

なかで、再発予防効果をもつものを取り入れたいという期待が大きい。

しかし前述のとおり、治療以外の要因と予後との関連を調べたエビデンスレベルの高い研究は国内外ともきわめて少なく、どのような療養生活を送ればよいか明らかになっていない。エビデンスがないにもかかわらず、“乳がんと牛乳”といった再発予防に関する書籍は世界中でベストセラーとなり、患者は代替療法への高額な出費や、食事や生活面のさまざまな自主規制などを行っている。著者らが国立がん研究センター中央病院の乳がん患者を対象に実施した調査でも、患者の多くが高額な代替療法の利用や自己流の食事制限を行っていることが明らかになり、再発を防ぐための療養情報に対する関心の高さとともに、そのような行動がむしろQOLを低めている可能性があることが明らかになった。これらのことから患者側に立った、実践するに足る、効果のある生活習慣などを明らかにすることは、患者の予後向上およびQOL向上に大きく寄与すると考えられる。

このようなニーズを背景として、がん患者における生活習慣と予後との関連を明らかにしようとする大規模前向き疫学研究が、国内外ともようやく開始されはじめた。

現時点で、前述のWCRF/AICRやアメリカ国立がん研究所(National Cancer Institute: NCI)のPhysician Data Query[®](PDQ[®])³⁾によるシステムティックレビューで引用されている、曝露要因、予後(再発、死亡)をがんと生活習慣のエンドポイントとした大規模前向き疫学研究には、Women's Intervention Nutrition Study(WINS Study)、Women's Healthy Eating and Living randomized trial(WHEL Study)、Women's Intervention Nutrition Study(LACE Study)、Shanghai Breast Cancer Study(Shanghai BCSS)などがあり、そのほとんどは乳がん患者が対象である。

日本の大規模前向き疫学研究では、愛知県がんセンターのHospital-based Epidemiologic Research Program at Aichi Cancer Center(HERPACC)のデータを用いた全がんを対象とする患者コホート研究や、著者らが開始した乳がん患者コホート研究であるRainbow of KIBOU

Study(ROK Study)などがある。

以下では、がん患者の生活習慣と予後との関連を調べる大規模前向き疫学研究のなかで、他のがん種に先行して研究が進められている乳がんに関して、国内外の研究のこれまでの進展を紹介する。

乳がん患者を対象とする 大規模前向き疫学研究

乳がんは世界的にみても女性にもっとも多いがんであり、国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer: IARC)の推計によると、世界で138万人が2008年に新たに乳がん罹患し⁴⁾、日本でも2006年の推計では新たに53,783人が罹患している⁵⁾。一方で、乳がんは比較的予後が良好なため、サバイバーが特に多いがんのひとつである。そのため、伝統的に患者を対象とする研究が、他がんに先行して多く行われてきた。しかし、先行して研究が進められている乳がんであっても、食事や身体活動などの生活習慣や心理社会的要因、代替療法利用などと予後との関連を調べるエビデンスレベルの高い研究は開始されたばかりである。

最近の研究結果から、乳がん診断時や乳がん診断後の肥満、身体活動などについては、予後との関連が示されつつあるが、ほとんどの要因についてはまだ明らかになっていない^{1-3,6-13)}。

近年開始された、乳がん患者の生活習慣と予後との関連を調べる大規模前向き疫学研究のうち、主要なものを表1に示した。これらの研究によりアルコールや脂肪、ビタミンD、イソフラボンの摂取などの食事や、喫煙、肥満、身体活動、代替療法利用などをはじめとするさまざまな要因と乳がんの予後との関連の検討が行われつつあり、今後、がんの再発予防に寄与する要因が明らかになることが期待されている。

Rainbow of KIBOU Study (ROK Study)

以下では、日本における乳がん患者の大規模前向きコホート研究として、著者らが進めているRainbow of KIBOU Study(ROK Study)について、研究デザインと進捗を紹介する。

表 1 習慣や環境要因と予後との関連を調べる大規模前向き疫学研究

Study name	Setting	Approximate number of enrolled	
		Current*	Projected
ランダム化比較試験 Women's Intervention Nutrition Study (WINS) Women's Healthy Eating and Living Study (WHEL Study)	U. S. (multicenter)	2,437	2,437
	U. S. (multicenter)	3,088	3,088
前向きコホート研究 Health, Eating, Activity and Lifestyle Study (HEAL Study) Life After Cancer Epidemiology (LACE) Study Shanghai Breast Cancer Survivors Study (Shanghai BCSS) DietCompLyf Study Pathways Rainbow of KIBOU Study (ROK Study)	Puget Sound, Los Angeles County, New Mexico	1,182	1,182
	Kaiser Permanente Northern California, Utah, other	2,321	2,321
	Shanghai	5,033	~5,000
	U. K. (multicenter)	~1,560	~3,000
	Kaiser Permanente Northern California	~2,279	>4,000
Japan (multicenter)	~1,851	7,100	

* : 著者ら調べ(2012年3月5日, PubMed).

(文献⁹⁾をもとに著者らが加筆)

1. 研究目的

ROK Study の目的は、乳がん患者を対象とする大規模前向きコホート研究を行うことにより、さまざまな要因(生活習慣、心理社会的要因、代替療法など)が予後(再発、死亡など)や罹患後の療養生活の質(QOL)に与える影響を、疫学的に調べることである。

2. 研究デザインと対象(表2)

ROK Study は多施設臨床試験の共同研究として、臨床試験参加者を対象に実施している3つのコホート(表2の①~③)と、国立がん研究センター中央病院で手術を受ける全乳がん患者を対象とする1つのコホート(表2の④)、および中国・四国地域の乳がん登録の共同研究として、乳がん登録参加施設の全乳がん患者を対象とする1つのコホート(表2の⑤)の計5つのコホートからなっている。

コホート 05, コホート 06, コホート 07 は財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業(CSPOR)が実施主体となる臨床試験との共同研究であり、各コホートとも日本全国から100前後の施設が参加している。予定登録数はそれぞれ2,500人, 1,200人, 200人である。

コホート NCC は、臨床試験や乳がん登録とは独立して、国立がん研究センター中央病院の日常診療のなかで全乳がん患者を対象に実施するコ

ホート研究である。質問票に加え試料(がん組織、血液)の採取も行うため、通常のコホート研究と同様に生活習慣などと予後との関連の検討が行えるとともに、血中バイオマーカーや遺伝子多型と予後との関連の検討も可能となる。予定登録数は1,200人である。

さらに2012年夏より、NPO法人瀬戸内乳がん登録の共同研究として、コホート瀬戸内を開始する予定である。瀬戸内乳がん登録は、中国・四国地方において多施設乳がん登録システムを構築し、大規模データベースの解析による疫学研究を実施することを目的としており、予定登録数は2,000人である。

全体として、5つのコホートで目標登録数は計7,100人となる。

3. 曝露要因の収集

図1にROK Studyの概略、図2に収集するデータとタイミングを示した。

無記名自記式の質問票から生活習慣(食事、身体活動など)、心理社会的要因、代替療法の利用、痛みと支持療法、QOL(全般的QOL, FACT-B, FACT-ES)などについての情報を収集する。食事および身体活動状況については、JPHC Studyと同様のものをを用いている。また、本研究では予後への影響に加え、患者の療養生活の質の向上という観点からも心理社会的要因に注目し、患者の

表 2 ROK Studyの進捗

研究名称	共同研究となる臨床試験・乳がん登録	対象	目標登録数	登録開始	進捗 (2012年3月16日現在)	
各コホート研究の内訳	①コホート05	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験(N-SAS BC05, UMIN 000000818)	臨床試験参加者(閉経後, 術後内分泌療法5年終了後時点)	2,500人	2007年11月～対象者登録中	・117施設のIRB承認 ・1,224人に質問票配布, うち1,114人から回答(91.0%)
	②コホート06	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06, UMIN 000001090)	臨床試験参加者(閉経後, 術前内分泌療法予定)	1,200人	2008年5月～対象者登録中	・123施設のIRB承認 ・508人に質問票配布, うち479人から回答(94.3%)
	③コホート07	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(N-SAS BC07, 000002349)	臨床試験参加者(70歳以上のHER2陽性で根治手術後)	200人	2009年10月～対象者登録中	・89施設のIRB承認 ・106人に質問票配布, うち94人から回答(88.7%)
	④コホートNCC	—	国立がん研究センター中央病院で手術を受ける乳がん患者全員	1,200人	2010年11月～対象者登録中	・164人を登録(同意取得) →164人の試料(血液, 組織) →136人の質問票回答
	⑤コホート瀬戸内	瀬戸内乳がん登録(SBCR)	NPO瀬戸内乳腺事業包括的支援機構の参加施設で治療を受ける乳がん患者全員	2,000人	2012年夏より対象者登録開始予定	研究計画作成中
ROK Study 全体			7,100人	2007年11月～	1,851人を登録	

“hope” や “perceived positive change”, “生きがい” など前向きに生きることに関連した心理社会的要因と, それらに影響を与える要因や, 就労・社会参加, サポートなどについても詳細に尋ねている。

曝露要因は, コホート研究登録時に加え, 術後のさまざまな時期に複数回, 収集を行う。また, コホート NCC の参加者に対しては試料(がん組織, 血液)の採取も術後5年まで毎年行う。

質問票は担当医または臨床研究コーディネーター(clinical research coordinator: CRC)から対象者に手渡し, 対象者は自宅などで回答後, 本研究のデータセンターに直接郵送返却する。データの管理は, 臨床試験のデータ管理も行う NPO 法人日本臨床研究支援ユニット内のデータセンターに委託しており, 年に2回のデータ・モニタリングを実施している。

コホート NCC では試料の収集を行うため, 病理組織の採取は国立がん研究センターの病理部門で採取および保管を行い, 血液に関しては外部委託業者で DNA・RNA 抽出後, 国立がん研究センター内で保管する。

4. エンドポイント

Primary endpoint は無病生存期間, secondary endpoints は全生存期間と health-related QOL とする。コホート NCC ではこれらに加えて有害事象, 骨粗鬆症, 術後合併症, 腫瘍縮小効果も secondary endpoints とする。

追跡情報は臨床試験(コホート 05, 06, 07)と診療データベース(コホート NCC), がん登録データベース(コホート瀬戸内)から収集されるデータを用いる。登録期間は各コホートについて, 最初の対象者が登録されてから5年, 予定追跡期間は最後の対象者が登録されてから5年, 研究期間は最

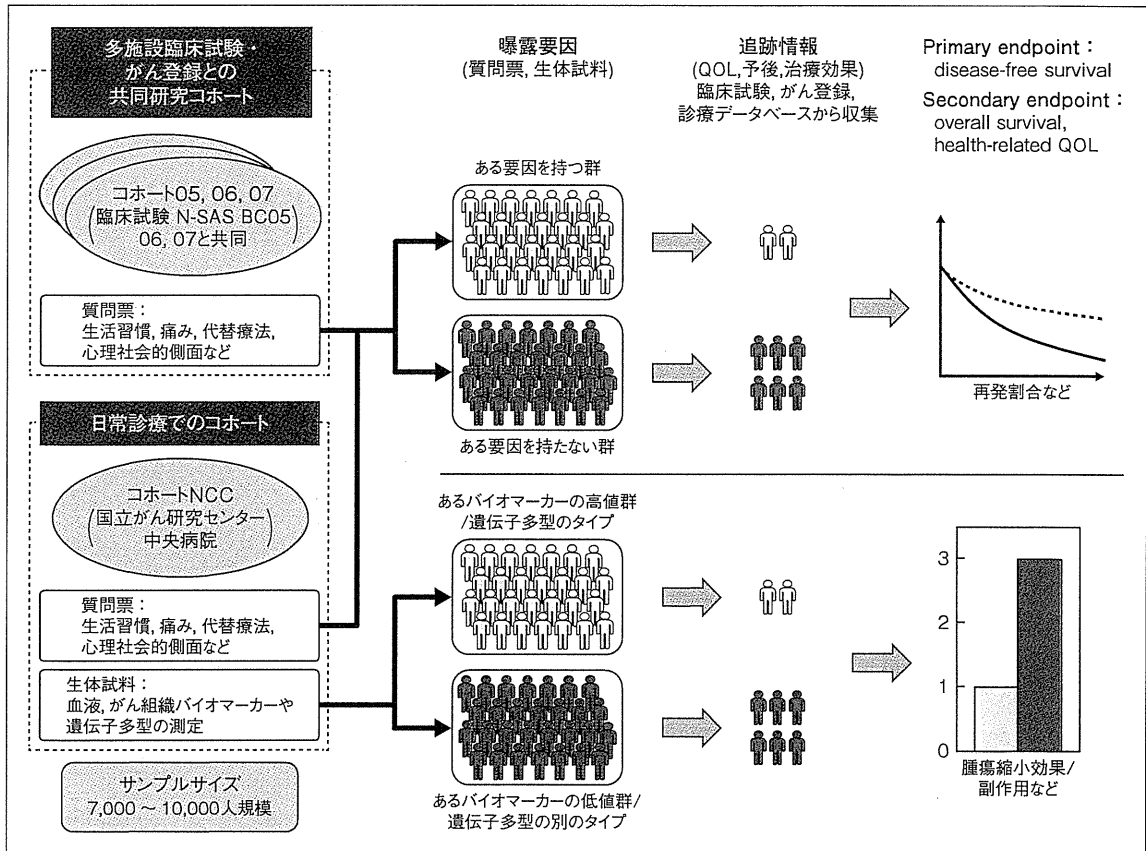


図 1 Rainbow of KIBOU Study (ROK Study) の概要

大で 10 年とする。

5. 解析

追跡情報が収集されるまでには、登録時に収集したベースラインデータの横断的解析を行い、患者の生活習慣やそれぞれの要因間の関連を調べる。次に、これらの要因とその後の短期的 QOL (1~2 年) との関連を検討する。最終的には、追跡による患者の予後情報から、さまざまな要因が乳がん患者の予後や長期的 QOL に与える影響についての解析を行う。

6. 倫理面への配慮

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および関係する指針(“疫学研究に関する倫理指針”, “臨床研究に関する倫理指針”, “ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針” など)に従って本研究を実施している。コホート NCC では、個人情報の管理は国立がん研究センターの個人情報管理室で連結可能匿名化のうえ、その

他のコホート研究でもデータセンターで匿名化されたデータを用いるため、研究者は個人情報を所有しない。

また本研究は、臨床試験の実施主体である財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが臨床研究支援事業の独立モニタリング委員会、および著者らが所属する国立がん研究センター、すべての臨床試験参加施設の倫理委員会の承認を得て研究を実施している。また、研究実施にあたっては、独立モニタリング委員会のモニタリングの下、研究を遂行している。

7. 研究資金

本研究は、平成 19 年度・平成 22 年度厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業「生活習慣や心理社会的要因などががん患者の予後や療養生活の質に与える影響を調べる乳がん患者コホート研究」(研究代表者: 山本精一郎)により実施している。

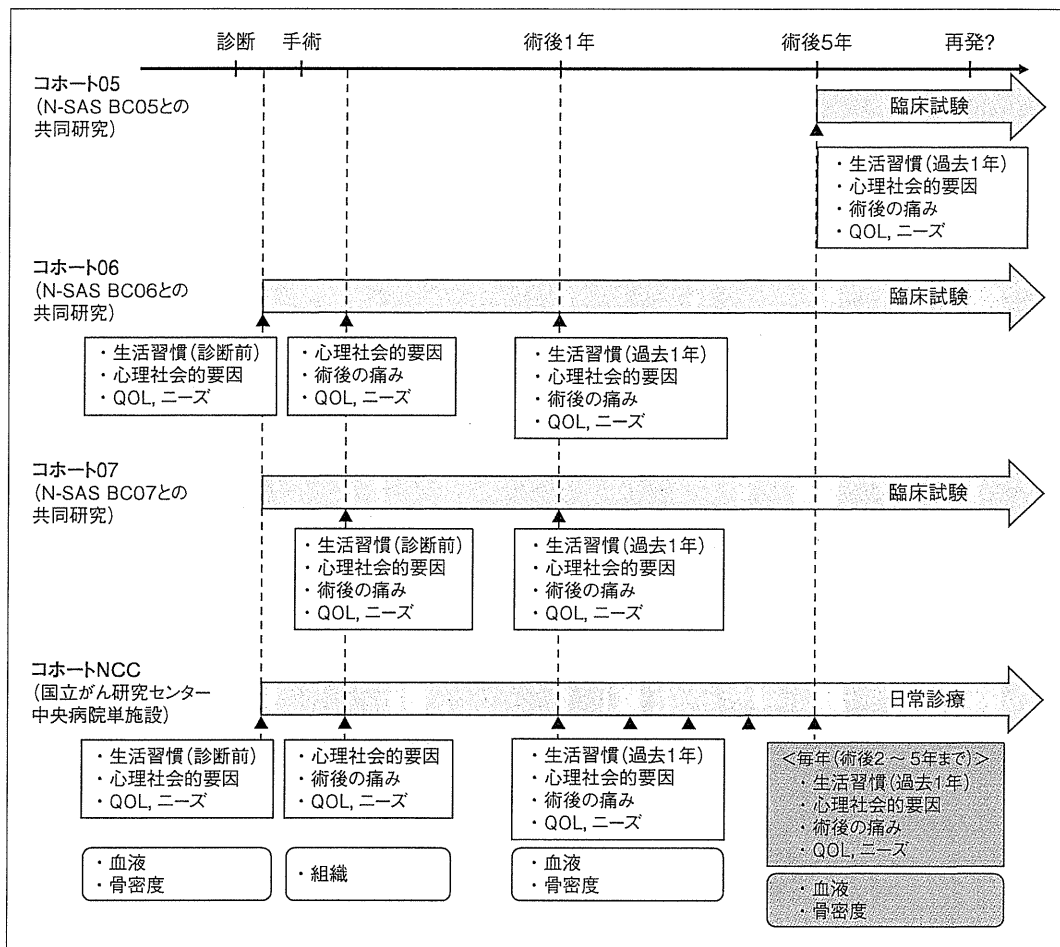


図 2 収集するデータとタイミング

8. 対象者支援

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット内にコールセンターを立ち上げ、研究対象者に対し、研究内容を中心とする問合せおよび相談受付を行っている。また、すべてのコホートに関して質問票への回答が得られた対象者には、栄養素の説明付きの個別の栄養計算結果票を返却している。

ROK Studyの進捗

1. 対象者の登録(表 1)

対象者の登録は、2007年11月より開始した。開始当初は1つの臨床試験で5人/月程度の登録数であったが、その後、新規コホートを増やし、2010年11月に4つ目のコホートであるコホートNCCを開始し、ROK Study専任のCRCを雇用した。2011年にはコホート研究全体の登録体制を確

立し軌道に乗せたため、登録数が大きく伸び、80人/月ペースで登録を進めている。

各コホートともに90%程度の対象者から質問票の有効回答が得られ、2012年3月16日現在、全体として1,851人を登録し、ベースラインデータが得られている。2012年夏にはあらたなコホートであるコホート瀬戸内の立ち上げが予定されており、1カ月当たり100人以上の登録を目標としている。

2. ベースラインデータの一部横断的解析結果
年2回のデータ・モニタリングの際に、ベースラインデータの一部項目について集計を行っている。

2011年度も患者の術前後の生活習慣や心理社会的状況を把握し、日常診療の現場への患者支援の示唆を得ることを目的に、9月末時点で収集さ

れたデータに関して横断的な解析を行った。解析の結果、術前および術後2週間の患者の30%にCES-D(Center for Epidemiologic Studies Depression Scale)得点においてカットオフポイントを超える抑うつ傾向がみられるものの、回答者全体の95%以上が乳がん罹患によるポジティブな変化や成長を感じていること、90%以上の回答者が生きがいを感じていること、一般住民と同程度のホープレベルが維持されていることなどが明らかになった。また食物摂取状況に関しては、全体として乳がん罹患後に野菜類や果物類などの摂取量が増え、卵類、アルコール類などの摂取量が減る傾向がみられた。さらに、術後5年経過時点の回答者の半数が、サプリメントなどの相補代替療法の利用経験があることなどが明らかになった。

● おわりに

がん患者における生活習慣と予後との関連を明らかにしようとするエビデンスレベルの高い前向き大規模疫学研究は、世界的にもはじまったばかりである。他がんに先がけ、乳がんで患者を対象とする大規模コホート研究が開始されたが、これらの研究から着実な成果が生みだされ、適切に患者や家族、医療関係者などへと発信されることで、患者の予後向上や療養生活の質の向上につながることを期待される。さらに、乳がんにおける研究の蓄積が、他がんにおける研究の発展につながることも期待したい。

文献/URL

- 1) Brown, J. et al.: Nutrition during and after cancer

treatment: a guide for informed choices by cancer survivors. *CA Cancer J. Clin.*, **51** (3): 153-187; quiz 189-192, 2001.

- 2) World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research: Food, nutrition, physical activity and the prevention of cancer: a global perspective. AICR, Washington DC, 2007.
- 3) National Cancer Institute: PDQ®. (<http://www.Cancer.gov/cancertopics/pdq>)
- 4) International Agency for Research on Cancer: Globocan, 2008. (<http://www-dep.iarc.fr/>)
- 5) 国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報サービス. (<http://ganjoho.jp/professional/statistics/index.html>)
- 6) Kushi, L. H.: Diet and breast cancer. *In: Breast Cancer: Beyond Convention* (ed. by Tagliaferri, M. et al.). Atria Books, New York, 2002, pp.106-141.
- 7) Rock, C. L. and Demark-Wahnefried, W.: Can lifestyle modification increase survival in women diagnosed with breast cancer? *J. Nutr.*, **132**: 3504S-3507S, 2002.
- 8) Rock, C. L. and Demark-Wahnefried, W.: Nutrition and survival after the diagnosis of breast cancer: a review of the evidence. *J. Clin. Oncol.*, **20**: 3302-3316, 2002.
- 9) Kushi, L. H. et al.: Lifestyle factors and survival in women with breast cancer. *J. Nutr.*, **137**: 236S-242S, 2007.
- 10) Barnett, G. C. et al.: Risk factors for the incidence of breast cancer: Do they affect survival from the disease? *J. Clin. Oncol.*, **26**: 3310-3316, 2008.
- 11) Kellen, E. et al.: Lifestyle changes and breast cancer prognosis: a review. *Breast Cancer Res. Treat.*, **114**: 13-22, 2009.
- 12) Patterson, R. E. et al.: Physical activity, diet, adiposity and female breast cancer prognosis: A review of the epidemiologic literature. *Maturitas*, **66**: 5-15, 2010.
- 13) Barnett, G. C. et al.: Risk factors for the incidence of breast cancer: Do they affect survival from the disease? *J. Clin. Oncol.*, **26**: 3310-3316, 2008.

* * *

特集：がんと身体活動

がん予防のためのソーシャルマーケティング手法

溝田 友里¹⁾・山本精一郎²⁾

1. わが国におけるがんとがん予防

高齢化の進展等に伴い、がん死亡数、がん罹患数は増加し続けている。人口動態統計によると、2009年にがんで死亡した人は34万4,105例であり、生涯でがんにより死亡するリスクは男性26%（4人に1人）、女性16%（6人に1人）と推計されている。また、地域がん登録の全国罹患推計値によると、2005年に新たに診断されたがんは67万6,075例であり、生涯がん罹患リスクは男性54%、女性41%と、男女とも2人に1人が生涯でがんに罹患すると推計されている¹⁾。

がん死亡数やがん罹患数の増加を背景に、がん対策をより充実させることの重要性が増していたことに加え、患者や家族の声に強く後押しされ、2006年にがん対策基本法が成立した。翌2007年には、がん対策基本法に基づき、がん対策推進計画が策定された。この計画は、2007年から2011年までの5年間を対象として、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、がん対策の基本的方向について定めるとともに、「都道府県がん対策推進計画」の基本となるものである。全体目標として、「がんによる死亡者の減少」と「すべてのがん患者およびその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」を掲げ、それらの達成に

向け、7つの分野別施策を総合的かつ計画的に推進していくことを内容としている。がんの予防はこの7つの分野のうちのひとつであり、わが国のがん対策に必須といえる。

がんは予防可能な疾患である。推計によると、日本では男性のがん死の57%、がん罹患の53%、女性のがん死の30%、がん罹患の28%が予防可能であることが明らかになっている²⁾。がん予防に関しては、多くの疫学研究などによりエビデンスが蓄積・整理されつつあり、十分なエビデンスのある生活習慣などが「日本人におけるがん予防法」として公開されている³⁾。身体活動についても、「日常生活を活動的に過ごす」と明記されており、目標として、「例えば、ほとんど座って仕事をしている人なら、ほぼ毎日合計60分程度の歩行などの適度な身体活動に加えて、週に1回程度は活発な運動（60分程度の早歩きや30分程度のランニングなど）を加えましょう」と示されている。

2. がん予防方法の知識と実践

上記のように、有効ながん予防方法が示されているものの、それがどの程度国民に実践されているかは把握されていない。そこで、われわれは、

筆者：1) みぞた ゆり（国立がん研究センターがん対策情報センター、国立がん研究センターがん予防・検診研究センター研究員）

2) やまもと せいいちろう（国立がん研究センターがん対策情報センター室長）

表1 がん予防方法の知識と実践

	がん予防方法として知っているか			実践しているか		
	十分 知っている	なんとなく 知っている	知らない	実践 している	少ししか 実践していない	実践 していない
たばこは吸わない	86.3	12.5	1.2	79.9	3.4	16.7
飲むなら、適度な飲酒	48.9	35.3	15.8	65.0	18.9	16.1
食事は偏らずバランスよく	72.7	24.3	3.0	52.1	38.5	9.4
塩蔵食品・食塩の摂取は最小限	59.6	32.4	8.0	38.5	47.0	14.5
野菜・果物不足にならない	68.4	28.3	5.3	52.7	39.0	8.3
熱い飲食物の摂取は控えめに	35.9	34.1	30.0	31.7	43.0	25.3
保存・加工肉の摂取は控えめに	29.1	39.1	31.8	27.4	48.3	24.3
定期的な運動の継続	59.4	33.3	7.3	32.0	38.6	29.4
成人期での体重を維持 (太りすぎない、やせすぎない)	54.3	36.5	9.2	43.0	38.6	18.4
肝炎ウイルス感染の有無を知り、 感染している場合は、その治療の措置をとる	41.2	34.1	24.7	39.0	20.0	41.0

(n=2,234)

国民におけるがん予防方法の知識と実践の現状を把握することを目的に2009年3月にインターネット調査を行った。

対象は全国の満20歳以上80歳未満の男女とし、ネットリサーチ会社のモニターを使用して、平成17年国勢調査による全国の人口構成をもとに、年代、居住地域の割付を行った。6,752人に電子メールで調査への協力を依頼し、うち2,234人から有効回答を得た(有効回答割合33.1%)。

2009年3月時点での「日本人におけるがん予防法」における10項目について、「がん予防方法として知っているか」、「実践しているか」を尋ねた結果を表1に示す。すべての項目に関して、7割以上が「がん予防方法」としての認知があったが、「実践している」と回答する人の割合は小さくなっていった。特に、「熱い飲食物の摂取は控えめに」「保存・加工肉の摂取は控えめに」「定期的な運動の継続」「成人期での体重を維持」「肝炎ウイルス感染の有無を知り、感染している場合は、その治療の措置をとる」に関しては、実践していない人の割合が大きかった。「定期的な運動の継続」については、9割以上が「十分」または「なんとなく」知っていたが、「実践している」と回

答したのは3割程度だった。

3. 研究班の立ち上げ

がん予防を推進するためには、エビデンスに基づいた対策を計画的に実施する必要がある。しかし、予防方法や、予防方法を実際に普及させる方法については、十分な検討が行われていない。そのため、がん対策推進計画や都道府県がん対策推進計画においても、具体的なアクションプランが明示されているものはほとんどない。

そこで、われわれは効果的ながん予防を推進するため、がん予防に関する科学的根拠(エビデンス)と実践(プラクティス)とのギャップ(エビデンス・プラクティスギャップ)を埋め、国民にがん予防行動およびがん検診受診行動を普及し、さらに、その過程および評価を通じて、普及のための方法論を開発することを目的に、研究班を立ち上げた(平成20~22年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「エビデンスに基づいたがん予防知識・行動の普及および普及方法の評価(研究代表者 山本精一郎)」。平成23年以降独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費

ソーシャルマーケティングを活用したがん予防行動・がん検診受診行動の普及

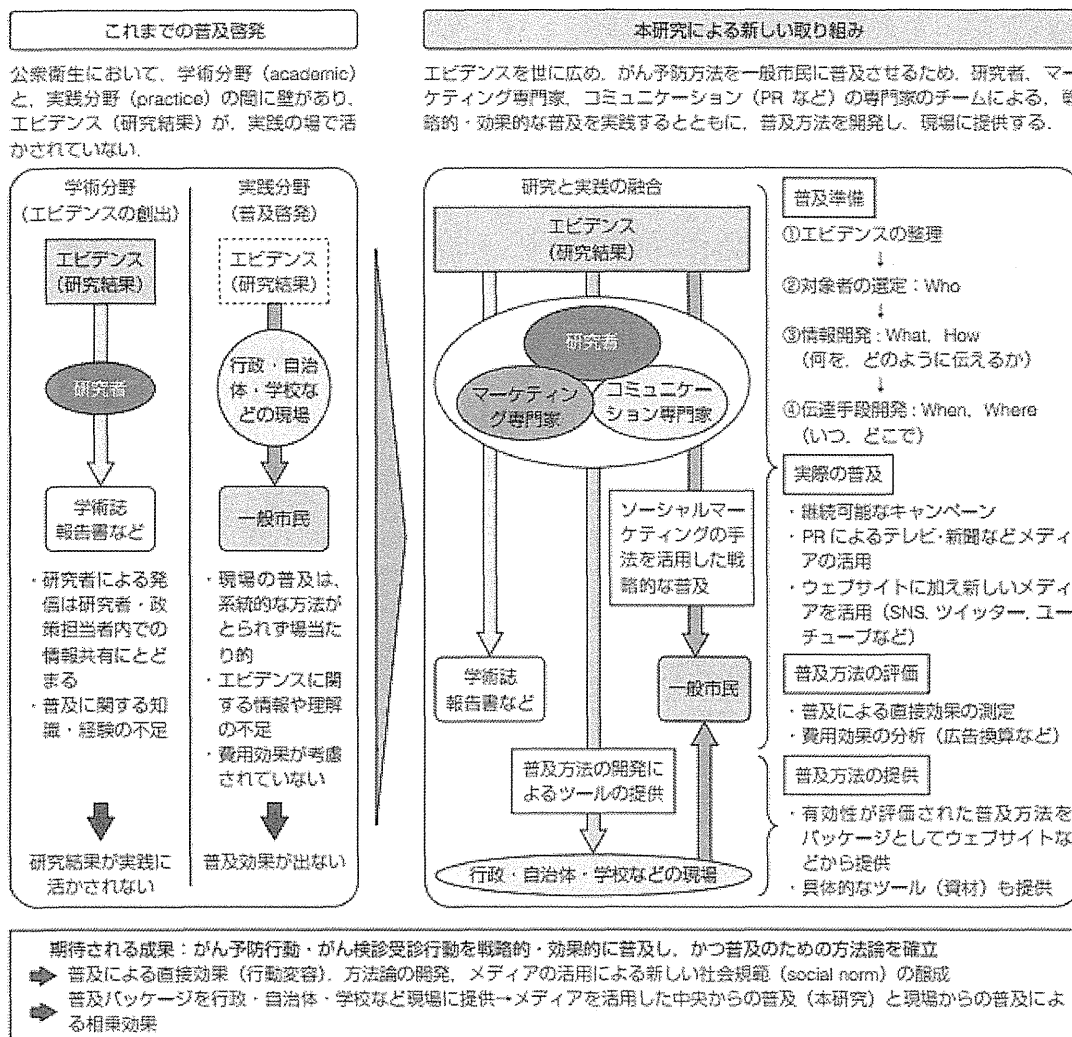


図1 がん予防推進のための研究の概要図

「ソーシャルマーケティングを活用したがん予防行動およびがん検診受診行動の普及に関する研究 (主任研究者 山本精一郎)」, 研究班の取り組みの全体像を図1に示す。本研究では、がん予防の実践およびがん検診受診に関して、普及方法を開発し、実際の普及啓発を行うとともに、各地域におけるがん対策の後方支援を目的に、普及方法やツールを行政、自治体や学校等に提供し、現場で

の普及を効率化・活性化することで、研究班と現場との相乗効果による普及を目指している。

4. ソーシャルマーケティング手法の活用

研究班における取り組みの最大の特徴は、欧米で国の施策として取り入れられはじめている先駆的な取り組みであるソーシャルマーケティングの

手法を取り入れることである。ソーシャルマーケティングとは、費用効果を重視し、徹底した市場調査に基づき商品等のプロモーションを行うマーケティング手法を公衆衛生に取り入れ、一般市民への普及啓発を戦略的に行う取り組みである。社会的問題の解決を目的に、理念・行動指針などの考え方を伝えるために、従来のマーケティングの考え方をを用いる手法であり、1960年代の米国の消費者運動をきっかけに、1980年代にフィリップ・コトラーが提唱した。近年、欧米各国では国の施策として活用されており、英国では2006年にNational Social Marketing Centreが設立され、全省庁において普及啓発をサポートしている(<http://thensmc.com/content/nsmc>, URLは2012年1月12日現在)。また、同手法を取り入れたアメリカ青少年禁煙キャンペーンでは、喫煙率が25.3% (1999年) → 18.0% (2002年)に減少し、うちキャンペーンの寄与率は22%と推計されている⁹⁾。

ソーシャルマーケティングの手法を最大限に活用するため、本研究では、普及活動を通じてがん予防に関する新しい規範を形成し、メディア等を戦略的に活用することで、より広い普及と社会規範としての醸成を目指す。それらの実現のために、研究班では、マーケティング、PR (パブリックリレーションズ)の実務者やメディア関係者を研究協力者として組み込んでいる。

5. ソーシャルマーケティング手法を活用したがん予防の普及の具体的取り組み

図2に本研究で用いているソーシャルマーケティング手法を活用した普及の流れを示した。本研究では、ソーシャルマーケティングの手法に倣い、普及方法の開発・評価までに、対象者の選定後、①対象者の特性を明らかにするHabit & Practice調査、②対象者層のコミュニケーション

戦略分析、③対象者の価値観や趣向等の特性を用いたセグメンテーション調査とクラスタリング分析、④行動科学モデルの構築、⑤コンセプト/メッセージの開発・評価、⑥クリエイティブ(普及資材)の制作・評価、⑦情報環境分析調査・メディアプランニング、⑧実際の普及と普及方法の評価の順に進めた。

本研究では、がん予防については、「禁煙・防煙」「野菜摂取量の増加」「身体活動の増加」を3つの柱とし、予防行動の普及を行っているが、そのうち、本稿では、2009～2011年を中心に行った「禁煙・防煙」の普及キャンペーンを例に、ソーシャルマーケティング手法を活用した具体的な取り組みを紹介する。

1) 対象者の選定

成人男性の3割が18～22歳の間に喫煙を開始するという全国規模の喫煙率の調査結果や、多くが禁煙治療の保険適応外¹⁰⁾であること、社会人および中高生に比べ、禁煙・防煙対策があまり行われていないことなどから、18～22歳を対象年齢とすることとした。本研究による試算によると、18～22歳の間に喫煙を開始する男性の25%に対し防煙できたとすると、年間31,800人の全死亡、14,900人の全がん死亡を回避できる。また、喫煙開始を大学卒業後に遅らせると、将来的に年間1,200人のがん死亡を回避できる。それらに加え、介入対象となる集団の大きさや、本研究における効果測定の実施可能性などから総合的な検討を行い、大学生を介入対象とした。

2) Habit & Practice 調査 (図2の調査①)

喫煙行動に関連する要因を明らかにするためのHabit & Practice調査として、首都圏の大学生を対象に面接調査を行った。調査期間は2008年11～12月で、喫煙状況、大学の偏差値などの多様性を考慮して選んだ男女24人を対象とした。

注1) 禁煙治療が保険適用となる条件に、「ブリンクマン指数」がある。これは1日の喫煙本数×喫煙年数で表され、200以上の場合保険適用となる。

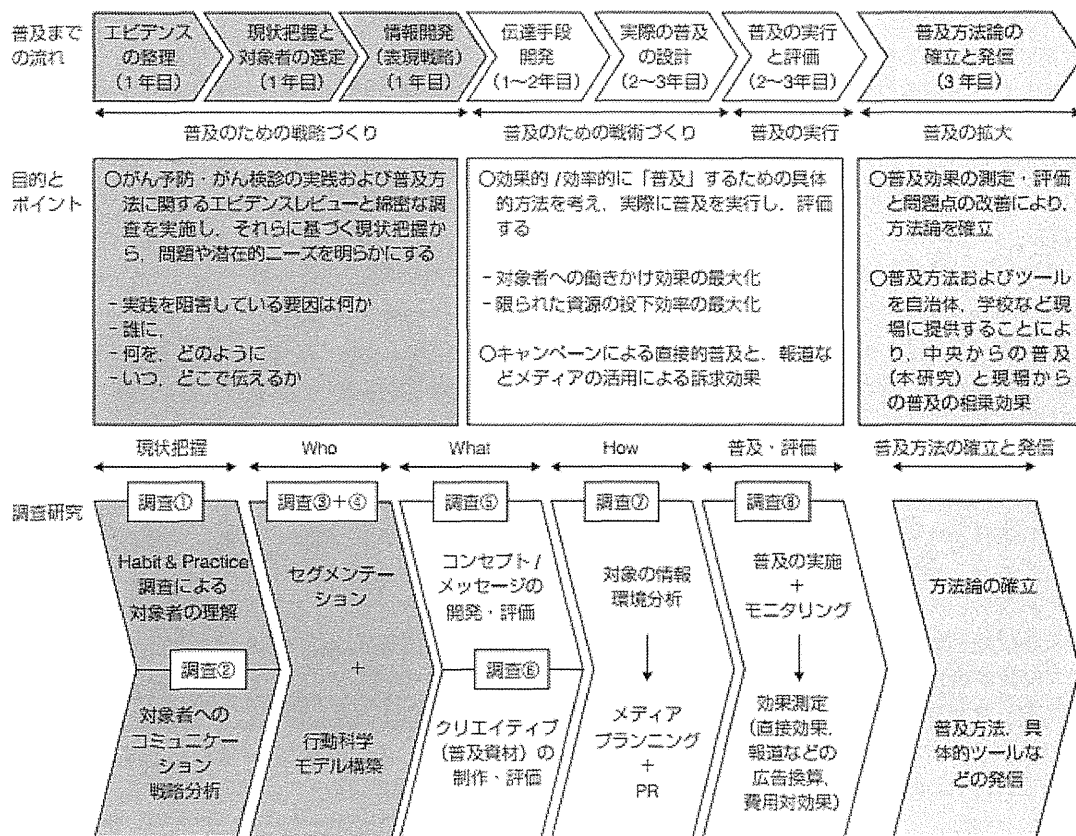


図2 ソーシャルマーケティング手法を用いた普及の流れ

分析の結果から、喫煙者において、喫煙行動には友人、サークルなどの所属する集団の影響が大きく、コミュニケーションツールになっているケースが少なからずみられること、喫煙は「ストレス解消」手段と感じられていること、喫煙者の多くが喫煙は「自己責任」であり、「いつでもやめられる」と感じていることが明らかになった。また、喫煙者、非喫煙者とも喫煙の健康へのリスクは理解しているが、喫煙者と非喫煙者が同席する際には煙などに配慮しているため、お互いに気にならないと答えていた。たばこ会社に対しては、喫煙者、非喫煙者ともイメージや意識は乏しく、「喫煙マナーを広げようとしている会社」「攻撃されてかわいそう」という意見すらみられた。

3) 対象者へのコミュニケーション戦略分析 (図2の調査②)

対象者層に喫煙やたばこがどのようなイメージで伝えられているかを明らかにするためのコミュニケーション戦略分析を行った。具体的には、18~22歳の大学生に支持されている雑誌や漫画などを中心に、喫煙シーンがどのように描かれているか、どのようなたばこ広告が掲載されているかなどを調べた。

結果として、青年向け漫画などでは特に多くの喫煙シーンがあり、たばこ広告も少なからず掲載されていること、喫煙は「不良」が行うものではなく、日常的な行為として自然に描かれていることなどが明らかになった。

4) セグメンテーション調査 (図2の調査③)

本研究の対象となる大学生を、価値観などの特性からいくつかのパターンに分けるセグメンテーション調査と、喫煙行動、禁煙行動に関連する要因を明らかにし、行動科学モデルを構築するための調査(後述)をオムニバス調査として同時に行った。

方法は、インターネット調査で、首都圏および関西大都市の大学生 85,757 人に調査協力を依頼し、調査への協力が同意が得られた 18,558 人のうち、性別および喫煙状況(喫煙者、禁煙者、非喫煙者で喫煙意図あり、非喫煙者で喫煙意図なし)をもとに抽出した 2,000 人の男女を対象として調査を実施し、回答を得た。調査期間は 2009 年 9~10 月である。

そのうち、主たる介入対象者である男性 1,000 人の回答をもとに、価値観などを尋ねる項目について因子分析を行った結果、大学生を特徴づける 4 つの軸が存在することが明らかとなったため、次に続くセグメンテーションにおいてセグメントの特性をイメージしやすいよう、4 つの軸の因子名を「自己中心的」、「社交性」、「情報感度」、「無気力」とした。これらの因子をもとに回答者のクラスター分析を行った結果、「流されやすいセグメント」、「情報感度が高いセグメント」、いずれの因子も平均的な「特徴がないセグメント」の 3 つに分類することができた。各セグメントの特徴および分布、喫煙者割合などを検討し、ある程度の割合で存在し、かつその他のセグメントへの影響が期待できること、情報伝達がしやすいことなどから、主たるターゲットを「情報感度が高いセグメント」とした。

5) 行動科学モデルの構築 (図2の調査④)

喫煙行動に関する行動科学モデルの構築については、Health Belief Model, Theory of Planned Behavior, Prototype Willingness Model などをもとにモデルを作成したところ、大学生の喫煙には、受容(流されやすさ)や喫煙の不利益の自覚、リスクイメージ、主観的規範、命令的規範、統制

感などが関連していることが明らかになった。

6) コンセプト/メッセージの開発と評価

(図2の調査⑤)

調査①~④の分析結果に基づき、ターゲットとするセグメントに対する介入戦略づくりのためのコンセプト/メッセージの作成を行った。ここでは、実際に商品の広告や CM の作成などで用いられている方法をもとに、ターゲットのインサイト(深層心理)に基づき、消費者の常識(accepted consumer belief: ACB)、便益(benefit)、根拠(reason to believe: RTB)が含まれるようにコンセプトを約 13 個作成した。

続いて、作成したコンセプトを用い、介入の対象となる大学生(男性/女性、喫煙/非喫煙者) 14 名を対象にグループインタビューを行い、それぞれのコンセプトに対して禁煙意図の変化を測定し、評価を行った。調査は 2009 年 10 月に実施し、コンセプトの理解度(comprehension)、目新しさ(distinctiveness)、自分にとって意味のある情報か(relevancy)、禁煙意志の有無などで評価を行った。

結果として、「就職のためにタバコを吸わない」というコンセプトが非常に強い影響をもつことが明らかになった。

7) クリエイティブ(普及資材)の制作・評価

(図2の調査⑥、3年目)

コンセプトにあわせたクリエイティブ(普及資材)の原案を 13 個作成し、そこから討議を重ね、最終的には「TRUE FALSE 就活のデマホント(図3)」と「スーカックン就活中!(図4)」の 2 案に絞った。

「TRUE FALSE 就活のデマホント」は、就職活動に関する TRUE FALSE (ウソホント)として、就職活動について学生の間でまことしやかにいわれているような、都市伝説的な噂(FALSE)の中に、喫煙が就職を不利にする場合があるという研究班による調査結果や喫煙者を不採用としている企業名(TRUE)を混ぜ込むというものであ

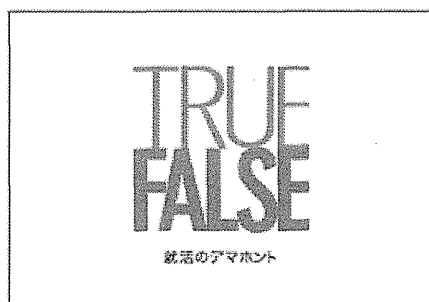


図3 クリエイティブ案「TRUE FALSE 就活のデマホント」

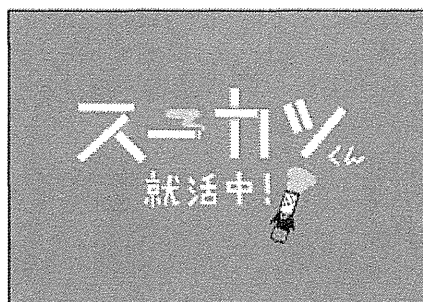


図4 クリエイティブ案「スーカツくん就活中!」

る。TRUE FALSEは複数のパターンを作成し、目を引くようTRUE FALSEのロゴを作成するとともに、全体に一貫して青(TRUE)と赤(FALSE)の象徴的な配色を用いている。『スーカツくん就活中!』は、スーカツくんという就職活動中の喫煙者である学生のキャラクターを作成し、主人公の就職活動の様子を実際の就職活動の時期にあわせて配信していくものである。主人公が喫煙者であるために、就職活動で困難に直面し、うまくいかないというストーリーになっている。

次に、介入対象となる大学生の喫煙者8名を対象に、2010年8月に個別面接によるクリエイティブの評価を行った。両案とも評価が高く、受け入れられていたが、『TRUE FALSE 就活のデマホント』の方がやや好まれる傾向にあった。そして、両案についてそれぞれ長所、改善点などが明らかになった。

調査の結果を受けて、内容の信頼性や目の引きやすさ、話題になりやすさ、キャンペーンの継続可能性、普及資材としての提供のしやすさ(利用者が利用目的・対象にあわせて内容の改変が行える)などから総合的に判断して、クリエイティブとして『TRUE FALSE 就活のデマホント』を採用した。

8) 普及のための基本方針の策定

企業における商品をPRする際の基本である、「広告投下量を多くすると、認知度が上がる」×

「認知度が上がると、買おうとする気持ちが強くなる」という関係に倣い、「“たばこを吸うと就職に不利”のコンセプトをメディアに載せて認知度を上げる」×「コンセプトを知ると、たばこを吸わない(禁煙・防煙)という気持ちが強くなる」という2つの柱を普及のための目標とし、その実現に向けた方策をとることとした。また、コンセプトを具体化していく際には、「たばこを吸うと就職できない」というようなfear appealではなく、「就職活動を機に、自分の人生や社会に出ることを考えるのと同様に、たばこを吸うことについても考えてみよう」というメッセージとした。

9) 情報環境分析とメディアプランニング・PR(図2の調査⑦)

普及方法の検討のため、対象となる大学生の情報環境分析を行った。情報環境分析には、就職活動中の大学3年生と就職活動後の4年生の男性喫煙者各4人の計8人を対象に2010年8月に個別面接を実施した。

就職活動の際の情報源は、リクナビ、マナビなどの就職情報サイト、みんなの就職活動日記などの掲示板、ブログ、ツイッター(twitter)、新聞などが多くあげられた。エントリーシートの受付などをウェブサイト上で行う企業が多いため、インターネットが就職活動の中心的なツールとなっていた。

続いて、情報環境分析の結果を検討し、インター

ネットを中心とするメディアプランニングを実施し、戦略的なPRを行った。禁煙・防煙プロジェクトの企画の段階からNHKとタイアップし、後述の喫煙と就職に関する調査結果やシンポジウムを番組で取り上げてもらうこととした。また後述のシンポジウムに関しては、共同通信PRワイヤーを利用しプレスリリースを行い、またインターネットを中心とするメディアや新聞記事、就職活動を行う大学生が多く登録する大手メーリングリスト、SNS、ブログ、ツイッターなどを使って告知を行った。

10) 「喫煙と就職」のエビデンスの構築

非喫煙者であることを採用条件とする企業がいくつか存在していることは新聞などでも報道されていたが、非喫煙者を採用条件としている企業の分布や採用担当者の認識などは十分明らかになっていなかったため、普及に用いる「喫煙と就職」に関するエビデンスの構築を進めた。具体的には、喫煙と採用に関する3つの調査（インタビュー調査、郵送調査、インターネット調査）を実施した。

インターネット調査では、ネットリサーチ会社に登録されている20～69歳の男女のモニターから、職業として現在、企業の人事担当を行っている者を対象とし、調査は2010年6月に実施、838人から有効回答が得られた（有効回答割合37.3%）。結果として、新社会人や大学生が喫煙することに対して、回答者の半数以上が好感がもてないと感じていることが明らかとなった。また、所属企業がすでに現在、公式に喫煙の有無を採用基準としているのは回答者の3.7%、現在検討中が14.3%であったが、設定も検討もしていない687人についても、7.6%が今後採用基準としてもよいと思う、45.7%が採用基準ではないが考慮してもよいと思うと回答した。人事担当者個人の経験として、応募者の喫煙の有無が採用に影響を与えた可能性があるとは回答したのは30.0%、今後影響を与える可能性があるとは回答したのは48.7%であった³⁾。

インタビュー調査、郵送調査、インターネット

調査の結果を総合すると、非喫煙者を採用基準とする企業が少なからず存在すること、その傾向は今後強まっていく可能性が高いことなどが明らかになった。

11) 普及の実施（図2の調査⑧）

(1) 普及コンテンツの作成

クリエイティブ（普及資材）の開発・評価の結果から、最終的には「TRUE FALSE—就活と喫煙にまつわる不都合な真実—」を禁煙・防煙プロジェクトのテーマとした。このTRUE FALSEをもとに、研究班のウェブサイト（<http://prev.ncc.go.jp/truefalse/index.html>、URLは2012年1月12日現在）を立ち上げた。研究班のウェブサイトでは、TRUE FALSEだけでなく、喫煙と就職に関する調査結果の詳細やたばこによる健康被害、禁煙方法、禁煙に関するリンク集なども掲載している（図5）。

また、TRUE FALSEを中心に、音楽やロゴなどを組み合わせたムービーを作成した。ムービーは下記シンポジウムで公開したほか、研究班のウェブサイトやユーチューブ（You Tube）でも公開している（図6）。

(2) シンポジウムの開催

続いて、2011年1月に、本研究班の主催により、「大学生の就職活動と喫煙の関係を考えるシンポジウム「就活と喫煙にまつわる不都合な真実」」と題して、大学生を対象にシンポジウムを開催した。

シンポジウムは3部構成とし、第1部で喫煙と就職に関する調査結果の報告を行った。第2部では、就職と喫煙に関してさまざまな企業の人事担当責任者などによるパネルディスカッションを行った。パネルディスカッションには、本研究班の趣旨に賛同が得られた企業人事担当者6名が参加した（パネリスト：ファイザー株式会社、株式会社マクキヤン・ワールドグループホールディングス、株式会社毎日新聞社、森永製菓株式会社、エスエムジー株式会社、株式会社電通パブリックリレーションズ）。第3部では、「大学生の就職活

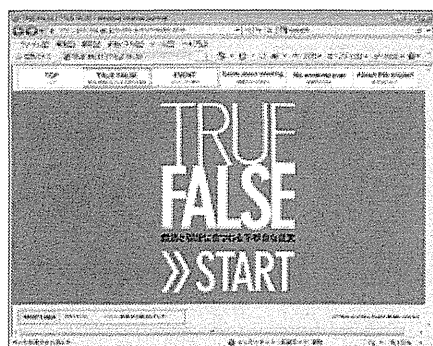


図5 研究班ウェブサイト

動のバイブル』といわれる漫画『銀のアンカー』や大学受験漫画として有名な『ドラゴン桜』の作者である三田紀房氏の協力を得て、「内定請負漫画『銀のアンカー』作者が指南する就活論～社会人になるということ～」と題した講演を行った。また、シンポジウムの終了後にはシンポジストや講演者、学生との懇親会を設けた。シンポジウムには約50人の大学生が参加した。

研究班で実施したシンポジウムの様子は、当日のNHK「ニュースウォッチ9」で大きく取り上げられ、7分20秒にわたって放送された。

12) 普及方法の評価

ソーシャルマーケティング手法の公衆衛生分野への応用の評価に関しては、現段階では確立した評価方法が存在せず、開発途上にある。そのため、今回の評価については、PR効果の評価やマーケティングにおける評価手法を参考とした。

普及にあたっては、前述した通り「広告投下量を多くすると、認知度が上がる」×「認知度が上がると、買おうとする気持ちが強くなる」という関係に倣い、「たばこを吸うと就職に不利」のコンセプトをメディアに載せて認知度を上げる」×「コンセプトを知ると、たばこを吸わない（禁煙・防煙）という気持ちが強くなる」という2つの柱を普及のための目標として「禁煙・防煙」キャンペーンを実施した。そのため、評価についても、2つの柱のそれぞれについて、情報流通経路やメ

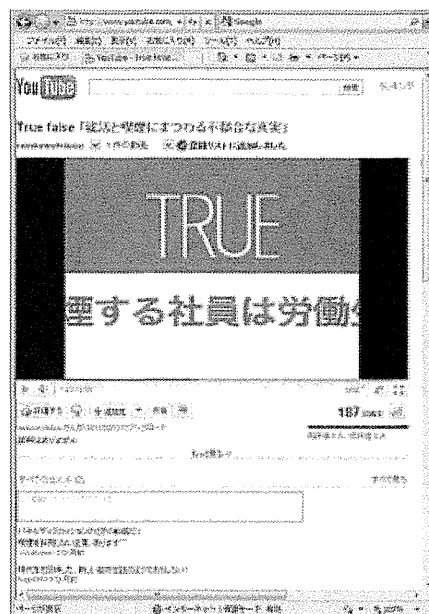


図6 ユーチューブでの公開ムービー

ディア露出の調査、広告換算、シンポジウム参加者アンケートなどによって効果の測定を行った。

「たばこ就活」のコンセプトをメディアに載せて認知度を上げる」に関しては、シンポジウムなど本研究の取り組みや調査結果がNHK報道番組で3回、日本経済新聞など新聞6紙、Yahoo!ニュースなど30以上のポータルサイト、4,000以上のブログなどで紹介された。

「コンセプトを知ると、たばこを吸わない（禁煙・防煙）という気持ちが強くなる」に関しては、シンポジウム参加者に対する会場アンケートによる評価を行った。シンポジウムの前後による比較では、「喫煙で就職が不利になる可能性」が「ある」と思っていたのはシンポジウム前では25.6%だったものが、シンポジウム後では82.1%に増加し、また、「今後、喫煙と就職の関係は強くなっていく」と思うと回答したのは76.9%。「喫煙で就職が不利になる可能性について周囲の人に教えてあげたい」と答えたのは84.6%と、コンセプトが信頼され、また口コミ効果も期待できることが明らかになった。研究班の

取り組みであるため、単純な評価はできないが、テレビ、新聞、ポータルサイトによる報道を広告換算してみると、少なくとも8,421万円以上の広告効果があり、テレビと新聞の報道は、推計で2,400万人以上の人の目に触れたことが期待される。

本研究における評価を通じ、より適切な評価方法を開発していく予定であるが、がん予防に関する新しい規範を形成し、メディア等を戦略的に活用することで、より広い普及と社会規範としての醸成を目指すという本研究の目標にとっても、「喫煙と就職」というコンセプトによる今回の普及は、十分な成果が得られたものと考えられる。

6. 今後に向けて

今回、ソーシャルマーケティング手法を活用し、ターゲットを決め、ターゲットのインサイトに狙いを絞って「禁煙・防煙」の普及を行った。普及方法は、認知度を上げる点、たばこを吸わないという気持ちを強める点で、効果があったことが期待され、「新しい社会規範」の醸成を前進させることができたと考えている。「禁煙・防煙」に関しては、今後もイベントの開催やウェブサイトの充実などを継続的に行い、より広い展開を行っていく予定である。

2011年より、「身体活動増加」と「野菜摂取量増加」を研究班の活動の中心とし、ソーシャルマーケティング手法を活用した普及方法の開発を進めているところである。

ソーシャルマーケティング手法は、欧米では国

の施策として活用されはじめているが、日本ではまだ活用がはじまったばかりである。費用効果の検討やメディア等の積極的な活用などを取り入れた戦略的な普及の取り組みは、日本において、今後、行政などにおいてもさらに重要性が増していくと考えられる。われわれはソーシャルマーケティング手法のがん予防普及における導入を進めているが、今後、さまざまな分野において事例を蓄積し、理論や方法、経験を公開し、提供し合うことによって、日本における効率的な普及方法の理論と実践の拡大につながることを期待される。

【文 献】

- 1) 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター：がん情報サービス 統計 (<http://gan-joho.jp/professional/statistics/index.html>, <http://ganjoho.jp/public/statistics/index.html>).
- 2) Inoue M et al: Attributable causes of cancer in Japan in 2005-systematic assessment to estimate current burden of cancer attributable to known preventable risk factors in Japan. *Annals of Oncology*, 2011 Nov 2. [Epub ahead of print].
- 3) 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター：がん情報サービス 日本人のためのがん予防法 (http://ganjoho.jp/public/pre_scr/prevention/evidence_based.html).
- 4) Farrelly MC et al: Evidence of a dose-response relationship between "truth" antismoking ads and youth smoking prevalence. *Am J Public Health*, 95: 425-431, 2005.
- 5) 溝田友里ほか：人事担当者における就職応募者の喫煙に関する認識. *日本衛生学雑誌*, 67 (1), 2012 (in press).

Clinical Trial Notes

Randomized Controlled Trial on Effectiveness of Ultrasonography Screening for Breast Cancer in Women Aged 40–49 (J-START): Research Design

Noriaki Ohuchi^{1,*}, Takanori Ishida¹, Masaaki Kawai¹, Yoko Narikawa¹, Seiichiro Yamamoto² and Tomotaka Sobue²

¹Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University, Miyagi and ²Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, Tokyo, Japan

*For reprints and all correspondence: Noriaki Ohuchi, Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University, 1-1, Seiryomachi, Aoba-ku, Sendai-shi, Miyagi 980-8574, Japan. E-mail: noriaki-ohuchi@med.tohoku.ac.jp

Received October 22, 2010; accepted October 22, 2010

In cancer screening, it is essential to undertake effective screening with appropriate methodology, which should be supported by evidence of a reduced mortality rate. At present, mammography is the only method for breast cancer screening with such evidence. However, mammography does not achieve sufficient accuracy in breasts with high density at ages below 50. Although ultrasonography achieves better accuracy in Breast Cancer detection even in dense breasts, the effectiveness has not been verified. We have planned a randomized controlled trial to assess the effectiveness of ultrasonography in women aged 40–49, with a design to study 50 000 women with mammography and ultrasonography (intervention group), and 50 000 controls with mammography only (control group). The participants are scheduled to take second round screening with the same modality 2 years on. The primary endpoints are sensitivity and specificity, and the secondary endpoint is the rate of advanced breast cancers.

Key words: breast cancer screening – mammography – ultrasonography – randomized controlled trial

INTRODUCTION

Breast cancer is one of the most common cancers worldwide (1). The age-standardized incidence rate is the first among all female cancers, and it is continuously increasing in Japan (2,3), although Japan has a lower risk of breast cancer in comparison with Western countries. The incidence peaks at ages 45–49, and the mortality peaks at ages 55–59 in Japan (2). In breast cancer screening, it is essential to undertake effective screening with appropriate methodology. Effective screening should be supported by evidence of a reduced mortality rate. At present, mammography (MG) is the only method for breast cancer screening that has such evidence. However, MG does not achieve sufficient screening accuracy in breasts with high

mammary gland density. Dense breasts are common at ages below 50 and are more common in Japanese populations than in Western populations (4). As the US Preventive Services Task Force (USPSTF) recommends against routine screen MG in women aged 40–49 years, the issue of breast imaging to screen women aged 40–49 still remains unclear (5).

Since ultrasonography (US) achieves better accuracy in breast cancer detection even in dense breasts (6) and supplemental screening US has the potential to depict early breast cancers not seen on MG (6–8), several single-institution observational studies in screening setting began. As mentioned in the WHO guidelines, ‘population-based cancer screening’ conducted as a public health program should be undertaken only when there is evidence of a

reduced mortality rate (9). Before introducing any new technology in population-based breast cancer screening, it is essential to evaluate the effectiveness. However, randomized controlled trials (RCTs), cohort studies or case-control studies have not been completed to assess the efficacy of screening US to reduce breast cancer mortality, and the effectiveness has not been verified.

Therefore, we have planned an RCT to assess effectiveness of screening US for breast cancer, the Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START) in 2006. The defined study population is women aged 40–49 years, because this is the age range at which breast cancer peaks in Japan (2) and because a high percentage of Japanese women aged 40s have dense breast. This is a large-scale controlled trial, designed to study 50 000 women with MG and US (intervention group) and 50 000 controls with MG only (control group).

The primary endpoints of this trial are the inter-group comparisons of the sensitivity and specificity, and the secondary endpoint is the inter-group comparison of the accumulated incidence rate of advanced breast cancer during the follow-up period. The most important index in the evaluation of the effectiveness of cancer screening is the mortality rate from the cancer in question in the target population. However, in view of the natural history of breast cancer, the 4-year period scheduled in the strategic study grant is too short to observe a significant inter-group difference. Although the rate of advanced breast cancer could be a surrogate for mortality reduction, it is necessary to have a system that has the long-term follow-up of the survival status of individuals even after the completion of the strategic study, J-START.

This study may have several limitations. First, the screening interval is 2 years, despite evidence that screening MG at age 40–49 years is more effective with annual screening. The recent USPSTF, however, recommends biannual MG screening in view of reducing ‘harm’, i.e. higher recall rate at age 40–49 years (5). Secondly, the study population, which is so different from that in Western countries, may limit the generalization of study outcomes. Most countries in Asia, however, demonstrate the similar trend of breast cancer incidence as observed in Japan; therefore, this trial may influence their health strategy against breast cancer. Nevertheless, for women aged 40–49 years even in Western countries, there is a limitation of MG screening as the USPSTF recommends against the routine use of screening MG for this age group. Thirdly, the study may be underpowered to provide follow-up data on breast cancer deaths because of the low breast cancer risk of native Japanese women. In this context, as much as 100 000 women are targeted in this trial to ensure the statistical power be sufficient enough in comparison between the two groups.

PROTOCOL DIGEST OF THE STUDY

PURPOSE

The aim of this study is to assess the effectiveness of screening US for breast cancer in women aged 40–49 (Fig. 1).

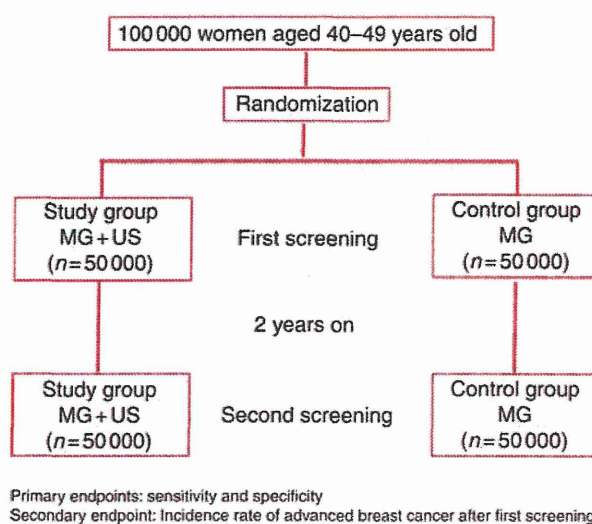


Figure 1. J-START study design. MG, mammography; US, ultrasonography.

STUDY SETTING

This study is a multi-institutional prospective RCT, with 42 participating centers in 23 prefectures in Japan as of 31 March 2011.

ENDPOINTS

The primary endpoints of this trial are sensitivity and specificity, based on the data of each incremental cancer detection rate, false-positives and false-negatives should be forthcoming in 2 years. The secondary endpoint is the rate of advanced breast cancers, as this has been demonstrated in the screening MG RCTs to be a surrogate for mortality reduction (10).

ELIGIBILITY CRITERIA

Inclusion criteria are as follows:

- (i) women aged 40–49 years when registered;
- (ii) women signed the informed consent to participate in the study.

Exclusion criteria are as follows:

- (i) women with a history of breast cancer;
- (ii) women with a history of malignant disease other than breast cancer within 5 years;
- (iii) women in severe condition, who are not expected to live for 5 years.

TREATMENT METHODS

PATIENT ASSIGNMENTS

Each participating center confirms the participants' eligibility and screening methods are assigned according to the random

number provided by the Japan Clinical Research Supporting Unit (J-CRSU) Data Center. Cluster randomization is also used in some institutions.

SCREENING METHOD AND ASSESSMENT

For the intervention arm, US and MG are performed at the same time. For the control arm, MG is performed. The technologists and the physicians involved in this trial are asked to finish 2-day, 16-h education program for the standardization of US screening for breast cancer. Regarding the procedure in screening with US, the handheld US is performed by a technologist or by a physician, and later, the US image is interpreted by a physician. An interpretation of MG is performed by a physician who is not regulated to be the same doctor interpreting US image or not, although the categorization of the two modalities are defined separately in the protocol. The findings of MG and/or US are subsequently evaluated by authorized screeners and are classified into five categories as follows: Category 1, negative; Category 2, benign finding(s); Category 3, probably benign finding(s); Category 4, suspicious abnormality; and Category 5, malignancy. The women who are rated in Category 3 or higher by the MG and/or US are referred for further diagnostic examinations.

STATISTICAL ANALYSIS

The sample size was calculated on the hypothesis that adjunct US is expected to improve sensitivity of the intervention group compared with the control group. Our previous data demonstrated the lower sensitivity of MG screening, 71% in women aged 40–49, when compared with those in women aged 50–59 and 60–69, 85 and 86%, respectively (11). Assuming that the sensitivity increases from 71 to 86% by adding US to MG, 42 500 subjects for each arm is needed to make it 5% statistical significance (two-sided) with 80% power. Thus, the number of 100 000 subjects (two arms combined) is set to be a targeted sample size to verify the primary endpoint, a sensitivity improvement in the intervention group when compared with the control group.

FOLLOW-UP PERIOD

The participants are invited to be screened 2 years after the first recruitment or asked to answer questionnaires of health status, history of receiving other screening program, incidence of breast cancer, and history of hospital consultation with any breast symptoms within 2 years. For evaluating the actual evidence of a reduced mortality rate of the intervention group compared with the control group, there must be needed to establish follow-up strategies for a long time period and systematic, nationwide population-based cancer registries.

REGISTRATION OF THE PROTOCOL

The J-START was registered on the University Hospital Medical Information Network Clinical Trial Registration (UMIN-CTR), Japan (registration number: UMIN000000757), on 2007. Details are available at the following address: <https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&receptno=R000000910&language=E>.

Funding

This work was supported by the 3rd term comprehensive control research for cancer (grant number: H-18-Senryaku-001), the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan.

Conflict of interest statement

None declared.

References

- Curado MP, Edwards B, Shin HR, Storm H, Ferlay J, Heanue M, et al. *Cancer Incidence in Five Continents, Vol. IX*. IARC Scientific Publications No. 160. Lyon: IARC 2007.
- Matsuda T, Marugame T, Kamo KI, Katanoda K, Ajiki W, Sobue T. Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2005: based on data from 12 population-based cancer registries in the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) Project. *Jpn J Clin Oncol* 2010 doi:10.1093/jjco/hyq169 (Epub ahead of print).
- Minami Y, Tsubono Y, Nishino Y, Ohuchi N, Shibuya D, Hisamichi S. The increase of female breast cancer incidence in Japan: emergence of birth cohort effect. *Int J Cancer* 2004;108:901–6.
- Hasegawa S, Ohnuki K, Nagakubo J, Mizukubo J, Kitami J, Oyama K, et al. Evaluation of breast cancer visualization ability of mammography by age group and by breast constitution (mammary gland/fat ratio). *J Jpn Assoc Breast Cancer Screen* 2003;12:101–7 (in Japanese).
- Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2009;151:716–26, W-236.
- Crystal P, Strano SD, Shcharynski S, Koretz MJ. Using sonography to screen women with mammographically dense breasts. *Am J Roentgenol* 2003;181:177–82.
- Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology* 2002;225:165–75.
- Leconte I, Feger C, Galant C, Berliere M, Berg BV, D'Hoore W, et al. Mammography and subsequent whole-breast sonography of nonpalpable breast cancers: the importance of radiologic breast density. *Am J Roentgenol* 2003;180:1675–9.
- WHO [Internet]. *National Cancer Control Programmes: Policies and Managerial Guidelines*. 2nd edn. 2002 [cited 21 October 2010]. <http://www.who.int/cancer/media/en/408.pdf>.
- Smith RA, Duffy SW, Gabe R, Tabar L, Yen AM, Chen TH. The randomized trials of breast cancer screening: what have we learned? *Radiol Clin North Am* 2004;42:793–806.
- Suzuki A, Kuriyama S, Kawai M, Amari M, Takeda M, Ishida T, et al. Age-specific interval breast cancers in Japan: estimation of the proper sensitivity of screening using a population-based cancer registry. *Cancer Sci* 2008;99:2264–7.

日本における乳癌の疫学的動向

Recent trends of breast cancer epidemiology in Japan

溝田 友里^{1,2}山本精一郎¹**Key words** : 死亡率, 罹患率, 人口動態統計, 地域がん登録, 疫学

はじめに

がん対策の立案と実施, 評価には, その基礎となるデータとして地域, あるいは国レベルでのがんの死亡と罹患の把握が不可欠である. そのため, 我が国における乳がん死亡率, 罹患率についてどのようなリソースが存在し, どのような傾向があるか知ることは乳がんの対策を行ううえで重要である.

そこで, 本稿では, 我が国における乳がんの死亡と罹患の現状と推移, および統計情報の入手方法について紹介する.

1 乳がん死亡率

1) 統計情報の入手方法

我が国では, がんの死亡動向は厚生労働省の人口動態調査により, 全数把握されている. 人口動態調査は明治時代から実施されている政府統計であり, 国際的にみても精度が高く, また公表時期も調査年から1年後と早い. 人口動態統計によるがん死亡データ(1958-2010年)ならびにそれを用いた種々のグラフは国立がん研究センターがん対策情報センターのがん情報サービス¹⁾より入手が可能である.

2) 粗死亡率と年齢調整死亡率

死亡率には, 粗死亡率と年齢調整死亡率があ

る. 粗死亡率とは, 一定期間の死亡数を単純にその期間の人口で割った死亡率である. 一方, 年齢調整死亡率とは, 集団全体の死亡率を基準となる集団の年齢構成(基準人口)に合わせたものである. 一般にがんは高齢になるほど死亡率が高くなるため, 高齢者が多い集団は高齢者が少ない集団よりがんの粗死亡率が高くなる. そこで, 年齢構成が異なる集団の間で死亡率を比較する場合や, 同じ集団で死亡率の年次推移をみる場合には年齢調整死亡率が用いられる. 基準人口として, 国内では通例昭和60年(1985年)モデル人口(昭和60年人口をベースに作られた仮想人口モデル)が用いられ, 国際比較などでは世界人口が用いられる.

3) 乳がん死亡率の動向

がん年齢調整死亡率の推移をみると, 全がんでは男女とも1990年代後半から減少傾向にあり, 部位別では, 男女ともに胃がん, 結腸がん, 直腸がん, 肝臓がんなどで近年減少傾向がみられる. しかし, 女性の乳がんについては, 1960年代以降一貫した増加傾向にあり, 近年でも増加がみられる(図1, 2). 2010年の女性の乳がん死亡者数は12,455人であり, 年齢調整死亡率は, 大腸がん(結腸と直腸を合わせたもの)について高く, 人口10万対11.9である. 年齢階級別死亡率は50歳代まで直線的に増加し, その後は70歳代まではやや減少する. また, 年齢

¹⁾Yuri Mizota, Seiichiro Yamamoto: Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center 国立がん研究センター がん対策情報センター ²⁾Yuri Mizota: Research Center for Cancer Prevention and Screening 同 がん予防・検診研究センター