

厚生労働行政推進調査事業費 補助金

がん対策推進総合研究事業

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 笠原 善郎

令和元年(2019)年 5月

研究報告書目次

目 次

I . 総括研究報告

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究 笠原 善郎	-----	1頁
------------------------------	-------	----

(資料1) 乳房の構成に関する実態調査

(資料2)

資料2 -	高濃度乳房アンケートの流れ	
資料2 -	乳房のタイプ(乳房の構成)のお知らせについて	
資料2 -	乳房の構成(濃度)の通知に関するアンケート調査にご協力をお願い	
資料2 -	乳房の構成の報告書	
資料2 -	高濃度乳房についてのQ A集	
資料2 -	「乳房の構成の通知」に関するアンケート	
資料2 -	乳がんのセルフチェック(パンフレット)	

(資料3) 乳房の構成の通知の試行に伴うアンケート結果

II . 分担研究報告

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究 (高濃度乳房に対する超音波検査の有効性に関する考察) 鈴木 昭彦	-----	45頁
--	-------	-----

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究 (Breast awarenessの普及とその理解浸透に関する研究) 植松 孝悦	-----	47頁
--	-------	-----

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究 (乳房の構成の評価法の検討) 角田 博子	-----	49頁
--	-------	-----

乳がん検診における国際的調査 高橋 宏和	-----	51頁
-------------------------	-------	-----

. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	53頁
------------------	-------	-----

総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究

研究代表者	笠原 善郎	恩賜財団福井県済生会病院 副院長、乳腺外科部長
研究分担者	鈴木 昭彦 植松 孝悦 角田 博子 高橋 宏和	東北医科薬科大学医学部第三外科学 教授 静岡県立静岡がんセンター・乳腺画像診断科 部長 聖路加国際病院 放射線科 医長兼乳腺画像診断室長 国立がん研究センター社会と健康研究センター検診研究部 室長

研究要旨

乳腺が多く脂肪が少ない高濃度乳房の人では、乳がんの検出感度が低い傾向にある。本研究では3年間で対策型乳がん検診における乳房の構成に関する適切な情報提供プロセスを構築することを目的とし、1年目の研究を施行した。

平成29年度厚生労働科学特別研究事業「乳がん検診における乳房の構成(高濃度乳房を含む)の適切な情報提供に資する研究」班にて作成された「高濃度乳房についての質問・回答集」(以下QA集とする)の全国の市町村における使用状況及び乳房の構成に関する通知の現状を調査した。また、QA集を用いた乳房の構成の通知の試行を実施し、QA集の妥当性評価を行った。さらに、乳房の構成の通知に関する他国における実態調査、乳房の構成の判定のための評価基準の再検討、乳房の構成の我が国の実態調査のためのシステム構築、高濃度乳房における乳房超音波検査の意義の検討、Breast awarenessの普及に関する検討を実施した。

QA集は43%の市町村で使用されていた。乳房の構成の通知は15.7%で施行され平成28年度の13.5%より増加していたが、半数以上の市町村では通知後に受診者のとるべき対応に関する指導は実施されていなかった。通知後の対応の内容は、QA集に記載のある内容に準じる指導数が増加していた。QA集を用いた通知の試行では8割の受診者が通知を希望し、希望者の9割以上がQA集を閲覧していた。QA集の内容については、全12項目中9項目で受診者の95%以上が「理解できた」と回答し、内容はほぼ妥当なものと評価された。今後は市町村がその判断で通知をする際は、QA集をより有効に活用し通知後の対応まで含めた提供体制の構築に努める必要があると考えられた。

乳房の構成の通知に関する他国の現状からは、米国での任意型検診事例のみをもって我が国全体の対策に反映することなく、多角的な視点による慎重な議論が必要と考えられた。日本乳がん検診精度管理中央機構と協議して乳房の構成の再定義を行い今後その妥当性を評価予定であり、また、日本乳癌検診学会全国集計委員会と協働し全国規模での乳房の構成のデータ収集システムの構築について検討を進めている。高濃度乳房における乳房超音波検査の意義に関しては、J-STARTデータの検討により乳房の構成に関わらずマンモグラフィ検診に超音波検査を追加する意義が示唆されている。Breast awarenessに関しての日本におけるその認知度は低く、今後健康教育としての啓蒙の必要性が確認できた。

対策型乳がん検診における乳房の構成に関する情報提供には以上のような多方面のからの取り組みが必要である。今回得られた乳房の構成の通知の状況等を市町村にフィードバックすることにより、QA集をより有効に活用し通知後の対応まで含めた提供体制の構築の推進につながると考えられる。今後研究をさらに継続し受診者の理解が得られるような乳がん検診の情報提供体制の整備を目指す。

A. 研究目的

乳腺が多く脂肪が少ない高濃度乳房の人では、がんの検出感度が低い傾向にある。対策型検診における乳房の構成の通知については平成 29 年 3 月乳がん検診関連 3 団体が「全国の市町村で一律に乳房の構成を通知するのは時期尚早」との検診関係者向け提言を行った。さらに、平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「乳がん検診における乳房の構成(高濃度乳房を含む)の適切な情報提供に資する研究」班では、正しい理解を促すために「乳がん住民検診における「高濃度乳房」問題の対応について」及び「高濃度乳房についての質問・回答集(以下 QA 集とする)」を作成しており、今後これを活用した受診者や検診担当者への理解の促進が期待される。

乳房の構成に関する適切な情報提供には、乳房に関する意識が高まり、定期的な検診受診や症状出現時の医療機関受診行動につながるというメリットがある一方、デメリットとして心配による精神的苦痛や、結果的には不要であるかもしれない検査追加による肉体的経済的負担が生じ、情報提供のあり方については慎重な対応が必要である。

本研究では3年の研究期間内に、乳がん検診における乳房の構成に関する適切な情報提供プロセスを構築することを目的とする。

B. 研究課題及び方法(以下課題別に記載)

1. QA集の使用状況・妥当性評価

1-1 QA 集の使用状況及び乳房の構成に関する通知の全国市町村実態調査(資料 1)

平成 30 年度における全国 1724 市町村における乳房の構成の通知に関する実態調査を施行した。QA 集の使用状況を問うとともに、乳房の構成に関する情報提供の現状につき、厚生労働省が平成 28 年度に施行した調査と同様の項目に関して質問し、この間 2 年間の情報提供の現状の変化を検討した。

1-2 QA 集を用いた乳房の構成の通知の試行による検討(資料 2)

福井県の同意を得られた 5 市町村の住民検診にて、乳房の構成の通知を希望する受診者に対して乳房の構成を通知した。乳房の構成の報告書とともに QA 集を同封し、QA 集の理解などに関するアンケート調査を実施した(資料 2-)。

乳房の構成の通知の希望の有無の確認とアンケート調査の実際:

1) あらかじめ「乳房のタイプ(乳房の構成)のお知らせについて」(資料 2-)を配布し、住民検診受診時の問診時に再度その内容を説明し(事前講習を受けた看護師が一对一で施行)乳房の構成の通知を希望するかの意思確認を行った。この際

併せてアンケートへの協力を依頼した。また、会場では「乳房の構成(濃度)の通知とアンケートご協力のお願い」(資料 2-)をポスターとして掲示し、この内容に関する約 3 分間の解説用 DVD も流した。

2) 同意の得られた受診者には後日、乳がん検診の結果とともに「乳房の構成の報告書」(別添 2 資料)を郵送し、併せて「高濃度乳房についての QA 集」(資料 2-)「乳房の構成の通知」に関するアンケート(資料 2-)「乳房のセルフチェック」(資料 2-)を同封した。アンケートは返信用封筒による郵送にて回収した。

2. 乳房の構成の通知に関する他国における実態調査(高橋研究分担者の報告書参照)

米国ではいくつかの州で乳房の構成の通知が行われている一方、欧州では行われていない。これらの国の現状を論文検索や Web 検索および国内外の学会に参加して情報収集し、我が国の実情と比較することで、情報提供の方向性を検討した。

3. 乳房構成の判定のための評価基準の再検討(角田研究分担者の報告書参照)

乳房の構成の評価そのものにばらつきのあることが指摘されており、日本乳がん検診精度管理中央機構と協働し乳房構成の評価のばらつきを減らす対策を検討した。

4. 乳房の構成の全国実態調査

これまで全国規模での乳房の構成に関するデータ収集システムがないため、日本乳癌検診学会と協働し、持続可能なデータ収集システムの構築について検討した。

5. 高濃度乳房における乳房超音波検査の意義の検討(鈴木研究分担者の報告書参照)

40歳代のランダム化比較試験である J-START(乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験)の症例を解析し、マンモグラフィでのがん発見率、超音波を追加した際の発見率の上昇効果等を、高濃度乳房と非高濃度乳房に分けて検証を行った。(鈴木研究分担者の報告書参照)

6. Breast awarenessの普及に関する検討(植松研究分担者の報告書参照)

乳がん検診そのもの及び高濃度乳房に関して正しく理解するためのツール作成には受診者の適切な受診行動を導くための Breast awarenessの普及と理解浸透が必要である。情報提供ツール作成の一環として Breast awarenessに関して世界の現状と動向を文献検索により把握して日本の課題を整理した。また、Breast awarenessの認知度の現状を福井県で施行したアンケートにて把握した。

7. 乳がん検診に関する受診者への情報提供ツールの作成

以上1から6の研究結果を踏まえ乳がん検診及び乳房の構成の通知に関する受診者への情報提供方法をとそのコンテンツを作成していく。

(倫理面への配慮)

本研究は「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮した。アンケート調査は個人が特定できない方式で研究代表者や研究分担者の倫理委員会での承認を受け施行している。J-STARTの参加者は登録の時点で、研究の対象となること、長期に渡る経過観察を行うこと、公的データベース(がん登録など)との照合を行うこと等、倫理委員会での承認と、御本人からの同意を書面で得ている。

C. 研究結果

1. QA集の使用状況・妥当性評価

1-1 QA集の使用状況及び乳房の構成に関する通知の全国市町村実態調査(資料1)

回答市町村は平成30年度調査1672市町村、回答率97%(平成28年度,1705市町村)であった。

QA集の使用率は43%(704市町)であった。使用方法は、主に受診者に対する説明に使用している15%(239市町村)、検診担当者の教育等に使用している11%(183市町村)、両者に使用している17%(282市町村)であった(結果)。

その他の市町村の乳がん検診に関する現状を見ると、報提供検診機関から市町村への乳房の構成の報告率は平成28年度31.0%から平成30年度40.3%に増加した。受診者に対する通知を行っている市町村は13.5%(230市町村)から15.7%(262市町村)に増加した。ただし今後通知を予定する市町村は7.8%(115市町村)から5.1%(70市町村)に減少した。通知後の対応については何らかの指導を行っているのは115市町村(50.0%)から121市町村(41.3%)となり、58.7%の市町村では通知後の受診者のとるべき指導がなされていなかった。

通知している場合のその後の行動として指導している内容は、現時点で科学的根拠の得られてない乳房超音波検査を推奨している市町村は120から115市町村に、精密検査受診の指導は18から2市町村に減少していた。また、症状を自覚したときの医療機関受診は3から22市町村に、自己触診の実施は3から19市町村に、定期的な乳がん検診の受診は5から10市町村になり、QA集に記載のある内容に準じて指導している市町村が増加していた。

1-2 QA集を用いた乳房の構成の通知の試行による検討(資料3)

【回答状況、年齢構成など】

受診者数732名で、乳房の通知希望者は591名、81%であった。乳房の構成を通知した受診者のうち351名から回答があり、アンケート回収率は59%であった。通知希望者は40歳代が89%と最多で若年で通知希望率が高かった。

アンケート回答者の日ごろの乳房習慣などについては、自分の乳房に関心がある69%、セルフチェックの施行46%、変化を感じた際の医療機関の受診90%、身近な乳がん患者の存在27%などであった。プレストアウェアネスについては言葉を聞いたことがある11%、意味を知っている13%でその認知度はまだ低かった。回答者の年代別構成は40歳代28%、50歳代20%、60歳代36%、70歳以上17%であった。回答者のプロフィールは、繰り返し受診者が81%、乳がん家族歴ありが8%、医療検診関係者以外が92%を占めた。

【乳房の構成の通知後の理解、不安、検診意欲の変化について】

アンケートに回答した受診者の乳房の構成の分布は、脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、極めて高濃度がそれぞれ5%、50%、41%、4%であった。

乳房の構成の理解はよく理解できた、まあまあ理解できたが92%を占めた。通知後の不安に関しては69%が不安を感じなかったが、28%がやや不安に感じ、3%が非常に不安に感じていた。今後の検診意欲については意欲が高まった45%、意欲に変化なし53%、次回受診せず2%であった。QA集については読まなかった9%、一部読んだ16%、全部読んだ75%で9割の方が何らかの形で目を通していた。

これらの項目はほとんど乳房の構成で差が見られなかったが、不安についての項目ではやや不安及び非常に不安に感じた回答者が、極めて高濃度乳房で67%、不均一高濃度濃度乳房で49%、乳腺散在乳房で15%、脂肪性乳房で22%であり、高濃度乳房とされた回答者でより不安を感じている結果であった。電話による問い合わせがあったのは2件のみでいずれも事務的内容で、高濃度乳房に関する医学的な問い合わせはなかった。

【QA集の項目別の利用度や理解度について】

QA集の項目別の利用度はQA1~9の高濃度乳房に直接関連する項目で80-85%が閲覧されていたが、検診に関する参考項目では約75%であった。各項目の理解度は、QAの全12項目中9項目で95%以上が「よく理解できた」、または「まあまあ理解できた」と回答していた。「あまり理解できない」以上が5%を超えた項目はQA5(高濃度乳房に

対して乳房超音波検診を行っていない理由)が10%、QA8(住民検診で一律に乳房の通知をしない理由)8%、参考2(がん検診の利益と不利益)5%の3項目であった。

2. 乳房の構成の通知に関する他国における実態調査(高橋研究分担者の報告書参照)

乳がん検診におけるマンモグラフィによる乳房の構成の通知を法制化している米国の州は34あり(2018年)現在も増えている。一方、欧州など他の地域では通知されていない。米国では、英語以外の言語で通知の説明を行うことや、貧困や低学歴などの社会的弱者に対して説明を行うことが必要視されているが、欧州では過剰診断など乳がん検診の不利益について関心が高かった。

3. 乳房構成の判定のための評価基準の再検討(角田研究分担者の報告書参照)

マンモグラフィ読影のエキスパートである、日本乳がん検診精度管理中央機構教育研修委員と、当研究班の班員により協議を行い、乳房構成の再定義(定義の詳細の追加)を決定した。

4. 乳房の構成の全国実態調査

日本乳癌検診学会では2011年より全国集計を開始し、2018年は全国の278検診施設より2,527,055人分の乳がん検診データを収集している。このシステムに乳房の構成を登録可能となるシステム構築を検討した。登録には大幅なシステム改修が必要となることが判明し、来年度に向けてのシステム改修を計画している。

5. 高濃度乳房における乳房超音波検査の意義の検討(鈴木研究分担者の報告書参照)

今回の調査では、高濃度乳房のマンモグラフィ感度は72.2%、非高濃度乳房(乳腺散在+脂肪性)のマンモグラフィ感度は73.3%であり、両者に有意差を認めなかった。高濃度乳房ではコントロール群で癌発見率は0.40%、介入群で0.74%とおおよそ2倍の開きがあり、超音波検査により多くの癌が追加発見されることが明らかとなった。一方、非高濃度乳房では、コントロール群で0.46%、介入群で0.75%の癌発見率であった。

6. Breast awarenessの普及に関する検討(植松研究分担者の報告書参照)

Breast awarenessに関する世界の現状と動向を把握できた。アンケートの中間解析の結果、一般女性におけるBreast awarenessの認知度はプレストアウェアネスについては言葉を聞いたことがある11%、意味を知っている13%でその認知度はまだ低かった。日本の現状としてBreast awarenessは認知されていないことが判明した。

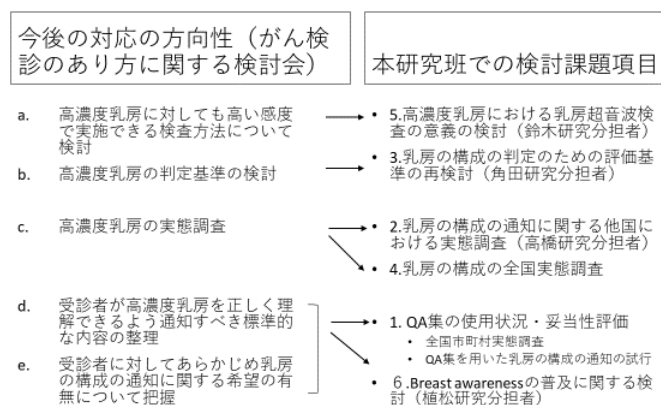
7. 乳がん検診に関する受診者への情報提供

情報提供ツールに関しては3年計画の中で最終的に勘案する課題であるが、情報提供にはインターネットを利用した情報発信が最適と判断し、受診者向けホームページ「もっと知ろう乳がん検診」http://vallnx.com/fukui_saiseikai/nyugan-kenshin/(仮)を作成中である。本研究班の取り組んでいる課題、研究成果などを紹介するとともに、今後情報を追加していくことにより、高濃度乳房を含めた乳がん検診全般の啓蒙に資する情報源となることを目指したい。

D. 考察

第22回乳がん検診のあり方に関する検討会では、乳がん検診における「高濃度乳房」への対応に関してa.高濃度乳房に対しても高い感度で実施できる検査方法について検討してはどうか、b.高濃度乳房の判定基準の検討を行ってはどうか、c.高濃度乳房の実態調査をしてはどうか、d.受診者が高濃度乳房を正しく理解できるよう通知すべき標準的な内容を明確にしてはどうか、e.検診実施機関において受診者に対してあらかじめ乳房の構成の通知に関する希望の有無について把握してはどうかの5点が今後の対応の方向性(案)として示された。研究班ではこれらの対応の方向性を勘案し、乳がん検診における乳房の構成に関する適切な情報提供プロセスを構築することを念頭に置き以下の課題を検討した。

乳がん検診における高濃度乳房への対応



1. QA集の使用状況・妥当性評価

市町村の乳房の濃度に関する住民への通知の対応状況については、平成28(2016)年度において全国の市町村の13.5%が乳房の構成に関する通知をすでに開始しているが、その半数の市町村は受診者のとるべき対応について指導しておらず、指導している市町村でもその83%が、科学的根拠のない乳房超音波検査を推奨しており(「第21回乳がん検診のあり方に関する検討会」資料より)市町

村において乳房の構成に関する適切な情報提供や結果通知は行われているとは言えない状況であった。

今回、再度全国の市町村に同様の調査を行い、QA集の使用状況を確認するとともに、ここ2年間の情報提供の現状の変化を検討した。その結果、検診機関から市町村への乳房の構成の報告率は増加した。受診者への乳房の構成を通知している市町村はやや増加し、一方で今後通知を予定している市町村は減少していた。死亡率減少にまだ科学的根拠の得られてない超音波検査を推奨したり、要精査扱いにして医療機関受診を推奨したりするという不適切な対応は減り、定期的検診受診、自己触診(Breast awareness)の実施と有症状時の医療機関受診、専門医に相談などの、QA集に盛り込んだ内容に準じた指導が増加し、QA集を使用する有効性が示唆された。しかしQA集の市町村における使用率は43%にとどまり、まだ十分には認知されていない現状も明らかになり、今後は市町村がその判断で通知をする際は、QA集を活用し通知後の対応まで含めた提供体制の構築に努める必要がある。

更に、このQA集を用いて福井市において乳房の構成の通知を試行した。QA集の理解度等に関して通知者アンケートを施行し検討するとともに、市町村における通知を施行してみても混乱はないかなど実務の問題点についても検討した。

施行するうえで、高濃度乳房に関する事前講習を受けた看護師が一对一で対応し、通知の希望の有無を確認する。会場でもポスターやDVDで情報提示する。報告書にQA集を同封する。疑問や不安等あった際に質問する相談窓口を明記する、などの対策を講じた。通知の試行において通知を希望する受診者は80%と大多数を占めたが、一方で20%が希望されなかったことから、通知の際は受診者の意思確認は必要な過程であると考えられた。

同封したQA集は75%が全項目を16%が一部を閲覧しており高い利用率を示した。またQA集の内容についての評価は、QA集の全12項目中9項目で受診者の95%以上が「よく理解できた」、または「まあまあ理解できた」と回答しており、受診者の理解の点で内容はほぼ妥当なものと評価された。

2. 乳房の構成の通知に関する他国における実態調査(高橋研究分担者の報告書参照)

わが国のがん検診は、対策型検診として住民に提供されているが、人間ドックなどによる任意型検診も許容しているため、状況としては米国と欧州の混合型である。そのため、米国での事例のみをもって国全体の対策に反映するのはリスクが高く、多角的な視点による慎重な議論が必要である

3. 乳房構成の判定のための評価基準の再検討(角田研究分担者の報告書参照)

現時点での乳房構成の評価方法をより詳細なものにすることで、読影者間、読影者内のばらつきを少なくすることができる可能性がある。一方で、どのような定義を用いたとしても、マンモグラフィの読影者での完全一致をみることは困難であり、乳房構成の評価そのものに限界があることも情報として認識する必要があると考えられた。

4. 乳房の構成の全国実態調査

3.にて規定された上記の統一割れた評価基準に従って全国のデータを収集する必要がある。具体的なシステムについては今後構築する予定である。

5. 高濃度乳房における乳房超音波検査の意義の検討(鈴木研究分担者の報告書参照)

今回の調査では、乳房超音波検査は高濃度乳房で発見がん数の増加が顕著で、高い効果が期待できることが示唆された。その一方で、非高濃度乳房であっても一定の上乗せ効果は見られていた。J-STARTは40歳代に限定したデータのため、50歳以上の年代でも同様の超音波検査の上乗せ効果が期待できるかに関しては別の検証が必要となるが、少なくとも40歳代の検診では、乳房構成に関わらず、マンモグラフィ検診に超音波検査を追加することは、相補的ながん発見につながることを期待できる。

6. Breast awarenessの普及に関する検討(植松研究分担者の報告書参照)

Breast awarenessに関する世界の現状と動向を把握するとともに、日本におけるBreast awarenessの認知度が非常に低い現状が把握できたのでその普及とその理解・浸透をめざす対策が必要である。今後は、この情報を基にBreast awarenessを乳がん検診受診者や一般女性に効率良く情報提供できるツールを作成する。

7. 乳がん検診に関する受診者への情報提供ツールの作成

今後は、以上1から6の考察を踏まえ乳がん検診及び乳房の構成の通知に関する受診者への情報提供方法とそのコンテンツを作成していく予定である。ネットを用いた情報提供方法を中軸に添えて考案中である。

E. 結論

乳がん検診における乳房の構成に関する適切な情報提供プロセスを構築するために、QA集を用い乳房の構成の通知を試行したところ、受診者の利用、理解度から見たQA集の内容はほぼ妥当と判断された。全国的にその使用度は高いとは言えず、今後は市町

村がその判断で通知をする際は、QA集を活用し通知後の対応まで含めた提供体制の構築に努める必要がある。また、他国における乳房の構成の通知の実態の検討、乳房の構成の評価基準の統一、乳房の構成の全国規模での把握、乳房超音波検査の意義の検討Breast awarenessの普及などに関して検討が必要でさらに継続研究予定である。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

研究代表者:笠原善郎

1) 森田 孝子 笠原善郎 辻 一郎 大貫幸二 坂佳奈子 鯉淵幸生 藤吉健児 古川順康 増岡秀次 村田陽子 吉田雅行 山川 卓. 第7回全国集計結果報告—全国集計2014年度版(281施設)日本乳癌検診学会全国集計委員会. J.Jpn.Assoc.Breast Cancer Screen.2018,27(2)SEP:149

研究分担者:高橋宏和

1) Takahashi H, Machii R, Matsuda K, Saika K, Nakayama T. Overdiagnosis by conducting cancer screening other than guidelines in Japan. BMJ Evidenced-based Med. 2018; Suppl: A57.

2) Machii R, Saika K, Kasuya K, Takahashi H, Saito H. Trends in the quality assurance process indicators for Japanese colorectal cancer screening during 2003-13. Jpn J Clin Oncol. 2018; 48: 329-334. doi: 10.1093/jjco/hyy022.

研究分担者:角田博子

1) 角田博子: サブタイプを意識した乳癌画像を目指して 浸潤性乳癌のサブタイプ別超音波画像の特徴. 乳癌の臨床, 33 123-130, 2018

2) Atsushi Fushimi^{1,2}, Atsushi Yoshida¹, Hiroshi Yagata^{1,3}, Osamu Takahashi⁴, Naoki Hayashi¹, Koyu Suzuki⁵, Hiroko Tsunoda⁶, Seigo Nakamura^{1,7}, Hideko Yamauchi¹. Prognostic impact of multifocal and multicentric breast cancer versus unifocal breast cancer. Surgery Today Published online:13 October, 2018

3) Asaka Wada¹, Naoki Hayashi¹, Fumi Endo¹, Hiroko Tsunoda², Atsushi Yoshida¹, Koyu Suzuki³, Seigo Nakamura¹⁴, Hideko Yamauchi¹) Report recurrence and malignant transition of phyllodes tumors of the breast. Breast Cancer. Published online:27 June, 2018

研究分担者:鈴木昭彦

1) Watanabe G, Suzuki A, Ishida T, et.al. 18 F-fluorodeoxyglucose specimen-positron emissio

n mammography delineates tumour extension in breast-conserving surgery: Preliminary results. Eur Radiol. 2018 May;28(5):1929-1937. doi: 10.1007/s00330-017-5170-8.

2) Watanabe G, Suzuki A, Ishida T, et.al. Increased centrosome number in BRCA-related breast cancer specimens determined by immunofluorescence analysis. Cancer Sci. 2018 Jun;109(6):2027-2035. doi: 10.1111/cas.13595, PMID:29601120

3) 鈴木昭彦「J-START 今後の展望」Rad Fan(1348-3498) 16巻13号,21-23,2018

4) 鈴木昭彦, 石田孝宣「高濃度乳房における超音波検査の有用性」日本臨床(0047-1852)76巻5号,709-713,2018

研究分担者:植松孝悦

1) Do you know how to get the J-START quality assurance guideline? (Uematsu T, Nakamura S, Ohuchi N. Breast Cancer. 2018 Jul;25(4):375-376.

2. 学会発表

研究代表者:笠原善郎

1) 笠原善郎 「高濃度乳房問題」に関する現状と課題 乳癌画像研究会、2018.09.08

2) 笠原善郎. 対策型乳がん検診における高濃度乳房への対応の現状と課題 第28回乳癌検診学会 2018.11.23

3) 笠原善郎. 日本乳癌検診学会全国集計の課題 第28回乳癌検診学会 2018.11.23

4) 角田博子、岩瀬拓士、植松孝悦、遠藤登喜子、大貫幸二、笠原善郎、篠原範充、鈴木昭彦、東野英利子. 乳房の構成評価に関する課題について 第28回乳癌検診学会 2018.11.23

研究分担者:高橋宏和

1) Takahashi H. Overdiagnosis by conducting cancer screening other than guidelines in Japan. 11th European Public Health Conference (20181128) Ljubljana

2) Takahashi H, Machii R, Matsuda K, Saika K, Nakayama T. Overdiagnosis by conducting cancer screening other than guidelines in Japan. Preventing Overdiagnosis2018 (20180820) Copenhagen

3) 高橋宏和. 職場におけるがん検診. 産業衛生学会関東地方会 283 回例会 シンポジウム (20181117)東京

4) 中山富雄、高橋宏和. 科学的根拠に基づくがん検診を職域で行うための課題と展望. 第77回日本公衆衛生学会総会 シンポジウム座長(20181125)郡山

5) 高橋宏和. 研究格差社会をどう生きるか. 第77回日本癌学会学術総会 特別企画(20180926)大阪

研究分担者:角田博子

- 1) 角田博子 A Risk for Breast Cancer - Sclerosing Adenosis 第 77 回日本医学放射線学会総会 2018.4.12
- 2) 角田博子 診断「デンスプレスト」高濃度乳房について 第 26 回日本乳癌学会学術総会 2018.05.16
- 3) 角田博子 高濃度乳房の画像診断 乳癌画像研究会、2018.09.08
- 4) 角田博子、岩瀬拓士、植松孝悦、遠藤登喜子、大貫幸二、笠原善郎、篠原範充、鈴木昭彦、東野英利子. 乳房の構成評価に関する課題について 第 28 回乳癌検診学会 2018.11.23
- 5) 角田博子 森下恵美子、山内英子、野寄史、鈴木高祐、当院における診療マンモグラフィ上カテゴリー 3 の石灰化の転帰 第 28 回乳癌検診学会 2018.11.23
- 6) 角田博子 高濃度乳房へのアプローチ - 乳房の構成評価に関する提案. 第 28 回日本乳癌画像研究会 2019.02.09
- 7) Hiroko Tsunoda. How Japan Handles Dense Breasts in Breast Cancer Screening. Symposium of the Japanese Scandinavian Radiological Society 2018.06.13 in Norway

研究分担者:鈴木昭彦

- 1) 鈴木昭彦 「マンモグラフィ検診における補助的超音波検査の意義」日本超音波医学会第 91 回学術集会 2018.6.8 神戸市（口演、パネルディスカッション）
- 2) 鈴木昭彦 「検診感度調査における地域がん登録の有用性」第 26 回日本乳癌学会学術総会 2018.5.16 京都市（ポスター）
- 3) 鈴木昭彦 「高濃度乳房と J-START」第 28 回日本乳癌検診学会学術総会 2018.11.23 大阪市（口演、シンポジウム）
- 4) 鈴木昭彦 「乳がん検診の将来像」第 46 回日本放射線技術学会秋季学術大会 2018.10.5 仙台市（口演、実行委員会・教育委員会合同企画）

研究分担者:植松孝悦

- 1) Uematsu T. Breast Cancer in Younger Women: Screening and Diagnostic Imaging Examinations (The 104th Scientific Assembly and Annual Meeting of the Radiological Society of North America will be held November 25-November 30, 2018 at McCormick Place in Chicago, Illinois)
- 2) Uematsu T. Breast Density Issues and Impacts on Mammography Screening (The 104th Scientific Assembly and Annual Meeting of the Radiological Society of North America will be held November 25-November 30, 2018 at McCormick Place in Chicago, Illinois)
- 3) 植松孝悦 乳がん検診の高濃度乳房 (dense breast) 問題について理解する (日本超音波医学会 第 91 回学術集会 パネルディスカッション 乳腺 1 De

nse breast に対する補助的乳房超音波検査
2018.6.8

4) 植松孝悦 Breast Density Issues and Impacts on Mammography Screening (第 77 回 日本医学放射線学会総会 シンポジウム 2018.4.13

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
特になし

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

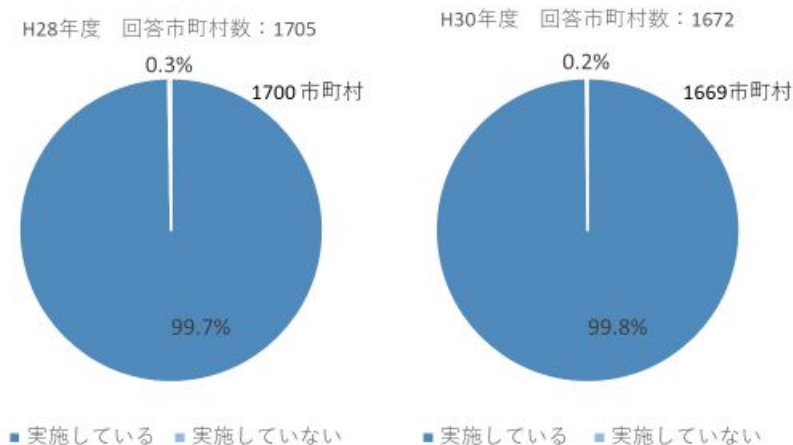
乳房の構成の通知に関する実態調査 (平成28年度、30年度比較)

- 調査の方法：
 - 平成30年3月、平成29年度の乳がん検診について、市町村（特別区を含む。n=1724に対してアンケート調査を実施）
 - 平成28年度の厚生労働省健康局がん・疾病対策課が施行したアンケートと比較検討

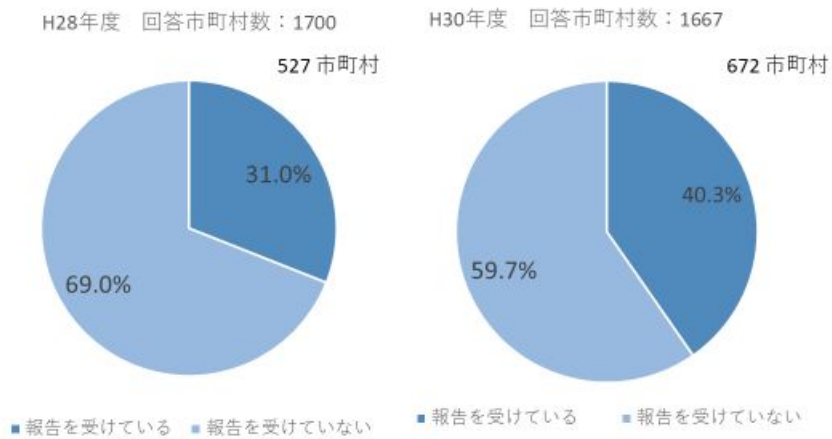
- 調査の項目：
 - 乳がん検診においてマンモグラフィを実施しているか
 - マンモグラフィによる受診者の乳房の構成について、検診実施機関から報告を受けているか
 - マンモグラフィの乳房の構成を対象者に通知しているか。もしくは通知する予定があるか。
 - マンモグラフィの乳房の構成を受診者に通知している場合、高濃度乳房の方に対する通知の際に、その後受診者のとるべき対応について奨励していることはあるか。
 - 高濃度乳房の方に対する乳房の構成の通知の際に、その後の受診者がとるべき対応について推奨していることがある場合、何を推奨しているか。
 - 平成29年度厚生労働行政推進調査事業補助金厚生労働科学特別研究事業「乳がん検診における乳房の構成（高濃度乳房を含む）の適切な情報提供に資する研究」班の作成した「高濃度乳房について」を使用しているか。

1-5は平成28年度の厚生労働省健康局がん・疾病対策課が施行したアンケートに準じた。
6 は今回新たに加えた質問項目

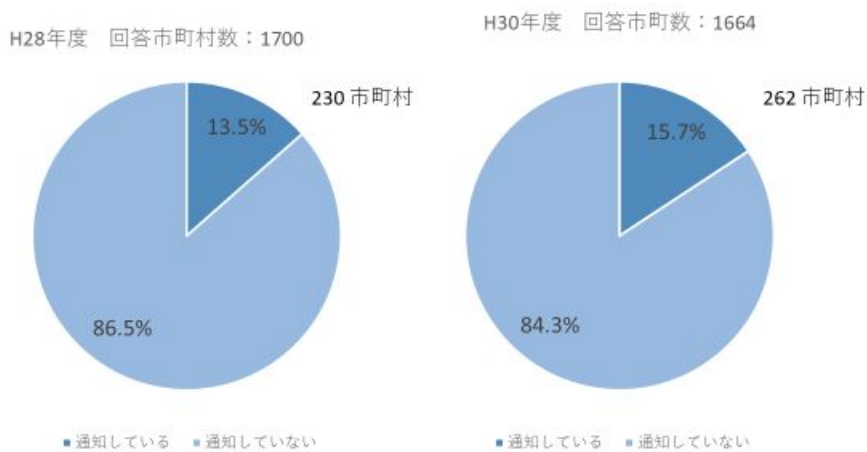
結果① 乳がん検診におけるマンモグラフィの実施



結果② 乳房の構成についての実施機関から市町村への報告

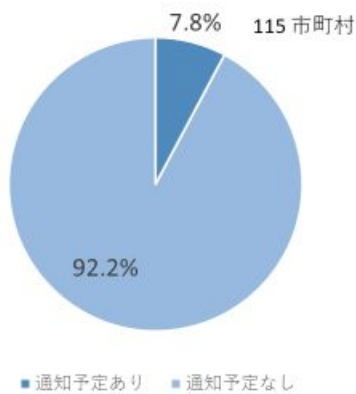


結果③ 乳房の構成の受診者に対する通知

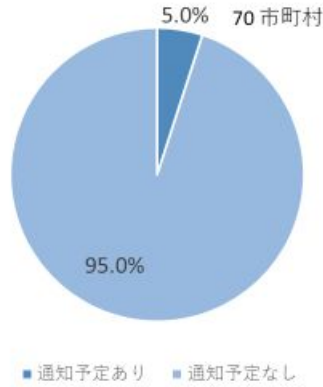


結果③ 今後の通知の予定の有無 (現在通知していない場合)

H28年度 回答市町村数：1470



H30年度 回答市町村数：1402



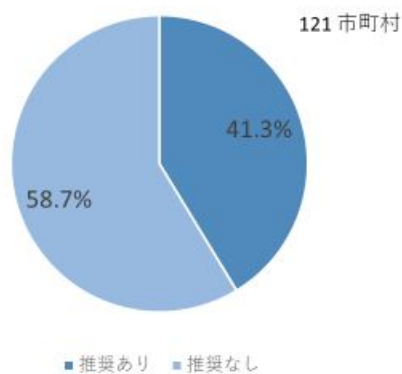
結果④ 通知後の対応

乳房の構成を通知している場合、高濃度乳房の方に対する通知の際に、その後の受診者がとるべき対応について推奨していることはあるか

H28年度 回答市町村数：230



H30年度 回答市町村数：293



結果⑤ 奨励している内容

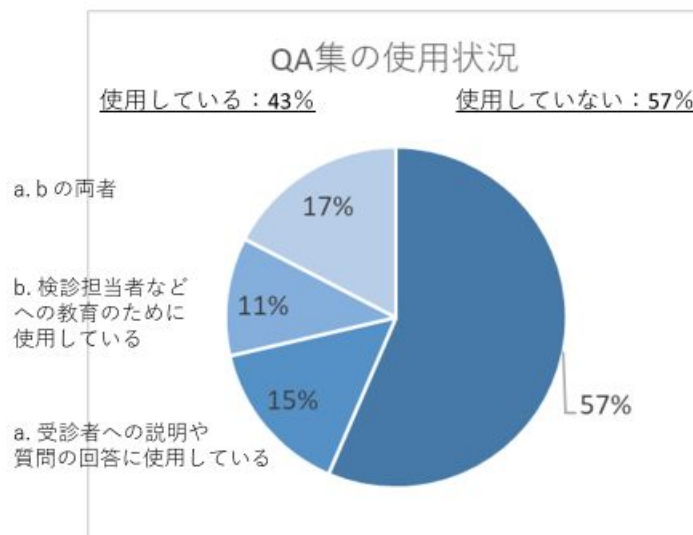
乳房の構成の通知の際に、その後受診者がとるべき対応について推奨していることがある場合、何を推奨しているか（複数回答可）

推奨する内容	回答市町村：	回答市町村：
	115 H28年度	120 H30年度
乳房超音波検査の受診 次回受診時の受診を含む (そのうち乳房超音波検査の提示・紹介にとどめるもの)	95	82 (18)
精密検査の受診	18	2
* 定期的な乳がん検診の受診	5	10
再検査の受診	4	0
* 自己触診の実施	3	19
* 症状を自覚した際の医療機関の受診	3	22
視触診の受診	1	0
医療機関の受診	1	4
その他		
検診現場での超音波検診の併用		6
* 専門医に相談		10
* 高濃度乳房の説明		18

*：高濃度乳房について（QA集）で言及している項目

結果⑥

平成29年度厚生労働行政推進調査事業補助金厚生労働科学特別研究事業「乳がん検診における乳房の構成（高濃度乳房を含む）の適切な情報提供に資する研究」班の作成した「高濃度乳房について」（QA集）を使用しているか。



高濃度乳房アンケートの流れ

1. 概要

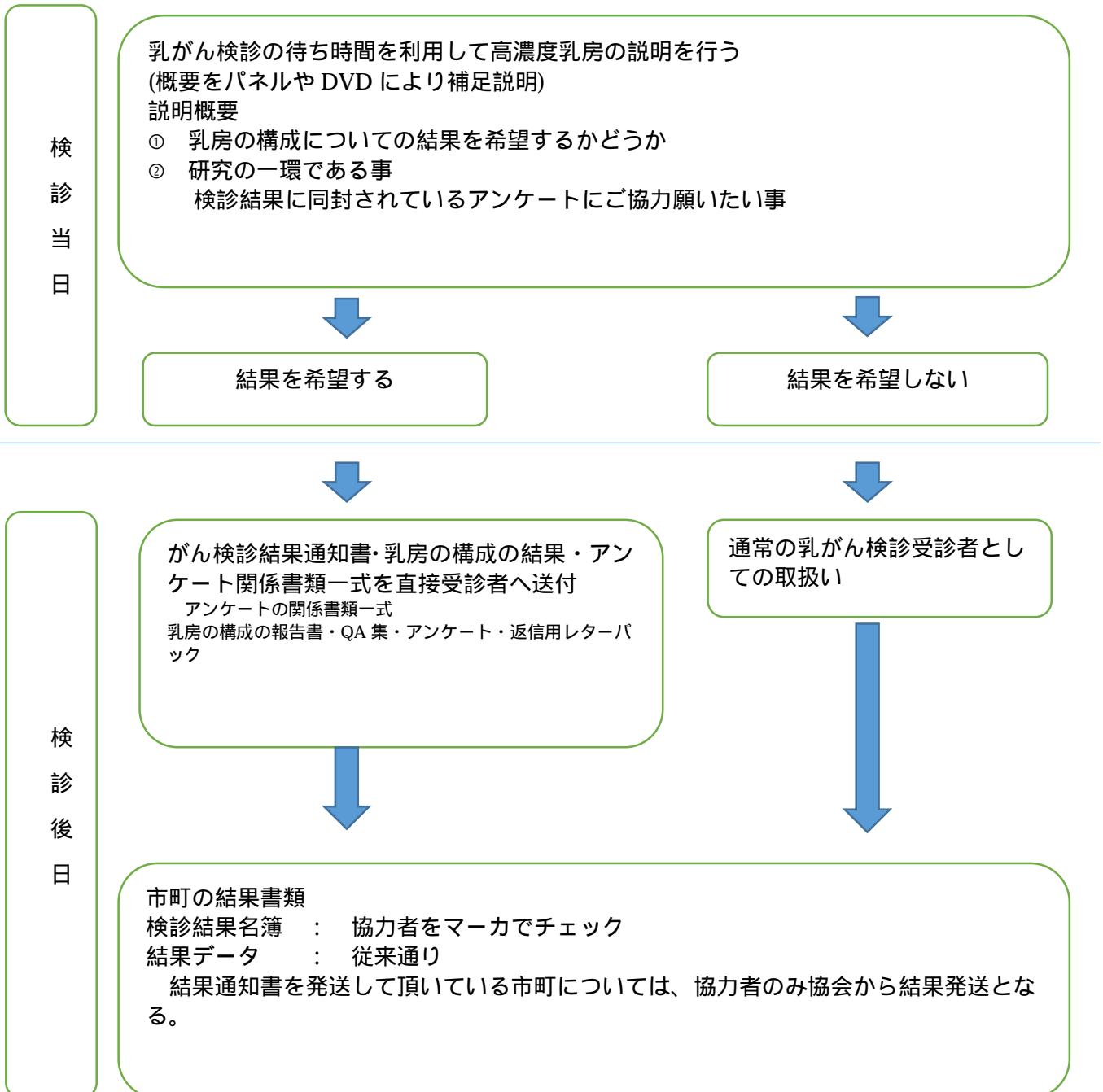
厚生労働科学特別研究事業「乳がん検診における乳房の構成(高濃度乳房を含む)の適切な情報提供に資する研究」班(班長：福井県済生会病院副院長 笠原善郎医師)による研究の協力

対象：市町の乳がん集団検診(マンモグラフィー)受診者 約200名

時期：平成30年11月～

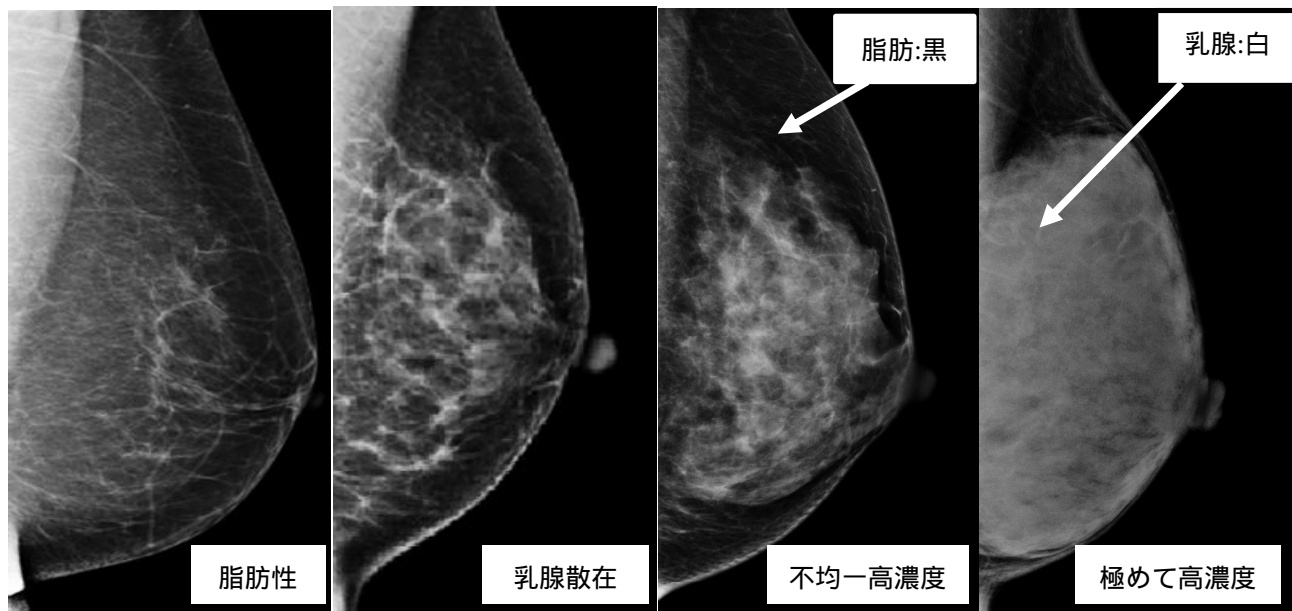
内容：乳房検診時に看護師等が受診者に対して、乳房の構成通知を希望するかどうかを問う。ただし、研究の一環である為、検診結果通知書と同封してあるアンケートの提出に協力していただきたいことを説明する。また、検診会場で高濃度乳房に関してのDVDやパネルなどを設置し、説明を行う。

2. 流れ



乳房のタイプ（乳房の構成）のお知らせについて

ご自分の乳房のタイプ（乳房の構成）を知りたい方はお申し出ください



黒っぽい（乳腺が少ない）
がん（しこり）は写りやすい

白っぽい（乳腺が多い）
がん（しこり）はやや写りにくい

白っぽい乳房では、病変は乳腺に隠れてやや見えにくくなります

検診結果報告書とともに、上記の乳房のタイプをお知らせします。

また、この乳房のタイプをお知らせするにあたり、アンケートへのご協力をお願いしています。

ご自身の乳房のタイプを理解することで、有用な乳がん検診に繋げて頂きたいと思います。ご協力よろしくお願い申し上げます。

（アンケート調査の詳細については引き続き裏面をご覧ください。）

【この通知とアンケート調査について】

この通知とアンケート調査は、研究代表者施設の倫理委員会において、研究の実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得て、病院長より実施についての許可を得ております。

・アンケートにご協力いただく上で、アンケートは無記名で回収し、アンケートにより得られたデータは統計処理をして使用しますので、個人が特定されることはありません。また、得られたデータは本研究以外には使用しません。

・アンケートにお答えいただかない場合でも、受診者の皆さんに不利益が生じることはありません。

・研究者が作成したアンケート用紙にお答えいただく形式で、所要時間は10分程度です。また、アンケートに際し、費用のご負担はありません。

・ご記入いただいたアンケート用紙は、同封の返信用封筒にて2週間以内に返信いただくようお願い申し上げます。

・回収したアンケートは厳重に保管し、研究終了後はシュレッダーにて裁断後、破棄します。

・アンケートの回答をもって、調査に同意されたとみなします。また、無記名式のため、アンケート提出後に研究の参加を取りやめることができないことをご了承下さい。

・本研究の結果は、今後の医療に生かすため厚生労働省の研究会等にて発表する予定です。

研究の主旨をご理解いただき、ご協力下さいますようお願いいたします。

この臨床研究の研究責任者・相談窓口は以下の通りです。

乳房の濃度やその通知内容などに関してわからない点やご不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は、遠慮なく下記までご連絡お願い申し上げます。

平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「乳がん検診の適切な情報提供に関する研究」 研究代表者 笠原善郎

【事務局連絡先】

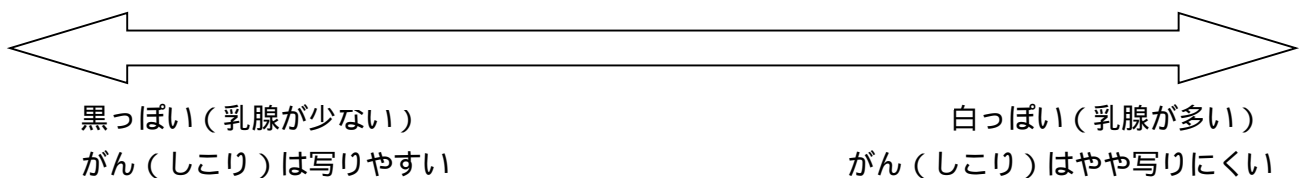
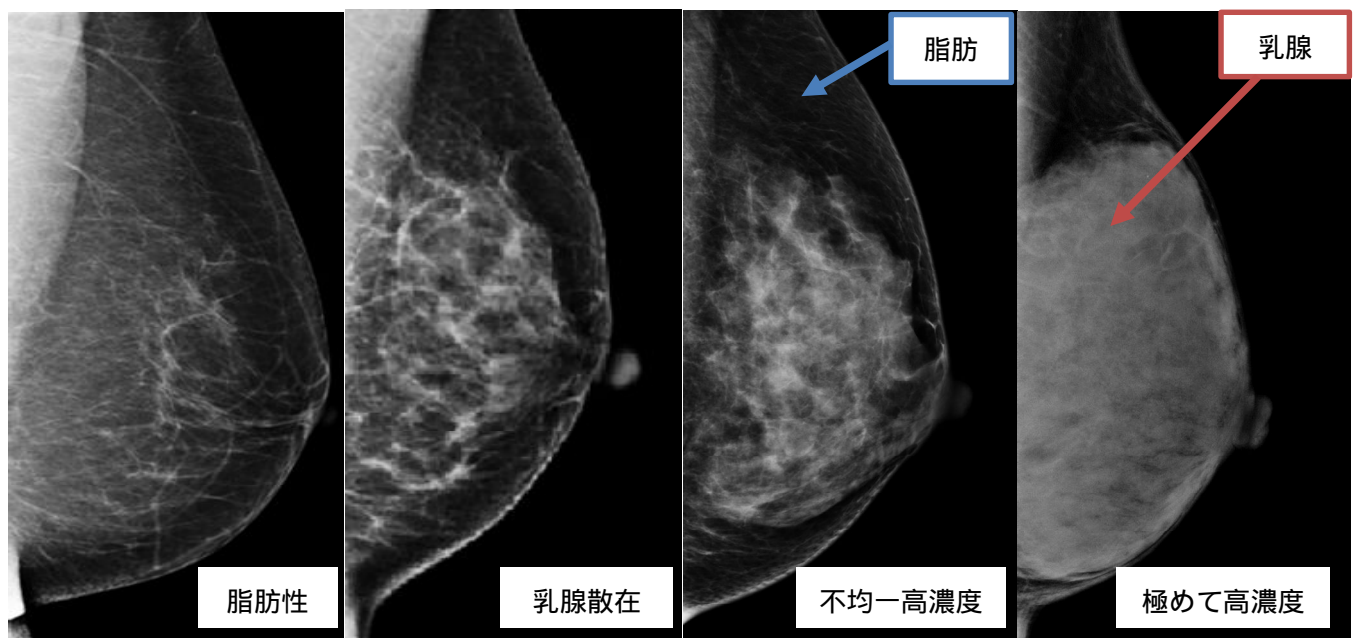
〒918-8503 福井市和田中町舟橋7番地1
福井県済生会病院 総務課 松田真紀子
T E L (0776) 23-1111 (2321) F A X (0776) 28-8527

〒910-3616 福井市真栗町47-48
(公財)福井県健康管理協会 健診サービス課
T E L (0776) 98-8000 F A X (0776) 98-3502

資料 2-

乳房の構成（濃度）の通知に関するアンケート調査にご協力をお願い

乳房は乳腺と脂肪で構成されていて、個人で乳腺の量が異なります。一般に、若い方ほど乳腺は多く、年齢と共に減少していきます。乳房のタイプは乳腺の量の少ない方から「脂肪性乳房」「乳腺散在乳房」「不均一高濃度乳房」「極めて高濃度乳房」の4つのタイプに大別します。マンモグラフィでは、乳腺は白く写りますが、がんなどのしこりも同様に白く写るため、乳腺量が多い方ほど、白い乳腺の中に隠れた白いしこりは見つけにくくなります。



ご自分の乳房のタイプ（乳房の構成）を知りたい方はお申し出ください。検診結果報告書とともに、上記の乳房のタイプをお知らせします。

また、この乳房のタイプをお知らせするにあたり、不都合がないかを確認するために、あわせてアンケートを実施したいと考えています。

アンケート調査にご協力いただける方は、同封の返信用封筒にて通知が届いてから2週間以内に返信いただくようお願い申し上げます。

ご自身の乳腺タイプを理解して頂いて、有用な乳がん検診に繋げて頂きたいと思います。ご協力よろしくお願い申し上げます。

（アンケート調査の詳細については引き続き裏面をご覧ください。）

【このアンケート調査について】

このアンケート調査は、福井県済生会病院の倫理委員会において、研究の実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得て、病院長より実施についての許可を得ております。

・アンケートにご協力いただく上で、アンケートは無記名で回収し、アンケートにより得られたデータは統計処理をして使用しますので、個人が特定されることはありません。また、得られたデータは本研究以外には使用しません。

・アンケートにお答えいただかない場合でも、受診者の皆さんに不利益が生じることはありません。

・研究者が作成したアンケート用紙にお答えいただく形式で、所要時間は10分程度です。また、アンケートに際し、費用のご負担はありません。

・ご記入いただいたアンケート用紙は、同封の返信用封筒にて2週間以内に返信いただくようお願い申し上げます。

・回収したアンケートは厳重に保管し、研究終了後はシュレッダーにて裁断後、破棄します。

・アンケートの回答をもって、調査に同意されたとみなします。また、無記名式のため、アンケート提出後に研究の参加を取りやめることができないことをご了承下さい。

・本研究の結果は、今後の医療に生かすため厚生労働省の研究会等にて発表する予定です。

研究の主旨をご理解いただき、ご協力下さいますようよろしくお願いいたします。

この臨床研究の研究責任者・相談窓口は以下の通りです。

乳房の濃度やその通知内容などに関してわからない点やご不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は、遠慮なく下記までご連絡お願い申し上げます。

平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「乳がん検診の適切な情報提供に関する研究」 研究代表者 笠原善郎

【事務局連絡先】

〒918-8503 福井市和田中町舟橋7番地1
福井県済生会病院 総務課 松田真紀子
T E L (0776) 23-1111 (2321) F A X (0776) 28-8527

〒910-3616 福井市真栗町47-48
(公財)福井県健康管理協会 健診サービス課
T E L (0776) 98-8000 F A X (0776) 98-3502

【乳房の構成の報告書】

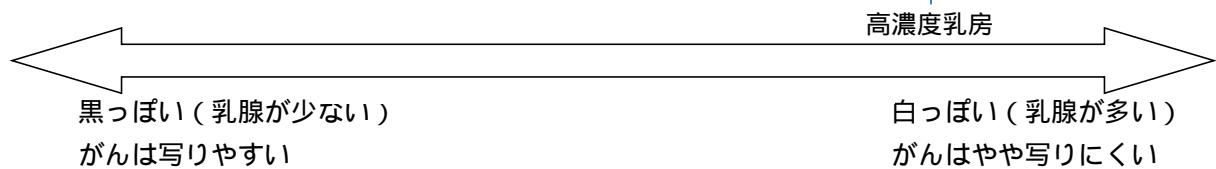
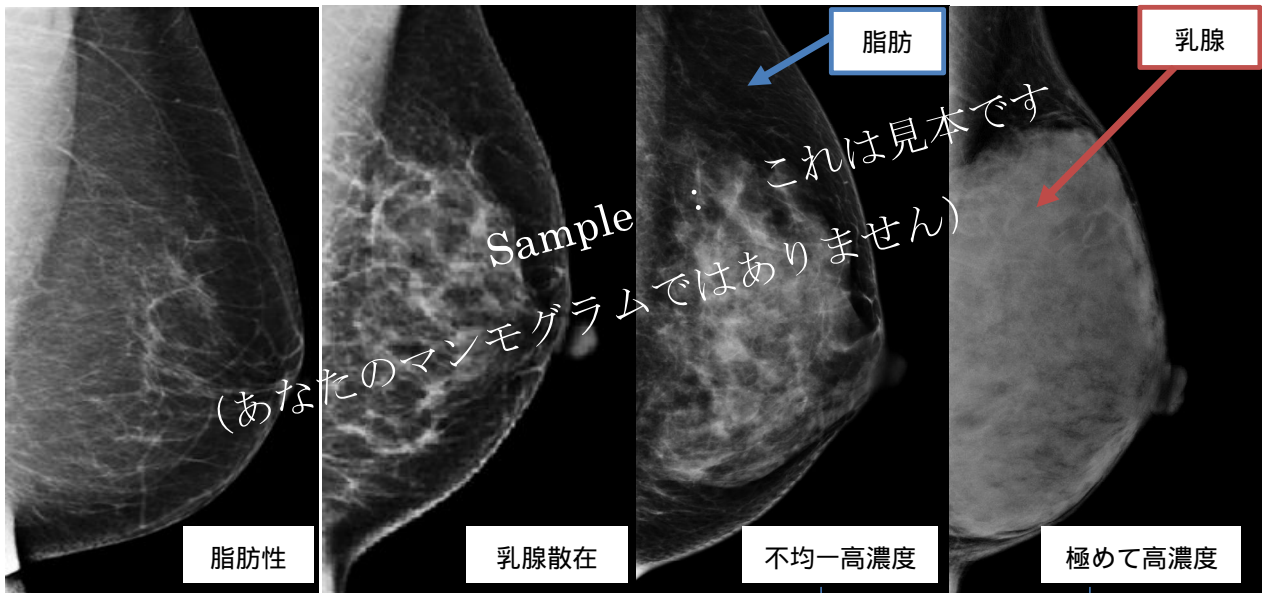
氏名 _____ 様 あなたの乳房のタイプ（乳房の構成）は

脂肪性乳房

乳腺散在乳房

不均一高濃度乳房

極めて高濃度乳房



【質問、お問い合わせの窓口】

乳房の構成やその通知内容、アンケートなどに関してのご質問等があれば、下記までご連絡お願い申し上げます。(一旦事務局で質問内容を承った後、改めて担当者より返答申し上げます。)

【事務局連絡先】

〒918-8503 福井市和田中町舟橋7番地1
福井県済生会病院 総務課 松田真紀子

T E L (0776) 23-1111 (2321) F A X (0776) 28-8527

平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「乳がん検診の適切な情報提供に関する研究」
研究代表者 笠原善郎

〒910-3616 福井市真栗町47-48
(公財)福井県健康管理協会 健診サービス課
T E L (0776) 98-8000 F A X (0776) 98-3502

(裏面も必ずお読みください)

【解 説】

マンモグラフィでは、乳腺は白く写ります。しかし、しこりも同様に白く写ります。乳腺量が多い方ほど、白い乳腺の中に隠れた白いしこりは見つけにくくなる傾向があります。

乳房のタイプ（乳房の構成）や乳腺の量と乳がんの関係などについての詳しい説明は、同封した高濃度乳房についてのQ A集をぜひお読みください（特に、高濃度乳房の人はQ 4をご参照ください。）

乳房のタイプ（乳房の構成）に関わらず、定期的にセルフチェックをしっかりと行い、自分の乳房のいつもの状態を確認しましょう。そして継続して2年に一度のマンモグラフィ検診を心がけて頂きますようお願いします。

また、しこりは急に出現する場合がありますので、異常があれば、次の検診を待つことなく、医療機関をご受診ください（「乳がんのセルフチェック」のパンフレット参照）

引き続きアンケートにお答えくださいますようお願い申し上げます。

高濃度乳房についての QA 集

平成 30 年 3 月 31 日
平成 29 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
「乳がん検診における乳房の構成（高濃度乳房を含む）の
適切な情報提供に資する研究」班

高濃度乳房についての QA 集 目次

- Q 1 高濃度乳房とは何ですか。
- Q 2 日本人における高濃度乳房の割合はどのくらいですか。
- Q 3 乳房の構成は、年齢によって変わらないのでしょうか。
- Q 4 もし高濃度乳房であったらどうしたらよいのでしょうか。
高濃度乳房は、放置すると乳がんになるのでしょうか。
- Q 5 高濃度乳房では乳房超音波検査でがんが多く見つかると思いました。
住民検診でマンモグラフィに加えて乳房超音波検査をなぜやらないのでしょうか。
- Q 6 高濃度乳房の場合、マンモグラフィでがんは全く見つからないのでしょうか。
- Q 7 マンモグラフィ検診で異常がないと言われたのですが、しこりを感じるようになりました。どうすればよいのでしょうか。
- Q 8 住民検診において、検診受診者に乳房の構成を一律に知らせていないのは、なぜでしょうか。
- Q 9 乳房の構成を通知することの利益（メリット）、不利益（デメリット）を教えてください。

【参考】

- 参考 1 がん検診には、どのようなものがありますか。
- 参考 2 がん検診の利益（メリット）と不利益（デメリット）について教えてください。
- 参考 3 マンモグラフィ検診を受ける以外に、日ごろから何か自分でできることはありますか。

資料 2-

Q 1 高濃度乳房とは何ですか。

A 1 :

高濃度乳房とは、乳房の中の乳腺が多く、マンモグラフィで乳房が白く写るタイプの乳房のことです。

【解説】

乳房は主に乳腺と脂肪からできていて、この割合は個人によって異なります。マンモグラフィでは、乳腺が白く脂肪が黒く写るので、乳腺が多い乳房は白く濃く写る（乳房の濃度が高い）ことから、この乳腺が多いタイプの乳房が「高濃度乳房」と呼ばれています。

高濃度乳房の判定は、マンモグラフィで行い、乳腺が多く白く写るほうから「極めて高濃度乳房」、「不均一高濃度乳房」、「乳腺散在乳房」、「脂肪性乳房」の4つに分類されます(乳房の構成：図1)。このうち、乳腺の豊富な「極めて高濃度乳房」、「不均一高濃度乳房」の2つをあわせて「高濃度乳房」と呼びます。

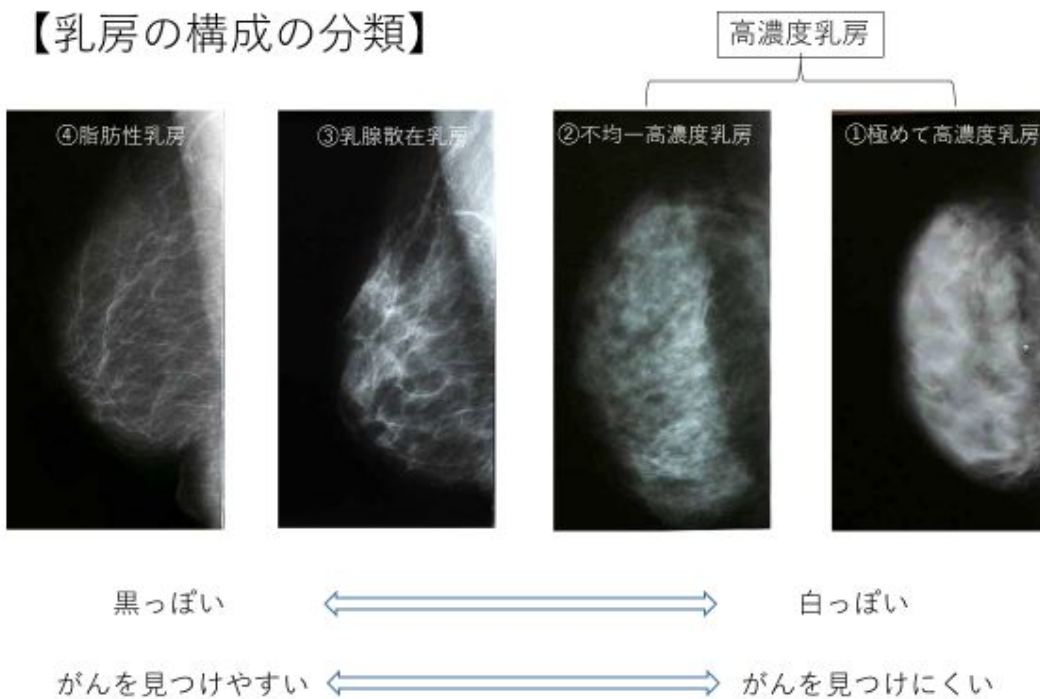
マンモグラフィでは乳がんなどの乳房の病気は白く写ることが多く、高濃度乳房では白い乳腺の陰に病気が隠れることがあり、がんが見つかりにくいと考えられています^{1,2)}。

【用語解説】

乳房の濃度：マンモグラフィの写真上の白黒の程度。白く濃く写る（乳腺が多い）ものを濃度が高い、黒く写るものを濃度が低いと表現する。

乳房の構成：乳房内の乳腺と脂肪の混在する割合のこと。上記の ~ に分類する。

【乳房の構成の分類】



資料 2-

Q 2 日本人における高濃度乳房の割合はどのくらいですか。

A 2 :

高濃度乳房の割合は年齢によって変わりますが、40 歳以上の約 4 割と推測されます。

【解説】

平成 26 年度の福井県と愛知県の住民検診データによれば、40 歳以上の受診者 22,493 名の集計では、極めて高濃度乳房 2 %、不均一高濃度乳房 35 %、乳腺散在乳房 58 %、脂肪性乳房 5 %という結果がでていますが、現時点では、日本人全体について調査したデータはありません。

なお、乳房の構成は、年齢や出産や授乳の経験、生活習慣などの影響を受けるため、どのような人を対象にするかによって、その割合は大きく変わるなどにも留意が必要です(Q 3 参照)。

資料 2-

Q 3 乳房の構成は、年齢によって変わらないのでしょうか。

A 3 :

一般的に、加齢とともに乳腺が減少するため、乳房の構成も変化します。

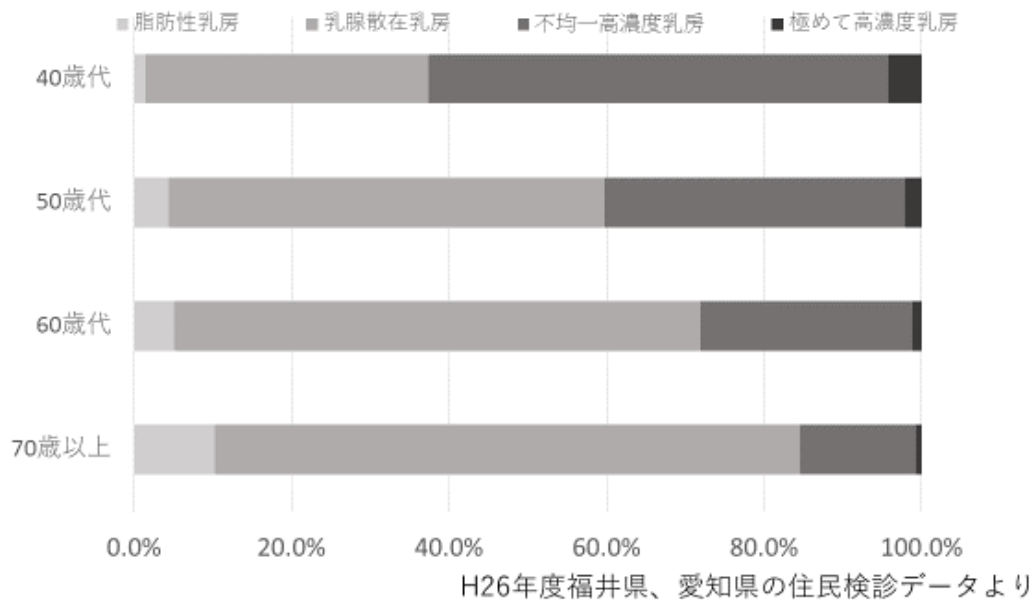
【解説】

加齢と共に乳腺は減少し、乳房の濃度は低下することから、年齢が高いほど高濃度乳房の割合が低いことがわかっています。平成 26 年度の福井県と愛知県の住民検診データによれば、特に閉経前の 40 歳代では、高濃度乳房の割合が多いことがわかっています（下図参照）。

また、授乳をしたことのない人や女性ホルモン補充療法を受けている人は、高濃度乳房になりやすい傾向にあります³⁾。なお、乳房の大きさそのものと乳房の構成は関係ありません。

脂肪と乳腺の割合は、マンモグラフィの写真を目で見ても判断されるもので、乳房の構成を厳密に区別することが難しい場合もあります。そのため、乳がん検診を毎年受診していたとしても、ある年に乳腺散在乳房と評価された方が、翌年には不均一高濃度乳房と評価されることもあります。また、ダイエットなどで脂肪が減ることにより、高濃度乳房になる場合もあります。

年代別の乳房の構成



資料 2-

Q 4 もし高濃度乳房であったらどうしたらよいでしょうか。
高濃度乳房は、放置すると乳がんになるのでしょうか。

A 4 :

高濃度乳房であるからといって、追加で検査を受けるなどの特別な対応が必要となるわけではありません。

また、高濃度乳房であるからといって、将来必ずがんになるわけではありません。

【解説】

高濃度乳房は、乳房の構成（乳房内の乳腺と脂肪の割合）を表す言葉であり（ Q A 1 参照）、病気ではありません。一般的には、高濃度乳房であったとしても、追加で検査を受けるなどの特別な対応をとる必要はありません。

乳房の構成と乳がん発症リスクに関しては、日本人を対象としたデータはごく限られたものしかありません。欧米のデータ⁴⁾によると、高濃度乳房の人は、脂肪性乳房の人と比べると乳がんになる可能性がわずかに高くなると報告されています。

高濃度乳房であるかどうかにかかわらず、定期的に自身の乳房の変化を確認することや、検診を定期的に受診すること（ 参考 3 参照 ） 症状があれば放置せずに病院を受診すること（ Q 7 参照）が大切です。

自覚症状のない方でも、乳がんのリスクが高いと考えられる人は、乳腺専門医などに個別に相談することを考えても良いでしょう。

【用語解説】

乳がんのリスクが高いと考えられる人：父母、祖父母、子、兄弟姉妹、いとこ、叔父叔母など血の繋がった親戚に乳がん患者が多い人など

資料 2-

Q 5 高濃度乳房では乳房超音波検査でがんが多く見つかると聞きました。
住民検診でマンモグラフィに加えて乳房超音波検査をなぜやらないのでしょうか。

A 5 :

乳がん検診で、マンモグラフィに加えて乳房超音波検査を行うことによって死亡率が減少するかどうかについての科学的根拠や受診者の不利益について、明らかとなっていないためです。

【解説】

住民検診で行う乳がん検診の目的は、乳がんで亡くなる人を減らすこと（死亡率減少効果）ですが、現在、この死亡率減少効果が明らかなのは、マンモグラフィだけです。マンモグラフィと乳房超音波検査を併用することについての死亡率減少効果については、現在研究が行われています⁵⁾。

なお、高濃度乳房は病気ではないため、追加の検査として乳房超音波検査を希望する場合、保険診療は受けられません。

【用語解説】

死亡率減少効果：がん検診(住民検診)の目的は、検診を行うことで早期発見によりがんで亡くなる方を減らすことで、この効果を「死亡率減少効果」といいます。現在、乳がん検診において、死亡率減少効果が明らかになっている検査方法はマンモグラフィだけです⁶⁾。

なお、がんの種類によっては、検診でがんを多く見つけても死亡率減少につながらない場合があります⁷⁾、がんを早期発見できる方法が必ずしもがんで亡くなる方を減らせるわけではありません。

がん検診では、死亡率減少効果が確認された方法を用いることが重要です。

資料 2-

Q 6 高濃度乳房の場合、マンモグラフィでがんは全く見つからないのでしょうか。

A 6 :

高濃度乳房の場合であっても、マンモグラフィでがんを全く発見できないということではありません。

【解説】

高濃度乳房の場合は、他の乳房の構成（脂肪性乳房や乳腺散在乳房）の場合と比べると、がんがあってもマンモグラフィで発見されない割合が高くなります。ただし、がんが全く検出できないということではありません。

マンモグラフィで、すべての乳がんが見つかるわけではありませんが、このことは、高濃度乳房だけではなく、どの乳房の構成（ Q 1 参照）でもあてはまります^{1,2)}。また、マンモグラフィのみならず、超音波検査やその他どのような診断方法を用いても、100%乳がんを発見できるわけではありません。どの検査にも限界があることをご理解ください。

資料 2-

Q7 マンモグラフィ検診で異常がないと言われたのですが、しこりを感じるようになりました。どうすればよいでしょうか。

A7 :

マンモグラフィで精密検査の必要が無いと言われた場合でも、しこりなどを感じた場合には、高濃度乳房であるか否かに関わらず、速やかに医療機関で診療を受けることが重要です。

【解説】

乳がんの中には、進行が早く急速に大きくなるものや、マンモグラフィで検出できないものがあります。そのため、検診で精密検査の必要が無いと言われた場合でも、しこりや血性の乳頭分泌など、気になる症状がある場合には、放置せずに必ず医療機関を受診ください。

【用語解説】

乳頭分泌：授乳期以外に認められる乳頭からの分泌。
特に赤・黒・茶色の分泌には注意が必要。

資料 2-

Q 8 住民検診において、検診受診者に乳房の構成を一律に知らせていないのは、なぜでしょうか。

A 8 :

高濃度乳房は、乳房の構成を表す言葉であり、病気ではありません。

また、乳房の構成を知らせたとしても、その後に行うべき検査方法もないことから、がん検診の受診者に乳房の構成を一律に通知することは、望ましくないと考えられるためです。

【解説】

高濃度乳房は乳房の構成を表す言葉であり、病気ではないため、原則として検査や治療の必要はありません（ Q 4 参照）。

住民検診（対策型検診）は、対象となる地域全体のがん死亡率を下げるために行われます（ 参考 1 参照）。そのため、検診を受診した後に、受診者が精密検査を受けるべきかどうか、受けるとすればどの検査が良いかが明らかにされていなければなりません。現在、高濃度乳房の人に対してお薦めできる検査方法はありません。

このため、全国で一律に乳房の構成を知らせるかどうかについては、受診者の不利益（ Q 9 参照）を考慮した上で、今後検討していく必要があります。

資料 2-

Q 9 乳房の構成を通知することの利益（メリット）、不利益（デメリット）を教えてください。

A 9

利益（メリット）としては、例えば、自身の乳房に対する意識が高まり、変化があった場合にはすぐに医療機関を受診するなどの適切な行動をとるようになることや、がん検診を定期的を受診する動機が高まることが挙げられます。一方、不利益（デメリット）としては、がんではない方が過度な心配をして精神的負担が生じることや、不必要な検査を受けることなどが考えられます。また、多くの自覚症状のない方が専門病院を受診することにより、既にごんと診断されている方などの受診に影響が出ることも考えられます。

資料 2-

参考 1： がん検診には、どのようなものがありますか。

がん検診は、市町村が実施する「対策型検診」(住民検診)と、人間ドックなどの「任意型検診」の2つに大別されます。

【解説】

日本において対策型検診とは、市町村が実施する住民検診のことであり、公共的な医療サービスとして提供されます。住民全体の死亡リスクを下げる(死亡率減少 Q5 参照)目的で行われ、費用の一部は税金などによって賄われます。また、住民全体の利益が不利益を上回る方法が考慮されます。対策型検診における乳がん検診は、死亡率減少効果の示されているマンモグラフィが推奨されています。これに対して、任意型検診は人間ドックなどで行われる検診で、個人の死亡リスクを下げることを目的としています。

	対策型検診(住民検診)	任意型検診(人間ドックなど)
目的	住民全体の死亡リスクを下げる	個人の死亡リスクを下げる
概要	公共的な医療サービス	医療機関などが任意で提供する医療サービス
検診対象者	定められた年齢の住民	検診を希望する者
検診費用	税金などにより自己負担は一部	全額自己負担
利益と不利益	住民全体にとっての利益が不利益を上回ること判断する	個人のレベルで判断する

参考 2: がん検診（住民検診）の利益（メリット）と不利益（デメリット）について教えてください。

がん検診の利益は、早期発見により、がんで亡くなる方が減ることが挙げられます。また、不利益として、偽陰性（がんが 100%見つかるわけではないこと）、偽陽性（結果的に不必要な検査を受ける可能性があること）、過剰診断（その人の命を奪わない成長の極めて遅いがんを見つけてしまうこと）などが挙げられます。

【解説】

1) がん検診の利益（メリット）

死亡率減少（ Q 5 参照）

がん検診の利益（メリット）は、がんの早期発見により、がんで亡くなる方が減ることです。住民検診（参考 1 参照）では、特に、この死亡率減少効果が重視され、原則として死亡率減少効果のある方法が検査方法として推奨されています。なお、現在、乳がん検診で死亡率減少効果があると確認されている方法はマンモグラフィのみ⁶⁾であり、住民検診はマンモグラフィで行われています。

2) がん検診の不利益（デメリット）

a) 偽陰性（検査には限界があり、がんが 100%見つかるわけではないこと）

がんがあるにもかかわらず、検査で異常なしと判定されることを、「偽陰性」といいます。どんな優れた検査でも 100%がんを発見できるわけではありません。マンモグラフィや乳房超音波検査で発見できないがんもあります。

b) 偽陽性（結果的に不必要な検査を受ける可能性があること）

がんがないにもかかわらず、検査で「精密検査が必要」と判定されることを、「偽陽性」といいます。偽陽性の場合、結果的に不必要な検査を受けることで、体に負担をかけてしまうことがあります。

c) 過剰診断

検診では、その人の命を奪わない成長の極めて遅いがんを見つけてしまう可能性があります（過剰診断）。このようながんは、生涯症状がなく命にも影響しないため、見つけてしまうことでかえって不要な治療を受けることとなり、受診者の不利益となります。

d) 被ばく

マンモグラフィでは、放射線被ばくによる乳がんの誘発が、極めて低い確率ではありますが、存在します⁸⁾。

e) 心理的影響

がん検診を受け「精密検査が必要」とされた場合は、精密検査やその検査結果が判定されるまでの間に、不安などによる、心理的負担を受ける可能性が考えられます。

がん検診には、代表的なものとして上記のような利益、不利益があり、対策型検診（住民検診）では、集団としての利益が不利益を上回ることが重要です。また、受診者も、がん検診を受ける際には、利益ばかりではなく不利益もあることを理解しておくことが重要です。

資料 2-

参考 3 : マンモグラフィ検診を受ける以外に、日ごろから何か自分でできることはありますか。

日頃から、自分の乳房がどのような状態かを知っておくこと（これを「ブレストアウェアネス (Breast Awareness)」といいます) が重要です。乳房は自分で見て、触ることができるので、月一回は自分の乳房の状態をチェックしましょう。しこりを探すという意識ではなく、いつもの乳房と変わらないか、乳房の変化に気を付けることがポイントです。何か変化を感じたらすぐに医療機関を受診しましょう。

また、乳房に変化がなくても、検診を定期的に行うことも大切です。高濃度乳房と判定された場合でも、決められた間隔でマンモグラフィによる検診を繰り返し受けることで、変化を見つけやすくなります。

文献

- 1) 大田浩司、笠原善郎、田中文恵、他：次世代乳癌検診システムの構築に向けて - 乳癌検診個別化への提言 日乳癌検診学会誌 2015;24(1):54-9.
- 2) Suzuki A, Kuriyama S, Kawai M, 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(11):2264-7.
- 3) 乳癌診療ガイドライン 疫学・診断編 2015 年度版、金原出版株式会社、p85 - 87
- 4) Sickles EA. The use of breast imaging to screen women at high risk for cancer. *Radiol Clin North Am.* 2010. 48(5):849-878.
- 5) Ohuchi N, Suzuki A, Sobue T, et al. Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START): a randomised controlled trial: *Lancet* 2016;387(10016):341-8.
- 6) 国立がん研究センター：科学的根拠に基づくがん検診推進のページ
<http://canscreen.ncc.go.jp/guideline/nyugan.html>
- 7) Ahn HS, Kim HJ, Welch HG. Korea's thyroid-cancer "epidemic"--screening and overdiagnosis: *N Engl J Med.* 2014;371(19):1765-7.
- 8) [マンモグラフィによる乳がん検診の手引き - 精度管理マニュアル - 第6版、日本医事新報社、p153-166](#)

「乳房の構成の通知」に関するアンケート

回答者に関するプロフィールをご記入願います。

年齢 () 歳
検診関連項目
受診 初回
繰り返し(2回目以降)
乳がんの家族歴
あり
なし
職種
医療・検診関係者
一般
その他()

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(がん対策推進総合事業)

「乳がん検診の適切な情報提供に関する研究」
班 作成

【アンケート1】

ご自身の乳房の状態に日頃から関心を持っていますか。

関心がある

関心がない

ご自身の乳房を日頃から鏡で見たり、手で触ったりして、乳房のセルフチェックをしていますか。

乳房セルフチェックをしている

乳房セルフチェックをしていない

ご自身の乳房に変化を感じたらすぐに医師の診察を受けようと思えますか(すぐに病院や医院にかかりますか)。乳がん検診の機会がくるまで様子を見る(みたい)と思う方は「いいえ」を選んでください。

はい

いいえ

ご自身の身近な方(親、姉妹、親戚、友達)に乳がんを患った方はいらっしゃいますか。

いる

いない

「ブレストアウェアネス」という言葉を聞いたことがありますか。

ある

ない

「ブレストアウェアネス」の意味を知っていますか。

知っている

知らない

以下 乳房の構成（乳房のタイプ）を確認された後お答え下さい。

「乳房の構成の報告書」であなたはどの乳房のタイプと通知されましたか。

脂肪性乳房
乳腺散在乳房
不均一高濃度乳房
極めて高濃度乳房

「乳房の構成」の理解について

よく理解できた
まあまあ理解できた
あまり理解できなかった
全く理解できなかった

通知を受けた後のお気持ちについて

特に不安は感じなかった
やや不安に感じた
非常に不安になった

今後の乳がん検診へ意欲について

次回受診する意欲が高まった
受診意欲に変わりはない
次回は受診せずにおこうと思った

「高濃度乳房についてのQ A集」 を読みましたか

読まなかった アンケートは終了です。どうもありがとうございました

一部読んだ アンケート2へお進みください。

全部読んだ アンケート2へお進みください。

【アンケート2】

アンケート全体について

ご覧になったQ AのNo.をチェックしてください。

(数は問いません)

Q A 1

Q A 2

Q A 3

Q A 4

Q A 5

Q A 6

Q A 7

Q A 8

Q A 9

参考1

参考2

参考3

上記以外に乳房の濃度(乳房のタイプ)や高濃度乳房についてさらに知りたいと思う質問内容があれば具体的にご記入ください。

例：高濃度乳房でない人は安心と考えてよいのですか？

(

)

以下お読みになった QA に関してのみお答え下さい。 内容について理解できましたか

QA 1 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

QA 2 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

QA 3 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

QA 4 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

QA 5 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

QA 6 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

QA 7 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

QA 8 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

QA 9 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

参考 1 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

参考 2 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

参考 3 について

よく理解できた まあまあ理解できた あまり理解できなかった 全く理解できなかった

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

【質問、お問い合わせの窓口】

乳房の構成やその通知内容、アンケートなどに関してのご質問等があれば、下記までご連絡お願い申し上げます。

(一旦事務局で質問内容を承った後、改めて担当者より返答申し上げます。)

【事務局連絡先】

〒918-8503 福井市和田中町舟橋7番地1
福井県済生会病院 総務課 松田真紀子
T E L (0776) 23-1111 (2321) F A X (0776) 28-8527
somuka@fukui.saiseikai.or.jp

平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(がん対策推進総合研究事業)
「乳がん検診の適切な情報提供に関する研究」
研究代表者 笠原善郎

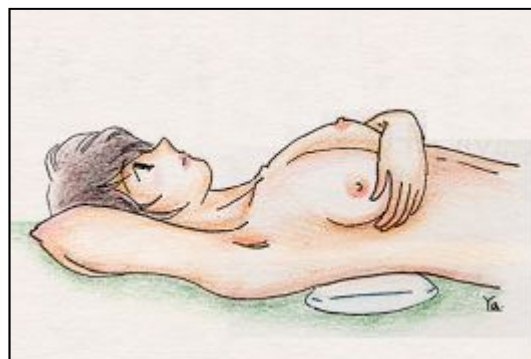
〒910-3616 福井市真栗町47-48
(公財)福井県健康管理協会 健診サービス課
T E L (0776) 98-8000 F A X (0776) 98-3502
kenmin@fkenkan.or.jp

乳がんのセルフチェック

乳がんで気をつける症状は、『しこり』です。
そのほか、乳頭分泌、乳首や乳房の変形、えくぼにも気をつけましょう。

入浴時やシャワーで体を洗うときに確認してみましょう

寝る前に仰向けに寝たときでもかまいません



触れるときは、手で乳房をつまんではいけません。
指のひらをすべらせるように、なぜるようにさわります。
毎月行い、「以前より硬い」、「前はこんなしこりはなかった」などの変化
に気をつけましょう。

できれば『乳頭の分泌物』『変形』や
『えくぼ』がないかも確認しましょう



**小さなしこりを探すというよりも、
「いつもと変わりがないかをチェックする」**気持ちでやってみましょう。

一月に一回は自分の乳房を意識する機会をつくりましょう。
継続することが大切です。

異常を感じたら、次の検診を待たず⁴⁰ことなく病院を受診しましょう。

受診者数と通知希望者

受診者数と通知希望者	人数	(%)
受診者数	732	
通知希望	591	81%
そのうちアンケート返信あり	351	59%

通知希望の有無と年代別構成	人数	(%)
40代: 235名		
32%	通知希望 あり	209 89%
	通知希望 なし	26 11%
50代: 118名		
16%	通知希望 あり	96 81%
	通知希望 なし	22 19%
60代: 240名		
33%	通知希望 あり	185 77%
	通知希望 なし	55 23%
70以上: 139名		
19%	通知希望 あり	101 73%
	通知希望 なし	38 27%
全年齢: 732名		
	通知希望 あり	591 81%
	通知希望 なし	141 19%

日頃の乳房習慣などについて

アンケート1 (日頃の乳房習慣などについて)		
ご自身の乳房に関心を持っていますか	関心がある	239 69%
	関心がない	109 31%
ご自身の乳房のセルフチェックをしていますか	チェックをしている	160 46%
	チェックをしていない	190 54%
乳房に変化を感じたらすぐに医師の診察を受けますか	はい	315 90%
	いいえ	34 10%
身近な方に乳がんを患った方はいらっしゃいますか	いる	95 27%
	いない	257 73%
「プレストアウェアネス」という言葉を聞いたことがありますか	ある	40 11%
	ない	312 89%
「プレストアウェアネス」の意味を知っていますか	知っている	47 13%
	知らない	303 87%

回答者の年代別構成・プロフィール

アンケート回答者の年代別構成	人数	(%)
40代	98	28%
50代	69	20%
60代	124	36%
70以上	58	17%
	349	100%

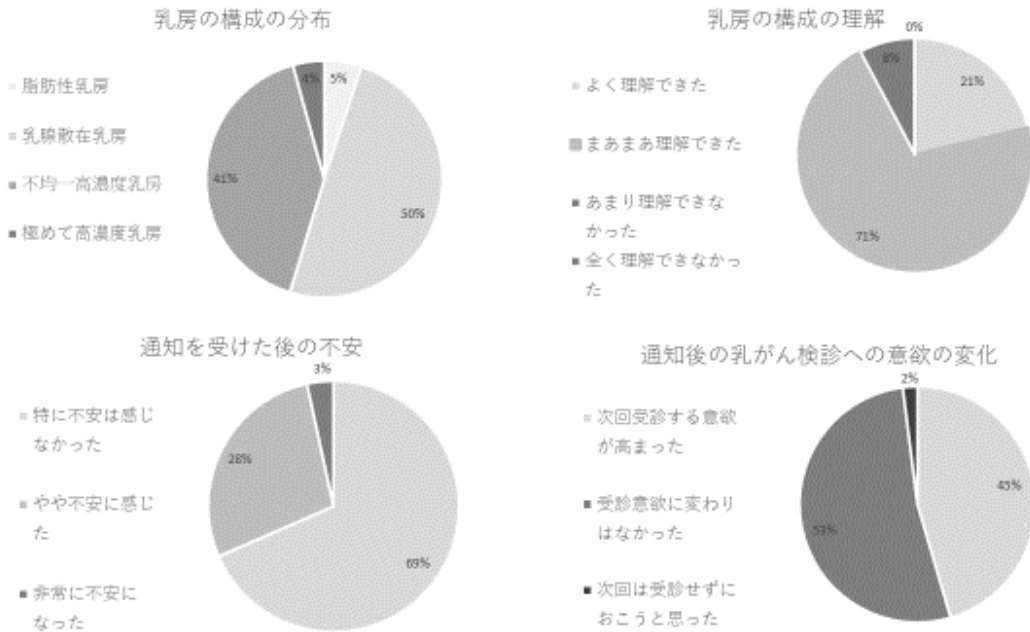
アンケート回答者のプロフィール	回答数	
受診	初回	64 19%
	繰り返し	278 81%
乳がん家族歴	あり	27 8%
	なし	321 92%
職種	医療・検診関係者	28 8%
	一般	211 61%
	その他	107 31%

乳房の構成別の通知後の理解や反応について

アンケート1（乳房の構成の通知後の理解や反応について）

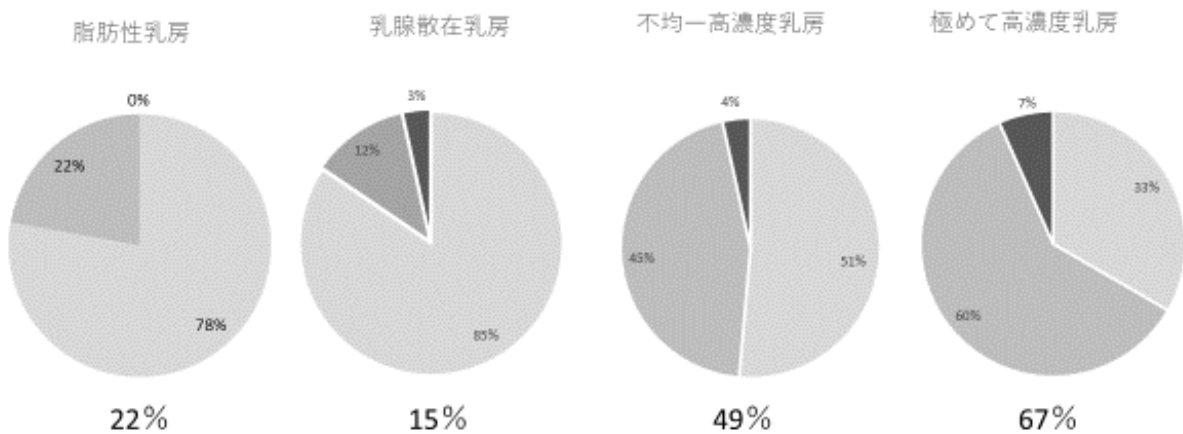
乳房の構成の分布	乳房の構成の分布		乳房の構成別の通知後の理解や反応について			
	脂肪性乳房	乳腺散在乳房	脂肪性乳房	乳腺散在乳房	不均一高濃度乳房	極めて高濃度乳房
乳房の構成の分布	18 5%	174 50%				
「乳房の構成」の理解について	よく理解できた	74 21%	3 17%	40 23%	27 19%	4 27%
	まあまあ理解できた	247 71%	14 78%	117 68%	105 74%	11 73%
	あまり理解できなかった	27 8%	1 6%	15 9%	10 7%	0 0%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
通知を受けた後の不安	特に不安は感じなかった	241 68%	14 78%	147 84%	74 51%	5 33%
	やや不安を感じた	99 28%	4 22%	21 12%	65 45%	9 60%
	非常に不安になった	12 3%	0 0%	6 3%	5 3%	1 7%
今後の乳がん検診へ意欲について	次回受診する意欲が高まった	160 45%	6 33%	75 43%	70 49%	8 53%
	受診意欲に変わりはなかった	185 53%	12 67%	99 57%	67 47%	7 47%
	次回は受診せずにおこうと思った	7 2%	0 0%	0 0%	7 5%	0 0%
「高濃度乳房」についてのQ&A集を読んだか	読まなかった	32 9%	0 0%	21 13%	10 7%	0 0%
	一部読んだ	53 16%	6 35%	24 14%	20 14%	3 20%
	全部読んだ	253 75%	11 65%	121 73%	109 78%	12 80%

乳房の構成の分布と通知後の理解や反応について



通知を受けた後の不安（乳房の構成別）

- 特に不安は感じなかった
- やや不安に感じた
- 非常に不安になった



不安に感じた：%

閲覧したQA集の項目

アンケート2 (QA集の評価)	回答数	脂肪性乳房	乳腺散在乳房	不均一高濃度乳房	極めて高濃度乳房	
閲覧したQA集の項目	QA1	298 85%	15 83%	144 83%	125 87%	13 87%
	QA2	293 83%	15 83%	142 82%	122 85%	13 87%
	QA3	289 82%	18 100%	136 78%	121 84%	13 87%
	QA4	292 83%	16 89%	138 79%	123 85%	14 93%
	QA5	287 82%	15 83%	136 78%	121 84%	14 93%
	QA6	292 83%	16 89%	139 80%	122 85%	14 93%
	QA7	288 82%	17 94%	138 79%	119 83%	13 87%
	QA8	280 80%	14 78%	134 77%	118 82%	13 87%
	QA9	283 81%	14 78%	137 79%	118 82%	13 87%
	参考1	260 74%	12 67%	127 73%	109 76%	11 73%
	参考2	262 75%	12 67%	130 75%	108 75%	11 73%
	参考3	257 73%	12 67%	127 73%	107 74%	10 67%

各項目の理解度

アンケート2 (各項目の理解度)		脂肪性乳房	乳腺散在乳房	不均一高濃度乳房	極めて高濃度乳房	
QA1について (高濃度乳房とは?)	よく理解できた	130 47%	6 38%	73 47%	64 49%	6 43%
	まあまあ理解できた	161 51%	10 63%	78 51%	65 50%	8 57%
	あまり理解できなかった	5 2%	0 0%	3 2%	2 2%	0 0%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
QA2について (高濃度乳房の割合)	よく理解できた	146 47%	5 31%	75 50%	63 49%	3 21%
	まあまあ理解できた	133 30%	11 69%	68 46%	64 50%	10 71%
	あまり理解できなかった	9 3%	0 0%	6 4%	2 2%	1 7%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
QA3について (乳房の構成の年齢による変化について)	よく理解できた	146 47%	3 28%	70 48%	66 51%	4 29%
	まあまあ理解できた	155 50%	13 72%	69 47%	63 48%	10 71%
	あまり理解できなかった	9 3%	0 0%	7 5%	1 1%	0 0%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
QA4について (高濃度乳房とされた後の対応、乳がんとの関連)	よく理解できた	136 44%	3 20%	65 44%	61 48%	6 40%
	まあまあ理解できた	162 53%	11 73%	79 53%	63 50%	9 60%
	あまり理解できなかった	9 3%	1 7%	5 3%	3 2%	0 0%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
QA5について (高濃度乳房に対して乳房超音波検査を行ってない理由)	よく理解できた	104 34%	5 31%	54 37%	42 32%	3 21%
	まあまあ理解できた	173 56%	10 63%	81 55%	74 57%	8 57%
	あまり理解できなかった	28 9%	1 6%	10 7%	13 10%	3 21%
	全く理解できなかった	3 1%	0 0%	1 1%	1 1%	0 0%
QA6について (高濃度乳房ではマンモグラフィでがんが見つからないか?)	よく理解できた	133 43%	5 31%	65 43%	57 44%	3 33%
	まあまあ理解できた	172 55%	11 69%	82 55%	69 53%	10 67%
	あまり理解できなかった	6 2%	0 0%	3 2%	3 2%	0 0%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
QA7について (検診後にしこりを位相した時の対応)	よく理解できた	188 60%	7 39%	93 62%	80 63%	7 50%
	まあまあ理解できた	118 38%	11 61%	53 36%	47 37%	7 50%
	あまり理解できなかった	5 2%	0 0%	3 2%	1 1%	0 0%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
QA8について (住民検診で一律に乳房の構成を通知しない理由)	よく理解できた	128 43%	6 40%	63 44%	55 44%	3 21%
	まあまあ理解できた	147 49%	8 53%	74 52%	56 44%	9 64%
	あまり理解できなかった	24 8%	1 7%	6 4%	13 12%	2 14%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
QA9について (乳房の構成を通知することのメリットデメリット)	よく理解できた	146 48%	6 40%	72 49%	61 48%	6 43%
	まあまあ理解できた	132 30%	8 53%	75 51%	61 48%	8 57%
	あまり理解できなかった	6 2%	1 7%	1 1%	4 3%	0 0%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
参考1について (対照型検診と任意検診について)	よく理解できた	142 50%	5 36%	70 50%	61 53%	5 42%
	まあまあ理解できた	133 47%	9 64%	67 48%	51 44%	6 50%
	あまり理解できなかった	7 2%	0 0%	2 1%	4 3%	1 8%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
参考2について (がん検診の利益と不利不利益)	よく理解できた	120 42%	4 29%	54 38%	58 50%	3 25%
	まあまあ理解できた	133 53%	10 71%	80 56%	54 46%	9 75%
	あまり理解できなかった	14 5%	0 0%	9 6%	5 4%	0 0%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
参考3について (日常的に気を付ける事、プレストアウェアネスについて)	よく理解できた	155 55%	6 43%	77 55%	69 60%	2 18%
	まあまあ理解できた	122 43%	8 57%	61 44%	44 38%	9 82%
	あまり理解できなかった	4 1%	0 0%	2 1%	2 2%	0 0%
	全く理解できなかった	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究
（高濃度乳房に対する超音波検査の有効性に関する考察）

研究分担者 鈴木 昭彦 東北医科薬科大学教授

研究要旨

高濃度乳房ではマンモグラフィによる乳癌検診の精度が低下することが知られており、社会問題としてクローズアップされている。その対応として追加検査の必要性などが取り沙汰されているが、その候補となる超音波検査に関しても、検診で施行した場合の死亡率減少効果に関するエビデンスは存在しない。40歳代の比較的高濃度乳房が多い世代を対象としたランダム化比較試験であるJ-START（乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験）の症例解析により高濃度乳房における超音波検査の意義について考察を行った。

A．研究目的

高濃度乳房での超音波検診の有用性に関して検証を行い、マンモグラフィ検診の追加的診断手段としての可能性を考察する

B．研究方法

J-STARTは高濃度乳房の研究に特化したものではないが、対象を40歳代においており、比較的高濃度乳房の受診者は多い。J-START参加者の中でマンモグラフィによる乳房構成の判定が可能で、かつ、地域がん登録による罹患調査が可能な症例を検討対象とした。マンモグラフィでのがん発見率、超音波を追加した際の発見率の上昇効果等を、高濃度乳房と非高濃度乳房に分けて検証を行った。

（倫理面への配慮）

「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮する。なお、本研究は既存資料を用いた観察研究のため、対象となる個人に直接的な介入はなく、個人の人権は擁護されると考える。

J-STARTの参加者は登録の時点で、研究の対象となること、長期に渡る経過観察を行うこと、公的データベース（がん登録など）との照合を行うこと等、倫理委員会での承認と、御本人からの同意を書面で得ている。

C．研究結果

a. 乳房構成の分布

40歳代女性における乳房構成は、全体では極めて高濃度が6.7%、不均一高濃度が51.4%、乳腺散在が39.1%、脂肪性が2.8%であり、極めて高濃度と不均一高濃度をあわせたいわゆる高濃度乳房の症例が介入群、コントロール群ともに6割弱を占めていた。

b. マンモグラフィの感度

コントロール群における感度はマンモグラフィのみの感度である。今回の調査では、高濃度乳房のマンモグラフィ感度は72.2%、非高濃度乳房（乳腺散在＋脂肪性）のマンモグラフィ感度は73.3%であり、両者に有意差を認めなかった。

c. 乳癌発見率

高濃度乳房ではコントロール群で癌発見率は0.40%、介入群で0.74%とおおよそ2倍の開きがあり、超音波検査により多くの癌が追加発見されることが明らかとなった。一方、非高濃度乳房では、コントロール群で0.46%、介入群で0.75%の癌発見率であり、高濃度乳房ほどではないにしても、超音波の上乗せ効果が小さくないことが判明した。

D．考察

高濃度乳房ではマンモグラフィの感度が低下することが知られているが、今回の調査ではコントロール群における調査では、高濃度乳房と非高濃度乳房で感度に差を認めなかった。デジタルマンモグラフィの有効性を検証した試験では、ソフトコピー診断のデジタルマンモグラフィは、従来行われてきたスクリーンフィルムマンモグラフィと比較して、全体としての診断精度はほぼ同等であるが、50歳以下の女性、不均一高濃度及び極めて高濃度の乳房、閉経前あるいは閉経直後の女性に対してはデジタルマンモグラフィの精度が顕著に高かったと報告されている。調査した施設では、マンモグラフィは全てソフトコピー診断を行っており、ウインドウレベルの調節、コントラストを変えながらの読影などの対策によって高濃度側での診断精度が向上していた可能性がある。

J-STARTは一般リスクの女性に対して、乳房構成にかかわらず超音波検査を無作為割付で施行する

群と施行しない群とに分けて検証しており、最も公平な条件でのデータが得られるモデルである。今回の調査では、一般に言われている通り高濃度乳房で発見癌数の増加が顕著で、高い効果が期待できることが示唆された。その一方で、非高濃度乳房であっても一定の上乗せ効果は見られており、非高濃度乳房であれば、マンモグラフィに追加の検査は不要という主張には疑問を投げかけざるを得ない結果であった。J-STARTは40歳代に限定したデータのため、50歳以上の年代でも同様の超音波検査の上乗せ効果が期待できるかについては別の検証が必要となるが、少なくとも40歳代の検診では、乳房構成に関わらず、マンモグラフィ検診に超音波検査を追加することは、相補的な癌発見につながることを期待できる。

E. 結論

デジタルマンモグラフィのソフトコピー診断では、以前行われていたフィルムスクリーンマンモグラフィの時代よりは精度が向上している可能性がある。40歳代の女性に限定したJ-STARTデータからは、非高濃度乳房であっても超音波検査の恩恵は少なくなく、現時点で40歳代女性の高濃度乳房と非高濃度乳房とを区別した検診を行う意義は小さいと考えられる。

F. 健康危険情報 特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

Watanabe G, Suzuki A, Ishida T, et al. 18F-fluorodeoxyglucose specimen-positron emission mammography delineates tumour extension in breast-conserving surgery: Preliminary results. *Eur Radiol.* 2018 May;28(5):1929-1937. doi: 10.1007/s00330-017-5170-8.

Watanabe G, Suzuki A, Ishida T, et al. Increased centrosome number in BRCA-related breast cancer specimens determined by immunofluorescence analysis. *Cancer Sci.* 2018

Jun;109(6):2027-2035. doi: 10.1111/cas.13595, PMID:29601120

鈴木昭彦「J-START 今後の展望」*Rad Fan*(1348-3498)16巻13号,21-23,2018

鈴木昭彦, 石田孝宣「高濃度乳房における超音波検査の有用性」*日本臨床*(0047-1852)76巻5号,709-713,2018

2. 学会発表

「マンモグラフィ検診における補助的超音波検査の意義」*日本超音波医学会第91回学術集会* 2018.6.8 神戸市(口演、パネルディスカッション)

「検診感度調査における地域がん登録の有用性」*第26回日本乳癌学会学術総会* 2018.5.16 京都市(ポスター)

「高濃度乳房とJ-START」*第28回日本乳癌検診学会学術総会* 2018.11.23 大阪市(口演、シンポジウム)

「乳がん検診の将来像」*第46回日本放射線技術学会秋季学術大会* 2018.10.5 仙台市(口演、実行委員会・教育委員会合同企画)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特記なし

1. 特許取得
特記なし

2. 実用新案登録
特記なし

3. その他
特記なし

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究
（Breast awarenessの普及とその理解浸透に関する研究）

研究分担者 植松 孝悦 静岡がんセンター 乳腺画像診断科 部長

研究要旨

乳がん検診受診者のニーズを踏まえた乳房構成のよりよい通知の方法や乳がん検診そのものと高濃度乳房を正しく理解するためのツールを作成するために、検診受診者への情報提供ツール開発の前段階として、Breast awarenessの普及とその理解浸透めざす方策を研究する。

A．研究目的

Breast awarenessの普及とその理解浸透めざす方策を研究する。

B．研究方法

Breast awarenessと乳がん検診の限界の理解について、文献検索による世界の現状と動向を把握して日本の課題を整理する。
Breast awarenessの認知度の現状をアンケート形式で把握する。

（倫理面への配慮）

アンケートの実施においては、IRBの承認を得て、十分な倫理面に配慮して実施した。

C．研究結果

Breast awarenessに関する世界の現状と動向を把握できた。
アンケートの中間解析の結果、一般女性におけるBreast awarenessの認知度は13%であり、日本の現状としてBreast awarenessは認知されていないことが判明した。

D．考察

Breast awarenessに関する世界の現状と動向を把握するとともに、日本におけるBreast awarenessの認知度が非常に低い現状が把握できたので、乳がんの早期発見・早期診断・早期治療につながる、女性にとっても重要な生活習慣であるBreast awarenessの普及とその理解浸透めざす方策が必要である日本の現状を確認できた。今後は、この情報を基にBreast awarenessを乳がん検診受診者や一般女性に効率良く情報提供できるツールを作成する。

E．結論

乳がんの早期発見・早期診断・早期治療につながる、女性にとっても重要な生活習慣であるBreast awarenessの普及とその理解浸透が日本に必要である。その最善方策について、今後の研究で開発する。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

Do you know how to get the J-START quality assurance guideline? (Uematsu T, Nakamura S, Ohuchi N. Breast Cancer. 2018 Jul;25(4):375-376.)

2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）
Breast Cancer in Younger Women: Screening and Diagnostic Imaging Examinations (The 104th Scientific Assembly and Annual Meeting of the Radiological Society of North America will be held November 25-November 30, 2018 at McCormick Place in Chicago, Illinois)

Breast Density Issues and Impacts on Mammography Screening (The 104th Scientific Assembly and Annual Meeting of the Radiological Society of North America will be held November 25-November 30, 2018 at McCormick Place in Chicago, Illinois)

乳がん検診の高濃度乳房（dense breast）問題について理解する（日本超音波医学会 第91回学術集会 パネルディスカッション 乳腺1 Dense breast に対する補助的乳房超音波検査 2018年6月8日（金）14：15 - 15：45）

Breast Density Issues and Impacts on Mammography Screening (第77回 日本医学放射線学会総会 シンポジウム 2018年4月13日（金）)

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

特になし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究
（乳房の構成の評価法の検討）

研究分担者 角田 博子 聖路加国際病院放射線科乳房画像診断室長

研究要旨

乳がん検診のモダリティとして、唯一死亡率減少効果の証明されているマンモグラフィであるが、乳房構成によって乳癌の検出率に差があり（マスキング効果）、また乳癌のリスクにも相違があることが指摘されている。しかし、この乳房構成の評価そのものに読影者間、読影者内でのばらつきがあることもわかっている。そこで、乳房構成の評価の再検討を行い、評価のばらつきをなるべく押さえるよう、検討した。現在新たな追加評価についてその妥当性を検証中である。

A．研究目的

マンモグラフィにおける乳房構成の実態を調査し、詳細な定義づけを行うことによって、評価のばらつきを少なくすることを目的とする。

B．研究方法

マンモグラフィの乳房構成は、脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、極めて高濃度の4つに分類される。乳がん検診の精度管理を行っている日本乳がん検診精度管理中央機構教育研修委員と、当研究班の班員で、現在のこの4つの乳房構成評価のばらつきについての現時点での問題点を洗い出し、新たな定義の詳細を作成した。さらにこの方法を用いてマンモグラフィの乳房構成を評価して、妥当性を確認する。

（倫理面への配慮）

「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮する。なお、本研究は既存資料を用いた観察研究のため、対象となる個人に直接的な介入はなく、個人の権利は擁護されると考える。

本研究は以下の理由より、倫理指針のインフォームド・コンセントの手続き等を簡略化できる研究に該当する。

通常の医療から外れて人体から採取された試料等を用いず、研究の実施に侵襲を伴わない

インフォームド・コンセントの簡略化が研究対象者の不利益とはならない。

インフォームド・コンセントの簡略化をしなければ研究の実施が困難である。

当該研究の実施について、倫理指針で規定されている事項を研究対象者等に公開している。

不参加表明書を提供した患者、及び、当該

研究への協力を拒否した患者のデータを除く。

学会、論文等外部に発表する際は個人が特定されないよう個人情報を削除する。また解析の段階でパソコンを使用する際には研究者本人のみがアクセスできるようパスワードの管理を徹底する。なお、やむをえずパソコンを外部に持ち出す場合には、盗難・情報の漏洩に十分注意し、氏名、患者番号など個人を特定できる情報を切り離れた状態で管理する。

C．研究結果

マンモグラフィ読影のエキスパートである、日本乳がん検診精度管理中央機構教育研修委員と、当研究班の班員により協議を行い、乳房構成の再定義（定義の詳細の追加）を決定した。以下の評価方法に記載する。

評価方法

A．MLO 撮影で判定するが、CC 撮影も参照する

B. 乳腺実質の表面のラインと大胸筋前縁、画像の辺縁で囲まれた領域を評価対象とする。

C. その中で大胸筋と同等かそれ以上の濃度を有する部分の面積の総和が

10%未満：脂肪性

10%以上 50%未満：乳腺散在

50%以上 80%未満：不均一高濃度

80%以上：極めて高濃度 とする。

D. 迷った場合は評価対象としたMLO撮影の圧迫乳房厚30mmを目安とし、それより薄い乳房では、“脂肪性”より分類する。

* 1 脂肪が少ない薄い乳房では、高濃度よりに分類される傾向にある。

* 2 不均一高濃度あるいは極めて高濃度と分類された乳房でも、圧迫乳房厚が 30mm 未満の場合、乳癌の検出率は低くないという報告がある。

上記評価方法に基づき、現在、その妥当性を検証中である。

D . 考察

現時点での乳房構成の評価方法をより詳細なものにすることで、読影者間、読影者内のばらつきを少なくすることができる可能性がある。一方で、どのような定義を用いたとしても、マンモグラフィの読影者での完全一致をみることは困難であり、乳房構成の評価そのものに限界があることも情報として認識する必要があると考えられた。

E . 結論

乳房構成の定義づけを再評価し、見直しを行った。見直し案について現在検証中である。

F . 健康危険情報

とくに該当しない。

G . 研究発表

1. 論文発表

1)角田博子：サブタイプを意識した乳癌画像を指して 浸潤性乳癌のサブタイプ別超音波画像の特徴.乳癌の臨床，33 123-130、2018

2) Atsushi Fushimi^{1,2}, Atsushi Yoshida¹, Hiroshi Yagata^{1,3}, Osamu Takahashi⁴, Naoki Hayashi¹, Koyu Suzuki⁵, Hiroko Tsunoda⁶, Seigo Nakamura^{1,7}, Hideko Yamauchi¹. Prognostic impact of multifocal and multicentric breast cancer versus unifocal breast cancer. Surgery Today Published online:13 October, 2018

3) Asaka Wada¹),Naoki Hayashi¹),Fumi Endo¹),Hiroko Tsunoda²),Atsushi Yoshida¹), Koyu

Suzuki³), Seigo Nakamura¹)⁴), Hideko Yamauchi¹) Report recurrence and malignant transition of phyllodes tumors of the breast. Breast Cancer. Published online:27 June, 2018

2. 学会発表

1)角田博子 A Risk for Breast Cancer - Sclerosing Adenosis 第 77 回日本医学放射線学会総会 2018.4.12

2) 角田博子 診断「デンスブレスト」高濃度乳房について 第 26 回日本乳癌学会学術総会 2018.05.16

3) 角田博子 高濃度乳房の画像診断 乳癌画像研究会、2018.09.08

4) 角田博子*、岩瀬拓士、植松孝悦、遠藤登喜子、大貫幸二、笠原善郎、篠原範充、鈴木昭彦、東野英利子. 乳房の構成評価に関する課題について 第 28 回乳癌検診学会 2018.11.23

5) 角田博子*、森下恵美子*、山内英子、野寄史、鈴木高祐、当院における診療マンモグラフィ上カテゴリー 3 の石灰化の転帰 第 28 回乳癌検診学会 2018.11.23

6)角田博子 高濃度乳房へのアプローチ - 乳房の構成評価に関する提案.第 28 回日本乳癌画像研究会 2019.02.09

7) Hiroko Tsunoda. How Japan Handles Dense Breasts in Breast Cancer Screening. Symposium of the Japanese Scandinavian Radiological Society 2018.06.13 in Norway

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特になし

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3.その他

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

乳がん検診における国際的調査

研究分担者 高橋 宏和 国立がん研究センター社会と健康研究センター室長

研究要旨

乳がん検診におけるマンモグラフィによる乳房の構成については、米国の多くの州で通知が法制化されている一方、欧州など他の地域では通知されていない。米国では、英語以外の言語で通知の説明を行うことや、貧困や低学歴などの社会的弱者に対して説明を行うことが必要視されているが、欧州では過剰診断など、乳がん検診の不利益について関心が高い。わが国のがん検診は、対策型検診として住民に提供されているが、人間ドックなどによる任意型検診も許容しているため、状況としては米国と欧州の混合型である。そのため、米国での事例のみをもって国全体の対策に反映するのはリスクが高く、多角的な視点による慎重な議論が必要である。対策型検診において乳房構成を一律に通知することは現時点では時期尚早だが、引き続き海外の状況も参考にしたよりよい通知の方法について、対応を検討していく必要がある。

A．研究目的

乳がん検診の科学的根拠やシステムは、欧米各国の状況を参考にした上で、厚生労働省の検討会などでわが国の状況について議論し、運用されている。マンモグラフィによる乳房の構成については、米国の多くの州で通知が法制化されている一方、欧州では通知されておらず、これらの国の現状を把握することにより、情報提供の方向性を検討することを目的とする。

B．研究方法

乳房構成の通知に関する論文検索や情報収集をWebで行い、必要に応じて国内外の学会に参加し、実態把握および専門家の意見を収集した。各国の社会保障制度については、医療経済研究機構などの資料より収集した。

(倫理面への配慮)

「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮する。なお、本研究は既存資料を用いた観察研究のため、対象となる個人に直接的な介入はなく、個人の人権は擁護されると考える。

C．研究結果

米国の州以外で、マンモグラフィによる乳房構成の通知を義務付けている国や地域は調査した限りなかった。乳房構成の通知を法制化している米国の州は34あり（2018年）、現在も増えている。一方、米国公衆衛生学会や米国の論文報告では、英語以外の言語で通知の説明を行うことや、貧困や低学歴などの社会的弱者に対して説明を行うことの必要性が訴えられていた。

欧州では乳房構成の通知に関する報告は見られなかった一方、マンモグラフィによる過剰診断など、乳がん検診の不利益に関する報告が多数見られた。

D．考察

米国では受診者の知る権利が尊重され、乳房構成の通知を法制化する州が増えているが、わが国とは

社会保障制度が違うため、実際の検診の運用は任意型検診に近く、加入保険によってさまざまである。検診現場の混乱を避けるためにも、乳房構成の通知を行う際には、その後に推奨される行動を明確にするとともに、受診者のリテラシーを向上し不安を軽減することが必要である、とされている。

一方、対策型検診が整備されている欧州においては、がん検診による不利益を低減させるために、頻度や対象者をできるだけ少なくするトレンドにあるため、乳房構成の通知については否定的な意見が多くみられる。

わが国のがん検診は、対策型検診として住民に提供されているが、人間ドックなどによる任意型検診も許容しているため、状況としては米国と欧州の混合型である。そのため、米国での事例のみをもって国全体の対策に反映するのはリスクが高く、多角的な視点による慎重な議論が必要である。

E．結論

本研究班の提言にあるように、対策型検診において乳房構成を一律に通知することは現時点では時期尚早だが、引き続き海外の状況も参考にしたよりよい通知の方法について、対応を検討していく必要がある。

F．健康危険情報
特になし。

G．研究発表

- 論文発表
 - Takahashi H, Machii R, Matsuda K, Saika K, Nakayama T. Overdiagnosis by conducting cancer screening other than guidelines in Japan. *BMJ Evidenced-based Med.* 2018; Suppl: A57.
 - Machii R, Saika K, Kasuya K, Takahashi H, Saito H. Trends in the quality assurance process indicators for Japanese colorectal cancer screening during 2003-13. *Jpn J Clin Oncol.* 2018;

48: 329-334. doi: 10.1093/jjco/hyy022.

2. 学会発表
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. Takahashi H. Overdiagnosis by conducting cancer screening other than guidelines in Japan. 11th European Public Health Conference (20181128) Ljubljana

2. Takahashi H, Machii R, Matsuda K, Saika K, Nakayama T. Overdiagnosis by conducting cancer screening other than guidelines in Japan. Preventing Overdiagnosis2018 (20180820) Copenhagen

3. 高橋宏和. 職場におけるがん検診. 産業衛生学会関東地方会 283 回例会 シンポジウム (20181117)東京

4. 中山富雄、高橋宏和. 科学的根拠に基づくがん検診を職域で行うための課題と展望. 第 77 回日本公衆衛生学会総会 シンポジウム座長 (20181125) 郡山

5. 高橋宏和. 研究格差社会をどう生きるか. 第 77 回日本癌学会学術総会 特別企画 (20180926)大阪

H . 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
特になし。
2. 実用新案登録
特になし。
3. その他
特になし。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Watanabe G, Suzuki A, Ishida T, et.al.	¹⁸ F-fluorodeoxyglucose specimen-positron emission mammography delineates tumour extension in breast-conserving surgery: Preliminary results.	Eur Radiol.	28(5)	1929-1937	2018
Watanabe G, Suzuki A, Ishida T, et.al.	Increased centrosome number in BRCA-related breast cancer specimens determined by immunofluorescence analysis.	Cancer Sci.	109(6)	2027-2035	2018
鈴木昭彦	J-START 今後の展望	Rad Fan	16巻13号	21-23	2018
鈴木昭彦, 石田孝宣	高濃度乳房における超音波検査の有用性	日本臨床	76巻5号	709-713	2018
Takahashi H, Machii R, Matsuda K, Saika K, Nakayama T.	Overdiagnosis by conducting cancer screening other than guidelines in Japan.	BMJ Evidence-based Med		A57	2018
Machii R, Saika K, Kasuya K, Takahashi H, Saikato H.	Trends in the quality assurance process indicators for Japanese colorectal cancer screening during 2003-13.	Jpn J Clin Oncol.	48	329-334	2018
Uematsu T, Nakamura S, Ohuchi N.	Do you know how to get the J-START quality assurance guideline?	Breast Cancer	25(4)	375-376	2018

機関名 福井県済生会病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 登谷大 修



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 乳がん検診の適切な情報提供に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 乳腺外科・副院長
(氏名・フリガナ) 笠原 善郎 ・カサハラ ヨシオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	福井県済生会病院 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北医科薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 高柳 元明



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の情報は以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 乳がん検診の適切な情報提供に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 外科学第三 (乳腺・内分泌外科学)・教授

(氏名・フリガナ) 鈴木 昭彦 (スズキ アキヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 静岡県立静岡がんセンター

所属研究機関長 職名 事業管理者 がんセンター局長

氏名 小櫻 充久 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 乳がん検診の適切な情報提供に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 乳腺画像診断科 兼 生理検査科 ・ 部長
(氏名・フリガナ) 植松 孝悦 ・ ウエマツ タカヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年3月22日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福井 次矢



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 乳がん検診の適切な情報提供に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院・医長
(氏名・フリガナ) 角田 博子 (ツノダ ヒロコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 乳がん検診の適切な情報提供に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 社会と健康研究センター検診研究部 検診実施管理室・室長
(氏名・フリガナ) 高橋 宏和・タカハシ ヒロカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。