

## 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）

高濃度乳房に対する超音波検診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 乳腺内分泌外科 教授

## 研究要旨

高濃度乳房においてマンモグラフィでは診断の精度が低下することが明らかであるが、精度の低下を補完する追加検査の意義やモダリティに関するエビデンスは確立していない。実際の検診データから年代別の乳房構成の実際を検証し、更に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）のデータから超音波検査の乳房構成に伴う有用性に関して考察する。

## A. 研究目的

超音波検査の乳房構成別の有用性に関して検証を行い、マンモグラフィ検診への追加的診断手段としての意義を考察する。

## B. 研究方法

a. 宮城県においてJ-STARTに参加登録した女性で、マンモグラフィによる乳房構成の評価が可能で、地域がん登録による罹患調査が可能な症例を対象とした。乳房構成と発見の契機（マンモグラフィ、超音波）の感度を解析し、超音波検査の追加による意義を考察する。

b. 一般リスクの女性受診者の年代別乳房構成を調査した。

（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。

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. がん発見率

マンモグラフィ単独でのがん発見率は高濃度群で0.4%、非高濃度群で0.46%であり、高濃度乳房での発見率低下が示されたが、中間期がんまでを計算に入れた感度は高濃度群で72.2%、非高濃度群で73.3%であり有意差を認めなかった。

超音波併用検診では、がん発見率は高濃度群で0.74%、非高濃度群で0.75%であり、有意差を認

めない。

## b. 要精検率

マンモグラフィ単独での要精検率は高濃度群で10.2%、非高濃度群で9.3%であり僅かであるが高濃度群で高値であった。超音波併用検診では高濃度群で15.8%、非高濃度群で11.6%であり、高濃度群での上昇が顕著である。

## c. 年代別乳房構成調査

各年代における乳房構成は、極めて高濃度、不均一高濃度、乳腺散在、脂肪性の割合がそれぞれ40代で7.2%、64.8%、26.1%、1.9%、50代で3.9%、51.6%、40.3%、4.2%、60代で2.3%、40.2%、53.1%、4.4%、70代で1.6%、29.5%、61.3%、7.6%であった。

## D. 考察

マンモグラフィ検診のがん発見率は、高濃度群で低くなる傾向が見られるものの、感度の点では非高濃度群と有意差はなく、必ずしも高濃度乳房で感度が低いわけではなかった。

がん発見率は超音波を追加することで上昇するが、この効果は高濃度乳房に限ったものではなく、非高濃度群においても一定の発見率上昇の効果は見られている。高濃度乳房だから追加検査が必要との理解は十分ではなく、少なくともJ-STARTが対象とした40代女性においては高濃度でない女性に対しても超音波検査の上乗せは一定の効果があると考えられる。

一方で、検診の不利益の一つとして重要な要精検率に関して、超音波の追加では特に高濃度群で要精検率の上昇が顕著であり、不利益の増大が示唆された。新規のモダリティの追加は、利益ばかりではなく、不利益の増大に繋がる可能性があることを十分に周知し、理解が得られるような体制

を確保することが求められる。

年代別の乳房構成では若い世代に高濃度乳房が多く、年齢を重ねるに従い非高濃度の割合が増えることが確認された。しかしながら本研究で指摘したとおり、非高濃度の乳房が乳がんに対する安全性を担保するものでないことは明らかで、乳房構成に左右されずに正しく検診を受診する習慣を周知することが重要と考える。

#### E. 結論

J-STARTのデータは40代の限定ではあるが、非高濃度乳房であっても超音波検査の恩恵は少なからずあるので、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。また、モダリティの追加は利益ばかりでなく不利益の増加も生じることを軽視すべきではなく、正しい理解と周知が重要である。

#### F. 健康危険情報 特になし。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
1. 鈴木昭彦, 石田孝宣, 渡部剛, 原田成美, 塩野(成川) 洋子, 鄭迎芳, 大内憲明「最善の検診方法を目指す取り組み」日本乳癌検診学会誌. 30(1), 11-14, 2021  
2. 鈴木昭彦「超音波乳がん検診の可能性 J-STARTらわかったこと」検査と技術. 48(10), 1111-1113,

2020

#### 2. 学会発表

1. 鈴木昭彦 .第28回日本乳癌学会学術総会 教育講演「乳がん検診」：名古屋市（WEB開催）令和2年9月15日

2. 鈴木昭彦 第30回日本乳癌検診学会学術総会 特別企画「最善の検診方法を目指す取り組み」：仙台市（ハイブリッド開催），令和2年11月22日

3. 鈴木昭彦 .第30回日本乳癌検診学会学術総会 シンポジウム「マンモグラフィ検診の偽陰性対策としての超音波の意義」：仙台市（ハイブリッド開催），令和2年11月22日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

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