

30 福保保健第327号
平成30年6月28日

(区市町村名) 保健衛生主管部長 殿

東京都福祉保健局保健政策部長
成 田 友 代

平成29年度東京都生活習慣病検診管理指導協議会がん部会における意見について

日頃より東京都の保健衛生行政に御理解と御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

区市町村におけるがん検診の実施体制については、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(健発第0331058号平成20年3月31日厚生労働省健康局長通知別添)(以下「指針」と言う。)により、「都道府県に設置される生活習慣病検診等管理指導協議会のがんに関する部会によりがん検診の評価、指導等が実施されていること。」が求められているところです。

先般、平成29年度第2回東京都生活習慣病検診管理指導協議会がん部会(以下、「がん部会」という。)(平成30年2月27日開催)において「東京都におけるがん検診精度管理評価事業(平成28年度がん検診実施分)」により集約した区市町村のがん検診の実施状況等について評価したところ、下記の事項について意見がありましたのでお知らせいたします。

今後のがん検診実施におかれましては、がん部会意見を御考慮いただいた上でのお取り組みをお願いいたします。

記

1 がん部会の意見

(別紙「がん部会の意見一覧」を区市町村ごとに表で挿入)

2 その他

- (1) 指針外検診の問題点については、別添を御覧ください。
- (2) がん部会の意見について、取組状況の確認及び受診率向上や質の高い検診の実施に向けた工夫などについての意見交換等を目的として、いくつかの区市町村を個別訪問させていただく予定です。対象となった区市町村には別途御連絡いたします。御理解・御協力の程、よろしく願いいたします。

○東京都生活習慣病検診管理指導協議会がん部会について

「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（健発第0331058号平成20年3月31日厚生労働省健康局長通知別添）において、都道府県はがん等の動向を把握し、また市町村、検診実施機関に対し、検診の実施方法や精度管理の在り方等について、専門的な見地から適切な指導を行うために協議会を設置するものとしており、東京都では当該協議会設置の上、がん検診に係る評価を行うためにがん部会を設置しています。

これまでの部会の議事録は東京都福祉保健局ホームページ「受けよう！がん検診」「とうきょう健康ステーション」内「受けよう！がん検診」> 東京都の取組：関係機関の方へ> 東京都生活習慣病検診管理指導協議会のページで公表しています。

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kensui/gan/torikumi-kankei/kyougikai/>

○「東京都におけるがん検診精度管理評価事業」について

東京都では、区市町村が行うがん検診における精度管理を充実させるとともに、東京都全体のがん検診事業の評価を行い、もってより精度の高いがん検診の実施に寄与することを目的に、「東京都におけるがん検診精度管理評価事業」を実施しています。

毎年夏から秋にかけてがん検診の実施状況等について調査を行い、がん部会での評価を経て結果はホームページに公表しています。平成29年度調査（平成28年度がん検診実施分）の結果は東京都福祉保健局ホームページ「とうきょう健康ステーション」内、「受けよう！がん検診」>「がん検診の統計データ・調査」>「統計データ」のページ

(<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kensui/gan/toukei/data/>) にて公表済です。

公表内容を再確認いただき、がん検診の精度管理向上に向けて各区市町村の取組を検討される際などに御活用ください。

○指針で定める区市町村で実施するがん検診の内容（平成28年2月一部改正）

種類	検査項目	対象者	受診間隔
胃がん検診	問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれか	50歳以上 ※当分の間、胃部エックス線検査については40歳以上に対し実施可	2年に1回 ※当分の間、胃部エックス線検査については年1回実施可
子宮頸がん検診	問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診	20歳以上	2年に1回
肺がん検診	質問（問診）、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診	40歳以上 ※喀痰細胞診は50歳以上で喫煙指数600以上の者	年1回
乳がん検診	問診及び乳房エックス線検査（マンモグラフィ） ※視診、触診は推奨しない	40歳以上	2年に1回
大腸がん検診	問診及び便潜血検査（2日法）	40歳以上	年1回

厚生労働省ホームページより引用（一部改変）

※東京都では死亡率減少効果が科学的に証明され、不利益を最小限に抑えた国の指針に基づく検診の実施を推奨しています（指針に基づかない検診は推奨していません。）。

各がん検診の推奨される方法とその根拠については添付の下記資料を御覧ください。

参考資料1：「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014年度版」「胃がん検診の推奨グレード」

参考資料2：「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」「肺がん検診の推奨レベル」

参考資料3：「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」「大腸がん検診の推奨レベル」

参考資料4：「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」「子宮頸がん検診の推奨グレード」

参考資料5：「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン 2013年度版」「乳がん検診【推奨のまとめ】」

参考資料6：「有効性評価に基づく前立腺がん検診ガイドライン」「前立腺がん検診の推奨グレード」

参考資料7：「前立腺がん検診ガイドライン」

問い合わせ先

東京都福祉保健局保健政策部健康推進課 成人保健担当 中島、渡邊、利根川、赤堀

電話 03-5320-4363 メール:S0000289@section.metro.tokyo.jp

指針外検診の問題点については、国立研究開発法人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検診評価研究室が公開している、「科学的根拠に基づくがん検診推進のページ がん検診 Q&A 医療従事者向け (<http://canscreen.ncc.go.jp/qanda/iryuu.html>)」にその理由が記載されています。以下、本通知に該当する項目を抜粋いたします。

■総論

Q. ガイドライン（※）で推奨されていない検診を対策型検診（※）として行ってもよいのでしょうか？

A. 推奨されていない検診の大半は、「死亡率減少効果を示す証拠が不十分」であり、有効性が確立していません。対策型検診のように公的資金を用いた検診の場合は、その資金の利用法に関しては、住民に対する説明責任を有しています。推奨されておらず、主たる効果が確立していない検診を行うことを主張しても、住民の大半から納得が得られることはきわめて難しいと考えられます。推奨されていない検診の実施に公的資金を用いる場合は、有効性を検証するための研究と位置づけて行う以外、正当化することはできないと考えられます。

※ガイドライン（「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン」）

厚生労働省の研究班や国立がん研究センターの研究班が研究成果として取りまとめたもの。ガイドラインの内容を踏まえて厚生労働省でがん検診のあり方が検討され、指針の改正等が行われる。

※対策型検診（population based screening）

対象集団全体の死亡率の減少を目的とし、公共的な予防対策として行われる。対象は、地域住民など、特定の集団が対象となる。無症状であることが原則であり、有症状者や診療の対象となる者は含まれない。対策型検診は、死亡率減少効果が科学的に証明されていること、不利益を可能な限り最小化することが原則となる。老人保健事業による市区町村のがん検診や、職域における法定健診に付加して行われるがん検診が該当する。

Q. がん検診の対象年齢をなぜ区切る必要があるのですか？

A. がんは、年齢や性別で罹患率が大幅に異なります。100 人に一人程度罹患する年代もあれば 10 万人に数人の年代（一般には若年者）もあります。利益はあくまでがんが早期発見されて救命に寄与した場合にのみ生じますので、罹患率の低い集団では利益は得られにくいですが、不利益は罹患率の低い集団にもほぼ一定の割合で起こりえます。したがって、利益と不利益のバランスから言えば、一定の年代で対象者を区切る（年齢の下限を決める）必要があります。

Q.日本の住民検診として行われているがん検診は、自己負担もあり自由意思により参加できるので「任意型検診(*)」と変わらず、「対策型検診」とは異なるのではないのでしょうか。

A.対策型検診とは、対象集団全体の死亡率減少を目的として実施するものを指し、公共的な予防対策として行われます。このため、有効性が確立したがん検診を選択し、利益は不利益を上回ることが基本条件となります。対策型検診として市町村が行う住民検診でも自己負担が必要な場合がありますが、検診の受診は元来自由意思によるものなので、この点で任意型検診との相違があるわけではありません。対策型検診と任意型検診の大きな相違点は「目的」にあります。任意型検診には、必ずしも対象集団全体の死亡率減少を目的とはしない、様々な形態のがん検診が含まれます。

※任意型検診 (opportunistic screening)

個人の死亡リスクの減少を目的とし、医療機関や検診機関が任意に提供する医療サービス。対象となる特定の集団は定義されないが、無症状であることが基本条件となる。具体的には、検診センターや医療機関などで行われている総合健診や人間ドックなどに含まれているがん検診が該当する。死亡率減少効果の証明された方法により検診が行われることが望ましいが、個人あるいは検診実施機関により、死亡率減少効果の不明な方法が選択される場合がある。がん検診の提供者は、対策型検診では推奨されていない方法を用いる場合には、死亡率減少効果が証明されていないこと、及び、当該検診による不利益について十分説明する責任を有する。

Q.「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン」で推奨されていないがん検診であっても、住民検診として定着しつつある方法があります。この場合、「対策型検診として推奨しない」と判断することは不適切ではないのでしょうか。

A.「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン」の目的は、がん検診のもたらす利益と不利益について科学的根拠に基づいて判断した上で推奨を示すことです。その際、住民検診として定着しつつあることを、推奨に関する判断材料として重要視することはありません。なお、がん対策推進基本計画個別目標には「すべての市町村において、(略)科学的根拠に基づくがん検診が実施されること」と記載されており、検診の実施の判断に科学的根拠が求められています。本ガイドラインはあくまでも市区町村にその根拠を提供し判断を助けるための資料です。

Q. どの臓器の検診を、がん検診のメニューに取り入れるべきでしょうか？

A. がん検診として有効性の評価が行われている臓器は、罹患率・死亡率の高いものに限られています。特に対策型検診の場合は、限られた予算を有効に活用するという観点から、有効性が確認された罹患率・死亡率の高い臓器に限定すべきです。具体的には男性では胃・大腸・肺、女性ではこれに加えて乳腺・子宮頸部をメニューに取り入れるべきでしょう。

Q. 今後、新しい検診方法を住民検診に導入するためにはどのようなことが必要でしょうか。

A. 今後、新しい検診方法を、対策型検診として住民検診に導入するためには、「がん死亡率が減少すること」と「不利益が少ないこと」の2点を明らかにすることが必要です。

■各論

(胃がん検診)

Q. ペプシノゲン法やヘリコバクターピロリ抗体は、胃がん死亡率減少効果を証明する研究が不十分だと判定されましたが、ハイリスク群の対象集約には有用なのではないのですか？

A. ヘリコバクターピロリ抗体単独ではハイリスク群の対象集約に有用だとは言えません。ペプシノゲン法、あるいはペプシノゲン法とヘリコバクターピロリ抗体の併用はハイリスク群の対象集約に有用であると期待されていますが、その評価のための研究も不十分で、対象集約後の検診方法もコンセンサスが得られていません。日本消化器がん検診学会の附置研究会では、ペプシノゲン法の有効性評価も含めて、それらの点について検討中です。

(肺がん検診)

Q. CT 検診は早期肺がんがたくさん見つかるときいたのですが、推奨されていないのはなぜですか？

A. がんであっても進行速度がきわめて遅いため、放置しても死につながらないがんがあり、このようながんを見つけることを過剰診断と言います。早期肺がんがたくさん見つかったとしても、このようながんを見つけている可能性もあるので、がん死亡が減ったという証拠がないうちは、その検診は推奨することはできません。

(前立腺がん検診)

Q. PSA 検診はなぜ対策型検診として推奨されていないのでしょうか？

A. PSA 検診については、効果があるとする研究と効果がない（あるいは不明）とする研究がそれぞれ多くあります。しかし、がん検診の目的である、がん死亡率減少を証明した、信頼性の高い研究は行われていません。多くの研究の結果が一致しないことから、がん死亡率減少の有無（効果のあり/なし）は、現在のところ不明と判断しました。また、PSA 検診では、他のがん検診と同様、精密検査や治療の不利益もあります。従って、証拠が不十分で不利益も無視できない PSA 検診を対策型検診として行うことは現在のところ推奨していません。

※ 参考資料 7 「前立腺がん検診ガイドライン」（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」掲載資料）も併せてご確認ください。

(子宮頸がん検診)

Q.ヒトパピローマウイルス (HPV) 検査を用いると細胞診による検査より前がん病変が多く見つかるそうですが、なぜ市町村などの対策型の検診では HPV 検査による検診が推奨されないのですか？

A.ヒトパピローマウイルス (HPV) 検査は HPV 感染の有無を調べる検査であって、子宮頸がんそのものを見つける検査ではありませんが、前がん病変とがんの発見率を高くなる可能性があります。近年、HPV 検査による子宮頸がん検診の有効性を示唆する 2 つの研究が報告されています。インドにおける無作為化比較対照試験 (※) では HPV 検査による子宮頸がんの死亡率減少を認められました。また、イタリアの無作為化比較対照試験でも浸潤がんの罹患率が減少したことが報告されています。しかし、インドの研究は先進国と医療の状況が異なっていることや研究の質などの点から、その結果をそのまま先進国の状況にはあてはめられないと考えられています。また、イタリアの研究のサンプル数が小さいなどの問題点が残されています。従って、これらの研究結果だけでは対策型検診として実施するための証拠は不十分と考えられ、現在、フィンランドをはじめとする無作為化比較対照試験の成果が期待されています。

※無作為化比較対照試験 (randomized controlled trial: RCT)

予防・治療の効果を科学的に評価するための介入研究。対象者を無作為に介入群 (検診など、決められた方法での予防・治療を実施) と対照群 (従来通りまたは何もしない) とに割り付け、その後の健康現象 (罹患率・死亡率) を両群間で比較するもの。ランダム割付比較試験とも呼ばれる。日本語の用語は統一されていないので、Randomized Controlled Trial という英語を略した RCT という用語が使われることが多い。

総括表 胃がん検診の推奨グレード

方法	推奨グレード	証拠のレベル(死亡率減少効果)	推奨の内容	対策型検診	任意型検診	研究への提言
胃 X 線検査	B	2+	複数の観察研究において死亡率減少効果を示す相応な証拠があり、その結果には一貫性がある。不利益については、高濃度バリウムの普及後、誤嚥の報告が増加している。その他の不利益には、偽陽性、過剰診断、放射線被ばくがある。	対策型検診としての実施を推奨する。検診対象は50歳以上が望ましい。不利益について適切な説明を行うべきである。	任意型検診としての実施を推奨する。検診対象は50歳以上が望ましく、検診間隔は2-3年とすることが可能である。ただし、重篤な偶発症に迅速かつ適切に対応できる体制が整備できないうちは実施すべきでない。さらに、精度管理体制の整備とともに不利益について適切な説明を行うべきである。	今後の継続には、死亡率減少効果の大きさを再検証すべきである。偶発症に関する関連学会の調査が行われているが、過剰診断や放射線被ばくなどの不利益についての検討が必要である。40歳代に対する推奨については、ピロリ菌感染率をもとに再検討するための基礎資料を蓄積すべきである。
胃内視鏡検査	B	2+	複数の観察研究において死亡率減少効果を示す相応な証拠がある。不利益については偽陽性、過剰診断のほか、前処置の咽頭麻酔によるショックや穿孔・出血などの偶発症があり、重篤な場合は緊急性を要する。	対策型検診としての実施を推奨する。検診対象は50歳以上が望ましく、検診間隔は2-3年とすることが可能である。ただし、重篤な偶発症に迅速かつ適切に対応できる体制が整備できないうちは実施すべきでない。さらに、精度管理体制の整備とともに不利益について適切な説明を行うべきである。	任意型検診として実施する場合には、死亡率減少効果が不明であることと不利益および今後の検診の必要性について適切な説明を行うべきである。適切な説明に基づき個人の受診は妨げない。	国内・国外での研究が進みつつあるが十全ではないことから、死亡率減少効果について評価研究をさらに進める必要がある。また、韓国の症例対照研究は報告書での公表に留まっておき、ピア・レビューを添った論文の公表後、再度精査する。偽陽性、過剰診断、前処置や検査による偶発症などの不利益に関する検討が必要である。40歳代に対する推奨については、ピロリ菌感染率をもとに再検討するための基礎資料を蓄積すべきである。
ペプシノゲン検査(単独法)	I	2-	複数の観察研究において死亡率減少効果が示されたが、研究の質が低いため、確定的な判断は得られなかった。不利益については偽陰性、偽陽性、過剰診断の可能性がある。	対策型検診としての実施を推奨しない。	任意型検診として実施する場合には、死亡率減少効果が不明であることと不利益および今後の検診の必要性について適切な説明を行うべきである。適切な説明に基づき個人の受診は妨げない。	リスク層別化と内視鏡あるいはX線を組み合わせた検診の死亡率減少効果に関する評価研究が必要である。
ヘリコバクターピロリ抗体検査(単独法)	I	3	死亡率減少効果を検討した研究はなかった。不利益については偽陰性、偽陽性、過剰診断の可能性がある。	対策型検診としての実施を推奨しない。	任意型検診として実施する場合には、死亡率減少効果が不明であることと不利益および今後の検診の必要性について適切な説明を行うべきである。適切な説明に基づき個人の受診は妨げない。	リスク層別化と内視鏡あるいはX線を組み合わせた検診の死亡率減少効果に関する評価研究が必要である。また、リスク層別化、内視鏡検診、除菌を組み合わせた予防方法について、長期追跡に基づく評価研究が必要である。
ペプシノゲン検査とヘリコバクターピロリ抗体検査の併用法	I	3	死亡率減少効果を検討した研究はなかった。不利益については偽陰性、偽陽性、過剰診断の可能性がある。	対策型検診としての実施を推奨しない。	任意型検診として実施する場合には、死亡率減少効果が不明であることと不利益および今後の検診の必要性について適切な説明を行うべきである。適切な説明に基づき個人の受診は妨げない。	リスク層別化と内視鏡あるいはX線を組み合わせた検診の死亡率減少効果に関する評価研究が必要である。また、リスク層別化、内視鏡検診、除菌を組み合わせた予防方法について、長期追跡に基づく評価研究が必要である。

1) 各方法を胃がん検診の1次スクリーニング方法として実施した場合の評価である。

2) 証拠のレベル、推奨グレードは別表参照。

3) 推奨グレードIは、現段階においてがん検診として実施するための証拠が不十分であることを意味するが、今後の研究成果によって将来的に判定が変更になる可能性がある。

総括表 肺がん検診の推奨レベル

検査方法	証拠	推奨	表現
非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法	2+	B	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、対策型検診及び任意型検診として、非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法による肺がん検診を実施することを勧める。ただし、死亡率減少効果を認めるのは、二重読影、比較読影などを含む標準的な方法 ^{注1)} を行った場合に限定される。標準的な方法が行われていない場合には、死亡率減少効果の根拠はあるとはいえ、肺がん検診としては勧められない。また、事前に不利益に関する十分な説明が必要である。
低線量CT	2-	I	死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められない。任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと不利益について適切に説明する必要がある。なお、臨床現場での撮影条件を用いた非低線量CTは、被曝の面から健常者への検診として用いるべきではない。

* 証拠・推奨のレベルについては、表2及び表3参照

注1) 標準的な方法とは、「肺癌取扱い規約」の「肺癌集団検診の手引き」に規定されているような機器および方法に則った方法を意味している。したがって、撮影電圧が不足したもの、二重読影を行わないもの、比較読影を行わないものなどは、ここで言う標準的な肺がん検診の方法ではない。

表 大腸がん検診の推奨レベル

検査方法	証拠	推奨	表現
便潜血検査化学法	1++	A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、集団及び個人を対象として、便潜血検査化学法による大腸がん検診を実施することを強く勧める。
便潜血検査免疫法	1+	A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、集団及び個人を対象として、便潜血検査免疫法による大腸がん検診を実施することを強く勧める。 便潜血検査化学法に比べて、感度が優れている点、受診者の食事・薬物制限を必要としない点から、化学法より免疫法を選択することが望ましい。
S状結腸鏡検査	1+	C	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるが、内視鏡到達範囲外についての死亡率減少効果は期待できない可能性が高い。一方、検査に伴う不利益は、小さいとは言いきれないため、集団を対象として実施することは勧められない。個人を対象として実施する場合には、安全性を確保すると共に、到達範囲外の死亡率減少効果は不明なことや、前投薬、検査による不利益について十分説明する必要がある。
S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法	2+	C	S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法、個々の検査については、死亡率減少効果を示す十分な証拠があるが、各々単独の検診と比較して両検査を併用することにより死亡率減少効果がどの程度増分されるかは定かではない。一方、検査に伴う不利益は、小さいとは言いきれないため、集団を対象として実施することは勧められない。個人を対象として実施する場合には、安全性を確保すると共に、前投薬、検査による不利益について十分説明する必要がある。
全大腸内視鏡検査	2+	C	死亡率減少効果を示す相応の証拠があるが、検査に伴う不利益が無視できないため、集団を対象として実施することは勧められない。がん検診として実施する場合には、全大腸内視鏡検査に伴う、前処置、前投薬、検査による不利益を事前に十分に説明することが必要である。その実施は、事前の説明が可能なこと、さらに緊急時の対応可能な施設に限定される。
注腸X線検査	2+	C	死亡率減少効果を示す相応の証拠があるが、検査に伴う不利益が無視できないため、集団を対象として実施することは勧められない。がん検診として実施する場合には、注腸X線検査に伴う、前処置、前投薬、検査による不利益を事前に十分に説明することが必要である。その実施は、事前の説明が可能なこと、さらに緊急時の対応可能な施設に限定される。
直腸指診	2+	D	死亡率減少効果がないことを示す証拠があるため、実施することは勧められない。

* 証拠・推奨のレベルについては、表1及び表2参照

総括表 子宮頸がん検診の推奨グレード

検査方法	証拠のレベル	推奨グレード	対策型検診	任意型検診	研究への提言
細胞診(従来法)	2++	B	子宮頸がん死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、細胞診(従来法)による子宮頸がん検診を実施することを勧める。	子宮頸がん死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、細胞診(従来法)による子宮頸がん検診を実施することを勧める。	精度管理を改善するための検討が必要である。また、他のがん検診と併せて、受診率向上に向けて対策を検討すべきである。
細胞診(液状検体法)	2+	B	子宮頸がん死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、細胞診(液状検体法)による子宮頸がん検診を実施することを勧める。	子宮頸がん死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、細胞診(液状検体法)による子宮頸がん検診を実施することを勧める。ただし、現段階でわが国における細胞診(従来法)の感度・特異度と比較検討した研究がないことを受診者に説明する必要がある。	実際に導入する場合にはわが国における細胞診(従来法)の不正確検体の頻度を明確にすると同時に、細胞診(従来法)と比較した細胞診(液状検体法)の感度・特異度を検討する必要がある。
HPV 検査を含む検診方法 1) HPV 検査(単独法) 2) HPV 検査と細胞診の同時併用法 3) HPV 検査陽性者への細胞診トリアージ法	2-	I	子宮頸がん死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められない。	任意型検診として実施する場合には、子宮頸がん死亡率減少効果が不明であることと不利益について適切に説明する必要がある。適切な説明に基づく個人の判断による受診は妨げない。	今後は、子宮頸がん検診の精度(感度・特異度)に関する研究だけでなく、子宮頸がんの死亡・浸潤がん罹患をエンドポイントとした研究の実施を勧める。

- 証拠のレベル・推奨グレードは、表3及び表4参照。
- 推奨グレードIは、現段階においてがん検診として実施するための証拠が不十分であることを意味するが、今後の研究成果によって将来的に判定が変更する可能性がある。
- 子宮頸がん検診の不利益とは、偽陰性や偽陽性など不適切な結果だけではなく、陽性例に不要な精密検査が行われること、精神的不安、本来必要としない医療費が追加となることなどである。また、たとえがんであっても精密検査や治療の結果重篤な偶発症を被ることや過剰診断(overdiagnosis)も不利益の範疇に入る。ただし、検査による医療事故や過誤そのものを意味するものではない。
- 細胞診後に細胞診異常症例のトリアージとして HPV 検査を行った場合は、疾病に対する精密検査を含む診療との区別をつけ難いため、今回の検討対象とはしていない。なお、細胞診異常症例に対する HPV 検査によるトリアージについては、日本産婦人科医会から、細胞診判定のベセスダシステム 2001 による分類導入を含め、その運用の指針が示されている。
- 任意型検診において、特に若年者に HPV 検査(単独法)あるいは HPV 検査と細胞診の同時併用法を行う場合には慎重な対応が必要である。

乳がん検診【推奨のまとめ】

方法	推奨グレード	証拠のレベル (死亡率減少効果)	推奨の判断基準	対策型検診	任意型検診	研究への提言
マンモグラフィー単独法 (40~74歳)	B	1+	40~74歳を対象とした複数の無作為化比較対照試験の結果を総合して、死亡率減少効果を示す十分な証拠がある。不利益については偽陽性、過剰診断、放射線誘発乳がんの発症の可能性がある。	対策型検診としての実施を推奨する。	任意型検診としての実施を推奨する。	死亡率減少効果の根拠となった研究が海外から報告されているが、わが国における評価研究が必要である。わが国の罹患のピークとなっている、40歳代における死亡率減少効果の大きさを確認する必要がある。同時に、マンモグラフィーの不利益については、40歳代では偽陽性率、放射線被ばくに関する研究、50歳以上では過剰診断に関する研究が特に必要である。
マンモグラフィーと視触診の併用法 (40~64歳)	B	1+	40~64歳を対象とした複数の無作為化比較対照試験の結果を総合して、死亡率減少効果の相応な証拠がある。不利益については偽陽性、過剰診断、放射線誘発乳がんの発症の可能性がある。	対策型検診としての実施を推奨する。ただし、視触診が適正に行われるための精度管理ができない状況では実施すべきではない。	任意型検診としての実施を推奨する。ただし、視触診が適正に行われるための精度管理ができない状況では実施すべきではない。	マンモグラフィーに視触診を追加した場合の利益(死亡率減少効果)と不利益(偽陽性)に関する研究が必要である。視触診の精度管理や教育啓発を検討すべきである。
マンモグラフィー単独法・マンモグラフィーと視触診の併用法 (40歳未満)	1	2-	40歳未満の乳がん罹患率は低く、死亡率減少効果を検討した研究も極めて少ない。このため、死亡率減少効果を判断することはできない。	対策型検診としての実施を推奨しない。	任意型検診として実施する場合には、死亡率減少効果が不明であることと不利益について適切な説明を行うべきである。ただし、視触診が適正に行われるための精度管理ができない状況では実施すべきではない。	罹患率の低い40歳未満にマンモグラフィーを実施した場合は不利益に関する研究が必要である。
視触診単独法	1	2-	死亡率減少効果を検討した症例対照研究は2件あるが、確定的な結果は得られなかった。開発途上国における無作為化比較対照試験の結果も中間報告に留まる。このため、死亡率減少効果を判断することはできない。	対策型検診としての実施を推奨しない。	任意型検診として実施する場合には、死亡率減少効果が不明であることと不利益について適切な説明を行うべきである。	開発途上国における無作為化比較対照試験の結果を参照したうえで、わが国の医療環境との整合性を考慮し、再度検討する余地がある。
超音波検査(単独法・マンモグラフィー併用法)	1	3	感度・特異度の報告はあるが、死亡率減少効果を検討した研究はない。このため、超音波検査による死亡率減少効果を判断することはできない。	対策型検診としての実施を推奨しない。	任意型検診として実施する場合には、死亡率減少効果が不明であることと不利益について適切な説明を行うべきである。	国内で進行中のマンモグラフィーと超音波検査の併用について、無作為化比較対照試験を継続し、死亡率減少効果を検討すべきである。

(注)

- 1) 証拠のレベル、推奨グレードは別表(表4、表5)参照。
- 2) 検討対象は75歳未満に限定した。
- 3) 啓発活動として行われている自己触診は、乳がん検診の方法としては対象外である。
- 4) 推奨グレードIは、現段階において、がん検診として実施するための証拠が不十分であることを意味するが、今後の研究成果によって、将来的に判定が変更になる可能性がある。
- 5) 65~74歳については、マンモグラフィーと視触診の併用法に関する証拠は認められなかった。従って、65~74歳には、マンモグラフィー単独検診を対策型検診として推奨する。

総括表 前立腺がん検診の推奨グレード

検査方法	証拠	推奨	表現
直腸診	2-	I	死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められない。任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと不利益について適切に説明する必要がある。
前立腺特異抗原 (PSA)	1-/2-	I	前立腺特異抗原 (PSA) 検査は、前立腺がんの早期診断をする上で有用な検査である。しかし、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が現状では不十分であるため、現在のところ対策型検診として実施することは勧められない。任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと過剰診断を含む不利益について適切に説明する必要がある。現在、重要な研究が進行中であるため、それらの研究の結果が明らかになり次第、速やかに改訂を検討する。

- * 証拠のレベル・推奨グレードは、表2及び表3参照。
- * 検査方法は、単独法のみを対象としている。

出典「有効性評価に基づく前立腺がん検診ガイドライン」
<http://canscreen.ncc.go.jp/pdf/guideline/zenritsusenguide/zenritsusenguide.pdf>

前立腺がん検診ガイドライン

PSA 検査 推奨グレード I

死亡率減少効果の有無を判断する証拠が現状では不十分であるため、現在のところ集団を対象とした対策型検診としては勧められません。個人を対象とした任意型検診（人間ドック等）として行う場合には、受診者に対して、効果が不明であることと、過剰診断などの不利益について適切に説明する必要があります。

直腸診 推奨グレード I

死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、集団を対象とした対策型検診としては勧められません。個人を対象とした任意型検診（人間ドック等）として行う場合には、受診者に対して、効果が不明であることと、過剰診断などの不利益について適切に説明する必要があります。

I. 前立腺がんの特徴

前立腺は、膀胱の隣にあり、栗の実のような形をした臓器です。その働きは、精液の一部をつくることです。

前立腺がんは高齢者に多く、50歳以下では少ないという特徴があります。前立腺がんという診断を受けるのは、約半数が70歳以上です。前立腺がんの進行は非常にゆっくりのため、それ自体が生命に影響を及ぼさない可能性があります。高齢者の約30%は前立腺がんをもっていますが、実際には別の原因で死亡しています。

II. 前立腺がん検診のリスク要因

前立腺がんのリスク要因としては、人種、家族歴、食事などがあります。前立腺がんの罹患には人種差があり、黒人が最も高く、日本人は白人に比較しさらに低く、欧米に比べると、わが国の前立腺がん罹患は、約1/2～1/3程度です。

1 親等の家族に前立腺がんがある場合、前立腺がんのリスクは2～3倍になります。その他のリスクは、欧米型の脂肪の多い食事などがあげられますが、詳しいことはまだわかっていません。

III. 前立腺がん検診の検査方法

1) PSA 検査

PSA（前立腺特異抗原）検査は、血液による検査です。PSAは前立腺で作られるたんぱく質で、健康な人では血液の中にはでてきません。がんや炎症などがある場合に血液中にでてきますが、必ずしもがんというわけではありません。

通常は4ng/ml（血液1ミリリットル中に4ナノグラム）以上の場合、正常ではないと判断されます。この結果、再度PSA検査を行って値に変化がないかどうか確認したり、精密検査を行ったりします。

PSA の値が高いほど、前立腺がんの可能性は高くなります。ただし、PSA 値が 4ng/ml より高いと判定を受けた約 3/4 (75%) の人には、前立腺がんはありません。

2) 直腸診

肛門から指を挿入して前立腺を触診する方法で、前立腺の大きさや硬さなどを調べます。前立腺は肛門より約 5cm の位置で、その表面は平滑です。前立腺表面が不整であったり、硬くなっていたり、左右不対称などは前立腺がんの存在を疑う異常所見です。

IV. 各種検査法の評価結果

前立腺がん検診の有効性を評価するために、1985 年から 2006 年までの英文 562 論文、和文 624 論文を対象とし、72 論文を採用しました。これらに基づいて、各種検診方法別に市町村や職場で公共的に行うがん検診（対策型検診）と人間ドック等（任意型検診）に分けて推奨の程度を示しました。

1) PSA 検査

PSA 検査については、世界中で様々な研究が行われています。しかし、PSA 検診による死亡率減少効果を示した研究はこれまで公表されていません。現在、米国とヨーロッパでは大規模な無作為化比較対照試験が行われており、その成果の公表が待たれています。

これまで公表された無作為化比較対照試験のうち、ヨーロッパの無作為化比較対照試験に参加しているスウェーデンからの中間報告が 1 件あります。その中間報告では、50～64 歳の男性 2 万人を 10 年間追跡した結果、48.9%の進行がん罹患の有意な減少が報告されています。本中間報告は、PSA 検診の有効性を示唆するものですが、最終結果である前立腺がんの死亡率が減少するかどうかは不明です。

この他にも、PSA 検診の代表的な研究として、オーストリアチロル地方の時系列研究があります。この時系列研究では、1988 年からチロル州に PSA 検診が広く行われ、60 歳以上の男性の約 8 割が、少なくとも 1 度 PSA 検診を受診しています。このチロル州と、検診があまり行われていないオーストリアの他の州を比較し、PSA 検診の効果を肯定する論文と否定する論文が 1 件ずつ報告されています。

これらの結果をまとめると、PSA 検診については多くの研究はあるものの、死亡率減少効果について結果が一致しなかったため、死亡率減少効果に関する証拠は不十分と判断しました。ただし、上述の通り現在、重要な研究が進行中であるため、それらの研究の結果が明らかになり次第、ガイドラインの改訂を検討することになっています。

一方、PSA 検診は、過剰診断、精密検査（生検）の合併症、治療（手術や放射線療法など）の合併症の頻度が比較的高いという報告があります。

2) 直腸診

直腸診による前立腺がん検診については、効果があるとする 2 件の研究（症例対照研究と時系列研究）と、効果がないとする 3 件の研究（症例対照研究）があります。これらの結果をまとめると、直腸診による前立腺がん検診の死亡率減少効果について結果が一致していませんでしたので、死亡率減少効果に関する証拠は不十分と判断しました。

V. まとめ

市町村や職場で公共的に行うがん検診（対策型検診）に限らず、人間ドック等（任意型検診）においても死亡率減少効果の証拠がある検診方法を採用することが重要です。加えて、対策型検診においては、不利益が許容範囲内であることが求められます。

PSA 検査を病気の疑いや治療の経過をみるために診療で用いるのと、健康な人を対象としたがん検診で用いるのではその目的が異なります。PSA 検査は診療として用いるには有用な検査ですが、がん検診として効果があるかどうかは不明です。従って、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が現時点では不十分であるため、現在のところ集団を対象とした対策型検診としては勧められません。個人を対象とした任意型検診（人間ドック等）として行う場合には、受診者に対して、効果が不明であることと、過剰診断などの不利益について適切に説明する必要があります。

直腸診も、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、集団を対象とした対策型検診としては勧められません。個人を対象とした任意型検診（人間ドック等）として行う場合には、受診者に対して、効果が不明であることと、過剰診断などの不利益について適切に説明する必要があります。

表 各検査法別のまとめ

検診の方法	推奨 グレード	判定結果		実施体制別の推奨	
		死亡率減少効果の証拠	不利益	対策型検診 (住民検診等)	任意型検診 (人間ドック等)
PSA 検査	I	判断する証拠が不十分	問題あり	×注1)	△注2)
直腸診	I	判断する証拠が不十分	不明	×注1)	△注2)

注1) 死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められない。

注2) 任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと不利益について適切に説明する必要がある。その説明に基づく個人の判断による受診は妨げない。