

## 「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書(抄)

平成12年度厚生労働省  
老人保健事業推進費等補助金  
(老人保健健康増進等事業分)

がん検診の適正化に関する調査研究事業

# 新たながん検診手法の 有効性の評価

報告書

平成13年3月

財団法人 日本公衆衛生協会

### Ⅲ. 対象と方法

#### 検査法と文献資料の選択

前2回の報告書<sup>4), 6)</sup>で取り上げたがん部位に、卵巣がんを加えて、表1に示す検査法について検討した。

文献資料の選択にあたっては、審査を行う専門誌に報告された原著論文を採用することを原則とし、適切と認められる場合には、その他の報告書等の資料も採用した。

表1 本報告書で評価したがん検診

部 位	検 査 法
胃	胃X線検査 血清ペプシノゲン検査 ヘリコバクター・ピロリ抗体測定
子宮頸部	頸部擦過細胞診 ヒトパピローマウィルス感染検査
子宮体部	体部細胞診 超音波断層法（経膈法）
卵 巢	超音波断層法単独 腫瘍マーカー+超音波断層法
乳 房	視触診単独 視触診+マンモグラフィ 視触診+超音波検査
肺	胸部X線+喀痰細胞診（日本） <sup>a)</sup> 胸部X線+喀痰細胞診（欧米） <sup>a)</sup> らせんCT+喀痰細胞診 <sup>a)</sup>
大 腸	便潜血検査
肝	超音波検査 肝炎ウィルスキャリア検査
前立腺	前立腺特異抗原（PSA） 直腸診

a) 喀痰細胞診は高危険群にのみ実施。

## 評価判定の方法

### 1. 「総合評価」

文献調査に基づき、それぞれの検査法について、「検査精度」、「検診発見がんと臨床診断がんの比較」、「死亡率減少効果」、「経済効果」、「不利益」に関する研究の有無を整理し、個々の研究の内容をまとめた。その上で、「総合評価」として、「評価判定」および「根拠の質」を、表2に示す分類で判定した。

表2 がん検診の「総合評価」における「評価判定」と「根拠の質」の分類

---

評価判定
I 群
I-a 検診による死亡率減少効果があるとする、十分な根拠がある。
I-b 検診による死亡率減少効果があるとする、相応の根拠がある。
I-c 検診による死亡率減少効果がないとする、相応の根拠がある。
I-d 検診による死亡率減少効果がないとする、十分な根拠がある。
II 群
検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告が、現時点で見られないもの。また、この中には、検査精度や生存率等を指標とする予備的な研究で効果の可能性が示され、死亡率減少効果に関する研究が計画または進められているものを含む。
根拠の質
1 無作為割付比較対照試験
2 無作為割付のない比較対照試験
3 コホート研究と症例対照研究
4 地域相関研究と時系列研究
5 その他

---

### 「評価判定」

「評価判定」では、まず、現時点で検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠があるものを「I群」、検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告が現時点で見られないものを「II群」と、大きく二分した。

続いて、「I群」を、次の4種類に分類した。

- I-a 検診による死亡率減少効果があるとする、十分な根拠がある。
- I-b 検診による死亡率減少効果があるとする、相応の根拠がある。
- I-c 検診による死亡率減少効果がないとする、相応の根拠がある。
- I-d 検診による死亡率減少効果がないとする、十分な根拠がある。

この際、「I-a」の判定は、複数の無作為割付比較対照試験で、検診による死亡率減少効果が、おおむね一致して示されているような場合に適用した。また、無作為割付比較対照試験の報告はないが、検診による死亡率減少効果が、多数の観察的研究（コホート研究、症例対照研究、地域相関研究、時系列研究）で、おおむね一致して示されているような場合にも適用した。

表3 がん検診の評価に関する研究の現状と総合評価のまとめ

部 位	検 査 法	検査精度		検診発見がんと臨床診断がんの比較		死亡率減少効果				経済効率	不利益	総合評価		
		追跡法	同時法	進行度	生存率	無作為割付比較対照試験	無作為割付のない比較対照試験	コホート研究・症例対照研究	地域相関研究・時系列研究			評価判定	根拠の質	
胃	胃X線検査	○	○	○	○	-	-	○	○	○	○	I-b	3	
	血清ペプシノゲン検査	○	○	○	-	-	-	-	-	-	○	II	-	
	ヘリコバクター・ピロリ抗体測定	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	I-c	5	
子宮頸部	頸部擦過細胞診	○	○	○	○	-	-	○	○	○	-	I-a	3	
	ヒトパピローマウィルス感染検査	○	○	-	-	-	-	-	-	○	○	II	-	
子宮体部	体部細胞診	○	○	○	○	-	-	-	-	-	-	II	-	
	超音波断層法（経膣法）	○	○	-	-	-	-	-	-	○	-	II	-	
卵 巣	超音波断層法単独	○	-	○	-	- <sup>a)</sup>	-	-	-	○	○	II	-	
	腫瘍マーカー+超音波断層法	○	-	○	○	- <sup>a)</sup>	-	-	-	○	○	II	-	
乳 房	視触診単独	○	-	○	○	-	-	○	○	○	○	全年齢 50歳以上 40歳代	I-c	3
	視触診+マンモグラフィ	○	-	○	○	○	○	○	○	○	○		I-a	1
	視触診+超音波検査	○	-	○	○	-	-	-	-	○	○		I-b	1
肺	視触診+超音波検査	○	-	○	○	-	-	-	-	○	○	II	-	
	胸部X線+喀痰細胞診（日本） <sup>b)</sup>	○	○	○	○	-	-	○	○	○	○	I-b	3	
	胸部X線+喀痰細胞診（欧米） <sup>b)</sup>	○	-	○	○	○	○	○	-	○	○	I-c	1	
大 腸	らせんCT+喀痰細胞診 <sup>b)</sup>	○	-	○	○	-	-	-	-	○	○	II	-	
	便潜血検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	I-a	1	
	超音波検査	○	-	-	○	-	-	-	-	-	-	II	-	
肝	肝炎ウィルスキャリア検査	-	○	-	-	○	-	○	-	-	-	I-b	1	
	前立腺特異抗原（PSA） <sup>d)</sup>	○	-	○	○	○ <sup>d)</sup>	-	○	○	○	○	II	-	
前立腺	直腸診	-	-	○	-	-	-	○	-	-	-	I-c	3	

○研究あり。-研究なし。

a) 進行中。

b) 喀痰細胞診は高危険群にのみ実施。

c) 初回のみ直腸診を併用し、2回目以降はPSA単独検査によるスクリーニングを行っているLabrieら（Prostate 38, 1999）を含む。

d) Labrieら（Prostate 38, 1999）の研究はRCTであるが、結果はコホート研究として分析されている。また、PLCO、ERSPCによる二つのRCTが進行中であり、2000年以降に結果が判明する。

表 4 がん検診の「評価判定」のまとめ

I 群

I-a 検診による死亡率減少効果があると、十分な根拠がある。

擦過細胞診による子宮頸がん検診

視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診（50歳以上）

便潜血検査による大腸がん検診

I-b 検診による死亡率減少効果があると、相応の根拠がある。

胃X線検査による胃がん検診

視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診（40歳台）

胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診（日本）

肝炎ウィルスキャリア検査による肝がん検診<sup>a)</sup>

I-c 検診による死亡率減少効果がないと、相応の根拠がある。

ヘリコバクテラ・ピロリ抗体測定による胃がん検診

胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診（欧米）

直腸診による前立腺がん検診

視触診単独による乳がん検診

I-d 検診による死亡率減少効果がないと、十分な根拠がある。

なし

II 群

検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告が、現時点で見られないもの。また、この中には、検査精度や生存率等を指標とする予備的な研究で効果の可能性が示され、死亡率減少効果に関する研究が計画または進められているものを含む。

血清ペプシノゲン検査による胃がん検診

ヒトパピローマウイルス感染検査による子宮頸がん検診

細胞診による子宮体がん検診

超音波断層法（経膈法）による子宮体がん検診

超音波断層法単独による卵巣がん検診

超音波断層法と腫瘍マーカーの併用による卵巣がん検診

視触診と超音波検査による乳がん検診

らせんCTと高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診

超音波検査による肝がん検診

前立腺特異抗原（PSA）測定による前立腺がん検診

a) 肝がん罹患率減少効果

後、HPV検査法の精度、死亡率減少効果、経済効果についての評価が必要である。

### 3. 子宮体がん

#### ① 体部細胞診

子宮頸がん検診受診者の中から高危険因子を有するものを対象として選定し、内膜細胞診を用いて施行するわが国の子宮体がん検診は、検診発見がんの生存率が臨床診断がんの生存率より良好であることを示す知見があるが、検診による死亡率減少効果の有無について判断する適切な根拠がない。現行の検診の妥当性を引き続き検討すべきである。またそれに際しては体がん検診の対象者の選定、標準化について再考する必要がある。

#### ② 超音波断層法（経膣法）

欧米諸国では子宮体がん検診の手法として経膣超音波断層法の精度を検討した複数の報告がある。しかしながら、検診発見がん生存率と臨床診断がんの生存率を比較した研究の報告は無く、死亡率減少効果についての報告もない。超音波断層法（経膣法）による子宮体がん検診は検討段階にあると言える。したがって、現段階でわが国に積極的に導入する十分な根拠は存在しない。

### 4. 卵巣がん

現在までのところ、超音波断層法かつ／または腫瘍マーカーを用いた卵巣がん検診による死亡率減少効果の有無について判断する適切な根拠がない。現在欧米で進行中の、死亡率減少効果の評価に関する無作為割付比較対照試験の成績を、今後参考とすべきである。

### 5. 乳がん

視触診単独による乳がん検診については、無症状の場合に検診発見がんの生存率が臨床診断がんより高いことが示唆されているものの、死亡率減少効果がないとする相応の根拠がある。視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診について、50歳以上では、死亡率減少効果を示す、十分な根拠がある。一方、40歳代については、死亡率減少効果を示す、相応の根拠がある。

したがって、50歳以上に対する視触診及びマンモグラフィの併用による乳がん検診の継続は妥当である。さらに、40歳代に対して、視触診との併用によるマンモグラフィ導入を検討すべきである。

マンモグラフィ検診の精度を高めるため、撮影実施基準（厚生省通達老健第65号）の遵守及び読影実施体制の整備を図る必要がある。特に40歳代は乳腺密度が高いことから、マンモグラフィの導入にあたっては画質及び読影精度のさらなる向上が求められる。

超音波検査による乳がん検診は、現時点では死亡率減少効果の有無について判断する適切な根拠がなく、今後その妥当性を明らかにする必要がある。