

固形癌の疫学

連載 第2回

癌検診の有効性

坪野 吉孝*

はじめに

癌検診の目的は、救命可能な前臨床期癌を早期に発見・治療し、個々の癌患者の生命予後を改善することをおして、検診を行った集団全体における当該癌の死亡率を減少させることにある。したがって、癌検診の有効性を評価する際には、検診を行った集団の癌死亡率が、検診を行わない集団の死亡率よりも低下することを示す必要がある。最も適切なのは無作為割付臨床試験の方法を用いて評価することであるが、その実施が困難な場合には、症例対照研究（癌死亡症例と正常対照との間で過去の検診受診率を比較する）をはじめとする観察的研究で代替される。

癌検診の評価の方法論に関する成書や論文は少なくないが¹⁾²⁾、平成10年3月に刊行された『癌検診の有効性評価に関する研究班報告書』³⁾は、わが国の研究者によるこの分野の研究の集大成として注目に値する。報告書は刊行当時マスコミでも大きく取り上げられたが、一部の不正確な報道の影響もあり、その内容は必ずしも十分に理解されているとはいえない。筆者も研究班の班員の一人として報告書の作成に関与したので、以下この研究班と報告書の概要を紹介した上で、わが国の癌二次予防対策の現状を考察する。

1. 『癌検診の有効性評価に関する研究班報告書』について

「癌検診の有効性評価に関する研究班」は、癌検診に関するこれまでの研究を整理し、正確な情報を国民に提供することを目的として、厚生省の研究費により組織された。久道 茂 東北大学医学部長を総括班長として、31名の研究者が作業にあたった。

研究班では、現在わが国で広く行われている五部位の癌検診（胃・大腸・子宮・乳房・肺）について、国内外の膨大な研究論文を読み、研究の長所や短所を臨床疫学的方法論を用いて批判的に吟味し、その上で個々の癌検診の有効性に関する現状での結論と勧告をまとめた。約300ページからなる大部の報告書だが、それぞれの検診について、結論として表1に示すような有効性（死亡率減少効果）の判定と勧告を行っている。

胃・大腸・子宮頸部の3つの検診については、有効性が「証明されている」または「強く示唆されている」として、効果を認めている。その上で、一層の精度向上の努力や、検診の限界に対する十分な説明が必要と勧告している。

子宮体癌については、有効性を評価する研究が行われていないので、早急に評価が必要と指摘している。

乳癌検診のうち、マンモグラフィーによる検診につい

固形癌 の疫学

表1 『癌検診の有効性評価に関する研究班報告書』による有効性(死亡率減少効果)の評価のまとめ

部位	検診方法	有効性の判定	判定の主な根拠となった研究	勧告
胃癌	間接レントゲン	有効性が強く示唆されている	症例対照研究	精度向上の努力と、検査の限界に関する十分な説明が必要
大腸癌	便潜血検査	有効性が証明されている	無作為割付臨床試験	精度向上の努力と、検査の限界に関する十分な説明が必要
子宮頸癌	細胞診	有効性が証明されている	症例対照研究などの観察的研究	精度向上の努力と、検査の限界に関する十分な説明が必要
子宮体癌	細胞診	有効性を評価する研究が行われていない		早急に有効性を評価すべき
乳癌	マンモグラフィー	有効性評価が得られている	無作為割付臨床試験	マンモグラフィーの導入を検討すべき
	視触診	有効性に関して十分な評価が行われていない		
肺癌	胸部レントゲンと 喀痰細胞診	日本の研究では小さな有効性を示唆しているが、世界的には否定的な成績が多い	症例対照研究(日本) 無作為割付臨床試験(欧米)	精度向上の努力と、CT検査の導入など、一層の早期発見の研究が必要

では、欧米の無作為割付臨床試験で「有効性評価が得られている」と判断している。一方、わが国で一般的に行われている医師の視触診による検診については、「有効性に関して十分な評価が行われていない」ことを指摘し、マンモグラフィー検診の導入を検討すべきと勧告している。

肺癌については、日本で行われた症例対照研究では小さな有効性が示されているが、世界的には否定的な成績が多いことを指摘している。

2. 転換期にあるわが国の癌二次予防対策

以上のように報告書では、癌検診に関するこれまでの研究を批判的に検討した上で、個別の部位ごとに検診の有効性の判定と勧告を行った。しかし、「癌検診の有効

性に疑問」という一部の新聞記事の見出しに象徴されるように、報告書が検診全体の有効性に疑問を呈しているかのような誤解を与える報道も見受けられた。また、報告書の刊行と同時期に、すべての癌検診を老人保健法に基づく国庫補助の対象からはずし一般財源化する措置を厚生省が取ったことも、誤解に拍車をかけた。報告書の刊行と一般財源化の間に直接の関連はないことを厚生省は明言しており、また、報告書を実際に読めば、すべての癌検診の国庫補助を打ち切るような結論は導き出しようもないのは明らかである。とはいえ、報告書の刊行(がもたらした意図せざる社会的影響)や検診事業の一般財源化を契機として、わが国の癌二次予防対策が大きな転換期を迎えていることもまた事実である。以下この問題について考察する。

死亡率減少効果という意味での有効性が明らかでない

固形癌 の疫学

一部の検診が、これまで公的施策として行われてきたことに問題があるのは確かである。癌検診を公共政策として実施する際には、施策の有効性に関する科学的な根拠を最優先で考慮すべきなのは当然である。最も信頼性の高い無作為割付臨床試験で癌検診を評価するためには、数万人の対象者と10年以上の期間が必要になるので、莫大な労力と費用がかかる。そのためわが国では無作為割付臨床試験が行われてこなかったが、今後はそれを可能にする態勢を整備しなければならない。

それと同時に、有効性が十分に確認されている検診が、必ずしも所期の効果を上げていないことも指摘する必要がある。国際的には有効性が確認されているにもかかわらずわが国では公的施策として導入されていないマンモグラフィによる乳癌検診や、国際的に有効性が確認されわが国でも実施されているにもかかわらず、精密検査などの実施態勢の未整備から十分な効果を上げていない大腸癌検診は、その例である。近年のわが国における乳癌・大腸癌死亡率の急速な上昇を考慮すれば、これらの悪性腫瘍に対する二次予防対策を組織的に整備充実させることは緊急の課題である。また、わが国で長い歴史をもち、有効性に関する評価が確立している胃癌検診や子宮頸癌検診にしても、対象年代の国民全体に対する受診

率は依然として低く(20%程度)とどまっている。集団全体(この場合は日本人全体)の癌死亡率を低下させるという検診の本来の目的を実現するためには、これまで以上の施策の充実が求められる。

おわりに

『癌検診の有効性評価に関する研究班報告書』の概要を紹介し、わが国の癌二次予防対策の現状について考察した。癌検診をはじめとする疾病予防対策の分野では、科学的な根拠の批判的な吟味に基づいて政策をデザインする Evidence-Based Health Policy を促進することが、今日の国際的な動向である。わが国の癌二次予防対策も、こうした動向を十分に踏まえて政策を展開し、国民の癌死亡率の減少を実現させることが期待される。

文献

- 1) Morrison AS: Screening in chronic disease. 2nd (ed): Oxford University Press, New York, 1993
- 2) Cole P, Morrison AS: Basic issues in population screening for cancer. *J Natl Cancer Inst* **64**: 1263-1272, 1980
- 3) がん検診の有効性評価に関する研究班報告書。日本公衆衛生協会, 東京, 1998