The 29th Lung Cancer Mass Screening Seminar

がん対策とがん検診

祖父江友孝¹

Cancer Control and Cancer Screening

Tomotaka Sobue¹

¹*Division of Environmental Medicine and Population Sciences, Graduate School of Medicine Osaka University, Japan.*

ABSTRACT — The Cancer Control Act was approved in 2006, and the Basic Plan to Promote Cancer Control Programs was established in 2007. Since then, it has been shown that cancer control should be implemented comprehensively, as indicated in the Basic Plan. The primary aim of cancer control is to reduce the cancer incidence and mortality rates, and cancer screening is one of the important tools that can be used to achieve this goal. Scientific evidence of the efficacy of cancer screening should be accumulated in terms of the reduction in mortality for the target site. In addition, it is necessary to show that the benefits of cancer screening, such as mortality reduction, exceed the harms, such as false positive findings and overdiagnosis. The magnitude of these benefits and harms differ by age. It is expected that the age group that will have the best benefit/harm balance is 50-69 years old in males, but no suitable system for providing cancer screening is available for this age group. Namely, strategy-oriented cancer screening programs are mainly provided by the local government based on the Health Promotion Act, but this system generally only covers the elderly population. For those aged 50-69, who are generally still working, cancer screening is provided as part of the social welfare program by the employee's company or health insurance system, with no legislative basis. It is therefore time to reconsider the system used to provide cancer screening.

(JLCC. 2015;55:257-260)

KEY WORDS — Cancer control, Cancer screening, Benefit/harm balance

要旨 — 2006年にがん対策基本法が成立し、2007年にがん対策推進基本計画が策定されて、わが国においても、がん対策を総合的かつ計画的に推進する方向性が示された。がん対策の目的は、第一に、がんの罹患と死亡を減少させることであり、がん検診は、がん死亡を減少させるための重要な対策の1つである。科学的根拠のあるがん検診とは、対象とするがんの死亡率減少効果についての研究成果がある検診のこととされてきたが、近年では一歩進んで、がん死亡減少をはじめとする利益と、偽陽性や過剰診断などの不利益とのバランスを考慮し、利益が不利益を上回るとする証拠があることが要求される。

利益不利益の内容と大きさは、年齢によって異なる。がん検診の利益不利益バランスが最も良好となる年齢層は、男性の場合、50～69歳の中年層と想定されるが、これらの年齢に対しての検診提供体制が系統的に整備されていない。すなわち、健康増進法に基づく市町村がん検診が現状においては対策型検診の中心であるにもかかわらず、高齢層の受診が多く、中年層を対象とする職域におけるがん検診は、法律に基づかない事業者あるいは保険者の福利厚生事業として実施されている。検診提供体制についての抜本的な検討が必要な時期に来ている。

索引用語 — がん対策, がん検診, 利益不利益バランス

¹大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学。

わが国のがん対策

わが国では、1981年にがんが死因の第一位になって以降、がん対策が実施されてきた。厚労省の示すがん対策の歩みには、1984年から始まる「対がん10か年総合戦略」「がん克服新10か年戦略」「第3次対がん10か年総合戦略」ががん対策として紹介されることがあるが、これはがん研究費配分の仕組みであって、がん対策そのものではない。1982年の老人保健法によりがん対策の一部としてのがん検診が国の事業として開始されたことの方が、がん対策としての取り組みの始まりといえる。さらに、がん対策全般として国レベルの取り組みが始まったのは、2006年のがん対策基本法からといえる。がん対策基本法では、基本理念として、①研究の推進とその成果の活用(Evidence-based)、②がん医療の均てん化(Equal Accessibility)、③患者中心の医療(Patient-centered)が謳われている。

2002年にWHOも国家的がん対策プログラム(National Cancer Control Program)の推進を提唱している(WHO, 2002)。その目的とするところは、第一に、がんの罹患率と死亡率を減少させることであり、第二に、がん患者とその家族のQOL(Quality of Life)を向上させることである。この2つの目的を達成するため、予防・早期発見・診断・治療・終末期ケアからなる一連のがん対策において、証拠に基づいた戦略を系統的にかつ公平に実行し、限られた資源を効率よく最大限に活用することが求められる。この背景には、がん対策を進めるにあたって、新しい診断・治療法を開発することも重要だが、既存の知識技術だけでも、かなりの程度目的を達成することは可能である、という認識がある。すなわち、現在のがんの1/3は現在の知識で予防可能、1/3は検診・治療で救命可能、残りは治療・緩和ケアでQOL向上可能であり、問題は、既存の知識・技術に基づいた対策を如何に実行するかにかかっており、国レベルでの計画的な取り組みが必要との認識である。これに伴い、新規技術の開発のための研究だけでなく、既存の知識・技術の普及実施のための研究(Dissemination and Implementation Research)の重要性が認識されつつある。

わが国におけるがん検診の経緯

わが国のがん検診は、1960年代にX線による胃がん検診、細胞診による子宮頸がん検診が臨床家の篤志的な試みとして開始されたことに端を発するが、国レベルの政策として初めて導入されたのが、1983年の老人保健法による保健事業としての胃がん・子宮頸がん検診である。これは、国・都道府県・市町村が一体となってがん検診に取り組むという、当時としては国際的にみても画期的

な政策であった。ところが、5年ごとの見直しのたびに、有効性(当該がんの死亡減少効果)についての科学的根拠が明らかでないままに対象部位を拡大したため、有効性の有無に関しての論議が巻き起こった。そのため、ケース・コントロール研究を主体とする有効性評価研究が、政策として導入された後に、事後的に実施された。幸い、多くの部位においては有効性が確認される結果となり、2001年の久道班報告書によって一応の決着を得たが、国際的にみると、ケース・コントロール研究のみによる成果では、証拠のレベルが弱いといわざるを得ない。また、当時がん検診以外のがん予防対策(例えば、喫煙対策など)がほとんど進められていなかったことを考えると、がん予防対策ががん検診に偏重していたことも事実である。

一方、ほぼ同じ時期の1998年に、がん検診が老人保健法による保健事業から一般財源化され、法律に基づかない市町村事業へと位置づけが変更された。これは、当時の地方分権の流れで、用途の限られた補助金を、市町村の裁量で用途を決定できる地方交付税に振り替えるという理由で行われたが、結果としては、国レベルの指針による標準化促進と逆行し、市町村レベルの検診体制に大きなばらつきをもたらす最悪の施策となった。ただし、久道班報告書を引き継ぐ形で、厚労省研究班がガイドラインを作成し、厚労省に設置された「がん検診に関する検討会」で指針の内容を更新する枠組みが定着しつつあった。その後、循環器健診が老人保健事業から特定健診に移行する際に、市町村が行うがん検診は、健康増進法に基づく事業と位置づけられた。

2006年にがん対策基本法が成立し、2007年にがん対策推進基本計画が策定された。がん検診は、がん対策の一環として実施されるもの(対策型検診)とそうでないもの(任意型検診)に区別され、対策型検診の受診率や精度管理が議論されることになった。特に、OECD Health Dataなどで、わが国のがん検診受診率が欧米諸国に比べて著しく低いことが指摘されたため、2009年には「がん検診50%推進本部」が設置され、「女性特有のがん検診推進事業」(いわゆる無料クーポンの配布)が開始されたが、中央から提案する施策と地方での実情が今一つ噛み合わない印象が否めない。

がん検診の利益と不利益

近年、がん検診のもたらす不利益に関する関心が高まっている。がん検診の最大の利益は、目的とするがんの死亡を減らすことにあるが、その他に、がん患者のQOLの向上、医療費削減、真陰性者(がんでない人が検診で陰性といわれる場合)への安心などがある。一方で、がん検診がもたらす不利益として、偽陰性者(がんであ

Table 1. Grade of Recommendation by the US Preventive Services Task Force

Site	Year policy was updated	Grade of recommendation		
Breast	2009	Less than 50 years old C	50-74 years old B	Over 75 years old I
Cervix	2012	Less than 21 years old D	21-65 years old A	Over 65 years old D
Colorectum	2008	50-75 years old A	76-85 years old C	Over 85 years old D
Prostate	2012		D	

る人が検診で陰性といわれる場合)の治療遅延、偽陽性者(がんでない人が検診で陽性といわれる場合)への不必要な精密検査に加えて、寿命を全うするまでに症状を呈さない進行の遅いがんを検診でみつけて治療してしまう「過剰診断」がある。こうした検診のもたらす不利益のうち、問題として大きいのは偽陽性と過剰診断であるが、これらは当事者(受診者、検診提供者)にとって、不利益と認識されない場合が多い。

検診のもたらす利益のうち、死亡率減少効果については、個人単位のランダム割り付けによる比較研究(RCT, Randomized Controlled Trial)による評価が国際標準であり、諸外国を含めて実証的なデータの蓄積がある。しかし、1つのRCTで検証できるのは、検診間隔、検診開始年齢、中止年齢に関して1つのパターンの場合の死亡減少効果だけであって、他のパターンによる効果は、厳密な意味ではRCTを繰り返し行わないと答えが出ない。しかし、RCTは莫大な費用と時間を要するため、これに代わる方法として、マイクロシミュレーションなど数理モデルによるアプローチが使われるようになってきている。不利益に関しては、研究というよりも事業の中での計測が可能な指標(偽陽性率など)もあるが、利益と同様、数理モデルによるアプローチも使われ始めている。¹⁾

がん検診は、利益が不利益を上回ると判断される場合に実施されるべきであるが、対策型検診においては、この判断を集団レベルで行い、任意型検診においては個人レベルで行うことになる。厚生省研究班においては、対策型検診と任意型検診とに分けて、各種がん検診の推奨レベルを決定し、検診ガイドラインとして公表してきた。検診ガイドラインは、複数の機関が同一の課題について取り扱うことがありうるが、時として推奨の内容が食い違う場合がある。このような場合に対応するために、アメリカのIOM(Institute of Medicine)では、「信頼される診療ガイドラインを作成するための基準」を公開している。²⁾

科学的根拠のあるがん検診とは、対象とするがんの死亡率を減少させる効果があることを示す研究成果がある

と判断される検診のことと解釈されてきたが、近年では一歩進んで、がん死亡減少をはじめとする「利益」と、偽陽性や過剰診断などの「不利益」とのバランスを考慮し、「利益」が「不利益」を上回るとする証拠があることが要求される。

米国予防医学サービス特別委員会(USPSTF, US Preventive Services Task Force)では、推奨グレードの判断基準を2007年に改訂し、利益が不利益を上回るとする証拠がある場合をグレードAまたはB(検診を推奨する)、利益が不利益と近接している場合をC(個人レベルで判断する)、不利益が利益を上回るとする証拠がある場合をD(推奨しない)、判断する証拠が不十分な場合をI(推奨についての判断せず)とする基準を示した。³⁾すなわち、利益とともに不利益についても科学的証拠を積み上げて、判断材料の重要な要素とすべきという考えが強調されるようになってきている。

年齢別にみた利益不利益バランス

2012年にUSPSTFが推奨グレードDと判断して大きな問題提起となったのが、PSAを用いた前立腺がん検診であるが、他にも推奨グレードDとされているのが、高齢者における大腸がん検診、子宮頸がん検診、および、若年者における子宮頸がん検診がある(Table 1)。利益不利益の内容と大きさは、年齢によって異なる。利益の大きさは、死亡率が年齢とともに増加するため、死亡減少の大きさも年齢とともに増加するが、余命との関係で、ある年齢以上では減少する。一方、不利益は、若年層では偽陽性・放射線被ばく、高齢層では過剰診断・合併症など、複数の要素から構成され、一般的には、中年期に低く、若年・高齢で高いU字型の傾向をとることが想定される(Figure 1)。こうした点を考慮して、今後は、検診ガイドラインにおいても年齢別に推奨グレードを設定していく必要がある。さらに、高齢者においては、合併症による余命の違いなどで、利益不利益バランスが個人によって大きく異なることが考えられるので、その点も含めて検討することが望ましい。

高齢者に対するがん検診は、受診者本人が受ける不利

Figure 1. The magnitude of benefits and harms according to age (imaginary schematic illustration).

益が利益に比べて大きいことが多い。がん検診は、働き盛りの年齢層こそ重点的に受診すべきであり、職域におけるがん検診を体系化していくことも重要である。現在、特定健診とがん検診でずれを生じている実施主体についても、いずれかに統一することが強く望まれる。

一方、受診率についても、年齢別の対策を考慮する必要がある。がん検診の利益不利益バランスが最も良好となる年齢層は、男性の場合、50～69歳の中年層と想定されるが、これらの年齢に対しての検診提供体制が系統的に整備されていない。すなわち、健康増進法に基づく市町村がん検診が現状においては対策型検診の中心であるにもかかわらず、高齢層の受診が多く、中年層を対象とする職域におけるがん検診は、法律に基づかない事業者あるいは保険者の福利厚生事業として実施されている。検診提供体制についての抜本的な検討が必要な時期に来ている。

今後の方向性

2012年の新基本計画では、「5年以内に、全ての市町村が、精度管理・事業評価を実施するとともに、科学的根拠に基づくがん検診を実施することを目標とする」、「がん検診の受診率については、5年以内に50%（胃、肺、大腸は当面40%）を達成することを目標とする。目標値については、中間評価を踏まえ必要な見直しを行う。ま

た、健康増進法に基づくがん検診では、年齢制限の上限を設けず、ある一定年齢以上の者を対象としているが、受診率の算定に当たっては、海外諸国との比較等も踏まえ、40歳から69歳（子宮頸がんは20歳から69歳）までを対象とする」、「がん検診の項目や方法については、国内外の知見を収集して検討し、科学的根拠のあるがん検診の実施を目標とする」、の3点が個別目標として記述された。今回のがん対策推進基本計画で、受診率の算定の際に年齢上限を設けることが記述されたことは画期的なことである。今後は、高齢者のがん検診、職域のがん検診の観点から、検診提供体制についての抜本的な検討が必要な時期に来ている。

本論文内容に関連する著者の利益相反：なし

REFERENCES

1. Lansdorp-Vogelaar I, Gulati R, Mariotto AB, Schechter CB, de Carvalho TM, Knudsen AB, et al. Personalized age of cancer screening cessation based on comorbid conditions: model estimates of harms and benefits. *Ann Intern Med.* 2014;161:104-112.
2. IOM report. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. 2011. (<http://www.iom.edu>)
3. USPSTF. Grade Definitions. 2007. (<http://www.uspreventiveservicestaskforce.org>)