

有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン (普及版)

平成 15-16 年度 厚生労働省がん研究助成金

「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班

大腸がん検診ガイドライン作成委員会

祖父江友孝*1 濱島ちさと*1 齋藤 博*2

島田 剛延*3 松田 一夫*4 西田 博*5

[*Jpn J Cancer Chemother* 32(6): 901-915, June, 2005]

1. 背景

わが国における大腸がんの罹患数は 94,500 人 (1999 年推定値), 死亡数は 38,900 人 (2003 年概数) であり, それぞれ, 2 番目, 3 番目に多いがんである¹⁾。

平成 13 年 3 月に公表された, 平成 12 年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金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評価報告書 (以下, 久道班報告書第 3 版)²⁾において, 便潜血検査による大腸がん検診の死亡率減少効果を示す十分な証拠があると判定している。同報告書における便潜血検査は, 化学法と免疫法は一括して評価されている。現在, 市区町村を対象とした老人保健事業では, 主として便潜血検査免疫法によるがん検診が行われているが, 一部の市区町村, 職域, 人間ドックなどでは, 内視鏡検査を含め, 多様な検診が行われている。

2. 目的

大腸がん検診の早期発見・早期治療による死亡率減少効果は, わが国の国民全体の健康状態の改善に大きな利益をもたらすものである。しかし, 大腸がん検診は診療とは異なり, 健常者を対象としていることから, 利益ばかりでなく, 様々な不利益がある。このため, 予防対策として大腸がん検診を行う場合には, 利益と不利益のバランスを考慮し, 意思決定を行わなければならない。個人の任意で大腸がん検診を受診する場合も, 同様に利益と不利益について考慮しなくてはならない。

その判断材料となる大腸がん検診による死亡率減少効果を明らかにするため, 最新の知見も含めた関連文献の系統的総括を行う。その結果に基づき, 各検診方法の死亡率減少効果と不利益に関する科学的根拠を明確にし, わが国における集団を対象とした対策型検診と個人を対象とした任意型検診として, 大腸がん検診としての実施の可否について推奨として総括する。

本ガイドラインは, がん検診に関与するすべての人々への情報提供を目的としている。すなわち, がん検診の計画立案や実施マネジメントに関与する保健医療の行政職, 医師, 保健師, 看護師などの保健医療職, 事務担当者, さらに, がん検診の受診者を対象としている。このため, がん検診の提供を検討するすべての医療機関において活用されることを期待すると共に, がん検診受診者への適切な情報提供を目指すものである。

3. ガイドラインの作成方法

1) 死亡率減少効果の証拠

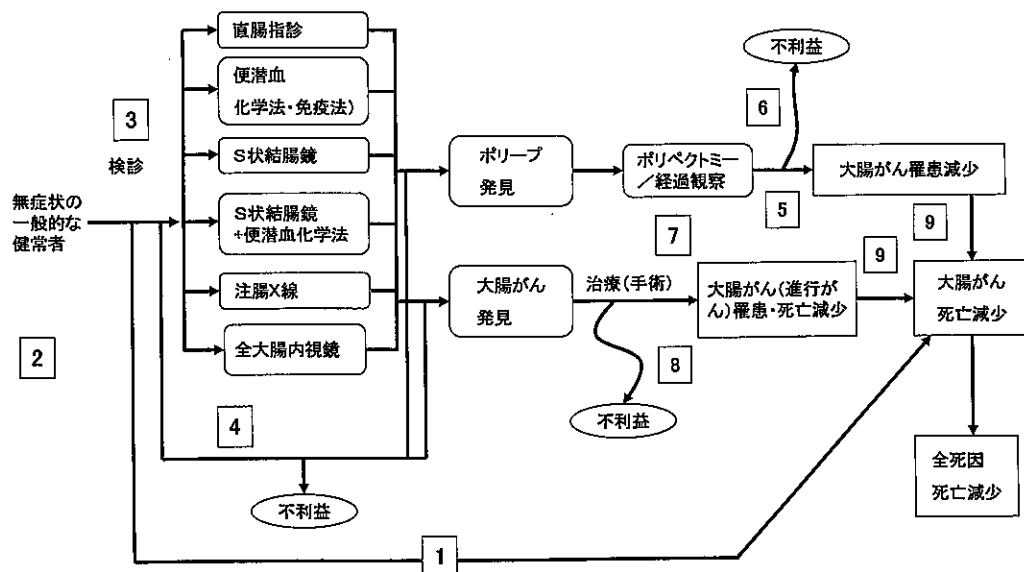
死亡率減少効果について, 直接的証拠と間接的証拠の両者を採用する。直接的証拠とは, 死亡率減少効果を検討した研究である。一方, 間接的証拠とは, 個々の研究だけでは検討対象となるがん検診による死亡率減少効果を証明することが困難なことから, 複数の研究の集積により死亡率減少効果が示唆されるものである。ただし, 間接的証拠は, 単独ではなく, 直接的証拠のある検診方法との比較検討が可能な場合のみ, 採用する。

*2 国立がんセンター・がん予防・検診研究センター・検診技術開発部

*3 宮城県対がん協会がん検診センター

*4 財団法人福井県健康管理協会県民健康センター

*5 松下健康管理センター



- AF 1 検診による死亡率を示す直接的な根拠
 AF 2 適切な検診対象集団
 ハイリスク群(性・年齢・家族歴など)は特定できるか?
 AF 3 検査(検診, 精密検査)の精度
 ① 検査の感度・特異度
 ② 検査を施行する上での, 精度のばらつき(精検前処置含む)
 AF 4 検査(検診, 精密検査)の不利益
 ① 検診
 検診検査として受容できる範囲のものか?
 不利益の程度(検診による偶発症, 偽陰性・中間期癌の検討)
 ② 精検
 どのような不利益があるか? どのような場合に起こりうるか?(偶発症頻度 etc)
 AF 5 ポリペクトミーによる効果: 大腸がん罹患抑制
 AF 6 治療の不利益(検診プログラム内で)ポリペクトミー
 AF 7 治療(外科手術)により, 死亡率(/罹患率を減少)させる間接的根拠はあるか?
 ① 外来群と検診群の比較: 病期, 生存率など
 ② 検診群が優位とすれば, その根拠(検診受診群と非受診群や一般集団との比較など)
 AF 8 検診プログラムにおける治療の不利益
 AF 9 大腸がん(進行がん)罹患減少による死亡減少

図 1 大腸がん検診の Analytic Framework と対応する検討課題

2) Analytic Framework の設定

Analytic Framework, (以下, AF) とは, 検査や治療の結果を評価するために, 検診, 精密検査, 治療の段階において, 各段階における評価指標(検診における中間結果)を明確にし, 最終的な結果である死亡率減少にどのように結びついていくかを, 一連の流れとしてまとめ, 評価するものである。なお, がん検診受診に関する障壁(バリア)及び経済評価に関する研究は, 死亡率減少効果の検討からは除外した。

AF を構成する要因のうち, AF 1 については, 死亡率減少効果を証明する直接的証拠とし, 無作為化比較対照試験, 症例対照研究, コホート研究, 地域相関研究を抽出した。AF 2~9 については, 検査精度(感度・特異度), 発見がんの病期, 生存率, 不利益などの文献を抽出した。これらは, 個々の研究だけでは検討対象となるがん検診による死亡率減少効果を証明することが困難であることから, 間接的証拠とした。

図 1 に大腸がん検診の Analytic Framework と各段

階における検討課題を示した。

3) ガイドライン作成手順

検診の対象は, 無症状の一般的な健常者である。大腸がん検診の方法として, 便潜血検査(化学法・免疫法), 全大腸内視鏡検査, S状結腸鏡検査, S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法, 注腸 X 線検査, 直腸指診について, 死亡率減少効果を証明する直接的証拠及び間接的証拠を検討した。

科学的根拠となる文献は, MEDLINE, 医学中央雑誌を中心に 1985 年 1 月から 2003 年 6 月に至る関連文献を抽出した。さらに, EMBASE, CINHAL, 諸外国の臨床ガイドライン, 日本消化器集団検診学会誌, 日本消化器内視鏡学会誌も追加的に利用した。各検診方法別の文献について, チェックリストを用いてレビューし, 直接的証拠, 間接的証拠に基づき, 証拠のレベルを判定した。

不利益は, 受診者の負担や偶発症について, 検査方法間の対比を行った。最終的に, 証拠のレベル及び不利益の評価から, 推奨を決定した。

表1 証拠のレベル

証拠レベル	主たる研究方法	内容
1++	無作為化比較対照試験 系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、質が高く、バイアスの小さい無作為化比較対照試験が行われている 死亡率減少効果の有無を示す、質の高いメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている
1+	無作為化比較対照試験 系統的総括 AF 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す、比較的質が高く、バイアスが小さい無作為化比較対照試験が行われている 死亡率減少効果の有無を示す、比較的質の高いメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている Analytic Framework の重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、2++以上の症例対照研究・コホート研究が行われ、死亡率減少効果が示唆される
1-	無作為化比較対照試験 系統的総括	死亡率減少効果に関する質の低い、バイアスが大きい無作為化比較対照試験が行われている 死亡率減少効果に関するメタ・アナリシス等の系統的総括が行われているが質が低い
2++	症例対照研究/コホート	死亡率減少効果の有無を示す、質が高く、バイアスや交絡因子が小さい症例対照研究・コホート研究が行われている
2+	症例対照研究/コホート AF 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の、バイアスや交絡因子が小さい症例対照研究・コホート研究が行われている 死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Framework の重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、一連の研究の組み合わせにより死亡率減少効果が示唆される
2-	症例対照研究/コホート AF 組み合わせ	死亡率減少効果に関する、質が低く、バイアスや交絡因子が大きい症例対照研究・コホート研究が行われている 死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Framework を構成する複数の研究がある
3	その他の研究	横断的な研究、発見率の報告、症例報告など、散発的な報告のみで Analytic Framework を構成する評価が不可能である
4	専門家の意見	専門家の意見

AF: Analytic Framework

表2 推奨のレベル

推奨	表現	証拠のレベル
A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、実施することを強くすすめる。	1++/1+
B	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、実施することをすすめる。	2++/2+
C	死亡率減少効果を示す証拠があるが、無視できない不利益があるため、集団を対象として実施することはすすめられない。 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、不利益について十分説明する必要がある	1++/1+/2++/2+
D	死亡率減少効果がないことを示す証拠があるため、実施すべきではない。	1++/1+/2++/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、集団を対象として実施することはすすめられない。 個人を対象に実施する場合には、効果が不明であることについて十分説明する必要がある。	1-/2-/3/4

注1) 集団を対象としたがん検診とは、集団の死亡率減少を目的として実施するものを示し、公共的な予防対策として行われる。

本ガイドラインは、集団を対象とした対策型検診と定義する。

市町村が行う老人保健事業による集団検診・個別検診や職域の法定健診に付加して行われる検診が該当する。

注2) 個人を対象とした検診とは、個人の任意により受診するがん検診を意味する。

本ガイドラインは、個人を対象とした任意型検診と定義する。

個人の死亡リスク減少を目的とし、対象となる個人は通常の診療の範囲外となる健常者である。

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。

表4 便潜血検査化学法による無作為化比較対照試験

実施地域	報告年	文献 NO	参加人数		対象年齢	検診 間隔	加水の 有無	要精検率	大腸がん死 亡の減少度
			症例数	対照数					
US Minnesota	1999	3	15,570	15,394	50-80歳	逐年	あり	9.8%	33%
			15,587			隔年	なし	2.4%	21%
United Kingdom Nottingham	2002	4	76,244	76,079	45-74歳	隔年	なし	累積要精検率: 2.6%	13%
Denmark Funen	2002	5	30,967	30,966	45-75歳	隔年	なし	各回の要精検率: 0.8-3.8% 7回の累積要精検率: 5.1%	18%

4) 推奨の過程

対象となる検診方法について直接的証拠と間接的証拠を収集・吟味し、研究方法と質により8段階に分類される証拠のレベルを決定する(表1)。対象となるがん検診の特性を考慮し、各検診方法別の不利益についての比較表に基づき、その評価は委員会内で検討する。証拠のレベルを基本に、不利益を考慮した上で、最終的な推奨レベルが決定される。

すなわち、死亡率減少効果を認め、集団及び個人に実施を勧めるA及びB、死亡率減少効果を認めるが、不利益が無視できないことから、集団には実施を勧めないC、死亡率減少効果を認めないことから、実施を勧めないD、証拠不十分で判定保留のIである(表2)。

集団を対象としたがん検診とは、集団の死亡率減少を目的として実施するものを示し、公共的な予防対策として行われる。本ガイドラインでは、集団を対象とした対策型検診と定義する。すなわち、市町村が行う老人保健事業による集団検診・個別検診や職域の法定健診に付加して行われる検診が該当する。

一方、個人を対象としたがん検診とは、個人の任意により受診するがん検診を意味する。本ガイドラインでは、個人を対象とした任意型検診と定義する。任意型検診は、個人の死亡リスクの減少を目的とし、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。

4. 結果

1) 対象文献の集約

大腸がん検診については、MEDLINEから1985年以降の1,184編を、医学中央雑誌から1987年以降の116編を選択した。英文論文については、両者の評価と専門家による再判定、ならびにEMBASE, CINHAL, 他ガイドラインからの引用を含め、最終的に214編をフルレビューの対象とした。フルレビューの結果、直接的証拠(AF1)として20編、間接的証拠(AF2~9)39編を最終的な証拠とした。和文についても、医学中央雑誌116編、日本消化器集団検診学会248編から、同様の過程を

経て、16編をフルレビューし、直接的証拠(AF1)として1文献、間接的証拠(AF2~9)12編を最終的な証拠として採用したが、この他web報告を含む7編を専門家の意見により追加採用した。

2) 検診方法の証拠

1)に基づき、表3の結果が得られた。各検査法の括弧内に証拠のレベルを示した。

① 便潜血検査化学法(1++)

便潜血検査化学法の大腸がん検診の死亡率減少効果は、3件の無作為化比較対照試験により証明されている(表4)。

米国Minnesota研究では、加水した検査を用いて、50~80歳の男女を対象に、隔年受診群(15,587例)、逐年受診群(15,570例)、対照群(15,394例)の3群について、18年間に亘る追跡が行われた³⁾。対照群に比し、隔年受診群で21%(RR=0.79; 95%CI, 0.62-0.97)、逐年検診で33%(RR=0.67; 95%CI, 0.51-0.83)の大腸がん死亡率減少効果を認めた。

英国Nottingham研究及びデンマークFunen研究では、加水なしの検査による無作為化比較対照試験が行われている。Nottingham研究では、45歳から74歳を対象とし、逐年受診群(76,224例)、対照群(76,079例)について11年間に亘る追跡が行われ、隔年受診群で13%の大腸がん死亡率減少効果を認めた(RR=0.87; 95%CI, 0.78-0.97)⁴⁾。Funen研究では、45歳から75歳を対象とし、逐年受診群(30,967例)、対照群(30,966例)について13年間に亘る追跡を行い、隔年受診群で18%(RR=0.82; 95%CI, 0.69-0.97)の大腸がん死亡率減少効果を認めた⁵⁾。

スウェーデンの無作為化比較対照試験の中間報告を加えた4編の無作為化比較対照試験のメタ・アナリシスでは、16%の死亡率減少効果(RR=0.84; 95%CI, 0.77-0.93)を認めた⁶⁾。

化学法の感度算出は同時に施行した内視鏡検査(全大腸内視鏡検査あるいはS状結腸鏡検査)を至適基準とする方法や、免疫法を同時測定しいずれかが陽性であった

表 5 便潜血検査の感度・特異度

報告者	報告年	文献 NO	真陽性の対象	偽陰性の把握法	追跡期間	化学法				免疫法					
						方法	大腸癌数	感度	特異度	要精検率	方法	大腸癌数	感度	特異度	要精検率
熊西	1990	7	がん	追跡法 (がん登録)	1年間	Guaiac (シオノギ B)	13	76.9%	79.9%	20.2%					
Hisamichi	1991	8	進行がん	同時法 (化学法・免疫法)	2年間	Guaiac (シオノギ B)	15	80.0%	79.9%	20.2%	1 日法	73.3%	97.6%		
						1 日法					2 日法	85.6%	96.6%		
Iwase	1992	9	早期がん (sm)	同時法 (化学法・免疫法)	2年間	1 日法		81.1%	54.8%		1 日法	41.4%	97.6%		
						2 日法		46.8%	62.5%		2 日法	61.3%	96.6%		
村上	1992	26	がん	同時法 (S 状結腸鏡)	1年間	Hemmocult II 1 日法	18	11.4%	54.8%		RPHA 1 日法	18	61.1%	3.0%	
						Hemmocult II 2 日法	18	38.9%		RPHA 2 日法	18	77.8%	5.0%		
村上	1993	10	がん	追跡法 (がん登録)	2年間	Hemmocult II 3 日法	18	44.4%	7.2%		RPHA 3 日法	18	88.9%	6.8%	
											RPHA (多種)	14	92.9%	8.7%	
藤田	1995	11	がん	追跡法 (がん登録)	2年間	Guaiac (シオノギ A)	10	62.5%	86.3%	13.8%	2 日法	24	86.2%	97.1%	3.2%
						Guaiac (シオノギ B)	7	43.8%	94.1%	5.9%	3 日法	25	75.0%	97.6%	2.6%
Nakama	1999	27	がん	同時法 (全大腸内視鏡)	1年間	Monohaem 1 日法	18				Monohaem 1 日法	18	55.6%	97.1%	2.9%
						Monohaem 2 日法	18				Monohaem 2 日法	18	83.3%	96.0%	4.0%
松田	1998	28	がん	追跡法 (がん登録)	1年間	Monohaem 3 日法	18				Monohaem 3 日法	18	88.9%	93.9%	6.1%
											1 日法	209	63.6%	—	—
Bang	1986	12	がん	同時法 (S 状結腸鏡)		Hemmocult	12	25.0%	97.6%	2.5%					
Walter	1991	13	がん・腺腫	同時法 (化学法・免疫法)	2年間	Hemmocult (加水)	19	78.9%	93.8%	11.7%	RID	19	87.0%	95.8%	12.0%
						Hemmocult (加水なし)	19	57.9%	96.6%	6.4%					
Thomas	1992	14	がん	追跡法		Hemmocult	111	67.6%	—	1.7%					
Rozen	1995	15	がん・腺腫 (1 cm<)	同時法 (全大腸内視鏡)	2年間	Hemmocult II Sensa	25	35.0%	84%	12.1%	BM-Test Colon Albu-	25	30.0%	90.0%	6.6%
										min					
Robinson	1995	16	がん	同時法 (全大腸内視鏡)		Hemmocult	3	33.3%	98.0%	3.8%	Hemselect	10	70.0%	88.0%	20.3%
Allison	1996	17	がん	追跡法	2年間	Hemmocult II Sensa	34	79.4%	86.7%	12.6%	Hemselect	32	68.8%	94.4%	5.9%
						Hemmocult II	35	37.1%	97.7%	2.5%					
Launoy	1997	18	がん	追跡法	3年間	Hemmocult 3 日法		64.0%		2.8%					
								58.0%		2.8%					
Tazi	1999	19	がん	追跡法	2年間	Hemmocult II	345	48.7%	—	—					
Zappa	2001	20	がん	追跡法	2年間	Hemmocult II	93.2	50.0%	—	—	Hemselect	51.2	82.0%	—	

*proportional incidence method による推計値
(推計)*

場合に精密検査を行う方法(同時法)と、検診受診者を追跡してがんの見逃しを把握する方法が行われている(追跡法)⁷⁾⁻²⁰⁾(表5)。欧米において、内視鏡検査による同時法でのヘモカルト・テストの感度は大腸がんに対して25.0~78.9%である¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁶⁾。また、追跡法では追跡期間を2年とするとヘモカルト・テストの感度は37.1~79.4%¹⁴⁾¹⁷⁻²⁰⁾であった。Towlerらの系統的総括では、加水ありの化学法の感度は81~92%だが、加水なしの場合は46~81%であった⁹⁾。

本邦における検討では感度は、S状結腸鏡による同時法によるIwaseの検討では、1日法11.4%、2日法38.9%、3日法44.4%であり⁹⁾、追跡期間を1年あるいは2年とした追跡法による結果は43.8~80.0%であった⁷⁾¹⁰⁾。特異度は、わが国では79.9~94.1%⁷⁾⁹⁾¹⁰⁾、欧米では84~98%である¹²⁾¹³⁾¹⁵⁻¹⁷⁾。

3件の無作為化比較対照試験及びその系統的総括が行われており、死亡率減少効果を証明する十分な証拠があり、証拠のレベルは1++と判定される。

② 便潜血検査免疫法(1+)

免疫法は4件の症例対照研究により死亡率減少効果が証明されている²¹⁻²⁴⁾(表6)。ただし、このうち3研究は検査方法に化学法との混在があり、免疫法のみを対象とした研究はSaitoらの1研究である。

Hiwatashiらは、宮城県における45-69歳の大腸がん死亡者を症例群とした28例と性と年齢をマッチした対照群84例に関する症例対照研究を行い、3年以内の大腸がん検診受診による死亡率減少効果は76%(OR=0.24; 95%CI, 0.08-0.76)と報告した²¹⁾。

Saitoらの免疫法のみでの症例対照研究(40~79歳、症例群193例、対照群577例)では、大腸がん検診受診過去1年以内60%(OR=0.40; 95%CI, 0.17-0.92)、2年以内59%(OR=0.41; 95%CI, 0.20-0.82)、3年以内52%(OR=0.48; 95%CI, 0.25-0.92)の死亡率減少効果を認めた²²⁾。

Saitoらの症例対照研究(40歳以上、症例群28例、対照群83例)では化学法と免疫法が混在しているが、免疫法に限定した場合、1年前に大腸がん検診受診した場合81%の死亡率減少効果を認めた(OR=0.19; 95%CI, 0.05-0.70)²³⁾。

一方、イタリアにおけるZappaらの症例対照研究(平均年齢62.6歳、症例群206例、対照群1,030例)でも3年以内の大腸がん検診に46%の死亡率減少効果を認めている(OR=0.54; 95%CI, 0.3-0.9)²⁴⁾。

全国レベルで大腸がん検診の高実施地域と対照地域を比較した黒石の研究があるが、検査方法は化学法と免疫法が混在している。40~69歳の大腸がん調整死亡率は、

高率実施地域で2.7%低下し、対照地域では6.3%増加していた²⁵⁾。

感度・特異度については、同時法、がん登録などによる追跡法が行われている(表5)。

わが国における報告は、感度63.6~92.9%、特異度95.8~97.6%である⁸⁾⁹⁾¹¹⁾²⁵⁻²⁷⁾。海外の報告ではわが国よりやや低く、感度30~87%、特異度88~95.8%以上¹³⁾¹⁵⁻¹⁷⁾²⁰⁾である。免疫法、化学法の同時測定でも、免疫法の感度が高いかあるいは同等である¹³⁾¹⁵⁻¹⁷⁾。

Hisamichiらによる11施設共同研究による、化学法と免疫法のROC分析では、進行がんに対する感度は、免疫法で60~100%(平均85.6%)、化学法は55~90%(平均81.1%)に分布している。一方、進行がんに対する特異度は、免疫法で95~100%(平均96.6%)、化学法は75~95%(平均54.8%)に分布している。この傾向は、早期がんに限定した場合でも同様であった。以上の結果から、感度・特異度共に、免疫法が化学法を上回るとしている⁸⁾。

便潜血検査免疫法は便潜血検査の一手法であり、便潜血検査化学法による無作為化比較対照試験が行われている。化学法と免疫法の混在した3研究では死亡率減少効果を認めているが、わが国における2研究の対象は共に28例にすぎない。ただし、免疫法に限定した1研究では、1年から3年に亘る死亡率減少効果を認めている。以上の直接的証拠のレベルは2++である。

便潜血検査免疫法の精度は、化学法と直接比較検討されており、その結果は同等以上であると判断され、AFの一連の流れの上で間接的証拠として採用できる。以上の点から、便潜血検査免疫法そのものの無作為化比較対照試験が行われていないが、免疫法を含む便潜血検査に関する4件の症例対照研究において死亡率減少効果を示す証拠があり、証拠のレベルは1+と判定される。

③ S状結腸鏡検査(1+)

死亡率減少効果について、3件の症例対照研究と1件のコホート研究が報告されている。

Selbyらの症例対照研究では、肛門縁から20cm以内の大腸がんに対する硬性S状結腸内視鏡(Rigid sigmoidoscopy, 以下RS)による検診の死亡率減少効果が検討された²⁹⁾。10年間のRS受診により、大腸がん死亡は59%減少した(OR=0.41; 95%CI, 0.25-0.69)。更に受診間隔別に検討すると、直近の検査が9~10年前の場合、88%の死亡率減少効果を認めた(OR=0.12; 95%CI, 0.02-0.93)。しかし、RS到達範囲外では、死亡率減少効果を認めなかった(OR=0.96; 95%CI, 0.61-1.50)。

Newcombらの症例対照研究では、約60%(症例の66%、対照の59%)がFS(Flexible sigmoidoscopy, 以

下FS)で、残りがRSを用いていた³⁰⁾。S状結腸鏡受診により、直腸及び遠位結腸に95%の死亡率減少効果を認めた(OR=0.05; 95%CI, 0.01-0.43)。近位結腸においても64%の死亡率減少効果を認めたが、有意ではなかった(OR=0.36; 95%CI, 0.11-1.20)。

Mullerらの症例対照研究では、直腸がんに65%の死亡率減少効果を認めた(OR=0.35; 95%CI, 0.25-0.49)³¹⁾。Kavanaghらは8年間のコホート研究により、直腸と遠位結腸(S状結腸と下行結腸)における大腸がん罹患が56%と有意に低下していた(RR=0.44; 95%CI, 0.21-0.90)が、近位結腸では有意差はなかった(RR=0.92; 95%CI, 0.43-1.96)³²⁾。進行度別でも同様の結果であった。大腸がんによる死亡率減少の可能性を示唆した(RR=0.56; 95%CI, 0.20-1.60)が、部位別の結果は示されていない。

Thiis-Evensenらは、S状結腸鏡による検診後ポリペクトミーを行い、追跡する無作為化比較対照試験を行った(Telemark Polyp Study)³³⁾。13年間の追跡で、大腸がん罹患は80%減少した(RR=0.2; 95%CI, 0.03-0.95)。

藤好らは、追跡調査により観察範囲内の進行がんに対するFSの感度を算出し、98.6%と報告している³⁴⁾。森元らは、注腸X線検査でのチェックや追跡調査により観察範囲内のがんに対するFSの感度を算出し、95.8%と報告している³⁵⁾。盲腸から下行結腸に重要な病変を有する人で、直腸からS状結腸に腺腫やがんを有していたのは、Liebermanらは37.9%、Yoshinagaらは36.1%と報告している³⁶⁾³⁷⁾。

死亡率減少効果は、質の高い1症例対照研究を含む、複数の症例対照研究やコホート研究から示されており、直接的証拠のレベルは2+である。さらにAFの一連の過程では、S状結腸鏡検査による罹患率減少効果が示す無作為化比較対照試験が行われており、間接的証拠として採用できる。これらの結果から、死亡率減少効果について、十分な証拠があり、証拠レベルは1+と判定される。ただし、内視鏡到達範囲外については死亡率減少効果を認めないとする報告がほとんどである。

④ S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法(2+)

S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法、各々については、個別の研究により死亡率減少効果が証明されている。硬性S状結腸内視鏡(RS)と便潜血検査化学法併用法とRS単独法を比較した無作為割付のない比較対照試験が、Winawerらによって行われた³⁸⁾。初回受診者を、毎年RSと便潜血検査化学法の併用法による検診を行う群5,806例と毎年RS単独検診を行う群6,673例に分け、RSで3mm以上のポリープを認めた場合、または、便潜

血検査化学法(3日法、加水なし)で陽性の場合を要精検とし、注腸X線検査と全大腸内視鏡検査による精密検査を行った。大腸がん死亡率は、便潜血検査化学法とRS併用群(0.36/1,000人年)がRS単独群(0.63/1,000人年)より低かったが、有意差はなかった(P=0.053)。

S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法、各々については、個別に死亡率減少効果が証明されている。便潜血検査化学法単独より感度が増加あるいは同等であるが、特異度の低下が生じる可能性が高い。

AFを構成するAF1の段階は便潜血検査化学法により死亡率減少効果が証明されており、その便潜血検査化学法と比べS状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法の感度が高いことが推測される。以上の結果から、死亡率減少効果を示す相応の証拠があると判断され、証拠のレベルは2+と判断される。ただし、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。

⑤ 全大腸内視鏡検査(2+)

全大腸内視鏡検査による大腸がん死亡率減少効果の直接的証拠は症例対照研究とコホート研究がある。

Mullerらは、1988年から1992年に大腸がんで死亡した退役軍人男性4,411例の症例群と、性、年齢、人種をマッチさせ1対4で設定した対照群についてS状結腸鏡検査、ポリペクトミーを含む大腸内視鏡検査既往と大腸がん死亡に関する症例対照研究を行った³¹⁾。いずれかの検査を受けることによる大腸がん死亡が59%減少し(OR=0.41; 95%CI, 0.33-0.50)、その効果は5年以上10年までほぼ同等であった。

Kavanaghらは、40~75歳の米国人男性医療従事者を対象とし、検診受診群3,195例、未受診群21,549例について8年間の追跡したコホート研究を報告している³²⁾。ただし、この検討では全大腸内視鏡検査とS状結腸鏡検査が区別されていない。内視鏡検査による大腸がん罹患率減少効果は42%(RR=0.58; 95%CI, 0.36-0.96)、死亡率減少効果は44%(RR=0.56; 95%CI, 0.20-1.60)であった。

全大腸内視鏡検査の感度は95%以上⁴⁰⁾⁴¹⁾である。Rexらは過去3年間以内の医療記録をもとに米国インディアナ州20施設2,193例の大腸がんの相対感度を算出したところ、全大腸内視鏡検査95%(83~100%)、注腸X線検査82.9%(71~100%)であった⁴⁰⁾。注腸X線検査による大腸がんの見逃しは、全大腸内視鏡検査の3.93倍(95%CI, 2.76-5.58)であった。Smithらの2年間の追跡結果では、大腸がんについての感度は、全大腸内視鏡検査97.5%、注腸X線検査83%であり、10mm以上のポリープについては全大腸内視鏡検査91.4%、注腸X

表6 便潜血検査免疫法の症例対照研究

報告者	報告年	文献NO	方法	検討症例数		対象年齢	大腸がん死亡率の抑制効果	
				症例	対照		検診からの期間	オッズ比 (95%CI)
Hiwatashi	1993	21	化学法+免疫法	28	84	45-69歳	36か月以内	0.24 (0.08-0.76)
Saito	1995	22	免疫法	193	577	40-79歳	12か月以内	0.40 (0.17-0.92)
			免疫法	164	467	40-79歳	24か月以内	0.39 (0.12-1.33)
Zappa	1999	24	化学法+免疫法	206	1030	41-75歳	36か月以内	0.54 (0.3-0.9)
Saito	2000	23	化学法+免疫法	51	152	40歳以上	12か月以内	0.20 (0.08-0.49)
			化学法+免疫法	42	86	40歳以上	24か月以内	0.17 (0.04-0.75)
			免疫法	28	83	40歳以上	12か月以内	0.19 (0.05-0.70)

線検査 21.7%であった⁴¹⁾。ただし、両者とも診療ベースの報告であり、便潜血検査化学法と直接的な比較を行ったものではない。

ポリペクトミーによる大腸がん罹患減少についての研究は、米国、イタリア、わが国の研究があり、いずれもその効果を認めている⁴²⁻⁴⁴⁾。米国の7つのセンター共同で行われた National Polyp Study では、1,418例を対象に平均5.9年間追跡し、5例の大腸がんの発症を認め⁴²⁾。同群は、Mayo Clinicでポリペクトミーを拒否し平均9年間経過観察された226例に比べ、90%の大腸がん罹患が減少した (RR=0.10; 95%CI, 0.03-0.24)。

わが国における大阪市の研究は、大腸内視鏡検査受診後、ポリープ群と非ポリープ群を2~13年間追跡したコホート研究である⁴⁴⁾。大腸がんの実測値/期待罹患は、ポリープ群4.3、非ポリープ群0.9であった (P<0.01)。ポリープ群のうち、ポリペクトミー施行群で、未施行群に比し70%の大腸がんの罹患が減少した。

直接的証拠を示す研究は2研究であるが、検査方法がS状結腸鏡検査と混在していること、また診断検査による報告を含むことから、全大腸内視鏡検査に限定した場合の死亡率減少効果を判断する証拠として、証拠としては不十分である。しかし、AFを構成するAF1の段階は便潜血検査化学法により死亡率減少効果が証明されており、その便潜血検査化学法と比べ全大腸内視鏡検査の感度が高いことが推測される。また、S状結腸鏡検査では直接観察不能な近位大腸がんの罹患・死亡の減少に寄与する可能性が示されていることから、S状結腸鏡検査によるがん検診の死亡率減少効果を上回ることが期待される。

⑥ 注腸 X 線検査 (2+)

45歳以上の男女を対象とした注腸 X 線検査による検診について、症例対照研究により評価された⁴⁵⁾。10年間の受診歴で未受診者に対する受診者の死亡率は、注腸 X 線検査のみでは33% (OR=0.67; 95%CI, 0.31-1.48)、注腸 X 線検査にS状結腸鏡検査を併用した場合は54%減少していた (OR=0.46; 95%CI, 0.15-1.38) が、

両者共に有意差はなかった。

対象病変を大腸がんに絞った場合の感度は、80~90%未満が3編、90~100%未満が1編、100%が2編であった⁴⁰⁾⁴¹⁾⁴⁶⁻⁴⁹⁾。腺腫を含めた病変の大きさで感度をみると、10mm以上の病変の感度が48%との報告がある⁵⁰⁾。他の研究では概ね80~90%の感度を示しているのに対し、5~10mm未満では4編中3編で50%程度の感度であった⁴⁷⁾⁴⁸⁾⁵⁰⁾⁵¹⁾。さらに、部位による感度の変動も報告されており、盲腸や直腸は他の部位に比して感度が10%程度低く75%程度となっていた⁴¹⁾。これらの報告はいずれも便潜血検査化学法と注腸 X 線検査の精度を直接比較検討したものではない。

症例対照研究1件が行われているが、明らかな死亡率減少効果を示唆する結果ではない。精度に関する研究も複数行われているが、検診そのものの評価ではない。ただし、AFを構成するAF1の段階は便潜血検査化学法により死亡率減少効果が証明されており、その便潜血検査化学法と比べ注腸 X 線検査の感度が高いことが推測される。AFを構成する重要な段階で無作為化比較対照試験が行われていること、さらに一連の間接的証拠が複数あることから、死亡率減少効果を示す相応の証拠があると判断され、証拠レベルは2+となる。

⑦ 直腸指診 (2+)

直腸がんによる死亡例を症例とする症例対照研究では、10年間のS状結腸鏡検査や5年間の便潜血検査受診歴を補正したうえで1年以内の直腸指診受診歴のある者のない者に対する直腸がんによる死亡リスクは同等であり (OR=0.96; 95%CI, 0.56-1.70) であり、10年以内に期間を拡大しても同様の結果であった (OR=0.98; 95%CI, 0.58-1.70) であった⁵²⁾。

直腸を含めすべて部位の大腸がんを対象とした症例対照研究も存在し、10年間での受診歴を比較している³⁰⁾。この研究でも便潜血検査、S状結腸鏡検査等他の検査受診歴を考慮しているが、全大腸がんでも (OR=1.01; 95%CI, 0.88-1.17)、直腸と遠位大腸に限定しても (OR=0.97; 95%CI, 0.80-1.17) 死亡率減少効果は認められな

表 7 大腸がん検診における受診者の負担と不利益

偶発症・受診者の負担	直腸指診	便潜血検査 化学法	便潜血検査 免疫法	S状結腸鏡検査	全大腸内視鏡検査	注腸 X 線検査
偽陰性率	報告なし	20.0~75.0%	7.1~70.0%	3.5~4.2% (観察範囲内)	2.5~5.0%	0~20.0%
偽陽性率	報告なし	2.0~20.1%	2.4~30.0%	報告なし	報告なし	報告なし
事前の食事制限	なし	あり (肉類など)	なし	なし~あり	あり (海草・繊維の多い野菜など)	検査食
事前の薬剤制限	なし	あり (ビタミンCなど)	なし	抗凝固剤	抗凝固剤	なし
薬剤制限による偶発症	—	なし	—	稀だが、出血・血栓症など	稀だが、出血・血栓症など	なし
前処置	なし	なし	なし	浣腸や刺激性下剤	下剤 (PEG など)	塩類下剤 (マグコロールなど)
前処置による偶発症	—	—	—	腹痛・吐き気など	腹痛・吐き気など。稀だが、穿孔や腸閉塞。	腹痛・吐き気など。稀だが、穿孔や腸閉塞。
前処置による偶発症 (死亡)	—	—	—	報告なし	あり (4例/約1,772万例)	あり (1例/約5,362万例)
前投薬	なし	なし	なし	なし~あり (鎮痙剤・鎮静剤など)	鎮静剤は66%の施設で使用。鎮痙剤も使用される。	高頻度に使用 (鎮痙剤)
前投薬による偶発症	—	—	—	ショック・血圧低下・呼吸抑制など	ショック・血圧低下・呼吸抑制など	ショック・血圧低下・呼吸抑制など
前投薬による偶発症 (死亡)	—	—	—	可能性あり (前投薬使用の場合)	あり	可能性あり (前投薬使用の場合)
スクリーニング検査偶発症頻度	なし	なし	なし	0~0.0015% (1/65,480)	0.069% (2,038/2,945,518)	0.0051% (4/78,745)
スクリーニング検査偶発症	—	—	—	出血・穿孔など	出血・穿孔など	便秘・穿孔など
スクリーニング検査偶発症 (死亡)	なし	なし	なし	なし	0.00088% (26/2,945,518)	報告なし
精密検査の偶発症	あり	あり	あり	あり	あり	あり
感染対策 (消毒)	—	—	—	報告はないが、消毒は必要	報告はないが、消毒は必要	—
放射線被曝	—	—	—	—	—	あり (3.5~4.7 mSV)

注 1) 偽陰性率・偽陽性率の算出方法は、同時法・追跡法などがあるが、その算出条件は研究間で異なる。このため、単純な比較は困難であるが、参考値として、上記表に示している。

(詳細は個別の検査方法の証拠のまとめ参照)

注 2) 偶発症の頻度はわが国における報告に基づく

(詳細は個別の検査方法の不利益参照)

かった。

3) 不利益の評価

各検診方法の不利益について対比表を示した (表 7)。大腸がん検診の不利益には、偽陰性、偽陽性、偶発症、放射線被曝、感染、受診者の身体的・心理的負担などがある。不利益の評価は、比較表に基づき、委員会内で検討した。便潜血検査化学法は免疫法と比べると、食事・

薬剤制限による受診者負担がある。S状結腸鏡検査、S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法、全大腸内視鏡検査、注腸 X 線検査には、無視できない不利益を認めた。

5. 推 奨

各検診方法についての推奨レベル (表 8) を示した。さらに、対策型検診及び任意型検診別に、各検診方法の推奨レベルを表 9 にまとめた。

表 8 各種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・薬剤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すすめられない。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すすめられない。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すすめられない。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すすめられない。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、実施することはすすめられない。

表 9 実施体制別大腸がん検診の推奨レベル

検診体制	対策型検診	任意型検診
	Organized Screening	Opportunistic Screening
概要	集団全体の死亡率を下げるために対策として行う。	個人の死亡リスクを下げるために個人の判断で行う。
対象	集団	個人
具体例	老人保健事業による集団検診・個別検診 職域検診	人間ドック
スクリーニング方法	推奨	
便潜血化学法*1	○ (推奨 A)	○ (推奨 A)
便潜血免疫法*1	○ (推奨 A)	○ (推奨 A)
S 状結腸鏡*2	×	○ (推奨 C)
S 状結腸鏡+便潜血化学法*2	×	○ (推奨 C)
全大腸内視鏡*2	×	○ (推奨 C)
注腸 X 線*2	×	○ (推奨 C)
直腸指診	×	×

*1化学法に比べ、免疫法は、感度が高く、受診者の食事・薬剤制限を必要ないことから、免疫法を選択することが望ましい。

*2無視できない不利益があることから、安全性を確保し、不利益について十分説明する必要がある。

表 10 諸外国ガイドラインにおける大腸がん検診の推奨の比較

検診方法	祖父江班	USPTSF	ACS	AGA	CTFPHC	FMS
国	日本	米国	米国	米国	カナダ	フィンランド
公表年	2004	2002	2003	2003	2001	2002
対象	がん検診実施機関 (地域・職域・ 検診機関など)	プライマリ・ ケア	プライマリ・ ケア 専門医	プライマリ・ ケア 専門医	プライマリ・ ケア	プライマリ・ ケア
便潜血検査化学法	推奨 (A)	推奨 (A)	推奨	推奨	推奨 (A)	推奨 (A)
便潜血検査免疫法	推奨 (A)	—	推奨	推奨	—	—
S 状結腸鏡検査	推奨 (C)	推奨 (A)	推奨 5 年毎	推奨 5 年毎	推奨 (B)	対象外
S 状結腸鏡検査と便潜 血検査化学法の併用法	推奨 (C)	推奨 (A)	推奨 5 年毎	推奨 5 年毎	保留 (C)	対象外
全大腸内視鏡検査	推奨 (C)	推奨 (A)	推奨 10 年毎	推奨 10 年毎	保留 (C)	推奨せず
注腸 X 線検査	推奨 (C)	推奨 (A)	推奨 5 年毎	推奨 5 年毎	対象外	対象外
直腸指診	推奨せず (D)	対象外	推奨せず	推奨せず	対象外	対象外

USPTSF; US Preventive Services Task Force

ACS; American Cancer Society

AGA; American College of Gastroenterology

AGA, ASGE (American Society of Gastrointestinal Endoscopy), ACP (American College of Physicians), ACG (American College of Gastroenterology), 共同の臨床ガイドライン

CTFPHC; Canadian Task Force on Preventive Health Care

FMS; Finnish Medical Society Duodecim

死亡率減少効果を示す十分な証拠があることから、個人及び集団を対象とした大腸がん検診として、便潜血検査(化学法・免疫法)を強く勧めるが、受診者の食事・薬剤制限が必要ないことから、免疫法を選択することが望ましい。

全大腸内視鏡検査、S 状結腸鏡検査、S 状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法、及び注腸 X 線検査は無視できない不利益があることから、集団を対象とした対策型検診としては勧めない。ただし、安全性を確保し、不利益を十分説明した上で、個人を対象とした任意型検診として行うことは可能である。

推奨 A とされた検診方法であっても、偽陰性例・偽陽性例があることから、実施に際してのインフォームド・コンセントは必要である。推奨 C とされた検診方法は、偽陰性例・偽陽性例以外にも、偶発症や受診者の負担が比較的大きいことから、対象となる受診者の個別性に配慮した上で、インフォームド・コンセントを行わなくてはならない。

6. 諸外国との比較

諸外国におけるがん検診ガイドラインの各検診方法について、表 10 に示した⁵³⁻⁵⁷⁾。無作為化比較対照試験により死亡率減少効果が示されている便潜血検査化学法は、いずれのガイドラインの評価も高い。しかし、免疫法を

評価対象と明示しているのは、米国の ACS と AGA のガイドラインである。免疫法を評価対象としているガイドラインでは、有効性については便潜血検査の 1 手法として化学法と同等の評価を行い、また食事制限などの受診者の負担を軽減できることから、その実施には好意的な姿勢を示している。

S 状結腸鏡検査は、USPTF、CTFPHC (Canadian Task Force on Preventive Health Care) だけでなく、米国諸学会でも推奨されているが、フィンランドでは推奨していない。一方、便潜血検査化学法との併用法は、CTFPHC では効果不明と判定している。S 状結腸鏡検査を推奨している米国 ACS のガイドラインでは、単独・併用法共に受診間隔は 5 年としている。

全大腸内視鏡検査は、主として米国における臨床ガイドラインで推奨されており、受診間隔は 10 年としている。

注腸 X 線検査の評価は、米国ガイドラインでは推奨、CTFPHC では評価を保留、フィンランドでは推奨していない。直腸指診は、いずれのガイドラインでも推奨してなかった。

諸外国のガイドラインを比較すると、便潜血検査による検診の評価はほぼ一致しているものの、内視鏡検査による検診の評価は必ずしも一致していない。いずれも自

国の医療制度下において、がん検診として行えるか否かにより、その判断が異なる。特に、集団を対象とする組織化されたスクリーニングとしての対策型検診 Organized Screening には内視鏡検査はなじみにくく、米国やわが国の一部の医療機関で行う任意型検診 Opportunistic Screening においては、実施可能と考えられる。USPSTF では、注腸 X 線検査を他の検診方法と同様に推奨 A とはしているが、あくまでも全大腸内視鏡検査の代替案としての位置づけであり、その根拠は他の検診方法に比べ、薄弱であった。わが国においても、検診や精密検査の方法として、全大腸内視鏡検査の代替として行われていることが多い。

7. 今後の課題

わが国におけるがん検診は、市区町村を実施主体とする老人保健事業が公的施策として実施されている。久道班報告書第3版では、公的施策として実施されるがん検診を念頭に置いて、そのための判断基準が提供された。わが国においては、公的施策として行われるがん検診以外にも、任意性の高い職域の法定健診や人間ドックなどが少なからず実施されている。どのような実施体制であっても死亡率減少効果の確立したがん検診が優先して提供されるべきである。

わが国においては、すでに便潜血検査免疫法による大腸がん検診が広く行われている。ただし、その実施状況からは、いくつかの問題点が指摘できる。

第一は、他のがん検診に比べて、精検受診率が低いことである。平成14年度地域医療・老人保健事業報告によると、大腸がん検診の精検受診率は、集団検診 67.3%、個別検診 48.3%であり、胃がん検診の精検受診率(集団検診 78.5%、個別検診 69.5%)を下回る⁵⁸⁾。同年の、日本消化器集団検診学会による全国集計でも、胃がんの精検受診率 68.4%に比べ、大腸がん検診では 60.7%にとどまっている⁵⁹⁾。他のがん検診に比べ、大腸がん検診では、精密検査実施体制や、精密検査の受診勧奨などのシステムが未整備の状況にある。今後、がん医療の均てん化や医療計画の見直しなどを踏まえ、精検受診のための医療資源の確保と適正な配分が検討されるべきであろう。また、それに伴い、要精検者への情報提供も推進されなくてはならない。

第二は、大腸がん検診のなかでも、個別検診の精検受診率が特に低いことである。平成14年度地域医療・老人保健事業報告と同様に、日本消化器集団検診学会による全国集計でも、精検受診率は地域検診 72.0%に対して、個別検診は 59.0%にすぎない⁵⁸⁾⁵⁹⁾。また、地域検診に比べ、職域検診においても精検受診率は 40.3%と低い。個別検診は、受診者の利便性に考慮し、かかりつけ医ペー

スでの受診機会の拡大を目的としたものだが、精検受診率は低い。また、がん検診は、職域においては法定外検診であることから、事後指導が不十分な可能性が高い。かかりつけ医や産業医の立場や機能を活かし、1次検診受診後の指導を徹底することで、精検受診率を改善することが望まれる。このためには、がん検診における精密検査のあり方について理解を深めるため、かかりつけ医や産業医に対する啓発・教育とともに、受診者への情報提供のための支援対策も検討されなくてはならない。

本ガイドラインは、がん検診に関連するすべての人々への情報提供を目的としている。特に、がん検診の提供を検討するすべての医療機関において活用されることを期待するものである。このため、様々な職種の関係者が容易に内容を理解できるように、医療従事者を対象にした普及版として本報告をまとめ、ホームページも開設した(科学的根拠に基づくがん検診推進のページ <http://canscreen.ncc.go.jp/>)。今後は、一般向けの解説書、検診受診のためのパンフレットなどを作成する予定である。なお、ホームページから、「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」の普及版とともに、完全版のダウンロードも可能である。

ガイドラインの解説についても、関連学会誌や学会、研修会、講演会などを利用し、がん検診に関わる医療従事者への周知に努めていく。同時に、本ガイドラインががん検診の実施にどのように寄与しているか、また推奨に基づいた検診が行われているかについては、今後アンケート調査などで継続的にモニターし、ガイドライン更新のための情報として利用していきたい。

今回、これまで行われてきた大腸がん検診について、便潜血検査のみならず、現在、わが国で広く行われている他の検査方法についても有効性評価を行った。一方、CT Colonography, PET (Positron Emission Tomography), 便 DNA 変異検査などによるがん検診の応用も検討されつつある。このため、今後5年以内に見直しを行い、新たな検診方法の検討も含めて、再評価を行う予定である。

文 献

- 1) 大島 明, 黒石哲生, 田島和雄・編著: がん・統計白書—罹患/死亡/予後—2004. 篠原出版, 東京, 2004.
- 2) 平成12年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金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評価報告書(主任研究者久道 茂). 公衆衛生協会, 2001.
- 3) Mandel JS, Church TR, Ederer F, *et al*: Colorectal Cancer Mortality: Effectiveness of Biennial Screening for Fecal Occult Blood. *J Natl Cancer Inst* 91(5): 434-437. 1999.
- 4) Scholefield JH, Moss S, Sufi F, *et al*: Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal

- cancer: results from a randomized controlled trial. *Gut* 50: 840-844, 2002.
- 5) Jorgensen OD, Kronborg O and Fenger C: A randomized study of screening for colorectal cancer using faecal occult blood testing: results after 13 years and seven biennial screening rounds. *Gut* 50: 29-32, 2002.
 - 6) Towler B, Irwig L, Glasziou P, *et al*: A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Br Med J* 317: 559-565, 1998.
 - 7) 熊西康信, 藤田昌英, 奥山也寸志・他: 大腸集検における便潜血検査の精度評価—制限食下シオノギ B 3 枚法のがん登録との照合による分析—. *日消集検誌* 87: 160-164, 1990.
 - 8) Hisamichi S, Fukao A, Fujii Y, *et al*: Mass screening for colorectal cancer in Japan. *Cancer Detect Prev* 15(5): 351-356, 1991.
 - 9) Iwase T: The evaluation of an immunochemical occult blood test by reversed passive haemagglutination compared with Hemoccult II in screening for colorectal cancer. In: Faecal occult blood tests Current issues and new tests (eds by Young GP and Saito H), Smith Kline Diagnostics Inc., San Jose, 1992: 90-95.
 - 10) 村上良介, 今西 清, 大谷 透・他: 便潜血検査の食道, 胃および大腸の各がんに対する診断精度. *成人病* 33: 1-7, 1993.
 - 11) 藤田昌英, 奥山也寸志, 村上良介・他: 大腸集検における複数回免疫便潜血検査 (RPHA) によるスクリーニングの精度評価. *日消集検誌* 33(4): 477-485, 1995.
 - 12) Bang KM, Tillett S, Hoar SK, *et al*: Sensitivity of Fecal Hemoccult Testing and Flexible Sigmoidoscopy for Colorectal cancer Screening. *J Occup Med* 28: 709-713, 1986.
 - 13) Walter SD, Frommer DJ and Cook RJ: The estimation of sensitivity and specificity in colorectal cancer screening methods. *Cancer Detect Prev* 15(6): 465-469, 1991.
 - 14) Thomas WM, Pye G, Hardcastle JD, *et al*: Screening for colorectal carcinoma: an analysis of the sensitivity of Haemoccult. *Br J Surg* 79(8): 833-835, 1992.
 - 15) Rozen P, Knaani J and Papo N: Evaluation and comparison of an immunochemical and a guaiac faecal occult blood screening test for colorectal neoplasia. *Eur J Cancer Prev* 4(6): 475-481, 1995.
 - 16) Robinson MH, Kronborg O, Williams CB, *et al*: Faecal occult blood testing and colonoscopy in the surveillance of subjects at high risk of colorectal neoplasia. *Br J Surg* 82: 318-320, 1995.
 - 17) Allison JE, Tekawa IS, Ransom LJ, *et al*: A Comparison of fecal occult-blood tests for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 334: 155-159, 1996.
 - 18) Launoy G, Smith TC, Duffy SW, *et al*: Colorectal cancer mass-screening: estimation of fecal occult blood test sensitivity, taking into account cancer mean sojourn time. *Int J Cancer* 73: 220-224, 1997.
 - 19) Tazi MA, Faivre J, Lejeune C, *et al*: Interval cancers in a community-based programme of colorectal cancer screening with faecal occult blood test. *Eur J Cancer Prev* 8: 131-135, 1999.
 - 20) Zappa M, Castiglione G, Paci E, *et al*: Measuring interval cancers in population-based screening using different assays of fecal occult blood testing: The district of Florence experience. *Int J Cancer* 92: 151-154, 2001.
 - 21) Hiwatashi N, Morimoto T, Fukao A, *et al*: An evaluation of mass screening using fecal occult blood test for colorectal cancer in Japan: A case-control study. *Jpn J Cancer Res* 84: 1110-1112, 1993.
 - 22) Saito H, Soma Y, Koeda J, *et al*: Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical hemagglutination test. A case-control study. *Int J Cancer* 61: 465-469, 1995.
 - 23) Saito H, Soma Y, Nakajima M, *et al*: A case-control study evaluating occult blood screening for colorectal cancer with Hemoccult test and an immunochemical hemagglutination test. *Oncol Rep* 7: 815-819, 2000.
 - 24) Zappa M, Castiglione G, Grazzini G, *et al*: Effect of faecal occult blood testing on colorectal mortality: results of a population-based case-control study in the district of Florence, Italy. *Int J Cancer* 73: 208-210, 1997.
 - 25) 黒石哲生, 広瀬かおる, 鈴木隆一郎・他: 検診カバー率と大腸がん死亡率の推移からみた大腸がん検診の評価. *日消集検誌* 37(1): 71-75, 1999.
 - 26) 村上良介, 今西 清, 大谷 透・他: 大腸がん検診発見がんの特徴および本検診の精度. *日消集検誌* 94: 63-68, 1992.
 - 27) Nakama H, Yamamoto M, Kamijo N, *et al*: Colonoscopic evaluation of immunochemical fecal occult blood test for detection of colorectal neoplasia. *Hepatogastroenterology* 46: 228-231, 1999.
 - 28) 松田一夫, 山崎 信: 大腸集検における中間期癌; 福井県がん登録との記録照合による検討. *日消集検誌* 36(1): 45-50, 1998.
 - 29) Selby JV, Friedman GD, Quesenberry Jr CP, *et al*: A case-control study of screening sigmoidoscopy and mortality from colorectal cancer. *N Engl J Med* 326: 653-657, 1992.
 - 30) Newcomb PA, Norfleet RG, Storer BE, *et al*: Marcus PM. Screening sigmoidoscopy and colorectal cancer mortality. *J Natl Cancer Inst* 84: 1572-1575, 1992.
 - 31) Muller AD and Sonnenberg A: Protection by endoscopy against death from colorectal cancer. *Arch Intern Med* 155: 1741-1748, 1995.
 - 32) Kavanagh AK, Giovannucci EL, Fuchs CS, *et al*: Screening endoscopy and risk of colorectal cancer in United States men. *Cancer Causes Control* 9: 455-462, 1998.
 - 33) Thiis-Evensen E, Hoff GS, Sauar J, *et al*: Population-based surveillance by colonoscopy: Effect on the incidence of colorectal cancer: Telemark Polyp Study I. *Scand J Gastroenterol* 34(4): 414-420, 1999.
 - 34) 藤好建史, 富岡一美, 松尾雄三・他: 大腸がん検診における見逃し率. *日本医事新報* 3624: 43-45, 1993.
 - 35) 森元富造, 樋渡信夫, 島田剛延・他: 大腸がん検診における精密検査の診断精度. *日消集検誌* 1996; 34(4): 451-455.
 - 36) Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, *et al*: Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. *N Engl J Med* 343: 162-168, 2000.
 - 37) Yoshinaga M, Watanabe R, Takeda H, *et al*: Subjects older than 60 years with negative findings on sigmoidoscopy should still undergo colonoscopy. *Hepatogastroenterology* 49(45): 668-671, 2002.
 - 38) Winawer SJ, Flehinger BJ, Schottenfeld D, *et al*: Screening for colorectal cancer with fecal occult blood testing and sigmoidoscopy. *J Natl Cancer Inst* 85(16): 1311-1318, 1993.
 - 39) Niv Y, Dickman R, Figer A, *et al*: Case-control study of screening colonoscopy in relatives of patients with colorectal cancer. *Am J Gastroenterol* 98(2): 486-489, 2003.
 - 40) Rex DK, Rahmani EY, Haseman JH, *et al*: Relative sensitivity of colonoscopy and barium enema for detection of colorectal cancer in clinical practice.

- Gastroenterology* 112:17-23, 1997.
- 41) Smith GA and O'Dwyer PJ: Sensitivity of double contrast barium enema and colonoscopy for the detection of colorectal neoplasms. *Surg Endosc* 15: 649-652, 2001.
 - 42) Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, *et al*: Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. *N Engl J Med* 329(27): 1977-1981, 1993.
 - 43) Citarda F, Tomaselli G, Capocaccia R, *et al*: Efficacy in standard clinical practice of colonoscopic polypectomy in reducing colorectal cancer incidence. *Gut* 48: 812-815, 2001.
 - 44) 村上良介, 今西 清, 大谷 透・他: 大腸ポリープの自然史に関する臨床疫学的研究; 内視鏡的ポリープ摘除術の大腸がん予防効果. *成人病* 31: 49-55, 1991.
 - 45) Scheitel SM, Ahlquist DA, Wollan PC, *et al*: Colorectal Cancer Screening: A Community Case-Control Study of Proctosigmoidoscopy, Barium Enema Radiography, and Fecal Occult Blood Test Efficacy. *Mayo Clin Proc* 74: 1207-1213, 1999.
 - 46) Kewenter J, Brevinge H, Engaras B, *et al*: The yield of flexible sigmoidoscopy and double-contrast barium enema in the diagnosis of neoplasms in the large bowel in patients with a positive Hemoccult test. *Endoscopy* 27: 159-163, 1995.
 - 47) Ott DJ, Scharling ES, Chen YM, *et al*: Barium enema examination: sensitivity in detecting colonic polyps and carcinomas. *South Med J* 82(2): 197-200, 1989.
 - 48) Steine S, Stordahl A, Lunde OC, *et al*: Double-contrast barium enema versus colonoscopy in the diagnosis of neoplastic disorders: aspects of decision-making in general practice. *Fam Pract* 10(3): 288-291, 1993.
 - 49) 松田一夫, 武田孝之: 福井県における大腸集検後の精検法の推移と精検偽陰性例の検討. *日消集検誌* 36(3): 227-232, 1998.
 - 50) Winawer SJ, Stewart ET, Zauber AG, *et al*: A comparison of colonoscopy and double-contrast barium enema for surveillance after polypectomy. *N Engl J Med* 342(24): 1766-1772, 2000.
 - 51) 光島 徹, 横田敏弘, 永谷京平・他: 大腸集検の精密検査法として妥当な方法は何か? ; 注腸 X 線検査と全大腸内視鏡検査における精度と施行特性の比較検討. *日消集検誌* 87: 65-73, 1990.
 - 52) Herrinton LJ, Selby JV, Friedman GD, *et al*: Case-control study of digital-rectal screening in relation to mortality from cancer of the distal rectum. *Am J Epidemiol* 142(9): 961-964, 1995.
 - 53) Pignone M, Rich M, Teutsch SM, *et al*: Screening for colorectal cancer in adults at average risk: A summary of the evidence. *Am J Prev Med* 137(2): 132-141, 2002.
 - 54) Smith RA, Cokkinides V and Eyre HJ: American Cancer Society Guidelines for the early detection of cancer, 2003. *CA Cancer J Clin* 53(1): 27-43, 2003.
 - 55) Winawer S, Fletcher R, Rex D, *et al*: Colorectal cancer screening and surveillance: Clinical guidelines and rationale-update based on new evidence. *Gastroenterology* 124: 544-560, 2003.
 - 56) Canadian Task Force on Preventive Health Care. Preventive health care, 2001 update: colorectal cancer screening. *CMAJ* 165(2): 206-208, 2001.
 - 57) Finnish Medical Society Duodecim: Prevention and screening of colorectal cancer. Duodecim Medical Publication Ltd; Helsinki, Finland, 2002.
 - 58) 厚生労働省大臣官房統計情報部・編: 平成 14 年度地域保健・老人保健事業報告 (老人保健・編). 厚生統計協会, 東京, 2003.
 - 59) 日本消化器集団検診学会全国集計委員会: 平成 14 年消化器集団検診学会報告. *日消集検誌* 43(1): 54-73, 2005.