

がん検診ガイドライン 総論

I. はじめに

がんはわが国の死因の3分の1を占める疾患であり、進行した段階では治療自体困難であることも多く、早期発見・早期治療が重要であるとされてきました。一般に「早期のがん」とは、神経や血管などに到達していないものであり、痛みや出血などの症状はありません。したがって、早期発見を目指す場合は、症状がなく生活に支障のない人（健常者）が対象になります。

がん検診は、健常者を対象にがんの早期発見・早期治療を提供する取り組みです。何らかの症状があり生活に支障のある方を対象に病院で提供される「診療」とは、全く別の考え方が必要となります。この「がん検診ガイドライン」では、がん検診を提供する自治体や職場の健康管理担当者や検診実施団体の方々に、科学的に妥当であると考えられるがん検診の情報を提供するものです。

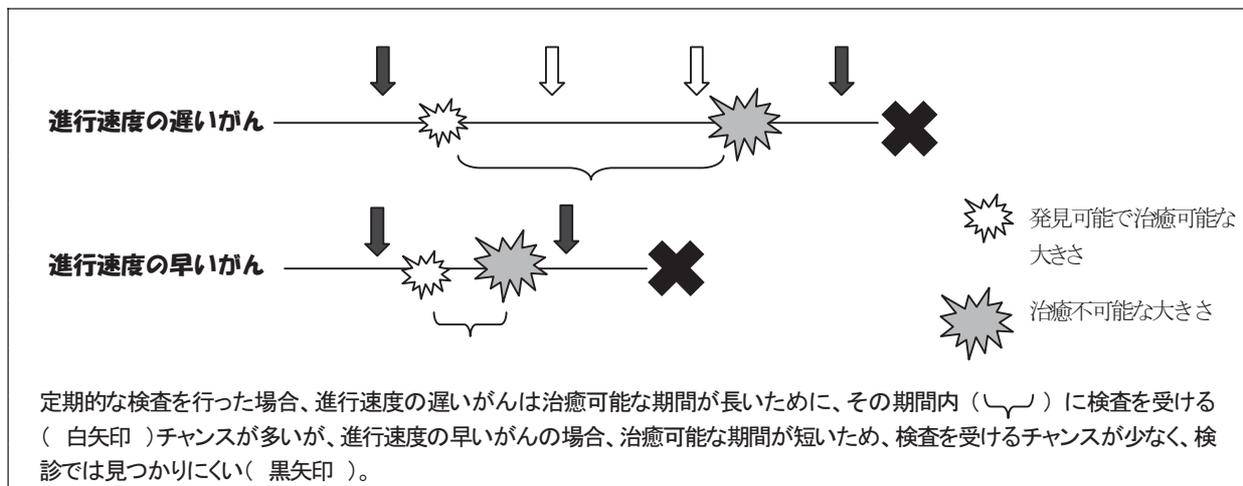
II. 診療と検診

がん検診は症状のない健康な人を対象としていますが、診療は何らかの症状があり、病気の原因を調べることを目的に検査が行われます。両者で行われている検査方法は同じ場合もありますが、対象者や目的が異なります。診療で行われる検査は、病気の原因を探り正しい治療方針を決定するため、感度（病気のある人を病気があると正しく判断する）が高い検査が必要となり、場合によっては身体に負担のある検査が行われることもあります。一方、検診は、健康な人を対象としていることから、感度と特異度（病気のない人を病気がないと正しく判断する）のバランスのとれた検査が行われることが望ましいといえます。もともと健康な人が、検診を受けることで返って損失を受けるような検査は避けるべきです。たとえば、胃の内視鏡検査は通常診療においては確立した検査方法であり、PSA 検査も無症状の前立腺がんを発見するほぼ唯一の血液検査であり、前立腺の病気の経過観察にも有用です。しかしながら、がん検診においては、それらの検査を受診者全員に適切かつ安全に実施出来る可能性や、受診者の肉体的負担、あるいは過剰診断の可能性も考慮しなければなりません。

III. がんの特性と検診

がんには、進行速度の遅いがんや早いがんなど、様々な進行速度のものがあります。

がん検診のような定期的な検査では、進行速度の遅いがんは発見されやすいのですが、進行速度の早いがんは治癒できる状況で発見できない傾向にあります。進行速度の遅いがんの中には、特に症状が出ることもなく天寿を全うできるものもあります。このことはがん検診の利益と不利益につながってきます。



また発症する年齢は、がんの種類により異なり、乳がんのように40歳代にピークのあるものもあれば、肺がんや前立腺がんのように高齢者に多いものもあります。また胃がんや肺がんのように、日本全体で年間5～6万人の方が死亡される（人口10万あたり50人弱）がんもあれば、喉頭がんのように年間1,000人程度（人口10万あたり1人弱）とまれながんもあります。したがってがん検診はすべての年齢の方に、すべての臓器のがんを一律に行うのではなく、特定のリスクのある方に、特定の臓器のがん検診を提供することが必要です。（個人の方がご自分の健康保持のために無尽蔵に投資できるのであれば、それを妨げることはできませんが、限られた公的資金の中で検診を提供するのであれば、もっとも効果の大きな種類の検診手法を、特定のリスク集団に絞って、効率的な運営を図り、「集団の利益」を最大化することが、公的資金を扱うものの責務であると言えます。）

IV. がん検診の利益

がん検診の利益とは、受診する人からすれば「がんで死なずにすむ」ことです。前述したように、必ずしもすべてのがんが進行して命を落とす訳ではないので、「早期がんが見つかること」は必ずしも「がん検診の利益」にはなりません。

V. がん検診の不利益

がん検診には利益だけではなく、いくつかの不利益があります。

- 偽陰性・偽陽性：がんがあるのに正常と判定（見落とし）されることを**偽陰性**と呼びます。またがんがないのに異常と判定されることを**偽陽性**と呼びます。偽陰性はもちろん不利益ですが、偽陽性も本来必要のない精密検査をされたり、「がんかもしれない」という精神的負担を要する点で不利益と考えられます。特に後述する対策型検診では偽陽性が少ないこと（特異度が高いこと）が重要とされています。
- 過剰診断：顕微鏡で病理学的にがんと診断されるものでも、進行速度が遅いために死に繋がらないがんもあります。これを検診で発見し診断することを**過剰診断**と呼びます。
- 偶発症：内視鏡検査などでは検査に伴う出血や穿孔（胃や腸に穴があくこと）などの**偶発症**の可能性もあります。

- 放射線被曝：レントゲン検査での**放射線被曝**も不利益になります。
- 感染：内視鏡検査により、細菌やウイルスに**感染**する可能性があります。

もちろんこれらのことは、受診したすべての人に起こるものではありません。その割合や危険の大きさが問題になります。このガイドラインでは、利益だけでなく不利益についても許容範囲内であるか否かを検討しています。

VI. 対策型検診と任意型検診（表 1）

がん検診と呼ばれるものの中には、市町村や職場で行われる集団検診と、個人が希望して受診される人間ドックと 2 種類に大別されます。この 2 つの形態では、費用の負担者や目的などが異なるため、前者を「対策型検診」、後者を「任意型検診」と定義し、それぞれの特性を表 1 のようにまとめました。検診の提供体制によりその目的が異なることから、検診手法によっては、「対策型検診」と「任意型検診」とでは推奨が異なるものがあります。

VII. 有効性評価

がん検診を受診する個人の立場から見た場合と、提供する自治体や職場からの立場ではがん検診の効果を評価する尺度が異なってきます。受診する個人の立場では、「自分のがんで死なずにすむ確率」であり、提供者の立場では「集団のがんで死亡しないですむ確率（死亡率）」です。一般に個人の性別・年齢・喫煙習慣などにより「がんで死亡する確率」は様々であり、それを評価することは極めて難しいことから、提供者の立場からは死亡率で評価することが行われています。このガイドラインでいう「有効性」とは、「がん検診を受診する集団全体のがん死亡率の低下が科学的に示されていること」を示します。これは国際的に標準的な指標であり、これ以外の指標（がんの発見率、発見された患者さんの生存率、早期がん割合、切除率など）をもって、がん検診を推奨することは、知りうる限りどこの国でも行われていません。前述したように「進行速度の遅いがんが発見されやすいこと」や「過剰診断が起こりうる」ことなどから、発見率や生存率などのがんが発見された患者さんに限定した指標は、検診の効果を過大評価し、「がん死亡率の低下」には直接つながらない可能性があるためです。

私たちは、国内のみならず海外のがん検診に関する文献を収集・整理し、「証拠の質」を評価し、受診者集団の「がん死亡率の低下が科学的に確かなのか?」「不利益は利益と比べて許容範囲内であるか?」などを検討し、「推奨グレード」（表 2）を決めています。文献収集から推奨を決め、ガイドラインを作成し、第三者の意見に基づき修正し、公表するまでの手続きは、諸外国でのガイドラインと同様の方法をとっています。

VIII. おわりに

厚生労働省研究班のガイドラインは、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ます。これまでに公表されたガイドラインの推奨をまとめたものが表 3 です。このガイドブックもこうした主旨のもとに作成されました。さらにホームページも開設し、情報提供を行っています（科学的根拠に基づくがん検診推進のページ <http://canscreen.ncc.go.jp/>）。「有効性評価に基づく各種がん検診ガイドライン」の完全版はホームページよりダウンロードできます。参照していただければ幸いです。

表1 対策型検診と任意型検診の基本的な考え方

検診方法	対策型検診 注1) (住民検診型)	任意型検診 注2) (人間ドック型)
	Population-based screening	Opportunistic screening
目的	対象集団全体の死亡率を下げる	個人の死亡リスクを下げる
概要	予防対策として行われる 公共的な医療サービス	医療機関・検診機関等が 任意で提供する医療サービス
検診対象者	構成員の全員 (一定の年齢範囲の住民など)	定義されない
検診費用	公的資金を使用	全額自己負担
利益と不利益	限られた資源の中で、 利益と不利益のバランスを考慮し、集 団にとっての利益を最大化	個人のレベルで、 利益と不利益のバランスを判断

注1) 対策型検診では、対象者名簿に基づく系統的勧奨、精度管理や追跡調査が整備された組織型検診（Organized Screening）を行うことが理想的です。ただし、現段階では、市区町村や職域における対策型検診の一部を除いて、組織型検診は行われておりませんが、早急な体制整備が必要です。

注2) 任意型検診の提供者は、死亡率減少効果の明らかになった検査方法を選択することが望ましいです。がん検診の提供者は、対策型検診で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もっています。

表2 推奨グレード

推奨	表現	対策型検診 注1) (住民検診型)	任意型検診 注2) (人間ドック型)	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勧める。	推奨する	推奨する	十分な 証拠あり
B	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、実施することを勧める。	推奨する	推奨する	相応な 証拠あり
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、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安全性を確保し、不利益に関する説明を十分に行い、受診するかどうかを個人が判断できる場合に限り、実施することができる。	推奨しない	条件付きで 実施できる	十分あるいは 相応な証拠あり
D	死亡率減少効果が無いことを示す証拠があるため、実施すべきではない。	推奨しない	推奨しない	十分あるいは 相応な証拠あり
I 注3)	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十分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。	推奨しない	個人の判断に 基づく受診は 妨げない	証拠 不十分

注1) 対策型検診は、公共的な予防対策として、地域住民や職域などの特定の集団を対象としている。その目的は、集団におけるがんの死亡率を減少させることである。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。具体的には、市区町村が行う老人保健事業による住民を対象としたがん検診や職域において法定健診に付加して行われるがん検診が該当する。

注2) 任意型検診とは、医療機関や検診機関が任意で提供する保健医療サービスである。その目的は、個人のがん死亡リスクを減少させることである。がん検診の提供者は、死亡率減少効果が明らかになった検査方法を選択することが望ましい。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。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。

注3) 推奨Iと判定された検診の実施は、有効性評価を目的とした研究を行う場合に限定することが望ましい。

表3 各検査法別 推奨のまとめ

対象部位	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)
胃	胃 X 線検査	B	相応にあり	許容範囲内	○	○
	胃内視鏡検査	I	判断する証拠が 不十分	許容範囲内	× (注1)	△ (注2)
	ペプシノゲン法	I	判断する証拠が 不十分	許容範囲内	× (注1)	△ (注2)
	ヘリコバクター ピロリ抗体	I	判断する証拠が 不十分	許容範囲内	× (注1)	△ (注2)
大腸	便潜血検査	A	十分にあり	許容範囲内	○ (注3)	○ (注3)
	S 状結腸内視鏡検査	C	十分にあり	問題あり	×	○ (注4)
	S 状結腸内視鏡検査+ 便潜血検査	C	相応にあり	問題あり	×	○ (注4)
	全大腸内視鏡検査	C	相応にあり	問題あり	×	○ (注4)
	注腸 X 線検査	C	相応にあり	問題あり	×	○ (注4)
	直腸指診	D	なし	—	×	×
肺	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	B	相応にあり	許容範囲内	○ (注5)	○ (注5)
	低線量 CT	I	判断する証拠が 不十分	不明	× (注1)	△ (注6)
前立腺	PSA 検査	I	判断する証拠が 不十分	問題あり	× (注1)	△ (注2)
	直腸指診	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) がん検診提供者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。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十分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。

注3) 化学法に比べて免疫法は感度・特異度ともに同等以上で、受診者の食事・薬制限を必要としないことから便潜血検査は免疫法が望ましい。

注4) 安全性を確保するとともに、不利益について十分説明する必要がある。

注5) 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があるとは言えず、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。

注6) 死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分と判定された検診の実施は、有効性評価を目的とした研究を行う場合に限定することが望ましい。