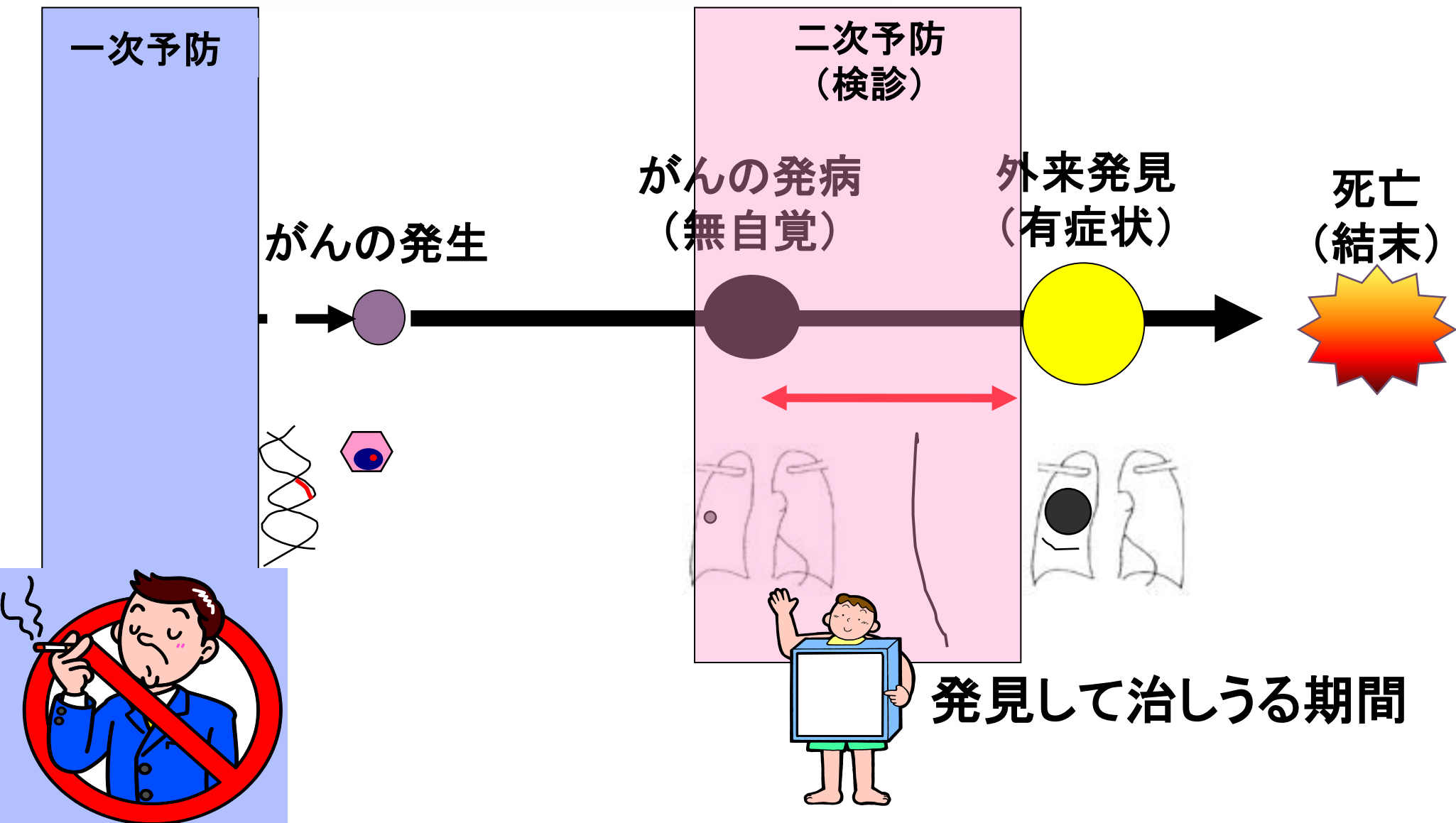


# 有効性の検証とガイドライン作成

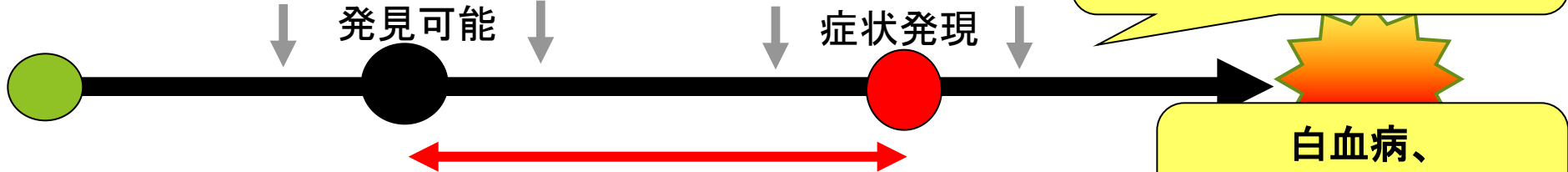
国立がん研究センター  
社会と健康研究センター  
検診研究部  
中山富雄

# がんの早期発見理論

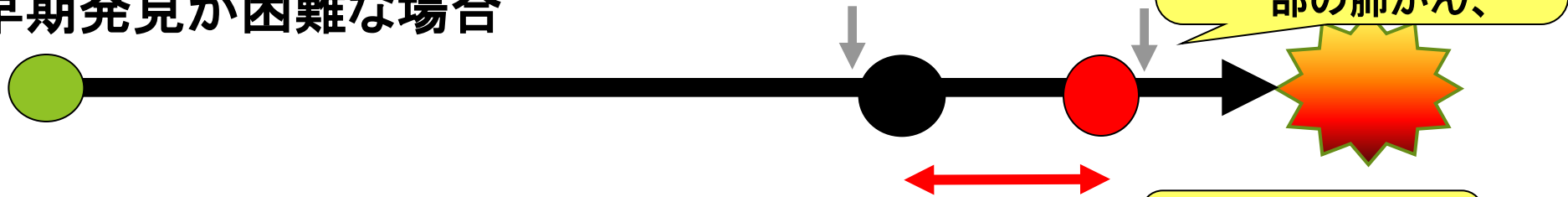


# がんの早期発見が患者さんの救命に役に立ちやすい場合・立たない場合

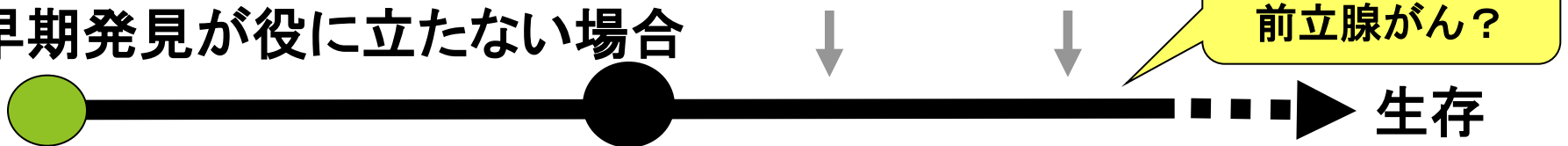
a) 早期発見が役に立ちやすい場合



b) 早期発見が困難な場合

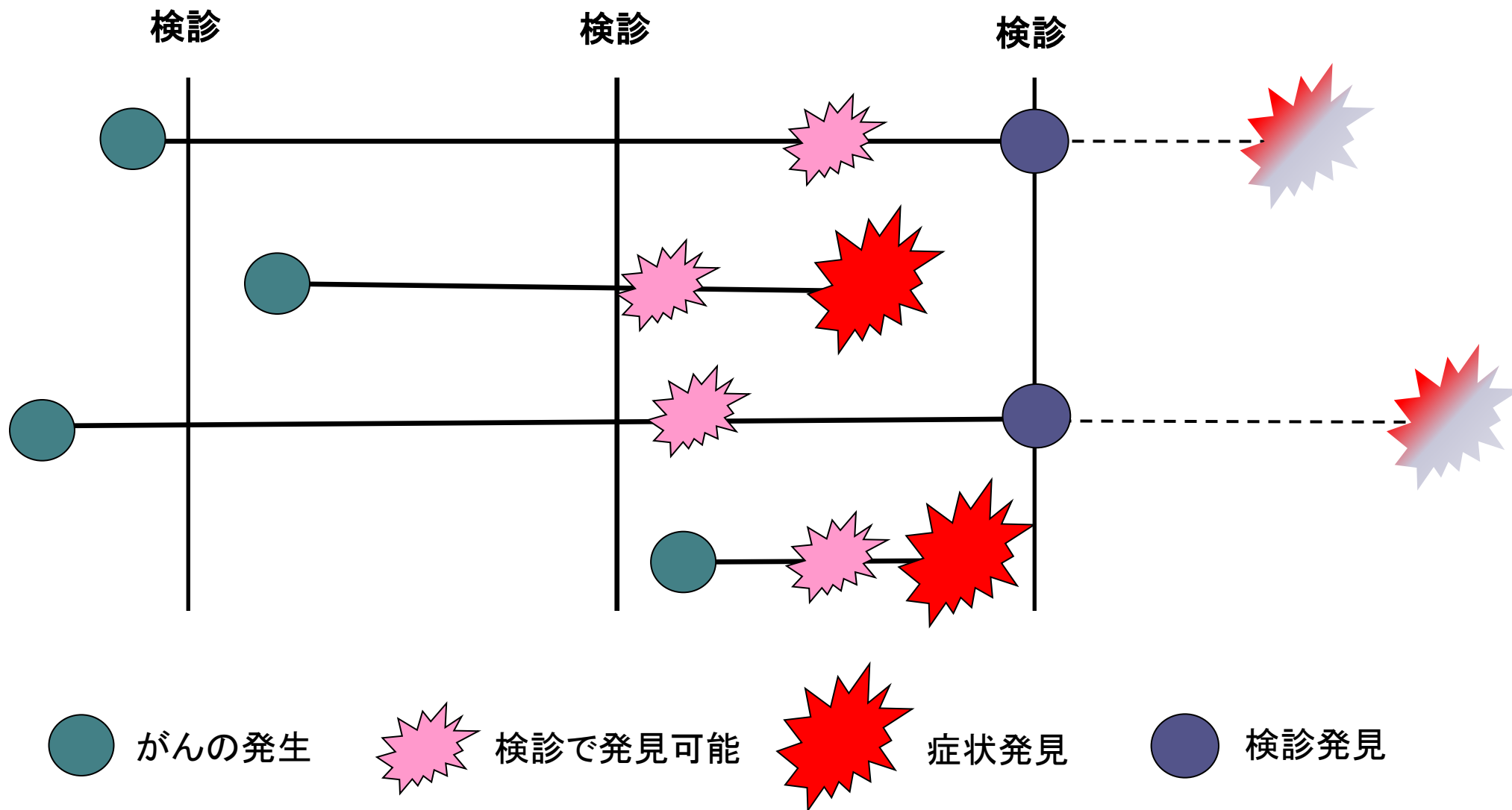


c) 早期発見が役に立たない場合



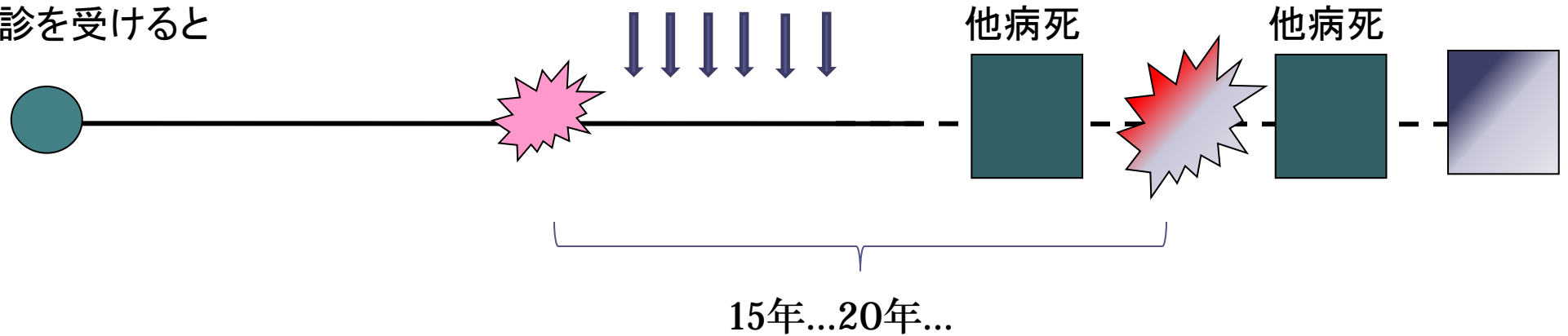
過剰診断

# Length bias(進行速度による偏り)

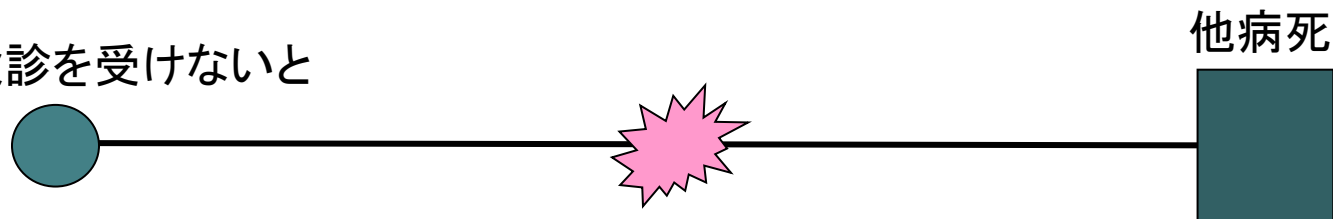


# Overdiagnosis bias (過剰診断)

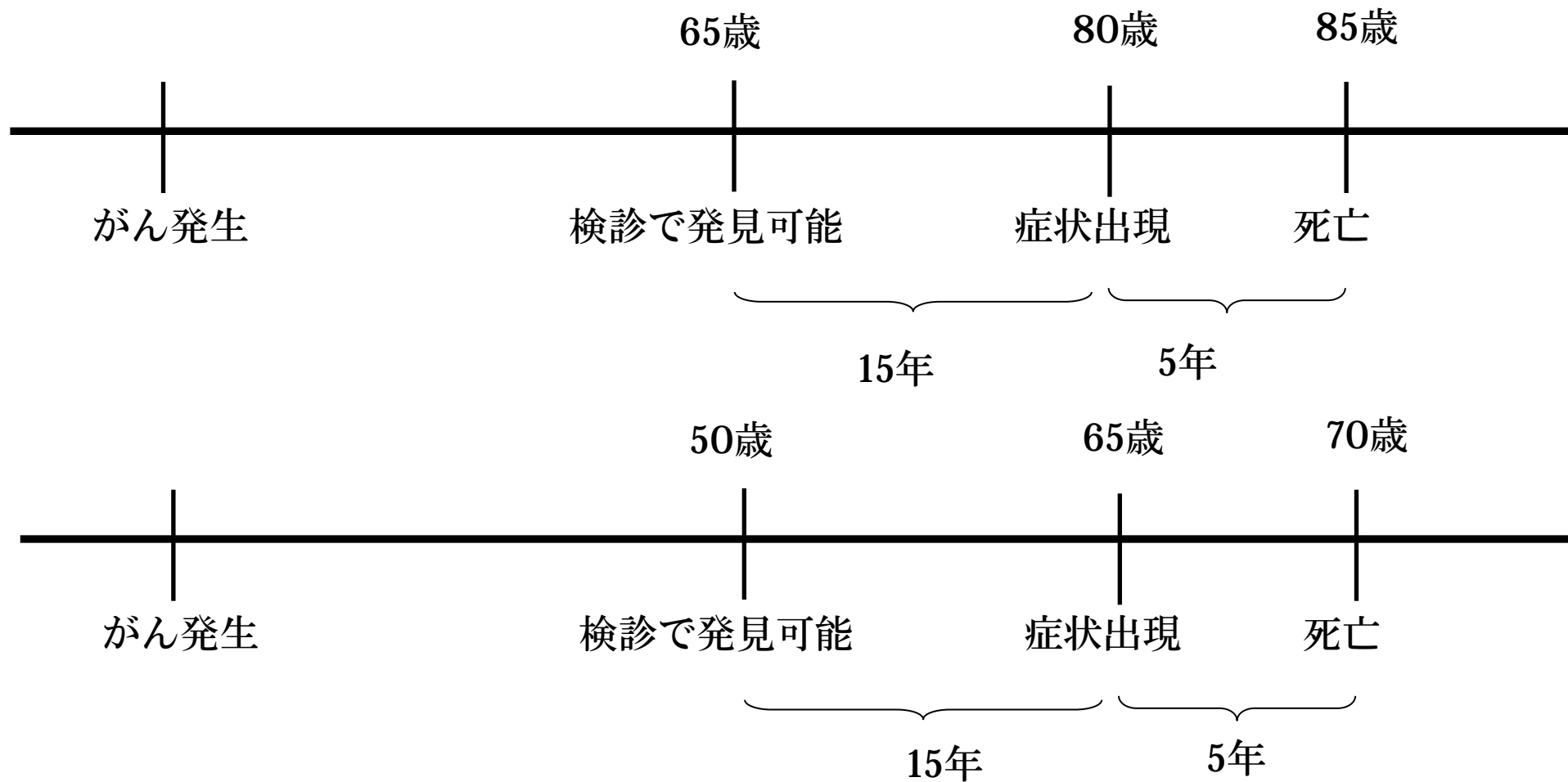
検診を受けると



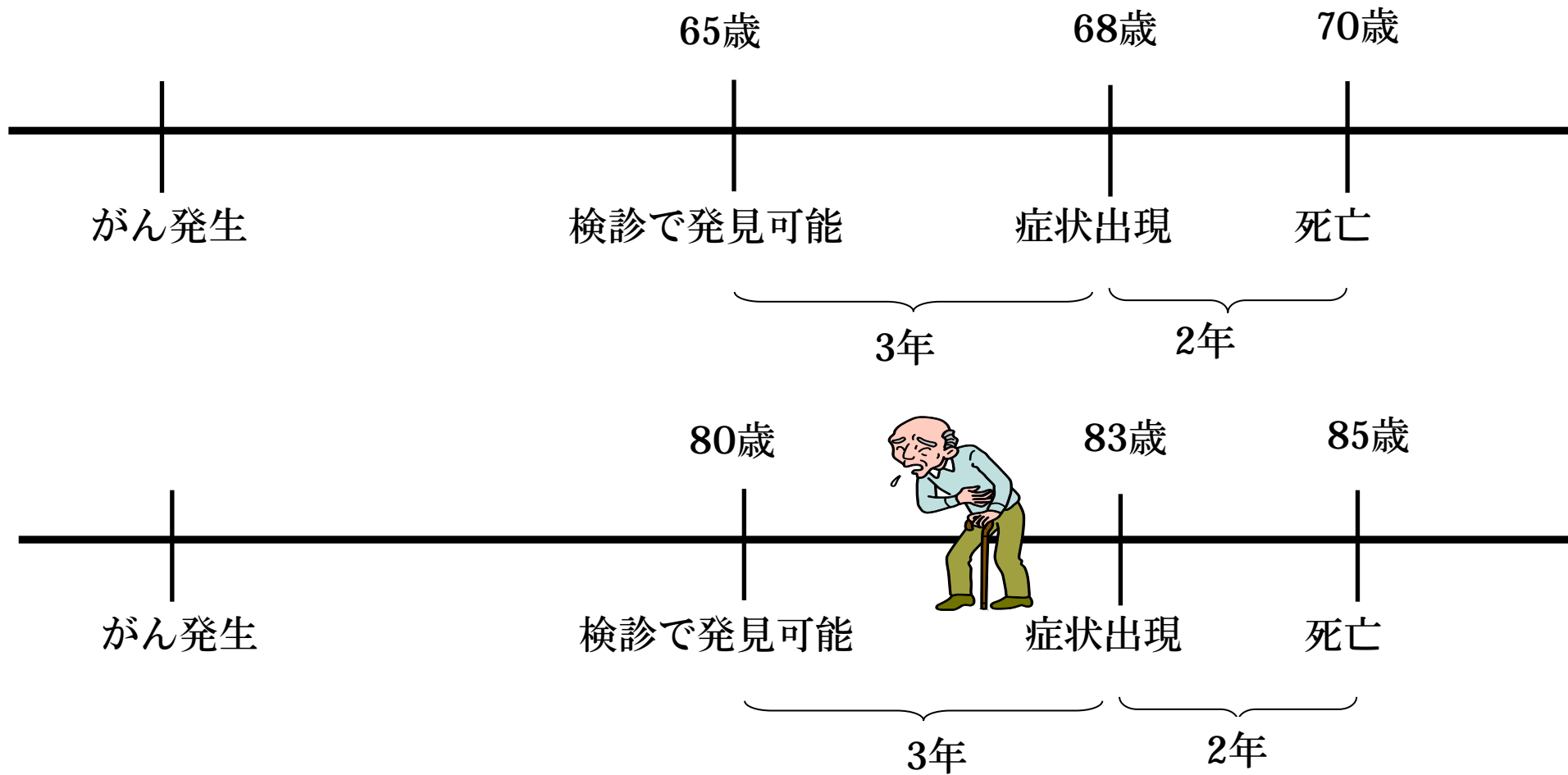
検診を受けないと



# 発見される年齢



# 発見される年齢



# 定期的検診のもつ最大の問題

- ▶ 進行速度の遅いがんほど発見されやすい。
  - ➡ 発見された場合、手術するべきか？しないべきか？の選択が起こりうる。(特にご高齢の方)
- ▶ 進行速度の速いがんは発見されにくい
  - ➡ せっかく検診を受けたのに、見つけられない、手遅れの状態で見つかることがある。

**検診は万能ではない！**

**がんの種類によっては、役に立たない場合もありうる。**



# がん検診の三本柱

## ① がん検診アセスメント

有効性が確立し、  
不利益とのバランスを  
鑑みて**推奨された検診**

がん検診ガイドライン

正しい  
検診

## ③ がん検診受診率向上

死亡率減少

## ② がん検診マネージメント

徹底した**精度管理**

精度管理の体制整備

正しく  
行う

がん検診によりがん死亡を減少させるためには、  
**推奨されたがん検診を正しく実施**することが不可欠。

# がん検診アセスメント

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」(久道班) 報告書  
平成13年3月公表



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」  
(祖父江班) 報告書  
平成15年4月から開始



# National Screening Programme としての要件

(Wilson & Jungner, WHO, 1968)

1. 疾患が健康上重要な問題であること
2. 自然歴が十分判明していること
3. 早期発見が可能であること
4. 早期治療が良好であること
5. 早期発見に適した検査法が存在すること
6. 許容できる検査法であること
7. 精密検査を行う十分な施設が存在すること
8. 発症時期が確定できない場合、繰り返し検診が行えること
9. **検診による不利益が、利益よりも小さいこと**
10. 価格が利益とバランスがとれていること

利益と不利益のバランスが、特に重要視されてきている。

# がん検診での利益と不利益

- ◆ がんの早期発見により、発見が遅れた場合に比べて軽い治療ですませられる
- ◆ 受診した集団全体で、がんで死亡する人の割合（がん死亡率）が減少

がん検診による利益

- ◆ 放射線被曝
- ◆ 精密検査での偶発症
- ◆ 偽陽性者への精神的不安、経済的負担
- ◆ 過剰診断（放置したとしても症状が発現しない、死につながらないがんに対する診断と治療）

がん検診による不利益

例)がん発見率が10万対100(千分の1)、要精検率が7%の場合。

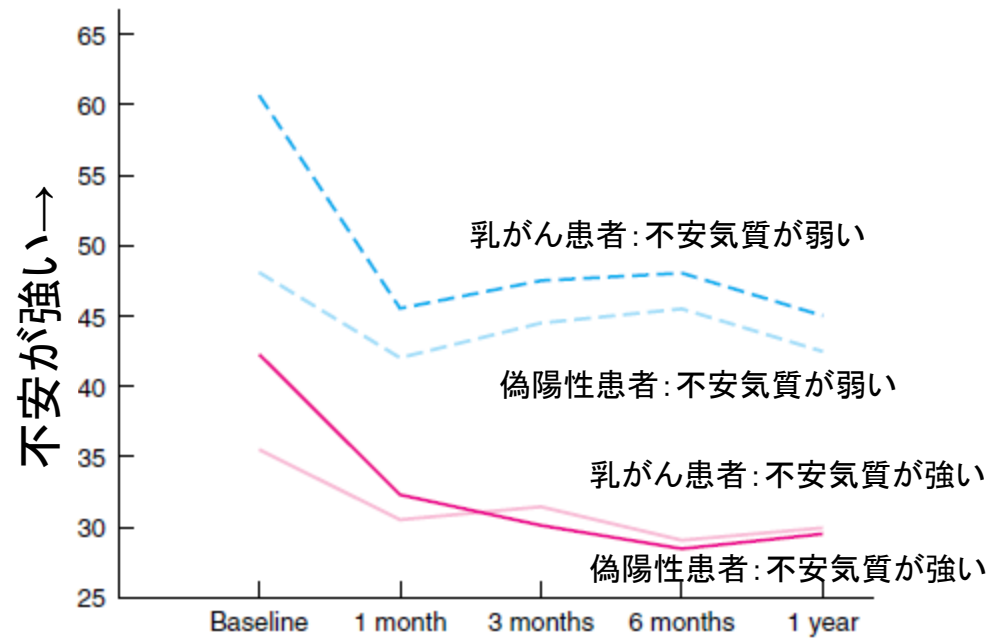
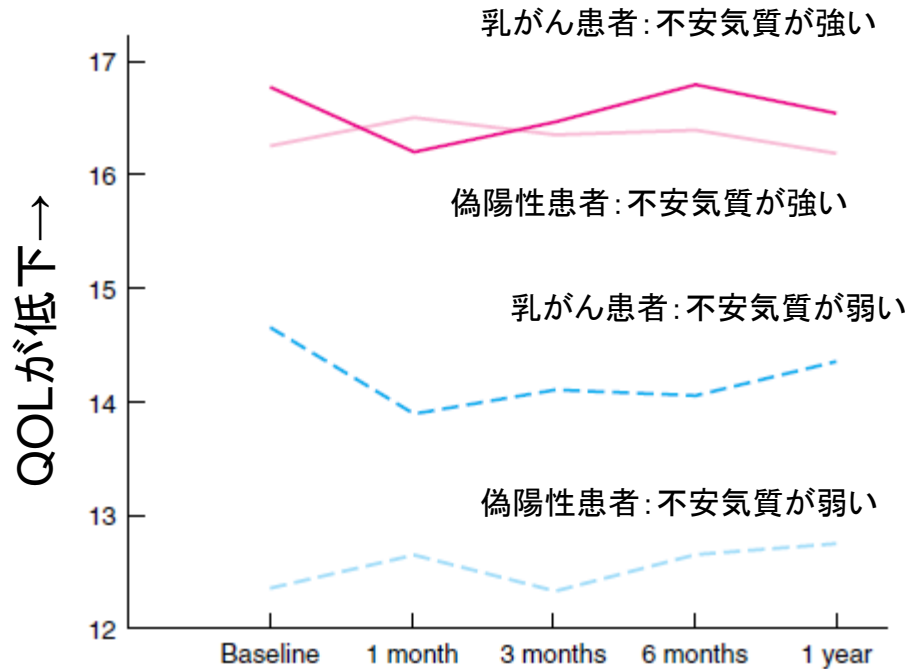
1000人受診したとすれば

利益を被るのは1人( $\alpha$ )、不利益を被るのは $1000 \times 7\% - 1 = 69$ 人

$\alpha$ ; 死亡率減少に寄与する割合

# がん検診要精検者の精神的不安に関する研究

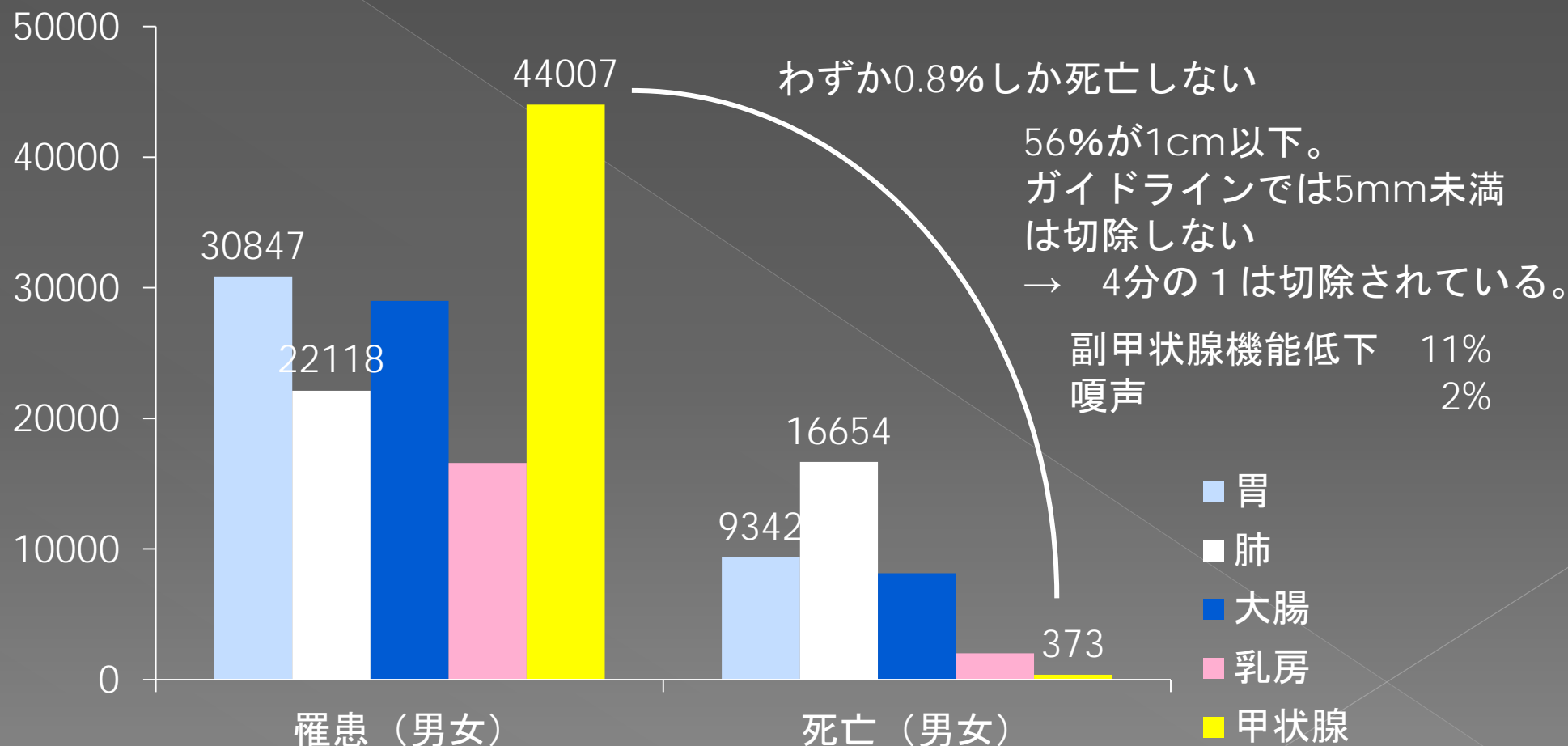
性格上不安気質の人は、がんが診断されない場合（偽陽性）でもQOLの低下や不安が、がん患者と同様に低下し、遷延する。



AFW van der Steeg, et al. Effect of abnormal screening mammogram on quality of life. British J Surgery 2011; 98:537-542

# おとなり韓国の状況

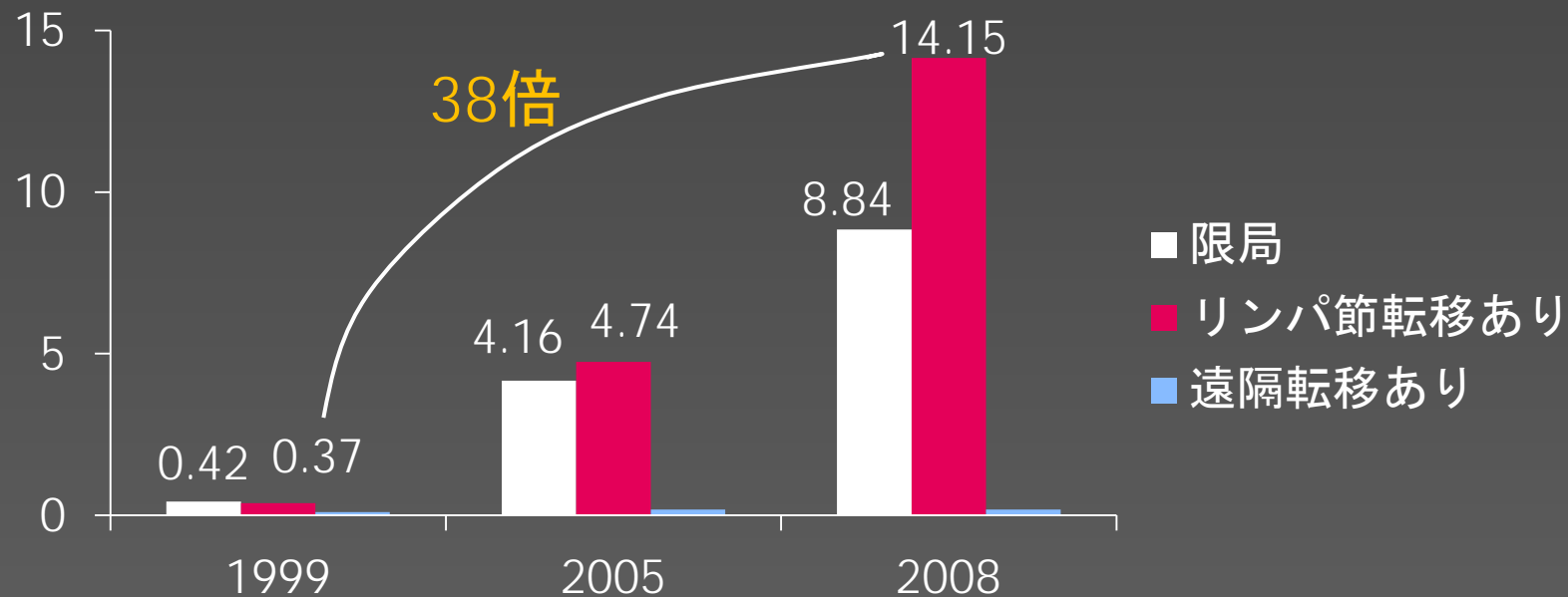
韓国では甲状腺癌が、がん罹患の第一位！...しかし死亡は主な臓器の第23位



# 甲状腺がん罹患率の推移

## 韓国での進行度別

検診



診療



# 過剰診断は....

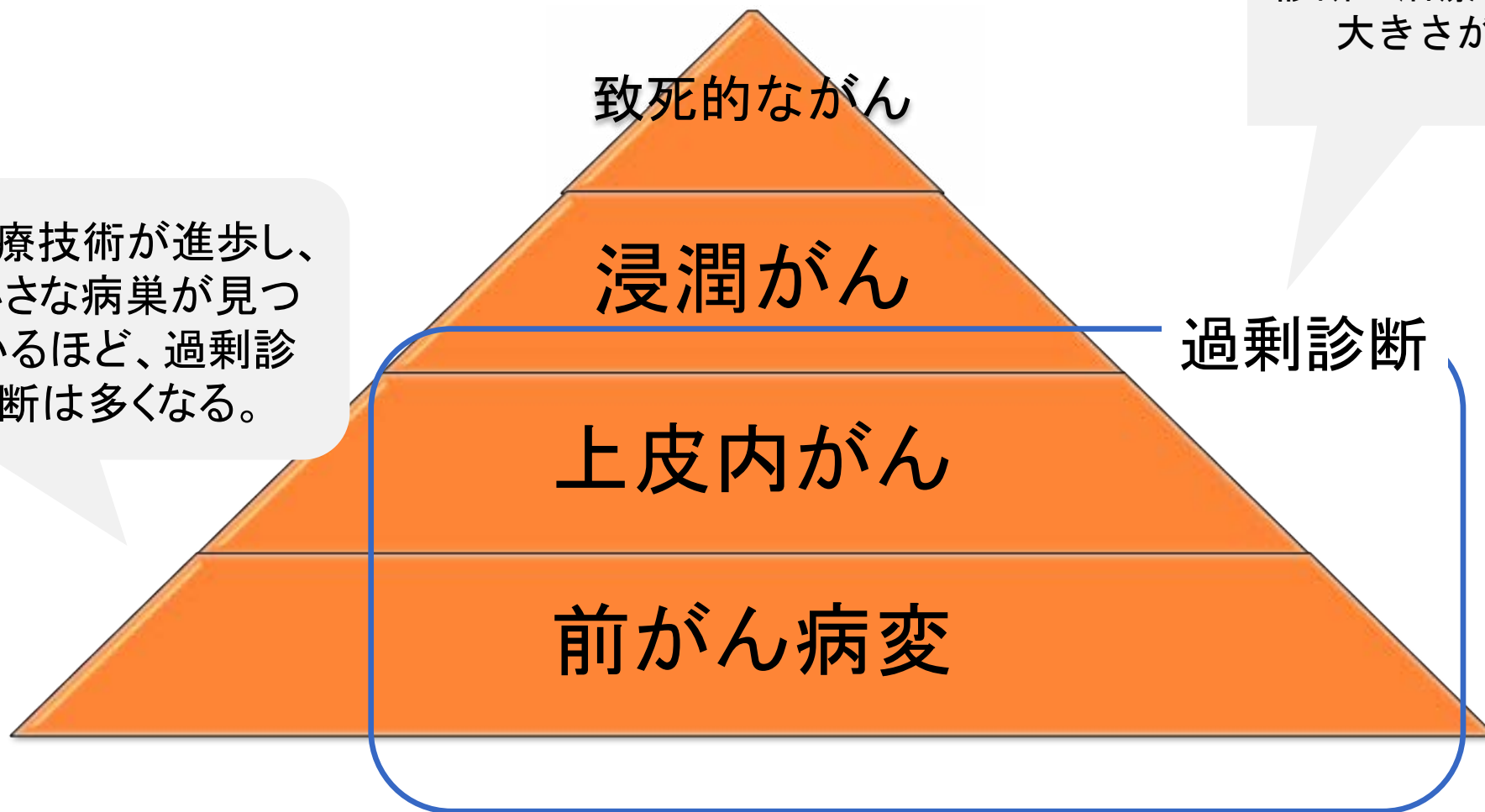
- 早期発見を試みればかならずつきまとう。
- 国の検診プログラムに入らなくても、診療や人間ドックで流行すれば、国の統計がゆがむ結果を生じる。
- 発見効率が高いからという理由だけで、手を出してはいけない。
- 2%の嚔声は小さい？  
でも年間4万人の2%だと800人  
誤嚥性肺炎は何人発症した？
- 過剰診断＝転移しないがんという訳ではない。



# 検診と過剰診断



# 検診と過剰診断



診断・治療の侵襲の  
大きさが問題

医療技術が進歩し、  
小さな病巣が見つ  
かるほど、過剰診  
断は多くなる。



# ガイドラインとは？

- ◆ 科学的根拠の系統的な評価
- ◆ 複数の方法についての利益と不利益の評価に基づき、適切な医療を提供するための推奨を含んだステートメント  
(米国 Institute of Medicine, 2012)



## 予防対策ガイドラインとガイドライン作成組織

1976年 Canadian Task Force on Preventive Health Care設立

79年 レポート公表

1984年 US Preventive Service Task Force設立

89年 Guide to Clinical Preventive Services 第1版公表

# ガイドライン？マニュアル？意見集？

この検査がいいに  
決まってるだろ！

権威者の鶴の一声で  
決まってはいけない



ネガティブな結果  
なんていらないよ。  
無視！無視！

結果だけで証拠を  
判断しない。  
自分の考えに  
都合のよい論文の  
つまみ食いでは  
いけない。



先生、ナイスショット！  
この調子でガイドラインに  
うちの商品お願いしますね。

利益相反行為（COI; Conflict of Interest）は？



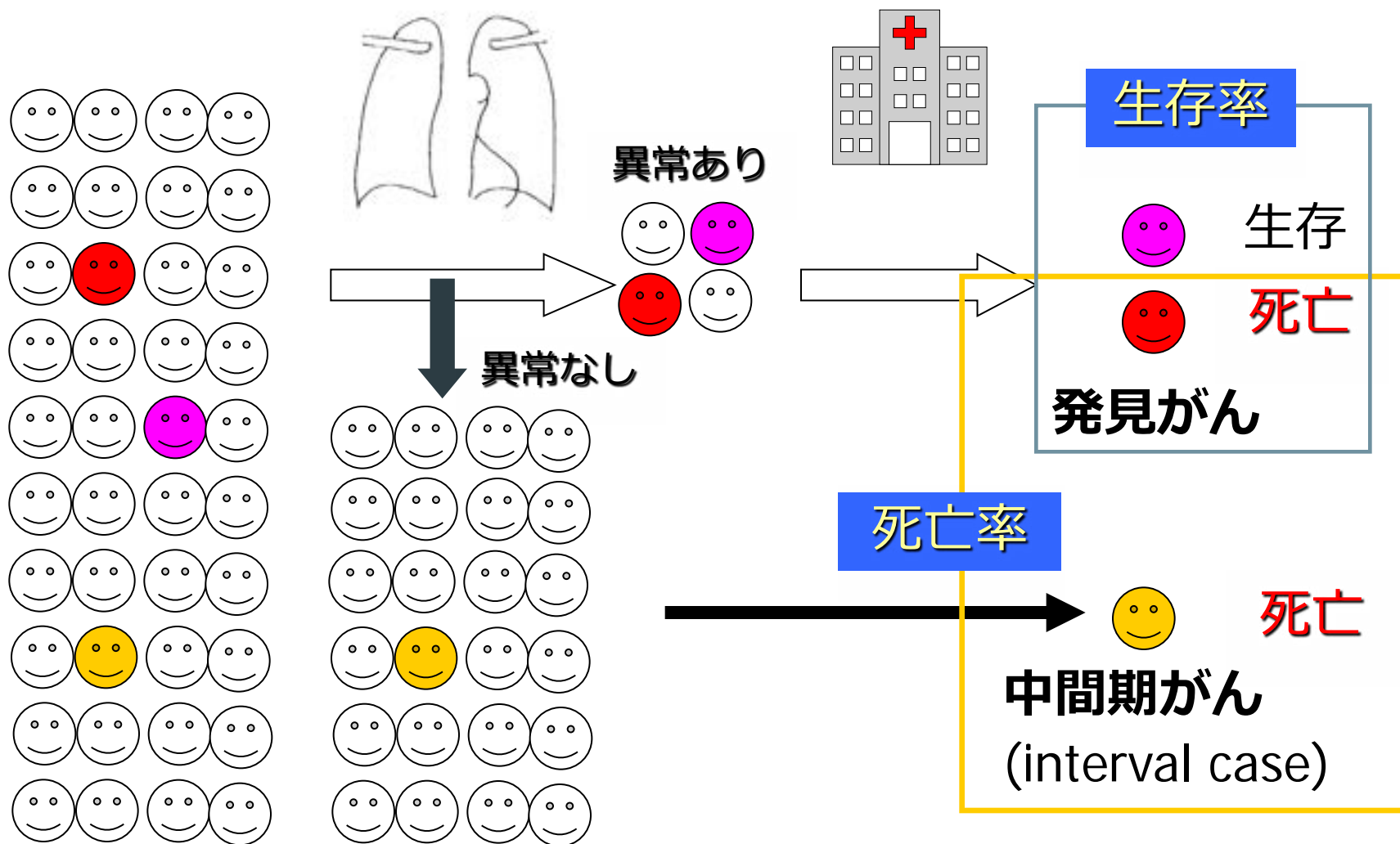
# ガイドラインの要件 (IOM, 2012)

- ▶ 作成の透明性
- ▶ 利益相反の明示
- ▶ ガイドライン作成委員会の構成
- ▶ エビデンスのシステマティック・レビュー
- ▶ 推奨のグレード
- ▶ 推奨の公表 (論文化)
- ▶ 外部評価
- ▶ 更新

# がん検診の有効性を示す指標は？

- ▶ 発見率 ×
- ▶ 切除率 ×
- ▶ I 期率 ×
- ▶ 生存率 ×
- ▶ 死亡率 ○

# がん検診で発見されるがん/発見されないがん



# 発見率、生存率、死亡率

■ **発見率** = 
$$\frac{\text{発見がん}}{\text{検診受診者}}$$
 + 過剰診断

■ **生存率** = 
$$\frac{\text{発見がん中の生存者}}{\text{発見がん数}}$$
 + 過剰診断  
+ 過剰診断

■ 発見がん中に過剰診断の占める割合が高くなると生存率は見かけ上は上昇してしまう。

■ 過剰診断の比率が不明である限り、

**死亡率** = 
$$\frac{\text{がん死亡}}{\text{検診受診者}}$$

の減少効果を示さないと検診が有効であるとはいえない。



# ガイドラインができるまで（1）



## 課題の抽出

- HPVテストは子宮頸がん検診として有効か？
- 何歳から何歳まで？
- 不利益は？



## システマティック・レビュー

- 該当する学术论文をもれなく抽出
- 質的な評価/批判的吟味で取捨選択



## エビデンスド・レポート

- メタ・アナリシスで複数の研究結果を統一。
- 証拠のまとめ

# ガイドラインができるまで（2）



エビデンスド・レポート



ガイドライン作成

さまざまな立場  
(専門家、市民)  
からの意見を反映

- 利益はあるのか？
- 利益と不利益の対比
- 費用/医療リソース
- 嗜好性/受診率向上

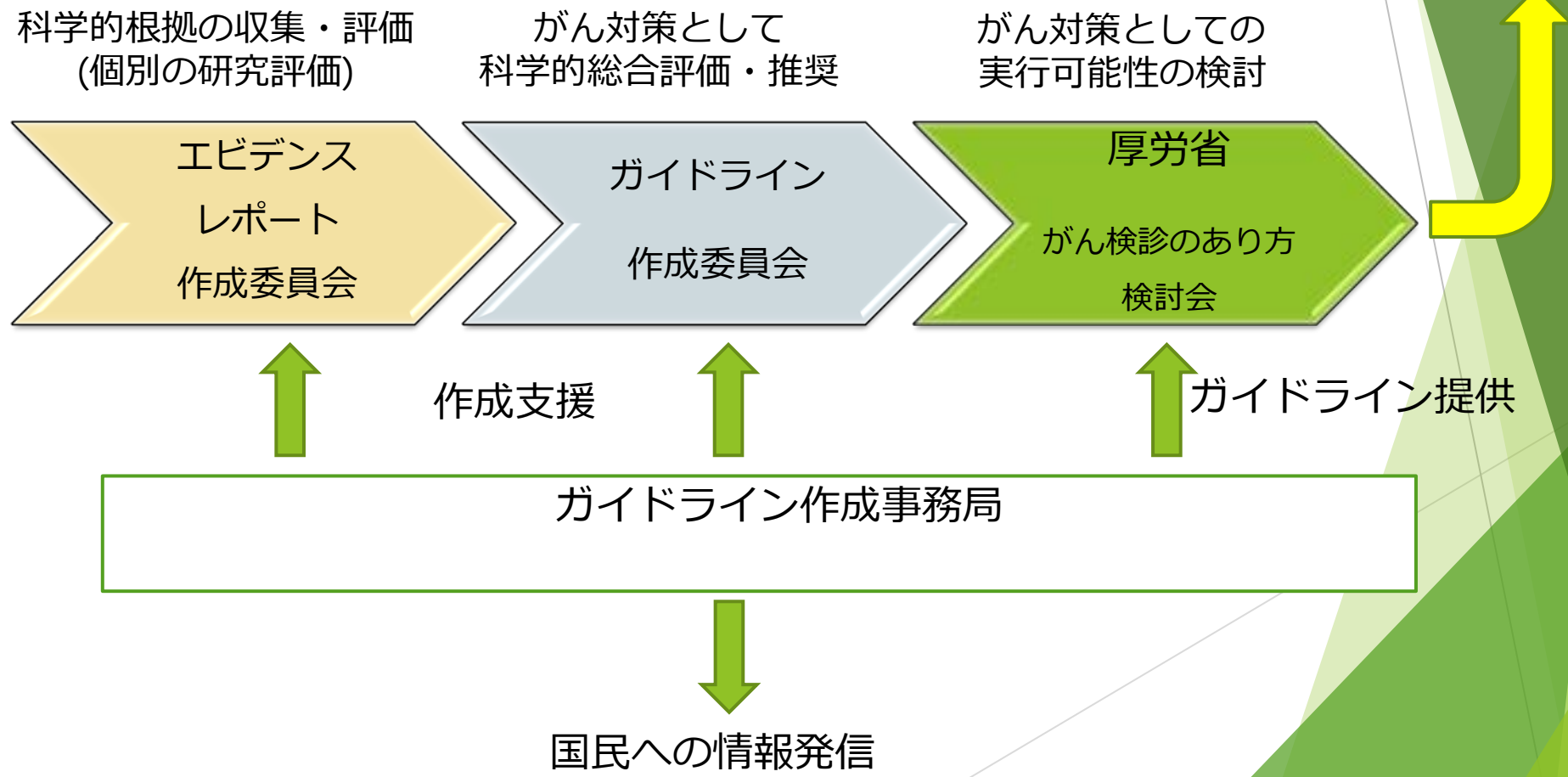
- 推奨を決定
- ガイドラインドラフトの作成
- ガイドラインドラフトの公表
- パブコメ
- 公聴会
- ドラフト修正
- ガイドライン完成・公表

# がん検診ガイドラインの各検診の推奨度

	検診項目	推奨	公開年
胃	胃X線検査	B	2006
	胃内視鏡検査 ペプシノーゲン単独法/ヘリコバクターピロリ抗体単独法 /ペプシノーゲン・ヘリコバクターピロリ抗体併用法	B I	2014
大腸	便潜血検査	A	2005
	大腸内視鏡	C	
肺	胸部単純X線と高危険群に対する喀痰細胞診	B	2006
	胸部低線量CT	I	
乳房	マンモグラフィー単独 (40-74歳)	B	2014
	マンモグラフィと視触診 (40-64歳)	B	
	マンモグラフィと視触診 (40歳未満)	I	
	視触診単独	I	
	超音波検査	I	
子宮頸	細胞診	B	2009 ←更新中
	HPV検査	I	
前立腺	PSA検査	I	2011

# 対策型がん検診として国の推奨までの流れ

がん予防重点健康教育  
およびがん検診実施の  
ための指針



# 科学的根拠に基づくがん検診 推進のページ

がん検診マネジメント

精度管理・受診率向上対策

についてはこちら ▶

基本理念 ◯ [がん検診ガイドラインの考え方](#) [ガイドライン作成手順](#) ◯ [がん検診ガイドライン](#) ◯ [エビデンスレポート](#) ◯ [がん検診フォーラム](#) ◯

[一般向けリーフレット作成方法](#) ◯ [一般向けリーフレット公開](#) ◯ [ガイドライン周知度](#) ◯ [用語解説](#) [がん検診Q&A](#) ◯

## がん検診ガイドライン 最新更新日 17/6/7

### ■ 推奨のまとめ

- [胃がん](#) | ■ [大腸がん](#) | ■ [肺がん](#)
- [前立腺がん](#) | ■ [子宮頸がん](#)
- [乳がん](#)

## がん検診フォーラム 最新更新日 15/7/7

### ■ [胃がん](#) | ■ [乳がん](#)

[前立腺がん](#) | [子宮頸がん](#)  
[大腸がん](#) | [肺がん](#)

## 一般向けリーフレット 最新更新日 16/4/21

- [大腸がん](#) | ■ [胃がん](#)
  - [肺がん](#) | ■ [子宮頸がん \(大人版\)](#)
- [子宮頸がん \(20歳向け\)](#)

## がん検診Q&A 最新更新日 11/7/26

[医療従事者向け](#) | [受診者向け](#)

## 新着情報

>> 過去情報

- 17/6/7 [胃がん検診エビデンスレポート2014年度版を公開しました。](#)
- 17/6/7 [「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」2014年度版を更新しました。](#)
- 16/4/21 [大腸がん検診リーフレットを更新しました。](#)
- 16/1/5 [胃がん検診（内視鏡検診）リーフレットを作成しました。](#)
- 15/11/10 [肺がん検診リーフレットを更新しました。](#)
- 15/11/10 [子宮頸がん検診（大人版）リーフレットを更新しました。](#)
- 15/11/4 [胃がん検診（X線検診）リーフレットを更新しました。](#)
- 15/7/7 [胃がん検診ガイドライン2014年版の議事録を公開しました。](#)
- 15/4/20 [「胃がん検診ガイドライン2014年度版」報告会のお知らせ](#)
- 15/3/31 [「推奨のまとめ」を更新しました。](#)
- 15/3/31 [「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版」（確定版）を公開しました。](#)