徳島ピンクリボン2012集会開催記念

「がんとうまく付き合う方法」

―新しい乳がん検診の時代―

丹黒 章氏
徳島大学病院副病院長
徳島大学医学部医学科長
胸部・内分泌・腫瘍外科学教授
がん診療連携センター化学療法部門長
徳島ピンクリボン集会実行委員長

森本 忠興氏
徳島大学名誉教授、四国中央病院院長
NPO法人マンモグラフィ精度管理中央委員会理事長
NPO法人徳島乳がんネットワーク理事長

大内 憲明氏
東北大学大学院医学系研究科長・医学部長
腫瘍外科学教授
日本乳癌検診学会副理事長
第19回日本乳癌学会会長

日本の乳がんは罹患率、死亡率ともに増加している

（丹黒） 1981年以降、がんはわが国の死亡原因第1位であり、2009年のがん死亡数は34万4千人で全死亡の30％を超えています。現在、毎年60万人以上がんに罹患し、30万人以上ががんで亡くなっています。生涯にがんに罹患する率も年々増加し、男性で49％、女性では37％です。現在、がんの闘病者は200万人といわれ、家族を含めると1000万人の国民ががんと闘っています。がん治療は日々進歩していますが、がん患者数はいまだ増加傾向にあり、がん闘病者は2015年には540万人になるといわれています。

働き盛りの女性が一番多く罹るのが乳がんで年間約5万人以上が罹患し、1万人以上が死亡しています。徳島県でも毎年400名以上の乳がんが見つかっています。死亡率が減少傾向にある欧米と異なり、日本では乳がんの罹患率、死亡率とも増加傾向にあります。日本の医療水準はかなり高いとされているのになぜでしょうか。多くのがんは早期に発見すれば助かる病気です。特に無症状のがんを発見することができる検診は、わが国のがん対策の上で最も重要です。

本日は、日本の乳がん検診を牽引されているお二人にゲストとして来ていただきました。森本先生、日本の乳がん検診の現状はどうなっているのでしょうか。

（森本） 早期発見がん死亡を減らし、医療費削減に結びつくことが十分認識されている欧米諸国では国をあげての乳がん対策が行われています。乳がん検診受診率は70～80％と高率で、乳がん死亡率は1988年以降低下しています。現在、日本のマンモグラフィ併用検診受診率は14・7％、職域健診などの各種乳がん検診を含めても20数％です。先進国の中で唯一日本のみが、乳がん罹患・死亡率ともに増加が見られているのは検診率の低さが原因と考えられています。

日本の乳がん検診の歴史

（丹黒） 2006年6月16日がん基本対策法が成立し、がん対策基本計画が策定され、がん検診率を50％にしてがん死亡を半減させることを目的に、政策としてがん対策が推進されようとしています。しかし、現実は程遠いことが判りました。日本における乳がん検診の歴史について教えて下さい。

（大内） 日本における乳がん検診の歴史を紐解くと、1964年の乳癌研究会発足を機に検診の機運が高まり、各地で集団検診が始まりました。1974年頃から日本対がん協会や乳癌研究会を中心に、学会主導で乳がん集団検診に関する研究が進み、検診行政としては1987年に老人保健法2次計画で視触診による検診が開始されました。1989年には宮城県と徳島県でマンモグラフィ検診が試行され、1995年に厚生省がん研究助成金「マンモグラフィ導入による乳がん検診システムの精度管理の確立に関する研究」（大内班）や1996年の老人保健増進等事業「がん検診の有効性評価に関する研究」（久道班）がスタートしました。1995年には厚生省大内班の中に「マンモグラフィを導入した乳癌検診システムのガイドライン」作成委員会（委員長／遠藤登喜子）が発足し、1997年に日本乳癌検診学会からマンモグラフィ検診システムのガイドラインが出版されました。1998年からは老健法による国庫補助金の支出が実現し、2000年には50歳以上に、2004年には40歳以上に一部公費負担によるマンモグラフィ併用検診が開始されました。2005年から2年間に渡る厚生労働省の健康フロンティア戦略として全国のマンモグラフィを整備するために補助金も出されています（図1）。

（丹黒） お二人がマンモグラフィ検診黎明期にいかに活躍されて来られたかがよく判りました。その後、1991年に日本乳癌検診学会が設立され、1998年には検診制度を管理するマンモグラフィ検診精度管理中央委員会（以下精中委）（委員長／森本忠興）が設立されました。レントゲン撮影機や撮影方法、撮影したマンモグラフィを読影する基準を全国一律にして、がんの見逃しをなくすために委員会を中心にマンモグラフィの精度管理を行ってこられたのですね。

（森本） 2004年5月、精中委はNPO法人認証（内閣府）を受け、同年6月NPO法人登録し、社会的認知を得ました。精中委は、マンモグラフィ講習会、読影・技術試験等により、一定の基準に従ってA～Dの評価を行い、Bランク以上の医師・技師に評価認定証を発行しています。また、2007年4月から、認定取得者に対して5年更新制度を開始しており、施設画像評価委員会は厳しい施設評価を行い、B評価以上の評価基準に合格した施設には、3年間の期限付きで施設画像認定証を発行しています。

【図1】科学的根拠（死亡率減少効果）に基づいた乳がん検診への道のり

乳がん検診へのマンモグラフィ導入の歴史

1987	視触診による乳がん検診（老健法）
1989	宮城・徳島マンモグラフィトライアル
1995	厚生省・マンモグラフィ研究班（大内班）
1998	厚生省・がん検診の有効性評価（久道班）
2000	50歳以上へのマンモグラフィ併用
2004	40歳以上、原則マンモグラフィへ
2007～	超音波検査による乳がん検診の有効性を検証する比較試験（J-START）

厚生労働省
健康フロンティア戦略
平成17-18（2005-06）年度
マンモグラフィ緊急整備事業

マンモグラフィ検診の問題点とこれからの検診

（丹黒） マンモグラフィ検診の問題点はあるのでしょうか。

（大内） マンモグラフィはレントゲンに映る乳房の影をフィルムに写して乳腺の中にできたしこりや石灰化を見つけることでがんを見つける方法です。若い人では乳腺が発達していて乳腺の影が白く映りしこりが発見しにくいのですが、年齢とともに乳腺が脂肪化してレントゲンをよく通すようになり、しこりがあると発見しやすくなります（図2）。若い人の乳がんは見つけにくく、見逃しや異常がないのに異常としてしまうこともあり、2009年11月にUS Preventive Services Task Force（検診に関する米国政府の諮問機関）のガイドラインで40歳代のマンモグラフィ検診は推奨グレードBからC（Aが有効な手段、Cは勧められない方法）へ格下げになりました。これに対して厚生労働省と日本乳癌検診学会は、日本では40歳代の乳がん罹患率が高いこと、米国のデータをそのまま日本に適用できないことから従来通り、40歳代へのマンモグラフィ検診を継続すること、ただし、速やかに調査を行うとの声明を発表しました。群馬、茨城、福井、宮城、徳島県における40歳代の健診受診者を対象に、検診による不利益（実はがんではないけれど精密検査を受け、お金が余分にかかり、痛い思いをした人がどのくらいいるかなど）に関する実態調査を行い、日本では米国ほど不利益はないとの結果を国際誌に発表しています。日本人の乳がん罹患率は40歳代にピークがあり、40歳代の検診手段の確立は早急に解決すべき課題です。そこで、2007年からマンモグラフィ検診に超音波検査を付加することの有効性を検証するための世界初の前向き比較試験（J-START）「超音波検査による乳がん検診の有効性を検証する比較試験」がスタートし、全国23都道府県の76、196人が参加しています。J-STARTの結果は2015年には出る予定です（図3、4、5）。

（丹黒） 前向き比較試験とは2つの方法を比較するときに、何も意図を加えずにくじ引きで（ランダム化し）方法を選択し、結果を比較する方法で、2つの事象を比べるのに一番科学的で信頼できる方法です。この方法で差があれば、優れていた方法を選ぶ科学的根拠はAランクになります（図6）。世界でも初めての試験だと思います。森本先生、超音波検査に関してもマンモグラフィ精度管理中央委員会が精度管理を進められるのでしょうか。

（森本） この比較試験を行うに当たっては、全国の施設の超音波診断装置を整備し、検査方法の講習会を行い検査方法を統一しています。本試験と並行して超音波検診精度管理も進み、講習会が各地で開催されています。日本乳腺甲状腺超音波診断会議（JACBTS）と乳癌検診学会等が中心になって超音波検診の講習会を行っています。また、超音波検診の普及に伴い、NPO法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会は、精中委参加の6学会に加えて、超音波検診関連3学会と協力して、マンモグラフィと超音波検診をまとめたNPO法人日本乳癌検診精度管理中央委員会（仮称）として間もなく再出発の予定です。

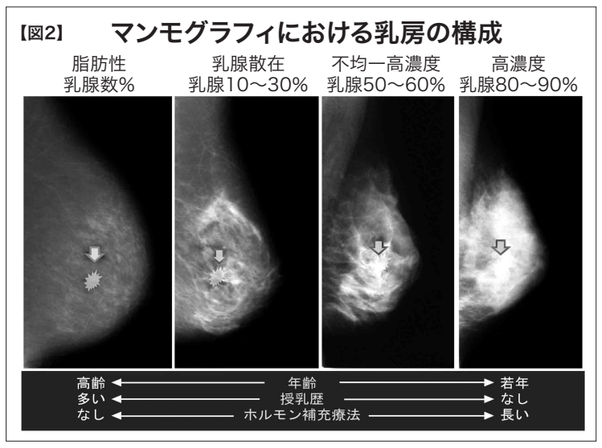
（丹黒） 大内先生は本年5月から厚生労働省の諮問機関であるがん検診の在り方に関する検討会の座長を務められ、科学的根拠に基づいたがん検診の指針作りに尽力されています。本日は日本の乳がん検診に中心的役割を果たされているお二人に乳がん検診の歴史と現状、将来の検診に関する研究について話を伺いました。日本の乳がん検診黎明期に宮城県と徳島県が果たした役割は大きいと再認識いたしました。

われわれは2005年から乳がん早期発見のための啓発運動を展開し、現在、NPO法人徳島乳がんネットワークを設立して、乳がん検診を行う医師や看護師、放射線技師の育成と検診技能向上のための講習や勉強会を継続して行うとともに、乳がんに対する患者さんや市民の知識や意識向上のための啓発集会を開催してきました。

本年も平成24年8月12日、「がん治療のウソとホント」、「乳がん検診の利益と不利益」など、がんの最新情報について勉強する「徳島ピンクリボン集会」を開催し、現在のがん対策の問題点、がん死亡を減らすためのがん検診の大切さをアピールしました。この活動にこれからもご支援、ご協力をお願い申し上げます。

宮城県と徳島県が日本の乳がん検診をリードしてきたことがお判りいただけたと思いますが、現在、宮城県の検診率が40％を超えているのに徳島県の検診率は全国平均以下です。10月は検診月間です。検診の招待葉書を持ってすぐに検診に行ってください。なくされた方は市町村、保健所、最寄りの検診施設にご相談ください。

【図2】マンモグラフィにおける乳房の構成



第3次対がん総合戦略研究事業 課題1
乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験

背景
1. わが国では乳がん死亡が急増中
2. 日本人は40歳代に多く、高濃度乳房が多い
3. マンモグラフィは高濃度乳房で精度が低い
4. 超音波検査による乳がん検診は標準化されていない
5. 超音波検診による乳がん死亡率減少効果は示されていない

1 超音波検査による乳がん検診の標準化と普及
2 大規模臨床試験（RCT）による有効性の検証

40歳代女性（両群10万人）
無作為割付（RCT）

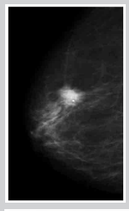
超音波＋マンモグラフィ群　／　マンモグラフィ群

プライマリエンドポイント：検診精度（感度、特異度）
セカンダリエンドポイント：累積進行がん罹患率

乳がん死亡率の減少

【図4】

がん戦略研究
J-Start
Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial



マンモグラフィ
●全乳房の記録性・再現性あり
●精度管理が確立されている
欧米で確立された唯一のエビデンス

超音波
●2次元断層で記録性・再現性に問題
●精度管理が確立されていない
●有効性を示す根拠はない

【図3】**J-START 研究実施体制**

研究リーダー
東北大学 大内憲明

厚生労働省
●大臣官房 厚生科学課
●健康局 がん対策推進室
日本対がん協会
●がん戦略研究推進室

CRO
J-CRSU（東京大学）

分担研究者
25名

研究班事務局
東北大学

研究班委員会
1. データモニタリング委員会
2. 教育プログラム委員会
3. 精度管理・安全性評価委員会
4. 統計解析委員会

中央データセンター

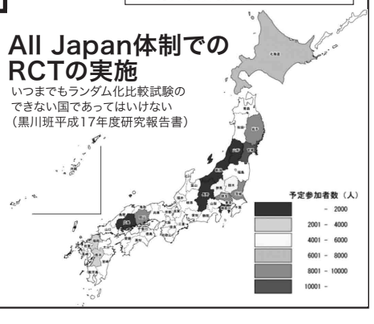
研究班運営委員会

研究参加団体

施設データセンター

全国23都道府県、42団体

All Japan体制でのRCTの実施
いつまでもランダム化比較試験のできない国であってはいけない
（黒川班平成17年度研究報告書）



【図5】

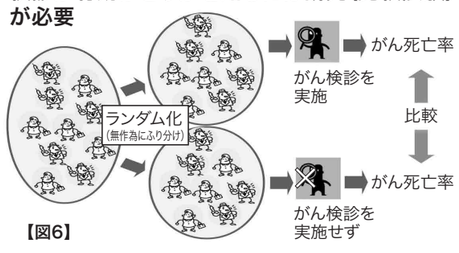
J-STARTは、がん対策の国家プロジェクト「有効な検診」を「正しく」、「多くの人に」

1.「有効な検診」とはマンモグラフィによる乳がん検診
しかし、40歳代のマンモグラフィ検診の感度は低い。40歳代は罹患率が高く、超音波検診有効性評価J-STARTの結果が待たれる

2.「正しく」とは、精度管理された乳がん検診
◎技術・体制的指標に基づく評価　◎プロセス指標に基づく評価
●今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について（厚生労働省、平成20年3月）
●マンモグラフィ検診精度管理中央委員会（森本理事長）

3.「多くの人に」＝受診率の向上（50％以上）
無料クーポン券の拡大（案）●現行5年に1回→2年に1回
検診啓発活動（自己検診や検診受診の普及）●リレーフォーライフ、ピンクリボン活動など

検診が有効かどうかを知るには研究（比較試験）が必要



【図6】