

がん検診のあり方に関する検討会中間報告書
～乳がん検診及び胃がん検診の検診項目等について～
平成 27 年 9 月

I. はじめに

がん検診は、日本では昭和 30 年代から一部の先駆的な地域における保健活動として開始され、昭和 57 年度から実施された老人保健法に基づく医療等以外の保健事業によって全国的な体制の整備がなされてきた。平成 10 年度から、老人保健法に基づかない市町村事業として実施された時期を経て、平成 20 年度から、健康増進法に基づく市町村事業と位置づけられた。また、被用者保険の保険者や事業者が実施するがん検診があるほか、個人でがん検診を受診する者もいる。

厚生労働省は、市区町村のがん検診事業を推進するため、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（平成 20 年 3 月 31 日健発第 0331058 号）（以下「指針」という。）を発出し、科学的根拠に基づく正しいがん検診の実施を推奨している他、がん検診の受診率を向上させるため、国庫補助制度として、一定年齢の者に対し、検診のクーポン券を配布するがん検診推進事業を実施している。平成 21 年度から子宮頸がん、乳がん検診を対象として開始し、平成 23 年度から大腸がん検診も対象として追加している。

しかし、指針以外のがん種の検診を実施している市区町村及び指針以外の検診項目を実施している市区町村の数はそれぞれ 1000 を超え、科学的根拠に基づくがん検診の実施について十分でないこと、検診受診率が 40%程度と依然として諸外国の 70～80%程度に比べ低いこと等の課題が指摘されている。

こうした課題を踏まえ、平成24年 6 月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では、がん検診については、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、また、受診率を 5 年以内に50%（胃、肺、大腸は当面40%）とすることを目標とし、がん検診の精度管理及び受診率向上に係る施策を推進しているところである。

「がん検診のあり方に関する検討会」（以下「検討会」という。）では、平成 26 年 9 月から、乳がん検診、胃がん検診の検診項目等について、参考人からの意見聴取を含め計 7 回の検討を行い、今般、これまでの検討を踏まえ、乳がん検診、胃がん検診の検診項目等についてとりまとめを行った。

Ⅱ. 乳がん検診の現状と課題

1. 現状について

- 日本では、1年間で年間8万人以上が乳がん（上皮内がんを含む）に罹患（平成23年地域がん登録全国推計）し、1.3万人以上が乳がんによって死亡（平成25年人口動態統計）している。近年、若年層で乳がんの罹患及び50歳以上の死亡が増加している傾向にあり、乳がんは若年層を含めた女性にとって重大な問題となっている。
- 乳がんの発生には、遺伝や人種、ホルモン、閉経後の肥満、妊娠出産との相関等が指摘されている。また、発症のライフスタイル因子として、未婚、未産や高齢初産、早い初経や遅い閉経、閉経後の肥満、家族歴等が指摘されている。わが国の女性の近年のライフスタイルの変化により、今後乳がんの発生数が増加することが予想されている。
- 乳がんの早期発見に係る対策としては、昭和62年度から、市区町村において、問診及び視触診による乳がん検診が開始された。平成16年度から指針において、40歳以上の女性に対し、視触診及び乳房エックス線検査（以下、「マンモグラフィ」という。）併用による乳がん検診を2年に1度実施することとしている。
- 平成27年の厚生労働省の調査によると、乳がん検診は全市区町村で実施されている。その中で、28.9%の市区町村が、毎年受診機会を設けるとともに、受診勧奨も毎年実施していた。また、31.9%の市区町村で、乳房超音波検査が実施されていた。
- 乳がん検診の受診率については、20～30%程度に留まっていたことから、平成21年度からがん検診のクーポン券を配布するがん検診推進事業を実施しているところである。

2. 乳がん検診の検診項目に関する検討

今回は、乳がん検診についての新たな知見に基づき、視触診及び乳房超音波検査の扱いについて、検討会において、参考人からの意見聴取を含め計7回の検討を行った。

1) マンモグラフィ

- 健康な者にマンモグラフィを使用する場合には、それによる放射線被曝の不利益を考慮する必要がある。死亡をエンドポイントとしたベネフィット・リスク比で評価すると、検診開始年齢が40歳以上であれば、検診により乳がん死を防ぐことができるベネフィットが検診による放射線被曝の不利益で死亡するリスクを上回る可能性が示されている¹。
- 日本ではこれまで、マンモグラフィによる検診体制の整備が十分にできていない状況を考慮して、マンモグラフィと視触診の併用による検診を推奨するとともに、マンモグラフィ緊急整備事業並びにマンモグラフィ撮影技師及び読影医師養成研修事業等により、マンモグラフィの機器の整備、撮影技師及び読影医師の技術向上等を図ってきた。現在、マンモグラフィによる検診が99.1%の市区町村で実施され

¹Beckett JR, Kotre CJ, Michaelson JS. Analysis of benefit:risk ratio and mortality reduction for the UK Breast Screening Programme. Br J Radiol. 2003;76:309-20.

ていることから、検診体制の基盤は整備されてきたと言える。

- マンモグラフィ単独による乳がん検診は、乳がんの死亡率減少効果があるという報告²がある。
- これらのことから、乳がん検診においては、マンモグラフィによる検診を原則とする。

2) 視触診

- 患者自身の自己触診を含め、臨床の場で視触診が乳がん発見の契機となることは少なくないが、乳がんの早期発見という観点からは、しこりを発見する視触診は最適な検査法であるとは言いがたい。また、医師の確保が困難である等の理由から、視触診による検診が、視触診の手技に十分に習熟していない医師によって実施されることもあり、検診精度の面の問題点も指摘されている。
- 欧米諸国においては、乳がんの罹患率が 60 歳以上で高く、マンモグラフィに視触診を併用していない国が多く見受けられる。
- 視触診については、マンモグラフィによる検診体制の整備状況を踏まえると、必要性は薄れている。

3) 超音波検査

- マンモグラフィは乳腺濃度の高い乳房では相対的に診断精度が低下するため、高濃度乳腺が多い日本人女性において、特に乳腺濃度の高い40歳代の検診におけるがん発見率の低さや偽陽性率の高さが指摘されている。このため、乳がん検診において、40歳代の女性を対象に、マンモグラフィに超音波検査を併用する群とマンモグラフィ単独群とのランダム化比較試験が実施されており、マンモグラフィと超音波検査の併用群は、マンモグラフィ単独群に比べ、感度及びがん発見率においてその有用性が示された³が、死亡率減少効果については、引き続き検証を行っているところである。
- 超音波検査については、将来的に対策型検診として導入される可能性があり、検査機器の仕様や検査方法、読影技術や診断基準の標準化等、評価体制や実施体制についても、引き続き検討していく必要がある。

3. 検診の対象年齢

- 検討会としては、乳がんの罹患の動向や検診による死亡率減少効果、発見率等から判断し、40 歳以上とすることが妥当である。

4. 検診間隔

- わが国において、マンモグラフィによる検診の適正な受診間隔について、早期乳がん比率と中間期乳がん発生率から検証した結果、2年に1度とすることが適切で

²Hamashima C, Ohta K, Kasahara Y, Katayama T, Nakayama T, Honjo S, Ohnuki K. A meta-analysis of mammographic screening with and without clinical breast examination. Cancer Sci. 2015;106:812-8.

³厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「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（研究代表者 大内憲明）」において、マンモグラフィと超音波検査の併用群（以下、「介入群」という。）における感度は91.1%で、非介入群（超音波併用なし）の感度は77.0%であった（ $p<0.001$ ）。また、がん発見率は介入群、非介入群でそれぞれ0.50%、0.33%であった（ $p<0.001$ ）。

ある。

5. 乳がん検診項目に関する提言

以上の検討を踏まえ、検討会としては以下を提言する。

1) 検診方法

- マンモグラフィによる検診を原則とする。
- 視触診については死亡率減少効果が十分ではなく、精度管理の問題もあることから推奨しない。仮に視触診を実施する場合は、マンモグラフィと併用することとする。
- 超音波検査については、特に高濃度乳腺の者に対して、マンモグラフィと併用した場合、マンモグラフィ単独検査に比べて感度及びがん発見率が優れているという研究結果が得られており、将来的に対策型検診として導入される可能性がある。しかしながら、死亡率減少効果や検診の実施体制、特異度が低下するといった不利益を最小化するための対策等について、引き続き検証していく必要がある。

2) 対象年齢

- 40 歳以上とする。

3) 検診間隔

- 2 年に 1 度とする。

Ⅲ. 胃がん検診の現状と課題

1. 現状について

- 日本では、年間 13 万人以上が胃がん罹患（平成 23 年地域がん登録全国推計）し、4.8 万人以上が死亡（平成 25 年人口動態統計）している。悪性腫瘍のうち、胃がんは罹患の第 1 位、死亡の第 2 位であり、胃がんは日本人にとって重大な問題となっているものの、近年胃がんの年齢調整罹患率及び年齢調整死亡率は減少傾向にある。
- 胃がんのリスク要因としては、高塩食品の摂取や喫煙等のライフスタイルやヘリコバクター・ピロリの感染等、環境要因の関わりが大きいと考えられている。
- 胃がんの早期発見に係る対策としては、昭和 57 年度から胃がん検診が開始された。平成 10 年度から市区町村が実施する検診に係る指針において、40 歳以上の者を対象に、年 1 回の問診及び胃部エックス線検査による胃がん検診を位置付けている。
- 平成 27 年の厚生労働省の調査によると、胃がん検診は 99.8% の市区町村で実施されている。また、指針以外の検診項目を実施している市区町村が少なからずあり、20.4% の市区町村で胃内視鏡検査が、約 6.0% の市区町村でヘリコバクター・ピロリ抗体検査及びペプシノゲン検査が実施されている。

2. 胃がん検診の検診項目に関する検討

今回は、胃がん検診についての新たな知見に基づき、胃部エックス線検査、胃内視鏡検査、ペプシノゲン検査及びヘリコバクター・ピロリ抗体検査の扱いについて、検討会において、参考人からの意見聴取を含め計 6 回の検討を行った。

1) 胃部エックス線検査

- 胃部エックス線検査による胃がん検診については、死亡率減少効果を示す相応なエビデンス^{4,5,6}があり、対策型検診として実施することが適当である。
- 胃部エックス線検査には、まれにバリウム誤嚥、排便遅延、バリウムによる便秘・腸閉塞等の偶発症がある。

2) 胃内視鏡検査

- 胃がん検診における胃内視鏡検査は、従来の胃部エックス線検査に比べ、感度が高い傾向にある⁷。

⁴Oshima A, Hirata N, Ubukata T, Umeda K, Fujimoto I. Evaluation of a mass screening program for stomach cancer with a case-control study design. Int J Cancer. 1986;38:829-33.

⁵Fukao A, Tsubono Y, Tsuji I, Hisamichi S, Sugahara N, Takano A. The evaluation of screening for gastric cancer in Miyagi Prefecture, Japan: a population-based case-control study. Int J Cancer. 1995;60:45-8.

⁶阿部陽介, 光島徹, 永谷京平, 井熊仁, 南原好和. case-control study の手法を用いた胃癌死亡減少に対する胃癌集団検診の効果の疫学的評価 胃集検の効率化の検討. 日本消化器病学会雑誌. 1995;92: 836-45.

⁷Hamashima C, Okamoto M, Shabana M, Osaki Y, Kishimoto T. Sensitivity of endoscopic screening for gastric cancer by the incidence method. Int J Cancer. 2013;133:653-9.

- 胃内視鏡検査による胃がん検診は、胃がんの死亡率減少効果を示す相応な証拠が認められた⁸ため、対策型検診として実施することが適当である。
 - 胃内視鏡検査による胃がん検診は、胃部エックス線検査に比べ、検診の費用がかかるほか、検査を実施する医師や医療機関の確保、検診体制の整備・拡充等が必要である。
 - 胃内視鏡検査には、出血（鼻出血、粘膜裂創等）、穿孔、ショック等の偶発症⁹がある。
 - 胃内視鏡検査は、重篤な偶発症に適切に対応できる体制が整備できないうちは実施すべきでない。このため、これから日本消化器がん検診学会で示される予定の胃内視鏡検査の安全管理を含めた体制整備に係るマニュアル等を参考とするなどして、胃内視鏡検査を実施するのに適切な体制整備の下で実施されるべきである。
- 3) ペプシノゲン検査
- ペプシノゲン検査の精度に関するメタ・アナリシスで、胃内視鏡検査を胃がんの診断法としている 42 文献において、基準値をカット・オフ値とした場合、感度 77.3%、偽陽性率 26.8%であったとの報告¹⁰がある。
 - ペプシノゲン検査については、現時点では、死亡率減少効果を検討した国内の研究は存在するものの、対象数や追跡期間等において、エビデンスが十分ではないため、更なる検証が必要である。
- 4) ヘリコバクター・ピロリ抗体検査
- ヘリコバクター・ピロリ抗体検査については、現時点では、死亡率減少効果を示すエビデンスがないため、更なる検証が必要である。また、抗体価の判定基準についても更なる知見の収集が必要である。
- 5) ペプシノゲン検査及びヘリコバクター・ピロリ抗体検査の併用
- ペプシノゲン検査及びヘリコバクター・ピロリ抗体検査を組み合わせた胃がんリスクの層別化による検診は、リスクに応じた検診を提供できる有用な検査方法となる可能性があるものの、現時点では、死亡率減少効果を示すエビデンスが十分ではないため、がん検診における位置づけについて、更なる検証が必要である。また、抗体価の判定基準やヘリコバクター・ピロリの除菌の効果についても更なる知見の収集が必要である。
 - なお、これらの検査により、胃がんのリスクを層別化することで、医師の確保等、検診の供給体制が不十分な地域においても効率的な検診の実施が期待されること

⁸Hamashima C, Ogoshi K, Okamoto M, Shabana M, Kishimoto T, Fukao A. A community-based, case-control study evaluating mortality reduction from gastric cancer by endoscopic screening in Japan. PLoS One. 2013;8:e79088. によれば、3年以内の内視鏡検診を受診した場合、約30%の死亡率減少効果を認めた。

⁹日本消化器内視鏡学会雑誌. 2010;52:95-103. によれば、生検を含む観察のみの上部消化管内視鏡検査において、偶発症率は0.005%であった。

¹⁰Dinis-Ribeiro M, Yamaki G, Miki K, Costa-Pereira A, Matsukawa M, Kurihara M. Meta-analysis on the validity of pepsinogen test for gastric carcinoma, dysplasia or chronic atrophic gastritis screening. J Med Screen. 2004;11:141-7.

から、今後、引き続き検証が必要である。

3. 検診の対象年齢

- 現在、胃がん検診は40歳以上を対象としているが、1970年代以降胃がんの罹患率、死亡率は減少傾向にあり、胃がん検診が導入された昭和58年（1983年）当時に比べ、平成23年（2011年）のデータでは40歳代の胃がん罹患率は約1/2（表1）、平成25年（2013年）のデータでは胃がん死亡率は約1/5に減少している（表2）。

表1 胃がん罹患率の年齢別推移（地域がん登録全国推計より）

	対象年齢	昭和 58 年 (1983 年)	平成 23 年 (2011 年)
胃がん罹患率 (人口 10 万対)	30-34 歳	12.9	3.9
	35-39 歳	20.7	7.0
	40-44 歳	40.1	12.9
	45-49 歳	59.9	28.6

表2 胃がん死亡率の年齢別推移（人口動態統計より）

	対象年齢	昭和 58 年 (1983 年)	平成 25 年 (2013 年)
胃がん死亡率 (人口 10 万対)	30-34 歳	5.8	1.1
	35-39 歳	10.4	1.9
	40-44 歳	17.4	3.6
	45-49 歳	29.3	6.1

- 胃がんのリスク要因であるヘリコバクター・ピロリの40歳代の感染率は、国内の報告¹¹において、1990年代は約60%であったが、2010年代は20%程度になっており、感染率は各年代において減少傾向にある。
- このように、1970年代以降、胃がんの罹患率・死亡率は減少し、そのリスクであるヘリコバクター・ピロリの感染率も減少傾向にあることから、胃がんの状況は、胃がん検診を導入した当時に比べ大きく変化していると言える。こうした状況とがん検診の不利益とのバランスを考えた場合、40歳代の者に対して対策型検診を継続する必要性は乏しく、胃がん検診の対象年齢は50歳以上とすることが妥当である。
- ただし、これまで長期間にわたり、胃部エックス線検査が40歳以上の者を対象に実施されてきたこと及び胃内視鏡検査による検診体制の整備には一定期間を要することを考慮し、胃部エックス線検査に関して、当分の間は40歳代の者に対して実施しても差し支えない。

¹¹Kamada T, Haruma K, Ito M, Inoue K, Manabe N. Time Trends in Helicobacter pylori Infection and Atrophic Gastritis Over 40 Years in Japan. Helicobacter. 2015;20:192-8.

4. 検診間隔

- 胃がん検診の受診間隔についての科学的検証として、胃部エックス線検査による検診については、1～3年以内の受診歴がある場合、受診しなかった場合と比べ、死亡率が約60%有意に減少したという研究⁶がある。
- 平成19年に胃がん検診について検討した際、検診間隔について隔年としても差し支えないという意見がありつつも、当時は、検診間隔の延長による受診率低下が懸念され、逐年実施となった経緯がある。一方、乳がん検診と子宮頸がん検診は平成16年に逐年検診から隔年検診に変更され、同様の懸念はあったものの、受診率の低下は見られず、検診受診率は上昇傾向にある。
- 胃内視鏡検査による検診について、1～3年以内の受診歴がある場合、受診しなかった場合と比べ、死亡率が約40～70%有意に減少したという症例対照研究¹²がある。
- また、がん検診には利益のみならず不利益もあり、検診間隔の短縮により、検査そのものの侵襲性に伴う偶発症（例：胃部エックス線検査に伴う被曝や胃内視鏡検査に伴う穿孔等）や、検診・精密検査の費用の増加等についても留意すべきである。
- これらの検診間隔に関する科学的根拠、受診率への影響及びがん検診の利益と不利益のバランスを踏まえ、胃がん検診の受診間隔については、現在の逐年実施から、隔年実施とすることが妥当である。
- 一方、これまで長期間にわたり、胃部エックス線検査が逐年実施されてきたこと及び胃内視鏡検査による検診体制の整備には一定期間を要すること考慮し、当分の間は胃部エックス線検査に関しては、逐年実施としても差し支えない。なお、胃部エックス線検査と胃内視鏡検査の両検査を提供する場合は、実施主体である市区町村の負担を考慮し、限られた資源で効率よくがん検診を提供していくという観点を踏まえた実施体制が望ましい。

5. 実務上の課題

- これまで、胃がん検診における胃内視鏡検査については、死亡率減少効果を示す証拠が不十分とされていたことから、主に任意型検診で実施されてきたところである。検診車等で集団検診での実施が可能な胃部エックス線検査に比べ、対策型検診として胃内視鏡検査を実施する場合においては、検査を実施する医師や医療機関の確保、偶発症対策を含めた検診体制の整備等において、検診を実施するのに適切な体制の構築が必要である。

6. 胃がん検診項目に関する提言

以上の検討を踏まえ、検討会としては以下を提言する。

¹²Cho B. ら. 「現行の国家健康検診プログラム全般に対する妥当性の評価および制度改善方案の提示ー検診対象、検診間隔、標的疾患、検査項目、費用効果などを中心にー」. ソウル大学医科大学. 2013.

1) 検診方法

- 胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査とする。
- ペプシノゲン検査及びヘリコバクター・ピロリ抗体検査については、胃がんのリスクの層別化ができることで、リスクに応じた検診が提供でき、検診の対象者の絞り込みにおいても、有用な方法となりうるが、死亡率減少効果のエビデンスが十分ではないため、胃部エックス線検査や胃内視鏡検査と組み合わせた検診方法の構築や死亡率減少効果等について、引き続き検証を行っていく必要がある。

2) 対象年齢

- 50歳以上とする。
ただし、当分の間、40歳代の者に対して胃部エックス線検査を実施しても差し支えない。

3) 検診間隔

- 2年に1度とする。
ただし、当分の間、胃部エックス線検査に関しては逐年実施としても差し支えない。

IV. おわりに

- がんは早期発見を行えば、治療が可能な疾患であり、がん検診の役割は重要である。
- 本報告書は、乳がん及び胃がんの死亡率の減少を目指して、現時点での最新の知見に基づき、効果的な乳がん検診及び胃がん検診の体制を確立することを目的として取りまとめたものである。
- 国、都道府県及び市区町村においては、本報告書を踏まえ改正される指針に基づき、乳がん検診及び胃がん検診の方法及び対象、実施体制等の見直しや整備を行うとともに、医療関係者及び国民への普及啓発など具体的な方策を検討・実施することを期待する。
なお、指針は市区町村の実施するがん検診を対象とするものであるが、昨今職域においてがん検診を受診する者が多いことに鑑み、職域（保険者等）においても指針に沿ったがん検診が提供されることを期待する。
- また、検診実施機関を含む乳がん検診及び胃がん検診に従事する関係者は、さまざまな機会を通じて、乳がん検診及び胃がん検診の重要性に関する普及啓発に努めるとともに、国民が希望する「有効性のあるがん検診」の実施に向けて積極的に取り組むことを期待する。
- さらに、本報告書を契機として、国民一人ひとりが、がんの予防についての知識を高め、自らがんの発生を予防する活動を実践することを願うものである。

がん検診のあり方に関する検討会 構成員名簿

井上	真奈美	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科特任教授
○大内	憲明	国立大学法人東北大学大学院医学系研究科教授
菅野	匡彦	東京都八王子市総合経営部経営計画第一課課長
斎藤	博	国立研究開発法人国立がん研究センター がん予防・検診研究センター検診研究部部長
祖父江	友孝	国立大学法人大阪大学医学系研究科環境医学教授
福田	敬	国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部部長
松田	一夫	公益財団法人福井県健康管理協会副理事長
道永	麻里	公益社団法人日本医師会常任理事

（敬称略、五十音順、○は座長）

がん検診のあり方に関する検討会における 乳がん検診及び胃がん検診の検診項目等に関する検討経緯

第9回検討会（平成26年9月18日）

議題：今後のがん検診のあり方検討会の方向性と検討スケジュールについて
乳がん検診について

第10回検討会（平成26年11月13日）

議題：乳がん検診等の実態について
チェックリストの改定について
胃がん検診について

第11回検討会（平成27年2月5日）

議題：乳がん検診の精度管理について
胃がん検診について
がん検診に関する議題等について

参考人（敬称略）

遠藤	登喜子	NP0 法人日本乳がん検診精度管理中央機構理事長
濱島	ちさと	国立がん研究センター がん予防・検診研究センター

第12回検討会（平成27年3月18日）

議題：胃がん検診について

参考人（敬称略）

成澤	林太郎	新潟県立がんセンター新潟病院 内科
渋谷	大助	公益財団法人 宮城県対がん協会 がん検診センター

濱島 ちさと 国立がん研究センター がん予防・検診研究センター

第 13 回検討会（平成 27 年 4 月 23 日）

議題：胃がん検診について

乳がん検診について

参考人（敬称略）

三木 一正 認定 NPO 法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構 理事長

深尾 彰 日本消化器がん検診学会理事長

第 14 回検討会（平成 27 年 6 月 29 日）

議題：乳がん検診、胃がん検診等に関する議論の整理及び論点等について

第 15 回検討会（平成 27 年 7 月 30 日）

議題：乳がん検診、胃がん検診等に関する議論の整理及び論点等について