

# がん検診は有用？、それとも無用？

## ～ がん検診の有効性評価 ～

EPIDEMIOLOGICAL EVALUATION OF SCREENING PROGRAM FOR CANCER

仲 間 秀 典

HIDENORI NAKAMA

### A. 緒 言

病気の予防には、危険因子を除去したり防御因子を高めたりすることにより病気の発生を抑える第一次予防、疾病を早期に発見し早期に治療して病気の進展や死を回避する第二次予防、そしてリハビリテーション（狭義）や職能訓練などにより社会復帰を図る第三次予防がある。

今日、わが国で問題となっている疾病の多くは、生活習慣が病気の発症や憎悪に関与する、生活習慣病（成人病）と呼ばれる慢性非感染性の疾患であり、二十一世紀でも保健医療上主要な課題となる病気であることはまちがいない。この生活習慣病のほとんどは病気が芽生えてから発病するまでに長い年月を要し、症状が出てからでは治療がより面倒になる特徴がある。したがって、狭い意味の治療（臨床）だけでは、生活習慣病への対応策として限界があることは明らかであり、この考えに基づいて現在わが国では生活習慣病予防を目的とした保健活動が全国津々浦々で展開されている。

生活習慣病の代表であるがんは、現在わが国の死因のトップを占めている。脳卒中や心臓病などの他の生活習慣病と同様に、これまでわが国のがん対策は二次予防を主体とした活動を重視してきた。つまり、がん対策の最前線として、早期発見、早期治療を目的としたがん検診が広く実施されてきた。

がん検診のこのような普及は、1982年に制定された老人保健法により国民のがん検診が勧奨され、これまでに胃、子宮、肺、乳房、大腸の5つの臓器のがん検診が広く実施されている事実をみれば明白である。ちなみに、1999年度の老人保健事業報告によると、わが国のがん検診受診者数（該当者に対する受診率）は、胃がん検診 417.1万人（13.1%）、子宮がん検診 350.8万人（13.7%）、肺がん検診 712.7万人（22.3%）、乳がん検診 305.7万人（11.7%）、大腸がん527.1万人（15.3%）となっており、ほぼ5人ないし10人に1人の国民（該当者）がこの保健事業による個々のがん検診を受診している計算になる。もちろん、現在は検診受診の機会としてこの保健事業以外に職場検診や人間ドックなどの個別検診があり、実際には上記人数よりさらに多くの国民のがん検診を受診していることになる。

ところで、がん検診のような保健医療サービスの実施には、膨大な人的、物的資源を必要とする。しかも、これらの資源は有限であり、がん対策を全体として効率的に展開し、

成果を向上させるためには、対策活動の評価が重要となる。換言すると、国家的施策として普及しているがん検診の評価は、わが国のがん対策を見直し、二十一世紀の対応を展望するために不可欠な作業といえる。

## B. がん検診評価の視点

がん検診の評価は、その目的に応じていくつかの観点からなされるべきであり、1) 組織活動としての評価（システムの評価）、2) 経済的評価、3) 疫学的評価などの評価が可能である。

システムの評価は、がん検診を組織活動上の見地から評価するもので、その目的はがん検診の実践上の課題を理解し、その改善のための有効な方策を探ることにある。換言すると、後述する疫学的評価が住民の健康状態（死亡率）に注目し、その変化を検討する自然科学的な評価であるに対して、組織活動としての評価はがん検診の活動上の問題の解決に向けた現場的な査定といえる。ただし、この評価は「複雑なシステム」を扱っているため、数量化して検討できない内容も少なくなく、無理に客観的評価を試みると活動の実態を正確に反映できない危険性がある。この場合、曖昧になったり恣意的になったりする弱点を抱えつつも、数量化に頼らない質的研究法が推奨されている。いずれにしても、この評価の本質は住民、行政、専門家の関わり合いを重視し、現実的な組織活動の改善が図れる点にある。

経済的評価はがん検診の経済効率の評価で、「活動に要した費用」と「その成果」の関係を比較分析する。このような保健医療施策の経済評価は、医療資源の効率的活用の観点からメディカル・テクノロジー・アセスメントとして強調されてきている。この経済効率の度合いを評価する代表的な方法に、費用効果分析（cost effectiveness analysis : CEA）や費用便益分析（cost benefit analysis : CBA）があり、いずれも「要した費用」と「効果の大きさ」の関係を比較する。その際、前者がこの関係を複数の施策案の間で相互比較するのに対し、後者は効果の大きさを貨幣価値に換算した後、この値とかけた費用を比較する手法を用いる。たとえば、検診で発見されたがん患者と外来受診で発見されたがん患者の総医療費の比較や、がん検診により1人のがんを発見するのに要する費用の検討などが検診の経済的評価の代表例である。ただし、この医療経済的評価では価値の貨幣化や人命の定量化などが必然的に要求されるので、個々人の価値観や分析モデルの限界に留意する必要がある。

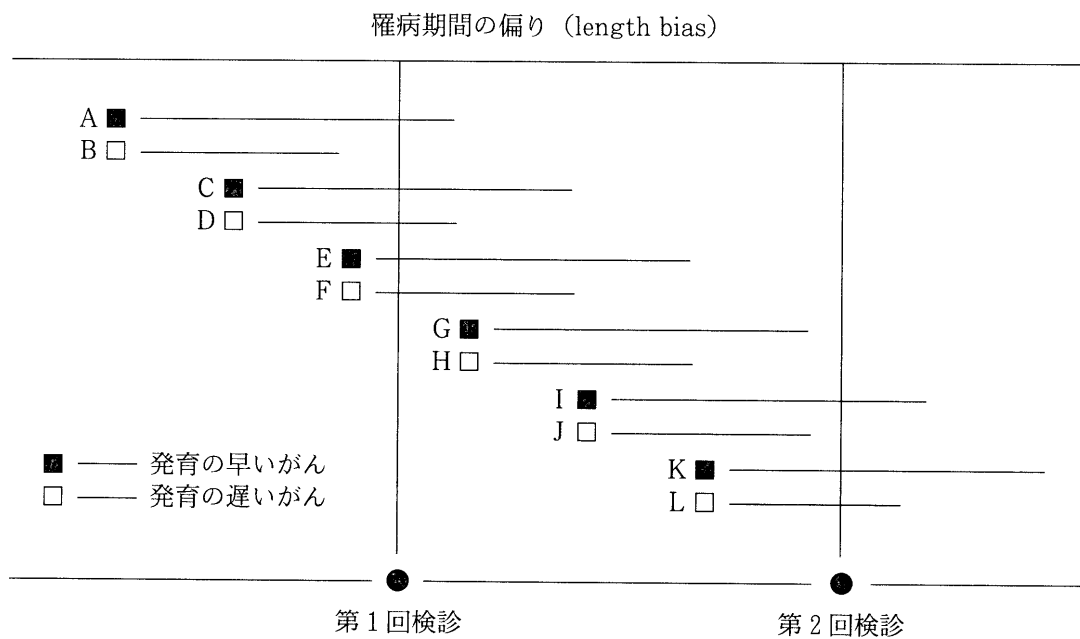
疫学的評価は、がん検診ががんによる死亡の低下に貢献しているかを評価するもので、様々な疫学的手法を用いて検診によるがん死亡率減少効果が検討されている。以上の評価視点のなかで、今日とりわけ話題となっているのは疫学的評価、すなわち検診の有効性の評価（検診によるがん死亡率減少効果）である。昨今、がん検診の全国的な普及拡大に対し、「検診無用論」を主張する声も聞かれる。この背景には、がん検診の有効性について疑問があることは明らかであり、本稿ではがん検診の有効性の評価を中心に論じることしたい。

### C. わが国のがん検診有効性評価の歴史

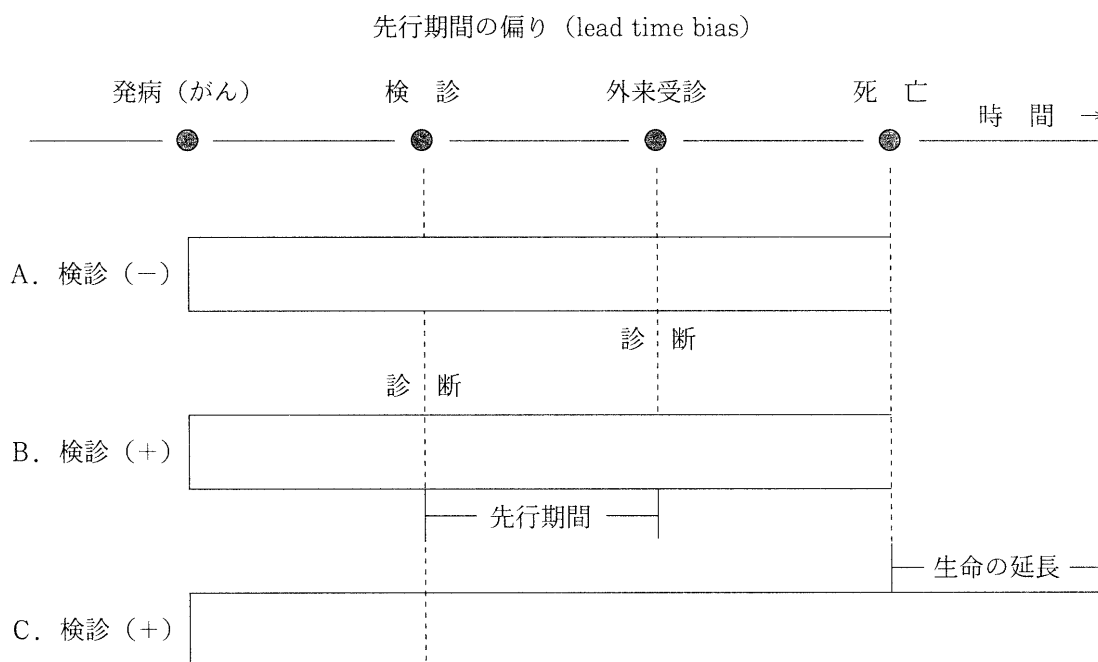
わが国のがん検診は、1960年代当時の死亡率が圧倒的に高かった胃がんの制圧を目的としてスタートした。当時、「検診によって早期の胃がんが発見できること」と、「早期の胃がんの予後が良いこと」が、検診を実施する根拠と考えられていた。すなわち、当時の胃がん検診の評価方法は、「検診で発見されるがんが、外来で発見されるがん（症状があり、病院を受診して診断されるがん）より早期胃がんの割合が多いこと」と、「検診で発見されるがんが、外来で発見されるがんより予後が良好なこと」を証明することであった。

しかし、ここには大きな落ち度があった。それは、次のような偏り（バイアス、bias）と呼ばれる存在を見落としていたことである。すなわち、検診で発見されるがんは外来で発見されるがんより、発育速度の比較的ゆっくりしたがんが多いこと（罹患期間の偏り、lead time bias）、検診で発見されるがんは外来で発見されるがんより、早めに発見した分だけ生存期間が一見長くみえること（先行期間の偏り、length bias）、検診を受ける人は受けない人より普段から健康に注意を払っていることが多く、がんによる死亡の差は検診以外の要因も考えられること（選択の偏り、self selection bias）などの影響を考慮していないことであった（図1）。つまり、検診で発見されたがんの進行度や患者の予後（生存率）を指標にして検診の効果を検討すると、このような偏りが入り込んでしまい正確な評価ができない可能性があることが、当時わが国では十分には認識されていなかった。

図1 がん検診の評価に関するバイアス



発育の遅いがんは、第1回の検診では3人（A、C、E）、第2回の検診では2人（I、K）チェックされるが、発育の早いがんは第1回の検診では2人（D、F）、第2回の検診では1人（L）しかチェックされない。



AとBのように死亡する時期が同じ場合、一見BはAより生存期間が長いように見える。  
Cのように実際に生命が延長している場合は、バイアスとは呼ばない。

このような状況のなかで、がん対策の世界的中枢機関である国際対がん連合は、1978年以來今日までがん検診の評価に関するワークショップを数回開催し、がん検診を実施するための原則を提示してきた。その提案のなかで、検診によるがん死亡率減少を確認した後、がん対策として初めてがん検診を取り入れることを強調してきた。そのため、当初、国際対がん連合からは「日本の胃がん検診は有効性の評価を確認しないまま進展しており、この検診を公衆衛生上の施策として世界的に推奨することはできない」という厳しい国際的評価を受けた。これは、世界的にがん検診の評価方法に関する研究が不十分だったことにも一因があるとはいえ、わが国では長い歴史を持ち、有意義な保健予防活動と考えられてきた胃がん検診が、つい最近まで国際的には前向きに評価されなかった歴史は注目に値する。なぜなら、この事実はわが国が辿ったがん検診の歴史は、世界的にみると特異的であったことを示唆しているからである。

#### D. がん検診の疫学的評価方法

近年、がん検診の効果に関する研究が注目され、無作為比較対照試験 (Randomized Controlled Trial: RCT)、症例対照研究、さらに時系列的研究と呼ばれる方法などが国内外で検討されている。ここでは、まずこれらの研究方法の原理や問題点を紹介する。

##### 1. 無作為比較対照試験 (RCT)

これは、がん検診を受ける人 (検診受診群) と受けない人 (検診非受診群) を無作為に振り分け (くじ引き試験)、追跡調査により両群のがん死亡率の差を立証する研究手法で

ある。つまり、「検診を受診した人は、検診を受診しなかった人より、がんによる死亡が少ない」ことを証明する方法である（前向き研究）。今日、国際的にはがん検診の有効性の評価方法はこの方法がもっとも望ましいものとされ、これが不可能な場合に次善の策として症例対照研究が推奨されている。有効性の評価にこの方法が推奨されてきた背景には、疫学研究に付随する上述の偏りをできる限り排除し、厳密な研究デザインに基づく評価を重視した考えがある。

しかし、RCTには実施上の問題点が多く、とりわけわが国ではこの評価方法は現実的とはいえない。その問題点の中心が倫理的課題である。すなわち、検診ががんの予防対策として成立するという考えや行動規範を持っている国民に対して、研究のために一方で検診を受診させないグループを設定するというのは道義的に問題があるという批判である。大腸がん検診を行政検診として導入する際、これまでのわが国のがん検診の歴史的反省に立ってRCTが計画されたが、事前調査でその実施可能性が低い結果がでたため、結局大腸がん検診のRCTは実現しなかった。なお、この研究方法が現実に取り入れられている欧米では、研究対象者はボランティアによって構成されているのが実情である。

## 2. 症例対照研究（患者対照研究）

症例群（患者群）と対照群を設定し、それぞれについて過去のがん検診受診歴の有無を確認することにより、検診効果を評価する方法である。ここでいう症例とはある地域のがんによる死亡者で、この症例と性・年齢などの条件が一致する同地域の居住者が対照として選ばれる。このような設営の下で、「がん検診の受診者は非受診者に比べ、がんで死亡するリスクが低下する」ことを遡及的に（過去にさかのぼって）立証する方法である（後向き研究）。

ただし、この評価法では、常に症例と対照を相互に比較することの妥当性が問題となる。対照として選択された人が、症例と同様な条件を備えているとの判断は必ずしも容易でないからである（選択の偏り）。この方法ではこのような偏りの入り込む欠点が常につきまとうので、複数の研究によっても同様な研究結果が得られることを示すことによりこの弱点を補い、研究の信頼性を高めるようにしている。今日、すでに多くの検診が実施されているわが国では、症例対照研究ががん検診の有効性評価の主流となっている。

## 3. 時系列的研究

これは、検診を実施している地域のがん死亡率の推移を継時的に（時間を追って）検討する方法である。具体的には、「標準化死亡比（基準となる死亡率）を指標として、検診を開始する前と開始した後や検診を実施した前半期と後半期などの間で比較を行い、検診開始後や検診後半期はがんによる死亡率が低い」ことを証明するものである。この方法は、上記の2方法に比べ評価手法として厳密さは多少劣るものの、がん予防の実践活動と研究をより密接に捉えられる点に特徴がある。つまり、この時系列的検討はがんの予防活動を展開しながら、その成果を評価する研究方法といえる。保健医療サービスの中には、このように直面する課題の対策を実践しながら、その評価を行なっていく場合が少なくなく、その意味で様々な保健医療サービス分野への実践的な応用が考えられる方法といえる。

#### 4. その他

その他、がん検診の効果に関する評価方法にはいくつかあり、検診で発見されたがんと外来で発見されたがんの進行度や生存率を比較する方法、検診の受診率が高い地区と低い地区のがん死亡率の差（減少度）を比較する方法、がんによる死亡率を検診の受診者と非受診者（個人単位）で比較する方法などがある。ただし、これらの方法では評価に伴う偏りが上の方法に比べより大きくなるので、その評価には慎重さが求められる。

### E. わが国および世界のがん検診の有効性の評価

わが国では、今日までに前述の評価方法に基づいたがん検診の評価研究がいくつか実施されてきている。すなわち、胃がん検診、子宮（頸）がん検診、肺がん検診、大腸がん検診については、行政検診として全国的に実施された後、上記の症例対照研究などによりその有効性を示唆する成績が得られている（表1）。なお、ここで用いられている相対危険度とは、例えば子宮（頸）がん検診の0.22という値の場合、子宮がん検診を経年的に受診することにより、子宮がん死亡率が78%（ $1-0.22$ ）減少することを意味する。したがって、4つのがん検診では子宮がん検診の効果がもっとも大きいことが理解できる。以下に、これらの研究成績や諸外国の報告に基づいて、個々のがん検診の国内外における有効性の評価と普及度を論述する。

表1 症例対照研究によるわが国のがん検診の有効性の評価

がん検診	調査人数		オッズ比
	症例	対照	
胃がん検診	91	273	0.6(男) 0.4(女)
子宮がん検診	15	150	0.22
肺がん検診	273	1365	0.72
大腸がん検診	57	171	0.36

#### 1. 胃がん検診

胃がん検診はわが国ではもっとも歴史のあるがん検診で、その効果については症例対照研究などにより確認されている。しかし、胃がん死亡率の減少に寄与した割合は大きくないことも指摘されており、外国ではそれほど実施されていない。

#### 2. 子宮がん検診

子宮（頸）がん検診の有効性は国内外の多くの症例対照研究により立証されており、世界的にみて検診効果がもっとも明白で、広く普及しているがん検診である。

### 3. 肺がん検診

肺がん検診は、がん検診の有効性について多くの疑問を提示した検診である。つまり、米国のMayo Lung ProjectによるRCTでは肺がん検診の効果は否定的であった。一方、わが国では死亡率減少効果が症例対照研究により報告されているが、その効果の程度は小さく、今後とも有効性の検討が必要である。なお、近年高速らせんCTによる肺がん検診が一部で実施され、これまでのX線に比べ小さな早期がんが数多く発見されており、将来の肺がん検診法として有望視されている。

### 4. 乳がん検診

乳がん検診の効果は、世界的にはRCTや症例対照研究により確認されているが、わが国の乳がん検診の有効性の検討は未だ不十分な状況にある。この理由は、わが国の乳がん検診が当初医師による視触診に依存していたのに対し、諸外国では画像診断を取り入れた方法が普及していたことがあげられる。世界的には予防対策としてかなりの国々で実施されているがん検診の一つであり、近年わが国もマンモグラフィー（乳房造影）を用いた検診が浸透してきている。

### 5. 大腸がん検診

これまでのわが国のがん検診の評価に関する経緯から、その導入に際して検診の有効性の議論が話題となった検診である。わが国では症例対照研究によりその効果が立証されており、世界的にも米国をはじめ三ヶ国のRCTにより、その死亡率減少効果が確認されている。

このように、わが国のがん検診の効果は症例対照研究を主とした評価方法により確認されてきている。しかし、検討方法に伴う偏りを考慮すると、この結果だけでわが国のがん検診の有効性が確実に証明できたと考えるのは早計で、今後とも検診の有効性に関する評価は継続して行なう必要がある。

## F. がん検診の波及効果

がん検診にはその実施に伴う間接的な効果があり、波及効果と総称されている。ここでは、主な波及効果を利益と損失の両面から紹介する。

### 1. 健康問題解決の見地からみたプラスの波及効果

がん検診を地域の健康問題解決のための活動として捉えると、そこには多くの波及効果が実在する。まず第一に、健康教育としての機能をあげることができる。つまり、検診や病気の情報が国民に提供されることにより、国民が健康への関心を高めることが指摘できる。がん検診が二次予防だけでなく一次予防の働きも持つと言われるゆえんである。さらに、検診の場の形成に伴って、健康の保持増進に関する組織的な広がりが達成できる可能性も、検診の重要な波及効果といえる。

あるいは、検診活動の副産物とみなされるこのような波及効果は、前述の組織活動とし

での評価の視点と重なりあう部分があり、がん検診の実践的見地からは単なる間接効果ではなく、むしろ本質的成果と考えるべきかもしれない。なぜなら、このような波及効果の捉えには、保健活動の最終目的である健康問題の解決に向けた住民の主体化（自分自身の問題として捉える）や地域社会の組織化の考えが垣間みられるからである。たとえば、集団検診の実施を通して、地域の補導委員会や婦人会を中心とした住民主体の地区保健組織が活性化することはしばしば喝破されている。すなわち、このような地域ぐるみの活動は、住民が病気を予防したり健康の増進を図ったりする動機づけに多大な役割を果たすものと考えられる。ただし、前述のようにこのような波及効果は多くの場合数量化による評価が困難で、質的研究により評価される傾向にある。

## 2. 医学的なプラスの波及効果

医学的な見地からも、がん検診の波及効果を考えることが可能である。例えば、胃がん検診ではX線写真を適時的に検討することにより、胃がんの自然史（胃がんが発生してから進行していく過程）の解明に貢献した事実があり、有意義な波及効果の一つである。また、検診の普及によりがんに関する臨床医の検査技術や診断能力が向上したこともプラスの効果とみなすことができる。

## 3. マイナスの波及効果

がん検診にはプラスの効果だけでなく、マイナスの波及効果も考えられる。それまで自覚症状のまったくなかった人が、胃がん検診の精密検査の通知が舞い込んだ途端、腹部の異和感を感じることはよく聞く話であり、実際の内視鏡検査でも新たに出現したと考えられるストレス性病変が認められることがある。検診の要精検率（受診者のなかで精密検査を必要とする者の割合）と実際の有病率（病気のある者の割合）から算定して、このような心理的負担を背負っている人はかなりの数に上ることが推定される。しかし、その一方で検診で異常なしと診断されることにより、がんには罹っていないという安心感が得られる場合は、プラスの効果と考えることも可能である。

また、偽陰性（見逃し）の問題は生命に影響を及ぼすことがあるためさらに重大である。つまり、実際にはがんが存在していたにもかかわらず、検診で異常なしと診断された場合、たとえ自覚症状がみられても放置し手遅れになる危険性がある。がん検診は、その性質上このような見逃しを完全には回避することはできず、常にスクリーニング（ふるいわけ）の精度を向上させる努力が必要である。同時に、検診の効用と限界についての情報を住民へ提供する姿勢が重要である。

このように、がん検診には多様な波及効果が考えられる。健康意識の向上、自助努力の動機づけ、医療のアクセスの向上、健康課題への組織的取り組みの活性化、がんでないことの安心感、病気の自然史の解明、病気の診断技術の向上などはそのプラス面であり、精密検査へ病気への不安、病気の見逃しなどはマイナス面の代表である。がん検診の評価にあたっては、波及効果と呼ばれるこのような影響も考慮する必要がある。



## G. がん検診の今後

わが国のがん検診は、がんによる死亡を少なくしたいという臨床医の熱意からスタートし、集団行動を好む国民性や戦後経験した結核検診の成果の後押しが加わって全国的に普及してきた。このようにわが国で市民権を得ているがん検診の今後を展望する際、がん検診の関係者が本稿で提示したさまざまな見地からの評価を常に怠らないことが重要であろう。そのなかでも、個々のがん検診の有効性やその程度（死亡率低下に寄与する度合い）を明らかにし、それを住民に示すことが現在求められている。とりわけ、がん検診の見逃しの実態も提示し、住民にがん検診の正確な情報を提供すべきである。これは、がん検診だけでなくすべての保健活動が、企画－実践－評価のサイクルを描いてはじめて優れた組織活動となることを考慮すれば当然であり、最近強調されているインフォームドコンセントの精神に照らしても明白である。