# ■ The 22nd Lung Cancer Mass Screening Seminar **——**

## 有効性評価に基づく肺がん検診ガイドラインの作成と更新

祖父江友孝<sup>1</sup>・濱島ちさと<sup>1</sup>・斎藤 博<sup>1</sup>・ 佐川元保<sup>2</sup>・遠藤千顕<sup>3</sup>・中山富雄<sup>4</sup>

要旨 — がん検診によりがん死亡を減少させるためには、がん検診の死亡減少効果を科学的証拠に基づいて評価した上で(がん検診アセスメント)、死亡減少効果の確立した検診を正しく実施する(がん検診実施マネジメント)必要がある。がん検診アセスメントについては、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」班(主任研究者 祖父江友孝)において手順を定式化し、この作成手順に基づいて肺がん検診ガイドラインを更新した。その結果、「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」については、証拠のレベルは 2 + (死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の症例対照研究・コホート研究が行われている)、推奨レベルを 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) と判断した。「低線量 CT」については、証拠のレベル 2 - (死亡率減少効果に関する、質の低い症例対照研究・コホート研究が行われている)、推奨レベル I (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適切に説明する必要がある) と判断した。(肺癌、2007:47:735-741)

索引用語 — がん検診、有効性、ガイドライン、肺がん

# Development and Update of Lung Cancer Screening Guideline Based on Evaluation of Efficacy

Tomotaka Sobue<sup>1</sup>; Chisato Hamashima<sup>1</sup>; Hiroshi Saito<sup>1</sup>; Motoyasu Sagawa<sup>2</sup>; Chiaki Endo<sup>3</sup>; Tomio Nakayama<sup>4</sup>

ABSTRACT — In order to reduce cancer mortality by screening, it is first necessary, to evaluate the efficacy of cancer screening in terms of mortality reduction based on scientific evidence (cancer screening assessment), then to properly implement the screening for which efficacy has been already established (cancer screening management). The Japanese Research Group for Development of Cancer Screening Guidelines supported by Grand-in-Aid for Cancer Research from the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare fixed a standard procedure to develop cancer screening guidelines and updated the guideline for lung cancer according to this procedure. The group evaluated that "Chest X-ray for the non-high-risk group and chest X-ray combined with sputum cytology for high-risk group" was 2+ (moderate-quality case-control or cohort studies evaluating mortality reduction) as a level of evidence and B (fair evidence to recommend the service) for a level of recommendation. For "Low-dose CT", it is evaluated to be 2 – (poor-quality case-control or cohort studies evaluating mortality reduction) and I (insufficient evidence to recommend for or against), respectively. (JLC. 2007;47:735-741)

KEY WORDS —— Cancer screening, Efficacy, Guidelines, Lung cancer

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>国立がんセンターがん予防・検診研究センター;<sup>2</sup>金沢医科大学呼吸器外科;<sup>3</sup>東北大学加齢医学研究所;<sup>4</sup>大阪府立成人病センター調査部.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Research Center for Cancer Prevention and Screening, National Cancer Center, Japan; <sup>2</sup>Department of Thoracic Surgery, Kanazawa Medical University, Japan; <sup>3</sup>Department of Thoracic

Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University, Japan; <sup>4</sup>Department of Cancer Control and Statistics, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, Japan.

<sup>© 2007</sup> The Japan Lung Cancer Society

# 1. わが国におけるがん検診の有効性評価ガイドラインの経緯

がん対策を実施する目的は、①がん死亡・罹患を減少させること、②がん患者と家族のQOLを向上させること、の2点にある。がん検診は、たばこ対策、がん医療の均てん化と並んで、がん死亡(あるいは進行がん罹患)の減少を実現させるための主要な施策の1つである。がん死亡を減少させるためには、「有効な検診を、正しく行う」必要がある。どのようながん検診が「有効な検診」か科学的証拠に基づいて判断する過程をがん検診アセスメントとよび、有効性評価ガイドラインを作成し更新することがその具体的内容となる。一方、「正しく行う」過程をがん検診マネジメントとよび、受診状況管理と精度管理がその内容となる(Figure 1)。

わが国におけるがん検診アセスメントは、「がん検診の有効性評価に関する研究班」報告書(1998年,主任研究者 久道茂,以下久道班)として公表されたのが始まりであり、その後「新たながん検診手法の有効性評価」報告書<sup>1</sup>として更新版がまとめられている。これを引き継いで、現在、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」班(主任研究者 祖父江友孝,以下祖父江班)では、ガイドライン作成の作業手順を定式化した上で、各種がん検診の有効性評価ガイドラインの更新作業を行っている。これは、上記久道班報告書の中で、「がん検診に関する研究は、国際的に急速な勢いで発展しており、新たな知見が次々と報告される現状にある。…最新の研究知見を踏まえて定

期的・継続的に実施することのできる常設的な機関をわが国に設置することも今後の検討課題の1つと考えられる」との指摘に基づいている. その他、わが国では、健康診査の有効性ガイドラインの一環として胸部 X 線検査の評価や、各臓器別の学会の診療ガイドラインの中でのがん検診の有効性評価が実施されている.

### 2. ガイドライン作成手順の概要

諸外国のガイドライン作成・更新の方法論を参考として、「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順」を祖父江班にて定式化した<sup>2</sup>(国立がんセンターがん対策情報センターがん情報サービス http://ganjoho.ncc.go.jp/の医療関係者向け情報を参照).ガイドライン作成手順は、表1に示した1から11までの手順からなる。ここで、Analytic Framework (AF)とは、スクリーニングから当該がん死亡減少に至るまでの Causal Pathway を示したもので、文献検索の際にカバーすべき範囲を明らかにすることができ、死亡減少効果に関する直接証拠に加えて間接証拠として文献を採用する際に役立つ。

各手順を通じてポイントとなるのは、判断が透明性を持って客観的に行われることを如何に確保できるか、である。そのために、文献の選択の際には、検索条件などの記述を明記し、個別研究の評価の際には、質の評価のためのチェックリストを研究方法ごとに準備し、構造化要約のフォーマットを標準化することで、個々の作業者で判断がばらつくことのないような工夫が必要であり、また、論文の選択の際には2人1組になって作業するこ

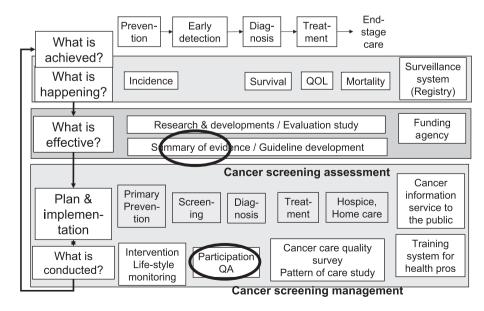


Figure 1. Steps for implementing evidence-based cancer control program.

#### とも必要である.

個別研究の評価を総括して証拠のまとめを作成する過

表1.「がん検診有効性評価ガイドライン作成手順」における作成手順の概要

- 1. ガイドライン作成委員会の編成
- 2. 対象となるがん検診の選定
- 3. Analytic Framework の作成
- 4. 文献の選択
  - ・文献検索 (データベース検索条件, ハンド・サーチ)
  - ・抄録チェックによる採用文献リストの確定
- 5. 個別研究の評価
  - ・質の評価のためのチェックリスト
  - 構造化要約の作成
- 6. 証拠のまとめの作成 (個別研究の総括) →証拠のレベル
- 7. 証拠のまとめから推奨への翻訳
- →推奨のレベル
- 8. ガイドライン報告書作成
- 9. 外部委員による評価
- 10. ガイドラインの公開
- 11. ガイドラインの評価・更新

程では、証拠のレベルを1++から4までの8段階に分類した(表2). これは、久道班報告書では、根拠の質として主に研究デザインに基づいて $1\sim5$ の5段階に分類されていたものに、研究デザインだけでなく、個別研究の質を考慮し、直接証拠に加えて間接証拠(AF組み合わせ)を取り入れたものである。さらに、証拠のまとめから推奨へ翻訳する過程では、証拠のレベルに加えて、利益(証拠のレベルに対応)と不利益(定性的に記述)のバランスと、対策型検診と任意型検診の区別を考慮した(表3).

検診のもたらす利益とは、検診の目的とする当該がんの死亡率減少が第一であり、研究により定量的に評価する(すなわち何%死亡率が下がるかを数値で示す)ことが比較的容易である。しかし、不利益については、偽陰性者の治療遅延、偽陽性者への不必要な検査、検診に伴う合併症(急性、慢性)、寿命に比べて臨床的に意味のないがんの診断治療(過剰診断・過剰治療)など、多様な項目を含むため、1つの数値として統合することが極めて困難である。従って、本研究班での判断は、不利益に

表 2. 証拠のレベル

証拠レベル	主たる研究方法	内 容	
1++	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、質の高い無作為化比較対照試験が行われている	
	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す,質の高いメタ・アナリシスなどの系統的総括が行われている	
1+	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の無作為化比較対照試験が行われている	
	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質のメタ・アナリシスなどの系統的総括が行われ ている	
	AF 組み合わせ	Analytic Frameworkの重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、2++ 以上の症例対照研究・コホート研究が行われ、死亡率減少効果が示唆される	
1-	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果に関する質の低い無作為化比較対照試験が行われている	
	系統的総括	死亡率減少効果に関するメタ・アナリシスなどの系統的総括が行われているが質が低い	
2++	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果の有無を示す、質が高い症例対照研究・コホート研究が行われている	
	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の症例対照研究・コホート研究が行われている	
2+	AF 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Framework の重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、一連の研究の組み合わせにより死亡率減少効果が示唆される	
2-	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果に関する、質の低い症例対照研究・コホート研究が行われている	
	AF 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが,Analytic Framework を構成する複数 の研究がある	
3	その他の研究	横断的な研究,発見率の報告,症例報告など,散発的な報告のみで Analytic Framework を構成する評価が不可能である	
4	専門家の意見	専門家の意見	

AF: Analytic Framework.

注1)研究の質については、以下のように定義する.

質の高い研究:バイアスや交絡因子の制御が十分配慮されている研究.

中等度の質の研究:バイアスや交絡因子の制御が相応に配慮されている研究.

質の低い研究:バイアスや交絡因子の制御が不十分である研究.

注 2) 系統的総括について、質の高い研究とされるものは無作為化比較対照試験のみを対象とした研究に限定される. 無作為化比較対照試験以外の研究(症例対照研究など)を含んだ系統的総括の研究の質は、中等度以下と判定する.

表3. 推奨のレベル

推奨	表現	対策型検診 (住民検診型)	任意型検診 (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	1++/1+
В	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	2++/2+
С	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	1++/1+/2++/2+
D	死亡率減少効果がな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	1++/1+/2++/2+
I	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	1-/2-/3/4

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、死亡率減少効果の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。

ついては、可能な限り項目を列記する(頻度情報をできるだけ付記して)ことに止めた.

加えて, 利益としての死亡率減少にも, 集団全体の死 亡率を下げるのか、個人の死亡リスクを下げるのかで2 つの目的があり、それぞれを対策型検診と任意型検診と 称して、区別すべきであると考えた. これは、欧米でい われる Opportunistic Screening が「任意型検診」に相当 し,「対策型検診」の理想的な形態が, Organized Screening に相当すると想定している. 表 4 に, 対策型検診と任 意型検診の定義,特徴,具体例を列記した.対策型検診 は、対象全体の死亡率を減少させるために行う公的サー ビスで、費用の多くは公的な資金でまかなわれ、有効性 の確立した検診のみを行う. 社会全体での利益と不利益 のバランスを考慮するため、大多数の対象者で利益が不 利益を上回ると判断されるもののみを行う. 一方, 任意 型検診は、個人の死亡リスクを減少させるために行う検 診であり、費用は全額自己負担で、有効性の確立してい ない検診も、そのことを理解した上であれば実施するこ とが考えられるし、利益と不利益のバランスは個人レベ ルで考慮するため、個人によって判断が異なることもあ り得る.

表3に示した A, B, C, D, I は, 証拠のレベルと不利益の大きさによって判定される. 推奨は, 対策型検診と任意型検診を区別して示されるが, C と I について推奨が異なることになる. ここで強調したいのは, 対策型検診としては, A および B と判定した検診のみを推奨し, C, D, I と判定した検診は推奨しない, という点にある.

祖父江班では、大腸がん検診、胃がん検診、肺がん検診について、有効性評価に基づくガイドラインの作成を経験してきたが、その過程でこの推奨に関する定義も変更を行ってきた。今後も、議論を深める中で必要な変更を行う予定である.

#### 3. 肺がん検診ガイドラインの更新

肺がん検診については、久道班報告書1において、胸部 X 線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診(日本)が「死亡率減少効果があるとする相応の根拠がある」、胸部 X 線検査と高危険群に対する喀痰 細胞診の併用による肺がん検診(欧米)が「死亡率減少効果がないとする相応の根拠がある」、らせん CT と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診が「死

表 4. 対策型検診と任意型検診の比較

検診方法	対策型検診 (住民検診型)	任意型検診 (人間ドック型)		
快砂刀伝	Population-based Screening	Opportunistic Screening		
	定義			
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		
検診提供者	市区町村や職域・健保組合などのがん対策担当機関	特定されない		
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・検診機関などが任意に提供する医療サービス		
検診対象者	検診対象として特定された集団構成員の全員(一定の年齢範囲の住民など).ただし、無症状であること.有症状者や診療の対象となる者は該当しない	定義されない. ただし, 無症状であること. 有症状者や診療の対象となる者は該当しない		
検診費用	公的資金を使用. 無料あるいは一部少額の自己負担が設定 される	全額自己負担. ただし, 健保組合などで一定の補助を行って いる場合もある		
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する	個人のレベルで、利益と不利益のバランスを判断する		
	特徵			
提供体制	公共性を重視し、個人の負担を可能な限り軽減した上で、 受診対象者に等しく受診機会があることが基本となる	提供者の方針や利益を優先して、医療サービスが提供される		
受診勧奨方法	対象者全員が適正に把握され、受診勧奨される	一定の方法はない		
受診の判断	がん検診の必要性や利益・不利益について, 広報などで 十分情報提供が行われた上で, 個人が判断する	がん検診の限界や利益・不利益について、文書や口頭で十分 説明を受けた上で、個人が判断する、参加の有無について は、受診者個人の判断に負うところが大きい		
検診方法	死亡率減少効果が示されている方法が選択される. 有効性評価に基づくがん検診ガイドラインに基づき, 市区町村や職域・健保組合などのがん対策担当機関が選ぶ	死亡率減少効果が証明されている方法が選択されることが 望ましい.ただし、個人あるいは検診実施機関により、死 亡率減少効果が明確ではない方法が選択される場合がある		
感度・特異度	特異度が重視され、不利益を最小化することが重視され ることから、最も感度の高い検診方法が必ずしも選ばれ ない	最も感度の高い検査の選択が優先されがちであることか ら、特異度が重視されず、不利益を最小化することが困難 である		
精度管理	がん登録を利用するなど、追跡調査も含め、一定の基準 やシステムのもとに、継続して行われる	一定の基準やシステムはなく,提供者の裁量に委ねられて いる		
	具体例			
具体例	老人保健事業による市区町村の住民検診(集団・個別), 労働安全衛生法による法定健診に付加して行われるがん 検診	検診機関や医療機関で行う人間ドックや総合健診,慢性疾 患などで通院中の患者に,かかりつけ医の勧めで実施する がんのスクリーニング検査		

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ある。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いないので、早急な体制整備が必要である。

注 2) 2005 年に公開した大腸がん検診ガイドラインでは、対策型検診を一元的に Organized Screening としたが、2006 年の胃がん検診ガイドラインでは、わが国における対策型検診の現状を考慮し、現状の対策型検診(Population-based Screening)と対策型検診の理想型である組織型検診(Organized Screening)を識別し、その特徴を明らかにした。

注 3) 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。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、および、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.

亡率減少効果を判定する適切な根拠がない」と判定されている。今回の報告書においては、「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」と「低線量 CT」の 2 つの検査法を評価の対象とした。

根拠となる文献は、MEDLINE、医学中央雑誌を中心に、さらに関連学会誌のハンド・サーチを加え、1985年1月から2005年7月に至る関連文献を抽出した.1038編の候補リストから、証拠のレベルと不利益の評価に英

文50編,和文22編を採用した.各検診方法別の直接的および間接的証拠に基づき,証拠のレベルを判定した.不利益について,検査方法間の対比を行った.最終的に,証拠のレベルおよび不利益の評価から,推奨レベルを決定した.

「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」については, 最近の日本からの 4 報の症例対照研究により有意な肺がん死亡率減少効果が認められているが, かつて欧米で行

表5. 肺がん検診の推奨レベル

検査方法	証 拠	推奨	表現
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	2+	В	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、対策型検診及び任意型検診として、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 喀痰細胞診併用法による肺がん検診を実施することを勧める。ただし、事前に不利益に関する十分な説明が必要である。なお、死亡率減少効果を認める検診は、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はあるとはいえず、肺がん検診としては勧められない。
低線量 CT	2-	I	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適切に説明する必要がある。なお、臨床現場での 撮影条件を用いた非低線量 CT は、被曝の面から健常者への検診として用いるべき ではない.

われた2報の無作為化比較対照試験では肺がん死亡減少 効果は認められていない. 症例対照研究は観察研究であ ることから、セルフセレクション・バイアスを始めとす るバイアスを完全には制御できないが、一方、欧米での 無作為化比較対照試験も、非常に古い報告であり医療水 準自体が現代とは異なっていること. コンプライアンス やコンタミネーションの制御が不十分であったことも指 摘されており、また人種間の差異もあり得る. わが国か らの5報の症例対照研究がおおむね同じ傾向を示してい ること、そのうち4報が有意な値であること、それぞれ の研究が様々な方法でバイアスの影響を除こうと試みて も肺がん死亡減少の傾向を失わなかったことなどから、 現代の日本におけるがん検診のガイドラインに用いるべ き証拠としては、むしろ最近のわが国からの報告を重視 することが妥当と判断した. 症例対照研究の質としては 中等度ないし高いものが5報存在し、そのうち4報で有 意差があったため2++と評価できるが、かつて行われ た欧米での無作為化比較対照試験で否定的な結果がある ことから, 証拠のレベルは1段階下げて2+とした. 40~ 79歳の男女に対する胸部 X 線検査と高危険群に対する 喀痰細胞診併用法は, 死亡率減少効果を示す相応の根拠 がある. ただし, 死亡率減少効果が認められた地区は, 二重読影、比較読影などを含む標準的な方法が行われて いた地区であり、そのような方法によらない場合には根 拠があるとはいえないことに留意すべきである. また. 事前に不利益に関する十分な説明が必要である. 大きな 不利益が存在しないことと併せて, 推奨レベルとしては, Bと判断した. すなわち, 死亡率減少効果を示す相応な証 拠があるので、対策型検診および任意型検診として、非 高危険群に対する胸部 X 線検査. および高危険群に対す る胸部X線検査と喀痰細胞診併用法による肺がん検診 を実施することを勧める. ただし. 事前に不利益に関す る十分な説明が必要である. なお, 死亡率減少効果を認 める検診は、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はあるとはいえず,肺がん検診としては勧められない(表5).

一方,「低線量 CT」については、低線量 CT 検診によ る死亡率減少効果を検討した直接的証拠はこれまでに1 報のみであり、胸部写真による検診群と比較して死亡率 に有意差を認めなかった. ただし. この研究は. 低線量 CT 検診群のみの前向きコホート研究として行われたも ので、当初より対照群を設定して行われた研究ではな かったため、比較のための胸部写真による検診群は1970 年代に行われた Mayo Lung Project のデータを利用し ており, 交絡因子の制御が不十分であった. 従って, 現 時点では死亡率減少効果に関する質の低いコホート研究 があるのみで(2-に相当)、死亡率減少効果に関して検 討するための十分なデータが存在しないと判断した. そ の結果、推奨レベルとしては、Iと判断した、すなわち、 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、低線量 CT を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適切に説明する必要が ある. なお, 臨床現場での撮影条件を用いた非低線量 CT は、被曝の面から健常者への検診として用いるべきでは ない (表5).

## 4. 現状における課題と今後の方向性

祖父江班のガイドラインは、がん検診を実施するすべての関係者を対象として、有効性についての科学的証拠のまとめと推奨の結果を提供するために作成している. その活用形態としては、厚生労働省老人保健局「がん検診に関する検討会」にて報告し、報告書の基礎資料としていただくことで、老人保健課長通知「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」「健康診査管理指導事業実施のための指針」などの改正を通じて、行政施策に反映させることが考えられる。また、市区町村にお けるがん検診実施方法検討の際の資料,種々の検診機関における検診メニューの決定の際の資料として使用していただくことを想定している.

現状における課題としては、第一に、ガイドライン作 成委員会の公平性・透明性の確保の問題がある。本来. こうした系統的レビュー作業には、証拠となる論文の著 者自身が含まれるべきではないが、わが国では、がん検 診の有効性評価についての正しい知識を有する専門家が 少ないために、今回の作業の担当者の中でも少なからず、 上記の状況が生じている. 最低限. どの担当者がどの論 文にかかわったかを明示するとともに、証拠のレベルや 推奨を判断する委員会のメンバーには、他臓器のがん検 診専門家を含めることで、透明性を保つようにしている. しかし、将来的にはこうした状況が生じないようなメン バーを確保すべきである. 第二に、系統的レビュー作業 の量が大きく、時間がかかる点がある、この点 US Preventive Services Task Force (USPSTF) では、Evidence Practice Center として指定された外部の施設 (オレゴン 大学) で、証拠のまとめを作成するなどの作業分担がす すめられており、参考にすべきと考える、第三に、国内、 国外を問わず、同じ課題に対するガイドラインが複数存 在し、その推奨結果に相違がある場合がある. どれが正 しいかはユーザー側の判断に委ねることになるが、少な くともガイドラインを作成する際には、 同様の課題を扱 うガイドラインを参照して、違いがある場合には理由を 記述することがガイドライン側に求められる. また、ア

メリカでは Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) が National Guideline Clearinghouse (NGC) を運用して、ある一定基準を満たしたガイドラインをすべてデータベース化して提供するサービスを行っている。第四に、ガイドラインと現実の施策の乖離の問題がある。厚生労働省が全国 2273 市町村を対象に、平成 18年1月1日時点での検診実施状況を調査したところ、国の予防指針に含まれていない検診方法を採用している市町村が数多く存在し、特に PSA による前立腺がん検診は、957市町村(42.1%)が実施していた。ガイドラインの正しい理解を、まず、がん検診関係者の間で広めていく必要がある。

2006年6月にがん対策基本法が成立,10月には国立が んセンターにがん対策情報センターが設置された. 科学 的根拠に基づくがん対策を実施するために, 質の高い作 成・更新作業を常設機関で行っていくとともに, がん検 診有効性ガイドラインの正しい理解を普及するための方 法を開発していく必要がある.

#### REFERENCES -

- 1. 平成 12 年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金 がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検 診手法の有効性評価」報告書(主任研究者 久道茂). 東 京:財団法人日本公衆衛生協会;2001.
- 2. 祖父江友孝, 濱島ちさと, 斎藤 博, 中山健夫. 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順(普及版). 癌と化学療法. 2005;32:893-900.