

# がん検診の検査項目等について

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

## がん検診の基本条件

1. がんになる人が多く、また死亡の重大な原因であること
2. がん検診を行うことで、そのがんによる死亡が確実に減少すること
3. がん検診を行う検査方法があること
4. 検査が安全であること
5. 検査の精度がある程度高いこと
6. 発見されたがんについて治療法があること
7. 総合的にみて、検診を受けるメリットがデメリットを上回ること

出典: 国立がん研究センターがん対策情報センター

## がん検診の利益(メリット)・不利益(デメリット)

利益(メリット)	不利益(デメリット)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• がんの早期発見・早期治療による死亡率減少効果</li> <li>• がん検診で「異常なし」と判定された場合、安心を得られること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• がん検診でがんが100%見つかるわけではないこと(偽陰性)</li> <li>• 結果的に不必要な治療や検査を招く可能性があること(偽陽性)</li> <li>• 生命予後に影響しない、微小で進行の遅いがんを見つけてしまうこと(過剰診断)</li> <li>• 検査に伴う偶発症が起こりうること               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 胃内視鏡検査による出血や穿孔</li> <li>✓ 胃エックス線検査における誤嚥や腸閉塞</li> <li>✓ マンモグラフィ・胸部エックス線検査・胃エックス線検査に伴う、放射線被曝 等</li> </ul> </li> </ul>

# 市町村のがん検診の項目について

厚生労働省においては、「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日付け健発第0331058号厚生労働省健康局長通知別添）を定め、市町村による科学的根拠に基づくがん検診を推進。

## 指針で定めるがん検診の内容

種類	検査項目	対象者	受診間隔
胃がん検診	問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれか	50歳以上 ※当分の間、胃部エックス線検査については40歳以上に対し実施可	2年に1回 ※当分の間、胃部エックス線検査については年1回実施可
子宮頸がん検診	問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診	20歳以上	2年に1回
肺がん検診	質問（問診）、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診	40歳以上	年1回
乳がん検診	問診及び乳房エックス線検査（マンモグラフィ） ※視診、触診は推奨しない	40歳以上	2年に1回
大腸がん検診	問診及び便潜血検査	40歳以上	年1回

## 胃がん検診(胃エックス線検査、胃内視鏡検査)に関するエビデンス

### 胃がん検診(胃エックス線検査)に関するコホート研究

研究名	JPHC study	宮城の研究	コスタリカの研究
国	日本	日本	コスタリカ
対象年齢(歳)	40-59	40-64	51-75
人数	42150	41394	60659 (4つの対照群)
追跡期間(年)	13.1(平均)	1990~2001年までの 11年	2-7年
死亡率減少効果	48%	46%	48-59%

出典:「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」  
(2015年3月31日)を基に作成

- 「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」は、2000年1月から2013年9月までに公表された文献について分析している。
- 胃エックス線検査や胃内視鏡検査による胃がんの死亡率減少効果を検証したRCTは、報告されていない。
- 本ガイドラインによると、3報のコホート研究において、胃エックス線検査により胃がん死亡率減少効果があると報告されている。

(注)RCT:Randomized controlled trial(無作為化比較対照試験)

### 胃がん検診(胃内視鏡検査)に関する症例対照研究

研究名	鳥取・新潟の研究	長崎の研究
対象年齢(歳)	40-79	40-
人数	2702	143
死亡率減少効果	30%	79%

出典:「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」  
(2015年3月31日)を基に作成

- 「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」によると、2報の症例対照研究において、胃内視鏡検査により胃がん死亡率減少効果があると報告されている。

*Helicobacter pylori* Eradication as a Strategy for Preventing Gastric Cancer

IARC Working Group Report Volume 8 : IARC 2014

胃がん予防戦略としてのヘリコバクター・ピロリ除菌：国際がん研究機関の報告（2014年）

Important questions of programme costs, feasibility, appropriate target groups for intervention, and the potential harm of mass therapy with antibiotics must first be resolved before implementing large-scale programmes.

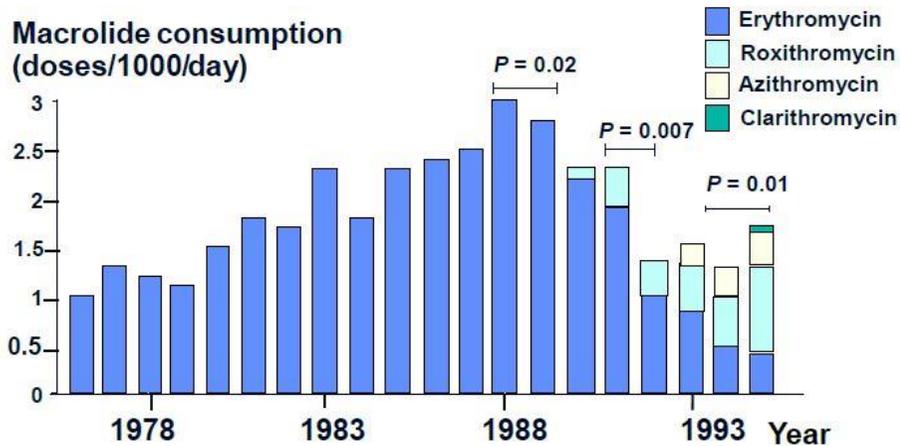
（69ページより抜粋）

大規模な予防プログラムとして導入する前に、費用・実現可能性・除菌の対象とする集団の適切な選定・抗生剤による集団除菌の弊害といった重要な課題を、まず解決しなければならない。

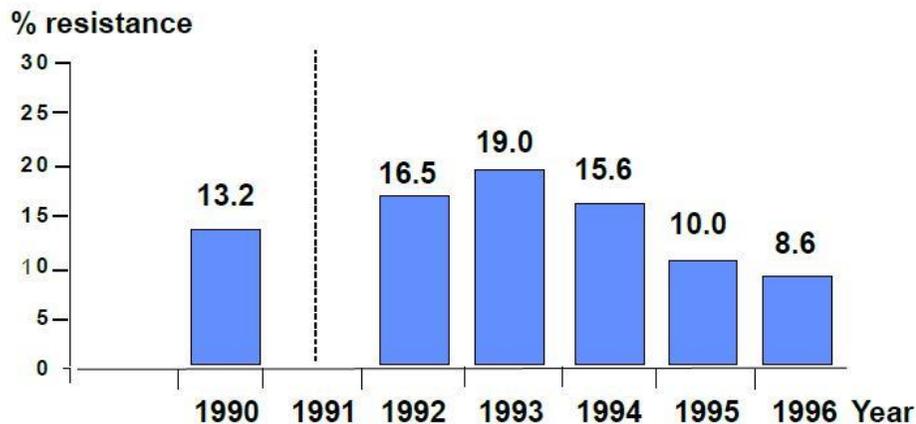
（注）国際がん研究機関（IARC；International Agency for Research on Cancer）：  
世界保健機関（WHO）の一機関

# 抗生剤投与による耐性菌の発生について

A



B



- ✓ フィンランド全域で実施された観察研究
- ✓ マクロライド系抗生剤(※)に耐性を示すA群溶連菌が増加した影響により、呼吸器や皮膚感染症に対する同薬剤の使用が制限されたことで、薬剤使用量が1988年を境に減少し始めた。(Aのグラフ)
- ✓ 薬剤使用量が減少してからマクロライド系抗生剤に対する耐性菌の割合が減少し始めるまでに、5年を要したことが明らかとなった。(Bのグラフ;1993年～)

※ マクロライド系抗生剤は、ヘリコバクター・ピロリを除菌する際に使用されている薬剤の1つ

## 子宮頸がん検診(子宮頸部細胞診)に関するエビデンス

### 子宮頸がん検診(子宮頸部細胞診)に関するコホート研究

コホート研究		
国	デンマーク	日本
対象年齢(歳)	20-	30-79
人数	15257	53003
追跡期間(西暦)	1967-1975	1988-2003
死亡率減少効果	90% (「死亡率が約1/10に低下」と記載されている)	70%

出典:「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」  
(2009年10月31日)を基に作成

- 「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」は、1985年1月から2007年9月までに公表された文献について分析している。
- 上記期間において、子宮頸部細胞診による子宮頸がんの死亡率減少効果を検証したRCTは、報告されていない。
- 子宮頸部細胞診に関しては、本ガイドラインにおいて、「現在標準とされている無作為比較対照試験などの評価手法が確立される以前の1950年代に始まり、かつ急速に浸透していった。(中略)あえて「検診施行群対検診未施行群」という形で子宮頸がん死亡をエンドポイントとした無作為比較対照試験を行うことはもはや必要ないとされている。」と記載されている。
- 本ガイドラインによると、2報のコホート研究において、子宮頸部細胞診により子宮頸がん死亡率減少効果があると報告されている。

### (参考)

### 子宮頸がん検診(子宮頸部細胞診)に関するRCT

RCT	
国	インド
対象年齢(歳)	30-59
人数	97672 (HPV検査・VIAを行った者も含む)
追跡期間(年)	8
子宮頸部細胞診による死亡率減少効果	なし(注)

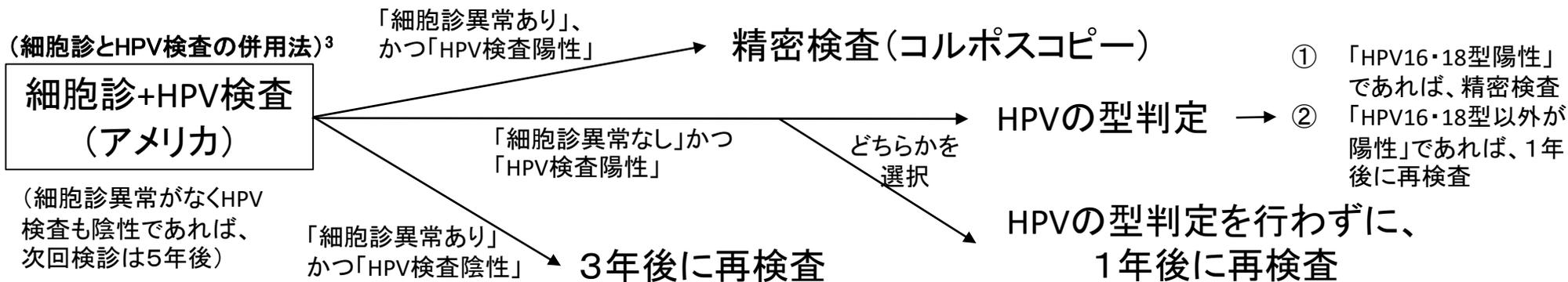
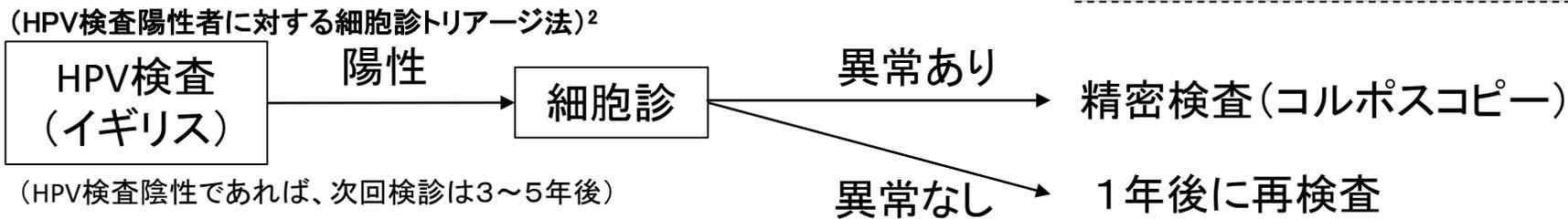
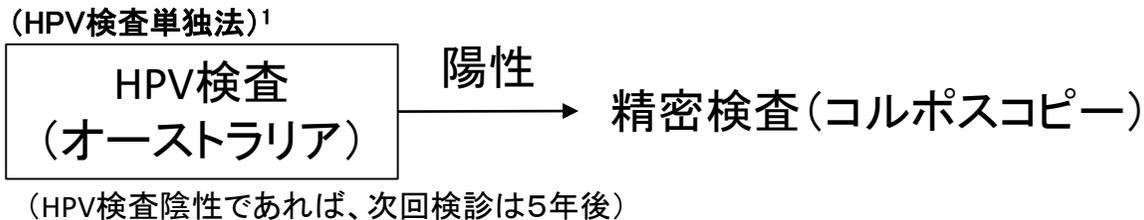
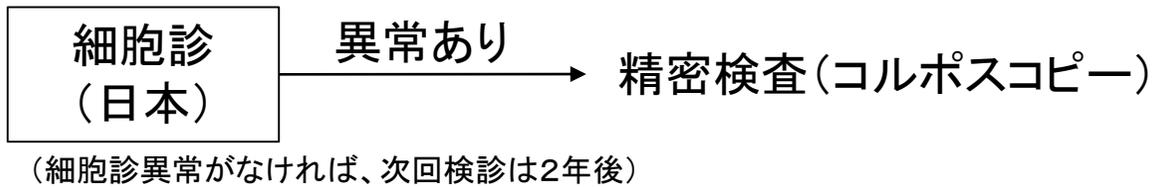
- 子宮頸部細胞診と死亡率減少効果に関するシステマティックレビュー(2013年)によると、子宮頸部細胞診による死亡率減少効果を検証したRCT1報が報告されている。

#### (注)

本RCTにおいて、子宮頸部細胞診による統計学的に有意な死亡率減少効果が認められていない。その理由として、本RCTは、医療サービスが十分に発達していない地域で実施された研究であり、子宮頸がんにかかっていたにも関わらず病院を受診せずに子宮頸がんが死亡した人について把握できていない可能性があるためと考えられている。したがって、本RCTの結果の解釈には留意が必要である。

(注) RCT: Randomized controlled trial(無作為化比較対照試験)

# 子宮頸がん検診におけるHPV検査の運用方法について



✓ HPV検査を用いた子宮頸がん検診には、

- ① HPV検査単独法
- ② HPV検査陽性者に対する細胞診トリアージ法
- ③ 細胞診とHPV検査の併用法

といった方法があり、がん検診に導入している国もある。

✓ HPV検査を用いた子宮頸がん検診の運用方法は、国によって様々である。

出典：  
 1. <http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/cervical-screening-1>  
 2. <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-primary-hpv-screening-implementation/cervical-screening-implementation-guide-for-primary-hpv-screening#protocols>  
 3. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer

## 国立がん研究センター「有効性評価に基づく子宮頸がん検診 ガイドライン2018年版」ドラフト（抜粋）

- HPV検査単独法（推奨グレードB：利益が不利益を上回る）

対策型検診・任意型検診としての実施を勧めるが、わが国で統一された検診結果毎のアルゴリズムの構築が必須条件である。

- 細胞診・HPV検査併用法（推奨グレードB：利益が不利益を上回る）

対策型検診・任意型検診としての実施を勧めるが、HPV検査単独法より不利益が大きく判定結果が多岐にわたることから、検診結果毎のアルゴリズムが構築され、その適切な運用が担保された場合にのみ実施すべきである。

（注）HPV検査陽性者に対する細胞診トリアージ法については、本ガイドライン（ドラフト）において評価されていない。

## 肺がん検診(胸部エックス線検査・喀痰細胞診)に関するエビデンス

### 肺がん検診(胸部エックス線検査・喀痰細胞診)に関する症例対照研究

症例対照研究	岡山の研究	新潟の研究	宮城の研究	金子班の研究	成毛班の研究
対象年齢(歳)	40-79	40-79	40-79	40-74	40-74
人数	3902	975	2214	772	1542
死亡率減少効果	41%	60%	46%	46%	なし

出典:「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」(2006年9月11日)を基に作成

- 4報の症例対照研究において、胸部エックス線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法による肺がん死亡率減少効果が認められている。
- 「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」によると、「それぞれの研究が様々な方法でバイアスの影響を取り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。」と記載されている。

### (参考)

### 肺がん検診(胸部エックス線検査・喀痰細胞診)に関するRCT

研究名	Mayo Lung Project	Czech Study	Kaiser-Foundation Study	North London Study	(注)RCT: Randomized controlled trial (無作為化比較対照試験)
国	アメリカ	チェコ	アメリカ	イギリス	出典: 「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」(2006年9月11日)、Cochrane Database Syst Rev. 2013;(6):CD001991. を基に作成
対象年齢(歳)	45-	40-64	35-54	40-	
人数	9211	6345	10713	55034	
死亡率減少効果	なし	なし	なし	なし	

- 2013年に発表されたシステマティックレビューによると、胸部エックス線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法による肺がんの死亡率減少効果を検証したRCTは、4報報告されている。
- 上記研究に関しては、6年間・13年間の追跡期間のいずれにおいても死亡率減少効果が認められなかった。
- 「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」によると、Mayo Lung Projectでは、「対照群の73%が最後の2年間のうち1回以上の胸部X線検査を研究外で受けていることが判明しており、コンプライアンスの低さとコンタミネーションの高さが問題とされている。」という指摘がされている。また、Czech Studyでは、「術後30日以内の死亡率は11%であることが判明しており現代とは大きく異なっている。また、(中略)喀痰細胞診の精度に疑問が持たれている。」という指摘もある。

# 米国の肺がん検診（低線量CT検査）について

The USPSTF recommends annual screening for lung cancer with low-dose computed tomography (LDCT) in adults aged 55 to 80 years who have a 30 pack-year smoking history and currently smoke or have quit within the past 15 years.

Screening should be discontinued once a person has not smoked for 15 years or develops a health problem that substantially limits life expectancy or the ability or willingness to have curative lung surgery.

出典：U.S. Preventive Services Task Forceホームページより抜粋

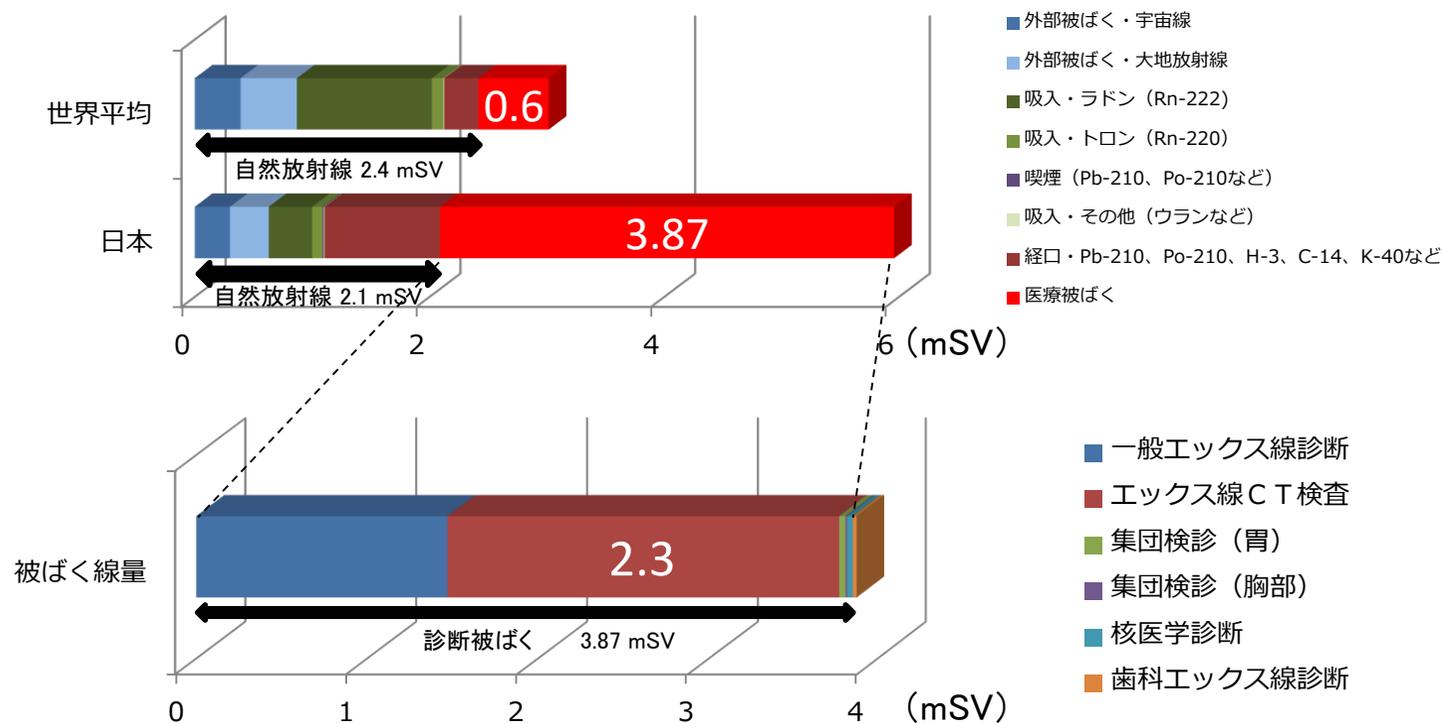
<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/lung-cancer-screening>

USPSTFは、年間30箱の喫煙歴がある、現在喫煙している、あるいは禁煙歴が15年以内である55-80歳の者に対して、低線量CT検査を用いた年1回の肺がん検診を推奨する。

15年以上喫煙していない者、寿命を大きく制限するような健康上の問題を抱えている者、あるいは、健康上の問題により根治手術を受けられないもしくは受けるつもりのない者に対しては、肺がん検診をやめるべきである。

# 日本の医療被ばくの現状

○ 日本の医療被ばくの線量は、世界的に見て高い。



	自然放射線	診断被ばく
世界平均	2.4 mSV/年	0.6 mSV/年
日本平均	2.1 mSV/年	3.87 mSV/年

# 乳がん検診(マンモグラフィ)に関するエビデンス

## 乳がん検診(マンモグラフィ)に関するRCT

研究名	Malmö I・II	Swedish Two County	Stockholm	Göteborg	UK Age trial
国	スウェーデン	スウェーデン	スウェーデン	スウェーデン	イギリス
対象年齢(歳)	Malmö I: 45-70 Malmö II: 43-49	40-74	39-65	39-59	39-41
人数	60076	133065	60800	52222	160921
追跡期間(年)	Malmö I: 19.2 Malmö II: 9.1	最長19年	11.4	最長14年	10.7
死亡率減少効果	Malmö I: 18% Malmö II: なし	31%	なし	25%	なし

出典:「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン2013年度版」(2014年3月31日)を基に作成

## 8つのRCTのメタアナリシス

年齢(歳)	15年間の死亡率減少効果(人・対10万)
40-49	40.6
50-	61.7
60-69	211.8
70-74	死亡率減少効果なし

出典: JAMA. 2015;314:1615-1634.を基に作成

- 「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン」は、1985年1月から2012年4月までに公表された文献について分析している。
- 上記5研究のメタアナリシスでは、マンモグラフィにより、25%の乳がん死亡率減少効果があると報告されている。

- 2015年に報告されたシステマティック・レビューでは、「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン」で評価したRCT以外の3つのRCTを含む、計8つのRCTについて分析している。

(注)RCT: Randomized controlled trial(無作為化比較対照試験) 12



厚生労働省/日本医療研究開発機構 (AMED)

## 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. 世界的に乳がんが増加し、わが国では乳がん死亡が急増中
2. 科学的根拠が示されたのはマンモグラフィのみであるが、高濃度乳房で精度が低い
3. 高濃度乳房が多いアジア人および若年層ではマンモグラフィの精度が低い
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. 超音波検診による死亡率減少効果はRCTが実施されておらず検証されていない

超音波検査による乳がん検診の標準化と普及

大規模臨床試験(RCT)による有効性の検証

40歳代女性 (両群76,196人)

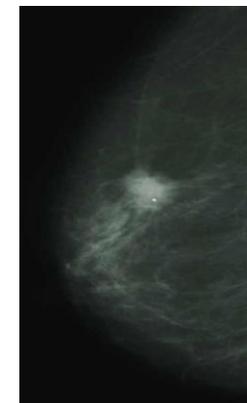
### 無作為化割付 (RCT)

超音波 + マンモグラフィ群

マンモグラフィ群

- 1 プライマリエンドポイント：感度、特異度、がん発見率
- 2 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効果の有無 (検診の科学的根拠)



### 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EBM



### 超音波

- 2次元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

# J-START 初回検診の結果

(感度・特異度・がん発見率)

プライマリ・エンドポイント (非ランダム化群を除く)

	介入群 (MG+US)	コントロール群 (MG only)	合計	備考
ランダム化割付数	36,859	36,139	72,998	
適格症例数	36,841	36,122	72,963	不適格症例、 同意撤回症例を除外
解析症例数	36,752	35,965	72,717	
要精検数 (要精検率)	4,647 (12.6%)	3,153 (8.8%)	7,800 (10.7%)	
がん発見数 (発見率)	184 (0.50%)	117 (0.33%)	301 (0.41%)	p=0.0003
中間期がん	18	35	53	p=0.034
感度	91.1%	77.0%		p=0.004
特異度	87.7%	91.4%		p=0.0001

## 大腸がん検診(便潜血検査)に関するエビデンス

### 大腸がん検診(便潜血検査)に関するRCT

研究名	Minnesota Colon Cancer Control Study	Nottingham trial	Funen trial
国	アメリカ	イギリス	デンマーク
対象年齢(歳)	50-80	45-74	45-75
人数	46551	152850	61933
追跡期間(年)	18	11(中央値)	13(1985年~1998年)
死亡率減少効果	逐年:33% 隔年:21%	13%	18%

- 「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」は、1985年1月から2003年6月までに公表された文献について分析している。
- 本ガイドラインによると、3報のRCTにおいて、便潜血検査により大腸がん死亡率減少効果があると報告されている。

出典:「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」(2005年3月24日)を基に作成

### 5つのRCTのシステマティックレビュー

研究名	Minnesota Colon Cancer Control Study	Nottingham trial	Funen trial	Göteborg	Burgundy
国	アメリカ	イギリス	デンマーク	スウェーデン	フランス
対象年齢(歳)	50-80	45-74	45-75	60-64	45-74
人数	46551	151975	61933	68308	91199
最長追跡期間(年)	30	28	17	19	11
死亡率減少効果	逐年:32% 隔年:22%	9%	16%	16%	16%

出典:JAMA. 2016;315:2576-2594.を基に作成

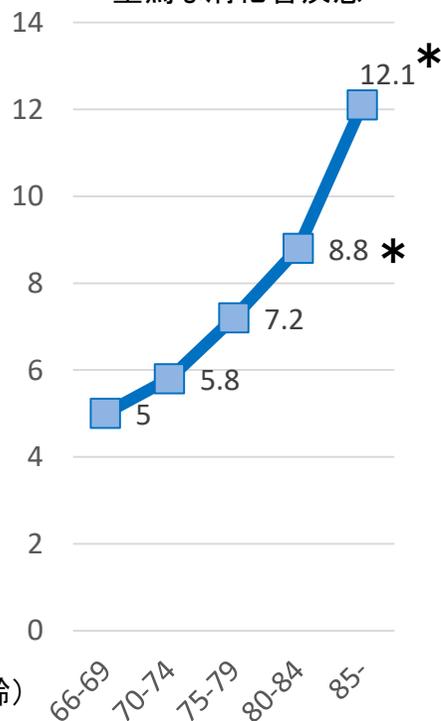
(注)RCT:Randomized controlled trial(無作為化比較対照試験)

# 大腸内視鏡検査における偶発症について

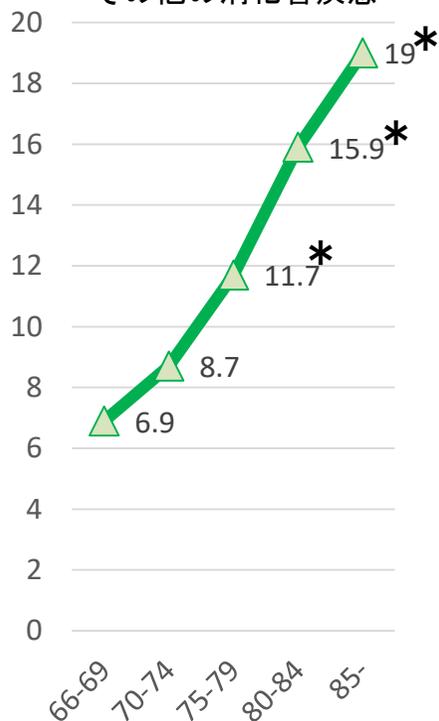
- ✓ 大腸内視鏡検査(大腸がん検診・精密検査・ポリープ切除を含む)の偶発症の発生率は、年齢とともに高くなる。

(対1,000人)

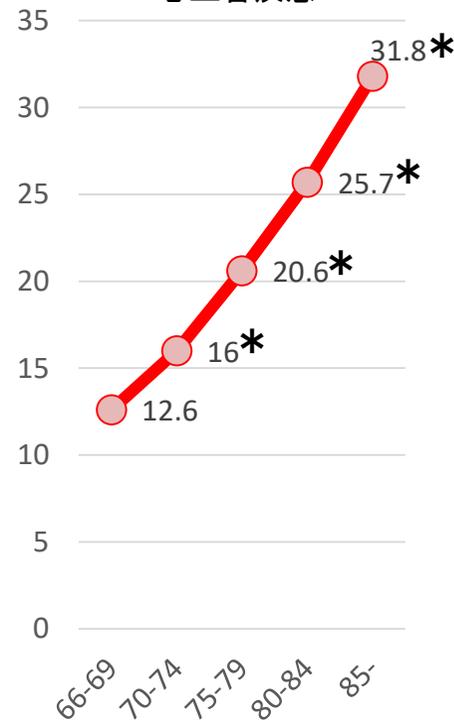
重篤な消化管疾患



その他の消化管疾患



心血管疾患



- 外来で大腸内視鏡検査を受けた、53,220人(66-95歳)における、検査後30日以内の偶発症の発生率を検証した米国のコホート研究
- 偶発症は、重篤な消化管疾患(穿孔、消化管出血)、その他の消化管疾患(腸閉塞、悪心・嘔吐、腹痛等)、心血管疾患(心筋梗塞、不整脈、心不全、呼吸停止、血圧低下等)を含む。

(注) \* は、66-69歳と比較して、偶発症の発生率が統計学的に有意に高い年齢層

出典:

Ann Intern Med. 2009;150:849-57.、JAMA. 2016;316:2135-45.を基に作成

# H30年度革新的がん医療実用化研究事業における、がん検診に関する研究

がんの種類	検査方法	研究課題	所属	研究者名（敬称略）
胃がん	胃内視鏡検査	個別リスクに基づく適切な胃がん検診提供体制構築に関する研究	公益財団法人 宮城県対がん協会	深尾 彰
胃がん	ヘリコバクター・ピロリ抗体検査	中高年者におけるヘリコバクター・ピロリ菌除菌の胃がん予防効果を評価するための長期追跡研究	国立研究開発法人 国立がん研究センター	井上 真奈美
子宮頸がん	HPV検査	子宮頸がん検診における細胞診とHPV検査併用の有用性に関する研究	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学	青木 大輔
肺がん	低線量CT検査	低線量CTによる肺がん検診の実用化を目指した無作為化比較試験および大規模コホート研究	学校法人 東北医科薬科大学	佐川 元保
肺がん 膵がん	尿中 バイオマーカー検査	独創的な尿中蛋白質断片解析法により同定した高感度の早期肺癌・膵臓癌診断マーカーの検診への導入を目指した多施設検証と企業化の実現	国立大学法人 宮崎大学	中里 雅光
乳がん	乳房超音波検査	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	国立大学法人 東北大学	大内 憲明
大腸がん	大腸内視鏡検査	対策型検診を目指した大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験	学校法人 昭和大学	工藤 進英
大腸がん	大腸内視鏡検査	人工知能技術を用いた大腸内視鏡検査における病変検出・診断支援技術の開発	学校法人慈恵大学 慈恵医科大学	炭山 和毅
膵がん	血液 バイオマーカー検査	血液バイオマーカーを用いた効率的な膵がん検診の実用化	国立研究開発法人 国立がん研究センター	本田 一文
膵がん	胃内視鏡検査	最新の高感度変異解析技術を用いた「胃カメラしながら膵がん検診」の開発	国立研究開発法人 国立がん研究センター	谷内田 真一