

地域がん登録を用いた視触診による乳がん検診の評価

シバ タ ア キ コ
柴田 亜希子^{*,2*}

タカハシ タツ ヤ
高橋 達也^{2*}

オオウチ ノリアキ
大内 憲明^{3*}

フカオ アキラ
深尾 彰^{2*}

目的 近年、日本では乳がん検診の方法の見直しが行われ、マンモグラフィによる検診の導入が進んできている。本研究では、1987年に老人保健法に組み入れられて以来山形県にて行われてきた視触診による乳がん検診を、地域がん登録を用いて精度と早期発見の効果の点で評価し、総括することを目的とした。

方法 (1)精度：対象は1997年4月から1998年12月までに山形県内Y検診施設実施の乳がん検診受診者、延べ51,700人で、山形県がん登録と照合して乳がん有病者を把握し、検診の感度、特異度、陽性反応適中度を求めた。偽陰性の定義は、検診で異常なしと判定された症例のうち、検診受診日から1年以内に乳がんと診断されたものとした。陽性反応の程度は要精密検査例を分母として求めた。

(2)生存率：1989年から1998年までの10年間に、山形県がん登録に乳がんとして登録された30歳以上の女性2,323人を対象とし、発見契機別（検診発見群と非検診発見群）の2群に分けて診断日からの予後の比較を行った。Kaplan-Meier法を用いて生存率を推定し、2群の生存時間分布の比較をlog-rank検定で行い、5年目と9.8年目の生存率の点推定値の比較をz検定で行った。また、閉経前後の年齢（49歳以下と50歳以上）で層化した検討も行った。

結果 (1)精度：感度46.6%，特異度97.3%，陽性反応適中度1.9%であった。

(2)生存率：log-rank検定、生存率の点推定値（5年、9.8年）の比較においては、検診発見群の方が非検診発見群よりも有意に高かった（ $P < 0.001$ ）。49歳以下と50歳以上で層化すると、生存率はどちらの年齢階級でも検診発見群の方が有意に高かったが、49歳以下では2群の差は、経年的に小さくなっていった。

結論 山形県において行われてきた視触診による乳がん検診は、検診を行うための条件のうち、早期発見による早期治療の効果が期待できるという必要条件是満たしていた。しかし、検査の精度の高さという条件は、日本の現行の他臓器のがん検診と比較した場合、十分であるとは言いがたかった。

Key words：乳がん検診，がん登録，視触診，感度，特異度，生存率

1 緒 言

山形県における乳がん検診は、1987年に老人保健法（老健法）の保健事業に組み入れられてから視触診法によって本格的に行われ始め、その後、

2000年の厚生労働省の指針に基づいて、視触診とマンモグラフィの併用検診の導入が進んできている。さらに、2004年には、40歳以上の女性にマンモグラフィを主体した検診を推奨する厚生労働省の指針が出され、県内においても乳がん検診の方法の見直しが図られている。

がん検診がその効果を発揮するには、その精度が十分に高いことが前提となる。しかし、山形県において視触診による乳がん検診を行ってきた期間、検診手技者の指導は定期的には実施されていたものの、その検査の精度の評価は行われてこなか

* 山形県立がん・生活習慣病センター

2* 山形大学医学部環境病態統御学講座公衆衛生・予防医学分野

3* 東北大学大学院医学系研究科・医学部外科病態学講座腫瘍外科学分野

連絡先：〒990-2292 山形市青柳1800

山形県立がん・生活習慣病センター 柴田亜希子

った。現在、がん検診事業は老健法の保健事業から外され、地方交付税で措置される（一般財源化）、地方自治体主体に行われる事業となったことから、今後は検診の精度も地方自治体が積極的に管理していく必要があると考えられる。今回我々は、乳がん検診の方法が視触診単独からマンモグラフィ併用に移行しつつある状況において、これまで山形県で行われてきた視触診による検診を総括し、今後の比較資料とするために、地域がん登録を用いて検査の精度と早期発見の効果についての評価を行ったので報告する。

II 対象と方法

山形県がん登録は1974年に組織され、そのデータは、“The Cancer Incidence in Five Continents. Volume VI, VII and VIII”に掲載されており^{2~4)}、高い登録精度を維持している。乳がんに限ってみても、1989年から1998年の間で、がん登録の登録精度の指標であるDCO（Death Certificate Only：死亡票情報以外に情報を得られなかった患者）は2.0-5.3%（厚生労働省の「地域がん登録研究班」が掲げている目標値25%以下）、I/D比（罹患率と死亡率の比）は4.1-4.9（同目標値1.5以上）であった^{5~13)}。以上のことから、山形県がん登録は、県内の乳がん有病者を最大限に把握する資料として適していると判断した。

1. 精度

調査対象は、1997年4月1日から1998年12月31日までに山形県内のY検診センター実施の地域（29市町村）住民対象の乳がん検診受診者、延べ51,700人である。内訳は、1997年の受診者は26,323例（初回受診者3,636例）、1998年の受診者は25,377例（初回受診者3,102例）である。検診受診者中のがん有病者は、山形県がん登録によって追跡、照合して把握した。偽陰性例の定義は様々報告されているが、厚生省「がん検診の精度管理評価とその目標値に関する研究」班の合意（久道の定義）に基づき、乳がんの精密検査が不要とされた者の中で、(1)検診受診日から追跡期間内にかん登録に登録された者（中間期がん）、(2)次年度の検診で要精密検査とされ、がん登録に登録された者（次年度検診発見がん）、の二者の合計とし、追跡期間は1年とした。乳がんは閉経前後で乳腺の状態が異なることが検診に影響を与える

可能性があり、乳がん検診を評価するときは、一般的に50歳以上と49歳以下で分けた集団で検討を行うので、この2つの年齢階層別の精度も求めた。

Y検診センターは、1997年度に、山形県の老健法対象者の中で実際に検診を受けた者の43.5%分の検診を実施した。県内の他の検診機関による乳がん検診の実施割合は、それぞれ15%以下である。精度管理の観点からは、精度の測定はそれぞれの検診機関ごとに実施すべきであるが、本研究では資料の利用可能性の点からY検診センターによる検診の精度のみを測定した。

照合作業の際に、検診受診者およびがん有病者の生年月日、氏名、住所などの個人情報が必要とするので、山形大学医学部倫理委員会に倫理審査を申請し、照合後に連結不可能匿名化することを条件として作業の実施を承認された。また、照合作業については、がん登録から承認を得たほか、Y検診センターに地域住民の検診を委託している市町村からの同意も得た。具体的な照合作業は以下の手順で行った。(1)山形県がん登録に1997年4月1日から1999年12月31日の間に乳がんとして登録された有病者ファイルと1997年4月1日から1998年12月31日の間のY検診センターの検診受診者ファイルとをコンピューターを用いて生年月日をキーとして照合し、生年月日同一者リストを作成、(2)生年月日同一者リストから、目視で同一漢字氏名、同一住所の者を探し、がん有病者を特定し、(3)(2)のリストに新たな番号を付し、氏名部分を消去した（連結不可能匿名化）。同一生年月日、同一住所であるが、渡辺と渡部などの漢字氏名の変換の違い、トミ子とトメ子などの入力の間違いと考えられる例、トメ子と留子のような戸籍上の名前と通俗名の違いと考えられる例については同一者と判断した。住所については、同一丁目番地違いの例も同一者と判断した。

2. 生存率

山形県がん登録に乳がんとして登録された女性を対象として、がんの発見契機別の生存率の比較を行った。対象は山形県がん登録に1989年1月1日から1998年12月31日までに登録された2,746症例である。そのうち、以下の計423例を除外した。(1)30歳以下の症例（10例）、(2)病理学的確定診断が得られない症例（169例）、(3)DCOで登録された症例（診断日が不明、5例）、(4)診断時の臨床

病期が不明な症例(151例), (5)がんの発見の契機が不明な症例(88例)。最終的に解析に用いた症例は2,323例であった。症例についてのすべての情報は, がん登録の電子保存資料から得た。本研究では個人を特定し得る氏名, 住所の情報は必要としなかったが, 解析を行うにあたり山形県がん登録の承認を得た。

全症例について, がんの診断日から1998年12月31日までの転帰を追跡した。乳がん死亡例242例の生存時間は, がんの診断日から死亡日までとした。他病死亡例57例は死亡日を, 県外転出を含む追跡不能例23例は追跡不能確認日を追跡終了日とし, 打ち切り(センサー)症例とした。その他の2,001例が, 1998年12月31日の時点で生存していた。平均観察期間は4年(最短1日, 最長3,581日)であった。

がん登録では, 発見の契機を(1)集団検診, (2)個人検診, (3)自覚症状, および(4)他病治療中の偶然発見の4つに分類しており, 解析に用いた症例では, それぞれ200例, 77例, 1,965例, および81例であった。解析では, 集団検診と個人検診発見例を検診発見群(277例)とし, それ以外を非検診発見群(2,046例)の, 2群に分けた。がん登録では, がんの臨床病期をUICCのTNM分類に従って分類しているが, 解析では, 早期がん(stage 0, I)と進行がん(stage II, III, VI)の2群に分けた。居住地域による社会経済的, 環境的背景の違いを考慮し, 保健所の管轄地域に従って症例を4群に分類した。精度と同様に, 50歳以上と49歳以下の年齢階層別の検討も行った。

3. 統計学的解析

精度については感度, 特異度, 陽性反応適中度を求めた。感度, 特異度については, 二項分布を用いて95%信頼区間を求めた。陽性反応の中度は, 要精密検査数を分母として推定した。統計計算にはSTATA (STATA 8: Stata Corp., Texas)を用いた。生存率については, Kaplan-Meier法を用いて発見契機別の生存率を推定した。検診発見例と非検診発見例の生存時間分布の比較はlog-rank検定を用いて行った。同時に, 発見契機ごとの5年目と9.8年目における生存率の点推定値の比較をz検定にて行った。P値は, 両側検定で0.05以下を有意とした。生存分析はSPSS (Statistical Package for the Social Sciences 10.0:

SPSS Inc., Chicago, IL)を用いて行った。

III 結 果

1. 精度

表1に山形県における視触診による乳がん検診の精度を示した。精密検査の受診率は全体で91.0%, 50歳以上で91.9%, 49歳以下で89.6%であった。1997年4月から1998年12月までの検診受診者中, 1年以内にごん登録に登録された者は53人であり, 検診発見例中の早期がん割合は48.1%であった。その中で, 次年度の検診発見がんは5例で, すべて早期がんであった。本研究で用いた偽陰性例の定義では, この次年度の検診発見がん5例は, 検診発見例と偽陰性例の双方に含まれる。偽陰性例31例中の進行がんは8例(2例は病期不明)であった。

2. 生存率

検診発見群と非検診発見群の特性を表2に示す。検診発見群の平均年齢(±標準偏差)は53.8歳(±10.1), 非検診発見群の平均年齢は57.4歳(±13.6)で, 検診発見群の方が有意に若かった。早期がんの割合は, 検診発見群は55.2%, 非検診発見群は38.4%で, 検診発見例の方が有意に高かった。乳がん症例の居住地域別の分布には, 両群で有意な差を認めなかった。乳がん症例の診断暦年別の分布は2群で有意に異なり, 2群ともに症例数が経年的に増加していた。

観察期間中における検診発見群の生存率は, log-rank検定で非検診発見群よりも有意に高かった($P < 0.001$, 図1)。また, 検診発見群の生存率の点推定値は, 5年, 9.8年ともに非検診発見群よりも有意に高かった。2群の点推定値の差は,

表1 山形県における視触診による乳がん検診の精度

	全 体	50歳以上	49歳以下
受診者数	51,700	37,890	13,810
要精密検査数	1,413	886	527
検診発見がん数/早期がん数	27/13	21/10	6/3
偽陰性数/早期がん数	31/21	25/18	6/3
感度 (%)	46.6 (97.2-97.5)	45.7 (97.2-97.5)	50.0 (95.9-96.5)
陽性反応適中度 (%)	1.9 (1.3-2.8)	2.4 (1.5-3.6)	1.1 (0.4-2.5)

()内は95%信頼区間

表2 検診発見群と非検診発見群の特性

	検診 発見群 (n=277)	非検診 発見群 (n=2,046)	P値 ^{#1}
	N (%)	N (%)	
年齢(診断時, 歳)			<0.001
30-39	17(6.1)	186(9.1)	
40-49	91(32.9)	541(26.4)	
50-59	91(32.9)	419(20.5)	
60-69	60(21.6)	484(23.7)	
≥70	18(6.5)	416(20.3)	
年齢(診断時, 歳)			0.26
≤49	108(39.0)	727(35.5)	
≥50	169(61.0)	1,319(64.5)	
臨床病期			<0.001
早期がん	153(55.2)	786(38.4)	
進行がん	124(44.8)	1,260(61.6)	
居住地域 ^{#2}			0.12
A	99(35.7)	830(40.6)	
B	54(19.5)	292(14.3)	
C	66(23.8)	495(24.2)	
D	58(20.9)	429(21.0)	
診断暦年			0.001
1989-1990	21(7.6)	351(17.2)	
1991-1992	44(15.9)	357(17.4)	
1993-1994	60(21.7)	412(20.1)	
1995-1996	73(26.4)	437(21.4)	
1997-1998	79(28.5)	489(23.9)	

^{#1}: Chi-square test

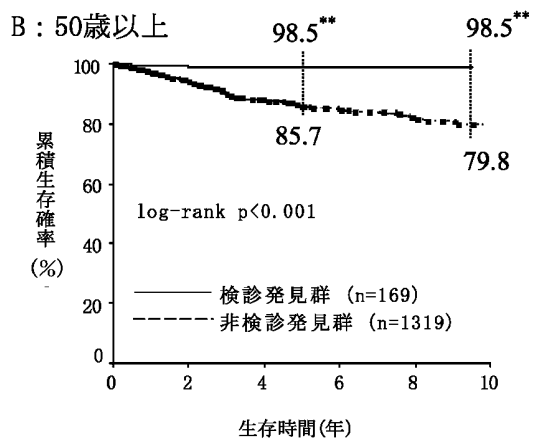
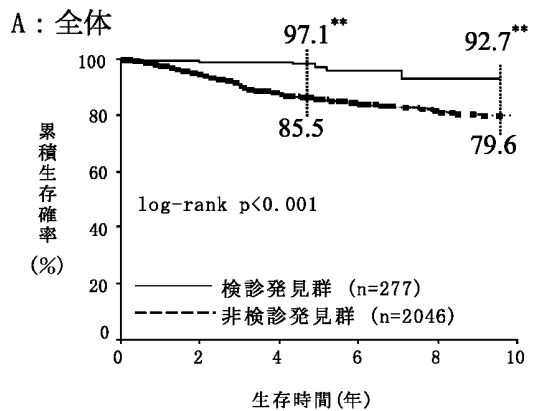
^{#2}: 保健所管轄別

5年目は11.6% (95%信頼区間: 8.0-15.2) で、9.8年目は13.1% (5.3-20.8) であった。49歳以下と50歳以上の年齢を層化した検討では、どちらの年齢階級でも検診発見群の生存率が非検診発見群よりも高かった。しかし、49歳以下では、検診発見群と非検診発見群の生存率は経時的に近づいてきて、その差は5年目では10.3% (3.1-17.4) であるが、9.8年目では4.1% (-15.1-23.3) と統計学的有意差がみられなかった。

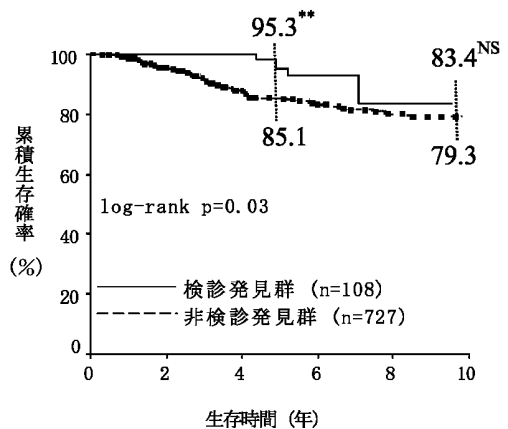
IV 考 察

がん検診を評価する方法として、久道らは「検診を行うための7つの条件」を以下のようにあげている¹⁴⁾。①対象とする疾病の罹患率と死亡率が高い、②集団に実施可能な方法である、③検査の精度が高い、④早期発見による早期治療の効果が

図1 発見契機別の Kaplan-Meier 曲線



C: 49歳以下



(**): P<0.01, NS: not significant)

期待できる、⑤費用効果・便益のバランスがとれている、⑥効率性と有効性がある、および⑦安全な方法である。山形県にて行われてきた視触診による乳がん検診について考えると、①、②、⑦は

既に満たしているものの、③と④については十分検討されているとは言えず、⑤、⑥については検討するために必要な基礎資料がない状況であった。そこで、本研究は、③検査の精度と④早期発見の効果について評価することを目的とした。

まず、精度については、山形県で1997年4月から1998年12月までに行われた視触診による乳がん検診は、感度46.6%、特異度97.3%と、感度が低かった。日本で行われた視触診による乳がん検診の精度についていくつか先行研究があるが、これらの先行研究の多くは偽陰性例をがん登録ではなく主に医療機関からの報告によって把握しているため、偽陰性の把握が十分とは言えず、感度を過大評価している可能性が高い^{15~20)}。そのため、本研究と比較妥当性があると考えられる研究結果のみ、表3に示した^{21,22)}。これらの研究では、がんの症例について診断時期と臨床病期を詳細に記述しているため、本研究の偽陰性の定義方法に合わせて計算した場合の精度を示した。これらの数値からみると、本研究における感度が特に低い値であるとは言えず、また、本研究は精度の高いがん登録を用いて偽陰性例を把握したため、感度を厳密に評価していると考えられる。日本における他臓器の現行のがん検診の感度はいずれも70%以上であることを考慮すると²³⁾、感度50%以下で、検診を受けても半分以上のがんが見逃されてしまうという値は、一般的に受け入れられにくいと思われる。さらに、本研究の次年度の検診発見がんの全症例を含む偽陰性例を臨床病期別にみると、

進行がんが25.8%も含まれていたことも問題である。ただし、感度の高低は、検診の効果判定の指標である死亡率減少効果の有無とは直接的に関係しないことは明記しておく。また、本研究において、次年度の検診発見がんのうち進行がんであった例だけを偽陰性例に含めた場合の感度は50.9%となるように、感度の評価を追跡法で行うと、偽陰性例の把握方法や定義によって結果が異なるという限界がある。特異度は、先行研究間に大きな差を認めなかった。陽性反応適中度は対象者中の有病率に影響されるので、乳がん有病率の高い欧米では50%という報告もあるが²⁴⁾、日本では0.9-3.3%と大きな地域差は認めなかった。視触診の精度は、実施者と被検者の両方に依存する。被検者要因として、年齢、乳房の大きさや硬さが、がんの発見率に影響を与えると報告があるが²⁵⁾、このような乳房の特性は日本国内の地域によっては大きくは変わらないと考えられ、検診の精度の地域差は主として実施者側の診断能力によると思われる。年齢階層別の検討では、閉経前と考えられる49歳以下では乳腺が発達しているため視触診によって所見をとりにくく、実際、50歳以上と比較して感度が低いという報告もある²⁶⁾。しかし、本研究での感度の差は4.3%で、大差を認めなかった。

つぎに早期発見による効果であるが、山形県では1989年から1998年の検討において、検診発見群の9.8年生存率が非検診発見群と比較して有意に高かった。診断時からの生存時間を比較する研究

表3 日本における視触診による乳がん検診の精度

自治体 対 象 調査年	吹田市, 松原市 ²¹⁾ 地域住民 1981-1983	善通寺市 ²²⁾ 地域住民 1983-1995	山形県(本研究) 検診センター 1997-1998
受診者数	14,883	18,619	51,700
検査陽性者数	509	1,439	1,413
検診発見がん数/早期がん数	15/3	22/7	27/13
偽陰性数/早期がん数	9/2	18/6	31/21
精密検査受診率	NA	99.7	91.0
感 度 (%)	62.5	55.0	46.6
特異度 (%)	96.7	92.4	97.3
陽性反応適中度 (%)	2.9	1.5	1.9
偽陰性例の把握方法	がん登録	市の検診受診者管理システム	がん登録
備 考	文献中表2より偽陰性例を計算		文献中表4,5より偽陰性例を計算

は self-selection bias, lead time bias, length bias のため、検診の効果を評価する場合に補助的意味合いしか持たないが、検診発見群の生存率が有意に高いことを示せなかった場合、その検診手法は必要条件さえも満たしていないことになる。がん検診の効果を判定する最も重要な指標は死亡率減少効果であり、これを後向きに評価しようとする場合は症例対照研究を行うことが望ましい。しかし、たとえば、検診受診率20%の地域で1症例の対照を5とした場合、乳がん検診の効果として期待される、検診受診者の乳がん死亡のオッズ比0.7を有意水準0.05の両側検定で80%のパワーで検出するために必要なサンプルサイズを試算したところ、500例以上の乳がん死亡症例を要し、山形県の乳がん死亡数と資料の保存状況では、このような大きなサンプルサイズは満たせなかった。生存率の比較を行う場合でも、本研究のように、精度の高い地域がん登録に登録された地域住民という集団

を対象集団とすることで、先行研究でみられるような特定の病院の乳がん症例を対象とするよりも^{27~29,31,34}、少なくとも selection bias は小さい結果を得られ、検診を評価する一つの指標として利用できると考えられる。表4に5年以上の生存率を評価した日本における先行研究をまとめたが^{15,27~34}、地域がん登録への登録症例を対象としたものは本研究のみであった。

今回、閉経前後年齢の目安である50歳前後で層化した解析を行った。本研究では、50歳以上では累積9.8年生存率の比較において2群間に有意差を認めたが、49歳以下では2群の9.8年生存率に有意差を認めなかった。このように49歳以下で2群の差が小さくなったのは、非検診発見群の生存率が年齢に関わらずほぼ同様であるのに対して、検診発見群では49歳以下の生存率が低いためである。検診発見群の49歳以下のみで生存率が低い理由として、サンプルサイズが小さいことによる偶

表4 日本における視触診による検診を生存率で評価した研究

地域 研究時期	対象	人数	早期がん割合	5年生存率	10年生存率	備考
全国12施設 ²⁷⁾ 1968-1987	検診群	728	40.9	91.7**	80.5 ^{NS}	富永班研究
	外来群	1,450	28.7	85.6	78.1	
群馬県 ¹⁵⁾ 1979-1987	検診群	154	44.0	95.3 ^{NS}	95.3 ^{NS}	() は 8 年生存率
	外来群	500	27.4	90.2	90.2	
高知県 ²⁸⁾ 1973-1986	検診群	104	52.9	93.0**	83.8 ^{NS}	
	外来群	208	38.9	80.8	71.3	
徳島県 ²⁹⁾ 1970-1987	検診群	85	49.4	88.4 ^{NS}	82.2 ^{NS}	
	外来群	170	31.2	86.4	73.2	
石川県 ³⁰⁾ 1978-1990	検診群	88	35.0	93.0 ^{NS}	77.0 ^{NS}	
	外来群	324	31.0	87.0	83.0	
宮城県 ³¹⁾ 1977-1993	検診群	87	54.0	97.7	91.7*	生存曲線の比較
	外来群	174	40.2	88.4	84.3	
北海道 ³²⁾ 1973-1994	検診群	607	49.0	93.2**	84.5 ^{NS}	外来群は検診時自覚症状のあった者
	外来群	1,250	39.0	88.4	79.9	
石川県 ³³⁾ 1978-1995	検診群	144	47.0	NA	88.0 ^{NS}	直接法によって求めた生存率の比較
	外来群	544	36.0		83.0	
高知県 ³⁴⁾ 1982-1998	検診群	479	58.7	96.3**	90.1**	
	外来群	796	43.0	85.4	77.6	
山形県 1989-1998	検診群	277	55.2	97.1**	92.7**	本研究
	外来群	2,046	38.4	85.5	79.6	

NS: not significant, *: $P < 0.05$, **: $P < 0.01$, NA: not available

然誤差の可能性を否定できないが、年齢による初回受診者の割合の違い（初回受診者に進行がんが多い³⁵⁾などが挙げられる。

本邦では、乳がん検診について、1998年に報告されたがん検診の有効性評価に対する研究班の推奨を基に³⁶⁾、2000年に厚生労働省が、50歳未満の対象者については1年に一度の間診並びに視触診、50歳以上の対象者には2年に一度の間診、視触診およびマンモグラフィを推奨するという指針を通知している。また、2001年には、厚生労働省の研究班が、視触診単独による乳がん検診は死亡率減少効果がないとする相応の根拠があり、欧米の無作為化比較試験によって死亡率減少効果が示されているマンモグラフィの導入を図るべきとの指針を提案している²³⁾。さらに、近年視触診単独による検診の精度の低さを問題視する世論が高まっており、これを受けて2004年4月、厚生労働省は視触診単独による検診を廃止し、40歳代にもマンモグラフィによる検診を導入することを推奨する通知を出した。また、欧米において公表されている乳がん検診のガイドラインにおいても、視触診単独による検診に関する無作為化比較研究が行われておらず、その有効性を評価する根拠がないので、視触診単独による検診を推奨しているものはない。ただし、マンモグラフィなどの他の検診手法に併用する手技としての視触診には好ましい効果を期待できる点もあり、American Cancer Societyは視触診による啓発効果を期待してマンモグラフィとの併用検診を推奨している³⁹⁾。さらに、視触診による検診は、検査機器が必要ないこと、マンモグラフィで見逃される可能性のある高濃度乳腺の症例において腫瘤を触知しがんを発見する場合があるという利点もある。また、視触診とマンモグラフィを併用する検診群を介入群、主として訓練を受けた看護師が行う視触診単独で検診する群を対照群としたカナダの無作為化比較研究の結果は、両検診方法で死亡率に差がないというものであった⁴⁰⁾。以上のように視触診という手法には支持される点もいくつかあるが、いわゆる中間期がんが、検診受診後の新発生例なのか、偽陰性がんなのかについて、実施者の診断能力を後向きに客観的な記録で評価する方法はなく、検診の精度管理を行う上で重大な欠点である。また、日本でこれまで行われてきた視触診単独による乳がん

検診では、検査の精度、生存率に対する影響について地域差が認められるように、検診の質を全国均一に保つのも現実的には難しいであろう。

2003年に文部科学省と厚生労働省によって、2004年度からの新たな10か年の戦略について、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して「第3次対がん10か年総合戦略」を定められた。その目標の一つとして、がんの実態把握とがん情報・診療技術の発信・普及のために地域・院内がん登録を整備していくことが提案されている。また、2002年に健康増進法が発令され、この中で、「国および地方公共団体は、健康の増進に関する情報の収集、整理、分析及び提供並びに研究の推進」を図ることを求められている。がん検診について考えると、地方公共団体は精度管理と住民に対する情報提供を行わなくてはならないであろう。これらの国の方針もあって、このような目的のためにがん登録を利用することは、妥当かつ合理的な方法であると思われる。

V 結 語

山形県において行われてきた視触診による乳がん検診は、検診を行うための条件のうち、早期発見による早期治療の効果が期待できるという条件は満たしていた。しかし、検査の精度の高さという条件は、日本の現行の他臓器のがん検診と比較した場合、十分であるとは言い難かった。

(受付 2004. 6.23)
(採用 2004.11.15)

文 献

- 1) 各種がん検診の共通問題に関する研究班。「各種がん検診の精度管理評価とその目標値に関する研究」平成6年度報告書。1995; 14-22.
- 2) Parkin D, Muir C, Whelan S, et al. Cancer Incidence in Five Continents Vol. VI. Lyon: IARC Scientific Publication, 1992.
- 3) Parkin D, Whelan S, Ferlay J, et al. Cancer Incidence in Five Continents Vol. VII. Lyon: IARC Scientific Publication, 1997.
- 4) Parkin D, Whelan S, Ferlay J, et al. Cancer Incidence in Five Continents Vol. VIII. Lyon: IARC Scientific Publication, 2002.
- 5) 味木和喜子, 津熊秀明, 大島 明. 地域がん登録における登録の完全性の評価指標及びそれを用いた大阪府がん登録の登録率の評価. 日本公衆衛生雑誌

- 1998; 45: 1011-1017.
- 6) 山形県のがん—山形県がん登録20年のまとめ—。山形県環境保健部編。1996.
 - 7) 麦谷真里, 開沼哲男, 国井一彦. 山形県がん登録(第47報)平成5年標準集計. 山形県立病院医学雑誌 1997; 31: 99-116.
 - 8) 渡邊満夫, 開沼哲男, 国井一彦. 山形県がん登録(第49報)平成6年標準集計. 山形県立病院医学雑誌 1998; 32: 89-108.
 - 9) 本間正巳, 高橋 孝, 国井一彦, 他. 山形県がん登録(第58報)平成10年(1998年)標準集計. 山形県立病院医学雑誌 2002; 36: 72-88.
 - 10) 本間正巳, 高橋 孝, 国井一彦, 他. 山形県がん登録(第59報)—平成11年(1999年)標準集計. 山形県立病院医学雑誌 2003; 37: 160-178.
 - 11) 渡邊満夫, 青山永策, 国井一彦, 他. 山形県がん登録(第51報)平成7年標準集計. 山形県立病院医学雑誌 1999; 33: 51-72.
 - 12) 渡邊満夫, 青山永策, 国井一彦, 他. 山形県がん登録(第53報)平成8年標準集計. 山形県立病院医学雑誌 2000; 34: 85-105.
 - 13) 日野雅夫, 金子雅憲, 国井一彦, 他. 山形県がん登録(第56報)平成9年標準集計. 山形県立病院医学雑誌 2001; 35: 71-91.
 - 14) 久道茂. 二次予防の効果と問題点. 市川平三郎, 久道茂, 編. 癌の臨床 別集/がんの一次予防と二次予防. 東京: 篠原出版株式会社, 1987; 87-98.
 - 15) 石田常博, 横江隆夫, 小川徹男. 群馬県における乳癌の集団検診8年間の成績と今後の課題. 日本癌治療学会誌 1989; 24: 2400-2410.
 - 16) Morimoto T, Komaki K, Mori T, et al. The quality of mass screening for breast cancer by physical examination. Surg Today 1993; 23: 200-4.
 - 17) 田村浩一. 北海道における乳癌集団検診. 日本乳癌検診学会誌 1993; 2: 209-215.
 - 18) 大貫幸二, 大内憲明, 吉田弘一. マンモグラフィ併用検診における中間期乳癌 視触診による検診との比較. 日本乳癌検診学会誌 1996; 5: 69-74.
 - 19) 安達武彦, 有末太郎, 秦温信, 他. 北海道における乳がん検診 25年間の評価と問題点. 日本乳癌検診学会誌 2000; 9: 79-86.
 - 20) 大貫幸二, 大内憲明, 木村道夫, 他. 救命効果のある40歳代の乳癌検診 40歳代と50歳以上のマンモグラフィ併用検診の比較. 日本乳癌検診学会誌 2000; 9: 139-145.
 - 21) 太田潤, 堀野俊男, 田口哲也. 視触診による乳がん集団検診の精度の検討 大阪府がん登録との照合. 乳癌の臨床 1992; 7: 435-441.
 - 22) 山本澄子, 森本忠興, 多田敏子. 善通寺市の老健法乳癌検診の評価と保健行政の取組みについて. 日本乳癌検診学会誌 1997; 6: 115-123.
 - 23) がん検診の適正化に関する調査研究班. 新たながん検診手法の有効性の評価. 東京: 日本公衆衛生協会, 2002.
 - 24) U. S. Preventive Services Task Force: Screening for breast cancer Recommendation and Rationale. AHRQ Pub. No. 02-507A 2002; 1-9.
 - 25) Barton MB, Harris R, Fletcher SW. The rational clinical examination. Does this patient have breast cancer? The screening clinical breast examination: should it be done? How? Jama 1999; 282: 1270-80.
 - 26) 大貫幸二, 大内憲明, 木村道夫, 他. 救命効果のある40歳代の乳癌検診 40歳代と50歳以上のマンモグラフィ併用検診の比較. 日本乳癌検診学会誌 2000; 9: 139-145.
 - 27) Ota J, Horino T, Taguchi T, et al. Mass screening for breast cancer: comparison of the clinical stages and prognosis of breast cancer detected by mass screening and in out-patient clinics. Jpn J Cancer Res 1989; 80: 1028-34.
 - 28) 伊藤末喜. 乳癌検診についての評価. 日本臨床外科医学会雑誌 1990; 51: 244-250.
 - 29) 森本忠興, 駒木幹正, 門田康正. 集検により発見された乳癌. 癌と化学療法 1988; 15: 944-951.
 - 30) Noguchi M, Earashi M, Ohta N, et al. A comparison of breast cancers detected by mass screening and those found in out-patient clinics. Surg Today 1993; 23: 325-30.
 - 31) 大貫幸二, 黒石哲生, 大内憲明: 乳癌検診の有効性の評価—生存率の比較. 厚生省がん研究助成金による研究「マンモグラフィ導入による乳がん検診の精度管理の確立に関する研究」平成7年度報告書. 1996; 58-61.
 - 32) 田村 元, 今野信代, 岩崎敏博, 他. 乳癌検診の有効性の評価 検診発見癌と検診診断癌の比較. 日本乳癌検診学会誌 1999; 8: 123-127.
 - 33) 南 昌秀, 野口昌邦, 川原 太. 石川県における乳癌検診結果と検診発見乳癌及び外来発見乳癌の臨床病理学的検討. 日本乳癌検診学会誌 1997; 6: 309-314.
 - 34) 伊藤末喜, 安芸史典. 視触診による乳癌検診の効果. 日本乳癌検診学会誌 2000; 9: 205-209.
 - 35) Morrison A. Screening in chronic disease. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 1992.
 - 36) 厚生省がん検診の有効性評価に関する研究班. がん検診の有効性に関する情報提供の手引き. 東京: 日本公衆衛生協会, 1998.
 - 37) Morrison B. Screening for breast cancer. In: Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The Canadian guide to clinical preventive care. Ottawa: Canada Communication Groups, 1994.
 - 38) Ringash J. Preventive health care, 2001 update:

- screening mammography among women aged 40-49 years at average risk of breast cancer. CMAJ 2001; 164: 469-76.
- 39) Smith RA, Cokkinides V, Eyre HJ. American Cancer Society guidelines for the early detection of cancer, 2004. CA Cancer J Clin 2004; 54: 41-52.
- 40) Miller AB, To T, Baines CJ, et al. Canadian National Breast Screening Study-2: 13-year results of a randomized trial in women aged 50-59 years. J Natl Cancer Inst 2000; 92: 1490-9.

EVALUATION OF SERVICE SCREENING FOR BREAST CANCER BY CLINICAL BREAST EXAMINATION USING REGIONAL CANCER REGISTRY DATA

Akiko SIBATA^{*,2*}, Tatsuya TAKAHASHI^{2*}, Noriaki OUCHI^{3*}, and Akira FUKAO^{2*}

Key words : breast cancer screening, cancer registry, clinical breast examination, sensitivity, specificity, survival probability

Materials (1) Screening test: The study utilized data from a regional cancer-screening center from April 1, 1997, to December 31, 1998. A total of 51,700 women underwent screening at this center during this period. All incident cases of breast cancer in these women were derived from the files of the Yamagata Prefectural Cancer registry and sensitivity, specificity and positive predictive value were then estimated. False negative cases were defined as occurring in women who tested negative but were registered as having breast cancer in the cancer registry within 12 months after screening. (2) Effectiveness of screening: The target population comprised female cases with breast cancer registered in the Yamagata Prefectural Cancer Registry from January 1, 1989 to December 31, 1998. During this period, a total of 2,746 cases were registered. Survival probabilities for breast cancer cases were estimated according to method of detection using Kaplan-Meier method. Overall survival probability of the screen-detected group was compared with the not screen-detected group using the log-rank test. Point estimates of 5 - and 9-year survival rates between groups were compared using z statistics.

Results (1) Screening detected 27 breast cancer cases, while 31 false negative cases were identified. Sensitivity, specificity and positive predictive value were 46.6% (95% confidence interval (95% CI), 33.3-60.1%), 97.3% (95%CI, 97.2-97.5%) and 1.9% (95%CI, 1.3-2.8%), respectively. (2) Overall survival rate for the screen-detected group was significantly higher than that for the not screen-detected group ($P < 0.001$), with 11.6% (95%CI, 8.0-15.2%) and 13.1% (95% CI: 5.3-20.8%) differences in 5-year and 9-year survival probabilities, respectively.

Conclusion Cancer screening by clinical breast examination in Yamagata has improved survival from breast cancer for females. However, the screening sensitivity is insufficient for effective mass screening purposes.

* Yamagata Prefectural Medical Center for Cancer and Life-style related Disease

^{2*} Department of Diagnostic Information and Socioenvironmental Medicine, Division of Public Health and Preventive Medicine, Yamagata University School of Medicine

^{3*} Department of Surgery, Division of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University