

# 乳がん検診の問題と体制改善に向けて

2017年10月1日

埼玉医科大学総合医療センター ブレストケア科 教授 矢形 寛

新都心レディースクリニック 院長 甲斐 敏弘

二宮病院 副院長 二宮 淳

がん検診（特に対策型）は、死亡率の減少を目指して国内で精力的に行われている。埼玉県においてもそれは同様であり、各地域でその努力がなされている。乳がん検診も例外ではないが、その体制は、国の一定の指針に基づいて、各市町村に完全に任されており、地域により異なる様々な課題を抱えている。そのため乳腺専門医の立場からは数多くの問題点が見えてくるが、現状ではその解決法は全く考えられていない。

そこで、埼玉県の乳がん検診を考えていくために、埼玉県内の施設に従事する乳腺専門医を中心として「埼玉乳がん検診検討会」を立ち上げた。本会の主旨は、乳がん検診に関する情報交換、課題の検討、知識の共有を図って、埼玉の乳がん検診の質向上に寄与することを目指したものである。構成員としては、乳腺専門医、放射線科専門医、放射線技師、超音波技師、地域の行政担当者、患者会代表などから成っており、現在50名ほどである。これまで、3回に渡って議論を重ね、多くの課題を抽出してきた（資料1）。今後は、その1つ1つについて、改善への道を探っていきたいと考えている。マスコミも注目しており、今後取材を受けることも検討している。

乳がん検診の問題は多くある（資料2）が、まず優先したい事項の1つは、「高濃度乳房」である。乳房は乳腺組織と脂肪組織から成っておりその割合は個体差が大きい。高濃度乳房とは、乳腺組織が多いためにマンモグラフィで白く写ってしまう状態を指す。乳がんも白く写るため、高濃度乳房では乳がんが見逃されやすくなるということになるが、今まで一般市民には知らされてこなかった。しかし、米国で大きな問題となり、高濃度乳房関する通知を法制化する（Dense breast notification law）動きが各州で活発化し、それが日本国内でも知られることとなり、マスコミを賑わしている。アジア系女性はそもそも高濃度乳房が多いとされていて、日本人女性でも、福井県と愛知県のデータでは40歳代で54.9~68.8%、50歳代で35.6~48.1%にもものぼる（笠原善郎: 乳癌の臨床 32:283-90, 2017）。このことは、それだけマンモグラフィで見逃される乳がんが多いということの意味する。

日本では、乳がん検診において、マンモグラフィに超音波検査を追加することの有用性を検証する大規模臨床試験（J-SART）が進行中である。その第1報として、乳がん検出率のデータが報告された（Ohuchi N, et al: The Lancet 387:341-348, 2016）。結果は予想を上回るものであり、超音波検査を追加することにより、乳がん検出率が飛躍的に高まっていた。今年（2017年）の日本乳癌学会では、高濃度乳房に絞った乳がんの検出率も報告されたが、やはり大変成績の良いものであった。J-SARTの最終目標は死亡率減少効果であり、さらに10年以上の年月を必要とするため、現状での対策を考えていかなければならない。

マスコミでの話題に敏感に反応している市町村では、独自に高濃度乳房の告知に踏み切るところが出てきた。しかし、そこには乳腺専門医が全く関わっていないことも多く、その体制も全くまともがない。そのため、高濃度乳房についての話題が乳がん検診の混乱を来しており、日本乳癌検診学会、日本乳癌学会、日本乳がん検診精度管理中央機構では、これらのことを問題視し、共同声明を出した（資料3）。

埼玉乳がん検診検討会でも、高濃度乳房について議論を交わしてきた。コンセンサスとして、

1) 高濃度乳房の有無について知ることは市民の権利であり、避けられないことである。乳腺専門医としても伝えることは重要であると認識している。

2) ただし、伝え方には十分配慮が必要であり、どこの検診施設でも使え、受診者に呼んでもらえるような説明書を作成したい。

3) 高濃度乳房と伝えられた後の対応は未だ定まっていないが、超音波検査は重要なオプションである。高濃度乳房は体質であって、病気や精密検査の対象ではないため、保険診療の対象とならないことは知ってもらう必要がある。

4) 高濃度乳房で、超音波検査を希望する受診者は急激に増加していくものと思われるが、その受け皿がほとんど存在しない（埼玉県も同様である）。将来性を考えても、乳房超音波を一定の質を保って行える体制を整えていくために、今から、超音波技師の養成を継続的に行っていくことが欠かせない。まず埼玉県での技師向け講習会を検討する。更に医師の認識も高めるため、医師向けの講習会も必要である。

上記点も含め、乳がん検診体制をよりよいものにしていくためには、埼玉県の行政の継続的サポートが必要である。早急に行政へのアプローチを検討し、乳腺専門医と行政が一体となって、埼玉県の乳がん検診の質向上を目指したい。

埼玉医科大学総合医療センター・矢形 寛 (yagata@biglobe.jp)

新都心レディースクリニック・甲斐 敏弘 (toshikai@nyc.odn.ne.jp)

二宮病院・二宮 淳 (jninomiya@grape.plala.or.jp)

## (資料1) 埼玉乳がん検診検討会会議開催実績と主な参加者リスト

日時 (平成 29 年)	場所	会議名	参加者数
4 月 11 日	新都心レディースクリニック	Kickoff meeting	20
5 月 10 日	新都心レディースクリニック	打ち合わせ会議	4
6 月 8 日	さいたま赤十字病院	第 1 回埼玉乳がん検診検討会	36
8 月 16 日	新都心レディースクリニック	打ち合わせ会議	5
8 月 30 日	さいたま赤十字病院	第 2 回埼玉乳がん検診検討会	37
9 月 29 日	新都心レディースクリニック	受診者への資料検討 WG 会議	6

名前	施設名	診療科
矢形 寛	埼玉医科大学 総合医療センター	プレストケア科
甲斐 敏弘	新都心レディースクリニック	院長
二宮 淳	二宮病院	乳腺外科
洪 淳一	こう外科クリニック	外科
廣瀬 哲也	ひろせクリニック	院長
中野 聡子	川口市立医療センター	外科
齊藤 毅	さいたま赤十字病院	乳腺外科
櫻井 孝志	埼玉メディカルセンター	外科
高橋 孝郎	丸山記念総合病院	外科
歌田 貴仁	歌田乳腺・胃腸クリニック	院長
秦 怜志	三井病院	乳腺外科
佐久間 浩	ソノグラファーズ	代表
尾本きよか	自治医大さいたま医療センター	臨床検査部
大崎 昭彦	埼玉医大国際医療センター	乳腺科
足立雅樹	埼玉医科大学	健康管理センター
清水 正雄	埼玉医科大学	健康管理センター
尾形 智幸	さいたま赤十字病院	放射線科
田中 宏	埼玉県立小児医療センター	放射線科
栗原 和江	くまがやピンクリボンの会	代表
持田 豊子	あけぼの会 あけぼの埼玉	代表

(資料2) RadFan 2017年11月号

今後の予想される展開(現時点における問題点・問題点の整理から見える整備すべき点・今後の展望)

題名: 乳がん検診における諸問題と展望

矢形 寛(埼玉医科大学総合医療センター)

マンモグラフィによる乳がん検診は、世界的に確立されている。本邦でも受診率向上に向けた取り組みがなされてきたが、任意型検診のために真の受診率は不明である。その他にも様々な問題点が残されている。がん検診の限界への理解や高濃度乳房への対策、検診および精査の質改善、などに向けて、乳腺専門医や放射線科医師、技師が積極的に関わっていくべきである。

Breast cancer screening by mammography is established worldwide. The effort for the increase of the screening rate has been implemented also in Japan, however, the true rate is uncertain because of opportunistic screening. Other various problems remained unsolved. Breast specialists, radiologists and radiation technologists should involve for understanding of limitation of cancer screening, responding to dense breast, improvement of quality of screening and close examination, and so on.

乳がん検診において、マンモグラフィは唯一死亡率減少効果が証明されている検査法である。そのため本邦でも、マンモグラフィ検診が欧米に準じて推奨されてきた。しかしながら、乳がん検診は

何ら完璧なものではなく、多くの課題が山積している。そこで、現時点における諸問題を挙げ(表)、今後整備すべき点や展望について私なりに述べてみたい。

## 対策型検診と任意型検診

対策型がん検診は公共政策として対象集団のがん死亡率低下を目的に行われる。有効性が確立したがん検診を選択し、利益は不利益を上回ることが基本条件となる。国の指針にしたがって、一定のルールのもと各自治体が行うもので、対象者や検診方法、精密検査などの過程が明確に定義されており、プログラムが適切に運用・管理される必要がある。市区町村が老人保健事業で行っている集団検診（住民検診や職域検診など）がそれにあたる。公的な補助金が出るため、受診者は無料か少額の自己負担で済む。

一方、任意型検診は、対策型検診以外の検診が該当し、医療機関や検診機関が行う人間ドックがその典型である。それぞれの企業が自由にその方法を決めており、ときに、30代、あるいは20代の女性も検診対象となっていて、受診者の希望に応じて、マンモグラフィや超音波検査がエビデンスとは無関係に行われている。精査基準も判定医師に任されており統一性がなく、嚢胞や線維腺腫といった所見さえ要精査となっていることがある。また、腫瘍マーカーが上昇していたとって来院される方もいるが、健康人における腫瘍マーカー測定の意義が薄いことは多くの医療者にとっては周知のことと思われる。

現在検診受診率として示されているものは、対策型検診のデータに基づくものであり、任意型検診の情報が得られない現状では、詳細は不明である。いずれも、そもそも症状がある場合は診療の対

象であり、検診受診者として該当しないのであるが、それを知らずに受診する方もいる。

今後、任意型検診に関しても、国主導で一定の質を担保するための基準作りを行い、定期的に精査を行い、受診率公表などを義務付けていく必要がある。さらに受診者に対しては、検診の意義について適切に伝えていくような啓蒙も必要である。

対策型検診でも問題点は多くみられる。国が一定の指針を示しているにもかかわらず、その実際の運用は各自治体に任されている。乳腺専門医がもっとも乳がんやその検査法に関する知識と経験があるのであるが、自治体や乳腺専門外の医師が運用方法をいつの間にか決めてしまい、地域の乳腺専門医が困惑することもあるようである。乳がん検診については、検診や精査を行っている乳腺専門医と密に連絡をとりながら運用を決めていくのが理想的であろう。

### がん検診の意義と受診者の理解

がん検診は、早期発見により死亡率減少効果を狙うものである。しかし、全てのがんがつけられる訳ではなく、マンモグラフィで写らないもの、あるいは中間期乳がんと呼ばれる検診と検診の間に顕在化するものもある。医療者には常識的なことであっても、多くの一般市民はそのことを知らない。「検診を行っているから私は大丈夫」という言葉をときどき耳にする。また、安易な検査のしすぎは、被曝による将来のがん発症率増加、不要な検査による苦痛、過剰診断にも結びつきうる。受診者には、検診の意義と限界、不利益についても十分知ってもらうことが大切であり、そのための対策を考えていく必要がある。

## 高濃度乳房

高濃度乳房では、マンモグラフィで病変が写りにくいということがわかっている（笠原善郎: 高濃度乳房問題に関する現状と課題 - 『対策型乳がん検診における「高濃度乳房」問題の対応に関する提言』について. 乳癌の臨床 32:283-90, 2017). 詳細は別項で述べているため割愛するが、高濃度乳房の診断基準をどう設定するか、高濃度乳房をどのように受診者に伝えるか、マンモグラフィの欠点を補う検査は必要か、超音波検査は追加方法として妥当か、などの課題が残されている。また、Volpara(ボルパラ)<sup>TM</sup>(Brandt KR, Scott CG, Ma L, et al: Comparison of Clinical and Automated Breast Density Measurements: Implications for Risk Prediction and Supplemental Screening. Radiology 279:710-9, 2016)など高濃度乳房を客観的に判定する装置も期待される。

## フィルムマンモグラフィとデジタルマンモグラフィ

近年マンモグラフィはフィルムからデジタルに大きく変わってきた。デジタル画像はその表現力においてフィルムには及ばないのであるが、有効な使い方をすることによってフィルムより診断能力が向上しうる（日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン. 疫学・診断編 CQ3 乳癌検診においてデジタルマンモグラフィはスクリーンフィルムマンモグラフィと同等に勧められるか。<http://jbcs.gr.jp/guidline/>). しかしデジタルに適した読影方法を学んでいない医師もまだ多いと考えられ、デジタルマンモグラフィ講習会など一定の教育を受けた上で読影をすることが望ましい。

## 厚生労働省の通達と触診検診

マンモグラフィ検診は唯一、死亡率減少効果が認められた方法である。2016年4月に厚生労働省の「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000114067.pdf>)が改正され、視診、触診は推奨しない、としている。しかし前述したごとく各自治体の動きにはかなりばらつきがあり、未だ視診/触診を継続しているところがある。漸次廃止されていくと思われるが、有効性に乏しいものを残しておくことは国費の不要な消費につながるため、常にエビデンスと社会の動きに素早く対応していくことが求められ、そのためにも情報を正しく理解している乳腺専門医の存在が必須であろう。

## 検診結果の通知

検診結果の通知方法には大きく分けて2つの形態がある。検診施設で1人1人に説明する方法、受診者に文書を配送する方法である。前者は受診者の満足感が高く、適切な情報を伝えられる一方で、大規模な受診者を相手にした場合、大きなマンパワーを必要とする。それは非常なコストの増大にもつながりかねない。文書の配送では、コストを低く押さえられる一方で、十分な理解が得られず、内容について誤解を受けたり、不安を増大させる可能性がある。また、受診者が文書をみたか、その後適切な行動に移ったかが全く不明となり、検診の効果を把握しにくい。いずれにも一長一短があり、よりよい通知方法を考えていかなければならない。通知内容の中には「疑問点があれば、受診機関または精査機関にお尋ねください」とあるが、これでは受診者がどこに連絡したらよいかわからないし、連絡しても適切な回答が得られるかも不明である。これらのことから、以下の

システム作りを今後考えていく必要がある。

- ・コストを押さえ、必要な医師のマンパワーも最小限に押さえるために、文書での通知は残しつつ、受診者の疑問などに適切な受け答えができるシステム。

- ・要精査となった受診者が適切に精査機関を受診したかを監視するシステム。
- ・精査した結果、適切に診断され、適切に次の段階に進んだかを監視するシステム。
- ・これらの過程のどこかに問題があったときに、修正するシステム。

#### マンモグラフィ読影の質

マンモグラフィ検診は撮影装置、撮影技術、医師の読影能力など全ての精度管理ができてはじめて、その有効性が発揮される。日本乳がん検診精度管理中央機構 (<http://www.qabcs.or.jp>) が検診精度を一定に保つために、講習会を開催しており、読影医師はここで一定の成績を収め、検診業務に継続的に関わり、かつ定期的に読影の質を維持していく努力が求められる。しかし、必ずしも全国均一に十分な質を保った医師がいるとは限らず、十分な特異度と感度を有していない場合がある。多くの場合、要精査にしすぎる傾向があり、その結果として、要精査数が増え、精査機関の負担だけでなく、受診者も心理的、肉体的、経済的、あるいは時間的負担がかかるという不利益が生じてしまう。読影能力の研磨を怠らず、検診の不利益を最小限にする努力が求められる。読影は2重読影が基本となっているが、質の高い読影者が少数しかいない場合、1名での読影など柔軟な運用も考えた方がよいだろう。

## 2次精査機関の質

乳がん検診で要精査となった場合、受診者は精査機関を受診することになるが、そこにもピットフォールが存在する。すなわち精査をする側の質である。経験の十分な乳腺専門医や放射線科医が関わっているところもあれば、あまり経験のない医師が関わっているところもある。いずれにしても質が保証されていけばよいのであるが、現在のところ、精査の質を保証する制度は存在しない。そのため、要精査となった受診者は単に精査機関として登録されている施設に行くか、受診者自身が機関を探して行かなければならない。再撮影となった場合のマンモグラフィの質、通常精査として行われる超音波検査の質、細胞/組織採取技術の質、病理診断の質などどれもが一定のレベルになければならないが、実際は簡単ではない。

## 比較読影

乳がん検診で画像上悪性との鑑別を要する所見があると、要精査となる訳だが、結果として follow も不要な良性病変の場合、検診に戻ることが多い。しかしその後検診を受けると、また同じ所見で要精査となり、必要もないのに精査機関を受診せざるを得ない状況となる。読影時に過去の画像と比較すれば、変化がなく精査不要となるにも関わらず無駄に精査となってしまうのである。また、精査機関では、検診で同じことが起こる懸念をもつと、検診に返すことができずに、その受診者を抱えてしまい、精査機関に本来抱える必要のない受診者を抱えてしまうことになる。

## 精査機関でのマンモグラフィ再撮影

対策型検診で要精査の通知が受診者に届くと、受診者は画像を持たずに精査機関を受診する。そうすると再度精査機関でマンモグラフィを撮影することとなり、単純に被曝量は2倍となる。また、フィルムコピーを持参しても画像の質が落ちていたり、デジタル画像をCD-ROMで持参しても、精査機関では通常、高精細モニターでみるための画像取り込みができる施設は稀であり、結局マンモグラフィの取り直しになる。これは、非常に大きな問題であり、明らかに受診者への不利益である。このような問題は放射線科医師、技師が中心となって、改善する取り組みをしてほしいものである。

#### ハイリスクグループの同定と検診体制

通常の乳がん検診は、あくまで平均的なリスクの女性を対象としたものである。乳がんハイリスクグループでは、通常の検診とは異なった体制を考える必要性も指摘されている。最も重要なハイリスクは、遺伝性乳がん卵巣がん症候群である。BRCA1/2の胚細胞遺伝子変異がある場合、高悪性度の乳がんが高率に発症する。そのような乳がんはしばしば通常の検診では見つかりにくく、中間期乳がんとして顕在化してくることも多い。米国のNCCNガイドライン(NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Breast Cancer v.2. 2017, ([https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/genetics\\_screening.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/genetics_screening.pdf)))では、年1回の乳房MRIが推奨されており、それによって乳がんの早期発見率の向上が見込める。それ以外のハイリスク因子に基づいたハイリスクグループの同定は、日本では確立されていない。海外ではBreast Cancer Risk Assessment Tool - National Cancer Institute (<https://www.cancer.gov/bcrisktool/>),

Claus model, Tyrer-Cuzick model, BRCAPRO model, KoBCRAT(Park B, Ma SH, Shin A, et al: Korean risk assessment model for breast cancer risk prediction. PLoS One 8:e76736, 2013)といったハイリスクグループ同定のためのツールが各種利用可能であるが、これらは直ちに日本人に適用できる訳ではない。

### 超音波検査による乳がん検診，超音波検査の追加

マンモグラフィは優れた検査法ではあるものの一定の限界がある。脂肪性でさえも、見えない乳がんはあるし、高濃度乳房になってくると更に乳がん描出率が低くなる。また、マンモグラフィ撮像のための乳房圧迫がとても痛くて辛いと感じる女性も、決して少なくない。一度痛い思いをすると、次回以降の検診を躊躇してしまう方もいる。そこで次に簡便かつ病変の描出力が高い方法として超音波検査が注目されている。超音波の利点は何と言っても被曝のないこと、そして痛みがないことである。装置の進歩も著しく、病変描出力は非常に高くなっている。一方で、マンモグラフィほどには精度管理（教育システム）ができておらず、一般に行われているリアルタイム超音波診断装置による診断法は、検査者のレベル差が非常に大きく、受診者1名あたりの時間もかかる。偽陽性率もマンモグラフィと比べて明らかに高い。一定の質を保って検査できる医師、技師の絶対数が根本的に不足しているため、システムティックな教育が行われるべきである。近年では乳房用超音波画像診断装置が開発され、検者の技術に左右されず均一な画像が得られる、という利点がある (Brem RF, Tabar L, Duffy SW, et al: Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the SomoInsight Study.

Radiology 274:663-73, 2015). しかし、その診断能は、リアルタイムに劣らないとする文献が多いものの、いまだ賛否両論があり普及していくはもう少し時間がかかるであろう。

## 複数の検診体制

自治体によっては、対策型検診だけでも、保健センターなど自治体による施設検診、医療機関での個別の施設検診、検診事業に委託した集団検診、といった複数の様式が混在している。こうなると自治体内での統一したシステム作りは更に困難となり、質を一定に保つことも難しくなるのではないだろうか。

最終的には、対策型検診においては、厚生労働省の通知を基本として、各自治体、各地域の医師会、地域に根ざす乳腺専門医、放射線医師、放射線技師、超音波検査士、保健師および市民が情報共有しながら、問題点を整理し、1つずつ解決の方向に向けて協議をしていくことが、最も価値ある変化への道筋である。さらに任意型検診施設とも情報共有の輪を広げていけるのが理想である。