

がん検診に関する検討会	
平成17年3月22日	資料3

資料3：

有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン

(普及版)

平成16年度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の確立に関する研究」
主任研究者 祖父江友孝

(祖父江委員提出資料)

有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン（普及版）

平成 16 年度

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 国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部）

1. 背景

わが国における大腸がんの罹患数は 94,500 人(1999 年推定値)、死亡数は 38,900 人(2003 年概数)であり、それぞれ、2 番目、3 番目に多いがんである¹⁾。

現在、市区町村による老人保健事業では、主として便潜血検査を用いた大腸がん検診が行われているが、職域、人間ドックなどでは、内視鏡検査を含め、多様な検診が行われている。

2. 目的

大腸がん検診による早期発見・早期治療による死亡率減少効果は、わが国の国民全体の健康状態の改善に大きな利益をもたらすものである。しかし、大腸がん検診は診療とは異なり、健常者を対象としていることから、利益ばかりでなく、様々な不利益がある。このため、予防対策として大腸がん検診を行う場合には、利益と不利益のバランスを考慮し、意思決定を行わなければならない。個人の任意で大腸がん検診を受診する場合も、同様に利益と不利益について考慮しなくてはならない。

その判断材料となる大腸がん検診による死亡率減少効果を明らかにするため、最新の知見も含めた関連文献の系統的総括を行う。その結果に基づき、各検診方法の死亡率減少効果と不利益に関する科学的根拠を明確にし、わが国において集団対象とした対策型検診と個人を対象とした任意型検診として、大腸がん検診としての実施の可否について推奨として総括する。

本ガイドラインは、がん検診に関与するすべての人々への情報提供を目的としている。すなわち、がん検診の計画立案や実施マネジメントに関与する保健医療の行政職、医師、保健師、看護師などの保健医療職、事務担当者、さらに、がん検診の受診者を対象としている。このため、がん検診の提供を検討するすべての医療機関において活用されることを期待すると共に、がん検診受診者への適切な情報提供を目指すものである。

3. ガイドラインの作成方法

1) 死亡率減少効果の証拠

死亡率減少効果について、直接的証拠と間接的証拠の両者を採用する。直接的証拠とは、死亡率減少効果を検討した研究である。一方、間接的証拠とは、個々の研究だけでは検討対象となるがん検診による死亡率減少効果を証明することが困難なことから、複数の研究の集積により死亡率減少効果が示唆されるものである。ただし、間接的証拠は、単独では

なく、直接的証拠のある検診方法との比較検討が可能な場合にのみ、採用する。

2) Analytic Framework の設定

Analytic Framework、(以下、AF) とは、検査や治療の結果を評価するために、スクリーニング、精密検査、治療の段階において、各段階における評価指標(スクリーニングにおける中間結果)を明確にし、最終的な結果である死亡率減少効果にどのように結びついていくかを、一連の流れとしてまとめ、評価するものである。なお、がん検診受診に関する障壁(バリア)及び経済評価に関する研究は、死亡率減少効果の検討からは除外した。

AFを構成する要因のうち、AF1については、死亡率減少効果を証明する直接的証拠とし、無作為化比較対照試験、症例対照研究、コホート研究、地域相関研究を抽出した。AF2~9については、検査精度(感度・特異度)、発見がんの病期、生存率、不利益などの文献を抽出した。これらは、個々の研究だけでは検討対象となるがん検診による死亡率減少効果を証明することが困難であることから、間接的証拠とした。

図1に大腸がん検診のAnalytic Frameworkと各段階における検討課題を示した。

3) ガイドライン作成手順

検診の対象は、無症状の一般的な健常者である。大腸がん検診の方法として、便潜血検査(化学法・免疫法)、全大腸内視鏡検査、S状結腸鏡検査、S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法、注腸X線検査、直腸指診について、死亡率減少効果を証明する直接的証拠及び間接的証拠を検討した。

科学的根拠となる文献は、MEDLINE、医学中央雑誌を中心に1985年1月から2003年6月に至る関連文献を抽出した。さらに、EMBASE、CINHAL、諸外国の臨床ガイドライン、日本消化器集団検診学会誌、日本消化器内視鏡学会誌も追加的に利用した。各検診方法別の文献について、チェックリストを用いてレビューし、直接的証拠、間接的証拠に基づき、証拠のレベルを判定した。

不利益は、受診者の負担や偶発症について、検査方法間の対比を行った。最終的に、証拠のレベル及び不利益の評価から、推奨を決定した。

4) 推奨の過程

対象となる検診方法について直接的証拠と間接的証拠を収集・吟味し、研究デザインと質により8段階に分類される証拠のレベルを決定する(表1)。対象となるがん検診の特性を考慮し、各検診方法別の不利益についての比較表に基づき、その評価は委員会内で検討する。証拠のレベルを基本に、不利益を考慮した上で、最終的な推奨レベルが決定される。

すなわち、死亡率減少効果を認め、集団及び個人に実施を勧めるA及びB、死亡率減少効果を認めるが、不利益が無視できないことから、集団には実施を勧めないC、死亡率減少効果を認めないことから、実施を勧めないD、証拠不十分で判定保留のIである(表2)。

集団を対象としたがん検診とは、集団の死亡率減少を目的として実施するものを示し、公共的な予防対策として行われる。本ガイドラインは、集団を対象とした対策型検診と定義する。すなわち、市町村が行う老人保健事業による集団検診・個別検診や職域の法定健

診に付加して行われる検診が該当する。

一方、個人を対象としたがん検診とは、個人の任意により受診するがん検診を意味する。本ガイドラインは、個人を対象とした任意型検診と定義する。任意型検診は、個人の死亡リスクの減少を目的としている。対象となる個人は通常の診療の範囲外となる健常者であり、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。

4. 結果

1) 対象文献の集約

大腸がん検診については、MEDLINE から 1985 年以降の 1,184 件を、医学中央雑誌から 1987 年以降の 116 件を選択した。英文論文については、両者の評価と専門家による再判定、ならびに EMBASE、CINHAL、他ガイドラインからの引用を含め、最終的に 214 文献をフルレビューの対象とした。フルレビューの結果、直接的証拠 (AF1) として 20 文献、間接的証拠 (AF2~9) 36 文献を最終的な証拠とした。和文についても、医学中央雑誌 116 文献、日本消化器集団検診学会 248 文献から、同様の過程を経て、16 文献をフルレビューし、直接的証拠 (AF1) として 1 文献、間接的証拠 (AF2~9) 11 文献を最終的な証拠として採用したが、この他の情報 7 件を専門家の意見により追加採用した。

2) 検診方法の証拠

1) に基づき、表 3 の結果が得られた。各検査法の括弧内に証拠のレベルを示した。

① 便潜血検査化学法 (1++)

便潜血検査化学法の大腸がん検診の死亡率減少効果は、3 件の無作為化比較対照試験により証明されている (表 4)。

米国 Minnesota 研究では、加水した検査を用いて、50~80 歳の男女を対象に、隔年受診群 (15,587 例)、逐年受診群 (15,570 例)、対照群 (15,394 例) の 3 群について、18 年間に亘る追跡が行われた²⁾。対照群に比し、隔年受診群で 21% (RR=0.79;95%CI, 0.62-0.97)、逐年検診で 33% (RR=0.67;95%CI, 0.51-0.83) の大腸がん死亡率減少効果を認めた。

英国 Nottingham 研究及びデンマーク Funen 研究では、加水なしの検査による無作為化比較対照試験が行われている。Nottingham 研究では、45 歳から 74 歳を対象とし、逐年受診群 (76,224 例)、対照群 (76,079 例) について 11 年間に亘る追跡が行われ、隔年受診群で 13% の大腸がん死亡率減少効果を認めた (RR=0.87;95%CI, 0.78-0.97)³⁾。Funen 研究では、45 歳から 75 歳を対象とし、逐年受診群 (30,967 例)、対照群 (30,966 例) について 13 年間に亘る追跡を行い、隔年受診群で 18% (RR=0.82 ;95%CI, 0.69-0.97) の大腸がん死亡率減少効果を認めた⁴⁾。

スウェーデンの無作為化比較対照試験の中間報告を加えた 4 編の無作為化比較対照試験のメタ・アナリシスでは、16% の死亡率減少効果 (RR=0.84; 95%CI, 0.77-0.93) を認めた⁵⁾。

化学法の感度算出は同時に施行した内視鏡検査（全大腸内視鏡検査あるいはS状結腸鏡検査）を至適基準とするものと、検診受診者を追跡してがんの見逃しを把握する方法が行われている⁶⁾⁻¹⁹⁾（表5）。欧米において、前者の方法でのヘモカルト・テストの感度は大腸がんに対して25.0~78.9%である¹¹⁾¹¹⁴⁾¹⁵⁾。また、後者の方法では追跡期間を2年とするとヘモカルト・テストの感度は37.1~79.4%¹³⁾¹⁶⁻¹⁹⁾であった。Towlerらの系統的総括では、加水ありの化学法の感度は81~92%だが、加水なしの場合は46~81%であった⁵⁾。

本邦における検討では感度は、S状結腸鏡による同時法によるIwaseの検討では、1日法11.4%、2日法38.9%、3日法44.4%であり⁸⁾、追跡期間を1年あるいは2年とした追跡法による結果は43.8~80.0%であった⁶⁾⁹⁾。特異度は、わが国では79.9~94.1%⁶⁾⁷⁾⁹⁾、欧米では84~98%である¹¹⁾¹²⁾¹⁴⁻¹⁶⁾。

3件の無作為化比較対照試験及びその系統的総括が行われており、死亡率減少効果を証明する十分な証拠があり、証拠のレベルは1++と判定される。

② 便潜血検査免疫法 (1+)

免疫法は4件の症例対照研究により死亡率減少効果が証明されている²⁰⁻²³⁾（表6）。ただし、このうち3研究は検査方法に化学法との混在があり、免疫法のみを対象とした研究はSaitoらの1研究である。

Hiwatashiらは、宮城県における45-69歳の大腸がん死亡者を症例群とした28例と性と年齢をマッチした対照群84例に関する症例対照研究を行い、3年以内の大腸がん検診受診による死亡率減少効果は76%（OR=0.24;95%CI, 0.08-0.76）と報告した²⁰⁾。

Saitoらの免疫法のみでの症例対照研究（40~79歳、症例群193例、対照群577例）では、大腸がん検診受診1年前60%（OR=0.40;95%CI, 0.17-0.92）、2年前59%（OR=0.41;95%CI, 0.20-0.82）、3年前52%（OR=0.48;95%CI, 0.25-0.92）の死亡率減少効果を認めた²¹⁾。

Saitoらの症例対照研究（40歳以上、症例群28例、対照群83例）では化学法と免疫法が混在しているが、免疫法に限定した場合、1年前に大腸がん検診受診した場合81%の死亡率減少効果を認めた（OR=0.19;95%CI, 0.05-0.70）²²⁾。

一方、イタリアにおけるZappaらの症例対照研究（平均年齢62.6歳、症例群206例、対照群1,030例）でも3年以内の大腸がん検診に46%の死亡率減少効果を認めている（OR=0.54;95%CI, 0.3-0.9）²³⁾。

全国レベルで大腸がん検診の高実施地域と対照地域を比較した黒石の研究があるが、検査方法は化学法と免疫法が混在している。40~69歳の大腸がん調整死亡率は、高率実施地域で2.7%低下し、対照地域では6.3%増加していた²⁴⁾。

感度・特異度については、同時法、がん登録などによる追跡法が行われている（表5）。

わが国における報告は、感度63.6~92.9%、特異度95.8~97.6%である⁷⁾⁸⁾¹⁰⁾²⁴⁾⁻²⁶⁾。海外の報告ではわが国よりやや低く、感度30~87%、特異度88~95.8%以上¹²⁾¹⁴⁻¹⁶⁾である。免疫法、化学法の同時測定でも、免疫法の感度が高いかあるいは同等である¹²⁾¹⁴⁻¹⁶⁾。

Hisamichiらによる11施設共同研究による、化学法と免疫法のROC分布では、進行がん

に対する感度は、免疫法で 60~100% (平均 85.6%)、化学法は 55~90% (平均 81.1%) に分布している。一方、進行がんに対する特異度は、免疫法で 95~100% (平均 96.6%)、化学法は 75~95% (平均 54.8%) に分布している。この傾向は、早期がんに限定した場合でも同様であった。以上の結果から、感度・特異度共に、免疫法が化学法を上回っている⁷⁾。

便潜血検査免疫法は便潜血検査の一手法であり、便潜血検査化学法による無作為化比較対照試験が行われている。化学法と免疫法の混在した 3 研究では、死亡率減少効果を認めているが、わが国における 2 研究の対象は共に 28 例にすぎない。ただし、免疫法に限定した 1 研究では、1 年から 3 年に亘る死亡率減少効果を認めている。以上の直接的証拠のレベルは 2++ である。

便潜血検査免疫法の精度は、化学法と直接比較検討されており、その結果は同等以上であると判断され、AF の一連の流れの上で間接的証拠として採用できる。以上の点から、便潜血検査免疫法そのものの無作為化比較対照試験が行われませんが、免疫法を含む便潜血検査に関する 4 件の症例対照研究において死亡率減少効果を示す証拠があり、証拠のレベルは 1+ と判定される。

③ S 状結腸鏡検査 (1+)

死亡率減少効果について、3 件の症例対照研究と 1 件のコホート研究が報告されている。

Selby らの症例対照研究では、肛門縁から 20cm 以内の大腸がんに対する硬性 S 状結腸内視鏡 (Rigid sigmoidoscopy、以下 RS) による検診の死亡率減少効果が検討された²⁸⁾。10 年間の RS 受診により、大腸がん死亡は 59% 減少した (OR=0.41; 95%CI, 0.25-0.69)。更に受診間隔別に検討すると、直近の検査が 9~10 年前の場合、88% の死亡率減少効果を認めた (OR=0.12; 95%CI, 0.02-0.93)。しかし、RS 到達範囲外では、死亡率減少効果を認めなかった (OR=0.96; 95%CI, 0.61-1.50)。

Newcomb らの症例対照研究では、約 60% (症例の 66%、対照の 59%) が FS で、残りが RS を用いていた²⁹⁾。SS 受診により、直腸及び遠位結腸に 95% の死亡率減少効果を認めた (OR=0.05; 95%CI, 0.01-0.43)。近位結腸においても 64% の死亡率減少効果を認めたが、有意ではなかった (OR=0.36; 95%CI, 0.11-1.20)。

Muller らの症例対照研究では、直腸がんに 65% の死亡率減少効果を認めた (OR=0.35; 95%CI, 0.25-0.49)³⁰⁾。Kavanagh らは 8 年間のコホート研究により、直腸と遠位結腸 (S 状結腸と下行結腸) における大腸がん罹患が 56% と有意に低下していた (RR=0.44; 95%CI, 0.21-0.90) が、近位結腸では有意差はなかった (RR=0.92; 95%CI, 0.43-1.96)³¹⁾。進達度別でも同様の結果であった。大腸がんによる死亡率減少の可能性を示唆した (RR=0.56; 95%CI, 0.20-1.60) が、部位別の結果は示されていない。

Thiis-Evensen らは、S 状結腸鏡によるスクリーニング後ポリペクトミーを行い、追跡する無作為化比較対照試験を行った (Telemark Polyp Study)³²⁾。13 年間の追跡で、大腸がん罹患は 80% 減少した (RR=0.2; 95%CI, 0.03-0.95)。

藤好らは、追跡調査により観察範囲内の進行がんに対するFSの感度を算出し、98.6%と報告している³³⁾。森元らは、注腸X線検査でのチェックや追跡調査により観察範囲内のがんに対するFSの感度を算出し、95.8%と報告している³⁴⁾。盲腸から下行結腸に重要な病変を有する人で、直腸からS状結腸に腺腫やがんを有していたのは、Liebermanらは37.9%、Yoshinagaらは36.1%と報告している^{35) 36)}。

死亡率減少効果は、質の高い1症例対照研究を含む、複数の症例対照研究やコホート研究から示されており、直接的証拠のレベルは2++である。さらにAFの一連の過程では、S状結腸鏡検査による罹患率減少効果が示す無作為化比較対照試験が行われており、間接的証拠として採用できる。これらの結果から、死亡率減少効果について、十分な証拠があり、証拠レベルは1+と判定される。ただし、内視鏡到達範囲外については死亡率減少効果を認めないとする報告がほとんどである。

④ S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法 (2+)

S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法、各々については、個別の研究により死亡率減少効果が証明されている。硬性S状結腸内視鏡(RS)と便潜血検査化学法併用法とRS単独法を比較した無作為割付のない比較対照試験が、Winawerらによって行われた³⁷⁾。初回受診者を、毎年RSと便潜血検査化学法の併用法による検診を行う群5,806例と毎年RS単独検診を行う群6,673例に分け、RSで3mm以上のポリープを認めた場合、または、便潜血検査化学法(3日法、加水なし)で陽性の場合を要精検とし、注腸X線検査と全大腸内視鏡検査による精密検査を行った。大腸がん死亡率は、便潜血検査化学法とRS併用群(0.36/1,000人年)がRS単独群(0.63/1,000人年)より低かったが、有意差はなかった(P=0.053)。

S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法、各々については、個別に死亡率減少効果が証明されている。便潜血検査化学法単独より感度が増加あるいは同等であるが、特異度の低下が生じる可能性が高い。

AFを構成するAF1の段階は便潜血検査化学法により死亡率減少効果が証明されており、その便潜血検査化学法と比べS状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法の感度が高いことが推測される。以上の結果から、死亡率減少効果を示す相応の証拠があると判断され、証拠のレベルは2+と判断される。ただし、各々単独の検診と比較して、両検査を併用することにより死亡率減少効果がどの程度増分されるかは定かではない。

⑤ 全大腸内視鏡検査 (2+)

全大腸内視鏡検査による大腸がん死亡率減少効果の直接的証拠は症例対照研究とコホート研究がある。

Mullerらは、1988年から1992年に大腸がんで死亡した退役軍人男性4,411例の症例群と、性、年齢、人種をマッチさせ1対4で設定したコントロール群についてS状結腸鏡検査、ポリペクトミーを含む大腸内視鏡検査既往と大腸がん死亡に関する症例対照研究を行った³⁰⁾。いずれかの検査を受けることによる大腸がん死亡が59%減少し(OR=0.41;95%CI, 0.33-0.50)、その効果は5年以上10年までほぼ同等であった。

Kavanaghらは、40～75歳の米国人男性医療従事者を対象とし、検診受診群3,195例、未受診群21,549例について8年間の追跡したコホート研究を報告している³¹⁾。ただし、この検討では全大腸内視鏡検査とS状結腸鏡検査が区別されていない。内視鏡検査による大腸がん罹患率減少効果は42% (RR=0.58;95%CI, 0.36-0.96)、死亡率減少効果は44% (RR=0.56;95%CI, 0.20-1.60)であった。

全大腸内視鏡検査の感度は95%以上^{38) 39)}である。Rexらは過去3年間以内の医療記録をもとに米国インディアナ州20施設2,193例の大腸がんの相対感度を算出したところ、全大腸内視鏡検査95% (83～100%)、注腸X線検査82.9% (71～100%)であった³⁹⁾。注腸X線検査による大腸がんの見逃しは、全大腸内視鏡検査の3.93倍 (95%CI, 2.76-5.58)であった。Smithらの2年間の追跡結果では、大腸がんについての感度は、全大腸内視鏡検査97.5%、注腸X線検査83%であり、10mm以上のポリープについては全大腸内視鏡検査91.4%、注腸X線検査21.7%であった⁴⁰⁾。ただし、両者とも診療ベースの報告であり、便潜血検査化学法と直接的な比較を行ったものではない。

ポリペクトミーによる大腸がん罹患減少についての研究は、米国、イタリア、わが国の研究があり、いずれもその効果を認めている⁴¹⁻⁴³⁾。米国の7つのセンター共同で行われたNational Polyp Studyでは、1,418例を対象に平均5.9年間追跡し、5例の大腸がんの発症を認めた⁴¹⁾。同群は、Mayo Clinicでポリペクトミーを拒否し平均9年間経過観察された226例に比べ、90%の大腸がん罹患が減少した (RR=0.10;95%CI, 0.03-0.24)。

わが国における大阪市の研究は、大腸内視鏡検査受診後、ポリープ群と非ポリープ群を2～13年間追跡したコホート研究である⁴³⁾。大腸がんの実測値/期待罹患は、ポリープ群4.3、非ポリープ群0.9であった (P<0.01)。ポリープ群のうち、ポリペクトミー施行群で、未施行群に比し70%の大腸がんの罹患が減少した。

直接的証拠を示す研究は2研究であるが、検査方法がS状結腸鏡検査と混在していること、また診断検査による報告を含むことから、全大腸内視鏡検査に限定した場合の死亡率減少効果を判断する証拠として、証拠としては不十分である。しかし、AFを構成するAF1の段階は便潜血検査化学法により死亡率減少効果が証明されており、その便潜血検査化学法と比べ全大腸内視鏡検査の感度が高いことが推測される。また、S状結腸鏡検査では直接観察不能な近位大腸がんの罹患・死亡の減少に寄与する可能性が示されていることから、S状結腸鏡検査によるがん検診の死亡率減少効果を上回ることが期待される。

⑥ 注腸X線検査 (2+)

45歳以上の男女を対象とした注腸X線検査による検診について、症例対照研究により評価された⁴⁴⁾。10年間の受診歴で未受診者に対する受診者の死亡率は、注腸X線検査のみでは33% (OR=0.67;95%CI, 0.31-1.48)、注腸X線検査にS状結腸鏡検査を併用した場合は54%減少していた (OR=0.46;95%CI, 0.15-1.38) が、両者共に有意差はなかった。

対象病変を大腸がんに絞った場合の感度は、80～90%未満が3編、90～100%未満が1編、

100%が2編であった^{45) -50)}。腺腫を含めた病変の大きさで感度をみると、10mm以上の病変の感度が48%との報告がある⁵¹⁾。他の研究では概ね80~90%の感度を示しているのに対し、5~10mm未満では4編中3編で50%程度の感度であった^{48) 49) 51) 52)}。さらに、部位による感度の変動も報告されており、盲腸や直腸は他の部位に比して感度が10%程度低く75%程度となっていた⁴⁷⁾。これらの報告はいずれも便潜血検査化学法と注腸X線検査の精度を直接比較検討したものではない。

症例対照研究1件が行われているが、明らかな死亡率減少効果を示唆する結果ではない。精度に関する研究も複数行われているが、スクリーニングそのものの評価ではない。ただし、AFを構成するAF1の段階は便潜血検査化学法により死亡率減少効果が証明されており、その便潜血検査化学法と比べ注腸X線検査の感度が高いことが推測される。AFを構成する重要な段階で無作為化比較対照試験が行われていることおり、さらに一連の間接的証拠が複数あることから、死亡率減少効果を示す相応の証拠があると判断され、証拠レベルは2+となる。

⑦ 直腸指診 (2+)

直腸がんによる死亡例を症例とする症例対照研究では、10年間のS状結腸鏡検査や5年間の便潜血検査受診歴を補正したうえで1年以内の直腸指診受診歴のある者のない者に対する直腸がんによる死亡リスクは同等であり(OR=0.96;95%CI, 0.56-1.70)であり、10年以内に期間を拡大しても同様の結果であった(OR=0.98;95%CI, 0.58-1.70)であった⁵³⁾。

直腸を含めすべて部位の大腸がんを対象とした症例対照研究も存在し、10年間での受診歴を比較している²⁹⁾。この研究でも便潜血検査、S状結腸鏡検査等他の検査受診歴を考慮しているが、全大腸がんでも(OR=1.01;95%CI, 0.88-1.17)、直腸と遠位大腸に限定しても(OR=0.97;95%CI, 0.80-1.17)死亡率減少効果は認められなかった。

3) 不利益の評価

各検診方法の不利益について対比表を示した(表7)。大腸がん検診の不利益には、偽陰性率、偽陽性率、偶発症、放射線被曝、感染、受診者の身体的・心理的負担などがある。不利益の評価は、比較表に基づき、委員会内で検討した。便潜血検査化学法は免疫法と比べると、食事・薬剤制限による受診者負担がある。S状結腸鏡検査、S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法、全大腸内視鏡検査、注腸X線検査には、無視できない不利益を認めた。

5. 推奨

各検診方法についての推奨レベル(表8)を示した。さらに、対策型検診及び任意型検診別に、各検診方法の推奨レベルを表9にまとめた。

死亡率減少効果を示す十分な証拠があることから、個人及び集団を対象とした大腸がん検診として、便潜血検査(化学法・免疫法)を強く勧めるが、受診者の食事・薬剤制限が必要ないことから、免疫法を選択することが望ましい。

全大腸内視鏡検査、S状結腸鏡検査、S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法、及び注腸X線検査は無視できない不利益があることから、集団を対象とした対策型検診としては勧めない。ただし、安全性を確保し、不利益を十分説明した上で、個人を対象とした任意型検診として行うことは可能である。

推奨Aとされた検診方法であっても、偽陰性例・偽陽性例があることから、実施に際してのインフォームド・コンセントは必要である。推奨Cとされた検診方法は、偽陰性例・偽陽性例以外にも、偶発症や受診者の負担が比較的大きいことから、対象となる受診者の個別性に配慮した上で、インフォームド・コンセントを行わなくてはならない。

6. 諸外国との比較

諸外国におけるがん検診ガイドラインの各検診方法について、表10に示した⁵⁴⁻⁵⁸⁾。無作為化比較対照試験により死亡率減少効果を示されている便潜血検査化学法は、いずれのガイドラインの評価も高い。しかし、免疫法を評価対象と明示しているのは、米国のACSとAGAのガイドラインのみである。評価対象としているガイドラインでは、便潜血検査の1手法として評価を行っていること、また食事制限もなく、受診者の負担を軽減できることなどで、化学法と同一の評価を受けながらも、その実施には好意的な姿勢を示している。

S状結腸鏡検査は、USPTF、CTFPHC(Canadian Task Force on Preventive Health Care)だけでなく、米国諸学会でも推奨されているが、フィンランドでは推奨していない。一方、便潜血検査化学法との併用法は、CTFPHCでは効果不明と判定している。S状結腸鏡検査を推奨している米国ACSのガイドラインでは、単独・併用法共に受診間隔は5年としている。

全大腸内視鏡検査は、主として米国における臨床ガイドラインで推奨されており、受診間隔は10年としている。

注腸X線検査の評価は、米国ガイドラインでは推奨、CTFPHCでは評価を保留、フィンランドでは推奨していない。直腸指診は、いずれのガイドラインでも推奨してなかった。

諸外国のガイドラインを比較すると、便潜血検査によるスクリーニングの評価はほぼ一致しているものの、内視鏡検査によるスクリーニングの評価は必ずしも一致していない。いずれも自国の医療制度下において、がん検診として行えるか否かにより、その判断が異なる。特に、集団を対象とする組織化されたスクリーニングとしての対策型検診 Organized Screening には内視鏡検査はなじみにくく、米国やわが国の一部の医療機関で行う任意型検診 Opportunistic Screening においては、実施可能と考えられる。USPSTFでは、注腸X線検査を他の検診方法と同様に推奨Aとはしているが、あくまでも全大腸内視鏡検査の代替案としての位置づけであり、その根拠は他の検診方法に比べ、薄弱であった。わが国においても、スクリーニングや精密検査の方法として、全大腸内視鏡検査の代替案として行われていることが多い。

7. 今後の課題