

1. 超音波検診の現状と課題

1) J-STARTの現状と課題

鈴木 昭彦 東北大学大学院医学系研究科乳癌画像診断学寄附講座
石田 孝宣 / 大内 憲明 東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野

20世紀後半に欧米で確立されたマンモグラフィによる乳がん検診は、50歳以上では有効性が明らかであり、定期的な受診が推奨される。一方、乳腺密度の高い若年女性には相対的に不利益が大きいことから、U.S. Preventive Services Task Force (以下、USPSTF) は、2009年に40歳代へのマンモグラフィ検診を勧めないとした¹⁾。近年、わが国では、乳がん検診に超音波検査を追加することでがん発見率を上昇させる試みが任意型検診を中心に行われ、一定の成果が報告されているが、その科学的根拠は示されていなかった。厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業(指定研究)「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(Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial, 以下、J-START)」は、2007年から症例登録を開始した、わが国初の大規模な無作為化比較試験である²⁾。40歳代の健康な女性を対象に、マンモグラフィ+超音波(介入)群とマンモグラフィ単独(非介入)群との間で、プライマリ・エンド・ポイントとして乳がん検診の感度、特異度、乳がん発見率を、セカンダリ・エンド・ポイントとして両群間の累積進行乳がん罹患率を検証することを目的に計画され、2010年までに7万6000人を超える登録があった。J-STARTにより、世界で初めての乳がん検診における超音波検査の意義に関するエビデンスを創出できるものと期待されている。

J-STARTの目的

J-STARTは、国の第3次対がん総合戦略研究事業として計画され、2006年度に組織を立ち上げ、綿密なシミュレーションを基にプロトコルを策定し、翌2007年度から症例の登録を開始した。その目的は大きく2つのテーマで構成されており、第1に超音波検査による乳がん検診方法の標準化と普及、第2に大規模なrandomized controlled trial(以下、RCT)による超音波検査の乳がん検診における有効性評価とエビデンスの創出である。

目標受診者数の算定根拠

宮城県の地域がん登録を用いた資料から、マンモグラフィと視触診の併用における乳がん検診の感度は、40~49歳で71.4%、50~59歳で85.5%、60~69歳で87.2%であり、40歳代での感度が最も低かった³⁾。すなわち40歳代においては、検診受診者2万587人中、検診発見乳がんを含めた受診後2年間の乳がん罹患は63例であり、このうち検診発見がんは45例、中間期がん18例であった(感度 $45/63 = 71.4\%$)。超音波検査を併用することでこの中間期がん数を半減させると仮定した場合、超音波検査併用群の感度は86%($54/63$)となり、50歳代以上のグループの感度とほぼ同じ程度が期待できる。この感度の増加分を両側5%、80%の検出力で有意とな

る乳がん罹患数は130例と算出され、これを受診者数に換算すると、介入群、非介入群それぞれ4万2500人と推計された。これにより、各群5万人の受診者数を目標として症例登録を行った。

超音波検査の標準化

乳房超音波検査は、その診断精度が検査を行う個人の力量に大きく依存するため、精度管理が困難である。しかし、科学的に信頼できる研究を行うに当たっては、診断精度に関する標準化が不可欠であるため、J-STARTでは、かねてより超音波検査の標準化に尽力してきた日本乳腺甲状腺超音波診断会議(現・日本乳腺甲状腺超音波医学会、以下、JABTS)の協力の下、「超音波による乳がん検診ガイドライン」を策定し、J-STARTとJABTS共催の乳房超音波講習会を全国で実施した。これにより、検査の方法、検査手技、画像の記録と所見の記載法、超音波所見の読影と判定に関する用語の整備、要精査基準の策定とカテゴリー判定などを共通の基準の下で実施する土台が構築された。さらに、標準化の対象は、超音波診断装置の基準、これらを教育するための研修会のプログラムにまで及んでいる。講習会の受講者数はJ-STARTの参加団体を中心として医師1814人、技師2084人に達しており、わが国の超音波検査の標準化に大きく貢献している。