

5. 総合判定を用いた乳房超音波検査併用による乳がん検診の現況と展望

広利 浩一 兵庫県立がんセンター乳腺外科 / 遺伝診療科

マンモグラフィと乳房超音波検査併用による乳がん検診を実施する場合には、総合判定の使用が推奨されている。本稿では、総合判定のこれまでの経緯を示すとともに、今回、日本乳癌検診学会総合判定委員会、全国集計委員会で行った総合判定に関するアンケートの結果を基に、総合判定を用いた乳房超音波検査併用による乳がん検診の現況と展望について概説する。

総合判定のこれまで

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(J-START)の主要評価項目である感度、特異度、がん発見率に関する初回の検診結果が報告されている¹⁾。この臨床試験は、40歳代の女性を対象とした大規模なランダム化比較試験であり、2007年7月～2011年3月にかけて、7万6196人の女性の協力の下に行われている。参加者は、参加同意後に1:1の割合で、マンモグラフィに加えて超音波検査を実施する介入群と、通常のマンモグラフィ検診のみを実施するコントロール群にランダムに割り振られ、割り振られた検査方法で初回とその2年後に検診を受診する研究デザインである。この研究の初回検診の結果に関する報告によると、感度、特異度、がん発見率は、以下のとおりであった。

感度は、介入群では91.1% [95% 信頼区間 (87.2～95.0)]、コントロール群では77.0% [95% 信頼区間 (70.3～

83.7)]であり、有意差をもって介入群で感度が上昇した ($p = 0.0004$)。乳がん発見数、発見率においても、介入群で有意に高値であったが [介入群: 184 (0.50%) vs. コントロール群 117 (0.32%) ($p = 0.0003$)], 介入群では要精検率が有意に上昇していた (12.6% vs. 8.8%)。なお、この試験の判定方法は、マンモグラフィと超音波検査が別々に行われた後、どちらかの検査で要精検と判定されたら最終的に要精検とされる、いわゆる独立判定方式にて行われていた。特異度が低い第一の理由は、マンモグラフィ所見と超音波検査所見を独立判定したためであり、また、後述する総合判定方式は、独立判定方式と比べ特異度が向上する可能性があると言及されている。

総合判定基準は、「マンモグラフィと超音波検査の併用検診における総合判定基準」として提唱された²⁾。その要点は、以下のとおりである。

- ① マンモグラフィ所見を参照しながら超音波検査を行うことを推奨する。
 - ② マンモグラフィ上の高濃度部分は注意して超音波検査を行う。
 - ③ マンモグラフィ上に境界明瞭平滑な腫瘤があり、超音波検査で明らかな良性病変(単純嚢胞など)であることが確認できれば要精密検査としない。
 - ④ マンモグラフィ上に局所的非対称性陰影(以下、FAD)が認められるが、超音波検査で正常乳腺であることが確認できれば要精密検査としない。
- 特に、若年者ないし高濃度乳房にお

いて、本判定基準を適切に運用することによって、マンモグラフィ単独検診に比べてより有効性が高く、かつ不利益の小さい乳がん検診を行うことが可能と述べられている。その後、2014年4月、日本乳癌検診学会に総合判定委員会が組織され、2015年10月、同委員会にて編集した『マンモグラフィと超音波検査の総合判定マニュアル』が発刊に至った³⁾。総合判定に関して詳細な内容が記載されているので、興味のある方はご一読をお勧めする。

総合判定を行うためには、適切な検診システムの構築が必要となる。なお、マンモグラフィと超音波検査併用検診におけるシステムは、同時併用方式と分離併用方式、また、独立判定方式と総合判定方式に分けることができる³⁾。総合判定方式では、マンモグラフィと超音波検査の所見を総合的に判断して要精検者を決める。独立判定方式では、マンモグラフィか超音波検査のどちらかが要精検となれば自動的に要精検となる。また、同時併用方式はマンモグラフィ所見を参照しながら乳房超音波検査を行い、分離併用方式はマンモグラフィと乳房超音波検査を別々に行うものである。施設検診でも出張検診でも、検査精度や受診者の利便性からは同時併用・総合判定方式が推奨されるが、地域や施設の事情によってはほかの方式を選択しなければならない場合も考えられる。分離併用・総合判定方式は、マンモグラフィと超音波検査を、どちらも独立して判定をした後に総合的に判定する方法