

市町村検診における 「高濃度乳房」の対応に関する動向 について

笠原善郎

福井県済生会病院乳腺外科
副院長・女性診療センター長

デンスブレスト対応ワーキンググループ委員長

平成29年度 厚生労働科学特別研究事業
「乳がん検診における乳房の構成（高濃度乳房を含む）の
適切な情報提供に資する研究」班 研究代表者

200180310 第24回大阪がん検診治療研究会

Q: 正しいのはどれでしょう。

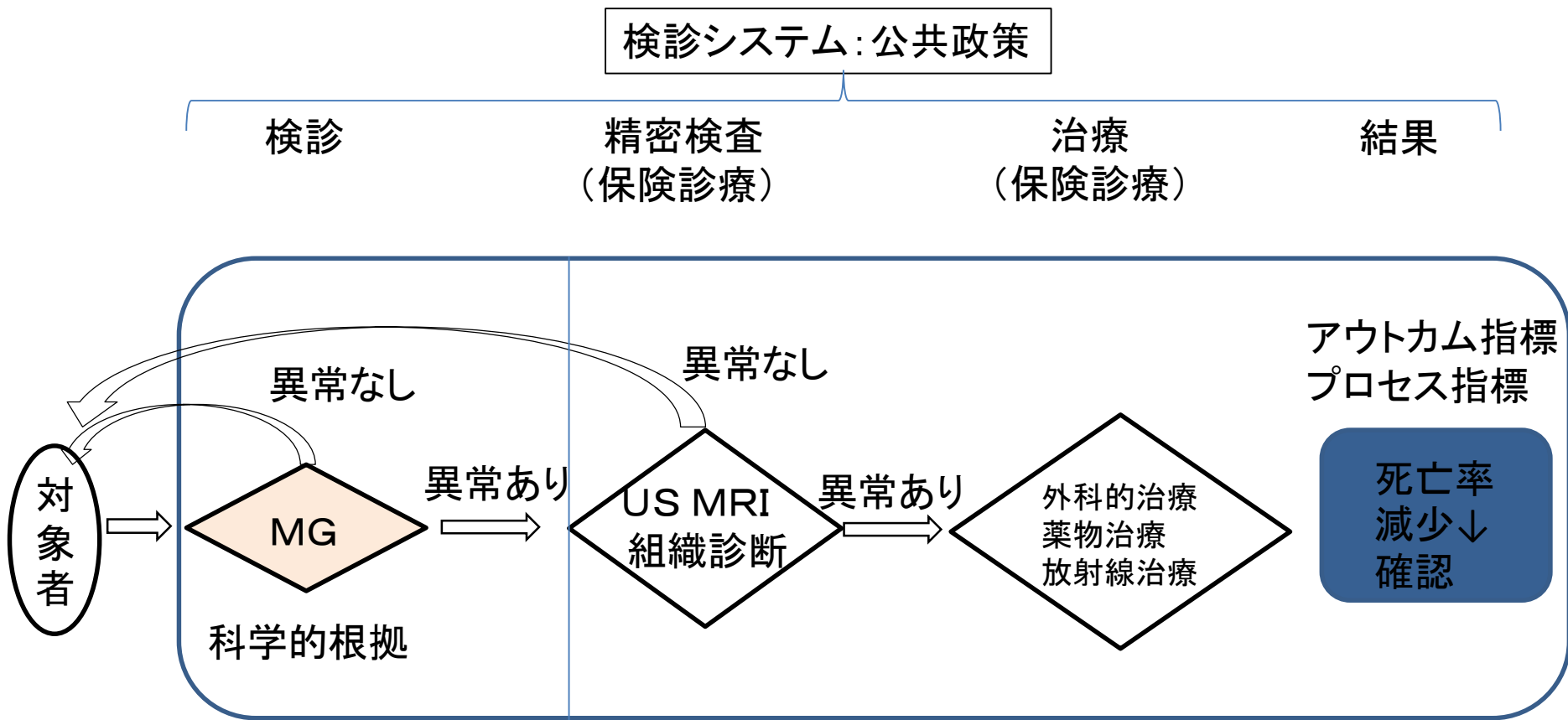
1. 対策型がん検診の目的は、がんをより早期に発見・治療することである。
(早期発見・早期治療)
2. 対策型がん検診の目的は、がん検診を受けて、安心を得る事である。(安心の保証)
3. 対策型がん検診の目的は、乳房全摘やリンパ節郭清を受けずに済み、よりよい生活を送れることである。(QOL向上)

• 答え： 1. × 2. × 3. ×

対策型検診と任意型検診

検診方法	対策型検診(住民検診型) Population-based screening	任意型検診(人間ドック型) Opportunistic screening
目的	対象集団全体の死亡率を下げる	個人の死亡リスクを下げる
概要	予防対策として行われる公共的な医療サービス	医療機関・検診機関等が任意で提供する医療サービス
検診対象者	構成員の全員 (一定の年齢範囲の住民など)	定義されない
検診費用	公的資金を使用	全額自己負担
利益と不利益	限られた資源の中で、利益と不利益のバランスを考慮し、集団にとっての利益を最大化	個人のレベルで、利益と不利益のバランスを判断

対策型検診：受診者の流れと精度管理



検診列車に乗り目的地を目指す、切符に行先と乗るべき列車が記入されていて
すべからず全員が、最後までたどり着ける。(このシステムの中で完結できる。地域性)

検診の目的はがんをより多く発見することではなく、がんで死なないこと

検診と診療（診断）の違い

	検診	診療
• 対象	健常者	有症状者
• 有病率	低い（2-3/1000人）	高い（数人に1人）
• 緊急性	低い	高い
• ポイント	利益と不利益のバランスを考慮 害がほとんどない （感度 \leq 特異度）	見落としなく診断すること （感度 $>$ 特異度）
• 侵襲性	低い	ある程度高くても許容
• 費用	安価	やや高額

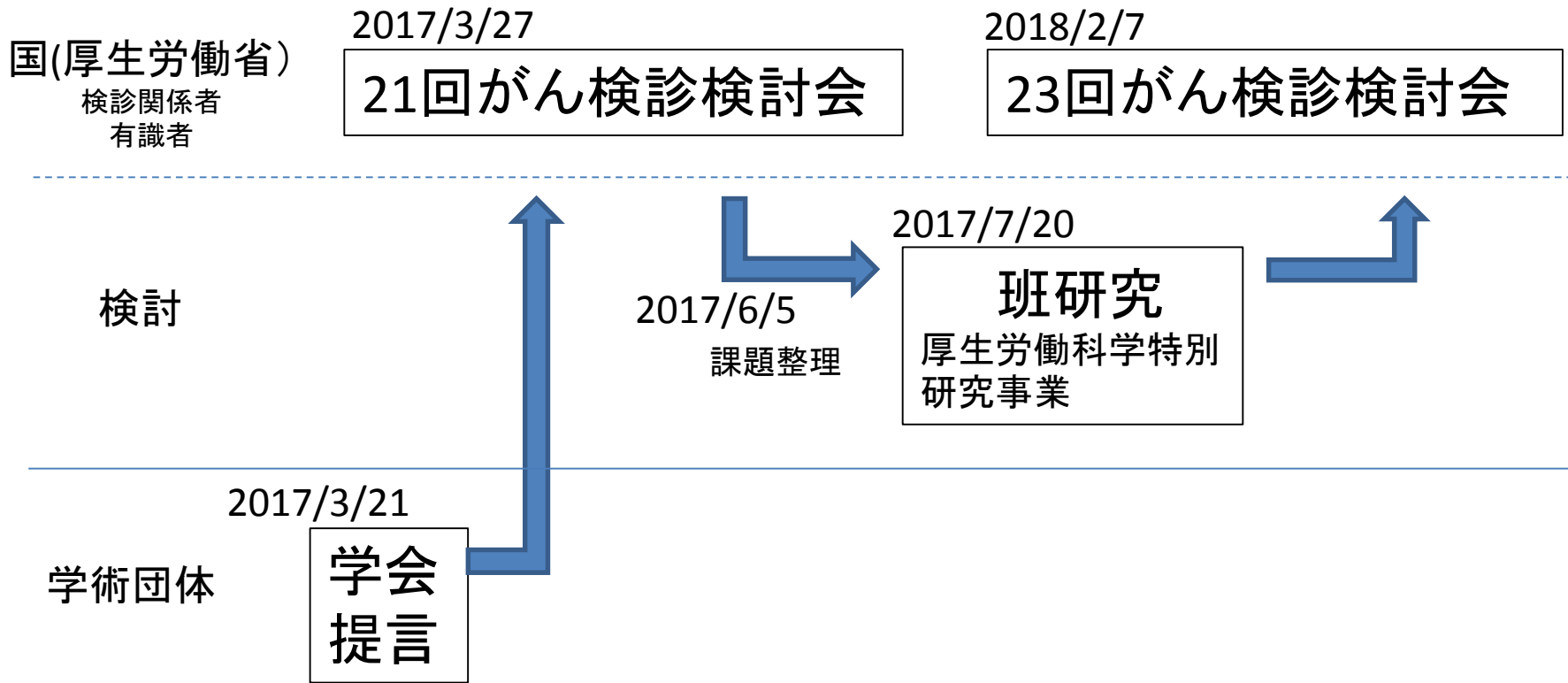
「高濃度乳房」の理解のために

- 対策型検診の目的
- 検診と診療の違い
- 乳がん検診の精度管理
- 乳がん検診の利益と不利益
 - 偽陽性、偽陰性、過剰診断
- 乳房超音波検査の現状（J-START）

提言

- 対策型検診において受診者に乳房の構成（極めて高濃度、不均一高濃度、乳腺散在、脂肪性）を一律に通知することは現時点では時期尚早である。乳房の構成の通知は、今後検討が進み対象者の対応（検査法等）が明示できる体制が整った上で、実施されることが望ましい。
- 乳房の構成は受診者個人の情報であり、受診者への通知を全面的に妨げるものではない。通知するにあたって、市区町村には受診者から正しい理解が得られるような説明・指導とそのため体制整備が求められる。今後、受診者のニーズを踏まえたよりよい通知の方法について、対応を検討していく必要がある。
- 高濃度乳房の実態、乳房超音波検査などの検診方法の効果、高濃度乳房を正しく理解するための方策などを、国および関係各団体は協力して検討して行く必要がある。

高濃度乳房に関する国、学会、研究班の対応の流れ



【乳房の構成、高濃度乳房とは】

高濃度乳房



脂肪性

乳腺内がほとんど脂肪に置換

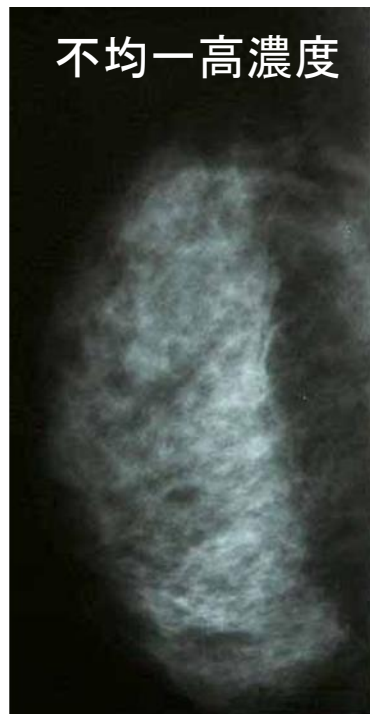
4.7%



乳腺散在

乳腺内の脂肪が70～90%程度

57.1%



不均一高濃度

乳腺内の脂肪が40～50%程度

36.1%



極めて高濃度

乳腺内の脂肪が10～20%程度

2.1%

【本邦における乳房の構成の比率】

高い



低い

マンモグラフィ検診の感度

日本の高濃度乳房の現状

- 高濃度乳房（極めて高濃度+不均一高濃度）
 - 40歳代 55-70%
 - 50歳代 35-50%
 - 60歳代 20-30%
 - 70歳代 10-20%
- 全年齢では約40%を占める。
- 高濃度乳房では要精検率が高く、癌発見率が低く、陽性反応的中度が低い傾向にある。

高濃度乳房の判断基準について

- 定量的判定 (Volpara™、Hologic) : 十分普及せず
- 定性的判定 : マンモグラフィガイドラインに準じた評価

	4段階に分類した場合		脂肪性+散在、不均一高濃度+高濃度2段階に分類した場合	
	総kappa係数	95%CI	総kappa係数	95%CI
①	0.57	0.53-0.61	0.65	0.60-0.70
②	0.58	0.54-0.62	0.67	0.62-0.72
③	0.42	0.38-0.46	0.51	0.46-0.56
④	0.33	0.30-0.37	0.57	0.52-0.62

- ①現在自分が行っている評価
- ②マンモグラフィガイドラインに準じた評価
- ③検出能を考慮した分類による評価
- ④面積による分類による評価

東野英利子、他
日本乳癌検診学会誌2015.24(1)MAR;113-121

マンモグラフィ検診における乳房の構成別の感度 に関する我が国の報告

	乳房の構成			
	脂肪性	乳腺散在	不均一高濃度	極めて高濃度
宮城県(集検)*	90.7%	79.2%	68.3%	51.1%
福井県(集検)**	100%	78.9%	68.5%	33.3%

* Suzuki A. et al. *Cancer Sci.* 2008

** Ohta K et al. 日乳癌検診学会誌2015

乳腺濃度と発がんリスク

	Odds Ratio (95%CI)
• Nagao Y. et al. <i>Breast Cancer</i> , 2003	
– 脂肪性	1.0
– 乳腺散在	1.55 (0.93-2.58)
– 高濃度、不均一高濃度	2.83 (1.33-5.98)
• Nagata C. et al. <i>Br J Cancer</i> , 2005	
– 脂肪性 (1-24%)	1.17 (0.55-2.49)
– 乳腺散在 (25-49%)	3.00 (1.20-7.48)
– 高濃度、不均一高濃度 (>50%)	4.19 (1.33-13.2)
• Kotsuma Y. et al. <i>The Breast</i> , 2007	
– Low(0-28.7)	1.0
– High(> 28.7)	2.81 (1.72-4.59)

(乳房濃度の判定方法や判定基準が様々)

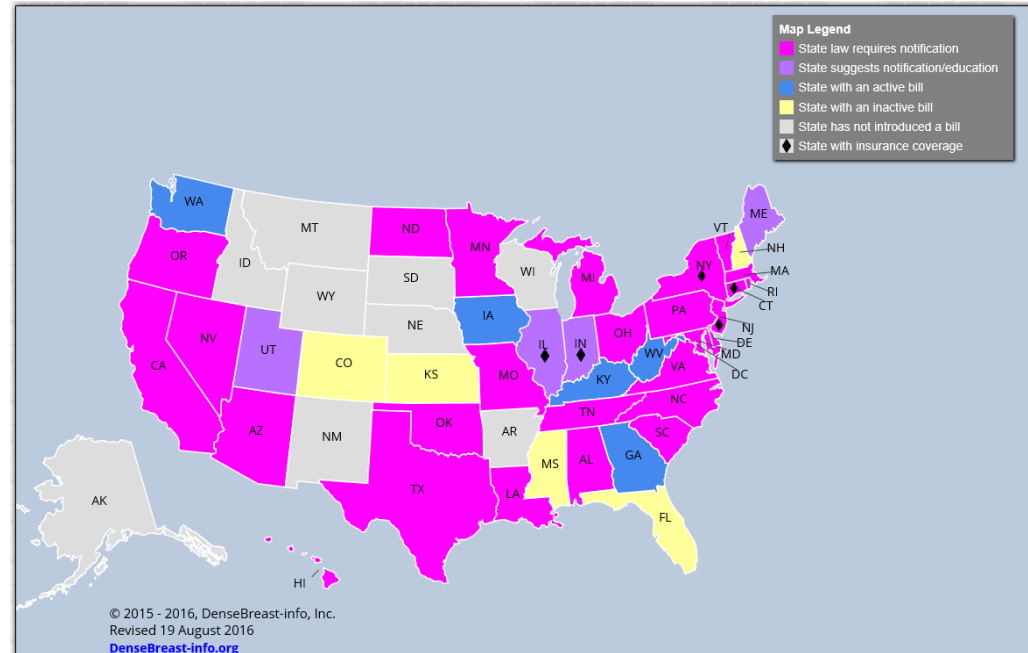
高濃度乳房問題

Nancy M Cappello, Ph.D

コネティカット州 2004年2月3日、マンモグラフィで“正常”
数週間後、ステージ3Cの乳がん
と診断

【米国の現状】：任意型検診
「Are you dense?」

2016年10月現在
乳房の構成に関する告知
27州が施行、8州が検討中、
15州が動きなし



米国における乳がん検診

- 対策型検診としての提供はされていない
 - 任意型検診として、家庭医の指導のもと、加入している保険の範囲内で行われている。
- 高濃度乳房に対しては27州で通知を法制化
- 家族歴、遺伝子検査、生涯リスク評価などに応じて対応を選別し、全員に追加検査を施行するわけではない。

ミシガン州の対応の例

- 家族内集積を示すもの、BRCAmutation,生涯リスクモデル評価で>20%の例に対してMRIを勧める。
- 生涯リスク評価15-20%の中間リスクではUS,MRIに対してのinformed decisionを勧める
- 平均-低リスクでは安心のための再教育や指導のみにとどめている。
- この説明は家庭医が個別に責任を持って行う。

欧州（主に**対策型検診**）の状況

- EUSOBI(European Society of Breast Imaging)
欧州30か国で乳房濃度の通知を法制化している国はない
- Private communication : 乳房濃度の告知なし
 - 韓国 (Dr Moon)
 - スウェーデン (Dr Azavedo)
 - 英国 (有馬由美子先生)

高濃度乳房とされた人に対して

- がん発見率の高い乳房超音波検査をすればよい？
 - ⇒診療？ 検診？
 - ⇒その根拠は
 - ⇒体制整備は
- 高濃度乳房とされた人に対して検診としての有効な検査方法はまだ確立していない。

日本の保険医療制度でどう扱うか

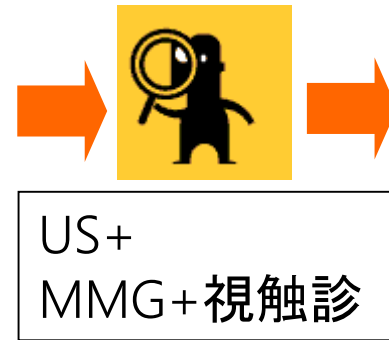
- 高濃度乳房は疾患ではないので、原則として保険診療の対象外である。

(厚労省健康局見解)

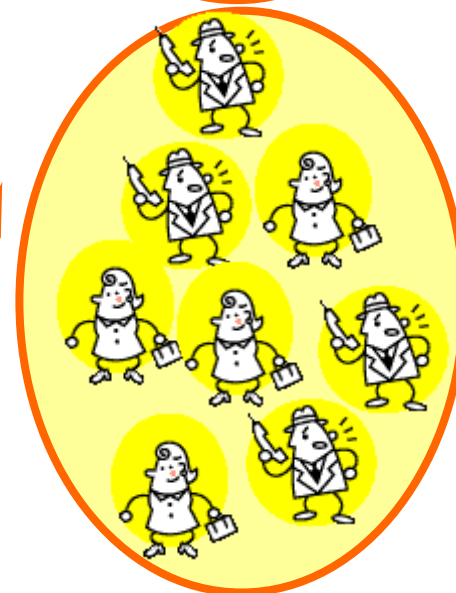
- 検診の範疇で対応すべき問題である。

J-START : 対象と方法

40歳代女性
:76,196人



感度・特異度
癌発見率



感度・特異度
癌発見率



J-START 初回検診の結果

プライマリ・エンドポイント (感度・特異度・がん発見率)

	介入群 (MG+US)	コントロール群 (MG only)	合計	備考
ランダム化割付数	36,859	36,139	72,998	
適格症例数	36,841	36,122	72,963	不適格症例、 同意撤回症例を除外
解析症例数	36,752	35,965	72,717	
要精検数 (要精検率)	4,647 (12.6%)	3,153 (8.8%)	7,800 (10.7%)	
がん発見数 (発見率)	184 (0.50%)	117 (0.33%)	301 (0.41%)	p=0.0003
中間期癌	18	35	53	p=0.034
感度	91.1%	77.0%		p=0.004
特異度	87.7%	91.4%		p=0.0001

(2012年度 マンモグラフィ併用検診での乳がん発見率:全国平均 0.31%)

The sensitivity of **91.1%** was higher than **86%**, originally expected

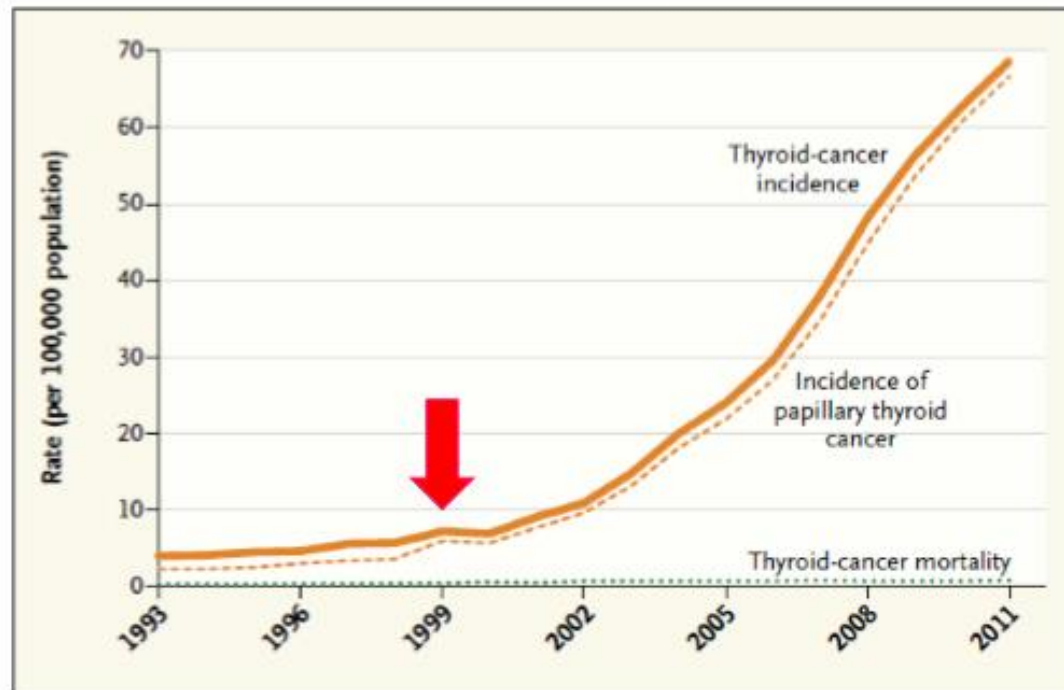
J-STARTの結果から 40歳代のMMG＋視触診にUSを加えると

- 感度上昇 77.0%⇒91.1%
- 特異度低下 91.4%⇒87.7%
- →独立判定ではなく、US、MGの総合診断にて対処可能
- 中間期乳癌が半分になる

- **ただし生存率向上に結び付くかは今後の結果待ち**
- **対策型検診として乳房超音波検査を導入するのはまだ今後の課題**

韓国における甲状腺がん検診

2011年の甲状腺罹患率は1993年の15倍



Thyroid-Cancer Incidence and Related Mortality in South Korea, 1993–2011.

Data on incidence are from the Cancer Incidence Database, Korean Central Cancer Registry; data on mortality are from the Cause of Death Database, Statistics Korea. All data are age-adjusted to the South Korean standard population.

超音波検診に関して：国レベルでの検討

「がん検診のあり方に関する検討会」

報告書 2015年9月29日 厚生労働省

- 『超音波検査については、特に高濃度乳腺の者に対して、マンモグラフィと併用した場合、マンモグラフィ単独検査に比べて感度及びがん発見率が優れているという研究結果が得られており、対策型検診として導入される可能性がある。しかしながら、死亡率減少効果や検診の実施体制、特異度が低下するといった不利益を最小化するための対策等について、引き続き検証していく必要がある』

乳がん検診の利益と不利益

利益

不利益



死亡率減少

安心の保証

QOL向上:

乳房温存

見張りリンパ節生検

放射線被曝

疼痛

精神的影響、不安

偽陽性

精査

追加画像診断

生検

偽陰性

過剰診断 (overdiagnosis)

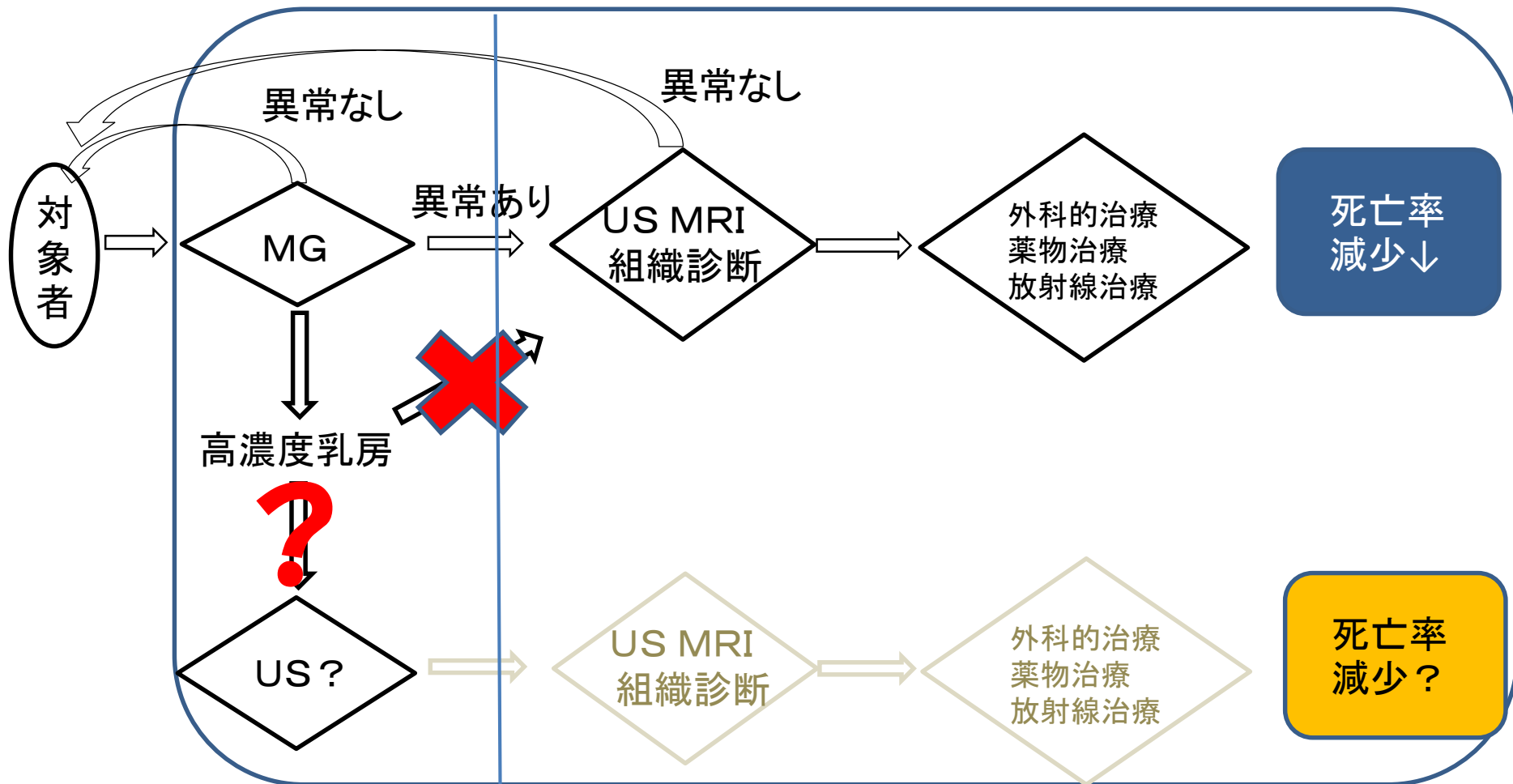
対策型検診

検診

精密検査
(保険診療)

治療
(保険診療)

結果



乳がん検診の利益と不利益

利益

不利益



死亡率減少

安心の保証

QOL向上:

乳房温存

見張りリンパ節生検

放射線被曝

疼痛

精神的影響、不安

偽陽性

精査

追加画像診断

生検

偽陰性

過剰診断 (overdiagnosis)

乳がん検診精度管理中央機構マンモグラフィ講習会

受講者数と評価 (2016年1月末現在)

評 価	A	B	C	D	合 計
技術講習	8,469	5,678	2,843	1,876	18,836
読影講習	3,385	10,945	2,885	1,289	18,501

(未更新のため認定取り消し 技術745名、読影3342名を含む)
 (評価A,Bは対策型検診にて撮影または読影資格を有する)

超音波講習会受講者数と評価

(JABTS講習会からの引き継ぎ含む) (2016年1月末現在)

評 価	A	B	C	評価なし	合 計
技術部門	1,011	1,189	824	165	3,189
医師部門	520	940	816	74	2,350

対策型検診における高濃度乳房対策

- 従って、現時点では対策型検診において乳房濃度を一律に通知しても次に施行すべき具体的検査法の提示はできず、その後のマネジメントも極めて困難であるといえる。
- 対策型検診において乳房濃度を一律に通知することは、さらに検討が深まって、対象者が路頭に迷わない受診者の流れ（次に受けるべき検査やその結果に伴う処置、具体的受診方法など）が明示されて初めて実施されるべきと判断する。

個人の情報としての乳房の濃度

- 乳房の構成は受診者個人の情報であり、**受診者の知る権利は尊重されるべき**である。
 - 乳がん検診の感度が低く、リスクも高い可能性があり
 - 問い合わせがあれば、乳房の構成をお伝えすることは妨げない。
- しかし市区町村が受診者に乳房の構成を通知する際は単に受診者に対して乳房濃度を伝えるだけでは、十分とは言えない。
 - 乳がん検診の限界や高濃度乳房であることの意味、自覚症状が生じた場合の対応等の**情報提供に関する体制整備**が今後の課題である。

乳房の構成に関して情報提供を行った場合 の受診者のメリット・デメリット

メリット(適切な情報提供)

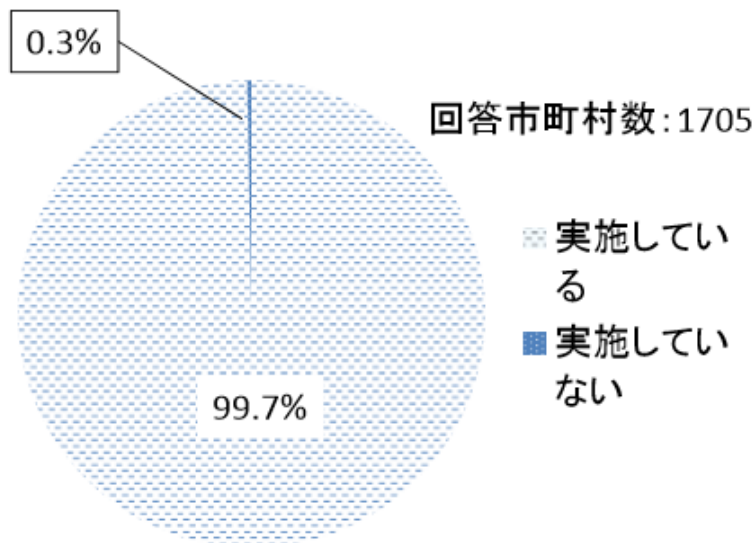
- 高濃度乳房の意味、リスクを正しく判断し、予防行動（breast awareness）を実行する。
- 症状出現時に遅滞なく医療機関を受診する。
- 隔年検診を継続する。
- 追加の検査の利益と不利益を知り、その後の検査の適切な取捨選択につなげる。

デメリット(不適切な情報提供)

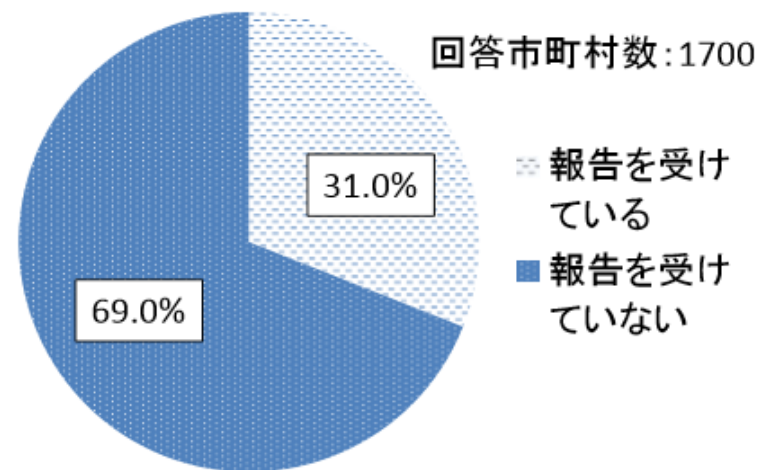
- 高濃度乳房のリスクのみを過剰に意識し、不要な不安、精神的負担を被る。
- 高濃度乳房でない場合その結果を過信し予防行動を怠る。
- 科学的根拠のない検診（検査）や保険診療をむやみに受診する。
- 追加の検査により、経済的負担や偽陽性の増加、過剰診断などの不利益を被る。

結果① 乳がん検診におけるマンモグラフィの実施
結果② 乳房の構成についての実施機関から市町村への報告

乳がん検診において、マンモグラフィを実施しているか。



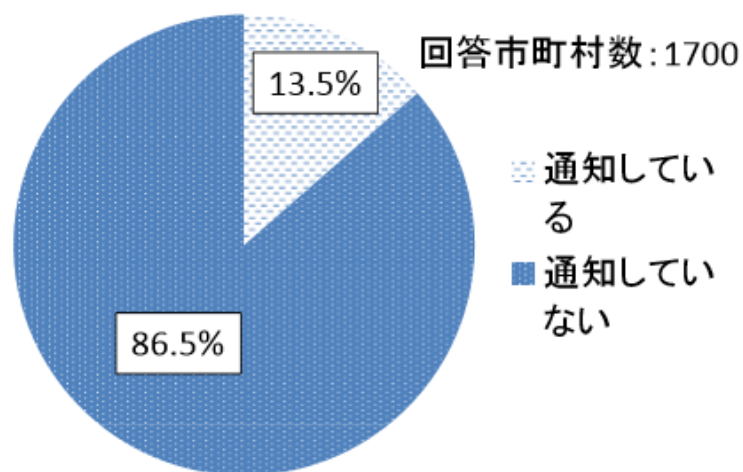
マンモグラフィによる受診者の乳房の構成について、検診実施機関から報告を受けているか。



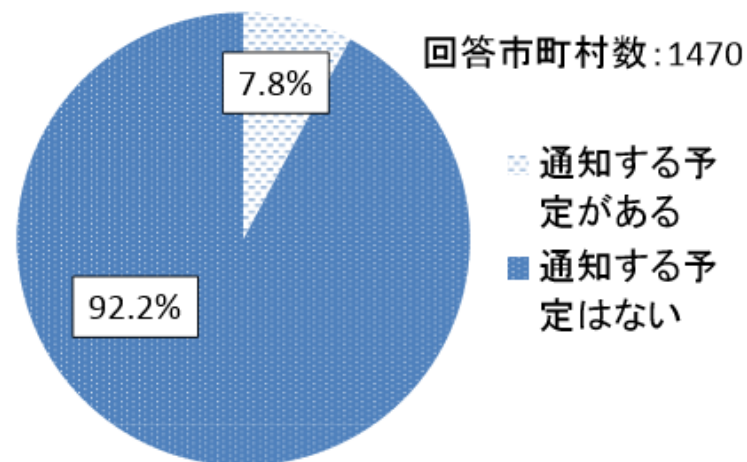
※ 個別検診のみ又は集団検診のみの報告を含む。
 ※ 個別の検診実施機関の判断による報告は含まない。

結果③ 乳房の構成の受診者に対する通知

マンモグラフィの乳房の構成を対象者に通知しているか。



マンモグラフィの乳房の構成を対象者に通知する予定があるか。(現在通知していない場合)



- ※ 個別検診のみ又は集団検診のみの通知を含む。
- ※ 高濃度乳房の方に対してのみの通知を含む。
- ※ 個別の検診実施機関の判断による通知は含まない。

13.5%

がん検診の結果通知に関する根拠 (通達)

がん予防重点教育及びがん検診事業実施のための指針

(健発第0331058号 平成28年2月4日一部改正)

(2) 結果の通知

検診の結果については、**精密検査の必要性の有無**を附し、受診者に速やかに通知する。

【別紙】がん検診等実施上の留意事項：

(2) 指導区分等

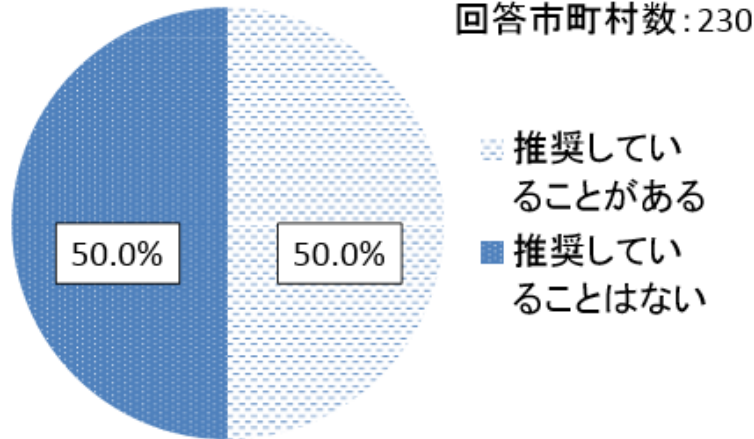
- ① 指導区分は、「**要精検**」及び「**精検不要**」とし、それぞれ次の指導を行う。
 - ア「**要精検**」と区分された者 医療機関において精密検査を受診するよう指導する

がん検診の指針上は「精密検査の必要性の有無」を通知すると定めており、その他の項目についての通知してよいとの記載はない

結果④ その後の対応の推奨の有無 結果⑤ 推奨している内容

マンモグラフィの乳房の構成を対象者に通知している場合、高濃度乳房の方に対する通知の際に、その後受診者が取るべき対応について推奨していることはあるか。

高濃度乳房の方に対する乳房の構成の通知の際に、その後受診者が取るべき対応について推奨していることがある場合、何を推奨しているか。(複数回答可)



全体の41.3%の市町村が
乳房超音波検査を推奨

回答市町村数: 115

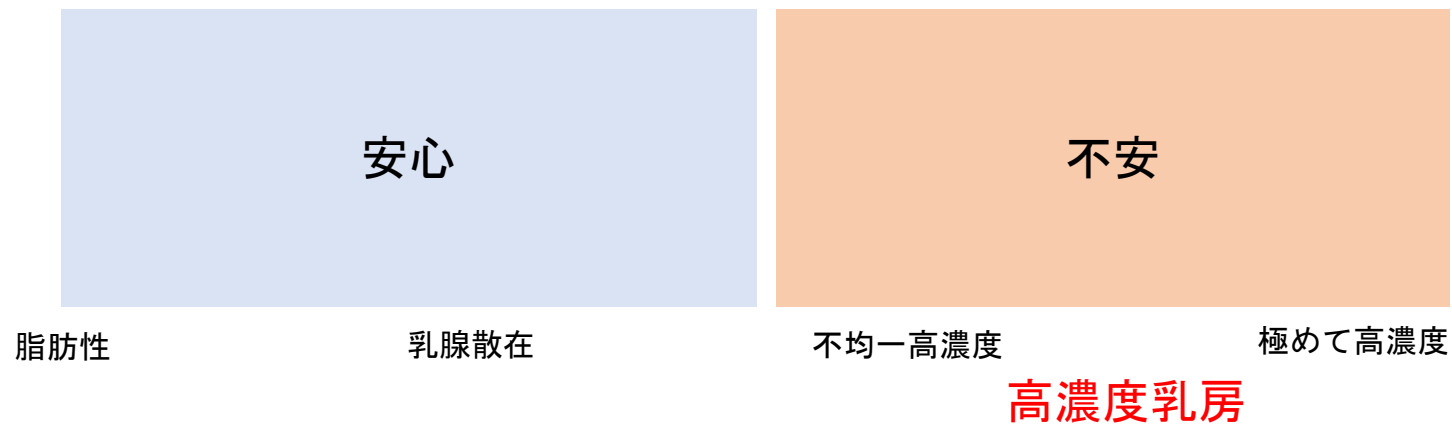
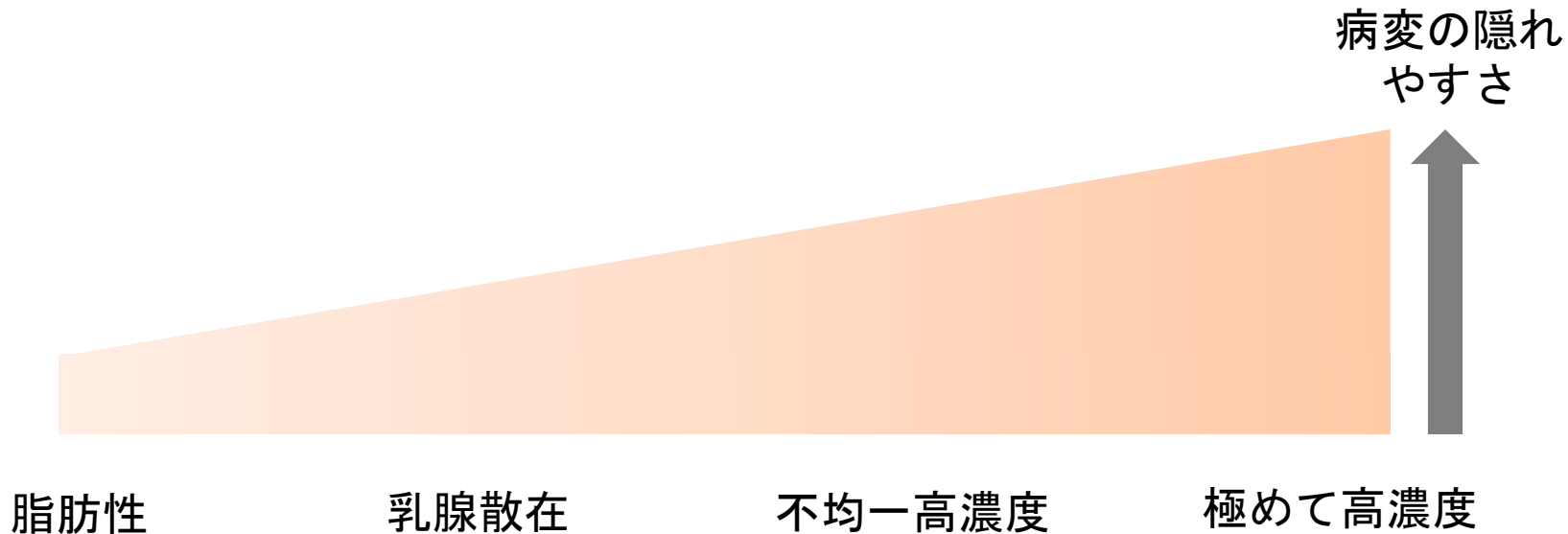
推奨する内容	市町村数
超音波検査の受診 (次回検診時の受診を含む)	95
精密検査の受診	18
定期的な乳がん検診の受診	5
再検査の受診	4
自己触診の実施	3
症状を自覚した際の速やかな 医療機関の受診	3
視触診の受診	1
医療機関の受診	1

4

アンケート結果

- 市町村の13.5%が、がん検診指針にない乳房の濃度に関する項目を通知
- 通知している市町村のうち半数は、その後の処置を伝えてない
- 追加処置を通知している市町村の87%が、まだ科学的根拠の得られてない乳房超音波検査を推奨
- 乳房濃度を把握している市町村は31.0%

乳房の濃度に関する情報伝達のイメージ



提言公表後の経過

2017年3月27日

厚生労働省：第21回がん検診のあり方に関する検討会（大内憲明先生座長）で論議

2017年7月20日

平成29年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業

「乳がん検診における乳房の構成（高濃度乳房を含む）の適切な情報提供に資する研究」班(笠原班)発足

目的：特に一般の乳がん検診受診者に対して、高濃度乳房を正しく理解するための方策を確立すること

乳がん検診における「高濃度乳房」への対応について

厚生労働省健康局・疾病対策課

• 今後の対応の方向性

1. 高濃度乳房に対しても高い感度で実施できる検査方法について検討
2. 高濃度乳房の判定基準の検討
3. 高濃度乳房の実態調査
4. 受診者が高濃度乳房を正しく理解できるよう、通知すべき標準的な内容を明確にする
⇒H29年度厚生労働科学特別研究事業「乳がん検診における乳房の構成(高濃度乳房を含む)の適切な情報提供に資する研究」班で検討
5. 検診実施機関において、受診者に対し、あらかじめ乳房の構成の通知に関する希望の有無について把握する

対策型検診としての高濃度乳房問題

1. 高濃度乳房を通知するかどうか
2. 高濃度乳房とされた人に対する検査(乳房超音波検査)をどうするか

これらは分けて整理

1. 高濃度乳房をどう通知するか

- 通知するか否かよりも、通知した後受診者の有益な行動につながるかどうかを論点に議論すべき
- 受診者の不利益につながらないような一律な通知のあり方についての検討が必要
- 高濃度乳房問題はMG検診の限界(偽陰性)問題であり、通知すべき内容は「乳房の構成」
- 高濃度乳房のみならずがん検診全般に関する啓蒙がまだまだ不足、体制整備も必要

2. 高濃度乳房とされた人に対する検査(乳房超音波検査)をどうするか

- 乳房超音波検査は検診としての死亡率減少効果が確認されなければ導入には極めて慎重にあるべき。

まとめ1

- ・ 2017年3月21日、デンスブレストWGでは、『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』が示された。
- ・ 2017年3月27日の厚労省の「第21回がん検診のあり方に関する検討会」でこの提言も踏まえ議論され、厚生労働省より高濃度乳房への対応について
 1. 高濃度乳房に対しても高い感度で実施できる検査方法の検討,
 2. 高濃度乳房の判定基準の検討,
 3. 高濃度乳房の実態調査,
 4. 受診者が高濃度乳房を正しく理解できるよう通知すべき標準的内容の明確化、
 5. 受診者に対し乳房の構成の通知を希望するか把握すること、が示された。

まとめ2

- ・ 2017年7月20日より、厚生労働科学特別研究事業として「**乳がん検診における乳房の構成(高濃度乳房を含む)の適切な情報提供に資する研究**」班が発足し
- ・ 2018年2月7日の第23回がん検診検討会にて、「高濃度乳房を正しく理解するための方策に関する研究」の経過報告された。

受診者へのよりよい情報提供のためには、「高濃度乳房」そのものに対する啓蒙に加えて、受診者のみならず検診関係者が、がん検診の目的やその利益と不利益、マンモグラフィの限界などを十分理解してshared informed decisionがなされる体制整備が必要と考える。

第29回日本乳癌検診学会学術総会 のお知らせ

- 学会名：第29回 日本乳癌検診学会学術総会
- 会 長：福井県済生会病院
副院長・女性診療センター長 笠原善郎
- 日 時：2019年 11月8日(金)、9日(土)
- 場 所：福井県商工会議所
AOSSA
- 参加者：医師、診療放射線技師、臨床検査技師、
保健師、看護師 等

- 御静聴ありがとうございました。