

新潟市の乳がん検診…黎明期

新潟市医師会乳がん検診検討委員会 委員長 佐野 宗明

はじめに

平成21年夏、新潟市における乳がん検診の精度について検討すべく委員会が立ち上げられた。委員のメンバーは新潟市医師会と新潟市と乳腺専門医によって構成され、新潟市医師会乳がん検診検討委員会（委員会）の名称で発足し、当初は精力的に会が重ねられ大胆な改革が企画された。この委員会の基本理念は一次検診も精密検診もともに厳しい精度管理下を条件とした。本稿は今回試みた改革のコンセプトの紹介と平成22、23年度の改革途上で夜明けの意味から黎明期としての各成績について報告する。

黎明期に目指した3つの改革

新潟市の乳がん検診は高い精度を目指し、先ず量より質を重視し、具体的には一次検診、精密検診ともに基本的に学会主導のガイドラインに従った。改革にあたり検診業務に携わる施設あるいは医師に対して新しい改革案の賛同を得るために次の手順をとった。先ず委員会で基準を決め、それをもとに公募し、応募してきた施設について委員会が評価し、認定された施設にはすべて面談の上でコンセンサスを得ることを原則とした。今回はまず、下記の3項目の改革に着手した。

1. 精密検診施設の基準

わが国のマンモグラフィ検診における精度は、NPO マンモグラフィ検診精度管理中央委員会（精中委）の功績により一次検診の精度はある程度保たれている。しかし、精密検診の精度は精検施設の選択を受診者に任せているため、選ばれた施設によっては「精度の逆転現象」が起こり、結果的に検診全体の質を落とすことがしばしばあった。

このため先ず、精検施設を認定することから開始した。認定基準は日本乳癌学会と日本乳癌

検診学会が合同で出した基準¹⁾を参考にし、現状で可能な範囲で新潟市の基準として作成した（表1）。同表1の医師評価に関してはあくまで暫定条件であり、本来ならば乳腺専門医が常勤していなければならない。精密検診は検診の流れでは二次検診に位置づけられるが、実際は保険診療による診療行為であり通常は治療施設の入りに位置する。乳がん治療は収入面からこの入り口に当たる精検施設を希望する施設が少なくない。しかし、マンモグラフィ検診による要精検者の中には極めて早期な症例が含まれるため、精検施設もこの精度に対応できる実力を有しなければならない。

1) 精密検査施設の認定

平成17から21年度までの5年間（草創期²⁾の実績を参考にしてPPV（陽性反応的中度）が4.0%を担保できる5つの施設が最初の精検施設として推奨された。当面この5施設で精検業務はまかなえると考えられたが、今後の乳がんの自然増を考慮したことで、可能な限り多数の施設が参加できることを理想とし、新たに3施設を暫定精検施設として追加した。

精検施設の基準を厳しく設定する理由としては、95%前後の10年生存率が得られている腫瘍径が1.0cm以下の微小浸潤がんを診断できる施設を必要としたからである。そのためには高精細のフルデジタル超音波機器と、それにより微小浸潤がんを確定診断しうる医師が必要になる。また、各種針生検は精検施設の必須条件であり、それに伴う病理診断も標的が微小になればなるほど複数の特殊免疫など専門的な技術が要求される。

2) 診断名から「乳がんの疑い」を削除

今回の改定で精検結果通知書に記載する診断名の中から「乳がんの疑い」を基本的に削除し

た。なぜならこれまでこの「乳がんの疑い」はその時点で診断しきれない場合に使用され、微小乳がんを診断しきれない施設ほどこれを多用していた。もし、診断がつかない症例があった場合はただちにオリジナルの検診マンモグラムと検診関係の書類（個人記録票と結果通知書）とともに認定精検施設に紹介する。これにより結果通知書には紹介元と紹介先の両施設名がデータに入り実績として残る。しかし、実臨床においては画像診断的にも病理組織学的にも鑑別困難の症例は必ずあるため、「乳がんの疑い」を使用できる医師は専門医のみとした。

3) データベースの整備

また、手術例の術後情報あるいは地域がん登録との照合により抽出された偽陰性例などについて医師会から後日問い合わせがあった場合は、短期間に回答できるための仕組みを各施設なりに作っておくことも精検施設の大切な基準の一つである。

2. 視触診の廃止

新潟市では乳がん検診にマンモグラフィを導入した当初から視触診による発見率には期待していなかったが、国が定めるマンモグラフィに視触診を併用する制度のみは継続していた。詳細は本誌第492号の草創期に記載した²⁾。具体的にはマンモグラフィで要精検の場合は直接精検施設に、精検不要の場合は市が定めた委託医療機関で視触診を受けることが推奨されていた。しかし、実際には検診業務の視触診と通常の外来患者の診察との区別が煩雑のためか、プロセス指標を算出するために必要な結果通知書の回収が極めて低かった。委員会では視触診の精度そのものを議論する前に、まず結果通知書の回収率を上げるべく2年間の改善期間を設けその旨を委託医療機関に通達した。しかし、その後も結果報告書の回収率は改善されなかったため、疫学的観点から平成24年度より新潟市の乳がん検診はマンモグラフィ単独検診ですすめることになった。

図1のグラフは、わが国の平成24年度における乳がん検診約160万件のモダリティ別の乳がん発見率であるが、マンモグラフィ単独（4）

はマンモグラフィ+視触診（5）に比べても発見率に遜色なく、その反面要精検率が高くなり不利益のみが上昇する結果となっている³⁾。結果論ではあるが新潟市の方針は誤ってはいなく、むしろ先見の明があったといえる。

3. 施設で行われる一次検診

新潟市における乳がんの一次検診は検診車による集団検診方式で開始された。新潟市のような都市型検診の場合は受診者が希望する時に受けられる施設検診方式が一般的であるが、開設当時のマンモグラフィ機器の台数不足から、やむなく集団検診方式で運用してきた。しかし、病院や検診機関などにマンモグラフィが整備されてきた現状から委員会では施設検診方式を採用すべく検討に入った。まず精検施設を指定する時と同様に、委員会で基準を決め、アンケート形式で公募し（表2）、そして応募してきた施設を評定し、最終的に決定した施設と面談し細部にわたって協議した。加えて、施設マンモグラフィ検診用の実施要項を作成し新たな体制に備えた（表3）。

精度管理という観点から、施設検診施設が精検施設と決定的に異なる点は施設検診において医師が関与する部分は読影医だけであり、実質的には事務職や技師のみで運営が可能であるため責任の所在が曖昧になる危惧が残った。このため当初の施設検診施設はこれまで集団検診を依頼してきた2つの検診機関によって開始することになった。

新潟市における平成22年度と23年度の乳がん検診の成績

1. プロセス指標

一次検診の精度管理の上で最も影響力の大きい要精検率は各読影医の努力で年々減少してきているが、未だに要精検率が10%以上の読影医がいることは残念である。精検受診率は全国に誇れる値であり、根気よく未受診者に受診勧奨されている関係者の努力に敬意を表したい。次ががん発見数は受診者数に比例して増加しているが、発見率に変化は見られない。しかし、検診の最終目的でもある早期がん率は明らかに改革前の72.1%と比較しても78.5%と上昇している（表4）。

2. 腫瘍径別頻度

一般に腫瘍径が2.0cm 以下を早期乳がんとしているが、検診の普及に伴い乳がんの早期化が進んでおり、今後は非浸潤がんと1.0cm 以下の浸潤がんを超早期乳がんという概念でくる必要がある。なぜならこれらの10年生存率は95%前後を約束できるからである。

平成21年度までの5年間と平成22、23年年度の2年間の症例を2群に分け腫瘍径別の頻度を0.5cm 毎で比較した。これら2群間の変動は超早期乳がんの症例数の増加と、逆に1.1cm 以上の減少であろう。平成22,23年度の早期がん率は78.5%、超早期がん率は45.0%とそれ以前の5年間の72.1%、33.7%と比較し精度管理の成果が現れてきているのではないかと考えられる(図2)。

3. 精検施設別の成績

わが国のマンモグラフィ検診における一次検診の精度は精中委の努力により、ある程度は保たれているため乳がん発見率は精検施設のPPV に概ね比例する傾向にある。国はPPVの許容値を案として2.5%を挙げているが目標値は提示していない⁴⁾。しかし、過去の検診データから逆算すると5.0%以上が当面目指す目標値ではないか考える。

今回認定された精検施設の成績は指定精検施設の2年間のPPVが平均5.89%と極めて優秀な結果であり、暫定精検施設のPPVも平均4.44%と委員会の基準値4.0%をクリアした。指定以外の施設を受診した割合はわずか2.1%であり、適切に誘導した関係者の成果といえる。具体的には52例が13施設の指定外施設に受診し乳がんが5例発見されているが、その内3例は新潟市以外の基幹病院、1例は2cm以上の進行がん、1例は非浸潤がんであった(表5)。

4. 初・再診別の乳がん発見率

新潟市では3年度以上間隔が空けば初診、隔

年でも連続受診例は再診例と定義している。一般に検診が成熟してくると繰り返し検診による発見率の低下が問題となる。平成22、23年度の平均初診率は41.6%で、それ以前の3年間と比較して約10%減少している。また、乳がん発見率で見ると初診の0.68%は再診の0.34%は2倍にあたり、初診率は成績の解析また受診者の新規開拓にあたり重要な要因となる(表6)。

5. 施設検診の成績

新潟市の施設検診は集団検診を担当している2機関6施設で平成23年度から開始された。一般市民への広報活動の遅れもあり受診者数は1,935と予想を下回った。新制度下において手探り状態で始めたこともあり、集団検診と比較して満足できる成績ではなかった。しかし、都会型検診のあるべき姿に一步踏み出したことは評価される(表4)。

おわりに

今回は改革に並行して進めた平成22,23年度の検診について記載した。改革途上で新たな課題が次々と発生し微妙な表現にならざるを得ない箇所もあった。何れにしても検診は多くの施設、多くの人に関わるため、それを改革することは容易ではない。全国一高い精度を目指して一步一步進めて行くしかないと思われる。

文献

- 1) 遠藤登喜子：乳癌検診の精度管理のあゆみと今後の課題。日乳癌検診学会誌，18：107-114，2009。
- 2) 佐野宗明：新潟市の乳がん検診…草創期。新潟市医師会報，492，27-31，2012
- 3) 辻 一郎，他：乳癌検診全国集計報告。日乳癌検診学会誌，22：101-113，2013。
- 4) がん検診事業の評価に関する委員会：今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について(報告書)。がん検診事業の評価に関する委員会，2008。

表1 新潟市乳がん検診後の精密検査を実施する施設基準

新潟市医師会乳がん検診検討委員会

【医師評価】

1. 日本乳癌学会の乳腺専門医が検査を行うことを原則とするが、当面の間は認定医でも可とする。
また、3年後の認定医取得を約束できる施設を精検施設の候補施設として登録する。

【技術・体制的評価】

2. マンモグラフィは日本医学放射線学会の定める使用基準を満たすことを必須とする。
3. マンモグラフィ検診精度中央委員会の施設画像評価に合格を条件とするが、1年以内の施設画像評価取得を約束のもとで精検施設として認可する。
4. 撮影技師、読影医師は講習会を終了した A か B 判定の者があたる。
5. 超音波検査の探触子は表在用(10MHz 程度)を必須条件とし、乳腺超音波検査に習熟した医師、技師が検査を行う、あるいは1年後の認定医取得の約束を条件に容認する。
6. 細胞診、針生検が可能であり、その判定には細胞診は細胞診専門医、細胞検査技師、組織診は日本病理学会の病理専門医により行われることとする。

【プロセス評価】

7. 精検結果を速やかに検診実施機関(集団検診)または新潟市医師会(施設検診)に報告する。
8. 施設ごとの陽性反応的中度を4.0%以上に確保すること。
9. 地域の精度管理委員会に定期的参加し、その求めに応じて生検結果の成績およびがんの割合などを報告できることとする。
10. 定期的なカンファレンスなどを実施できることとする。

表2 新潟市乳がん施設検診参加希望アンケート (平成25年度)

希望する

希望しない(下記にお答えください)

1. 施設基準(別記1)を満たしている。(はい・いいえ)
2. 撮影する放射線技師は、試験評価 A か B である。(はい・いいえ)
3. 読影医師名と評価(A か B か)
4. 貴機関でダブルチェックができるか。(はい・いいえ)
5. マンモグラフィ施設画像評価認定書を取得しているか。(はい・いいえ・取得予定)

表3 新潟市乳がん施設マンモグラフィ検診実施要領

新潟市医師会乳がん検診検討委員会

【実施医療機関の基準】

- ア 「日本医学放射線学会の定めるマンモグラフィ装置基準」(＜別記1＞)を満たすマンモグラフィ装置があること。
上記仕様基準を満たさない場合は、線量（3 mGy 以下）及び画質基準をみたすこと。ただし、線量及び画像を調査すること。
- イ マンモグラフィ検診精度管理中央委員会の基本講習会を終了した放射線技師 A か B がいること。
- ウ マンモグラフィ検診精度管理中央委員会主催の「マンモグラフィ施設画像評価を受け1年以内に「マンモグラフィ検診施設画像認定証」を取得する。
- エ 施設ごとの乳がん発見率の目標を0.4%とし、当面は0.3%以上を必須条件とする。
- オ 事務局からの依頼に対し迅速に対応できる。

【撮影に関すること】

- ア 日本医学放射線学会の定める基準に適合した実施機関において、両側乳房について内外斜位（MLO）方向撮影を行う。
- イ 40歳以上50歳未満の対象においては、（ア）における撮影とともに、原則として頭尾（CC）方向撮影をあわせて行う。
- ウ 乳房撮影はマンモグラフィ検診精度管理中央委員会が開催する乳房エックス線検査に関する講習会またはこれに準ずる講習会を修了し、試験評価 A, B の診療放射線技師が行うことを基本とする。
- エ 乳房撮影における線量および写真の画質については、マンモグラフィ検診精度管理中央委員会が認定するマンモグラフィ画像認定施設を受けていること。

【読影に関すること】

- ア 適切な読影環境の下において診断医2名によるダブルチェックとする。
- イ 読影医のうち1名は十分な経験を有する医師（マンモグラフィ検診精度管理中央委員会が開催する読影講習会又はこれに準ずる講習会を修了し、試験評価 A, B の読影医師が行うことを基本とする）による読影とする。
- ウ 読影結果判定は、乳房の左右の別ごとに、それぞれ5段階で評価する。

表4 新潟市の乳がん検診の結果

集団検診										
	対象者数	受診者数	受診率 (%)	要精検者数	要精検率 (%)	精検受診率 (%)	がん発見数	がん発見率 (%)	PPV (%)	早期がん率 (%)
H19	179,256	10,134	10.26	1,255	12.4	98.6	53	0.52	4.2	72.1
H20	183,086	11,821	11.99	1,167	9.9	99.0	61	0.51	5.2	
H21	181,159	17,394	16.12	1,626	9.4	98.6	73	0.42	4.5	
H22	183,569	16,301	18.35	1,435	9.0	94.5	83	0.52	5.8	78.5
H23	185,189	13,877	17.34	1,135	8.3	96.8	62	0.45	5.5	
施設検診										
H23		1,935		129	6.7	69.8	3	0.16	2.3	

表5 H22、H23年度新潟市の乳がん検診
精検施設別成績

精検施設	発見乳がん数	精検受診数	PPV %	人気度 %
指定1	40	752	5.32	30.6
指定2	35	630	5.56	25.6
指定3	26	288	9.03	11.7
指定4	13	315	4.13	12.8
指定5	16	223	7.17	9.1
精検指定施設計	130	2,208	5.89	89.8
暫定1	5	113	4.42	4.6
暫定2	3	67	4.48	2.7
暫定3	0	19	0	0.8
精検暫定施設計	8	180	4.44	8.1
指定外13施設計	5	52	9.62	2.1
総集計	143	2,459	5.82	-

表6 H22、H23年度の初診・再診別乳がん
発見率と初診率

	①平成19-21年度 平均	②平成22、23年度 平均	③平成22年度 成績	④平成23年度 成績
初診	0.59% (117/19,838)	0.68% (84/12,319)	0.62% (45/7,288)	0.77% (39/5,051)
再診	0.32% (61/19,336)	0.34% (59/17,291)	0.41% (36/8,697)	0.27% (23/8,594)
初診率	50.6% (19,838/39,174)	41.6% (12,319/29,610)	45.5% (7,288/15,965)	37.0% (5,051/13,645)

② = ③ + ④

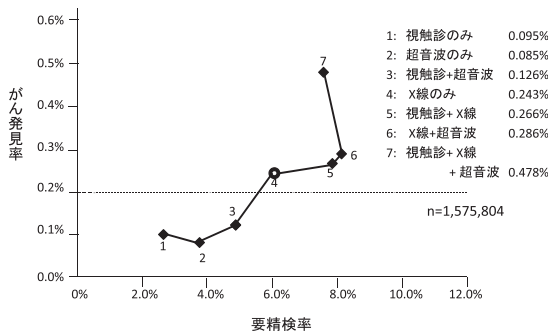


図1 日本乳がん検診学会の全国集計による
検査方法別発見率

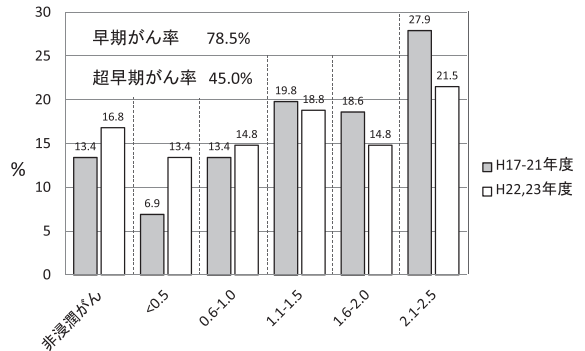


図2 検診発見乳がんの腫瘍径別頻度