

## 第4章 早ければ良いとは限らない

冒頭の3つの章では、十分に検証されていない治療がなぜ重大な害をもたらさうかを説明しました。本章では、病気を早期発見するために、一見健康な人々に対して行う検診に着目します。検診はとても賢明なことに思えます。病気による深刻な影響を避けて、健康を維持するのにそれ以上よい方法があるのでしょうか。しかし検診は役に立つ状況がいろいろある一方で、害を及ぼすこともあります。

本章では、さまざまな疾患を例にあげ、診断は早いほどよいこともあるが、必ずしもそうとは限らないのはなぜか、有益性が全くないか不確定な検診が数多くあるのはなぜか、そして、いかにして検診の有益性がしばしば大げさに宣伝され、有害性が軽視または無視されてきたかを説明します。

### 「人」から「患者」へ

検診は、「陽性」と判定された「人」を否応なく「患者」に変えるが、これを軽く考えてはいけません。「患者が医師に助けを求めれば、医師は最善を尽くす。医学界の知識の欠如については医師個人の責任ではない。しかし、その医師が検診を実施しようとする場合、医師はそれとは違う立場となる。医師が検診を実施する場合には、その検診が相当な割合の受診者において、疾患の自然経過を変える可能性があるという決定的エビデンスがなければならぬと私たちは考える」。

Cochrane AL, Holland WW. Validation of screening procedures.  
British Medical Bulletin 1971;27:3-8.

健康な人への検診は決して安易に行うべきではありません。慎重にならざるを得ない重要なマイナス面が必ずあるからです。検診は医学的介入です。それだけでなく、検診を勧めること自体が介入です。検診を受けないことにしたとしても、それが「正しい」判断であったかどうか、ずっと不安が残る人もいるでしょう。それが人間というものです。そもそも検診を勧められていなければ、状況は全く異なります。

確認や治療を目的として検診を健康な人々に勧めるのは、次の点について確証がある場合に限るべきです。(a) 検診による有害性よりも有益性の方が大きいと見込まれ、手頃な費用で受けられること、(b) 検診が、高品質かつ良好に運営される制度の一環として実施されること（下記を参照）の2点です<sup>1</sup>。

検診は、検査だけにとどまるものではありません。検診を受けるよう勧められた人には、受けるかどうか判断できるように偏りのない十分な関連情報が必要です。つまり、自分が巻き込まれていく事態について知る必要があります（下記を参照）<sup>2</sup>。

検診に対する考え方の1つは、次のようなものです。

検診 = 検査 + 効果的な管理戦略

## 神経芽細胞腫検診からの教訓

神経芽細胞腫（主に小児に生じる、まれながん）検診での経験は、教訓になる点があります。この腫瘍は、身体のさまざまな部位の神経細胞に発生します。この病気にかかった小児の生存率は、腫瘍に侵されている身体の部位、診断時の腫瘍の広がり具合、患児の年齢などの要因によって異なります。診断時1歳から4歳までの患児の5年全生存率は、約55%です<sup>3</sup>。神経芽細胞腫の特徴は、時として治療なしで完全に消失する（自然退縮と呼ばれる現象）数少ないがん種の1つであるということです<sup>4</sup>。

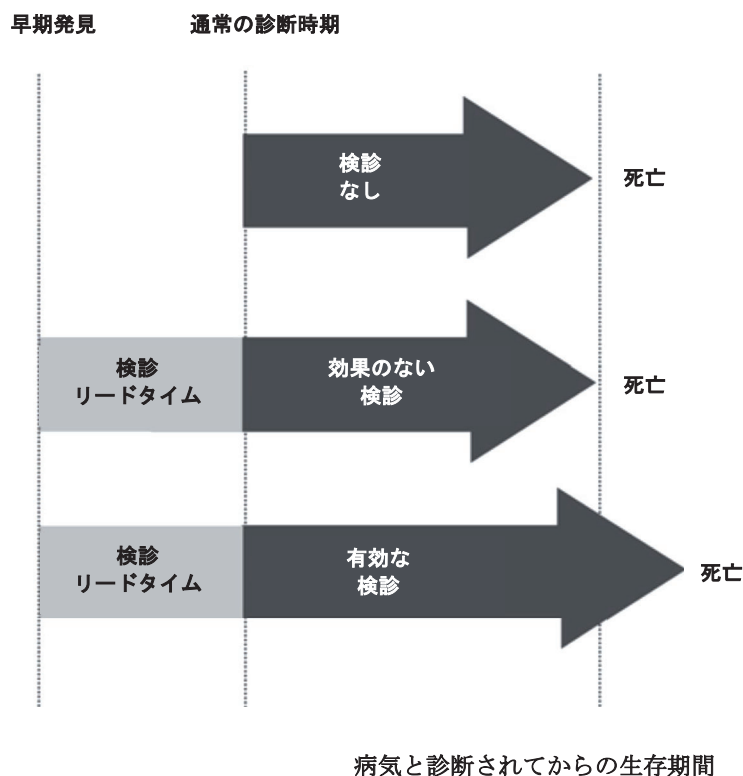
神経芽細胞腫はかつて、次の4つの理由から検診に恰好の疾患だとみなされていました。すなわち、（1）1歳前に診断された小児は、1歳以降に診断された小児よりも予後が良好であることがわかっている、（2）疾患が進行している小児は、疾患が早期の小児より状況がかなり悪い、（3）尿を含んだおむつから尿を吸い取り、尿中の物質を測定するという簡単に安価なスクリーニング検査がある、（4）その検査では、神経芽細胞腫に罹患した小児を10人中9人の確率で検出できる、という理由です<sup>5</sup>。

生後6カ月の乳児を対象とした神経芽細胞腫の集団検診は、日本で1985年に初めて導入されましたが、当時、臨床試験による偏りのない（公正な）科学的エビデンスは得られていませんでした。全国的検診の開始から3年間で337人以上の乳児が神経芽細胞腫と診断され、そのうち治療を受けた97%が、1990年に至っても生存していました。しかし、20年後、神経芽細胞腫検診によってこのがんで死亡する小児の数が減少したことを示すエビデンスはありません。どうしてそんなことになるのでしょうか。

日本で検診が導入され、推進される根拠となったエビデンスを詳細に調べたところ、重大な欠陥があることが判明しました。簡単に説明できる欠陥です。97%という目覚ましい生存率は、専門用語で「罹患期間バイアス（偏り）」と呼ぶものです。つまり、検診は、時間をかけて発症する疾患（この場合は増殖が遅い腫瘍）の検出で最も効果を発揮します。対照的に、急速に増殖する腫瘍は、検診で検出される可能性は低いのですが、小児では腹部の腫れなどの徴候が現れ、医師の診察を受けることとなります。急速に増殖する腫瘍は、増殖が遅い腫瘍より重症度がかなり高くなる可能性があります。増殖が遅い神経芽細胞腫は通常、自然退縮を含めて予後は良好です（図を参照）<sup>6</sup>。

つまり、検診で診断された上述の337例は、いずれにしても、その後の経過が良好であったと思われる症例が大半であり、最悪の転帰をたどる可能性のある乳児は含まれていなかったと考えられます。当然、検診が検出した神経芽細胞腫には自然退縮していったものも含まれていたでしょう。検診をしていなければ、これらの腫瘍が存在したことさえ誰も知

らなかったでしょう。検診を実施したことで過剰診断を受けた乳児は患者となり、その後、治療に伴う不要な害にさらされることになりました。



日本での全国検診実施の根拠となった小規模研究の結果は有望には見えたものの、出生日からの生存期間ではなく、神経芽細胞腫の診断日からの生存期間を調査して解析したものでした。これは重要な点です。なぜなら、より早く病気と診断されたために患者の生存期間が延びるわけではなく、病気の患者となってからの人生が長くなるにすぎないからです。別の言い方をすれば、「病気の時計」が早く動き出すため、生存期間が長くなったようにみえるのです。これは、「リードタイム・バイアス（偏り）」と呼ばれる別のバイアスを示す例です。このバイアスは、診断時の年齢ではなく、出生日で結果を解析すれば取り除くことができます。

対照的に、カナダとドイツで合わせて約 300 万人の小児を対象として同検診の臨床試験が実施されました。そこから得られたバイアスのないエビデンスでは、検診による有益性を見出すことはできず、逆に明らかな有害性がありました<sup>7</sup>。具体的には、不適正な手術と化学療法があげられ、そのいずれも不要かつ深刻な影響を及ぼす可能性があります。このエビデンスに基づいて、日本では乳児の神経芽細胞腫検診が 2004 年に中止されました。

その頃、初期の日本の研究で有望な結果が出た後、オーストラリアのニューサウスウェールズ州では、1980 年代に神経芽細胞腫検診が計画されていましたが、大勢の乳児は検診を免れました。

### 早期発見は受ける価値があるものという思い込みは禁物

「神経芽細胞腫検診の例は、検診は病気を早期発見できるので検診を受ける価値があるはずだと、人がいかに簡単に思い込んでしまうかを示している。この2件の研究から、神経芽細胞腫検診は受ける価値がなかっただけでなく、「過剰診断」につながっており、自然退縮したであろう腫瘍も見つけていたはずであると言える。どちらの研究でも、検診実施群の小児は治療に伴う重度の合併症を発症したと報告した。これらの教訓が前立腺がん検診など他の検診プログラムの実施を検討する際に活かされることが望まれる」。

Morris JK. Screening for neuroblastoma in children.  
Journal of Medical Screening 2002;9:56.

前述の通り、日本での研究結果は、検診を受けた乳児の診断日以降の生存期間の延長を示すものであり、出生日からの生存期間は解析していませんでした。そこで、オーストラリアの専門家が、日本の研究結果について乳児の診断日からではなく、出生日に基づいて再解析したところ、検診を受けた乳児と受けていない乳児とでは生存率に何ら差異を認めませんでした。これを根拠として、ニューサウスウェールズ州当局は検診制度を廃止したため、乳児を不要な害から守り、医療関係局は不要な支出を免れることができました。

### 有益性と有害性のバランスをみる

有益な検診の例は多数あります。おそらく、成人で最も広く実施されているのは、心臓病や脳卒中の危険因子検査で、一般の診療で日常的に行われます。高血圧、高い血中コレステロール値、喫煙がこれらの疾病リスクを高めること、そして、そのような危険因子がある人を特定して指導し、治療すれば心臓発作や脳卒中を予防できることを示す十分なエビデンスがあります。

### フェニルケトン尿症検診：明らかに有益

新生児は通常、フェニルケトン尿症（PKU）という遺伝性疾患の検診を受けます。PKUの新生児は、乳、肉、魚、卵など毎日の食品に含まれる物質であるフェニルアラニン进行处理することができません。治療を受けないでいると、フェニルアラニンが血液中に蓄積し、深刻で回復不能な脳損傷を引き起こします。PKUの検査では、新生児のかかとから血液を数滴採取し、検査室で分析します。この「かかと穿刺検査」で陽性となり、精密検査で診断が確定した新生児には特別食による治療を行い、正常に成長できるようにします。

## 腹部大動脈瘤検診：慎重に推進

対象年齢層は全く対照的ですが、腹部大動脈瘤検診も有益と言えます。大動脈は体内で最も太い血管で、心臓から胸部および腹部を通っています。一部の人々では、加齢とともに腹部の大動脈の壁が弱くなり、大動脈が膨らみ始めます。この状態を動脈瘤と言ひ、症状が出ることはほとんどありませんが、65歳以上の男性に最も多くみられます。大きな動脈瘤は、そのうちに前触れなく破裂して血液が漏れ、しばしば死に至ります<sup>8</sup>。

高齢男性における動脈瘤の頻度に関するエビデンスは、検診制度を導入する際の根拠となります。例えば、英国では65歳になった男性を対象として（女性は対象外）、超音波検診が実施されています。超音波スキャンで大きな動脈瘤が見つければ、専門家による指導や治療（通常、外科手術）を受けられます。小さな動脈瘤が見つかった場合は、さらに画像検査を行い、経過を観察し、大動脈が大きくなっていなければ、再度検診を受ける必要はありません。検診と手術の質が非常に重要です。動脈瘤手術は大手術であり、合併症の発生率が高ければ、手術は有益というより害になる男性が多くなります。

## 乳がん検診：定着しているが、いまだ議論は分かれる

マンモグラフィ（訳注：乳房の入線事象又は影による画像診断法）による定期的乳房検診は、多くの国々で定着しているため、有益性が有害性を上回るという確かなエビデンスに基づいているはずだと一般には思われているでしょう。米国のある公衆衛生専門家が2010年に次のように述べました。「かつてこれほど入念に研究されたスクリーニング検査はありません。この50年間で、60万人以上の女性が10件のランダム化試験に参加しており、それぞれの試験で約10年間の追跡調査を行っています」。しかし、彼はこう続けます。「この並外れた研究努力を考えると、マンモグラフィによる検診が依然として医学界で最も意見の分かれる問題のままであるというのは皮肉なことです」<sup>9</sup>。

なぜマンモグラフィ検診はこれほど意見が分かれるのでしょうか？根本的な理由は、検診実施者や患者グループから女性たちに対し、受けるのが賢明であると「売り込まれて」きたことです。乳房検診の対象とされる女性に提供される情報では、有害性、限界、そして影響については上手くあしらわれながら、有益性を強調しています<sup>10</sup>。しかしながら、マンモグラフィは、早期診断につながるだけでなく、前立腺がん（下記を参照）と同様に、患者の生涯で症状が現れないようながんの診断にもつながります。また、偽陽性（訳注：本当は陰性なのに陽性の結果が出ること）判定が出ることも避けられないでしょう。

最も信頼性の高いエビデンスは、女性を検診受診群と非受診群にランダムに割り付けた複数の臨床試験の結果を系統的に検証したものですが、興味深い結果が出ています。2,000人の女性が10年間定期的に検診を受けた場合、検診の恩恵を受け、乳がんによる死亡を免れるのは、そのうち1人であろうということです。しかし、その一方で、10人の健康な女性が検診で「がん患者」となり、不要な治療を受けることとなります。実際にマンモグラ



フィが上記の研究に参加した女性で見つけ出した病変は、進行が非常に遅いか、全く進行もせず、真のがんには決して至らないと思われるものでした。これらの健康な女性は乳房の一部または全体を切除されることになり、放射線療法、時には化学療法を受けるケースも多いでしょう<sup>11</sup>。

さらに、検診を受ける女性 2,000 人中 200 人が偽陽性判定を受ける見込みですが、がんであるかどうか分かるまで、またわかった後にも、心理的な負担は深刻なものになりかねません。マンモグラフィは、乳房自己検診（セルフチェック）に同様に、しばしば女性に推奨されていますが、両方とも利益よりも害をもたらすという結果が示されています<sup>12</sup>。

英国のある公衆衛生専門家は、マンモグラフィで個人が利益を受ける可能性は非常に小さいと指摘しています。彼は次のように述べます。「このことは広く知られていません。その理由の 1 つは、マンモグラフィ検診実施者にとって、（検診の）受診者数を確保するためにはプラス面を強調する必要があり、曖昧な情報しかが提供しなかったことです」。彼は 2010 年に入手可能なエビデンスを評価し、「マンモグラフィは確かに命を救い、特に高齢の女性で高い効果を発揮しますが、害があることも確かです」とコメントしています。彼が言及する害とは過剰診断と偽陽性です。近年実施された複数の検診研究の結果の全体検証は、いまだ公平な観点で行われていないと彼は批判します<sup>13</sup>。こうした公正な評価が待たれる一方で、女性は相変わらずマンモグラフィ検診を受けるよう勧められています。少なくとも、検診を受けるかどうかを（希望すれば家族や医者と一緒に）自分で決められるように、バイアス（偏り）のない十分な情報を女性に提供する必要があります。

## 前立腺がん検診：不確かな有益性に伴う明らかな有害性

前立腺がんは男性のがんとして世界的に 2 番目に多く<sup>14</sup>、大きく 2 つのタイプに分かれます。その 1 つが、一部の男性にみられる悪性度の高い前立腺がんです。この危険ながんは急激に広がってしまい、死亡率が高いものです。一方、多くの男性に発症するのは成長が遅いがんであり、一生の間に健康に危険を生じるほど進行しないものです。検診では、成長が遅いがんではなく、危険ながんを（治療できることを期待して）検出できれば理想的です。その理由は、いずれのタイプの前立腺がんであっても、治療に伴って失禁や勃起不能など非常に辛い副作用が生じる恐れがあるためです。これは、そもそもがんが問題を生じないのであれば、高い代償であると言えます<sup>15</sup>。

前立腺がんの男性のほとんどで、前立腺特異抗原（PSA）と呼ばれる物質の血中濃度が高くなっています。とはいえ、がんがある男性とない男性を区別できる境界となる値は明らかではありません<sup>16</sup>。また、臨床的に明らかながんがある男性の 5 人に 1 人は PSA が正常値です。さらに、その名称にかかわらず、PSA は全く「特異的」ではありません。例えば、がんではない前立腺の腫瘍、感染症や市販の鎮痛薬によっても PSA 値が高くなることがあります。ここにあげた理由だけでも、PSA にはスクリーニング検査として深刻な限界があることは明らかです。

### 前立腺がんの過剰診断

「前立腺がんは過剰診断の代表例と言われている。これは早期の診断によって前立腺がんによる早期死亡を免れる人がいないという意味ではない。しかし、私たちには、検診がどの人にとって有益となり、どの人が不要な治療を、つまりその人生に重大な悪影響を及ぼすことが多い治療を受ける結果となるのかを事前に知るべきがない。根本的な問題は、前立腺がんの検診と精査によって前代未聞の数の前立腺がんが見つかることである。また、一見不思議だが、そのようながんの多くが生命を脅かすことは一切ないということである。過去には、このような男性は前立腺がんがあることを知ることはなかった。他のことが死因となり、前立腺がんが原因というよりも、前立腺がんとともに人生を終えていた。このように悪性度の低い前立腺がんもすべて見つけることによって、これまでよりも相当多くの男性を前立腺がんであると診断している。このようなことから、「過剰診断」という言葉が使われている。これが検査を受けるかどうかを男性 1 人ひとりが真剣に考えるために必要なジレンマである」。

Chapman S, Barratt A, Stockler M. Let sleeping dogs lie? What men should know before getting tested for prostate cancer. Sydney: Sydney University Press, 2010: p 25

それでも、健康な男性に対する定期的な PSA 検査が、前立腺がん検診として専門家の団体や患者団体によって熱心に奨励され、検査業者によって宣伝され、多くの国で広く採用されています。推定で年間 3 千万人の男性が検査を受けている米国では、PSA 検診の支持団体がそれが賢明な行動であると信じて、検診の推進を声高に主張しています。PSA 検診によって前立腺がんをできるだけ早く発見すれば患者の転帰が改善するというエビデンスでもあるのでしょうか。検診に伴う有害性は知られているのでしょうか。

## PSA 発見者の見解

「検査が一般的なものになって、きわめて高い犠牲を伴う公衆衛生の惨事の 1 つを引き起こしてしまった。それは私には痛いほどよくわかる問題である。というのも、1970 年、私は PSA を発見した。（中略） 米国では前立腺がんの検査に莫大な費用がかけられている。PSA 検診には年間少なくとも 30 億ドルの費用がかかり、その多くが米国高齢者医療保障メディケアや復員軍人援護局などの保険でまかなわれる。

前立腺がんは盛んに報道されることもあるが、次の数字を考えてみたい。米国人男性が生涯に前立腺がんと診断される確率は 16% であるが、前立腺がんが死因となるのはわずか 3% にすぎない。それは前立腺がんの大半は進行が遅いためである。言い換えれば、高齢に達した幸運な男性は前立腺がんによって亡くなるよりも、前立腺がんを抱えて亡くなる見込みの方がはるかに高い。

その場合でも、検査の効果は硬貨を投げて裏か表かで決めるのとほとんど変わらない。私がこれまで長年かけてはつきりさせようとしてきたように、PSA 検査によって前立腺がんを検出することはできないし、もっと重要なことは、PSA 検査では、前立腺がんの 2 つのタイプ、死に直結するものとしらないものを区別することは不可能であるということである」。

Ablin RJ. The great prostate mistake. New York Times, 10 March 2010.

現在、PSA 検診の有益性と有害性に関する質の高いエビデンスがそろいつつあります。2010 年には、関連する全試験結果の系統的レビューが実施されました。その結果、PSA 検診によって前立腺がんと診断される可能性は（予想どおり）増えるものの、前立腺がんによる死亡率または全死亡率に影響を与えたというエビデンスはないことが示されました<sup>17</sup>。

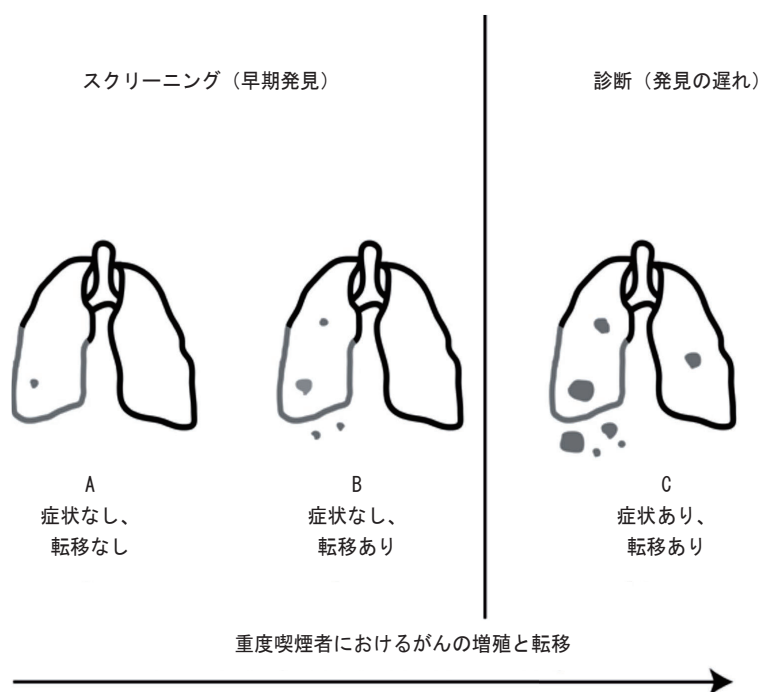
それでは、PSA 検診に対する賛否の傾向が変わってきているのでしょうか。PSA の発見者 Richard Ablin 氏は変わるべきであると考えており、変わるだろうと何年も言い続けています。2010 年には次のように語っています。「私が 40 年前に発見したことが、利益を追求した人達による公衆衛生の大惨事につながるとは夢にも思いませんでした。医療界は現実と向かい合って、PSA 検診の不適切な使用を中止しなければなりません。そうすれば何十億ドルもの節約になり、体を衰弱させる不要な治療から何百万人もの男性を救うこととなります」。最低限でも、男性が PSA 検査を受けるときは事前に、検査の限界と起こりうる悪影響を伝えることが必要です。ある専門家団体が次のように指摘しています。「検査を受ける男性に対して、生命を脅かすがんがあるかどうかはわからないが、やめておけばよかったと思うかもしれない一連の検査や治療を受けることになる可能性があることを伝えておく必要があります」<sup>18</sup>。



## 肺がん検診：早期発見とは言え、十分に早期とは限らない？

検診によって疾患を早期に発見できるかもしれませんが、それによってその後に差が出るほど十分に早期とは限りません（図を参照）。

がんの中には、例えば肺がんなど、患者に症状が現れる前に、そして検査でがんを検出できる前に、体内で広がっているものもあります。胸部 X 線検査（胸部レントゲンとも呼ばれる）によって肺がんを検出しようとする試みがこの問題をはっきりと示しています（図のステージ B を参照）。1970 年代にヘビースモーカーを対象とした大規模試験数件から、がんが比較的早期に検出されても、それががんによる死亡の減少につながったというエビデンスはなかったことが示されました。胸部 X 線で検出された肺がんはすでに肺以外の部位にも広がっていました。このため、肺がん患者はがんと診断されてからの生存期間が長くなり、治療も早く受けましたが、患者の寿命に差が出たというエビデンスはありませんでした。



ヘビースモーカーにみられる肺がんの増殖と浸潤

## 検診の売り込み

「検診を売り込むのは簡単である。リスクを大げさに話して相手を怖がらせる。検診の利益を大げさに話して希望を与える。そして害については一切口にしない。がんであれば特に簡単。これほど恐ろしい診断はない。それに、誰もがその呪文を知っている。『早期発見が最高の予防』。それを疑えば、誰かに頭部の検査が必要だと言われるかもしれない。

『あなたが35歳を超えた女性なら、マンモグラフィ検診を必ず受けましょう。その重要性にまだ納得していないのでない限り、受けましょう。検診を受けないと、乳房の検査以上の対処が必要になる恐れがあります』 - 旧米国がん協会 (ACS) ポスター - 検診を売り込む広告はいたるところにある。ニュースでは、がんが早期に発見されたために自分は命拾いした、と主張する有名人の話が繰り返し報道されている。過剰診断や過剰治療によって障害を負った人の話を聞くことはほとんどない。

人気のある雑誌には、乳がんの若い女性の話や、彼女たちの死への恐怖心と幼い子どもたちを残していくことへの不安について、感情をかき立てはするが、患者の立場を代表するものではない話がかかれてい

医療施設は無料検診を提供して患者を集める—商業戦略のために検診を利用しているのだ。公共広告というものは、上記の米国がん協会 (ACS) のスローガンのように、広告側が自己主張しているだけだ」。

Woloshin S, Schwartz LM. Numbers needed to decide.  
Journal of the National Cancer Institute 2009;101:1163-65.

さらに最近になって、現在のヘビースモーカーと過去にヘビースモーカーであった人の合計 53,000 人を対象に、胸部 X 線による検診と、スパイラル CT と呼ばれる特殊なコンピュータ断層撮影法 (CT) による検診とを比較した大規模なランダム化試験が実施されました。両群とも年 1 回の検診を 3 回受けるように指示されました。肺がんは胸部 X 線よりもスパイラル CT によってさらに早期に診断され、ごく一部の患者では発見が十分に早かったため (Ⅱのステージ A)、治療による有益性が認められました (スパイラル CT 群では肺がんによる死亡が 346 人であったのに対し、胸部 X 線群では 425 人)。しかし、この有益にみえる結果は、大部分の人が肺がんの誤診を受けるといった犠牲を伴うものでした。全体として、年 1 回の X 線または CT スキャンによる検査を 3 回受けたヘビースモーカーを 8 年間追跡したところ、肺がんによる死亡が 1,000 人につき 3 人減少しました。一方、早期に発見されたにもかかわらず、13 人が肺がんによって死亡し、233 人が偽陽性の結果を受けたため、さらに精密検査を必要としました<sup>19</sup>。

## 遺伝子検査：役に立つこともあるが、あやしいことが多い

つい最近まで「遺伝子検査」は、一般にまれな、遺伝子1個に起因する疾患、例えば小児期に発症する筋萎縮症であるデュシェンヌ型筋ジストロフィーや、通常は中年になってから発症する進行性神経変性疾患のハンチントン病などにほぼ限られていました。このような疾患を診断するために遺伝子検査が行われますが、健康な人であっても、その家族歴から問題の疾患を発症する確率が平均より高いことがわかっている場合、スクリーニング検査として実施されることもあり、家族計画の参考にすることもあります。

ただ、ほとんどの疾患は欠陥遺伝子1個が原因ではありません。疾患というものは通常、複数の遺伝子にあるリスク変異体の相互作用のしかたと、そのような遺伝子のリスク変異体とさまざまな環境因子との相互作用に影響を受けます。遺伝子のリスク変異体と環境因子の「決定的な」組み合わせがあつてはじめて、1つの疾患が発症します<sup>1</sup>。

ほとんどの疾患を異常な遺伝子が原因であることは非常に難しく、複雑なのにもかかわらず、メディアをはじめ消費者に直接、遺伝子検査の推進を呼びかける団体は、遺伝的リスクを調べることの簡便性と遺伝子検査の長所を強調しています。検査を受けるには、唾液を採取してDNA解析会社に送るだけでよく、その会社にお金を払えば、あなたのDNAプロフィールが送られてきます。ところが、あなたが受け取る情報は、あなたが病気になるリスクをまともに予測することにも、ましてやそれに対処法があるとなれば何ができるのかについても、あなた自身や医師の役に立つ見込みはありません。この「自分でできる」方法はスクリーニング検査が有用であるための基準を明らかに満たしていません（下記を参照）。ところが、検査結果によっては、おそらくあなたは不安になって意思決定が困難になり、例えば家族にまでその影響が及ぶこともあるでしょう。オーストラリアの医療ジャーナリストが次のように言っています。「生活の医療化が徐々に進むことに気づいている人なら誰にとっても、遺伝子検査市場は確かに最先端の技術です。そこでは、見た目は無害の技術によって、健康な人がおびえた患者に変わってしまったり、病気や早期死亡につながる複数の遺伝的素因があることがわかった結果、その人の人間性が変わってしまったりすることもあります」<sup>20</sup>。

### 自分の遺伝子で掛けをしない

「遺伝子変異 1 個（あるいはせいぜい数個）の知識に基づいて行動することは、カードを 1 枚みただけで、ポーカーの持ち札に自分の全財産を賭けるようなものである。遺伝的因子があなたにどのような影響を及ぼすのか、あなたの環境がどのような影響を及ぼすのか、あなたは知らない。さらにここには、カード 5 枚ではなく、遺伝子が 2 万個以上、環境因子が数千個もある。また、遺伝子 1 個の影響は、生活習慣や家族歴の影響、それ以外の保護遺伝子が存在することによって相殺されることがある。私たちの多くが欠陥遺伝子を持っているが、その遺伝子によって病気になることもない。

Sense About Science. Making sense of testing: a guide to why scans and other health tests for well people aren't always a good idea. London: Sense About Science 2008, p 7. Available from [www.senseaboutscience.org](http://www.senseaboutscience.org)

## 検診の目的、エビデンスが大切な理由

これまでにみてきた例は、広く普及した検診に飛びつく前に立ち止まり、検診制度プログラムの特徴を考えて、その目的は何かを確かめる価値があることを示しています。検診を勧められた人は、検査の対象疾患の症状または徴候がなく、あるいは本人はそれに気づいておらず、その疾患に対して医師の診察を受けたことがありません。個人または集団に検診を実施する目的は、治療が有益となる人を見つけるための検査を提供することによって、特定の疾患を原因として死亡するリスクや、健康を損なうリスクを減らすことにあります<sup>1,21</sup>。検診は単に疾患を早期に診断するためのものではありません。早期の診断は誰の役にも立たないことも、害になることさえあります。

1968 年の世界保健機関（WHO）の報告書に、検診の価値を評価するための基本的な基準の概要が示されました<sup>22</sup>。この基準がさらに改良されて、現在の医療提供のあり方に反映されています。検診の案内を受けた人には、その検査に関する情報を知ったうえで検査を受けるかどうか選択できるように、期待できる利益の他に考えられる害、影響や限界を含めて、十分かつ公正な情報が必要です。

以上の要点をまとめると、スクリーニング検査は次の条件がそろった場合に限り推奨できます。

- 検診の対象となる疾患が、公衆衛生の観点から重大な疾患であること。例えば、重篤な疾患や罹患者が多い疾患である
- その疾患に判別できる早期の状態がある

- その疾患に効果があり、受け入れられる治療がある。したがって、検診によって疾患の転帰に差が出る見込みがある
- その疾患に対して妥当性および信頼性のある検査があり、検診を勧められた人がその検査を許容できる
- 検診制度の質が高く、その検診制度が提供される環境での費用効率がよい
- 一般の人に提供される情報に偏りが無い。質の高いエビデンスに基づいており、期待できる利益と同時に考えられる不利益（過剰診断が過剰処置につながるなど）についてもはっきりと伝えている
- 検診の勧めが強制的ではない。つまり、検査を辞退することも妥当であることが示されている
- 検診を勧められた人が身体的または心理的な不利益を受ける確率が、利益を享受する確率よりも低いと見込まれる
- 検診によって発見された異常所見に対する診断と治療を受けることができる十分な施設がある



## 検診サーカス団

2009年、昔から脳卒中予防に関心を持っていた、退職して間もないある神経内科の教授が、脳卒中とその他の心血管疾患合併症の検診案内のチラシが近所一帯に配られていたことを知った。

そのチラシは、血管検診の会社が発行したもので、地元の教会に行き、一連の検査を受けませんか（そして£152/\$230/€170を支払う）（≒25,000円程度）という案内だった。とりわけ、チラシにある情報に事実上誤解を招くものがあったため、好奇心をそそられた。

教授はひとりで行ってみることにした。「最初は、超音波検査による大動脈瘤（心臓から血液を運ぶ大動脈の拡張）の検査だった。検査にあたった女性は、動脈瘤が見つかったらそれは何を意味するのかという話には答えたがらなかった。次は『血液循環の問題』をみるために足首と腕の血圧を測定した。それから、血管とは関係ないちょっとしたおまけとして、足首の骨粗しょう症の検査。そして…『心臓の上部2つの心房の問題』をみるための心電図検査。…そして最後に、『プラークの蓄積』をみるための頸動脈（首にある動脈）超音波検査を受けた。それがあたら何の意味するのかと尋ねてみたところ、血の塊ができて脳卒中を起こすと教えてくれた。どのような治療を受けることになるのかとさらに聞くと、抗凝固薬らしきものを話してくれたが、手術については何も触れず、選択肢として手術もあるのかと直接尋ねたところやっと、そうだと答えた。『ちょっと危ないかな』と無邪気に聞いてみた。その答えは、危険かどうかはかかりつけ医のところで受ける精密検査次第であり、検査で異常が見つければ、かかりつけ医と相談するよということだった。

この日の検査はいずれも（大動脈瘤の検査以外）何のプライバシーもなく行われた。医師はひとりもいないようだった。それに、その検査チームは偽陽性や偽陰性の結果が出た場合のこと、真の異常所見が出たときのその後の経過、また治療のリスクと効果のことなど、説明するようなそぶりは全く見受けられなかった。

これは単に検診であって、それ以上のものでもそれ以下のものでもなく、金儲けのために行われたものであった。その結果は21営業日以内に私に丸投げされ、私のかかりつけ医はそのような検査を頼んだわけでもないのに、異常所見があれば合ってようが間違っていようが、その検査結果が感情および体に及ぼす影響に対処するしかなかった。（中略）この検診サーカス団は最初から最後まで、見つかった異常所見が及ぼす影響について説明することもなければ、責任を負うことも全くなく、弱い立場の人々の不安をかき立てることをしていったのである」。

Warlow C. The new religion: screening at your parish church.  
BMJ 2009;338:b1940

これらの条件は本章の冒頭で記したメッセージの回答です。つまり、どのような検診も導入にあたっては、その有効性だけでなく、考えられる有害性についての質の高いエビデンスに基づいて決定する必要があるということです。

## 正常な人なんているのでしょうか

### 全身 CT スキャン

個人クリニックで提供されている検査の中に、頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤を調べる全身コンピューター断層撮影法 (CT) があります。一般の人向けに提供されており、通常、かかりつけ医や総合診療医とは無関係に実施されます。全身スキャンは、結果が「正常」であれば安心できるという前提のもとに、病気になる前に一歩進んだ状態を見つける方法として勧められることがよくあります。

このようなスキャンは費用が高だけでなく、検査を受けても、疾患の症状や徴候がない人の健康全般に有益であるというエビデンスはありません。さらに、放射線曝露量は胸部 X 線の 400 倍以上にもおよび、相当なものです。あまりの状況に、2007 年に英国の「環境放射線の医学的側面に関する委員会」 (Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment [COMARE]) は、症状のない人への全身 CT 検診の提供は中止すべきであると強く勧告しました。

2010 年に、英国政府はこの問題を協議した後、全身スキャンの利用に一層厳格な規定を適用する意向を発表しました。同じように、米国食品医薬品局 (FDA) は国民に向けて、全身スキャンが健康な人にとって有益であるというエビデンスがないと警告し、次のようなコメントを発表しています。「全身スキャンによる検診を受けても、期待しているような『安心感』や、健康問題を予防できるような情報を必ずしも得られるわけではないということを、多くの人が理解していません。例えば、異常所見が深刻なものではないことや、正常所見が正確なものではないこともあります」<sup>23, 24, 25</sup>。

## バランスをとる

どんなに小さな疾患も見逃さないようにと熱心になり過ぎることなく、また同時に早期発見の恩恵を受けられる人を取りこぼさないようにすることは決して簡単なことではなく、不評な医療システムになることがほとんどです。全員が恩恵を受けるためには、どの医療システムも必ず、その資源を節約して使用する必要があります。この基本原則は、検診の導入は確かなエビデンスに基づいている必要があるだけでなく、導入後も、エビデンスが増えて環境が変わるにしたがって、その検診が有用であるかどうかを継続的に検討して確認する必要があることを意味しています。検診を全体のうち一般の大きな集団に提供すべきか、ある疾患のリスクが高い集団に絞って提供すべきかどうかは重大な検討事項です。

### キーポイント

- 診断が早ければ早いほど、将来的によい結果につながるわけではない。事態がさらに悪くなることもある。
- 検診は、その効果に確かなエビデンスが示された場合に限り導入すべきである。
- 検診を導入しないことが最善の選択となる場合もある。
- 検診の案内を受けた人にはバランスのとれた情報の提供が必要である。
- 検診の利益は過大評価されることが多い。
- 検診の不利益は軽視されるか無視されることが多い。
- 検診の利益、不利益およびリスクに関する良好なコミュニケーションが必要である。