

# 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報告書

平成 29 年 3 月 21 日

デンスブレスト対応ワーキンググループ

## (1) 経緯

近年、マンモグラフィによる乳がん検診の普及に伴い、デンスブレスト(高濃度乳房)の問題が指摘されてきた。この課題に対して、2016年6月18日の第57回日本乳癌検診学会理事会にて議論し、学会として対応すること、および関連学会とワーキンググループ(以下WGという。)を設置し検討することが決定された。同年11月3-5日の第58回日本乳癌検診学会理事会及び第26回日本乳癌検診学会社員総会(評議員会)にての中間報告の後、ここにWGとして最終報告をする。

## (2) 定義と用語、判断基準

これまで高濃度乳房、高濃度乳腺、デンスブレストなどの用語が使用され混乱が見られたので、用語を整理した。世界標準では、ACR(American College of Radiology) BI-RADS(Breast Imaging Reporting and Data System)の4つのBreast Density分類の濃度の高い2つをDense Breastと定義している<sup>1)</sup>ので、わが国のマンモグラフィガイドライン<sup>2)</sup>でも“高濃度”と“不均一高濃度”をDense Breastと定義するのが妥当と判断し、その和訳を「高濃度乳房」とすることを提案する。

高濃度乳房の判断基準に関しては、マンモグラフィガイドライン<sup>2)</sup>に準じた評価を用い、定性的視覚的に行い<sup>3)</sup>、その基準は日本乳がん検診精度管理中央機構(以下精中機構という。)施設画像評価委員会の「乳房の構成の分類に関するお知らせ」<sup>4)</sup>を採用する。(尚この文中の 高濃度は「高濃度乳房」と紛らわしいので「極めて高濃度」と呼ぶことを提案する。)

## (3) 海外の動向、現状

任意型検診を主とする米国では乳房の構成の通知の法制化が進んでおり50州中27州において既に通知が義務付けられている<sup>5)</sup>。通知後の対策については、細かい対応は州ごとに異なるものの、死亡率減少効果はまだ証明されていないことを明示したうえで、乳がん発見率の高い追加検査方法としてMRI、乳房超音波検査、Tomosynthesisなどを紹介している<sup>6)</sup>。また、高濃度乳房と判断された全員に追加検査を薦めるのではなく、生涯リスク評価モデル等でリスクを層別化し対処している<sup>7)</sup>。これらの処置は受診者がかかりつけ医とよく相談し対処するよう推奨されている<sup>8)</sup>。

一方、対策型検診を組織的に行っている欧州ではEUSOBI(European Society of Breast Imaging)の記載によれば、欧州30か国で通知のための法を制定及び審議している国は

ない<sup>9)</sup>。また韓国でも、乳房の構成の通知をしていないことを確認している (personal communication)。

#### (4) 日本の現状 (高濃度乳房の頻度、検診成績など)

日本全体の現状を把握する報告はなされていないが、福井県と愛知県のデータによると、高濃度乳房は、40歳代 54.9-68.8%、50歳代 35.6-48.1%、60歳代 25.2-32.3%、70歳代 9.7-21.3%であり、40歳、50歳代で高く、60歳以上で低いが、全年齢では約40%を占めた (添付資料1)。また、高濃度乳房では要精検率 2.94-5.60%、がん発見率 0.13-0.33%、陽性反応適中度 2.85-6.06%であり、乳腺散在、脂肪性に比べて要精検率が高く、がん発見率が低く、陽性反応適中度が低い傾向があった (添付資料2)。

#### (5) 日本における高濃度乳房のリスク評価と、マンモグラフィ検診感度に関する報告

日本の高濃度乳房のがん発生リスクについては、3件の症例対照研究が行われており、日本人において高濃度乳房は脂肪性乳房よりもわずかに乳がんリスクが高くなる傾向があることが報告されている<sup>10-12)</sup>が、この分野におけるさらなる研究が必要と考えられる。

また、マンモグラフィ検診の感度に関しては、宮城県と福井県におけるがん登録情報と照合したデータで、極めて高濃度 33.3-51.1%、不均一高濃度 68.3-68.5%、乳腺散在 78.9-79.2%、脂肪性 90.7%-100%であり、日本において高濃度乳房では感度が低い傾向が示された<sup>13,14)</sup> (添付資料3)。

#### (6) 日本におけるこれまでの高濃度乳房対策と乳房超音波検診の現状

高濃度乳房は乳房の構成であり、所見や疾患ではないので、検診の範疇で対応すべき問題である。日本では高濃度乳房ではマンモグラフィ検診の感度が低いという問題に早くから着目し、2007年からがん対策のための戦略研究「超音波検査による乳がん検診の有効性を検証する比較試験」(J-START)が実施されており現在検証中である。この研究において40歳代のマンモグラフィ検診に乳房超音波検査を加えることにより、がん発見率が向上し、中間期がんが減少することが示されたが<sup>15)</sup> (添付資料4)、死亡率減少効果についてはまだ結論が出ていない。高濃度乳房に関する論議は国レベルで展開されており、2015年9月29日の厚生労働省「がん検診のあり方に関する検討会」中間報告書では、『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、将来的に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』と結論付けられている<sup>16)</sup>。

乳房超音波検査の体制整備に関しては、2016年1月末現在、精中機構の超音波講習会技師部門で評価AおよびB修得者は2,200名、同医師部門で1,460名であり、対策型検診において撮影資格を有する精中機構のマンモグラフィ技術講習会評価AおよびB修得者の14,147名、読影資格を有するマンモグラフィ読影講習会評価AおよびB修得者の14,330名に比べ著しく少なく、その体制整備はまだ整っていない（添付資料5）。

#### (7) 考 案

対策型がん検診は公共政策として対象集団のがん死亡率低下を目的に行われる。その要件として、対象者や検診方法、精密検査などの過程が明確に定義されておりプログラムが適切に運用・管理される必要がある。検診の提供が任意型の形式で行われ乳房の構成の通知を行っている米国に対して、対策型検診を主として行っている欧州では乳房の構成の通知を義務付けている国はない。

日本において対策型検診で乳房の構成を通知した場合、約4割の受診者（地域保健・健康増進事業報告から試算すると約120万人）が高濃度乳房の通知を受け取ると推定されるが、高濃度乳房は乳房の構成であり、所見や疾病ではないため、高濃度乳房であることを理由に要精密検査と判定してはならず、原則としてその後の対応として保険診療による追加検査の施行は認められない。

高濃度乳房の受診者に対して何をすべきか、現在コンセンサスは得られていない。まず、高濃度乳房とは何か、追加検査が必要かどうかなどの十分な説明が必要と考えられるが、その説明体制は整っていない。もし追加検査を行う必要があるとした場合でも、受けるべき検査として死亡率減少を認める科学的根拠のある検診方法は未だない（「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン2013年度版」<sup>17)</sup>参照）。対策の一つとして期待される乳房超音波検査に関してのJ-STARTの死亡率減少に関する結論はまだ数年以上先となる。また、特異度の低下や、過剰診断の程度など不利益の評価や対策も今後の課題である。仮に乳房超音波検査を実施するとしても人的資源の確保を含む体制整備は未だ不十分であり、これまでのマンモグラフィの整備に要した期間から勘案すると今後数年を要すると推測される。そのため、対策型検診において乳房の構成を一律に通知することは、今後検討が進み対象者に検診後の対策（十分な説明や検査法等）を明示できる体制が整ってから実施されることが望ましい。

しかし、一方で、乳房の構成は受診者個人の情報であり、基本的には受診者の知る権利が尊重されるべきである。乳房の構成の通知の目的は、マンモグラフィには限界（偽陰性）があり高濃度乳房では感度が低いことや、症状があれば速やかに医療機関を受診する必要があること等を受診者に理解してもらうことにある。また、通知の際は単に乳房の構成を伝えるのみではなく、追加検査に関する疑問に対しても検査の利益・不利益等を併せて説明すべきであり、このような説明と対応のできる場合は受診者に乳房の構成を通知することは可能と判断する。しかし現状では、各自治体における通知のための

体制整備は不十分と推測され、この点が今後の課題であり、より良い結果通知の方法を国及び関係各団体が協力して検討していく必要がある。

任意型検診（人間ドック等）では、その目的は個人の死亡リスクを下げることにあり、ためより個別性が重視される。追加の検査に関しても、本来死亡率減少効果の明らかになった検査方法を選択すべきであるが、利益と不利益に関する十分な説明のもと個人がその価値観にて判断することとなる。従って乳房の濃度の通知は許容されると考えるが、通知のみにとどまらず、後の追加の検査の有無、もし行うとすればその検査方法の選択などについて利益と不利益の両面から個人の適切な判断を検診機関は支援すべきである。

また、高濃度乳房のみならず、検診の利益と不利益（偽陽性、偽陰性、過剰診断など）、対策型と任意型検診、診療行為との違いなどについて受診者のみならず検診関係者にもその理解が十分浸透しているとはいえない。これらの点についても正しい理解が得られるように国及び関係団体が協力して働きかける必要がある。

#### デンスブレスト対応ワーキンググループ

- 笠原善郎：日本乳癌検診学会全国集計委員長
- 鈴木昭彦：日本乳癌検診学会、J-START 分担研究者
- 植松孝悦：日本乳癌学会、日本医学放射線学会
- 角田博子：日本乳がん検診精度管理中央機構、日本医学放射線学会

#### 参照・文献

- 1) Sickles EA, D' Orsi, Bassett LW, et al: ACR BI-RADS® Mammography 5<sup>th</sup> edition. In: ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA, American College of Radiology:2013
- 2) (社) 日本放射線学会/ (社) 日本放射線技術学会編：マンモグラフィガイドライン第3版増補版 医学書院, 2015
- 3) 東野英利子、梅本剛、伊藤吾子、他：マンモグラフィの乳房構成と乳癌の検出感度 - 複数の読影者による検討 - 日乳癌検診学会誌 2015:24(1), 113-121
- 4) <http://www.qabcs.or.jp/archives/oshirase28.pdf>
- 5) <http://areyoudenseadvocacy.org/dense/>
- 6) [http://www.midensebreasts.org/wp-content/uploads/2015/08/umich\\_breastdensity\\_mod2.pdf](http://www.midensebreasts.org/wp-content/uploads/2015/08/umich_breastdensity_mod2.pdf)
- 7) [http://www.midensebreasts.org/wp-content/uploads/2015/08/umich\\_breastdensity\\_mod3.pdf](http://www.midensebreasts.org/wp-content/uploads/2015/08/umich_breastdensity_mod3.pdf)
- 8) <https://www.acr.org/~media/ACR/Documents/Accreditation/Mammography/LayLett>

er/Sample-Lay-Letters--BIRADS-12. pdf

9) <https://www.sbi-online.org/Portals/0/Breast%20Imaging%20Symposium%202016/Final%20Presentations/4-9%20930am%20Forrai%20-%20EUSOBI%20State%20of%20Screening%20in%20Eurpoe. pdf>

10) Kotsuma Y, Tamaki Y, Nishimura T, et al: Quantitative assessment of mammographic density and breast cancer risk for Japanese women. *The Breast* 2008;17(1),27-35

11) Nagata C, Matsubara T, Fujita H, et. al: Mammographic density and the risk of breast cancer in Japanese women. *Br J Cancer* 2005;92(12),2102-6

12) Nagao Y, Kawaguchi Y, Sugiyama Y, et. al: Relationship between mammographic density and the risk of breast cancer in Japanese women: a case-control study. *Breast Cancer* 2003;10(3), 228-33

13) 大田浩司、笠原善郎、田中文恵、他：次世代乳癌検診システムの構築に向けて－乳癌検診個別化への提言 日乳癌検診学会誌 2015:24(1), 54-9

14) Suzuki A, Kuriyama S, Kawai M, et al: Age-specific interval breast cancers in Japan: estimation of proper sensitivity of screening using a population-based cancer registry. *Cancer Sci* 2008;99(11),2264-7

15) Ohuchi N, Suzuki A, Sobue T, et al: Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the Japan Strategic Anti-cancer Randomized trial(J-START): a randomised controlled trial: *Lancet* 2016;387(10016), 341-8

16) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000098765.pdf>

17) [http://canscreen.ncc.go.jp/guideline/pdf/nyugan\\_kenshin\\_guidelinebook\\_20140430.pdf](http://canscreen.ncc.go.jp/guideline/pdf/nyugan_kenshin_guidelinebook_20140430.pdf)