

健康診断の新たなる展望（IV）

健康診断のエビデンス

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター教授
(東京大学医学部附属病院検診部部長兼任)

山崎 力

(聞き手 齊藤郁夫)

齊藤 健康診断のエビデンスについて、山崎先生にうかがいます。

まず、健康診断の目的はどのように理解したらよいでしょうか。

山崎 予防医学の範疇に入りますが、健康診断を行うことによって、受けた方の予後が改善するか、あるいはQOLの向上につながるかといったことが、健康診断のエビデンスという点では第一の目標になります。

第二は、治療医学とは少し様相が異なっていて、最終的に医療費の抑制につながるのかどうか。健康診断を受けることが医療費の抑制につながるのか、こういった視点も健康診断を受ける目的の大きな柱ということになって、この2点から健康診断のエビデンスを考えなければいけないということになります。

齊藤 健康診断は戦後から行われてきておりまますので、現在のようなEBM時代に入って、先生がおっしゃったような点でのサポートするエビデンスがあるかが問題だということでしょうか。

山崎 はい。

齊藤 例えば、胸部レントゲン写真についてはどうな状況なのでしょうか。

山崎 胸部レントゲン写真を撮ることの有効性を証明する最上のエビデンスということになりますと、これは治療領域と全く同一で、RCT、すなわちランダム化症例対照試験によって証明する必要があります。具体的には、胸部レントゲン写真を撮る集団と撮らない集団をランダム割付によって2群つくり、その両群での予後、あるいは肺癌の発見率といったものを比較する必要があります。

これについて2011年、「JAMA」というアメリカの医学雑誌にRCTが一つ発表されました。それによりますと、毎年、胸部レントゲン写真を1回ずつ4年間にわたって撮る集団と、それをいっさい行わない集団、2つのグループでの肺癌の発見率、予後の改善効果といったものを比較したわけですが、肺癌の発見率および肺癌の早期発見による予後の改善に胸部レントゲ

ン撮影が貢献しなかったという論文が発表されております。海外のエビデンスではありますけれども、胸部レントゲン写真は肺癌の発見、予後改善にはつながらない、推奨できないと米国で報告されました。

齊藤 胸部レントゲンの目的は肺癌の発見ということですけれども、古くは結核の発見ということですね。そういった意味で、結核が多い地域ではまだ必要性があると考えてよろしいですか。

山崎 おそらくそうだろうと思います。肺癌に比べると、肺結核の診断率、すなわち正しく診断する確率が非常に高いということも間違いなくありますので、おそらくは肺結核をターゲットにした場合には、その有効性は証明される可能性が高いと思われますが、RCTを行うこと自体が難しいのが現状です。

齊藤 まだなかなか難しいということですね。ヘリカルCTはどうでしょうか。

山崎 人間ドックなどでは最近はむしろ肺癌を見つけるためにはCTを撮りましょうということで行っている施設が多いかと思いますけれども、これについても幾つかのRCTが海外では行われていて、CTではあっても必ずしも肺癌の予後改善の証明には至らなかったということが報告されております。

齊藤 なかなか難しいということで

ですね。

山崎 難しいと思います。

齊藤 前立腺癌の血液マーカーについてはどうですか。

山崎 PSAですね。

齊藤 これはいかがでしょうか。

山崎 腫瘍マーカーの中では、PSAが断トツに前立腺癌を見つける感度あるいは特異度が高い検査法として確立はしております。これも実は、2011年ですけれども、米国予防医学作業部会がこれまでのPSAによる健康診断を行う群と行わない群で行われたRCT 2つをまとめて報告いたしました。その報告の中では、2つのRCTはいずれも、PSA健診を行っても、前立腺癌を見つけて治療することによる予後の改善には貢献できなかったということが報告され、その部会からは、米国民に向けて、PSA健診は推奨されないと勧告がなされました。

一方、それに日本の泌尿器科学会が素早く反応いたしまして、2012年になってから、学会声明を出しております。それによると、米国と日本での疾病構造等々違いがあるだろう、まだ日本では体系的な情報収集、すなわちエビデンスの蓄積ができていないので、今のところ、日本国民に対してはPSA健診を推奨するということが報告され、ホームページ上にも公開されているところです。

齊藤 アメリカの予防医学のエキス

パートの勧告と、一般の泌尿器科医の考え方とは違うということですね。

山崎 そういうことですね。やはりかなり環境が違う、医療費ももちろん違ってくるわけですから、日本でのエビデンスの収集がないことには、海外のそういうたった勧告であっても、必ずしも日本には受け入れがたいというのが、少なくとも日本の泌尿器科学会の考え方ということになろうかと思います。

齊藤 ということで、EBMのつくり方になってきますけれども、PSAでいくと、どういうことが可能なのでしょうか。

山崎 ある男性集団の中で、ランダムにPSA健診を行う方と行わない方というのを割り付けて、ある程度長期間のフォローアップをして、両群間での発見率のみでなく予後を比較するというRCTを行わないと、正確な証明はできないと思います。

齊藤 数、期間という意味で、たいへんな時間とお金もかかりますね。

山崎 はい。

齊藤 やるのは難しいでしょうか。

山崎 難しいと思います。観察研究として、例えばPSA健診を行っている方々、PSA健診を行わなかった方々を、前向き、あるいは後ろ向きに過去にさかのぼってデータを収集することによって、PSAを調べることが癌の発見および予後改善につながるかということを調べる手法もありますけれども、こ

れはどうしても幾つかのバイアスが両群間に生じるということが考えられて、必ずしも得られたエビデンスが正しいものかどうかという保証にはならないことがあります。

例えば、前立腺癌が典型ですが、ゆっくりと進行する癌は、健康診断では見つかるわけですが、そういう癌はもともと予後がいいわけです。

一方で、健康診断を行わなくて、何らかの症状が出て、病院に行って診断されて前立腺癌が見つかる。これは症状がでている癌ですから、ある意味では進行の早い癌だということもありますので、健康診断を行う群と行わない群を比較すると、健康診断を行うことが、予後のいい癌を見つけて、その癌の予後がいいということになるわけですが、これは健康診断を行うことが予後をよくしているのではなくて、予後のいい癌を健康診断が見つけるということにすぎない。これをlead time biasといったりしますけれども、こういった現象が起こりますので、どうしても観察研究だけでは十分なエビデンスとはなりません。

齊藤 EBM時代の健診の立場ということは難しいということですね。

山崎 そのとおりです。

齊藤 さて、人間ドックが広く行われていますけれども、人間ドックとエビデンスという関係はいかがでしょうか。

山崎 いわゆる集団で行う対策型の健康診断に対して、本人の希望で自費で行う人間ドック、すなわち任意型の健康診断がありますが、人間ドックのほうは本人がみずからお金を出して、希望して行うわけですから、医療費という点では多少ハードルを低くしてもいいのだろうと思いますし、人間ドックを行うことによって、健康である、病気がないということを確認することによる充足感、満足感、そういう要素も加味したうえでの評価ということになりますので、集団で行う健康診断に比べると、人間ドックのほうがハードルが低くて、必ずしも有効性が証明されていなくても、十分に行う意味のあるものが幾つか出てくるのではないかと思います。

例えば、現在、私も東大病院検診部長を兼任して東大病院での人間ドックを担当しております。脳血管ドックとして脳のMRIやMRAを撮る検査があります。これなどは、行うことによって予後改善につながるというエビデンスはないのですけれども、こういったドック検査を行い、動脈瘤がないことがわかることによって、クモ膜下出血のリスクは自分にはないのだと安心する。そういう充足感が得られますので、そのサービスの対価を個人が負担しているという点で、意味があるのではないか、と思います。保険等の公的資金に依存していないのですから医療費抑制を云々する必要がありません。

齊藤 どうもありがとうございました。