
厚生労働省がん研究助成金による

「がん検診の適切な方法と評価法の確立に関する研究」班（濱島班）の
「有効性評価に基づく前立腺ガイドライン案（2007.9.10）」に対する声明文

2007年9月9日、厚生労働省より研究助成金を受けた研究班は、「PSA検査は集団検診として推奨しない」とするガイドライン案をまとめたとの新聞報道がなされました。「PSA検査による、死亡率の減少効果が不明であり、さらに精密検査による合併症の危険が高いこと」がその理由であるとのべています。この報道は一般市民にPSA検診（前立腺がん検診）のみならずPSA検査そのものが無効であり、生検や根治手術は合併症が多く危険であるかのような著しい誤解を与えています。近年増加の一途をたどる前立腺がんに対し、ようやく全国にPSAによる検診が普及し、早期発見による治療の結果が立証され、その成果が期待されております。この状況下にあつて、検診の普及に水をさすようなこのたびのガイドライン案に強く抗議するとともにこれを容認するわけにはまいりません。もし認めるならば、全国の市町村が財政逼迫の折からPSA検診を躊躇無く取りやめてしまうことが懸念され、さらに一般市民に大きな不利益と動揺をもたらすからです。厚生労働省より助成金を受けた研究班は「現時点では効果が不明であるから推奨しない」という見解ですが、むしろ検診を継続して正しい評価をすべきであると考えております。

泌尿器科専門医が結集する責任ある学術団体である日本泌尿器科学会が、今回の研究班が出すであろうと予測した結果に対して事前に科学的事実を述べた「要望書(添付資料1)」を提出したにもかかわらずこれを無視したことに対してわれわれは遺憾の意を表します。日本泌尿器科学会では「前立腺がん検診に関する日本泌尿器科学会の学問的見解(添付資料2)」および米国泌尿器科学会との共同声明(添付資料3)を発表し、その中で早期診断および死亡率の低下を縷々説明しています。さらに学会の英知を結集して本年10月中には早期診断および適切治療のための学会独自の検診ガイドラインを作成し公表予定であります。われわれは厚生労働省より助成金を受けた研究班が提示したガイドライン案は、あくまでも厚生労働省より助成金を受けた一研究班のものであり、これが直ちに厚労省の指針になるべきではなく、これから作成される学会指針が尊重されるべきであると考えます。

このような経過をご賢察のうえ、関係各方面におかれましては、今回の厚生労働省より助成金を受けた一研究班の案に惑わされることなく、PSA検診に対して適切な対応をお願いするものであります。

2007年9月29日

日本泌尿器科学会神奈川地方会	会長	寺地 敏郎
神奈川県泌尿器科医会	会長	馬場 志郎
横浜市泌尿器科医会	会長	窪田 吉信
日本臨床泌尿器科医会神奈川部会	代表	古畑 哲彦

要望書

平成 19 年 7 月 5 日

厚生労働省がん研究助成金

「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班」

各位殿

前略、

日本泌尿器科学会は日頃より前立腺がんの早期発見と適切治療を目指して、地域医師会や行政と連携をはかりつつ努力して参りました。日本泌尿器科学会員である赤倉功一郎、伊藤一人、沖原宏治、川島清隆、舛森直哉の 5 名は「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班」(主任研究者:祖父江友孝先生)の班員、あるいは文献評価委員として参加依頼を受け、その目指すところは同じと考えて、協力できることを名誉と思い、活動してきたものと認識いたしております。

しかし、このたびこれら 5 名の全委員から、貴班の前立腺がん検診に対する最終結論が、“わが国の住民検診 (population-based screening) は中止すべき”との勧告を出す方向で進められているとの報告を受けました。そこで日本泌尿器科学会理事会でもこの問題につきまして検討いたしました。貴研究班の評価基準に基づくそのような結論は、学術的見地から見ても容認できるものではないとの結論に達しました。

ご承知のように、米国泌尿器科学会および米国がん学会は、前立腺がん検診を長年にわたり推奨しております。米国では、これらの機関による住民への前立腺がんおよび前立腺がん検診の fact sheet の提供により、前立腺がん検診対象者の 75%が前立腺がん検診受診を自ら選択するまでになっており、最新の疫学調査におきましても、2003 年の米国での前立腺がん死亡率は 1990 年と比較して約 30%低下し、1940 年前後の死亡率と同等になっております。また、疫学の代表研究であるチロル研究の主任研究者、バーチ教授が 2007 年の米国泌尿器科学会年次総会(アナハイム)において報告した最新の研究データによりますと、チロル地方における 1988 年以降の積極的な前立腺がん検診の導

入により、検診対象住民の 86%は少なくとも1回は検診を受診し、その結果、臨床病期が明らかに早期がんに移り、適切な治療体系と組み合わせることにより、2005年の前立腺がん死亡率は予測値と比較して 54%も低下していることが示されております。さらに、それを支持する最新の研究論文も ERSPC (European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer) から出てきております。このような現状を鑑みますと、前立腺がん検診が前立腺がん死亡率の減少に寄与していることは明らかであります。

日本泌尿器科学会は、厚生労働省の医療技術評価総合研究事業の一環として、2006年に会員の総力を挙げて「前立腺癌診療ガイドライン」を作成、刊行いたしました。その中でも「前立腺癌検診はその利益と不利益を説明した上で希望者に対して行うべきと考えられている」と明記されております。現在、日本泌尿器科学会では、前立腺がん検診(もちろんすべてのがん検診)は、informed decision making でおこなわれるべきであり、広く、正しい情報提供が最も重要と考え、前立腺がん(検診も含む)の一般住民向けのガイドラインの作成も進めており、まもなく刊行の予定です。

万一、貴班の評価基準に基づき、前立腺がん検診は“住民検診 (population-based screening) としては中止すべき”との結論が出されることになると、現場の医師はもちろん、受診対象者にも大きな混乱をきたすことは明らかであり、最終的には国民に大きな不利益を招くことになるものと危惧されます。貴研究班で最終結論を出されるに際しましては、貴班の評価基準だけに固執されることなく、上述のような状況も十分ご考慮いただき、正当な評価をしていただきますよう、強く要望いたします。

なお、純粋に学問的見地から見た前立腺がん検診に関する日本泌尿器科学会としての見解とこれを共に推奨する米国泌尿器科学会との共同声明文を添付いたします。

草々

社団法人日本泌尿器科学会

理事長 奥山明彦

総務委員長 内藤誠二

前立腺がん検診に関する日本泌尿器科学会の学問的見解

平成 19 年 7 月 5 日

奥山明彦(日本泌尿器科学会理事長)

内藤誠二(日本泌尿器科学会総務委員長)

1) 日本の PSA (Prostate Specific Antigen) スクリーニングの普及率は低く、依然として発見される前立腺がんの約 30%は骨転移を伴うものであることから、現在も多くの臨床的に重要ながんが進行するまで見逃されている可能性が高い。また、前立腺がん罹患数は 2020 年には 78,468 人と、肺がん、大腸がんと共に頻度の高い男性がんになると予測されており [1]、2020 年の前立腺がんによる推定死亡率は、2000 年の前立腺がん死亡率の実測値に対して 2.8 倍にもなると予測されている [2] ことから、最も効果が期待できる対策を早急に講じるべきである。

2) 現在の米国では、50 歳以上の男性の 75%は少なくとも1回は PSA 検診を受診している。最新の米国でのがん統計によると、PSA スクリーニング普及後の前立腺がん死亡率は 1990-1992 年をピークに低下傾向にあり、2003 年は 1990 年と比べ 31%も低下している [3]。現時点では、前立腺がんに対する有効な1次予防方法がないことから、死亡率低下効果は、2次予防(PSA 検診)の普及と、それに続く3次予防(治療)の進歩によるものと考えられる。

3) 米国の最新の地域相関研究 [4] では、前立腺がんの遠隔転移の罹患率と前立腺がん死亡率には正の相関を認め、また、PSA スクリーニングの普及頻度と前立腺がん罹患率には正の相関を認めたが、遠隔転移を有するがんの罹患率には負の相関を認めた。つまり、PSA スクリーニングの普及によって、遠隔転移の罹患率が低下し、前立腺がん死亡率も低下することが示されている。PSA 検診の前立腺がん死減少効果は否定的、あるいは不確実との結論を出しているその他の地域相関研究、時系列研究は、最終の分析時期が約 10 年前と古く、地域間の検診普及率の差がそれほどない、

地域を細分化しすぎておりばらつきが大きすぎるなど、研究手法・分析手法に問題があり、信頼性が低く、参考資料として採用するには値しない。

4) 前立腺がんスクリーニングの有効性に関する RCT (Randomized Controlled Trial) については、大規模な研究が米国の PLCO (Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian) Cancer Screening 研究、ヨーロッパでも ERSPC (European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer) が進行中であるが、ERSPC のスウェーデンでの中間解析によると、PSA スクリーニング群は、進行がん（転移がんと PSA 値が 100ng/ml 以上のがん）罹患数が非スクリーニング群に比べて、10年間で 49%減少したことが判明した [5]。進行がんの生命予後は非進行がんと比較し明らかに悪いことから、PSA スクリーニングの有用性を証明するきわめて信頼性の高い、重要な研究結果である。

5) 世界的に注目されているチロル研究の主任研究者、バーチ教授が 2007 年の米国泌尿器科学会年次総会において報告した最新の研究データ [6] では、チロル地方における 1988 年以降の積極的な前立腺がん検診の導入により、検診対象住民の 86%が少なくとも1回は検診を受診し、その結果、発見された前立腺がん患者の臨床病期は明らかに早期がんシフトし、適切な治療体系と組み合わせることにより、2005 年の前立腺がん死亡率は予測値と比較して 54%も低下していることが示されている。統計学的な解析は IARC (International Agency for Research on Cancer) によってなされており、研究手法・分析手法の信頼性は高い。

6) カナダのケベック州の研究は小規模の RCT であるが、スクリーニング群に振り分けられた症例の実際のスクリーニング受診率が 23%と低いことが原因で、intent-to-treat 分析においては統計学的な有意差を見いだすことはできなかった。そのため、研究者は、実際のスクリーニング受診者と未受診者間での前立腺がん死亡率の比較、つまりコホート研究としての分析を行い、スクリーニング未受診者は受診者に比べ、前立腺がん死亡率が 10 万人年あたり、3.25 倍高くなっていたことを報告している [7]。ケベック州の研究はさらに11年間の長期間の経過観察をおこなっており、スクリーニング受診者群は、非受診者群に比べ前立腺癌死亡率が 62%低下していることが判明している

[8]。追跡期間内の脱落割合が示されていない点、また定期スクリーニングの受診コンプライアンス、および前立腺がん患者の治療に関する統計学的な処理上の配慮がなされていない点は本研究の欠点ではあるが、その他の研究目的・対象の設定・管理受診歴の把握・結果の分析に関しては論文中に詳細かつ明確に示されており、コホート研究として検診の有効性を示している研究である。

7) 前立腺がん検診は最新の検査方法を用いた新しい検診であるために、世界においては評価がいまだに別れているのは事実であるが、コントロールシーのポイントは「前立腺がん検診が普及した場合におこる前立腺がん死亡率低下の中で、過剰診断、過剰治療を被っている受診者がいるのではないか」という点にある。現在、死亡やQOLの低下に影響しないがんを治療前に区別し、主に PSA 値のモニタリングによる無治療経過観察を治療の選択肢のひとつとして確立しようという研究が世界中で進められている。また、前立腺がんの治療は、現在でも年齢・病期・患者自身の社会的背景や価値観にあわせ様々な治療法の選択が可能であり、常に、治療効果のみならず、QOLを考慮に入れた非侵襲的治療へと進歩している。近い将来、過剰診断・過剰治療の問題は解決へと向かい、検診受診による不利益は確実に少なくなる方向にあり、前立腺がん検診の有効性はさらに高くなると考えられる。

8) 日本泌尿器科学会は、責任ある科学者の集団として最新の研究結果を正しく分析し、米国泌尿器科学会との共同声明として、前立腺がんの本邦における現状と将来予測、検診の受診による利益と不利益を広く住民に啓発した上で、50 歳以上の男性受診希望者に対して PSA 測定による前立腺がん検診を推奨する。

参考文献

- [1] 大野ゆう子、ほか: 日本のがん罹患の将来推計. がん・統計白書—罹患/ 死亡/ 予後—2004(大島明、黒石哲生、田島和雄、編)、pp201-217、篠原出版新社、2004.
- [2] 黒石哲生、ほか: 日本のがん死亡の将来予測. がん・統計白書—罹患/ 死亡/ 予後—2004(大島明、黒石哲生、田島和雄、編)、pp219-234、篠原出版新社、2004.
- [3] Jemal A, et al: Cancer statistics, 2007. CA Cancer J Clin. 57: 43-66, 2007.

- [4] Jemal A, et al: Geographic patterns of prostate cancer mortality and variations in access to medical care in the united states. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 14: 590–595, 2005.
- [5] Aus G, et al: Prostate cancer screening decreases the absolute risk of being diagnosed with advanced prostate cancer--results from a prospective, population-based randomized controlled trial. *Eur Urol* 51: 659–664, 2007.
- [6] Bartsch, G, et al: Tyrol Prostate Cancer Demonstration Project: Early Detection, Treatment, Outcome, Incidence and Mortality. *J Urol* 177 (suppl.): 583–584, 2007.
- [7] Labrie F, et al: Screening decreases prostate cancer death: first analysis of the 1988 Quebec prospective randomized controlled trial. *Prostate* 38: 83–91, 1999.
- [8] Labrie F, et al: Screening decreases prostate cancer mortality: 11-year follow-up of the 1988 Quebec prospective randomized controlled trial. *Prostate* 59: 311–318, 2004.



American
Urological
Association



AUA-JUA JOINT STATEMENT ON SCREENING FOR PROSTATE CANCER June 20, 2007

In regard to screening men for prostate cancer, the Japanese Urological Association and the American Urological Association join together in making the following recommendation.

Prostate specific antigen (PSA)-based screening (digital rectal examination) should be offered annually, beginning at age 50 years, to men who have a life expectancy of at least 10 years. Men at high risk (those with a family history of prostate cancer or African American men) should consider beginning testing at an earlier age.

Information should be provided to recipients about benefits and limitations of PSA screening. Men who desire to learn more about benefits and risks of PSA screening for early detection and appropriate treatment of prostate cancer should be counseled regarding the availability of resources to aid them in their decision-making.

Handwritten signature of Paul F. Schellhammer in black ink.

Paul F. Schellhammer, M.D.
President
American Urological Association

Handwritten signature of Robert C. Flanigan in black ink.

Robert C. Flanigan, M.D.
Secretary
American Urological Association

Handwritten signature of Akihiko Okuyama in blue ink.

Akihiko Okuyama, M.D., Ph.D.
President
Japanese Urological Association

Handwritten signature of Seiji Naito in blue ink.

Seiji Naito, M.D., Ph.D.
Secretary
Japanese Urological Association