

甲状腺検査のお知らせ改訂案への部会員意見

1 甲状腺検査のお知らせ（表面）について

① 資料全体

[阿美部会員] 現行の甲状腺検査のお知らせに在った、今まで甲状腺の超音波検診が一般的に行われて来なかった記載がなくなり、かえって曖昧に感じる。

② 18-23 行目

福島県及び福島県立医科大学では、東京電力福島第一原子力発電所の事故を踏まえ、子どもたちの健康を長期に見守るために、甲状腺検査を実施しています。この検査は、原発事故により放出された放射性ヨウ素等の影響で小児甲状腺がんが増加するのではないかと懸念が高まったことを受け、県民の不安に応えるために始められました。

この検査では、甲状腺の状態を超音波診断装置で調べますが、個別に放射線被ばくの影響がわかるものではありません。

[祖父江部会員] 超音波検査の目的を「子どもたちの健康を長期に見守るために」および「県民の不安に応えるために」と記載されているが、第10回甲状腺検査評価部会（平成30年7月8日）資料4-1に示したように、「本検査は甲状腺にかかわる健康影響を最小限にすることと放射線と甲状腺がんとの関連を正しく評価することを目的としています。」とした方がよい。

[高野部会員] 甲状腺検査の目的は、評価部会で決定された内容を記載すべきです。特に22-23行（後段）の内容は県民が理解するのは困難な表記になってしまっています。

[南谷部会員] そもそも社会の懸念に答える形で始められた甲状腺健診であるという趣旨を明示していただいたことに賛同します。

③ 24-31 行目

この検査に限らず、どのような検査にもメリットとデメリットはあります。

甲状腺検査を受診することで想定されるメリットとしては、検査の結果、問題がなければ、放射線の健康影響を心配されている方の安心につながることや、問題があれば（治療を必要とする変化が発見されれば）、早期診断早期治療につながる可能性があります。

デメリットとしては、一生気づかずに過ごすかもしれない無害の甲状腺がんを無用に診断する可能性や治療の必要のない結節やのう胞が発見されることによりかえって不安になるなどの心への影響が考えられます。

メリット・デメリットの詳細については、別紙の「甲状腺検査について」をご覧ください。

[祖父江部会員] 別紙の「甲状腺検査について」の内容との整合性があるので、中途半端に利益と不利益の内容を書かない方がよいのではないかと。むしろ、IARCレポート(2018)にあるように、専門家は不利益が利益を上回ると判断していることを知らせるべき。

[高野部会員] 「甲状腺検査について」の説明内容と重複するため不要と思います。

④ 32-34 行目

受診されるかどうかはご本人（未成年の方はご本人と保護者）のご希望によりますので、検査の内容と意義をご理解していただいて、受診を希望されるかどうか、ご返信にてお知らせください。

[祖父江部会員] 中学卒業後または16歳以上の未成年については、本人からも同意が必要である旨の説明を加えるべき。

[高野部会員] 15歳以下は保護者のみ、16歳-19歳は本人と保護者の両方の同意が必要です。

2 (別紙) 甲状腺検査について

⑤ 資料全体

[祖父江部会員] 利益と不利益の記述を、専門家の意見として記述するのか、証拠に基づいて記述するのかを事前に決定しておく必要がある。私は、第10回甲状腺検査評価部会(平成30年7月8日)資料4-1に示したように、証拠に基づいた記述にすべきと思う。論文ではない福島のデータを引用するのは、利益不利益の証拠ではなく、実態を表現する意味合いに限定した方がよい。

独自に証拠に基づいた記述をするのであれば、チームを作って系統的レビューをすべきだが、その場合でも、既存のガイドライン等がどのような証拠のまとめを公表しているかは引用すべき。すなわち、IARCレポート(2018)での「(19ページ) the harms outweigh the benefits at the population level. There is evidence from observational studies in adults that thyroid screening leads to overdiagnosis with no mortality reduction. Data on thyroid cancer biology suggest that this may also be true for children and adolescents. Radiation-induced thyroid cancer, as suggested by data from the Chernobyl accident, appears to have a similar favourable prognosis as sporadic thyroid cancer. Therefore, screening populations of children and adolescents regardless of risk levels (i.e. thyroid radiation dose) is expected to also result in issues related to overdiagnosis without clear public health benefits.」、あるいは、「(46ページ) However, the evidence is currently lacking on the benefit of early treatment in children and adolescents. Even within the present Expert Group, there is a debate about whether and how prospective data could be obtained to ultimately determine whether the benefits of selective thyroid screening outweigh the harms (e.g. overdiagnosis, treatment without clinical benefit, treatment-related complications, and anxiety due to diagnosis or false-positive test results) in a higher-risk population. Based on the available scientific evidence, the Expert Group recommends against population thyroid screening in case of a nuclear accident, because the harms outweigh the benefits at the population level (i.e. risk of overdiagnosis with no mortality reduction) (see Chapter 3).」を引用すべき。

[高野部会員] メリット・デメリットは学術的な用語とは言えず、国際的に標準的に使用されている用語の直訳として利益と害というべきです。

⑥ 1-6 行目

超音波診断装置を用いた甲状腺の検査については、メリットのみならずデメリットも指摘されております。そのため、放射線被ばくがない場合は、一般的には症状のない人に対する甲状腺の超音波検診は行われてきませんでした。福島県及び福島県立医科大学では、東京電力福島第一原子力発電所事故の影響で甲状腺がんが増加するのではないかと懸念に対応するため甲状腺検査を開始しております。本甲状腺検査を受診することにもメリットとデメリットがあることが考えられており、専門家からの主な意見を表記しましたので、検査同意確認書に記入される際の参考としていただければ幸いです。

[片野部会員] 「専門家からの主な意見を表記」⇒「県民健康調査検討委員会で検討された項目を表記」

[祖父江部会員] (1-3行目)「超音波診断装置を用いた甲状腺の検査については、メリットのみならずデメリットも指摘されております。そのため、放射線被ばくがない場合は、一般的には症状のない人に対する甲状腺の超音波検診は行われてきませんでした。」→「症状のない一般成人に対する甲状腺超音波検査は、不利益が利益を上回ると判断されているため、検診として推奨されていません。」

(5-6行目) 専門家からの主な意見を表記しましたので、→証拠に基づいた記述の方がよい。

[高野部会員] 内容が重複しているので整理が必要です。またこの中に IARC の勧告の内容は提示すべきです。特に、「超音波スクリーニングは利益より害が大きい」としている点は必ず県民に知らせるべきです。

【改訂例】「福島県及び福島県立医科大学では、東京電力福島第一原子力発電所事故の影響で甲状腺がんが増加するのではないかと懸念に対応するため甲状腺検査を開始しております。超音波診断装置を用いた甲状腺検査については、利益が明らかではなく、検査の害も指摘されております。そのため、放射線被ばくがない場合は、症状のない人に対する甲状腺の超音波検診は行われてきませんでした。世界保健機関（WHO）の国際がん研究機関（IARC）の専門家グループは、今後の原発事故時には、全住民を対象とする甲状腺検査は害が利益を上回ることからしない方がよいとする勧告を出しています。」

⑦ 7行目～

[高野部会員] 各専門家のばらばらな意見の羅列をするべきではありません。県民が知るべきは確固たるエビデンスに基づいた見解です。整理の仕方としては

- 甲状腺検査を受けた場合の予想される利益
- 甲状腺検査を受けた場合の予想される害
- その他

の3項目が良いと思います。

⑧ メリット全体

[高野部会員] 検査対象者の利益として提示できる事実はほとんどありません。記載するとすればデメリットの中に記載されている内容となるでしょう。

「自覚症状等で発見される前に、超音波検査で甲状腺がんを発見することにより、がんによる死亡率を低減できることはこれまでに明らかになっていません。」

⑨ メリット(1)

検査で甲状腺に異常がないことが分かれば、放射線の健康影響を心配している方にとって、安心とそれによる生活の質的向上に繋がります。※1

[祖父江部会員] 証拠に基づいた内容ではない。

[高野部会員] エビデンスがありません。

⑩ メリット(2)

早期診断・早期治療により手術合併症リスクや治療に伴う副作用リスク、再発のリスクを低減する可能性があります。※2

[祖父江部会員] 証拠に基づいた内容ではない。

[高野部会員] エビデンスがありません。

⑪ メリット(3)

検査を続けていくことで、放射線の影響に関する情報を県民にお伝えすることができます。

[片野田部会員] これは受診者のメリットではないので削除でよいのではないのでしょうか。

[祖父江部会員] 内容が不明確。

[高野部会員] 対象者自身への利益ではないのでここで記載するのは不適當です。

⑫ メリット(4)

超音波検査は被ばくせず、痛みなども伴わない検査です。

[祖父江部会員] 利益ではない。

[高野部会員] 対象者自身への利益ではないのでここで記載するのは不適當です。

⑬ デメリット(1)、(2)、(4)

[高野部会員] 若年者の甲状腺がんに限って言えば早期診断・早期治療が必ずしも利益にはならないという考え方をしっかり伝えるべきです。これを説明するためには若年者の甲状腺癌が通常のがんとは大きく異なる自然史を持っていることを説明する必要があります。

【改訂例】「(1) 小さいままで成長を止め一生害を与えないタイプの甲状腺がんが高頻度で存在します。超音波検査は非常に高感度なため、そのような無害な甲状腺がんを高い確率で検出します。このことが次のような害をもたらします。

- ① 本来不要であった手術を受けざるをえなくなり、術後合併症等の健康被害を引き起こす可能性があります。
- ② 青少年期にがん患者であると診断されることにより、長期間の治療や経過観察に伴う心理負担の増大や社会・経済的不利益が生じる可能性があります。」

⑭ デメリット(1)

将来的に症状やがんによる死亡を引き起こさないがんを診断してしまう可能性があります。若い方の甲状腺がんは、一般的に重症になることが少ないとされています。自覚症状等で発見される前に、超音波検査によって、甲状腺がんを発見することにより、がんによる死亡率を低減できるかどうかは、これまで科学的に明らかにされていません。※3

[阿美部会員] 検診のデメリットのため、甲状腺のがん検診は推奨されていないことを、記載した方が良いと思う。

[加藤部会員] 「若い方の甲状腺がんは----少ないとされています。」→「若い人」はいらなないと思います。なぜなら、子供や若年者に出現しやすいタイプの乳頭癌（充実亜型、びまん亜型）は、大人の乳頭癌よりも転移の範囲が広く、予後も若干悪い。

[祖父江部会員] 「自覚症状等で発見される前に、超音波検査にて、甲状腺がんを発見することにより、がんによる死亡率を低減できることはこれまで明らかにされていません。」→不利益のところではなく、利益のところに「利益が示されていない」と書くべき。

[南谷部会員] 吉田部会員により提示された資料では、決して転移等が少なくはありません。また、隈病院の論文でも active surveillance をした場合、若年で進行が速いと記載されています (Miyauchi A, Surgery. 2018 Jan;163(1):48-52.)。

もともと甲状腺乳頭がんの死亡率は低いので、早期診断による死亡率の変化も有意になるとは思えません。別の指標を用いて比較すべきです。

⑮ デメリット(3)

がんまたはがん疑いの病変が早期診断された場合、治療や経過観察の長期化による心理的負担の増大(※5)、社会的・経済的不利益が生じる可能性があります(※6)。

[片野部会員] この項目の脚注に、本格検査において対象者または受診者 10 万人中 15 例～50 例のがんまたはがん疑いが発見されたこと、それが細胞診受診者中 30%～50%に当たることを記載すべきだと思います。

⑯ デメリット(4)

がんまたはがん疑いが発見されて手術に至った場合、術後合併症等の健康被害を引き起こす可能性があります。※2

[南谷部会員] この項目は、手術のデメリットであって、甲状腺検査のデメリットではありません。診断されて手術を選択する際に提示されるべきデメリットです。

⑰ 参考※全体

[阿美部会員] 参考※の内容について、甲状腺検査を受けるように誘導しているように感じる。

[南谷部会員] 文字が多いので、「参考」項目は視覚的に表とか、グラフにできたほうが良いように感じました。

⑱ 参考※2.

甲状腺がんに対する手術は、これまで欧米では主に甲状腺全摘術で行われていましたが、日本では進行したがん以外に対しては切除範囲を限定した手術が選択されているため、手術による合併症は欧米より少ないことが知られています。ここで紹介する事例は福島県立医科大学附属病院（以下、「福島医大」という。）の実績であり、日本全体ではありませんが、福島医大で手術された125名の小児甲状腺がん症例とチェルノブイリ事故後ベラルーシの甲状腺がん症例の比較では、福島医大での症例が甲状腺機能低下症の割合（8.7%対57.6%）、副甲状腺機能低下症の割合（0%対12.3%）、反回神経麻痺の割合（0.8%対6.8%）のいずれも低くなっています。
*（ ）内の数値は前が福島医大、後ろがベラルーシの値です。

[片野田部会員] ベラルーシの検査とは時代も機器も異なるため、今回の検査における有害事象の値を記載すれば十分だと思います。また「低い」という価値判断も不要。

[高野部会員] この書き方では※2は超音波検査を受けることで合併症等が低減できる根拠として出されていますが、本来は超音波を受けた集団と受けない集団とでの比較したデータを提示する必要がありますので、これを（2）をサポートする根拠として提示するのは不適切です。

福島県立医科大学の手術成績が良好である、という事実は提示してもよいかと思いますが、その場合前述の●甲状腺検査を受けた場合の予想される害（1）①の後に、手術成績が海外と比べて良好であることを述べた上で、「●その他」の参考データとして付け加えたらよろしいかと思います。

⑲ 参考※3.

本甲状腺検査では、5.0mm以下の結節は二次検査の対象としておらず、5.1mm以上の結節に対しても穿刺吸引細胞診の実施基準を適用することにより過剰な診断を抑制する対策を行い、デメリットの低減を図っています。

[片野田部会員] 5.0mmの結節を基準にすることがなぜ抑制になるのかがわかりませんでした。

[高野部会員] この記述では「検査がしっかり管理されているから不必要な診断は起こらないんだ」という誤った理解に対象者を誘導しかねません。この基準で不必要な診断が防げていることは証明されておらず、仮に防げていると主張した場合、対象者の甲状腺がんの罹患率が極端な上昇を呈している事実と矛盾します。現在の基準でも不必要な診断をしてしまった症例は多数存在していると考えるのが正しいはずで、「●その他」の参考データとして付け加えても良いですが、正確を期すために記述の最後に「デメリットの軽減を図っていますが、それによってどの程度不必要な診断を減らせるかは現時点では不明です。」と一言断りが必要です。

⑳ 参考※5.

福島県の本格検査の実績では、B判定を受けた対象者の5～11%の方だけに細胞診が勧奨されています。福島医大では、二次検査受診者の方には、心のケアサポートチームの専門スタッフにより、皆様の不安に寄り添う対応をしております。また、医学専用ダイヤルでのご相談も受け付けております。

[片野田部会員] B判定を受けた数を分母とするのではなく、2次検査を受けた数を分母とすべきです（その場合5～13%が細胞診）。

3 その他

[阿美部会員] 一般的な状況においては、超音波による甲状腺癌検診は推奨されない事実を、きちんとわかりやすく記載した方が良いと思われま。

[加藤部会員] これまでの検査の説明が不備で正当性がないということになると、これまでのデータが倫理上大きな問題になるのを危惧します。

甲状腺癌の一般論と原発事故後の特殊な条件での甲状腺癌調査は分けて考えないとこれまでの努力が報われなくなる。

[高野部会員] 医療行為におけるインフォームドコンセントの目的としては、対象者に検査についての十分な知識を提供することで対象者を健康被害から守ることと同時に、対象者が検査内容を正しく理解して検査を受けることで、検査による不利益が発生した場合に検査実施者を不要なトラブルから守ることであるかと思ひます。したがって、害については可能性の段階であっても起こりうる事象はすべて提示する必要がありますし、科学的根拠に乏しい利益の提示、すなわち希望的予測を伝えることは厳に慎むべきです。現行の検査体制を守ることが検査対象や検査実施者を守ることに優先されるべきではありません。

提示された文面では、特に健康被害が発生した場合に検査実施者を守りきるができるかどうか、という点で不安を感じます。最終的な文面については医療訴訟を専門とする法律家にご確認いただいた方がよろしいのではないかと思ひます。

無症状の若年者に対する甲状腺超音波スクリーニングの是非は国際的な注目を集めており、福島県における有識者の判断の責任は非常に重いものとなります。科学に基づかない医療行為は対象者に必ず害をもたらします。政治的なバイアスを極力排して科学的に正しい情報に限りて提示すべきです。