

超音波検診の有用性に対するエキスパートの評価についての考察

櫻井 恒太郎

スクリーニング（早期発見）が有効な方法として認められるためには、スクリーニングを行うことにより対象集団の健康状態が全体として改善する効果がないとはならない。また、そのスクリーニングが社会に受け入れられるためには、その効果を得るために必要な費用が節約できる金額に比べて安い（費用便益の証明）か、同じ効果を得るために必要なコストが他の方法よりも少ないこと（費用効果の証明）が求められる。この他に方法の倫理性などの条件もある。これらの前提となる効果は、単独での救命効果ではなく代替策であるスクリーニングを行わない場合と比較して優れていることの証明が必要である。この証明は各種の偏りを避けるために無作為比較試験（RCT）によることが求められるが、文献的な調査の結果（表1）ではその全体的な効果についてむしろ否定的な結果が多く報告されており検診の目的疾患や効果の判定基準により結果も一定していない。

これに対し、本研究班の班員である経験ある産科臨床医に対して、一般の妊婦に対する超音波検査の有用性についての意見を求めた結果（別項）ではスクリーニングの有用性に関する評価は大変高く、費用効果は経験的に十分認められる、との判定であったが、これは欧米の主要な研究において効果自体の証明が少ないことと矛盾する。この矛盾を説明する原因を検討し、今後の研究に考慮すべき要因を考察した。

対象患者について

これら基礎となる研究では、リスクの少ない妊婦に一律の超音波検診を行うことについて効果の検討がなされているが、リスクのある患者についてはどのくらいのリスクの患者に対しどの時期に検査を行うべきかは経験的な処理がされている。すなわちある程度以上のリスクのある患者については対象から除外している。大学病院で診察する

表1

Routine Ultrasound Screening の効果に関する RCT（無作為比較試験）の一覧

著者または研究名	年度	方法	サイズ	対象	時期	Fetal Outcome	費用効果
Bennett ¹	1982	RCT	1062		16w	n.s.	
Neilson ²	1984	RCT	877	SFD	<24 + 32-34w	n.s.	
TRONDHEIM ³	1984	RCT	1009		19+32w	n.s.	
Eik-Nes ⁴	1984	RCT	1628		18+32w	morbidity ↓, mortality ↓ in IUGR	
STOCKHOLM ⁵	1988	RCT	4997		15w	BW ↑ in smoker	
Ewingman ⁶	1990	RCT	815		<24w	n.s.	
HELSINKI ⁷	1990	RCT	9310		16-20w	mortality ↓, morbidity ↓	
RADIUS ⁸	1993	RCT	15530		15-22 + 31-35w	n.s.	no
Crane ⁹ (RADIUS)	1994		"	anomaly	同上	n.s.	
LeFevre ¹⁰ (RADIUS)	1995		"	smoking	同上	n.s.	

メタアナリシス、費用便益分析(CBA)

著者または研究名	年度	方法	対象	検診方法		有用性
Thacker ¹¹	1985	meta	all	US	4 研究	? induction ↓
Tosi (CANADA) ¹²	1987	CBA	NTD	AFP then US	10 歳までの医療費で計算	yes
Bucher HC ¹³	1993	meta	all, 15935		4 研究、15935 例をプール	no

エキスパートは他の病院からの紹介の過程や患者自身の受診行動によりスクリーニングされ、よりリスクの高い患者を診療しているため、その方針選択にはすでにバイアスを含んでいる可能性がある。検診の適応を決定するには、リスクの程度と費用効果の関係を示す基準が必要である。

測定対象となる効果の指標(outcome)はなにか

これまでの研究は周産期死亡率(perinatal mortality)と新生児の予後(fetal morbidity)を主な指標としているがこれ以外にも考慮すべき指標がある。たとえば、発育状況の情報を得ることによる安心感(逆に不安感もあり得る)や性別、多胎など、予後に関連するかどうかは明らかでなくとも情報としての価値を評価する必要がある。

妊娠中絶の影響について

早期に超音波診断を行って異常を発見した場合の選択肢として人工妊娠中絶が行われる場合には評価が複雑となる。それは中絶を行うことにより失う胎児の数は同じでも周産期死亡率が低下することから、早期の異常発見に際しての方針選択における中絶の頻度によって結果が大きく影響を受ける。この点はすでにRADIUS研究においても指摘されているが、さらに障害児の生涯医療費にも影響が大きい。効果の評価や費用効果分析を行うときにはこの中絶率を正しく把握して比較する必要がある。我が国では異常発見時の中絶率が高いと思われるので、この効果が大きく評価されている可能性がある。また、早期診断の普及が安易な中絶を肯定することにならぬように倫理的な面の検討も必要である。

検査技術のレベルについて

いくつかの研究において示唆されているように、検査担当者の熟練度が低いと検診の性能(感度)が低下して費用効果は低下する。我が国の検査技術は高く、とくに今回、意見を求めたエキスパートの施設は指導的な技術を有している病院であることから、その効果を過大に評価する可能性がある。一般病院や開業医に集団検診が普及した

場合の検診の性能を把握しておく必要がある。

異常発見時の救急・救命体制について

医療機関へのアクセスが経済的、距離的に容易であり救急体制が整っている場合には、代替案として検診を行わずに患者が自発的に受診した場合の救命率も高くなり、検診の有用性は相対的に低下する。我が国においては諸外国にくらべ健康保険制度や救急搬送体制が整備されており、予期せぬ異常が生じた場合の救命率が高いと予想される。その結果として予防的検診の効果は現れにくい可能性がある。この項目の影響はエキスパートの意見の偏りと逆方向である。

段階的検診について

外国の研究で有効性が認められているNTD(nural tube defect)については、超音波検査に先立ちAFPのスクリーニングをすることが有効とされているが、この段階的検診については今回は検討されておらず、我が国の有病率などのデータに基づいた有用性の確認が必要である。

まとめ

我が国においては上記の各項目に対する検討はどれもまだ十分とは言えない。とくに頻度の少ない母体死亡の減少に対する影響については大規模な試験が必要となり、従来の短期間の研究の枠組みでは実施が困難と思われる。東京都母子保健データベースにみられるような悉皆的登録や経過観察のシステムを活用した新しい研究を提言すべきである。

1. Bennett MJ : Predictive Value of ultrasound measurement in early pregnancy. Br J Obst Gyn 89 : 338-341, 1982.
2. Neilson JP : Screening for small-for-dates fetuses : A controlled trial. Br Med J 289 : 1179-1184, 1984.
3. Bakketeing LS : Randomized controlled trial of ultrasonographic screening in pregnancy. Lancet 2 : 207-210, 1984.

4. Eik-Nes SH: Ultrasound screening in pregnancy. A randomized controlled trial. *Lancet* 1 : 1347, 1984.
5. Waldenstrom U: Effects of routine one-stage ultrasound screening in pregnancy : A randomized controlled trial. *Lancet* 2 : 585-588, 1988.
6. Ewingman, BG : A randomized trial of routine prenatal ultrasound. *Obstet Gynecol* 76 : 189-194, 1990.
7. Saari-Kemppainen A : Ultrasound screening and perinatal mortality : Controlled trial of systematic one-stage screening in pregnancy : The Helsinki Ultrasound Trial. *Lancet* 336 : 387-391, 1990.
8. Ewingman, BG : Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. *NEJM* 329 : 821-827, 1993.
9. Crane, JP : A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening : Impact on the detection, management, and outcome of anomalous fetuses. *Am J Obst Gyn* 171 : 392-399, 1994.
10. LeFevre ML : Is smoking an indication for prenatal ultrasonography ? RADIUS Study. *Arch Family Med.* 4 : 120-123, 1995.
11. Thacker SB : Quality of controlled clinical trials : The case of imaging ultrasound in obstetrics. A review. *Br J Obst Gyn* 92 : 437-444, 1985.
12. Tosi, LL : When does mass screening for open neural tube defects in low-risk pregnancies result in cost savings ? *CMAJ* 136 : 255-265, 1987.
13. Does routine ultrasound scanning improve outcome in pregnancy ? Meta-analysis of various outcome measures. *Br J Med* 307 : 13-17, 1993.



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



スクリーニング(早期発見)が有効な方法として認められるためには、スクリーニングを行うことにより対象集団の健康状態が全体として改善する効果がなくてはならない。また、そのスクリーニングが社会に受け入れられるためには、その効果を得るために必要な費用が節約できる金額に比べて安い(費用便益の証明)か、同じ効果を得るために必要なコストが他の方法よりも少ないこと(費用効果の証明)が求められる。この他に方法の倫理性などの条件もある。これらの前提となる効果は、単独での救命効果ではなく代替策であるスクリーニングを行わない場合と比較して優れていることの証明が必要である。この証明は各種の偏りを避けるために無作為比較試験(RCT)によることが求められるが、文献的な調査の結果(表 1)ではその全体的な効果についてむしろ否定的な結果が多く報告されており検診の目的疾患や効果の判定基準により結果も一定していない。

これに対し、本研究班の班員である経験ある産科臨床医に対して、一般の妊婦に対する超音波検査の有用性についての意見を求めた結果(別項)ではスクリーニングの有用性に関する評価は大変高く、費用効果は経験的に十分認められる、との判定であったが、これは欧米の主要な研究において効果自体の証明が少ないことと矛盾する。この矛盾を説明する原因を検討し、今後の研究に考慮すべき要因を考察した。