

## 県民健康調査における 甲状腺超音波検査の倫理的問題点と改善案

2018.7.8

大阪大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学 高野 徹  
大阪大学大学院医学系研究科環境医学 祖父江友孝

### 1. インフォームドコンセントの問題点

(現在の文面：問題点の箇所を下線①～④で記載)

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、一人一人の甲状腺の状態を長期にわたり観察し、健康な生活を送るための支援につなげたり、将来的な健康影響についての調査に役立てるものです①。

この検査は、超音波などで甲状腺の状態を調べますが、個別に放射線被ばくの影響を調べるものではありません。検査によって、甲状腺の状態がある程度わかりますので、その結果をお伝えします。検査の結果、治療が必要な変化が発見され、早期発見早期治療につながることもあります②、甲状腺の特性上、治療の必要のない変化も数多く認めることになり、ご心配をお掛けすることもあります③。そのため甲状腺の超音波検査による検診は、一般的には行われてきませんでした。

受診されるかどうかはご本人(20歳まではご本人と保護者④)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。

問題点：

#### ① 調査の目的が明記されていない。

【改善案①】

評価部会で提示された目的を記載する。

#### ② 甲状腺超音波検査を受けることにより、個人の健康上の利益があるように誤解させる文面になっている。

#### 【根拠となるエビデンス】

少なからぬ福島県民は、甲状腺超音波検査を受けることで仮に甲状腺がんが見つかった後もその後の経過が良くなると誤解して受診している。成人においては甲状腺超音波検査による早期診断は甲状腺がんの死亡率を低下させるという報告はなく、またその後の臨床経過を改善するとする報告もないので、甲状腺超音波検査の有効性はあったとしても小さいと判断される（JAMA 317:1888-903, 2017 参考文献抜粋A）。小児においても甲状腺超音波検査による早期診断が甲状腺がんのその後の臨床経過を改善するとするデータは存在しないが、成人に比較して症例数が少ないため十分な検討がなされているとは言えない。しかし、20歳未満の甲状腺がんの予後は、他の臓器のがんに比較してきわめて良好な予後を示す成人の甲状腺がんと比較してもさらに良好であり、長期経過を観察したデータでもがん死する症例は1-2%とまれである（Ito Y. *Ender J* 59: 539-45, 2012 他）。したがって、小児においても超音波検査による早期診断が甲状腺がんの死亡率低下に寄与する可能性は低い。

#### 【改善案②】

超音波検査を受けることで健康上の利益が得られるという証拠はなく、利益はあるとしても小さいことを明記する。

### ③ 甲状腺超音波検査の有害性についての記載がわかりにくい。

#### 【根拠となるエビデンス】

##### 1) 成人に対する有害性

2000年ごろより、韓国で超音波による検診が普及し、これに伴い甲状腺がんの患者数および手術例が急増した。しかし、現在に至るまで甲状腺がんの死亡率の低下を認めていない（Ahn HS. *N Engl J Med* 371: 1765-7, 2014）。すなわち、甲状腺超音波検査により自覚症状等で発見される前の甲状腺がんを早期に発見しても予後の改善が期待できない反面、一部の対象者に術後合併症等の健康被害を引き起こす。したがって、成人においては無症状の対象者に甲状腺超音波検査を施行することによる有害性は、少なくとも中等程度存在すると判断される（JAMA 317:1888-903, 2017 参考文献抜粋）。福島県における検査においても既に多数の対象者が成人に達しており、今後さらなる高齢化に伴って健康被害が発生することが予測される。

##### 2) 未成年に対する有害性

福島県においては2011年10月から事故当時0歳から18歳までの子どもを対象

として甲状腺超音波検査が開始された。その結果、事故後3年間に受診した30万人において、甲状腺がんが113例と自然発生と比較して大幅に高い頻度で検出された。これらに地域差や外部被ばく線量の違いによる差は無く、また原子放射線の影響に関する国連科学委員会（UNSCEAR）や国際原子力機関（IAEA）の報告書からも被ばく線量の低さから、今のところ放射線の影響とは考えにくいとされている。これらのことより、今まで検査が施行されることがない対象者・地域に、初めて精度管理された超音波画像診断が導入されたことにより、将来的に臨床診断されたりがん死を引き起こしたりしないがんを多数診断している可能性が指摘されている（日本学術会議臨床医学委員会放射線防護・リスクマネジメント分科会報告書 2017年9月1日 p19、県民健康調査における中間とりまとめ 平成28年3月 p2）。10代、20代でがんと診断された場合、病期期間が長期化するため経過観察や手術の合併症の治療の負担が増大する上、若年のうちからがん患者であるとみなされることによる社会的・経済的不利益が生じ得る。したがって、未成年の対象者に甲状腺超音波検査によるスクリーニングを実施することは成人よりも大きな有害性を伴う可能性がある。

#### 【改善案③】

超音波検査によって引き起こされる健康被害について医療関係者以外でも容易に理解できるように下記の具体的な内容を記載する。

- a. 現在までの調査結果を日本学術会議臨床医学委員会放射線防護・リスクマネジメント分科会報告書2017年9月1日p19に基づき説明
- b. 超音波検査が、将来的に臨床診断されたりがん死を引き起こしたりしないがんを診断してしまう可能性があることの平易な説明
- c. 手術の合併症
- d. がん患者と見なされることによる不利益

#### ④ 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。

【文献】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正）文部科学省 厚生労働省

第13 代諾等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

##### 1. 代諾者の要件等

（3）研究者等又は既存試料・情報の提供を行うものが、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を

有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

#### 【改善案⑥】

中学卒業後または16歳以上の未成年については保護者と本人の同意を取得する。

## 2. インフォームドコンセントで記載する内容

### ① 調査の目的

#### 【文例】

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。

### ② 超音波検査を受けることによる利益

#### 【文例】

甲状腺がんは進行が遅く経過が良好です。成人においては、甲状腺超音波検査で甲状腺がんを早期に見つけることができてもその後の死亡率が低下するという報告はありません。またその後の生活の質を改善するかどうかは調査が不十分なため不明です。小児においては、超音波検査による早期発見がその後の経過を改善とするかどうかは、検討された症例数が少ないため結論は出ていません。しかし、小児の甲状腺がんは経過が良好で長期で経過を観察してもがんによる死亡率は1-2%ときわめて低いレベルです。したがって、超音波検査による早期診断が死亡率をさらに低下させることはほとんど期待できません。すなわち、この検査を受けることで受診者個人の健康状態が改善される効果は、あったとしても限定的なものと考えられます。

### ③ 検査の有害性

#### a. 現在までの調査結果の説明

#### 【文例】

2011年10月から開始された一巡目の検査の結果、事故後3年間に受診した30万人において、甲状腺がんが113例と自然発生と比較して大幅に高い頻度で検出されました。これらに地域差あるいは被ばく線量の違いによる発見頻度の差が無く、また対象者の被ばく量が低いことから、今のところ放射線の影響については否定的とする報告が出されていますが、最終的な結論に至るにはさらに調査が必要です。一巡目で甲状腺がんが多く見つかった原因として、超音波検査による非常に高い精度での調

査が実施されたため、将来的に症状を発症したり、がんが原因で死亡したりすることのない甲状腺がんを診断してしまった可能性が指摘されています。

- b. 超音波検査が、将来的に臨床診断されたり癌死を引き起こしたりしない癌を診断してしまうことがあることの平易な説明

【文例】

甲状腺がんの中には小さいままで経過し、一生治療の必要がないものが多数あることが最近わかってきています。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たまたま見つけてしまう可能性があります。このようながんを見つけてしまった場合、現状ではそれらを区別する手段が無いため、治療が必要な甲状腺がんが見つかった場合と同じ対応をせざるを得ません。その場合、本来受ける必要のない検査や治療を受けざるを得ない状況となり、対象者に害をもたらす可能性があります。

- c. 手術の合併症の説明

【文例】

甲状腺がんが見つかって手術を受けた場合、声がかすれる（成人の場合1－2％程度、県立医大のこどものデータでX％程度）、血中のカルシウムが低くなる（成人の場合2－6％程度、県立医大のこどものデータでX％程度）等の手術の合併症が起こることがあります。がんの進展の程度によっては甲状腺を大量に切除せざるを得なくなり、その場合一生甲状腺ホルモン剤を内服する必要があります。手術をせず経過観察をする場合もほぼ一生の通院が必要となります。

- d. がん患者と見なされることによる不利益の説明

【文例】

甲状腺がんと診断された場合、がん患者とみなされることによる様々な社会的・経済的不利益を被ることがあります。

- ④ 中学卒業後または16歳以上の未成年については本人と保護者の同意が必要であることの説明

【文例】

受診される場合はご本人の同意が必要です。ただし、中学生以下は保護者のみ、中学卒業後または16歳以上の未成年はご本人と保護者の同意が必要です。

## 参考文献からの抜粋

**JAMA 317:1888-903, 2017**

**Screening for Thyroid Cancer**

**Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force  
(Abstract)**

Although ultrasonography of the neck using high-risk sonographic characteristics plus follow-up cytology from fine-needle aspiration can identify thyroid cancers, **it is unclear if population-based or targeted screening can decrease mortality rates or improve important patient health outcomes.** Screening that results in the identification of indolent thyroid cancers, and **treatment of these overdiagnosed cancers, may increase the risk of patient harms.**

**(Table 6) Summary of Evidence, by Key Question**

**KQ1: Effectiveness**

No trials have evaluated effect of screening for thyroid cancer on patient morbidity or mortality.

**KQ5: Treatment Harms: Surgery**

The rate of permanent hypoparathyroidism varied widely; best estimates were between 2 to 6 events per 100 thyroidectomies and were more variable with lymph node dissection. The rate of recurrent laryngeal nerve palsy was less variable, estimated at 1 to 2 events per 100 operations (with or without lymph node dissection).