

氏名	石川 善樹
学位の種類	博士 (医学)
学位記番号	乙第 675 号
学位授与年月日	平成 25 年 6 月 13 日
学位授与の要件	自治医科大学学位規定第 4 条第 3 項該当
学位論文名	乳がん検診のアドヒアランス向上に関する研究： ランダム化比較対照試験
論文審査委員	(委員長) 教授 穂積 康 夫 (委員) 教授 今野 良 准教授 石川 鎮 清

論文内容の要旨

1 研究目的

乳がんによる死亡率減少のためには、一定水準の高い受診率を保つことが不可欠である。受診率向上対策として、チラシや電話等による受診勧奨が有効であることが報告されている。また受診勧奨の際は、対象者毎に異なる心理特性等に基づいた、テイラード受診勧奨を行うことが効果的・経済的であることが、欧米における先行研究で報告されている。

テイラード受診勧奨は、1) 個別アセスメントによるセグメンテーション、および 2) テイラードメッセージの送付、という 2 つのステップを経て行われる。個別アセスメントによるセグメンテーションとは、受診勧奨の対象集団をある基準でアセスメントし、それに基づき特徴の共通するいくつかの集団に分類することをさす。従来、わが国の各自治体で行われてきた標準的な受診勧奨は、住民間の心理特性等の違いを考慮せず、対象集団全体を同一・均質なものととしてとらえたものがほとんどであり、また送付されるメッセージも、テイラード化されたものではなかった。

わが国でも、心理変数に基づくセグメンテーションが有効である可能性が指摘されているものの、一般集団全員を対象としたノンテイラード受診勧奨に比べて、セグメンテーションに基づくテイラード受診勧奨が効果的・経済的であるかどうかに関する知見は限定的である。

そこで本研究では、行政で標準的に行われてきたノンテイラード受診勧奨と比較した時に、対象者の心理特性に基づくテイラード受診勧奨は効果的・経済的であるといえるか、ランダム化比較対照試験にて検証することを目的とした。

2 研究方法

東京都立川市在住の 50 歳代女性 8,100 人を対象に質問紙調査を行い、調査回答者の中から、過去 2 年間以上乳がん検診の受診歴がない回答者を抽出した。抽出された回答者は、セグメント A (乳がん検診の受診意図あり)、セグメント B (乳がん検診の受診意図なし、かつ乳がんに対する心配あり)、セグメント C (乳がん検診の受診意図なし、かつ乳がんに対する心配なし) に分類された後、セグメント毎にテイラード受診勧奨群とノンテイラード受診勧奨群に無作為に割り付けた。

テイラード受診勧奨群には、それぞれの心理特性に基づく 3 種類の異なるチラシを送付し、ノンテイラード受診勧奨群には従来自治体が送付していたチラシを送付した。

本研究の主たる解析の目的は、行政による通常のノンテイラード受診勧奨に対し、対象者の心理特性に合わせたテイラード受診勧奨が、**primary endpoint** である乳がん検診受診率（受診勧奨後の追跡期間は 5 か月間）において統計的有意に上回るかどうかを検証することである。そこで統計解析として、群間（テイラード受診勧奨群 vs ノンテイラード受診勧奨群）で乳がん検診受診率に差がみられるかを、ノンテイラード受診勧奨群の受診率を **reference** としたロジスティック回帰分析を行った。また、セグメント毎にテイラード受診勧奨の効果を比較するため、同様の分析をセグメント別に層化して行った。

さらに、テイラード受診勧奨の経済性を評価するために、乳がん検診受診者を一人増やすのに追加でかかったコストを、「総コスト÷受診者数」により算出した。なお、コストの算出にあたっては、個別アセスメント、人件費、受診勧奨にかかる費用（封筒、印刷、郵送）などの実際の受診勧奨の実施にかかったコストのみを用いた。

なお分析は、ITT (intention-to-treat) 解析により行われた。

3 研究成果

ベースライン調査に回答した 3,236 人（回答率：40.0%）のうち、1,362 人は過去 2 年以内の乳がん検診受診経験があり、また 15 人は過去の受診歴にデータの欠損が認められた。その結果、1,377 人の調査回答者は、受診勧奨の対象から除外した。

テイラード受診勧奨研究の対象となった、過去 2 年以上乳がん検診の受診がない 1,859 人を、心理特性に基づき分類を行うと、セグメント A（乳がん検診の受診意図あり）は 834 人、セグメント B（乳がん検診の受診意図なし、かつ乳がんに対する心配あり）は 505 人、セグメント C（乳がん検診の受診意図なし、かつ乳がんに対する心配なし）は 520 人であった。セグメント毎に割り付けを行い、1,859 人はテイラード受診勧奨群（n=1,394 人）とノンテイラード受診勧奨群（n=465 人）に無作為に割り付けられた。

乳がん検診の受診者は、テイラード受診勧奨群で 277 人（受診率：19.9%）、ノンテイラード受診勧奨群で 27 人（受診率：5.8%）であった。ロジスティック回帰分析の結果、テイラード受診勧奨群はノンテイラード受診勧奨群と比較した時に、オッズ比にして 4.02 倍（OR = 4.02; 95% CI: 2.67 - 6.06）乳がん検診の受診がみられた。

また、セグメント別にみると、セグメント A はオッズ比にして 4.35 倍（OR = 4.35; 95% CI: 2.50 - 7.59）、セグメント B はオッズ比にして 4.29 倍（OR = 4.29; 95% CI: 1.81 - 10.2）、セグメント C はオッズ比にして 3.18 倍（OR = 3.18; 95% CI: 1.33 - 7.59）乳がん検診の受診がみられた。

総コストは、テイラード受診勧奨群で 704,754 円、ノンテイラード受診勧奨群で 117,885 円であった。受診勧奨一人あたりにかかったコストは、テイラード受診勧奨群で 506 円、ノンテイラード受診勧奨群で 254 円であった。受診者一人を増やすのにかかったコストは、テイラード受診勧奨群で 2,544 円、ノンテイラード受診勧奨群で 4,366 円であった。

4 考察

わが国における乳がん検診受診率は 30%程度と低迷し、効果的・効率的な受診勧奨策の開発は、医療・公衆衛生上の喫緊の課題である。本研究は、過去 2 年以上乳がん検診の受診歴がない女性を対象に、チラシを用いたテイラード受診勧奨の効果・経済性について、ランダム化試験対照試験を用いて検証を行った。

本研究から得られた第 1 の重要な知見は、欧米と同様、わが国においても、テイラード受診勧奨の有効性を検証できたことである。具体的には、テイラード受診勧奨群はノンテイラード受診勧奨群と比較した時に、受診率で 14.1%の向上がみられた。また、テイラード受診勧奨は効果的であるだけでなく、一人あたりの乳がん検診追加受診にかかるコストは約半分と経済的であった。費用に対する効果という点は、地域の中で継続的な受診率対策を行う際に、最も重視される要因の一つと考えられる。今後、全国各地で本研究と同様の研究を実施することで、効果的かつ経済性の高い受診勧奨策が明らかになるものと考えられる。

本研究から得られた第 2 の重要な知見は、過去 2 年以上乳がん検診を受診していないアドヒアランスの低い集団は同一・均質なものではなく、特徴の異なる集団に分類できること、またその集団ごとに効果的な受診勧奨策が異なることが明らかになったことである。具体的には対象者の心理変数（乳がん検診の受診意図と乳がんに対する心配）によって、対象者を 3 つの異なる集団に分類が可能であった。その内訳をみると、セグメント A（乳がん検診の受診意図あり）が 834 人、セグメント B（乳がん検診の受診意図なし、かつ乳がんに対する心配あり）が 505 人、セグメント C（乳がん検診の受診意図なし、かつ乳がんに対する心配なし）が 520 人であった。また、心理特性に基づいたテイラード受診勧奨は、ノンテイラード受診勧奨と比較して、統計的に有意に受診率向上効果がみられた。

5 結論

本研究は、過去 2 年以上乳がん検診受診歴のない都市部在住の 50 代女性を対象に、テイラード受診勧奨の効果およびその経済性について、ランダム化比較対照試験によって検証を行った。その結果、心理的変数に基づくテイラード受診勧奨は、行政で標準的に行われてきたノンテイラード受診勧奨と比較して、効果的・経済的であった。具体的には、テイラード受診勧奨によって、約 3 倍の受診率向上効果がみられただけでなく、一人あたりの乳がん検診追加受診にかかるコストは約半分であった。

本研究で得られた知見を全国の自治体に外挿することで、30%と低迷する乳がん検診受診率の向上に役立てられるものと考えられる。

論文審査の結果の要旨

乳癌検診受診率向上対策として、受診勧奨が有効であることが報告されている。さらに受診勧奨の際は、対象者毎に異なる心理特性等に基づいた、テイラード受診勧奨を行うことが効果的・経済的であることが、欧米における先行研究で報告されている。従来我が国での受診勧奨は、対象集団全体を同一・均質なものとしてとらえ、送付されるメッセージも、テイラード化されたものではなかった。本研究は、行政で標準的に行われてきたノンテイラード受診勧奨と比較した時に、対象者の心理特性に基づくテイラード受診勧奨は効果的・経済的であるか、ランダム化比較

対照試験にて検証することを目的とした。

申請者らは、東京都立川市の住民を対象に対してあらかじめ質問紙調査を行い、3つのセグメントに分類された後、セグメント毎にテイラード受診勧奨群とノンテイラード受診勧奨群に無作為に割り付けた。テイラード群ではその心理特性に基づく3種類の異なるチラシを送付し、ノンテイラード群には従来自治体が送付していたチラシを送付した。

その結果、心理的変数に基づくテイラード受診勧奨は、行政で標準的に行われてきたノンテイラード受診勧奨と比較して、効果的・経済的であった。具体的には、テイラード受診勧奨によって、約3倍の受診率向上効果がみられただけでなく、一人あたりの乳がん検診追加受診にかかるコストは約半分であった。

と論じた。

乳癌対策として乳癌検診受診率向上は急務である。本研究は従来の方法をテイラード受診勧奨に変更することで、受診率が飛躍的に向上し得ることをランダム化比較試験で証明した。本研究は、低乳癌検診受診率に悩む検診行政にとって福音となりうる画期的な研究である。

本論文の根幹は既に英語原著論文として掲載されており、さらに誤植、委員からの追加訂正依頼（試問結果に記載）も適切に対応されており、合格とした。

試問の結果の要旨

申請者は学位論文に沿って説明した。前提となるこれまでの研究成果から自験データの解釈まで適切な明快な発表であった。内容の骨子は「論文審査の結果」にまとめたとおりである。

審査員からの主な質問はセグメントに分ける質問は妥当であるかやテイラード受診勧奨のチラシはどのように作成したのかなどであり適切に応答していた。

また、「今回の介入の対象となった者に対してインタビュー調査を行ったのであれば、介入結果に影響を与えるのでは？」と指摘があり、その応答として、立川市の住民を対象にインタビュー調査をしていないことを説明した。このことを明確にするため、「誰を対象に形成的調査（インタビュー調査）を行ったのか明確に記述するように」との指示があり、直ちに論文に適切に追加訂正の記述がなされた。

さらに、一部の記載の誤植があり訂正するように求められた。

以上を通じて、申請者が研究者として十分な資質と能力を有することが明らかになり、医学博士号を受けるに値すると審査委員全員が判断し、試問を合格とした。