

健康診断の内科診察における甲状腺触診の妥当性に関する研究

研究登録番号:2501

倫理委員会承認日:2025年5月13日

研究責任者:岡本高宏

ミラザ新宿つるかめクリニック

〒160-0022 東京都新宿区新宿 3-36-10 ミラザ新宿 7階

電話番号:03-6300-0063

e-mail: okamototakahiro@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義

(1) 研究の背景

甲状腺癌の罹患数、罹患率は上昇しているがその由来には議論がある。米国では人口10万人あたりの年齢調整罹患率は1973年の3.6から2002年には8.7と2.4倍に上昇した。とくに増えたのは径が1cm以下の微小な乳頭癌である¹⁾。その続報でも2009年には14.3となって増加傾向が続いている²⁾。これに対して年齢調整死亡率は変化がない(低下しない)ことから、罹患率の上昇は、本来は無害な甲状腺癌を健診や他の精査目的に行う検査で偶発的に見つけているに過ぎない、過剰診断だとの主張がある³⁾。しかし、同じ米国から進行甲状腺癌の罹患率と死亡率も上昇していることを観察し、過剰診断だけが増加の理由ではないとする報告もある⁴⁾。

この趨勢を受けて米国の予防医療専門委員会(US Preventive Services Task Force)は甲状腺がんのスクリーニングに反対(against)との立場を表明している⁵⁾。同委員会は鍵となる5つの疑問(key questions)を取り上げて文献の系統的レビューを行い、スクリーニングに反対する根拠とした⁶⁾。

- ① 成人に対する甲状腺がんのスクリーニング実施は、非実施に比べて、甲状腺がんによる再発や死亡を減少させるか?生活の質を改善させるか?:これに答える研究報告はなかった。
- ② 成人の甲状腺がんを発見するスクリーニング検査の診断性能は?:甲状腺の結節を発見する触診の感度は11.6%、特異度は97.3%である(ただし、この推定は誤っている)。甲状腺結節をがんと診断する超音波検査の感度は94.3%、特異度は55.0%である(この推定値も正確ではない)。
- ③ 成人に対して甲状腺がんをスクリーニングすることの害は?:3研究を取り上げて穿刺吸引細胞診に関連する有害事象の頻度を推定している(ただし、いずれの研究も対象者はスクリーニング参加者ではない)。
- ④ スクリーニングで発見された甲状腺がんの治療は、がんによる再発や死亡を減少させるか?生活の質を改善させるか?:レビューに採用した2研究は、手術例と非手術例とで甲状腺乳頭がんによる死亡率に差がないことを

示した(ただし、いずれの研究対象もスクリーニングが発見動機であるかは分からない)。

- ⑤ スクリーニングで発見された甲状腺がんを治療することの害は? : 52 研究を通覧した。手術に伴う永続性副甲状腺機能低下症、反回神経麻痺の頻度をそれぞれ 3.57%、1.46%と推定した。さらに術後の放射性ヨウ素内用療法によって二次発がんや唾液腺障害の懸念が僅かながらあると指摘している(ただし、いずれの研究も対象をスクリーニング参加者に限定していない)。

甲状腺癌の過剰診断を懸念する頭頸部外科医 Davies は、この勧告をもとに「診察では甲状腺を触診しないこと」とさえ主張している⁷⁾。米国予防医療専門委員会の作業は文献を博搜し系統的に吟味した大部なもので労作である。ただし、レビューの結果分かったことはとても単純で、スクリーニング受診者のみを対象にした研究がないという事実である。委員会はエビデンスに基づく勧告を作成できず、委員会の(エキスパート)コンセンサスとして「反対」としたのである。さらに、委員会のメンバーには患者代表は含まれていないことには注意をしておきたい。

わが国のがんに関する疫学データは国立がん研究センターのがん情報サービス(https://ganjoho.jp/reg_stat/index.html)で公開されている。それによるとわが国の2017年における甲状腺がん推定罹患数は18,090例(男性4,642例, 女性13,448例)であった。人口10万人あたりの粗罹患率は14.3(男性7.5, 女性20.7), 年齢調整罹患率は10.8(男性5.4, 女性16.2)である(図1)。一方、わが国の2019年における甲状腺がんによる死亡数は1,862例(男性619例, 女性1,243例)であった。人口10万人あたりの粗死亡率は1.50(男性1.03, 女性1.96), 年齢調整死亡率は0.48(男性0.41, 女性0.53)である(図2)。これら年齢調整疫学指標はいずれも1985年モデル人口を基準人口としている。わが国でも罹患率は上昇傾向にあるが、死亡率は僅かながら減少傾向にある。

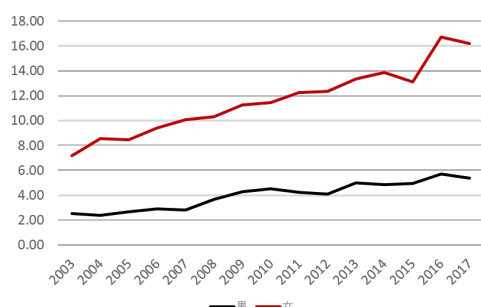


図1. 甲状腺がんの年齢調整罹患率(人口10万対)

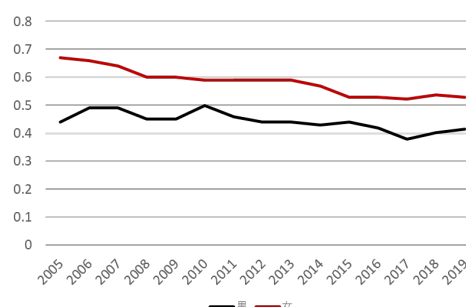


図2. 甲状腺がんの年齢調整死亡率(人口10万対)

(2) 研究の意義

健診の内科診察においても甲状腺の触診で要精査となった事例が甲状腺癌と診断されることはしばしば経験する。また、びまん性甲状腺腫では橋本病（慢性甲状腺炎）と判明することがある。橋本病では時に甲状腺機能低下症を呈して諸症状の原因となることがある。特に橋本病を有する妊孕期の女性は、そうでない女性と比べて、流産や早産のリスク（オッズ比または相対リスク）が約2倍と報告されている⁸⁾。そして自己抗体陽性女性の20%で妊娠中にTSHが上昇（ $>4\text{ mU/L}$ ）することから定期的な機能検査が推奨されている⁸⁾。

健康診断（スクリーニング）における甲状腺触診は、米国予防医療専門委員会が言うように、無意味あるいは有害な行為なのか？個々の事例の逸話的（anecdotal）な経験からは「そうではない！」と主張したいところだが、上記のように、健診受診者を対象として臨床疫学的なアプローチからこれを検証した調査報告はないのが実情である。

ミラザ新宿つるかめクリニックでの経験を振り返り、その妥当性を明らかにすることには以下の3つの意義がある。

- 診察のパフォーマンスを向上させる機会となる。
- 有所見の頻度や内容をデータとして公開することで、受診者の甲状腺に対する関心を高める。
- 米国予防医療専門委員会の勧告や触診不要とする見解に議論を起こすきっかけとなる。

2. 研究の目的

健康診断の内科診察における甲状腺触診の妥当性を明らかにする。リサーチクエスションの構成要素は以下の通りである。

- 対象：ミラザ新宿つるかめクリニックで健康診断（人間ドックを含む）を受けた受診者
- 検証する診断法：頸部（甲状腺）触診
- 診断のゴールドスタンダード：甲状腺機能検査（抗サイログロブリン抗体を含む）、甲状腺超音波検査、甲状腺細胞診検査（他院への紹介）
- アウトカム：①触診有所見例における甲状腺疾患の頻度、②触診無所見例における甲状腺疾患の頻度（オプション検査実施例）、③受診者における有所見例の頻度（有病率）、④触診有所見に関連する因子の解析、⑤有所見例の詳細記述
- 考慮する関連因子：年齢、性、身長、体重、喫煙の有無

3. 研究対象者(対象患者)

2023年4月1日から2025年4月30日までの間にミラザ新宿つかめクリニックで健康診断(ドック含む)を受けた受診者。

4. 研究対象者から同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、書面による同意取得は行わない。しかし対象者の研究参加拒否の機会を確保するため、研究実施に関する情報公開文書をホームページに掲載する。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種類

後ろ向き観察研究(介入や侵襲を伴わない)

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2023年4月1日から2025年4月30日までとする。

5-3. 症例登録、資料や情報の収集方法、割付方法

電子カルテを参照して以下の情報を取得する:年齢、性、身長、体重、喫煙の有無、健診内科診察時の頸部(甲状腺)触診所見と判定、「要精査」例の精査結果(甲状腺機能検査、甲状腺超音波検査、精査紹介先がある場合はその最終診断名)、甲状腺のオプション検査例での検査結果(甲状腺機能検査、甲状腺超音波検査、精査紹介先がある場合はその最終診断名)。抽出したデータは患者IDと取得する情報の対応表を作成して匿名化する。割付けは行わない。

5-4. 実施手順・方法

アウトカムごとに以下の方法で解析する。

- ① 触診有所見例における甲状腺疾患の頻度:記述統計で点推定、区間推定。
- ② 触診無所見例における甲状腺疾患の頻度(オプション検査実施例):記述統計で点推定、区間推定。
- ③ 受診者における有所見例の頻度(有病率):記述統計で点推定、区間推定。
- ④ 触診有所見に関連する因子の解析:ロジスティック回帰分析
- ⑤ 有所見例の詳細記述:臨床記述とその要約

5-5. 試料・情報の保管

研究期間中また終了後は新宿つかめクリニック、ミラザ新宿つかめクリニック共用のファイルサーバー上で情報の保管を行う。さらに完全に匿名化した

データファイルを作成して、研究責任者のパソコンにおいて解析を実施する。

6. 研究機関の長への報告と方法

研究継続時は毎年実施状況報告書を作成する。また研究終了時は研究結果報告書を作成する。

7. 研究実施期間

つるかめ会倫理委員会による承認後から2026年12月31日までとする。

8. 研究対象者への配慮

本研究の実施によって対象者に新たな危険や不利益は生じない。

9. 研究対象者への費用負担や謝礼

対象者に費用負担はない。また対象者への謝礼もない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した個人情報は匿名化したうえでパスワード・ロックしたファイル内に保管する。研究成果発表の際にはプライバシー上の不利益が生じないように、個人を特定できない状態であることを確認したうえで公表を行う。

11. 研究に関する情報公開

研究成果の公表は学術集会あるいは医学雑誌への投稿により行う。

12. 研究の実施体制、相談への対応

【実施体制】研究責任者：岡本高宏

【相談への対応】研究責任者への問い合わせで対応する。

情報公開文書に掲示する問い合わせ先

ミラザ新宿つるかめクリニック

〒160-0022 東京都新宿区新宿3-36-10 ミラザ新宿7階

電話 03-6300-0063

13. 研究資金および利益相反

本研究は資金供与を受けない。また本研究における利益相反はない。

参考資料：

1. Davies L, Welch HG. Increasing incidence of thyroid cancer in the United States,

- 1973-2002. *JAMA* 2006;295:2164-7.
2. Davies L, Welch HG. Current thyroid cancer trends in the United States. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2014;140:317-22.
 3. Welch HG. Overdiagnosed: Making People Sick in the Pursuit of Health. Beacon Press 2011, Boston.
 4. Lim H, Devesa SS, Sosa JA, Check D, Kitahara CM. Trends in thyroid cancer incidence and mortality in the United States, 1974-2013. *JAMA* 2017;317:1338-48.
 5. US Preventive Services Task Force. Screening for thyroid cancer: US Preventive Task Force Recommendation Statement. *JAMA* 2017;317:1882-87.
 6. Lin JS, Bowles EJA, Williams SB, Morrison CC. Screening for thyroid cancer: Updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA* 2017;317:1888-1903.
 7. Davies L, Morris LGT. The USPSTF Recommendation on Thyroid Cancer Screening: Don't "Check Your Neck" *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2017;143:755-756. doi: 10.1001/jamaoto.2017.0502
 8. Alexander EK, Pearce EN, Brent GA, Brown RS, Chen H, Dosiou C, Grobman WA, Laurberg P, Lazarus JH, Mandel SJ, Peeters RP, Sullivan S. 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease During Pregnancy and the Postpartum. *Thyroid* 2017;27:315-389. doi: 10.1089/thy.2016.0457.