

平成9年度厚生省老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康増進等事業）

「成人病検診管理指導協議会のあり方に関する調査研究」

研究報告書

がん検診の精度評価に関する手引き

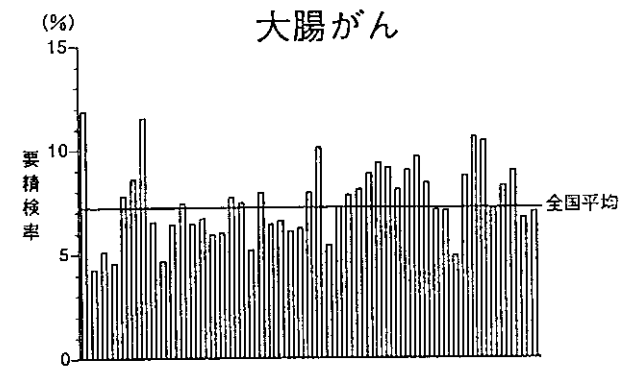
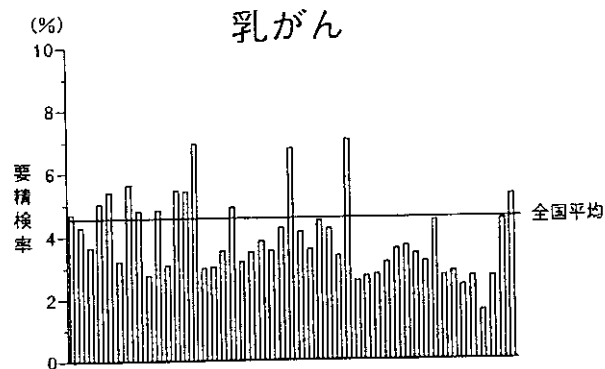
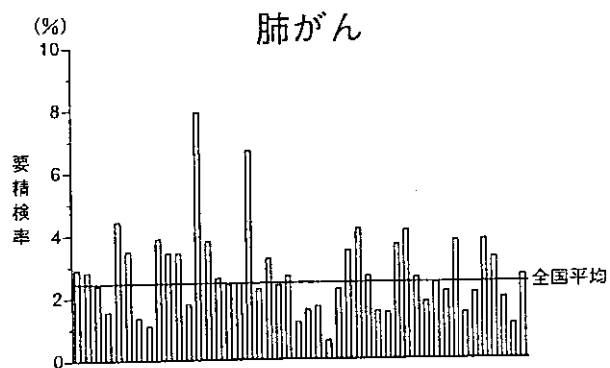
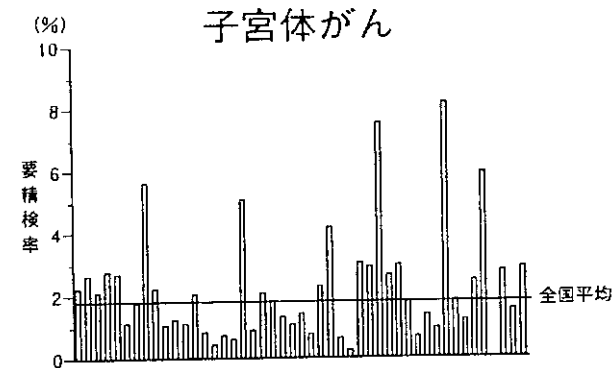
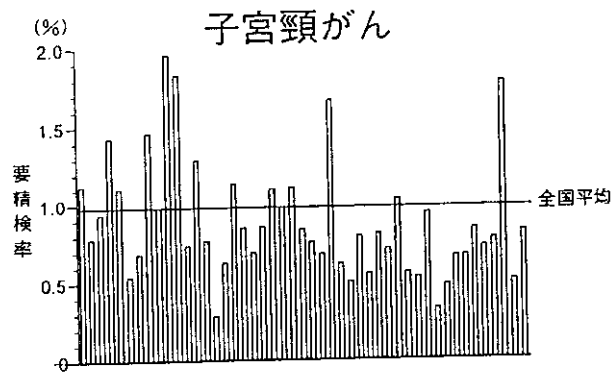
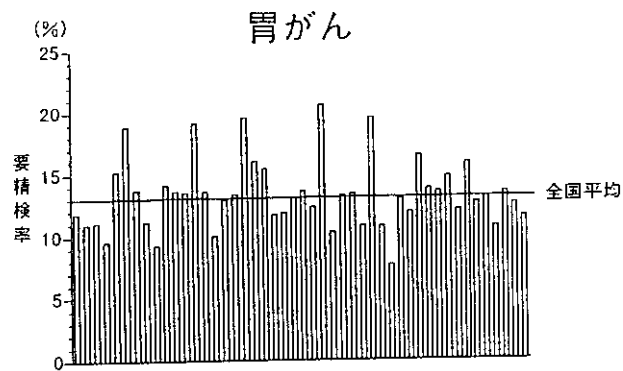
研究組織

大内憲明	東北大学医学部第二外科・講師
佐藤信二	東北大学医学部産婦人科・講師
辻一郎	東北大学医学部公衆衛生学・助教授
久道茂	東北大学医学部公衆衛生学・教授
樋渡信夫	東北大学医学部第三内科・講師
深尾彰	山形大学医学部公衆衛生学・教授
藤村重文	東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野・教授

平成10年3月

財団法人 日本公衆衛生協会

図1 各種がん検診における要精検率



要精検率：要精検者数／検診受診者数
 (都道府県別：H8年度厚生省「老人保健事業報告」より)

表1 各種がん検診における要精検率

	胃がん	子宮頸がん	子宮体がん	肺がん	乳がん	大腸がん
平均	13.33	0.89	2.21	2.69	3.94	7.53
標準偏差	2.82	0.38	1.77	1.41	1.23	1.79
変動係数	21.15	42.72	80.08	52.25	31.29	23.81
最低	7.58	0.28	0.00	0.16	1.57	4.28
最高	20.58	1.96	8.20	7.92	7.03	11.87

表2 各種がん検診における精検受診率

	胃がん	子宮頸がん	子宮体がん	肺がん	乳がん	大腸がん
平均	77.65	77.30	73.27	78.18	81.84	63.28
標準偏差	9.02	11.78	18.95	10.43	8.12	10.99
変動係数	11.61	15.24	25.87	13.35	9.92	17.36
最低	33.11	43.08	25.87	39.24	61.05	35.19
最高	92.32	97.93	100.00	90.54	93.75	87.53

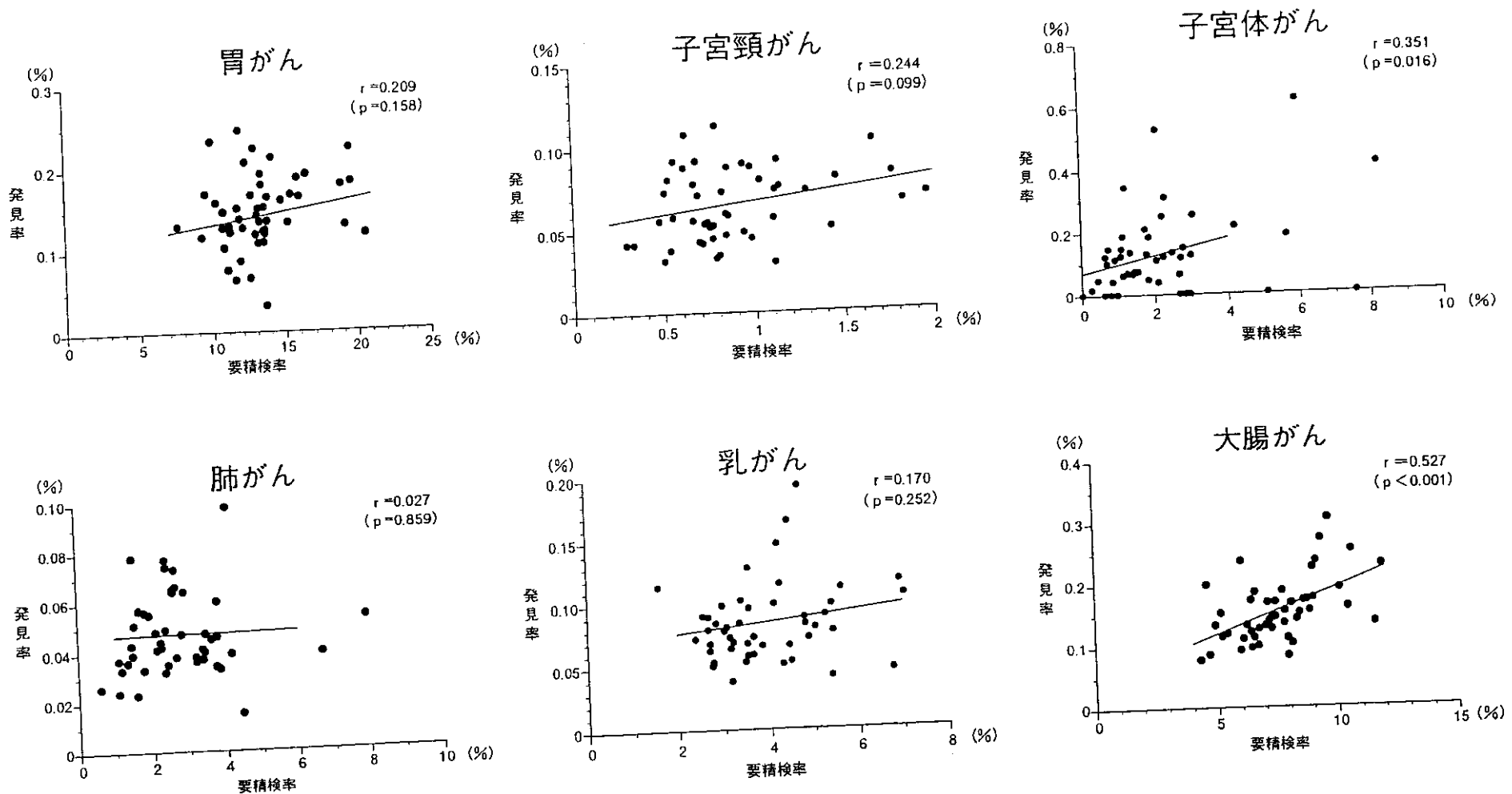
表3 各種がん検診におけるがん発見率

	胃がん	子宮頸がん	子宮体がん	肺がん	乳がん	大腸がん
平均	0.15	0.06	0.13	0.05	0.08	0.16
標準偏差	0.05	0.02	0.14	0.02	0.03	0.05
変動係数	31.18	32.86	104.90	35.13	37.00	32.80
最低	0.03	0.03	0.00	0.02	0.04	0.08
最高	0.25	0.11	0.62	0.10	0.19	0.31

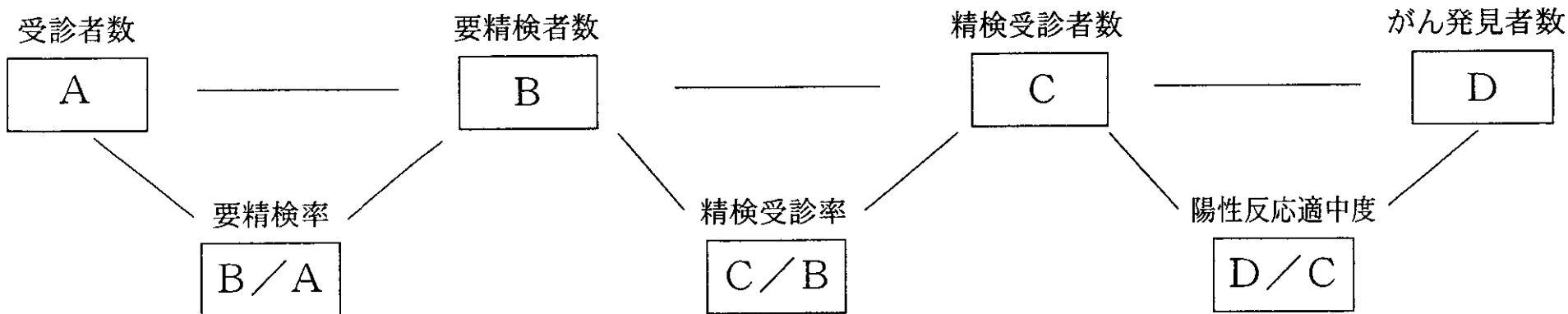
表4 各種がん検診における陽性反応適中度

	胃がん	子宮頸がん	子宮体がん	肺がん	乳がん	大腸がん
平均	1.44	10.86	10.39	2.62	2.85	3.34
標準偏差	0.45	4.74	8.89	1.98	1.36	0.79
変動係数	31.14	43.66	85.60	75.57	47.80	23.53
最低	0.71	2.99	0.00	0.42	0.93	1.75
最高	2.52	21.55	40.00	5.74	8.57	5.43

図5 各種がん検診の要精検率と発見率（H8年度）



要精検率：要精検者数／検診受診者数
 発見率：がん発見数／検診受診者数
 (都道府県別：H8年度厚生省「老人保健事業報告」より)



全国平均

13.0% (胃がん)	2.6% (肺がん)
1.0% (子宮頸がん)	4.2% (乳がん)
1.8% (子宮体がん)	7.3% (大腸がん)

全国平均

78.0% (胃がん)	78.3% (肺がん)
74.8% (子宮頸がん)	81.6% (乳がん)
62.1% (子宮体がん)	60.6% (大腸がん)

全国平均

1.4% (胃がん)	2.2% (肺がん)
8.9% (子宮頸がん)	2.7% (乳がん)
9.3% (子宮体がん)	3.3% (大腸がん)

- ①全国平均より低い場合に考えられる問題点**
- 有病率の低い集団が受診している
(受診者の性・年齢構成・受診歴、がん発見率などをチェックすること)
 - 検診の感度が低い
(検診機関の検査精度をチェックすること)

- ③全国平均より低い場合に考えられる問題点**
- 精検受診に関する把握率が低い
 - 精検受診率が実際に低い

- ④全国平均より低い場合に考えられる問題点**
- 有病率の低い集団が受診している
(受診者の性・年齢構成・受診歴、がん発見率などをチェックすること)
 - 検診の精度が低い
 - 精検の精度が低い

- ②全国平均より高い場合に考えられる問題点**
- 有病率の高い集団が受診している
(受診者の性・年齢構成・受診歴、がん発見率などをチェックすること)
 - 検診の特異度が低い
(検診機関の検査精度をチェックすること)
 - 要精検の基準自体を考察する必要 (7頁参照)

市町村が検診実施体制を自己点検・評価するためのチェックリスト
(胃がん検診)

◎ 必ず行うべきである
○ 行うことが望ましい
△ その実施が可能な場合、行うべきである

1. 診断精度

- (1) 胃がん発見率（総受診者数に対する発見胃がん数）を把握しているか？ ◎
- (1-a) 把握の方法
- (1-b) 性・年齢階級別の集計の状況
- (1-c) 年次推移を検討しているか？ ○
- (1-d) 受診歴別に検討しているか？ ○
- (2) 早期がん比率（発見胃がん数に対する早期胃がん数）を把握しているか？ ◎
- (2-a) 把握の方法
- (2-b) 性・年齢階級別の集計の状況
- (2-c) 年次推移を検討しているか？ ○
- (2-d) 受診歴別に検討しているか？ ○
- (3) 要精検率を集計しているか？ ◎
- (3-a) 性・年齢階級別の集計の状況
- (3-b) 年次推移を検討しているか？ ○
- (4) 精検受診率を把握しているか？ ◎
- (4-a) 性・年齢階級別の集計の状況
- (4-b) 年次推移を検討しているか？ ○
- (5) 陽性反応適中度（精検受診者における発見胃がんの割合）を把握しているか？ ◎
- (6) 偽陰性例を把握しているか？ △
- (6-a) 把握の方法
- (6-b) 偽陰性例の所見の見直しなど、結果をフィードバックしているか？ △

2. 受診者および記録管理

- (1) 受診者の性・年齢（5歳間隔）別構成を集計しているか？ ◎
- (2) 個人別の受診（記録）台帳やデータベースなどを作成しているか？ ◎
- (2-a) 保存方法（紙 コンピューター・ファイル）と保存期間（ 年間）
- (2-b) 個人別に過去の受診状況や所見の経年変化を検索できる体制は整備されているか？ ◎

- (2-c) 前年度は受診しなかった者と前年度も受診した者の比率（受診固定率）について検討しているか？ ◎

(3) 検診資料（X線フィルム）の保存について

- (3-a) 保存方法と保存期間（ 年間）
- (3-b) 個人別のデータ・ベースを作成しているか？ ◎
- (3-c) 個人別に所見の経年変化を検索できる体制は整備されているか？ ◎

- (4) 精検未受診者の把握・追跡をしているか？ △
- (4-a) 追跡の方法

- (5) 発見がん患者の治療方法（治癒手術率など）を把握しているか？ ○

3. 診断技術管理

- (1) 読影医について
- (1-a) 読影医は何人いるか？
- (1-b) 読影医のうち、日本消化器集団検診学会認定医の占める数と割合
- (1-c) 読影はダブル・チェックか？ ◎
- (1-d) ダブルチェックの方法
- (1-e) 読影のための検討会や委員会を設置しているか？ ○
- (2) 放射線技師について
- (2-a) 胃がん検診に従事する放射線技師の数
- (2-b) 放射線技師1人当たりの撮影件数（1日当り）
- (2-c) 技師のための技術研修機会を提供しているか？ ○

4. 胃がん追跡調査

- (1) 発見胃がんの手術所見・病理所見について追跡しているか？ ○
- (2) 予後調査（術後生存率・死亡例の分析など）を実施しているか？ ○
- (3) 検診受診後1年未満に発見された胃がん（偽陰性例）を把握しているか？ △
- (4) 検診受診後1年以上経過してから発見された胃がんを把握しているか？ △

5. がん登録への参加（実施地域のみ）

- (1) がん登録に対して、症例を提供しているか？ ○
- (2) 偽陰性例の把握のために、がん登録のデータを活用しているか？ ○
- (3) 予後の追跡のために、がん登録のデータを活用しているか？ ○

成人病検診管理指導協議会における検討項目（胃がん検診）

1. 診断精度

- (1) 胃がん発見率
 - (1-a) 性・5歳階級別の集計（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (1-b) 年次推移（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (1-c) 受診歴別（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
- (2) 早期がん比率
 - (2-a) 性・5歳階級別の集計（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (2-b) 年次推移（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (2-c) 受診歴別（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
- (3) 要精検率
 - (3-a) 性・5歳階級別の集計（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (3-b) 年次推移（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
- (4) 精検受診率
 - (4-a) 性・5歳階級別の集計（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (4-b) 年次推移（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
- (5) 精検受診の勧奨の方法（市町村別・検診機関別）
- (6) 陽性反応適中度
 - (6-a) 性・5歳階級別の集計（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (6-b) 年次推移（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
- (7) 偽陰性率
 - (7-a) 性・5歳階級別の集計（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (7-b) 年次推移（都道府県全体・市町村別・検診機関別）

2. 受診者および記録管理

- (1) 受診者の性・5歳階級別の集計
 - (1-a) 性・5歳階級別の集計（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (1-b) 年次推移（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
- (2) 前年度は受診しなかった者と前年度も受診した者の比率（受診固定率）
 - (2-a) 性・5歳階級別の集計（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
 - (2-b) 年次推移（都道府県全体・市町村別・検診機関別）
- (3) 精検未受診者の把握・追跡について
- (4) 発見がん患者の治療方法の内訳（治癒手術率など）

3. 診断技術管理（市町村のデータを収集して検討する）

4. 効果と効率の評価（がん登録・医療費レセプトとのリンケージによる）

- (1) 検診発見がんと外来発見がんとの間で進行度・治癒手術率の比較
- (2) 検診発見がんと外来発見がんとの間で生存率の比較
- (3) 検診発見がんと外来発見がんとの間で医療費の比較
- (4) 検診における感度と特異度の検討

老人保健事業第5次計画に向けての提言ーがん検診ー

平成14年度老人保健健康増進等事業

「がん検診に関する効果的な推進手法の開発に関する検討」
分担事業者

東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授

辻 一郎

1. 子宮頸がん検診

地域がん登録協議会の報告によると、わが国の子宮頸がん（浸潤がん）罹患率は、35歳以上では長期的に減少を続けている一方で、25歳から34歳では1980年代後半より増加している。また同部位の上皮内がん罹患率は50歳未満では1980年頃より増加しているが、その程度は25歳から34歳の年齢層で最も顕著である。この年齢層は妊娠・出産を多く経験するので、早期発見は子宮頸がん死亡の予防だけでなく、少子化対策としての意義も有する。

以上の理由により、25歳以上を検診の対象年齢とすることを提言する。特に、妊婦健診の際に子宮頸がん検診を併せて実施するべきである。

一方、欧米では、検診の受診間隔として最初の2～3年連続で陰性であれば2～3年毎とするものや、検診開始後から3～5年毎を推奨している国が多い。また、最近わが国では、年齢が高くなるにつれて子宮頸がん罹患率は増加する傾向が見られるが、対象年齢の上限を明示している国が多い。わが国においてもそれに留意すべきである。

2. 子宮体がん検診

子宮頸がん検診受診者の中から高危険因子を有するものを対象として選定し、内膜細胞診を用いて施行するわが国の子宮体がん検診は、現時点では検診による死亡率減少効果の有無について判断する適切な根拠がない。今後、有効性を検証する確かな研究を計画する必要がある。

併せて、子宮体がん検診のあり方についても検討することが重要であると思われる。その際は、子宮体がん罹患率がわが国で増加傾向にあること、不正子宮出血の既往を含む高危険群を対象とするという点で他のがん検診とは異なっていること、子宮頸がんと子宮体がんとの区別が国民の間で浸透していないことなどの諸事情に留意することが望ましい。

3. 乳がん検診：年齢別の検診手法と受診間隔

50歳以上については、従来通り、視触診とマンモグラフィ併用（隔年）を推進すべきである。平成14年度において、上記方式による乳がん検診を50歳以上の女性に実施している市町村は48.2%に過ぎなかった。今後5年を目途に全市町村でマンモグラフィ検診が実施されるよう、機材の確保や読影医・技師の養成研修などを推進すべきである。

40歳代についても、視触診とマンモグラフィ併用（隔年）を導入すべきである。しかし、この年齢層では、dense breastなどの影響によりマンモグラフィ検査の精度に限界があることが指摘されているので、必要に応じて超音波検査の併用についても検討すべきである。

30歳代の無症状女性にマンモグラフィ検査を定期的実施している国はない。また、視触診単独による乳がん検診の死亡率減少効果は認められていない。以上より、この年齢層に乳がん検診

を実施することの意義について検討しなければならないが、一方、「乳腺科」が標榜科目として認められていない現状においては、乳房に異常を自覚した女性が適切な指導・援助を受けられるような機会が不可欠であるという事情に配慮しなければならない。

以上のように40歳以上の女性にマンモグラフィ検診を普及するうえでは、読影医師・撮影技師の養成研修が不可欠である。現在、日本乳癌検診学会など関連6学会から構成される、マンモグラフィ検診精度管理中央委員会がマンモグラフィ講習会を実施している。これに対する支援を強化して、開催回数の増加、研修内容の標準化、撮影及び読影能力の成績評価、施設画像評価（それに基づく認証）などの整備を図るべきである。

4. がん検診受診率モニタリングと受診率向上策

これまでのがん検診「受診率」算定をめぐっては以下の問題点が指摘されていた。第1に「対象者」の定義が曖昧であること、第2に「受診者」についても、市町村が実施している検診を受けた者の数だけが算定され、職域その他の検診・人間ドックなどを受けた者の数が把握されていないこと。そのため、わが国のがん検診受診率は不明である。

現在、がん検診受診率の伸び悩みなどの問題が指摘されているが、そもそも評価が適切に行われないところで、対策の立案や実施が円滑に進むことはあり得ない。受診率モニタリング体制を早急に整備することが必要である。そのため、国民生活基礎調査などの既存の調査の活用、あるいは米国で行われているHealth Interview Survey (HIS)やBehavioral Risk Factor Surveillance System (BRFSS)のような健康に関連する総合的な調査の創設により、がん検診受診率モニタリングの体制を確立するべきである。(HISは米国全体のモニタリングをするための毎年約4万世帯を対象とする面接調査であり、BRFSSは州ごとのモニタリングをするための毎年約15万人を対象とする電話調査である。)

欧米では、たとえば乳がん検診の受診率が70%以上に達しており、しかも近年、乳がん死亡率は減少を始めている。一方、わが国のがん検診受診率は低迷している。そこで、抜本的な受診率向上策の立案・推進を行うことが急務である。それには、がん検診を医療保険により行うこと（いわゆる予防給付）、がん検診の実施主体を市町村・事業所から保険者に移行すること（レセプト記載情報をもとに、受診の有無や精検結果・治療状況が容易に確認可能）、受診者の利便をさらに改善すること（総合検診の推進、アメニティに配慮した検診の実施など）、がん検診に関する正確で有益な情報を国民に提供することなどの措置が考えられる。

5. 検診の精度管理

厚生労働省「地域保健・老人保健事業報告」によると、がん検診の要精検率・発見率には相当な都道府県格差があり、検査の精度が全国で一定であるとは考え難い。そこで、要精検の基準が緩いため不要な精検を多数の者が受けている地域もあれば、見逃しが相次いでいる地域もあることが懸念される。しかし現状では、そのような評価すら不可能である。

一方、がん検診経費の一般財源化と地方自治体財政の悪化という問題の中で、検査精度と費用のバランスの取れた検診実施機関を選定することが市町村に求められているが、そのための選定基準が不明確であるために現場では混乱が続いている。

がん検診の精度の改善に向けて、諸条件の整備を進めなければならない。そのため、以下の対策を提案する。

第1に、本研究班で試行している「がん検診の精度評価に関するコンピュータ・プログラム」の全国展開に向けた準備を強化することである。次年度以降は、その実用性・汎用性をさらに改

善させるとともに、市町村や都道府県成人病検診管理指導協議会が上記コンピュータ・プログラムをどのように活用するかについて、明示すべきである。

第2に、成人病検診管理指導協議会の権限を強化・明確化するとともに、検討事項と方法を標準化することである。その1つとして、平成13年度に宮城県成人病検診管理指導協議会肺がん部会が行った取り組みは参考とすべきである。同協議会は、検診の精度管理に関わる指標（受診歴別のがん発見率など）や実施体制（比較読影可能な年数など）について県内全市町村に調査した。これを契機として、体制整備の遅れていた市町村では問題点と対処方法が明確に認識され、その1年後には著明な改善があった。このような事例を全国に普及することにより、成人病検診管理指導協議会の機能を実体化することが期待される。

第3に、個人情報保護と利活用の高度な調和（情報インフラの整備）を図ることである。現在、市町村-検診実施機関-精検実施機関の間で受診者の情報が円滑に伝達されているとは言い難い。しかし、市町村や検診実施機関が精検結果（診断名、進行度など）、治療内容や予後を把握することは、がん検診の精度管理にとって必須事項である。同様に、精検実施機関は検診時のデータ（画像を含めて）を閲覧する権利を有すると考えるべきである。これら情報伝達を円滑化するための措置（ガイドライン・指針・通達など、受診者からのインフォームドコンセント取得など）が求められる。さらに地域がん登録の行われている自治体では、がん登録データと検診データとのリンケージにより、検診の精度（感度・特異度）や発見がん患者の予後を定期的に把握できるような体制を整備することが望ましい。

6. 根拠に基づくがん予防対策の充実

がん検診はそれ自体として独立に扱うべきでなく、1次予防と2次予防による総合的ながん対策の一環として位置付けられるべきである。

本研究班の全国市町村調査の結果、新しい手法によるがん検診の普及（実施率）は必ずしも科学的根拠・ガイドラインの通りに進んでいる訳ではないことが明らかとなった。各行政機関においては、有効性の根拠ある施策を優先的に実施すべきである。

医学は日進月歩しているので、最新かつ最善の根拠に基づいた判断を行うには根拠の検索・吟味にもとづいてガイドラインを作成する機関が常設されていることが望ましい。

さらに根拠を作り出す体制を整備しなければならない。そのため、がん検診に関する大規模RCTを可能とするための措置（大型研究費の投入、流動性研究員・要員の確保、国民・医療関係者への啓発など）を急ぐべきである。また、すでに進行中の大規模コホートを利用して、がん検診の有効性などに関する評価研究を実施できるような配慮が必要である。

地域がん登録をさらに充実させて、罹患率と死亡率の動向を同時に観察することにより、がん検診のがん死亡への影響をモニタリングするとともに、がん登録データと検診データとのリンケージを日常的に実施できるような体制整備が望ましい。

さらには、検診データを研究目的で利用する際のルール（受診者からの同意取得も含めて）についても指針を示すべきである。