

資料4 : がん検診事業の評価について(現状と課題)

(斎藤委員提出資料)

第1回がん検診事業の評価に関する委員会
2007.6.26

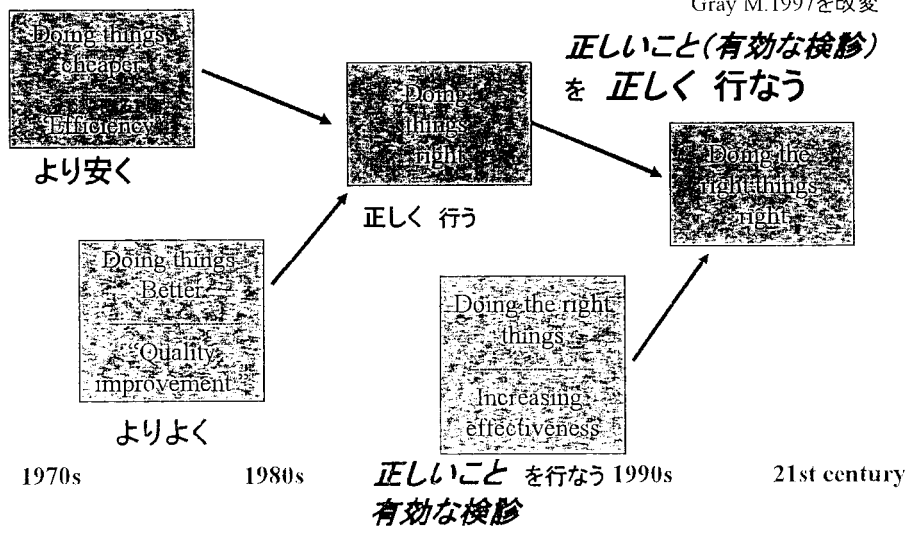
がん検診事業の評価について —その方法及び現状と課題

国立がんセンターがん予防・検診研究センター
斎藤 博

エビデンスに基づくヘルスケアの進展

有効な検診を正しく行う

Gray M.1997を改変



死亡率減少を実現する体制

有効な検診 を 正しく行なう

- **がん検診は有効か(エビデンスがあるか)?**

がん検診アセスメント :がん検診の有効性評価

- **がん検診は正しく行なわれているか?**

がん検診実施マネジメント:精度管理 (事業評価)

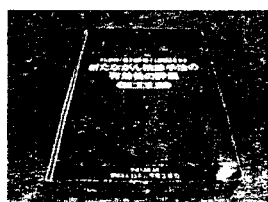
質の高い検診を提供する(精度管理)

利益が不利益(損失)を上回る

対象者に多く受けてもらう(受診率)

がん検診ガイドライン =アセスメント

久道班「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書
(2001年3月)



がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班 (主任研究者 祖父江友孝)

2005年3月

「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順(確定版)」

「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン(確定版)」

2006年3月 「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」

9月 「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」

<http://canscreen.ncc.go.jp/>

科学的に効果が確立され、不利益との
バランスの上からも推奨されるがん検診

ランク

- 細胞診を用いた子宮頸がん検診 I-a
- マンモグラフィーを用いた乳がん検診 I-a
- 便潜血検査を用いた大腸がん検診 I-a
- 胃X線検査を用いた胃がん検診 I-b
- 非高危険群に対する胸部X線検査、
及び高危険群に対する胸部X線検査と
喀痰細胞診併用法を用いた肺がん検診 I-b

厚生省研究班(久道班) 2001

効果が確認されているが、
不利益が無視できないがん検診

厚労省研究班(祖父江班) 2005

- 大腸がん
 - 注腸検査
 - **全大腸内視鏡**

効果がまだ確認されていないがん検診

久道班または祖父江班

- 胃がん : 内視鏡検査
ペプシノーゲン法(研究中)
- 子宮体がん : 細胞診
- 肺がん : 低線量CT (研究中)
- 前立腺がん : PSA検査 (研究中)

がん検診には必ず不利益(損失)がある

利益

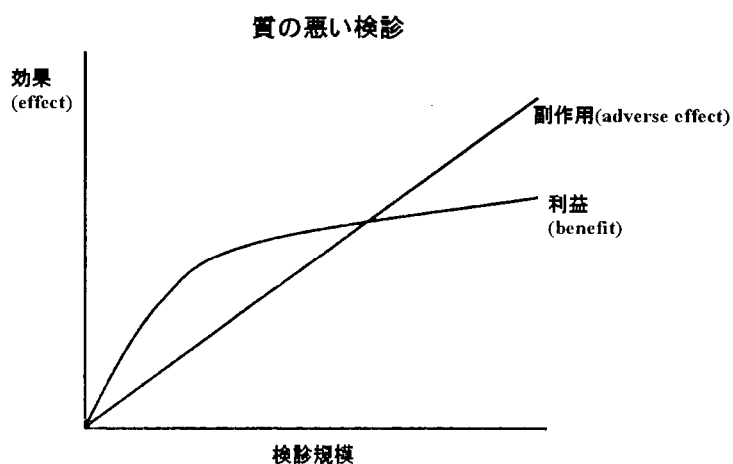
- ⊕ がん死亡の減少
- ⊕ がん患者QOLの向上
- ⊕ がん患者の医療費の削減
- ⊕ 真陰性者の安心

検査結果	がんあり	がんなし
陽性	真陽性	偽陽性
陰性	偽陰性	真陰性

不利益

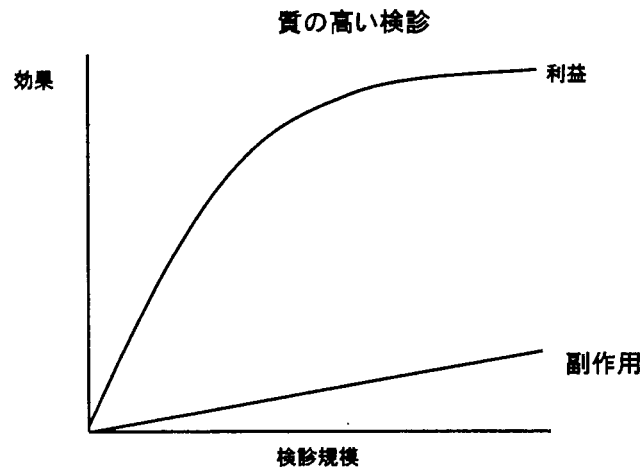
- 偽陰性者の治療の遅延
- 偽陽性者への不必要な検査
- 検診にともなう合併症
- 寿命に比べて臨床的に意味のないがんの診断治療
広義の過剰診断

スクリーニング(検診)の質と効果



Donabedian A. 1980

スクリーニング(検診)の質と効果



Donabedian A. 1980

世界にみる検診実施マネジメントのシステム

乳がん・子宮がんでの死亡率減少実現

: Organized Screening

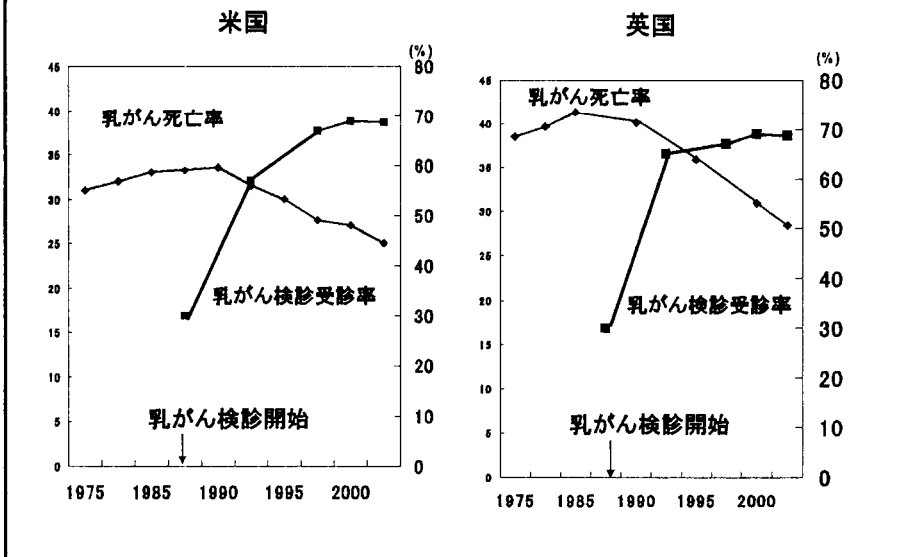
組織化された検診

Quality assurance (QA)

中央管理

がん検診の利益

乳がんマンモグラフィ検診の実施と乳がん死亡率



英国NHSの乳がん検診に関するガイドライン等出版物

- | | |
|-------------------------------|---|
| プログラム管理 | Nursing |
| QA visits | QA guidelines |
| Programme management | Medical Physics |
| Programme administration | QA guidelines |
| Screening office practice | IRMER guidance notes |
| Radiology | Radiation Risk in Breast Screening |
| QA guidelines | Medical physics services |
| Computer aided detection | Mammography Equipment |
| Radiography | Equipment guidance notes |
| QA guidelines | Equipment performance |
| QC | Image quality and dose |
| Working practices | Women with Learning Disabilities |
| Workforce planning | 50 or over? Breast Screening is for you |
| Assessment | Primary Care |
| Clinical guidelines | Referral guidelines for women |
| Written information for women | Breast Screening Resource Pack for |
| Pathology | Training Primary Care Nurses |
| QA guidelines | Straight Talking: Communicating |
| Pathology reporting | Breast Screening Information in Primary |
| Surgery | Care |
| QA guidelines | |
| ABS at BASO Audit | |

ヨーロッパ乳がん検診(国家プログラム)の概要

国	対象年齢	対象者	受診率	感度測定	財源
Finland	50-59	100%	89%	可能	GT+PT
France	50-69	30	50	可能	GT+PT+C
Iceland	40-69	100			
Luxembourg	50-65	98	56	可能	PT
Netherlands	50-69	75-100	81	可能	GT
Norway	50-69	40	79	可能	PT
Sweden	40/50-69	100	81		GT-一部自己負担
United Kingdom	50-64	100	76		GT

GT: 国税, PT: 消費税, C: 寄付
IARC Handbook 2002

ヨーロッパ乳がん検診(国家プログラム)におけるQA —技術に関するマネジメント

国	Organization level	QA委員会	External controls		
			X線部門 認定/立ち入り検査	ガイドライン	病理部門 認定/立ち入り検査
Finland	National	No	なし / 義務	National	なし/なし
France	National	Varies	あり/ "	European	なし/義務
Iceland	National	No	あり/ "	National	なし/なし
Luxembourg	National	Monthly	あり/ "	European	なし/なし
Netherlands	National	4-6year	あり/ "	National	あり/義務
Norway	National	2/year	なし/ "	National	なし/なし
Sweden	National	2/year	あり/ なし	National	あり/なし
United Kingdom	National	2/year	なし / 義務	European	なし/義務
日本	"	なし	できた/なし		(あり)なし

IARC Handbook 2002

数値目標による精度管理

- ・ 精度管理指標群を決める
 - データの比較・解析、フィードバック可能
 - がん検診により異なる
- ・ 目標値の設定
 - ・ 根拠に基づいた最終的な設定方法
 - 理想的な数値:ランダム化比較試験(RCT)などのデータから算定
 - (死亡率減少を観察した状況の再現)
 - ・ 次善の設定方法
 - 最良の結果を持つ地域の成績
 - 全国の成績の分布/平均値

EUのマンモグラフィの精度管理数値目標

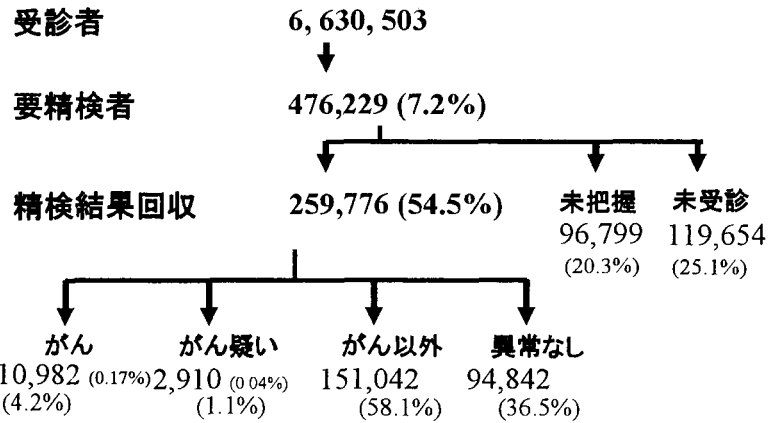
European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis,
4th ed. 2006

精度管理(プロセス)指標		許容レベル	推奨レベル
対象者中の受診率		>70%	>75%
要精検率	初回	<7%	<5%
	2回目以降	<5%	<3%
乳がん発見率	初回	罹患率の3倍	それ以上
		罹患率の1.5倍	それ以上
検診外発見例の割合	1年以内	罹患率の30%	それ以下
	1-2年	罹患率の50%	それ以下
進行がん割合 (stage II 以上)	初回	/	<30%
	2回目以降	25%	<25%
10mm以下の浸潤がんの割合	初回	/	≥25%
	2回目以降	≥25%	≥30%

罹患率:検診が実施されない場合の期待罹患率

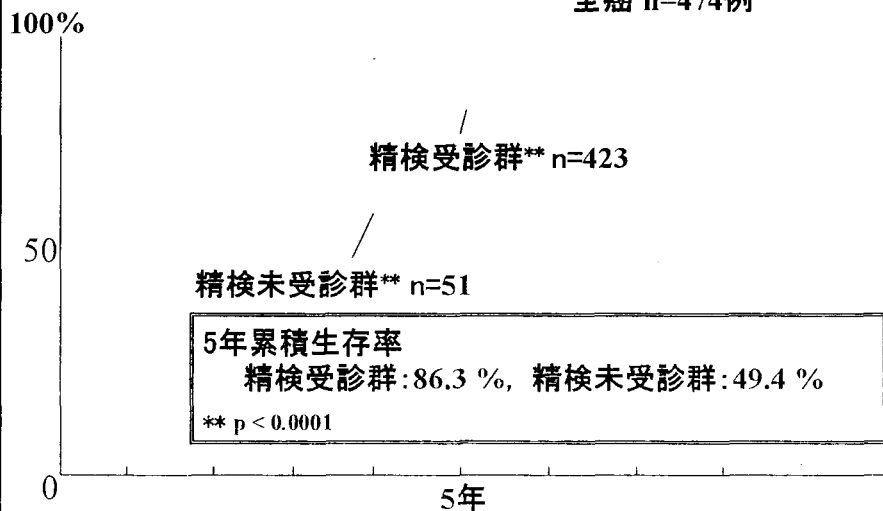
大腸がん検診の成績(2005)

老人保健事業報告



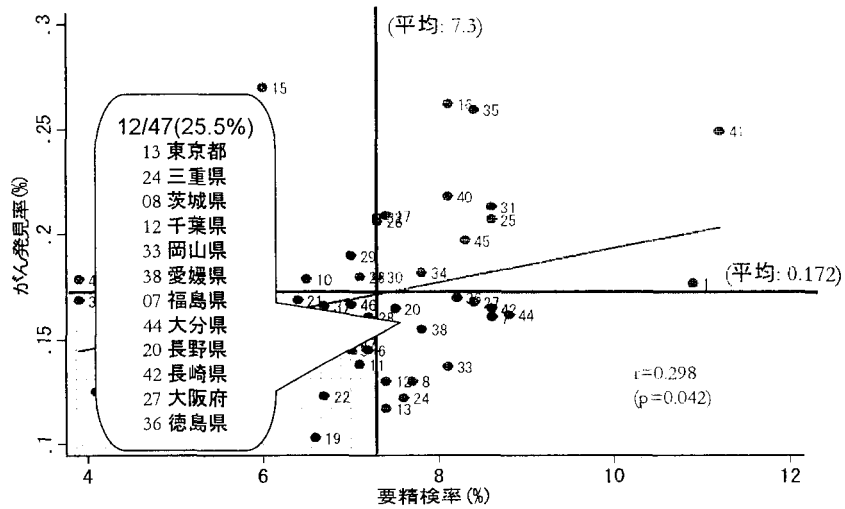
精検受診群と未受診群の大腸がんの生存率

青森、福井、宮城、大阪
全癌 n=474例

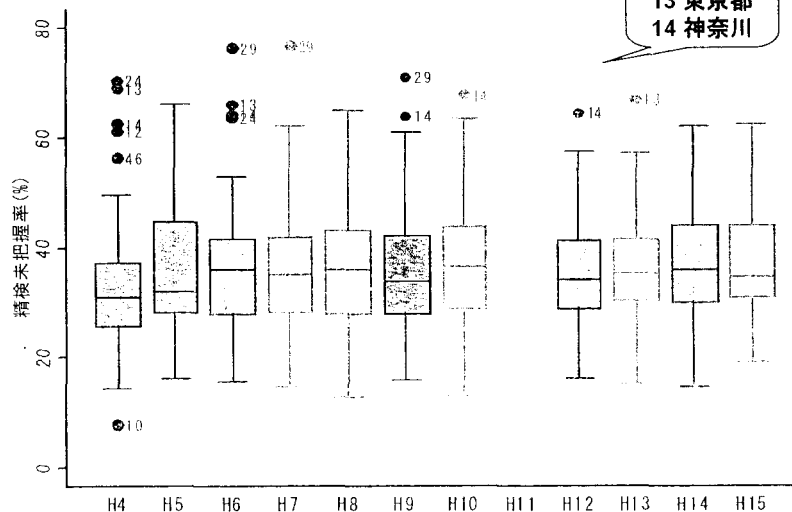


要精検率とがん発見率の都道府県比較

(平成13-15年度)



精検未把握率の年次推移



新たな評価指標の候補—精検未把握率

(老人保健事業報告H13-15年度大腸がんデータより)

【47都道府県】

分類の基準	要精検率			
	平均値以下	平均値より大	平均値以下	平均値より大
	がん発見率			
グループ	1:比較的良い	2:要精検率悪い	3:がん発見率悪い	4:特に悪い
地域数(%)	11	14	12	10
要精検率	6.02	8.51	6.29	7.83
がん発見率	0.19	0.20	0.13	0.14
(未受診+未把握)率	31.67	34.88	39.31	42.08
精検未把握率(%)	6.06	11.21	11.98	21.31
精検未受診率(%)	25.61	23.67	27.33	20.78

黄色網かけ: 精検未把握率はグループ1-4で有為差をもってtrendあり

地域による較差—未把握と未受診率

(老人保健事業報告H15年度大腸がんデータより)

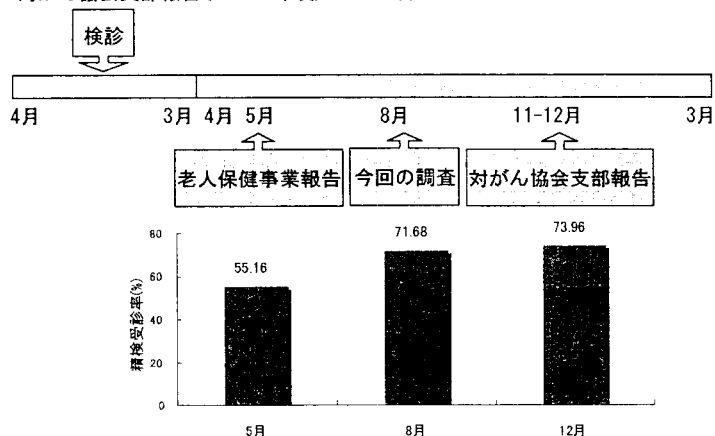
	対象者数	受診者数	要精密検査	結果別人員				未把握	未受診者
				異常なし	がん	がんの疑い	がん以外の疾患		
青森市	57299	14711	648	124	48	2	265	86	123
八戸市	57935	14722	697	150	18	0	227	0	302
仙台市	355663	54850	3568	1003	127	7	1672	10	749
石巻市	44302	11144	665	248	13	0	243	4	157
塩竈市	22885	6014	212	76	12	0	68	56	0
新宿区	129757	12462	278	75	15	0	188	0	0
品川区	126217	23706	2205	230	66	0	604	1305	0
渋谷区	75738	5012	839	0	0	0	0	839	0
杉並区	187470	75214	6256	69	2	0	159	6024	2
中野区	112821	40761	3825	460	70	0	763	0	2532
大阪市	730000	71012	7180	910	61	55	1110	33	4961
東大阪市	154402	14786	1200	307	35	6	212	640	0

図. 検診データ集計時期

老人保健事業報告集計：5月

今回の調査(H17年度)：8月

対がん協会支部報告(H15-16年度)：11-12月



事業評価上の問題点と対策－老人保健事業報告

■ 老人保険事業報告の問題点

活用されてない

分析なし、フィードバックなし

：都道府県レベルでは無理—常設の専門機関によるサポートが必要

根拠に基づいた数値目標の設定は今後の研究課題でハードルが高い

データの精度

回収率 / 報告の信頼性—地域較差

報告期限の問題：次年度5月で精検結果回収にはさらに半年必要

指標(ex 要精検率)の理解の不足による入力間違い

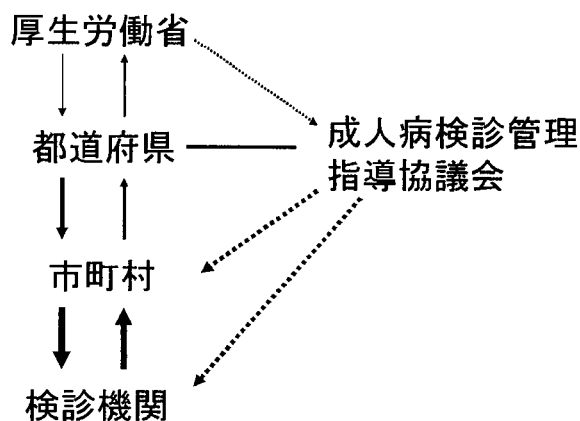
対策：標準入力システム(Web上での)によるデータ回収と分析・フィードバック

研究による一定の根拠に基づいた数値目標の設定と導入

—最終設定までは次善の方法によるBench markingで設定

中央機能を持った常設機関で一元化しておこなう

がん検診精度管理の流れ



事業評価(実施マネジメント)一国の役割

- ・ 成人病検診管理指導協議会での活動についての情報提供を受け、国全体及び都道府県別のがん検診事業実施状況についての分析及び評価を行なう。
- ・ 国立がんセンター等の協力の下、がん検診の有効性や事業評価に係る科学的知見の収集を行なう。
- ・ 事業評価が適切に実施できるよう、評価の具体的な実施方法も含めたマニュアル等を策定する。
- ・ 各指標の達成すべき目標値を速やかに設定する。
自治体間の正確な比較のため対象者数算定法等の標準化を進める。

老人保健事業に基づく大腸がん検診の見直しについて—がん検診に関する検討会中間報告
厚労省 H18. 2月 から主旨抜粋

都道府県の役割

乳がん検診及び子宮がん検診における事業評価の手法について一中間報告 厚労省
H17. 2月、「健康診査管理指導等事業実施のための指針」の一部改正について
厚労省 H18. 3 から主旨抜粋

- 都道府県内の各市町村及び各検診実施機関の事業評価を行う。
- 各指標について、以下の検証を行う。
 - ・ 全国数値との比較: 都道府県全体としての事業評価
市町村ごとの指標: 市町村間での大きな乖離
検診実施機関ごと: 大きなばらつきがないか

市町村や検診実施機関の間で大きなばらつきが生じている場合 問題の所在を究明
- 精度管理上の問題が認められ、改善が見込まれない検診実施機関に対しては、検診実施機関とは認めない措置を講じる。
- 説明会や個別指導等を通じて成人病検診管理指導協議会での検討結果を関係者に周知し、改善を求める。
- 成人病検診管理指導協議会での検討結果を、ホームページに掲載する等の方法により積極的に住民に公表する。

市町村の役割

- がん検診事業の実績を正確に把握し、都道府県に報告
 - ・ 検診実施機関に、実施体制や各種指標の報告を求め、検診実施機関ごとに整理した上で、都道府県に報告する。
 - ・ 受診率や精検受診率の向上のため、対象者に対して事業評価の結果を十分説明し、がん検診の信頼性を高める。
 - ・ 成人病検診管理指導協議会における事業評価の結果を踏まえ、実施体制等を改善する。
 - ・ がん検診指針に準拠したがん検診が実施されるよう適切な検診実施機関に委託する。

乳がん検診及び子宮がん検診における事業評価の手法について一中間報告
厚労省 H17. 2月、「健康診査管理指導等事業実施のための指針」の一部改正について
厚労省 H18. 3 から主旨抜粋

検診実施機関の役割

- 検診実施機関**
 がん検診指針に沿ってがん検診を適切に実施する。
 検査機器や実施担当者等につき市町村に正確に報告
- 精密検査実施機関・治療実施機関**
 市町村及び検診実施機関の求めに応じ、精密検査の結果等の情報提供を行う。

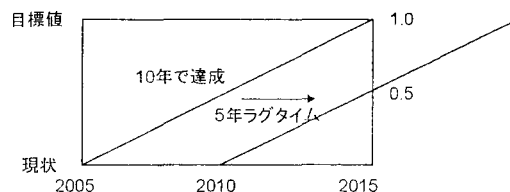
なお、地方公共団体等への精密検査の結果の情報提供は、「個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)」において、必ずしも本人の同意を得る必要はないとされている

乳がん検診及び子宮がん検診における事業評価の手法について—中間報告
 厚労省 H17. 2月、「健康診査管理指導等事業実施のための指針」の一部改正について
 厚労省 H18. 3 から主旨抜粋

検診受診率が50%または70%になった場合のがん死亡率減少の大きさの予測

	死亡減少 精度管 修正死亡減少効果(%) 理など(%) 少効果(%)			現状の受診率	目標受診率		死亡率減少(%)		死亡数 (2005年)	死亡率減少(%)	
	A1	A2	A3 = A1 x (1-A2)		B0	B1	B2	50%受診		70%受診	C1 = A3 x (B1-B0)
胃	59%	20%	47%	12.9%	50%	70%	19%	27%	50311	2.9%	4.2%
大腸	60%	20%	48%	17.9%	50%	70%	15%	25%	40830	1.9%	3.1%
肺	28%	30%	20%	23.2%	50%	70%	5%	9%	62063	1.0%	1.7%
乳房	19%	0%	19%	11.3%	50%	70%	7%	11%	10808	0.2%	0.4%
子宮	78%	20%	62%	13.6%	50%	70%	23%	35%	5381	0.4%	0.6%
肝臓	36%	20%	29%	4.4%	50%	70%	13%	19%	34268	1.4%	2.0%
その他									122280	0.0%	0.0%
合計									325941	7.8%	12.0%

検診と死亡の間にラグタイム5年・受診率を10年で達成と仮定すると
 3.9% 6.0%

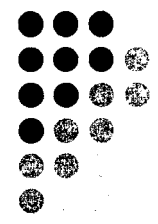


事業評価および精度向上に関する対策

都道府県・市町村レベル、ひいては国全体の向上には
標準化と中央管理が必要。

国が都道府県を協力をサポートすべき。

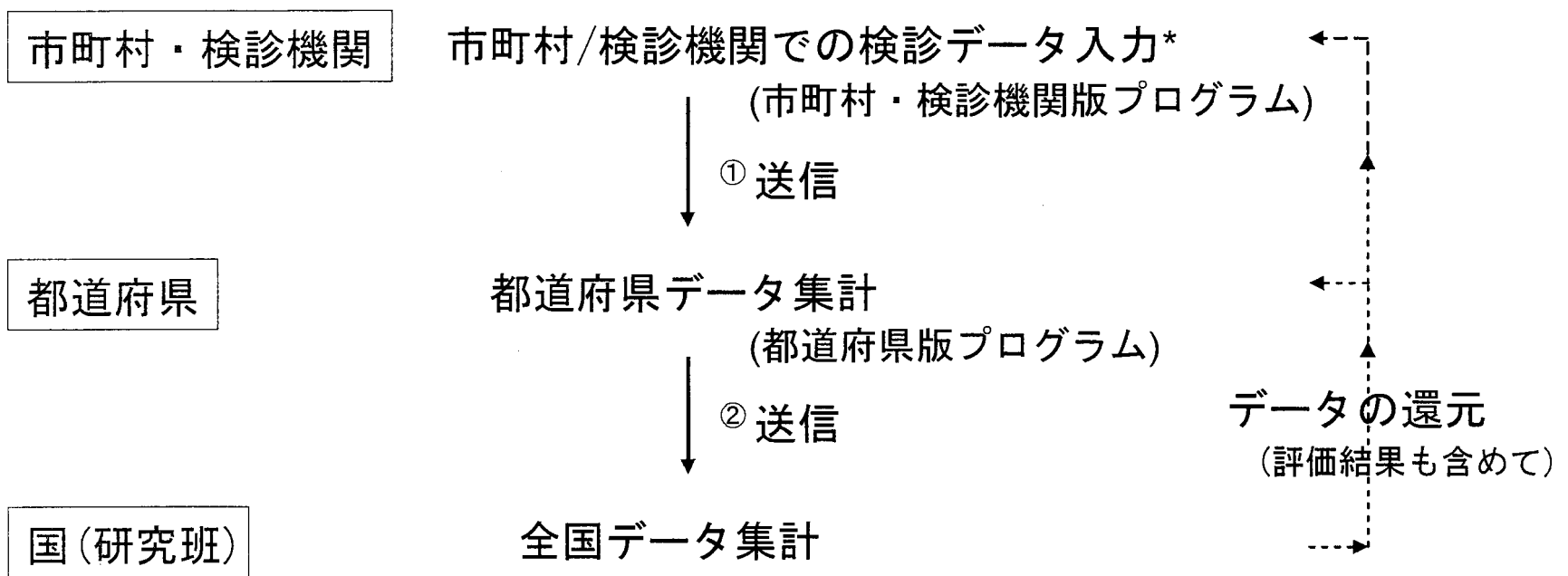
- データの精度・回収率の向上
 - 標準入力システムの導入
- 分析と結果のフィードバック
 - 数値目標設定の研究を進めつつ、方法をアップデートしながら行なう
 - 標準入力システムを利用してフィードバックし向上を図る
- 情報公開によりそれぞれのレベルでの主体的精度向上を図る
- 優良な検診機関の選定
 - 選定基準に事業評価基準を(仕様書で)



がん検診データ入力コンピュータ・プログラム

平成18年度厚労省研究班（斎藤班）

目的：検診結果報告の標準化及びシステム化（データの還元も含めて）



*チェックリストについても入力、送信可能

年齢階級	検診回数	対象者数	受診者数	要精検者数	精検受診			精検結果別人数							検診中／検診後による偶発症			精検中／精検後による偶発症						
					あり	なし	未把握	異常なし	がんであった者	(がんのうち)早期がん*d	(早期がんのうち)mがん*e	(がんのうち)前回未受診者	がんの疑いのある者	がん以外の疾患であった者	未確定の者	軽微な偶発症 ¹⁾	重篤な偶発症 ²⁾	偶発症による死亡 ³⁾	軽微な偶発症 ⁴⁾	重篤な偶発症 ⁵⁾	偶発症による死亡 ⁶⁾			
40歳～49歳	初回*c																							
	非初回																							
	合計*a																							
50歳～59歳	初回*c																							
	非初回																							
	合計*a																							
60歳～69歳	初回*c																							
	非初回																							
	合計*a																							
70歳～	初回*c																							
	非初回																							
	合計*a																							
19 全年齢*b	初回*c																							
	非初回																							
	合計*a																							

*a: 「検診回数」の初回、非初回の区分けが出来ない場合は、合計*a欄に対象者数を記入して下さい。

*b: 年齢階級別に対象者数の記入出来ない場合は、全年齢*b欄に合計対象者数を記入して下さい。

*c: 初回受診者は過去3年間に検診受診歴のない人と定義してください。

*d: 早期がんは、がんの浸潤が粘膜内か粘膜下層に留まるもの。リンパ節転移の有無は考慮に入れない。

*e: mがん（粘膜内がん）は胃壁の5層構造（粘膜・粘膜筋板・粘膜下層・固有筋層・漿膜）のうち最内層の粘膜内に留まるがん。

- ¹⁾ 軽微な偶発症は、経過観察や外来通院でよいもの。例として検査中の誤嚥、転倒による外傷、検査後の便秘、持続性の腹痛など。
- ²⁾ 重篤な偶発症は、入院治療を要するもの。例として検査中の転倒による骨折、バリウム起因性ショック、検査後のイレウス、腹膜炎など。
- ³⁾ 偶発症による死亡は、がん見逃しによるものを除く。
- ⁴⁾ 軽微な偶発症は、経過観察や外来通院でよいもの。例として検査中の消化管出血（軽度）、検査後の持続性の腹痛など。
- ⁵⁾ 重篤な偶発症は、入院治療を要するもの。例として前投薬起因性ショック、消化管出血（輸血や手術を要する程度）、消化管穿孔、腹膜炎など。
- ⁶⁾ 偶発症による死亡は、がん見逃しによるものを除く。

年齢階級	検診回数	対象者数	受診者数	要精検者数	精検受診			精検結果別人数							精検中/精検後による偶発症				
					あり	なし	未把握	異常なし	がんであった者	(がんのうち)早期がん*d	(がんのうち)mがん*e	(がんのうち)前回未受診者	がんの疑いのある者	がん以外の疾患であった者	未確定の者	軽微な偶発症 ¹⁾	重篤な偶発症 ²⁾	偶発症による死亡 ³⁾	
40歳～49歳	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		
50歳～59歳	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		
60歳～69歳	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		
70歳～	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		
20 全年齢*b	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		

*a: 「検診回数」の初回、非初回の区分けが出来ない場合は、合計*a欄に対象者数を記入して下さい。

*b: 年齢階級別に対象者数の記入出来ない場合は、全年齢*b欄に合計対象者数を記入して下さい。

*c: 初回受診者は過去3年間に検診受診歴のない人と定義してください。

*d: 早期がんは、がんの浸潤が粘膜内か粘膜下層に留まるもの。リンパ節転移の有無は考慮に入れない。

*e: mがん(粘膜内がん)は胃壁の5層構造(粘膜・粘膜筋板・粘膜下層・固有筋層・漿膜)のうち最内層の粘膜内に留まるがん。

¹⁾ 軽微な偶発症は、経過観察や外来通院でよいもの。例として検査中の腸管出血(軽度)、検査後の持続性の腹痛、便秘など。

²⁾ 重篤な偶発症は、入院治療を要するもの。例として腸管出血(輸血や手術を要する程度)、腸管穿孔、前投薬起因性ショック、腹膜炎など。

³⁾ 偶発症による死亡は、がん見逃しによるものを除く。

個別検診【男】

平成 16 年度 大腸がん検診データ入力票

作成日: _____

年齢階級	検診回数	対象者数	受診者数	要精検者数	精 検 受 診			精 検 結 果 別 人 数							精検中／精検後による偶発症				
					あり	なし	未把握	異常なし	がんであった者	(がんのうち) 早期がん *d	(がんのうち) mがん *e	(がんのうち) 前回未受診者	がんの疑いのある者	がん以外の疾患であった者	未確定の者	軽微な偶発症 ¹⁾	重篤な偶発症 ²⁾	偶発症による死亡 ³⁾	
40歳～49歳	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		
50歳～59歳	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		
60歳～69歳	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		
70歳～	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		
24 全年齢*b	初回*c																		
	非初回																		
	合計*a																		

*a: 「検診回数」の初回、非初回の区別が出来ない場合は、合計*a欄に対象者数を記入して下さい。

*b: 年齢階級別に対象者数の記入出来ない場合は、全年齢*b欄に合計対象者数を記入して下さい。

*c: 初回受診者は過去3年間に検診受診歴のない人と定義してください。

*d: 早期がんは、がんの浸潤が粘膜内か粘膜下層に留まるもの。リンパ節転移の有無は考慮に入れない。

*e: mがん(粘膜内がん)は胃壁の5層構造(粘膜・粘膜筋板・粘膜下層・固有筋層・漿膜)のうち最内層の粘膜内に留まるがん。

¹⁾ 軽微な偶発症は、経過観察や外来通院でよいもの。例として検査中の腸管出血(軽度)、検査後の持続性の腹痛、便秘など。

²⁾ 重篤な偶発症は、入院治療を要するもの。例として腸管出血(輸血や手術を要する程度)、腸管穿孔、前投薬起因性ショック、腹膜炎など。

³⁾ 偶発症による死亡は、がん見逃しによるものを除く。

