

老人保健事業に基づく  
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

—がん検診に関する検討会中間報告—

平成17年2月

がん検診に関する検討会

## 目次

I	はじめに	1
II	事業評価の意義	2
1	事業評価の重要性	2
2	事業評価の視点	2
3	事業評価に関するこれまでの取組	4
III	事業評価の手法	6
1	国の役割	6
2	都道府県の役割	6
3	市町村の役割	8
4	検診実施機関等の役割	9
5	「事業評価のための点検表」の活用方法	10
IV	おわりに	11
別添 1		
	がん検診の事業評価における主要指標について	13
	【がん検診受診率】	13
	【要精検率】	13
	【精検受診率】	15
	【陽性反応適中度】	15
	【がん発見率】	17
	〔表〕がん検診の事業評価における主要指標の検討内容	18
別添 2		
	○事業評価のための点検表（市町村用）	19
	【乳がん検診】	19
	【子宮がん検診】	22
	○事業評価のための点検表（検診実施機関用）	24
	【乳がん検診】	24
	【子宮がん検診】	26

## I はじめに

- 本検討会は、平成16年3月に「老人保健事業に基づく乳がん検診及び子宮がん検診の見直しについて」と題する中間報告を取りまとめ、マンモグラフィによる乳がん検診や20歳からの子宮がん検診の実施等について提言を行った。
- これを受け、同年4月に厚生労働省において「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成10年3月31日老健第64号厚生省老人保健福祉局老人保健課長通知）」（以下「がん検診指針」という。）の改正が行われた。
- また、国民一人ひとりが生涯にわたり元気で活動的に生活できる「明るく活力のある社会」を構築するため、「健康寿命」の延伸を基本目標とする「健康フロンティア戦略」においても、「女性のがん緊急対策」が4つの柱の一つとして位置付けられ、マンモグラフィの緊急整備や20歳からの子宮がん検診等の普及啓発等を積極的に推進することが提唱された。
- 一方、先の中間報告では乳がん検診及び子宮がん検診について、精度の高い検診が実施されるために必要な体制が十分に整備されていないとの指摘もなされており、なお検討課題として残されていた。
- このため、本検討会では、広義の精度管理の一環として、乳がん検診及び子宮がん検診における事業評価の意義や手法について検討するとともに、併せて、市町村等が事業評価やその結果に基づく改善を行う際に活用できるように「事業評価のための点検表」（別添2）についても検討し、中間報告を取りまとめた。

## II 事業評価の意義

### 1 事業評価の重要性

- がん検診においては、他の臨床検査と同様、検査結果に関する信頼性を維持・向上させるため、事業の質を確保することは極めて重要であり、その徹底は、早期のがんをできる限り多く発見し、同時に不必要な精密検査を減らすことに大いに資することとなる。また、がん検診における診断技術を一定以上に保つとともに、その効果・効率等を明らかにする上でも有益である。
- このことは、事業の質が確保されていないがん検診においては、以下のような問題が生じることからも明らかである。
  - ・ がんを早期かつ適切に発見できず、早期治療の機会が失われることとなる。
  - ・ 本来は精密検査が必要でない者が「要精検」と判定され、不必要な検査による精神的負担（がんかもしれないという不安等）、身体的負担（精密検査による侵襲等）及び経済的負担等を強いられる。
  - ・ 結果として、理想的な条件下でがん検診を実施した場合に期待されるがん死亡率の低減効果がもたらされないなど、がん検診の効果・効率等が低下する。

### 2 事業評価の視点

- がん検診の事業評価を実施する際の主たる視点としては、検診実施機関の体制の確保（設備、医師・技師等の人員等）や実施手順の確立等に関する評価（以下「プロセス評価」という。）と、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度及びがん発見率等の実施結果に基づく評価（以下「アウトカム評価」という。）等が挙げられる。
- プロセス評価に関しては、がん検診指針において、検診実施機関の設備の仕様基準や、がん検診に従事する医師・技師等の要件等が示されていることから、これに基づき適切な対応がとられているか否かを確認する。
- 一方、アウトカム評価については、事業評価の検討に用いるべき主な指標として、以下のものがある（「がん検診の事業評価における主要指標について」（別添1）参照）。

(1) がん検診受診率

がん検診の対象者のうち、実際の受診者の割合

(2) 要精検率

がん検診受診者のうち、精密検査が必要とされた者の割合

(3) 精検受診率

要精検者のうち、精密検査を受けた者の割合

(4) 陽性反応適中度

要精検者のうち、がんが発見された者の割合

(5) がん発見率

がん検診受診者のうち、がんが発見された者の割合

※ この他、「検診実施日から精密検査の結果が判明するまでの日数」、「早期がんの割合」、「がん死亡率」等の指標が考えられる。このうち、「がん死亡率」については、治療内容等のがん検診以外の要因に強く影響されることから、評価指標として用いることは困難であるが、がん検診のアウトカム指標としては重要である。

○ これらの指標については、それぞれ達成すべき目標値が設定されている場合にはその数値により、また、設定されていない場合であっても経年的な変化や他の地域との比較により評価が可能である。また、複数の指標を組み合わせることによって、より精密な検討を行うことも可能となる（例えば、要精検率が他の地域より高いにもかかわらず、がん発見率が低い場合には精度管理上の問題が示唆される等）。

○ また、検診受診者の不利益についても配慮されるべきであり、がん検診における予期せぬ事故等についても把握するように努めるべきである。さらに、要精検とされた者のうち結果的にがんでなかったことが判明した者が多い場合についても、精密検査に伴う受診者の不利益の観点から、精度管理上の問題としてとらえるべきである。

○ なお、がんであるにもかかわらずがん検診で発見されなかった例（偽陰性）については、地域がん登録<sup>注1)</sup>を通じて、がんの罹患に関する情報を照合した場合にのみ評

価が可能であることから、がん検診の評価という観点からも地域がん登録の推進が望まれる。また、地域がん登録の前提として、院内がん登録<sup>注2)</sup>により各医療機関におけるがん診療に関する情報の管理が求められる。

注1) 地域がん登録とは、地域住民に発生したがん患者の数、診断時の病巣の拡がり、検査・治療の実施状況、生存率等を系統的かつ継続的に把握する活動である。地域がん登録により、がん検診の精度や医療の質の評価が可能となり、地域のがん対策の立案・評価に重要な基礎資料となる。

注2) 院内がん登録とは、医療機関でのがんの診断、治療、予後等の情報を収集し、当該医療機関内のがん診療情報を系統的かつ継続的に把握する活動であり、地域がん登録の基盤ともなる。

### 3 事業評価に関するこれまでの取組

○ がん検診の事業評価に関しては、これまでに国レベルでは以下の指針が策定されている。

- ・ 健康診査管理指導等事業実施のための指針の策定について（平成10年3月31日老健第65号厚生省老人保健福祉局老人保健課長通知）

「都道府県は、がん等の生活習慣病の動向を把握し、市町村及び検診実施機関に対し、検診の実施方法や精度管理の在り方等について専門的な見地から適切な指導を行うために、成人病検診管理指導協議会を設置する。」

- ・ がん検診指針

「乳がん検診等の実施に当たっては、精度管理等の体制が整っていることを要件とし、市町村及び成人病検診管理指導協議会は、その整備に努める。」

- ・ 健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針（平成16年6月14日厚生労働省告示第242号）

「検査結果の正確性を確保すること、必要のない再検査及び精密検査を減らすこと等の必要な措置を講じることにより、健康診査の質の向上を図ることが求められる。」

○ 上記のような指針が策定されているが、例えば、がん検診指針において、マンモグラフィによる乳がん検診を実施することとされているにもかかわらず、マンモグラフィによる乳がん検診が導入されている市町村は全国で58.3%（平成16年3月31日時点）にとどまっているなど、がん検診指針に示された検診実施体制が十分確保されていない現状にある。

- がん検診の実施結果に関する指標についても、平成14年度における全国のがん検診受診率は、乳がん12.4%（このうちマンモグラフィ併用によるものは2.1%）、子宮がん14.6%であることや、がん検診受診率や精検受診率において市町村間で大きなばらつきがみられること等から、事業評価の実施及びその結果に基づく改善が十分に徹底されているとは言い難い。なお、欧米諸国の乳がん検診の受診率が60%以上であることから、我が国のがん検診の受診率を欧米並みに向上させることは事業評価及び改善の観点からも急務となっている。
  
- これまでのがん検診においては、事業評価及び改善については、基本的には、プロセス評価に基づき実施されてきた。プロセス評価については、今後一層の充実及び徹底を図る必要があるが、これに加えて、国、都道府県及び市町村等がそれぞれアウトカム評価を行い、事業評価及びその結果に基づく改善の徹底を図っていく必要がある。

### Ⅲ 事業評価の手法

- がん検診の事業評価は、高度な専門的知見が必要とされることから、国が定める技術的な指針に基づき、専門家により構成される都道府県の成人病検診管理指導協議会が主導的な役割を担うとともに、個々の市町村に対しては、専門職等の資源を有する保健所が個別具体的な技術的支援を行う必要がある。
- また、乳がん検診及び子宮がん検診の実施主体である市町村においては、実施主体の立場から可能な範囲内で事業評価に関する自己点検を行う。さらに、事業評価に必要な情報を提供するなど、成人病検診管理指導協議会に積極的に協力し、その評価結果に基づき事業の改善を求められた場合には、都道府県（保健所を含む。）の技術的な支援の下で可能な限りの対応を行う。

#### 1 国の役割

- 都道府県の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の事業実施状況についての分析及び評価を行う。
- 国立がんセンター等の国内外専門機関の協力の下、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う。
- 成人病検診管理指導協議会における事業評価が適切に実施できるよう、プロセス評価やアウトカム評価に関して、その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。
- 特に、アウトカム評価については、現状では、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度及びがん発見率等の各指標に関して、達成すべき目標値が示されていないことから、調査研究事業等を通じてできる限り速やかに設定する。また、がん検診受診率については、自治体間の比較がなるべく正確に行えるよう対象者数の算定方法等の標準化を早急に進める。

#### 2 都道府県の役割

- 成人病検診管理指導協議会を設置し、地域がん登録等を活用し、がんの罹患動向、検診の実施方法や精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行い、市町村

に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行う。

- 成人病検診管理指導協議会において、「地域保健・老人保健事業報告」等に基づく市町村からの事業の実施結果を用いて、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。
- 各市町村からの報告に基づき、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度及びがん発見率等の指標を把握し、以下の検証を行う。
  - ・ 各指標について全国数値との比較を行う等の方法により、都道府県全体としてのがん検診の事業評価を行う。
  - ・ 各指標について市町村ごとの検討を行い、各市町村間、都道府県及び全国における数値との比較において大きな乖離がないか検証する。
  - ・ 各指標について検診実施機関間で大きなばらつきがないか検証する。
- 各指標について、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等には、「がん検診の事業評価における主要指標について」（別添1）等を参考にして、検診実施機関の精度管理上の問題か、がん検診の対象集団の特性の差異（年齢構成が異なる場合や検診受診歴が異なる場合等）によるものかなど、問題の所在を明らかにするよう努める。
- 精度管理上の問題が認められる検診実施機関に対しては、「事業評価のための点検表」（別添2）の結果に基づき、当該機関の検査機器等が基準を満たしているか、検診に習熟している実施担当者（医師・技師等）を確保しているか等を確認した上で、適切でない場合は、検診実施機関とは認めない措置を講じる。
- 成人病検診管理指導協議会における検討結果については、市町村、検診実施機関、関係団体等に対して説明会や個別指導等を通じて積極的に周知を図り、それぞれの事業改善を求める。
- 住民が自ら受けるがん検診の質を判断できるように、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公表する。
- 市町村における事業評価及びそれに基づく改善を円滑に進めるために、広域的、専門的かつ技術的拠点である保健所は、市町村支援や検診実施機関の指導等に積極的に取り組む。

### 3 市町村の役割

- 「地域保健・老人保健事業報告」に基づき報告することとされている対象者数、受診者数、要精検者数、精検受診者数、がん発見者数等を正確に把握し、都道府県に報告する。さらに、成人病検診管理指導協議会において検診実施機関ごとの事業評価を適切に行うことができるよう、委託先の検診実施機関に、実施体制についての情報（「事業評価のための点検表」（別添2）に該当する事項）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。
  
- がん検診受診率や精検受診率の向上を図るため、がん検診の対象者を適切に把握するとともに、対象者に対してがん検診の事業評価の結果を十分に説明すること等により、がん検診に対する信頼性を高めるよう努める。また、がん検診の重要性について十分な広報・教育活動を行うとともに、がん検診を受診しやすいよう休日・夜間等における検診の実施も含め受診者の利便性の向上に努める。
  
- 成人病検診管理指導協議会における事業評価の結果や保健所等の技術的な助言等を踏まえ、必要に応じて事業の実施体制等を改善する。
  
- がん検診は精度管理の徹底が図られている検診実施機関が実施することが極めて重要であることから、成人病検診管理指導協議会における検討結果に基づき、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。
  
- 市町村が民間事業者に事業を委託する際には、原則として一般競争入札による契約によることとされており、これはがん検診においても例外ではない。がん検診事業の一般競争入札に当たり、仕様書に委託基準等を明確に示さずに行った場合には、事業の質にかかわらず最低の価格をもって入札した検診実施機関が落札することになり、結果として、がん検診事業の質が担保されないおそれが生じる。このため、仕様書には、「事業評価のための点検表」（別添2）の事項を参考に、設備、人員、運営等に係る基準等を盛り込むことが重要である。

## 4 検診実施機関等の役割

### (1) 検診実施機関

- 検診実施機関においては、がん検診指針に沿ってがん検診を適切に実施するよう努める。また、「事業評価のための点検表」（別添2）を参考に自己点検を行う。
- 当該機関の検査機器等や実施担当者（医師・技師等）等について、年度ごとに市町村に正確な情報提供を行う。
- なお、地域がん登録を実施している地域においては、検診実施機関が地域がん登録を活用することにより、感度、特異度などの検診の精度を測定したり、偽陰性を把握し、自施設の検診精度の向上に努めることが望ましい。

### (2) 精密検査実施機関・治療実施機関

- 精密検査の結果はがん検診の事業評価において必要不可欠な情報であることから、精密検査実施機関（要精検とされた検診受診者の精密検査を実施する医療機関）あるいは治療実施機関（がんの治療を行う医療機関）は市町村及び検診実施機関の求めに応じて情報提供を行うことが求められる。
- 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、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（第23条第1項第3号）」に該当し、必ずしも本人の同意を得る必要はないとされているが（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知）」）、一方、国民のがん検診への理解を得る観点からは、受診者に対して個人情報の利用目的等を説明し、十分な理解に基づく同意を得るように努めることも重要である。

## 5 「事業評価のための点検表」の活用方法

- がん検診の実施主体である市町村や検診実施機関が、确实かつ円滑に事業評価及びその結果に基づく改善を行うためには、必要な事項を漏れなく系統的に検討することが重要である。
  - 「事業評価のための点検表」(別添2)は、これまでの厚生労働科学研究等の成果を参考とし、がん検診の事業評価及びその結果に基づく改善において市町村や検診実施機関が実施すべき点検項目を取りまとめたものであり、市町村や検診実施機関はこの表に基づき、事業評価を行うべきである。
  - 市町村における点検方法は以下のとおりである(「事業評価のための点検表(市町村用)」(別添2)参照)。
    - ・ 乳がん検診及び子宮がん検診の項目1から4(受診者の情報管理、要精検率の把握、精検受診率の把握及び精密検査結果の把握)については、市町村が必ず実施すべき事項であり、確実に実施されているかどうか記入し、自己点検を行う。
    - ・ 乳がん検診の項目5及び6(撮影の精度管理及び読影の精度管理)、子宮がん検診の項目5(細胞診の精度管理)については、検診実施機関が遵守すべき事項であり、検診実施機関ごとにその状況を確認し、検診実施機関の総数及びこのうち基準を満たしている機関数を記入する。確認できない場合等には必要に応じて根拠となる書類等の提出を検診実施機関に求める。
    - ・ 各項目の結果について都道府県に報告する。
  - 検診実施機関における点検方法は以下のとおりである(「事業評価のための点検表(検診実施機関用)」(別添2)参照)。ul style="list-style-type: none;">  - ・ 乳がん検診の項目1及び2(撮影の精度管理及び読影の精度管理)、子宮がん検診の項目1(細胞診の精度管理)については、検診実施機関が遵守すべき事項であり、各検診実施機関においては、これらの項目を遵守しているかどうか確認し、自己点検を行う。
  - ・ 各項目の結果については、市町村等の求めに応じて報告する。
- 都道府県の成人病検診管理指導協議会においては、各市町村からの「事業評価のための点検表」(別添2)の結果に基づき評価及び分析を行う。各指標については「がん検診の事業評価における主要指標について」(別添1)を参考に年齢階級別、検診実施機関別等の結果の解析を行う。

#### IV おわりに

- 本報告書は乳がん及び子宮がんの死亡率低減のため、すべての市町村において質の高いがん検診が実施されることを目指して取りまとめたものである。
- 本報告書を踏まえ、国、都道府県、市町村及び検診実施機関においては、国民の信頼に応えるべく、乳がん検診及び子宮がん検診について「事業評価のための点検表」（別添2）等を活用しつつ、プロセス評価、アウトカム評価の両面から質の向上に努めることが期待される。
- 今回は、乳がん検診及び子宮がん検診の事業評価及びその結果に基づく改善の方法について検討を行ったが、その他のがん検診についても、今後、同様の検討を行うべきである。
- また、検診実施機関の検診精度を高めていく仕組みづくりについて、国は検討を進めるべきである。特に、アウトカム評価については各指標の評価のための基準値が未だ設定されていないなど取組が遅れていることから、調査研究事業等による技術的な検討を推進するとともに、アウトカム評価に基づき、検診実施機関の精度向上が確実に図られるよう法整備も含めた見直しを行うべきである。
- 本報告書を契機として、一人でも多くの国民ががん検診の重要性について理解を深め、自ら積極的にがん検診を受診するようになることを期待する。

<参考文献>

- 1) 「成人病検診管理指導協議会のあり方に関する調査研究」  
（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分） 久道 茂）
- 2) 「マンモグラフィによる乳がん検診の推進と精度向上に関する研究」  
（平成11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分） 大内憲明）
- 3) 「新たながん検診手法の有効性の評価」  
（平成12年度 厚生労働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分） 久道 茂）
- 4) 「我が国におけるこれまでの老人保健事業等の評価、検討及び関連する医療福祉分野の  
施策・研究に関する調査研究ーがん検診ー」  
（平成13年度 厚生労働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分） 大内憲明）
- 5) 「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」  
（平成14年度 厚生労働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分） 辻 一郎）