

# がん検診の精度管理について —その意義と方法

国立がんセンターがん予防・検診研究センター  
斎藤 博

## がん対策基本法 (平成16年6月成立、17年4月施行)

### 目次

第一章 総則（第一条—第八条）

第二章 がん対策推進基本計画等

第三章 基本的施策

第一節 がんの予防及び早期発見の推進（第十二条・第十三条）

がんの予防の推進、  
がん検診の質の向上等

方法等の検討

事業評価の実施

受診率の向上

第二節 がん医療の均てん化の促進等

第三節 研究の推進等（第十八条）

## 国家的がん対策の背景

- 既存の知識技術だけでも、目的を達成(コントロール)することは可能
- 1/3は予防可能
- 1/3は検診・治療で救命可能、残りは治療・緩和ケアでQOL向上可能
- 問題は如何に対策として実行するか

国家的がん対策プログラム  
(National Cancer Control Program)  
世界保健機関(WHO 2002)

## 世界にみるがん検診のシステム

乳がん・子宮がんでの死亡率減少実現

### : Organized Screening

= 組織型検診(対策型検診の理想的なもの)

有効性の確立した検診 正しい検診

がん検診ガイドライン

徹底的に精度管理 正しく行なう

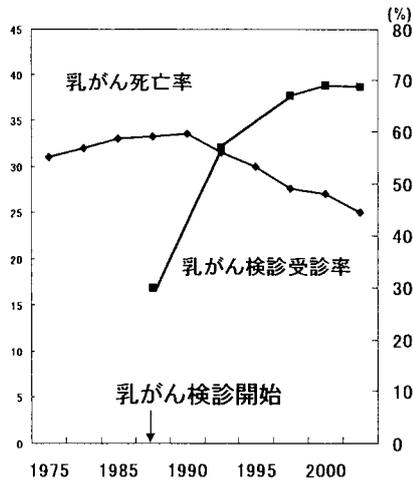
Call-recall system 高い受診率

精度管理システム 質のよい検診

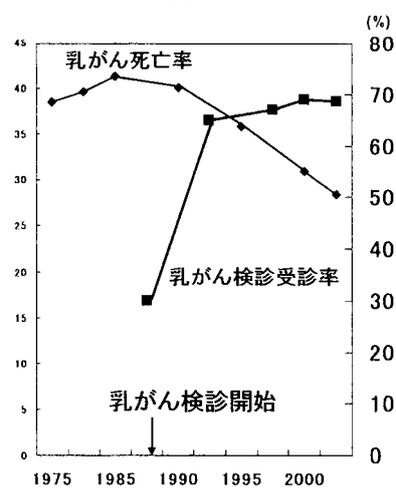
## がん検診の利益

### 乳がんマンモグラフィ検診の実施と乳がん死亡率

米国



英国



## なぜ有効性の確立した検診と精度管理が必要か？ —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

### 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

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

## スクリーニング(検診)の原則

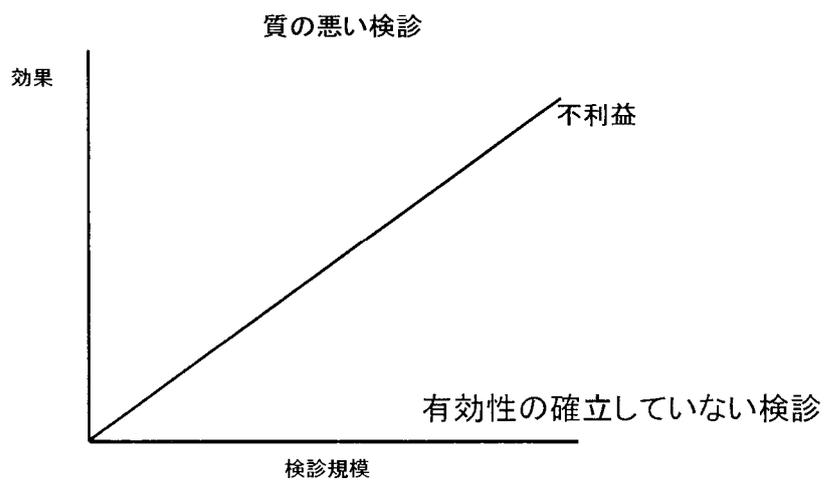
*Do no harm* : 無症状な健康人が対象

*Primum non nocere*

(有害でないものを第一に : 臨床上の原則)

有効性が証明されていない検診は有害になりうる  
正しくやらなければ 有害になる

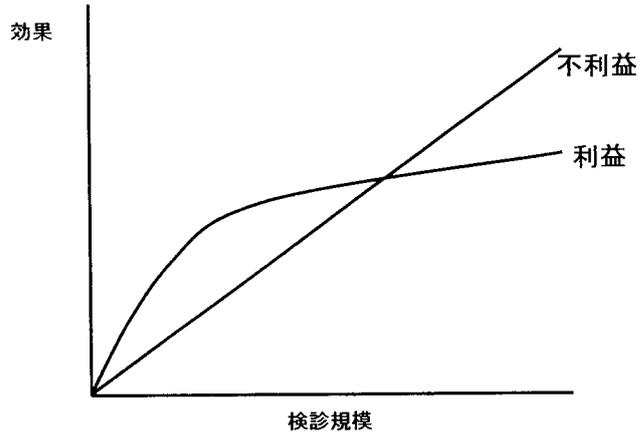
## スクリーニング(検診)の質と効果



Donabedian A. 1980

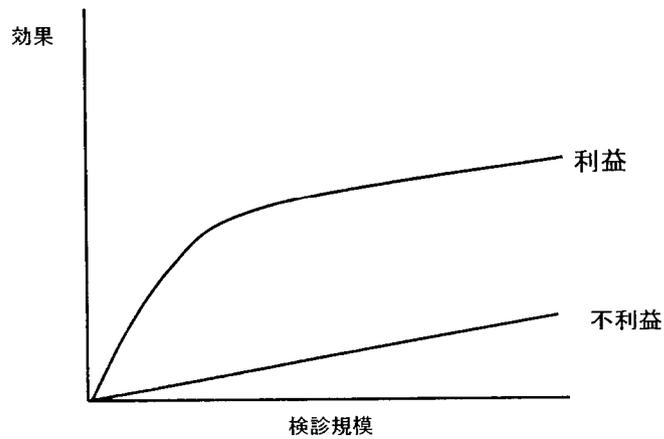
## スクリーニング(検診)の質と効果

質の悪い検診



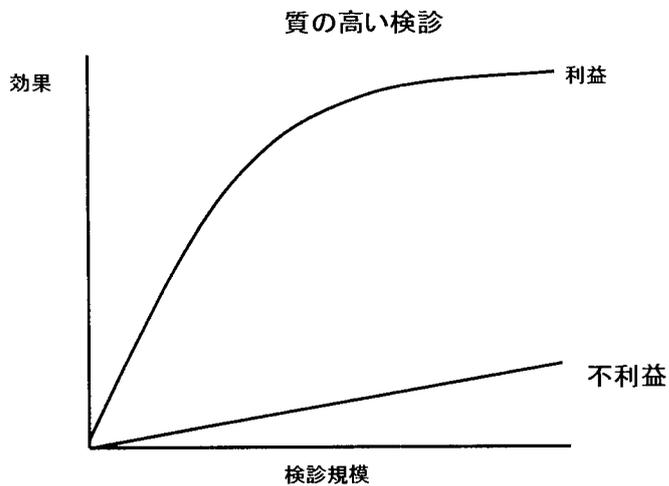
Donabedian A. 1980

## 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

## 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」

<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 |
|---|-----|
| • 細胞診による子宮頸がん検診   | I-a |
| • マンモグラフィーによる乳がん検診  | I-a |
| • 便潜血検査による大腸がん検診  | I-a |
| • 胃X線検査による胃がん検診   | I-b |
| • 非高危険群に対する胸部X線検査、<br>及び高危険群に対する胸部X線検査と<br>喀痰細胞診併用法による肺がん検診 | I-b |

厚生省研究班(久道班) 2001

効果がまだ確認されていないがん検診

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

## 検診の有効性の根拠とされがちな指標

早期発見=有効である

- 早期がんの割合が高い
- 検診発見がんの生存率が高い
- がん発見率が高い

## 有効性評価の基本原則

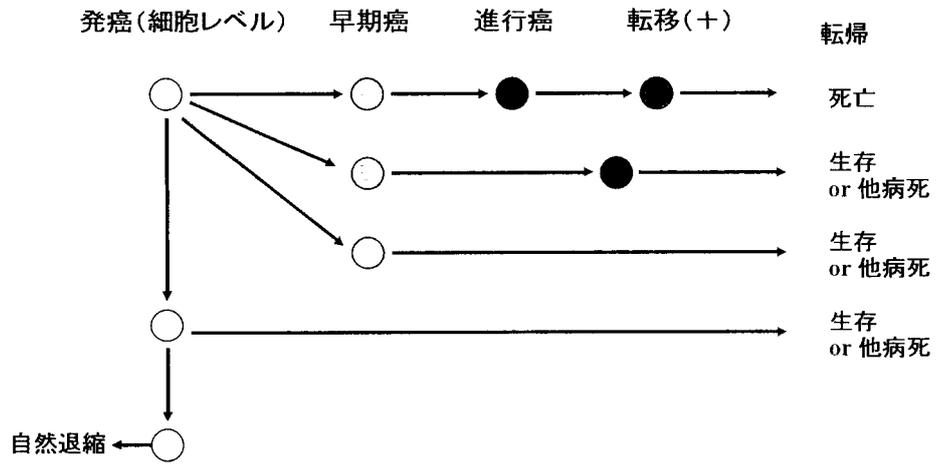
有効性評価の指標 当該がんの死亡率  
代替指標による評価は間接的証拠に過ぎない  
(がん発見率・発見がん病期・生存率など) ×

なぜ代替指標による評価ではいけないのか？

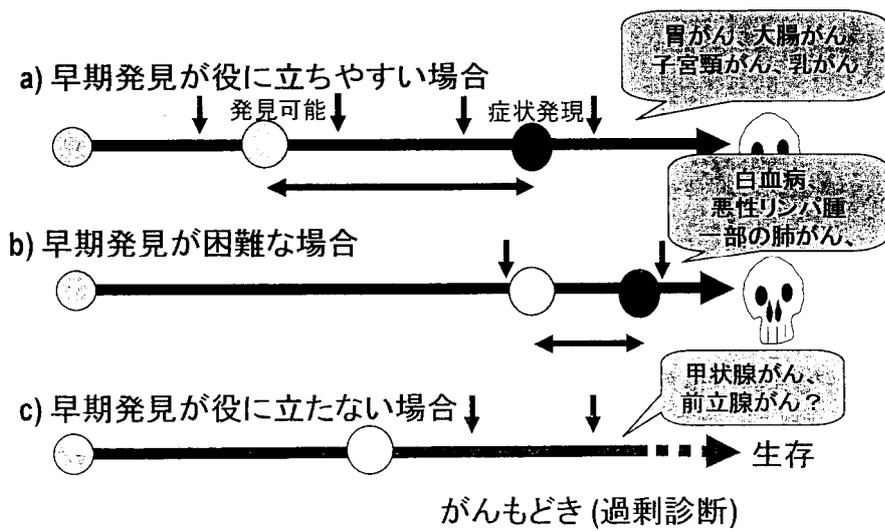
- バイアス(偏り)が紛れ込む
- 治療の効果と区別がつかない

死亡率が指標(国際標準)

# がんの自然史



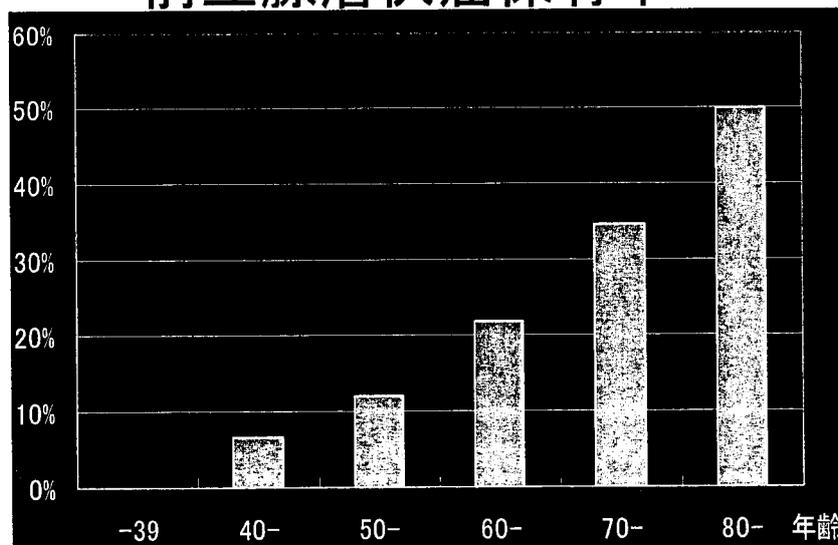
## がんの早期発見が救命に役に立ちやすい場合・立たない場合



## 発見率と死亡率のひらき

がん	検診法	発見率 (数:千人中) (40歳以上)	死亡率 (2000) (全癌中の割合)
胃	バリウムX線	0.1-0.2% (1-2人)	18%
甲状腺	超音波	1% (10)	1%未満(0.3%程度?)
前立腺	PSA	1-4% (10-40)	4%

## 前立腺潜伏癌保有率



和田鉄郎: 最近の日本人の前立腺潜伏癌(ラテント癌)の臨床病理学的検討、日泌尿会誌、78、2065-2070、1987

## 発見率と死亡率 —神経芽腫のスクリーニング

Schilling et al, N Engl J Med 2002:346

No. children	検診群 2,581,188	検診なし群 2,117,600
	↓	↓
受診者数	1,475,773 (61%)	
	↓	↓
累積罹患率 = 発見率	14.2 / 100,000	7.3 / 100,000 (X)
Stage 4	3.7 / 100,000	3.8 / 100,000
死亡率	1.3 / 100,000	1.2 / 100,000 (O)
	<i>Overdiagnosis</i> (過剰診断)	

## 過剰診断によるbias(偏り)

- ・ 「検診なし」の群 10万人  
   100例のがんが発症  
   50例が10年間に死亡  
   10年間の死亡率 =  $50 / 100 = 50\%$
  - ・ 「検診あり」の群 10万人  
   200例のがんが発見  
   50例が10年間に死亡  
   10年間の死亡率 =  $50 / 200 = 25\%$
- } 絶対死亡率  
= 50 / 10万人

- 早期発見原理の立場  
やる側は満足 受診者には利益なし  
検診をやる側の論理
- エビデンスに基づいて  
受診者の利益(>不利益)を追求  
受診者の立場に立った論理

有効性ガイドラインの認知・理解度  
に関する調査結果(2)

専門家  
(125人)

市町村担当者  
(2255人)

公共的な政策としてがん検診を提供する場合、「がん検診の有効性に関するガイドライン」で推奨されていないがん検診を行ってもよいとお考えですか。

はい	35.2 %	20.2 %
いいえ	46.4 %	31.3 %
わからない	17.6 %	45.7 %

個人が自主的に受診するがん検診を提供する検診機関では（人間ドックなど）、「がん検診の有効性に関するガイドライン」で推奨されていないがん検診を行ってもよいとお考えですか。

はい	74.4 %	56.3 %
いいえ	16.0 %	12.5 %
わからない	8.8 %	29.4 %

- 有効性についての理解が極めて不十分。
- 対策型検診と任意型検診との違いについて、とくに専門家における理解が不十分

有効性ガイドラインの認知・理解度  
に関する調査結果 (3)

専門家

市町村担当者

ガイドラインで推奨されていない方法でがん検診を行う理由は何ですか

受診者からの要望があるから	61%	27%
発見率が高いから	54	27
新しい方法だから	15	6
専門家(医師など)に勧められたから	7	31

世界にみるがん検診のシステム

乳がん・子宮がんでの死亡率減少実現

**: Organized Screening**

= **組織型検診** (対策型検診の理想的なもの)

有効性の確立した検診 **正しい検診**

がん検診ガイドライン

徹底的に精度管理 **正しく行なう**

受診勧奨(Call-recall)システム **高い受診率**

対象者の定義と把握(網羅的名簿)

対象者全員に均等に受診勧奨

精度管理システム **質のよい検診**

Quality assurance(QA): 品質管理



## マネジメントの手法—検診の品質管理 Quality Assurance(QA) とわが国での実情

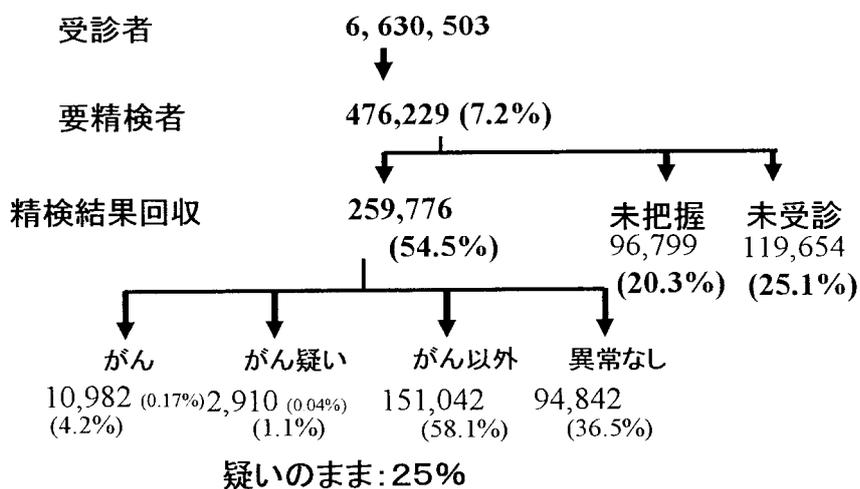
- 目標と標準の設定 △
- 品質と達成度のモニター・分析 不十分
  - 技術・機器 △
  - 過程（プロセス） ×
  - 結果（アウトカム） ×
- 改善の手段を講じる × 欠如
  - ex. フィードバック, 立ち入り検査

## わが国のがん検診マネジメント(事業評価)の現状

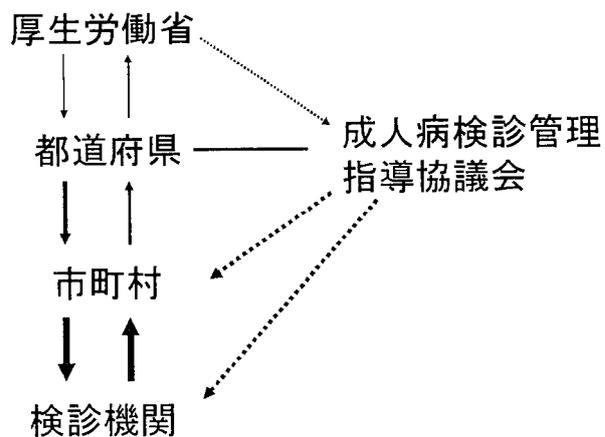
- 技術に関する精度管理: 関連学会中心
  - ・検査方法ガイドライン/マニュアル
  - ・認定制度(医師・技師)
  - ・乳がん:精度管理中央委員会
- 過程(プロセス)に関する精度管理
  - ・地域医療・老人保健事業報告: モニター不十分  
分析なし  
フィードバックなし

## 大腸がん検診の成績(2005)

老人保健事業報告



## 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—  
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

- 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。

「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

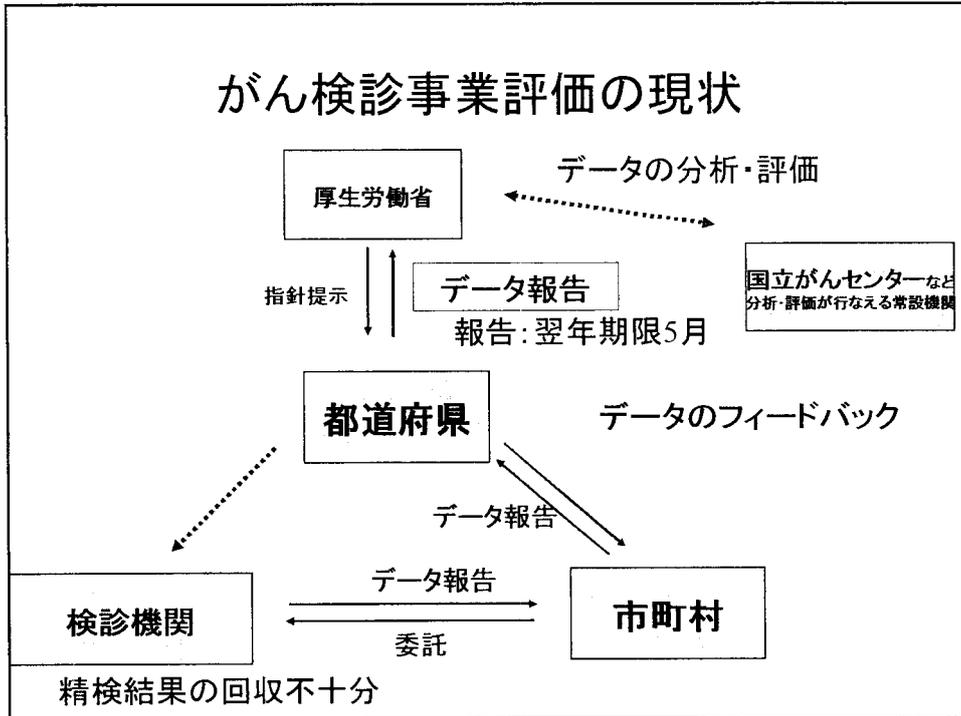
## 検診実施機関の役割

- **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

「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

## がん検診事業評価の現状

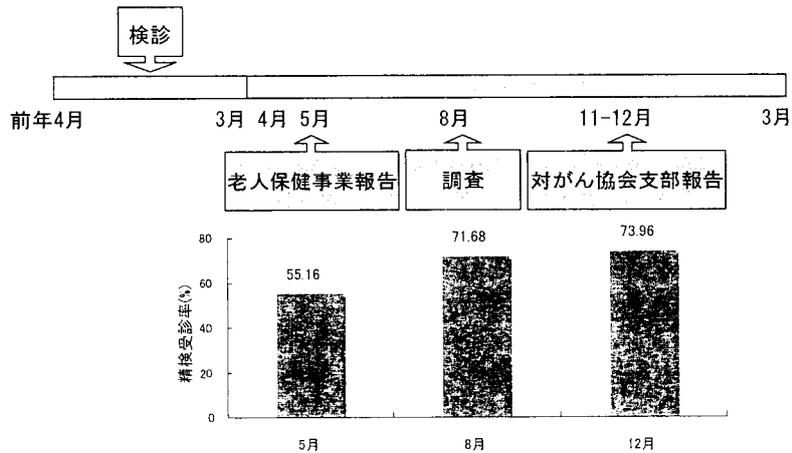


## 検診データ集計時期による違い

老人保健事業報告集計: 5月

調査(H17年度): 8月

対がん協会支部報告(H15-16年度): 11-12月



## 事業評価のための点検表 (市町村用)

- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. 検診対象者<br>対象者の網羅的な名簿を住民台帳などに基づき作成しているか？<br>..... | はい                       | いいえ                      |
|  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 受診歴の把握<br>.....                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 要精検率の把握<br>.....                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 精検受診率の把握<br>.....                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 精密検査法および結果の把握<br>.....                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## がん検診精度管理システム (市町村用)

初期設定入力画面

初期設定入力

都道府県名: 神奈川県 市町村名: 横浜市

平成 17 年度

自治体名: 横浜市

郵便番号: 231-0017 (xxxx-xxxx)

所在地: 横浜市中区港町1-1

担当部署名: x x x x

担当者名: o o o o

電話番号: 045-671-2121

メールアドレス: yokohama@shiku.com

がん検診の種類: 登録済  がん検診の種類の変更

登録

## がん検診精度管理システム (市町村用)

データ入力画面

平成18年度 品川区 大腸がん検診データ入力

性別(検診区分)を選択して下さい。  
男(集団検診) 男(個別検診) 女(集団検診) 女(個別検診) [がん検診データ入力メニュー画面へ](#)

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				がんであった者	(がんのうち)早期がん	(早期がんのうち)非深淵がん	精検結果
					あり	なし	未把握	異常なし				
40歳～49歳	初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	非初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50歳～59歳	初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	非初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
60歳～69歳	初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	非初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70歳～	初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	非初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
全年齢	初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	非初回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

## 数値目標による精度管理

### 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

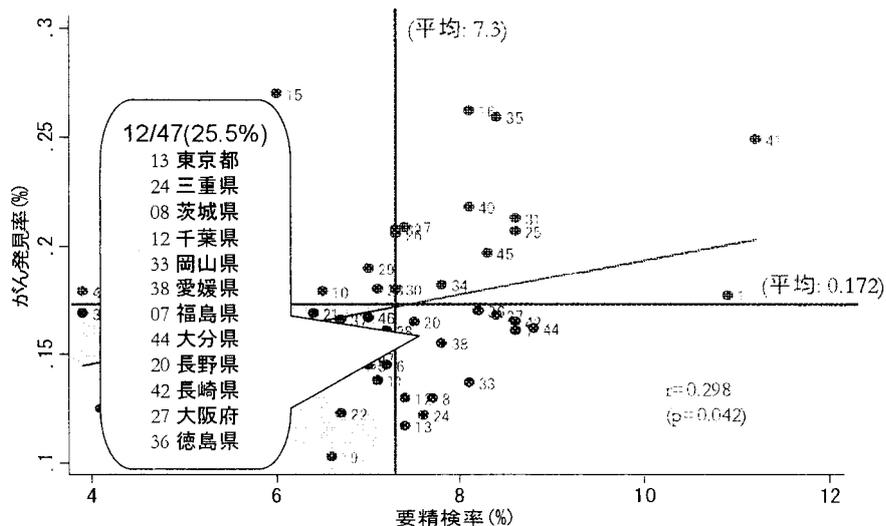
European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis,  
4th ed. 2006

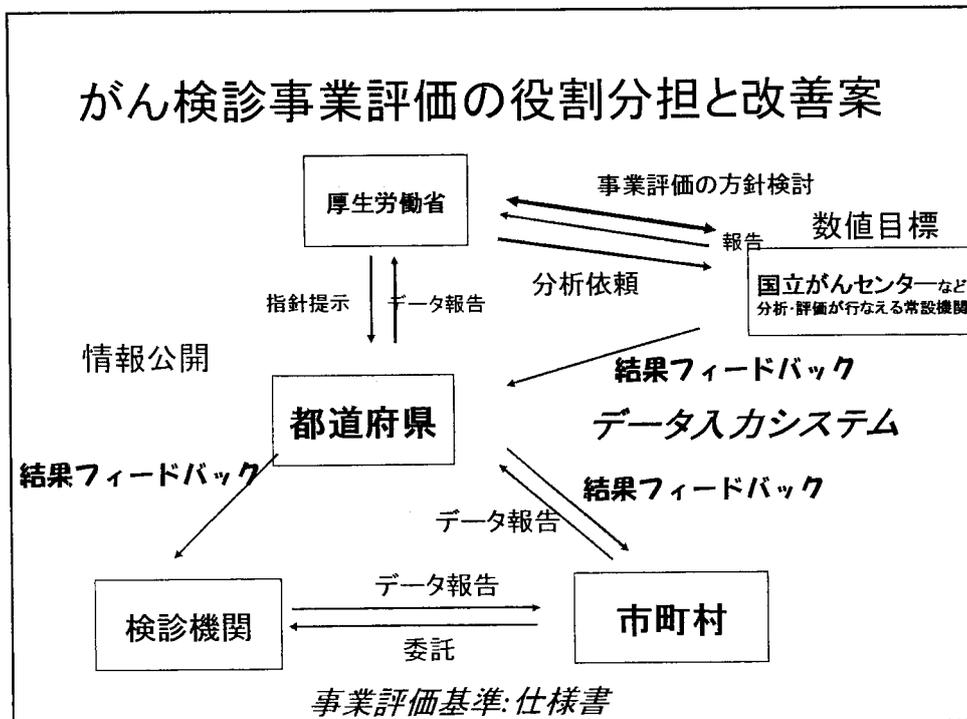
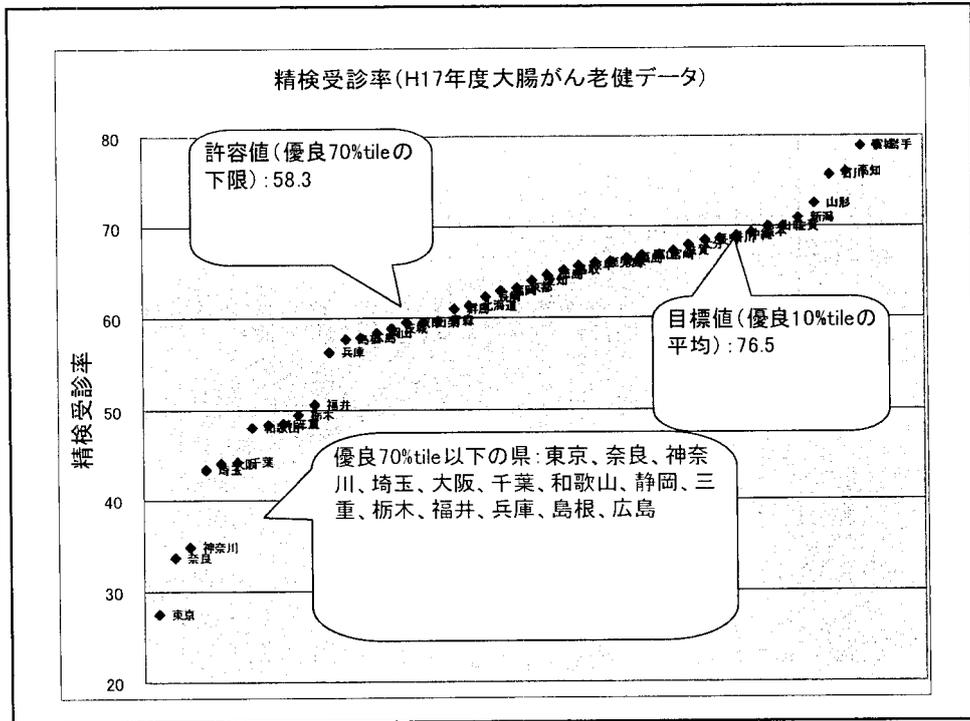
精度管理(プロセス)指標		許容レベル	推奨レベル
対象者中の受診率		>70%	>75%
要精検率	初回	<7%	<5%
	2回目以降	<5%	<3%
乳がん発見率	初回	罹患率の3倍	それ以上
		罹患率の1.5倍	それ以上
検診外発見例の割合	1年以内	罹患率の30%	それ以下
	1-2年	罹患率の50%	それ以下
進行がん割合 (stage II以上)	初回	/	<30%
	2回目以降	25%	<25%
10mm以下の浸潤がんの割合	初回	/	≥25%
	2回目以降	≥25%	≥30%

罹患率: 検診が実施されない場合の期待罹患率

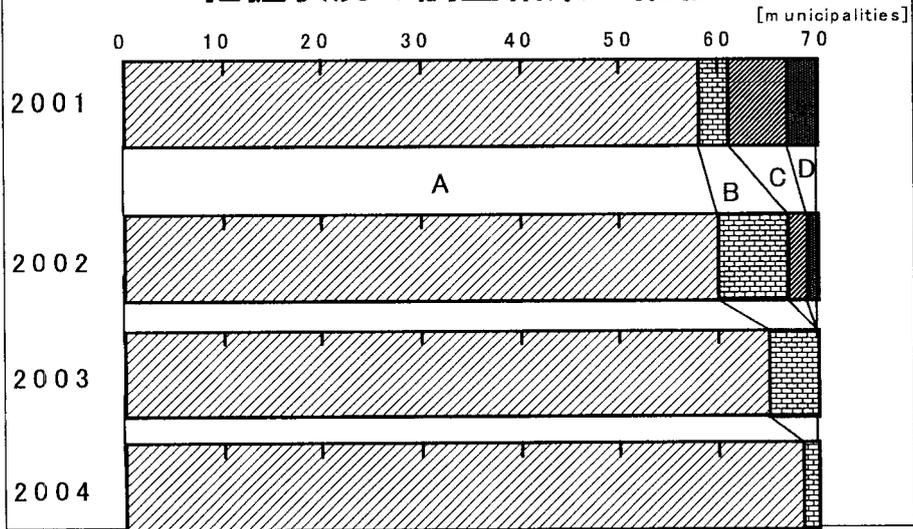
## 要精検率とがん発見率の都道府県比較

(平成13-15年度)



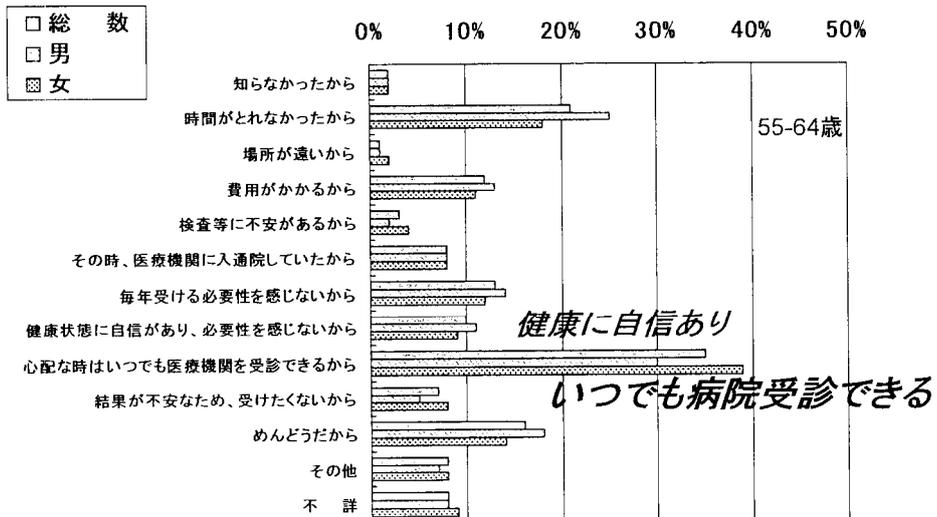


## 肺がん検診の精度管理項目に関する市町村の把握状況の調査結果の推移



佐川 元保 他

## 検診等を受けなかった理由



出典：平成16年国民生活基礎調査(第4巻15表、複数回答)

(注)がん検診のみではなく、健診(健康診断や健康診査)や人間ドックを対象にした質問

## 今後の課題

### : Organized Screening = 組織型検診 の確立

#### 有効性の確立した検診に限定

ガイドラインの常設機関での定期的更新  
ガイドラインの周知・徹底

#### 徹底的に精度管理するシステムの構築

Call-recall system (受診勧奨システム)の構築

対象者の網羅的名簿 対象者全員に受診勧奨

精度管理システムの構築

データ集計・還元システム 数値目標

立ち入り検査 法的基盤 情報公開