

なった上で検討した。

目標値に関しては上位10パーセントの都道府県の平均値を候補として検討した。

2. がん検診データのモニタリング精度の向上

②検診データ報告方法の標準化

平成18年度に作成したデータ入力集計システムにて、市町村の検診データのWeb上集計・報告が可能となった。市町村から検診を委託されている日本対がん協会支部（以下支部）で同システムによる集計の実行可能性を平成17、18年度データを用いて検討した。また、宮城県の市町村でも同様に同システムの試用を行なった。

③老人保健事業報告（老健報告）集計時期の検討

老健報告の集計期限は検診次年度の5月と精密検査（以下精検）の結果把握には時期尚早で、データ精度が低い懸念が久しくあった。これに対し、日本対がん協会支部（以下支部）では一般に、5月以降に精検結果が報告されたものも集計できるように、老健報告と比較して時間的余裕を設けて独自集計し、12月を集計期限としている。そこで、H.17年度大腸がん検診データにつき、支部の集計データ（H.18.12月集計）と、老健報告データ（H.18.5月集計）を比較し、正確なデータ収集に必要な期間を検討した（図1）。

④精検関連指標の集計精度の検討

老健報告データの精検受診・精検未受診・精検未把握は、重要な精度管理指標であるが、これらの定義には各指標が互いに排他的ではないなど曖昧な欠点があり、集計時の誤分類が指摘されていたが、実態は不明であった。そのため、大腸がん検診データを用い、支部での要精検者においてその精検受診や結果の把握の有無をいかに判断したかについて実態調査を行い、誤分類の頻度を算出した。

⑤検診データ集計・報告様式（老健報告集計表）の改訂

集計精度向上のための適切な集計項目の決定（プロセス指標の追加）、および項目の定義付け、集計時期の延長を行ない、新たな検診データ集計・報告様式の作成および集計時期の検討を行なった。

3. がん検診精度管理水準の改善手段の検討

⑥精度管理ツールの作成

我が国では検診の受診勧奨の際の受診者用説明文書すなわち、検診の有効性や限界について情報提供がないことが問題であった。また、受診勧奨、精検結果把握等に必要な文書の標準様式がない市町村もあり、それらの把握が平滑に行なわれていなかった。そのため、検診の説明文書、精検後の追跡調査、がん症例調査表など7種類の標準様式を全がんのそれぞれについて検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の関連指針を遵守して行い、かつ、参加の研究施設における倫理審査委員会の承認を得ることを前提とする。

官庁統計等は所定の申請・許可を得て用いる。

C. 研究成果

1. がん検診精度管理の目標・標準の設定

①プロセス指標の数値目標の設定

設定は各がんおよび各指標についてなるべく共通の方法で行なうのが理解しやすく適当であると判断した。都道府県における各指標の老人保健事業報告データでの分布の検討から、概ね精度管理が優良な地域70パーセント以下との間に分布の不連続性の傾向がみられた。そこで指標の許容値は、老人保健事業報告データにより精度管理の優良な地域70パーセントの下限（指標により上限）の値を参考に設定した（図2）。

精検受診率など精検関連の70パーセントの下限値をみると、総じて各指標とも乳がんでもっとも水準が高く、胃がんおよび肺がんではそれより低いものの比較的良好であった。子宮がんがそれに続き、大腸がんが全体的にもっとも不良で特に精検受診率は60%以下と著明に低かった（表1）。これら精検関連の指標に関しては、数値目標は単純化のため、5がんで差があるものの、乳がん以外の4がんで統一した数値とした。

発見率は全がんについて、とくに子宮がん検診以外の4がんで性は年齢についての受診者集団の標準化による影響はほとんど見られず、子宮がんを含めてもせいぜい許容値付近で0~3の都道府県の分布が入れ替わるのみであった。目標値は、たとえば精検受診率の目標が100%であるように、明らかな目標が設定可能な指標については、精度管理の優良な地域の値を用いるのは妥当であるが、要精検率等に関しては一義的

に決めることには問題が残る。したがって今回は精検受診率、精検未受診率、精検未把握率、精検未受診+未把握率についてのみ目標値を設定した。精度管理の優良な地域10パーセンタイルの平均値が許容値の関連からも適切な値であり、それを目標値とした(表1)。数値設定の対象となる年齢は、各がん共通で40歳から74歳まで(子宮頸がんのみ20歳から74歳)とした。

2. がん検診データのモニタリング精度の向上

②検診データ報告方法の標準化

データ入力集計システムで市町村の検診データ(老健報告)のWeb上集計が可能になり、市町村から集計を委託されている日本対がん協会支部(支部)に、同システムによる、大腸がん検診をはじめとした、H17、18年度の支部最終集計データ(次年度12月集計)入力を依頼し、集計の実行可能性を検討した。

全41支部中、21支部(290市町村、受診者数292,409人)でデータ登録を支障なく完了し、データの精度上も大きな問題はなく、都道府県規模の集計の実行可能性が示唆された。

宮城県での検討ではチェックリストの集計を検討し、その実行可能性が示された。

③老人保健事業報告(老健報告)集計時期の検討

老健報告データは集計が次年度5月と精検結果把握には時期尚早でデータ精度が低い懸念が久しくあった。そこでH17年度大腸がん検診データにつき、上記④の支部最終集計データ(次年度12月集計)を同年度に関する老健報告データと比較した。

比較可能な12支部、115市町村(受診者数111,915人)では受診者数、要精検者数には差はなかった(誤差それぞれ0.1および0.5%)が精検受診率($p<0.0001$)、未受診率+未把握率($p<0.0001$)、がん発見率($p<0.01$)で何れも支部12月集計データで約9~29%改善しており(図3)、現在の次年度5月より後期の次年度12月時点での集計がデータ精度向上に十分有用と示された。

④精検関連指標の集計精度の検討

24支部での大腸がん検診要精検者54,837人における精検受診・精検未受診・精検未把握の判断の実態調査では、本来の定義による分類からみると約15%が誤分類されていた(表2)。同様に肺がん検診でも13%以上の誤分類が見られた。誤分類はそれぞれの項目の表現が、本来の定義内容が

判断できる互いに排他的な表現となっておらず紛らわしいことに原因があると考えられ、それをふまえて精検受診、未受診、未把握を再定義した。

不適切な精検の頻度も初めて大腸(0.9%)と肺(0.1%)について把握した。

⑤検診データ集計・報告様式(老健報告集計表)の改訂

集計精度向上のための適切な集計項目の決定を行なった。具体的には、がん検診指針に準じないがん検診法(視触診のみの乳がん検診や喀痰細胞診のみの肺がん検診等)の集計の中止、初回・非初回受診者の区別、偶発症数集計欄の作成、早期がん等のプロセス指標の追加を行なった(表3)。

3. がん検診精度管理水準の改善手段の検討

⑥精度管理ツールの作成

検診の有効性など詳しい受診者用説明文書に関する標準化された様式を作成した。また、市町村においては精検機関への問い合わせに用いる文書や、受診者に精検を促す精検勧奨などに用いる精検受診勧奨文書等がないところもあり、それら文面一式、さらに精検結果の把握のための様式、症例票など7種類の様式を全がんについて作成した。

D. 考察

わが国の検診体制はきわめて不十分で精度の地域格差が大きく、死亡率減少が実現できる体制の確立が重要課題である。そのような体制作りの方策や手法は欧米でのがん検診による成功例、たとえばOrganized screeningによる乳がん検診に見ることができ、そこでの精度管理の手法はQAである。わが国でもこの手法の導入が死亡率減少実現のもっとも確実な方法であると考えられる。

まずQAの最初の段階についての検討項目としては数値目標の設定を行なった。設定方法は種々検討し、地域較差の大きい中、特に精度管理の不良な都道府県の改善とそれによる全体の底上げを意図して決定した。その際、検診を行う市町村での理解のしやすさを重視して、数値の設定は、基本的な設定方法なるべく統一し、かつ得られた数値が全がん共通の単純なメッセージとなるように設定した。

がん発見率の設定値に関して、受診者集団の標準化の有無が問題になったが、結局、それを行わずに粗値で検討した。これは、現在の老人保健データでは集計時期の不適切さだけでも約30%は実態を反映していないことを考慮すると当然ともいえる。また標準化により殆ど影響がなかったことから、現時点では今回の粗値による設定は支持される。今後、

集計時期が適正化され、データの精度が向上してから標準化を考えるとという道筋が妥当と考えられる。なおその間も今回同様の分析は続け、分布や年齢など背景因子の影響について検討する必要がある。

最終的な数値設定方法の検討はそれ自体が今後の研究課題であり、今回始まった設定方法による評価の実施と同時並行で研究を進め、やがては大腸がん検診などエビデンスのあるがん検診についてエビデンスに基づいた設定方法を確立し、それによる最終的な方法での指標数値設定を目指すべきであろう。

指標のモニタリングに関しては今回、集計時期が検診結果の集計には早すぎることはじめて市町村あるいは都道府県のレベルで客観的に示された。幸いこれが集計時期の改定に結びつくようであり、それにより精度の向上が確実に期待できる。また精検の受診状況を判断する定義が今回明確に規定できた。精検受診率、精検結果の把握率（指標としては精検未把握率）はそれぞれ、精検受診勧奨や結果の回収の体制がいかに整備されているかを直接反映する重要な指標である。今回の定義の周知で約15%程度これら指標の精度が向上すると期待される。なお、これら精検受診率、精検未把握率の2指標はそれぞれ単独で精度管理状況を直接反映する指標となることも示唆されており、本定義の周知により今後誤分類が改善しデータの精度が向上することで、この2指標が新たに単独の有効な判断指標ともなりうる。

現場で用いる精度管理のためのツールも、各市町村での精度管理の標準化に有用であると考えられる。特に今回作成した受診者用説明文書は、受診者へがん検診の有効性を初めとする必要な情報を提供する重要なものであるが、これまでわが国ではほとんど欠如していた。このような受診者用説明文書は市民にがん検診への理解を広げる意義があるとともに、検診従事者の有効性に対する理解が極めて低いことが指摘されており、その改善にもつながるほか、有効性などの情報提供を検診提供側がおこなう必要性の認識を促す期待もある。

以上の検討結果は、精度管理の手法と体制を確立する上での具体的な成果であり、今後の研究と併せて、全国へ均等な質の検診を提供し、死亡率減少を可能とする体制の構築に寄与しうるものと考えられる。

E. 結論

死亡率減少が実現できるがん検診の品質保証/管理（Quality assurance : QA）体制の構築のために、1）精度管理の目標・標準の設定、2）検診データ（精度指標）の精度の向上、3）改善の手段を講じる、というQAの3段階についてそれぞれの検討課題を、検診機関、市町村、都道府県の各段階ごとに対

応させて設定した。

全国都道府県の精度管理全体の底上げを目的として精度管理指標の数値目標の設定方法を検討し、最低限の達成目標としての許容値と、より高水準の達成目標である目標値を設定した。

精度指標の精度の向上については、地域保健・老人保健事業報告データの集計時期の精度への影響を検討し現状の次年度5月の集計では不十分で、これを次年度12月とすることで、精検受診率、がん発見率などの重要な指標が9～29%改善することが示された。また、重要な指標である精検受診/未受診/未把握には約15%の誤分類があることが明らかとなり、新たに正確な集計を可能とする定義の改訂を行なった。

改善の手段として、検診現場で用いるべき、がん検診に関する正しい理解のための説明文書、精検結果の把握やその調査・照会のために必要な様式など7種のツールを全がん検診のそれぞれについて作成した。

以上を国の支援の下に全国都道府県・市町村においてがん検診精度管理に活用することにより、全国におけるがん検診の質の向上と標準化が図られ、わが国のがん死亡率減少に資することができる。

F. 健康危険情報

なし

図1. 検診データ集計時期 (例: H. 17年度検診データ)

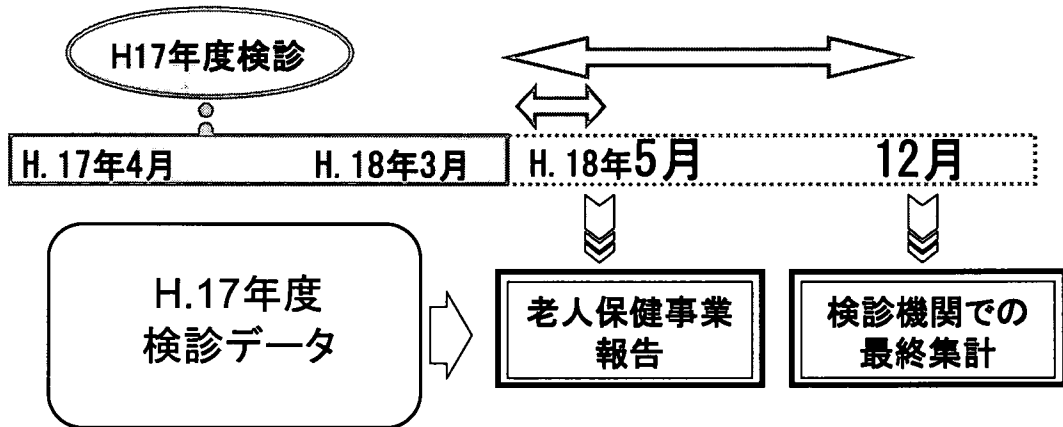


図2. 数値目標の設定方法

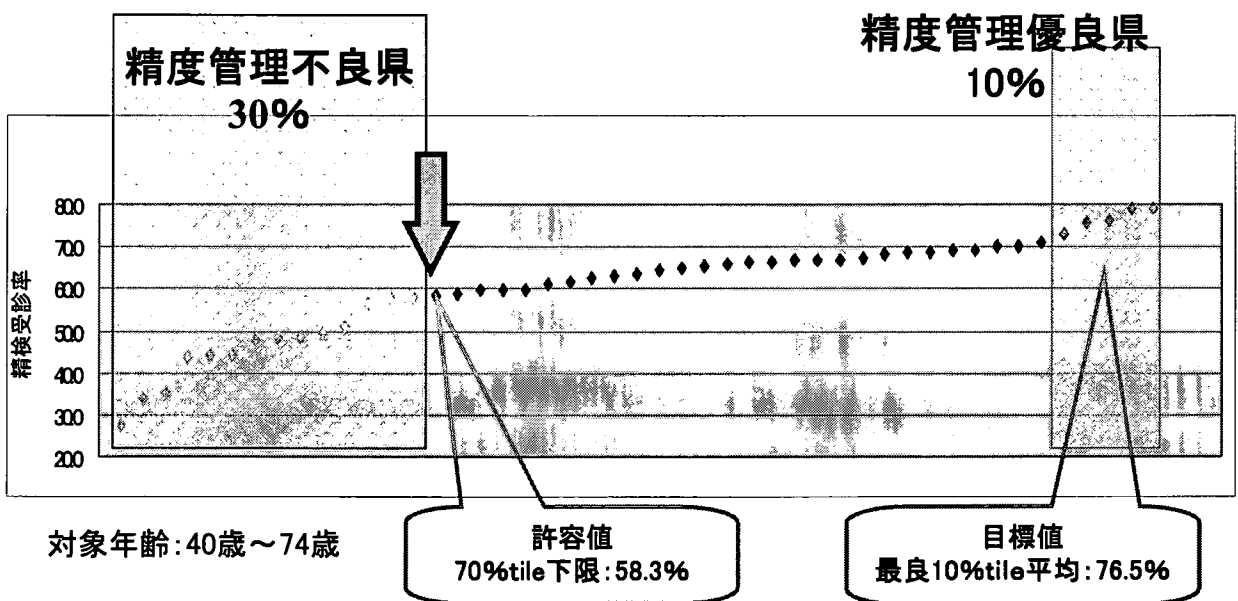


表1. 数値目標（許容値・目標値）

	許容値					目標値 全がん
	乳がん	子宮がん	大腸がん	胃がん	肺がん	
精検受診率	80.6%	64.2%	58.3%	72.91%	71.9%	90%以上
	80%以上		70%以上			
未把握率	8.5%	20.7%	19.8%	11.55%	12.9%	5%以下
		10%以下				
未受診率	12.3%	18.4%	30.5%	17.23%	15.2%	5%以下
	10%以下		20%以下			
未受診率・未把握率	19.4%	35.8%	41.7%	28.12%	28.1%	10%以下
	20%以下		30%以下			
要精検率	11.0%以下	1.4%以下	7.0%以下	11.0%以下	3.0%以下	
がん発見率	0.23%以上	0.05%以上	0.13%以上	0.11%以上	0.03%以上	
陽性反応的中度	2.4%以上	4.4%以上	1.9%以上	1.0%以上	1.3%以上	

図3. 集計時期別指標値（5月老健報告vs12月検診機関最終集計） 計111,915人

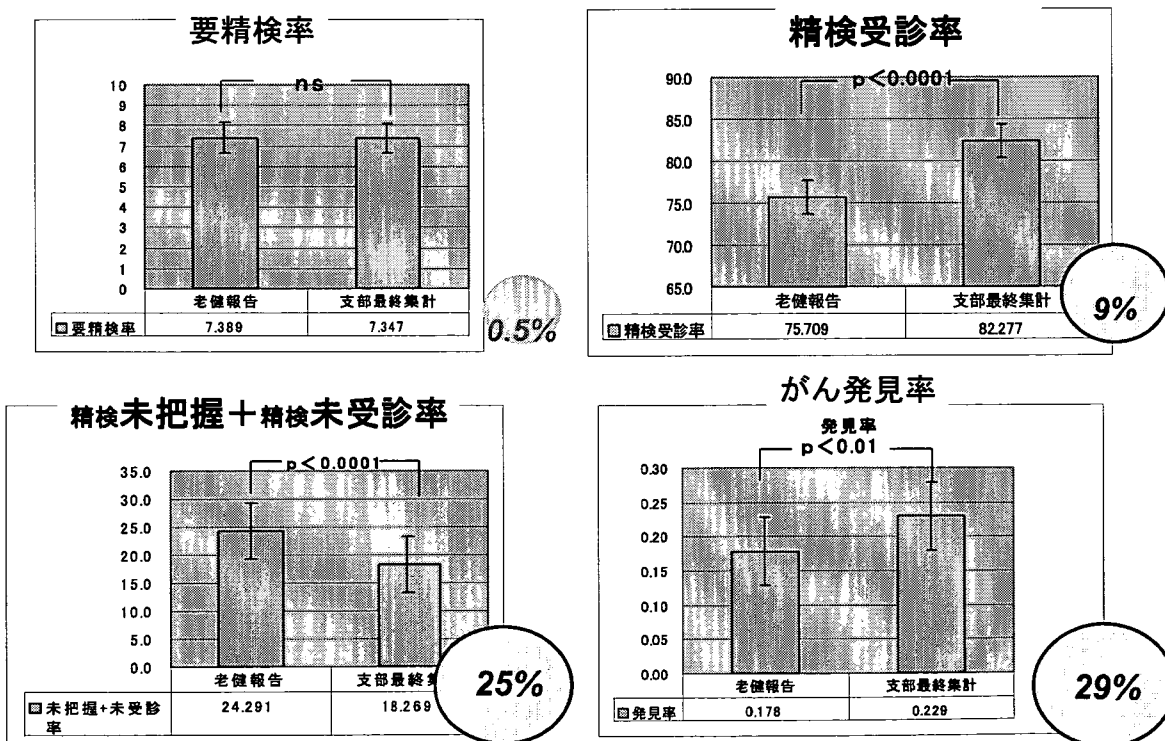


表2. 検診現場での精検受診・精検未受診・精検未把握の分類の実態調査結果
(大腸がん検診)

要精検者54,837例

	i 精検機関からの 結果報告 あり	ii 受診者が精 検の詳細を 申告	iii 受診者が精 検受診申告 するも詳細不 明	iv 受診者が精 検未受診を 申告	v 精検として不適 切な検査施行	vi 精検受診の有 無が不明
精検受診	38277 (70%)	444 (1%)	97	0	283 (0.5%)	0
精検未受診	0	0	0	5,335 (9.7%)	206 (0.4%)	2,842(5.2%)
精検未把握	0	524 (1%)	48 (0.1%)	0	0	2,295(4.2%)
その他	1,200 (2%)	70	100 (0.2%)	318 (0.5%)	34	2,764(5.0%)
計(総計54,837)	39,477	1,038	245	5,653	523	7,901

※ グレー網掛け:正しい精検受診・未受診・未把握の定義

n=人数(当該数/報告総数の%)

斜め字:誤分類

誤分類総計:8,232(54,837) 約15%

表3. がん検診事業報告様式の改定案

年齢階級	検診回数	対象者数	受診者数	要精検者数	要精検者 / 精検受診の有無別人数					検診中/ 検診後 による偶 発症		精検中/ 精検後 による偶 発症					
					精検受診あり					未受診	未把握	重篤な偶発症	偶発症による死亡	重篤な偶発症	偶発症による死亡		
					精検結果別人数												
					異常なし	がんで あった者		がんの 疑い のある 者	がんに 以外 の疾 患で あつた者								
合計	合計	(がんの うち) 早期が ん	(早期 がんの うち) mがん														
例: 40~ 44歳	初回																
	非初回																
	合計																

G. 研究発表

1. 論文発表

主任研究者 齋藤 博

- 1) Saito H, Current status of colorectal cancer screening in Japan. *Acta Endoscopica*, 37: 181-188. 2007
- 2) Lambert R, Saito H, Saito Y, High-resolution endoscopy and early gastrointestinal cancer dawn in the East. *Endoscopy*, 39:232-237. 2007
- 3) Hamashima C, Saito H, Sobue T. Awareness of and adherence to cancer screening guidelines among health professionals in Japan. *Cancer Sci.* 98(8):1241-1247. 2007
- 4) Shoda H, Kakugawa Y, Saito D, Kozu T, Terauchi T, Daisaki H, Hamashima T, Muramatsu Y, Moriyama N, and Saito H. Evaluation of F-2-deoxy-2-fluoro-glucose positron emission tomography for gastric cancer screening in asymptomatic individuals undergoing endoscopy. *Br J Cancer*, 97:1493-1498, 2007
- 5) Hamashima C, Saito H, Nakayama T, Nakayama T, Sobue T. The Standardized Development Method of the Japanese Guidelines for Cancer Screening. *Jpn J of Clin Oncol* 2008 (in press)
- 6) Hamashima C, Shibuya D, Yamazaki H, Inoue K, Fukao A, Saito H, Sobue T. The Japanese Guidelines for Gastric Cancer Screening. *Jpn J of Clin Oncol* 2008 (in press)
- 7) 齋藤 博、濱島ちさと、「癌検診のエビデンス」大腸がん検診、EBMジャーナル、2007, 8(2) : 42-49
- 8) 佐川元保、中山富雄、遠藤千頭、濱島ちさと、齋藤博、祖父江友孝、肺がん検診ガイドライン・エビデンスレポート・レビュー、Minds医療情報サービス、2007
- 9) 中山富雄、佐川元保、遠藤千頭、濱島ちさと、齋藤 博、祖父江友孝、CPGレビュー：胃がん検診ガイドライン 胃がん検診ガイドライン・レビュー、Minds医療情報サービス、2007
- 10) 佐川 元保、中山富雄、遠藤千頭、濱島ちさと、齋藤 博、祖父江友孝、(平成18年度厚生労働省がん研究助成金「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」班肺がん検診ガイドライン作成委員会) : 有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン (普及版) 、癌と科学療法、2007、34 (3) : 481-501
- or PET cancer screening. 4th Annual Meeting Health Technology Assessment International 1. 2 007
- 2) Hamashima C, Saito H: Performance assessment of colorectal cancer screening in Japan. 4th Annual Meeting Health Technology Assessment International .2007
- 3) Hamashima C, Saito H: The relationship between cost and recommendations of cancer care guidelines in Japan. International Health Economics Association 6th World Congress .2007
- 4) Hamashima C, Saito H, Sobue T: Awareness of and adherence to cancer screening guidelines among health professionals in Japan. 4th Annual G-I-N Conference. 2007
- 5) Saito H. An estimation of the magnitude of self-selection bias in a case-control study evaluating colorectal cancer screening with an immunochemical fecal occult blood test. 4th International Asian Conference of Cancer Screening.2007
- 6) Saito H. Current status of colorectal cancer screening in Japan. OMED-sponsored Research Workshop Screening for Colorectal Cancer in the Asia-Pacific region.2007
- 7) Saito H, Kakugawa Y: Global view of data on neoplastic superficial colorectal lesions in Japan. International Workshop on Non-polypoid mucosal colorectal neoplasia (NPMN) in Kyoto.2008
- 8) 齋藤 博：大腸がん検診の最前線—基調講演、第15回日本がん検診・診断学会、シンポジウム、19.7.6.
- 9) 齋藤 博：わが国における前立腺がん検診システムの多様性とその評価に関するコメント、第15回日本がん検診・診断学会、イブニングセミナーシンポジウム、19.7.6.
- 10) 齋藤 博：がん検診のマネジメント、第15回日本がん検診・診断学会学術集会、特別講演、19.7.7
- 11) 齋藤 博：大腸がん検診の現状と課題、第14回日本がん予防学会シンポジウム、19.7.13
- 12) 齋藤 博：大腸がん検診の現状と問題点、JDDW2007KOBE—第45回日本消化器がん検診学会大会、特別企画消化器がんスクリーニング関連ミニレクチャー、19.10.18—21
- 13) 青木 綾子、濱島 ちさと、齋藤 博：日本対がん協会支部における精度管理実施状況に関する検討、JDDW2007KOBE—第45回日本消化器がん検診学会大会、ポスターセッション、19.10.18—21
- 14) 齋藤 博：大腸がん検診の現状と問題点、JDD

9

2. 学会発表

- 1) Hamashima C, Saito H: Willingness to pay f

W2007KOBE—第45回日本消化器がん検診学会大会、特別企画、19.10.18—21

- 15) 齋藤 博：国家戦略としてのがん検診、第17回日本乳癌検診学会総会シンポジウム、19.11.21
- 16) 齋藤 博：有効性評価に基づく胃がん検診ガイドラインについて、教育講演、日本消化器がん検診学会関東甲信越地方大会代40回放射線部会総会、20.2.23

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

がん検診の精度管理に関する研究

分担研究者 佐川元保 金沢医科大学教授

研究要旨

がん検診の精度の評価方法は、現在までのところ全世界的に見ても定まったものがないため、肺がん検診を中心に精度管理の手法やその評価に関して検討を行うとともに、過剰診断を疑わせるような疾患群に対する不利益を減少させる方法としての超低侵襲治療の可能性についても検討を行った。その結果、①市町村が検診機関と契約を結ぶ際の標準的な肺がん検診における仕様書を作成し、公的な承認を得た。②成人病検診管理指導協議会を主体とした、自治体に対する精度管理指標把握調査に関して、宮城県での調査を本年も継続した。③検診業務の指標・成績の「情報公開」に関する検討を引き続き行っている。④過剰診断の可能性もある超早期肺がんに対して、侵襲を極小にした縮小手術のパイロットスタディを行い、肺機能は90%以上温存可能で術後合併症はなく再発もないことが判明した。

A. 研究目的

がん検診は精度が高く維持されることによって国民のがん死亡を減少させることができるが、現在検診の精度の評価方法は、現在までのところ、全世界的に見ても必ずしも定まったものがない。

今回の研究では、肺がん検診を中心にがん検診全般にわたり、精度管理の手法やその評価に関して検討を行った。過剰診断を疑わせるような疾患群に対する不利益を減少させる方法としての超低侵襲治療の可能性についても検討を行った。

B. 研究方法

上記の目的のために、以下の4つの研究を遂行した。

1. 仕様書の策定

市町村が検診機関と契約を結ぶ際の標準的な肺がん検診における仕様書を作成する。

2. 成人病検診管理指導協議会を主体とした、自治体に対する精度管理指標把握調査

精度評価に最低限必要と思われる項目を、自治体が把握しているかどうかに関する調査を、引きつづき宮城県で継続する。

3. 検診業務の指標・成績の「情報公開」に関する検討

業者に対して、検診の質に関与するような指標を公開させ、市町村は、それをコストと同列に評価しつつ、どこに落札させるかを決定する、という方向性に関して検討する。

4. 超早期肺がんに対する縮小手術の検討

過剰診断の可能性もある超早期肺がんに対して、

侵襲を極小にした縮小手術のパイロットスタディを行う。

C. 研究成果

1. 仕様書の策定

市町村が検診機関と契約を結ぶ際の標準的な肺がん検診における仕様書を作成し、実際に使用に耐えられるようになるまで何度も改訂を加えた。がん検診の検討会にも提出し、公的な承認も受けた。この仕様書は、「不利益に関するインフォームドコンセント」なども取り入れた画期的なものである。

2. 成人病検診管理指導協議会を主体とした、自治体に対する精度管理指標把握調査

宮城県での調査を本年も継続していった。他の自治体でも、大阪・東京などの一部で成人病検診管理指導協議会が、精度管理調査の前面に立って進める動きが始まっている。

3. 検診業務の指標・成績の「情報公開」に関する検討

業者に対して、「がん発見率」「早期がん割合」「精検受診率」「年間受託数」「業務に携わる専門医の数」などの、検診の質に関与するような指標を公開させ、市町村は、それをコストと同列に評価しつつ、どこに落札させるかを決定する、という方向性に関して、検討を加えている。

4. 超早期肺がんに対する縮小手術の検討

過剰診断の可能性もある超早期肺がんに対して、侵襲を極小にした縮小手術のパイロットスタディを行った。その結果、肺機能は90%以上温存可能で術後合併症はなく再発もないことが判明した。

D. 考察

本年の成果は前述したようなものであるが、今後の活動として以下のようなものを想定している。

仕様書の策定に関しては、まず全国の市町村への宣伝により、契約時にこの仕様書を用いてもらうことから開始し、その後、その運用における問題点や精度・コストの変化に関する評価を行っていく予定である。

成人病検診管理指導協議会を主体とした、自治体に対する精度管理指標把握調査では、他の検診、他の自治体での活動を広めていくとともに、より詳細な新たな調査を検討している。

検診業務の指標・成績の「情報公開」に関する検討では、仕様書に示すような「最低限レベル」ではなく、「レベルの高さ」を競わせるような性格を持っており、今後の精度管理手法の新たな方向性の一つと考えているが、引き続き実現可能性に関して検討していく。

超早期肺癌に対する縮小手術の検討では、パイロットスタディの結果を受けて、多施設共同前向き研究を予定している。

E. 結論

がん検診の精度管理の水準向上に関わるさまざまな研究を行い、今後の研究につながるいくつかの成果を得ることができた。来年度以降、さらに研究を進展させる予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 相川広一, 佐川元保, ほか. 21世紀肺癌治療がめざすもの. 胸部外科 61: 51-54, 2008.
- 2) 佐川元保, ほか. 肺癌検診の有効性評価にかかわる現況: エビデンスと論争点. EBMジャーナル 8: 186-192, 2007.
- 3) 佐川元保, ほか. 肺がん検診ガイドライン・エビデンスレポート・レビュー. Minds website, http://minds.jcqh.or.jp/G0000136_T0001510_00.html
- 4) 佐川元保, ほか. 低線量 CT 検診の現状と展望. 日本臨床 (in press)
- 5) 佐川元保, ほか. 異なる条件下で作成された Virtual bronchoscopy 画像の差異の検討. 胸部外科 61: 102-108, 2008.

2. 学会発表

- 1) 佐川元保. 特別講演: 肺癌集検の評価と未来. 第 46 回日本臨床細胞学会秋季大会. 2007. 11. 仙台.
- 2) 中山富雄, 佐川元保, ほか. CT 検診セミナー: 肺癌検診ガイドラインにおける CT 検診の評価と現状での考え方. 第 15 回日本がん検診・診断学会, 2007. 7. 京都.
- 3) 佐川元保, ほか. 異なる条件下で作成された Virtual Bronchoscopy 画像の差異の検討. 第 30 回日本呼吸器内視鏡学会総会, 2007. 6. 東京.
- 4) 佐川元保. CT 検診の現状と課題. 第 47 回日本呼吸器学会総会. 2007. 5. 東京.
- 5) 佐川元保, ほか. 原発性肺癌完全切除術後補助療法としてのドセタキセル+TS-1 の Phase I Study. 第 48 回日本肺癌学会総会, 2007. 11. 名古屋.
- 6) 薄田勝男, 佐川元保, ほか. 肺 pleomorphic carcinoma の臨床病理学的特性. 第 48 回日本肺癌学会総会, 2007. 11. 名古屋.
- 7) 薄田勝男, 佐川元保, ほか. Virtual Bronchoscopy の使用により 2 病変の確診を得た多発肺癌 (扁平上皮癌) の 1 例. 第 30 回日本呼吸器内視鏡学会総会, 2007. 6. 東京.
- 8) 佐川元保, ほか. 超早期肺癌に対する根治的楔状切除の適応: PET, CT, 術中病理診断の組み合わせによる多施設臨床試験に向けて. 第 24 回日本肺癌学会総会, 2007. 5. 横浜.
- 9) 相川広一, 佐川元保, ほか. 当施設における気道インターベンション治療の検討. 第 24 回日本肺癌学会総会, 2007. 5. 横浜.
- 10) 町田雄一郎, 佐川元保, ほか. 術前診断で肺癌を疑われ, 開胸検査で非肺癌と診断された症例の検討. 第 24 回日本肺癌学会総会, 2007. 5. 横浜.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

子宮がん検診の精度管理に関する調査研究

分担研究者 青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科学 教授

研究要旨

子宮頸がん検診の精度管理の維持・向上のために現行の検診データ入力票と精密検査フォロー・システムの問題点の把握と行ない、現状に即した改良の提案を行なった。

A. 研究目的

わが国において地域住民を対象に行なわれている子宮頸がん検診の精度の維持・向上を最終目標とし、その手段の1つである精度管理の実情を把握し、的確にモニタリングするシステムを構築することを今回の目標とした。

B. 研究方法

- ① 現行の子宮頸がん検診施行後の要精検者フォローフォーマット等を収集し、調査・解析を行なった。
- ② ①に基づいた標準的フォーマット構築を検討。
- ③ 現行の子宮頸がん検診データ入力票と子宮頸がん検診の趨勢とを比較・調査
- ④ ③に基づき子宮頸がん検診データ入力票改良すべき点を検討。

C. 研究成果

・現状で用いられている各種要精検者フォローフォーマットは記載事項、内容、形式にばらつきがあり、今後の精度管理上、必要な情報が十分に把握できない恐れがあることが判明した。そこで、情報の集約の効率化・確実化を念頭に記述形式を減らし、項目選択形式を採用した。また最終判定に「子宮頸癌取扱規規約」に基づいた分類を取り入れることによって全国規模での標準化を図った。

・次に、現行の子宮頸がん検診データ入力票では子宮頸部細胞診判定は日母分類に従っているが、臨床現場での判定はBethesda systemに移行しつつあることから両者に対応できる入力方式を提案した。また、精密検査結果別人数において、従来からの「がんであったもの」の把握に加え、「異形成のもの」を把握し、世界標準の精度管理項目に対応できるよう検討した。

D. 考察

子宮頸がん検診における精度管理の質を向上させるためには全国の各自治体の検診および精密検査の施行結果を同一の基準で比較すること、集計することが不可欠であり、またわが国のデータを諸外国の

報告と比較するためにはユニバーサルな分類に対応する必要がある。これまでのわが国の精度管理システムを調査したところ、この2点が改良すべき点であると考えられた。

E. 結論

わが国における子宮頸がん検診では従来からの検診結果や精検結果の把握方法が用いられているが、現状そぐわない部分があることが判明した。そこで検診の精度向上のために検診データ入力票や精検結果の把握・集計方法を現実に即したものに改編することは将来的に向けて不可欠かつ有意義である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 青木大輔、齊藤英子、進 伸幸、藤井多久磨、富永英一郎、「子宮頸がん検診の精度管理」、日本がん検診・診断学会誌、14巻、2号、137-144、2007
- 2) 青木大輔、「子宮がん検診の動向と問題点」、東京産婦人科医会誌、40号、58-61、2008

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

胃がん検診の精度向上に関する研究

分担研究者 渋谷 大助 宮城県対がん協会 がん検診センター 所長

課題名

胃がんスクリーニング法としての尿中Helicobacter pylori抗体検査とペプシノゲン法併用の問題点と精度向上に関する研究

研究要旨

Helicobacter pylori (Hp) 感染検査とペプシノゲン (PG) 法を併用して胃がんリスク評価を行い、胃がん検診の効率化と精度向上を図ることを目指して、住民検診発見胃がんの解析から胃がんスクリーニングとしてのHp感染検査とPG法併用の問題点を検討した。集検発見胃がんのうち尿中Hp抗体検査（イムノクロマト法）とPG法（ラテックス凝集法）を同時に施行し得た467例（平均65.7±0.4歳）を対象とした。対象のPG陽性率71.7%、尿中Hp抗体陽性率79.7%、両者併用の陽性率92.9%であった。Hp+/PG-群は他の群に比べて若年層で未分化型進行癌が多く、萎縮が進んだHp+/PG+やHp-/PG+群は高齢で高分化型早期癌が多かった。両検査とも陰性となるHp-/PG+群が7.1%みられた。これらはPGI値70ng/ml以下であるがPGII値が低値なためPGI/II比が3.0以上となりPG陰性と判定されていた症例であり、高齢であるが胃粘膜炎症や萎縮の程度が軽微な症例であった。Hp感染検査とPG法の併用は胃がん拾い上げ効果を向上させるが、高齢者ではPG法や尿中Hp抗体に偽陰性となる場合もあり、Hp未感染者を的確に判定して胃がん低危険度群を設定するには検査法や判定基準の設定に更なる検討が必要である。

A. 研究目的

近年、PG法とHp感染検査を併用して胃がんリスク評価を行い、胃X線造影や内視鏡検査などの形態学的検査と組み合わせて効率的な検診システムを構築するための検討がおこなわれている。とくに、Hp未感染者からの胃がんの発生はきわめて稀であることから、これらを胃がん低危険度群として胃がん検診から除外できる可能性があるが、そのインフォームド・コンセントを得るためには、Hp未感染者の胃がん低リスクの科学的証明はもちろん、Hp感染状況や胃粘膜萎縮の程度を正確に判定し胃がんのリスクを的確に評価することが必要である。そこで、本年度の検討では、尿中Hp抗体検査とPG法を同時に施行し得た集検発見胃がんの解析から、胃がんスクリーニングにおける胃がんリスク評価の方法としてのHp感染検査とPG法併用の問題点について検討した。

B. 研究方法

平成15年7月から平成18年12月までに地域住民検診として間接胃X線検査を受検した630,127名から発見された胃がん1417例のうち、残胃癌、重複癌を除き、本人の同意を得た上で尿中Hp抗体検査ならびにPG法を同時に施行できた467例（平均年齢65.7±0.4歳、男：女=335：132）を対象とした。

Hp感染検査には簡便で感度が高いといわれるイムノクロマト法による尿中Hp抗体検査（ラピラン® 大塚

製薬）を用いた。呈色反応の判定は2人の専従検査技師が行い、僅かにでもバンドが確認できれば陽性として判定した。また、PG法（ラテックス凝集法）は三木らの報告に基づきPG I≤70ng/mlかつPGI/II比≤3.0を基準値とした。結果は平均値±平均誤差(S.D.)で表し、統計学的有意差検定には χ^2 検定もしくは分散分析を用いた。

C. 研究成果

集検発見胃がん467例のPG陽性率は71.7%、尿中Hp抗体陽性率79.7%であり、両者併用した場合の陽性率は92.9%であった。集検発見胃がんを進行度別、分化度別に分けてみると、PG陽性率については、進行癌では65.1%、早期癌では73.2%と早期癌で有意に高値となり、分化度別では、高分化型癌のPG陽性率は74.8%であったが、未分化型では65.6%にとどまり高分化型癌で高値となった。他方、尿中Hp抗体陽性率については、進行癌では82.6%、早期癌では79.0%と両群に有意な差異はなかったが、分化度別では高分化型癌の76.4%に対して未分化型では86.4%と有意に高値となった。

PG法と尿中Hp抗体検査結果の組み合わせから、集検発見胃がんをHp+/PG-、Hp+/PG+、Hp-/PG+、Hp-/PG-の4群に分けた場合、各割合はそれぞれ21.1%、58.5%、13.3%、7.1%であった。各群の平均年齢は、Hp+/PG-群の62.0±1.0歳に対してHp+/PG+群は66.3±0.

5歳と有意に高く、Hp-/PG+群では67.5±1.1歳、Hp-/PG-群の平均年齢は67.8±1.5歳と更に高い値を示した。

Hp/PG群ごとにPG IとII値とPG I/II比を比較すると、全ての値はHp+/PG-群、Hp+/PG+群、Hp-/PG+群の順で有意に低い値となっており、胃粘膜萎縮の進行を反映した結果となっていた。これらに対して、Hp-/PG-群は33例中29例(87.9%)がPGI値70ng/ml以下だがPGI/II比3.0以上のためPG陰性と判定されたものであり、その殆どは内視鏡的に萎縮が確認できるもののその程度が軽微な症例であった。試みに、PGI/II比3.0以上であってもPGI値70ng/ml以下であればPG陽性と判定した場合、PG法または尿中Hp抗体検査に陽性となる集検発見癌は467例中463例99.1%となった。

D. 考察

本年度の研究では、当施設の集検発見胃がん症例のうち尿中Hp抗体検査とPG法を同時に測定できた467例を解析し、Hp感染検査とPG法併用の問題点について検討した。

一般にPG法は萎縮した胃粘膜に発生する高分化型早期癌の拾い上げに適しているが、非萎縮性胃粘膜を背景とする未分化型癌や進行癌は見落とされやすいといった問題があり、他方、Hp感染検査については、Hpは腸上皮化生した胃粘膜には生着できず自然消退してしまうと言われており、高度萎縮例ではHp感染は陰性と判定されてしまうといった問題が指摘されていた。このため、胃がんを効率よく拾い上げるにはPG法とHp感染検査を併用した方が効果的であると言われており、本検討においてもPG法単独、尿中Hp抗体検査単独の陽性率はそれぞれ71.7%、79.7%であったが、両法を併用することによりその陽性率は92.9%に向上した。しかしながら、尿中Hp抗体検査でもPG法でも陰性となる胃集検発見胃がん症例が7.1%みられ、これらの取りこぼしが問題になると考えられた。

尿中Hp抗体検査とPG法の両方に陰性となる原因については、Hp-/PG-群の場合、平均年齢は68.2±10.0歳と高齢であり、高分化型癌の割合も高かったが、PGI値は70ng/ml以下ではあるがPG I値に対してPGII値が低いことためPGI/II比が3.0以上となりPG陰性と判定されている症例が大部分であった。これらの症例は、尿中Hp抗体陰性かつPG陰性とはいってもHp感染が全くない未感染者とは異なり、胃粘膜萎縮も胃粘膜炎症も軽微な状態にあってHp感染はあるが尿中抗体検査ではチェックができていないものと考えられた。

このように、胃がん症例のなかには胃粘膜萎縮も胃粘膜炎症も軽微な状態にあってPG法が陰性になる場合があり問題である。また、Hp感染検査についても検出感度や検出方法の適否についての問題が残る。

本研究で示したような偽陰性例のとりこぼしを防ぐには、より高感度のHp検査法の導入やHp既感染の有無の判定も含めた対応が必要であり、また、PG法についても対象集団に適した判定基準の設定が必要であろう。

E. 結論

集検発見胃がんに対する尿中Hp抗体検査とPG法併用法の感度は92.9%であり、それぞれを単独で用いた場合に比べて胃がん拾い上げ効果は向上した。しかし、両法に陰性となる症例が7.1%あり、これらの多くは高齢者で胃粘膜萎縮や胃粘膜炎症が軽微な症例であった。この様なとりこぼしを減少させ、Hp未感染者を的確に判定して胃がん低危険度群を設定するにはHp感染検査法やPG判定基準の設定に更なる検討が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 加藤勝章 渋谷大助、「住民検診発見癌からみたH. pylori感染検査とペプシノゲン法による胃癌高危険度群設定の問題点」、消化器科43(2):110-115, 2006
- 2) 加藤 勝章、猪俣 芳文、相田 重光、島田 剛延、大原 秀一、下瀬川 徹、渋谷 大助、「集検発見癌から見た胃癌スクリーニング法としての尿中Helicobacter pylori抗体検査とペプシノゲン法併用の問題点」、日本消化器がん検診学会誌、45(2):183-193, 2007
- 3) 島田剛延 渋谷大助、「専門施設におけるがん検診」、最新医学 62:48-55, 2007
- 4) 加藤勝章 渋谷大助、「Helicobacter pylori 検診の将来をみる」、Helicobacter Research 11(6):52-57, 2007

2. 学会発表

- 1) 渋谷 大助、「胃集検発見癌から見た胃癌スクリーニング法としてのHelicobacter pylori感染検査とペプシノゲン法併用法における偽陰性の問題点」、第45回日本消化器がん検診学会大会、19.10.20

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

- (1) 既存データを用いたがん検診精度管理手法の開発研究
(2) 検診機関の実態調査と要精検率を考慮した至適Cut Off値の推定

分担研究者 西田 博 松下健康管理センター副所長

研究要旨

地域保健老人事業報告のデータを用い、精度管理を行ううえでの必要な情報を得るための方法を考察する。

A. 研究目的

「大腸がん検診の合理的な精検方法に関する臨床疫学的研究」班の研究結果では要精検率と精検受診率には負の関係が見られることが指摘されていた。この研究は、地域に対し調査票を配布しその結果を解析したものであり、定期的に再評価を行うことは困難である。そこで、地域保健老人事業報告を用い、要精検率と精検受診率を計算し、同様の所見を得る手法を考察した。

B. 研究方法

地域保健老人保健事業報告をもとに比較的大腸がん検診が綿密に行われ、データ集積も正確であると判断される青森県、宮城県、福井県と大都市を含む大阪府での各市町村の便潜血検査受診者数、要精検者数、精検受診者数を把握した。これらのデータを用い、精検受診率を従属変数、要精検率を独立変数とする線形回帰分析を行った。また、要精検率と精検受診率に負の線形関係があると仮定し、その勾配係数と y 切片の値を便潜血検査受診者数、要精検者数、精検受診者数を用いて非線形回帰分析を用いて求めた。

C. 研究成果

線形回帰分析では、青森県と大阪府で勾配計数はそれぞれ-2.22 (-4.43~-0.01)、-6.34 (-9.70~-2.99)と有意に負の値を示した（括弧内は95%信頼区間）が、宮城県と福井県では0.12 (-1.80~2.03)、0.15 (-7.93~8.24)と有意ではなかった。非線形回帰分析では青森県-3.53 (-4.91~-2.14)、宮城県-3.68 (-5.44~-1.93)、福井県-9.75 (-28.30~8.79)、大阪-3.88 (-5.72~-2.04)と福井を除き有意に負の関係を示した。また全ての府県で勾配計数は負となった。

D. 考察

概ね要精検率と精検受診率の負の関係を非線形回帰分析を用いて確認することが可能であると考えられる。福井県の場合、受診者総数が他府県と比較して

小さく精検受診勧奨の効果が示されている可能性が考えられる。

E. 結論

「大腸がん検診の合理的な精検方法に関する臨床疫学的研究」班と同様の結果を既存情報である地域保健老人保健事業報告のデータを用い、情報量の少ない状況においても再現が可能であった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

標準的検診法と精度管理や医療経済効果に関する研究

分担研究者 小坂 健 東北大学大学院歯学研究科 教授

研究要旨

地域保健・老人保健事業報告及び平成18年度全国自治体調査結果のデータに基づき、がん検診の事業評価に関する数値目標の設定についての検討を行った。全国の自治体の75%タイル及び全国都道府県データの1.96SDに基づき数値目標を算定した。今後、適切な数値目標の導入とその検証が必要である。

A. 研究目的

市町村事業におけるがん検診については、これまで事業評価の方法が示されてきた（平成17年2月 「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」、平成19年6月 「市町村事業におけるがん検診の事業評価の手法について（胃がん・子宮がん・乳がん・大腸がん検診）」）。

これらの報告において、国の役割として、「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などの各指標に関して、達成すべき目標値が示されていないことから、調査研究事業など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。」とされていることから、数値目標などの指標の設定が望まれている。

精度管理の向上のため、諸外国のがん検診においては、がん検診受診率、がん発見率などの精度管理指標に対して数値目標が示されており、その基準をクリアできているかどうかで精度管理を評価する手法がとられている場合が多い。

乳がん検診の参照例

- ・ European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. 2006, EC.
- ・ Consolidated guidance on standards for the NHS breast cancer screening programme. Version 2 2005, NHS, UK.
- ・ Quality Determinants of Organized Breast Cancer Screening Programs. 2003, Health Canada.

諸外国の中でも優れたがん検診を行っている英国においては、管理運営、インフォメーションテクノロジー、マンモグラフィ、放射線、病理診断、アセスメント、外科治療、ナーシング、装置、医療機器などについての基準がある。その中には、住民のがんの罹患率に基づいたがん発見率の指標や病理診断に基づく指標など、我が国の市町村事業のがん検診に

おいては収集されていない情報を含んでおり、指標として設定しにくいものも含まれている。

現在、収集・報告されているデータを用いて、可能な範囲でがん検診の精度管理指標についての検討を行うこととした。具体的な方法として、平成17年度の地域保健・老人保健事業報告のデータを用いて、要精検率、精検受診率及び陽性反応適中度について、その全国の市町村のデータの統計値や分布などをもとに検討を行った。

B. 研究方法

報告収集されているデータを用いて、可能な範囲でがん検診の精度管理指標についての検討を行うこととした。具体的な方法として、平成17年度の地域保健・老人保健事業報告のデータを用いて、要精検率、精検受診率及び陽性反応適中度について、その全国の市町村のデータの統計値や分布などをもとに検討を行った。

がん発見率については、住民のがん罹患率については、地域がん登録が一部の自治体でのみ行われていることから精度の高いデータ入手が困難なこと、精検受診率が低いことから、その影響が大きく評価の指標としての活用が困難であることから、今回の検討では見送った。しかしながら、精検受診率が向上した場合等には迅速に設定することが望まれる。また、本来はがん検診の初回受診者と定期的に受診している者では、初回受診者の方ががんが見つかる可能性が高いことから、指標をそれぞれ別けて設定することが理想的であるが、現在の報告システムでは両者を考慮していないことから、区別しないで扱うこととした。

年齢階級については5歳刻みで報告されているが、各年齢階級でのがん発見者は少ない場合があること、その場合、各年齢階級毎で評価が変わってしまう場合もあることから、集計データを用いることとした。しかしながら、高齢になるにつれてがんの罹患率は増加すること、死亡率減少効果の観点や、諸外国の多くが65歳、69歳などを年齢の上限としている場合を参考に、40-69歳を主たる精度管理のターゲット

とし、70歳以上と区別することとした。なお、算出に当たっては、5歳刻みの値を全国の受診者の年齢構成の割合に応じて標準化して算出している。

C. 研究成果

結果1：

事業評価指標

精検受診率について、平均値は、40-69歳、70歳以上でそれぞれ55.3%、60.8%であった。本来は100%に近づくことが理想的である。現在の状況からするとすぐに100%の達成は難しい。上位1/4では、それぞれ68.3%、75.0%であること、これらのデータには未把握分が入っていないことから、実態はこれらの数値より高い可能性もあり、最低限の精検受診率を75%以上として算定した。また、目標値については、わずかな欠損は出る可能性はあることから、5%の余裕を加味し、95%以上とした。

精検受診率

40-69歳： 最低限 75%以上 目標値 95%以上

70歳以上： 最低限 75%以上 目標値 95%以上

要精検率について、平均値は 40-69歳、70歳以上でそれぞれ7.95%、10.37%であった。要精検率についてはがん検診が広まっていくにつれ、新たながん発見が少なくなる可能性があり、諸外国では上限を決めている場合が多いことから、上位75%の値を目安の指標として設定した。40-69歳、70歳以上でそれぞれ9.54%、12.62%であったことから以下の通りとした。

要精検率

40-69歳： 9.5%以下

70歳以上： 12.6%以下

陽性反応適中度について、平均値は 40-69歳、70歳以上でそれぞれ5.66%、6.24%であった。陽性反応適中度は、一定程度高い値が望ましいことから、75%の値を参考に下限を設定した。40-69歳、70歳以上でそれぞれ3.17%、3.85%であったことから以下の通りとした。

陽性反応適中度

40-69歳： 3.2% 以上

70歳以上： 3.9% 以上

結果2：

要精検率、陽性反応適中度、がん発見率については

市町村データの母集団である「都道府県のデータ」を用いて、その平均±1.96SDの範囲についても計算してみた。精検受診率は、限りなく100%に近くあるべき、現在があまりに低いことから、現在の平均値を基準とし、平均+1.96 SDを目標値とした場合について検討を行った。都道府県データの1.96SDに基づく算定方法

乳がん	要精検率	精検受診率	陽性反応適中度	がん発見率
平均値	9.8	82.4	3.5	0.28
標準偏差	2.6	8.1	1.1	0.09
-1.96 SD	4.6	66.5	1.3	0.10
+1.96 SD	15.0	98.2	5.8	0.46

子宮がん	要精検率	精検受診率	陽性反応適中度	がん発見率
平均値	1.0	69.5	9.6	0.05
標準偏差	0.6	13.8	5.9	0.02
-1.96 SD	-0.2→0	42.5	-2.0→0	0.01
+1.96 SD	2.2	96.6	21.2	0.09

大腸がん (男性)	要精検率	精検受診率	陽性反応適中度	がん発見率
平均値	7.9	56.8	4.8	0.21
標準偏差	1.5	10.0	1.6	0.07
-1.96 SD	5.1	37.2	1.7	0.07
+1.96 SD	10.8	76.4	7.8	0.35

大腸がん (女性)	要精検率	精検受診率	陽性反応適中度	がん発見率
平均値	5.2	63.7	3.0	0.10
標準偏差	1.0	11.3	0.9	0.03
-1.96 SD	3.2	41.5	1.2	0.04
+1.96 SD	7.2	85.9	4.8	0.16

胃がん (男性)	要精検率	精検受診率	陽性反応適中度	がん発見率
平均値	13.2	70.0	2.1	0.18
標準偏差	5.2	8.8	0.8	0.06
-1.96 SD	2.9	52.8	0.5	0.06
+1.96 SD	23.4	87.3	3.7	0.30

胃がん (女性)	要精検率	精検受診率	陽性反応適中度	がん発見率
平均値	8.9	78.7	0.9	0.06
標準偏差	5.0	8.9	0.3	0.02
-1.96 SD	-0.9→0	61.4	0.4	0.02
+1.96 SD	18.6	96.0	1.4	0.10

肺がん (男性)	要精検率	精検受診率	陽性反応適中度	がん発見率
平均値	2.8	70.8	2.0	0.04
標準偏差	1.1	10.8	1.1	0.02
-1.96 SD	0.6	49.6	-0.2→0	0.0008
+1.96 SD	5.0	92.0	4.3	0.08

肺がん (女性)	要精検率	精検受診率	陽性反応適中度	がん発見率
平均値	1.9	77.7	1.5	0.02
標準偏差	0.7	10.2	0.7	0.01
-1.96 SD	0.4	57.6	0.1	0.0004
+1.96 SD	3.3	97.8	2.9	0.04

D. 考察

これらの指標は主に都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会において、検討すべきものであるが、各市町村においても指標を当てはめることが推奨される。なお、人口の少ない市町村においては、それぞれの分子が100に満たない場合などは、数年間のデータを集計して当てはめてみるなどの工夫が必要となる場合がある。

今回、様々な算定方法によりがん検診の数値目標設定の考え方を検討したが、それぞれの方法に一長一短あり、実際に役立つ指標のためには試行錯誤していく。

要精検率については、検証の際の目安として上限の設定も実施したが、これらを上回っている場合には、陽性反応適中度との関係から、それに見合ったがんが発見されていれば差し支えないが、がん発見が少ない場合には、1次検診で拾いすぎている可能性もあり、検討が必要である。また、単に示された指標の上限以下であれば良いというわけではなく、平均値と比較してあまりにも値が低い場合には、多くのがんを見逃している可能性がないかどうか、がん発見者数(率)の観点から検討する必要がある。

精検受診率については、最低限の値に到達していない場合には、積極的な個別の勧奨や精密検査の重要性についての啓発活動をはかることなどを通じて精検受診率を向上させる具体的な方策をとる必要がある。

陽性反応適中度については、検証の際の目安として下限値を設定したが、これらを下回っている場合

には、多くの偽陽性が生じていることが示唆される。がんでないのに、がんかもしれないという精神的な負担、精密検査という身体的及び経済的な負担を生んでいることを理解し、精密検査での感度が悪い場合(分子が小さくなる)、あるいは1次検査で拾いすぎている場合(分母が大きくなる)とに別けて検討していく必要がある。

今回、事業評価の数値指標として、要精検率、精検受診率及び陽性反応適中度を示した。今後、これらの指標に加えて、がん検診受診率、がん発見率などの指標についても早期の設定が望まれる。その上で、さらに精度の高いがん検診の実現のため、初回受診者と定期的受診者との区別すること、発見されたがんの病期などについても数値指標を設定していくことが望まれる。

これらの数値指標の設定に当たっては、地域保健・老人事業報告などのデータが基礎となる。しかしながら、これらのデータにおいて、多くの未把握者を報告している市町村や、がんの疑いががんよりきわめて多い市町村など、データの信頼性を損ねるような報告もあり、報告体制についての検討も望まれる。

これらの指標を参考にして、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会で検討されることを通じて、事業評価の観点から問題が発見された場合には、市町村へのフィードバックや介入により、精度管理の観点からの改善策が図られる必要があり、そのための方策も各協議会において検討しておく必要がある。

E. 結論

本研究において、がん検診事業評価の数値目標について、いくつかの方法で算定した。今後このような数値目標の全国的な導入とその検証作業によりより精緻な数値目標を算定していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 相田潤、河原 智江、坪野吉孝、小坂健. 全国の自治体(市)のがん検診への取り組みに関する研究 日本公衆衛生学会 2007年

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

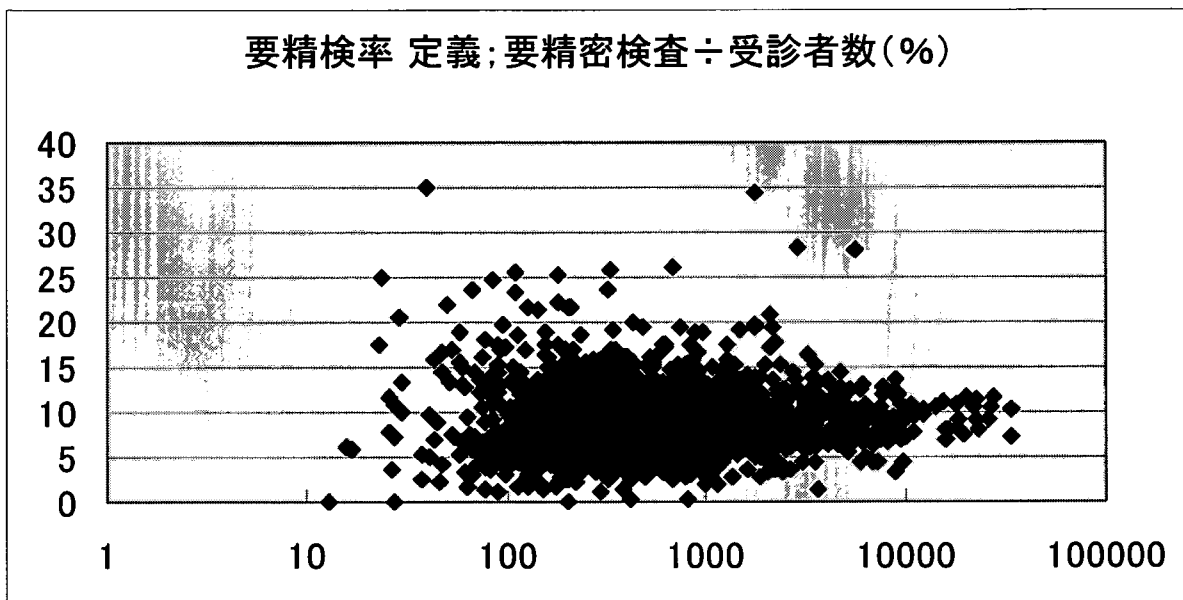
3. その他
なし

資料

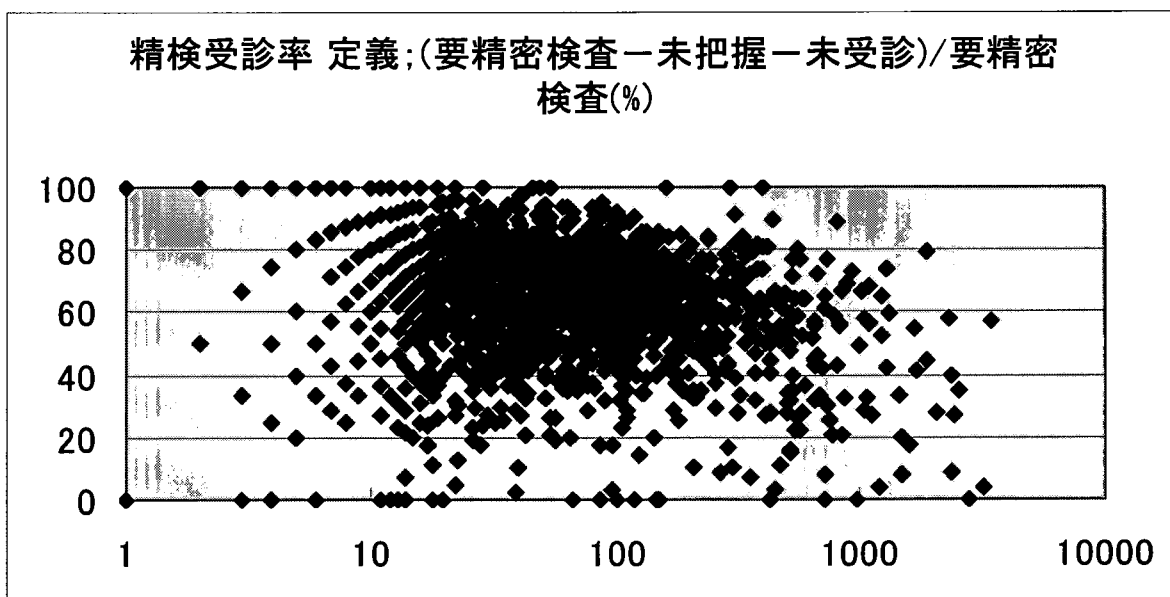
1. 少人口地域における割合の変動の問題

人口が少ない市町村においては、受診率などの割合に大きな変動が認められる。

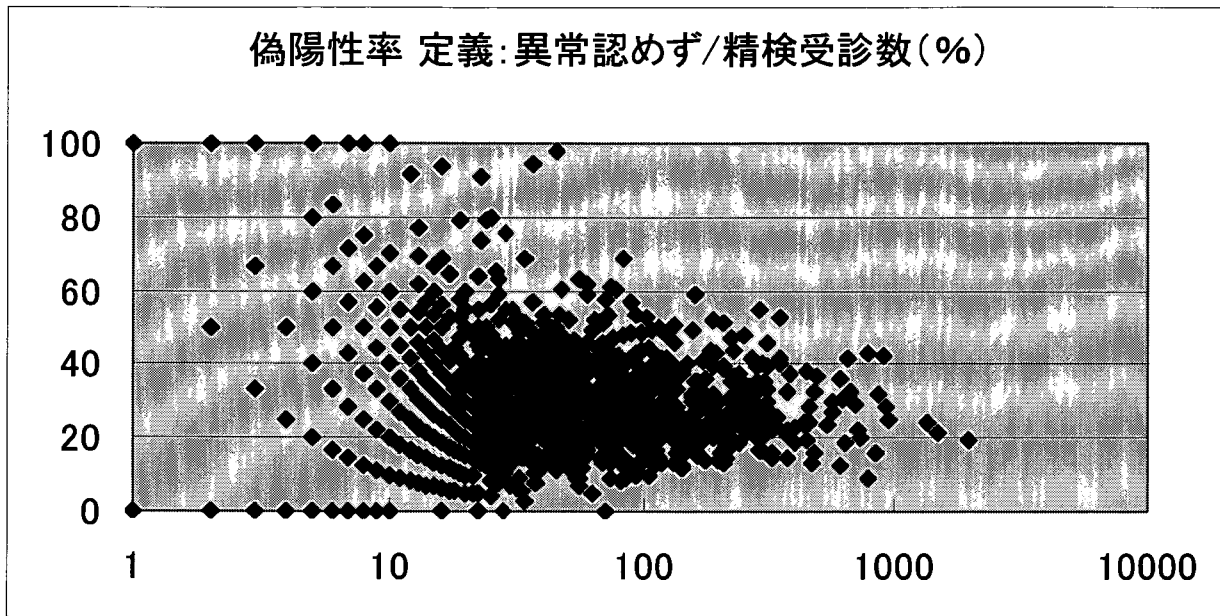
①大腸がん検診受診者数と要精検率の散布図



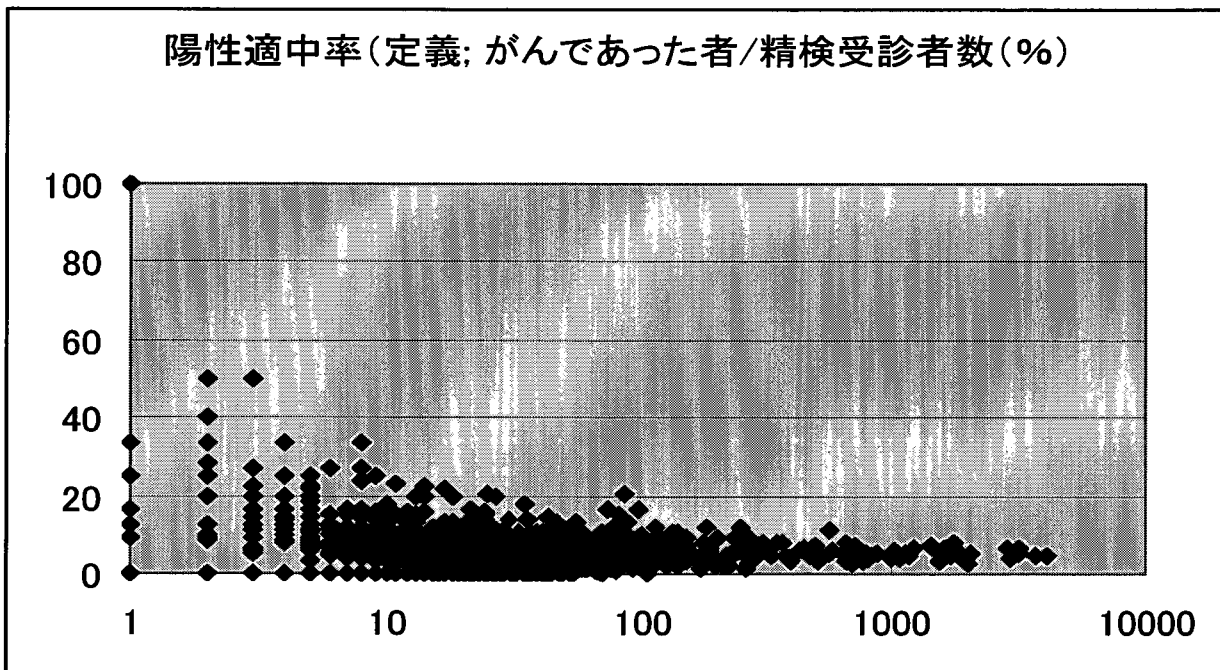
②要精密検査数と精検受診率の散布図



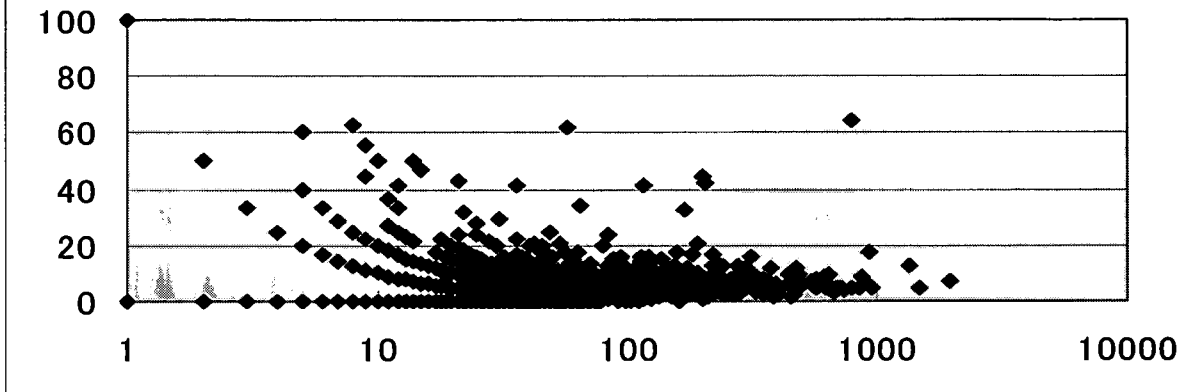
③精検受診数と偽陽性率の散布図



④精検受診数と陽性反応適中度の散布図



陽性適中率 定義; (がんであった者+がんの疑いのある者)/精検受診数



少人口地域での変動の影響を避けるため、以下の報告では、検診受診者数、要精密検査数、精検受診者数が一定数以上の市町村についてのみ集計した。検診受診者数、要精密検査数、精検受診者数のどれに注目したかは、集計により異なるため、対象市町村は集計により異なる。

また、「地域保健・老人保健事業報告(老人保健編)」では、年齢が5歳刻みで集計をされている。本報告では一部を除きこれを合算し、年齢が40歳から69歳の者、70歳以上の者の2階級で集計をしている。

2. 要精検率について

要精検率は、市町村がん検診受診者の内、精密検査が必要とされた者の割合とした。(式: 要精密検査数 ÷ 受診者数 (%))

ここでは、全受診者数が200人以上の1496市町村(報告にある全1840市町村の81.3%)のみ集計をした。

		受診者数		要精密検査数		要精検率(%)	
		40-69歳	70歳以上	40-69歳	70歳以上	40-69歳	70歳以上
度数	有効	1496	1496	1496	1496	1496	1494
	欠損値	0	0	0	0	0	2
平均値		953.64	667.18	76.82	70.94	7.95	10.37
標準偏差		1626.12	1329.56	140.28	148.29	3.18	4.30
パーセンタイル	25	248	146	18	14	5.86	7.64
	50	467	278	35	27	7.66	9.89
	75	944	612.75	77	62	9.54	12.62