

厚生労働科学研究費補助金  
第3次対がん総合戦略研究事業

標準的検診法と精度管理や医療経済的效果に関する研究

平成18年度～20年度 総合研究報告書

研究代表者 齋藤 博

平成 21 (2009) 年 4 月

## 目 次

### I. 総合研究報告

標準的検診法と精度管理や医療経済的效果に関する研究 ————— 1

斎藤 博 国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部長

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ————— 38

III. 〈資料〉標準的な算出法によるH18年度全市町村の受診率 (CD-R)

# I. 総合研究報告

標準的検診法と精度管理や医療経済的効果に関する研究

研究代表者 斎藤 博 国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部長

## 研究要旨

わが国において死亡率減少が実現できる精度管理体制を新たに研究し、構築するために、がん検診の品質保証/管理（Quality assurance: QA）の手法を参考に、がん検診精度管理体制構築に必要な研究を行った。QAは、がん検診精度管理の目標・標準の設定（Step 1）、目標到達に必要な質と達成度のモニタリング（Step 2）、Step2を踏まえたがん検診精度管理水準の改善の3段階（Step 3）からなり、これらを順次循環させて検診プログラムの精度管理水準を向上させるもので、既存の精度管理の項目と新たに必要な項目をこれらQAの3段階の中に位置づけたモデルを作成し、検討を行なった。

Step 1の検討：①既存の4がんに加え、新たに肺がんのCL案を作成し、②その適切性・明確性を定量的に評価するため、デルファイ変法によるコンセンサスパネルを胃がんと大腸がん（各市町村版と検診機関版）について行った。胃がんCL（全37項目）、大腸がんCL（全38項目）が中央値7（最高値9）以上、かつ中央値に2名以上が分布しており、両がんとも全項目の適切性が認められた。同時に、次回のCL改訂の機会において改良のための基礎資料とする目的に必要な追加項目案を決定した。次にCLにより③全国の検診実施体制の評価を行ない市町村における実施体制の把握を行った。その際、④無作為抽出した400市町村の電話調査より、CL回答を標準化する上での問題点を抽出した。次に1600市町村に、電話調査でエラーが大きかった4項目について再度調査を行い、これらの調査結果をまとめて全市町村の実施体制評価を行なった。⑤都道府県の精度管理指標の分布を基にがん発見率、要精検率、精検受診率等についての許容値、および一部の指標についてはより上の達成目標である目標値の設定方法を決定し、それらを5がんについて設定した。市町村・都道府県における精度管理の標準が初めて具体的に設定された。

Step 2の検討：①検診データの集計の標準化のためデータ入力システムを開発し、検診機関、市町村のレベルでそれを用いた集計の実行可能性、精度評価を行い、web上での集計・分析が可能なシステムを確立した。②従来、次年度5月という集計期限は時期が早すぎてデータ精度が低い要因と推定されていたが、日本対がん協会支部での調査で次年度12月時点での集計と比較し、指標によっては最大29%（がん発見率）が集計されていないことが判明し、集計時期の見直しが必要と示された。このデータにより平成20年度からの集計は、受診者数のみの集計（翌年5月期限）と精検結果の集計（翌々年5月期限）の2段階に改訂された。またそれに対応して集計の新様式が必要となるため、③これまで不足していた重要な集計項目を加え、新しい集計様式（各2様式ずつ）を各がん検診の特異性を考慮して5がんについて作成した。④これまで市町村によって異なっていた受診率計算を標準化するために分母の標準的計算法を決定した。⑤それに基づき全市町村の受診率を5がんについて計算した。

Step 3の検討：劣悪な機関を排除し、優良な検診機関を選定するために①選定時の仕様書に明記すべき精度管理の必須項目群を決定した。②精度管理に用いる精検結果報告書、受診勧奨の文書やがん検診の受診者への説明文書（がん検診全体と5がんについて）等の7種のツールを作成した。以上により3つの段階においてそれぞれ目標・標準が設定され、達成度を図る精度が向上し、改善のための対策により検診の質の向上がもたられる。それらを通じ、最終的にがん死亡率減少に寄与できる。

## 研究分担者

### 「18年度」

- 斎藤 博：国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診技術開発部長  
江口 研二：東海大学医学部内科学教授  
児玉 哲郎：栃木県立がんセンター所長兼病院 長  
池田 徳彦：国際医療福祉大学附属三田病院呼吸器外科教授  
遠藤 登喜子：国立病院機構名古屋医療センター放射線科部長  
柿沼 龍太郎：国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診技術開発部画像診断開発室長  
金子 昌弘：国立がんセンター中央病院内視鏡部医長  
村松 幸男：国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診部長  
光富 徹哉：愛知県がんセンター中央病院部長  
濱島 ちさと：国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診技術開発部室長

### 「19年度」

- 斎藤 博：国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診技術開発部長  
佐川 元保：金沢医科大学呼吸器外科教授  
青木 大輔：慶應義塾大学医学部産婦人科教授  
渋谷 大助：宮城県対がん協会がん検診センター所長  
西田 博：松下健康管理センター副所長  
小坂 健：東北大学大学院歯学研究科・国際歯科保健学教授  
松田 一夫：福井県健康管理協会副理事長・県民健康センター所長  
濱島 ちさと：国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診技術開発部室長

### 「20年度」

- 斎藤 博：国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部長  
佐川 元保：金沢医科大学呼吸器外科教授  
青木 大輔：慶應義塾大学医学部産婦人科教授  
渋谷 大助：宮城県対がん協会がん検診センター所長  
西田 博：パナソニック健康保険組合健康管理センター副所長  
小坂 健：東北大学大学院歯学研究科・国際歯科保健学教授  
松田 一夫：福井県健康管理協会副理事長・県民健康センター所長  
濱島 ちさと：国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部室長

## A. 研究目的

がん死亡率の低減は、有効性の確立したがん検診を徹底的な精度管理の下に行うことで実現できることが欧米のOrganized screeningの手法による乳がん検診、子宮がん検診で示されている。このような観点から見ると、わが国の検診体制は、とりわけ精度管理においてきわめて不十分であり、死亡率減少が実現できる精度管理体制を新たに研究し、構築する必要がある。

本研究はがん検診の品質保証/管理 (Quality assurance: QA) の手法を用いてがん検診精度管理体制構築に必要な研究を行い、わが国でのOrganized screening体制の確立を通じて最終的にがん検診によるがん死亡率減少に寄与することを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. Quality assurance (QA:品質保証/管理)の手法を基本としたモデル作成

Organized screening で用いられているQuality assurance (QA:品質保証/管理)の手法を参考にしてその枠組みの中に、精度管理の各段階における関連事項、すなわち既存の精度管理の項目と新たに必要な項目をQAの枠組みの中に位置づけてモデルを考案、作成した。

そもそもQAは1)がん検診精度管理の目標・標準の設定 (Step 1)、2)目標達成に必要な質と達成度のモニタリング (Step 2)、3)2)を踏まえてがん検診精度管理水準の改善を講じる (Step 3) の3段階からなり、これらを順次循環させて検診プログラムの精度管理水準、すなわち検診の質を向上させるものである。

がん検診においては、上記QAの各段階と精度管理関連事項との関係を以下のように位置づけて整理することができると思われる。

Step 1における「目標」は長期的(最終的)には死亡率/罹患率の減少であるが、そこへの到達に向かっていかにどうかりアルタイムに判断が必要であり、長期目標達成につながる短期的な指標、つまり中間指標が必要である。そのような中間指標自体の設定及び、既存の指標についてはその達成基準(改善目標)の設定がこの段階に該当する。Step 2での「達成度のモニタリング」は指標を使って達成度を正確に評価することが相当する。なお精度管理指標はa)技術・体制に関するもの、b)プロセス指標、c)アウトカム指標の3群からなり、それらの開発・設定はStep 1に属するがStep 2はそれらの精度を上げる取り組みに該当する。Step 3はS

tep2のモニタリング結果を分析し、その分析結果や改善策を還元することで実際に改善を図ることに相当する。

以上のモデルで各精度管理関連項目を図1に整理する。なお、いくつかの項目に関しての検討内容は複数のStepに関連し、それぞれによるStepに分類した。基本的に既存のプロセス指標以外に、新たにStep 1については検診実施体制に関する評価指標としてチェックリストが開発され、またプロセス指標の数値目標を設定した。

なお、ここで受診率に関してはプロセス指標のひとつと位置づけて取り扱う。以下、検討項目をそのQAの中での位置づけや、成果をふまえて整理する。

### 2. がん検診精度管理の目標・標準の設定 (Step 1)

#### 1) チェックリストの作成に関する検討

##### a. がん検診点検表:チェックリスト (CL) の改訂・作成

がん検診精度管理で用いられる指標のうち、技術・体制に関する指標として、H18年の厚生省がん検診検討会で「事業評価のための点検表(後にCLへ改名)」が作成された。このCL(乳がん・子宮がん・大腸がん)について妥当性の検討と改訂を行い、新たに胃がんのCL案を作成した。これらのCLは厚労省がん検診検討会中間報告書(H19年6月)に掲載された。その後、検診機関選定の際に仕様書に記載させるべき精度管理に関する必須項目群が決定され、それとCLとの調整が必要になっていた。そこで改めてCL項目の妥当性を検討し、既存の4がんに加え、新たに肺がんのCL案を作成した。

##### b. CLの適切性の定量性評価

H20年度は、これらのCLの適切性・明確性を定量的に評価するため、検診機関の医師などCL使用者のメンバーによるコンセンサスパネルを実施した。CLは各がんにつき都道府県版、市町村版、検診機関版がある。今年度はこれらのうち、胃がんと大腸がん(各市町村版と検診機関版)のコンセンサスパネルを実施した。

パネルのメンバーは消化器がん検診学会員の医師・技師らとし(胃がん11名、大腸がん8名)、意見聴取にはデルファイ変法を利用した。適切性・明確性の評価基準は、絶対遵守すべき項目か/遵守していない場合に指導が必要か/項目内容が明確かの3点とした。上記の基準により項目毎に9段階評価し、全員の評価を集約して中央値を算出した。さらに、メンバーの評価の分布によって一致度を求めた。

以上の手法により、中央値が7以上で、中央値に2名以上が分布している場合に適切性・明確性ありと

判断した。

### c. がん検診事業実態の把握とプロセス指標との関連分析-CLの妥当性評価のための予備的調査とその分析

わが国では、市町村が主体となつてがん検診事業を検診機関と協力して行っている。そのため、組織的ながん検診を行い、体制を強化するため、都道府県、市町村、検診機関が行うべき事業項目をまとめたCLにより事業評価することが必要である。H20年度はこのCLを用いて、市町村のがん検診事業を把握した。また、CLによる体制指標とがん検診のプロセス指標との単純な関連分析も行った。

#### ①本調査

部位別の「事業評価のためのチェックリスト (CL)」を2008年3月に日本全国の市区町村 (n=1817) に郵送し、CL項目への回答を回収した。

#### ②補足調査

本調査実施の際に、項目の回答基準についての問い合わせが多かったものや、CL項目を実施していると回答した市区町村が想定より多かった4項目 (網羅的な対象者名簿を作成しているか、対象者への均等な受診勧奨を行っているか、委託検診機関の選定に際し、仕様書を作成・提出させてそれを基に判断しているか、仕様書に必須の精度管理項目を明記させているか) については回答の正確性を検討する必要があるため、補足調査を実施した。まず無作為抽出した400市町村を対象に、この4項目の回答理由を聞き取り調査 (電話調査) し、本調査での過大評価の原因を特定した。次に、これら4項目の質問内容について一部変更、あるいは注釈をつけ、本調査に回答した市区町村 (n=1,611) を対象に質問票を郵送し、回収した。補足調査を行った4項目については、本調査との実施率の差を検討するために、McNemar検定を行った。

#### ③都道府県のがん検診事業評価

本調査および補足調査の回答のあった市町村のみを対象とし、質問項目ごとに回答を集計し、部位別に都道府県別のそれぞれの項目の実施率 (実施していると答えた市区町村数/回答のあった市区町村数) を算出した。

また、質問項目を事業の種類で6分類し、それぞれの分類での検討を行った。分類は、以下の6分類である。

- ・ 検診対象者に関する項目
- ・ 受診者の情報管理に関する項目
- ・ 要精検率の把握に関する項目
- ・ 精検受診の有無の把握と受診勧奨に関する項目
- ・ 精密検査結果の把握に関する項目
- ・ 検診機関の委託に関する項目

④がん検診事業評価指標と受診率・プロセス指標との関連

③で算出したCL項目別、都道府県別の実施率と、都道府県別の受診率および精検受診率との相関係数を算出し、有意水準5%で有意差を検出した。(Pearsonの相関係数)

#### d. CLの回答基準の作成

前述の②で補足調査を行った項目だけでなく、その他本調査の際に問い合わせのあったCL項目の問題点をまとめた。これらの問題点を解決するため、各項目に対する回答基準を作成した。この回答基準の内容が適切かどうかを、再度CLを作成した際の専門家パネルに回覧し、得た意見を基に回答基準を決定した。

### 2) プロセス指標に関する検討

#### a. プロセス指標の数値目標の設定

重要な精度管理指標であるプロセス指標 (要精検率、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、がん発見率、陽性反応適中度) につき、最低限満たすべき許容値と、より高い目標として目指すべき目標値の設定方法を検討した。死亡率減少をもたらす為の数値目標の設定は、最終的には死亡率減少のエビデンスが示された無作為化比較対照試験などでの観察値を基に設定することが望まれるが、そのような方法の確立には相当の研究を新たに行う必要があり、またそのようなデータは未だ大腸がん、乳がんに限られている。そこで当面は精度管理不良地域の底上げを第一の目的とし、都道府県の各指標の分布を基に許容値・目標値を設定する方針とした。許容値の設定方法案としては都道府県における各指標値の平均値、平均値 $\pm 1.96SD$  (標準偏差) 値、上位70あるいは75パーセンタイル値などが予め考えられ、これについて地域保健・老人保健事業報告 (以下老健報告) データを用いて検討した。性・年齢構成、初回受診者に大きく影響されるがん発見率については性・年齢について受診者集団の標準化を行なった上で検討した。

目標値に関しては上位10パーセンタイルの都道府県の平均値を候補として検討した。

### 3. 目標到達に必要な質と達成度のモニタリング (Step 2)

#### 1) 検診データ報告方法標準化のシステム開発とその妥当性評価

がん検診データの報告を、Web上で容易にかつ標準化して行える入力プログラムを開発した。このシステムは、検診機関、市町村用の入力画面を設定し、

市町村、都道府県毎の集計ができる仕組みにデザインされている。また、市町村が提出したデータを都道府県毎に集計し、集計結果を各都道府県にフィードバックすることも可能である。H19年度に、このシステムの実行可能性調査を検診機関（市町村から検診を委託されている日本対がん協会支部）のデータ入力により検討した。その後新たに、CLや地域保健・健康増進事業報告様式の最新版をシステムに搭載し、さらに同一都道府県内でデータ移行がスムーズに行えるよう整備した。これにより、検診機関から市区町村・都道府県へ、市区町村から都道府県へのデータ移行が可能になり、都道府県内全ての検診データの一括管理・集計が容易にできるようになった。さらに、このシステムの実行可能性を福岡県全体（検診機関、市区町村）のデータ入力により検討した。

## 2) 老人保健事業報告（老健報告）集計時期の精度に及ぼす影響の検討

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、H17年度大腸がん検診データにつき、支部の集計データ（H18.12月集計）と、老健報告データ（H18.5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2）

## 3) 検診データの精度向上のための集計・報告様式（老健報告集計表・健康増進事業報告様式）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。

## 4) 精検関連指標の定義と集計精度の検討

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するとともに、その結果をふまえて正確な定義を検討した。

## 5) 市町村におけるがん検診受診率の算出法

地域の受診率を比較するには統一した手法により算定する必要があるが、これまで対象人口の算定方法が自治体によって様々であった。そこで昨年度、対象人口の標準化算定方法を確立した。すなわち、40歳以上の全人口（子宮頸がんは20歳以上）-40歳（20歳）以上の就業者数+農林水産業従事者-要介護4・5の認定者である。今年度はこの算定法に基づき、全市区町村の推計対象者数およびH18年度のがん検診受診率を算出した。上記の各係数の出典は以下の通りである。

### a. 分母（推計対象者数）

- ・市町村人口：H17年国勢調査（H17年10月1日現在）の第1次基本集計第6表、第7表
- ・就業者数：H17年国勢調査の第2次基本集計
- ・農林水産業従事者数：H17年国勢調査の第2次基本集計第5表、第8表
- ・要介護4・5の認定者：該当する出典なし（把握不可能）

以上から把握可能な3種類の係数を用い、市町村全人口-就業者数+農林水産業従事者数より推計対象者数を算出した。

### b. 分子（受診者数）

H18年度地域保健・老人保健事業報告第14、15、16、17、18、19-1、19-3、22-2、22-3表

## 4. がん検診精度管理水準の改善 (Step 3)

### 1) 検診機関の精度管理状況の把握と検診機関選定の際の精度管理基準の設定

日本対がん協会支部における精度管理実施状況と、検診機関選定時の入札条件の中に精度管理項目が入っているかどうかを調べるために、日本対がん協会33支部において上記CLの実行状況と検診機関選定のために入札時に提出する仕様書内容（14支部）について検討した。さらにこれらをもとに仕様書に記載させるべき精度管理に関する必須項目と条件を各がん検診について決定した。これらはH19年6月厚労省がん検診検討会中間報告に掲載された。H20年度に、この仕様書項目群の妥当性を5がんについて検討した。

### 2) 精度管理ツールの作成

わ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、検診受診の説明文書、精検後の追跡調査、がん症例調査票など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。



### 3) プロセス指標の事業評価指標値を利用した、都道府県/市町村の評価方法

検診提供者に対し精度管理評価を還元することの有効性について、日本ではまだエビデンスが得られていない。そこで、還元の有効性を検討するための前段階として、プロセス指標による精度管理評価方法を検討した。

#### (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. 研究結果

### 1. がん検診精度管理の目標・標準の設定 (Step 1)

#### 1) チェックリストの作成に関する検討

##### a. がん検診点検表：CLの改訂・作成

H18～19年度に改訂を重ねながら胃・大腸・肺・乳房・子宮頸部の5がんについてCLが作成された。これらのCLについて、日本対がん協会支部の精度管理や各がん検診ガイドラインの作成に関与してきたメンバーが妥当性を検討し、妥当であると認められた。CLの最新版はH20年3月のがん検診事業評価委員会報告書「今後の我が国のがん検診事業評価の在り方について」に掲載された。

##### b. CLの適切性の定量性評価

市区町村版と検診機関版のCLについて、各々大腸がんと胃がんCLの項目の適切性を評価した。

#### ・市区町村版

##### ①胃がん

胃がんCLの計37項目は、以下の6種類の検診体制に分類される。

- ・ 検診対象者に関する体制 (2項目)
- ・ 受診者の情報管理に関する体制 (6項目)
- ・ 要精検率の把握に関する体制 (4項目)
- ・ 精検受診の有無の把握と受診勧奨に関する体制 (6項目)
- ・ 精密検査結果の把握に関する体制 (17項目)
- ・ 検診機関の委託に関する体制 (2項目)

全37項目が中央値7以上であり、かつ中央値に2名以上が分布していた。よって全項目の適切性が認めら

れた。

さらに、以下の追加項目案が提示され、いずれも適切性が認められ採択された。

- ・ 検診受診者全員に対し、要精密検査となった場合、必ず精密検査を受ける必要があること及び精密検査の方法(内視鏡)を、事前に口頭、説明会、しおり、リーフレット等で明確に知らせているか。
- ・ 要精密検査となった受診者には、精密検査の方法や内容について説明しているか。
- ・ 精密検査の結果の市町村への報告等の個人情報の取扱いについて、受診者に対し説明しているか。
- ・ 要精密検査結果通知後一定の時期(3ヶ月程度)に精検未受診者に対し、精検受診勧奨を行なっているか。
- ・ 悪性腫瘍と診断された受診者の詳細(治療法・病期など)を把握しているか。
- ・ 精検/治療の結果を検診実施機関へ還元しているか。

##### ②大腸がん

大腸がんCLは胃がんと共通の項目に、以下の1項目を加えた計38項目、7検診体制分野で構成されている。

- ・ 検診方法体制：検診実施機関における便潜血検査キット名を把握しているか。

これら全38項目が中央値7以上であり、かつ中央値に2名以上が分布していた。

よって、全項目の適切性が認められた。

さらに、胃がんと共通の追加項目案が提示され採択された。

今回のCL改訂の機会に、これらの適切性評価結果、追加項目案を提示し、改良のための基礎資料とする。また、他の3がんのCLについても、同様の手法により適切性評価を今後実施していく。

#### ・検診機関版

##### ①胃がん

胃がんCLの計20項目は、以下の4種類の検診体制分野に分類される。

- ・ 受診者への説明 (3項目)
- ・ 問診および撮影の精度管理 (9項目)
- ・ 読影の精度管理 (4項目)
- ・ システムとしての精度管理 (4項目)

全20項目のうち15項目について適切性が認められた。

以下の5項目は適切性が認められず削除することで合意した。

- ・ 問診記録は5年間は保存しているか。
- ・ 撮影枚数は最低7枚としているか。

- ・造影剤の使用に当たってはその濃度を適切に保っているか。
- ・X線写真は少なくとも3年間は保存しているか。
- ・精密検査結果および治療の結果報告を精密検査機関から受けているか。

以下の5項目は、CLへの追加が提案され、いずれも適切性が認められたため採択された。

- ・検診に伴う偶発症の記録をしているか。
- ・精密検査結果を把握しているか。
- ・悪性腫瘍と診断された受診者の詳細（治療法、病期など）を把握しているか。
- ・受診者への通知・説明、またはそのための市町村への結果報告は、検診受診後4週間以内になされているか。
- ・過去5年間の精密検査結果を保存しているか。

## ②大腸がん

大腸がんCLの計18項目は、以下の4種類の検診体制に分類される。

- ・受診者への説明（3項目）
- ・検査の精度管理（4項目）
- ・検体の取扱い（8項目）
- ・システムとしての精度管理（3項目）

全18項目のうち15項目について、適切性が認められた。

以下の3項目は適切性が認められず削除することで合意した。

- ・精密検査結果および治療の結果報告を精密検査実施機関から受けているか。
- ・大腸がん検診マニュアル（1992）に記載された方に準拠して行なっているか。
- ・検診機関では検体を受領後冷蔵保存しているか。

以下の3項目は、CLへの追加が提案され、いずれも適切性が認められたため採択された。

- ・定量法で便潜血検査をした場合は定量値を記録し、都道府県・市町村の要請に応じて報告できるか。
- ・悪性腫瘍と診断された受診者の詳細（治療法、病期など）を把握しているか。
- ・過去5年間/3年間の精密検査結果を保存しているか。

次回のCL改訂の機会に、これらの適切性評価結果、追加項目案を提示する。また、他の3がんのCLについても、同様の手法により適切性評価を今後実施していく。

## c. がん検診事業実態の把握とプロセス指標との関連分析-CLの妥当性評価のための予備的調査とその分析

### ①本調査および補足調査の実施

本調査の回収率は89.0%（n=1,617）、補足調査の回収率は82.6%（n=1,331）であった。肺がん検診においては、検診を実施していない市区町村があり、本調査も補足調査も回答のなかった市区町村が37あった。しかし、本調査未回答にもかかわらず、補足調査の回答があった市区町村が43、本調査で回答があり、補足調査で回答がなかった（未実施と回答）した市区町村が21あった。

本調査実施により回答に不備があると思われたCL4項目に関する聞き取り調査から、回答者のCL項目に対する回答基準が誤っていることが明らかとなった。また誤回答の主な理由は、CL項目の質問の表現が曖昧であったこと、地域によって検診実施体制が多様であり、2択判断に迷うことであった。これらの問題を回避する為、質問の表現を以下のように改善した。

#### 【本調査質問】

- ・網羅的な対象者名簿を作成しているか
- ・対象者への均等な受診勧奨を行っているか
- ・委託検診機関の選定に際し、仕様書を作成・提出させてそれを基に判断しているか
- ・仕様書に必須の精度管理項目を明記させているか

#### 【補足調査質問】

- ・住民基本台帳に記載された全住民、あるいは職場検診等他の受診機会がある者のみ除いた全住民を記載した名簿を作成しているか
- ・1人1人個別に葉書などで受診勧奨しているか
- ・委託検診機関との間で、仕様書（実施要領あるいは指導要領）等の文書を取り交わしており、それが実質的な選定基準となっているか
- ・その仕様書中に、「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目（平成20年3月のがん検診事業評価委員会報告書）が全て記載されているか

補足調査を行った4項目の本調査との回答状況を比較した。「網羅的な対象者名簿の作成」に関しては、部位によって回答が異なっていて整合性がとれない市区町村などがあり、補足調査に回答の差し替えが可能であった市区町村が376市町村しかなく、比較解析の対象から外した。「対象者への均等な受診勧奨」に関しては、本調査の実施率が全国平均で約90%であったのが、補足調査では約30%であった。都道府県別でも、胃がんおよび子宮頸がんの福井県、肺がんの群馬県以外のすべての都道府県で、本調査の実施率と補足調査の実施率に有意な差が認められた（ $p < 0.01$ ）。「委託検診機関の選定の際の仕様書の使用」に関しては、本調査の実施率が全国平均で約35%であったのが補足調査では約25%と10ポイントほど低くなっていた。都道府県別で調査問の有意な差が認められたのは約10都道府県であった。「仕様書

に必須の精度管理項目を明記しているか」の項目に関しては、本調査の全国平均実施率約25%に対して補足調査の平均実施率は約5%であった。都道府県別では7割以上の都道府県において調査間に有意な差がある、もしくは補足調査の実施率が0%であった。

## ②都道府県のがん検診事業評価

部位別の都道府県別CL項目の実施率を表1に示す。都道府県別でみると、どのCL項目においても宮城県の実施率は高く、全CLの平均実施率は、全部位で85%を超えていた。その他、新潟県、大阪府、香川県も比較的实施率は高く、全CL項目の平均実施率は70-80%であった。また、CL項目の実施率が低かった都道府県は、東京都、広島県、長崎県、沖縄県であり、これらの全CL項目の平均実施率は50%前後であった。

CL項目を事業体制別にみると、検診対象者に関する体制では、対象者の網羅的な名簿作成を行っている都道府県は多く、実施率が100%の都道府県も約10県あった。しかし、山梨県は、名簿を作成している市町村が0であった。均等な受診勧奨に関しては、富山県はどの部位でも80%以上の実施率と高かったが、全国的には実施できている都道府県は少なく、全国平均でも実施率は約30%であった。受診者の情報管理に関する体制では、対象者の推計については6割以上の都道府県が100%の実施率であった。また、個人別の受診台帳を作成しているかの項目においても全国平均の実施率が85%以上と比較的高かったが、東京都の実施率は55%前後と低かった。受診者の過去3年間の受診歴の記録の項目も実施率は比較的高かったが、東京都は低かった。要精検率の把握に関する体制では、要精検率の把握は8割以上の都道府県で実施率が100%であった。しかし、性・年齢階級別要精検率の把握、検診実施機関別の把握、過去の受診歴別の把握の実施率となると、全国平均で約90%、80%、30%であった。精検受診の有無の把握と受診勧奨に関する項目では、精検受診率の把握の実施率は全国平均が95%以上、6割以上の都道府県で実施率が100%と高かった。しかし、精検受診率も要精検率と同様に性・年齢階級別、検診実施機関別、過去の受診歴別での実施率となると、全国平均で約80-85%、70%、30%であった。また、精検受診者への受診勧奨の実施率は、全国平均実施率が約90%と高いが、東京都においては50%前後の実施率と低かった。精密検査結果の把握に関する体制では、検査実施機関からの検査結果の受け取り、過去3年間の検査結果の記録、検査方法の把握、がん発見率の把握、および性・年齢階級別の発見率の把握、都道府県へのがん検診最終報告における実施率がどの部位でも全国平均で80%以上を超えていた。粘膜内がんの区別の実施や陽性反応の把握は全国平均実施率が50%未満であった。検診機関の委託に関する項目においては、委託検診機関の選定に仕様書を利用しているかの項目の全国平均実施率は約25%と低かったが、滋賀県の実施率だけ

がどの部位においても約70%と高かった。仕様書に必須の精度管理項目を明記しているかについては、全国平均実施率が5%前後である上に、3割以上の都道府県の実施率が0%であった。

肺がんと子宮頸がん以外の部位においては部位特異的なCL項目があり、この項目の実施率をみると、精密検査結果の把握に関する体制における、粘膜内がんの区別の実施（胃がん・大腸がん）、非浸潤がんの区別の実施（乳がん）の実施率は全国平均で約30%と低かった。乳がんではがん発見率の把握、早期がん割合の把握、陽性反応の把握において検診方法（マンモグラフィ・視触診）別の把握がCL項目にあり、それぞれの層別でない把握の実施率より若干低い程度の実施率であった。大腸がんについてのみ、検診方法に関する体制があり、検診実施機関における便潜血検査キット名の把握のCLの実施率は全国平均で76.4%と比較的高く、岩手県、宮城県、愛媛県においては100%の実施率であった。

### d. CLの回答基準の作成

今回の調査によって既存のCLの問題点が明らかになった。すなわち回答者自身の認識が曖昧であることと、CL項目自体に不備があること（表現が分かりにくい等）である。そこで、各項目への回答基準を統一することでより正確な回答が得られるようにした。CLの回答基準を表2に示す。

この回答基準の適切性は、適切性評価をした専門家パネルに回覧し同意を得た。

## 2) プロセス指標に関する検討

### a. 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健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パーセンタイルとそれ以下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、老健報告データにより精度管理の優良な地域70パーセンタイルの下限（指標により上限）の値を参考に設定した（図3）。

精検受診率など精検関連の70パーセンタイルの下限値をみると、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。子宮頸がんがそれに続き、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3）。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、とくに子宮頸がん検診以外の4がんで性・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、子宮頸がんを含

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パーセント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3) 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. 目標到達に必要な質と達成度のモニタリング(Step 2)

### 1) 検診データ報告方法の標準化のシステム開発とその妥当性評価

報告をWeb上で容易にかつ標準化して行える入力プログラムの作成を検討し、研究班専用のサーバを設置し、各市町村にID番号とパスワードを設定して、数市町村からテスト入力を行なったところ、実用性に大きな問題はないと評価された。本プログラムにより、老人保健事業データ回収の標準化とデータの精度の向上、各地域の精度管理状況の評価を可能とする基盤ができた。

このシステムの実行可能性について検討するため、日本対がん協会支部(21支部290市町村分)における、)データ入力、福岡県(40検診機関・66市区町村)におけるデータ入力が行なわれ、研究班によるデータ回収、都道府県によるデータ回収が支障なく完了した。以上から、同システムの実行可能性が示された。

今後は入力されたデータの精度について、同年度の地域保健・健康増進事業報告のデータと比較し、有用性評価を実施していく。

### 2) 老人保健事業報告(老健報告)集計時期の精度に及ぼす影響の検討

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、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(受診者数約11万人)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%、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4)、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。

### 3) 検診データの精度向上のための集計・報告様式(老健報告集計様式・健康増進事業報告様式)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4)。

精検結果の集計については、報告時期を、現在の検診翌年5月から12月以降に延長すべきと判断された。新たな検診データ集計・報告様式および集計時期の改定は、H20年度以降のがん検診事業報告(地域保健・健康増進事業報告)に反映される予定である。

### 4) 精検関連指標の定義と集計精度の検討

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5)。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(表6)。

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) 市町村におけるがん検診受診率の算出法

全国市区町村の対象者数、H18年度の受診者数より受診率を算出した(添付CD)。この算出法により受診率が100%を超える市町村も一部存在する。その理由として、がん検診を実施していない事業所の就業者が市区町村がん検診を受診している場合が想定される。

## 3. がん検診精度管理水準の改善(Step 3)

### 1) 検診機関の精度管理状況の把握と検診機関選定の際の精度管理基準の設定

日本対がん協会33支部において上記CLの実行状況と検診機関選定のための入札時に提出した仕様書内容(14支部)について検討した。その結果、支部が実際に行っているにもかかわらず、それら精度管理項目のうち過半数の項目が仕様書中に記載されておらず、精度管理が検診機関選定に反映されていない

実態が判明した。劣悪な検診機関の排除のためには必要な管理内容について仕様書に明記させることが有効と示され、記載すべき精度管理項目と条件を各がん検診について決定した。これらはH19年6月厚労省がん検診検討会中間報告別添資料「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」として、肺がん以外の4がんについて掲載された。H19年度に新たに肺がんについて仕様書を作成し、既存の4がんについても内容を見直した。その結果、改訂版がH20年3月のがん検診事業評価委員会報告書別添資料に掲載された。改訂版の妥当性は日本対がん協会支部の精度管理や各がん検診ガイドラインの作成に関与してきたメンバー、および厚労省がん検診検討会で検討され、妥当と判断された。

## 2) 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、がん症例票など7種類の様式を全がんについて作成した。

## 3) プロセス指標の事業評価指標値を利用した、都道府県/市町村の評価方法

プロセス指標の評価基準は、昨年度設定した精度管理指標数値とした。

都道府県の評価方法として、H18年度地域保健・老人保健事業報告より各プロセス指標を都道府県ごとに算出し、各々精度管理優良県から不良県までのランキングを示した。さらに、精度管理不良県へ改善を求めるメッセージを盛り込むため、昨年設定した精度管理指標数値（許容範囲、目標範囲）をクリアしたかどうかを表示した。

また、市町村の評価は、当該市町村が精度管理指標数値（許容値・目標値）に達しているかどうかと、各指標の都道府県平均との比較を示した。

図5に、例として千葉県および、千葉県某市のプロセス指標評価を示す。これによると、千葉県のプロセス指標は、要精検率のみ許容範囲に達しているものの、他指標については今後の改善が必要である。また千葉県内某市は、県平均との比較により、県内では概ね精度管理良好であるが、未受診率は今後改善の必要がある。

## D. 考察

本研究ではOrganized screening で用いられているQAの手法を参考にしてその枠組みの中に、精度管理の各段階における関連事項、すなわち既存の精度

管理の項目と新たに必要な項目をQAの枠組みの中に位置づけてモデルを作成し、検討を行なった。QAはすでにヨーロッパを中心に各国でOrganized screeningの精度管理法として死亡率減少という目標を達成した実績がある。わが国ではQAは欠落していたといっても過言ではなく、今回提示したStep2のうちプロセス指標が老人保健事業報告、あるいは現在の健康増進事業報告としてモニターされていたのみでしかも其の時期も早すぎてデータの精度が低いことは策ね報告したとおりである。またStep3のデータの還元のプロセスはまったく欠如しており改善が望める状態ではなかった。これらQAの骨子である精度管理上の必要事項を実際に事業に組み込むことは現状を改善する上で、必須条件と考えられる。本研究での成果はすでに一部、都道府県、市町村へ通達され、実用され始めているが、今後総合的にこれら各段階に必要な項目を採用し、精度管理事業の中へ位置づけること肝要であろう。

しかし、がん検診評価指標のうち、たとえばプロセス指標は集計時期が早すぎてデータ精度が悪い老人保健事業報告時代のデータ分析から設定した数値目標では十分ではないなど弱点がある。集計項目にしても同様で、たとえば検診受診歴のデータが集計されていないので、受診者集団の背景リスクが評価できず、がん発見率を市町村間で比較することが全く出来なかった。幸い本研究班の成果を踏まえて平成20年度からは集計時期、項目、方法が改訂され、今後のデータの解析で目標値を更新していくことで改善されていくはずである。

体制評価指標のCLは其の適切性評価、回答の標準化を図る改訂案も作成した。今後毎年CLを用いて市町村の個々、及び全国的な体制面での評価を続け、改善が図れる。今回の改訂が厚労省委員会などでの議論に反映され、正式にCLが改訂されれば、体制面での改善を測るツールとしての信頼度が増す。

検診データの分析法の開発も途上ではあるが、Benchmarkingはすでに可能で、今回検討し、開始した市町村へのデータ分析結果の還元は精度管理水準の改善に効果が期待される。諸外国の成功例とわが国との最も顕著な差はこのプロセスの有無にあったといえるかもしれない。

今後懸念されるのは、わが国では精度管理に関する法的基盤がなく精度管理のシステムやツールが実際に全国での水準向上に直結するか保証がないことである。とくにがん検診機関の市町村における選定が経済的不況のさなか、経済原理の基準、つまり価格競争だけで行なわれる傾向が強まっている現状ではそのような危険が大きい。情報公開によって検診の質に差があることを開示していくことが唯一、可能な方法であり、研究成果をどのように公表していくかも重要な検討課題であろう。いずれにしてもがん対策基本計画に沿って精度管理体制を構築していくことが不可欠である。

QAの手法を用いたわが国のがん検診精度管理体制構築のための作成モデルに基づいて、各段階に必要な精度管理の仕組みやツールの作成を行ない、さらに一部その妥当性評価を行なった。これらの精度管理への活用でがん検診精度の水準の向上が図れると考えられる。今後このような精度管理法の妥当性評価、有効性評価を行い、evidence-based な手法によるがん検診精度管理体制の確立を図ることが重要である。

図1 QAの手法を基本としたモデルと精度管理関連項目

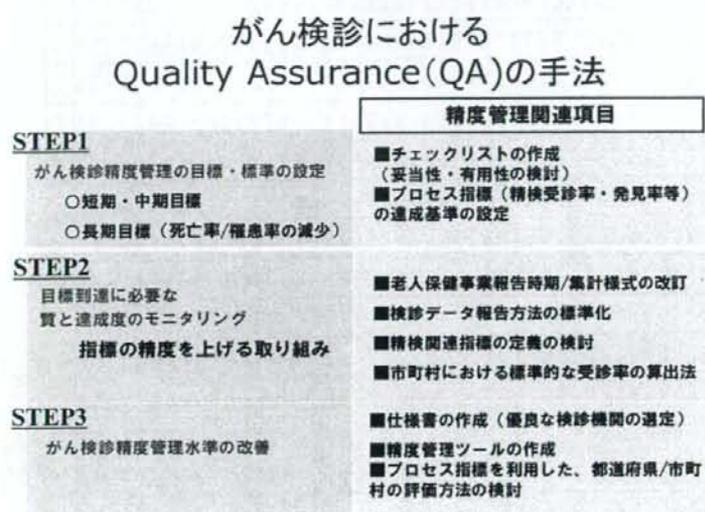


図2 検診データ集計時期（例：H17年度検診データ）

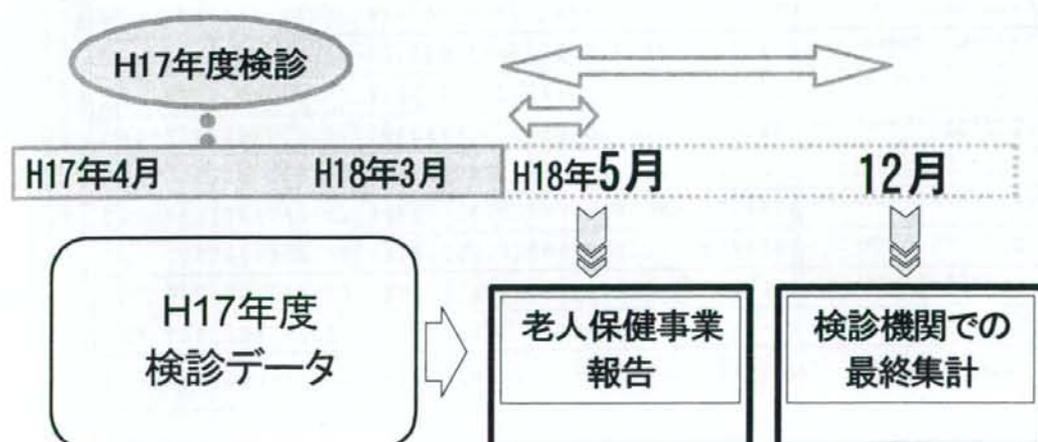














表2 チェックリストの回答基準

チェックリスト項目	2 択回答基準	解説
(A) 対象者の明確的な名簿を住民台帳に基づいて作成しているか	【はい】	<p>① 40歳以上(子宮頸がんでは20歳以上)の住民全ての名簿が何らかの形(紙台帳、パソコンファイル)で存在する場合。(対象者名簿は定期的に更新し、転入転出、死亡等最新の住民情報を把握する必要がある。)</p> <p>② 住民基本台帳と連動した保健基幹システム等を利用している場合には、40歳以上(子宮頸がんは20歳以上)全てを抽出して対象者名簿に記録している場合。</p> <p>③ 上記①②において、職場検診等の受診機会があることが明かな者のみ対象者から除外している場合(少なくとも固井加入者は全員名簿化している、など)</p> <p>④ 対象者名簿の作成を外部委託している場合は、その作成方法/内容について市区町村が把握し、①～③のいずれかを満たしている場合。</p> <p>⑤ ①～④以外の場合。特に、前年度受診者や希望者のみ名簿化している場合は不適切。</p>
(B) 対象者に均等に受診勧奨を行っているか	【はい】	<p>① 対象者一人毎に手紙・電話・訪問等で案内(検診の通知)を行っている場合。</p> <p>② 希望調査を受診勧奨の代わりとしている市区町村において、対象者一人毎に希望調査を実施している場合。</p>
(C) 検診実施課題における便溺血検査キット名を把握しているか(大腸がん)	【いいえ】	<p>① ②以外の場合。特に、広報/ちらしでの周知、各世帯宛の案内(個人名の記載なし)は不適切。また、新日検診等で対象年齢を制限して勧奨している場合も不適切。</p>
(D) 検診実施課題における便溺血検査キット名を把握しているか(大腸がん)	【はい】	<p>全ての委託検診機関で使用されている便溺血検査キット名を把握している場合。</p> <p>※ 医師会に検診を委託し、医師会が個々の医師機関に検査の実施を委託する場において、この委託検診機関とはは医師会を指す</p>
(D) 対象者数(推計含む)を把握しているか	【はい】	<p>① 明確的な対象者名簿があり、名簿を基に対象者数を把握している場合(実測値)</p> <p>② 上記で定義した対象者名簿がなく、抽出住民へのアンケート等(国民生活意識調査、国勢調査等)、県独自の調査)により対象者数を算定している場合(推計値)</p> <p>③ ②以外の場合。</p>