

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に係る
新たなシステムなどの開発に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 齋藤 博
平成 22 (2010) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

- 標準的検診法と精度管理に係る新たなシステムなどの開発に関する研究 ----- 1
齋藤 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. 分担研究報告

1. 乳がん検診無料券の評価に関する介入試験 ----- 22
齋藤 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
笠原 善郎 福井県済生会病院外科部長
2. がん検診の精度管理に関する研究 ----- 25
佐川 元保 金沢医科大学呼吸器外科教授
3. 子宮がん検診の精度管理に関する調査研究 ----- 27
青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科教授
4. 胃がん検診の精度向上に関する研究 ----- 29
渋谷 大助 宮城県対がん協会がん検診センター所長
5. FOBTを用いた大腸がん検診の連続受診により偽陽性となるリスクの推定 ----- 39
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
6. 大腸がん検診の精度向上と受診率向上に関する研究 ----- 41
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
7. 標準的検診法と精度管理に関する新たなシステムなどの開発に関する研究 ----- 44
中山 富雄 地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪府立成人病センターがん予防情報センター疫学予防課
8. 精度管理の効率的運用に関する研究 ----- 49
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

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

I. 總 括 研 究 報 告

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）
（総括）研究報告書

標準的検診法と精度管理に係る新たなシステムなどの開発に関する研究班

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

死亡率減少を実現するためのがん検診精度管理体制構築のために品質保証/管理（Quality assurance：QA）手法により Step 1:精度管理の目標・標準の設定（目標・標準の設定のStep）、Step 2:目標到達に必要な質と達成度のモニタリング（モニタリングのStep）、Step 3:精度管理水準の改善（改善のStep）、の3段階についてそれぞれの検討課題を設定し検討した。

目標・標準の設定（Step 1）については、昨年がん検診実施体制指標として完成した5がんのチェックリスト（以下CL）のうち、肺がんCL（検診機関用）について、適切性をコンセンサスパネルにより評価した。その結果、リストの殆どの項目の適切性が認められ、一部の項目については改善案（代替案）が提示された。このCLを用いて全国の検診実施体制を把握する為に回答基準を標準化した質問票を作成し、H21年度の全国の検診実施体制を把握した。また、プロセス指標との関連分析において、「対象者への均等な受診勧奨」や「個人別受診台帳作成」といったcall-recallシステムに関する項目と受診率、精検受診率関連項目と精検受診率とに有意な相関が示された。従って現状のCLによる評価も可能であることが示された。

モニタリング（Step 2）については、昨年作成したデータ入力システムの実行可能性を、福岡県全体（市町村および検診機関）の検診データ入力により検討した。65市町村、40検診機関による入力作業、県によるデータの回収が支障なく完了し実行可能性、有用性が示された。また、自治体によりこれまで算定方法が統一されていなかった受診率/対象者数について、昨年設定した算定方法により全市町村のH19年度の受診率・対象者数を算出し、同年度の老人保健事業報告と比較した。人口規模毎に層別化し、両者を比較したところ、人口規模が小さくなるにつれ両者の相関係数は低くなり、老人保健事業報告で申告される対象者数の算出方法が市区町村によって統一されていないことが示された。

改善（Step 3）については、step1で得られたCLとプロセス指標による精度管理水準評価シートを作成し、このような情報を地域へ還元することの有効性を評価するための介入試験を開始した。さらに国の事業でのクーポンの配布の受診率向上効果の評価を介入試験で行い、その送付によって受診率が上がったと考えられた。しかし何点か考慮すべき重要な交絡要因があり、クーポン配付からあまり時間をおかずに調査する必要があり、アンケート調査を初め、次年度行う予定である。

以上により当初目標としたQAに必要な各段階について、妥当性や実行可能性が示され、あるいは標準化が行なわれ、本年度の成果を用いて今後の精度管理体制構築につなげる事が期待出来る。

研究分担者（氏名：所属）

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
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
中山 富雄 : 大阪府立成人病センターがん予防情報センター 疫学予防課課長
笠原 善郎 : 福井県済生会病院外科部長
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研究部長

A. 研究目的

がん死亡率の低減のためには、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Organized screeningの手法が必要である。わが国の検診体制は、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は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。本研究では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位置づけてモデルを考案・作成し検討を行ってきた。すなわちQAを3段階に分けそれぞれを 1) 精度管理の目標・標準の設定（Step 1）、2) 目標到達に必要な質と達成度のモニタリング（Step 2）、3) 精度管理水準の改善（Step 3）とした。

B. 研究方法

上記の目的のもと、QAの3段階について各々以下の検討を行った。

1. がん検診精度管理の目標・標準の設定（Step 1）に関する検討

1) がん検診チェックリスト (CL) の妥当性評価

CLは対策型がん検診に携わる全ての機関（都道府県、市区町村、検診機関）が最低限整備すべき検診実施体制の必要条件として、厚生労働省「がん検診に関する検討会」「がん検診事業評価委員会」で、検診精度管理やがん検診の専門家を中心に検討・作成され、H20年3月にがん検診事業評価委員会報告書にまとめられたものである。CLは胃・大腸・肺・乳・子宮頸部の5がんについて、各々都道府県版、市区町村版、検診機関版の3種類が作成されている。

CLは専門家の視点で作成されたものであり、現場での一般利用を促進していく上では検診従事者の視点でその妥当性を評価することが重要である。そこで昨年は胃・大腸がん検診CLの妥当性評価を行った。今年度は引き続き同様の手法で肺がん検診CLの妥当性評価を行った。評価方法は米国RAND/UCLAで開発された適切性評価法（デルファイ変法）と呼ばれる方法を利用したコンセンサスパネルによって行い、適切性の評価基準は、①絶対遵守すべき項目か、②遵守していない場合に指導が必要か、③項目内容が明確か、の3点とした。

肺がん検診CL（検診機関版）は、以下の5種類の検診体制分野で構成された計26項目から成る。

- ①受診者への説明（4項目）
- ②問診および撮影の精度管理（6項目）
- ③X線撮影の精度管理（5項目）
- ④喀痰細胞診の精度管理（7項目）

④システムとしての精度管理（4項目）

パネルのメンバーは肺がん検診に日常的に携わる医師・技師ら8名を選定した。全メンバーがこの評価基準でCL項目毎に9段階で評価を行った。段階評価の中央値が7以上、中央値に2名以上が分布しているCL項目を適切性があるとして認める形式とした。

2) CLを利用した全国の精度管理水準の把握

a. 回答基準を統一したCL質問票の作成

CLへの回答方法は、各項目に対する二択回答「はい/いいえ」であるが、昨年度（H20年）このCLを用いてパイロット調査（全市町村にチェックリストの回答を依頼し、その中から無作為抽出した400市町村に回答理由を電話による聞き取り調査実施）を実施した際、回答者によって二択の判断基準がばらついていることが明らかになった。その原因として、チェックリストの表現の曖昧さや、地域によって集団方式と個別方式が併存して行われる等検診実施体制が多様で二択判断に迷うことが考えられた。主たるものは、受診率に関連する対象者名簿に関する項目で市町村によっては住民基本台帳と連動していなかったり、あるいは、前年度の検診受診者名簿であるなど本来の対象者を網羅的に反映していなかったりなどである。CLのがん検診体制の指標としての精度を向上させるためには質問内容が一義的に限定される必要があり、昨年までのCLの精度改善を目指して全項目の回答基準を統一した質問票を作成した。

b. aの質問票を用いたがん検診実施体制の把握

全国市区町村1798（平成21年6月1日現在）に質問票を郵送し、対策型として実施している集団検診の検診実施体制について調査し、実体を把握・分析した。

c. CLとプロセス指標との関連分析

がん検診の体制が整備されれば検診の質が向上すると考えられる。それを検証する一環としてCLと検診の質の向上・維持に関する達成度の指標である、受診率や検診の

プロセス指標、とりわけ精検受診率との関係を調べ、それぞれの指標、つまり検診の質を改善するためにはどの検診体制が影響するか検討した。すなわちCL項目の実施状況（1項目を1点としてスコア化）と、市区町村別の受診率および精検受診率との関連性の有無を両者の相関係数を算出して検討した（Pearsonの相関係数）。

2. 目標到達に必要な質と達成度のモニタリング（Step 2）に関する検討

1) 検診データのweb入力システム（webシステム）の妥当性評価

a. webシステムの改修

同システムは検診データをWeb上で集計・報告するためのものであり、検診機関、市区町村、都道府県各々が検診データを入力し、演算の自動化を含め、標準化され、かつ網羅的な集計を目指してこれまで研究班で開発したものである。昨年度はこのシステムに新たに、がん検診事業評価委員会報告書に掲載されたCLと、地域保健・健康増進事業報告様式に対応した集計票を搭載した。また、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。

b. webシステムの実行可能性、有用性評価

福岡県全市町村において県との合意の基に、健康増進事業における検診の集計に実用を開始し、同システムの実行可能性、新集計票の有用性について検討した。福岡県での実用については県との十分な打ち合わせを行うと共に、市町村・検診機関の担当者に対する講習会を開催し、さらに通信によってシステムの使用に関する周知を図った。また、同システムに入力されたH19年度のがん検診データと、既に厚生労働省から公表されている同年度の老人保健事業報告値との比較を行った。

2) 全国のがん検診受診率の算出

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、これまで自治体間で統一されていなかった対象人口の算定方法を昨年度、検討し、標準化算定方法を確立した。本年度もこれを用い全市町村の標準化受診率を算出した。また地域保健・健康増進事業報告と比較した。

すなわち、40歳以上（子宮頸がんは20歳）以上を対象に、の全人口-40歳（20歳）以上の就業者数+農林水産業従事者-要介護4・5の認定者を標準の推計対象人口とした。今年度はこの算定法による推定対象者数を用い、H19年度の全市区町村の推定対象者数およびがん検診受診率を算出した。さらに、算出した全国の推定対象者数及び受診率と、厚生労働省の地域保健・老人保健事業報告で公表された同年度の対象者数および受診率を比較した。なお地域保健・健康増進事業報告の対象者数は市区町村もしくは都道府県が申告した値であり、どのように算出されたのかについては公表されていない。

推定対象者数および受診率の算出に用いた各係数の出典は以下の通りである。

a. 推定対象者数の算出に必要な係数

- ・ 全人口（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）

要介護4・5の認定者数については、都道府県別には政府の統計関連情報を集約したポータルサイト（e-STAT）上に公開されているものの、市町村単位では必ずしも公開されていない。このため今回は、把握可能な3種類の係数のみを用い、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. 検診受診者数

H19年度地域保健・老人保健事業報告第14、15、16、17、18-1、18-2、18-3、19-1、19-2、19-3、22-2、22-3表

3. がん検診精度管理水準の改善 (Step 3) に関する検討

1) 精度管理水準の評価・還元体制の構築

a. 精度管理水準評価法の開発

欧米では精度管理水準の評価とその結果の還元（フィードバック）が精度向上、受診率向上に有用とされるが、わが国ではこの評価・還元の体制が欠如していた。CLと昨年設定した数値目標による地域毎の精度管理水準の評価方法と評価結果の還元様式を作成した。

b. 精度管理評価結果の還元とその有効性評価に関する研究

aの還元様式による還元の効果を内容別に検証する為に、1270市区町村を対象に3群へ層別無作為割付による介入試験を開始した。

2) 大腸がん検診の精検受診率改善

大腸がん検診の精検受診に係る受診者側の関連要因を、身体的、心理的、社会的側面から明らかにすることを目的とし、アンケート調査を行った。研究対象者のリクルーティングは、大宮医師会傘下の大腸がん一次検診医療機関に協力を依頼した。測定項目は、個人属性、大腸がんや大腸がん検診に対する知識および意識、対象者の2010年3月時点での大腸がん精密検査受診率とした

a. 例数設計

2008年度の要精検者の精検受診率は70%である。母比率が0.7である比率の推定量の標準誤差を0.03以内に抑えるためには $n = p(1-p) / SE(p)^2$ より234例の例数が必要になる。一次検査の陽性率は8%（2008年度実績）とされており、仮に不測のドロップアウトや欠測がないと考えると2925人のリクルーティングが必要になる。本研究で

は約30%のドロップアウト・欠測を考慮し、4500名を目標にリクルーティングを行った。

b. 研究対象者

平成21年9月～平成21年12月の間に、大腸がん検診の一次検診を受診した約4,500名を本研究の対象者とし、アンケート調査を行った。研究対象者のリクルーティングは、大宮医師会傘下の大腸がん一次検診医療機関に協力を依頼した。

c. 測定項目

個人属性、大腸がんや大腸がん検診に対する知識および意識、対象者の2010年3月時点での大腸がん精密検査受診率、とした(調査票を、添付資料1に示す)。

d. データ解析

各変数間の関連・相関を探索的解析で検討するとともに、多重ロジスティック回帰モデルにより受診意図/行動に対し影響を与える要因を明らかにし、予測モデルの構築を行った。

e. 研究期間

研究期間は、平成20年9月から平成22年8月31日までとする。

3) 女性がん特有のがん検診(乳がん検診)無料券の評価

平成21年度子宮頸がん及び、乳がん検診の受診率向上を目指して女性特有のがん検診推進事業が行われ、対象年齢の住民には無料クーポン券とがん検診手帳の配布が促された。この事業による受診率向上に関する効果を乳がん検診について評価を行った。

この事業は、無料クーポン券の配布により女性がん検診の受診率が向上するという説に基づくが、実際にはクーポン券の配布における個人への接触や、検診手帳の配布により検診の無料化以外の影響で受診率向上に働く可能性がある。

そこで、福井市においてそれら無料化以外の受診率に影響する要因を考慮して、無料化の影響を調べるために介入試験を設計した。すなわち、45歳及び50歳の無料クーポン券と手帳配布を国の政策として行った対象の他に、この事業とまったく同様の手

帳を作成し、これを配布する43歳及び48歳のコントロール群(3,138人)、さらには44歳と49歳の新たに別個に作成した個別受診勧奨のリーフレットを配布する群(3,419人)とし、さらには46歳及び51歳の福井市対象人口が3,440人であり、これを対照群とした。

この研究を、協力の得られた福井市において行うこととした。福井市においては平成21年5月に対象年齢の市民全員に、全がん検診に関する通知書を送っており、これが受診勧奨のベースラインとなっている。

(倫理面への配慮)

本研究は疫学研究に関する倫理指針に準拠するが、倫理審査の対象となる内容案件はない。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)に関する検討

1) がん検診チェックリスト(CL)の妥当性評価

全26項目のうち13項目については原文のまま適切性が認められた。12項目は原文に追加修正を加えることで合意が得られた。また以下の1項目については、項目の意図が不明瞭だという理由で適切性が認められなかった。

- ・肺がん検診の1日あたりの実施可能人数を明らかにしているか。
- また以下の2項目は新規の追加が提案され、適切性が認められた上で採択された。
- ・要精検者に対して、結果通知時に精密検査の重要性を個別に知らせているか。
- ・検診結果の通知を実施する場合には、正確な通知を行うためのチェック体制があるか(責任者の明確化を含む)

2) CLを利用した全国の精度管理水準の把握

a. 回答基準を統一したCL質問票の作成
別添に質問票を添付する

b. aの質問票を用いたがん検診実施体制の把握

調査票は全1798市区町村（平成21年6月1日現在）のうち、1286市区町村から回収した（回収率71.5%）。各項目の実施率及び、5部位共通の主要なCL項目についての実施率の特徴は添付資料1「地域の精度管理水準向上を目的とした、精度管理評価還元効果を検討するためのランダム化比較試験」の「ベースライン調査結果」「表1」に示す。

c. CLとプロセス指標との関連分析

各市区町村のCL総スコア（1点/1項目）と受診率および精検受診率との関連を分析したところ、受診率と精検受診率は5部位全てについてCLスコアと正の相関を示した（ $P < 0.01$ ）。

各市区町村のCLスコアについて、検診体制分野の小計スコアを算出し、受診率および精検受診率との関連を分析した。CL中の受診率関連の指標群（対象者名簿の作成と個別受診勧奨といったCall-recall systemに係わる項目のスコア合計）は、5がん全てにおいて受診率と正の相関を示した（5がん共通 $p < 0.01$ ）。以上より、受診率向上にはCall-recall systemを確立することが我が国でも有用と示された。一方、CL中の精検受診率関連の指標群（精検受診の有無と受診勧奨、精検結果の把握）は5がん全てにおいて精検受診率との間で正の相関を示した（胃・大腸・肺は $p < 0.01$ 、乳房・子宮頸部は $p < 0.05$ ）。精検受診率向上には、精検受診勧奨だけにとどまらず、以後の結果の把握までも含めた体制の確保が不可欠であることが示された。

2. 目標到達に必要な質と達成度のモニタリング（Step 2）に関する検討

1) 検診データのweb入力システム（webシステム）の妥当性評価

a. webシステムの改修

昨年度完成したデータ入力集計システムについて、福岡県内の検診データ入力によ

る妥当性評価を行った。福岡県内の65市区町村と40検診機関ががん検診データを入力し、都道府県の一括回収が支障なく完了した。

b. webシステムの実行可能性、有用性評価

同システムには福岡県のH19年度のがん検診データ（65市区町村：約10万人分）が入力された。入力の際、同システムに大きな機能上の問題点は見られなかったが、利便性においていくつかの改善すべき点が示された。

また同システムに入力されたH19年度の検診データと、同年度の老人保健事業報告のデータを比較した。同システムの集計票は、全面改訂された厚生労働省の健康増進事業報告様式*に基づいたものであり、旧老人保健事業報告の集計票とは異なる。すなわち同システムで回収したデータは、既にH19年度老人保健事業報告として国に提出されたデータを、新集計票に基づいて集計しなおしたものである。本来両者のデータは同値であるはずだが、いくつかの地域で値の不整合が確認された。また、新集計票では全項目の受診歴別集計、早期がん数などが要求されているが、概ね3割程度の地域しかそれらの項目に入力できていなかった。

※市区町村が健康増進事業として行ったがん検診結果を国へ報告する集計票のことで、H20年度から内容の大幅な改訂が行われた。実際に市区町村担当者が精検受診者数等を入力するのはH22年度からとなる。従って本年度の研究時点では、市区町村担当者がこの集計票に入力するのはほぼ初めてである。

2) 全国のがん検診受診率の算出

H19年度の全国市区町村の推定対象者数と受診率を算出した。それによると、H19年度の推定受診率は12.1%（胃がん）、20.4%（大腸がん）、21.4%（肺がん）、14.3%（乳がん）、20.2%（子宮がん）であった。一方老人保健事業報告で公表された公表受診率は11.8%（胃がん）、18.8%（大腸がん）、21.6%（肺がん）、14.2%（

乳がん)、18.8%(子宮がん)であった。大腸がんと子宮がんでは、本研究で算出した推定受診率の方が公表受診率よりわずかに高い結果となった。両者の受診率を比較したものが図1である。5がん共通で、推定または公表受診率が高い市区町村ほど推定受診率と公表受診率との乖離が大きいことが示された。

推定受診率と老人保健事業報告で公表された公表受診率では、両者の分子(受診者数)は共通であり、分母(対象者数)のみ異なる。従って受診率の差は対象者数の差によって生じる。そこで、本研究で算出した推定対象者数と、老人保健事業報告で公表された公表対象者数の比較を行なった。本報告書では大腸がんの結果についてのみ示すが(図2)、他のがんについても比較結果は同様であった。全市区町村について両者を比較したところ $R=0.96$ で良好な相関が見られ(図2a)、推定対象者数と公表対象者数は概ね同等のように見える。しかし、推定対象者数を3千人未満、3千人~5万人、5万人~30万人、30万~100万人の人口規模毎に層別化し、両者を比較したところ、人口規模が小さくなるにつれ両者の相関係数は低くなり、両者の関連が弱いことが示された。(相関係数 $R=0.7-0.92$) (図2b~e)。以上より、老人保健事業報告で申告される対象者数の算出方法が市区町村によって統一されていないことが示された。

3. がん検診精度管理水準の改善 (Step 3)に関する検討

1) 精度管理水準の評価・還元体制の構築

a. 精度管理水準評価法の開発

プロセス指標の評価基準は、一昨年度設定した精度管理指標数値とした。本年度作成した、プロセス指標とCLによる評価方法は、添付資料1「地域の精度管理水準向上を目的とした、精度管理評価還元効果を検討するためのランダム化比較試験」の付表に記載した。

b. 精度管理評価結果の還元とその有効性

評価に関する研究

添付資料1「地域の精度管理水準向上を目的とした、精度管理評価還元効果を検討するためのランダム化比較試験」に記載した。

2) 大腸がん検診の精検受診率改善

平成21年9月~平成21年12月の間に、大腸がん検診の一次検診を受診した4400名から回答を得た。これら4,400名中、要精検とされたものとその中で実際に精検を受けたかどうかは現在把握中である。

3) 女性がん特有のがん検診(乳がん検診)無料券の評価

それぞれの群にクーポンや手帳の送付後、11月から3月までの受診者数は、対照群が73人、クーポン+手帳が517人、個別受診勧奨群が151人、手帳のみが120人で、対照に対する各群での受診率のオッズ比は国の事業群で7.43、個別受診勧奨群で1.94、手帳のみで1.51といずれも統計学的に有意に受診率が高かった(表1)。

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。本報告では本研究をQAの諸相との関連で位置づけ検討してきた。

<Step 1>

QAの最初の段階である精度管理の目標・標準の設定(Step 1)については、昨年確立されたCLの妥当性を評価し、さらに、プロセス指標と組み合わせた精度管理評価手法を検討した。さらにCLに対する回答基準を統一した質問票を作成し、H21年度の全国の検診実施体制状況を把握した。

適切性評価は、肺がん検診検診機関版CLを利用者側の視点によって客観的に評価する目的で行い、その手法としてはデルファイ変法(診療の質を測る手法として広く用

いられるデルファイ法を簡略化した手法)を用いた。その結果、26項目中25項目の適切性が認められた(原文のまま、或いは一部訂正つきで)。適切性が認められなかった項目と、新規に追加が提案された項目に関しては来るべき次回のがん検診検討会で提示する予定である。

全国の精度管理水準の把握については、従来からの項目(精検受診率など)の集計実施率は60~80%と概ね良好だったが、国際標準に合わせた新規項目(受診歴別集計等)は20~50%と実施率が低かった。平成21年度から地域保健・健康増進事業報告においては、これら新規項目での集計様式となっており、早急な体制整備が必要であることが示された。

<Step 2>

目標到達に必要な質と達成度のモニタリング(Step 2)については、昨年度開発したweb入力システムを一府県40検診機関、65市町村の実務レベルで実行し、の実行可能性、有用性が証明された。

がん検診受診率について、受診率の正確な把握のため、昨年度作成した対象人口の標準化算定方法を用いた全国市町村での集計を行った。対象者数算定には、5年毎に実施される国勢調査を利用していることから、次回の国勢調査まで今回算出した対象者数が利用可能である。次年度は、分子のみ新たに計上していくことで容易に受診率の算定が可能である。この集計方法による推定受診率や推定対象者数と、同年度の老人保健事業報告で公表される公表受診率や公表対象者数を比較したところ、両者に乖離があることが分かり、その要因として、対象者の算定方法が地域によって大きく異なることが推測された。示された。

<Step 3>

精度管理水準の改善(Step 3)の検討については、まずプロセス指標とチェックリストを利用した各地域の評価方法を設定した。またこれらの評価を還元することが地域の精度管理水準を向上させるかどうか検証するための介入試験を開始した。

・大腸がん検診の精検受診率改善

4400名から回答が得られたが、要精検者の把握がまだ進行中であり、今後精密検査の受診状況に関するデータを得て、データ

解析は、各変数間の関連・相関に対して探索的解析を見るとともに、多重ロジスティック回帰モデルにより受診意図/行動に対し影響を与える要因を明らかにし、予測モデルの構築を行う。

・女性がん特有のがん検診(乳がん)無料券の評価

国の事業でのクーポンの配布は、手帳のみの群及び、個別受診勧奨のみの群に比べ、受診率が統計学的に有意に高かったため、この送付によって受診率が上がったことは客観的に事実と考えられた。しかし何点か考慮すべき限界があることには注意が必要である。

まず、クーポン受診者には市が2年連続受診を認めており、これは大なり小なり見かけ上の受診率の向上に働いていたと考えられ、他の群との差につながった可能性が否定できない。さらに、福井市でのマンモグラフィの検査処理能には限界があり、クーポン受診者でそれが先に飽和して他の年齢の群の女性市民の受診機会が制限された事実は多少あったと現場から報告されている。女性市民全体での受診者数の増減について別途詳細に評価する必要がある。また増えたと見える受診者の内訳については本来受診に動員されるべき初回受診者が増えたかどうかは不明であり、今後新たに調査をする必要がある。また従来、人間ドックとして受けていた個人などが今回の無料化を機に受診し、表面上、地域検診受診率の向上としてカウントされている可能性もあり、まだ保留がつく結果と考えられる。これらについて次年度アンケート調査を初め、詳細に調査する予定である。

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す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、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)、精度管理水準の改善 (Step 3) 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、市区町村、都道府県の各段階ごとに対応させて設定し、検討を行った。これらの検討結果を今後国の支援の下に全国都道府県・市区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に寄与し、最終目的である、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

G. 研究発表

1. 論文発表

研究代表者 齋藤 博

- 1) Hamashima C, Saito H, et al. The Japanese guideline for prostate cancer screening. *Jpn J Clin Oncol*. 39: 339-351, 2009
- 2) Uraoka T, Saito H, et al. Narrow-band imaging for improving colorectal adenoma detection: appropriate system function settings are required. *Gut*, 58: 604-605, 2009
- 3) Higashi T, Saito H, et al. Evaluation and Revision of Checklists for Screening Facilities and Municipal Governmental Programs for Gastric Cancer and Colorectal Cancer Screening in Japan. *Jpn J Clin Oncol*, 2010 (in press)
- 3) 齋藤 博、町井 涼子、他、大腸がんスクリーニングの現状と課題、医学のあゆみ、230(10) : 935-940、2009
- 4) 齋藤 博、大腸癌検診の発見率、偽陰性率はどのくらいですか？、大腸がんFRONTIER、180 ; 94-97、2009
- 5) 佐川 元保、齋藤 博、他、肺がんCT検診の有効性評価のための無作為化比較試験計画、CT検診、16 : 102-107、2009
- 6) 中山富雄、齋藤 博、他、厚生労働省研

究班作成前立腺がんガイドラインについて、日本がん検診・診断学会誌、16(3) : 36-40、2009

- 7) 齋藤 博、青木 綾子、他、増え続ける大腸癌—基礎から臨床まで—大腸がん検診は予後の改善(死亡率減少)に寄与するか、外科治療、101(4) ; 441-449、2009
- 8) 齋藤 博、雑賀 公美子、大腸癌の疫学、大腸の臨床、in press

研究分担者 佐川 元保

- 1) Sagawa M, et al. Lung cancer screening and its efficacy. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 57: 519-527, 2009
- 2) Sagawa M, et al. Curative wedge resection for non-invasive bronchioloalveolar carcinoma. *Tohoku J Exp Med* 217: 133-137, 2009
- 3) Endo C, Sagawa M, et al. Results of long-term follow-up of photodynamic therapy for roentgenographically occult bronchogenic squamous cell carcinoma. *Chest* 136: 369-375, 2009
- 4) Hamashima C, Sagawa M, et al. The Japanese guideline for prostate cancer screening. *Jap J Clin Oncol* 39: 339-351, 2009
- 5) 佐川元保、他、肺癌の効果的な検診体制の確立を目指して、外科治、100: 217-224、2009
- 6) 中山富雄、佐川元保、他、厚生労働省研究班作成前立腺がんガイドラインについて、日本がん検診・診断学会誌 16(3) : 36-40、2009

研究分担者 青木 大輔

- 1) 清野重男、青木大輔、他、子宮がん検診における精度管理充実に向けた追跡調査の取り組みと課題、日本がん検診・診断学会誌、17(1) : 47-51、2009

研究分担者 渋谷 大助

- 1) 加藤勝章、渋谷大助、他、「当センターにおける胃集検デジタルラジオグラフィ読影システム導入の効果」日本消化器がん検診学会誌 47(4) : 436-443、2009
- 2) 猪股芳文、渋谷大助、他、「偽陰性率が

ら見た内視鏡検査の精度管理の問題点および対策についての検討」日本消化器がん検診学会誌 47 (5) :542-551, 2009

- 3) 加藤勝章、渋谷大助、他、「胃がん検診のためのペプシノゲン (PG) 法・胃X線検査併用法におけるPG陽性判定機基準の設定とPG陰性がんに対するX線法検査精度の問題点」日本消化器がん検診学会誌、47 (6)、693-704, 2009

研究分担者 松田 一夫

- 1) 松田一夫、対策型として内視鏡による大腸癌検診を行うことは可能か？ 消化器科、48 (6) : 595-598, 2009
- 2) 松田一夫、田中正樹、死亡率減少を達成するために大腸がん検診に求められるもの—大腸がん検診の現状と課題。臨消内科、24 (12) : 1645-1648, 2009

研究分担者 中山 富雄

- 1) 中山富雄、肺がん検診システムの問題点、肺癌 49 (1) :92-97, 2009
- 2) Ito I, Nakayama T, et al. Trends in cancer incidence and mortality in Osaka, Japan: Evaluation of cancer control activities. Cancer Sci 100 (12) :2390-2395, 2009
- 3) Toyoda Y, Nakayama T, et al. Trends in colorectal cancer incidence by subsite in Osaka, Japan. JJCO 39 (3) :189-91, 2009
- 4) 中山富雄、他、厚生労働省研究班作成ガイドラインの概要—有効性評価に基づく前立腺がん検診ガイドライン—、日本がん検診・診断学会誌 16 (3) :36-40, 2009

研究分担者 濱島 ちさと

- 1) Hamashima C, Nakayama T, et al. The Japanese guidelines for prostate cancer screening. Jpn J Clin Oncol, 39 (6) :339-351, 2009
- 2) 中山富雄、濱島ちさと、他、がん検診up to date新ガイドライン・改定ガイドラインのポイント：有効性評価に基づく前立腺がん検診ガイドライン、成人病と生活習慣病、39 (6) : 713-716, 2009
- 3) 中山富雄、濱島ちさと、他、厚生労働省

研究班作成前立腺がんガイドラインについて、日本がん検診・診断学会誌、16 (3) : 36-40, 2009

- 3) 佐川元保、濱島ちさと、他、肺がんCT検診の有効性評価のための無作為化比較試験計画、CT検診、16 (2) :102-107, 2009
- 4) 西田道弘、濱島ちさと、他、胃内視鏡検診の生存率による有効性評価、米子医学雑誌 60 (5) : 1841-191, 2009
- 5) 濱島ちさと、がん検診ガイドラインとは？、Q&Aでわかる肥満と糖尿病、8 (3) :416-418, 2009
- 6) Hamashima C:Beyond the Abstract- The Japanese guideline for prostate cancer screening. Uro Today, 2009 (<http://urotoday.com>)

2. 学会発表

研究代表者 齋藤 博

- 1) Saito H: Evaluation of population-based Colorectal Cancer Screening in Japan. 16th Seoul International Cancer Symposium 2009. 2009. 7. Seoul
- 2) Saito H: Experiences of National Cancer Screening Program in Japan. International Symposium on Cancer Screening, 2009. 9, Seoul
- 3) Saito H: Randomized Controlled trial evaluating the effectiveness of one-shot screening colonoscopy:—study design. UEGW/WCOG, 2009. 11, London
- 4) 齋藤 博：大腸がんは検診が非常に有効ながんです、第48回日本消化器がん検診学会総会、市民公開講座、2009、6、札幌
- 5) 青木綾子、町井涼子、濱島ちさと、齋藤博：胃がんチェックリストのコンセンサスパネルによる適切性評価、第48回日本消化器がん検診学会総会、2009、6、札幌
- 6) 町井涼子、青木綾子、濱島ちさと、齋藤博：専門家パネルによる大腸がん検診事業評価チェックリストの適切性評価について、第48回日本消化器がん検診学会総会、2009、6、札幌
- 7) 齋藤 博：がん検診率向上に向けた具体

的な取組、第7回秋田県公衆衛生学会学術大会、秋田県公衆衛生学会、2009、10、秋田

- 8) 齋藤 博：がん検診アセスメントとマネジメント、第18回に本婦人科がん検診学会総会・学術集会、シンポジウム、2009、11、東京

研究分担者 佐川 元保

- 1) 佐川元保、他：PSA検診の有効性を証明するためには何が必要か？—肺がん検診での経験をもとに—、第47回日本癌治療学会総会、2009、10、横浜
- 2) 佐川元保、他：RCTの挑戦、第16回日本CT検診学会総会、2009、2、横浜

研究分担者 青木 大輔

- 1) 白山岳史、清野重男、小林則子、阪埜浩司、藤井多久磨、青木大輔：シンポジウム：ベセスダシステム2001の導入に向けた取り組み、第50回日本臨床細胞学会総会（春期大会）、2009、6、東京

研究分担者 渋谷 大助

- 1) 島田剛延、猪股芳文、加藤勝章、渋谷大助：「胃がん検診未受診者に対する個別勧奨の検討」第48回日本消化器がん検診学会総会、2009、6、札幌
- 2) 島田剛延、猪股芳文、加藤勝章、渋谷大助：「大腸がん検診の受診率向上に関する検討」第48回日本消化器がん検診学会総会、2009、6、札幌
- 3) 猪股芳文、加藤勝章、島田剛延、渋谷大助：「偽陰性例の点からみた胃内視鏡検診の検査間隔についての検討」第48回日本消化器がん検診学会総会、2009、6、札幌
- 4) 渋谷大助：特別講演「胃がん検診と精度管理」第47回日本消化器がん検診学会東北地方会、2009、7、福島
- 5) 渋谷大助：特別講演「がん検診の受診率向上に向けて」第17回日本がん検診・診断学会総会、2009、9、愛知
- 6) 加藤勝章、猪股芳文、島田剛延、渋谷大助：「胃X線読影基準の設定と問題点」第47回日本消化器がん検診学会大会、2009、10、京都

研究分担者 松田 一夫

- 1) 松田一夫、田中正樹：便潜血検査による大腸がん検診の限界—中間期がんの実態—、第48回日本消化器がん検診学会総会附置研究会1「大腸がん検診精度管理検討研究会」、2009、6、札幌
- 2) 松田一夫：福井県におけるがん検診一元化と受診率50%に向けての課題、第68回の本公衆衛生学会総会「シンポジウム2」、2009、10、奈良
- 3) 松田一夫：死亡率減少を達成するために大腸がん検診に求められるもの—がん検診との記録照合による精度を含めて—、第39回日本消化器がん検診学会東海北陸地方会・東海北陸消化器がん検診の会総会（特別講演）、2009、11、津
- 4) 松田一夫：死亡率減少を達成するために大腸がん検診に求められるもの、第40回日本消化器がん検診学会中国四国地方会「シンポジウム2の基調講演」、2009、2、鳥取

研究分担者 中山 富雄

- 1) 中山富雄：肺がん検診の精度管理、第68回日本放射線医学会総会、2009、04、横浜
- 2) 中山富雄：がん検診ガイドラインでの考え—がん検診の利益と不利益—、第47回日本癌治療学会、2009、10、横浜
- 3) 嶋田ちさ、伊藤ゆり、井岡亜希子、田中政弘、中山富雄：大阪府市町村別「がん検診受診率」と地域がん登録による「進行度」、第68回日本公衆衛生学会総会、2009、10、奈良
- 4) 中山富雄：教育講演「肺癌検診の現状」、第50回日本肺癌学会総会、2009、11、東京

研究分担者 笠原 善郎

- 1) 笠原善郎、堀田幸次郎、岡田香織：診療放射線技師が行う乳房超音波併用検診、第19回日本乳癌検診学会総会、2009、11、札幌
- 2) 笠原善郎：平成21年度乳癌集団検診計画（案）とその他の問題点について、福井県乳癌検診研修会、2009、3、福井市

研究分担者 濱島 ちさと

- 1) 濱島ちさと：教育講演10 LBC、細胞診HPV併用検査の評価と今後の課題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」班による「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」－特に「液状処理細胞診」「細胞診とHPV-DNA検査を併用した子宮頸がん検診」の評価と今後の課題－、第50回日本臨床細胞学会総会（春季大会）、2009、6、東京
- 2) Hamashima C: Public involvement in the development of cancer screening guideline leaflets. 6th Annual Meeting Health Technology Assessment International, 2009.6, Singapore
- 3) Hamashima C, Saito H: What should we use as evidence of Harms to determine recommendations? Comparison of evidence of harms for the prostate cancer screening guideline. 6th Annual Meeting Health Technology Assessment International, 2009.6, Singapore
- 4) 青木綾子、町井涼子、濱島ちさと、斎藤博：胃がんチェックリストのコンセンサスパネルによる適切性評価、第48回日本消化器がん検診学会総会、2009、6、札幌
- 5) 町井涼子、青木綾子、濱島ちさと、斎藤博：専門家パネルによる大腸がん検診事業評価チェックリストの適切性評価について、第48回日本消化器がん検診学会総会、2009、6、札幌
- 6) Hamashima C: Willingness to pay for PET cancer screening. International Health Economics Association 7th World Congress, 2009.7, Beijing
- 7) Hamashima C: Stomach cancer screening evaluation in Japan. The 6th International Asian Conference on Cancer Screening, 2009.9, Seoul
- 8) Hamashima Y, Hamashima C.: Unique public cancer screening in Japan: health care for people affected by the a-bomb. The 6th International Asian Conference on Cancer Screening, 2009.9, Seoul
- 9) 謝花典子、濱島ちさと、西田道弘、岡本幹三、岸本拓治：胃内視鏡検診の現状と有効性評価に向けた取り組み、第17回日本がん検診・診断学会総会、2009、9、愛知
- 10) 溝田友里、山本精一郎、吉田輝彦、牛島俊和、勝俣範之、祖父江友孝、津金昌一郎、濱島ちさと、福田治彦、若尾文彦、関根郁夫、廣橋説雄：がん研究に対する国民の認識に関する研究、第68回日本癌学会学術総会、2009、10、横浜
- 11) 西田道弘、濱島ちさと、岡本幹三、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における胃内視鏡検診評価～生存率による評価～、第68回日本公衆衛生学会総会、2009、10、奈良
- 12) 星佳芳、安藤雄一、佐藤敏彦、松香芳三、齋藤高、西山暁、吉見逸郎、濱島ちさと、石垣千秋、緒方裕光：webアンケート作成システムの活用例：ガイドライン作成・普及時のコンセンサス形成、第68回日本公衆衛生学会総会、2009、10、奈良
- 13) 鶴野亮子、濱島ちさと：市区町村におけるがん検診の実態に関する実態調査、第68回日本公衆衛生学会総会、2009、10、奈良
- 14) 石垣千秋、星佳芳、濱島ちさと：市民参加によるグループダイナミクスを活用したリーフレット作成：地域における大腸がん検診の受診率向上のために、第47回日本医療・病院管理学会学術総会、2009、10、東京
- 15) 濱島ちさと：シンポジウム「わが国のこれからの子宮頸がん検診－HPV検査とLBCの導入をめぐる－」：子宮頸がん検診における液状検体法とHPV検査の導入の可能性と課題、第18回日本婦人科がん検診学会、2009、11、東京
- 16) Hamashima C, Ishigaki C: Public involvement in the development of leaflet for colorectal cancer screening. The 6th International G-I-N Conference 2009, 2009.11, Lisbon

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他

表 1. 乳がん検診無料クーポン券の受診率向上効果検証の介入試験結果

手法	年齢（総対象者数）	受診者数 （11-3月）	p値	オッズ比	95%CI
なし（対照）	46歳、51歳（3440人）	73			
クーポン+手帳	45歳、50歳（3452人）	517	0.000	7.43	5.78-9.54
個別受診勧奨	44歳、49歳（3419人）	151	0.000	1.94	1.46-2.58
手帳のみ	43歳、48歳（3138人）	120	0.006	1.51	1.13-2.03

図 1. 老人保健事業報告受診率と推定受診率の関係

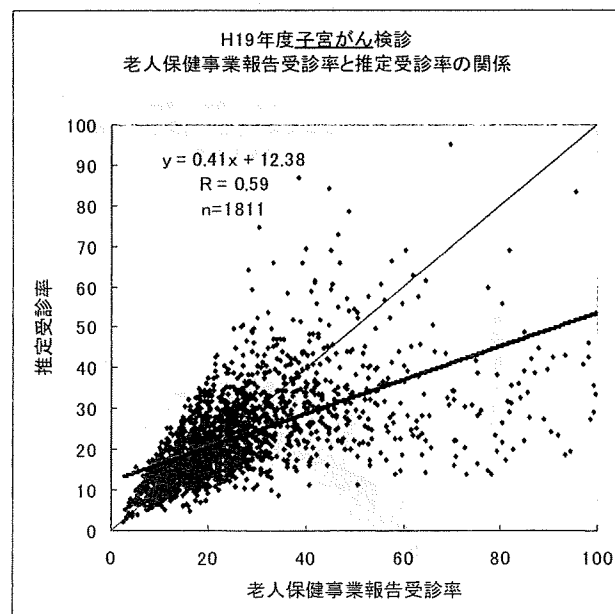
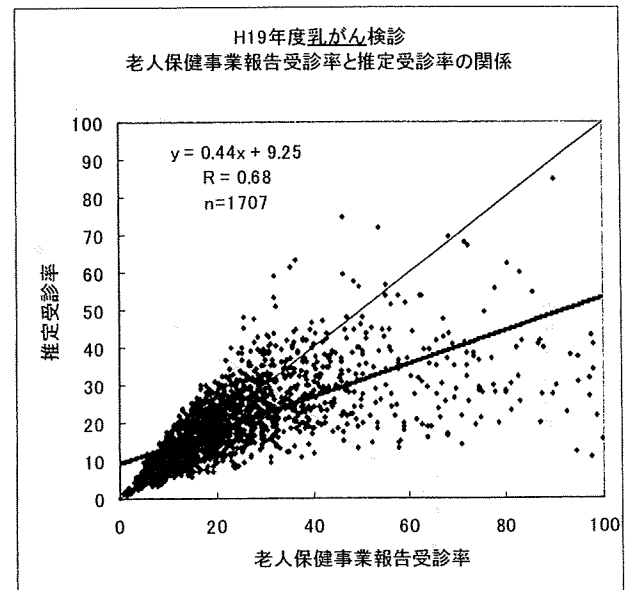
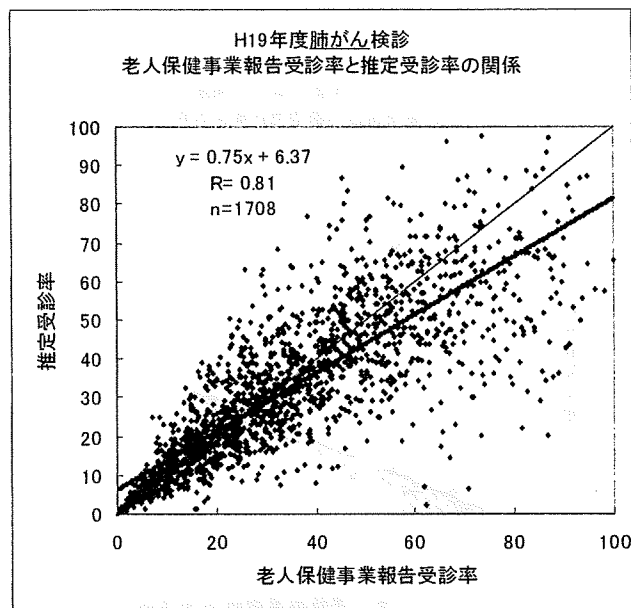
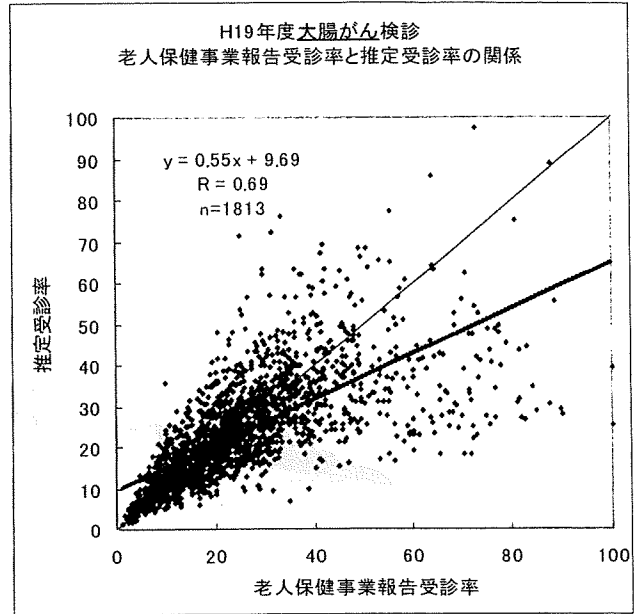
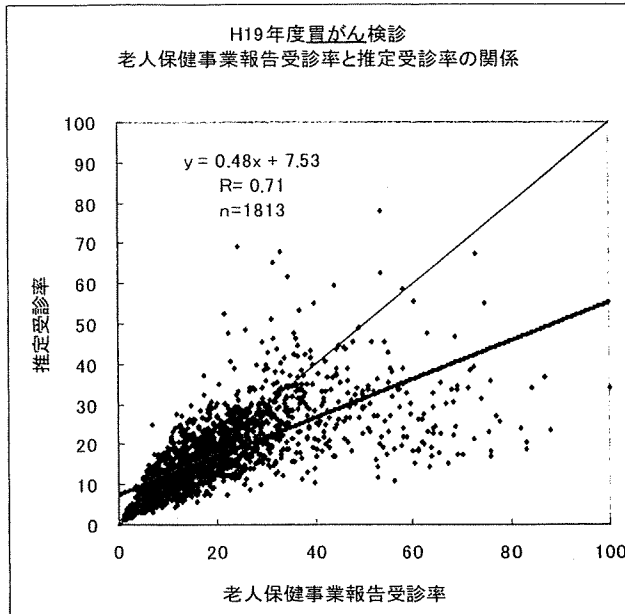
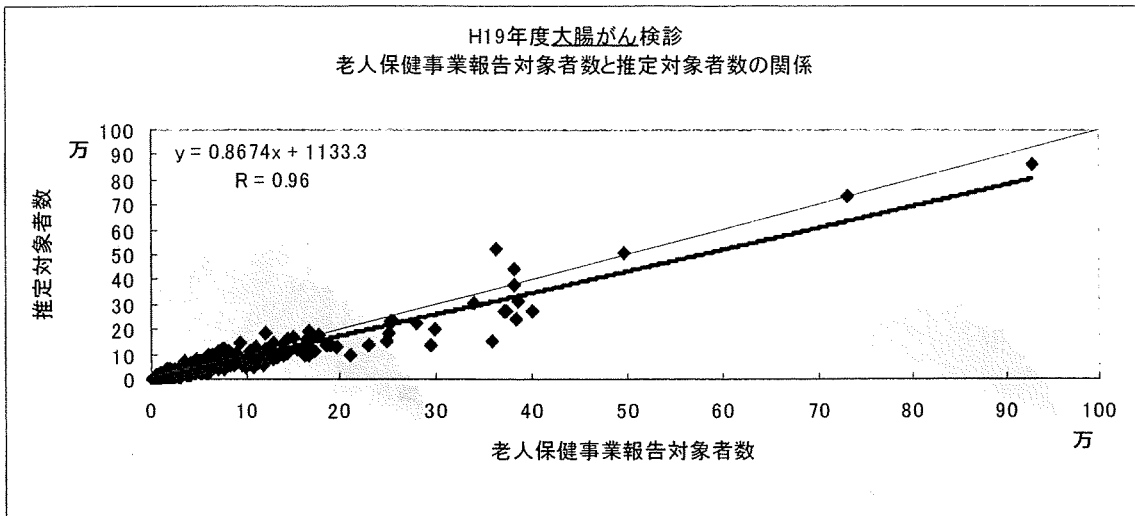
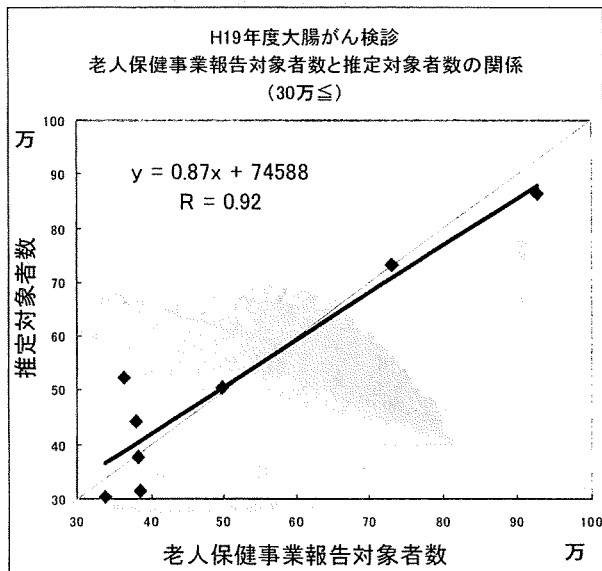


図2 推定対象者数と老人保健事業報告対象者数の関係

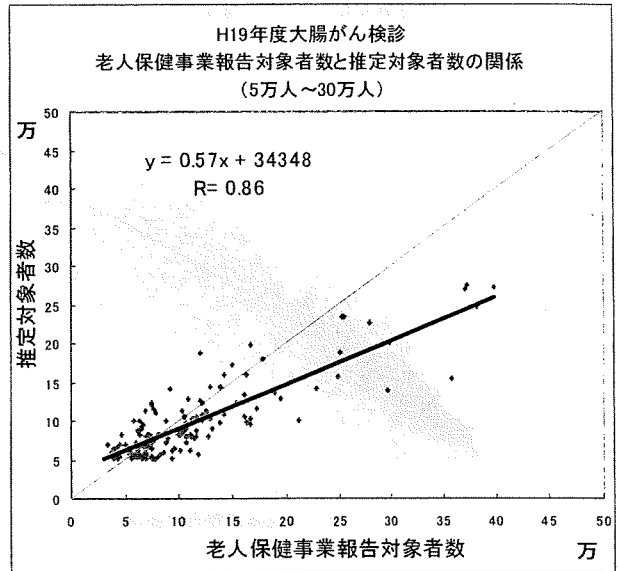
a)



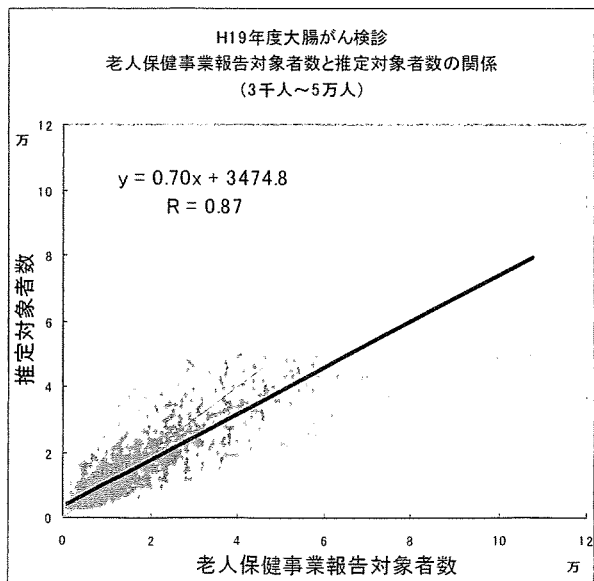
b)



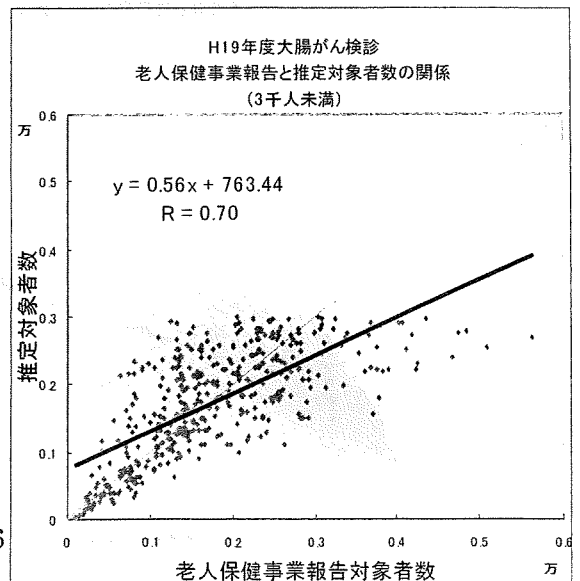
c)



d)



e)



添付資料1:

地域の精度管理水準向上を目的とした、精度管理評価還元効果を検討するためのランダム化比較試験

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

【背景】

2007年のがん対策基本法が施行され、日本のがん死亡率を20%減少させることを目標にしたがん対策推進基本計画が制定された。取り組むべき施策の一つとして、全ての市区町村で有効性の認められたがん検診を適切な精度管理の下で提供し、かつ受診率をあげることが求められている。がん検診精度管理とは、問題点を抽出して改善することによりがん検診の質を向上させ、常に一定水準のがん検診を提供する為に必要な取り組みである。優れた検査法であっても、適切に精度管理が行われなければ十分な死亡率減少効果は得られない。欧米では、組織型検診として質の高い検診体制が既に提供されており、英国をはじめ乳がんおよび子宮がんの国レベルでの死亡率減少を実現している。さらに、質の高い検診体制を維持するために、Quality assurance (QA) による精度管理手法を用い、精度管理水準を適切に評価している。QAによる精度管理手法は、検診精度管理の水準を評価するための指標の設定、指標を用いた適切な評価、評価結果の還元等により改善の手段を講じる3段階から成る手法である。日本ではこれまでがん検診精度管理の手法が確立されておらず、質の良いがん検診を提供する取り組みが始まったのは近年である。とりわけ評価結果の還元については全く欠落しており、今後の対策が求められる。

本研究では、欧米のように地域の精度管理水準を適切な指標によって評価し、かつ評価結果を還元することが、わが国のがん検診の精度管理水準の向上につながるかに関するエビデンスを得ることを目的に、日本の対策型がん検診を提供する市区町村を対象にしたランダム化比較試験を実施する。本報告書では、研究デザインの紹介と、初年度の集計結果に基づく市区町村の精度管理実施体制の実態を報告する。

【対象・方法】

対象

日本全国の1,798市区町村（H21年6月1日現在）のうち、がん検診に関する一定の条件を満たす市区町村を対象とする。一定の条件とは、地域保健・健康増進事業に基づいた対策型がん検診/集団検診（胃、大腸、肺、乳房、子宮頸部の5部位）を実施していること、「予防重点健康教育およびがん検診実施の為の指針」に基づくがん検診検査方法を実施していること、および大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室が公表する地域保健・健康増進事業報告に対象者数を全て計上していることである。ベースライン調査への回答を拒否した市区町村は対象から除外し、研究途中での研究への参加拒否や指針以外のがん検診方法への変更があった場合、または市区町村の合併吸収により消滅した市区町村は研究中止とする。

がん検診精度管理の評価指標

がん検診精度管理の評価指標として、検診実施体制指標とプロセス指標と呼ばれる2種類の指標を用いた。検診実施体制指標は、厚生労働省のがん検診検討会で作成された「事業評価のためのチェックリスト（以下CL）」に基づいている。CLは胃・大腸・肺・乳房・子宮頸部の5つの部位別に作成されており、7の検診体制分野（検診対象者、方法、受診者の情報管理、要精検率の把握、精検受診の有無と受診勧奨、精検結果の把握、検診機関委託）の各分野に応じた整備すべき検診実施体制がリスト化されている（表1）。CLの項目ごとに回答基準を明確に記載した質問票を作成し、CL項目実施の有無を調査し、各市区町村のCL実施率（全CL項目に対する実施しているCL項目の割合）、CLの実施項目数（以下CL総スコア、CL分野別スコア）を部位別に集計した。都道府県および全国の水準と比較するために、CL総スコアとCL分野別スコアの偏差値と、CL総スコアの都道府県内順位を算出した。また、検診体制分野別の精度管理の実施のバランスを評価するために、CL分野別スコアのレーダーチャートを作成した。

プロセス指標は、大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室が公表する、地域保健・健康増進事業報告より収集した、都道府県毎・市区町村毎の要精検率、精検受診率、発見率および受診率である。受診率は、本来プロセス指標としては扱わないが、本報告書ではプロセス指標に含むこととする。これらの指標は、厚労省が公表した各プロセス指標の目標値または許容値をクリアしているかどうかにより、各市区町村の指標評価を行い、各指標について全都道府県の値を示した一覧表を作成した。これらの評価シートの見本の一部を付表として最終ページに添付した。なお、検診実施体制指標はCL調査実施時と同年度の評価可能であるが、プロセス指標は公表に2年のずれがあるため、CL調査より2年度前の評価となる。