

無作為割付・介入

対象の市区町村を、2群の介入群と1群の非介入群に無作為割付を行う。割付方法は、2009年のベースライン調査のCL総スコアと市区町村の人口規模で層別化した層別無作為法である。介入については、介入群には各市区町村個別の精度管理指標の評価結果を還元し、非介入群には個別ではない全国平均値などの集計結果のみを還元する。具体的には、一方の介入群には、検診実施体制指標（CLスコアなど）およびプロセス指標による評価結果の還元を行い、もう一方の介入群には、検診実施体制指標単独による評価結果の還元を行う。研究終了時までに各地域の精度管理指標を評価するための調査を6回、評価結果還元は5回実施する（図1）。介入効果の検討は、精度管理水準の向上をアウトカムとして行う。プライマリ・エンドポイントを各市区町村のCL総スコア、CL分野別スコアおよびCL実施率とし、セカンダリ・エンドポイントを各市区町村のプロセス指標値（要精検率、精検受診率、発見率および受診率）とする。検討の対象とする市区町村は、ベースライン調査に有効回答した市区町村の中で、その後の調査に1回でも回答した市区町村とする。

解析方法

精度管理指標の評価結果の還元が精度管理水準の向上に関連するかを明らかにするため、介入群、非介入群別の一時点での精度管理指標の比較、および群別のベースライン調査結果と経年調査結果との比較が必要である。一時点での精度管理指標を比較する為に、非介入群と介入群（2群）の市区町村について調査年のCL総スコア、CL実施率、CL分野別スコア、調査時に入手可能な最新年度の各プロセス指標値の差の検定を部位別に行う。ベースラインからの精度管理指標の変化については、ベースライン調査と介入後の各精度管理指標値の変動について、群間の差を検定する。統計解析には、指標を連続変数として扱う場合は、Mann-Whitney検定、Kruskal-Wallis検定およびSpearman順位相関係数を用い、指標をカテゴリカル変数として扱う場合は、カイ2乗検定で分析する。

本報告書で報告するベースライン調査結果については、介入群（2群）と非介入群の市区町村の精度管理指標の差の検定をKruskal-Wallis検定によって行った。また、CLスコアとプロセス指標値の相関をSpearman順位相関係数によって検定する。検診実施体制指標はベースライン調査時の2009年のものであるが、プロセス指標については、2007年の報告値であり、地域保健・健康増進事業報告に計上されなかった市区町村は集計対象外とした。

【結果】

対象の決定および無作為割付

全1,798市区町村（H21年6月1日現在）のうち、ベースライン調査には1,286市区町村から有効回答を得た（回収率71.5%）。このうち、少なくとも1部位は指針に基づいた検診を実施している1,270市区町村を本研究の対象とした。ベースライン調査におけるCL総スコアと対象人口で層別化した層別無作為割付後の介入群（2群）、非介入群間の平均対象人口とCL総スコアには5部位とも有意な差はみられなかった。また、3群間の各プロセス指標値についても、5部位全てで有意な差はみられなかった（表2）。

ベースライン調査結果

CL各項目の実施率一覧を表1に示す。

CLの平均実施率（各項目の実施率の平均値）はどの部位でも60%程度であった。

対象者の網羅的な名簿を作成している市区町村は72～75%あるが、対象者への均等な受診勧奨を実施している市区町村は48～52%であった。対象者数、受診者数、要精検率、精検受診率、がん発見率の把握は80～94%の市区町村が実施しているが、早期がん割合や陽性反応適中度は41～56%の市区町村でしか把握されていない。早期がん割合については部位による違いも若干みられ、肺がんの把握を行っている市区町村が41%と最も低く、胃がんおよび大腸がんは56%である。どの集計項目においても、性・年齢階級別、検診実施機関別、検診受診歴別の集計は、詳細な集計になるほど実施している市区町村は少ない。性・年齢階級別の集計は、受診者数と要精検率では約1割、陽性反応的中度では2割程度それぞれの項目を把握している市区町村よりも少ない。検診実施機関別の集計は、受診者数で1割弱、要精検率で2割程度、精検受診率、がん発見率、陽性反応的中度では2割強、集計を実施している市区町村は少なかった。検診受診歴別の集計は、受診者数では4割弱の減少でしかないが、早期がん割合では半減、その他の項目では6割弱の市区町村でしか集計が実施されていない。検診機関と委託契約を結ぶ際に仕様書を取り交わしている市区町村は約50%であり、最低限の精度管理条件を記した適切な仕様書を用いている市区町村は約35%であった。

【考察】

ベースライン調査で把握された日本の検診実施体制の現状

わが国で精度管理を考慮した、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。従って日本全国のがん検診実施体制を精度管理の視点で系統的に把握する為の調査は本調査が初めてである。本調査によって明らかとなつたわが国のがん検診実施体制の問題点を以下に述べる。

欧米での研究によると受診率向上にもっともエビデンスのある手法はcall-recallシステムと呼ばれる、対象者への受診勧奨と未受診者への再勧奨が可能な環境整備である。そのためには、住民台帳等に基づいて対象者名簿を作成し、名簿に記載された全住民に受診勧奨を行うことが必要であるが、対象者への均等な受診勧奨を行っている市区町村は約半数であった。がん検診受診率を向上させるためには、対象者名簿の作成、適切な受診勧奨の実施を徹底させていくことが必要である。

市区町村が把握および集計するべきがん検診に関する項目については、早期がん割合と陽性反応適中度を集計している市区町村が少なかった。その理由としては、これらの指標が毎年市区町村に求められる地域保健・老人事業報告の報告対象に含まれていなかつたことが想定される。しかし、早期がんはがん検診のメインターゲットであり、発見割合を把握することは検診の発見精度を測る指標として重要な意味をもつたため、2008年度から地域保健・健康増進事業報告に新しく取り入れられる。各プロセス指標の集計方法については、検診受診歴別集計を行なっている市区町村が極めて少なかつた。受診歴別に各プロセス指標を集計することは、初回受診者と非初回受診者のリスクが全く異なるという理由から必ず実施されるべきである。

検診機関の選定基準については、最低限の精度管理条件を記した適切な仕様書によって検診機関を選定している市区町村が極めて少なかつた。欧米では検診機関への立ち入り検査が認められており、一定の基準に満たない場合は契約解除もありうるが、わが国では検診機関を審査する為の法的な根拠がないことが問題となつてゐる。検診機関の選定条件で最も重要なことは、検診機関が質の良いがん検診を実施しているかどうかであるため、欧米のような法整備も含めた抜本的な取り組みがわが国でも必要であるかもしれない。しかし、まずは検診機関を選定する際には必ず最低限の精度管理条件を記した仕様書に従つてがん検診を実施するよう検診機関に求めていくことが重要である。

図1. 無作為割付・介入のフローチャート

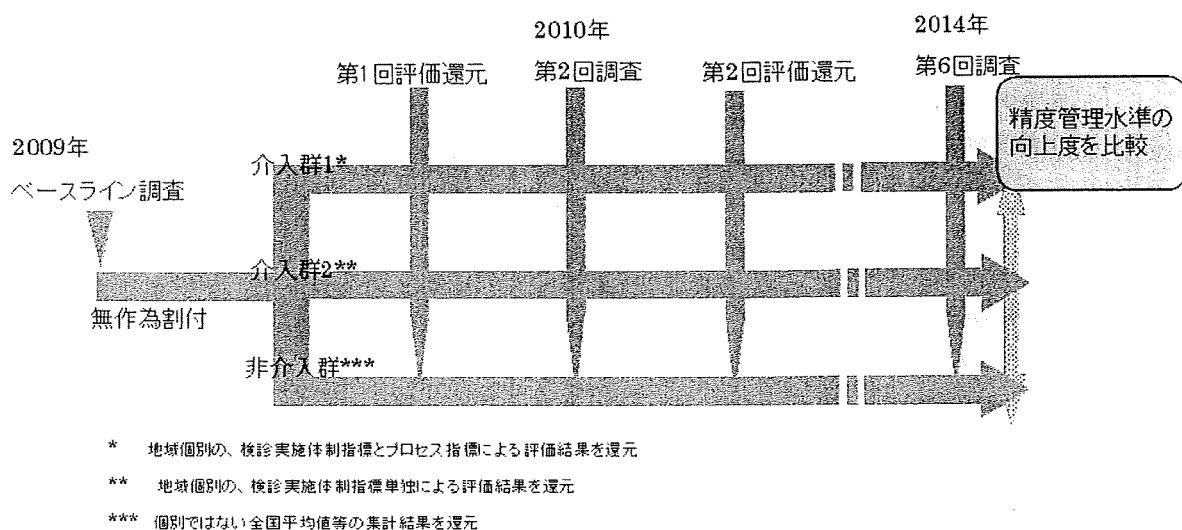


表1 チェックリスト各項目の実施率 (%)

項目	検診対象者 方法	受診者の情報管理		要精査率の把握		精査受診の有無と受診動機		精密検査結果の把握		検診機関 比率
		受診者数	受診者数の把握	要精査率	検診受診率	精査受診率	早期がん割合	陽性反応適中度	適切な仕様書の利用	
脳	便潜血検査キット名の把握	-	37.7	91.2	87.8	94.2	57.3	89.4	93.8	62.9
大腸	対象者への均等な受診動機	-	38.4	91.6	88.1	91.5	88.1	88.5	95.8	63.3
肺	対象者の個別的な名簿作成	-	38.4	91.4	88.1	94.1	81.4	74.7	35.8	62.6
乳	対象者への均等な受診動機	-	38.3	91.3	88.1	93.9	57.2	99.4	94.2	60.5
子宮頸	対象者への均等な受診動機	-	38.8	92.0	88.5	94.0	59.3	90.1	83.8	60.0

表2 介入群(2群)と非介入群における、平均対象人口、CL総スコア平均値及び各プロセス指標平均値

部位	市区町村数*	平均対象人口	チェックリスト総スコア (mean±2SD)	受診率(%) (mean±2SD)	要精検率(%) (mean±2SD)	精検受診率(%) (mean±2SD)	がん発見率(%) (mean±2SD)
胃	407	20867	23.0 ± 16.5	18.7 ± 13.2	9.6 ± 3.9	78.6 ± 17.0	0.12 ± 0.14
大腸	380	19117	23.9 ± 17.0	24.1 ± 14.3	6.7 ± 3.1	67.9 ± 17.4	0.16 ± 0.17
肺	332(331)	21513	22.10 ± 16.3	32.8 ± 22.2	2.5 ± 1.9	74.7 ± 24.7	0.04 ± 0.07
乳房	367(348)	12434	23.6 ± 18.4	23.2 ± 15.7	7.4 ± 4.0	82.2 ± 22.5	0.23 ± 0.34
子宮頸部	362	14239	23.7 ± 18.4	24.8 ± 14.5	1.1 ± 1.3	65.5 ± 36.1	0.06 ± 0.20
胃	410	24540	23.3 ± 16.9	18.6 ± 14.3	9.8 ± 3.9	78.3 ± 15.1	0.12 ± 0.14
大腸	380	21033	24.0 ± 17.3	24.8 ± 15.5	6.6 ± 2.6	68.7 ± 17.2	0.16 ± 0.15
肺	331	21556	22.9 ± 16.9	30.9 ± 21.9	2.7 ± 2.4	78.2 ± 21.3	0.03 ± 0.07
乳房	360(335)	12464	24.6 ± 18.4	23.7 ± 17.7	7.7 ± 4.2	83.1 ± 21.5	0.26 ± 0.40
子宮頸部	355	16644	24.0 ± 18.3	26.2 ± 17.3	1.0 ± 1.1	66.3 ± 35.8	0.05 ± 0.11
胃	415	21136	23.6 ± 16.5	19.6 ± 15.3	9.7 ± 3.9	79.0 ± 15.3	0.13 ± 0.20
大腸	395	21642	24.3 ± 16.1	25.7 ± 17.3	6.8 ± 2.6	67.8 ± 18.0	0.16 ± 0.15
非介入群	342(340)	23508	22.6 ± 15.9	32.4 ± 22.4	2.6 ± 2.1	76.7 ± 23.1	0.03 ± 0.06
乳房	368(341)	12209	24.4 ± 17.3	24.4 ± 17.2	7.3 ± 3.6	81.9 ± 22.5	0.24 ± 0.34
子宮頸部	364	14979	24.3 ± 17.3	25.5 ± 15.8	0.9 ± 0.9	62.7 ± 37.4	0.05 ± 0.09

* () はプロセス指標値の集計対象となる市区町村数(地域保健・健康新聞報告がなかつた市区町村を除く)

【付表】

<チャート>総合評価

北海道内順位 87位 / 107市町村中 県内偏差値 39.8

全国偏差値 41.1

◆ 胃がん検診

		胃がん検診				(単位%)	
		受診率		要精検率		精検受診率	
		精検未把握率		精検未受診率		がん発見率	
		陽性反応		通中度			
全国 平均値	11.7	9.74	74.46	10.92	14.62	0.127	1.30
平均値	13.4	8.75	70.37	1.30	28.33	0.036	1.09
〇〇市	13.3	8.26	58.07	0.00	41.93	0.064	0.78
評価	○ X	○ X	○ X	○ X	○ X	○ X	X

胃がん検診参考数値*

目標値 50.0%以上 - 90.00%以上 5.00%以下 5.00%以下 - -

計画値 - 11.00%以下 70.00%以上 10.00%以下 20.00%以下 0.110%以上 1.00%以上

<チャート>各指標

1.被検診査者 全国偏差値

2.受診者の構成割合

3.精検受診率の把握

4.精検受診率の実績

5.精査結果の把握

6.検査機関の登録

II. 分 担 研 究 報 告

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）
(分担) 研究報告書

乳がん検診無料券の評価に関する介入試験

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
研究分担者 笠原 善郎 福井県済生会病院外科部長

研究要旨

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。

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。その結果、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。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ので、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。

A. 研究目的

2007年に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、検診受診率の50%達成が提示されている。そのような中で2009年、国は女性がん検診、つまり乳がん検診と子宮がん検診の受診率向上策として特定年齢に対する検診無料クーポン券配付の政策を決定した。検診の費用負担に関しては受診率向上への有効性は主に米国の知見で乳がん検診には認められているが他の検診には不明であり、わが国でのエビデンスは皆無である。またクーポン券の配付は対象者個人への接触を伴うな

ど、実際には無料化以外の要因の関与も可能性が高い。

本研究では無料化の効果を独立に見ることを目指して介入試験を行い、クーポン券の評価を目的とする。

B. 研究方法

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あり、これが受診勧奨のベースラインとなっている。

C. 研究結果

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

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ので、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る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。

E. 結論

無料化クーポンの配布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限界があり、今後の調査・研究が必要

である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 論文発表

研究代表者 斎藤 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 ar 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) 斎藤 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) 斎藤 博、大腸癌検診の発見率、偽陰性率ははどのくらいですか？、大腸がん FRONTIER、180 ; 94-97、2009
- 5) 佐川 元保、斎藤 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、斎藤 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) 斎藤 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) 斎藤 博、雑賀 公美子、大腸癌の疫学、大腸の臨床、in press

2. 学会発表

- 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) 斎藤 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、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
- 6) 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
- 7) 斎藤 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) 斎藤 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
- 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

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

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(対象者数)	受診者数 (11-3月)	確 率	オッズ比	95%CI
なし(対照)	45歳、51歳(3440人)	73			
クーポン+手帳	45歳、51歳(3452人)	517	0.000	7.43	5.78-9.54
専門受診勧奨	44歳、49歳(3419人)	151	0.000	1.94	1.46-2.55
手帳のみ	45歳、49歳(3133人)	120	0.005	1.51	1.13-2.00

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）
(分担) 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
研究分担者 佐川 元保 金沢医科大学 呼吸器外科 教授

研究要旨

本邦のがん検診の精度管理に関しては、その評価方法・改善手段とも全く標準化されていない。評価方法の確立および運用に当たっての問題点の把握とその改善方法の研究を目的として以下の研究を行った。
①検診データの集計・報告プログラムの作成・実施：本年度から全国規模で実施された。それに関連して、肺がん検診における「D」評価の基準を全国的に統一した。
②肺がん検診のチェックリストの妥当性評価に関して、コンセンサス・パネルでの会議を開催し、結果を解析した。
③標準的な仕様書、インフォームドコンセント書式、結果報告書などの策定・公開は行い得たが、その周知は十分とは言えず、ホームページの改善を含め、公開方法に関する改訂が必要である。
④全国の成人病検診管理指導協議会の部会長を集めて精度管理のために実施すべきことを周知し、さらにホームページ等で各都道府県ごとの実施状況を公開することを通じ、地域における精度管理の底上げおよび均てん化を図ることを計画中である。
⑤CT検診の精度管理の実態調査のために、全国の施設にファントムを送付しデータを収集中である。

A. 研究目的

がん死亡は本邦の死因の第1位となり、それを減少させることは喫緊の課題である。がん検診はそれを実現する重要な手段の一つであるが、その精度を高く保たなければ意味がない。しかしながら、本邦におけるがん検診の精度管理に関しては、その評価方法・改善手段とも全く標準化されておらず、未知の領域と言って良い。そのような現状にあって、がん検診の精度管理を高める手法の研究およびその実地運用に当たっての問題点の把握とその改善方法の研究が、本研究の目的である。

B. 研究方法

- 上記のような目的のもと、以下のような複数の研究を計画した。
- ① 検診データの集計・報告プログラムの開発
 - ② 精度管理の評価ツールの開発（チェックリスト）
 - ③ 仕様書・インフォームドコンセント文書・結果報告書等の標準的書式の策定・公開
 - ④ 成人病検診管理指導協議会の活性化に向けての方策の開発

⑤ 低線量胸部CT検診における画質調査とその標準化

（倫理面への配慮）

個人情報が漏洩しないように、最大限の配慮を行い、そのような情報は基本的に扱わないことにし、やむを得ず扱う場合にはインターネットに接続しないコンピューターのみで用い、情報管理責任者のみが扱えることにした

C. 研究結果

- ① 検診データの集計・報告プログラムは本年度から実施された。肺がん検診における「D」評価は全国的に統一されていなかったので、日本肺癌学会とも協力して、今年度から全国的な統一を図っている。今後も問題点を把握し、更なる改訂に生かす必要がある。
- ② 肺がん検診のチェックリストの妥当性評価に関して、コンセンサス・パネルでの会議を2009年11月に開催し、結果の解析を行っている。
- ③ 策定・公開は行い得たが、現状はその周知が十分とは言えず、ホームページの改善を含め、公開方法に関する改訂

- 協議会 全国連合会 設置に関して
(091201案)」を作成した。これは、全国の部会長を集めて、精度管理のために実施すべきことを周知し、さらに、ホームページ等で各都道府県ごとの実施状況を公開するなどのシステムを想定している。今後、この組織を立ち上げることにより、がん検診の精度管理の全国的な均てん化に大きな役割を果たすことができるようになるであろう。
- ⑤ 全国で行われているCT検診の実施施設に、ファントムを送付し、撮影してもらうことによりデータを収集している。今後解析予定である。

D. 考察

前項で述べたような精度管理に関する多方面にわたる研究およびその実地運用に関する研究を行った。これらはすべて、きわめて国家・地域社会固有的なものであり、他国のものをそのまま移入してもうまく機能しないことから、研究は導入のみでは意味がなく、適切に維持させることができるかどうか、今後も研究を継続して進めいく必要がある。それに関連して、さまざまな文書などが公開されたが、その周知に関しては現状でも不十分であり、さらなる徹底に向けて研究及び実践が必要である。

昨年度の報告書で今後の課題として挙げた、都道府県の成人病検診管理指導協議会の活性化のための、成人病検診管理指導協議会の全国組織の構築へ向けて第一歩が踏み出せたことは重要であるが、今後取り組みを強めていく必要がある。

E. 結論

がん検診の精度管理を高める手法およびその実地運用に当たっての問題点に関して、さまざまな点から研究を行い、多くの情報や標準書式を策定・公開した。今後はその周知の徹底と、地域における成人病検診管理指導協議会の活性化が課題である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 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. 外科治療 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: 36-40, 2009.

2. 学会発表

- 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?—肺癌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.

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

厚生労働科学研究費補助金（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に係る新たなシステムなどの開発に関する研究

研究分担者 青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科学 教授

研究要旨

子宮頸がん検診では判定がクラス分類からベセスダ・システムに移行することを中心とした、精度向上のための措置がとられつつある。当班で作成したチェックリスト（CL）にもこれらの変更が反映されていることから、CLの適切性評価のコンセンサスパネルの実施に先立ち、実際の検診現場での運用の妥当性を調査したところ、ベセスダ・システムはわが国においても十分受け入れられるものであり、かつ精度向上に活用できることが明らかになった。

A. 研究目的

子宮頸がんチェックリスト（CL）の適切性評価のコンセンサスパネルの実施に先立ち、検診実施機関用CLを中心に変更項目等の妥当性の検証を目的とした。

B. 研究方法

世田谷区地域住民検診における子宮頸がん検診報告書を対象として、①適正・不適正による分類による「検体の状態の評価」の実施状況、②不適正標本の発生状況、および細胞診判定部門でのベセスダ・システムへの移行の受け入れ状況の把握の指標として、③ASC-US（atypical squamous cells of undetermined significance:意義不明な異型扁平上皮細胞）と判定された割合について調査を行なった。

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

①適正・不適正による検体の状態の評価
対象となった全ての検体採取実施機関に対して、適正・不適正による検体の状態の評価が実施されていた。

②不適正標本の発生状況

46施設全体における不適正標本発生率は平均6.8%で、施設別にみると不適正標本発生率は0%から30%まであり、特定の施設で不適正標本がまとまって発生していることが判明した。

③細胞診判定部門でのベセスダ・システムへの移行の受け入れ状況

ベセスダ・システムでは精度管理の1つの

指標としてASC-USと判定する率を5%以下にすることが求められており、世田谷区でのASC-USとの判定率は0.39%で、これを大きく下回っていた。よって細胞診判定部門において現在のところASC-USが乱発されることなく、ベセスダ・システムがスムーズに受容できているものと考えられた。

D. 考察

・CLに反映された変更点が実施可能であることが確認できた。

・検診実施施設ごとの不適正標本発生率の把握が

可能であり、また不適正標本が多い施設を個別に指導することによって細胞診の精度管理体制の向上にダイレクトに結び付けられると考えられた。

・ベセスダ・システムはわが国の子宮頸がん検診の細胞診判定部門において十分受け入れ可能であることが判明し、このベセスダ・システムは、それに基づいた検診事後処理法を地域住民検診の中で体系化することによって、精度管理を含め子宮頸がん検診の質的向上にさらに活用できると考えられた。

E. 結論

ベセスダ・システムへの移行に伴うCLの変更点はわが国の子宮頸がん検診現場においても十分実施可能なものであり、かつ精度向上のために活用できるものである。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 清野重男, 小林則子, 白山岳史, 島田浩行, 阪埜浩司, 藤井多久磨, 佐田 博,
青木大輔: 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

2. 学会発表

- 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), (東京),
2009.6.26~28

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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）
分担研究報告書

がん検診の事業評価に関する研究
研究分担者 渋谷 大助 (財)宮城県対がん協会 がん検診センター 所長

研究要旨

宮城県庁のホームページおよび情報公開されている宮城県生活習慣病検診管理指導協議会の議事録を基に、過去3年間の宮城県内各市町村の精度管理調査を行った。宮城県生活習慣病検診管理指導協議会では、事業評価のためのチェックリストを基に独自の評価基準、評価方法を作成し、宮城県内各市町村の「がん検診事業評価」を行い、その結果を各市町村へフィードバックし、県庁のホームページに公開していた。

平成18年度から平成20年度の3年間における宮城県内各市町村のチェックリスト評価の年次推移を見てみると、各がん検診とも経年的に評価水準の上昇が見られた。このことより、事業評価のためのチェックリストを用いた生活習慣病検診管理指導協議会による指導は市町村のがん検診事業の精度管理に有効であった。県庁のホームページのアクセス数は少なかつたが、公開しているという事実が精度向上に重要であった。

しかし、全国の自治体における「事業評価のためのチェックリスト」の利用状況は30%未満と低く、我が国全体のがん検診事業の精度向上のためには全国の生活習慣病検診管理指導協議会の活性化が必要である。また今後は職域検診・任意型検診の精度管理の在り方についての検討も必要と思われた。

A. 研究目的

がん検診に関する検討会中間報告で事業評価のためのチェックリストが公表され、その利用が推奨されているが、市町村のがん検診事業の精度管理に本当に有効であるのかについての議論はなされていない。

本研究ではがん検診の精度管理におけるチェックリストの有効性及び我が国の検診事業評価の問題点に関して検討した。

B. 研究方法

宮城県庁のホームページおよび情報公開されている宮城県生活習慣病検診管理指導協議会の議事録を基に、過去3年間の宮城県内各市町村の精度管理調査を行った。

1) 評価対象：市町村。

調査対象年度：平成18年度実施分、平成19年度実施分、平成20年度実施分。

2) 調査項目：「今後の我が国のがん検診の在り方について-がん検診事業の評価に関する委員会報告-」によるチェックリストに基づき、市町村に対しては①検診対象者、②受診者の情報管理、③要精検率の把握、④精検受診の有無の把握と受診勧奨、⑤精密検査結果の把握、⑥検診機関の委託（さらに大腸がん検診にあっては、検診方法）の

内容の22～23項目に、精密検査受診率を加えた計23～24項目を調査対象とした。

3) 評価基準：胃がん検診を代表に、表1に市町村の評価基準を示す。

4) 評価方法：表1の評価基準を基に、表2のように5段階評価を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は全て公開されているデータを用いており、個人データは用いていない。

C. 研究結果

1) 市町村のチェックリスト評価の年次推移

表3から表7は宮城県内の市町村における各がん検診チェックリスト評価の年次推移を示したものである。各がん検診とも経年的に評価水準の上昇が見られた。初年度見られたC評価の市町村は全て無くなり、経年的にA評価の市町村の割合が増加していた。

D. 考察

がん対策推進基本計画ではがん検診の受診率を5年以内に50%とすること及びすべての市町村において精度管理・事業評価が実施されることが目標とされた。また、平

成 20 年 3 月にがん検診事業の評価に関する委員会から「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」の報告書が出された。それによると「がん検診の精度管理は品質管理の手法を用い、3 つの段階（『目標と標準の設定』、『質と達成度のモニタリング・分析』及び『改善に向けた取組』）について、がん検診に関わる関係者（国、都道府県、市町村、検診実施機関等）の役割を明確にした上で、それぞれが果たすべき役割を着実に果たしていくことが求められる」とされている。

宮城県生活習慣病検診管理指導協議会は以前より宮城県内のがん検診事業（市町村検診が主体）の精度管理を行っているが、がん検診に関する情報提供や、精検受診率やがん発見率等プロセス評価指標を市町村にフィードバックするのが主な役割で、事業評価とフィードバックのためのツールおよび改善のための仕組みが必ずしも十分とは言えなかった。そこで国から事業評価のためのチェックリストが発表になったことを受け、それに基づいて市町村における「がん検診の質と達成度」を評価し、「改善に向けた取組」を行った。

「改善に向けた取組」として、各市町村へのチェックリスト評価のフィードバックを行ったが、その結果報告書の雛形を表 8 に示す。各市町村にはこのような文書でフィードバックされる。また、各市町村の評価一覧表は表 9 のごとくホームページで公開されている。

ところでこのホームページはどれだけの人が閲覧しているのであろうか。平成 22 年 2 月のアクセス数は 38 件（ホームページ管理者に確認）であり、一般住民の閲覧はその一部であろうと思われる。実際の住民の閲覧数の多少よりもホームページ上で公開されているという事実が重要であり、その効果は市町村のチェックリスト評価の年次推移を見れば明らかである。

それでは全国の自治体における「事業評価のためのチェックリスト」の利用状況はどうであろうか。表 10 に示すように実際にチェックリストを活用している自治体は 30% 未満であることが分かる。さらに、都道府県によっては生活習慣病検診管理指導協議会が形式的な活動しかしていないところ

も多く、精度管理上問題である。

また、宮城県においても、市町村及び検診実施機関への事業評価、指導は出来ても、職域検診に関しては生活習慣病検診管理指導協議会が有効に機能しているとは言えない。今後は職域検診・任意型検診の精度管理の在り方についての検討が必要と思われる。

E. 結論

1. 宮城県庁のホームページ及び情報公開されている宮城県生活習慣病検診管理指導協議会の議事録を基に、過去 3 年間の宮城県内各市町村の精度管理調査を行った。
2. 宮城県生活習慣病検診管理指導協議会では、事業評価のためのチェックリストを基に独自の評価基準、評価方法を作成し、宮城県内各市町村の「がん検診事業評価」を行い、その結果を各市町村へフィードバックし、県庁のホームページに公開していた。
3. 平成 18 年度から平成 20 年度の 3 年間ににおける市町村のチェックリスト評価の年次推移を見てみると、各がん検診とも経年に評価水準の上昇が見られた。
4. 事業評価のためのチェックリストを用いた生活習慣病管理指導協議会による指導は市町村のがん検診事業の精度管理に有効であった。
5. 県庁のホームページへのアクセス数は少なかったが、公開しているという事実が精度向上に重要であった。
6. 全国の自治体における「事業評価のためのチェックリスト」の利用状況は 30% 未満と低く、全国の生活習慣病検診管理指導協議会の活性化が必要である。
7. 今後は職域検診・任意型検診の精度管理の在り方についての検討も必要と思われた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 加藤勝章、猪股芳文、島田剛延、渋谷大助：「当センターにおける胃集検デジタルラジオグラフィー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、加藤勝章、島田剛延、渋谷

大助：「偽陰性率か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、猪股芳文、島田剛延、久道茂、渋谷大助：「胃がん検診のためのペプシノゲン(PG)法・胃X腺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.

2. 学会発表

- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.

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

表1

胃がん検診精度管理調査市町村評価基準

◆1 評価基準

1 「胃がん検診のための点検表」で主要指標とされる以下の指標の把握状況

内容	主要指標	評定項目	備考
1. 検診対象者	(1)対象者の綱羅的な名簿を作成台帳などに基づいて作成しているか	1 ○	
	(2)対象者に均等に受診勧奨を行っているか	2 ○	
2. 受診者の情報管理	(1)対象者数(推計を含む)を把握しているか	3 ○	
	(2)受診者数を性別・年齢階級別に集計しているか	4 ○	
	(3)個人別の受診(注記)台帳またはデータベースを作成しているか (3-a)受診者数を過去の検診受診履歴に集計しているか (3-b)受診者を検診実施機関別に集計しているか (3-c)過去3年間の受診履歴を記録しているか	5 ○ ○ 3項目中2項目以上〇 ○ で(3)は◎とする。 ○	
3. 妊娠検査の把握	(1)妊娠検査を把握しているか	6 ○	
	(2)妊娠検査を性別・年齢階級別に集計しているか	7 ○	
	(3)妊娠検査を検診実施機関別に集計しているか	8 ○	
	(4)妊娠検査を過去の検診受診履歴に集計しているか	9 ○	
4. 精査受診の有無の把握と受診勧奨	(1)精査受診率を把握しているか	10 ○	
	(1-a)精査受診率を性別・年齢階級別に集計しているか (1-b)精査受診率を検診実施機関別に集計しているか	11 ○ ○ 2項目中1項目以上の〇 ○ で(1)は◎とする。	
	(2)精査受診率を過去の検診受診履歴に集計しているか	12 ○	
	(3)精査未受診率を把握しているか	13 ○	
	(4)精査未受診者に精査の受診勧奨を行っているか	14 ○	
5. 精密検査結果の把握	(1)精密検査結果及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	15 ○	
	(2)過去3年間の精密検査結果を記録しているか	16 ○	
	(3)精密検査の検査方法を把握しているか	17 ○ ○ 3項目中2項目以上の〇 ○ で(4)は◎とする。	
	(4)がん発見率を把握しているか (4-a)がん発見率を性別・年齢階級別に集計しているか (4-b)がん発見率を検診実施機関別に集計しているか (4-c)がん発見率を受診履歴に集計しているか	18 ○ ○ 4項目中2項目以上の〇 ○ で(5)は◎とする。 ○	
	(5)早期がん割合(発見がん数に対する早期がん数)を把握しているか (5-a)精査内がんを区別しているか (5-b)早期がん割合を性別・年齢階級別に集計しているか (5-c)早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか (5-d)早期がん割合を受診履歴に集計しているか	19 ○ ○ 3項目中2項目以上の〇 ○ で(6)は◎とする。	
	(6)陽性反応率(陽性反応率)を把握しているか (6-a)陽性反応率を性別・年齢階級別に集計しているか (6-b)陽性反応率を検診実施機関別に集計しているか (6-c)陽性反応率を受診履歴に集計しているか	20 ○ ○ 3項目中2項目以上の〇 ○ で(6)は◎とする。	
	(7)がん検診の集計の最終報告を都道府県に行ってているか	21 ○	
	(1)委託検査機関の選定に際し、仕様書を作成・提出させてそれを基に半期でいるか	22 ○	
	(2)仕様書に必須の精査管理項目を明記させているか	23 ○ z 2 案定 NS :有意差なし。 -, p < 0.01. * ; p < 0.05. ** ; p < 0.01. *** ; p < 0.001.	
	2 精密検査受診率75.2% (平成18年度全国平均)との、統計学的比較		

表2

- A:「基準」を全て満たしている。
B:「基準」を一部満たしていない。(1~4項目満たしていない。)
C:「基準」を相当程度満たしていない。(5~8項目満たしていない。)
D:「基準」から極めて大きく逸脱している。(9項目以上満たしていない。)
E:回答がない。

表3 市町村チェックリスト(胃がん検診)評価推移

平成 20 年度実施分

評価	市町村数
A	27
B	9
C	0
D	0
合計	36

平成 19 年度実施分

評価	市町村数
A	19
B	17
C	0
D	0
合計	36

平成 18 年度実施分

評価	市町村数
A	13
B	22
C	1
D	0
合計	36

表4

市町村チェックリスト(子宮がん検診)評価推移

平成 20 年度実施分 平成 19 年度実施分 平成 18 年度実施分

評価	市町村数	評価	市町村数	評価	市町村数
A	28	A	21	A	16
B	8	B	15	B	20
C	0	C	0	C	0
D	0	D	0	D	0
合計	36	合計	36	合計	36

表5 市町村チェックリスト(肺がん検診)評価推移

平成 20 年度実施分 平成 19 年度実施分 平成 18 年度実施分

評価	市町村数	評価	市町村数	評価	市町村数
A	23	A	17	A	11
B	13	B	19	B	21
C	0	C	0	C	4
D	0	D	0	D	0
合計	36	合計	36	合計	36

表6 市町村チェックリスト(乳がん検診)評価推移

平成 20 年度実施分

評価	市町村数
A	31
B	5
C	0
D	0
合計	36

平成 19 年度実施分

評価	市町村数
A	23
B	13
C	0
D	0
合計	36

平成 18 年度実施分

評価	市町村数
A	13
B	21
C	2
D	0
合計	36

表7 市町村チェックリスト(大腸がん検診)評価推移

平成 20 年度実施分

評価	市町村数
A	25
B	11
C	0
D	0
合計	36

平成 19 年度実施分

評価	市町村数
A	18
B	18
C	0
D	0
合計	36

平成 18 年度実施分

評価	市町村数
A	13
B	22
C	1
D	0
合計	36

表 8

平成 20 年度がん検診精度管理調査の結果(平成 19 年度検診実施分)

市町村名 ○○○

がん検診	評価	理由	参考				
			参考(老人保健事業報告 H18年)	〇〇〇	宮城県 (H19)	全国 (H18)	備考
胃がん検診	B	①早期がん割合を把握していない ②仕様書に必須の精度管理項目を明記させていない	受診率	20.3	25.2	12.2	年齢階級別、性別、地域別により受診率が低い集団を明らかにし対策を立てること。 今後も受診率の向上に努めること。
		精密検査受診率	95.5	94.1	75.2		
		がん発見率(受診者 10 万人対)	218.7	235.9	156.2		
子宮がん検診	B	①仕様書に必須の精度管理項目を明記させていない	受診率	28.9	31.1	18.8	年齢階級別、性別、地域別により受診率が低い集団を明らかにし対策を立てること。 今後も受診率の向上に努めること。
			精密検査受診率	98.0	96.9	61.8	
			がん発見率(受診者 10 万人対)	59.1	32.6	57.2	
肺がん検診 * 肺がん検診精度管理調査は平成 18 年度検診実施分	B	①受診者の臨床病期Ⅰ期がん割合を把握していない ②仕様書に必須の精度管理項目を明記させていない	受診率	43.5	44.4	22.5	年齢階級別、性別、地域別により受診率が低い集団を明らかにし対策を立てること。 今後も受診率の向上に努めること。
			精密検査受診率	91.2	83.4	72.0	
			がん発見率(受診者 10 万人対)	54.5	53.1	49.1	
乳がん検診	B	①早期がん割合を把握していない ②仕様書に必須の精度管理項目を明記させていない	受診率	50.5	31.4	12.9	今後も受診率の向上に努めること。 精検受診の勧奨方法について検討すること。
			精密検査受診率	93.7	95.6	80.5	
			がん発見率(受診者 10 万人対)	314.7	296.5	277.5	
大腸がん検診	B	①早期がん割合を把握していない ②仕様書に必須の精度管理項目を明記させていない	受診率	26.6	26.5	18.8	今後も受診率の向上に努めること。
			精密検査受診率	97.3	81.7	55.4	今後も受診率の向上に努めること。
			がん発見率(受診者 10 万人対)	155.2	186.3	167.7	