

(4)乳房エックス線撮影における線量及び写真の画質について、第三者による外部評価を受けているか

(5)撮影技師はマンモグラフィの撮影に関する適切な研修を修了しているか

3. 読影の精度管理

(1)マンモグラフィ読影講習会を修了し、その評価試験の結果がA またはB である者が、読影に従事しているか

(2)読影はダブルチェックを行っているか（うち1 人はマンモグラフィの読影に関する適切な研修を修了しその評価試験の結果がAまたはBである）

(3)マンモグラフィ写真は少なくとも3 年間は保存しているか

(4)検診結果は少なくとも5 年間は保存しているか

4. システムとしての精度管理

(1)精密検査結果及び治療結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか

(2)診断のための検討会や委員会（第三者の乳がん専門家を交えた会）を設置しているか

(3)都道府県がプロセス指標（受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度）に基づく検討ができるよ

うデータを提出しているか

(4)実施主体へのがん検診の集計・報告は、老人保健事業報告に必要な項目で集計しているか

表5 大腸がん検診精度管理調査〔検診実施機関〕評価基準

1. 受診者への説明

(1)便潜血陽性で要精密検査となった場合には、原則として内視鏡検査により必ず精検を受ける必要があることを事前に

明確に知らせているか

(2)精密検査の方法（大腸内視鏡検査または注腸エックス線検査）の方法や内容について説明しているか

(3)精密検査の結果の市町村への報告等の個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか

2. 検査の精度管理

(1)臨床検査技師のために技術講習会や研修会などを定期的で開催しているか

(2)検査は、便潜血検査2 日法を行っているか

(3)便潜血キットが定量法の場合はカットオフ値を把握しているか

(4)大腸がん検診マニュアル(1992)に記載された方法に準拠して行なっているか

3. 検体の取り扱い

(1)採便方法についてチラシやリーフレットを用いて受診者に説明しているか

(2)検便採取後即日（2 日目）回収を原則としているか

(3)採便後は検体を冷蔵庫あるいは冷所に保存するよう受診者に指導しているか

(4)受診者から検体を回収してから自施設で検査を行うまでの間あるいは検査施設へ引き渡すまでの間、冷蔵保存して

いるか

(5)検診機関では検体を受領後冷蔵保存しているか

(6)検体受領後原則として24 時間以内に測定しているか

(7)受診者への通知のための市町村への結果報告は、検体回収後2 週間以内になされているか

(8)検診結果は少なくとも5 年間は保存しているか

4. システムとしての精度管理

- (1)精密検査結果及び治療結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2)都道府県がプロセス指標（受診率，要精検率，精検受診率，がん発見率，陽性反応適中度）に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (3)実施主体へのがん検診の集計・報告は，老人保健事業報告に必要な項目で集計しているか

表6 評価方法

胃がん検診の検診実施機関評価基準のチェック項目20項目中，基準を満たしている度合いで次の分類とする。

- 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。（5～9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。（10項目以上満たしていない。）
- E. 提出がない。

表7 平成20年度がん検診精度管理調査「検診実施機関」評価結果

	平成20年度				
	胃がん	子宮がん	肺がん	乳がん	大腸がん
A	2	12	3	5	5
B	3	3	3	3	5
C	1		1	2	1
D					
E					
評価対象 機関数	6	15	7	10	11

平成19年度検診分を平成20年度に評価

表8 平成21年度がん検診精度管理調査「検診実施機関」評価結果

	平成21年度				
	胃がん	子宮がん	肺がん	乳がん	大腸がん
A	2	14	2	5	6
B	5	3	4	5	5
C			1	1	
D					
E					
評価対象 機関数	7	17	7	11	11

平成20年度検診分を平成21年度に評価

表 9 平成 20 年度検診精度管理調査「各検診実施機関別」評価結果

	検診機関名	胃がん検診	子宮がん検診	肺がん検診	乳がん検診	大腸がん検診
1	(財)結核予防会宮城県支部			A		
2	(財)宮城県成人病予防協会			B		B
3	(財)宮城県対がん協会	A	A		A	A
4	(財)宮城県予防医学協会					A
5	(社)宮城県医師会健康センター		A		A	A
6	(社)仙台市医師会		A		A	
7	(社)白石市医師会		A			
8	(社)柴田郡医師会		B			A
9	(社)角田市医師会		A			
10	(社)名取岩沼医師会		A			
11	(社)宮城県塩釜医師会	A	A	A	A	B
12	(社)黒川郡医師会		B			
13	(社)加美郡医師会		A			
14	(社)大崎市医師会		A		B	
15	(社)桃生郡医師会		A			
16	(社)石巻市医師会		A	A	A	B
17	(社)登米市医師会		A			
18	(社)気仙沼市医師会		B			
19	仙台オープン病院					A
20	公立黒川病院				B	
21	公立加美病院				B	
22	潘谷町国保病院	B		C	C	C
23	美里町立南郷病院	B				
24	網小医院	B		B		B
25	女川町立病院	C		B	C	B

表 10 平成 21 年度検診精度管理調査「各検診実施機関別」評価結果

	検診機関名	胃がん検診	子宮がん検診	肺がん検診	乳がん検診	大腸がん検診
1	(財)結核予防会宮城県支部			A		
2	(財)宮城県成人病予防協会	B	B	B	B	B
3	(財)宮城県対がん協会	A	A		A	A
4	(財)宮城県予防医学協会					A
5	(社)宮城県医師会健康センター		B		A	A
6	(社)仙台市医師会		B		A	
7	(社)白石市医師会		A			
8	(社)柴田郡医師会		A			B
9	(社)角田市医師会		A			
10	(社)名取岩沼医師会		A			
11	(社)宮城県塩釜医師会	A	A	A	A	A
12	(社)黒川郡医師会		A			
13	(社)加美郡医師会		A			
14	(社)大崎市医師会		A		B	
15	(社)桃生郡医師会		A			
16	(社)石巻市医師会		A	B	A	B
17	(社)登米市医師会		A			
18	(社)気仙沼市医師会		A			
19	(社)栗原市医師会		A			
20	仙台オープン病院					A
21	公立黒川病院				B	
22	公立加美病院				B	
23	涌谷町国保病院	B		C	C	B
24	美里町立南郷病院	B				
25	網小医院	B		B		A
26	女川町立病院	B		B	B	B

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

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

研究分担者 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

研究要旨

1990年から1996年までに初めて大腸がん検診を受けた職域40歳の男性従業員の検診履歴を2007年まで追跡し、検診受診回数と累積偽陽性率の変化を検討した。初回の偽陽性までの累積率は検診受診回数10回で17.9%、15回で24.7%であった。2回以上の偽陽性は、初回の場合に比して6.0～7.0のリスク比となった。初回の偽陽性までの特異度は98%と推定されることから、複数回偽陽性を経験しているものが要精検率を押し上げている可能性があり、偽陽性者が次回検診で再度偽陽性にならないような対策が求められる。

A. 研究目的

検診受診回数の増加にともなう偽陽性率の変化を検討する。

B. 研究方法

1990年から1996年までの間に初めて大腸がん検診を受けた職域40歳の男性従業員の検診履歴を2007年まで追跡し、便潜血検査(FOBT)が偽陽性となった個人、および該当年を特定した。偽陽性例は、FOBTにて陽性となるもその後の精密検査にて癌、腺腫等を認めず経過観察不要と判断されたものとした。なお、精密検査として全例に大腸内視鏡検査を実施した。

検診により発見された癌症例、炎症性腸疾患、その他悪性疾患、感染症、有症状にて診断された癌症例など偽陽性の定義に当てはまらない症例は全て観察集団から削除した。また、40歳到達時の初回の検診で陽性になった者も解析から除外した。

このコホート構成員の検診受診回数を計算し、1回のみ偽陽性経験、2回経験、3回経験、4回経験、5階経験、6階経験、7回以上経験群に分類し、1回目偽陽性までの検査回数、1回目以降2回目偽陽性までの検査回数等、6回目以降7回以上までの検査回数ごとの累積偽陽性率をKaplan-Meier法にて求めた。また、1回のみ偽陽性群を対照とした場合の各群での偽陽性となるリスクをCox's proportional hazard modelを用いてhazard

比として計算した。

（倫理面への配慮）

検診機会、ホームページ等を通して検診データを調査目的で使用することを告知しており、それ以上の配慮を行っていない。

C. 研究結果

対象の可能性のある40歳従業員は17718名であったが、除外例を除く15219名を解析対象とした。初回累積偽陽性率は受診回数10回めで17.9%、15回目で24.7%であった。

1回偽陽性後2回目まで、2回偽陽性3回目までなどは初回偽陽性に比して急激に累積偽陽性率が増加した（図1 log-rank test $p < 0.001$, Wilcoxon test $p < 0.001$ ）。

1回目の偽陽性者を基準として2回～7回の偽陽性者の偽陽性になるリスクをみると6回までは6.0～7.0のリスク比であり、7回までは12.1であった（表1）。

D. 考察

偽陽性は一般に不要な精密検査を受診者に求めることになり、受診者本人にとり負担になるだけでなく医療資源の効率的な利用を阻害することにもなる。さらに偽陽性率は要精検率に近似できるが、高い要精検率は精検受診率と負の関係が報告されており、検診効果の面からも適切な制御が求められる。検診受診10回目での初めての累積偽陽性率が17.9%であることから、この群での

特異度は98%、偽陽性率は2%程度と計算できる。また、検討した集団の平均の要精検率は4.6%であることから、複数回偽陽性を経験している受診者が存在することが推測される。偽陽性になった者はさらに偽陽性となる傾向にあることから、偽陽性者が次回以降の検診で偽陽性を避けられるような方策を考案する必要があると考えられる。

E. 結論

要精検者になかに複数回偽陽性になっているものが存在し、この集団が要精検率を増加させていることから、偽陽性者が再度偽陽性にならないような方策を考案する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nishida H, Sumio Urano. Effectiveness of repeated screening using the fecal occult blood test and its impact on reducing false-negative cancer cases. Eur J Cancer Prev 2011 in press
- 2) 西田博、大腸がん検診の精度管理、日本消化器がん検診学会雑誌、48 (2): 191-198、2010
- 3) 辰巳嘉英、原田明子、松本貴弘、谷知子、西田博、菊池英明、DVD による経鼻内視鏡インフォームドコンセント (IC) への期待度と理解度—帯広・釧路地区の医療関係者に対するアンケート調査に基づいて—、日本消化器がん検診学会雑誌 48(6): 631-635、2010
- 4) 辰巳嘉英、原田明子、松本貴弘、谷知子、西田博、DVD による経鼻内視鏡インフォームドコンセント (IC) の評価 用紙単独および DVD 併用時の理解度調査より、日本消化器がん検診学会雑誌、48 (1): 47-54、2010

2. 学会発表

- 1) 西田博、臨床疫学からみた大腸がんの特徴とその検診の問題点、第5回吹田消化

器カンファレンス、2010年6月5日、大阪府吹田市

- 2) 西田博、疫学からみた大腸がんの臨床的特徴と検診の問題点、池田市医師会月例学術講演会、2010年11月17日、大阪府池田市
- 3) 西田博、便潜血検査を用いた大腸がん検診の費用便益分析、JDDW2010 日本消化器関連学会週間日本消化器がん検診学会大会、2010年10月13日、神奈川県横浜市
- 4) 西田博、職域がん検診の現状と理想、第9回近畿臨床産業医学フォーラム、2011年2月9日、大阪府大阪市
- 5) 西田博、大腸がん検診の現状と理想、第17回大阪がん検診治療研究会、2011年2月19日、大阪府吹田市
- 6) 松本貴弘、西田博、原田明子、大腸がん検診精検受診率に影響を及ぼすと考えられる因子の検討、第49回日本消化器がん検診学会総会 シンポジウム2 大腸がん検診における精検受診率の向上の方策、2010年6月11日、沖縄県宜野湾市
- 7) 原田明子、西田博、松本貴弘、谷知子、辰巳嘉英、大腸内視鏡検査偽陰性例の検討、附置研究会1 大腸がん検診精度管理検討研究会「大腸がん検診における内視鏡検査の標準化」、2010年6月12日、沖縄県宜野湾市

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1. 検診受診回数と累積偽陽性率の変化

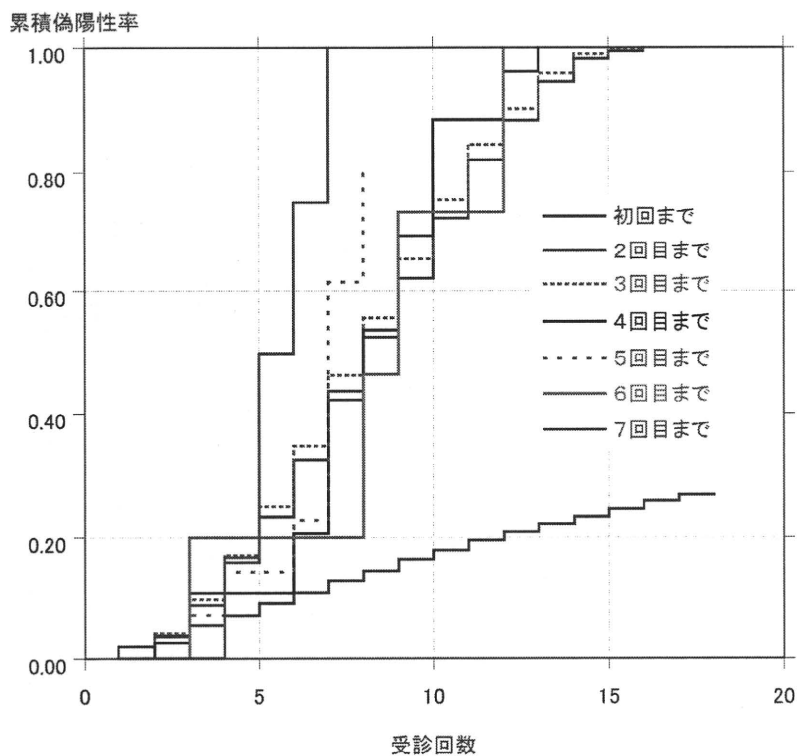


表1. 偽陽性回数ごとの新たに偽陽性とされるリスク

	ハザード比	95% C. I.
偽陽性1回目まで	1.0	-
1-2回目まで	6.7	6.1 - 7.4
2-3回目まで	7.3	6.7 - 8.0
3-4回目まで	6.5	4.5 - 9.5
4-5回目まで	6.1	3.0 - 12.1
5-6回目まで	6.5	2.4 - 17.4
6-7回目まで	12.1	5.2 - 28.2

C. I. : 信頼区間

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

大腸がん検診の精度向上に関する研究

研究分担者 松田 一夫 福井県健康管理協会・県民健康センター所長

研究要旨

本邦における大腸がん検診の問題点は、精検受診率が54.7%（2008年日本消化器がん検診学会全国集計）と低いこと、受診率が24.9%（2007年国民生活基礎調査）と極めて低いことである。この両者を改善するためには相当量の内視鏡による精検処理能力が必要であるが、地域に精検処理能力が充足しているか否かを判断するには、医療機関のアンケート調査に加えて職域も含めた大腸がん検診の実施状況を把握しなければ正確な数字は得られない。そこで、精検登録機関の精検処理能に関するアンケート結果および地域・職域を含めた40歳以上のすべての福井県民における大腸がん実施状況を踏まえて、福井県内における精検処理能力、対応可能な受診者数について検討した。

2009年度の福井県における大腸がん検診受診率は地域・職域合計で26.6%、行われた精検は約3,300件と推定された。一方で、2010年に県下統一の大腸がん個別検診を開始するにあたって精検処理能の調査をした結果、105ある精検登録機関での精検可能件数を合計すると年間30,000件（現在の精検数の約10倍）となった。しかし現状では特定の医療機関に要精検者が集中しており、県全体の精検処理能を低下させて受診者増を阻んでいる可能性があった。

結論として「精検登録機関であれば何処でも適切な精検（全大腸内視鏡検査）が受けられる」旨を周知して要精検者が特定の精検機関に集中しないようにすれば、現状においても受診率50%に対応できるだけの精検処理能力が備わっていると考えられた。

A. 研究目的

便潜血検査による大腸がん検診には死亡率減少効果を示す十分な証拠があるが、現行の大腸がん検診は精検受診率が低い上に受診率が低いため、このままでは大腸がん死亡率の減少につながるか否か疑問である。2008年の日本消化器がん検診学会全国集計によれば大腸がん検診精検受診率は54.7%に過ぎず、とりわけ職域および人間ドックにおいて低い。また本邦では地域と職域を併せた正確な受診率は不明であるが、2007年国民生活基礎調査によれば大腸がん検診受診率は24.9%に過ぎない。

一方で、福井県におけるがん検診は以下の2点において極めて特徴的である。まず県内すべての市町が対策型として実施するがん検診は福井県健康管理協会が一元的に担ってデータ管理しており、加えて4年前から県は県内すべての医療機関が実施したがん検診を集計して対象年齢の全県民におけるがん検診受診率を算出している。

福井県では従来は集団検診を中心として

がん検診を実施して来たが、2009年の県民におけるがん検診受診率が5がんで26.7%と低迷していたため、2010年度から福井県医師会に設けた精度管理委員会の下に全県を一体的に精度管理する個別検診を開始した。大腸がん個別検診を新たに開始するにあたっては検診機関を登録するとともに、従来の手上げ方式に代わって「全大腸内視鏡検査（過渡的にS状結腸内視鏡検査＋注腸X線検査も可）が実施可能な機関」を書類審査の上で精検機関として登録した。

前述の全数調査によれば、2009年の大腸がん検診受診者数は全体で122,698名（地域：39,057名、職域：83,641名）、受診率は26.6%であった。福井県がん対策推進計画ではがん検診受診率50%超を謳っているが、現時点での受診率は目標の半分に過ぎない。

現行の大腸がん検診の精検受診率を向上させ受診者数を倍増するには相当数の精検処理能力を必要とするが、現時点で福井県内にどの程度の全大腸内視鏡検査による精

検処理能力があるのか、要精検率を適正値にまで引き下げれば受診率何%に対応可能か、さらに受診率向上を向上させるにはどうすれば良いかを検討する。

B. 研究方法

まず、2009年に福井県内全体で実施された大腸がん検診の精検件数を求めた。地域におけるがん検診については福井県健康管理協会に届いた精検報告数を用いることができるが、各医療機関で行われた大腸がん検診83,641名については詳細不明であるため、日本消化器がん検診学会の全国集計における職域・個別検診・人間ドックによる大腸がん検診の要精検率、精検受診率を用いて医療機関において行われた精検の数を推定した。

次に2010年に大腸がん検診精検登録機関として改めて申請するにあたっては、申請書に①大腸内視鏡の保有状況、②担当医師名、③1週間当たりの精検可能人数を申告しているため、これを元に福井県内における精検処理能力を算出した。また得られた数を2010年度の精検機関別の報告割合で補正して、現実に即した精検処理能力を算出してみた。加えて、2010年度の大腸がん検診の要精検率4.7%の精検処理に対応する受診者数を求めた。

2009年度の本研究班分担研究報告では、対象を浸潤がんとした場合、EUのマンモグラフィ検診ガイドラインを参考に大腸がんの見逃し（中間期がん）の許容値を30%とすると、要精検率は3.5%まで引き下げが可能だと報告した。そこで要精検率を4.7%から3.5%に引き下げた場合、どの程度まで受診者増に対応可能かを検討した。

（倫理面への配慮）

検診データの利用に際しては利用申請書を提出し、提供されたデータはハードディスクにコピーせずに指紋認証機能付のUSBメモリーに保存した。

C. 研究結果

2009年に福井県内の地域で実施された大腸がん検診受診者は39,057名、福井県健康管理協会に届いた精検報告数は1,711件であった。一方、職域では83,641名が受診し

たが精検状況は不明のため、2008年の日本消化器がん検診学会の全国集計を参考にして要精検率5.4%、精検受診率を36%と仮定すると、県内で実施された精検数は1,626件となった。従って2009年には福井県内で大腸がん検診の精検として合わせて約3,300件が実施されたと推定された。

新たな精検体制となった2010年度に福井県健康管理協会が実施した大腸がん検診の受診者数は42,428名で、精検受診率は2011年3月31日現在で63.2%であった。精検法の内訳は全大腸内視鏡検査が93%を占めた。他にS状結腸内視鏡検査＋注腸X線検査が3%、注腸X線検査単独とS状結腸内視鏡検査単独がそれぞれ2%であった。

精検登録機関数は105で、これらの機関が申告した精検可能数は合計で週に600件（一部の機関からは未報告）であった。要精検者が105の精検機関を均等に訪れ年50週で検査が行われれば、県内に年間30,000件以上、すなわち現在の精検件数の10倍に相当する精検処理能力がある計算になる。

一方、県外を含め116機関から精検報告があったが、そのうち9機関からの報告が全体の48%を占め、報告が1件のみの医療機関も見られた。精検報告が多かった上位3機関の報告件数、全体に占める割合と週当たりの精検処理能力は、病院①では154件－12%－10件、病院②では111件－8%－50件、病院③では86件－7%－5件であった。病院①は病院②に比して申告された精検処理能力が1/5にもかかわらず1.5倍の精検を行っていた。また病院①からは毎年、全体の10～11%の報告があり、受診者数が増えた場合でも引き続き病院①に10%の要精検者が訪れると仮定すると、福井県内の精検処理能力は病院①で規定される可能性がある。この場合、県内における年間の精検可能数は10件×50週÷0.10≒5,000件となった。

仮に県内の精検処理能力が年間5,000件で、他の医療機関も含めて福井県内で実施されるすべての大腸がん検診の要精検率が福井県健康管理協会と同じく4.7%とした場合、処理可能な受診者数は5,000÷0.047≒106,000人となった。さらに、要精検率を3.5%に引き下げた場合には、143,000人を処理可能と算定されたが、地域・職域を含めた現在の大腸がん検診受診者をわずかに

上回る数に過ぎないことになる。

D. 考察

本邦における大腸がん検診の問題点は精検受診率が低いことに加えて受診率が25%程度と極めて低いことである。この両者を改善するためには相当量の精検処理能力（全大腸内視鏡検査）が必要であるが、地域に精検処理能力が充足しているか否かを判断するには、医療機関のアンケート調査に加えて職域も含めた大腸がん検診の実施状況を把握しなければ正確な数字は得られないと考える。そこで、精検登録機関の精検処理能力に関するアンケート調査結果および地域・職域を含めた40歳以上のすべての福井県民における大腸がん実施状況を踏まえて、福井県における精検処理能力、受け入れ可能な受診者数について検討した。

まず40歳以上のすべての福井県民が2009年に大腸がん検診を受けた割合は26.6%に過ぎなかった。地域における精検状況は把握できるが、職域での精検は不明なため、日本消化器がん検診学会全国集計を参考にして推計すると、2009年に地域と職域を合わせて実施された大腸がん検診での精検は約3,300件となった。

一方で、2010年には105ある精検機関では93%において全大腸内視鏡検査が行われており、現行の精検機関の登録と精検方法は適切と考えられた。精検登録機関が申告した精検処理能力の合計は年間に30,000件と計算され、現行の精検数の約10倍に相当する。しかしながら実際には要精検者は特定の医療機関に集中しており、極端な場合、県内の精検処理能力は5,000件程度に過ぎない可能性がある。

仮に精検処理能力が年間5,000件に制限されていると考えたと、対応可能な大腸がん検診受診者数は要精検率が4.7%の場合には106,000人、昨年度の研究結果で得られた適切な要精検率である3.5%に引き下げた場合でも143,000人に過ぎない。すなわち2009年における福井県内での大腸がん検診受診者数122,698人を大きく上回るものではない。

従って、精検処理能力を拡充し偶発症や余計な精神的肉体的苦痛を減らすためにも要精検率を適切な数字に引き下げることが

重要であるが、これだけでは受診率増加に対応できない。「精検登録機関であれば、何処でも適切な精検が受けられる」旨を周知して要精検となった者が特定の精検機関に集中しないようにすれば、現状においても受診率倍増に対応可能な精検処理能力が備わっていると考えられる。

E. 結論

精検登録機関に対する精検処理能力に関するアンケート調査および福井県内における地域・職域を含めた大腸がん検診実施状況を踏まえて、福井県における大腸がん検診の精検処理能力および対応可能な受診者数について検討した。

2009年度の福井県における大腸がん検診受診率は地域・職域合計で26.6%、行われた精検は3,300件と推定された。2010年に県下統一した大腸がん個別検診を開始するにあたって精検処理能力の調査をした結果、登録された105の精検機関での精検可能数を合計すると年間30,000件（現在の精検数の約10倍）となった。しかしながら実際には特定の医療機関に要精検者が集中し、県全体の精検処理能力を5,000件程度にまで低下させて、受診者増を阻んでいる可能性があった。

結論として「精検登録機関であれば何処でも適切な精検（全大腸内視鏡検査）が受けられる」旨を周知して要精検者が特定の精検機関に集中しないようにすれば、現状においても受診率50%に対応できるだけの精検処理能力が備わっていると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 松田一夫、田中正樹：REVIEW & PREVIEW
大腸がん検診の実際と課題. *Medicina*,
48(3)：502-504、2011

2. 学会発表

1) 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—地域がん登録との記録照合による大腸がん検診の精度を含めて—、第83回日本産業

- 衛生学会 教育講演 1、2010. 5、福井
- 2) 松田一夫: 福井県におけるがん検診の実態と受診率向上策、第18回日本がん検診・診断学会総会 シンポジウム 1、2010. 7、東京都
 - 3) 松田一夫: 地域 (福井県) におけるがん検診の取組み・問題点と今後のあり方、第48回日本癌治療学会学術集会パネルディスカッション27、2010. 10、京都

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

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関する新たなシステムなどの開発に関する研究
—人口規模のバラツキを補正した精度管理指標の評価法に関する研究—

研究分担者 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
伊藤 ゆり 同上 疫学予防課

研究要旨

市町村間でがん検診の精度を比較する場合の、人口規模・検診規模の異なることによるバラツキを補正する統計手法として、経験ベイズ法および funnel plot 法を適用し、大阪府における大腸がん検診の精度管理指標の比較を試みた。経験ベイズ法の場合、二次医療圏毎に推定した α 、 β を用いて求めたベイズ推定値で比較すると、人口規模・検診規模の小さい市町村での指標値は低下し、逆に大きい市町村では変化が乏しかったため、指標値の市町村格差は全体的に小さく慣らされた。Funnel plot 法の場合、府県平均値よりも許容値を元に plot すると、指標値の市町村格差は明瞭に描出された。両者の方法ともすでに様々な分野で用いられているが、がん検診の精度管理指標の比較としては、更なる方法論の検討が必要である。

A. 研究目的

がん検診は市町村事業として位置づけられており、市町村単位で検診機関と契約している。このため、市町村単位での精度管理が必要であるが、人口規模・検診規模のバラツキにより、精度管理指標のバラツキが生じる可能性がある。特に人口が少ない地域では、極端に高い（あるいは低い）値が報告され、点推定値でランキングされたときに、目立った値を示していた。

このように、人口が少ない場合の問題（small number problem）を解決するためには、特に地理情報の分野において、数々の手法が提案されてきた。その中でも最も

シンプルな方法として、経験ベイズ法が紹介されている。この方法は既に厚生労働省大臣官房統計情報部の報告する人口動態保健所・市区町村別統計（人口動態特殊報告）

においても、平成 10-14 年報告から用いられている推計方法で、市区町村別の合計特殊出生率および母の年齢階級別出生率、標準化死亡比の項目において、実測の値に並

び、参考用のベイズ推定値として、報告されている。

また、メタアナリシスにおいて、出版バイアスを検討する際に用いる漏斗プロット（funnel plot）も、試験や研究のサイズを考慮した比較を行うことができるため、国別の生存率や、英国の Primary Care Trust ごとのがん患者の生存率を比較する際に用いられている。

本研究では、人口規模の違いを考慮した市町村別のがん検診の精度管理指標の評価法を検討することを目的とし、大阪府における大腸がん検診の精度管理指標を例に、経験ベイズ法および funnel plot 法を適用し、その有用性を検討した。

B. 研究方法

平成 19 年度に大阪府内の市区町村において実施された大腸がん検診の精度管理指標のうち、要精検割合（%）および精検受診率（%）を例とし、①経験ベイズ法による推定値と実測値の変化を比較し、②funnel plot を用いて、上記精度管理指標を市町村別に表示した。

<経験ベイズ法>

地域 i における標準化死亡比 (SMR) は

$$smr_i = \frac{q_i}{e_i}$$

であらわされる。ただし、 q_i は地域 i において計測された実測の死亡数、 e_i は地域 i において、標準集団と同様に死亡が起ると仮定した場合の期待死亡数である。この比をとったものが、標準化死亡比である。しかし、この値は、人口規模が小さく、期待死亡数が少ない場合に、不安定な値となりやすく、少数問題 (small number problem) として知られている。一方、人口規模が十分であれば、得られる SMR は十分信頼できる値となる。そこで、人口規模が小さいときに、安定した SMR が得られるように、標準相対リスクにより補正された $ebsmr_i$ は以下の式により得られる。

$$ebsmr_i = \frac{q_i + \beta}{e_i + \alpha}$$

q_i と e_i が小さいとき、 $ebsmr_i$ は $\frac{\beta}{\alpha}$ に近い値となり、 q_i と e_i が α や β より十分に大きい場合、 $ebsmr_i \approx q_i/e_i$ となり、SMR の補正は実質行われぬ。本報告では α と β は中谷の作成した FORTRAN で作成された計算プログラム EBSMRWIN ver. 0.95 を用いて、最尤法により推定された α と β を用いて、経験ベイズ法によるベイズ推定値を算出した。 α と β は人口動態保健所・市区町村別統計におけるベイズ推定と同様に、二次医療圏ごとに推定した。

<Funnel plot>

Funnel plot (漏斗プロット) はメタアナリシスにおいて、出版バイアス (publication bias) の有無を検討するための図で、研究の規模を示す相対リスクの標準誤差の逆数と相対リスクをプロットしたもので、それに 95%信頼区間の曲線を加えたもので、その曲線の形状から漏斗プロットと呼ばれている。

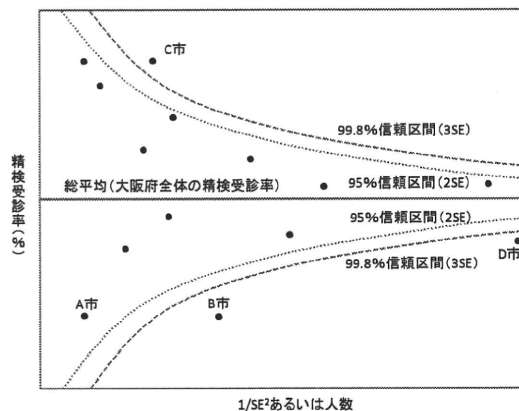


図1. Funnel plot の例 (市町村別がん検診精検受診率を例に)

図1に Funnel plot の例を示す。X 軸は精検受診率の分散の逆数 (人口でも可)、Y 軸は精検受診率とする。人口規模が大きくなるほど、分散は小さくなるので、分散の逆数は大きくなる。つまり、人口規模が大きいほど、右に plot されることになる。各点は市町村ごとの精検受診率を Y に、分散の逆数を X として、plot したものである。中央に水平に描かれた直線は総平均で、この例の場合では、大阪府全体の精検受診率となる。漏斗状に描かれた曲線は、総平均の点推定値が X の SE に応じて得られる信頼区間を示している。ここでは、95%信頼区間 (平均 $\pm 1.96 \times SE$) と 99.8%信頼区間 (平均 $\pm 2.56 \times SE$) の二つの範囲を描いた。つまり、各人口規模において、この曲線より上あるいは下を超えている場合、統計的に有意に高い、低いと判断することができる。例えば、図1の例では、A市とB市とでは精検受診率はほぼ同じであるが、人口規模がA市 < B市となっており、B市の人口規模では、大阪府の総平均と比べると統計的に有意に低いと評価できる。図中のC市は有意に高く、D市は有意に低い。このように、集団のサイズを考慮して、比、割合、率などを比較できる。

この表示法を対象集団の規模の差を考慮した上で比較可能となる方法として、がん検診の精度管理指標の評価において、用いることにした。

(倫理面への配慮)

既存の数値データを用いた資料のみを用

いた分析であり、個人情報等には一切利用していないので、倫理的には問題がない。

C. 研究結果

<経験ベイズ法>

平成 19 年度の大阪府における大腸がん検診の市町村別要精検率 (%) を実測値と二次医療圏ごとに推定した α と β より算出されたベイズ推定値を図 2 に並べて示した。図 3 には精検受診率 (%) を同様に示した。一部の小規模な市町村 (熊取町、太子町、千早赤阪村、能勢町、田尻町、河南町など) では、実測値とベイズ推定値に大きな差があった。一方、大阪市、堺市などの大規模市では、両者に差がなかった。

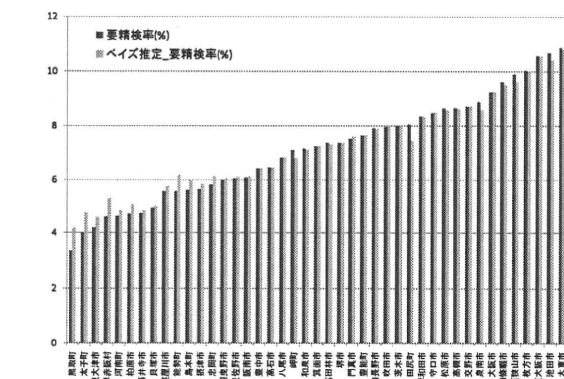


図 2. 平成 19 年度大阪府市町村別大腸がん検診の要精検率 (%)

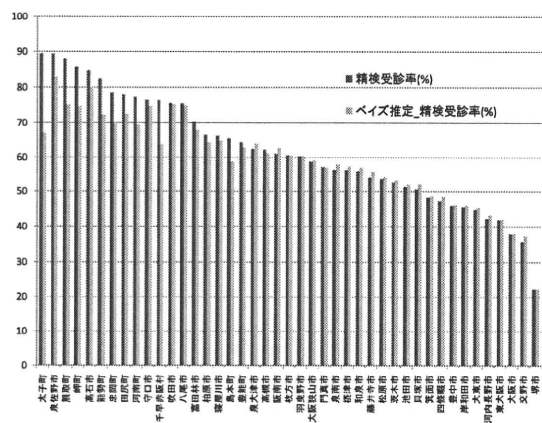


図 3. 平成 19 年度大阪府市町村別大腸がん検診の精検受診率 (%)

<Funnel plot>

次に、実測値のみを用いて、平成 19 年度大阪府の大腸がん検診の要精検率および精検受診割合を Funnel plot で図示した (図 4, 図 5)。灰色の実線は大阪府全体の平均値で、その周辺の破線の曲線は、対応する人口の場合の大阪府の平均の 80% 信頼区間、点線が 95% 信頼区間である。図 4、図 5 とも A では、大阪府の平均を中心として funnel plot を描いたが、B では、平成 20 年 3 月に発表されたがん検診事業の評価に関する委員会による「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 [6] に掲載されたがん検診事業評価指標値を中心とした funnel plot を描いた。

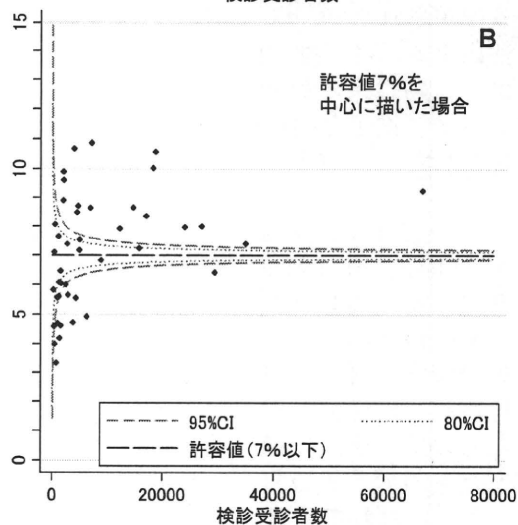
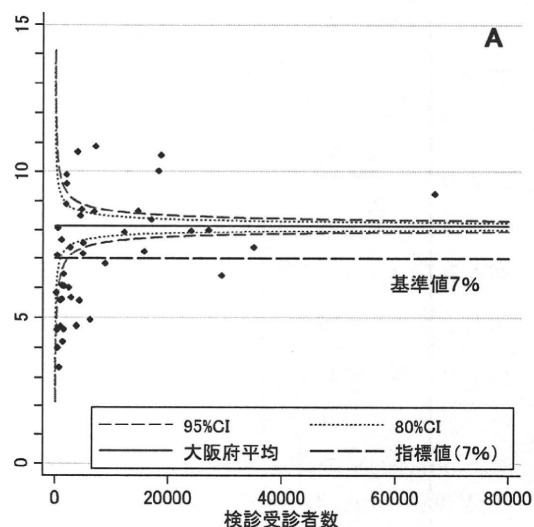


図 4. 平成 19 年度大阪府における大腸がん検診 要精検率 (%)

要精検率についてはAの大阪府平均で見た場合には、大東市、池田市、東大阪市、枚方市、大阪市などが、有意に高い値を示していた。大阪府平均自体も許容値を超えているため、Bの許容値で描いた funnel plot により検討した結果、統計的に有意に要精検率が高くなっていった市町村数が増加した。

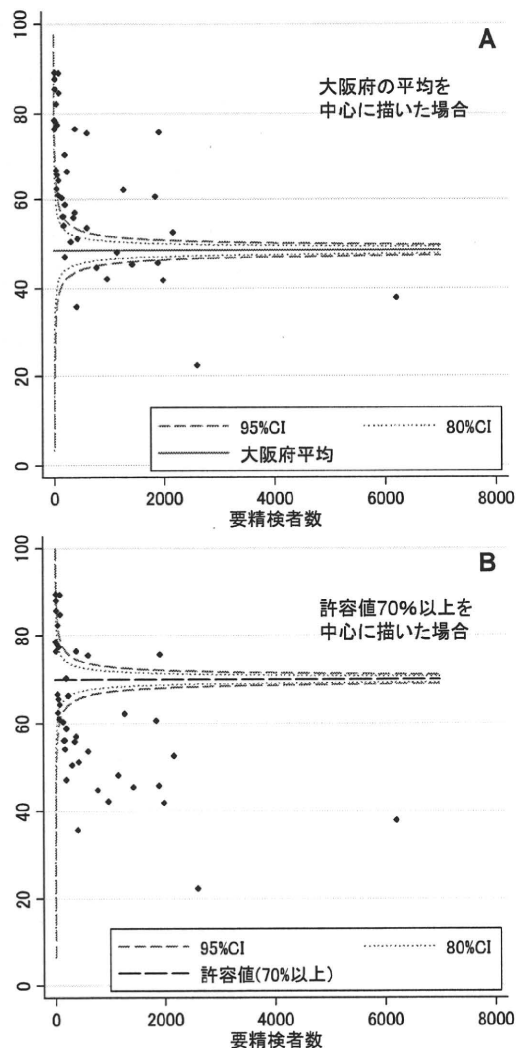


図5. 平成19年度大阪府における大腸がん検診 精検受診率 (%)

精検受診率については大阪府平均を中心として描いた funnel plot では、統計的に有意に低い市町村は数か所であったが、大阪府平均は人口規模の大きい堺市と大阪市

の精検受診率の低さに影響を受け、50%を切る値となっており、許容値の70%を大きく下回っている。そのため、Bの許容値を中心とした funnel plot により評価すると、より多くの市町村が基準よりも統計的に有意に低い水準となっていることがわかった。

D. 考察

経験ベイズ法によるベイズ推定値は、既に、平成10-14年人口動態保健所・市区町村別統計でも用いられている方法であり、人口規模が小さい市町村において不安定になりがちながん検診の精度管理指標の市町村間比較においても、有用であるかと考えたが、各市町村における事業評価という点では、ベイズ推定値による推定値によって評価するのは現実的ではないという意見もある。

都道府県が市町村におけるがん検診事業の評価を行う際の手法としては、funnel plot のように、全体的に見て、大きく外れているかどうかを検討する手法が適しているかもしれない。また、大阪府のように、全体平均で評価すると、低い水準による評価となってしまいうこともあるため、国が設けた許容値や目標値などを中心として、評価することも、本来の目的にかなっているといえる。

一方、各市町村が事業評価を行う上で、年次推移などを検討する際には、人口が少ない市町村では実測値であると、点推定値が不安定となり、評価が難しくなることもあるため、経験ベイズ法などのように、何らかの手法により安定化を図る必要がある。今回適用した経験ベイズ法では、二次医療圏をもとに α と β を推定したが、実際には同じ二次医療圏で会っても全く性質の違う市町村もあるため、近隣というだけでまとめてしまうことも問題であるかもしれない。さらなる検討が必要である。

E. 結論

人口規模の異なる市町村間で、がん検診の精度管理指標を比較する際のバラツキの補正として、経験ベイズ法とfunnel plotの応用を試みた。比較対象として許容値を用いるべきか、平均値を使うべきか等の技術

的問題の解決が必要であるが、今後継続して検討していく価値があると考えられる。

case control study. BMC Cancer 10(1):690, 2010

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 中山富雄、鈴木隆一郎、楠 洋子. 肺癌検診の精度管理の方向性 大阪府の試み. 肺癌 50(2):201-205, 2010
2. Hamashima C, Aoki D, Miyagi E, Saito E, Nakayama T, Sagawa M, Saito H, Sobue T; Japanese Research Group for Development of Cervical Cancer Screening Guidelines The Japanese guideline for cervical cancer screening. Jpn J Clin Oncol 40(6):485-502, 2010
3. 東 尚弘、町井涼子、青木綾子、濱島ちさと、中山富雄、佐川元保、齋藤 博. コンセンサスパネルを用いた肺がん検診チェックリストの適切性検討と改訂案作成. CT 検診 17(2):106-114, 2010
4. Maeda J, Higashiyama M, Imaizumi A, Nakayama T, Yamamoto H, Daimon T, Yamakado M, Imamura F, Kodama K. Possibility of multivariate function composed of plasma amino acid profiles as a novel screening index for non-small cell lung cancer: a

2. 学会発表

1. Ito Y, Ioka A, Nakayama T, Tsukuma H, Nakamura T Trends in all cancer incidence and mortality in Osaka, 1968-2007: effects of age, period and birth cohort. 第69回 日本癌学会学術総会, 大阪, 2010.09
2. 中山富雄. 肺癌検診の現状と問題点-精度管理の面から- 第51回日本肺癌学会総会, 広島, 2010.11
3. 中山富雄. 細胞診で知っておきたいがん疫学の基礎知識. 第49回日本臨床細胞学会秋期大会. 神戸市, 2010.11
4. 中山富雄. 「低線量らせんCTを用いた革新的な肺がん検診手法の確立に関する研究」班について. 第18回日本CT検診学会学術集会, 岡山市, 2011.02

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
なし

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
（分担）研究報告書

乳がん検診の精度管理に関する研究
—職域等における乳癌検診の受診状況の検討—

研究分担者 笠原善郎 福井県済生会病院 外科

研究要旨

がん対策基本計画において、診率50%を目標とされている乳がん検診の受診者数は住民検診受診者に加え職場や人間ドックにおいて行われるがん検診（以下職域等における乳癌検診）も含むとされている。しかし都道府県における職域等の乳癌検診の実数を把握するのは極めて困難なのが現状である。

今回、福井県という地域性を生かし、県下の全検診施設、医療機関から情報を得、平成19年度から21年度の職域等の乳癌検診受診者数を年代別、検診方法別に集計した。

受診者数の推定には国民健康基礎調査を利用する方法があるが、サンプリング値やアンケート集計などの問題点も指摘されており、今回の調査結果はより実数に近く精度の高い情報として今後の活用が期待される。ただし同様の手法は規模の大きな都道府県では実行困難であり、市町村の施行するがん検診のみならず職域等の検診に関しても「地域保健・老人保健事業報告」に準じたデータ提出が可能なシステム作りと法的整備が今後の課題である。

A. 研究目的

がん検診は主に市町村主体で施行される住民検診に加え、職域健診や人間ドックの形で行われる検診も多数存在し、その実数や検診方法の把握は精度管理上必須である。本研究は、福井県の職場や人間ドックにおいて行われるがん検診（以下職域等における乳癌検診）受診者数及び検診方法を直接調査し現状を明らかにし、より精度の高い検診情報収集を行うことを目的とした。

B. 研究方法

福井県内の全検診機関及び医療機関に依頼し、平成19.20.21年度の職域等における乳癌検診数について、年度別、年代別、検診方法別に集計した。また同期間の市町村の行う乳癌検診の受診者数も集計し比較検討した。

C. 研究結果（表1-3）

各年度の調査対象期間は各々515施設、509施設、510施設で調査票の回収率は各々99.8%、99.8%、100%であった。平成19年度の職域等における乳癌検診受診者総数は18,973名で40歳以上は15,749

名であった。検診方法別には、視触診のみ10.3%、視触診+マンモグラフィ81.5%、視触診+超音波6.8%、視触診+マンモグラフィ+超音波2.0%で、若年層ほど特に39歳以下で超音波が併用される率が高かった。以下、20年度、21年度の結果についても表2.3に示した。

年度別にみると、平成19年度、20年度、21年度の職域等における乳癌検診受診者（40歳以上）はそれぞれ、15,749人、17,869人、18,935人で年度とともに増加した。同時期の住民検診受診者数はそれぞれ、12,209人、14,140人、19,287人であった。

D. 考察

がん対策基本計画において、診率50%を目標とされている乳がん検診の受診者数は、住民検診受診者に加え、職場や人間ドックにおいて行われるがん検診も含むとされている。前者は「地域保健・老人保健事業報告」により集計されるが後者の集計は極めて困難で、そのため国民生活基礎調査から前者を差し引いて求めた推測値で代用しているのが現状である。

しかし、国民生活基礎調査はサンプリング調査であることや、がん検診の情報は3

年に一回しか収集されないこと、診療例の混入、がん検診としての認識の相違などの要因から、実際のがん検診受診者数との相違が生じる可能性が示唆されている。精度の高い受診者数や受診率の算定には、地域保健・老人保健事業計画に準じた実数の把握が理想であるが、全国都道府県レベルでこれを算定するシステムはまだないといつてよい。

福井県は人口が808,589人(H21.10.1現在)と少なく医療圏も限られるため、医師会の協力のもと、県下全検診施設、医療機関を対象に年度毎に職域等による乳癌検診の調査が施行可能であった。今回報告した結果はサンプリング調査ではなくほぼ実数に近い値と推測され、精度の高いデータとして今後のベンチマークとして活用が期待される。

ただしこの調査は単年度集計であるため、逐年受診者が除外されてはならず、また住民検診との重複受診者が含まれる可能性も挙げられる。特に職域等のがん検診は、健康診断として施行される総合健診に付加される形態が多く、かなりの数が逐年検診となっていると推測される。従って、市町村の施行する2年に一度の乳癌検診データとのすり合わせには慎重を要する。

また、任意検診として施行される人間ドック等は根拠となる通達がなく、その方法は検診施設任せで、その機器、人員、情報管理の精度管理の実態も不明のままである。今回職域等の検診に関する受診者数とその検査内容が明らかになったことにより、今後の精度管理の足がかりがつかめたといえる。ただし、この調査はあくまで対象の少ない当県で施行可能であったものの、莫大な人口と多数の検診施設、医療機関を有する都道府県では実施困難であり、全国的なシステムとしては適切とはいえない。

がん検診の最終目標である死亡率減少に至るには、市町村の施行するがん検診のみ

ならず職域等の検診に関しても「地域保健・老人保健事業報告」に準じたデータ提出が可能なシステム作りと法的整備がその精度管理上必須と考案する。

E. 結論

平成19.20.21年度の職域等における乳癌検診数について、年度別、年代別、検診方法別に集計し報告した。国民生活基礎調査による推計値ではなく直接調査による精度の高いデータと考えられ今後の活用が期待される。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究発表

2. 学会発表

- 1) 笠原善郎、辻一郎、大内憲明、東野英利子、横江隆夫、苛原稔、丹石章：乳癌検診の不利益「マンモグラフィ検診偽陽性例の実態調査」、第20回日本乳癌検診学会総会、2010.11.9、福岡
- 2) 笠原善郎、木村雅代、堀田幸次郎、岡田香織、舟見し志津子：J-STARTにおける改善点：施設検診の立場から、第24回日本乳癌甲状腺超音波会議、2010/4.18、仙台

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1									
【平成19年度:全515/516施設】	20~39歳	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上	計	%	計 (40歳以上)
職域等における乳癌検診									
視触診	429	620	711	175	25	0	1,960	10.3%	1,531
視触診+マンモグラフィ	1,614	5,889	5,899	1,737	310	7	15,456	81.5%	13,842
視触診+超音波検査	997	163	92	43	3	1	1,299	6.8%	302
視触診+マンモグラフィ+超音波検査	179	19	19	15	6	1	239	2.0%	60
マンモグラフィのみ	5	2	6	6	0	0	19	0.1%	14
合計	3,224	6,693	6,727	1,976	344	9	18,973	100%	15,749
住民検診									
視触診+マンモグラフィ	0	3,255	3,663	3,630	1,567	94	12,209	100%	12,209

表2									
【平成20年度:全508/509施設】	20~39歳	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上	計	%	計 (40歳以上)
職域等における乳癌検診									
視触診	301	359	330	110	22	0	1,122	5.2%	821
視触診+マンモグラフィ	1,984	6,423	6,581	2,167	367	14	17,536	81.2%	15,552
視触診+超音波検査	1,003	160	123	42	2	0	1,330	6.2%	327
視触診+マンモグラフィ+超音波検査	441	900	158	75	29	7	1,610	11.4%	1,169
合計	3,729	7,842	7,192	2,394	420	21	21,598	100%	17,869
住民検診									
視触診+マンモグラフィ	0	3,824	3,673	4,543	1,959	141	14,140	100%	14,140

表3									
【平成21年度:全510/510施設】	20~39歳	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上	計	%	計 (40歳以上)
職域等における乳癌検診									
視触診	234	247	273	62	3	0	819	3.5%	585
視触診+マンモグラフィ	2,272	6,674	7,162	2,576	336	14	19,034	82.5%	16,762
視触診+超音波検査	955	175	122	40	3	0	1,295	5.6%	340
視触診+マンモグラフィ+超音波検査	680	807	292	116	33	0	1,928	10.0%	1,249
合計	4,141	7,903	7,849	2,794	375	14	23,076	100%	18,935
住民検診									
視触診+マンモグラフィ	0	5,438	5,182	6,303	2,178	186	19,287	100%	19,287