

6.がん検診事業評価に係る関係機関との連携状況について

問14-1 健康増進事業について他機関と会議を毎年実施しているか（複数回答可）

(他機関)	未開催		一部開催※		開催		予算決定時期以前に開催	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
都道府県	644	59.5	96	8.9	208	19.2	44	4.1
都市医師会	545	50.4	121	11.2	316	29.2	98	9.1
保健所	448	41.4	159	14.7	368	34.0	68	6.3
検診実施機関	511	47.2	138	12.8	323	29.9	73	6.7
その他	701	64.8	46	4.3	144	13.3	38	3.5
市区町村単独	407	37.6	90	8.3	491	45.4	140	12.9
無回答	206	19.0	733	67.7	295	27.3	825	76.2

※トピック別に開催有無が異なる場合

問14-2 他機関とがん検診単独の会議を毎年実施しているか（複数回答可）

(他機関)	未開催		一部開催※		開催		予算決定時期以前に開催	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
都道府県	825	57.8	80	7.4	242	22.4	52	4.8
都市医師会	595	55.0	119	11.0	264	24.4	71	6.6
保健所	596	55.1	100	9.2	251	23.2	37	3.4
検診実施機関	351	32.4	153	14.1	507	46.9	104	9.6
その他	754	69.7	37	3.4	94	8.7	23	2.1
市区町村単独	510	47.1	82	7.6	361	33.4	126	11.6
無回答	202	18.7	755	69.8	295	27.3	855	79.0

※がん種別に開催有無が異なる場合

問14-3 がん検診単独の会議の内容

ア) 国が定めた精度管理数値目標と現状のギャップを把握しているか

	n	(%)
把握している	727	67.2
把握していない	172	15.9
無回答	183	16.9
	1082	100.0

イ) 国が定めた精度管理数値目標と現状のギャップを共有しているか

	n	(%)
共有している	553	51.1
共有していない	342	31.6
無回答	187	17.3
	1082	100.0

共有している市区町村(n=553)について、その共有先(複数回答可)

	n	(%)
都道府県	317	57.3
郡市区医師会	221	40.0
保健所	281	50.8
検診機関	281	50.8
その他	50	9.0
無回答	2	0.4

ウ) プロセス指標のデータから抽出されたがん検診事業の課題を検討しているか

	n	(%)
検討している	505	46.7
検討していない	402	37.2
無回答	175	16.2
	1082	100.0

課題を検討している市区町村(n=505)について、その検討の連携機関(複数回答可)

	n	(%)
都道府県	134	26.5
郡市区医師会	208	41.2
保健所	167	33.1
検診機関	281	55.6
その他	103	20.4
無回答	4	0.8

(全回答数再掲505)

エ) 課題等を踏まえて次年度計画を検討しているか

	n	(%)
検討している	442	40.9
検討していない	459	42.4
無回答	181	16.7
	1082	100.0

次年度計画を検討している市区町村(n=442)について、その検討の連携機関(複数回答可)

	n	(%)
都道府県	67	15.2
郡市区医師会	171	38.7
保健所	76	17.2
検診機関	307	69.5
その他	71	16.1
無回答	5	1.1

(全回答数再掲442)

オ) 精度管理や受診率向上の参考事例が他機関から提供されているか

	n	(%)
提供されている	372	34.4
提供されていない	533	49.3
無回答	177	16.4
	1082	100.0

提供されている市区町村(n=372)について、その提供元(複数回答可)

	n	(%)
都道府県	258	69.4
郡市区医師会	23	6.2
保健所	91	24.5
検診機関	121	32.5
その他	41	11.0
無回答	3	0.8

(全回答数再掲372)

問15 がん検診事業評価に関する方針・手法を相談するネットワークがあるか(複数回答可)

	n	(%)
都道府県	340	31.4
郡市区医師会	232	21.4
保健所	320	29.6
検診実施機関	494	45.7
近隣の市区町村	453	41.9
その他	58	5.4
無回答	213	19.7 (全回答数再掲1082)

問16-1 近隣の自治体に比べて事業評価を精力的に実施していると思うか

	n	(%)
とてもそう思う	32	3.0
まあそう思う	177	16.4
どちらとも言えない	612	56.6
あまりそう思わない	197	18.2
まったくそう思わない	49	4.5
無回答	15	1.4
	1082	100.0

問16-2 問16-1で「とてもそう思う」「まあそう思う」と回答した市町村(n=209)について、そう思う理由(複数回答可)

	n	(%)
トップの意識の高さ	72	34.4
近隣の市区町村の取組に影響を受けた	61	29.2
都道府県の姿勢に促されて	94	45.0
以前からの文化	153	73.2
医師会の姿勢	44	21.1
その他	48	23.0
特に理由はない	15	7.2
無回答	1	0.5 (全回答数再掲209)

6.がん検診担当者の基本情報について

問17 がん検診担当者の年齢

	n	(%)
20代	184	17.0
30代	352	32.5
40代	327	30.2
50代	165	15.2
60代以上	6	0.6
無回答	48	4.4
	1082	100.0

問18 がん検診担当者の性別

	n	(%)
男性	203	18.8
女性	843	77.9
無回答	36	3.3
	1082	100.0

問19 がん検診担当年数

	n	(%)
1年目	283	26.2
2年目	228	21.1
3-5年目	333	30.8
6年目以上	199	18.4
無回答	39	3.6
	1082	100.0

協議会が行うべき精度管理(概要)

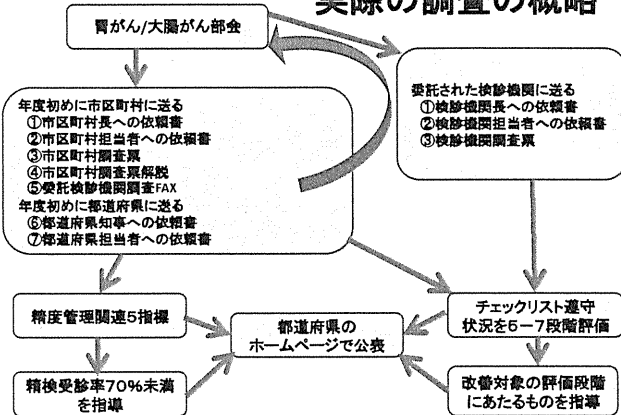
今回、何をしようとするのか？

- ・「胃がん/大腸検診チェックリスト」の遵守状況調査
 - 多くの市町村では、斎藤班の調査で類似したものが数回行われているのですでに慣れている
- ・精度管理5指標の調査
 - 受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度の5つ(簡単な割り算で可能)
- ・結果の都道府県ホームページ上での公表
 - 東京、大阪、宮城などでは肺がんについてすでに一部実施

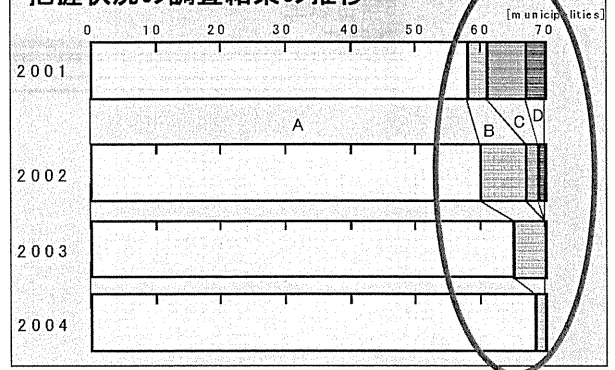
どのように行うか？

- ・部会や事務局や予算の負担を減らすために、必要な書式の全ての「雛型」を作成した
 - ホームページを業者委託の場合には費用が発生するが、検診精度を住民に公表することは必須
- ・各都道府県の取り組み状況も、中央のホームページで公表
- ・それにより、住民が自分たちの市町村の検診の精度を知ることができる
 - 予算の使い道に対する住民の自己決定権にとっても重要

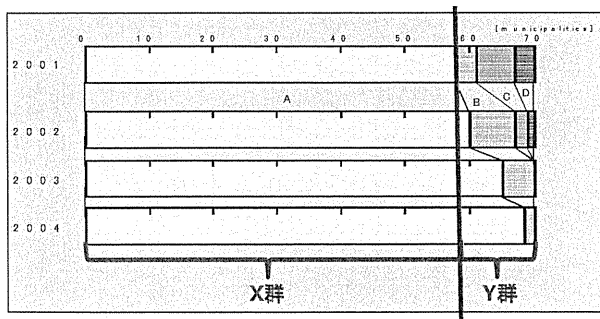
実際の調査の概略



肺がん検診の精度管理項目に関する市町村の把握状況の調査結果の推移



精度指標の把握が改善したら、実際の精度指標の数値も改善するのか？



肺癌発見率、精検受診率、臨床病期I期率の変化を比較

精度管理指標の把握率が上昇したばかりでなく、実際の精度管理指標自体も改善した

肺癌発見率	2001-02	p値	2004-05	p値
X群(n=58)	70.3	0.049	53.5	0.979
Y群(n=12)	35.1 (不明2)		53.8	
精検受診率	2001-02	p値	2004-05	p値
X群(n=58)	90.8%	0.036	87.4%	0.739
Y群(n=12)	83.8% (不明2)		86.5%	
臨床I期率	2001-02	p値	2004-05	p値
X群(n=58)	51.2%	0.071	53.0%	0.563
Y群(n=12)	11.1% (不明9)		60.9%	

実際の調査の手順

1. 調査は「前年度分」ではなく「前々年度分」を行う。なぜならば、前年度分のデータが確定するまでに検診の翌年度一杯かかるのが稀ではないためである。したがって、平成 24 年度には、平成 22 年度の検診に関する調査を行う。
2. 年度初めに、以下の調査に関する依頼書と調査票、および委託検診機関調査票を各市区町村に郵送し、精度管理調査の依頼とともに、委託検診機関を問い合わせる。同時に、県に対して依頼書を送付する。調査の締切日は各都道府県の胃がん部会/大腸がん部会の開催時期に余裕を持って間に合う（不明点の問い合わせや督促ができる期間を見込む）時期を設定する。
 - ※ 市区町村長への依頼書
 - ※ 市区町村担当者への依頼書
 - ※ 市区町村調査票
 - ※ 市区町村調査票解説
 - ※ 委託検診機関調査 FAX
 - ※ 都道府県知事への依頼書
 - ※ 都道府県担当者への依頼書
3. 各市区町村が委託した検診機関に、以下の調査に関する依頼書と調査票を郵送する。調査の締切日は各都道府県の胃がん部会/大腸がん部会の開催時期に余裕を持って間に合う（不明点の問い合わせや督促ができる期間を見込む）時期を設定する。
 - ※ 検診機関長への依頼書
 - ※ 検診機関担当者への依頼書
 - ※ 検診機関調査票
4. 2と3のうちチェックリスト遵守状況に関して集計し、5段階評価をつけた上で、市区町村名入りで都道府県のホームページ内で公開する。市区町村によっては、集団検診と個別検診で2通の調査票を提出するところがあるかもしれないが、その場合にはそれぞれ別個に評価する。
 - ※ 都道府県ホームページでの精度管理調査結果の雛型案
5. 4. の成績で都道府県ごとに設定した評価基準以下の市区町村へ改善指導として指導文書を送付する。「A」が目標、「B」が許容、と考えているので、本来は「C」以下を改善指導したいが、都道府県によっては「C」以下がほとんどになってしまうところもあると考えられ、そのような指導は意味をなさない。そのため、各都道府県ごとに、不良な市区町村の底上げを狙って、対象評価基準の設定を行っていただきたい。まずは低い評価をなくすことを目標にしつつ、より良い市区町村にはさらなる改善を働きかけるよう、お願いしたい。
 - ※ 市区町村へのチェックリスト遵守指導文書
6. 4. の成績で都道府県ごとに設定した評価基準以下の検診機関へ改善指導として指導文書を送付する。「A」が目標、「B」が許容、と考えているので、「C」以下を改善指導としていただいて良いが、検診機関チェックリストは市町村チェックリストよりもクリアすることが当然の内容が多いため、「B」でも十分ではなく本来は「A」を目標にしたいので、「C」が十分クリアできそうであれば「B」以下を改善指導としても良い。

- ※ 検診機関へのチェックリスト遵守指導文書
- 7. 2. のうち精度管理関連5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）に関して集計し、市区町村名入りで都道府県のホームページ内で公開する。その際、がん発見率および陽性反応適中度に関しては、年度による変動が大きいため3年または5年の平均値で評価しても良い。
 - ※ 市区町村調査票
 - ※ 都道府県ホームページでの精度管理調査結果の雛型案
- 8. 7. のうち精検受診率が70%未満である市区町村に対して、その原因を探って報告するように指導する。
 - ※ 市区町村への精検受診率指導文書
- 9. 5、6、8、に関して、指導した内容と市区町村名を、都道府県のホームページ上で公開する。
 - ※ 都道府県ホームページでの精度管理調査結果の雛型案
- 10. 都道府県チェックリストの自らの遵守状況の調査を行い公表する。協議会の活動状況などをホームページ上で公開する。
 - ※ 都道府県チェックリストの遵守度調査
 - ※ 都道府県ホームページでの都道府県チェックリスト調査結果の雛型案
 - ※ 都道府県ホームページでの協議会活動報告の雛型案
 - ※ がん検診発見例の精密検査結果の報告について
 - ※ がん検診発見例の精査・治療における偶発症の報告について
- 11. （中央では、上記の内容に関して都道府県ホームページ上での公開状況を調査する。また、都道府県チェックリストの遵守状況を、都道府県に対するアンケートを用いて調査する。それらが、適切に行われているかどうかチェックし、その結果を中央のホームページ上で公開する）
 - ※ 都道府県の協議会の活動状況および公表状況調査
 - ※ 中央のホームページでの各都道府県の状況公表案

II. 分 担 研 究 報 告

研究報告書

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

がん検診の精度管理に関する研究
研究分担者 佐川 元保 金沢医科大学教授

研究要旨

がん検診の精度管理を担うべく各都道府県に設置されている「生活習慣病検診管理指導協議会（以下「協議会」と略）」の多くは以前から低調な活動状況であった。近年、精度管理のツールとしての「がん検診のためのチェックリスト」が策定されたが、これを活用することにより協議会が精度管理を適切に担うことが可能になると考えられる。今回の研究は、「チェックリスト」の遵守度等の調査における種々の書式を協議会に提供することにより、各都道府県単位での精度評価と指導につなげようとする試みである。

昨年度中に調査の概要を策定し、各都道府県の協議会肺がん部会長を対象として精度管理方法に関する研修会を開催し、以下に述べるような調査に関する説明と、調査に必要なすべての書式の提示および配布を行った。

- ① 市町村・検診機関のチェックリスト遵守状況を調査、5－7段階評価を行い、市町村・検診機関の実名入りで都道府県のホームページ上で公開、不良な組織へ指導文書を送付
- ② 精検受診率などの指標に関して集計し、実名入りで都道府県のホームページ内で公開、精検受診率が70%未満である市町村に対して原因を探るよう指導
- ③ 厚労省斎藤班では、上記の内容に関して都道府県ホームページ上での公開状況を調査し、その結果を斎藤班のホームページ上で公開

今年度は、各都道府県の肺がん部会が当該地区の調査を行い、その結果を当該都道府県のホームページ上で公表を行う予定である。すでに、調査に関するさまざまな質問等が寄せられており、調査が進捗していることが想定されると共に、精度管理の面ですでに改善のきざしが窺われる。本年度末から来年度初めにかけて、各都道府県でどのような調査および結果の公表が行われたかを検証および公表する予定である。

A. 研究目的

がん検診の精度管理を担うべく各都道府県に設置されている「生活習慣病検診管理指導協議会（以下「協議会」と略）」の多くは以前から低調な活動状況であった。近年、精度管理のツールとしての「がん検診のためのチェックリスト」が策定されたが、これを活用することにより協議会が精度管理を適切に担うことが可能になると考えられる。今回の研究は、「チェックリスト」の遵守度等の調査における種々の書式を協議会に提供することにより、各都道府県単位での精度評価と指導につなげようとする試みである。

B. 研究方法

今回の計画の概要は以下の通りである。

- ① 協議会は、熱意はあるが時間も予算もない、という事態を想定している。すなわち、なるべく余分な手間を省いて仕事をしていただく。そのために必要なだけの助力を行う。具体的には、必要と思われるすべての書類・印刷物・ホームページなどの雛形を電子媒体の形で協議会に配布する。
- ② 調査内容は「肺がん検診」関連のみとした。今回の調査では、準備期間も予算も十分でなかったため、5がんすべてを同時に立ち上げることは困難であった。むしろ肺がんでの経験を踏まえて、他の4

がんの立ち上げを行う方が能率的と考えられた。

- ③ 調査主体は「協議会の肺がん部会」とした。前述したように、協議会は各都道府県での精度管理を担うことが期待されており、また現実には即した指導ができるのはせいぜい県単位に限界で、中央で一元的に精度管理を行うことは地域の実態を無視した形になりかねない。
- ④ 調査対象は、チェックリストで規定されている通り「検診機関」「市町村」「都道府県」とし、それぞれに関して必要な調査を行う。
- ⑤ 調査する内容の大部分は「チェックリストを遵守しているかどうか」である。市町村向けの調査においては、それに加えて「精度管理5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）」も調査する。
- ⑥ この調査の重要なポイントの一つが、「調査結果の公表」である。上記調査内容を住民にわかりやすい形で（5段階あるいは7段階評価の通信簿形式）住民がアクセスしやすい媒体で（都道府県のホームページを想定）公表する。しかも、公表することをあらかじめ宣言した上で調査を開始する。さらに、「精度管理不十分」と評価したもの（市町村・検診機関）に対して指導を行い、指導した事実も公表する。この際、市町村および検診機関の名前は実名でなければならない。なぜなら、住民は自分が受けている検診の精度を知る権利があり、それに基づいて税の使い道を決定する権利があるからである。また、「市町村」や「その委託を受けた検診機関」は「公」のものであり、個人情報保護の範疇に入らないばかりか、公表されないことのほうが問題と思われる。
- ⑦ 「都道府県」に対する調査は「協議会自身に対する自己調査」という内容になる。その結果も公表する。
- ⑧ （各都道府県の協議会によるこれらの調査の他に、厚生省斉藤班本体にて、協議会に対するアンケート調査および都道府県ホームページの調査により、「協議会の活動（特に上記調査および結果の公表）が適切に行われているか」の調査

を行い、その結果を斉藤班ホームページ上で公表する。さらに「協議会の活動が十分適切ではない」と評価した都道府県に対して指導を行った上で指導した事実も公表する。）

主たる調査の主体が「協議会肺がん部会」であるので、肺がん部会長に先頭に立っていただく必要がある。そのため、全国の協議会の肺がん部会長を対象に研修会を開催し、上記計画を説明し理解してもらい、さらに種々の書式を各都道府県で即座に使用できる形で提供する。

（倫理面への配慮）

個人情報が出ないように、個人情報に関しては収集しない。

C. 研究結果

2011年3月5日、各都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会肺がん部会長あるいはそれに準ずるメンバーを対象とした研修会を、国立がん研究センターにて開催した。研修会では、以下に述べるような調査に関する説明と、調査に必要なすべての書式の提示および配布を行った。

- ① 年度初めに、調査に関する依頼書と調査票を各市区町村と検診機関に郵送し、同時に県に対しても依頼書を送付する。調査の締切は各都道府県の肺がん部会の開催時期に余裕を持って間に合う（不明点の問い合わせや督促ができる期間を見込む）時期を設定する。
- ② 年度途中あるいは末に、各都道府県で調査結果をチェックリスト遵守状況に関して集計し、5〜7段階評価をつけた上で市区町村名・検診機関名入りで都道府県のホームページ上で公表する。さらに、都道府県ごとに設定した評価基準以下の市区町村・検診機関に対して指導文書を送付する。その際、都道府県ごとに、不良な市区町村の底上げを狙って対象評価基準の設定を行う。低い評価をなくすことを目標にしつつ、より良い市区町村にはさらなる改善を働きかける。
- ③ 精度管理関連5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）に関して集計し、市区町村名入りで都道府県のホームページ上で公表する。

そのうち、精検受診率が70%未満である市区町村に対して、その原因を探って報告するように指導するとともに、指導した内容と市区町村名を、都道府県のホームページ上で公表する。都道府県チェックリストの遵守状況の調査を自ら行い公表する。協議会の活動状況などをホームページ上で公表する。

- ④ 都道府県の協議会で行う調査とは別に、厚労省斎藤班では、上記の内容に関して都道府県ホームページ上での公表状況を調査する。また、都道府県チェックリストの遵守状況を、都道府県に対するアンケートを用いて調査する。それらが適切に行われているかどうかチェックし、その結果を斎藤班のホームページ上で公表する。

今年度は、各都道府県の肺がん部会が当該地区の調査を行い、その結果を当該都道府県のホームページ上で公表を行う予定である。すでに、調査に関するさまざまな質問等が寄せられており、調査が進捗していることが想定されると共に、精度管理の面ですでに改善のきざしが窺われる。本年度末から来年度初めにかけて、各都道府県でどのような調査および結果の公表が行われたかを検証および公表する予定である。

D. 考察

この調査が始まるということが通知されただけで、2009年度まで肺がん部会あるいは生活習慣病検診管理指導協議会が存在しなかった県においてもそれらを設置しようという動きが始まっている。がん検診の精度管理に関してはまさに端緒についたばかりであるが、その萌芽は確かに見えるので、今後さらに継続して発展させていく必要がある。

E. 結論

「がん検診のためのチェックリスト」を用いた各都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会による調査は、精度管理の試みとしては端緒についたところであるが、今後発展していく可能性がある。

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. The feasibility of performing a randomized controlled trial to evaluate the efficacy of lung cancer screening by thoracic CT in Japan. J Jap Soc CT Screen 18:159-62, 2012.
2. 佐川元保, 他. 肺がんCT検診ランダム化比較試験のパイロットスタディにおける参加勧奨と研究応諾率. 金医大誌 36: 25-32, 2011.
3. 佐川元保, 他. 「がん検診のためのチェックリスト」を用いた精度管理の方法: 検診の精度管理を行う側への精度管理の一手法の提示の試み. 日本がん検診・診断学会誌 2012 (in press).
4. 木部佳紀, 佐川元保, 他. CT検診学会のガイドラインほどの程度知られているか: 精密検査医療機関に対するアンケート調査結果. CT検診 18: 82-87, 2011.
5. Usuda K, Sagawa M, et al. Diffusion-weighted imaging is superior to positron emission tomography in the detection and nodal assessment of lung cancers. Ann Thorac Surg 91: 1689-1695, 2011.
6. Machida Y, Sagawa M, et al. Relationship of aquaporin 1, 3, and 5 expression in lung cancer cells to cellular differentiation, invasive growth, and metastasis potential. Hum Pathol 42: 669-678, 2011.
7. 古川欣也, 佐川元保, 他. 肺門部早期肺癌実態調査アンケート報告. 気管支学 33: 411-420, 2011.

2. 学会発表

1. 佐川元保, 他. 検診の精度管理を行う側への精度管理の一手法の提示の試み: 全国の生活習慣病検診管理指導協議会肺がん部会長を対象とした研修会. 日本がん検診・診断学会誌 19:25-26, 2011.
2. 佐川元保, 他. がん予防戦略と肺がん検診. 第9回日本予防医学会総会抄録

集. p23, 2011.

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

研究報告書

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

子宮頸がん検診におけるチェックリストの妥当性についての研究

研究分担者 青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科 教授

研究要旨

子宮頸がん検診の精度向上のために、「子宮頸がん検診機関のチェックリスト」が広く受け入れられて活用されることを目途として、チェックリスト候補の適切性について第三者による評価を行い、改訂を実施した。評価者は実際に子宮頸がん検診に関与するさまざまな分野のものとし、コンセンサスパネル（CP）を開催して内容を吟味した。その結果、ほとんどのチェックリスト候補に対して、CP開催以前から適切性が高く評価され、同意が形成されていた。そのなかで「受診者への説明」についてはCP以前には低い評価が見られ、その理由として検診機関で実現するには時間的にも人的にも困難であることが指摘された。

また、検診業務の細分化、委託化が顕著な子宮頸がん検診では、業務が複数の施設に分かれているため、「検診機関」という文言がどの施設を指し、誰がチェックリストに回答すべきかが明確でないことが判明した。そこで、「検診機関」とは「市町村から委託を受けて、受診者に直接接する検診機関のこと」と定義し、検査の委託を行った場合でも「検査機関」が委託先の精度について把握しておく必要があることが分かるよう、チェックリスト候補の文言修正を行った。

今回討議した受診者への説明や委託先の精度の把握については子宮頸がん検診のみならず、他のがん種の検診でも懸念される内容であり、これを水平展開していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

子宮頸がん検診の精度向上のため、「子宮頸がん検診機関のチェックリスト」が広く受け入れられて活用されることを目途としてチェックリスト候補の適切性について第三者による評価を行い、改訂すべき点を検討することを目的とした。

B. 研究方法

斎藤班で作成した「子宮頸がん検診機関のチェックリスト」の各チェックリスト候補それぞれの適切性を9段階にて評価した。評価はチェックリスト作成関係者以外で、

子宮頸がん検診に深く関与している婦人科医師および細胞検査士にて行われた。

まず評価者はチェックリスト候補の適切性につき個別に評価を行い、結果を集計した。その後コンセンサス・パネル（以下CP）を開催して、どのように変更すれば妥当性が向上するかを討議し、改訂を行った。改訂後、再度チェックリスト候補の適切性について個別評価を行い、集計結果の推移を検討した。

（倫理面への配慮）

特記事項なし

C. 研究結果

- ① CP前の評価では、ほとんどのチェックリスト候補の適切性について高く評価する回答者が多く、一致率も高かったことから、斎藤班で作成した「子宮頸がん検診機関のチェックリスト」は十分妥当性の高いものであると考えられた。
- ② そのなかで、「受診者への説明」のチェックリスト候補については適切性が低いと評価されているものがあり、CPのなかでその必要性は十分理解しているものの、検診機関では時間的・人的限界から実現困難であるとの議論があった。以上から、「受診者への説明」の各項目を実現するための手段を講ずる必要があると考えられた。なお、CPを経ても同意形成が得られないチェックリスト候補は存在しなかった。
- ③ 評価者の指摘から、「検診機関」という文言がどの施設を指し、誰がチェックリストに回答するべきかが明確でないことが判明した。子宮頸がん検診では、業務の細分化、委託化が顕著で、受診者と接する検体採取施設と、専ら細胞診判定に従事する検査施設が別である場合が少なくない。そこで今回、「検診機関」とは「市町村から委託を受けて、受診者に直接接する検診機関のこと」と定義し、細胞診判定を委託した場合でも「検査機関」が委託先の精度について把握しておく必要があるとし、チェックリスト候補の文言修正を行った。

D. 考察

今回の検討で、「子宮頸がん検診機関のチェックリスト」が概ね妥当であることが示された一方、次のような課題が明らかになった。

「受診者への説明の実施主体について」

受診者に対して事前に精密検査等についても十分な説明を行なうことは精検受診率向上のため重要であり、全員が認識していた。しかしながら、現場での実施向上については既に限界の感があり検診機関の努力のみでこれを解決することは困難であるこ

とが指摘された。そこで、検診事業の実施主体である市町村作成のパンフレットによる代替えなど、より効率的で実現可能な方法の模索が求められ、それを踏まえた上で再度チェックリストの見直しが必要であり、かつ市区町村向けのチェックリストについても見直す必要がある。

「既存のマニュアル等の改訂の必要性」

チェックリストは既存の発行物などを根拠として作成されたものであるが、すでにその手技内容が現状にそぐわなくなっていたものがあつた。今回のCPではそれらについて、現状に沿って変更する工程が行われ、合意が得られた。逆に、子宮がん検診のマニュアルに相当するものの改訂の必要性が浮き彫りになった

「検診機関の概念の整理の必要性」

子宮頸がん検診の精度管理を効率的かつ系統的に実施するためには、検診機関の概念の混乱を整理することが浮き彫りになった。その原因は2つある。1つは、当初チェックリストが集団検診を想定して作成されたのに対して、子宮頸がん検診の多くが医師会に委託された各開業医や病院が個別に受診した者に対して試行する個別検診であり、さらに細胞診判定が検査施設に委託されているため、検診機関が医師会、医療施設、検査施設のいずれを指すのかが不明瞭になってしまった点である。そこで、検診機関を受診者と直接接する検診機関と定義づけ、単なる細胞診検査施設は該当しないものとした。しかしながら、検診事業の委託を受けるのは個別の開業医ではなく、医師会であることが多いので、その場合は医師会が実施機関としてその下流にある開業医の実態を把握、指導すべきと判断される。この問題は子宮頸がん検診に限らず、さまざまながん種で個別がん検診が増加していることから、今後明確な指針を作成することが求められる。

「今後の展望」

新たな検診手法が導入される際には、たとえそれが検討段階であっても実施機関の精度管理が重要であり、そのためにはチェ

ックリストが有効と考えられる。子宮頸がん検診の場合、液状検体法やHPV DNA検査などの導入が検討されており、精度管理については今回検討の対象となったチェックリストがカバーしている項目が多くある。したがって、新規手法については導入を検診フィールドで検討する段階から今回のものを土台にチェックリストを作成して使用することが有用であり、その意味でもチェックリストの妥当性を検討したことは非常に有用であり、かつその存在を広く知らしめておく必要がある。

E. 結論

既存のマニュアル等のみに基づいてチェックリストを作成することには限界があり、今回のCPは、実際に検診現場に携わる各方面からの意見を反映するよう改訂がなされたことは、チェックリストを活用する上で非常に有用であった。

また、討議を通じて現状に即した検診マニュアルがないこと、精密検査についての説明者の再検討の必要性などが浮き彫りになったことから、逆に、各方面に提言を行う必要性も明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 齋藤英子，青木大輔：子宮頸がんスクリーニング．総合臨床，60（8）：1773-1774，2011
 - 2) 青木大輔：子宮頸がん検診の新たな手法とその導入に際しての考え方．日本産科婦人科学会雑誌，63(12)：2103-2110，2011
 - 3) 青木大輔：子宮体がんの現状と将来—予防と治療の観点から—．東京都医師

会雑誌，65（1）：6-10，2012

- 4) 青木大輔，齋藤英子，富永英一郎：特集 がん検診のあり方—現状と展望—子宮頸がん検診．癌と化学療法，39（1）：23-26，2012
2. 学会発表
 - 1) 青木大輔：子宮頸がん検診の新たな手法とその導入に際しての考え方．第63回日本産科婦人科学会学術講演会（大阪），2011. 8
 - 2) 青木大輔：子宮頸がん検診に期待される細胞診の役割．第50回日本臨床細胞学会秋期大会（東京），2011. 10
 - 3) 藤井多久磨，齋藤深雪，仲村 勝，塚崎克己，岩田 卓，西尾 浩，杉山重里，陣崎雅弘，青木大輔：最先端の子宮頸癌の診断．第50回日本臨床細胞学会秋期大会（東京），2011. 10

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

研究報告書

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

胃がん検診の精度管理に関する研究 -スクリーニングにおける偶発症の全国調査-

研究分担者 渋谷 大助 公益財団法人 宮城県対がん協会がん検診センター 所長

研究要旨

胃がんスクリーニングである胃X線造影検査は長い歴史を誇るが、系統的な偶発症調査は今まで行われてこなかった。偶発症のモニタリングシステムを構築することは精度管理上極めて重要であり、日本消化器がん検診学会の全国集計を利用したモニタリングシステム構築の可能性について研究した。

対象は日本消化器がん検診学会全国集計に協力している428施設で、方法は全国集計協力施設への調査票送付時に偶発症アンケート用紙を同封し、結果を集計し解析した。アンケート内容は平成21年度の1年間に発生した胃がん検診による偶発症である。

結果であるが、日本消化器がん検診学会全国集計協力428施設中203施設47.4%の協力が得られ、全国集計総検診数6,951,679件中4,141,522件59.6%が網羅され、バリウムの出荷量から推計される我が国の総検査数の約4割をカバーするデータが得られた。

この研究が契機になり、平成23年度から日本消化器がん検診学会で毎年偶発症の調査（胃X線造影検査、胃内視鏡検診）を行うことになり、胃がん検診の偶発症のモニタリングシステムが構築された。今後はリアルタイムの偶発症モニタリングシステムの構築が望まれる。

A. 研究目的

胃がんスクリーニングである胃X線造影検査は長い歴史を誇るが、系統的な偶発症調査は今まで行われてこなかった。本邦における胃X線造影検査の偶発症の実態を明らかにし、その対策を考えることも重要であるが、偶発症のモニタリングシステムを構築することは精度管理上極めて重要であり、日本消化器がん検診学会の全国集計を利用したモニタリングシステム構築の可能性について研究した。

B. 研究方法

日本消化器がん検診学会では昭和60年（昭和58年度分）から胃・大腸がん検診の全国集計を、協力施設を対象に行っている。対象：日本消化器がん検診学会全国集計に協力している428施設を対象とした。

方法：全国集計協力施設への調査票送付

時に偶発症アンケート用紙を同封し、結果を集計し解析した。アンケート内容は、平成21年度の1年間に発生した胃がん検診による偶発症である。

（倫理面への配慮）

アンケート調査では個人名の記載は無い。

C. 研究結果

集計結果を表1に示すが、アンケートの回収率は47.4%であったが、総検診数は、地域（住民）・職域・人間ドックを含めた4,141,522件と非常に多くの件数が得られた。

偶発症で最も多いのは誤嚥で779件（0.019%）である。図1に誤嚥症例の年齢分布を示したが、既報^{1) 2)}のように男性高齢者に多いことがわかる。また、図2には誤嚥症例の内訳を示した。発熱例は誤嚥全体

の2%と極少数だが、半分は入院を必要としている。しかし、死亡例はなかった。誤嚥したバリウムの到達部位を見てみると、最も多いのが右気管支、次に左気管支と続き、5人に1人は左右の気管支に誤嚥している。

次に多い偶発症は過敏症の53件(0.0013%)であった。3分の2は発疹であり、ほとんどは外来での経過観察で済み、重篤な症例はなかった。10万人に1.3人の割合で発生していることになり、バリウムによる過敏症の頻度は、概ね10万人に1人と推計してよいと思われる。

次に、重篤な副作用である腸閉塞は2件(0.00005%)で、腸管穿孔は6件(0.00014%)あったが、腸管穿孔例のうち1件が死亡例である。死亡例の頻度は、全体の総受診者に対して0.00002%にあたり、高濃度バリウムによる胃がん検診の受診者、約400万人に一人の割合であった。頻度は少ないものの、唯一死亡例が認められたのは腸管穿孔例であり、その詳細を表2に示す。

D. 考察

本邦の胃X線検査は長い歴史を誇るが、系統的な偶発症調査は今まで行われてこなかった。今回初めてその実態が明らかになったことは重要である。

胃X線検査の偶発症に関する報告は少ないが、有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン³⁾では、1985年1月～2005年2月の文献を検索してまとめたところ、バリウム飲用による副作用として、検査後の飲水のみでは男性で4%、女性で11%が排便遅延を、男性で34%、女性で41%が硬い糞便の排泄を認め、便秘に関しては緩下剤の投与が有効であると報告⁴⁾している。バリウムの誤嚥に関しては、菅原らの報告¹⁾を引用し、男性・高齢者に多いとし、65歳以上では男性で0.17%、女性で0.08%に誤嚥が発生するとしている。誤嚥による死亡例の報告はなく、その他の偶発症として頻度は不明だが、発疹などの過敏症や穿孔・腹膜炎が極めて少数例ながら報告されている^{5) 6)}。バリウム腹膜炎による穿孔44人のうち、小腸1人、大腸6人の死亡例が報告されている⁶⁾。

間接撮影では前投薬は使用しないが、直接撮影では、人間ドックなどで鎮痙剤を投与する場合があります、その場合には、内視鏡

検査と同様に血圧低下やショックなどの可能性があるが、系統的な報告はなく、発生率は不明であると述べている³⁾。

過敏症状の頻度に関しては、米国のバリウム製造元では過敏症状の頻度は250万人に1人と報告しているが⁷⁾、報告されていない例を含めると発現頻度はもっと高いという意見もあり、75万人に1人という報告もある⁸⁾。軽度の発疹なども入れると実際はもっと多いと予想される。バリウム製剤によるアレルゲンとしては懸濁安定化剤としてのトラガント、アルギン酸Na、カルボキシメチルセルロース、防腐剤としてのデヒドロ酢酸ナトリウムが報告されているが^{9) 10) 11) 12)}、可能性としては多くの添加物が考えられる⁵⁾。頻度は低いものの、なかには重篤な症例^{11) 12)}もあるので注意が必要である。

日本消化器がん検診学会の全国集計を利用したモニタリングシステム構築の可能性であるが、全国集計協力施設の47.4%が調査に協力していただいた(表1)。協力していただいた施設は偶発症ファイルが整備されていると推測される。対象検診数は4,141,522件であり、平成21年度の全国集計総検診数6,951,679件の59.6%であった。

バリウム製造元の出荷総量から予想される我が国の上部消化管X線造影検査数は年間1,000万件とも1,100万件とも言われている。日本消化器がん検診学会の全国集計を利用した偶発症調査では我が国の上部消化管X線造影検査総数の約4割をカバーしており、信頼出来るデータである。因に平成23年度からは日本消化器がん検診学会の全国集計委員会と胃がん検診精度管理委員会が共同で偶発症のアンケート調査を逐年で行うことが決定された。胃X線検診だけでなく、胃内視鏡検診の偶発症調査も行うことになっており、同様のアンケート調査は日本消化器内視鏡学会が治療も含めた消化器内視鏡検査の偶発症調査を5年に1度行っているが、逐年で調査を行っている例は無く特筆されるべきものである。

胃がん検診の偶発症のモニタリングシステムが事実上構築されたと言って良いが課題も存在する。それは発表されるデータが2年前のものであり、リアルタイムではないことである。例えばバリウム製剤の変更

により腸閉塞などの重篤な合併症が急増したとしても迅速な対応を取ることは不可能である。重篤な合併症だけでも良いから、リアルタイムのモニタリングシステムの構築が今後必要であろう。

E. 結論

- 1) 日本消化器がん検診学会の全国集計を利用した、胃がん検診（胃X線造影検査）の偶発症のモニタリングシステム構築の可能性について研究した。
- 2) 日本消化器がん検診学会全国集計協力428施設中203施設47.4%の協力が得られ、全国集計総検診数6,951,679件中4,141,522件59.6%が網羅され、バリウムの出荷量から推計される我が国の総検査数の約4割をカバーするデータが得られた。
- 3) この研究が契機になり、平成23年度から日本消化器がん検診学会で毎年偶発症の調査（胃X線造影検査、胃内視鏡検診）を行うことになり、胃がん検診の偶発症のモニタリングシステムが構築された。
- 4) リアルタイムのモニタリングシステムの構築が今後の課題である。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 島田剛延、加藤勝章、菊地亮介、渋谷大助：アスピリンの便潜血反応における感受性増大作用、消化器の臨床、14(2)：140-144, 2011.
- 2) 島田剛延、加藤勝章、菊地亮介、渋谷大助：標本調査によるがん検診受診率の推計とその問題点、日本消化器がん検診学会誌、49(5)：635-648, 2011.

2. 学会発表

- 1) 加藤勝章、菊地亮介、島田剛延、渋谷大助：胃がんX線検診のデジタル化と問題点、第50回日本消化器がん検診学会総会(2011, 5)、東京都
- 2) 加藤勝章、菊地亮介、島田剛延、渋谷大助：胃X線造影基準の設定と問題点、第50回日本消化器がん検診学会総会(2011, 5)、東京都
- 3) 島田剛延、加藤勝章、菊地亮介、渋谷

大助：大腸がん検診受診率向上に関する検討—未受診者への受診勧奨と申し込み、第49回日本消化器がん検診学会東北地方会(2011, 7)、盛岡市

4) 島田剛延、加藤勝章、菊地亮介、渋谷大助：仙台市におけるがん検診受診率の調査結果、第49回日本消化器がん検診学会東北地方会(2011, 7)、盛岡市

5) 渋谷大助：胃がん検診従事者の教育、第19回日本がん検診・診断学会(2011, 8)、名古屋市

6) 渋谷大助：子宮頸がん検診の受診率向上に向けて、第20回日本婦人科がん検診学会(2011, 11)、東京都

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

参考文献

- 1) 菅原伸之、平澤頼久、森元富造、他：胃集検一次スクリーニング受診時における老年層の健康度に関する実態調査。日消集検誌：1992, 95(6)：184-186.
- 2) 渋谷大助、今野 豊、相田重光、他：間接X線検査による胃集検における偶発症。日消がん検診誌：2006, 44(3)：251-257.
- 3) 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン：平成16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」班報告書；主任研究者 祖父江友孝、2006.
- 4) 田村浩一、速水宏行、鈴木章二、他：胃集検にみられるバリウム服用後の便秘に対する Sodium picosulfate の効果。日消集検誌：1985, 69:92-101.
- 5) 渡辺雄輝、横島孝雄、佐藤元昭、他：バリウム製剤による上部消化管造影検査後にアナフィラキシー様症状を呈した1例。岩手県立病院医学会雑誌。1999, 39(2)：37-41.
- 6) 佐野 真、和田徳昭、片井 均、他：

上部消化管透視後に発生したバリウム腹膜炎の2症例-本邦報告44例の検討. 日本腹部救急医学会雑誌 : 1995, 15(2) : 423-427.

7) Seymour PC, et al : Anaphylactic shock during a routine upper gastrointestinal series. American Journal of Roentgenology. : 1997, 168 : 957-958.

8) Gelfand DW, et al : Anaphylactic and allergic reaction during double-contrast studies : Is glucagons or barium suspension the 1990, 89(12) : 28-38

9) 藤原和美, 原 泉, 長花晴樹, 他 : バリウム製剤により惹起されたと考えられるアナフィラキシーショックの1例. 日内会誌 : 1983, 72(7) : 63-66.

10) 古川洋子, 松永佳世子, 鈴木加余子, 他 : 消化管造影剤の防腐剤デヒドロ酢酸ナトリウムによる蕁疹. 日皮アレルギー : 1998, 6(1) : 33-38.

11) 室井延之 : Anaphylaxis induced by the carboxymethylcellulose sodium component of barium sulfate suspension. 岡山医誌 : 2000, 112 : 1-2.

12) 渡邊加恵, 金子 聡, 太田幸則, 他 : バリウム製剤によるTEN型蕁疹. 皮膚臨床 : 2000, 42(1) : 39-41.

表1 上部消化管造影検査時の偶発症に関するアンケート調査
日本消化器がん検診学会（平成21年度）

対象：日本消化器がん検診学会 全国集計協力施設428施設
回収率：203施設/428施設=47.4%

検査総数

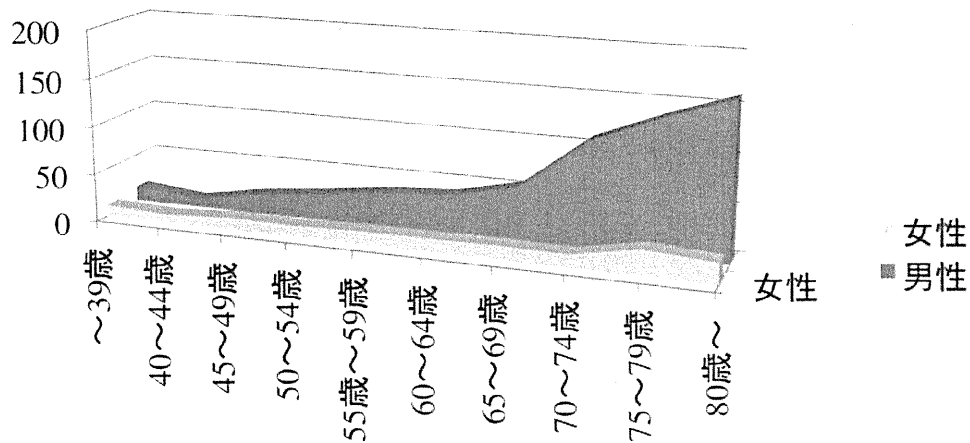
地域（住民）検診：1,854,205件
職域検診：1,685,853件
人間ドック：601,464件

計 4,141,522件

偶発症

誤嚥：779件 0.019%
腸閉塞：2件 0.00005%
腸管穿孔：6件 0.00014%；（死亡：1件 0.00002%）
過敏症：53件 0.0013%
その他：141件 0.003%

図1 誤嚥症例の年齢分布



日本消化器がん検診学会 平成21年度上部消化管造影検査時の偶発症に関するアンケート調査