

厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)
分担研究報告書

検診のあり方に関する研究:精度管理の取り組み
個別検診に必須の精度管理体制の検討

研究分担者 齋藤博

国立がん研究センターがん予防・検診研究センター検診研究部 部長

研究分担者 町井涼子

同センターがん予防・検診研究センター検診研究部 特任研究員

研究協力者 雑賀公美子

同センターがん予防・検診研究センター検診研究部 研究員

研究要旨

健康増進事業に基づくがん検診のうち、集団検診については、平成 20 年に作成された検診実施体制指標(チェックリスト:CL)により精度管理が行われつつある。一方、個別検診ではまだ CL が作成されておらず、殆ど精度管理が行われていない。近年では個別検診が健康増進事業に占める割合は 50% を超えており、早急に CL による精度管理を開始する必要がある。そこで本研究では、個別検診 CL 作成の前段階として、個別検診の精度管理水準が優良な 10 地域へヒアリングを実施し、個別検診に必須の精度管理体制を検討した。その結果、全 10 地域が自治体と医師会の連携のもとで、5 つの精度管理体制(検診実施要綱の作成、要綱に沿った検診機関の選定、要綱の遵守状況の確認、自治体と医師会の会議体設置・課題の検討、検診機関毎の評価のフィードバック)を整備していた。次に、これらの精度管理体制が、個別検診の精度管理に必須の要件として妥当かについて、プロセス指標値との関連分析により(全国自治体データ、n=1531 を用いて)分析した。その結果、個別検診のプロセス指標(精検受診率など)が優良な自治体では不良な自治体に比べ、これらの体制の整備状況が有意に良好であった。従ってこれらの精度管理体制は、個別検診の精度管理に必須の要件として妥当であり、これら 5 要件が個別検診用 CL に必要であることが示された。

A. 研究目的

がん死亡率の低減には、有効性が確立したがん検診を、徹底的な精度管理のもとで実施する必要がある。ヨーロッパでは組織型検診が行われており、品質保証/管理(Quality

assurance:QA)の手法により精度管理水準を適切に評価する手法が確立されている。わが国の精度管理は平成 20 年から本格的に始まり、検診実施体制(Structure and device)に関する指標(事業評価のためのチェックリスト:CL)

と、プロセス指標(要精検率、精検受診率など)の数値目標が初めて設定された。また、これら指標の活用方法(都道府県、市町村、検診機関の役割など)も整理され、厚労省健康局長通達により全国に周知された¹⁾。さらに、がん対策推進基本計画においても、「全ての市町村ががん検診精度管理を行う実施すること」が個別目標に定められ、計画の進捗を測る指標として、市町村 CL の実施率が利用されることになった²⁾。近年の厚労省研究班や国立がん研究センターによる調査でも、CL により精度管理を行う都道府県が増えていることや、市町村 CL の実施率が年々改善していることが示されている³⁾。

しかしながら、これは健康増進事業に基づくがん検診のうち、一方の集団検診についての現象であり、もう一方の個別検診については CL 自体がまだ作成されておらず、殆ど精度管理が行われていないのが現状である。これまで個別検診 CL が作成されなかった経緯としては、集団検診 CL が作成された平成 20 年当時は、現在ほど個別検診の実施割合が高くなく、また個別検診は集団検診よりも複雑な体制下で行われていることもあって、個別検診が CL の対象にしづかったことが挙げられる。しかし今や個別検診の受診者数は集団検診とほぼ同等にまで増加しており、個別検診の精度管理は喫緊の課題である。

そこで本研究では、個別検診 CL 作成の前段階として、個別検診の精度管理に必要な体制を検討した。

B. 方法

個別検診の精度管理水準が優良な自治体にヒアリングを実施し、個別検診の精度管理に

必要な体制を抽出した。

ヒアリング調査の対象は、以下の条件を全て満たす 10 地域とした(うち、5 地域のヒアリング先は市、3 地域のヒアリング先は県、2 地域のヒアリング先は医師会とした)。

ヒアリング調査対象地域の選定条件

- ・昨年まで筆者が研究代表者を務めた厚労省研究班「がん死亡率減少に資するがん検診精度管理に関する研究」班の調査により、医師会に個別検診を一括委託していることが判明した自治体
- ・1 万人以上の人口規模を持つ自治体
- ・個別検診の受診者割合が 50% 以上の自治体
- ・個別検診の精検受診率が 5 がん平均で 80% 以上の自治体
- ・個別検診の精度管理について、県/医療機関/医師会が連携している自治体

次に、ヒアリング調査で抽出したこれらの体制が、個別検診の精度管理に必須の要件として妥当かについて、プロセス指標との関連分析(全国調査)により検討した。すなわち、これらの体制整備状況を全市区町村について調査し、プロセス指標が良好な自治体では、不良な自治体に比べて、これらの整備状況が良好かどうかを分析した。

分析としては、プロセス指標が許容値以上の市区町村、許容値未満の市区町村における、5 項目の体制の実施率を比較した(カイ二乗検定)。統計解析には IBM SPSS statistics 19.0 を用いた。分析対象のがん種は、個別検診の実施割合が高い乳がん・子宮頸がんとした。

(倫理面での配慮)

本研究は疫学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、必要に応じて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。また、研究に協力した自治体等に対しては、本研究の目的、結果の公表方法、データの取り扱いについて事前に十分に説明している。

C. 研究結果

ヒアリングの結果、全 10 地域共通が共通で以下の精度管理体制を整備しており、これらが、個別検診に必須の要件である可能性が示唆された。

- 個別検診の精度管理に必須の要件(候補)

個別検診の委託先医療機関の選定基準を明確にし、検診の実施要綱を作成している。

検診実施要綱に沿った医療機関を選定している(ある県では、医療機関を登録制にし、要綱に沿っているかを事前審査している。また選定を医師会に委託する場合は、要綱に沿った医療機関を選定するよう依頼している)。

委託後に、各医療機関における要綱の遵守状況を確認している。

医師会と自治体(都道府県、市区町村)等による会議体を設置し、医療機関毎の評価や、精度管理上の課題について検討している(特に、検診/精検結果の報告、回収ルートの整備など)。

医療機関毎に評価結果をフィードバックし、改善に向けて、指導も含めた対策をとっている。

これらの精度管理体制を整備する主体は一樣ではなく、県主体の地域もあれば、市区町村主体の地域もあった。ただし、いずれの地域においても、自治体と医師会の連携体制は確立していた。

次に、個別検診を実施する全 1531 市区町村に対し、これら 5 つの精度管理体制の整備状況を調査し(回答率 57%)、精検受診率、陽性反応適中度との関連を分析した。なお、がん種によって個別検診を実施する市区町村数が異なるため、個別検診が比較的多く行われている乳がん検診(n=630)、子宮頸がん検診(n=690)を今回の分析対象とした。分析の結果、精検受診率や陽性反応適中度が高い自治体では、これらの精度管理体制を整備している割合が有意に高値だった。一例を示すと、陽性反応適中度が良好な自治体(国の許容値以上)と不良な自治体(国の許容値未満)において、前述の の実施率は各々 92.3%、79.2%であった($p < 0.01$)。また、精検受診率が良好な自治体と不良な自治体において、 の実施率は各々 54.8%、35.2%だった($p < 0.01$)。他の体制についても、同様の分析結果となった。

D. 考察

過去に厚労省研究班で行った調査によると、集団検診の水準が高い自治体でさえ、個別検診については体制が整備されていない実態が明らかになっている⁴⁾。例えば、集団検診の精度管理水準が高い約 110 自治体を抽出して調査したところ、集団検診では、約 8 割が検診機関を適切に選定していたのに対し、

個別検診では約 5 割しか適切に選定していなかった。また、集団検診では約 9 割が検診機関毎の評価をしていたのに対し、個別検診では約 2 割しか評価を行っていなかった。集団検診の精度管理が良い自治体でさえこの状況であり、全国的には更に個別検診の精度管理水準が低いことが推測される。

本研究ではヒアリング調査と全国調査を通じ、個別検診の精度管理に必須の要件として、「検診実施要綱の作成」、「要綱に沿った検診機関の選定」、「委託後の要綱の遵守状況」、「精度管理の課題を検討する会議体の設置」、「医療機関毎の評価とフィードバック」を特定した。今後これらの要件を盛り込んだ CL を作成し、妥当性、有用性評価を行った後運用することで、全国の個別検診の水準の向上が期待できる。

E. 結論

個別検診の精度管理指標の構築をめざし、個別検診の精度管理に必要な体制を検討し、個別検診 CL に含めるべき要件を特定した。

参考文献

- 1)厚生労働省 がん検診事業の評価に関する委員会「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」
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/s0301-4.html>
- 2)厚生労働省:がん対策推進基本計画中間報告
http://www.go.jp/bunya/kenkou/gan_keikaku.html
- 3)平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金

「がん死亡率減少に資するがん検診精度管理に関する研究」(研究代表者斎藤博)、第 3 次対がん総合戦略研究事業報告書

4)平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金「がん死亡率減少に資するがん検診精度管理に関する研究」(研究代表者斎藤博)、第 3 次対がん総合戦略研究事業報告書

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1)Leja M, You W, Camargo M.C, Saito H. Implementation of gastric cancer screening The global experience. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology 2014; 28:1093-1106.
- 2)斎藤 博.大腸がん検診の実際と課題克服のための対策、消化器の臨床.2014;17(4):289-295.
- 3)斎藤 博. 大腸がん検診:成果を上げるには、成人病と生活習慣病、2014;44(6):647-651.
- 4)濱島ちさと、斎藤 博. 内視鏡検診の可能性、Frontiers in Gastroenterology、2014;19(3):2014-2017.
- 5)Tanaka S, Saitoh Y, Matsuda T, Igarashi M, Matsumoto T, Iwao Y, Suzuki Y, Nishida H, Watanabe T, Tamotsu Sugai T, Sugihara K, Tsuruta O, Hirata I, Hiwatashi N, Saito H, Watanabe M, Sugano K, Shimosegawa T. Evidence-based clinical practice guidelines for management of colorectal polyps. Journal of Gastroenterology.2015;DOI 10.1007/s00535-014-1021-4.

6) 斎藤 博. 大腸がん検診のあり方 最近のエビデンスを踏まえて、診療と治療、2015.2;103(2):173-178.

2. 学会発表

1) 斎藤 博. 受診者のための消化器がん検診とは？～組織型検診の必要性～(教育講演)、第 53 回日本消化器がん検診学会総会、2014.6.6、福井.

2) 斎藤 博. 個別検診の現状とあるべき姿シンポジウム(特別発言)、第 53 回日本消化器がん検診学会総会、2014.6.6、福井.

3) 斎藤 博. 新しい検診技術の評価法方法 その原則と道筋(特別講演)、第 43 回日本消化器がん検診学会近畿地方会、2014.7.5、和歌山.

4) 斎藤 博. 乳がん検診の有効性評価、第 15 回よこはま乳癌シンポジウム、2014.9.20、横浜

5) 斎藤 博. 消化器がん検診の世界の動向と我が国における展望(特別講演)、第 22 回日本消化器関連学会週間 日本消化器がん検診学会、2014.10.24 神戸.

6) Saito H. Screening for Colorectal Cancer. The 6th National Conference on Health Management of the Chinese Medical Assosiation. 2014.11.22. Beijing.

7) 斎藤 博. がん対策としてのがん検診のあり方-成果をあげるために(特別講演)、中国四国産業衛生学会、2014.11.29、広島.

8) 斎藤 博. がん検診からみたがん登録資料の活用、がん登録推進法に関するシンポジウム 2014.12.20、東京

9) 斎藤 博. 免疫法便潜血検査(FIT)による大腸がん検診、第 14 回大腸画像アカデミー(CIA)、2015.1.17、東京

10) 斎藤 博. がん検診の有効性評価と推奨作

成の方法(基調講演)、日本消化器がん検診学会近畿支部第 24 回保健衛生研修会、2015.2.6、大阪.

H. 知的財産権の出願・登録状況
特に無し