

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  
個別検診の精度管理体制評価の指標(チェックリスト)作成にむけた検討

研究分担者 町井涼子

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 特任研究員

研究分担者 斎藤博

同センターがん予防・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、集団検診の精度管理体制評価の指標としてはチェックリスト(CL)が示されており、平成20年より自治体や検診機関において運用が始まっている。しかし、近年増加している個別検診についてはまだCLが作成されておらず、精度管理が不十分なまま検診が行われている。そこで先行研究の結果やがん検診専門家による議論等により、個別検診における精度管理体制評価の指標(新CL案)を作成し、その妥当性、有用性について検討を開始した。

A. 研究目的

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年に精度管理体制の評価指標(集団検診CL)が作成され、既に自治体や検診機関で精度管理が行われつつある。CLには都道府県用、市町村用、検診機関用の3種類があり、各々の役割に応じて最低限実施すべき項目が5がん分(胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん)について規定されている<sup>1)</sup>。

本研究が主に対象とする市町村CLと検診機関CLは、各々約40項目、約20項目から

なる(項目数はがん種により若干異なる)。市町村CLでは、「対象者の把握」、「受診勧奨」、「精検結果の把握」、「精検受診勧奨」、「検診結果の集計」、「検診機関との適切な委託契約」が求められている。また検診機関CLでは、「受診者への説明」、「適切な検査方法」、「施設認定や検診従事者等に必要な資格の取得」、「委託元への適切な報告」が求められている。市町村と検診機関は、各々の検診体制をCLにより自己点検すると共に、都道府県がCLにより行う精度管理に協力する必要がある<sup>1)</sup>。実際に近年は、都道府県や国立がん研究

センターによる CL 関連の調査がほぼ毎年行われており<sup>2)</sup>、既に集団検診においては、CL による精度管理が定着しつつある。

一方個別検診については、CL 自体がまだ作成されておらず、精度管理が殆ど行われていない。現在では健康増進事業に占める個別検診の割合は50%以上に達しているが、厚労省研究班が行った調査によれば、個別検診の精度管理水準は集団検診より格段に低いことが明らかになっている<sup>3)</sup>。個別検診の精度管理向上のため、まずは基本的な指標である CL の作成が急務である。

本研究では、市町村と検診機関の個別検診を評価する指標として、2種類の新 CL 案を作成し、その妥当性、有用性評価を開始した。

## B. 方法

### 1. 新 CL 案の作成

8名のがん検診専門家による会議により、下記の検討を行った。

[会議での検討事項]

- 1) 新 CL の構成
- 2) 新 CL における検診機関の定義 (特に、医師会が複数の医療機関を束ねている場合)
- 3) 医師会の役割
- 4) 新 CL の項目 (先行研究で検討した、「個別検診の精度管理に必須の 5 要件」の扱い)

「個別検診の精度管理に必須の 5 要件」  
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 (県によっては、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ついて、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、市町村) 等による会議体を設置し、医療機関毎の評価と、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。

会議後に、市町村 CL 案 (約 70 項目) 及び、検診機関 CL 案 (約 30 項目) を 5 がん分 (胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん) 作成した。

### 2. 新 CL 案の妥当性、有用性評価

新 CL 案の妥当性、有用性を評価するため、パイロット調査を実施した。パイロット調査の実施状況は別添 2 にも示す。

[調査対象]

市町村 CL の調査対象は 2 地域 (2 県内の 102 市区町村)、検診機関 CL の調査対象は 6 地域 (4 県 2 市内の検診機関: 胃がん 258 施設、大腸がん 697 施設、肺がん 407 施設、乳がん 96 施設、子宮頸がん 168 施設) とした。いずれも、県、市、医師会等と事前協議を行い、調査方法 (協力依頼ルート

や回答方法など)について調整を行った。

#### 〔調査方法〕

調査の協力依頼ルート、医師会の関与の程度については、各地域に一任した(なるべくCL運用後の状態に近い形でパイロット調査を行うため)。調査票の配布、回収は、研究班と回答者間で直接行った。

#### 〔調査内容〕

CL項目への回答を得るとともに、項目の意図や文言に不明瞭な点がないか、自治体や検診機関の実情とCLが乖離していないか、を検討した。

#### 〔調査時期〕

調査は平成26年11月以降に順次開始し、平成27年2月に終了した(本報告書提出時点では、結果の集計中である)。

#### (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や検診施設に対しては、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

#### 1. 新CL案の作成

がん検診専門家による会議において、以

下の結論を得た。

#### 1) 新CLの構成

CLの基本構成は、既存の集団検診CLに、先行研究で特定した「個別検診の精度管理に必須の5要件」を追加した形とする。また既存の集団検診CLの項目についても、最近のがん検診指針<sup>4)</sup>や学会規約の変更、検診実施状況の変化等をふまえて改訂を行う。

今回作成する新CLは、その用途を個別検診のみに限定せず、集団検診と個別検診の両方が評価できる形にする(今回追加する項目は、今後集団検診の精度管理向上にも必要なため)。

#### 2) 新CLにおける検診機関の定義(検診機関CLの回答対象)

検診機関の定義は、「検診を実施する個々の医療機関」とする。すなわち、自治体と直接委託契約を交わす施設である。また、医師会が複数の医療機関を束ねている場合においても、医師会=1検診機関とはせず、「医師会に所属する個々の医療機関」を検診機関と定義する。

#### 3) 医師会の役割

自治体から個別検診を委託された医師会は、検診業務のほか、精度管理についても積極的に関与することが求められる。例えば医療機関の選定において、CLでは市町村に対し、各医療機関の検診体制を正確に把握したうえで選定するよう求めている。しかし実際には、多くの市町村は医師会に医療機関の選定を一任しており、単独で各医療機関の検診体制を正確に把握すること

は難しい。従って CL では、「検診機関が適切な条件により選定されているかを医師会に確認する」などの注釈が必要である。他の CL 項目も同様で、市町村、検診機関、医師会の連携を前提とし、市町村や検診機関が単独で実施することが難しい項目については、「医師会と連携して実施し、最終的には市町村/検診機関が確認する」を注釈として追記する。

#### 4) 新 CL の項目

新 CL の項目は別添 1 に示す。特に重要な追加については以下に記す。

〔市町村 CL〕

5 がん共通で下記を追加した。

- ・この CL において、検診機関とは「検診を実施する個々の医療機関」を指す。
- ・検診機関や医師会に全委託している項目については、検診機関や医師会から情報提供をうけた上で、最終的に市町村が確認する。
- ・医師会が委託先検診機関を選定する場合、或いは県による集合契約では、医師会や県から情報提供を受けた上で、市町村が最終的な確認をする。
- ・検診終了後に、委託先検診機関で仕様書内容が実際に遵守されたかを確認する。
- ・個人毎の精検結果を、市町村、検診機関、精密検査機関が共有する。
- ・精密検査機関に対し、精検結果を市町村へ報告するよう求める。
- ・精検結果が不明の者については、本人もしくは精密検査機関への問い合わせにより、結果を確認する。
- ・検診機関に、精度管理評価を個別にフィ

ードバックする。

・医師会を介して検診機関にフィードバックを行う場合は、最終的に個々の検診機関に情報が届いていることを確認する。また、市町村以外(都道府県等)がフィードバックを行う場合は、市町村はその内容を共有する。

〔検診機関 CL〕

5 がん共通で下記を追加した。

- ・この CL は、「検診を実施する個々の医療機関」が最低限整備すべき精度管理項目である。
- ・個々の医療機関が実施不可能なもの(例えば研修会の実施など)は、所属する医師会や自治体等での実施、或いは共同実施でもよい。
- ・検査を外注している場合(肺がんの喀痰細胞診、子宮頸がんの細胞診判定など)は、外注先の状況を確認する。

#### 2. 新 CL 案の妥当性、有用性評価

パイロット調査の調査票は別添 1 に示す。調査票では、回答者の解釈の違いによる誤回答を避けるため、ほぼ全項目で回答基準を統一した。調査の実施状況(回収率、医師会の関与の程度など)は別添 2 に示す。

#### D. 考察

今回作成した新 CL 案では、自治体と医師会の連携が必要であることを明記し、間接的ではあるが、医師会の役割も示した点において意義が大きい。がん検診専門家による会議でも、個別検診における医師会の役割について多くの議論が行われた。専門家の共通の見

解としては、個別検診では、その地域の精度管理を一元化する組織が自治体以外に必要であり、また、本来は地域医師会がその組織に該当する、というものであった。ただし現時点では、約 3 割の自治体で医療機関への委託に医師会が介在せず、また委託に医師会が介在している自治体においても、その約 8 割では医師会が精度管理に関与していない<sup>3)</sup>。そのような状況下では、医師会による精度管理の一元化を全国で行うことは難しく、今回の新 CL では要求しないとの結論に至った。しかし将来的には、医師会により精度管理が一元化されるべきであり、それが達成できている自治体が高評価を得られる CL が必要であるとの意見も出された。

パイロット調査に関しては、ほぼ全地域で県医師会または市医師会の協力が得られ、中でも、3 医師会は自ら回答を作成し検診機関に通知するなど、積極的な協力が得られたことは特筆すべきである。今後この調査結果をもとに、新 CL 案の妥当性、有用性について検討していく予定である。

#### E. 結論

健康増進事業にもとづく集団検診と個別検診の精度管理体制を、網羅的に評価するための新 CL 案を作成した。今後この新 CL 案が個別検診の精度管理指標に位置づけられることにより、自治体と医師会の組織的な精度管理体制の構築が期待でき、個別検診の精度管理向上、ひいては住民検診全体の精度管理向上に貢献することができる。

#### 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)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

3)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

4)がん予防重点健康教育およびがん検診実施のための指針(平成 20 年 3 月 31 日付健発 0331058 号、厚生労働省健康局長通知、平成 25 年 3 月 28 日一部改正、平成 26 年 6 月 25 日一部改正)

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Saika K, Machii R. Five-year relative survival rate of uterus cancer in the USA, Europe and Japan. Jpn J Clin Oncol. 2014 May;44(5):513-4.

2) Saika K, Machii R. Five-year relative survival rate of gallbladder cancer in the USA, Europe and Japan. Jpn J Clin Oncol. 2014 Jul;44(7):704

3) Machii R, Saika K. Five-year Relative Survival Rate of Larynx Cancer in the USA, Europe and Japan. Jpn J Clin Oncol. 2014

Oct;44(10):1015-6.

4) 齋藤博、雜賀公実子、町井涼子.自治体担当者のためのがん検診精度管理マニュアル、2014年9月(独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター発行)

## 2. 学会発表

1) 町井涼子:個別検診のがん検診精度管理指標の作成にむけた取り組み(シンポジウム)、第53回日本消化器がん検診学会総会、2014年6月6日-7日、福井県福井市

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特に無し