

## 研究報告書

厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）

大腸がん検診における近年の精度管理水準について  
プロセス指標値の年次推移（2003-2013）

研究分担者 町井涼子 国立がん研究センター  
がん対策情報センターがん医療支援部検診実施管理支援室 研究員  
（共同研究者：雑賀公美子、高橋宏和、斎藤博）

### 研究要旨

背景：

がん検診の精度管理の重要性について近年注目が高まってきている。本研究では大腸がんの住民検診を対象に、2003年から2013年までの精度管理水準の変化を評価した。

方法：

地域保健・健康増進事業報告により、国の精度管理指標であるプロセス指標値：要精検率、精検受診率、精検未受診率、精検結果未把握率、がん発見率、陽性反応適中度（PPV）を集計した。各プロセス指標値は男女別、都道府県別に集計した。

結果：

2003年～2013年における、各プロセス指標値の動向は以下のとおりである。要精検率は2011年まで約6.5%で推移し、その後わずかに上昇した。がん発見率は0.15%から0.21%に、PPVは2.2%から3.1%に上昇した。また精検受診率は58%から67%に上昇、精検未受診率は24%から16%に低下した。精検結果未把握率に関しては、18%から17%に僅かに低下した。

結論：

大腸がん検診のプロセス指標は概ね改善傾向にある。ただし要精検率は近年増加傾向にあるため注意深い観察が必要である。精検受診率は今後大幅な改善が必要であり、精検未受診や精検結果未把握を減らす抜本的な対策が求められる。

本研究はJapanese Journal of Clinical Oncology誌に投稿し2018年2月に受理された。

Machii R, Saika K, Kasuya K, Takahashi H, Saito H. Trends in the quality assurance process indicators for Japanese colorectal cancer screening during 2003-13. Japanese Journal of Clinical Oncology, 48(4):329-33, 2018.

### A. 研究目的

がんは日本人の主要死因であり、がん対策推進基本計画（2007年、2012年）では、がんの年齢調整死亡率20%減が目標とされている（1）。検診でがん死亡率を減少させるには、諸外国で既に実績のある組織型検診を行う必要があるが、日本ではまだそのレベルに達していない（2）。例えば組織型検診の基本的条件の一つに、「対象者全員が一人ひとり個別に受診勧奨されること」があるが、現行制度下の日本では難しい。国は住民検診の対象を「職域検診の受診機会がない者」としているが、多くの市区町村では、職域検診の受診機会の有無を網羅的に把握する仕組みを持たないからである。また組織型検診の別の条件として、「検診精度管理の体制整備」があるが、これも日本ではまだ不十分である。日本では検診自体は古くから行われてきたが、その精度管理体制は殆ど整備されていなかった。また受診率も諸外国と比較して低い（3）、これまで行って

きたがん検診が成果（死率減少）に十分結びついていなかったことが考えられる。このような背景のもと、厚生労働省（以下、厚労省）は2008年に、海外の組織型検診に倣った精度管理体制構築（4-5）を開始した。具体的には、まず検診の成果を測る指標（短期的指標）を2種類設定した。一つは検診体制・技術に関する指標（チェックリスト）で（6-7）、もう一つはプロセス指標（要精検率、発見率等）の基準値である。これらの指標は住民検診での活用を想定しており、①都道府県、市区町村、検診機関は各々2指標により精度管理水準を自己点検する、②都道府県は管轄下全体（全市区町村、全検診機関）の精度管理水準をモニタリングし、評価と改善策をフィードバックする、以上の繰り返しにより、県単位で精度管理水準を底上げしていく、以上が国の示す精度管理の全体像である。住民検診の実施主体はあくまで市区町村だが、精度管理は関係者全体（都道府県、市区町村、検診機関）の連携が求められて

いる。

本研究が対象とする大腸がんは、日本人の疾病負担が大きく、2013年の年齢調整罹患率は38.1（人口10万対）、2015年の年齢調整調整死亡率は11.2（人口10万対）である。日本のがんの中では2番目に罹患率が高く、3番目に死亡率が高い（8-9）。また5年相対生存率を臨床病期別に見ると、限局、領域、遠隔転移で各々97%、72%、16%であり、検診が特に重要なことは明らかである（10）。

大腸がん検診の手法は、厚労省の「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」で規定されている（11）。それによると、対象者は「大腸がんリスクに関わらず40歳以上で無症状の者」、検診方法は「逐年の便潜血検査2日法（免疫法）」である。また「採取した便はすぐに検診施設が回収すること（郵送による回収は不可）」、「便は検査するまで冷蔵保存すること」、「精密検査は大腸内視鏡検査による精密検査を第一選択とすること」なども示されている。

2種類の精度管理指標のうち、本研究ではプロセス指標に焦点をあて、近年（2003～2013年）の精度管理水準の変化を評価する。

## B. 研究方法

厚労省の地域保健・健康増進事業報告データベース（12）より、全国及び都道府県別のプロセス指標値を算定した。算定方法は表1に示す。算定対象は40歳～75歳とした。上限を75歳とした理由は、がん対策推進基本計画の目標が「75歳未満の年齢調整死亡率減少」だったこと、および厚労省のプロセス指標基準値が40～75歳を対象としているためである。

（倫理面への配慮）

本研究の主な対象は地方公共団体であり、個人への介入は行わないため、個人への不利益や危険性は生じ得ない。

## C. 研究結果

### 1. 受診者数の動向

2003～2013年の大腸がん検診受診者数（性別・年齢階級別）を表2に示す。観察期間中一貫して、9割以上の市区町村が大腸がん検診を行っていた。受診者数は5,401,533人（2003年）から6,332,978人（2013年）に増加した。男女比は1：1.7で、直近ではその差が減ってきている。60歳以上の受診者は、2003年では全体の62%（男性69.2%、女性58.1%）を占めていたが、2013年には67%（男性72.0%、女性63.6%）に増加した。

### 2. プロセス指標値の動向

観察期間を通じて、男女のプロセス指標値は同様に推移した。各プロセス指標の特徴を以下に示す。

### ① 要精検率、がん発見率、陽性反応適中度（PPV）

要精検率は、男性では8-9%、女性では5-6%で推移し、2013年に男女共やや増加した（図1）。がん発見率は、2007年まで約0.23%（男性）、0.1%（女性）で推移していたが、2008年以降に0.3%（男性）、0.15%（女性）に増加した（図2）。PPVは観察期間を通じて、2.6%から3.7%（男性）、1.8%から2.6%（女性）に増加しており、男女共2008年の増加が著しかった（図3）。上記の3指標は全て、男性が女性より高く、また高齢者層が中年層より高値だった。

### ② 精検受診率、精検未受診率、精検結果未把握率

精検受診率は、観察期間中に55%から65%（男性）、60%から69%（女性）に増加した（図4）。精検未受診率は、26%から17%（男性）、23%から15%（女性）に減少した（図5a）。精検結果未把握率は18%から16～18%に減少した（図5b）。精検受診率は女性が男性より高く、また高齢者層が中年層より高値だった。

## D. 考察

大腸がん検診の受診者数は特に高齢者で増加傾向にあり、これは恐らく日本人の高齢化の影響であろう。発見率、PPV、精検受診率関連の指標は2008年に大幅な変化があったが、これは「地域保健・健康増進事業報告（プロセス指標の基データ）」の報告様式が、2008年に大幅に変わったことの影響かもしれない。つまり従来は精検結果の報告期間が約1年しか無かったのに対し、2008年以降は約2年に延長された。つまり従来は報告期限に間に合わなかったようなケースが、報告期限の延長により、国の集計に拾われるようになったことが考えられる。また2008年に厚労省がプロセス指標値基準値を公表したことも、精度管理水準の改善を後押しした可能性がある。（※1、※2）。現在は基準値をクリアする自治体が増えており、今後更に精度管理水準を改善させるには、基準値の引き上げも検討していくべきであろう。

※1 大腸がん検診の基準値：①許容値（要精検率<7%、がん発見率>0.13%、PPV>1.9%、精検受診率>70%、未受診率<10%、精検結果未把握率<20%）、②目標値（精検受診率>90%、精検未受診率<5%、精検結果未把握率<5%）。

※2 許容値をクリアしていない都道府県の数の変化（2008年→2013年）：がん発見率（17県→2県）、PPV（12県→1県）、精検受診率（40県→21県）、精検未受診率（32県→13県）。

要精検率、がん発見率、PPV

がん発見率とPPVは2008年に著しく増加した。

これは地域保健・健康増進事業報告の改訂（報告機関の延長）の影響と考えられる。要精検率は観察期間中ほぼ一定だったが（図1）、直近の2013年ではわずかに増加している。この増加は高齢者でやや顕著であるものの、全年齢で共通の傾向だった。要精検率増加の原因として、多くの検査施設で使われている検査キットが最近改良されたこと（目視判定による判定結果が読み取りやすくなったこと）の影響が考えられるが、正確な原因はまだ不明であり、今後注意深い観察が必要である。

要精検率は検査機関の精度管理状況に特に影響されるため（例えば便潜血検査の検出装置の維持管理の状況、検体の保管条件、検査実施者の習熟度等）、プロセス指標の評価者は、これらの情報を網羅的に把握しなければならない。この報告書では詳しく言及しないが、この情報収集に関する体制は以前より改善しているものの、まだ万全とは言えない。プロセス指標の評価者とは、市区町村（検診実施主体）はもちろん、都道府県に最もその役割が期待されている。今後、都道府県による情報収集体制の整備がより一層重要となる。

#### 精検受診率、精検未受診率、精検結果未把握率

精検受診率は2008年に著しく増加し、未受診率・未把握率は減少した。これも精検結果の報告期間延長（地域保健・健康増進事業報告の改訂）の影響が大きいと考えられる。プロセス指標のうち精検受診率は特に重要で、死亡率減少に直結する指標である。今回の観察期間中に大幅に改善されたものの、本来は100%を目指すべきであり、現状の約70%では依然不十分である。第3期基本計画（2018年）でも新たに「精検受診率90%達成」が個別目標となり、今後最優先で取り組むべき課題である。

精検受診率が低い原因を探るためには、精検未受診率と精検結果未把握率を活用する。両者の定義は排他的であり、精検未受診率が高い場合は精検受診勧奨の不備を、精検結果未把握率が高い場合は結果の報告体制の不備を示している。精度管理の責任者は、2つの指標のうち、より数値が高い方の対策をまずは優先するべきであろう。特に精検結果未把握率が高い場合は精検受診率の過小評価に繋がるので、直ちに改善する必要がある。

本研究では受診率の評価は行わなかった。その理由としては、地域保健・健康増進事業報告の対象者数（受診率算定の分母）が信頼性に乏しいからである。冒頭でも述べたが、基本的に住民検診では「職域検診の受診機会のない者」を対象者から除外することになっているが、多くの市区町村は「職域検診の受診機会のある者」が正確に特定できず、国への報告値も正確ではない。受診率向上には、有効性が証明されたcall-recallシス

テムの確立が必要であり、そのためにはまず、基本となる対象者名簿を正確に作れる仕組みが必要である。また本研究では、精密検査による偶発症数の評価（死亡、穿孔、大腸内視鏡検査による入院など）も行わなかった。偶発症数は2008年から地域保健・健康増進事業報告で収集されるようになったが、まだ報告値の妥当性について検討が行われていない。

#### E. 結論

大腸がん検診の精度管理状況は概ね改善してきている。ただし直近では要精検率が増加しており、注意深い観察が必要である。さらに精検受診率向上（即ち精検未受診率と精検結果未把握率の減少）に向けた革新的な取り組みが必要である。今回の知見は、あくまで日本の人口の約半分を網羅する、住民検診の結果である。もう半分をカバーする職域がん検診は、任意型検診に近い体制で行われている所が多く、我々が知る限り精度管理の枠組みは殆ど無い。つまり、日本の人口の約半分には効果的ながん検診が行われていない可能性が高いが、その実態把握すら出来ていない。従ってまずは、住民検診/職域検診に関わらず、日本全体の検診結果を一元的に把握するための包括的な報告システムが早急に整備される必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### 参考文献

1. Ministry of Health, Labour and Welfare. Against cancer measure promotion basic plan [cited 2017 31 July 31 2017]. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0615-1a.pdf> (in Japanese).
2. International Agency for Research on Cancer [cited 2017 31 July 31 2017]. Available from: <http://www-dep.iarc.fr/WHOdb/WHOdb.htm>
3. OECD Health Statistics 2017 (cited 31 July 2017). Available from <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.html>.
4. Committee for Cancer Screening. Methods for evaluation of cancer screening programs. Report of Committee for Cancer Screening [cited 2017 31 July 31 2017]. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0301-4c.pdf> (in Japanese).
5. Segnan N, Patnick J, von Karsa L. European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis. 1st edn. Luxemburg: Publications Office of the EU, 2010.
6. Higashi T, Machii R, Aoki A, Hamashima C, Saito H. 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;40:1021- 30.

7. Machii R, Saika K, Higashi T, Aoki A, Hamashima C, Saito H. Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: study design and report of the baseline survey. Jpn J Clin Oncol 2012;42:96- 104.

8. Hori M, Matsuda T, Shibata A, Katanoda K, Sobue T, Nishimoto H; Japan Cancer Surveillance Research Group. Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2009: a study of 32 population-based cancer registries for the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) project. Jpn J Clin Oncol 2015;45:884- 91.

9. Vital Statistics Japan (Ministry of Health, Labour and Welfare) [cited 2017 November 28]. Available from: [https://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?\\_toGL08020101\\_tstatCode=000001028897&requestSender=dsearch](https://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_tstatCode=000001028897&requestSender=dsearch) (in Japanese).

10. Matsuda T, Ajiki W, Marugame T, Ioka A, Tsukuma H, Sobue T; Research Group of Population-Based Cancer Registries of Japan. Population-based survival of cancer patients diagnosed between 1993 and 1999 in Japan: a chronological and international comparative study. Japanese. Jpn J Clin Oncol 2011;41:40- 51.

11. Ministry of Health, Labour and Welfare. Guideline for population based cancer screening program [cited 2017 November 13]. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000059490.html> (in Japanese).

12. Report on Regional Public Health Services and Health Promotion Services. Portal Site of Official Statistics of Japan [cited 2017 November 13]. Available from: [https://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?\\_toGL08020101\\_tstatCode=000001030884&requestSender=dsearch](https://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_tstatCode=000001030884&requestSender=dsearch) (in Japanese)

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Machii R, Saika K. Incidence rate for larynx cancer in Japanese in Japan and in the United States from the Cancer Incidence in Five Continents. Jpn J Clin Oncol. 2017 May 1;47(5):471-472.

2. Machii R and Saika K. The estimates of 5-year

uterus cancer prevalence in adult population in 2012. Machii R, Saika K. Jpn J Clin Oncol. 2017 Nov 1;47(11):1103-1104.

3. Machii R, Saika K, Kasuya K, Takahashi H, Saito H.

Trends in the quality assurance process indicators for Japanese colorectal cancer screening during 2003-13. Jpn J Clin Oncol. 2018 Apr 1;48(4):329-334.

4. Machii R, Saika K. Colon cancer incidence rates in the world from the Cancer Incidence in Five Continents XI. Jpn J Clin Oncol. 2018 Apr 1;48(4):402-403.

## 2. 学会発表

1. 町井涼子、粕谷加代子、雑賀公美子、高橋宏和、斎藤博. 市区町村における直近のがん検診精度管理体制について。鹿児島公衆衛生学会. 2017. 11鹿児島

2. 粕谷加代子、町井涼子、雑賀公美子、高橋宏和、斎藤博. 都道府県主導による、がん検診精度管理について。鹿児島公衆衛生学会. 2017. 11鹿児島

3. 雑賀公美子、粕谷加代子、町井涼子、高橋宏和、斎藤博. 自治体のがん検診アセスメント実施状況。鹿児島公衆衛生学会. 2017. 11鹿児島

## 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

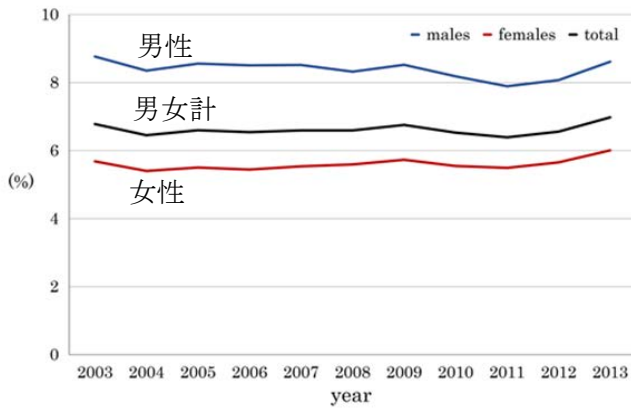


Figure1 Trends in the positivity rate during 2003-2013.

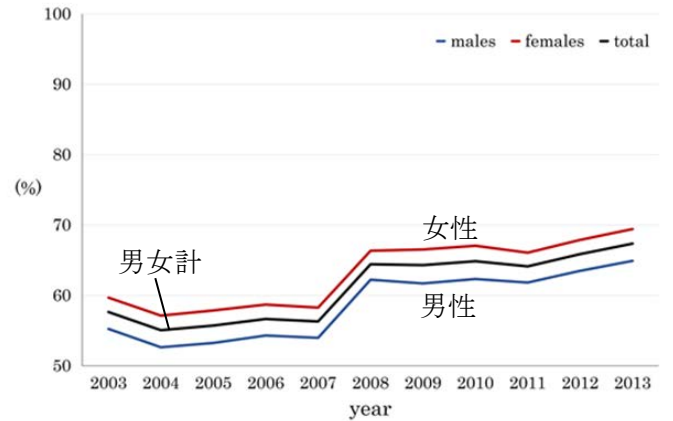


Figure4 Trends in the diagnostic follow-up rate during 2003-2013.

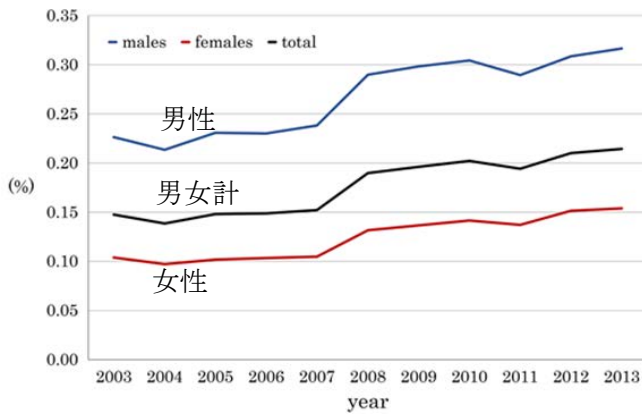


Figure2 Trends in the cancer detection rate during 2003-2013.

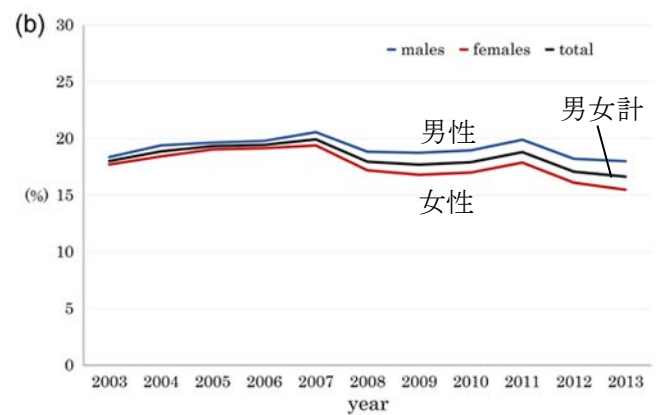
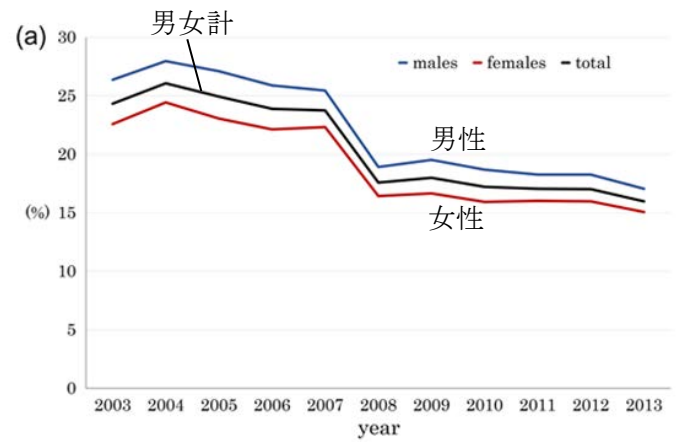


Figure5 Trends in the non-compliance with diagnostic follow-up rate (a) and the unidentified results rate (b) during 2003-2013.

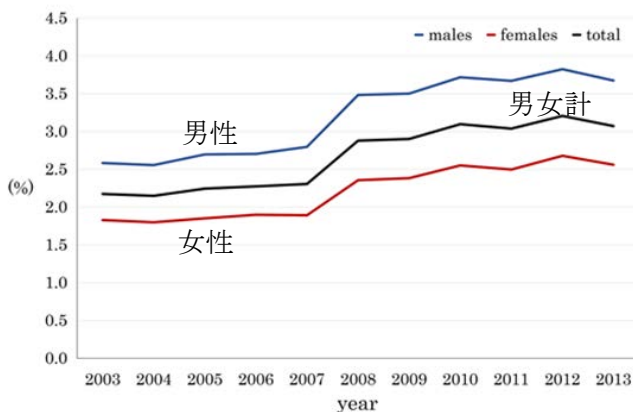


Figure3 Trends in the positive predictive value during 2003-2013.

**Table 1.** Quality indicators for cancer screening

Process indicator	Definition and measures	
Positivity rate (%)	A = Total number of residents who underwent the FOBT B = Total number of residents with a positive result from the FOBT	B/A
Diagnostic follow-up rate (%)	B = Total number of residents with a positive result from the FOBT C = Total number of residents who underwent colonoscopy	C/B
Non-compliance with diagnostic follow-up rate (%)	B = Total number of residents with a positive result from the FOBT D = Total number of residents who did not undergo colonoscopy	D/B
Unidentified results rate (%)	B = Total number of residents with a positive result from the FOBT E = Total number of residents with unidentified results from the colonoscopy (includes information regarding whether the colonoscopy was completed)	E/B
Cancer detection rate (%)	A = Total number of residents who underwent the FOBT F = Total number of residents who were diagnosed with cancer	F/A
Positive predictive value (%)	B = Total number of residents with a positive result from the FOBT F = Total number of residents who were diagnosed with cancer	F/B

FOBT, fecal occult blood test.

**Table 2.** The number of municipal colorectal cancer screenings according to sex and age group (2003–13)

Year	Males					Females					Total <i>n</i>								
	40–49		50–59		60–69		70–74		40–74										
	<i>n</i>	(%)	<i>n</i>	(%)	<i>n</i>	(%)	<i>n</i>	(%)	<i>n</i>	(%)									
2003	209 098	(10.9)	381 772	(19.9)	870 760	(45.4)	458 298	(23.9)	1 919 928	483 350	(13.9)	976 001	(28.0)	1 414 910	(40.6)	607 344	(17.4)	3 481 605	5 401 533
2004	199 684	(10.5)	371 030	(19.5)	867 860	(45.5)	468 778	(24.6)	1 907 352	470 687	(13.7)	943 799	(27.4)	1 409 106	(40.9)	622 877	(18.1)	3 446 469	5 353 821
2005	198 482	(10.2)	380 903	(19.5)	873 336	(44.8)	498 849	(25.6)	1 951 570	469 546	(13.5)	949 862	(27.2)	1 406 467	(40.3)	662 355	(19.0)	3 488 230	5 439 800
2006	192 523	(9.7)	372 640	(18.9)	882 271	(44.7)	527 500	(26.7)	1 974 934	463 736	(13.1)	936 584	(26.6)	1 428 041	(40.5)	698 716	(19.8)	3 527 077	5 502 011
2007	198 843	(9.8)	356 861	(17.6)	912 088	(45.0)	557 117	(27.5)	2 024 909	502 337	(13.7)	914 278	(24.9)	1 517 589	(41.3)	743 191	(20.2)	3 677 395	5 702 304
2008	180 989	(9.8)	293 813	(15.9)	854 673	(46.2)	521 174	(28.2)	1 850 649	404 152	(12.7)	692 839	(21.7)	1 415 350	(44.3)	680 999	(21.3)	3 193 340	5 043 989
2009	184 343	(9.9)	274 189	(14.8)	869 853	(46.9)	527 351	(28.4)	1 855 736	409 578	(12.8)	642 710	(20.1)	1 451 820	(45.5)	687 334	(21.5)	3 191 442	5 047 178
2010	204 801	(10.3)	284 899	(14.3)	932 524	(46.9)	567 868	(28.5)	1 990 092	440 524	(13.1)	645 549	(19.2)	1 534 887	(45.7)	737 676	(22.0)	3 358 636	5 348 728
2011	288 632	(13.0)	344 335	(15.5)	998 183	(44.9)	593 405	(26.7)	2 224 555	596 844	(16.1)	742 029	(20.0)	1 610 065	(43.3)	767 935	(20.7)	3 716 873	5 941 428
2012	302 263	(13.2)	344 678	(15.0)	1 023 983	(44.6)	627 159	(27.3)	2 298 083	648 855	(16.8)	753 897	(19.6)	1 640 366	(42.6)	810 184	(21.0)	3 853 302	6 151 385
2013	315 784	(13.4)	343 712	(14.6)	1 030 101	(43.8)	664 667	(28.2)	2 354 264	682 886	(17.2)	764 240	(19.2)	1 659 801	(41.7)	871 787	(21.9)	3 978 714	6 332 978