

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

住民検診の精度管理に関する研究

- プロセス指標の新基準値に関する検討、および全国のがん検診実施体制の把握・分析 -

雑賀 公美子：国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター
 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
 斎藤 博：青森県立中央病院、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
 高橋 宏和：国立がん研究センター社会と健康研究センター検診研究部

研究要旨

我が国のがん死亡率減少を実現するため、対策型検診（住民検診）では、既に海外で実績のある組織型検診の手法に沿って精度管理を行うことが求められている。組織型検診における精度管理の骨子は、精度管理指標の設定、指標によるモニタリング、精度管理評価のフィードバックの3段階を繰り返して、検診の質を上げていくことである。本研究班は住民検診の精度管理手法に関する研究を行っており、今年度は（プロセス指標値の新基準値に関する検討）と（全国の検診体制の把握・分析）を実施した。

現在使われているプロセス指標の基準値は、まだ検診精度管理が殆ど行われていなかった約10年前に、その当時の自治体のデータ分布をもとに設定されたものである。その後自治体の精度管理状況は改善してきたため（算定方法を含め）基準値を見直す必要が出てきた。そこで今回、がんの推計罹患率と目指すべき感度・特異度からプロセス指標基準値を推計する新たな手法を検討し、新基準値案をまとめた。この手法では精検受診率が100%であることが前提であり、精検受診率が低い自治体は、発見率や陽性反応適中度の基準値を満たせない可能性がある。あくまで適切な精度管理下で検診を行った場合に達成可能な指標を示したことがこの手法の特徴である。

がん検診の実施体制については、自治体や検診機関が最低限整備すべき体制として「事業評価のためのチェックリスト」が公表されている。このチェックリストに基づいて全国調査を実施し、現在の検診体制の実態と課題を把握した。調査対象は全都道府県および全市区町村で、回数率はほぼ100%だった。調査結果で分った主な課題として、個別検診の体制整備が著しく遅れている、県・市区町村ともに事業評価のフィードバックが出来ていない、などが挙げられる。これらの項目については今後自治体の優良事例を収集するとともに、体制整備上のバリアと解決策を検討していく。

A . 背景、研究目的

対策型検診（住民検診）でがん死亡率減少を実現するためには、既に諸外国で検診成果を挙げている組織型検診の手法に沿って検診を行う必要がある。組織型検診の要件は、有効性のある検診を、適切な精度管理の下で行い、その上で受診率を上げることで、これらの要件は国の「がん対策推進基本計画（現在は第3期）」にも反映されている。本研究班はこのうち精度管理にフォーカスして、日本の住民検診における精度管理手法の開発を行っている（ ）。

組織型検診の精度管理手法は品質保証/管理(Quality assurance: QA)の手法に基づいており、その骨子は、精度管理指標の設定、指標によるモニタリング、精度管理評価のフィードバック、の繰り返しにより、検診の質を上げて行くことである。

の精度管理の指標は、本研究班の前身研究班（ ）によって作成され、厚労省検討会の承認を経て、平成20年の厚労省報告書「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」で公表された。指標は2種類あり、一つは検診体制の指標としての「事業評価のためのチェックリスト（以下、CL）」、もう一つはプロセス指標（要精検率や精検受診率等）で、これらの基準値が平成20年に公表された。のモニタリングについては、前身研究班が標準化した

調査票や評価手法を開発し、国立がん研究センターと連携して毎年全国調査を行っている。のフィードバックについては、前身研究班がフィードバック資料の雛型を示し、主に都道府県（生活習慣病検診等管理指導協議会）が雛型を使ってフィードバックを行うよう働きかけている。

本研究は上記のうち と について、プロセス指標値の新基準値に関する検討（ ）と、全国の検診体制の把握・分析（ ）にフォーカスした研究を進めた。

前身研究班（研究代表者：斎藤博）

- ・平成18-20年、標準的検診法と精度管理や医療経済効果に関する研究
- ・平成21-23年、標準的検診法と精度管理に係る新たなシステムなどの開発に関する研究
- ・平成24-25年、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
- ・平成27-29年、検診効果の最大化に資する、職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究

【1. プロセス指標新基準値に関する検討】

厚労省報告書「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」に示されている、各がん

検診に関する事業評価指標とそれぞれの基準値（許容値および目標値）は、当時、がん検診の精度管理がほぼできていない状況であったことを考慮し、達成可能な値を示すという意図もあり、当時実施されていた市区町村のがん検診の実態からよく精度管理されている自治体のデータという意味で、成績のよい上位70パーセント値を許容値として設定したという背景があった。しかし、自治体におけるがん検診の精度管理の意識が少しずつ改善し、この指標についても見直す必要がでてきたため、今回、本来達成すべき基準値を推計する手法の検討を行った。がん検診の質の評価は本来感度、特異度で評価するのが望ましいが、我が国においてがん検診受診者のすべてのがんの有無を自治体が把握することは困難である。しかし、望ましい感度・特異度を仮定することにより、自治体で安易に算出可能な要精検率、発見率、陽性反応適中度を推計することはできる。本研究では、推計罹患率と目指すべき感度・特異度に基づいたがん種別の精度管理指標の基準値を算定したので報告する。

【2.検診体制の実態把握・分析】

CLは国が示す最低限の検診体制を示したリストであり、住民検診の提供者はCLに沿って体制を整備することが求められている。そこで都道府県と市区町村におけるCLの遵守状況を把握し、住民検診の体制の実態や課題について検討したので報告する。

B. 各研究課題の背景・方法

【1.プロセス指標新基準値に関する検討】

プロセス指標の基準値の設定方法について、要精検率、発見率、陽性反応適中度について胃、大腸、肺、乳、子宮頸がんの種別に検討した。

まず、がん検診に関連する指標について整理する。

表1. 検診結果別がんの有無の人数

	要 精検	精検 不要	計
がん	tp	fn	tp+fn
がんで ない	fp	tn	fp+tn
計	tp+fp	fn+tn	P=tp+fn+fp+tn

自治体で算出可能な指標

- ・要精検率 = $(tp+fp)/P$
- ・がん発見率 = tp/P
- ・陽性反応適中度 = $tp/(tp+fp)$

自治体では算出が困難な指標

- ・がん罹患率(I) = $(tp+fn)/P$
- ・感度(Se) = $tp/(tp+fn)$
- ・特異度(Sp) = $tn/(fp+tn)$

つまり、受診者の罹患リスクであるがん罹患率(I)と、検診手法の精度である感度(Se)と特異度(Sp)を設定することにより、自治体で算出可能な指標は設定できることになる。ただし、精検受診率は100%を仮定している。

がん罹患率の設定は、平成28年度の地域保健・健康

増進事業報告において自治体が報告した性・年齢5歳階級別の受診者数の全国平均の分布に対し、がん登録により平成26年罹患例として47都道府県から報告された性・年齢階級別のがんの部位別罹患率を用い、全国の平均的ながん罹患率を算出し、これを今回のがん検診の推計罹患リスクであるがん罹患率とした(表2)。さらに、感度・特異度は近年報告されている手法により達成可能と考えられる感度・特異度を文献または専門家の意見を考慮した上で決定した(表2)。

表2. 推計に用いた検診受診者のがん罹患率(人口10万対)、目標感度および特異度

	罹患率	感度	特異度
胃：エックス線	99.6	80%以上	90%
胃：内視鏡	109.3	90%以上	90%
大腸 (上皮内含む)	131.2	80%以上	95%
肺 (上皮内含む)	79.6	60%	95%
乳 (上皮内含む)	186.3	90%以上	95%
子宮頸部	18.3	90%以上	97%
子宮頸部 (上皮内含む)	54.2	90%以上	97%

さらに、今回の手法を用いて推計した検診精度管理指標の基準値と、「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」報告書に示されている手法と同方法で算出した基準値(2015年度の検診事業における都道府県別上位70%タイル値)との比較も行った。

【2.検診体制の実態把握・分析】

(1)市区町村の検診体制(市区町村用CLの遵守状況)

調査対象は全市区町村(n=1737市区町村)とし、平成30年度の住民検診(集団検診/個別検診)の体制について回答を得た。対象臓器は、胃、大腸、肺、乳房、子宮頸部の5部位である。

調査票は市町村用CL(平成28年改定版^{注1})を基に作成し、各項目の回答基準を明確に示した。回答方法は(実施した)、×(実施しなかった)、(実施予定あり)の3択とした。

結果の集計は、全項目と各項目の実施率を算出した^{注2}。調査方法の詳細は別添1に示す。

注1)平成20年のCLは集団検診に関する項目のみであったが、平成28年の改定版では個別検診に関する項目が新たに追加された。これにより、住民検診全体(個別検診+集団検診)の体制指標が初めて完成した。

注2)CL実施率の集計方法

全項目の実施率：実施した(または実施予定あり)と回答した数/(集計対象の市区町村数×CL項目数)×100

各項目の実施率(%)：実施した(または実施予定あり)と回答した数/集計対象の市区町村数×100

(2)都道府県の検診体制(都道府県用CLの遵守状況)

調査対象は全都道府県とし、平成29年度の体制について回答を得た。調査票は都道府県用CLを基に作

成し、各項目の回答基準を明確に示した。またCL以外の追加項目として、生活習慣病検診等管理指導協議会の活動状況(がん部会開催の有無、がん部会での検討結果公表の有無)について尋ねた。回答方法と結果の集計方法は、市区町村向けの調査とほぼ同様である。ただし、都道府県CL調査では全項目実施率は算出できなかった。調査方法の詳細は別添2に示す。

(倫理面での配慮)

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。また研究に協力する全ての地方公共団体に対し、事前の同意、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。

C. 研究結果

【1. プロセス指標新基準値に関する検討】

本研究で提案する手法により推計した基準値を表3に示す。

表3. 新手法により推計した精度管理指標の基準値

	要精検率	がん 発見率	陽性反応 適中度
胃：エックス線	11.0%	0.12%	1.1%
胃：内視鏡	11.0%	0.13%	1.3%
大腸	7.0%	0.16%	3.1%
肺	3.0%	0.07%	1.3%
乳	5.0%	0.27%	5.3%
子宮頸部	3.0%	0.03%	1.1%
子宮頸部 (上皮内含む)	3.0%	0.11%	3.7%

さらに、表4に「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」報告書に示されている手法と同方法で算出した基準値(2015年度の検診事業における都道府県別上位70%タイル値)を示す。今回提案する手法で算出された値と比較すると、要精検率は乳がん以外は従来の手法の方が良い指標となっている。しかし、がん発見率は今回提案する手法で算出した基準値の方が大腸と子宮頸部(上皮内含む)以外は良い指標となっている。

表4. 従来の手法により推計した精度管理指標の基準値

	要精検率	がん 発見率	陽性反応 適中度
胃：エックス線	8.3%	0.10%	1.3%
大腸	7.1%	0.16%	1.3%
肺	2.0%	0.03%	2.6%
乳	6.2%	0.25%	3.0%
子宮頸部	2.3%	0.01%	1.5%
子宮頸部 (上皮内含む)	2.3%	0.12%	6.4%

【2. 検診体制の実態把握・分析】

(1) 市区町村の検診体制

回収率は98%だった。結果の詳細は別添1に示す。

ここではCLの遵守状況(実施率)について主要な結果を示す。

全項目実施率：集団約76%、個別62~66%。

項目別実施率：

5がんとも80%に達していない項目は下記のとおり。

- ・受診者への説明(集団65~70%、個別44~52%)
- ・個別受診勧奨の実施(集団52~55%、個別45~53%)
- ・受診可能な精検機関名を住民に提示(集団62~69%、個別38~50%)
- ・精検結果返却を要請した精検機関名を住民に提示(集団51~56%、個別31~42%)
- ・個人毎の精検結果を自治体と検診機関が共有(個別60~67%)
 - ・適切な仕様書による検診機関の委託(集団63~68%、個別41~48%)
- ・仕様書の遵守状況の確認(集団43~45%、個別18~25%)
- ・検診機関に精度管理評価をフィードバック(集団27~35%、個別11~17%)
- ・検診機関に体制の改善策をフィードバック(集団25~26%、個別10~12%)

(2) 都道府県の検診体制

回収率は100%だった。結果の詳細は別添2に示す。

ここではCLの遵守状況(実施率)について、主要な結果を示す。

項目別実施率：

5がんとも80%に達していない項目は下記のとおり。

- ・プロセス指標の受診歴別集計(集団53~77%、個別49~77%)
- ・プロセス指標の検診機関別集計(集団32~49%、17~36%)
 - ・偽陰性例の把握(集団・個別共通6~9%)
- ・検診受診後の死亡例の把握(集団・個別共通36~38%)
- ・精検後の偶発症例把握(集団・個別共通51%)
- ・事業評価のフィードバック(集団36~68%、28~47%)
- ・市区町村や検診機関への指導(集団36-38、個別21-24%)
- ・市町村別の精度管理評価結果を公表(集団53-57%、40-43%)
- ・検診機関別の精度管理評価結果を公表(集団13-38%、6-17%)

がん部会の活動状況：

- ・がん部会を開催：42~44県
- ・部会の検討結果を公表：31~32県

D. 考察

【1. プロセス指標新基準値に関する検討】

本手法により、無症状の対象者に、精度管理された手法で検診が提供されている場合に達成可能な基準値を推計することが可能となる。ただし、基準値は全国で1つの値しか示せないため、受診者の年齢分布が全

国平均と異なるなどの理由によりがん罹患リスクが異なる集団(自治体)においては基準値の達成が困難であることも有り得る。また、今回の手法は精検受診率が100%であることを前提に基準値を推計しているため、精検受診率の70%マイル値が胃がん81%、大腸がん72%、肺がん83%、乳がん89%、子宮頸がん73%の現状ではがん発見率、陽性反応適中度については達成が困難である可能性もある。

今回設定のために用いたがん罹患情報は、日本全体のがん罹患率であるが、この罹患率はがんの新規罹患率であり、これらの罹患者のがん検診の受診状況については把握できていない。がん検診の受診者分布についても、継続受診者の初回受診者の分布の割合でがん罹患リスクはかなり異なるため、解釈に注意は必要である。

基準値として示すためには達成可能であるかという視点も一部では必要であり、現時点で報告されている自治体の指標値の70%マイル値という旧手法との比較でみると、要精検率は乳がん以外はすでに7割の都道府県で達成できている値となっている。しかし、がん発見率は大腸がんと子宮頸がん(上皮内含む)以外はまだ達成できていない自治体が多いと思われる。

しかし、がん発見率は0.1%~0.3%のような1000人以上の集団出始めて発生が確認できるような指標であるため、基準値の設定には不向きである点など基準値を検討する際には解釈に注意が必要である。

【2.検診体制の把握・分析】

県、市区町村共に、集団検診と比較して個別検診のCL実施率が低い。この主な理由として、個別検診の精度管理が始まった時期が遅いこと(平成28年開始)、個別検診では関与する組織が多いことなどが考えら

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1,学会発表

1. 森定 徹, 雑賀公美子, 河野 加奈子, 齊藤 英子, 田中 恒成, 佐伯 直彦, 仲村 勝, 岩田 卓, 田中 京子, 斎藤 博, 青木 大輔. 女性が健康で輝き続ける社会へ~子宮頸がん克服へ向けて~子宮頸がん検診における精度管理について. 第135回関東連合産婦人科学会 総会・学術集会, 東京, 16-17 Jun, 2018.
2. 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 森定 徹, 青木大輔, 高橋宏和, 斎藤 博. 自治体における子宮頸がん検診の精度管理に関するHPV検査実施の影響. 第27回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会, 東京, 8-9 Sep, 2018.
3. 河野可奈子, 雑賀公美子, 町井涼子, 高橋宏和, 松田和子, 青木大輔, 齊藤英子, 森定 徹, 斎藤 博. 市区町村における子宮頸がん検診の精度管理(技術・体制指標)の現状報告. 第27回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会, 東京, 8-9 Sep, 2018.
4. 齊藤英子, 雑賀公美子, 河野可奈子, 森定 徹, 青木大輔. 地域保健・健康増進事業における子宮頸がん検診事業に対する都道府県の取り組みの客観的評価指標の分析. 第27回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会, 東京, 8-9 Sep, 2018.
5. 中山富雄, 高橋宏和. 科学的根拠に基づくがん検診を職域で行うための課題と展望. 第77回日本公衆衛生学会総会 シンポジウム座長, 郡山, 福島, 24-26 Oct, 2018.
6. 町井涼子, 雑賀公美子, 高橋宏和, 斎藤博. 大腸がん住民検診における、市区町村の体制整備状況について. 第77回公衆衛生学会総会, 郡山, 福島, 24-26 Oct, 2018.
7. 高垣沙也佳, 岡 美行, 梅山岳人, 瀬川尊貴, 堀内美佐, 松浦英夫, 野尻孝子, 永井尚子, 雑賀公美子, 松田智大, 斎藤 博. 和歌山県におけるがん検診の精度管理へのがん登録の活用. 第77回日本公衆衛生学会総会, 郡山, 福島, 24-26 Oct, 2018.
8. 河野可奈子, 雑賀公美子, 町井涼子, 高橋宏和, 斎藤 博, 中山富雄. 子宮頸がん検診のプロセス指標と市町村チェックリスト実施率の関係. 第77回日本公衆衛生学会総会, 郡山, 福島, 24-26 Oct, 2018.
9. 齊藤英子, 雑賀公美子, 河野可奈子, 町井涼子, 森定 徹, 青木大輔. わが国の若年女性における子宮頸がん検診での精検受診状況と課題. 第33回日本女性医学学会学術集会, 岐阜, 岐阜, 3-4 Nov, 2018.
10. 雑賀公美子. 法制下のがん登録のがん検診精度管理への活用. 日本がん登録全国協議会日本医師会共催シンポジウム, 東京, 8 Dec, 2018.

れる。個別検診で適切な体制を整備するには、関与する全ての組織(地域医師会や医師会傘下の個別医療機関)にCLの意義を丁寧に説明し、連携体制を構築することが必要である。現在本研究班では、個別検診精度管理のバリアや解決策について検討を進めており、複数の自治体から優良事例を収集しているところである。

また、県、市区町村共に、事業評価のフィードバックができていない。精度管理を適切に行うためには、モニタリングとフィードバックを繰り返し行うことが肝要である。特にフィードバックは相手機関に体制改善を促す目的があり、これを行わなければ精度管理の改善はあり得ない。現在本研究班では、複数の自治体からの優良事例を収集すると共に、効果的なフィードバック手法に関する検討を進めている。

これらのCL調査は国立がん研究センターがん対策情報センターと連携して毎年実施しており、特に市区町村用CLについては過去10年分のデータが蓄積されている。今後はCL実施率の年次推移により、住民検診における精度管理水準の改善度を検討していく。

E. 結論

組織型検診の要件のうち、今年度は精度管理指標の設定とモニタリングについて研究を進めた。精度管理指標については、適切な精度管理下で検診を行った場合に達成可能な基準値を設定した。モニタリングについては、全国の検診体制の実態と課題について最新の知見を得た。これらの課題について、今後解決策を検討していく。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし