

I. 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総合研究報告書

がん検診の利益・不利益等の適切な情報提供の方法の確立に資する研究

研究代表者 齋藤 博 青森県立中央病院 医療顧問

研究要旨

わが国では医療・がん検診従事者ががん検診を十分に理解しておらず、一般市民へのがん検診の正確な情報提供が不十分である。そこで、本研究では医療・がん検診従事者向けの教科書的資材と e-learning 資材の作成・公開、公表されている数値データの視覚化コンテンツ、および一般市民向けの情報提供動画の作成・公開を通して、それぞれへのがん検診に関する正確な知識の普及を目的とした。教科書的資材として 'Principles and practice of screening for disease' (WHO)、'Screening programmes : a short guide' (WHO 欧州事務局) をそれぞれから許可を取得し、翻訳、出版した。がん検診従事者向けの e-learning 資材は 'Screening programmes : a short guide' を基礎に内容を編成し、研究班ホームページに公開した。数値データの視覚化コンテンツは、大腸がん検診、乳がん検診、子宮頸がん検診について、地域ごとの精密検査受診率と順位等を把握できる内容を作成し、研究班ホームページで公開した。

研究分担者

中山富雄（国立研究開発法人国立がん研究センター・検診研究部部長）
 山本精一郎（国立がん研究センターがん対策情報センター・特任研究部長）
 笠原善郎（恩賜財団福井県済生会病院・副院長）
 加藤勝章（公益財団法人宮城県対がん協会がん検診センター・所長）
 齊藤英子（国際医療福祉大学三田病院予防医学センター・講師）
 高橋宏和（国立がん研究センター・検診実施管理研究室室長）
 立道昌幸（東海大学医学部基盤診療学衛生学公衆衛生学・教授）
 雑賀公美子（国立大学法人弘前大学大学院医学研究科・客員研究員）
 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）
 松坂方士（国立大学法人弘前大学医学部附属病院・准教授）
 田中里奈（国立大学法人弘前大学大学院医学研究科・助教）

十分に理解していないため、彼ら/彼女らから一般市民へのがん検診の情報提供が不十分/不正確である。厚生労働省はがん検診受診率（国民生活基礎調査）の目標を 50%としているが、達成されていない。国民生活基礎調査でのがん検診受診率は国民の真の受診率ではないものの、受診率が低迷していることは確かであり、その理由の一つとしてがん検診が理解されず、信頼されていないことが挙げられる。不十分/不正確な一般市民への情報提供ががん検診の理解と信頼形成を妨げる原因の一つと考えられる。例えば、がん検診の不利益に関する情報はこれまで殆ど伝えられておらず、それを含めた適切な情報の提供が必要である。これまで、がん検診の本格的な成書が国内にほとんどなく、医療・がん検診従事者ががん検診の基本的概念や原則を学習することが困難だった。

本研究では (1) 医療・がん検診従事者向けの専門書（教科書的資材）の出版、(2) 一般市民への知識普及のための動画の作成、公開、(3) 医療・がん検診従事者向けの e-learning 資材の作成・公開、(4) 各都道府県のがん検診従事者が自地域のがん検診実施状況を確認できる資料コンテンツの作成・公開、を通して、それぞれへのがん検診に関する正確な知識の普及を目的とした。

A. 研究目的

わが国では医療・がん検診従事者ががん検診を

B. 研究方法

(1) 医療・がん検診従事者向けの専門書（教科書的資料）の出版

がん検診に関する国際的な情報を収集し公開している ① Cancer Screening in Five Continents (CanScreen5) プロジェクトと ② OECD Health Statistics のデータを基に組織型検診（これまでの研究から、がん対策として成果が得られることが明らかにされているがん検診の実施様式）の評価基準を一定以上満足している国々が市民向けに発信している情報を参照した。①から抽出した国は、「Population-based のがん検診プログラムを提供している」、「対象者のリクルートが完了、または進行中」、「がん検診の主なパフォーマンス指標である受診率、要精検率、精検受診率が把握可能」かつ「品質管理のための作業手順や方針が文書化されている」の 4 つの条件をすべて満たす国を組織型検診、すなわち原則にしたがって確実に成果が得られる体制でがん検診を実施しているものとした。②からは、「population-based で国レベルのがん受診率算定が可能な国」を抽出した。その結果、それらの国々での専門知識の基礎となる教科書的資料として、令和 2 年度に 'Screening programmes : a short guide' (WHO 欧州事務局刊行) と 'Principles and practice of screening for disease' (WHO 刊行) の 2 冊を特定した。なお、後者は 50 年以上前に出版された書籍であるが、わが国では部分的な抄訳が存在するのみで全訳は存在せず、記載されている専門知識を国内で広く共有する意義は大きいと判断した。著作権者である WHO 欧州事務局の許可を得て 'Screening programmes : a short guide' の翻訳を開始した。翻訳は研究分担者の雑賀と松坂が担当し、研究代表者の齋藤が監訳した。同書は令和 3 年度に弘前大学出版会の審査、承認を経て同出版会から『スクリーニング（検診／健診）プログラム：ガイドブック』として刊行し、全国の都道府県がん対策担当部署、市区町村がん検診担当部署、大学医学部公衆衛生学分野、医学部附属図書館、がん検診関連学会に頒布した。また、研究班ホームページ（HP）を開設し、PDF ファイルを公開した。

'Principles and practice of screening for disease' は令和 3 年度に著作権者である WHO の許可を得て翻訳を開始した。下訳を分担研究者の雑賀と松坂が担当し、最終的な翻訳を研究代表者の齋藤が実施した。わが国においてがん検診の原則をいち早く紹介し、国の対策型検診のために尽力してきた大島明氏（大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学招聘教員）が監訳した。令和 4 年度に弘前大学出版会の審査、承認を経て同出版会から『スクリーニングの原則と実践』として刊行した。前年度に刊行した翻訳書と同様に、本書を全国の大学医学部公衆衛生学分野、医学部附属図書館、がん検診関連学会に頒布した。また、研究班 HP に

PDF ファイルを公開した。なお、この PDF ファイルは 'Principles and practice of screening for disease' の翻訳書として WHO のレポジトリにも収録されている。(https://apps.who.int/iris/handle/10665/37650)

(2) 一般市民への知識普及のための動画の作成、公開

Cancer Screening in 5 Continents や OECD 加盟諸国のうちで組織型検診を実施している国々での提供情報資料等を参照し、我が国において一般市民にどのような情報を提供すべきかを令和 2 年度に検討した。

その結果、令和 3 年度には、『スクリーニング（検診／健診）プログラム：ガイドブック』の中でスクリーニングに関する一般的な知識に関する部分を軸にして、その他に提供すべき情報を追加して 10 分弱の動画を作成し、研究班 HP 上で公開した。

令和 4 年度は、一般市民を想定して、日本癌医療翻訳アソシエーツ (JAMT) を通じて募集した対象者と弘前大学教育学部学生のボランティア (44 名) を対象に、動画の視聴前後でのがん検診に関する理解度の変化をテストし、この動画がどの程度理解向上に貢献するかを評価した。

(3) 医療・がん検診従事者向けの e-learning 資料の作成・公開

令和 2-3 年度に (1) と同様のプロセスにより、わが国で医療・がん検診従事者が共有すべき専門知識を検討した。その結果、全体の構成は 'Screening programmes : a short guide' にしたがって、実際の検診を効果的に実施するために必要な運用方法を習得してもらうための内容を追加し、形式（動画＋確認テスト）を決定した。

令和 4 年度に e-learning 資料を作成し、研究班 HP で公開した。また、医療従事者を想定して、弘前大学医学部学生 3 年生のボランティア (109 名) を対象に、e-learning 資料内の動画の視聴前後でのがん検診に関する理解度の変化をテストし、この e-learning がどの程度理解向上に貢献するかを評価した。

(4) 各都道府県のがん検診従事者が自地域のがん検診実施状況を確認できる資料コンテンツの作成・公開

地域保健・健康増進事業報告と全国がん検診実施状況データブックにより、がん検診について要精検率、精検受診率、がん発見率などのプロセス指標、市区町村用チェックリスト中の各種項目などから、令和 2 年度に資料コンテンツに使用する項目を決定した。令和 3 年度に子宮頸がん検診をモデルにして各地域（都道府県、市町村別）の精密検査受診率や精密検査に関連するがん検診実施体制

の整備状況に関するデータをウェブで閲覧できるコンテンツを作成して研究班 HP 上で公開した。令和 4 年度は、乳がん検診と大腸がん検診について同様のコンテンツを研究班 HP に公開した。また、今後の最新のデータへの更新に対応するため、HP のバックグラウンドに Tableau を導入した。

(倫理面への配慮)

本研究では人体から採取された試料や個人情報に関連する情報等は用いず、公表されている資料のみで実施するため、倫理上の問題は発生しない。

C. 研究結果

(1) 医療・がん検診従事者向けの専門書(教科書的資料)の出版

WHO が出版した 2 資料の翻訳を行い弘前大学出版会から出版した。

①『スクリーニング(検診/健診)プログラムガイドブック』

以下のように 14 章 77 頁構成である。

1. 序章
2. スクリーニングとは何か?
3. スクリーニングプログラムの目的
4. Wilson & Jungner によるスクリーニングの原則
5. 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム
6. スクリーニング検査が実際にどのように機能するかを理解する
7. スクリーニングの利益と不利益
8. 利益と不利益のバランス
9. スクリーニングプログラムを開始するか中止するかを決定する
10. 有効なスクリーニングプログラムを設計する
11. 運用準備
12. スクリーニングプログラムを運用する
13. モニタリングと評価
14. 結論

【資料 スクリーニング(検診/健診)プログラム:ガイドブック】

②『スクリーニングの原則と実践』

以下のように 7 章 167 頁構成である。

- 序章
- 第 1 章 定義
 - 第 2 章 原則
 - 第 3 章 実践
 - 第 4 章 疾患スクリーニングの実例
 - 第 5 章 スクリーニングの方法論の動向

第 6 章 結論

【資料 スクリーニングの原則と実践】

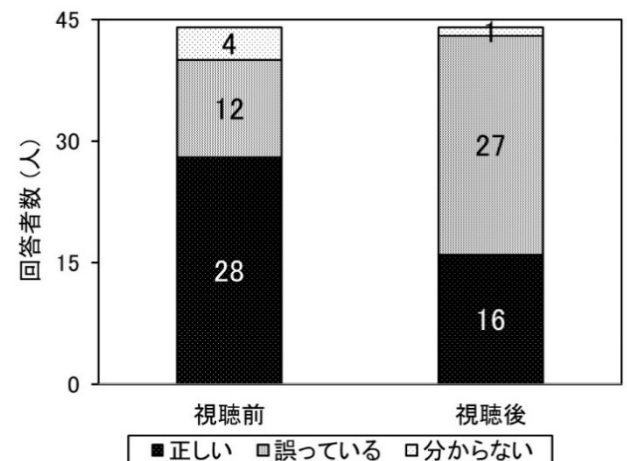
(2) 一般市民への知識普及のための動画の作成・公開と学習効果の評価

8 分程度の動画を作成し公開した。動画の内容は学習効果の評価のための質問に反映させているので以下に質問と閲覧前後での回答を示す。

【資料 一般向け動画の内容】

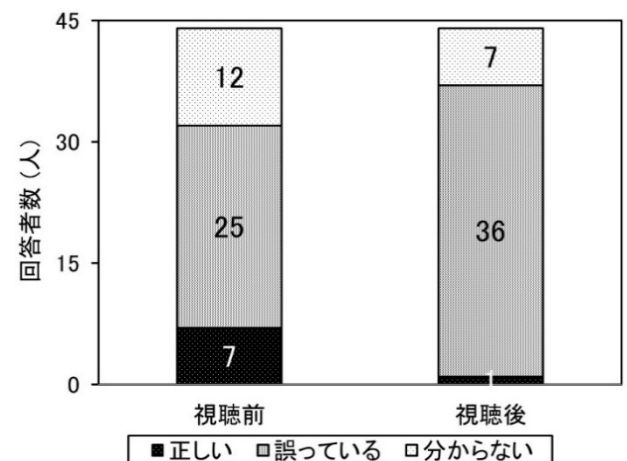
日本癌医療翻訳アソシエイツ(JAMT)を通じて募集した対象者と弘前大学教育学部学生のボランティア(44名)に出題した問題と、動画視聴前後の回答は以下のものであった。(いずれの問題も、回答は「正しい」「間違っている」「分からない」の3択とした。)

1. がん検診の目的は、できるだけ早期の小さながんをより多く発見することである。



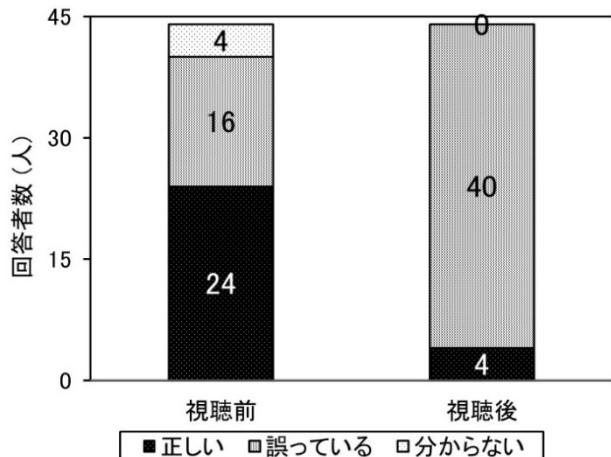
正解：誤っている

2. がん検診としての効果が証明されていなくても、医療機関でがん診断に用いられている精度の高い検査であれば、がん検診としても有用である。



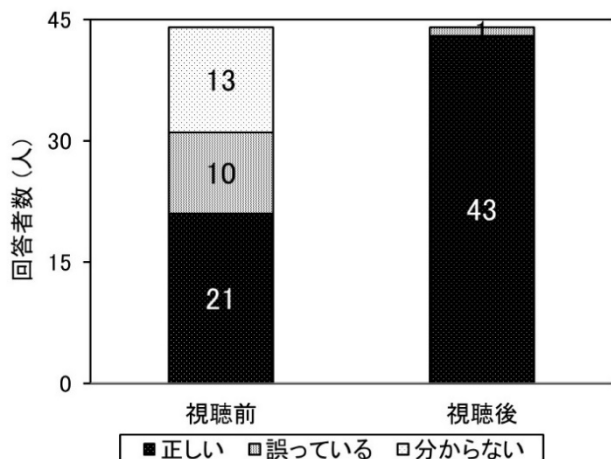
正解：誤っている

3. 有効性の認められたがん検診は、すべての人が受けた方がよく、気になる症状のある人は特に受けるべきである。



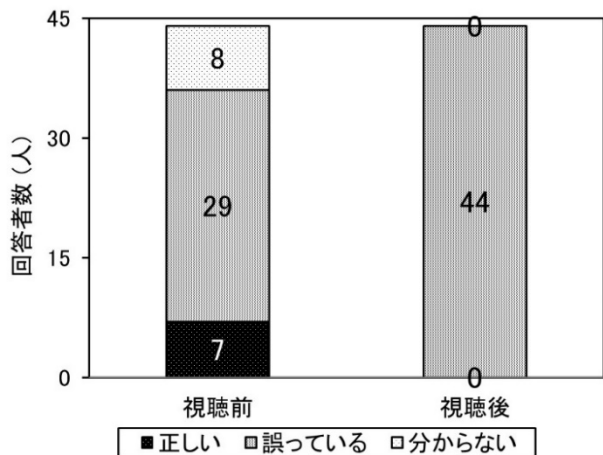
正解：誤っている

4. 有効性が認められているがん検診であっても、推奨される年齢以外の個人には効果は期待できない。



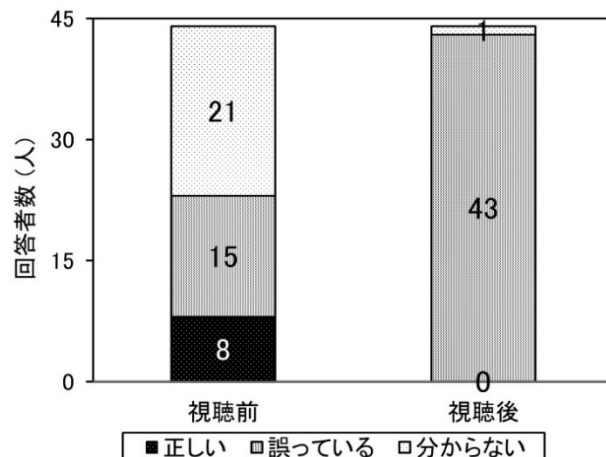
正解：正しい

5. がん検診を受診する間隔は、推奨されているよりも頻回に受けた方が効果は大きい。



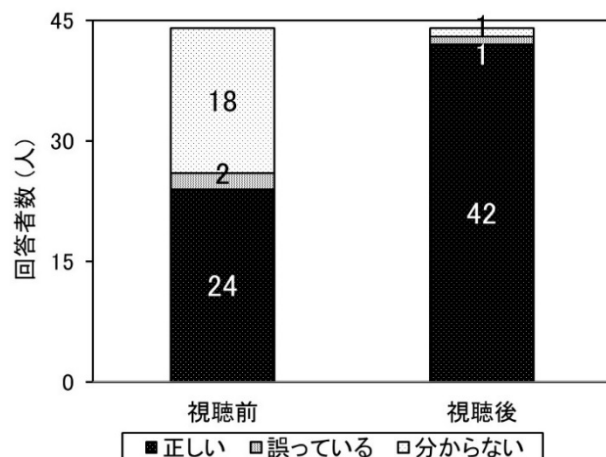
正解：誤っている

6. がん検診で「がん疑いあり（要精密検査）」と判定された場合、がんである確率は高く、2割程度の方ががんと診断される。



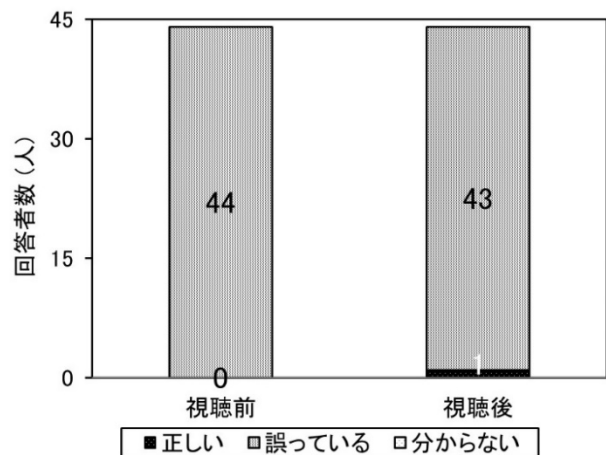
正解：誤っている

7. がん検診で「がん疑いなし（異常なし）」と判定された場合でも、1000人に1人（0.1%）くらいは、がん検診の後に症状が現れ、がんと診断される。



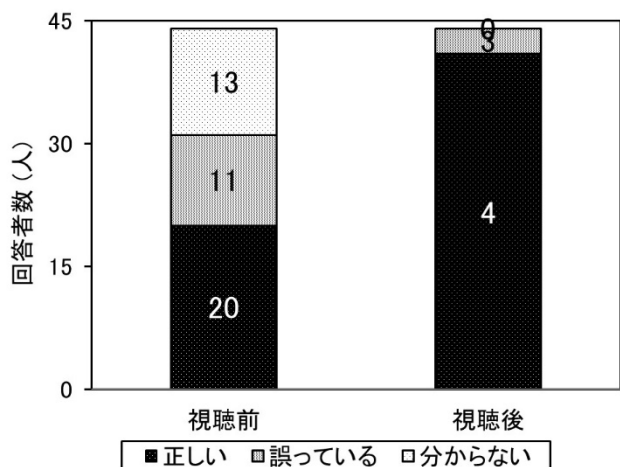
正解：正しい

8. 過去のがん検診で「がん疑いあり（要精密検査）」だったが精密検査でがんがなかったのであれば、今回「がん疑いあり（要精密検査）」と判定されても精密検査を受診しなくてよい。



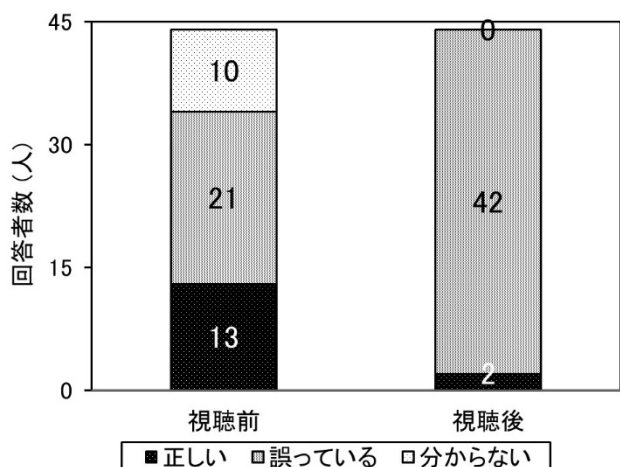
正解：誤っている

9. 効果（受診者のがん死亡リスクが低下する）が証明されているがん検診であったとしても、死亡には至らないがんが見つかり、必要のない治療を受ける場合がある。



正解：正しい

10. 効果（受診者のがん死亡リスクが低下する）が科学的に証明されているがん検診は、受診してもほとんどデメリットはない。



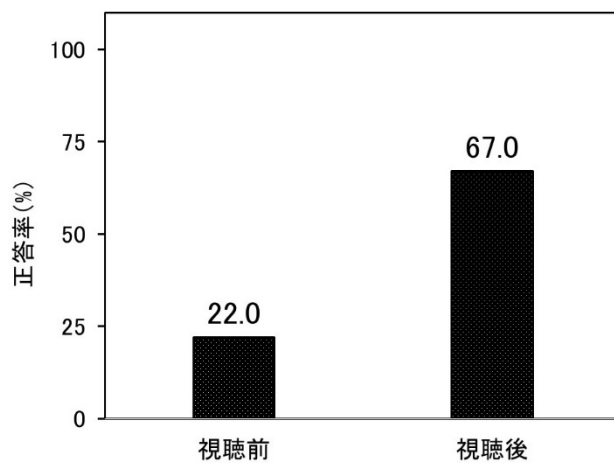
正解：誤っている

- (3) 医療・がん検診従事者向けの e-learning 資料の作成・公開と学習効果の評価
WHO の 2 資料の翻訳資料の内容に基づき動画資料を作成した。

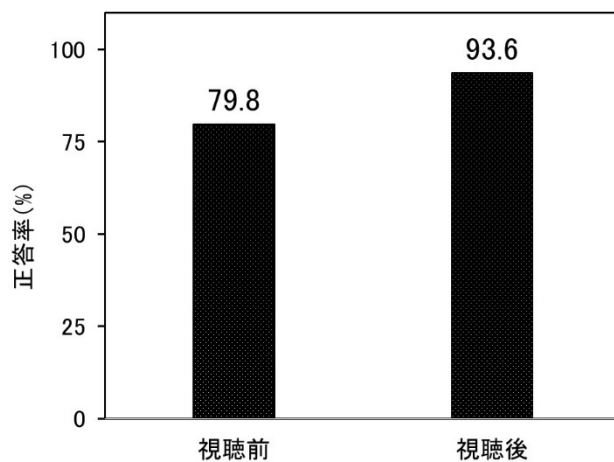
【資料 医療・がん検診従事向け動画の内容】

医療従事者を想定した弘前大学医学部学生 3 年生のボランティア（109 名）に出題した問題と、動画視聴前後の正答率は以下のものであった。

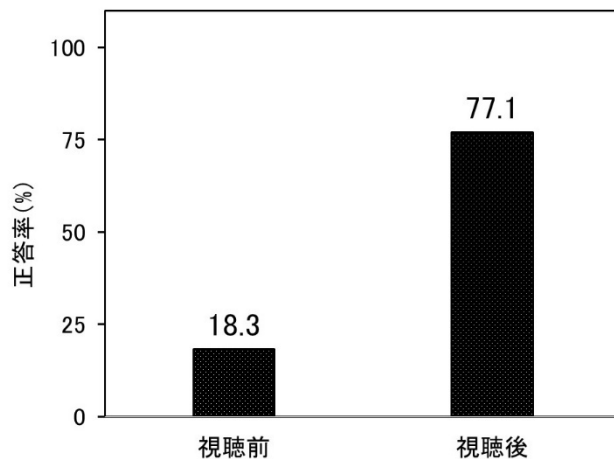
1. スクリーニング検査は、検査の対象部位に存在するさまざまな疾患を発見する手段である。



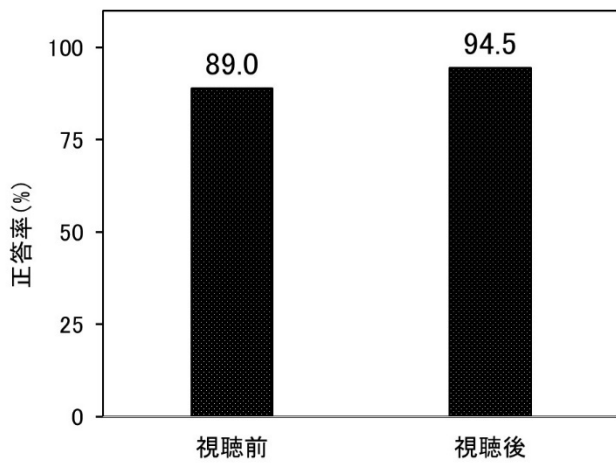
2. スクリーニング検査により、疾患に罹患しているかどうかを判明する。



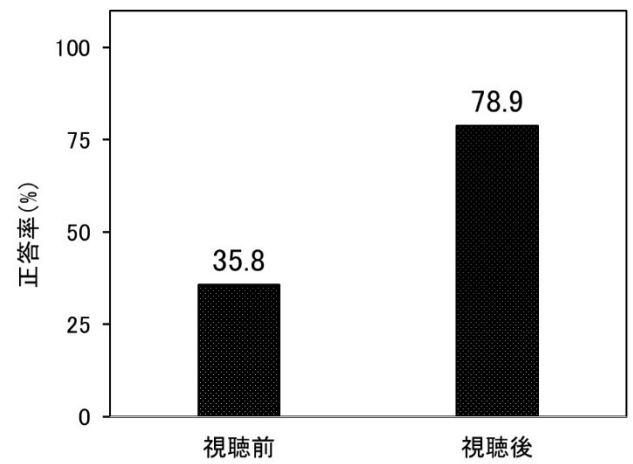
3. 対象疾患に関連する症状を有する者は、スクリーニングの対象者ではない。



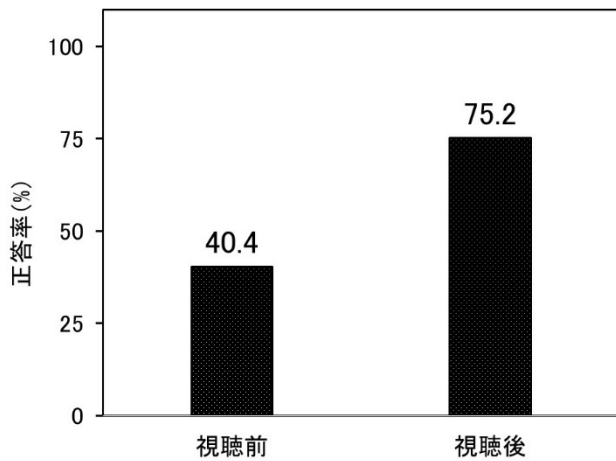
4. 前駆病変の発見による対象疾患の罹患率低下をスクリーニングの目的とすることがある。



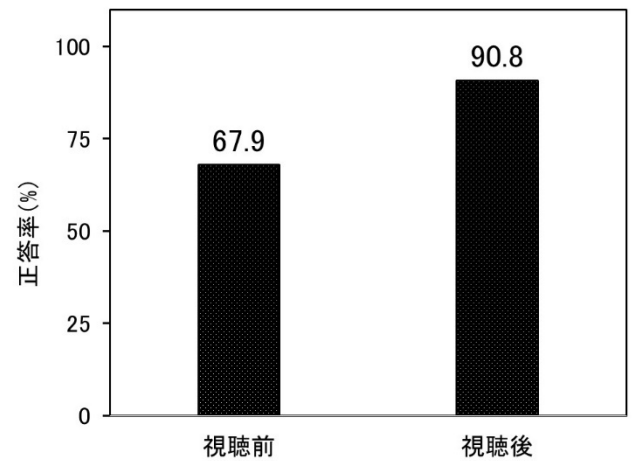
5. 治療効果が確立されていない疾患において、有病者を特定し、治療を促すことをスクリーニングの目的とすることがある。



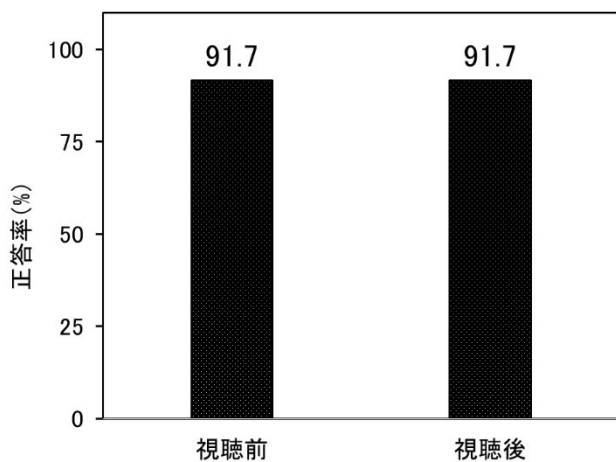
8. スクリーニングを行うには、その対象疾患を診断する有効な検査方法が確立していなければならない。



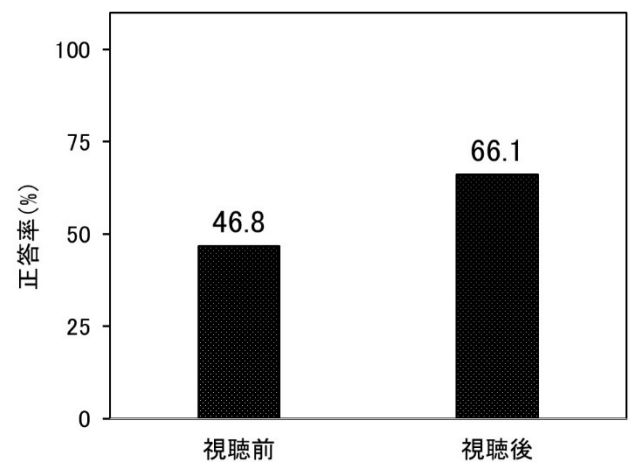
6. 公衆衛生の疾患対策として、スクリーニングの目的や実施体制を公的に指針等で文書化して対象者に明示する必要がある。



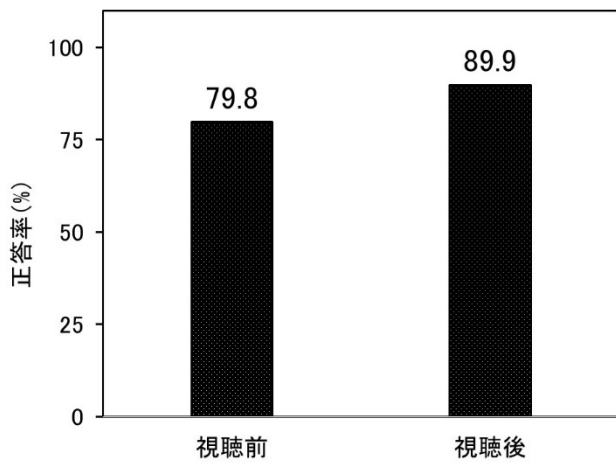
9. スクリーニングの対象者数や予想される精密検査数は、プログラムを開始する前にはわからないので、実施しながら把握して調整する。



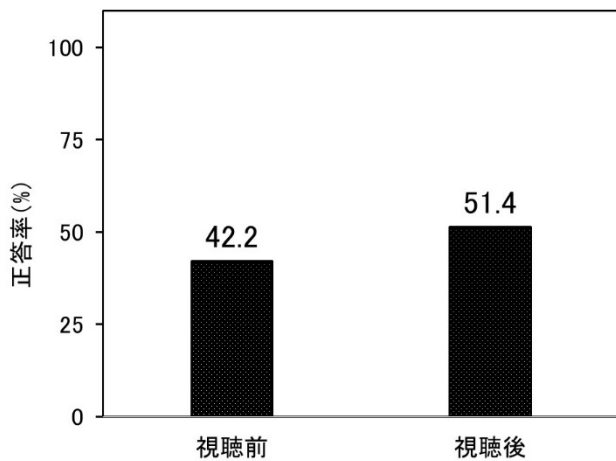
7. 罹患率の低いいわゆる稀少疾患でも、公衆衛生の疾患対策としてスクリーニングの対象とすることがある。



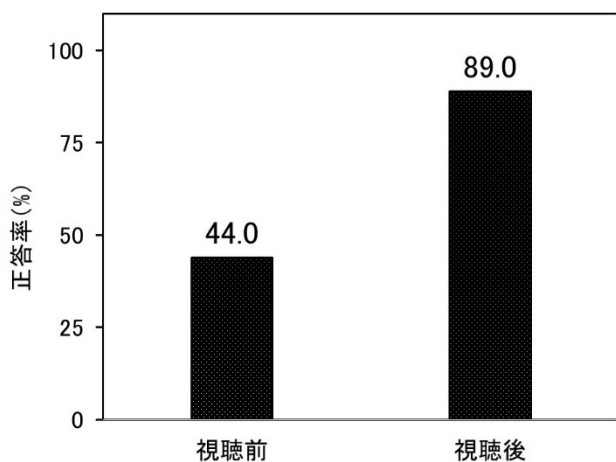
10. スクリーニング検査の結果は、陽性（疾患疑いあり）者にも陰性（疾患疑いなし）者にも必ず本人に通知しなければならない。



11. 感度はスクリーニング検査の精度を評価する指標の一つであり、陽性（疾患疑いあり）のうち、対象疾患に罹患していた者の割合のことである。

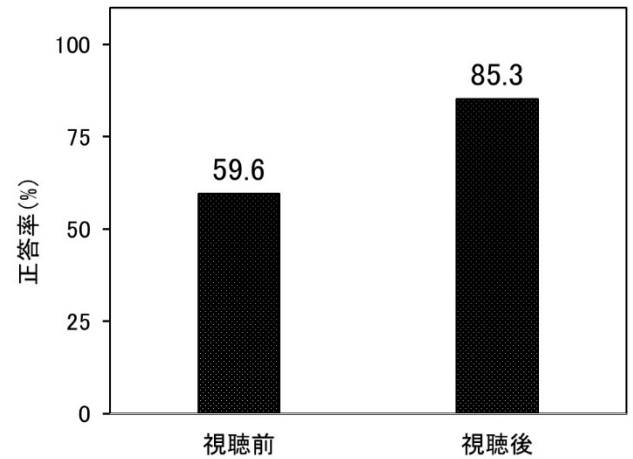


12. スクリーニング検査の精度指標である感度（疾患に罹患している者を正しく判定する指標）と特異度（疾患に罹患していない者を誤判定しない指標）は trade-off の関係にあり、両者を同時に高くすることはできない。

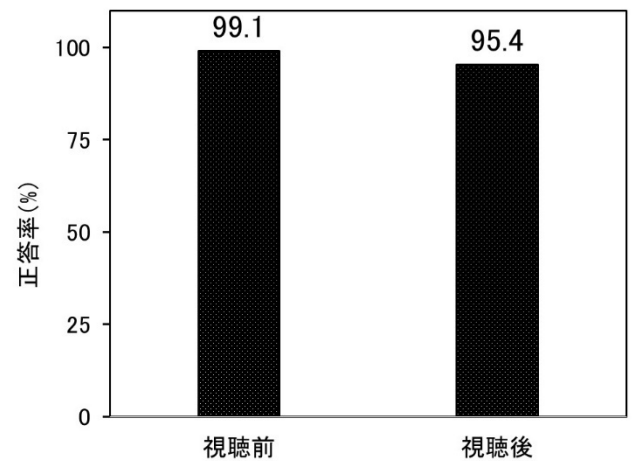


13. スクリーニング検査は陽性だったが疾患に罹患していなかった者（偽陽性者）が多いスクリー

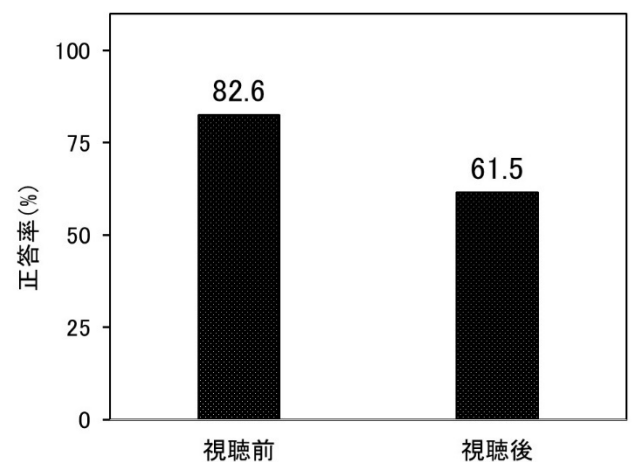
ニングは、不利益の多いスクリーニングである。



14. スクリーニングのもっとも大きな利益は、対象疾患を早期に発見し、その疾患での死亡や障害を予防することである。

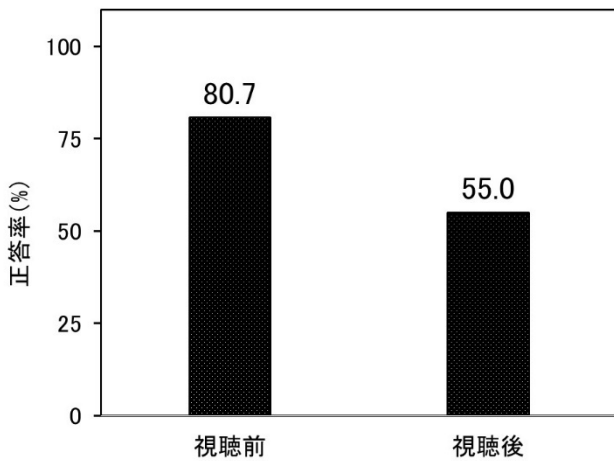


15. スクリーニング結果は真陽性、偽陽性、真陰性、偽陰性に分類され、このうち真陽性（対象疾患が発見された場合）以外には不利益が伴う。

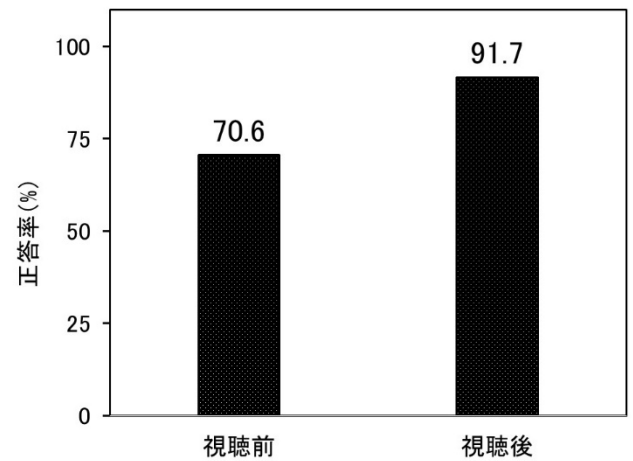


16. 過剰診断は無治療のままでも他疾患で死亡するまで症状が出現しない「がん」を発見することに起因する不利益であり、高齢者に特異的

なものである。

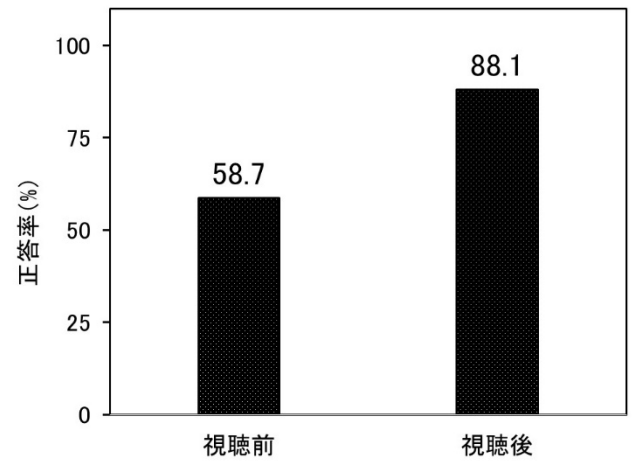
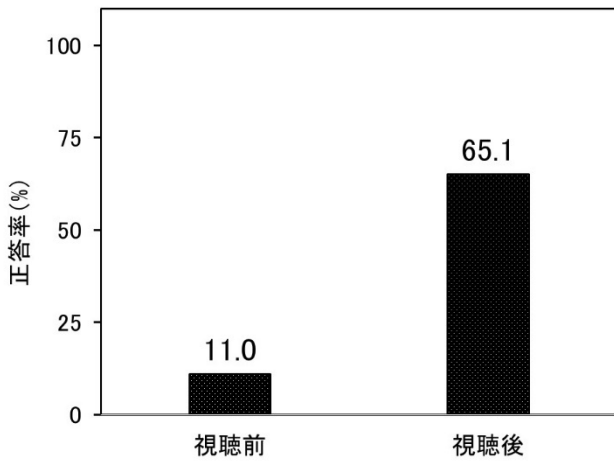


グラムは、開始すべきではない。



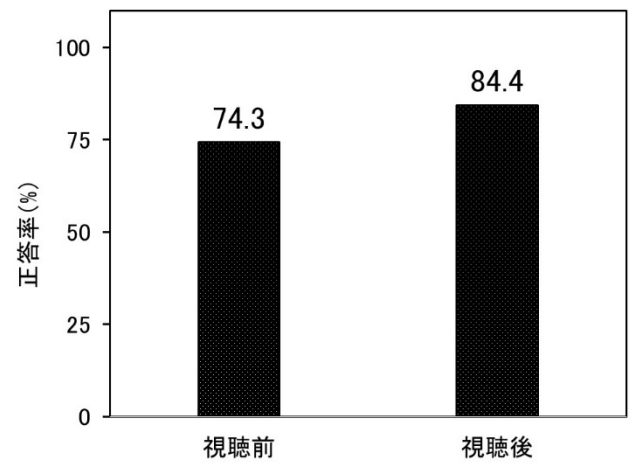
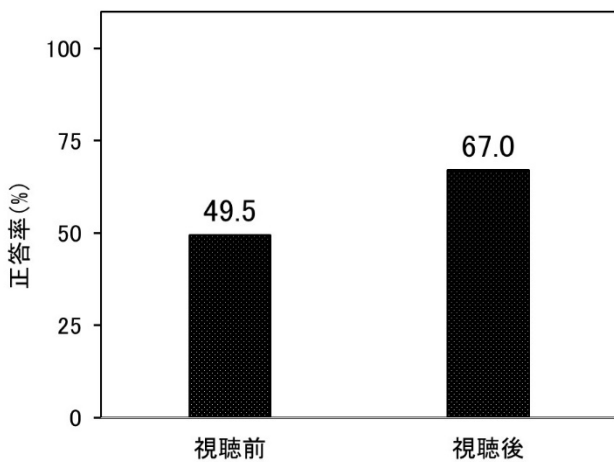
17. スクリーニング受診者では、スクリーニングの主な利益を受ける人の数より不利益を受ける人の数の方が圧倒的に多い。

20. 治療技術の発達によって対象疾患の予後が改善した場合などで、スクリーニングプログラムの有効性が低下することがある。



18. あらかじめ決められた定義（閾値、所見など）で陰性判定であったとしても、医師が陽性にすべきであると判断した場合は、総合的な判断でスクリーニング陽性とする事は許容される。

21. スクリーニング受診者群と非受診者群の生存率の比較は、スクリーニング開始後にプログラムの有効性を短時間で評価できる。



19. 高い受診率が見込まれるものの、資金や人材を継続的に供給できないスクリーニングプロ

(3) 各都道府県のがん検診従事者が自身の地域の実態を把握し、主体的に改善できるための資料コンテンツの作成

下記の方針にしたがって、大腸がん検診、乳がん検診、子宮頸がん検診について資料コンテンツを作成、公開した。

[ターゲットとコンテンツの活用機会について]

住民検診での子宮頸がん検診で検診・精検結果を網羅的に把握するのに関与する主たるものは、

- (ア) 検診実施医療機関 (医師)
- (イ) 検診検査判定機関
- (ウ) 精密検査実施および治療担当機関 (医師)
- (エ) 精密検査判定機関
- (オ) 自治体のがん検診担当者
- (カ) 都道府県のがん検診担当者

である。

これ以外に

- (キ) 医師会

が結果を報告する場合があります、また、

- (ク) 生活習慣病検診等管理指導協議会がん部会 (医師)

のメンバーが本来その結果を把握すべき立場にある。

このうち、(オ) (カ) ついては日ごろより結果集計業務を担い担当地区の状況のある程度把握していることが想定される反面、残りの(ア)～(エ)、(キ)、(ク)のものは担当地域の結果集計には携わらないので、これらに属するものをコンテンツ利用のターゲットとすることとした。これらに属し鍵となるものはいずれも医師であり、その属性は、

- A) 開業医を含む検診担当臨床医
- B) 精密検査や治療の担当臨床医
- C) 病理医など検査担当医

であった。なお、(ク)についても上記の臨床医の関与を想定した。よって、ターゲットを A)～C)の医師とすることとした。

活用機会としては、

- ・ A)～C) のリテラシー向上
- ・ 生活習慣病検診等管理指導協議会がん部会の資料

とし、前者については各種関連学会等での広報の検討を次年度の課題とした。

[コンテンツの内容について]

内容を次のように絞り込んだ。

<全国データ>

- ・ 都道府県別精密検査受診率グラフ
集団検診・個別検診対比付き

<都道府県データ>

- ・ 自治体別精密検査受診率グラフ
集団検診・個別検診対比付き
- ・ 市区町村用チェックリストの精密検査関連項目
(精検チェックリスト) 別実施率グラフ

<用語>

- ・ 精検チェックリストの項目説明一覧

・ 用語集

D. 考察

(1) 医療・がん検診従事者向けの専門書(教科書的資料)の出版

これまで、わが国ではがん検診・スクリーニングの成書として『スクリーニング～健診、その発端から展望まで～』(アンジェラ・ラッフル、ミユア・グレイ・著、福井次矢、近藤達也、高原亮治・監訳)しか出版されていなかったが、現在ではこれも絶版となり、流通していない。そのため、医療・がん検診従事者や公衆衛生専門家ががん検診・スクリーニングに関する専門知識を入手することはかなり困難だった。今回、がん検診・スクリーニングを検証し、科学の一分野に位置づけた歴史的書籍(『スクリーニングの原則と実践』)と、組織型検診を含む最新のがん検診・スクリーニングの知識を提供する書籍(『スクリーニング(検診/健診)プログラム:ガイドブック』)を刊行したことで、わが国において、ようやくスクリーニングに関する国際標準の知識を提供できる教科書的資料が利用可能となった。医療・がん検診従事者や公衆衛生専門家に科学としてのがん検診・スクリーニングの考え方と、効果的な実践についての認識が広まることが期待される。

(2) 一般市民への知識普及のための動画の作成、公開と学習効果

これまで我が国では一般市民向けにがん検診の不利益を含めた情報提供を行う適切でわかりやすい資料はほとんどなかった。海外のがん検診の先進国とみなせる Cancer Screening in 5 Continents や OECD 加盟諸国のうちで組織型検診を実施している国々での提供情報資料等を参照し、我が国において一般市民にどのような情報を提供すべきかを検討して動画資料を作成し、その学習効果を評価した。

動画視聴前後で多くの設問で正答率が上昇したものの、以下では正答率の上昇率が小さい、あるいは上昇がみられなかった。

・ がん検診の目的は、できるだけ早期の小さながんをより多く発見することである。

がん検診の目的ができるだけ早期の小さながんをより多く発見することではないことについての認識は低く、教育効果も低かった。今後、「がん検診の目的は早期発見である」という誤った認識を修正する資料が必要である。

(3) 医療・がん検診従事者向けの e-learning 資料の作成・公開と学習効果の評価

上記の WHO 2 資材に準拠した e-learning 資材の作成により、スクリーニング、ひいてはがん検診に関する国際標準の教材が利用可能となった。弘前大学医学部学生を対象にした学習効果の評価により少なくとも一定の学習効果があることが確認された。下記に述べるように視聴後に知識の向上が見られない項目についてはその原因を検討し、資材内容の修正・改善を図った。

動画視聴前後で多くの設問で正答率が上昇したものの、正答率の上昇がみられなかったのは下記の 3 点である。

- ・ スクリーニングのもっとも大きな利益は、対象疾患を早期に発見し、その疾患での死亡や障害を予防することである。
- ・ スクリーニング結果は真陽性、偽陽性、真陰性、偽陰性に分類され、このうち真陽性（対象疾患が発見された場合）以外には不利益が伴う。
- ・ 過剰診断は無治療のままでも他疾患で死亡するまで症状が出現しない「がん」を発見することに起因する不利益であり、高齢者に特異的なものである。

これらは問題文が複雑だったために正答率が低く、理解度を正確に測定できなかった可能性があるものの、利益や不利益（過剰診断を含む）については理解が難しいことは指摘できる。今後は、過剰診断等、具体的な利益や不利益についての専門的な知識の解説が必要であると考えられた。

本 e-learning 資材はスクリーニングに関する国際標準の基本的な知識の習得に有用であることが示された。我が国には大学等でのスクリーニングの教材が事実上存在しなかったなかで、上記の翻訳 2 資材と共によりやうく国際標準の教科書的資材が利用可能になったといえる。

- (4) 各都道府県のがん検診従事者が自身の地域の実態を把握し、主体的に改善できるための資料コンテンツの作成

理解度テストの結果から、わが国ではがん検診の目的は「がんの早期発見、早期治療」であるという誤った認識が強く植え付けられていることが明らかになった。これは指針外検診が多くの市町村で実施されていることの大きな要因の一つであり、今後さらに重点的な知識の普及によって払しょくする必要があると考えられた。

E. 結論

わが国で初の検診に関するがん検診従事者向け

の教科書的資材の作成、公開と、それ等の内容に基づいたがん検診従事者向け、および一般向け e-learning の作成により、本研究の目的であるがん検診に関する利益・不利益当等の適切な情報提供が促進されるとともに、一般市民の理解も促進されるものと考えられた。

我が国では OECD 加盟の先進国でがん対策としてのがん検診の成果が上がっているのに比べ、成果は認められていない。がん検診が死亡率減少の成果を上げるためには①科学的根拠に基づいたがん検診を②徹底的に質を管理して行う—これら組織型検診の要件が理解されていないことが要因である。実際、日本は OECD 先進国中でこの組織型検診としての水準は大きく下位に低迷している。

これまで我が国には大学等でのスクリーニングの教材が事実上利用できなかったが、翻訳資材と共に本資材を活用することで、本研究の目的である医療・がん検診従事者のスクリーニング/がん検診の理解に資する向上が期待できる。本研究での開発資材の活用が促進され、我が国において国際標準のがん検診に転換していくことを期待したい。

F. 健康危険情報

本研究では人体から採取された試料や個人情報に関連する情報等は用いない。翻訳に関しては、出版元に所定の手続きの元翻訳許可を得た。また、既存の統計資料の利用にあたっては、引用元を適切に示すなどの対応をとっている。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Suto S, Matsuzaka M, Sawaya1 M, Sakuraba H, Mikami T, Saito H et al. Clinical Features of Fecal Immunochemical Test-Negative Colorectal Lesions based on Colorectal Cancer Screening among Asymptomatic Participants in Their 50s APJCP.2022.23.7.2325 DOI:10.31557/
- 2) 斎藤 博 がん検診の精度管理 日本医師会雑誌 2022; 51; 765-768.

2. 学会発表

- 1) 来るべき大腸内視鏡検診を見据えて ワークショップ. 第 61 回 日本消化器がん検診学会総会 (大津) 2022.6.10.

Screening programmes : a short guide

スクリーニング プログラム：ガイドブック

検診
健診

効果を高め、利益を最大化し、不利益を最小化する



監訳 斎藤 博

訳 松坂 方士 雑賀 公美子



青森県立中央病院

HP 弘前大学出版会

Hirosaki University Press.

目次

Box一覧	vi
図一覧	vii
謝辞	ix
序文	x
はじめに	xi
序章	1
スクリーニングとは何か？	3
スクリーニングプログラムの目的	5
Wilson & Jungner によるスクリーニングの原則	7
一連の流れとしてのスクリーニングプログラム	9
スクリーニング検査が実際にどのように機能するかを理解する	10
検査の性能を測定する	10
スクリーニングプログラムの成果を測定する	12
スクリーニングの利益と不利益	15
利益	15
スクリーニングプログラムの利益を最大化する	15
不利益	16
不利益を理解する	16
利益と不利益のバランス	20
利益と不利益をどのように比較するのか？	20
誰が利益を得るのか？	21
対象集団の特性は不利益と利益のバランスに影響するのか？	21
スクリーニングの倫理	21
スクリーニングプログラムを開始するか中止するかを決定する	25
プロセスを主導する	25
さまざまな利害関係を認識する	25
スクリーニングは解決策 [(適切な政策)] になるのか？	25
科学的根拠は何を示しているのか？	27
対象者数や効果の大きさと費用を推計する	27
正しく意思決定を行うための基準	29
パイロット事業	31
有効なスクリーニングプログラムを設計する	33
スクリーニングの種類	33

複数のスクリーニング検査が同時に実施される場合	35
運用準備	39
リーダーシップ、調整、管理	39
一連の流れを構築する	39
訓練を受ける人材	40
情報システム	40
資金調達	40
医療システムの受け入れ能力	44
情報とコミュニケーション	44
スクリーニングプログラムを運用する	47
スクリーニングプログラムが期待される利益を確実に発揮できるようにする	47
品質保証システム	47
受診率の向上	52
モニタリングと評価	55
スクリーニングプログラムの評価指標	56
結論	61
参考文献	62
付録1. 本書で使用されている専門用語の説明	68
付録2. 情報源	72

Box一覧

Box 1. Wilson & Jungner によるスクリーニングを計画する際の原則	7
Box 2. 過剰診断の理由	18
Box 3. 職域での健康診断	23
Box 4. 学校でのスクリーニング	24
Box 5. スウェーデンにおけるスクリーニングに関する意思決定に至る一連の流れ	29
Box 6. ベラルーシにおける乳がんスクリーニングのパイロット事業	32
Box 7. 出生前スクリーニングにおけるインフォームド・コンセント	45
Box 8. ドイツにおける新生児スクリーニング	48
Box 9. アルバニア：子宮頸がんスクリーニングの受診率が低いいため、設計と実施の再考が必要とされている	54

序文

科学的根拠に基づいたスクリーニングプログラムには、公衆衛生の成果を改善し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（注：すべての人が適切な予防、治療、リハビリ等の保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態）を推進する大きな可能性があります。スクリーニングプログラムが効果的に組織化されていれば、疾患を予防し、障害を減らし、死亡率を低下させることができます。このようなプログラムは公衆衛生サービスの中核をなすものであり、科学と技術革新を結集させることで公共の利益に貢献できます。

WHO欧州地域では、スクリーニングプログラムは長い伝統のある公衆衛生活動の一部であり、健康管理の不可欠な部分として市民に認められ、評価されてきました。しかし、スクリーニングプログラムが急速に普及するにつれ、一般市民、医療専門家、政策立案者は、「より多くのことを[検査]する」ことが実際に「より良いことをする」ことなのかについて、あまり配慮しなくなっています。どの程度の科学的根拠があるか？利益と不利益のバランスとは何か？倫理的ジレンマが存在する可能性はあるのか？商業的利益が関与しているのか？格差を拡大させることにならないのか？このような論点について答えがないままです。スクリーニングプログラムが十分に組織化され、目的に即して実施されていることを確実にするために、スクリーニングの実施に際して医療システムが十分に機能している必要があります。

本書は、スクリーニングプログラムを設計し、管理するための運用上のアドバイスを行うものです。これは、政策立案者、公衆衛生の専門家、及び臨床医を支援し、質の高いスクリーニングプログラムのサービスを提供する際に考慮すべき科学的根拠、事例、及び具体的な項目の分かりやすい説明をすることで、これらの知識を修得してもらうことを目的としています。

地域全体の健康に関する私のビジョンである「United Action for Better Health」は、私達が健康上の課題に対する実用的な解決策を一緒に解決しようとするものですが、その始まりにあたって本書はタイムリーで欠くことのできない情報を提供してくれます。本書によって、皆様の取り組みに適切な情報を提供し、可能な限り最高の健康成果を達成して誰一人として置き去りにすることのないように皆様を支援していきたいと考えておりますので、ぜひ本書をお読みいただきたいと思います。

Hans Henri P. Kluge

WHO欧州地域ディレクター



ISBN978-4-907192-99-0

9784907192990

HUP

弘前大学出版会

世界保健機関 (WHO) は、1948年に設立された国連の専門機関であり、国際保健問題と公衆衛生に関する主要な責任を担っています。WHO 欧州地域事務局は、世界に6つある地域事務局のひとつで、それぞれの国の健康状態に応じた独自のプログラムを持っています。

W H O 欧 州 地 域 加 盟 国

Albania	Denmark	Kazakhstan	Portugal	Turkey
Andorra	Estonia	Kyrgyzstan	Republic of Moldova	Turkmenistan
Armenia	Finland	Latvia	Romania	Ukraine
Austria	France	Lithuania	Russian Federation	United Kingdom
Azerbaijan	Georgia	Luxembourg	San Marino	Uzbekistan
Belarus	Germany	Malta	Serbia	
Belgium	Greece	Monaco	Slovakia	
Bosnia and Herzegovina	Hungary	Montenegro	Slovenia	
Bulgaria	Iceland	Netherlands	Spain	
Croatia	Ireland	North Macedonia	Sweden	
Cyprus	Israel	Norway	Switzerland	
Czechia	Italy	Poland	Tajikistan	

スクリーニングの原則と実践

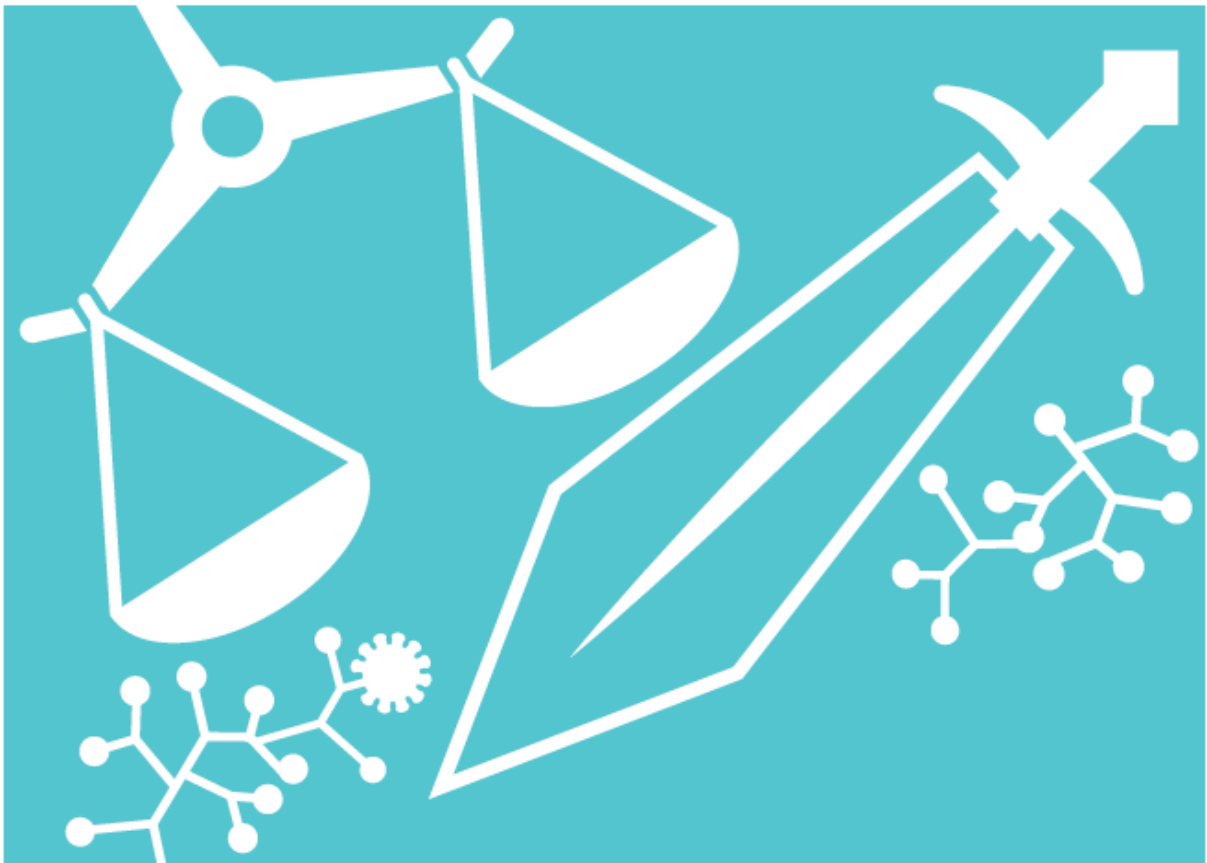
J.M.G.WILSON & G.JUNGNER

大島 明 監訳

雑賀公美子

松坂 方士

斎藤 博 訳



目次

序論	1
第1章 定義	2
第2章 原則	5
第3章 実践	35
第4章 疾患スクリーニングの実例	72
第5章 スクリーニングの方法論の動向	130
第6章 結論	142
参考文献	148

序論

疾患の早期発見という議題は膨大であり、包括的に議論するには明らかに本書の限界を超えている。そこで、本書では、急速に発展している医学の側面についての我々の個人的な視点のみを説明する。我々が選んだ例は、何らかの理由で個人的に魅力を感じたものである。これらに含まれていないものの中にも、同様に優れた、あるいはより優れた例があるかもしれない（例えば、母子保健や児童福祉の分野での疾患の早期発見の実践は含まれていないが、その主な理由はこれらがもう十分に確立されているということである）。言い換えれば、我々は多くの予備的な草案を作成しているのであって、全体像の提示を意図していない。また、この議題は論争的になるものであり、もっと多くのことを学ぶ必要があることも我々は認識している。我々が独善的に見えるところがどこかにあったとしても、それが議論を刺激するのに役立つとよいと考えている。というのも、最終的には、真の発展とは意見交換ができるかどうかにかかっているからである。

議題は大きく三つの見出しに分けて扱っている。それは、疾患の早期発見に関する基本的な原理、様々な病状に対するスクリーニング法の適用を含む実践的な考察、そして最後に、検査方法における現在の技術と発展の可能性についてである。

本書の目的〔WHOからの依頼〕のために、「スクリーニング」の定義は、米国の慢性疾患に関する合同委員会 (CCI, Commission on Chronic Illness)¹ (第1章2ページ参照) で提案され、WHO欧州地域委員会²で承認されたものを採用する。定期的な身体検査も本書に含まれており、スクリーニングと定期的な身体検査の両方を総称して「疾患の早期発見」と呼んでいる。疾患が発生する自然史を縦断的に調査するための疫学調査や、疾患の有病率や発生率を明らかにするための疫学調査は本書ではWHOから依頼された内容に含まれないと考えており (第1章2ページ参照)、「疾患の早期発見」を〔無症状〕患者の見つけ出しという意味に限定している。しかし、患者の見つけ出しに対する我々の考え方を明らかにする調査が頻繁に紹介されている。

先進国で罹患が多い慢性の非伝染性疾患に対するスクリーニングが本書の主な議題となっている。しかし、発展途上国と医療の水準や種類が異なる国の問題点も議論しているため、伝染性疾患の発見もある程度取り扱っている。



ISBN978-4-910425-08-5



スクリーニングの原則と実践



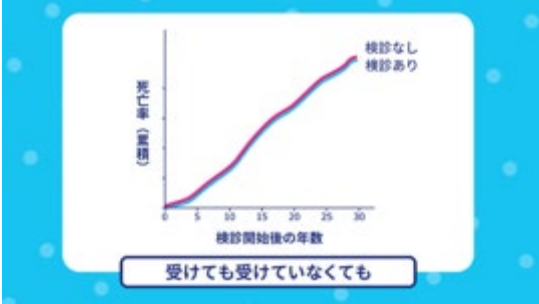
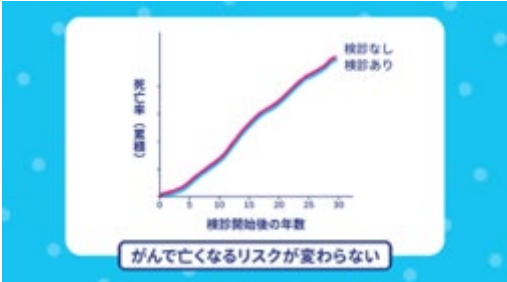



HP

弘前大学出版会

T C	映 像	ナレーション	字幕
	<p>がん検診のメリット・デメリットを知っていますか？</p> <h1>がん検診の 賢い受け方</h1>	BGM のみ	
0 0 : 0 0		がん検診は、正しく理解して受けることで、	がん検診は、正しく理解して受けると
		がんで死亡する可能性、つまりリスクを下げるすることができます。	がんで死亡するリスクが下げる
	<p style="text-align: right;">※2022年3月時点</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>胃がん</p> <p>50歳以上 2年に1回 <small>(エックス線検査または内視鏡)</small></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>大腸がん</p> <p>40歳以上 毎年 <small>(便潜血検査)</small></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>肺がん</p> <p>40歳以上 毎年 <small>(エックス線検査)</small></p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>乳がん</p> <p>40歳以上 2年に1回 <small>(マンモグラフィー検査)</small></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>子宮頸がん</p> <p>20歳以上 2年に1回 <small>(細胞診検査)</small></p> </div> </div>	<p>世の中には色々ながん検診がありますが、国が推奨しているのはこの5つのがん検診です。</p> <p>これらを受診すると、がんで死亡するリスクは確実に下がります。対象年齢の人には、ぜひ受けて頂きたいがん検診になります。</p>	<p>国が推奨するのは、5つのがん検診</p> <p>これらの受診で、がんで死亡するリスクは下がる</p>

	<p>では、これ以外のがん検診は、なぜ国から推奨されていないのでしょうか。</p> <p>この映像では、その理由について考え、がん検診についての理解を深めましょう。</p>	<p>その理由を考え、理解を深める</p>
	<p>がん検診はどんな初期のがんでも見つかる検査ほどいい、</p>	<p>初期のがんを見つける検査がいい</p>
	<p>安心安全で害はない、</p>	<p>安心安全で無害</p>
	<p>若い時から受けるべき</p>	<p>若い時から受けるべき</p>


		<p>頻繁に受けたほうがいい、あるいは逆に3～4年に1回ぐらい受けていればいい、そんなふうに思っていますか？</p>	<p>頻繁、または3～4年に1回受ける</p>
		<p>実はすべて正解ではありません。 まず、がん検診には受けるべきものと、そうではないものがあります。</p>	<p>受けるべきものと、そうではないものがある</p>
		<p>すべてのひとにお奨めできるがん検診とは、</p>	
		<p>受けることで、将来がんで死亡するリスクが低くなるものです。</p>	<p>がん死亡のリスクが低くなる検診は、おすすめ</p>
		<p>逆に、お奨めできないがん検診とは、</p>	


	 <p>受けても受けていなくても</p>	<p>受けても受けなくても、</p>	<p>リスクが変わらない 検診はおすすめできない</p>
	 <p>がんで亡くなるリスクが変わらない</p>	<p>将来がんで死亡するリスク が変わらないものです。</p>	
<p>テロップ「デメリットが生じる場合もある」に変更</p>	 <p>デメリットが発生することがある</p>	<p>また、効果がないばかりか、 受けることで、デメリット が生じる場合もあります。</p>	<p>効果がないだけでな く、デメリットも...</p>
		<p>がん検診のデメリットとは どういったものがあるの でしょうか？</p> <p>ここからは、がん検診のメ リットとデメリットについ てご説明します。</p>	
		<p>メリットは、がんを早期に 発見し、治療を始めること で、</p>	<p>メリットは、がん死亡 のリスクを小さくす ること</p>


 <p>テロップ 「がんで死亡するリスクを小さくできること」 「大腸がん検診を受けた人の死亡リスクは」 「受診しなかった人に比べて半分以下に」</p>	<p>がんで死亡するリスクを小さくできることです。</p> <p>例えば、大腸がん検診を受けたひとの死亡リスクは、受診しなかったひとに比べて、半分以下になります。</p>	<p>メリットは、がん死亡のリスクを小さくすること（同じ字幕を出し続ける）</p>
	<p>一方、主なデメリットは3つあります。ひとつずつみていきましょう。 ※「ので」を削除</p>	<p>主なデメリットは3つ</p>
	<p>1つ目のデメリットは、検査に伴って生じてしまうトラブルで、偶発症と呼ばれるものです。</p>	<p>検査に伴うトラブルを偶発症という</p>
	<p>がんの精密検査で、出血などが起こり、</p>	<p>精密検査での出血などで</p>


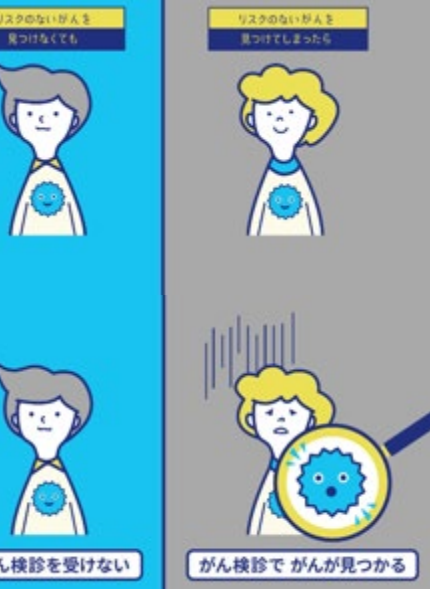


 <p>テロップ追加 「入院が必要になることがある」 「大腸がんの精密検査では1万人に1人ぐらいの確率」</p>	<p>入院が必要になることがあります。</p> <p>例えば、大腸がんの精密検査では、少なくとも1万人あたり1人ぐらいの確率で、入院が必要な無視できないトラブルが発生するとされています。</p>	
	<p>2つ目は、がん検診の結果が誤りであることによるデメリットです。</p> <p>多くの場合、がん検診の結果は正しいものですが、一定の割合で検診の結果には必ず誤りが生じます。</p>	<p>一定の割合で、検診結果には誤りが生じる</p>
	<p>検診結果の誤りには「偽陽性」と「偽陰性」の2種類があります。</p>	
	<p>「偽陽性」から詳しく見ていきましょう。</p>	

 <p>「偽陽性」とは 検診結果では「がんの疑い」だったのに</p>	<p>「偽陽性」とは、検診結果では「がんの疑い」だったのに、</p>	
 <p>精密検査を受けると がんではなかった場合のこと</p>	<p>精密検査を受けるとがんで はなかった場合です。</p>	
 <p>がん検診を受けた結果</p>	<p>例えば、がん検診を受けた 結果、</p>	
 <p>全体の2~10%程度の方は「がんの疑い」となるが</p>	<p>全体の 2~10%程度の方は 「がんの疑い」と判定され ます。</p>	

 <p>実際にがんと診断されるのは10%未満</p>	<p>しかし、その後精密検査で実際にがんと診断されるのは、そのうちの10%未満なのです。</p>	
 <p>「がんの疑い」のひとの90%以上はがんではない</p> <p>テロップ 「がんの疑い」のひとの90%以上はがんではない 「がんではなかった人が抱く心の不安は大きい」 「病院での精密検査には費用や時間もかかる」 「これらは検診結果の誤りによって生じるデメリット」</p>	<p>つまり、「がんの疑い」のひとのうち、90%以上はがんではありません。</p> <p>ただ、「がんではなかった人」でも、結果がわかるまでの心の不安は大きいものです。さらに、病院での精密検査には、費用や時間もかかります。</p> <p>これらはすべて検診結果の誤りによって生じるデメリットです。</p>	
	<p>次に、「偽陰性」です。</p>	
 <p>「偽陰性」とは 検診結果では「異常なし」だったのに</p>	<p>「偽陰性」とは、検診結果では「異常なし」だったのに、</p>	



 <p>その後 症状が出て がんと診断される場合のこと</p>	<p>その後に症状が出てがん と診断される場合のこ とです。</p>	
 <p>90~98%の人は「異常なし」と診断される</p>	<p>がん検診を受診した人の うち、90~98%の人は検診 の結果が「異常なし」とな ります</p>	<p>受診者の 90~98%は 「異常なし」</p>
 <p>1%未満のひとは その後 にがん と診断されるケースも</p> <p>テロップ 「0.1%前後のひとは その 後にがん と診断されるケースも」</p>	<p>このように、異常なしと された中にも、0.1%前 後、つまり、1000人に 1人程度とい うことですが、 検診の後にがんの症 状が現れ、がん と診断される人も います。</p>	
 <p>がんの発見や治療が遅 れて死亡してしまうこ とも</p> <p>「これも 検診結果の誤り によって生じるデメリッ ト」に変更</p>	<p>これも、検診結果の誤り によって生じるデメリッ トで、このような人の中 にはがんの発見や治療 が遅れて亡くなってしまう 人もいます。</p>	<p>がんの発見や治療が 遅れて亡くなる人も...</p>

 <p>これも 検診結果の誤りによって生じるデメリット</p> <p>「がんの発見や治療が遅れて亡くなってしまう人も」に変更</p> <p>※順番を入れ替えつつ、「死亡」の表現も変更されています</p>		<p>がんの発見や治療が遅れて亡くなる人も... (同じ字幕を出し続ける)</p>
	<p>3つ目は、「過剰診断」です。</p>	
<p>リスクのないがん細胞</p>  <p>リスクのあるがん細胞</p> 	<p>がんと言っても放っておいても症状がなく死にも繋がらないリスクのないがんと、放っておくと死につながるリスクのあるがんの2種類があります。</p>	<p>放っておいてもリスクのないがんがある</p>
<p>リスクのないがん細胞</p>  <p>リスクのあるがん細胞</p>  <p>過剰診断とは リスクのないがんを見つけてしまうこと</p>	<p>過剰診断とは、その死亡リスクのないがんを見つけてしまうことです。</p>	






<p>リスクのないがん細胞 リスクのあるがん細胞</p>  <p>この2つは区別できません</p>	<p>このようなリスクのないがんと、リスクのあるがんは、発見した時は区別できません。</p>	<p>発見時に、この2つは区別できない</p>
 <p>リスクのないがんを 見つけなくても リスクのないがんを 見つけてしまったら</p> <p>不要ながん検診を受けない がん検診で がんが見つかる</p>	<p>そのため、がん検診でリスクのないがんを見つけてしまうと、</p>	<p>がん検診でリスクのないがんを見つけると</p>
 <p>普段どおり過ごす 病院で治療することになる</p>	<p>メリットがないのに大きな手術や抗がん剤の治療が必要になります。</p>	<p>手術や抗がん剤の治療が必要になる</p>
 <p>治療の有無に関係なく 寿命は同じ</p>	<p>しかも、治療をしたとしても、寿命は伸びません。前立腺がんや甲状腺がんには、このような過剰診断が多いことが知られています。</p>	<p>前立腺がんや甲状腺がんで過剰診断が多い</p>



 <p>テロップ変更「デメリットも知ると賢くがん検診を受けられる」</p>	<p>こうしたデメリットがあるのを知ること、あなたも賢くがん検診を受けられるようになります。</p>	
	<p>また、がん検診を受ける時には、「年齢」や「頻度」についても注意しましょう。</p>	
 <p>がん検診が有効だとわかっているのは</p>	<p>がん検診が有効だとわかっているのは、</p>	
 <p>特定の年齢層だけです</p>	<p>特定の年齢層の人だけです。</p>	

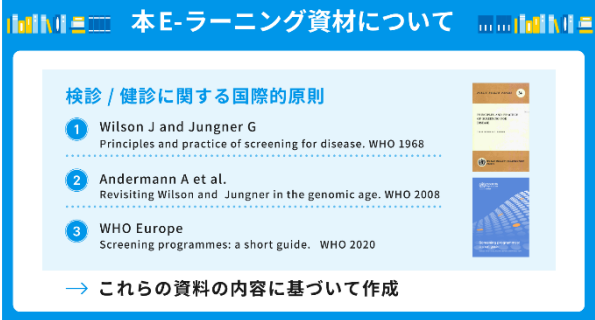
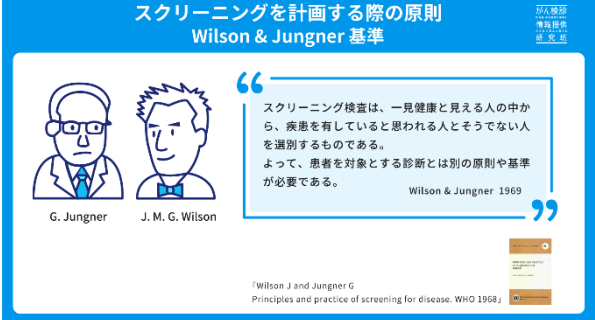
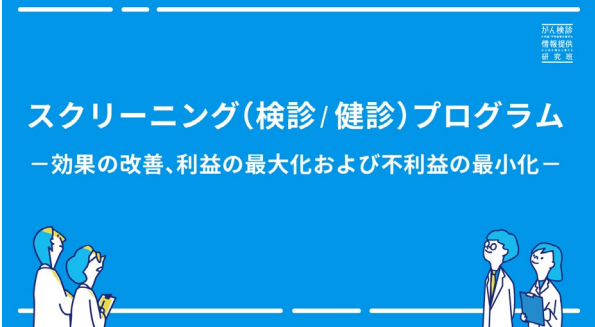

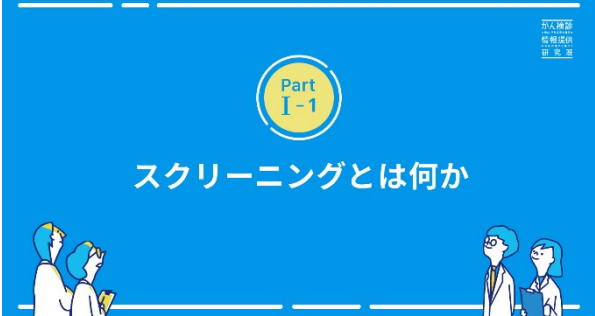
	<p>例えば、がんが多い世代にはがん検診が有効ですが、</p>	<p>特定の年齢層では有効</p>
	<p>がんが少ない子供たちには有効ではありません。</p>	<p>子供たちでは有効ではない</p>
	<p>また、がん検診を必要以上に頻繁に受けても、がんで死亡するリスクは低くはなりません。</p>	
	<p>それどころか、偽陽性などのデメリットが確実に増えます。</p>	<p>必要以上に頻繁に受けるとデメリットが増える</p>

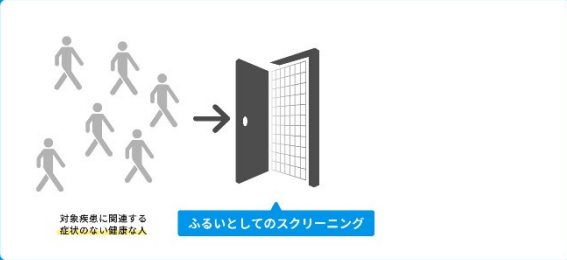
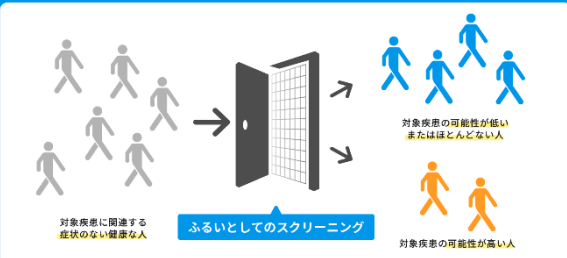



<p style="text-align: right;">※2022年3月時点</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>胃がん</p> <p>50歳以上 2年に1回 <small>(エックス線検査または内視鏡)</small></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>大腸がん</p> <p>40歳以上 毎年 <small>(便潜血検査)</small></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>肺がん</p> <p>40歳以上 毎年 <small>(エックス線検査)</small></p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>乳がん</p> <p>40歳以上 2年に1回 <small>(マンモグラフィ検査)</small></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>子宮頸がん</p> <p>20歳以上 2年に1回 <small>(細胞診検査)</small></p> </div> </div>	<p>こちらが、国が推奨しているがん検診です。この年齢と頻度で受診すると、</p>	<p>国が推奨する年齢と頻度で受診すると</p>
	<p>がん検診のメリットは大きくなり、デメリットは小さくて済みます。</p>	
 <p style="text-align: center;">医師とよく相談してください</p>	<p>これ以外のがん検診は、医師と相談の上、ご自身で判断してください。</p>	<p>これ以外のがん検診は、医師と相談する</p>

	<p>最後に、守って頂きたい注意事項が4つあります。</p>	
	<p>まず、すでに気になる症状がある人は、がん検診を受けるのではなく、</p>	
	<p>すぐに医療機関を受診してください。</p>	
	<p>次に、がん検診の結果、精密検査が必要だと言われた場合は、</p>	
	<p>必ず、すぐに医療機関で精密検査を受けてください。</p>	

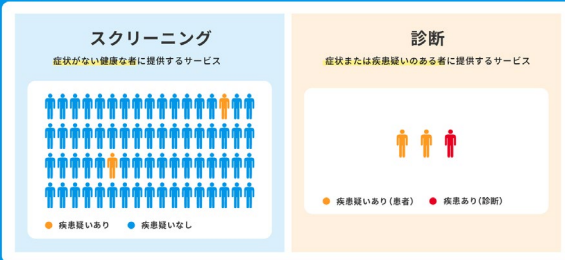

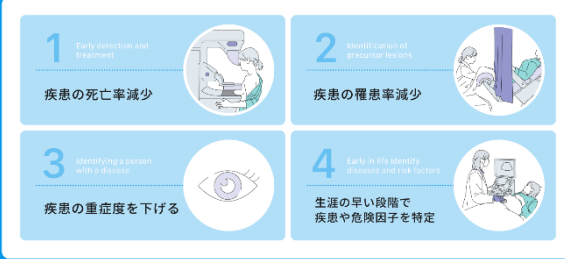
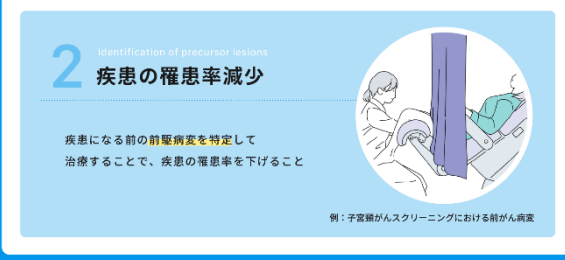
<p>②</p>  <p>検診結果を持参してください</p>	<p>その際には検診結果をお持ちください。</p>	
<p>③</p>  <p>異常なしと言われても</p>	<p>また、がん検診で、異常なしと言われても、</p>	
<p>③</p>  <p>定期的にごがん検診を受けること</p>	<p>一度でやめずに、定期的にごがん検診を受けてください。2年後、3年後に発生するがんを見つけるためです。</p>	<p>2年後、3年後にごがんを見つけるため、定期的にご受ける</p>
<p>④</p>  <p>次のごがん検診までに症状が現れたら</p>	<p>最後に、たとえ、検診結果に異常がなくても、ごがん検診の後に何らかの症状が現れたら、</p>	
<p>④</p>  <p>医療機関で すぐに精密検査を</p>	<p>次のご検診まで待たずに、すぐに医療機関を受診してください。</p>	















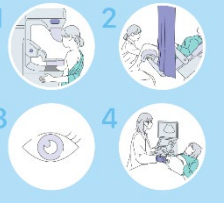
		<p>メリットやデメリット、注意事項を正しく理解して、</p>	
		<p>がん検診を受けましょう。</p>	
	<p>がん検診 <small>の利益・不利益等の適切な</small> 情報提供 <small>の方法の確立に資する</small> 研究班</p>		

番号	スライド	ナレーション
1		<p>この e-learning は、WHO、世界保健機構によって出版された3つの資料に基づいて作成しました。</p> <p>最初の2つは検診の原則に関するものです。1つめの資料は Wilson (ウィルソン) と Jungner (ユンガー) による報告書でその中で示された検診の基準は、出版後 50 年以上経過した現在においても普遍的なスクリーニングの原則として世界中で尊重されています。</p> <p>2つめの資料は、その後検査技術が進歩し、スクリーニングも大きく変化しているゲノムの時代ともいわれる現状を踏まえて、Wilson-Jungner 基準に追加修正を加えた現代版の基準とも言えるものです。3つめの資料はこれらを踏まえてスクリーニングプログラムを計画する際のガイドブックとして WHO 欧州地域事務局が作成したものです。</p>
2		<p>1つめの資料を少し詳しく説明します。1968年にイギリス保健省の主任医務官であった Wilson (ウィルソン) と、スウェーデンの病院の臨床化学の責任者であった Jungner (ユンガー) の2人が WHO に依頼されて作成した報告書です。報告書は、スクリーニングは一見、理想的でかつ単純に見えるアプローチであるものの、良い面ばかりではなく、リスクの低い健康な個人が対象であることから、対象者に害を与えずに成果を上げるためには多くの考慮すべき要件があるという明確な問題意識でスクリーニング全般について書かれています。その中で示された Wilson-Jungner 基準は古典的な基準といえます。報告書は出版後 50 年以上経過した現在においても世界各国でスクリーニングに関するバイブルとされています。</p>
3		
4		<p>この講義ではこれら3つのパートに分けて疾患のスクリーニングの基本と実践について説明します。</p>
5		<p>では、スクリーニングとは何かをみていきましょう。</p>

<p>6</p>	<p>I-1 スクリーニング (検診 / 健診) とは</p> 	<p>スクリーニングは日本語では「けんしん」と言い、大まかに疾患の有無の選別を行うプロセスのことです。スクリーニングは、ふるいにかけてという意味で、発見する対象疾患に関連する症状のない大勢の健康な人の中から、</p>
<p>7</p>	<p>I-1 スクリーニング (検診 / 健診) とは</p> 	<p>対象疾患に罹患している可能性が高い人を選別することです。</p>
<p>8</p>	<p>I-1 よくある誤解</p> 	<p>けんしんによくある誤解としては、</p>
<p>9</p>	<p>I-1 よくある誤解</p> 	<p>スクリーニング検査を受けると、どんな疾患でも早期で発見できる、と思われていることや、1回の検査を受けただけで、疾患にかかっているかかかっていないかわかると思われることなどです。</p>
<p>10</p>	<p>I-1 よくある誤解</p> 	<p>スクリーニングで実施される検査は、</p>

11	<p>I-1 よくある誤解</p>	<p>すべての疾患ではなく、発見できる疾患が限定されること、疾患があるかどうかを診断できるわけではなく、疾患の可能性はあるかどうかはわかるだけであることを理解することが重要です。</p>
12	<p>I-1 スクリーニングと診断の違い</p> <p>スクリーニング 症状がない健康な者に提供するサービス</p> <p>● 症状なし</p>	<p>つまり、スクリーニングでは疾患の診断ができるわけではなく、患者に対して行う早期診断とは違うという認識をしておかなければなりません。スクリーニング検査は、症状のない健康な人に対して行うものです。ある年齢層のほとんどの人が対象者であり、その数は非常に多くなります。</p>
13	<p>I-1 スクリーニングと診断の違い</p> <p>スクリーニング 症状がない健康な者に提供するサービス</p> <p>● 疾患疑いあり</p>	<p>一方、「疾患の疑いがある」と指摘される人は受診者のうちのごくわずかな人です。</p>
14	<p>I-1 スクリーニングと診断の違い</p> <p>スクリーニング 症状がない健康な者に提供するサービス</p> <p>● 疾患疑いあり ● 疾患疑いなし</p>	<p>それ以外の人はずべて「疾患疑いのない人」となります。まずこの疑いのある人だけを大まかに選別、つまりスクリーニングすることが必要なのです。</p>
15	<p>I-1 スクリーニングと診断の違い</p> <div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>スクリーニング 症状がない健康な者に提供するサービス</p> <p>● 疾患疑いあり ● 疾患疑いなし</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>診断 症状または疾患疑いのある者に提供するサービス</p> <p>● 疾患疑いあり(患者)</p> </div> </div>	<p>一方、早期診断は、症状があり病院を受診したり、スクリーニングで疾患の疑いがあると指摘された、いわゆる患者に対して行うものです。対象者は検診に比べると非常に少なくなります。</p>




<p>16</p>	 <p>I-1 スクリーニングと診断の違い</p> <p>スクリーニング 症状がない健康な者に提供するサービス</p> <p>診断 症状または疾患疑いのある者に提供するサービス</p> <p>● 疾患疑いあり ● 疾患疑いなし</p> <p>● 疾患疑いあり(患者) ● 疾患あり(診断)</p>	<p>また、患者は症状がある分、無症状で健康な人に比べると疾患がある可能性がかなり高くなります。その中で「疾患がある」と指摘される人の割合は、スクリーニング検査に比べると多くなります。</p> <p>ですから、患者にはスクリーニングとは違い、最初から疾患の有無をしっかりと確認できる精密検査が必要です。</p>
<p>17</p>	 <p>Part I-2</p> <p>スクリーニングの目的</p>	<p>次にスクリーニングの目的について説明します。ここからは、スクリーニングというプログラムを導入する際に実際に効果を上げるために踏まえるべきことをお話します。</p>
<p>18</p>	 <p>I-2 スクリーニングの目的</p> <p>1 Early detection and treatment 疾患の死亡率減少</p> <p>2 Identification of precursor lesions 疾患の罹患率減少</p> <p>3 Identifying a person with a disease 疾患の重症度を下げる</p> <p>4 Early in life identify precursor and risk factors 生涯の早い段階で疾患や危険因子を特定</p>	<p>まず、スクリーニングプログラムは目的が明確になっていなければなりません。それがないと、そのプログラムの評価を行うこともできなくなります。</p> <p>スクリーニングプログラムの目的には、お示したようなものがあります。プログラムの目的がこのいずれかに該当することが成果を上げるうえで、必要です。</p> <p>1つずつみていきましょう。</p>
<p>19</p>	 <p>I-2 スクリーニングの目的</p> <p>1 Early detection and treatment 疾患の死亡率減少</p> <p>疾患の早期発見と早期治療により、その疾患での死亡率を減少させること</p> <p>例：乳がんスクリーニング</p>	<p>1つめは、対象疾患を早期に発見し、治療することで、その疾患の死亡率を減少させることです。</p> <p>例えば、乳がんのスクリーニング検査は乳がん死亡率を低下させる目的で行われていて、マンモグラフィ検査を対策として実施することで、乳がんの死亡率が下がるという科学的根拠があります。</p>
<p>20</p>	 <p>I-2 スクリーニングの目的</p> <p>2 Identification of precursor lesions 疾患の罹患率減少</p> <p>疾患になる前の前駆病変を特定して治療することで、疾患の罹患率を下げる</p> <p>例：子宮頸がんスクリーニングにおける前がん病変</p>	<p>2つめは、対象疾患になる前の状態、つまり前駆病変を特定し、治療することで、対象疾患の罹患を減らす、つまり疾患が発生しないようにすることです。</p> <p>子宮頸がんのスクリーニングの目的がこれにあたります。子宮頸がんは、がんになる前に、必ず子宮頸部上皮内腫瘍という段階があり、スクリーニング検査でこの段階を見つけることができます。</p> <p>そして、この段階で治療すると、その後に子宮頸がんにならないことが科学的に示されています。</p>



<p>21</p>	<p>I-2 スクリーニングの目的</p> <p>3 Identifying a person with a disease 疾患の重症度を下げる</p> <p>疾患を有する人を特定し、効果的な治療を提供することで、疾患の重症度を下げること</p>  <p>例：糖尿病網膜症スクリーニング</p>	<p>3つめの目的は、疾患の死亡や発生は減少させられないけれど、疾患を持つ人を特定して効果的な治療を提供し、疾患の重症度を下げることです。</p> <p>糖尿病に合併する糖尿病網膜症のスクリーニングの目的はこれにあたります。</p> <p>糖尿病網膜症は、発見、あるいは治療が遅れると失明してしまふこともあります。糖尿病の患者さんの眼のスクリーニング検査は網膜症の発症を減らすことは難しいですが、失明に至らないように治療を早めに行うことにより重症度を下げることは可能です。</p>				
<p>22</p>	<p>I-2 スクリーニングの目的</p> <p>4 Early in life identify diseases and risk factors 生涯の早い段階で疾患や危険因子を特定</p> <p>将来発生する可能性のある疾患への対応として複数の選択肢がある場合に、生涯の早い段階で疾患またはその危険因子を特定することにより、 将来選択可能な選択肢を増やすこと</p>  <p>例：出生前スクリーニング</p>	<p>最後の目的は、将来発生する可能性のある疾患に対するスクリーニングです。</p> <p>出生前スクリーニングのように、対象疾患や対象疾患の危険因子の有無を早い段階で判定することで、将来的に可能性のある選択肢を増やすことを目的とする場合があります。</p>				
<p>23</p>	<p>I-2 「けんしん」の意味</p> <table border="1" data-bbox="231 896 790 1064"> <tr> <td data-bbox="231 896 510 1064"> <p>検診</p> <p>スクリーニングの時点で特定の疾患の疑いがあるかどうかを判定し、その疾患の早期診断に結びつけるもの</p> </td> <td data-bbox="510 896 790 1064"> <p>健診</p> <p>スクリーニング時点ではなく、将来、特定の疾患が発生するリスクの有無を判定し、その疾患が発生する可能性を示すもの</p> </td> </tr> </table> <p>スクリーニングは、両方の意味をもっています</p>	<p>検診</p> <p>スクリーニングの時点で特定の疾患の疑いがあるかどうかを判定し、その疾患の早期診断に結びつけるもの</p>	<p>健診</p> <p>スクリーニング時点ではなく、将来、特定の疾患が発生するリスクの有無を判定し、その疾患が発生する可能性を示すもの</p>	<p>ここまで、スクリーニングの4つの目的について説明しました。</p> <p>スクリーニングは日本語で「けんしん」と訳されますが、日本語でのけんしんは、検査の検の字を使う検診と、健康の健の字を使う健診の2種類があります。これも目的の違いを表す分け方です。</p> <p>これらは混在して利用されることが多いのですが、実は、大きな違いがあります。</p> <p>検査の検の字の検診は、スクリーニングの時点で特定の疾患の疑いがあるかどうかを判定し、その疾患の早期診断に結びつけるものです。</p> <p>一方、健康の健の字の健診は、スクリーニング時点ではなく、将来、特定の疾患が発生するリスクの有無を判定し、その疾患が発生する可能性を示すものです。</p> <p>本講義でご説明するスクリーニングは、両方の意味をもっています。</p>		
<p>検診</p> <p>スクリーニングの時点で特定の疾患の疑いがあるかどうかを判定し、その疾患の早期診断に結びつけるもの</p>	<p>健診</p> <p>スクリーニング時点ではなく、将来、特定の疾患が発生するリスクの有無を判定し、その疾患が発生する可能性を示すもの</p>					
<p>24</p>	<p>I-2 スクリーニングの目的</p> <table border="1" data-bbox="231 1377 790 1624"> <tr> <td data-bbox="231 1377 502 1489"> <p>主に「検診」</p> <p>1 Early detection and treatment 疾患の死亡率減少</p>  </td> <td data-bbox="502 1377 790 1489"> <p>主に「検診」</p> <p>2 Identification of disease causes 疾患の罹患率減少</p>  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="231 1489 502 1624"> <p>主に「検診」</p> <p>3 Identifying a person with a disease 疾患の重症度を下げる</p>  </td> <td data-bbox="502 1489 790 1624"> <p>主に「健診」</p> <p>4 Early in life identify diseases and risk factors 生涯の早い段階で疾患や危険因子を特定</p>  </td> </tr> </table>	<p>主に「検診」</p> <p>1 Early detection and treatment 疾患の死亡率減少</p> 	<p>主に「検診」</p> <p>2 Identification of disease causes 疾患の罹患率減少</p> 	<p>主に「検診」</p> <p>3 Identifying a person with a disease 疾患の重症度を下げる</p> 	<p>主に「健診」</p> <p>4 Early in life identify diseases and risk factors 生涯の早い段階で疾患や危険因子を特定</p> 	<p>ここまで説明した4つの目的別では、1～3は検査の検の検診で、4だけが健康の健の健診です。</p>
<p>主に「検診」</p> <p>1 Early detection and treatment 疾患の死亡率減少</p> 	<p>主に「検診」</p> <p>2 Identification of disease causes 疾患の罹患率減少</p> 					
<p>主に「検診」</p> <p>3 Identifying a person with a disease 疾患の重症度を下げる</p> 	<p>主に「健診」</p> <p>4 Early in life identify diseases and risk factors 生涯の早い段階で疾患や危険因子を特定</p> 					
<p>25</p>	<p>I-2 スクリーニングの方針(明示の必要性)</p> <p>SCREENING POLICY</p> <p>スクリーニング方針の揭示</p> <p>どういった目的で実施するかは、法律または公的な規則、決定、指令等で文書化され、提示されなければなりません。</p> 	<p>ここまで説明したように、一言に「スクリーニング」と言っても、目的は一つでなくいくつかあります。</p> <p>スクリーニングプログラムは、限定した対象疾患に対して、公衆衛生の対策として実施されるべきものですので、どのような目的でスクリーニングプログラムを実施するのかを、法律や公的な規則、指針等でしっかりと文書化して揭示しなければなりません。</p>				

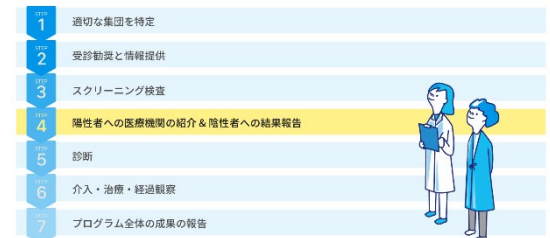
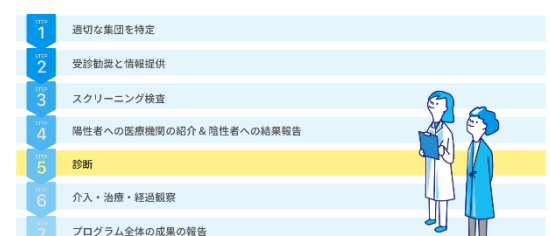
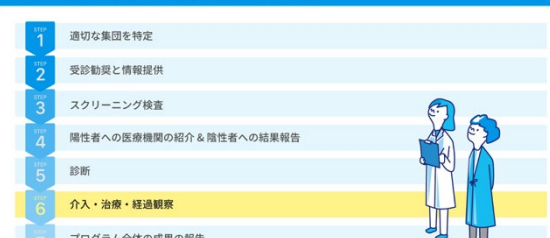
26		<p>次に、スクリーニングプログラムを公衆衛生の対策として計画する際の原則について説明します。これから説明する原則が満たせない場合、スクリーニングプログラムは実施するべきではないですし、効果は期待できません。</p>
27		<p>では、ここからは、世界各国でスクリーニングに関するバイブルとされている Wilson-Jungner 基準について解説します。Wilson-Jungner 基準にはいくつかのパリエーションがありますが、原書では 10 項目の基準が解説されていて、この古典的な 10 項目が、基本となっています。</p>
28		<p>スクリーニングプログラムを評価する際には、10 の基準を 4 つの側面から考えるとわかりやすいと思います。1 つ目は、対象とすべき疾患に関する基準、</p>
29		<p>2 つ目は適切なスクリーニング検査に関する基準、</p>
30		<p>3 つ目がスクリーニング後の診断検査と治療に関する基準</p>



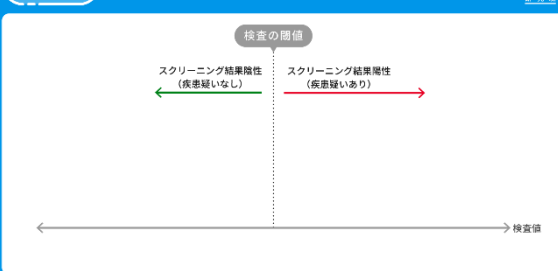
31	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px;"> I-3 スクリーニングを計画する際の原則 <small>(Wilson & Jungner)</small> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 48%;"> <p style="text-align: center; background-color: #0070c0; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px;">対象とすべき疾患</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 スクリーニングの対象疾患は健康上の重要な問題である 7 スクリーニングの対象疾患は、症状が発現する前の段階から発症した段階に至るまでを含む自然史が十分に理解されている 4 スクリーニングの対象疾患は症状が発現する前の、または初期症状を呈する段階があり、その段階での診断が可能である </div> <div style="width: 48%;"> <p style="text-align: center; background-color: #0070c0; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px;">適切なスクリーニング検査</p> <ol style="list-style-type: none"> 5 スクリーニングのための適切な検査または診察方法がある 6 スクリーニングに用いられる検査は集団に受け入れられるものである (対象者に受け入れられる検査ではない) </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 48%;"> <p style="text-align: center; background-color: #0070c0; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px;">診断検査と治療</p> <ol style="list-style-type: none"> 8 どのような差を患者として治療するかについて一致した方針がある 2 スクリーニングの結果、診断された疾患を有する患者のために、有益性が認められた治療法が存在する 3 スクリーニングの結果診断された疾患に対して診断および治療可能な医療機関が存在する </div> <div style="width: 48%;"> <p style="text-align: center; background-color: #0070c0; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px;">スクリーニングプログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> 9 患者の見つけ出し (印刷から検索までを含む) の費用は、医療に支出される費用の全額と比べても経済的にバランスがとれている 10 患者の見つけ出しは継続的に実施されるプロセスであり、「一度きり」の事業ではない </div> </div>	<p>4つ目が全体的なスクリーニングプログラムに関する基準です。 これらの4側面と、10項目の基準を詳しく解説します。</p>
32	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px;"> I-3 スクリーニングを計画する際の原則 <small>(Wilson & Jungner)</small> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p style="background-color: #0070c0; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">対象とすべき疾患</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 1 スクリーニングの対象疾患は健康上の重要な問題である 	<p>まずはスクリーニングの対象とすべき疾患に関する基準です。 1つめの基準は、その疾患が、健康上の重要な問題になっているということです。つまり、よくある疾患でありかつ、症状が深刻であったり、その疾患で死亡する人が多い、というような社会にとって対策が求められる重大な問題であるということです。稀少な疾患は基本的にスクリーニングの対象にはなりません。</p>
33	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px;"> I-3 スクリーニングを計画する際の原則 <small>(Wilson & Jungner)</small> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p style="background-color: #0070c0; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">対象とすべき疾患</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 1 スクリーニングの対象疾患は健康上の重要な問題である 7 スクリーニングの対象疾患は、症状が発現する前の段階から発症した段階に至るまでを含む自然史が十分に理解されている 	<p>次に、その疾患がどのようにして始まり、発症するのかという自然史が十分に明らかになっていることです。</p>
34	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px;"> I-3 スクリーニングを計画する際の原則 <small>(Wilson & Jungner)</small> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p style="background-color: #0070c0; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">対象とすべき疾患</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 1 スクリーニングの対象疾患は健康上の重要な問題である 7 スクリーニングの対象疾患は、症状が発現する前の段階から発症した段階に至るまでを含む自然史が十分に理解されている 4 スクリーニングの対象疾患は症状が発現する前の、または初期症状を呈する段階があり、その段階での診断が可能である 	<p>もう一つの基準は、その疾患を症状が発現する前の段階、つまり前臨床期で、スクリーニングで発見できることです。この期間が十分に長い場合のみスクリーニングが効果的な対象疾患となります。</p>
35	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px;"> I-3 スクリーニングを計画する際の原則 <small>(Wilson & Jungner)</small> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p style="background-color: #0070c0; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">適切なスクリーニング検査</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 5 スクリーニングのための適切な検査または診察方法がある 	<p>次は適切なスクリーニング検査に関する基準です。 スクリーニング検査が適切というのは、安全で、簡単で、費用が高くなく、根拠がしっかりして信頼できるということです。</p>

36	<p>I-3 スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)</p> <p>適切なスクリーニング検査</p> <p>根拠! 信頼性!</p> <p>5 スクリーニングのための適切な検査または診察方法がある</p>	<p>根拠がしっかりしているというのは、感度や特異度が高いということで、信頼できるというのは、検査による測定結果に再現性があるということです。</p>
37	<p>I-3 スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)</p> <p>適切なスクリーニング検査</p> <p>根拠! 信頼性!</p> <p>5 スクリーニングのための適切な検査または診察方法がある</p> <p>6 スクリーニングに用いられる検査は集団に受け入れられるものである(対象者に嫌がられるような検査ではない)</p>	<p>もう1つの基準は、検査が集団に受け入れられる検査、つまり嫌がられる検査であってはいけない、ということです。検査自体の侵襲が大きかったり、痛みが強かったり、羞恥心を伴うような検査の場合は、受診する人が少なくなるので、健康で症状のない受診者には受けてもらえません。</p>
38	<p>I-3 スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)</p> <p>診断検査と治療</p> <p>8 どのような者を患者として治療するかについて一致した方針がある</p>	<p>次は、診断検査と治療に関する基準です。</p> <p>1つめの基準は、スクリーニング検査の結果に応じて精密検査の時期や方法、治療までをどのように行うのか、あるいは行わないのか、決められた一致した方針が確立している必要があるということです。</p>
39	<p>I-3 スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)</p> <p>診断検査と治療</p> <p>8 どのような者を患者として治療するかについて一致した方針がある</p> <p>2 スクリーニングの結果、診断された疾患を有する患者のために、有効性が認められた治療法が存在する</p>	<p>次の基準は、スクリーニングの結果、最終的に対象疾患と診断された患者に対する有効性が認められた方治療法があることです。治療までの流れが医師によって異なっていたり、有効な治療法がない場合、スクリーニングで疾患疑いが指摘されても、その効果は得られません。</p>
40	<p>I-3 スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)</p> <p>診断検査と治療</p> <p>8 どのような者を患者として治療するかについて一致した方針がある</p> <p>2 スクリーニングの結果、診断された疾患を有する患者のために、有効性が認められた治療法が存在する</p> <p>3 スクリーニングの結果診断された疾患に対して診断および治療可能な医療機関が存在する</p>	<p>もう1つの基準は、患者を受け入れる医療機関等の問題です。スクリーニングを行うことで、症状で発見される患者より多くの患者が診断されることとなりますので、患者数が増加します。それらの診療を行える十分な医療体制がなければ、対応することができません。</p> <p>つまり、スクリーニングプログラムを開始するためには、追加の医療施設と医療資源が必要になることを想定し、あらかじめ、資源の確保をしなければなりません。</p>

41	<div data-bbox="220 152 790 470"> <p>I-3 スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)</p> <p>スクリーニングプログラム</p> <p>9 患者の見つけ出し（診断から治療までを含む）の費用は、医療に支出される費用の全額と比べても経済的にバランスがとれている</p> </div>	<p>最後は、スクリーニングプログラム全体に関する基準です。スクリーニングプログラムは、対象者の健康改善だけでなく、全体の医療費とのバランスも考慮しなければならず、早期発見と治療ができるというだけでは不十分です。つまり、スクリーニングプログラムにかかる費用よりも、スクリーニングプログラムから得られる利益の方が重要であるということが証明できなければなりません。なお、スクリーニングプログラムにかかる費用というのは、スクリーニング検査だけでなく、診断検査、およびその後の治療までにかかるすべての費用を指します。さらに、スクリーニングプログラムの対象年齢、検診間隔は、費用と、早期発見、治療という利益とのバランスで考えなければなりません。</p>
42	<div data-bbox="220 553 790 871"> <p>I-3 スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)</p> <p>スクリーニングプログラム</p> <p>9 患者の見つけ出し（診断から治療までを含む）の費用は、医療に支出される費用の全額と比べても経済的にバランスがとれている</p> <p>10 患者の見つけ出しは継続的に実施されるプロセスであり、「一度きり」の事業ではない</p> </div>	<p>最後の基準は、スクリーニングを継続的に実施してもらえる仕組みを整備しておかなければならない、ということです。一般にスクリーニング検査は、対象者に対して「一度だけ」おこなっても効果は限定的ですので、決められた対象者に決められた検診間隔で、継続的に受診してもらえなくてはなりません。</p>
43	<div data-bbox="220 884 790 1202"> <p>Part I-4</p> <p>一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p>  </div>	<p>Part I-4 では一連の流れとしてのスクリーニングプログラムについて解説します。</p>
44	<div data-bbox="220 1218 790 1536"> <p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適切な集団を特定 2 受診勧奨と情報提供 3 スクリーニング検査 4 陽性者への医療機関の紹介 & 陰性者への結果報告 5 診断 6 介入・治療・経過観察 7 プログラム全体の成果の報告  </div>	<p>スクリーニングプログラムとは、ただ1回だけ検査を行うことではなく、スクリーニングの対象として適切な集団を特定することから始まり、スクリーニングプログラム全体の成果が報告されるまでの一連の流れのことで、この一連の流れの中のステップを1つずつ説明します。</p>
45	<div data-bbox="220 1552 790 1870"> <p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適切な集団を特定 2 受診勧奨と情報提供 3 スクリーニング検査 4 陽性者への医療機関の紹介 & 陰性者への結果報告 5 診断 6 介入・治療・経過観察 7 プログラム全体の成果の報告  </div>	<p>まずはスクリーニングプログラムの適切な集団を特定するステップです。</p>

46	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <p>STEP 1 スクリーニングの対象として適切な集団を特定する</p> <p>最も確実な科学的根拠に基づいて、スクリーニングの対象となる集団を決定する。対象集団の詳細情報が正確で最新であることを確認するために、住民票登録（住民基本台帳）を利用する。</p>	スクリーニング検査が有効だと示される科学的根拠に基づいて、スクリーニングの対象となる集団、つまり年齢や条件を決定し、その条件を満たす対象者を抽出しなくてはなりません。
47	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適切な集団を特定 2 受診勧奨と情報提供 3 スクリーニング検査 4 陽性者への医療機関の紹介&陰性者への結果報告 5 診断 6 介入・治療・経過観察 7 プログラム全体の成果の報告 	つぎに、ステップ1で抽出した対象者への受診勧奨とスクリーニングに関する情報提供のステップです。
48	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <p>STEP 2 受診勧奨と情報提供</p> <p>情報を得た上で受診するかどうかを適切に選択しやすいように、さまざまな集団の特徴に合うように個別化した情報を適切に提供した上で、全対象者に受診勧奨を行う。</p>	対象者は、情報を得た上でスクリーニングを受診するかどうかを適切に選択してもらう必要がありますので、対象者に個別に正しい情報を提供した上で、すべての対象者に受診勧奨を行います。
49	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適切な集団を特定 2 受診勧奨と情報提供 3 スクリーニング検査 4 陽性者への医療機関の紹介&陰性者への結果報告 5 診断 6 介入・治療・経過観察 7 プログラム全体の成果の報告 	その後、スクリーニング検査のステップです。
50	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <p>STEP 3 スクリーニング検査</p> <p>認められた方法でスクリーニング検査を実施する。</p>	スクリーニング検査の方法は、科学的に有効性があると認められた方法で実施しなければなりません。

51	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p>  <p>1 適切な集団を特定 2 受診勧奨と情報提供 3 スクリーニング検査 4 陽性者への医療機関の紹介 & 陰性者への結果報告 5 診断 6 介入・治療・経過観察 7 プログラム全体の成果の報告</p>	<p>次のステップは、スクリーニング検査の結果に応じた、対応です。</p>
52	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <p>STEP 4 スクリーニング検査結果が陽性者への医療機関への紹介とスクリーニング検査結果が陰性者への結果報告</p> <p>すべてのスクリーニング検査陽性者に精密検査を行うための適切な医療機関を紹介するとともに、すべてのスクリーニング検査陰性者に個別に結果を報告する。</p>	<p>スクリーニング結果が陽性、つまり疾患の疑いがあると判定された人に対しては、疾患の診断を行うための精密検査を行う適切な医療機関の紹介をしなければなりません。また、スクリーニング結果が陰性、つまり疾患の疑いがないと判定された人に対しても、結果を個別に通知しなければなりません。</p>
53	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p>  <p>1 適切な集団を特定 2 受診勧奨と情報提供 3 スクリーニング検査 4 陽性者への医療機関の紹介 & 陰性者への結果報告 5 診断 6 介入・治療・経過観察 7 プログラム全体の成果の報告</p>	<p>次のステップは、疾患の診断です。</p>
54	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <p>STEP 5 診断</p> <p>真陽性例（スクリーニング検査の結果が陽性であり実際に対象疾患に罹患していた者）を診断し、偽陽性例（スクリーニング検査の結果が陽性であったが対象疾患に罹患していなかった者）を特定する。</p>	<p>このステップは、スクリーニング検査の結果が陽性であった者人に対する、疾患の診断です。疾患の有無を正しく診断し、疾患のあった人、疾患のなかった人を特定しなければなりません。</p>
55	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p>  <p>1 適切な集団を特定 2 受診勧奨と情報提供 3 スクリーニング検査 4 陽性者への医療機関の紹介 & 陰性者への結果報告 5 診断 6 介入・治療・経過観察 7 プログラム全体の成果の報告</p>	<p>次のステップは、スクリーニング検査が陽性で、その後何らかの対応が必要と判断された人に対する具体的な対応です。つまり介入、治療、経過観察です。</p>

56	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <p>STEP 6 介入・治療・経過観察</p> <p>疾患に罹患していた者に対して適切に介入または治療を行う。 疾患によっては、継続的な検査や経過観察も必要となる。</p>	<p>精密検査によって、疾患に罹患していると診断された人に対しては、適切に治療等の介入を行わなければなりませんし、その他、疾患によっては、継続的な検査や経過観察などが必要となる人もいますので、対応しなければなりません。</p>
57	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適切な集団を特定 2 受診動機と情報提供 3 スクリーニング検査 4 陽性者への医療機関の紹介&陽性者への結果報告 5 診断 6 介入・治療・経過観察 7 プログラム全体の成果の報告 	<p>最後のステップはプログラム全体を通しての成果を報告することです。</p>
58	<p>I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム</p> <p>STEP 7 プログラム全体の成果の報告</p> <p>偽陰性例（スクリーニング検査の結果は陰性であったが実際は対象疾患に罹患していた者）を特定し、スクリーニングプログラムの有効性と費用対効果を向上させるために、スクリーニングプログラム全体の成果を収集、分析、報告する。</p>	<p>スクリーニング検査で陽性であった人の評価だけでなく、スクリーニング検査で陰性であった人についても、疾患が発生したかどうかを特定し、データの収集、分析、報告をしなければなりません。 これらのデータを蓄積することにより、スクリーニングプログラムの有効性と費用対効果を高めることが期待できます。</p>
59	<p>Part I-5</p> <p>スクリーニング検査の機能</p> 	<p>I の最後のパートはスクリーニング検査が実際にどのように機能するのかを説明します。</p>
60	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> 	<p>スクリーニングの検査は、その検査で測定する値をもって、検査の閾値を決めて、疾患の疑いがある人とない人を分けなければなりません。 もし、疾患がある人とない人を分ける理想的な検査があれば、一定の値である閾値をもって、疾患があるかないかを完全に分けることができますが、そのような理想的な検査というのはありません。</p>

<p>61</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>疾患のない人の検査値の分布</p> <p>検査の閾値</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>検査値</p>	<p>これは疾患に罹患している人での検査値の分布を示しています。</p>
<p>62</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>疾患のない人の検査値の分布</p> <p>検査の閾値</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>真陰性例 疾患に罹患しておらず、スクリーニング結果陰性</p> <p>検査値</p>	<p>検査の閾値より左のこの部分の人は疾患に罹患しておらず、スクリーニング検査の結果が陰性となった人で、真陰性例となります。</p>
<p>63</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>疾患のない人の検査値の分布</p> <p>検査の閾値</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>真陰性例 疾患に罹患しておらず、スクリーニング結果陰性</p> <p>偽陽性例 疾患に罹患していないが、スクリーニング検査結果が陽性</p> <p>検査値</p>	<p>しかし、検査の閾値より右の部分の人は、疾患に罹患していないのに、スクリーニング検査の結果が陽性となる人で、これは偽陽性例となります。</p>
<p>64</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>疾患のある人の検査値の分布</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>検査値</p>	<p>一方、疾患に罹患している人にも同じことが起こります。これは疾患に罹患している人の検査値の分布ですが、</p>
<p>65</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>疾患のある人の検査値の分布</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>真陽性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陽性</p> <p>検査値</p>	<p>検査の閾値より右のこの部分の人は、疾患に罹患していて、スクリーニング検査の結果が陽性となった人で、真陽性例です。</p>

<p>66</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>真陽性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陽性</p> <p>真陰性例 疾患に罹患していないが、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陰性例 疾患に罹患しているが、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陽性例 疾患に罹患していないが、スクリーニング検査結果が陽性</p>	<p>しかし、検査の閾値より左の部分の人は、疾患に罹患しているのに、スクリーニング検査の結果が陰性となる人で、これは偽陰性例となります。</p>								
<p>67</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>真陽性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陽性</p> <p>真陰性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陰性例 疾患に罹患しているが、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陰性例 疾患に罹患していないが、スクリーニング検査結果が陰性</p>	<p>そして、疾患に罹患している人と疾患に罹患していない人を完全に分けられる検査はなく、どのような検査でも検査値の分布は疾患のある人とない人で一部重なります。そして、このそれぞれの山が重なっている部分は、同じ検査値でも疾患に罹患している人もいれば、罹患していない人もいるのです。</p>								
<p>68</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>真陽性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陽性</p> <p>真陰性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陰性例 疾患に罹患しているが、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陰性例 疾患に罹患していないが、スクリーニング検査結果が陰性</p>	<p>どんな検査でも、スクリーニング検査の値が、結果的には間違っていたことになる場合、つまり、偽陰性例と、偽陽性例が発生します。</p>								
<p>69</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>真陽性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陽性</p> <p>真陰性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陰性例 疾患に罹患しているが、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陰性例 疾患に罹患していないが、スクリーニング検査結果が陰性</p> <table border="1"> <caption>検査の機能を評価する指標</caption> <tr> <td>感度</td> <td>= 真陽性 / (真陽性 + 偽陰性)</td> </tr> <tr> <td>特異度</td> <td>= 真陰性 / (真陰性 + 偽陽性)</td> </tr> <tr> <td>陽性反応適中度</td> <td>= 真陽性 / (真陽性 + 偽陽性)</td> </tr> <tr> <td>陰性反応適中度</td> <td>= 真陰性 / (真陰性 + 偽陰性)</td> </tr> </table>	感度	= 真陽性 / (真陽性 + 偽陰性)	特異度	= 真陰性 / (真陰性 + 偽陽性)	陽性反応適中度	= 真陽性 / (真陽性 + 偽陽性)	陰性反応適中度	= 真陰性 / (真陰性 + 偽陰性)	<p>これらの間違いの結果の数の多少を指標としてスクリーニング検査の機能の良しあしを評価できます。主要な指標として感度、特異度があり、加えて陽性反応適中度、陰性反応適中度があります。</p>
感度	= 真陽性 / (真陽性 + 偽陰性)									
特異度	= 真陰性 / (真陰性 + 偽陽性)									
陽性反応適中度	= 真陽性 / (真陽性 + 偽陽性)									
陰性反応適中度	= 真陰性 / (真陰性 + 偽陰性)									
<p>70</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>スクリーニング結果陰性 (疾患疑いなし)</p> <p>スクリーニング結果陽性 (疾患疑いあり)</p> <p>真陽性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陽性</p> <p>真陰性例 疾患に罹患して、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陰性例 疾患に罹患しているが、スクリーニング検査結果が陰性</p> <p>偽陰性例 疾患に罹患していないが、スクリーニング検査結果が陰性</p> <table border="1"> <caption>検査の機能を評価する指標</caption> <tr> <td>感度</td> <td>= 真陽性 / (真陽性 + 偽陰性)</td> </tr> <tr> <td>特異度</td> <td>= 真陰性 / (真陰性 + 偽陽性)</td> </tr> <tr> <td>陽性反応適中度</td> <td>= 真陽性 / (真陽性 + 偽陽性)</td> </tr> <tr> <td>陰性反応適中度</td> <td>= 真陰性 / (真陰性 + 偽陰性)</td> </tr> </table> <p>高い方が良い指標</p>	感度	= 真陽性 / (真陽性 + 偽陰性)	特異度	= 真陰性 / (真陰性 + 偽陽性)	陽性反応適中度	= 真陽性 / (真陽性 + 偽陽性)	陰性反応適中度	= 真陰性 / (真陰性 + 偽陰性)	<p>感度はスクリーニング検査が疾患に罹患している人を陽性と特定する能力で、特異度はスクリーニング検査が疾患に罹患していない人を陰性と特定する能力であり、両方も高い方がよい指標です。</p>
感度	= 真陽性 / (真陽性 + 偽陰性)									
特異度	= 真陰性 / (真陰性 + 偽陽性)									
陽性反応適中度	= 真陽性 / (真陽性 + 偽陽性)									
陰性反応適中度	= 真陰性 / (真陰性 + 偽陰性)									

71	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値を偽陰性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は減るが、疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は増える</p>	スクリーニング検査で陽性と陰性を判定する検査の閾値は
72	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値を偽陰性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は減るが、疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は増える</p>	変更することができます。
73	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値を偽陰性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は減るが、疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は増える</p>	もし、閾値を左に動かすと、疾患に罹患しているのにスクリーニング検査結果が陰性となる、偽陰性例は減ります。
74	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値を偽陰性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は減るが、疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は増える</p>	しかし、疾患に罹患していないのに、スクリーニング検査結果が陽性となる偽陽性例は増えることになります。
75	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値を偽陰性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は減るが、疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は増える</p> <p>感度は高くなるが、特異度は低くなる</p>	これは、罹患している人で陽性となる真陽性者を増やす一方で、罹患していないのに陽性となる、偽陽性者も増えることになりますので、指標でいうと、感度は高くなるが、特異度は低くなります。

76	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>疾患のない人の検査値の分布 真陰性例</p> <p>疾患のある人の検査値の分布 真陽性例</p> <p>偽陰性例 (ほぼゼロ)</p> <p>検査値</p> <p>検査の閾値を偽陽性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は減るが、</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は増える</p>	逆に、検査の閾値を
77	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>疾患のない人の検査値の分布 真陰性例</p> <p>疾患のある人の検査値の分布 真陽性例</p> <p>偽陰性例 (ほぼゼロ)</p> <p>検査値</p> <p>検査の閾値を偽陽性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は減るが、</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は増える</p>	右に動かすと
78	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>疾患のない人の検査値の分布 真陰性例</p> <p>疾患のある人の検査値の分布 真陽性例</p> <p>偽陰性例 (ほぼゼロ)</p> <p>検査値</p> <p>検査の閾値を偽陽性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は減るが、</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は増える</p>	罹患していないのに陽性となる偽陽性が少なくなる方向に働き、
79	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>疾患のない人の検査値の分布 真陰性例</p> <p>疾患のある人の検査値の分布 真陽性例</p> <p>偽陰性例 (ほぼゼロ)</p> <p>検査値</p> <p>検査の閾値を偽陽性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は減るが、</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は増える</p>	罹患しているのに陰性となる、偽陰性者が増えることとなります
80	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p> <p>検査の閾値</p> <p>疾患のない人の検査値の分布 真陰性例</p> <p>疾患のある人の検査値の分布 真陽性例</p> <p>偽陰性例 (ほぼゼロ)</p> <p>検査値</p> <p>検査の閾値を偽陽性が少なくなるように動かすと...</p> <p>疾患に罹患していないのにスクリーニング結果が陽性となる人は減るが、</p> <p>疾患に罹患しているのにスクリーニング結果が陰性となる人は増える</p> <p>感度は低くなるが、特異度は高くなる</p>	これは、指標でいうと、特異度は高くなるが、感度は低くなることとなります。

<p>81</p>	<p>I-5 スクリーニング検査の機能</p>	<p>このように、感度と特異度はトレード・オフ、つまり一方を高くすれば他方は低くなる関係にあります。</p>
<p>82</p>	<p>I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか</p>	<p>ここまで、スクリーニングの感度と特異度と、スクリーニング検査の閾値との関係について説明しました。実際のスクリーニングプログラムではスクリーニング検査の結果によって何種類もの結果のパターンが発生し、複雑になります。よって、スクリーニングプログラムを計画する際には、起こりえる検査結果のパターンをすべて検討しなければなりません。ここからは、スクリーニングの一連の流れで起こりえるパターンについて説明します。</p> <p>まず、スクリーニング検査を行うと、検査結果が陽性の例と陰性の例が発生します。</p>
<p>83</p>	<p>I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか</p>	<p>スクリーニング結果が陰性の例には、真陰性例と偽陰性例が含まれます。</p>
<p>84</p>	<p>I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか</p>	<p>真陰性例は、安心という利益を得ることができます。</p>
<p>85</p>	<p>I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか</p>	<p>一方、偽陰性例は、本当は疾患に罹患しているのに、スクリーニング結果が陰性となった例ですので、診断が遅れたり、このような例が多いと、スクリーニングに対して信頼が得られなくなったり、プログラムの提供者が法的に責任を問われたりする、という大きな不利益が起こりえます。</p>

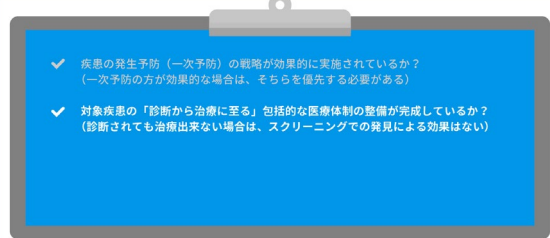
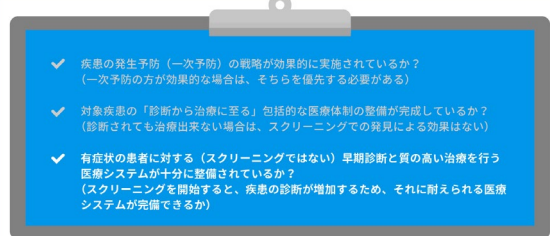
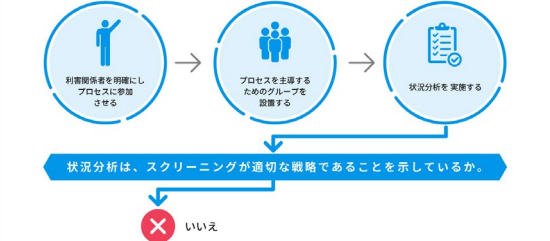


<p>86</p>	<p>I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか</p>	<p>スクリーニング結果が陽性の例には、偽陽性例と真陽性例が含まれます。</p>
<p>87</p>	<p>I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか</p>	<p>偽陽性例からみていきます。 偽陽性例は、本当は疾患に罹患していないのに、スクリーニング結果が陽性と誤って判定された例ですので、本当は必要なかった精密検査を受けなければならず、場合によっては、精密検査による偶発症が起こることもあります。その他にも、陽性と言われたことにより、心理的な不利益を被る人も多くいますし、必要のない検査を行うことで、医療制度に負荷がかかるという不利益もあります。</p>
<p>88</p>	<p>I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか</p>	<p>最後は真陽性例に起こりえることについてです。 まず、わかりやすいのは、疾患が早期発見され、治療されることによって、転帰が改善するというスクリーニングの最大の目的である利益が得られるということです。</p>
<p>89</p>	<p>I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか</p>	<p>しかし、実はこれだけではなく、不利益もあります。 早期発見による利益の上乗せがなく、転帰が改善しない場合があるのです。</p>
<p>90</p>	<p>I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか</p>	<p>最大のものは過剰診断および過剰治療という不利益で、実はスクリーニング検査を受けない方がよかったというものです。進行の遅いがんなどで起こります。第2章で説明します。</p>


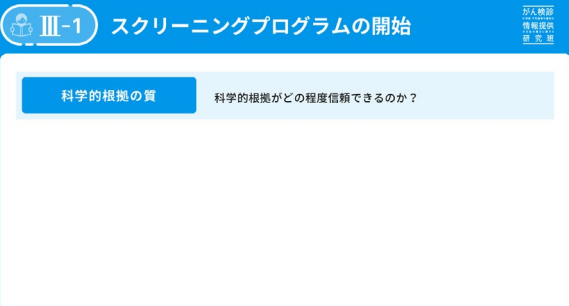
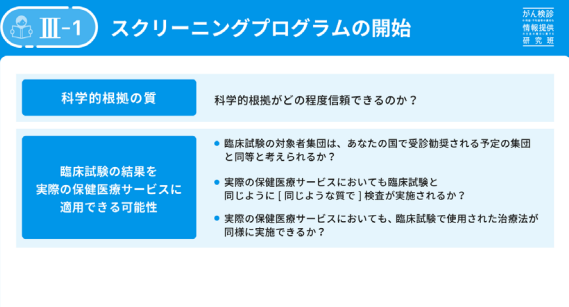
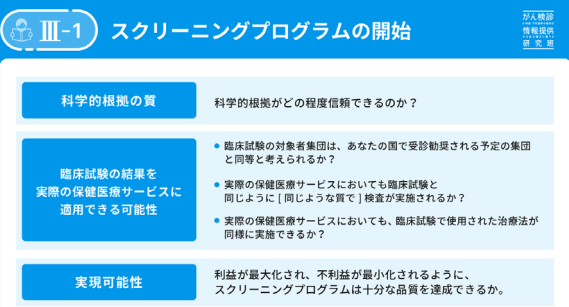
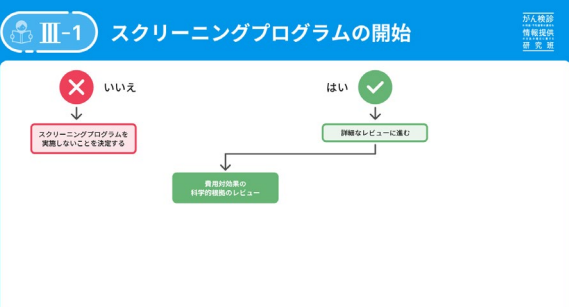
91		<p>パート 1 ではスクリーニングに関する基本的なことを説明しましたが、パート 2 ではスクリーニングの利益と不利益の関係についてお話しします。</p>
92		<p>スクリーニングは、受診すると早期に疾患が見つかることによる利益ばかりが強調されますが、利益だけでなく不利益もあります。</p>
93		<p>スクリーニングのもっとも大きな利益は、対象疾患を早期に発見し、その疾患での死亡や障害を予防することができることです。それに不随して、生涯の医療費の節約や、治療の侵襲が少なくて済むなどの利益もあります。</p>
94		<p>一方、不利益は、第 1 章で説明した偽陽性、偽陰性以外に、過剰診断、過剰治療、そして、疾患の予防につながらない無駄な医療資源の消費などがあります。</p>
95		<p>利益と不利益の可能性ですが、利益を受けるのは、受診者の中で、疾患にかかったごく一部の人だけで、疾患にかかっていない人には利益はほぼありません。スクリーニングの受診者のほとんどは対象疾患にかかっていないので、利益を受ける可能性のある人よりも、不利益をうける可能性のある人が圧倒的に多くなります。</p>

<p>96</p>		<p>スクリーニングプログラムを計画する際には、これらの利益を最大化し、</p>
<p>97</p>		<p>不利益を最小化するプログラムとしなければなりません。</p> <p>また、利益は望んだものですが、不利益は望まないものですので、特に受診者に理解してもらえるように示す必要があります。</p>
<p>98</p>		<p>ここで、不利益の説明のところで出てきた「過剰診断」について、がん検診を例に挙げて説明します。</p> <p>がん検診における過剰診断というのは、「症状が出るほど進行せず、もし検診を受けていなければ死ぬまで気づくこともなかったがんをがん検診で見つけてしまうこと」を意味します。</p>
<p>99</p>		<p>これらのがんは、がん検診を受けなければ見つからず、</p>
<p>100</p>		<p>このがんが原因で死亡するということもないリスクのないがんです。形態学的にはがんであるものの、生物学的にはがんではないようながんと言えます。</p>

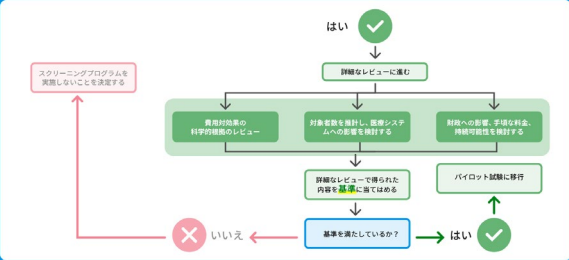
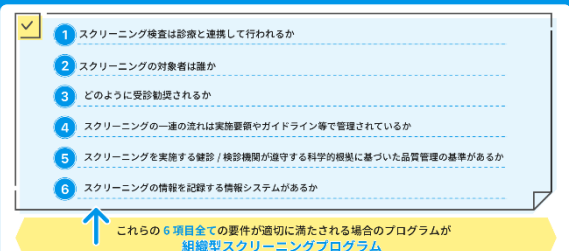
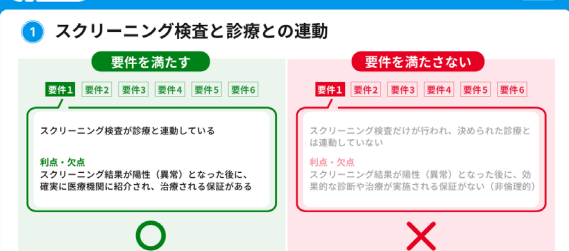
<p>101</p>	<p>Ⅱ-1 過剰診断とは</p> <p>がん検診 情報提供 冊子 第 2 版</p> <p>「症状が出るほど進行せず検診を受けなければ死ぬまで気づかないがん」の主な内訳</p> <p>① 高齢者にできたがん がんの進行より、寿命（がん以外の死亡）の方が先にくる</p> <p>② 非常にゆっくり進行するがん、または進行しないがん</p>	<p>過剰診断は、高齢者のがんや、非常にゆっくり進行する性質の種類のがんに検診を行った場合に多く発生します。がん死亡よりがん以外の死因による死亡が先に発生します。しかし、これらのがんは検診で発見してしまうと、過剰診断であったかどうかは判断することはできないため、多くは治療することになり、これを過剰治療といいます。</p>
<p>102</p>	<p>Part Ⅱ-2</p> <p>利益と不利益のバランス</p>	<p>次は、利益と不利益のバランスについて説明します。</p>
<p>103</p>	<p>Ⅱ-2 利益と不利益のバランス</p> <p>がん検診 情報提供 冊子 第 2 版</p> <p>利益</p> <ul style="list-style-type: none"> 疾患前の状態の発見による罹患率の低下 疾患の早期発見・治療による死亡率の低下 生活習慣にかかる費用削減 重症になる前の疾患発見による侵襲の小さい治療 <p>不利益</p> <ul style="list-style-type: none"> 偽陽性 偽陰性 過剰診断 / 過剰治療 疾患の予防につながらない医療資源の利用 	<p>スクリーニングプログラムを実施する際には、発生する利益と不利益をすべて考慮した上で、スクリーニングプログラムが妥当な費用で利益を多くもたらすことができるかを判断しなければなりません。</p> <p>なお、罹患率や死亡率の減少をはじめ、スクリーニングの目的の達成で得られる利益は、科学的根拠がないと保証されません。</p> <p>そこで、言うまでもないことですが、利益と不利益を比較するのは、まず科学的根拠があるスクリーニングであることが前提です。</p>
<p>104</p>	<p>Ⅱ-2 利益と不利益のバランス</p> <p>がん検診 情報提供 冊子 第 2 版</p> <p>どのように比較するか</p> <p>受診者が利益を得る可能性と不利益を被る可能性を同じように示す必要がある</p> <p>例：大腸がん検診</p> <p>通常は1回きりの検査ではなく、毎年行われる。</p>	<p>スクリーニングの利益と不利益を示します。両者は性質が異なるものですので、簡単に比較することはできません。ただ、比較する際には利益を得る可能性と不利益を被る可能性を同じように比較できるように示すことが必要です。たとえば、大腸がん検診を考えると、</p>
<p>105</p>	<p>Ⅱ-2 利益と不利益のバランス</p> <p>がん検診 情報提供 冊子 第 2 版</p> <p>どのように比較するか</p> <p>受診者が利益を得る可能性と不利益を被る可能性を同じように示す必要がある</p> <p>例：大腸がん検診</p> <p>通常は1回きりの検査ではなく、毎年行われる。</p> <p>利益 大腸がんて死亡する確率が低くなる（生涯にわたる利益）</p>	<p>利益は生涯にわたり大腸癌で死亡する確率がどれだけ低くなるか、ですが、</p>

106		<p>不利益に関しては、検査のたびに何度も発生することになりますので、利益に対する複数回の不利益がバランスがとれているか、ということを考えなければなりません。</p>
107		<p>パート 3 は、スクリーニングプログラムの開始についてです。 パート 1 で説明しましたが、スクリーニングプログラムとは、ただスクリーニング検査を提供するだけでなく、集団の疾病負担を軽減するための対策として実施することです。対策として成果が上げられるか、基準を満たしているかを検討する必要があります。開始するかしないかの決定は慎重に行わなければなりません。</p>
108		<p>開始するか開始しないかの決定を行う際には、まずこの決定を主導する適切な委員会等のグループを設置することから始めます。 このグループには、多くの難しい状況を理解し、スクリーニングに関与する利害関係者の支持を得ることができる代表者を選出しなければなりません。 利害関係者というのは、患者、専門家の団体、医療者、スクリーニング検査に使う装置のメーカーなど様々です。どのような人々が利害関係者なのかを明らかにして、どのように関与してもらうかを検討することも重要です。</p>
109		<p>次に行うのが状況分析です。 スクリーニングが健康問題を解決するための正しいアプローチであるかを決めつけずに、様々な視点での状況分析を行わなければなりません。</p>
110		<p>状況分析では、スクリーニングが最適な対策なのか、例えばスクリーニングよりもまず一次予防によるアプローチをした方がよいのではないかとことや、</p>

111	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p>  <ul style="list-style-type: none"> ✓ 疾患の発生予防（一次予防）の戦略が効果的に実施されているか？ (一次予防の方が効果的な場合は、そちらを優先する必要がある) ✓ 対象疾患の「診断から治療に至る」包括的な医療体制の整備が完成しているか？ (診断されても治療出来ない場合は、スクリーニングでの発見による効果はない) 	スクリーニングで診断した場合、きちんと治療できる医療体制が整備されているか、
112	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p>  <ul style="list-style-type: none"> ✓ 疾患の発生予防（一次予防）の戦略が効果的に実施されているか？ (一次予防の方が効果的な場合は、そちらを優先する必要がある) ✓ 対象疾患の「診断から治療に至る」包括的な医療体制の整備が完成しているか？ (診断されても治療出来ない場合は、スクリーニングでの発見による効果はない) ✓ 有症状の患者に対する（スクリーニングではない）早期診断と質の高い治療を行う医療システムが十分に整備されているか？ (スクリーニングを開始すると、疾患の診断が増加するため、それに耐えられる医療システムが整備できるか) 	さらには、スクリーニングを開始した場合には明らかに患者が増加する。そのため、通常の患者に対する診断と治療ができなくなる恐れがあり、それが担保できるだけの医療資源が確保できるのか、などを前もって確認しておかなければなりません。
113	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p>  <p>利用関係者を明確にし、プロセスに参加させる → プロセスを主導するためのグループを設置する → 状況分析を実施する</p> <p>状況分析は、スクリーニングが適切な戦略であることを示しているか。</p> <p>いいえ</p>	そのような状況分析を行い、スクリーニングが適切な戦略でないと判断された場合は、
114	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p>  <p>いいえ</p> <p>スクリーニングプログラムを実施しないことを決定する</p>	スクリーニングを実施しないことが決定されます。
115	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p>  <p>利用関係者を明確にし、プロセスに参加させる → プロセスを主導するためのグループを設置する → 状況分析を実施する</p> <p>状況分析は、スクリーニングが適切な戦略であることを示しているか。</p> <p>はい</p>	スクリーニングが適切な戦略であると判断された場合は、




116		<p>これだけで開始を決定するわけではなく、さらに次の詳細なレビューに進むことになります。詳細なレビューでは、スクリーニングに関連する科学的根拠の信頼性などについて検討しなければなりません。</p> <p>1章で説明した、基準・原則にかなうか、実際に成果が上げられるかを点検します。</p>
117		<p>まず、試験で得られた科学的根拠の質を評価することから始めます。科学的根拠の質が高くなければスクリーニングプログラムを開始する判断はできません。</p>
118		<p>次に導入を検討する対象者集団が臨床試験の集団と同等であるか、同じ効果が期待できるかをチェックします。さらに、臨床試験では、高い質で検査や治療が実施され、導入した保健医療サービスによってそれと同じレベルでできるかをチェックしなければ同じ効果が得られるかはわかりません。つまり、理想的な条件下で行われた臨床試験の結果がどの程度実際の現場の保健医療サービスに適用できるのか、</p>
119		<p>利益の最大化、不利益の最小化を目指した十分な品質でのスクリーニングプログラムの実現可能性について議論をしなければなりません。</p>
120		<p>詳細なレビューでの重要な検討内容の1つは、費用対効果です。</p> <p>必要な機器、診断が増加した場合の医療システムの完備等の必要な投入資源に見合うだけの、生命延長や生涯医療費の削減等の効果が得られるかについてのレビューが必要です。</p>

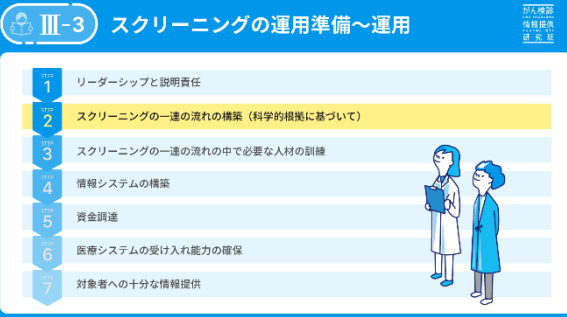
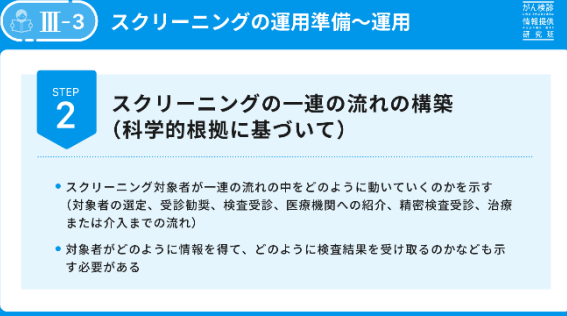
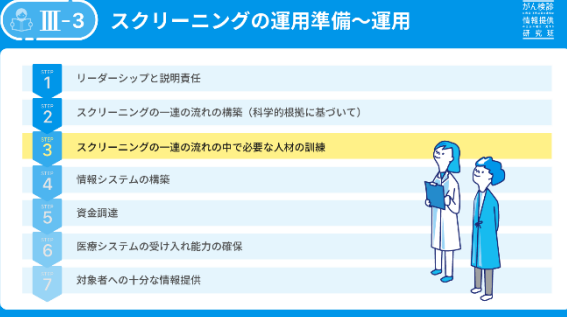
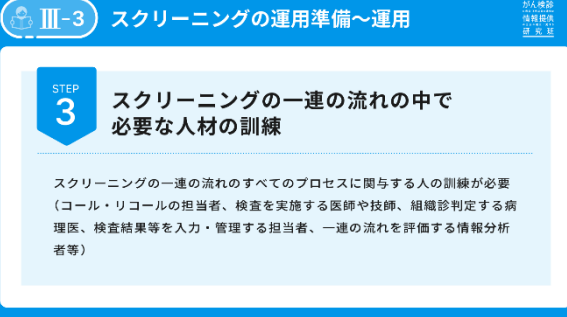
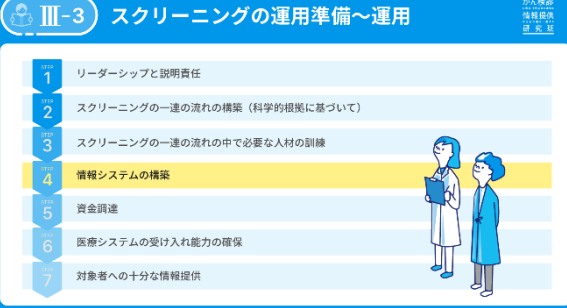
121	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p>	<p>もう 1 つはスクリーニング対象者を推計し、スクリーニングが開始されるとどの程度の患者が発生するかのリビューです。 これには、スクリーニングを実施する地域の疾患の有病率など独自の情報を用いて実施する必要があります。</p>
122	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p>	<p>最後に、ここまでのレビューをもとにコスト計算を行い、費用対効果が高く、かつ手頃な料金でスクリーニングが実施できるかどうかを検討します。</p>
123	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p>	<p>そして、詳細なレビューで得られた内容を基準に当てはめて、基準を満たしているかどうかを判断します。</p>
124	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p> <p>10の基準</p> <ol style="list-style-type: none"> スクリーニングの対象疾患は健康上の重要な問題である スクリーニングの結果、診断された疾患を有する患者のために、有益性が認められた治療法が存在する スクリーニングの結果診断された疾患に対して診断および治療可能な医療機関が存在する スクリーニングの対象疾患は症状が発現する前の、または初期症状を呈する段階があり、その段階での診断が可能である スクリーニングのための適切な検査または診断方法がある スクリーニングに用いられる検査は集団に受け入れられるものである (対象者に課せられるような検査ではない) スクリーニングの対象疾患は、症状が発現する前の段階から発症した段階に至るまでを含む自然史が十分に理解されている どのような患者を治療するかについて一致した方針がある 患者の見つけ出し (診断から治療までを含む) の費用は、医療に支出される費用の全額と比べても経済的にバランスがとれている 患者の見つけ出しは継続的に実施されるプロセスであり、「一度きり」の事業ではない 	<p>ここでの基準というのは、あらかじめ決められている基準のことを指します。 基本的には、1章で示した Wilson & Jungner の「スクリーニングの原則」による 10 の基準ですが、国によってこの基準を基にさらに詳細な基準が決められていて、英国では 20 項目、スウェーデンでは 15 項目の基準が設けられています。残念ながら、わが国にはこのような基準はありませんでした。</p>
125	<p>Ⅲ-1 スクリーニングプログラムの開始</p>	<p>そして、ここで基準を満たしていないと判断されると、スクリーニングプログラムを実施しないことが決定され、</p>

<p>126</p>	<p>III-1 スクリーニングプログラムの開始</p> 	<p>基準を満たしている場合は、パイロット試験に移行します。ここでも、まだ全国的にスクリーニングプログラムの開始が決定されるわけではなく、あくまでパイロット試験の開始が決定されたということです。</p>
<p>127</p>	<p>III-1 パイロット試験</p> 	<p>パイロット試験は、大規模にスクリーニングプログラムを開始する前に、実現可能性、医療資源への影響、最適な実施方法を、やや小規模の集団単位で検証することです。臨床試験と同様の水準で行えるかどうか確認し、実際に成果が上げられるかどうかを見るのが目的です。よって、大規模なスクリーニングを実施する状況を想定して実施されなければなりません。</p>
<p>128</p>	<p>Part III-2 効果的なスクリーニングの計画</p> 	<p>ここまではどのようにしてスクリーニングを開始するかについて説明しましたが、こちらでは効果的なスクリーニングを計画するための要件について説明します。</p>
<p>129</p>	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> 	<p>効果的なスクリーニングを計画するための要件は6項目あり、これらすべての要件が満たされるスクリーニングプログラムが組織型スクリーニングプログラムと呼ばれます。1項目ずつみていきましょう。</p>
<p>130</p>	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>1 スクリーニング検査と診療との連動</p> 	<p>1つめは、スクリーニング検査は診療と連動していることです。スクリーニング結果が陽性となった後に、確実に医療機関に紹介され、適切な治療が受けられるために、連動した体制を作ることが必要です。</p>

131	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>1 スクリーニング検査と診療との連動</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%; border: 1px solid green; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #d9ead3; border-radius: 3px;">要件を満たす</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>スクリーニング検査が診療と連動している</p> <p>利点・欠点 スクリーニング結果が陽性（異常）となった後に、確実に医療機関に紹介され、治療される保証がある</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: green;">○</p> </div> <div style="width: 48%; border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #f2dede; border-radius: 3px;">要件を満たさない</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>スクリーニング検査だけが行われ、決められた診療とは連動していない</p> <p>利点・欠点 スクリーニング結果が陽性（異常）となった後に、効果的な診断や治療が実施される保証がない（非論理的）</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">✗</p> </div> </div>	連動していないと、陽性となってもその保証はありません。
132	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>2 スクリーニングの対象者の定義</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%; border: 1px solid green; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #d9ead3; border-radius: 3px;">要件を満たす</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>利益と不利益のバランスを考慮し、根拠に基づいて定義された対象者集団</p> <p>利点・欠点 対象者集団にとっては、利益が不利益を上回ったバランスがとれている</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: green;">○</p> </div> <div style="width: 48%; border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #f2dede; border-radius: 3px;">要件を満たさない</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>受診を希望する人なら誰でも</p> <p>利点・欠点 スクリーニングの効果がない対象者が受診することで不利益を被る可能性がある（資源の浪費）</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">✗</p> </div> </div>	2 つめはスクリーニングの対象者がしっかりと定義されていることです。スクリーニングプログラムの対象年齢を始め、利益と不利益のバランスが考慮された、科学的根拠に基づいた対象者が定義されていれば、全体として利益が不利益を上回った対策となりますが、
133	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>2 スクリーニングの対象者の定義</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%; border: 1px solid green; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #d9ead3; border-radius: 3px;">要件を満たす</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>利益と不利益のバランスを考慮し、根拠に基づいて定義された対象者集団</p> <p>利点・欠点 対象者集団にとっては、利益が不利益を上回ったバランスがとれている</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: green;">○</p> </div> <div style="width: 48%; border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #f2dede; border-radius: 3px;">要件を満たさない</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>受診を希望する人なら誰でも</p> <p>利点・欠点 スクリーニングの効果がない対象者が受診することで不利益を被る可能性がある（資源の浪費）</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">✗</p> </div> </div>	そうでなければ、スクリーニングの効果が得られない人が多く、個人としても集団としても不利益が大きくなります。
134	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>3 対象者の定義に基づいた名簿による受診勧奨</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%; border: 1px solid green; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #d9ead3; border-radius: 3px;">要件を満たす</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>組織的な、対象者名簿に基づいたコール・リコールシステムによる受診勧奨</p> <p>利点・欠点 受診率が高く、社会経済的地位に関連した格差は限定される</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: green;">○</p> </div> <div style="width: 48%; border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #f2dede; border-radius: 3px;">要件を満たさない</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>スクリーニングの受診勧奨は無計画であり、受診するかしないかは個人の判断による</p> <p>利点・欠点 受診率は低いことが多く、社会経済的地位が高いだけが受診しているなど偏りがある</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">✗</p> </div> </div>	3 つめは対象者の定義に基づいた名簿によって対象者に網羅的に均一な受診勧奨ができています。名簿に基づくコール・リコールシステムによって受診勧奨ができれば、受診率が高くなりますが、
135	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>3 対象者の定義に基づいた名簿による受診勧奨</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%; border: 1px solid green; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #d9ead3; border-radius: 3px;">要件を満たす</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>組織的な、対象者名簿に基づいたコール・リコールシステムによる受診勧奨</p> <p>利点・欠点 受診率が高く、社会経済的地位に関連した格差は限定される</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: green;">○</p> </div> <div style="width: 48%; border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #f2dede; border-radius: 3px;">要件を満たさない</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>スクリーニングの受診勧奨は無計画であり、受診するかしないかは個人の判断による</p> <p>利点・欠点 受診率は低いことが多く、社会経済的地位が高いだけが受診しているなど偏りがある</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">✗</p> </div> </div>	されなければ、受診率が低く、また、受診機会が不平等になるなどの格差にもつながります。

<p>136</p>	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>4 実施要領やガイドラインによるスクリーニングの一連の流れの管理</p> <p>要件を満たす</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>受診者の扱いは、根拠に基づいたスクリーニングの実施要領やガイドラインによって決定される</p> <p>利点・欠点 受診者の扱いは、根拠に基づいたスクリーニングの実施要領やガイドラインによって決定される</p> <p>○</p> <p>要件を満たさない</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>実施要領やガイドラインはなく、臨床医が個別に取り扱いを決める</p> <p>利点・欠点 科学的根拠に基づいて実施されるスクリーニングではなく、感度は高いが陽性反応集中度が低く、過剰治療につながる可能性がある</p> <p>×</p>	<p>4つめは受診者がどのように取り扱われるかが、実施要領やガイドラインでしっかりと定められていることです。スクリーニング陽性者や疾患が見つかった受診者への対応などです。</p> <p>定められている場合は、すべての受診者が同じように対応されますが、</p>
<p>137</p>	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>4 実施要領やガイドラインによるスクリーニングの一連の流れの管理</p> <p>要件を満たす</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>受診者の扱いは、根拠に基づいたスクリーニングの実施要領やガイドラインによって決定される</p> <p>利点・欠点 受診者の扱いは、根拠に基づいたスクリーニングの実施要領やガイドラインによって決定される</p> <p>○</p> <p>要件を満たさない</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>実施要領やガイドラインはなく、臨床医が個別に取り扱いを決める</p> <p>利点・欠点 科学的根拠に基づいて実施されるスクリーニングではなく、感度は高いが陽性反応集中度が低く、過剰治療につながる可能性がある</p> <p>×</p>	<p>定められていない場合は、臨床医が個別に取り扱いを決めることなどが起こり、科学的根拠に基づかない対応による不利益が大きくなる可能性があります。</p>
<p>138</p>	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>5 健診 / 検診を実施する施設が遵守する科学的根拠に基づいた品質管理基準</p> <p>要件を満たす</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>スクリーニングプログラム内でスクリーニングを提供するすべての健診 / 検診機関は、決められた品質管理の基準に同意し、遵守した上で実施されている</p> <p>利点・欠点 スクリーニングプログラム内でスクリーニングを提供するすべての健診 / 検診機関は、決められた品質管理の基準に同意し、遵守した上で実施されている</p> <p>○</p> <p>要件を満たさない</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>検診機関が遵守すべき基準は存在せず、健診 / 検診機関が決められた方法で質を管理する</p> <p>利点・欠点 低品質なスクリーニングになる可能性があり、不利益が利益を上回ることがある</p> <p>×</p>	<p>5つめは、スクリーニングを実施する施設がスクリーニングを実施する上で遵守しなければならない品質管理基準を満たしていることです。スクリーニング検査や精密検査などに関する基準です。</p> <p>すべての施設が満たしているばあいは、有効なプログラムとなりますが、</p>
<p>139</p>	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>5 健診 / 検診を実施する施設が遵守する科学的根拠に基づいた品質管理基準</p> <p>要件を満たす</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>スクリーニングプログラム内でスクリーニングを提供するすべての健診 / 検診機関は、決められた品質管理の基準に同意し、遵守した上で実施されている</p> <p>利点・欠点 スクリーニングプログラム内でスクリーニングを提供するすべての健診 / 検診機関は、決められた品質管理の基準に同意し、遵守した上で実施されている</p> <p>○</p> <p>要件を満たさない</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>検診機関が遵守すべき基準は存在せず、健診 / 検診機関が決められた方法で質を管理する</p> <p>利点・欠点 低品質なスクリーニングになる可能性があり、不利益が利益を上回ることがある</p> <p>×</p>	<p>このような基準がなかったり、満たしていない施設が多い場合は、低品質のスクリーニングになる可能性があり、不利益が大きくなります。</p>
<p>140</p>	<p>III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>6 スクリーニングの情報を記録する情報システムの整備</p> <p>要件を満たす</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>住民登録と連動したスクリーニングの情報システムが構築されている</p> <p>利点・欠点 コール・リコール、受診者の追跡調査、品質保証、モニタリングが可能である</p> <p>○</p> <p>要件を満たさない</p> <p>要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p>スクリーニングのための特別な情報システムは存在せず、検査結果は通常業務の一部として記録されるだけ</p> <p>利点・欠点 コール・リコール、品質保証、プログラムのモニタリングを効果的に実施することができます。安全確保のために受診者を追跡調査することもできません</p> <p>×</p>	<p>6つめ最後の項目はスクリーニングの情報を記録する情報システムが整備されていることです。</p> <p>住民登録と連動したスクリーニングの情報システムが整備されていれば、受診勧奨から受診者の追跡調査による結果把握を含めたモニタリングができ、スクリーニングプログラムを適切に評価することができますが、</p>


141	<p>Ⅲ-2 効果的なスクリーニング計画のための要件</p> <p>6 スクリーニングの情報を記録する情報システムの整備</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center; background-color: #d4edda; border-radius: 5px;">要件を満たす</p> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p style="font-size: 8px;">住民登録と連動したスクリーニングの情報システムが構築されている</p> <p style="font-size: 8px;">利点・欠点 コール・リコール、受診者の追跡調査、品質保証、モニタリングが可能である</p> <p style="text-align: center; font-size: 24px; color: green;">○</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center; background-color: #f8d7da; border-radius: 5px;">要件を満たさない</p> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">要件1 要件2 要件3 要件4 要件5 要件6</p> <p style="font-size: 8px;">スクリーニングのための特別な情報システムは存在せず、検査結果は通常業務の一部として記録されるだけ</p> <p style="font-size: 8px;">利点・欠点 コール・リコール、品質保証、プログラムのモニタリングを効果的に実施することができます。安全保障のために受診者を追跡調査することもできない</p> <p style="text-align: center; font-size: 24px; color: red;">×</p> </div> </div>	このシステムが整備されていない場合は、プログラムの適切な評価ができなくなります。
142	<p style="text-align: center;">Part Ⅲ-3</p> <p style="text-align: center; font-size: 18px;">スクリーニングの運用準備～運用</p> 	スクリーニングプログラムを開始することが決まったら、次にどのように運用するかを決定しなければなりません。ここからは実施計画の一部である主要な作業の流れについて説明します。
143	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <ol style="list-style-type: none"> STEP 1 リーダーシップと説明責任 STEP 2 スクリーニングの一連の流れの構築（科学的根拠に基づいて） STEP 3 スクリーニングの一連の流れの中で必要な人材の訓練 STEP 4 情報システムの構築 STEP 5 資金調達 STEP 6 医療システムの受け入れ能力の確保 STEP 7 対象者への十分な情報提供 	主要な流れはリーダーシップと説明責任から対象者への十分な情報提供までのこの7段階です。1つつみつけていきましょう。
144	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li style="background-color: #fff3cd;">STEP 1 リーダーシップと説明責任 STEP 2 スクリーニングの一連の流れの構築（科学的根拠に基づいて） STEP 3 スクリーニングの一連の流れの中で必要な人材の訓練 STEP 4 情報システムの構築 STEP 5 資金調達 STEP 6 医療システムの受け入れ能力の確保 STEP 7 対象者への十分な情報提供 	まずはリーダーシップと説明責任です。
145	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p style="font-size: 24px; font-weight: bold; color: blue;">STEP 1</p> <p style="font-size: 18px; font-weight: bold; color: blue;">リーダーシップと説明責任</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 国、地域などそれぞれの組織に応じてプログラム運用を主導するチームを設置する（役割に応じた職種の選定が重要） ● 説明責任を果たすため、プログラムの管理に携わる主要な人員の責任について運用方針を決定する 	まず、スクリーニングプログラムの運用を主導するチームを設置することです。スクリーニングを提供する実施主体が設置します。それぞれの組織の役割に応じて、適切な職種や専門知識のある者が責任者の役割を担うこととなります。また、スクリーニングプログラムに関与するそれぞれの組織の運用方針を決定し、責任者の追うべき責任を明確にしなければなりません。

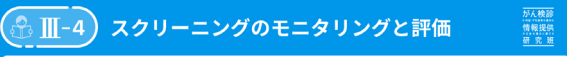
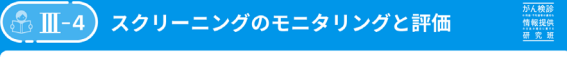
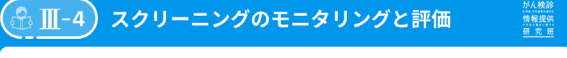
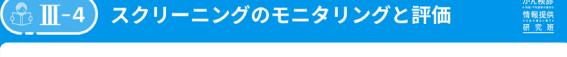
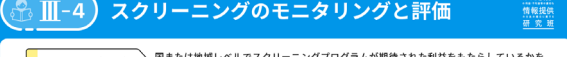
146		<p>次は、科学的根拠に基づいたスクリーニングの一連の流れの構築です。</p>
147		<p>スクリーニング対象者が、受診勧奨されてから、疾患の診断までの一連の流れの中で、対象者がどのようにして対象者として認識され、受診勧奨され、検査を受診し、医療機関に紹介され、どのような精密検査を受け、治療または介入されるのかがすべて文書等で明示されます。</p>
148		<p>次はスクリーニングの一連の流れの中で必要な人材の育成です。</p>
149		<p>スクリーニングの質はスクリーニングの一連の流れのすべての場所で提供する人のスキルに大きく左右されます。それは、検査の判定を行う医師や技師だけでなく、受診勧奨をする担当者、情報を入力する人、スクリーニングプログラムを評価する情報分析者も含まれます。よって、これらの関与するすべての人の訓練が必要になります。</p>
150		<p>次は情報システムの構築です。</p>

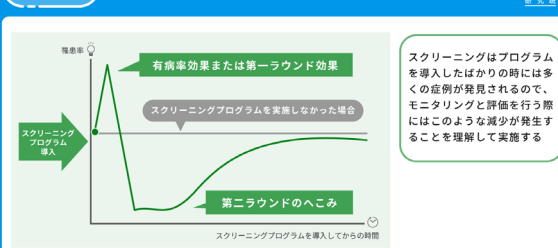
151	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>STEP 4 情報システムの構築</p> <p>スクリーニングの対象者の識別、コール・リコールシステムの運用、受診者の記録、安全確保と対象者の追跡等、質の高いデータ作成のために必須</p>	<p>情報システムは、誰がスクリーニングの対象者かを識別し、コール・リコールシステムを運用し、受診した人のスクリーニングデータ等の記録や結果の追跡を支援し、質の高いデータベースを作成するために不可欠です。</p>
152	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 リーダーシップと説明責任 2 スクリーニングの一連の流れの構築（科学的根拠に基づいて） 3 スクリーニングの一連の流れの中で必要な人材の訓練 4 情報システムの構築 5 資金調達 6 医療システムの受け入れ能力の確保 7 対象者への十分な情報提供 	<p>次は資金の調達です。</p>
153	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>STEP 5 資金調達</p> <p>スクリーニングの一連の流れ全体を網羅する資金の調達（一時的な資金調達だけ、検査のための資金はあるが、精密検査や治療の資金は調達できない、、、では検診プログラムは実施できない）</p>	<p>スクリーニング検査の費用だけでなく、スクリーニングの一連の流れの中で発生するさまざまな費用をどのように調達するのかについて、医療保険の利用を含めた制度の検討等が必要になります。</p> <p>スクリーニングを提供する一次的な資金はあるが、継続的な実施計画がされなかったり、スクリーニング検査の費用はあるが、精密検査や治療の費用は検討されないなどでは、スクリーニングプログラムの運用はできなくなります。</p>
154	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 リーダーシップと説明責任 2 スクリーニングの一連の流れの構築（科学的根拠に基づいて） 3 スクリーニングの一連の流れの中で必要な人材の訓練 4 情報システムの構築 5 資金調達 6 医療システムの受け入れ能力の確保 7 対象者への十分な情報提供 	<p>次は、医療システムの受け入れ能力の確保です。</p>
155	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>STEP 6 医療システムの受け入れ能力の確保</p> <p>スクリーニングプログラムの実施によって、既存の他の医療分野に影響がある（有症状者に対する診療のレベルの低下等が発生するかもしれない）</p>	<p>スクリーニングプログラムを開始すると、それまでとは異なる疾患の罹患状況となる可能性が高くなります。スクリーニングの直後は、通常罹患率が増え、しばしば著しく病院受診者が増えることとなります。</p> <p>スクリーニングによる検査により、通常の症状のある、急性期医療の必要がある患者の検査ができなくなるようなことが発生しないかなど、医療の人的資源と医療システムの受け入れについて十分に検討しなければなりません。</p>

156	<p>III-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <ol style="list-style-type: none"> リーダーシップと説明責任 スクリーニングの一連の流れの構築 (科学的根拠に基づいて) スクリーニングの一連の流れの中で必要な人材の訓練 情報システムの構築 資金調達 医療システムの受け入れ能力の確保 対象者への十分な情報提供 	最後の段階は対象者への十分な情報提供です。						
157	<p>III-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>STEP 7 対象者への十分な情報提供</p> <p>スクリーニングの対象者が十分な情報提供と理解によって、受診するかどうかを決定できるような情報提供が必要 (理解力に合わせた説明、説明する人のトレーニング、インフォグラフィック等の伝達ツールの利用等)</p>	スクリーニングプログラムの対象者が、スクリーニングを受診するかどうかを十分な情報に基づいて決定できるように、わかりやすい情報を提供しなければなりません。情報の理解度は人によって異なりますので、情報が正しく理解されているかどうかを確認する作業なども必要になります。						
158	<p>III-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>運用</p> <p>がん死亡リスク減少</p> <p>受診率の向上</p> <p>精度管理 (品質保証) システムの確立</p> <p>効果を発揮できる検診</p> <p>出典：高橋博著「がん検診は誤診だらけ 何を選んでどう受ける (NHK出版) より、著者の許可を得て改変</p>	ここまで説明したスクリーニングプログラムを運用するための準備を進めた上で、いざ運用することになるわけですが、期待される利益を確実に発揮できるようにするためには、3つの条件を順番にクリアしなければなりません。がん検診を例に説明しますと、1つ目が科学的根拠が確立し、効果が発揮できる検診の提供、2つ目が精度管理システムの確立、3つ目が受診率の向上です。これら3つの条件を順番に満たすことができ初めて、がん検診の実施によりがん死亡リスクを減少させることが可能になります。3つの条件を1つずつみていきましょう。						
159	<p>III-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>運用</p> <p>効果を発揮できる検診</p> <p>最も確実な科学的根拠、実現可能性、及び費用対効果に基づいて決められるべき</p> <p>決めべきこと</p> <table border="1"> <tr> <td>1 誰を受診勧奨すべきか</td> <td>2 どのくらいの間隔で受診勧奨すべきか</td> </tr> <tr> <td>3 対象者が情報を得た上で受診するかどうかを判断するために何の情報を提供すべきか</td> <td>4 スクリーニング検査に関する情報 ・検査の閾値 (どのような値で「異常あり」とされるか) ・検査の感度、特異度、陽性反応過集中度</td> </tr> <tr> <td>5 スクリーニング検査で異常があった場合、最終的にどのような診断や治療が行われるべきか</td> <td></td> </tr> </table>	1 誰を受診勧奨すべきか	2 どのくらいの間隔で受診勧奨すべきか	3 対象者が情報を得た上で受診するかどうかを判断するために何の情報を提供すべきか	4 スクリーニング検査に関する情報 ・検査の閾値 (どのような値で「異常あり」とされるか) ・検査の感度、特異度、陽性反応過集中度	5 スクリーニング検査で異常があった場合、最終的にどのような診断や治療が行われるべきか		まず1つめの、効果が発揮できる検診の決定についてです。検診を提供する前に、1. 年齢などの検診対象者の条件、2. 検診間隔、3. 対象者に提供する情報の内容、4. 検査の内容や精度、そして5. 検査で異常があった場合の対応方法が決められなければなりません。これは、最も確実な科学的根拠と実現可能性および費用対効果に基づいて決められるべきです。
1 誰を受診勧奨すべきか	2 どのくらいの間隔で受診勧奨すべきか							
3 対象者が情報を得た上で受診するかどうかを判断するために何の情報を提供すべきか	4 スクリーニング検査に関する情報 ・検査の閾値 (どのような値で「異常あり」とされるか) ・検査の感度、特異度、陽性反応過集中度							
5 スクリーニング検査で異常があった場合、最終的にどのような診断や治療が行われるべきか								
160	<p>III-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>運用</p> <p>精度管理 (品質保証) システムの確立</p> <p>構成要素</p>	つぎの条件は、精度管理システムの確立です。精度管理はスクリーニングプログラムの品質保証のことで、スクリーニングプログラムの提供主体、例えば市町村が、その安全性と有効性を確保し、継続的に改善することを働きかけるプロセスです。						

<p>161</p>		<p>まず、スクリーニングの一連の流れの中で発生する様々な指標について基準を設定します。例えば、受診率や感度、特異度などの基準です。</p>
<p>162</p>		<p>次にそれらの設定した基準が満たされているかを確認します。</p>
<p>163</p>		<p>それをもとに、質の向上のための一連の作業について指導し、運用指針を検査機関など関係組織に示します。このような仕組みをしっかりと構築します。</p>
<p>164</p>		<p>さらに、スクリーニングで使用される検査機器や検査内容の品質管理を行う仕組みを整えます。</p>
<p>165</p>		<p>すべての人がプログラムの一連の流れをエラーなく進めるためのシステムを管理し、</p>

<p>166</p>	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>運用 精度管理（品質保証）システムの確立</p> <p>構成要素</p> <p>4 検査の品質を確保するための仕組み スクリーニングで使用する機器や検査の標準化や品質確保のためのシステム ※画像の二重撮影 ※細胞診標本のダブルチェック ※トレーニングや対象者の能力確認のための試験等</p> <p>5 安全確保のシステム（エラー発生時のバックアップ） すべての人が一連の流れをエラーなく進めるためのシステム管理</p> <p>6 スクリーニングの品質を向上させるための取り組み スクリーニングに関与する人の定期的なトレーニング、能力に対する評価のフィードバックや定期的な監査</p>	<p>スクリーニングに関与する人のトレーニングや評価のフィードバックなど、スクリーニングの品質を向上させるための取り組みをこのシステムの中で行います。</p>
<p>167</p>	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>運用 受診率の向上</p> <p>効果が発揮できる検診の決定、品質保証システムの確立ができた後、多くの人が受診した場合にのみ、その集団の健康状態に変化が起こる</p> <p>インフォームド・コンセントを可能にし、個人の自立性を確保するための配慮をした上で、「理解して受診できる」ことを目指す</p>	<p>最後の条件は受診率の向上です。検診対象者が、検診の利益と不利益を十分に理解した上で、多くの人が受診してもらえるような対策が必要です。</p> <p>この条件は、効果が発揮できる検診の決定と、精度管理システムの確立という 2 つの条件がクリアできた上で、追加で必要な条件になります。つまり、前の 2 つの条件がクリアできていない場合には、効果は上がりませんが、受診率の向上ができていても意味がありません。</p>
<p>168</p>	<p>Ⅲ-3 スクリーニングの運用準備～運用</p> <p>運用 受診率の向上</p> <p>受診勧奨の方法 マスメディア・キャンペーンのような一般に公開された受診勧奨よりも、個人個人に対する受診勧奨（コール・リコール）が効果的</p> <p>受診率が低い場合の対応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 低い理由を把握する 2 科学的根拠に基づいた取り組みを行う 例：未受診者に個別に再勧奨する（コール・リコール） 3 どのくらい取り組みに効果があったかを評価する 	<p>受診率の向上のためには、マスメディア・キャンペーンのような一般に公開された受診勧奨よりも、対象者 1 人 1 人に対して受診勧奨することが効果的です。</p> <p>さらに、受診率が低い場合には、低い理由を把握し、受診率向上のための科学的根拠に基づいた取り組みを行い、どのくらい効果があったのかを評価することが必要です。</p>
<p>169</p>	<p>Part III-4</p> <p>スクリーニングのモニタリングと評価</p> 	<p>スクリーニングプログラムを開始し、運用した後は、そのモニタリングと評価が不可欠です。ここではモニタリングと評価について説明します。</p>
<p>170</p>	<p>Ⅲ-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>モニタリングと評価 国または地域レベルでスクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかを定期的に測定し、目的が達成されていることを確認するために必要なプロセス</p>	<p>スクリーニングプログラムのモニタリングは、スクリーニングプログラムの成果を定期的に測定し、その目的が達成されているかを確認するためのプロセスです。</p>

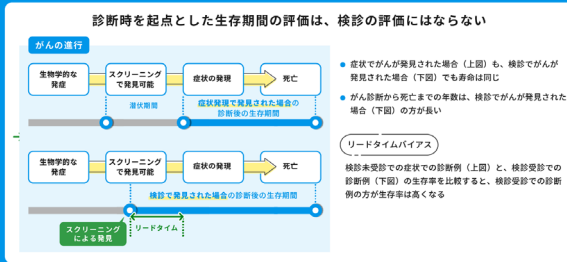
171	 <p>モニタリングと評価 国または地域レベルでスクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかを定期的に測定し、目的が達成されていることを確認するために必要なプロセス</p> <p>モニタリングが必要な項目 モニタリングする内容の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ 疾病動態の変化 対象疾患またはその前駆病変の罹患率または有病率の変化 疾患の重症度の分布の変化 	同じように実施していても、疾病動態の変化や
172	 <p>モニタリングと評価 国または地域レベルでスクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかを定期的に測定し、目的が達成されていることを確認するために必要なプロセス</p> <p>モニタリングが必要な項目 モニタリングする内容の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ 疾病動態の変化 対象疾患またはその前駆病変の罹患率または有病率の変化 疾患の重症度の分布の変化 ★ これまでとは異なる介入または技術の導入 ヒトパピローマウイルスのワクチンなど、有効な新しい一次予防戦略 	これまでとは異なる新たな介入や技術の導入
173	 <p>モニタリングと評価 国または地域レベルでスクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかを定期的に測定し、目的が達成されていることを確認するために必要なプロセス</p> <p>モニタリングが必要な項目 モニタリングする内容の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ 疾病動態の変化 対象疾患またはその前駆病変の罹患率または有病率の変化 疾患の重症度の分布の変化 ★ これまでとは異なる介入または技術の導入 ヒトパピローマウイルスのワクチンなど、有効な新しい一次予防戦略 機械学習や感度・特異度の高い新しい検査など、これまでとは異なる、より有効なスクリーニング戦略 ★ 治療技術の発達 乳がん検診などでみられるように、新しい有効な治療法はスクリーニングから得られる利益を減少させる 	治療技術の発達や
174	 <p>モニタリングと評価 国または地域レベルでスクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかを定期的に測定し、目的が達成されていることを確認するために必要なプロセス</p> <p>モニタリングが必要な項目 モニタリングする内容の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ 疾病動態の変化 対象疾患またはその前駆病変の罹患率または有病率の変化 疾患の重症度の分布の変化 ★ これまでとは異なる介入または技術の導入 ヒトパピローマウイルスのワクチンなど、有効な新しい一次予防戦略 機械学習や感度・特異度の高い新しい検査など、これまでとは異なる、より有効なスクリーニング戦略 ★ 治療技術の発達 乳がん検診などでみられるように、新しい有効な治療法はスクリーニングから得られる利益を減少させる ★ 資源の変化 健康に対する 優先順位の変化 および/または スクリーニングが利用できる医療資源の減少 ★ 検守の変化 スクリーニングが格差を引き起こしているという懸念 	医療資源の変化により、スクリーニングが有効に機能しなくなることがあります。
175	 <p>モニタリングと評価 国または地域レベルでスクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかを定期的に測定し、目的が達成されていることを確認するために必要なプロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新たな根拠や対象集団に変化があった場合、スクリーニングプログラムが有効に機能しなくなることがある ● 以下のようなことが発生していないかを定期的にモニタリング、評価する必要がある <p>対象疾患またはその前駆病変の罹患率または有病率が変化する場合、対象疾患の重症度の分布が変化する 罹患率または有病率が低くなり過ぎたり、重症度が低く、治療可能な疾患が多くなると、スクリーニングの効果は薄まる</p> <p>これまでとは異なる介入や新技術が導入される 子宮頸がんに対するヒトパピローマウイルスのワクチンの導入による一次予防の介入が導入されるとスクリーニングの効果は薄まる</p>	そのような例についていくつか示します。 スクリーニングの対象疾患の罹患率や有病率が低くなるとスクリーニングで発見して治療に結びつく利益を得られる人が少なくなるため、効果は薄まります。このような罹患率減少の例は、胃がんにおけるリスク因子の減少のほか、子宮頸がんに対するヒトパピローマウイルスのワクチンが導入されるなどの、新たな介入によっても起こります。

176	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>モニタリングと評価 国または地域レベルでスクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかを定期的に測定し、目的が達成されていることを確認するために必要なプロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たな相関や対象集団に変化があった場合、スクリーニングプログラムが有効に機能しなくなることがある 以下のようなことが発生していないかを定期的にモニタリング、評価する必要がある <p>対象疾患またはその前駆病変の罹患率または有病率が変化する、対象疾患の重症度の分布が変化する 罹患率または有病率が低くなり過ぎたり、重症度が低く、治療可能な疾患が多くなると、スクリーニングの効果は薄まる</p> <p>これまでは異なる介入や新技術が導入される 子宮頸がんに対するヒトパピローマウイルスのワクチンの導入による一次予防の介入が導入されるとスクリーニングの効果は薄まる</p> <p>治療技術が進歩する これまでは早期に診断することでしか治療できなかった疾患が、早期でなくても治療が可能になると、スクリーニングの効果は薄まる</p> <p>医療資源の変化 スクリーニングに利用できる医療資源が減少すると、スクリーニングが実施できなくなる</p>	<p>また、治療技術の進歩により、これまでスクリーニングで早期に診断しないと救えなかった命が治療によって救えるようになると、スクリーニングの効果は薄まりますし、スクリーニングに利用できる医療資源が減少すると、そもそもスクリーニング自体が実施できなくなります。</p>
177	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>モニタリングする際の注意点</p> <ol style="list-style-type: none"> データの質 質が悪いと評価できない 変化を検出するための症例数 少なすぎると変化があったとしても検出できない 	<p>ここまで述べてきたように、色々な理由でスクリーニングの効果は変わりますので定期的なモニタリングと評価は必要なのですが、そのためには、いくつかの重要な点があります。</p> <p>まずは、評価を行うデータの問題です。データの質が悪かったり、症例数が少な過ぎる場合は評価ができません。</p>
178	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>モニタリングする際の注意点</p> <ol style="list-style-type: none"> データの質 質が悪いと評価できない 変化を検出するための症例数 少なすぎると変化があったとしても検出できない スクリーニング導入前と導入後の死亡率の比較 診断や治療の改善の効果ではないかの確認が必要 	<p>スクリーニングプログラム導入前と導入後の死亡率の比較をする際には、死亡率に影響する因子としては、スクリーニング効果よりも診断技術や治療効果の改善がより大きく影響するため、これらがどの程度影響しているかを慎重に評価する必要があります。</p>
179	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>モニタリングする際の注意点</p> <ol style="list-style-type: none"> データの質 質が悪いと評価できない 変化を検出するための症例数 少なすぎると変化があったとしても検出できない スクリーニング導入前と導入後の死亡率の比較 診断や治療の改善の効果ではないかの確認が必要 スクリーニングプログラムを導入してからの期間 スクリーニングはプログラムを導入したばかりの時には多くの症例が発見される 	<p>スクリーニングプログラムを導入してすぐのスクリーニングプログラムの評価にも注意が必要です。</p>
180	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p>  <p>スクリーニングはプログラムを導入したばかりの時には多くの症例が発見されるので、モニタリングと評価を行う際にはこのような減少が発生することを理解して実施する</p> <p>出典：高橋博著「がん検診は誤解だらけ 何を誤んでどう受ける」(NHK 出版)より、著者の許可を得て改変</p>	<p>こちらは効果のあるスクリーニングプログラムを導入して1回行った場合の罹患率の一般的な推移を示した図です。スクリーニングプログラムを導入すると、一次的に多くの有病例が発見され、見かけ上、罹患率は跳ね上がり、続いて低下した後、その後は次第に元のレベルに戻っていきます。このため、スクリーニング導入後の症例発見のモニタリングには注意が必要になります。</p>

181	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>モニタリングする際の注意点</p> <ol style="list-style-type: none"> データの質 質が悪いと評価できない 変化を検出するための症例数 少なすぎると変化があったとしても検出できない スクリーニング導入前と導入後の死亡率の比較 診断や治療の改善の効果ではないかの確認が必要 スクリーニングプログラムを導入してからの期間 スクリーニングはプログラムを導入したばかりの時には多くの症例が発見される 診断時を起点とした生存期間の評価 バイアスが多いので直接的な評価はできない 	<p>最後の注意点は診断されてからの生存期間や生存率の評価です。 スクリーニングによる疾患発見例と、症状による疾患診断例の生存期間を診断時点を起点として評価することでスクリーニングの効果を評価することはできません。</p>
182	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>診断時を起点とした生存期間の評価は、検診の評価にはならない</p> 	<p>がん検診を例に説明します。 がんの進行は、生物学的ながんの発症から、症状はないが、スクリーニングで発見可能な状態、その後、症状発現の段階を得て、死亡に至ります。</p>
183	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>診断時を起点とした生存期間の評価は、検診の評価にはならない</p> 	<p>がん検診を受診しない場合は、このように症状が発現する段階になった時に診断され、死亡に至ります。</p>
184	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>診断時を起点とした生存期間の評価は、検診の評価にはならない</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● 症状でがんが発見された場合（上図）も、検診でがんが発見された場合（下図）でも寿命は同じ ● がん診断から死亡までの年数は、検診でがんが発見された場合（下図）の方が長い 	<p>一方、生物学的発症から死亡までの期間が上段の例と全く同じ人ががん検診を受診した場合にはスクリーニングにより、症状発現よりも早い時期に診断されるため、診断後の生存期間が症状発見の場合より長くなります。</p>
185	<p>III-4 スクリーニングのモニタリングと評価</p> <p>診断時を起点とした生存期間の評価は、検診の評価にはならない</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● 症状でがんが発見された場合（上図）も、検診でがんが発見された場合（下図）でも寿命は同じ ● がん診断から死亡までの年数は、検診でがんが発見された場合（下図）の方が長い 	<p>これをリードタイムと言います。</p>

III-4 スクリーニングのモニタリングと評価

がん検診
の重要性
を伝える
資料



そして、スクリーニングを受診しても受診しなくても寿命は同じであり、スクリーニングの効果はないにもかかわらず、生存期間はスクリーニングを受診した方が長くなり、スクリーニングの効果があるように見えてしまいます。このような現象をリードタイムバイアスと呼び、スクリーニングの評価の際には注意が必要です。