

0章

がん検診精度管理の手法

0章

がん検診精度管理の手法

死亡率減少効果が確実に認められているがん検診であっても、その精度管理（検診が正しく行われているかを評価し、不備な点を改善すること）が行われなければ、検診の効果を十分に発揮することはできません。

がん検診の精度管理はいわゆる品質管理と同様で、「精度管理指標（検診の質を測る指標）の設定」、「指標によるモニタリング」、「評価や改善策のフィードバック」の繰り返しにより検診の質を徐々に高めていきます。精度管理指標やその活用方法については、平成15年頃から厚生労働省（以下、厚労省）が検討を始め、平成20年の報告書「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」^{*1}の中で初めて示されました。

1. がん検診精度管理指標

がん検診の精度管理指標には、表1のように、「技術・体制指標」「プロセス指標」「アウトカム指標」があります。がん検診の効果は「死亡率減少」ですから、その検診が正しく行われていたかを評価するには死亡率（アウトカム指標）が最もふさわしい指標です。しかしながら、検診が死亡率に与えた影響が判明するには相当の時間を要します。そこで、より短期の指標として「技術・体制指標」と「プロセス指標」の二つの中間指標を使うこととなります。

この章では、「技術・体制指標」と「プロセス指標」の二つの精度管理指標について解説します。

表1：がん検診の精度管理指標

指標	指標の意味
技術・体制指標	検診機関の体制（設備、医師・技師等）が確保されているか 実施手順等が確立されているか
プロセス指標	上記の技術・体制の下で行われた検診の結果 （検診受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度等）
アウトカム指標	死亡率 （子宮頸がん検診では、死亡率と共に浸潤がん罹患率が用いられることもある）

① がん検診の技術・体制指標とは

がん検診の技術・体制指標とは、住民検診に関与する組織(都道府県、市区町村、検診機関)が、最低限整備すべき技術・体制のことで、「事業評価のためのチェックリスト(以下、チェックリスト)」として公表されています。チェックリストは都道府県用、市区町村用、検診機関用の3種類に分かれており、検診関係者は各々チェックリストに基づいて現在の体制を自己点検し、課題に応じて改善策を検討することが求められています。チェックリストの項目や活用方法については、平成20年に厚労省が「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針(以下、がん検診指針)」により全国に周知しました^{*1・2}。

本書では市区町村用のチェックリストについて、各項目が求める内容やその背景、項目を達成するための工夫などを解説します。項目の中には、市区町村が単独で達成できるものもあれば、地域全体が連携しないと達成できないものもあります。

「事業評価のためのチェックリスト」の改定

3種類のチェックリストのうち、市区町村用および検診機関用チェックリストについては、平成28年に国立がん研究センターが改定しました。

主な改定点は以下のとおりです。

- ・最新のがん検診指針、および、最新の各種がん検診関連学会の精度管理指針を反映した
- ・従来のチェックリストが想定していた集団検診^{*3}に加え、新たに個別検診^{*3}を想定した項目を追加した
- ・個別検診でチェックリストを運用する際には、個別検診を牽引する組織(主に地域医師会)が、精度管理においても積極的に関与するべきとの考え方を示した

改定後のチェックリストは厚労省検討会で承認され、平成28年に厚労省が全国に周知しました^{*4}。最新のチェックリストの全文は、国立がん研究センターのホームページで閲覧できます^{*5}。

② プロセス指標とは

がん検診事業は大まかに「受診者の募集」「スクリーニング」「精密検査への誘導」「精密検査」「事業評価」のプロセスに分かれています。プロセス指標は、各プロセスが適切に行われているかを評価するための指標です。厚労省は平成20年に、各プロセス指標値の基準値(許容値・目標値)を決定し公表しました^{*1}。次頁で、各プロセス指標の意味と活用方法を解説します。

参考資料：プロセス指標の意味と活用方法

プロセス指標	各指標の意味 【算出方法】	数値目標 ※1		各指標値の評価
		許容値	目標値	
受診率	検診を受けるべき対象者が、実際に検診を受けたかを測る指標 【受診者数 ／対象者数 ×100】	—	全て50%以上	高いことが望ましい
要精検率	検診において、精密検査の対象者が適切に絞られているかを測る指標 【要精検者数 ／受診者数 ×100】	胃 : 11.0%以下 大腸 : 7.0%以下 肺 : 3.0%以下 乳 : 11.0%以下 子宮頸部 : 1.4%以下※3	—	対象集団に応じて適切な範囲があり、極端な高値、あるいは低値の場合は更に検討が必要
精検受診率	要精検者が実際に精密検査を受診したかを測る指標 【精検受診者数 ／要精検者数 ×100】	胃、大腸、肺、 子宮頸部 : 70%以上 乳 : 80%以上	全て90%以上	高いことが望ましい（精検受診率が100%近くなければ、がん発見率や陽性反応適中度を適切に評価できない）
精検未受診率	要精検者が実際に精密検査を受診したかを測る指標 【未受診者数 ／要精検者数 ×100】	胃、大腸、肺、 子宮頸部 : 20%以下 乳 : 10%以下	全て5%以下	低いことが望ましい（精検受診率が100%近くなければ、がん発見率や陽性反応適中度を適切に評価できない）
精検未把握率	精検受診の有無や精検結果が、適切に把握されたかを測る指標 【未把握者数 ／要精検者数 ×100】	全て10%以下	全て5%以下	低いことが望ましい（精検受診の有無や結果がほぼ100%把握できなければ、精検受診率、未受診率、がん発見率、陽性反応適中度を適切に評価できない）
がん発見率	その検診において、適正な頻度でがんを発見できたかを測る指標 【がんであった者 ／受診者数 ×100】	胃 : 0.11%以上 大腸 : 0.13%以上 肺 : 0.03%以上 乳 : 0.23%以上 子宮頸部 : 0.05%以上※4	—	基本的に高いことが望ましいが、極端に高値、あるいは低値の場合は更に検討が必要
陽性反応適中度	その検診において、効率よくがんが発見されたかを測る指標（検診の精度を測る指標） 【がんであった者 ／要精検者数 ×100】	胃 : 1.0%以上 大腸 : 1.9%以上 肺 : 1.3%以上 乳 : 2.5%以上 子宮頸部 : 4.0%以上※4	—	基本的に高いことが望ましいが、極端に高値、あるいは低値の場合は更に検討が必要

※1 出典：厚生労働省「がん検診事業の評価に関する委員会報告書「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（平成20年3月）」

ただし、受診率の目標値については、厚生労働省がん対策推進基本計画（平成30年3月）

※2 がん検診によって死亡率を減少させるためには、検診の質を高く保つことが第一の条件で、その上で受診率を上げていく必要があります。つまり、受診率を上げることも重要ですが、それ以上にその他の指標（特に精検受診率）の改善が重要です。

値が適正でない場合の検討事項

プロセス指標値	予想される原因	検討内容
高値	— (高い方が望ましい) ※2	
低値	①対象者を把握していない (対象者の名簿が作成されていない) ②受診勧奨を実施していない ③検診の提供体制が不十分 (キャパシティ、アクセス)	①対象者を全員を把握できているか ②対象者全員に受診勧奨を実施しているか/未受診者に再受診勧奨を実施しているか/検診の重要性を十分に伝えているか ③受診者の利便性(休日夜間の検診、バス送迎等)
高値	①受診者が有病率の高い集団に偏っている ②偽陽性が多い	①有症状者が検診を受けていないか(有症状者は診療を受けるよう指導する)、有病率の高い年齢層、有病率の高い初回受診者に偏っていないか ②各検診機関の要精検の判定基準は適切か(陽性反応適中度が低い場合、本来は精検が不要な者を要精検と判定している可能性がある)
低値	①受診者が有病率の低い集団に偏っている ②偽陰性が多い	①有病率の低い年齢層に偏っていないか(年齢層、受診歴等) ②各検診機関の要精検の判定基準、検査手技、読影等は適切か
高値	— (100%に近いことが理想)	
低値	①精検受診の有無について未把握が多い ②精検結果の未把握が多い(もし精検を受診しても、その結果が把握できない場合は「精検受診」にカウントされない) ③精検の受診勧奨が適切でない ④精検の提供体制が不十分 (キャパシティ、アクセス)	①精検受診の有無を確実に把握できる体制が出来ているか ②精検結果を確実に把握できる体制が出来ているか (精検結果の報告・回収ルート) ③受診者に予め「要精検の場合は必ず精検を受けること」を伝え、かつ、全ての要精検者に精検の重要性を十分に伝えているか ④精検受診者の利便性
高値	①精検の受診勧奨が適切でない ②精検の提供体制が不十分 (キャパシティ、アクセス)	①受診者に予め「要精検の場合は必ず精検を受けること」を伝え、かつ、全ての要精検者に精検の重要性を十分に伝えているか ②精検受診者の利便性
低値	— (0%に近いことが理想) ただし精検未把握率が高い場合は、見かけ上未受診率も低くなることに注意	
高値	①精検受診の有無について未把握が多い ②精検結果の未把握が多い(もし精検を受診しても、その結果が把握できない場合は「精検受診」にカウントされない)	①精検受診の有無を確実に把握できる体制が出来ているか ②精検結果を確実に把握できる体制が出来ているか (精検結果の報告・回収ルート)
低値	— (0%に近いことが理想)	
極端に高値	受診者が有病率の高い集団に偏っている	有症状者が検診を受けていないか(有症状者は診療を受けるよう指導する)、有病率の高い年齢層、有病率の高い初回受診者に偏っていないか
低値※5	①受診者が有病率の低い集団に偏っている ②偽陰性が多い	①有病率の低い年齢層に偏っていないか(年齢層、受診歴等) ②各検診機関の要精検の判定基準、検査手技、読影等は適切か
極端に高値	受診者が有病率の高い集団に偏っている	有症状者が検診を受けていないか(有症状者は診療を受けるよう指導する)、有病率の高い年齢層、有病率の高い初回受診者に偏っていないか
低値※5	①受診者が有病率の低い集団に偏っている ②偽陽性が多い	①有病率の低い年齢層に偏っていないか(年齢層、受診歴等) ②各検診機関の要精検の判定基準、検査手技、読影等は適切か(要精検率が高い場合、本来は精検が不要な者を要精検と判定している可能性がある)

※3 子宮頸がん検診の要精検率は近年増加傾向にあり、国の許容値を満たしていない都道府県が増えています。要精検率増加の一因として、国の補助事業である無料クーポン券導入(2009年)の影響が考えられます。無料クーポン券の配布対象は原則はじめて受診する人で、この事業の開始後に若年の受診者が増えていることが分かっています。このことから、近年罹患率の高い集団が多く受診するようになり、その結果、要精検率が増加傾向にあることが考えられます。ただし、要精検率増加の原因はまだ明確に特定されておらず、今後の検討課題です。今後検討結果をふまえて国の許容値の見直しが行われる予定です。

※4 「地域保健・健康増進事業報告」の様式が改訂され、平成25年度までの報告では「上皮内がん」として「がんであった者」に計上されていたものが、平成26年度以降の報告では「CIN3」として計上されるようになりました。そのため、以前と比較してがん発見率と陽性反応適中度が減少しています。このような背景をふまえて、今後国の許容値の見直しが行われる見込みです。

※5 陽性反応適中度とがん発見率は、「精検受診率が低い場合」、「自治体の精検結果の把握状況に漏れがある場合」は正確に評価できません。

コラム：がん検診の有効性の指標、がん検診の利益と不利益

・がん検診の有効性の指標

序文にもあるように、がん検診の目的であるがん死亡率／リスクの減少は、科学的根拠のある検診を徹底的に精度管理して行うことで初めて実現できます。国際的な認識では精度管理の対象は科学的根拠のある検診が前提であり、「科学的根拠のない検診を精度管理する」というのは一種のナンセンスということになります。

科学的根拠の指標がなぜ死亡率かということを手簡単に説明しますと、それは死亡率以外では目的であるがん死亡率／リスクの減少が可能か判断できないからです。例えば生活の質（QOL）は死亡率が下がるという科学的根拠がある検診については重要な付加的利益になりますが、そのみでは指標になりえず、誤った判断につながります。例えば命を脅かさない過剰診断がん（主に早期がんとして見つかる）は、治療自体は軽いものなので一見QOLが高くなりますが、実は不必要な治療で大きな不利益を強いられているのです^{※6}。

・がん検診の利益と不利益

適切な精度管理が徹底された質の高い検診を提供することは、がん死亡の減少につながると共に、不利益を最小化することにもつながります。

がん検診の最大の利益は、がんを早期発見し適切な治療を行うことで救命につなげることです。そのためには死亡率減少効果が確実に認められている検診を行うことが重要です。一方で、仮に死亡率減少効果が証明されている検診であっても、受診により、13頁のような不利益が伴います。検診は、死亡率減少効果が確実なものを行うことが大前提で、かつ以下の不利益が利益を上回らないものを行う必要があります。

がん検診受診に伴う不利益

<p>がん検診でがんが100%見つかるわけではないこと</p>	<p>検診と検診の間に発生するがんや見つけにくいがんもあるため、ある程度の見逃しはどのような検診であっても必ず発生する。そうした偽陰性者（がんがあったのに見逃され、陰性とされた人）は、治療の遅延につながる可能性がある。</p>
<p>結果的に不必要な治療や検査を招く可能性があること</p>	<p>検診で見つかったがんの中には、本来生命に影響しないものが含まれる場合があることが疫学研究で分かっている（過剰診断）。今のところ、このようながんと一般的ながんを臨床上の所見で区別することはできないため、このようながんにも手術等の治療を行わざるを得ず、治療によりダメージを受ける可能性がある。</p> <p>また、検診によってがんの疑いがあると判定されて精密検査を受けたのに、結果的にがんでない場合も多い（偽陽性）。</p> <p>これらは、検診を実施する上である程度は避けられないことだが、結果的には不必要な治療や検査につながる。</p>
<p>検査に伴う偶発症の問題</p>	<p>検査（特に精密検査）に伴って、例えば以下のような偶発症を起こす可能性があり、極めてまれにはあるが、死亡に至ることもある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 胃がんや大腸がん検診の精密検査（内視鏡検査）：出血や穿孔 ● 肺がん検診の精密検査：経皮的穿刺や気管支生検による多量出血 ● 乳がん検診の精密検査：穿刺吸引細胞診や針生検による感染症 ● 子宮頸がん検診の精密検査：組織検査中の多量出血、骨盤内感染症
<p>受診者の心理的影響</p>	<p>過剰診断 人によってはがんの診断が大きな心理的負担につながる可能性がある。</p> <p>偽陽性 検診によって「がんの疑いあり（異常あり）」とされた場合、精密検査を経て診断がなされるが、その場合、悪性か良性か、検査の結果が出るまでの間の心理的な負担は重いと思われる。</p>

2. 指標の活用方法 ～がん検診精度管理における、検診機関、市区町村、都道府県の役割

厚労省は、がん検診指針や報告書「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」^{*1}の中で、都道府県、市区町村、検診機関が行うべき精度管理の手法を示しています。すなわち、(1) 3種類のチェックリストを用いて、都道府県、市区町村、検診機関が体制を自己点検すること、(2) 都道府県は管轄地域（全ての市区町村および検診機関）の精度管理状況（チェックリストの達成状況およびプロセス指標値）を把握し分析・評価を行うこと、また評価結果と課題に応じた改善策をフィードバックすること、(3) フィードバックを受けた市区町村と検診機関は、都道府県からの助言・指導内容に従って体制を改善すること、以上の繰り返しにより精度管理水準を向上させるというものです。

さらに都道府県に対しては、生活習慣病検診等管理指導協議会を設置し、その下部組織である各がん部会において、専門家（医師会、保健所、学識経験者等）と連携して具体的な改善策を講じることも求めています。以下、厚労省の報告書^{*1}より、検診機関、市区町村、都道府県的主要な役割をまとめます。

① 検診機関^(注)が行うべき精度管理

検診機関は、がん検診指針に則り適切ながん検診を適切な精度管理の下で行うよう努め、「事業評価のためのチェックリスト（検診機関用）」に沿って自施設の体制を自己点検する。また精密検査機関や治療機関と連携して精密検査結果の把握に努める。さらに、自施設の体制（検査機器や人員等）について年度ごとに正確な情報提供を行い、都道府県がん部会の指導・助言に応じて改善に努める。

(注) 検診機関の定義

平成 20 年当時のチェックリストは主に集団検診では、検診を想定していたため、検診機関とは「ある程度の規模があり、検査を集約して行う施設」のことを指していました。

しかし平成 28 年にチェックリストが改定され、個別検診では、検診を受託する医療機関（医師会単位ではなく、実際に検診に携わる医療機関）が「検診機関」として位置づけられ、上記の役割が求められるようになりました。

② 市区町村が行うべき精度管理

市区町村は、がん検診指針に則り適切ながん検診を適切な精度管理の下で行い、さらに受診率の向上に努める。

検診機関との委託契約では必ず仕様書を取り交わし、設備や検診技術等について詳細に条件を設定する。またチェックリストに沿って各検診機関の体制を把握し、課題があれば保健所や医師会等の協力を得て改善を図る。

自らの体制については、「事業評価のためのチェックリスト（市区町村用）」に沿って自己点検を行う。また、都道府県に自己点検の結果と委託先検診機関の体制を定期的に報告する。さらに都道府県から改善指導や助言が行われた場合は、検診機関と共に改善を図る。

③ 都道府県が行うべき精度管理

都道府県は、生活習慣病検診等管理指導協議会（がん部会）を設置し、がんの罹患動向、検診実施方法、精度管理の在り方等について専門的見地から検討を行う。

管轄下の精度管理状況については、市区町村や検診機関から報告を受け検討する。また自らの体制については「事業評価のためのチェックリスト（都道府県用）」に沿って自己点検を行う。課題のある市区町村や検診機関に対しては、技術的助言や指導を行い、これらの情報を住民に公表する。

- ※1 出典：「がん検診事業の評価に関する委員会」でまとめられた報告書
「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」(平成 20 年 3 月)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0301-4c.pdf>
- ※2 出典：「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(健発第 0331058 号厚生労働省健康局長通知)
平成 20 年 3 月 31 日
- ※3 健康増進事業に基づくがん検診のうち、集団検診とは、検診日時、検診場所を設定し集団で行う検診方式。
個別検診とは、医療機関等において利用券方式により個人単位でいつでも受けられる方式。
- ※4 出典：がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針の一部改正について(健発 0204 第 13 号)
平成 28 年 2 月 4 日一部改正
- ※5 出典：国立がん研究センターがん情報サービス医療関係者向けサイト「予防・検診」
「事業評価のためのチェックリスト」および「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」
https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html
- ※6 出典：斎藤 博 . がん治療エッセンシャルガイド改訂 2 版 p.190-197