

平成 27 年 11 月 18 日

第 1 回健康診査等専門委員会

参考人提出資料 1

検診（健診）の 評価について

福井 次矢
聖路加国際大学理事長

検診（健診）の評価について

1. 検診の評価が求められる背景
2. 検診を行うかどうかの決定基準
3. 有効性評価の手法：臨床疫学・EBM
3. 統合型研究手法の必要性
4. 検診評価の課題・展望

検診の「評価」が求められる背景

1. 本当に効果があるのか？ (真実を知りたい)
2. 利得よりも害のほうが大きい可能性は？ (倫理的な問題)
3. 健康状態がこれほどよくなったのだから、健診で上乘せされる利益はますます小さくなっているに違いない (費用効果性)
4. 多大な費用を検診に投資するだけの余裕がなくなった (医療経済)
5. 誰の目にも理にかなった医療を行うべきである (臨床疫学／Evidence-based Medicine: EBM)
6. 情報開示が求められている (社会の動き)
7. 先進諸国とくに北米で行われてきたから？ (グローバル化)
8. 「医療の質」に対する社会的認識の高まり (診療バリエーション、安全性・有害性、無効性、過剰診療、効率性、経済、倫理、法律)

検診計画の「Wilson-Jungner基準」

—WHO, 1968年—

1. 健診の対象となる疾患は重大な健康上の問題である。
2. 当該疾患が見つかった患者に対する治療法がある。
3. 診断と治療のために利用できる施設がある。
4. 識別可能な潜伏期や早期症状を呈する時期がある。
5. 適切な検査や診察法がある。
6. 検査は一般に受け入れられるものである。
7. 疾患の自然歴—潜伏期から発症を含む—が的確に理解されている。
8. 治療対象となる患者について政策的合意がある。
9. 疾患の検出—診断や診断された患者での治療を含む—にかかる費用が医療費としての支出全体との関連でバランスがとれている。
10. 疾患の検出事業は“一度きり”ではなく、継続的に行われるべきである。

これまでの健診・検診評価

1. カナダの先進的な試み

Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. Can Med Assoc J 1979;121:1193-1254

2. 米国での発展

U.S. Preventive Services Task Force

1st Report (1989) : Guide to Clinical Preventive Services
An assessment of the effectiveness of 169 interventions

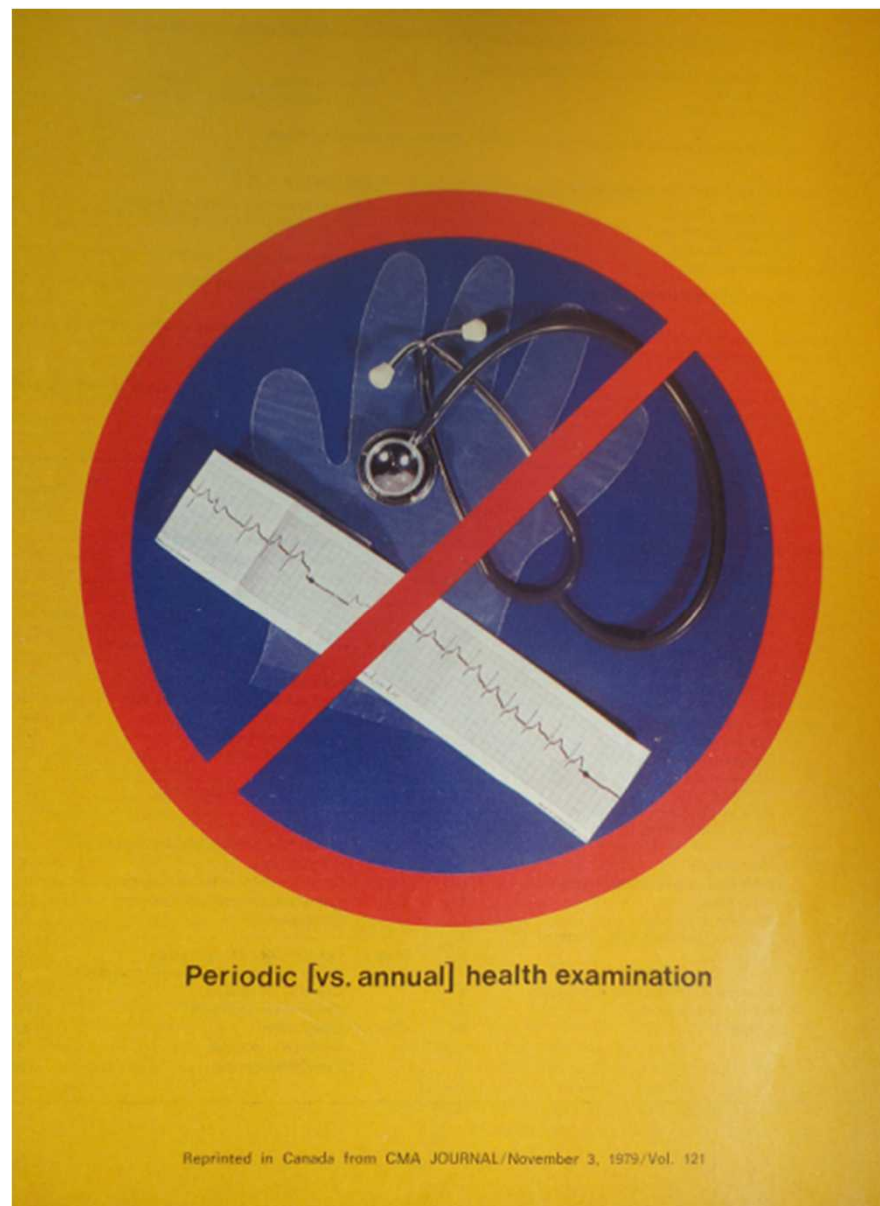
3. わが国のがん検診の有効性評価

がん検診の有効性評価に関する研究(班長:久道茂、1996~1998年)

4. わが国の健診項目の評価

健診項目のエビデンスに基づく評価研究
(班長:福井次矢、2004~2005年)

Canadian Task Force on
the Periodic Health
Examination, 1979
initiated and supported by
The Department of National Health
and Welfare, Canada



カナダ政府厚生省支援の健診評価

(Can Med Assoc J 1979;121:1193-1254)

1. 疾患の「負担」を2つの側面から評価した

- ① 個人への負担:失われた生存年数、障害期間、痛みや苦痛、
治療に要する費用、家族への負担
- ② 社会への負担:死亡率、罹病率、治療に要する費用

2. 健診項目の有効性を示す証拠の強さを分類した

- I :少なくとも一つのランダム化比較試験
- II - 1 :コホート試験あるいは症例対照試験
- II - 2 :複数の時点・場所での比較試験
対照のない試験でドラマチックな結果が出た試験(ペニシリンなど)
- III :臨床経験や記述研究、専門委員会報告などに基づく権威者の意見

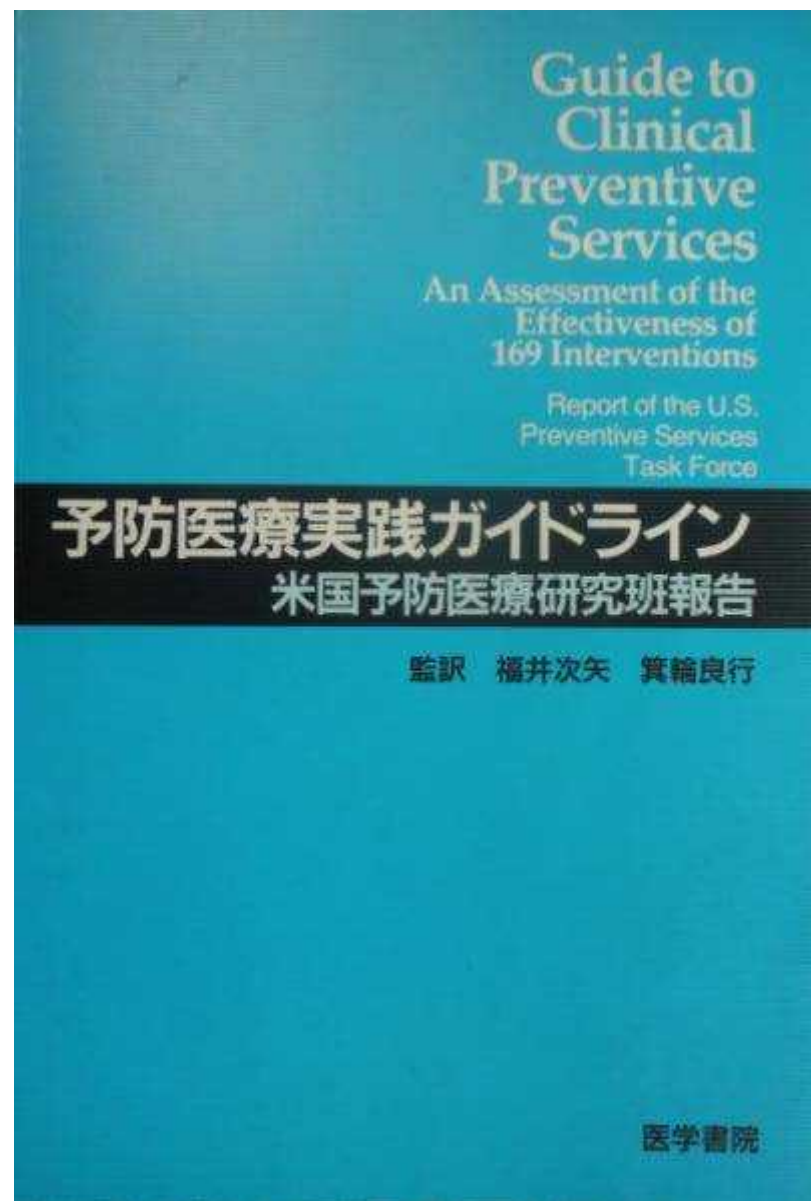
3. 推奨(勧告)の強さを分類した

- A:健診項目として考慮されるべき十分な(good)根拠がある
- B:健診項目として考慮されるべきかなりの(fair)根拠がある
- C:健診項目とするだけの根拠はないが、他の理由でそうすることもある
- D:健診項目から削除するだけのかなりの根拠がある
- E:健診項目から削除するだけの十分な根拠がある

US Preventive Services Task
Forces (USPSTF)
1984年設置

初代委員長
Dr. Robert S. Lawrence
Cambridge Hospital内科部長

報告書初版、1989年
(日本語訳、1993年)



US Preventive Services Task Force

(米国予防医療特別委員会、1989年)

【悪性腫瘍】

1. 乳癌: 40歳からマンモグラフィーが勧められる
2. 大腸癌: 便潜血反応、S状結腸鏡を勧める根拠はない
3. 子宮頸癌: 性交経験のある女性で細胞診が勧められる
4. 前立腺癌: 腫瘍マーカーは無症状男性では不適
5. 肺癌: 胸部X線撮影、喀痰細胞診は勧められない
6. 皮膚癌、睾丸腫瘍: ハイリスク群について勧められる
7. 卵巣癌、膵臓癌、口腔癌: 無症状の人々には勧められない

その他の項目の多くが、ハイリスク群への実施を勧めるか、エビデンスが不十分で勧めるとも勧めないとも言えない。

厚生労働科学研究費補助金

1. 健康科学総合研究事業「最新の科学的知見に基づいた保険事業に係わる調査研究」

基本的健康診査の健診項目のエビデンスに基づく評価に係わる研究

平成16年度～17年度 研究者: 福井次矢、他

2. 医療安全・医療技術評価総合研究事業「EBMに基づいた健康診査の評価とガイドライン作成に関する研究」

平成18年度～19年度研究者: 新保卓郎、福井次矢、他

研究の背景と目的

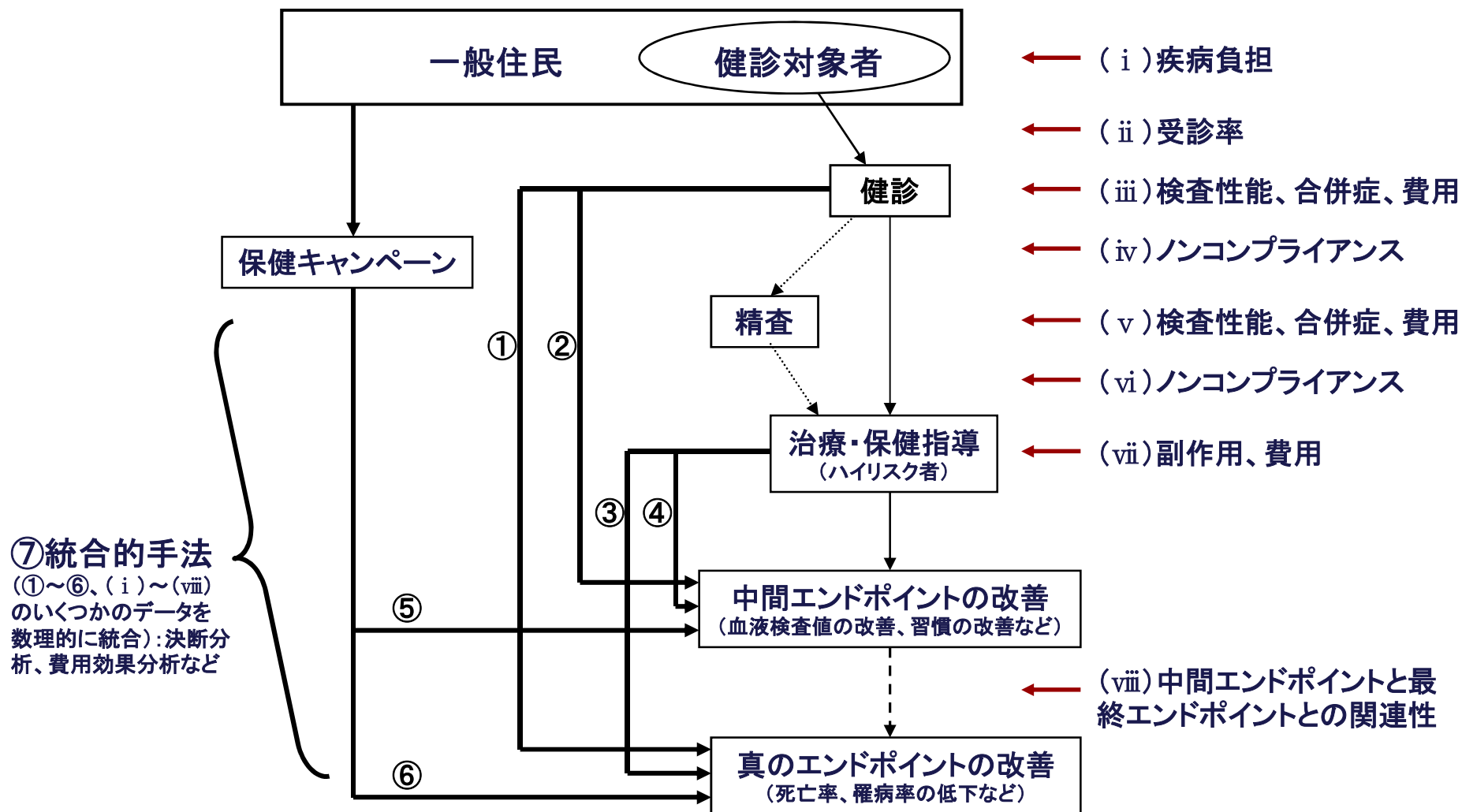
わが国では、これまで国民の健康増進を目的として、基本健康診査を含む各種保健事業が実施されてきた。しかし、これらの健康診査を含む保健事業について、厳密な科学的評価はほとんどなされてこなかった。とくに、一部市町村および医療保険の保険者等においては、各種保健事業・健康づくりについて独自に企画されてきたものもあるが、その評価はほとんどなされていない。

そこで、今後の保健事業をより効果的・効率的に行い、もって保健事業のさらなる適正な推進に資することを目的に、本研究では、現在考える最も厳密な科学的方法に則り、保健事業を評価し、モデル事業のプロトコルを作成することとした。

Key Question (評価の視点)

1. 対象集団に疾病頻度は高いのか？
2. 検査を行うことで、真のエンドポイントが改善するか？
3. 検査は、対象疾患を適切に検出できるか？
4. 疾患の治療は、真のエンドポイントを改善するか？
5. 疾患の治療は、中間エンドポイントを改善するか？
6. 中間エンドポイントと真のエンドポイントに関連性があるか？
7. 検査の実施に伴う合併症や費用は？
8. 治療の実施に伴う合併症や費用は？

健診・保健事業評価モデル



検診項目とされるための要件

1. 症状発現後の治療に比べて、早期発見後の治療がより効果的である。
2. 検査性能が優れている。
理想: 感度も特異度もほぼ1.0
現実: $1.0 \geq \text{感度} > \text{特異度}$
3. 安全である。
検査に伴う合併症がない、軽微なものが低頻度
4. 安価である。
費用に見合った効果がある(費用対効果)
5. (検者と受診者にとって)手間がかかり過ぎない。
6. 頻度が高い疾患である。

検診評価の問題点

1. 一つの検診項目で複数の疾患を対象とする場合の評価、あるいは、複数の検診項目が一つの疾患を対象とする場合の評価は行われていない
2. ハイリスク群への介入と一般受診者への介入の有効性・費用効果性は異なる
3. 疾患ごとに、検診の役割が異なる
4. エビデンスがInsufficient(不十分)の意味が「無効」という意味ではないことに注意
5. 現時点では主観的な評価が少なくない

Wilson-Jungner 基準を再考する

— Anne Andermann, et al., WHO, 2007年 —

- 検診プログラムは、明確なニーズに対応するものでなくてはならない。
- 検診プログラムの目的が、当初から明示されていなくてはならない。
- 対象とする集団が明確に決定されなくてはならない。
- 検診プログラムの有効性を示す科学的エビデンスがなくてはならない。
- プログラムは、教育、検査、診療、プログラム管理を包括したものでなくてはならない。
- 検診に伴うリスクを最小限にする手段を含む質保証がされなくてはならない。
- プログラムは、インフォームド・チョイス、守秘、自律性への配慮がされていなくてはならない。
- プログラムは、対象集団全員における公平性とアクセスを推進するものでなくてはならない。
- 当初からプログラムの評価が計画されていなくてはならない。
- スクリーニングによる全体としての利得が害を上回るものでなくてはならない。