

老人保健事業に基づく
大腸がん検診の見直しについて

がん検診に関する検討会中間報告

平成18年2月

がん検診に関する検討会

I	はじめに	2
II	検討の視点	4
	1. 検診による死亡率減少効果と不利益	
	2. 検診受診率及び精検受診率	
	3. 事業評価	
III	現状と課題	6
	1. 大腸がんに関する現状	6
	(1) 大腸がんの性質	
	(2) 大腸がんの罹患及び死亡の状況	
	(3) 大腸がんの治療法	
	(4) 大腸がんの予後	
	2. 老人保健事業に基づく大腸がん検診の現状	7
	(1) 大腸がん検診の実施方法	
	(2) 大腸がん検診の実績	
IV	検討及びその結果に基づく提言	9
	1. 大腸がん検診の実施方法	9
	(1) スクリーニング検査の方法	
	(2) 精密検査の方法	
	2. 検診受診率、精検受診率の向上策	12
	(1) 検診受診率	
	(2) 精検受診率	
	(3) 全大腸内視鏡検査の処理能	
	3. 事業評価	13
	(1) 基本的な考え方	
	(2) プロセス評価	
	(3) アウトカム評価	
V	おわりに	19

I はじめに

- わが国において、悪性新生物（がん）は昭和 56 年以来死亡原因の第 1 位となっており、疾病対策上の最重要課題の一つとして対策が進められてきた。
- がん研究については、昭和 58 年に厚生省（当時）により「対がん 10 か年総合戦略（昭和 59～平成 5 年度）」が策定され、その後、「がん克服新 10 か年戦略（平成 6～15 年度）」、「第 3 次対がん 10 か年戦略（平成 16 年度～）」に引き継がれ、がんの本態解明を目指した基礎研究や、その臨床応用を目指した研究が進められてきた。
- がん検診は、わが国では昭和 30 年代から一部の先駆的な地域における保健活動として開始され、その後、全国的な取組として普及し、がん予防対策の中心的役割を担うことになった。なかでも昭和 57 年度から実施された老人保健法に基づく医療等以外の保健事業（以下「老人保健事業」という。）によって全国的に体制の整備がなされ、住民に身近な「市町村で実施されるがん検診」として定着してきた。
- 老人保健法に基づくがん検診は、昭和 57 年度から胃がん検診及び子宮頸部がん検診が実施され、昭和 62 年度からは肺がん検診、乳がん検診及び子宮体部がん検診が、平成 4 年度からは大腸がん検診が、それぞれ追加・実施されてきた。
- 老人保健法が制定された昭和 57 年度以降、がん検診は、国、都道府県、市町村が 3 分の 1 ずつ費用を負担し、市町村の義務的な事業として実施されてきたが、平成 10 年度からは、市町村が独自の財源の中で、自ら企画・立案し、実施する事業として位置づけられるようになった。厚生労働省においては、地域においてがん検診が適切に実施されるよう、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（平成 10 年 3 月 31 日老健第 64 号、以下「がん検診指針」という。）を定め、その後も必要な改正（平成 12 年 3 月 31 日老健第 65 号、平成 16 年 4 月 27 日老老発第 0427001 号、平成 17 年 4 月 1 日老老発第 0401001 号）を行うとともに、マニュアルを作成するなど技術的な支援を行ってきた。

- しかし、一般的にこれらのがん検診については、
 - ①実施方法や対象年齢について、死亡率減少効果の観点からの有効性評価が十分に実施されていないこと
 - ②精度管理が十分になされていないこと
 - ③検診の受診率が低いこと等の問題点が指摘されている。

- 平成15年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」は、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、がん研究の推進や、質の高いがん医療の均てん化を図ることなどを目的としている。同戦略の中では「がん予防の推進」が柱の一つとなっており、今後、同戦略に基づき、がんの有効な予防法の確立、国民に対するがん予防に関する知識の普及、最新の研究成果に基づくがん検診の効果の向上等を推進していくことが求められている。

- このような中、平成15年12月に老健局内に設置された本検討会においては、これまで「乳がん検診及び子宮がん検診の見直しについて（平成16年3月）」、「乳がん検診及び子宮がん検診における事業評価の手法について（平成17年2月）（以下「事業評価報告書」という。）」を取りまとめてきた。

- 平成17年3月からは、わが国での増加が著しい大腸がんの検診について検討を開始し、平成18年2月までの3回にわたる検討を経て、今般、中間報告を取りまとめた。

Ⅱ 検討の視点

- 本検討会においては、わが国の大腸がん検診事業のあり方を検討するに当たり、以下の事項を特に重視して検証を行うこととした。

1. 検診による死亡率減少効果と不利益

- 有効性の検討に際しては、「乳がん検診及び子宮がん検診の見直しについて」の取りまとめに当たっての検討と同様に、「新たながん検診手法の有効性評価（平成13年3月、がん検診の適正化に関する調査研究班、主任研究者：久道茂）」になって、死亡率減少効果を第一の指標とし、さらに検診による不利益についても考慮に入れることとした。
- この検討の基礎資料として、国内外における大腸がん検診の有効性評価及びその実施状況等も考慮された、「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン（平成17年3月、がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班、主任研究者：祖父江友孝）」を活用した。

2. 検診受診率及び精検受診率

- いかにも有効性の高い手法を用いたとしても、高い受診率や精検受診率（要精密検査と判定された者のうち、精密検査を受けた者の割合）を維持できなければ、わが国における大腸がん死亡率の大幅な減少を実現することはできない。
- 本検討会では、わが国における大腸がんの死亡率を減少させることを目的とする健康対策の一環として、大腸がん検診の実効性を確保する観点から、受診率や精検受診率の向上についても考慮した。

3. 事業評価

- がん検診の事業評価に関しては、すでに本検討会において乳がん検診及び子宮がん検診について検討を行い、事業評価の基本的な考え方や、「プロセス評価」、「アウトカム評価」などの手法、さらに、国、都道府県、市町村の役割を含め、事業評価報告書の中で整理している。
- がん検診により死亡率減少を実現するためには、有効性の確立した検診について、これを適切に、すなわち事業の質を確保して行うことが必須となる。事業の質が確保されていないがん検診では、理想的な条件下でがん検診を実

施した場合に期待される死亡率の減少効果もたらされないなど、がん検診の効果が低下・消失することが懸念される。

- 本検討会では、事業評価報告書における提言を参考として、大腸がん検診の客観的な事業評価の方法について検討を行った。

Ⅲ 現状と課題

1. 大腸がんに関する現状

(1) 大腸がんの性質

- 大腸がんの原因としては、食事やライフスタイル等の環境要因の関わりが大きいと考えられており、具体的には運動不足、肥満、加工肉の摂取等が指摘されている。

(2) 大腸がん罹患及び死亡の状況

- わが国において、大腸がんの罹患率、死亡率は昭和40年代にはともに他のがんと比較して低い水準にあったが、その後増加の一途をたどり、現在、欧米の水準に達している(資料1,2)。
- 罹患率については、平成11年の年齢調整罹患率(人口10万人当たり、昭和60年モデル人口による)において、直腸がんで男25.7、女12.0、結腸がんで男43.8、女25.9である。また平成32年(2020年)の罹患数は、男性では肺がんに次いで第2位、女性では乳がんに次いで第2位になると推計されている(資料3)。
- 死亡率については、平成15年の年齢調整死亡率(人口10万人当たり、昭和60年モデル人口による)において、直腸がんで男9.1、女4.1、結腸がんで男13.8、女9.5であり、いずれも昭和50年に比べて約1.5~2倍と著明に増加しており、死亡率に関しても諸外国と比較して上位の水準に達している(資料4,5)。
- 年齢別にみると、罹患率・死亡率とも、おおむね40歳代後半から年齢と共に増加を示し、特に50歳以上で高い。これは男女ともほぼ共通である(資料6,7)。

(3) 大腸がんの治療法

- 早期がんのうちがんが粘膜内や粘膜下層(sm)の比較的浅い浸潤にとどまるがんは内視鏡的治療が適用となり、sm浸潤の程度が深いがん及び進行がんについては外科療法が適用となる。進行がんについては、術後に放射線治療や化学療法が併用されることがある(資料8,参考文献8,9)。

(4) 大腸がんの予後

- 大腸がんは早期に発見すれば予後の良いがんで、早期がんはほぼ治癒が可

能である。また、進行がんであっても壁内に限局した Dukes A (がんが大腸壁内にとどまるもの)では5年生存率が85~90%、Dukes B (がんが大腸壁を貫くがリンパ節転移のないもの)でも70~80%、Dukes C (リンパ節転移のあるもの)でも50~70%と他のがんに比べ高い(資料8, 参考文献8-10)。

2. 老人保健事業に基づく大腸がん検診の現状

(1) 大腸がん検診の実施方法

- 大腸がんは早期に発見し、治療することにより予後の改善が期待できることから、大腸がん検診は大腸がん対策の重要な取組の一つとして、平成4年度より老人保健法に基づき市町村の義務的な事業として実施され、平成10年度に一般財源化された以降も、ほぼ全ての市町村で実施されている。
- 大腸がん検診は広く一般を対象とするスクリーニング検査と、スクリーニング検査により要精密検査と判定された者を対象に実施する精密検査により構成される。
- 現在のがん検診指針によると、スクリーニング検査は40歳以上の者を対象に、免疫法便潜血検査2日法により実施することとされており、また精密検査は、①全大腸内視鏡検査、②S状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査の併用の2通りの方法が推奨されている(資料9)。
- 検診の対象者は、がん検診指針においては40歳以上を対象に実施することとされているが、諸外国においては50歳以上とされている場合が多く、実施年齢について検証が必要である。

(2) 大腸がん検診の実績

- 老人保健事業に基づく大腸がん検診(スクリーニング検査)の受診者数は、平成4年度の約254万人から連続的に増加し、平成15年度には約640万人に達しているが、受診率は約18%(平成15年度)にとどまっており、他のがん検診同様に低い状況にある(資料10, 参考文献11)。
- 要精検率(がん検診受診者のうち、要精密検査と判定された者の割合)は、最近5年間は約7%で推移しているが、しかし、わが国における免疫法に関する症例対照研究の要精検率は2~3%であり、また2日法の精度を検討した報告においても3~5%にとどまっている。必要以上に要精検率が高いことは、精密検査の実施件数の増加により、偶発症の件数の増加を招くことになり、ま

た精検受診率の低下にも関連するという指摘もあることから(参考文献 12)、適正な要精検率についての検証を行う必要がある。

- 精検受診率は約 58%であり、他のがん検診より 10~20%以上低い。過去に大腸がん検診において要精密検査と判定されたことのある大腸がん患者について、精密検査を受けなかった群と受けた群とに分けて予後を比較すると、精密検査を受けなかった群は受けた群に比べ、大腸がんにより死亡する危険性が 4~5 倍高いことが示唆されており、精検受診率について、早急な改善が必要である(資料 13, 参考文献 10)。
- 精密検査の検査方法としては、検診が導入された当初は S 状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査の併用が広く用いられていたが(参考文献 13, 14)、現在は全大腸内視鏡検査が精密検査全体のうちの約 63%に用いられていると推定される(資料 14)。
- S 状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査を併用した検査については、特に深部結腸がんに対して感度(陽性のものを正しく陽性と判定する確率)が低いことが示されていることから、精密検査としての妥当性について再度、検証する必要がある。
- 要精検率、がん発見率、精検受診率等の事業評価の指標については、地域格差が大きく改善が必要である(資料 15~19)。さらに精検未把握率(要精密検査と判定された者のうち、精密検査の結果が未把握あるいは未受診である者の割合)が 40%前後と非常に高く、しかも徐々に増加する傾向にある。

IV 検討及びその結果に基づく提言

1. 大腸がん検診の実施方法

(1) スクリーニング検査の方法

ア 検査手法

(ア) 便潜血検査

- 便潜血検査には化学法と免疫法の2種類あり、このうち感度が比較的低いとされている化学法については、3つの無作為化比較対照試験が実施されている。これらは一致して検診群が非検診群に比べ死亡率が減少することを示しており、非検診群と検診群の死亡率の差は13～33%であった(資料11)(ガイドライン p. 13)。

 - わが国で行われている免疫法については、化学法より感度が高いことが知られており、症例対照研究により、受診者では非受診者と比較して46～83%の死亡率減少効果が得られることが報告されている(資料20)(ガイドライン p. 15)。

 - また、便潜血検査の採便の方法として、採便する日数により1日法から3日法までの手法があり、主に1日法について死亡率減少効果が得られることが報告されているが、2日法が最も感度と特異度の均衡がとれた方法と考えられる(資料12)。

 - さらに、便潜血検査は、偶発症の危険性がないことも、スクリーニング検査として実施する上での大きなメリットである(資料21)。

 - 以上のように、便潜血検査については、スクリーニング検査の手法として死亡率減少効果を示す十分な証拠があり、実施に伴う不利益もないことから、便潜血検査による大腸がん検診の実施を強く勧める。また、化学法よりも感度が高いと考えられる免疫法を引き続き用いることが望ましい(ガイドライン p. 14-16)。
- #### (イ) その他の検査
- スクリーニング検査において全大腸内視鏡検査やS状結腸内視鏡検査を用いることについては、死亡率減少効果を示す相応な証拠があるが(ガイドライン p. 16-22)、まれではあるものの腸管穿孔等の重篤な偶発症を伴うことから、スクリーニング検査として実施することは勧められない(資料21)。

- 注腸エックス線検査については、死亡率減少効果を判断する相応の証拠があるが（ガイドライン p. 22-24）、検査に伴う偶発症については、まれではあるが、前処置による穿孔や腸閉塞等が指摘されており（資料 21）、スクリーニング検査として実施することは勧められない。

イ 対象者

- 現行の大腸がん検診は 40 歳以上の者を対象として実施されており、その有効性については、わが国の免疫法便潜血検査による大腸がん検診について実施された症例対照研究により確認されている（資料 20（ガイドライン p. 15））。
- 一方、欧米においては、無作為化比較対照試験の結果、45 歳以上あるいは 50 歳以上を対象として実施した場合の有効性が示されており、検診の対象年齢についても 50 歳以上と設定したり、また、年齢の上限を設けている国も多い。（資料 22）。
- また、わが国の大腸がんの死亡率、罹患率は、40 歳代後半から増加を示し、特に 50 歳以降の増加が著しい（資料 6, 7）。
- このため、50 歳以上の者については、積極的に受診勧奨する等の重点的な対応が求められる。しかしながら、大腸がん検診の対象年齢を欧米にならって 50 歳以上に引き上げることについては、40 歳代を大腸がん検診の対象から外す明確な判断基準や根拠があるともいえないことから、当面、わが国の症例対照研究の結果に基づき、現行どおり 40 歳以上とすることが適当と考えられる。
- なお、年齢階級別の有効性等を指標とした研究を実施するなど、適切な対象年齢に関する検討を継続することが重要である。

ウ 検診の受診間隔

- 検診の受診間隔については、便潜血検査を毎年受診する手法と、2 年に 1 回受診する手法のいずれについても有効性を示す研究報告がなされており、米国ミネソタ研究では、毎年受診する手法では 33%、2 年に 1 回受診する手法では 21%の死亡率減少効果が得られている（資料 11）（ガイドライン p. 13-16）。
- 毎年受診する手法の方がより大きな効果が期待できることから、検診の受診間隔については、現行どおり年に 1 回とすることが望ましい。

スクリーニング検査に関する提言

- ・ 検査手法は、免疫法便潜血検査 2 日法とする。
- ・ 対象者は、40 歳以上の者とする。
- ・ 検診の受診間隔は、年に 1 回とする。
- ・ スクリーニング検査の対象年齢及び受診間隔については、科学的知見の収集に努めるべきである。

(2) 精密検査の方法

ア 全大腸内視鏡検査

- 精密検査の検査手法として、全大腸内視鏡検査は最も感度が高い方法であり(参考文献 15)、便潜血検査陽性で要精密検査となった受診者は、全大腸内視鏡検査による精密検査の実施を第一選択とすべきである。
- 全大腸内視鏡検査の処理能については、年々向上してきており、平成 11 年に行われた推計によると、受診率約 23%までは精密検査を全大腸内視鏡検査により実施できるとされている(要精検率を現状と同じ 7%として推計)(参考文献 16, 17)。
- 都道府県ごとに全大腸内視鏡検査の処理能について格差があることを考慮すると、十分、全国的に体制が整った状況にあるとは言いがたく、全大腸内視鏡検査の処理能の向上策について検討が必要である。

イ S 状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査の併用

- S 状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査の併用による精密検査は、感度が全大腸内視鏡検査に次いで高い。
- 前述のとおり、有効性の観点から、精密検査の検査手法としては、全大腸内視鏡検査を第一選択とすべきであるが、地域により処理可能な検査数が大きく異なるため、地域によっては、全ての精密検査を全大腸内視鏡検査で行うことができない場合もある。また、受診者によっては、挿入が困難であり、全大腸内視鏡検査が実施できない場合もある。このような場合には、S 状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査の併用による精密検査を、全大腸内視鏡検査に代わる、次善の手法として位置づけることができる。
- しかしながら、その実施に当たっては、十分な精度管理の下で、注腸エッ

クス線検査の専門家により実施することが必要であり、それが可能な施設に限定して、また、特に深部結腸のがんに対して感度が低いことを十分考慮した上で実施すべきである。

- なお、注腸エックス線検査単独による精密検査は、頻度の高い直腸がんやS状結腸がんの見逃しが増えるおそれがあることから勧められない。

ウ 便潜血検査の再検査

- 便潜血検査で要精密検査と判定された受診者に、再度、便潜血検査を実施し、その結果のみで大腸がんの有無を判定することは、がんの見落としの増加につながることから^{注)}勧められない。

^{注)} 感度が100%でない限り、繰り返し同一の検査を実施することは、検診全体としての感度の低下につながる。

精密検査に関する提言

- ・ 全大腸内視鏡検査を第一選択とする。
- ・ S状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査の併用による検査は、全大腸内視鏡検査の実施が困難な場合に限り、次善の手法として実施することが適当である。
- ・ 注腸エックス線検査単独による精密検査は勧められない。
- ・ 精密検査として、再度、便潜血検査を実施し、その結果のみで大腸がんの有無を判定することは勧められない。

2. 検診受診率、精検受診率等の向上策

(1) 検診受診率

- 現状では、検診従事者や検診の専門家においても、大腸がん検診の有効性に関する理解が十分とは言えない状況にある。
- 大腸がん検診の受診率向上が、大腸がんの死亡率減少を実現する上で最も重要な課題であることを検診従事者が十分に認識するとともに、住民の教育・啓発を通じて受診率向上に努めることが重要である。

(2) 精検受診率

- 要精密検査と判定された者が精密検査を受けない要因の一つとしては、大腸がん検診に対する理解の不足が考えられる。

- 過去に要精密検査と判定されたことのある大腸がん患者のうち、精密検査を受けなかった群は受けた群に比べ、大腸がんにより死亡する危険性が4~5倍高いことが示唆されているが(資料13)、こういった科学的知見については、十分に受診者に理解されているとは言えない。
- 精密検査の受診率を向上させるためには、検診申し込み時などに、精密検査を受けないことにより治療の開始が遅れ、大腸がん死亡の危険性が上がるというデータを示し、便潜血検査により要精密検査と判定された場合には、症状が全くなくても、必ず精密検査を受けるべきであること等を、受診者全員に十分に説明する必要がある。
- さらに、市町村は、精密検査の未受診者の把握に努め、精密検査を受診していない者については、個別に連絡し、受診勧奨を行う必要がある。

(3) 全大腸内視鏡検査の処理能

- 全大腸内視鏡検査の処理能を向上させるためには、関連学会等の教育プログラムの開発・充実を含め、内視鏡検査に従事する医師等の育成システムを構築することが望ましい。このような取組は、精密検査の信頼性を高めることにつながり、結果として受診率や精検受診率の向上にも寄与することが期待される。

検診受診率・精検受診率に関する提言

- ・ 大腸がん検診の受診率向上のため、検診従事者や住民の理解を深める必要がある。
- ・ 要精密検査と判定された者は、必ず精密検査を受診する必要があることを、全ての受診者に周知する必要がある。
- ・ 受診者への説明の際には、例えば、精密検査を受けなかった群は受けた群に比べ、大腸がんにより死亡する危険性が4~5倍高いことが示唆されているなどの科学的知見を活用すべきである。
- ・ 市町村は、精密検査の未受診者の把握に努め、受診勧奨を適切に行う必要がある。
- ・ 全大腸内視鏡検査に従事する医師等の育成システムの構築は、受診率や精検受診率の向上にも寄与することが期待される。

3. 事業評価

(1) 基本的な考え方

- 大腸がん検診の有効性には十分な根拠があるが、事業評価によって事業の質を確保しなければ、研究により示された有効性を事業として再現することができず、死亡率減少という目的も達成されないおそれがある。
- がん検診の事業評価を実施する際の視点としては、本検討会が平成17年2月に取りまとめた事業評価報告書で整理したとおりであり、そのポイントは以下のとおりである。

事業評価報告のポイント

I 事業評価の重要性

- 検査結果に関する信頼性を維持・向上させるため、がん検診事業の質を確保することは極めて重要。
- 事業の質が確保されていないがん検診においては、以下のような問題が生じる。
 - ・ がんを早期かつ適切に発見できず、早期治療の機会が失われる。
 - ・ 不必要な精密検査による精神的負担、身体的負担及び経済的負担等を強いられる。
 - ・ がん検診の効果・効率等が低下する。

II 事業評価の視点

- 「プロセス評価」と「アウトカム評価」の2つの視点からの評価が必要。
- プロセス評価については、がん検診指針に基づき適切な対応がとられているか否かを確認する。
- アウトカム評価については、がん検診受診率、要精検率、がん発見率等の指標について、達成すべき目標値との比較や、経年的な変化、他の地域との比較等により評価する。
- 検診受診者の不利益についても配慮する。
- がん検診の評価という観点からも地域がん登録や院内がん登録の推進が求められる。

III 事業評価の手法

1 国の役割

- 都道府県の情報提供等に基づき、国全体及び都道府県別のがん検診の事業実施状況についての分析及び評価を行う。
- 国立がんセンター等の協力の下、がん検診の有効性や事業評価に係る科学的知見の収集を行い、具体的な実施方法も含めたマニュアル等を策定する。
- アウトカム評価については、各指標の達成すべき目標値を速やかに設定する。

2 都道府県の役割

- 専門家で構成される成人病検診管理指導協議会を設置し、市町村に対する技術的支援や検診実施機関に対する指導を行う。
- 都道府県内の各市町村及び各検診実施機関の事業評価を行う。
- 各指標について、以下の検証を行う。
 - ・ 全国数値との比較等により、都道府県全体としてのがん検診の事業評価を行う。
 - ・ 市町村ごとの指標について、各市町村間、都道府県及び全国における数値との比較において大きな乖離がないか検証する。
 - ・ 各指標について検診実施機関間で大きなばらつきがないか検証する。
- 各指標について、市町村や検診実施機関の間で大きなばらつきが生じている場合等には、問題の所在を明らかにするよう努める。
- 精度管理上の問題が認められ、改善が見込まれない検診実施機関に対しては、検診実施機関とは認めない措置を講じる。
- 説明会や個別指導等を通じて成人病検診管理指導協議会での検討結果を関係者に周知し、改善を求める。
- 成人病検診管理指導協議会での検討結果を、ホームページに掲載する等の方法により積極的に住民に公表する。

3 市町村の役割

- がん検診事業の実績を正確に把握し、都道府県に報告する。
- 委託先の検診実施機関に、実施体制や各種指標の報告を求め、検診実施機関ごとに整理した上で、都道府県に報告する。
- がん検診受診率や精検受診率の向上を図るため、対象者に対してがん検診の事業評価の結果を十分に説明し、がん検診の信頼性を高めるよう努める。
- 成人病検診管理指導協議会における事業評価の結果等を踏まえ、事業の実施体制等を改善する。
- がん検診指針に準拠したがん検診が実施されるよう適切な検診実施機関に委託する。

4 検診実施機関等の役割

(1) 検診実施機関

- がん検診指針に沿ってがん検診を適切に実施するよう努める。
- 当該機関の検査機器や実施担当者等について、市町村に正確な報告を行う。

(2) 精密検査実施機関・治療実施機関

- 市町村及び検診実施機関の求めに応じて、精密検査の結果等の情報提供を行う。
- なお、地方公共団体等への精密検査の結果の情報提供は、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」において、必ずしも本人の同意を得る必要はないとされている。

5 「事業評価のための点検表」の活用方法

- 確実かつ円滑に事業評価及びその結果に基づく改善を行うためには、必要な事項を漏れなく系統的に検討することが重要であり、「事業評価のための点検表」に基づき、事業評価を行うべきである。

- 乳がん検診、子宮がん検診と同様に、大腸がん検診についても検診実施機関の体制の確保や実施手順の確立などに関係する「プロセス評価」と、がん発見率等、検診の実施結果に基づく「アウトカム評価」に分けて事業評価を実施する必要がある。

- 本検討会では、大腸がん検診の事業評価の際に、特に配慮が必要な事項について、「プロセス評価」と「アウトカム評価」に分けて検討を行った。

(2) プロセス評価

- プロセス評価を確実かつ円滑に実施するためには、必要な事項を漏れなく系統的に検討することが重要であり、そのためには、本検討会が検診実施機関用、市町村用、都道府県用それぞれについて作成した、大腸がん検診用の「事業評価のための点検表（別添1～3）」を活用することが望ましい。

- 検診実施機関における点検方法は以下のとおりである。

- ・「事業評価のための点検表（検診実施機関用）（別添1）」では、臨床検査技師の研修、検体採取や保存、検査方法などの便潜血検査の精度に関する項目の他、精検受診率を向上させるための受診者への説明に関する項目等を挙げている。
- ・各検診実施機関においては、これらの検診実施機関が遵守すべき項目が確実に実施できているかどうかを確認し、自己点検を行う。
- ・各項目の結果については、市町村等の求めに応じて報告する。

- 市町村における点検方法は以下のとおりである。

- ・「事業評価のための点検表（市町村用）（別添2）」では、要精検率や精検受診率等の各指標の把握に関する項目に加えて、受診者の情報管理や精検未受診者に対する受診勧奨に関する項目等を挙げている。
- ・これらは、市町村が必ず実施すべき事項であり、確実に実施されているかどうか記入し、自己点検を行う。
- ・各項目の結果について都道府県に報告する。

- 都道府県では、各市町村から報告された事業の実施結果等を踏まえて評価・分析を行うが、その際に実施すべき事項を「事業評価のための点検表（都道府県用）（別添3）」において整理した。都道府県では、この点検表を用いて、包括的に事業評価を実施するとともに、その結果に基づき、市町村や検診実施機関に対する指導・助言を行う。

(3) アウトカム評価

- アウトカム評価の指標としては、受診率、要精検率、がん発見率といった、検診の各段階での結果に関する指標が考えられる。

注) 受診率をプロセス評価に含める考え方もあるが、本報告書においては、数値指標により評価するものをアウトカム評価と整理することとした。

- 特に、大腸がん検診の精検受診率は、他の検診よりも低い状況にあることから、重点的に評価・検証し、改善に向けて取り組むことが求められる。また、大腸がん検診については、内視鏡検査による腸管穿孔等の不利益が問題となることから、検診に伴う不利益に関する指標についても、評価対象に含めるべきである。
- アウトカム評価を行うには、それぞれの指標について達成すべき目標値あるいは最低限満たすべき基準値が設定されていることが望ましい。
- がん発見率、偽陰性率等については、無作為化比較対照試験のデータを用いて、各国の罹患状況等に合わせた基準値の設定が可能である。
- 欧州においては、ヨーロッパ共同体（EC）が、乳がん検診について、がん発見率、偽陰性率等の基準値の設定に関するガイドラインを取りまとめている（資料23）。
- わが国においても、国の役割として、欧州諸国の取組を参考に、各指標の基準値を設定することが求められる。
- 都道府県における事業評価では、各指標について地域間の比較検証を実施することになるが、その際には、各地域の人口の性・年齢構成の違い等による影響を十分に考慮する必要がある。

- 例えば、世代別に事業評価を行うなどの方法により、年齢の影響を制御することが考えられるが、現状では、十分に方法論が確立しているとは言えず、国立がんセンター等の技術的な支援の下で、一部の地域において試行的に実施するなど、国において、具体的な制御方法等について研究を進めるべきである。
- また、アウトカム評価で用いる指標の多くは、老人保健事業報告のデータを用いて算出されているが、老人保健事業報告では、報告期限の関係で、精密検査の結果が把握できていない「未把握」や、診断が確定していない「がんの疑い」の割合が多くなっており、的確な事業評価が困難な状況にある。
- 都道府県において、事業評価を実施するに当たっては、老人保健事業報告のデータをそのまま用いるのではなく、報告期限後に判明したデータも反映させた上で、可能な限り、正確な情報に基づき実施することが望ましい。
- 以上のように、がん検診の事業評価については、基準値の設定等を含め、その手法が十分に確立しているとは言えないことから、国においては、国立がんセンター等の国内外専門機関の協力の下、がん検診の事業評価に係る科学的知見の収集を行うことが望ましい。

事業評価に関する提言

- ・ プロセス評価については、別添1～3に示した「事業評価のための点検表」を活用し、検診実施機関、市町村、都道府県のそれぞれの立場で、事業評価を行うことが望ましい。
- ・ アウトカム評価の際には、老人保健事業報告のデータをそのまま用いるのではなく、精密検査の結果の把握に努め、より正確なデータに基づき実施することが望ましい。
- ・ アウトカム評価の指標については、国において、欧州の取組を参考に基準値を設定すべきである。
- ・ 国においては、国立がんセンター等の国内外専門機関の協力の下、がん検診の事業評価に係る科学的知見の収集を行うことが望ましい。

V おわりに

- 大腸がんは死亡率・罹患率が増加を続けており、将来的に、男女とも罹患率において上位のがんになることが予想されていることから、特に、対策の強化が求められるがんである。
- 本報告書は、増加を続ける大腸がんの死亡率の減少を目指して、最新の知見に基づき、効果的な大腸がん検診体制を確立することを目的として取りまとめられた。
- 国や都道府県、市町村においては、本報告書を踏まえ、大腸がん検診の実施体制等の整備を行うとともに、医療関係者及び国民への普及啓発など具体的な方策を検討・実施することを期待する。
- また、検診実施機関を含む大腸がん検診に従事する関係者は、あらゆる機会を通じて、大腸がん検診の重要性に関する普及啓発に努めるとともに、国民が希望する「効果のあるがん検診」の実施に向けて積極的に取り組むことを期待する。
- さらに、本報告書を契機として、国民一人ひとりが、がんの予防についての知識を高め、自らがんの発生を予防する活動を実践することを願うものである。

参考文献

- 1 がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成10年3月31日老健第64号）、1998.
- 2 1998 大腸がん検診マニュアル、日本医事新報社、1998
- 3 乳がん検診及び子宮がん検診の見直しについて、厚生労働省 がん検診に関する検討会中間報告、2004
- 4 乳がん検診及び子宮がん検診における事業評価の手法について、厚生労働省 がん検診に関する検討会中間報告、2005
- 5 大島明、黒石哲生、田島和雄. がん・統計白書—罹患/死亡/予後—2004、篠原出版、2004.
- 6 新たながん検診手法の有効性の評価報告書、平成12年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金がん検診の適正化に関する調査研究事業（主任研究者 久道茂）、財団法人日本公衆衛生協会、2001.
- 7 有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン、平成16年度 厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価方法の確立に関する研究」班（主任研究者 祖父江友孝）、2005
- 8 安野正道他：大腸癌の診断 病期分類、消化器外科 28(5)：696－702、2005
- 9 国立がんセンターホームページ
(<http://www.ncc.go.jp/jp/ncc-cis/pub/cancer/010240.html>)
- 10 松田一夫他：精検の精度管理、精検未受診群の癌：厚生省がん研究助成金「大腸がん検診の合理的な検診方法に関する臨床疫学的研究」班（主任研究者 齊藤博）平成13年度研究報告書、30－33、2001
- 11 地域保健・老人保健事業報告（厚生労働省大臣官房統計情報部）
- 12 西田博他：胃がん検診を対照とした大腸がん検診の地域相関研究、厚生労働省がん研究助成金による「大腸がん検診の合理的な精検方法に関する臨床疫学的研究」班 平成13年度報告書、34－36、2002
- 13 大腸がん検診委員会報告、大腸集検法の一部改正、日本消化器集団検診学会誌、31(2)：13、1993
- 14 老人保健法による健康診査マニュアル：日本医事新報社、1994
- 15 松田一夫他：精検の精度評価、大腸がん検診における各種精検方法の感度の比較（多施設共同研究）；「大腸がん検診の合理的な検診方法に関する臨床疫学的研究」班（主任研究者 齊藤博）平成10-11年度研究報告書、99－103、1999.
- 16 齋藤博：平成11年度研究報告；厚生省がん研究助成金「大腸がん検診の合理的な検診方法に関する臨床疫学的研究」班（主任研究者 齋藤博）平成10

—11 年度報告書、14—17、1999

- 17 深尾彰, 斎藤博他 : 全国における大腸がん検診精密検査処理能の実態調査、
厚生指標、40(1) : 16-20、1993

がん検診に関する検討会名簿

- 垣添 忠生 国立がんセンター総長
- 斎藤 博 国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診技術開発部長
- 笹子 三津留 国立がんセンター中央病院第一領域外来部長
- 清水 弘之 岐阜大学名誉教授
- 祖父江 友孝 国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部長
- 土屋 隆 社団法人日本医師会常任理事
- 土屋 了介 国立がんセンター中央病院副院長
- 坪野 吉孝 東北大学公共政策大学院教授
- 樋渡 信夫 いわき市立総合磐城共立病院院長
- 森山 紀之 国立がんセンターがん予防・検診研究センター長
- 渡邊 昌彦 北里大学医学部外科学主任教授

(敬称略、五十音順、○は座長)

がん検診に関する検討会における検討経緯

第9回検討会（平成17年3月22日）

- 検討会開催の趣旨について
- 大腸がん検診の有効性の評価について

第10回検討会（平成17年7月6日）

- 大腸がん検診についてのヒアリング
- ヒアリング実施者
- ・ 島田 剛延
（宮城県対がん協会がん検診センター副所長）
 - ・ 佐野 寧
（国立がんセンター東病院内視鏡部消化器内科内視鏡室医長）
 - ・ 関原 健夫
（日本インベスター・ソリューション・アンド・テクノロジー株式会社 代表取締役社長）

第11回検討会（平成18年2月27日）

- 中間報告書とりまとめ