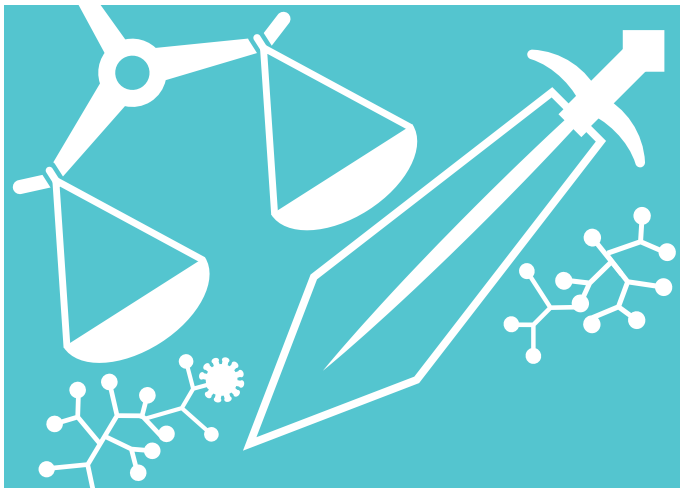
HUP 弘前大学出版会
Hirosaki University Press.
青森県立中央病院

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



訳者　序文

この度、世界保健機関（WHO）が1968年に出版したWilson, JMG and Jungner, G著のPrinciples and Practice of Screening for Disease（WHO,1968）の日本語版を上梓いたしました。本書は出版以来、半世紀以上を経た今もなお世界で参照されるスクリーニングに関するバイブル的著作といえます。我が国では本書の核ともいえる10か条からなるスクリーニングの基準（W-J基準）が福井次矢先生や辻一郎先生により日本語で紹介されてきましたが、全訳はありませんでした。

スクリーニングは健康な対象集団へのアプローチ法として種々の成果を上げてきましたが、そのもっとも代表的なものとしてW-J基準に基づく組織型検診と呼ばれる手法で行われたがん検診により、多くの国で子宮がんと乳がんの死亡率の著明な低下を実現してきた事例があげられます。その一方で、わが国ではがん検診導入からすでに約半世紀を経て、今なおその効果はほとんど認められていません。導入時にすでに存在したW-J基準に基づく原則が共有されずに行われてきたことが主な要因です。老人保健法下に行われていたがん検診が平成10年（1998年）にいわゆる一般財源による実施となり、自治体が検診法を決めて行うようになって以降、がん死亡率を減少させる科学的根拠がない手法によるがん検診が導入され続けてきました。

このようなわが国での現状を変えるには、がん検診の理解共有のために誰もが認める「教科書」が必要と、長年考えてきました。今思えば、きっかけは国立がんセンター（当時）名誉総長の故杉村隆先生からのお一言でした。先生のご支援で日本対がん協会の都道府県支部長を対象とした研修会を開催したことがありました。当時、効果的な検診の実施を全国に広めていくために、厚労省事業により「かかりつけ医のためのがん検診ハンドブック」を作成し、それを用いた研修会をあちこちで開催したものでした。「受診率向上」が事業の名目でしたが、その要件も含め、組織型検診の紹介が研修会の内容でした。会の終了後に、杉村先生から「がん検診の教科書はないのかね。ないなら作りなさい。」とのコメントをいただきました。明確な基準が理解されないままに行われている我が国のがん検診の実態を研修会での議論の様子から鋭く見抜いた慧眼に感服したものでした。

その後、実現に至らずここまで来てしまったのは小生の浅学菲才のために他なりません。客観性が保証された誰もが認める教科書をいかに作れるかという課題もありました。しかし、令和２（2020）年度にがん検診の情報提供資材を作成する研究班を担当することになり、早速、まずは専門家向けの教科書資材の開発を課題に立てました。その中で訳者の雑賀の提案をきっかけに本書の翻訳という想いを固め、いよいよ長年の懸案を解決する機会が到来したと実感しました。今回、こうして本

書を出版できたのは実に感慨深いことです。

本書は、スクリーニングに関する知識を手軽に提供する技術書やマニュアルではありません。しかし、がん検診で成果を上げてきた国々をはじめ、世界で共有されているスクリーニングの原則や基準を記述したまさに原典ともいうべき資料です。もう一つ教科書的な資材としてWHO：Screening programmes：a short guide（2020）の日本語訳を出版しましたが、こちらは本書を踏まえ、平易に書かれたスクリーニングプログラムの実際の運用に役立つ内容です。

翻訳するにあたって、本書は些か難解でもあり、また記述の大半は50年以上前の知見に関するもので、広く読者が得られるかという懸念がありました。この点、訳者間で議論し、本書の核心ともいうべきW-J基準はわが国でも今後は少なくともスクリーニングに関与する医療者には必須の知識であり、そのためにはその原典を容易に読める形で確保しておく必要があり、全訳すべきと判断しました。

本書を訳すにあたって監訳を大島明先生にお願いできたことは大きな力になりました。大島先生は本書を出版初期に読まれた稀有なおひとりと考えて間違いなく、さらにはがん検診の科学的根拠は死亡率低下によって示されることをわが国で最初に指摘され、小生もご指導いただいた一人です。貴重な時間を割いて監訳、ご指導いただき、本資材の質を高めていただいたものと心より感謝します。

WHO：Screening programmes：a short guide（2020）と併せて本資材が広く活用・参照されることを期待するとともに、近い将来、わが国でも検診の成果が上がることを切に願いながら序文といたします。

2022年11月

訳者　斎藤　博　記

謝辞

本書は厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「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」班（研究代表者・斎藤博）の助成によって作成されました。翻訳にあたり、同研究班の研究分担者の先生方にご協力をいただきました。ここに厚くお礼申し上げます。

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

第２章　原則

一般的な検討事項

疾患の早期発見の目的

疾患の早期発見（時として二次予防と呼ばれる）の目的は単純である。一次予防とは、疾患に罹患する前に個人や集団を危険因子から守ることにより、疾患そのものを発生しないようにすることである。早期発見（患者の見つけ出し）の目的は、すでに病的変化は起こしているが、明らかに治療が必要な段階には至っていない疾患を発見し、治癒させることである。これらの段階を図式的に示すと、図１のようになる。

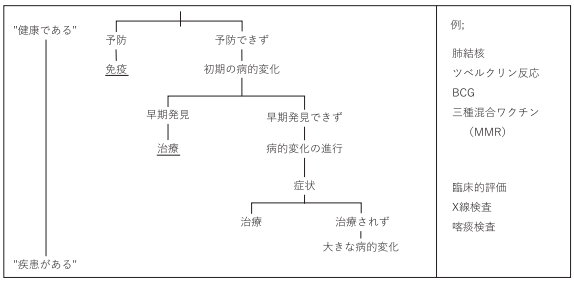


図1. 疾患の早期発見の段階

スクリーニングについては、後述のように高度な訓練を受けた専門家の時間を節約することで、［保健領域の］費用対効果をより良くするという、もうひとつの経済的な目的がある。スクリーニング検査の作業の一部は、高度な訓練を受けていない人員でも行うことが可能である。それは、手作業の場合でも、自動化された作業の場合でも同様である（図3、59ページ参照）。しかし、地域社会でスクリーニングを実施した場合の総コストは、従来の［スクリーニングを実施しない場合に発生していた］総医療費よりも低くなることはなく、むしろ高くなると思われる。という

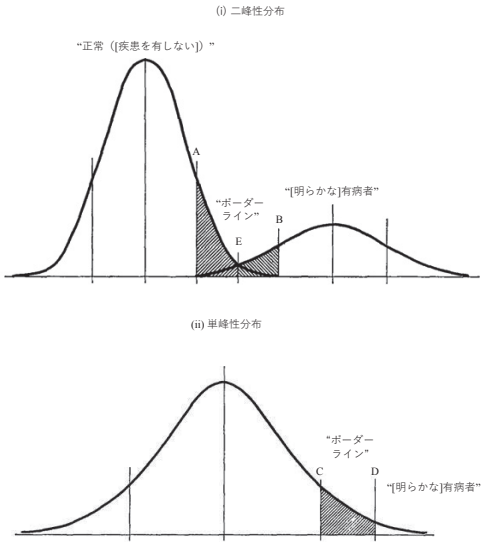


図2. 測定値の分布

ここで指摘に値することは、「感度」と「特異度」という用語は、二峰性分布の場合には明確な意味を持つが、単峰性分布の場合には理論的には意味を持たないということである。つまり、図2（i）でEの「カットオフ」レベルとした場合（二峰性分布）、真陽性例も偽陽性例も両方発生する。しかし、単峰性分布では、一度ある「カットオフ」レベルを採用すると、それ（図2（ii）の例ではD）以上の者はすべて疾患を有する者とみなされ、偽陽性例は発生しないことになる。実際には、通常、［スクリーニングでは］疾患の有無は間接的な指標（［検査値］）を用いて判定されるため、感度と特異度が重要であることに変わりはない。また、感度と特異度は、測定による誤差だけでなく、測定者によっても異なるし、同一患者でもその時々の変動によっても異なる。いずれにせよ、この間接的な指標（［検査値］）は、患者を診断する上では一定の検出力しか持たず、一部の患者を見逃したり、疾患を有し

ない者を誤って陽性と判定したりする。

検査の再現性と正確性だけでなく、感度と特異度に関する詳細な議論については、「米国公衆衛生モノグラフ・疾患スクリーニングの原則と手順（United States Public Health Service Monograph：Principles and procedures in the evaluation of screening for disease）」[19]を参照されたい。

疾患の早期発見の原則

疾患の早期発見と早期治療という考え方は基本的に単純である。しかし、その成功（一方では未発見の疾患を治療に導き、もう一方では治療を必要としない者への不利益を回避すること）への道のりは、一見容易であるようにみえても、決して簡単ではない。このため、このセクションでは、患者の見つけ出しを計画する際の指針となりうるいくつかの点について、十分に説明する。これらの点は、患者の見つけ出しを公衆衛生部局が実施する場合には特に重要であり、かかりつけ医がスクリーニングを実施する場合よりも落とし穴が多いかもしれない。教条的なことから始めるよりも説明が容易であるため、我々はこれらの点を総称して「原則」と呼んで説明する。以下で詳しく説明するのは、少なくともこのような原則のいくつかである。

（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。

（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が可能な医療機関が存在する。

（４）スクリーニングの対象疾患は症状が発現する前、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。

（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

者に嫌がられるような検査ではない］）。

（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。

（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。

（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。

（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。

ここで、これらの各項目についてもう少し詳しく議論する必要がある。

個人や地域社会にとっての問題の重要性

スクリーニング対象としようとする疾患が重要な問題であるとみなされるためには、通常では有病率が高いことが必要条件であるものの、必ずしもそうとは限らない。したがって、糖尿病は先進国で比較的に有病率が高いが、多くは疾病負担が軽く、経過は非常に長いが、治療による影響が大きいかどうかは今のところは不明である［ためにスクリーニングは実施されない］。一方、フェニルケトン尿症は非常にまれな疾患だが、生涯のうちの早い段階で発見・治療されなければ非常に深刻な結果をもたらすことから、スクリーニングが必要である。

> 訳者注：本書の出版当時は2型糖尿病の治療や予後に関する知見は十分ではなかった。ただし、予後が良好であったり、治療効果が不明であったりする疾患はスクリーニングの対象にはならないという考え方は現在も同様である。

明らかに、この重要な問題は個人と地域社会の両方の観点から考慮する必要がある。そのため、個人やその家族に深刻な結果をもたらす疾患に対しては、概して経済的には比較的バランスが悪いスクリーニング政策であったとしても、必要な政策となるかもしれない。また、個人としては疾病負担の軽い疾患であっても、早期に発見して治療しなければ地域社会に深刻な結果をもたらす疾患は、同様の理由でス