

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 2

スクリーニングとしての 健康診査のあり方について

平成25年11月18日
健康診査等専門委員会資料

磯 博康
大阪大学医学系研究科公衆衛生学

医学分野のスクリーニングの定義 (古典的な定義)

患者が主訴を有し、それに対する助言・治療を求めることから行う診療行為とは別に、主訴の有無に関わらず行う検索(問診・検査・診察等)であり、以下の条件を必要とする(McKeown K, 1968)。

- 1) 検索手順が妥当であること
- 2) 公衆衛生の向上に寄与すること
- 3) 個人の健康に直接寄与すること

医学分野のスクリーニングの定義 (より最近の定義)

ある特定の集団における個人が、自身がある疾患やその合併症に関するリスクを有していると認識しているか、あるいはすでに疾患・合併症を有しているかに関わらず、さらなる検査や治療によって、疾病・合併症のリスクを軽減できる利益を、生じる可能性のある不利益に比べて、より大きく享受できる公衆衛生サービス(The UK National Screening Committee, 2000)

患者の主訴等により主治医が行う検索は、「testing」、「case finding」、「opportunity screening」と呼ぶ。

スクリーニングとしての 健診の目的

ある特定の集団における個人が、自身がある疾患やその合併症に関するリスクを有していると認識しているか、あるいはすでに疾患・合併症を有しているかに関わらず、集団内の個人を対象として計画的・医学的な検索を行うことで、疾患もしくはその前状態をより把握し、早期介入（保健指導も含む）につなげることを目的とする。

健診の対象者

ある特定の集団における個人

- 1) 自身がある疾患やその合併症に関するリスクを有していることを認識しているかは問わない。
- 2) 自身がすでに疾病・合併症を有しているかは問わない。

健診の対象疾患

健診によって、疾患・合併症の前状態、あるいはハイリスク状態を把握することで、その後の早期介入につながり、それによって、疾患の予防、合併症（重症化）予防につながる疾患。

スクリーニングの有効性指標

検査の感度・特異度

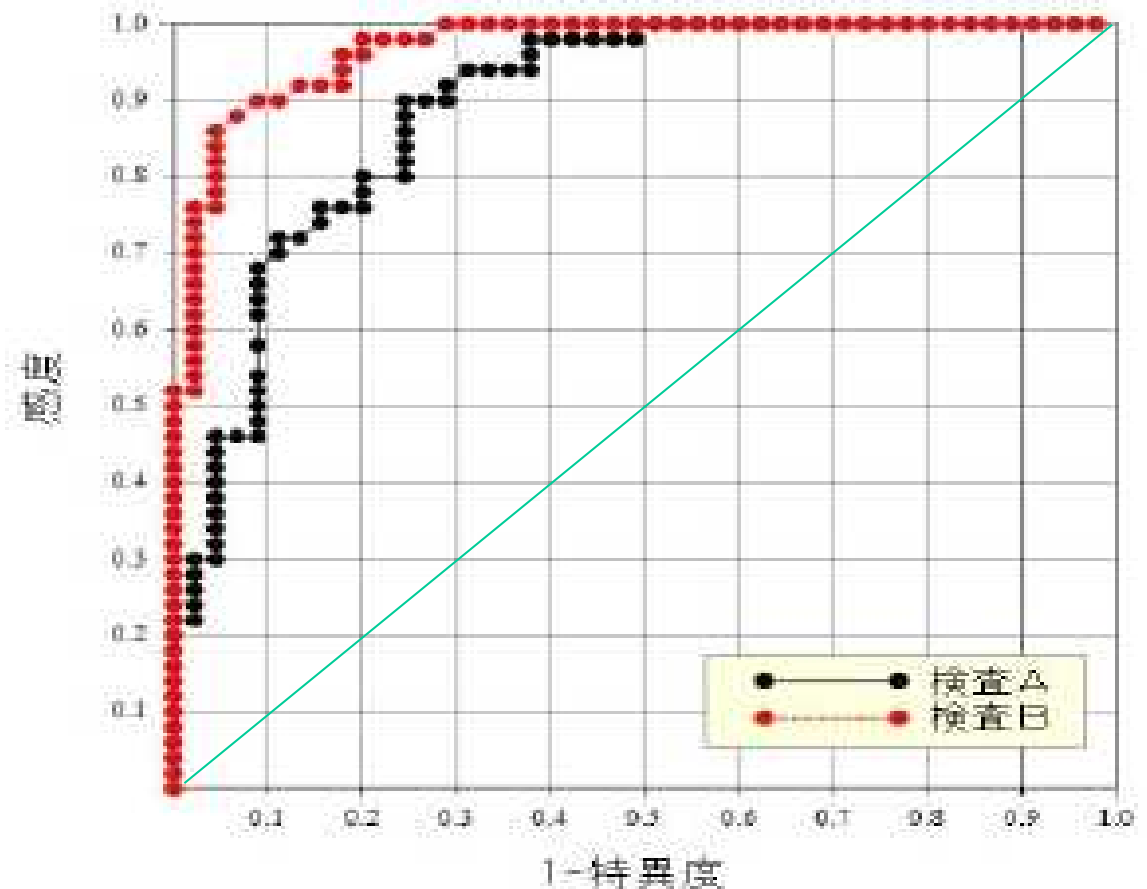
	疾患あり	疾患なし	
検査陽性	真陽性 a	偽陽性 b	陽性反応的中度 $a/(a+b)$
検査陰性	偽陰性 c	真陰性 d	陰性反応的中度 $d/(c+d)$
	感度 $a/(a+c)$ 偽陰性率 (1-感度)	特異度 $d/(b+d)$ 偽陽性率 (1-特異度)	

スクリーニングの有効性評価 ①

ROC (Receiver Operating Characteristic) 曲線

感度と偽陽性率(1-特異度)のプロット図から、感度と特異度の和を最大にするポイントを求める方法。

プロット図が対角線より、左上方に膨れ、ROCの曲線下面積が大きいほど、その有効性が高いと判断できる。



スクリーニングの有効性評価 ②

総合判別改善度

(Integrated Discrimination Improvement: IDI)

感度および(1-特異度)の改善度を統合した指標で、ROCの曲線下面積とは異なり、追跡期間や交絡因子も含めた複雑なモデルの改善能についても指標化が可能。

なぜなら、症例の推定有病率(発症率)の改善はその値が1に近づくこと、非症例の推定有病率(発症率)の改善はその値が0に近づくことであり、それぞれ、感度および(1-特異度)の改善に対応する。

推定有病率(発症率)の算出には、ロジスティック回帰モデルやCox比例ハザードモデルなどのモデルが使用可能。

スクリーニングの有効性の評価 ③

同じ感度・特異度の条件でも、スクリーニングの対象とする疾患・合併症の前状態、あるいはハイリスク状態の、集団における割合(有病率)によって、陽性反応的中度は大きく影響を受ける。

すなわち、集団内での割合(有病率)が低いと、陽性反応的中度(検査が陽性でその有病がある割合)が低くなる。

例: 感度95%、特異度95%の条件下
(右図の黄色線)で

集団内の割合	陽性反応的中度
10%	68%
1%	16%
0.1%	2%

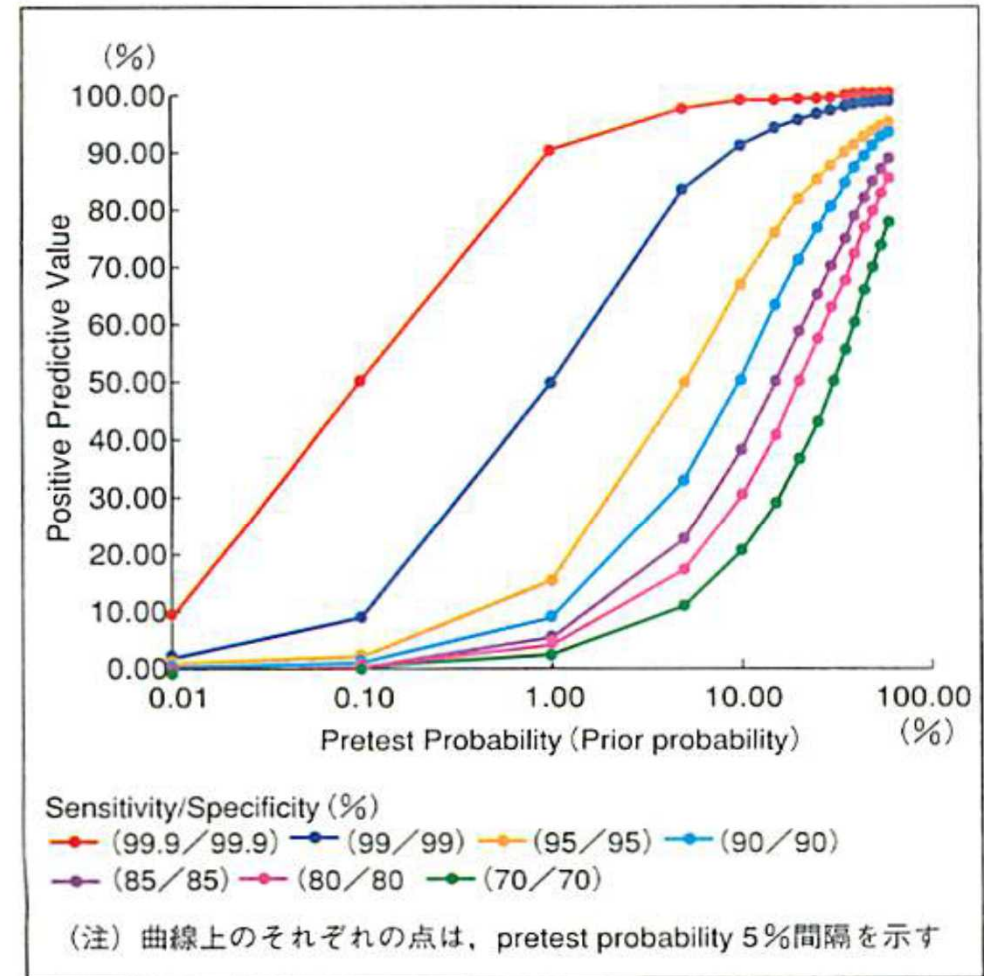


図1. Pretest probability(Prior probability)とPositive predictive valueとの関係

出典: 分かりやすい医学統計学. メディカルトリビューン社 2014

健診の利益・不利益

利益

予後改善例の存在

早期介入による、
侵襲性の低い治療

保健・医療資源の節約

異常なしの確認

不利益

予後改善が見込めない例での有病期間の延伸

偽陽性者への過剰介入

保健・医療資源の経費負担

偽陰性者の陰性判断

偽陽性者の不安あるいは疾患のラベル化による差別

検査自体のリスク

スクリーニング検査を適用するための要件

- 1) 疾患・前状態の早期あるいは無症状での把握できること
- 2) スクリーニング後に確定診断する適切な方法があること
- 3) 効果的な治療・介入手段があること
- 4) スクリーニング導入による費用対効果が見込めること
- 5) 適切で継続的な運用・評価と精度管理が行えること

The UK National Screening Committee, 2000

スクリーニング検査を適用するための要件(詳細)

The UK National Screening Committee, 2000

スクリーニングを開始する前の要件(すべての要件があることが望ましい)

- 1) 公衆衛生上重要な健康課題
- 2) 健康事象の疫学、自然史の適切な把握
- 3) 費用対効果が妥当
- 4) 遺伝疾患のキャリアが判明する場合への適切な対処
- 5) 簡便・安全・正確・有効性のある検査
- 6) カットオフの基準があること
- 7) 公衆に受け入れられる検査
- 8) **政策的な合意**
- 9) 遺伝疾患を検査する場合、検査の内容・範囲をあらかじめ特定

治療・介入に関して

- 10) 効果的な治療・介入手段
- 11) **対象の範囲について、政策に沿った科学的エビデンス**
- 12) スクリーニング後の保健医療の体制の整備

スクリーニングプログラム(健診)に関して

- 13) **健診の効果に関してRCTによる質の高いエビデンス**
- 14) 臨床的、社会的、倫理性の観点から、許容されるもの
- 15) 利益が、起こりうる不利益を超えること
- 16) 費用が、医療全体の費用の観点から妥当であること
- 17) 適切な運用・モニタリングと精度管理
- 18) 適切な人材と組織体制の確保
- 19) 他に本健診を上回る方法が見当たらないこと
- 20) 受診者への科学的根拠に基づく情報の提供
- 21) **健診間隔の短縮、検査感度の増加を望む公共の圧力に対する科学的根拠による決定**
- 22) 遺伝子検査に関しては、遺伝病のキャリアが判明することに対する受診者や家族の理解

スクリーニングとして実施すべき検査項目と 医療として実施すべき検査項目

スクリーニング

医療

感度・特異度がよい検査

確定診断に必要な検査

簡便である

必ずしも簡便性は求めない

一般的にコストが低い
(費用対効果が優れている)

コストは確定診断を優先

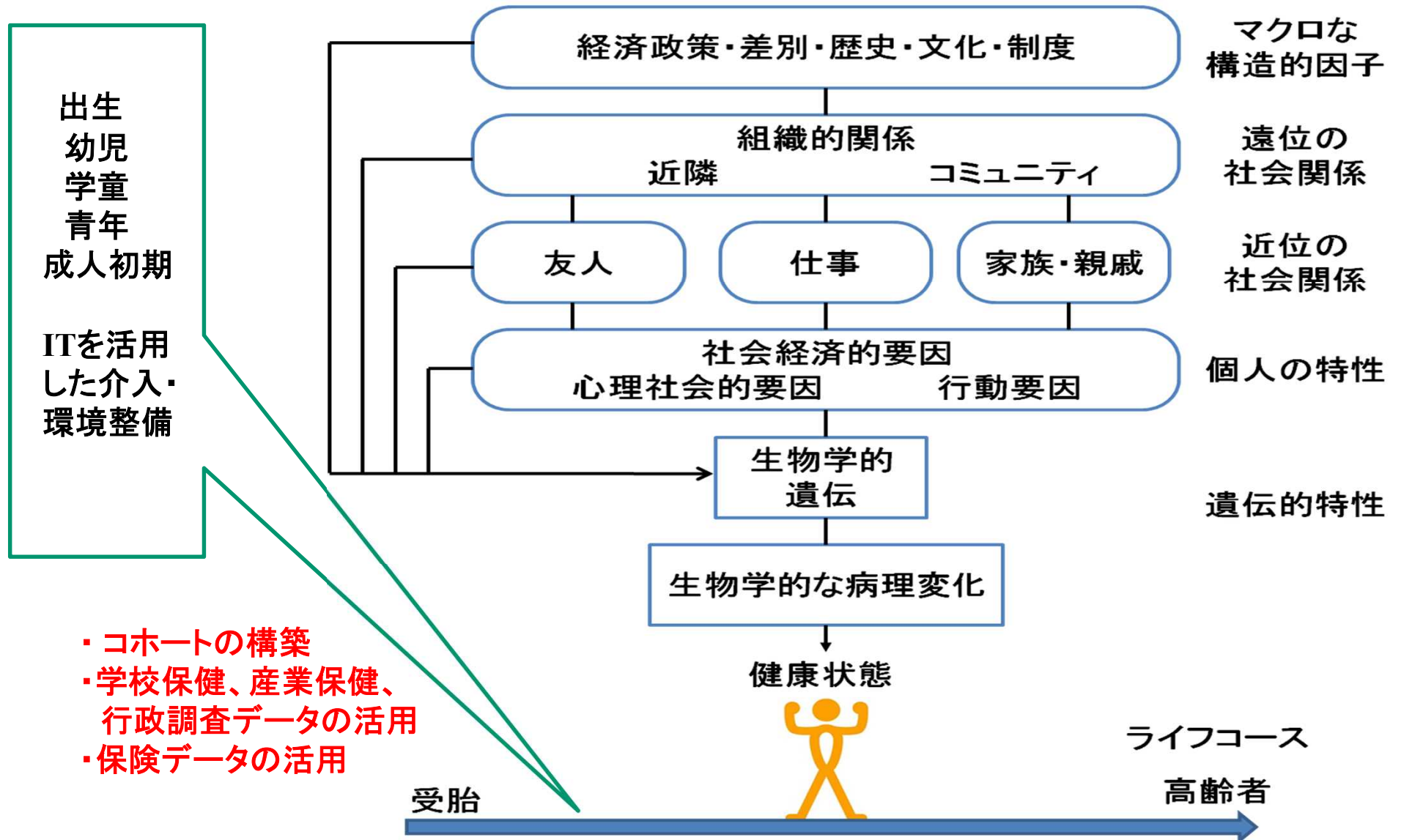
所要時間が短い

所要時間は確定診断を優先

侵襲性が低い

侵襲性は確定診断を優先

生活習慣病予防: 出生から成人初期も重要時期



- ・ コホートの構築
- ・ 学校保健、産業保健、行政調査データの活用
- ・ 保険データの活用

ライフコースの観点からみた健診

母子保健

妊産婦 (B型肝炎、胎児の発達)

新生児 (先天性代謝異常6疾患、聴覚)

1歳半 (心身発達、身体計測、予防接種歴、歯科、個別相談)

3歳 (心身発達、身体計測、予防接種歴、歯科、視力・聴力、尿、個別相談)

学校保健

就学前、小学・中学・高校・大学 (身体、栄養、骨関節、視力・聴力、眼・耳鼻咽喉頭、
歯科、結核、心臓、尿、寄生虫卵、臨床医学検査)

産業保健

雇入・定期・特定業務 (視力、聴力、胸部X線、貧血、心電図、ストレス＋特定健診と
同様な検査)

特殊業務 (鉛、四アルキル鉛、有機溶剤、特殊化学物質、高圧、放射線、石綿検査)

成人・老人保健

特定健診 (問診、身体計測、血圧、尿、血液検査 (脂質、血糖、肝機能)、(選択:
心電図、眼底、貧血)

がん検診 (胃、肺、大腸、乳、子宮)