

第1回健康診査等専門委員会 参考人提出資料より抜粋

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。

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。

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) 臨牀的、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