

平成12年度厚生労働省
老人保健事業推進費等補助金
(老人保健健康増進等事業分)

がん検診の適正化に関する調査研究事業

新たながん検診手法の 有効性の評価

報告書

(抄)

平成13年3月

財団法人 日本公衆衛生協会

表3 がん検診の評価に関する研究の現状と総合評価のまとめ

部 位	検 査 法	検査精度		検診発見がんと臨床診断がんの比較		死亡率減少効果				経済効率	不利益	総合評価		
		追跡法	同時法	進行度	生存率	無作為割付比較対照試験	無作為割付のない比較対照試験	コホート研究・症例対照研究	地域相関研究・時系列研究			評価判定	根拠の質	
胃	胃X線検査	○	○	○	○	-	-	○	○	○	○	I-b	3	
	血清ペプシノゲン検査	○	○	○	-	-	-	-	-	-	○	II	-	
	ヘリコバクテラ・ピロリ抗体測定	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	I-c	5	
子宮頸部	頸部擦過細胞診	○	○	○	○	-	-	○	○	○	○	I-a	3	
	ヒトパピローマウィルス感染検査	○	○	-	-	-	-	-	-	○	○	II	-	
子宮体部	体部細胞診	○	○	○	○	-	-	-	-	-	-	II	-	
	超音波断層法（経膣法）	○	○	-	-	-	-	-	-	○	-	II	-	
卵 巣	超音波断層法単独	○	-	○	-	- ^{a)}	-	-	-	○	○	II	-	
	腫瘍マーカー+超音波断層法	○	-	○	○	- ^{a)}	-	-	-	○	○	II	-	
乳 房	視触診単独	○	-	○	○	-	-	○	○	○	○	全年齢 50歳以上 40歳代	I-c	3
	視触診+マンモグラフィ	○	-	○	○	○	○	○	○	○	○	I-a	1	
	視触診+超音波検査	○	-	○	○	-	-	-	-	○	○	I-b	1	
肺	胸部X線+喀痰細胞診（日本） ^{b)}	○	○	○	○	-	-	○	○	○	○	I-b	3	
	胸部X線+喀痰細胞診（欧米） ^{b)}	○	-	○	○	-	-	-	-	○	○	I-c	1	
	らせんCT+喀痰細胞診 ^{b)}	○	-	○	○	-	-	-	-	○	○	II	-	
大 腸	便潜血検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	I-a	1	
肝	超音波検査	○	-	-	○	-	-	-	-	-	-	II	-	
	肝炎ウィルスキャリア検査	-	○	-	-	○	-	○	-	-	-	I-b	1	
前立腺	前立腺特異抗原（PSA） ^{d)}	-	-	○	○	○ ^{d)}	-	○	○	○	○	II	-	
	直腸診	-	-	○	-	-	-	○	-	-	-	I-c	3	

○研究あり。-研究なし。

a) 進行中。

b) 喀痰細胞診は高危険群にのみ実施。

c) 初回のみ直腸診を併用し、2回目以降はPSA単独検査によるスクリーニングを行っているLabrieら（Prostate 38, 1999）を含む。

d) Labrieら（Prostate 38, 1999）の研究はRCTであるが、結果はコホート研究として分析されている。また、PLCO、ERSPCによる二つのRCTが進行中であり、2000年以降に結果が判明する。

表4 がん検診の「評価判定」のまとめ

I 群

I-a 検診による死亡率減少効果があるとする、十分な根拠がある。

擦過細胞診による子宮頸がん検診

視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診 (50歳以上)

便潜血検査による大腸がん検診

I-b 検診による死亡率減少効果があるとする、相応の根拠がある。

胃X線検査による胃がん検診

視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診 (40歳台)

胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診 (日本)

肝炎ウィルスキャリア検査による肝がん検診^{a)}

I-c 検診による死亡率減少効果がないとする、相応の根拠がある。

ヘリコバクタ・ピロリ抗体測定による胃がん検診

胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診 (欧米)

直腸診による前立腺がん検診

視触診単独による乳がん検診

I-d 検診による死亡率減少効果がないとする、十分な根拠がある。

なし

II 群

検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告が、現時点で見られないもの。また、この中には、検査精度や生存率等を指標とする予備的な研究で効果の可能性が示され、死亡率減少効果に関する研究が計画または進められているものを含む。

血清ペプシノゲン検査による胃がん検診

ヒトパピローマウイルス感染検査による子宮頸がん検診

細胞診による子宮体がん検診

超音波断層法 (経膈法) による子宮体がん検診

超音波断層法単独による卵巣がん検診

超音波断層法と腫瘍マーカーの併用による卵巣がん検診

視触診と超音波検査による乳がん検診

らせんCTと高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診

超音波検査による肝がん検診

前立腺特異抗原 (PSA) 測定による前立腺がん検診

a) 肝がん罹患率減少効果

後、HPV検査法の精度、死亡率減少効果、経済効果についての評価が必要である。

精度管理の現状

○精度管理の意義について

精度管理とは検査結果の精度を適正に保つために講ずる措置である。精度管理には検査室内部で自主的に実施される内部精度管理と検査室外部から評価を受ける外部精度管理の二つに大別される。

出典、参考：

「検査における精度管理」 厚生省健康政策局医事課 監修 新企画出版社 昭和61年
「健康診査等指針の策定に関する調査研究」 平成14年度厚生科学研究費補助金

○外部精度管理の現状について（「健康診査等指針の策定に関する調査研究」より）

外部精度管理においてはその内容のレベルに応じて、サーベイ（調査）から熟達度試験、標準化までの3段階に分かれている。標準化は外部精度管理の中でも、最も内容的に高度で有機的に構築されたシステムである。現在、我が国における外部精度管理はサーベイである。

標準化	サーベイ
基準分析法あり	基準分析法なし
誤差を数値で直接表現可能	参加者全体の中で位置付け
絶対評価	相対評価
対象項目が少ない	対象項目が多い

○外部精度管理実施について

【全国的に実施している外部精度管理】

- ・ 日本医師会
- ・ 日本臨床検査技師会
- ・ 日本衛生検査所協会

- ・ 全国安全衛生団体連合会
- ・ 日本総合検診医学会

【各都道府県単位で登録衛生検査所等に対して実施する外部精度管理】

- ・ 都道府県
- ・ 地域医師会
- ・ 地域臨床衛生検査技師会

【外国の団体による外部精度管理】

- ・ CAP (College American Pathologists) (アメリカ臨床病理学会)

【メーカー主催による外部精度管理】

- ・ 検査機器メーカー、試薬メーカー等

Q Clinic 株式会社

Sysmex シスメックス株式会社

富士レビオ株式会社

バイオラド社等

○各外部精度管理機関の連携について

【全国規模での連携】

- ・ 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)
- ・ 共通外部精度評価事業 (NEQAS)

【都道府県レベルでの連携】

都道府県知事は、他の都道府県知事と精度管理に関する指導方針等について情報交換を行うとともに、必要に応じて連携を衛生検査所の指導監督にあたる事が望ましいこと。

(臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について 昭和61年4月15日健政発262号)

<参考>

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則

(昭和33年7月21日厚生省令第24号)

第一二条の二 衛生検査所の開設者はその衛生検査所の検査業務について、外部精度管理調査を受けなければならない。

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について
(昭和61年4月15日健政発262号)

第三節 立入検査時の確認事項

第二項 精度管理の実施について

3 外部精度管理に関すること

(1) 都道府県、社団法人日本医師会等が行う外部制度管理調査に年1回以上参加していること。

衛生検査所に対する指導監督の強化及び実態調査について(昭和62年2月2日医事第8号)

・衛生検査所の立入検査は、2年に1回以上実施すること。