

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	
	血清ヘプシノゲン検査	○	○	○	-	-	-	-	-	-	○	II	-	
	ヘリコバクター・ピロリ抗体測定	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	I-c	5	
子宮頸部	頸部擦過細胞診	○	○	○	○	-	-	○	○	○	○	I-a	3	
	ヒトパピローマウイルス感染検査	○	○	-	-	-	-	-	-	-	-	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	○	-	○	○	-	-	-	-	○	○	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) ^{c)}	○	-	○	○	○ ^{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。
 ヘリコバクター・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
 ヒトパピローマウィ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。

健康診査結果を活用した保健指導に関する比較

制度		老人保健							
根拠規定等		保健事業実施要領							
健康結果を活用して行われる保健指導に該当する事業等	〈健康教育〉		〈健康相談〉	〈健康診査〉		受診指導	訪問指導		
	個別健康教育 種類: ①高血圧 ②高脂血症 ③糖尿病 ④喫煙者		集団健康教育 種類: ①歯周疾患 ②骨粗鬆症(転倒予防) ③病態別 ④薬 ⑤一般	重点健康相談: ①高血圧 ②高脂血症 ③糖尿病 ④歯周疾患 ⑤骨粗鬆症 ⑥病態別 総合健康相談:	生活習慣病予防に関する健康度評価(A票)	生活習慣行動の改善指導			
対象者	①～③: 1)基本健康診査の血圧測定あるいは、血液化学検査あるいは、糖尿病に関する検査において、「要指導」と判定された者 2)「要医療」と判定された者のうち、医師が必要と判断した者 ④: 喫煙者(概ね1日20本以上喫煙)で禁煙の実行を希望する者		40歳以上の者、必要に応じその家族等	40歳以上の者、必要に応じその家族等	40歳以上の者		①基本健康診査において、「要指導」と判定された者のうち、生活習慣行動の改善指導が必要と評価されたもの。 ②基本健康診査において、「要医療」又は「要精検」と判定された者のうち、受診の結果医療の必要はないが生活習慣行動の改善指導が必要と評価されるもの。 ③上記以外で生活習慣病予防のために生活習慣行動の改善指導が必要と認められる者。	基本健康診査の結果、「要医療」と判定された者	40歳以上の者で、その心身の状況、その置かれている環境等に照らして療養上の保健指導が必要と認められる者及びその家族
実施方法、内容等	①～③: 期間は6か月間を原則。 食生活運動調査や各検査を実施し、生活習慣改善目標の設定や達成度の確認、また健康教育教材等を用いた説明等対象者の特性や実施意欲を踏まえ、個人面接による保健指導を実施する。 ④: 期間は3か月間を原則。 初回指導時に喫煙状況等の把握、検査(呼気CO濃度、尿中ニコチン濃度)、健康教育教材を用いた説明等を実施した後、禁煙の準備や実行等に関して必要な指導を個人面接又は電話若しくはこれに準ずる方法で、禁煙開始の前後及び禁煙開始後概ね1か月ごとに実施。 実施人数、被指導者の年齢、指導内容、結果の推移などについて分析、質の向上に資する。 集団健康教育、訪問指導その他の保健指導の活用や、自主グループの育成・支援等、適切な指導が継続して行われるよう配慮する。		他の保健事業との同時実施や特別の教材の使用等方法を工夫しながら、歯周疾患、骨粗鬆症(転倒予防)、病態別(肥満、高血圧、心臓病等)、薬、一般(生活習慣病予防のための日常生活、食生活、健康増進の方法等)について実施する。 参加者に対して、アンケート調査等を行い、実施方法や内容が適切なものであったかどうかを検討し、その後の改善に努める。	個人の食生活その他の生活習慣を勘案し、健康に関する指導及び助言、また必要に応じ血圧測定等を実施する。 健康教育、健康診査等他の保健事業等との連携を保ちながら実施する。	A票の回答結果や基本健康診査の結果その他該当対象者の生活習慣行動の把握に資する情報を総合的に評価し、当該対象者にふさわしい保健サービスを提供するための計画を策定する。		健康度評価(生活習慣行動質問票に関するもの)や基本健康診査等の結果から判断される健康状態について説明するとともに、生活習慣行動における問題点を指摘し、対象者の状況に即した具体的な生活習慣行動の改善点を指導する。 健康度評価の結果については、実施した保健活動を対象者個人ごとに又は地域全体として評価する際の指標とするなど、その活用について工夫することが望ましい。	対象となる者に対する医療機関への受診を指導する。 受診結果等について把握に努め、継続的な保健指導に役立てる。	本人及び家族等からの相談、健康度評価その他の保健事業から対象者を把握し、生活習慣病の予防等に関する指導、要介護状態になることの予防に関する指導を行う。 指導内容を分析、評価することにより、事後の訪問指導に資する。また、効果的な実施を推進する観点から、関係機関との連携を図る。
主な実施者	医師、保健師、管理栄養士等		医師、歯科医師、薬剤師、保健師、管理栄養士、歯科衛生士等	医師、歯科医師、保健師、管理栄養士その他生活習慣病の予防等に関し知識経験を有する者	医師、保健師、管理栄養士等		医師、保健師、管理栄養士等	—	保健師、看護師、管理栄養士、歯科衛生士、理学療法士、作業療法士等
判定基準	判定と指導区分あり。「異常認めず」「要指導」「要医療」								

※本表は、基本健康診査を中心とした保健指導についてまとめたものである。

健康診査結果を活用した保健指導に関する比較

制 度	労働衛生		医療保険による保健事業			母子保健
			組合管掌健康保険	政府管掌健康保険	国民健康保険	
根拠規定等	労働安全衛生法第66条の5	労働安全衛生法第66条の7	・健康保険法第150条 ・健康保険組合事業運営基準	・健康保険法第150条 ・政府管掌健康保険生活習慣病予防健診実施要綱	国民健康保険法第82条	母子保健法第10条
健診結果を活用して行われる保健指導に該当する事業等	健康診断実施後の措置	保健指導等	・健康教育、健康相談、健康診査その他の被保険者及びその被扶養者の健康保持増進のために必要な事業 ・保健指導等	・健康教育、健康相談、健康診査その他の被保険者及びその被扶養者の健康保持増進のために必要な事業 ・健診事後指導	健康教育、健康相談、健康診査その他の被保険者の健康の保持増進のために必要な事業	保健指導
対象者	労働者(医師が必要と認めるとき)	健康の保持に努める必要があると認める労働者	被保険者又は被扶養者	原則として健診の結果、指導区分「軽度異常」「経過観察」の者	被保険者	妊産婦若しくはその配偶者又は乳児若しくは幼児の保護者
実施方法、内容等	必要に応じ日常生活での指導、健康管理に関する情報の提供、健康診断に基づく再検査若しくは精密検査、治療のための受診の勧奨等。深夜業に従事する労働者については、睡眠指導や食生活指導等を一層重視。		医療を要する者に対して必要に応じ受診勧奨を行うとともに、生活習慣等に関する指導事項を付記するなど、検診の事後指導の徹底を図るほか、生活習慣改善等の必要な者に対しては継続的な保健指導を実施。	生活指導・栄養指導等。	規定なし。実行上は老人保健制度の保健事業に準じて、健康教育、健康相談、訪問指導等を実施する。	妊娠、出産又は育児に関して、診察ないし診断の結果、必要な療養の指導、疾病の予防若しくは健康増進に必要な保健上の注意、助言を与え、日常生活において保健上守るべき事柄を指示し、指導する。
主な実施者	医師又は保健師		医師、保健師、管理栄養士等	医師、保健師、管理栄養士等	規定なし(概ね、医師、保健師、管理栄養士、看護師、健康運動士等)	医師、歯科医師、助産師、保健師等
判定基準	規定なし(有所見者のみ医師が個別に判定)		規定なし	指導区分の基準あり、5段階。「異常なし」「軽度異常」「経過観察」「要治療」「要精密検査」	規定なし	医師が個別に判定

健康診査結果を活用した保健指導に関する比較

制度	学校保健			私立学校教職員共済法	国家公務員共済組合法	地方公務員等共済組合法
根拠規定等	・学校保健法第7条 ・学校保健法施行規則第7条	・学校保健法第9条 ・学校保健法施行規則第13条	・学校保健法第11条 ・児童生徒の健康診断マニュアル	私立学校教職員共済組合法第26条	国家公務員共済組合法第98条	地方公務員等共済組合法第112条
健診結果を活用して行われる保健指導に該当する事業等	結果の通知とともに9項目の事後措置の内容のうち、1. 2. 3. 9 (1. 疾病の予防処置を行うこと2. 必要な医療を受けるよう指示すること3. 必要な検査、予防接種等を受けるよう指示すること9. その他発育、健康状態等に応じて適当な保健指導を行うこと)	事後措置	健康相談	福祉事業：健康教育、健康相談、健康診査その他の健康の保持増進のための必要な事業	福祉事業：健康教育、健康相談、健康診査その他の健康の保持増進のための必要な事業	福祉事業：健康教育、健康相談、健康診査その他の健康の保持増進のための必要な事業
対象者	児童、生徒、幼児及びその保護者、学生に対して、結果通知と指導区分に基づいた事後措置	健康診断に当たった医師が、健康に異常があると認めた職員。	健康診断の結果や医師による健康相談の結果から継続して管理や指導を必要としている場合等)	私立学校教職員共済法第14条に定める加入者及びその被扶養者	規定なし(各共済組合の内部規定による)	規定なし(各共済組合の内部規定による)
実施方法・内容等	疾病の予防、必要な医療の受診・検査・予防接種を受けるよう指示、またその他発育、健康状態等に応じた保健指導を実施。	指導区分に基づき、再検査や予防接種、治療のための受診の勧奨等。	日時を設定し計画的、継続的な実施や必要な時に随時実施。	主に個別相談(規定なし)	主に個別相談(規定なし)	主に個別相談(規定なし)
主な実施者	学校 (事後措置：学校医及び主治医の指導助言をもとに行う。)	医師	養護教諭	医師、保健師、管理栄養士等	医師、保健師、管理栄養士等	医師、保健師、管理栄養士等
判定基準	指導区分あり(生活規正の面及び医療の面(結核について))	指導区分あり(生活規正の面及び医療の面)医療の面：「1」必要な医療を受けるよう指示すること「2」必要な検査、予防接種等を受けるよう指示すること「3」医療又は検査等の措置を必要としないこと	—	規定なし(健診実施機関による)	規定なし(一般健康診査については人事院規則に準じる)	規定なし(組合及び全国市町村職員共済組合連合会による)

第六 其他地域保健対策の推進に関する重要事項

四 地域保健及び産業保健の連携

住民が地域又は職域を問わず、生涯を通じて共通の基盤に立った保健サービスを受けられるようにするためには、地域保健及び産業保健の連携が重要である。また、健康寿命の延伸等を図るためには、地域における生涯を通じた健康づくりに対する継続的な支援が必要である。そのためには、保健所及び市町村が中心となり、個人の年齢、就業先などにより異なる保健事業者間の連携を図り、次のような事項を行うことにより、継続的な健康管理の支援が可能となるような体制整備を図っていくことが必要である。

- 1 地域保健と産業保健の連携を推進するため、保健所、市町村等が、医療機関等、健康保険組合、労働基準監督署、地域産業保健センター、事業者団体、商工会等の関係団体等から構成する連携推進協議会を設置し、組織間の連携を推進すること。
- 2 地域保健の保健計画の策定に当たっては、産業保健との連携を図りつつ、目標、行動計画を立て、それに基づき保健活動を推進すること。
- 3 健康教育や健康相談等の保健事業及び施設や保健従事者への研修会などに関する情報を共有するとともに、相互活用等の効率的な実施に配慮すること。

○健康診査管理指導等事業実施のための指針の策定について (抄)

(平成一〇年三月三十一日)

(老健第六五号)

(各都道府県老人保健主管部(局)長あて厚生省老人保健福祉局老人保健課長通知)

別添

健康診査管理指導等事業実施のための指針

第八 職域保健連絡協議会の設置及び運営

一 趣旨

市町村が行う保健事業を効果的、効率的に実施するため、職域保健サービス提供主体との連携強化を図る必要があるため、このため都道府県は、連絡協議会を設置・運営するものである。

二 組織

連絡協議会は、保健所、市町村、都道府県医師会、学識経験者、商工会議所、都道府県健康保険組合連合会、環境衛生同業組合等によって構成するものとする。

三 運営

連絡協議会は、次のことについて協議し、その結果を都道府県知事に報告するものとする。

- (一) 市町村の枠を超えた広域的な職域保健サービスに関する情報の収集、情報交換
- (二) 市町村における健康診査等の実施日、実施場所等の周知徹底を職域保健の対象者を通じて、その家族等に対して行う方策
- (三) 保健事業と職域保健サービスの実施状況及び分析評価に関する情報交換等
- (四) その他保健事業の推進に必要な事項

四 設置上の留意事項

都道府県は、連絡協議会の設置に当たっては関係部局と十分協議するものとする。