

4. 適切な精度管理の実施:手法各論

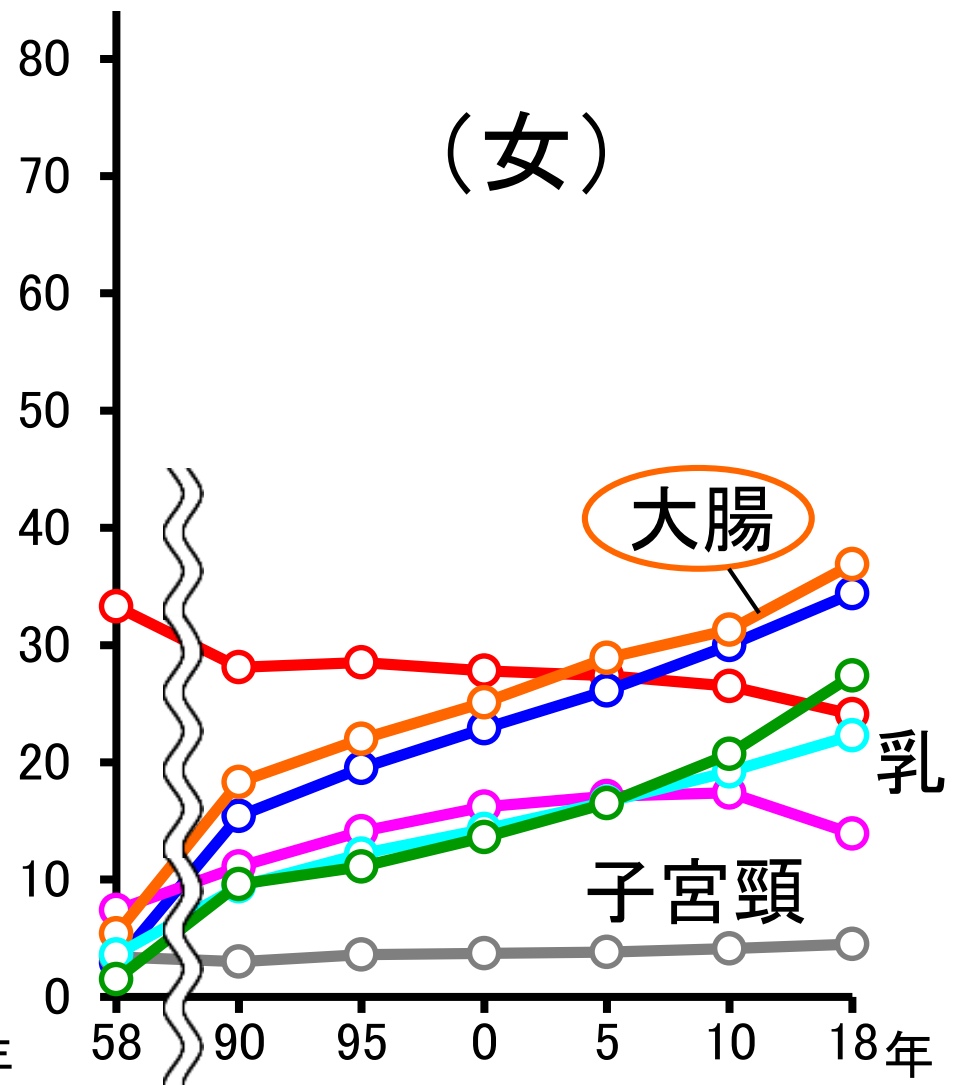
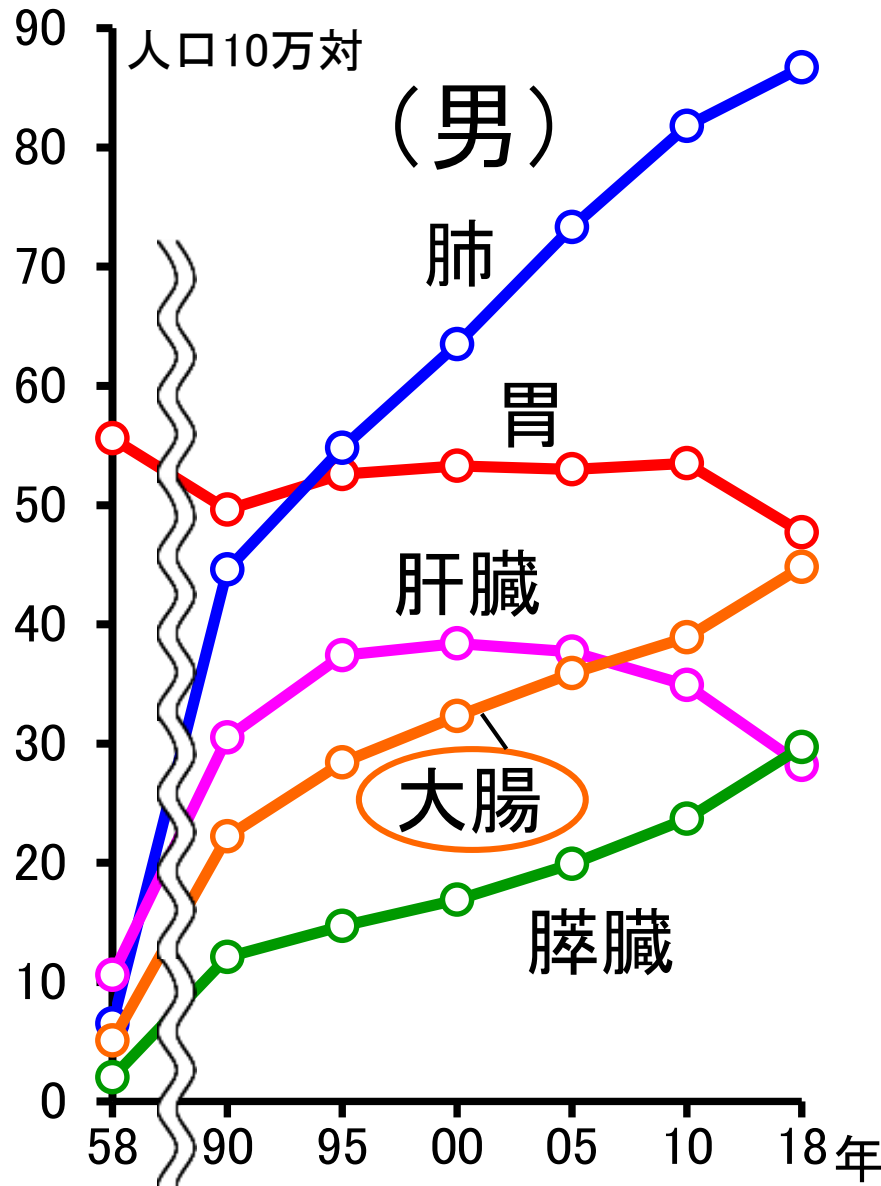
大腸がん検診の要点



(公財)福井県健康管理協会
県民健康センター

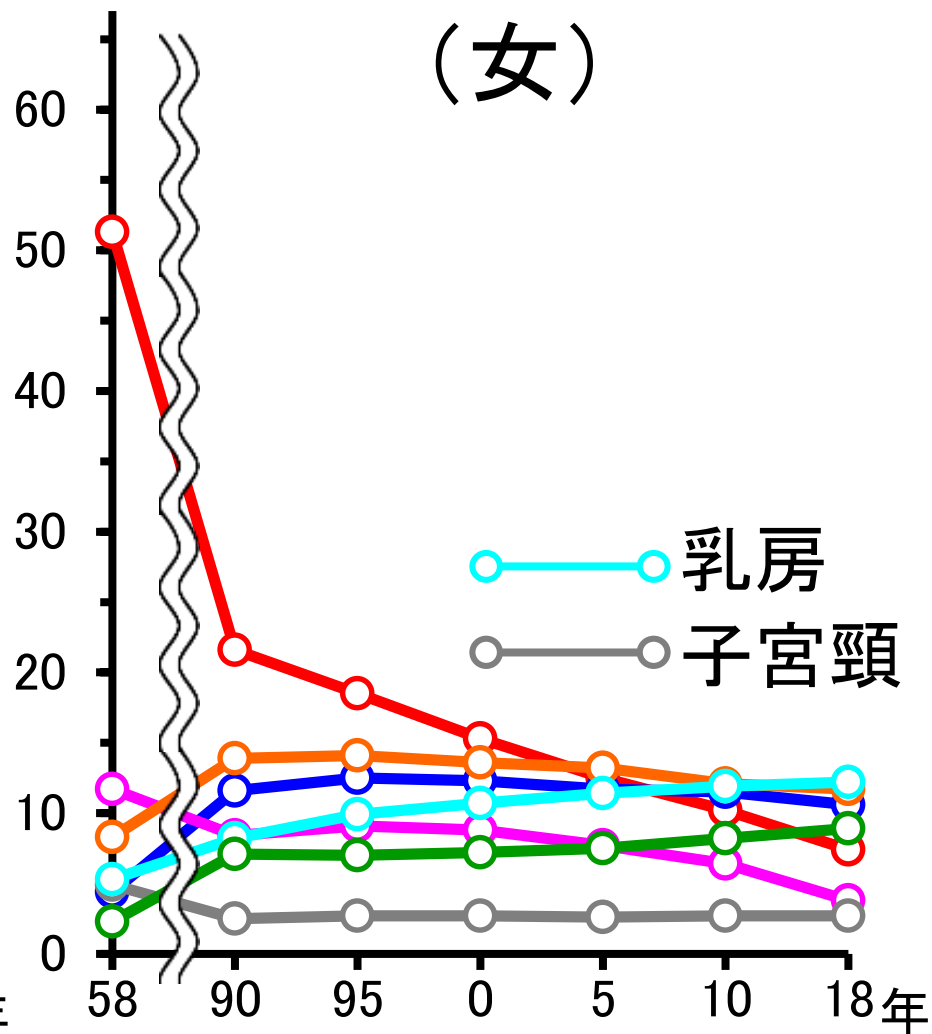
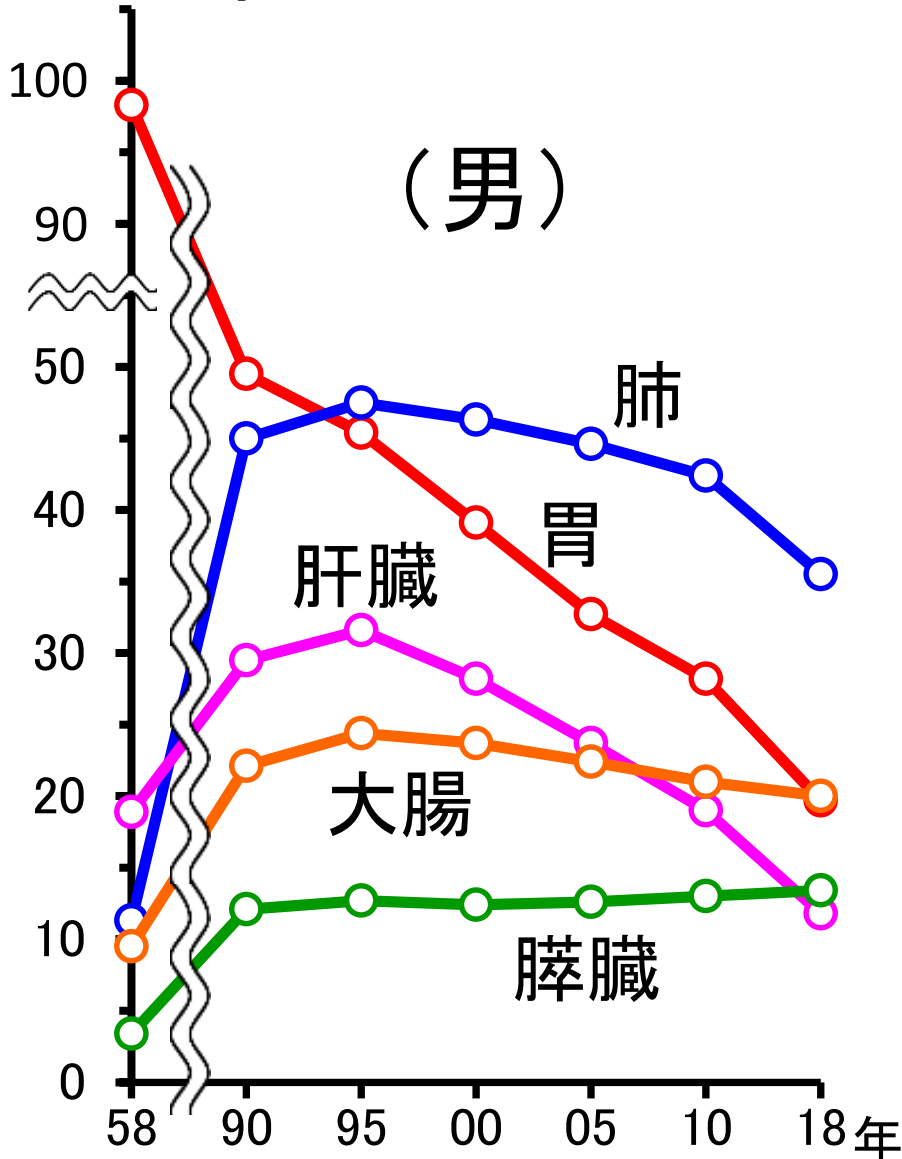
松田 一夫

大腸がん死亡率は増加の一途で2018年には 肺がんに次いで2位



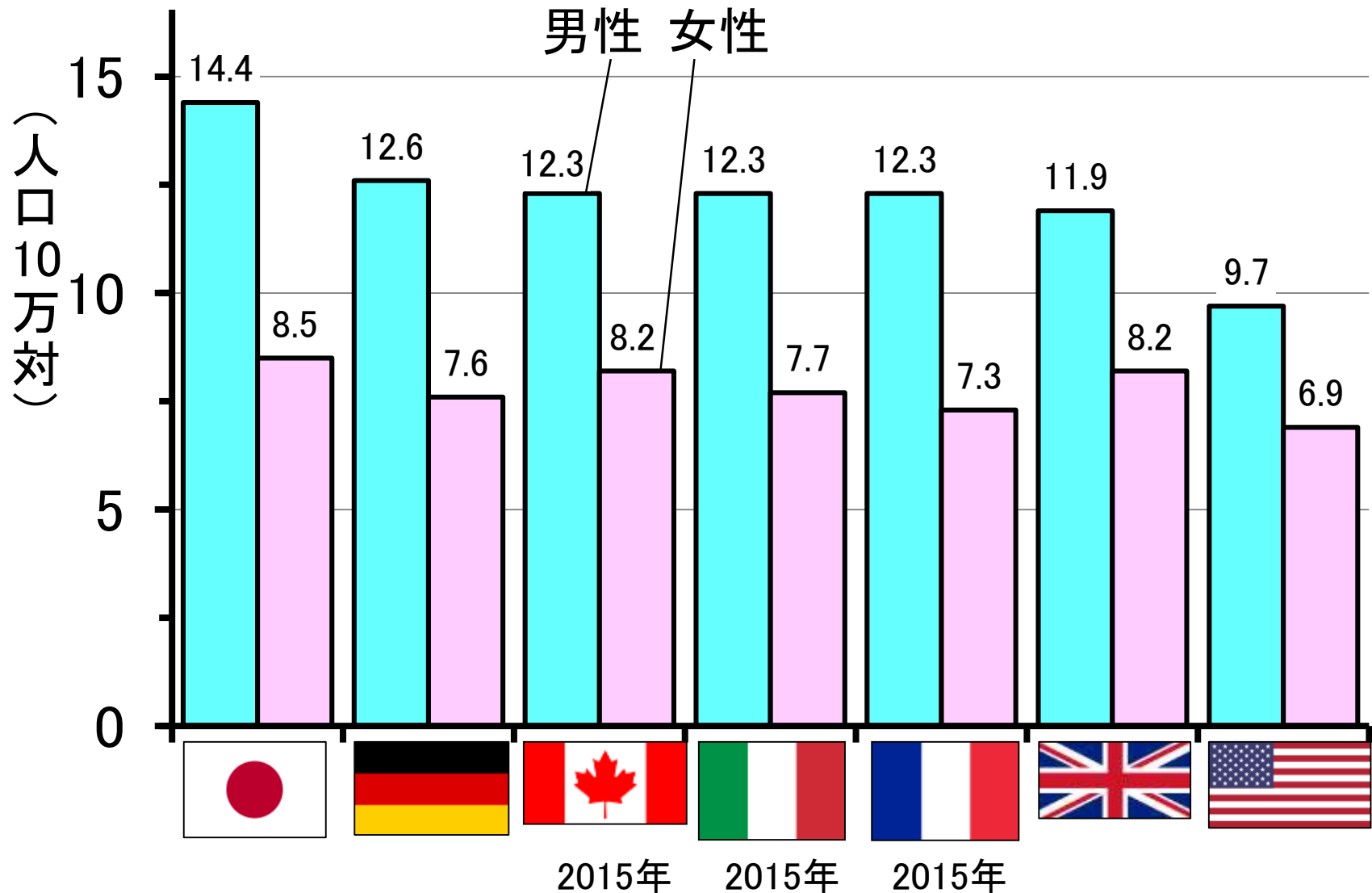
主要ながん年齢調整死亡率の推移

人口10万対



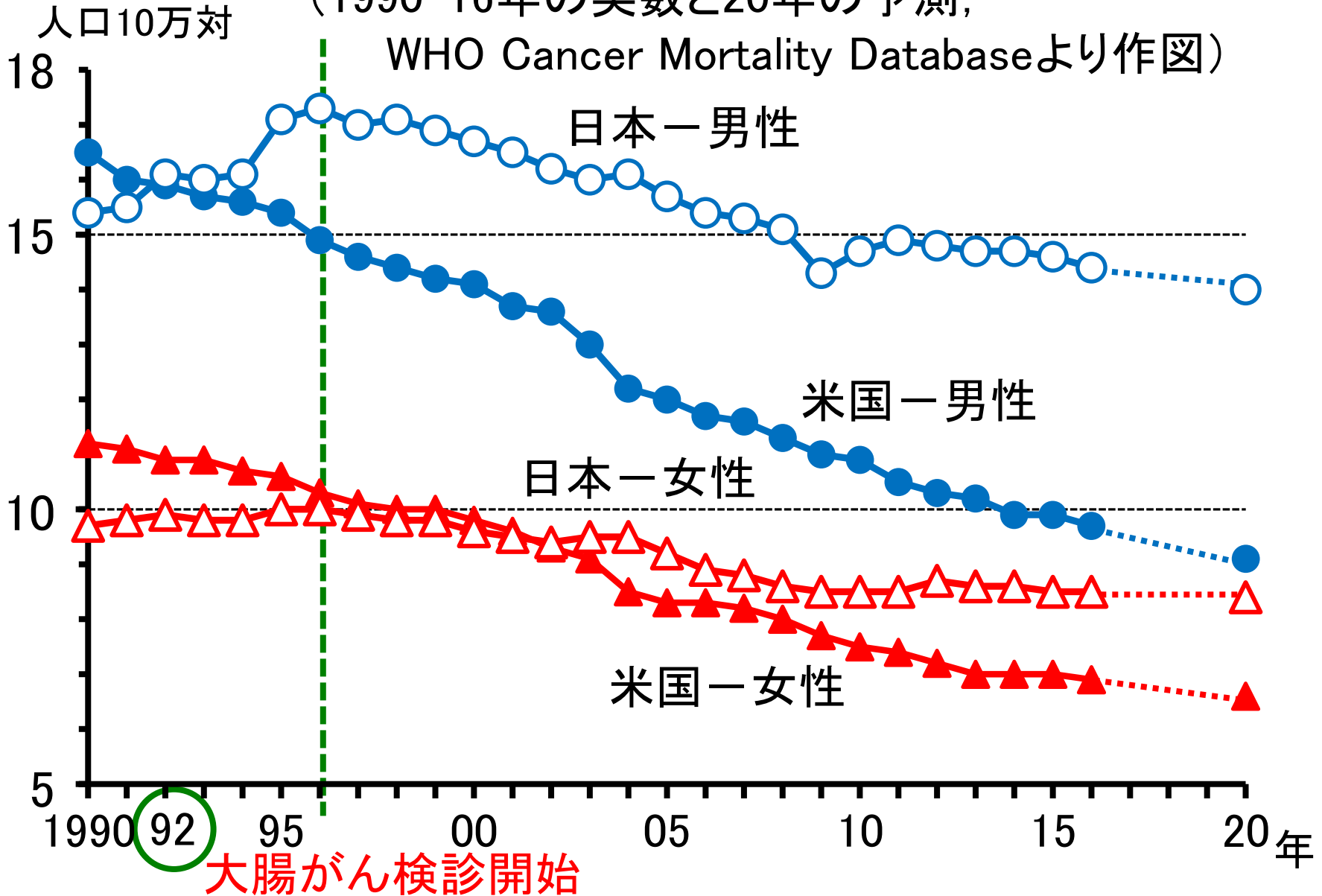
先進国7か国の年齢調整大腸がん死亡率(2016年)

<http://www-dep.iarc.fr/WHOdb/WHOdb.htm> より作図

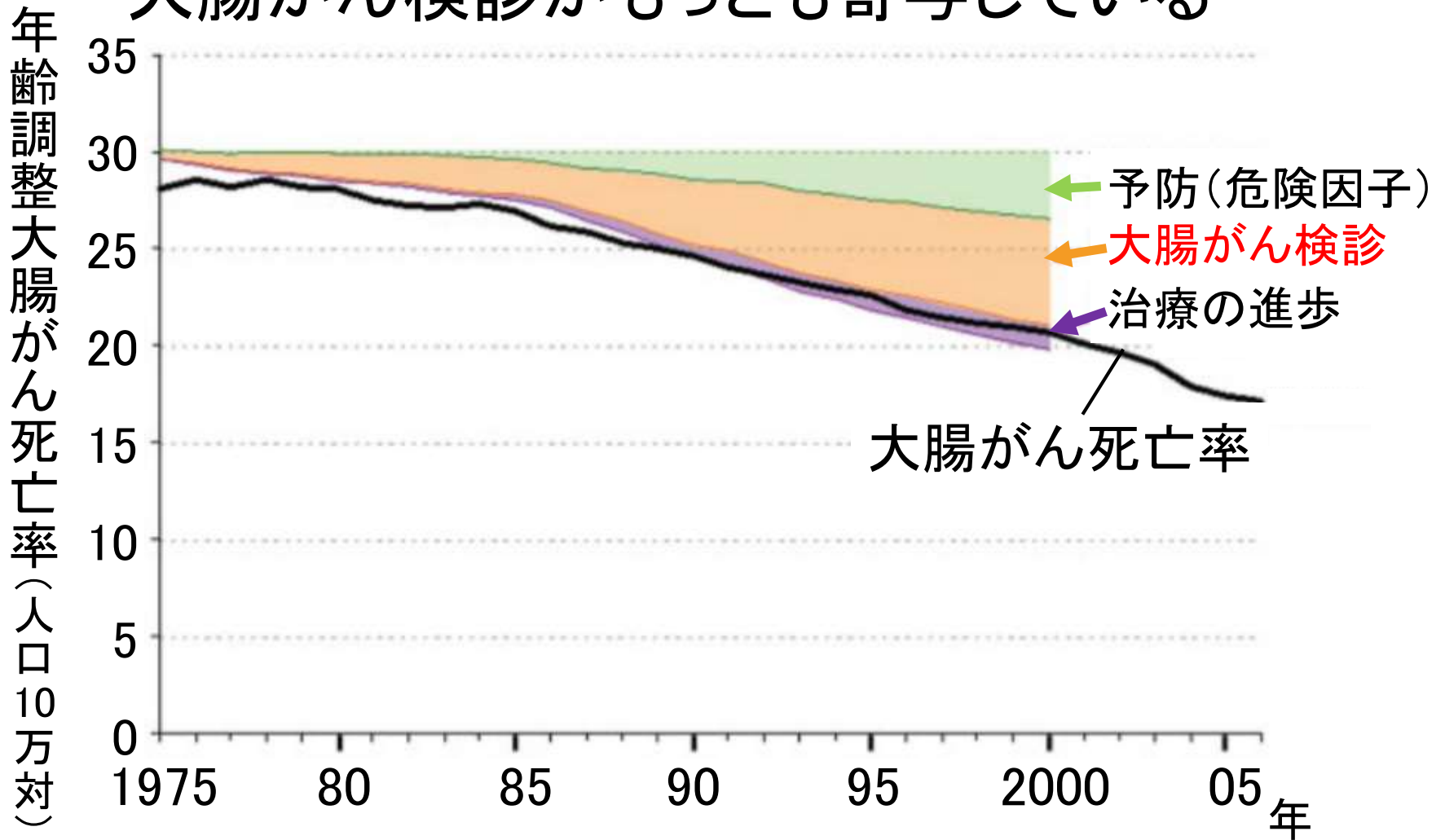


大腸がん年齢調整死亡率の日米比較

(1990-16年の実数と20年の予測,
WHO Cancer Mortality Databaseより作図)



米国における大腸がん死亡率の減少には 大腸がん検診がもっとも寄与している



(Edwards BK, et al. *Cancer* 2010;116:544-573. より)

米国予防医学専門委員会(USPSTF)が推奨する 大腸がん検診の方法 (2016年6月改訂)



JAMA 2016;315(23):2564-75.

50-75歳: 推奨する
76-85歳: 個々に応じて

- 利益・不利益の証拠とバランスを考慮
- コストは考慮していない

	スクリーニング方法	推奨間隔
便検査	便潜血検査化学法	1年に1回
	便潜血検査免疫法	1年に1回
	便DNA検査	1年もしくは3年に1回
画像診断	全大腸内視鏡検査	10年に1回
	大腸CT(CT colonography)	5年に1回
	S状結腸鏡検査	5年に1回
	S状結腸鏡10年に1回 + 便潜血検査免疫法1年に1回	

米国における大腸がん検診受診率

(50歳以上, 2018年)

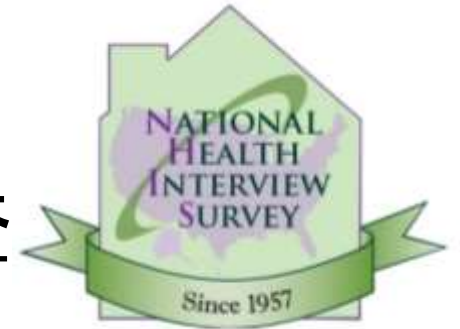
全体で66%

内視鏡検査: 61%

◎10年に1回の全大腸内視鏡検査

・5年に1回のS状結腸鏡検査

便潜血検査: 11%



(35,000世帯,
87,500人)

(American Cancer Society: Colorectal Cancer Facts & Figures 2020–2022)



すべてのcommunityで
受診率目標は80%

日本の目標は50%(当面40%)

英国における組織型検診

死亡率減少効果を証明したRCT(便潜血検査, S状結腸鏡)の結果を地域で再現する

便潜血検査

スコットランド	免疫法1日法	50-74歳	2年に1回 受診率 53-59%
イングランド			
ウェールズ	免疫法(2020年~)	60-74歳	
北アイルランド			

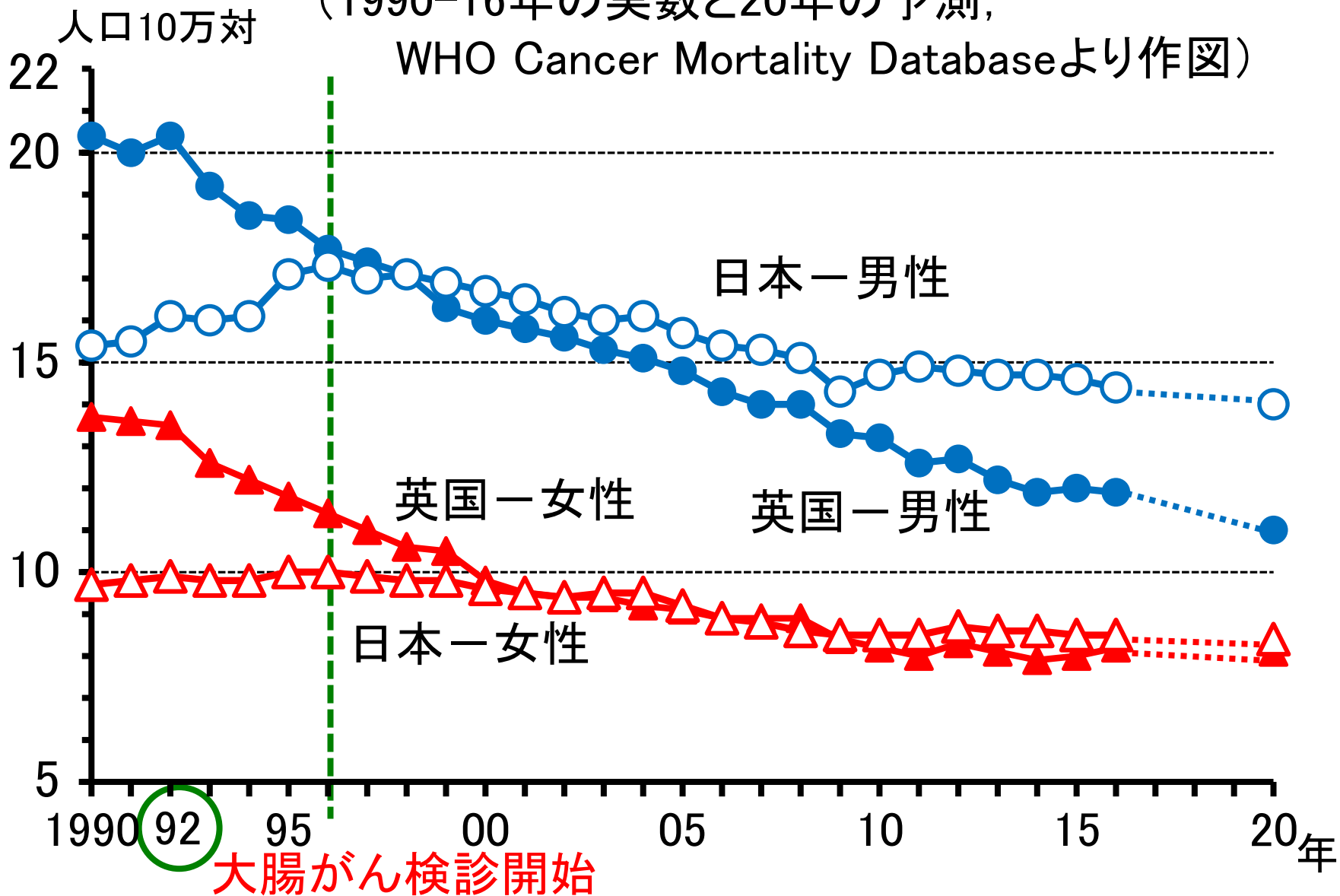
内視鏡検査

イングランド	S状結腸鏡検査	55歳	1回のみ
--------	---------	-----	------

大腸がん年齢調整死亡率の日英比較

(1990-16年の実数と20年の予測,

WHO Cancer Mortality Databaseより作図)





大腸がん検診の結果 (2016年)

(地域保健・健康増進事業報告)

	集団	個別	P
受診者数	3,694,760 (43 %)	4,834,587 (57 %)	
要精検率	6.6 %	8.4 %	<0.001
精検受診率	76.9 %	63.5 %	<0.001
cf. 乳がん検診	92.3 %	85.3 %	
発見がん数	7,136	12,740	
陽性反応的中度	2.9 %	3.1 %	

国民生活基礎調査による受診率(2016年):41.1%

がん予防重点健康教育及び がん検診実施のための指針

(平成20年3月31日厚生労働省健康局長通知別添, 平成28年2月4日一部改正)

大腸がん検診

＜対象者＞40歳以上の者(上限設定なし)

＜実施回数＞年1回

＜検診項目＞問診及び便潜血検査

- ・免疫便潜血検査2日法, 自己採便する
- ・初回の検体は自宅で冷蔵保存し,
2回目の検体を採取した後, 即日回収する
- ・検体の測定は, 検体回収後速やかに行う

＜検査結果の区分＞ 問診の結果を参考として、
便潜血検査の結果により判断し、
「便潜血陰性」及び「要精検」に区分する。

問診の結果のみから「要精検」としてはならない。

※受診案内の際に、
自覚症状がある場合には検診を受けずに
最初から医療機関受診を勧める。

※逆に検診で便潜血陰性であっても、
その後に自覚症状が出現した場合には、
受診が必要である旨を伝えることが重要。

がん検診の受診対象年齢 上限の設定について

がん検診のあり方に関する検討会で議論した。
年齢の上限は設定せず、
受診率を算定している69歳以下について
積極的に受診勧奨することとする。

英国および米国における

受診対象年齢の上限は 英国：74歳

米国：75歳

(この年齢を超えていても、希望すれば受診可能)

実施率の低いチェックリスト項目（2018年度）

<都道府県：全国平均>	集団	個別
【5】精密検査結果の把握		
がん発見率を把握したか	97.9	93.6
早期がん発見割合を把握したか	85.1	83.0
陽性反応的中度を把握したか	97.9	95.7
発見がんについて追跡調査をしたか	19.1	
【6】偽陰性例の把握		
検診受診後の偽陰性例を把握をしたか	4.3	
【7】不利益の調査		
検診受診後6か月（1年）以内の死亡者を把握したか	44.7	
精密検査による偶発症を把握したか	59.6	

実施率の低いチェックリスト項目（2018年度）

<都道府県：全国平均>	集団	個別
【8】事業評価に関する検討		
チェックリストに基づく検討を実施したか	80.9	78.7
要精検率等のプロセス指標に基づく検討を実施したか	91.5	89.4
チェックリストやプロセス指標において問題が認められた検診機関に対して、実地による調査・指導等を実施したか	38.3	25.5
実地調査等により不適正な検診機関が認められた場合には、市町村に対して委託先の変更を助言するなど、適切に対応したか	42.6	34.0

12. 事業評価に関する検討と指導・助言

- (1) 個々の市町村・検診実施機関のチェックリストについて把握・検討しているか
- (2) 要精検率等のプロセス指標に基づく検討をしているか
 - ・全国と比較, 市町村・検診機関間でのばらつきの確認
 - ・問題が認められた市町村・検診機関から聞き取り調査
 - ・問題が認められた検診機関に対する実地調査・指導
 - ・実地調査等により不適正な検診機関が認められた場合には, 市町村に対して委託先の変更を助言
- (3) 事業評価の結果に基づき指導・助言等をしているか
 - ・報告書にまとめて配布, 市町村や検診実施機関に対する説明会, 個別の指導・助言
 - ・ホームページ等で公表しているか

実施率の低いチェックリスト項目 (2018年度)

＜市区町村：全国平均＞	集団	個別
【1】検診対象者		
1-1 対象者全員の氏名を記載した名簿を、住民台帳などに基づいて作成したか	94.8	94.0
1-2 対象者全員に個別に受診勧奨を行ったか	53.5	44.8
1-3 受診勧奨を行った住民のうち未受診者全員に対し、再度の受診勧奨を個人毎(手紙・電話・訪問等)に行ったか	9.8	4.8
1-4 対象者数(推計でも可)を把握したか	96.1	95.3

実施率の低いチェックリスト項目 (2018年度)

<市区町村：全国平均>	集団	個別
【3】受診者への説明、及び要精検者への説明		
3-1 受診勧奨時に「受診者への説明」が全項目記載された資料を、全員に個別配布したか	67.7	48.7
3-2 要精検者全員に対し、受診可能な精密検査機関名の一覧を提示したか	66.3	46.2
3-3 上記の一覧に掲載したすべての精密検査機関には、あらかじめ精密検査結果の報告を依頼したか	54.2	38.2

実施率の低いチェックリスト項目（2018年度）

＜市区町村：平均＞	集団	個別
【6】検診機関（医療機関）の質の担保		
6-1 委託先検診機関を、仕様書の内容に基づいて選定したか	76.2	62.1
6-2 仕様書の内容は、「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」を満たしたか	63.2	41.2
6-3 検診終了後に、委託先検診機関で仕様書の内容が遵守されたことを確認したか	43.3	19.5

実施率の低いチェックリスト項目 (2018年度)

＜市区町村：平均＞	集団	個別
【6】検診機関（医療機関）の質の担保		
6-4 検診機関に精度管理評価を個別にフィードバックしたか	33.6	16.2
6-5 「検診機関用チェックリスト」の順守状況をフィードバックしたか	30.3	11.9
6-6 検診機関毎のプロセス指標値を集計してフィードバックしたか	27.2	11.7
6-7 上記の結果をふまえ、課題のある検診機関に改善策をフィードバックしたか	25.0	9.9

■ 受診者への説明

□ 便潜血検査で要精密検査となった場合には、必ず精密検査を

□ 精密検査の方法

◎ 全大腸内視鏡検査 × 便潜血検査の再検

□ 精密検査結果は市町村等へ報告することを説明

□ 検診の有効性に加えて、偽陰性、偽陽性など、がん検診の欠点についても説明

□ 検診の継続と症状がある場合には医療機関受診を

□ 大腸がんがわが国のがん死亡の上位に位置する

受診の前に必ず
お読みください

がん検診を受けられる方へ

(がん検診は市町・福井県医師会・福井県健康管理協会が共同して実施しています)


お問合せ先
(公財) 福井県健康管理協会
TEL 0776-98-8000

	胃がん		肺がん	大腸がん	子宮頸がん	乳がん
対象年齢 受診間隔	原則として50歳以上 2年に1回	50歳以上 2年に1回	40歳以上 1年に1回	40歳以上 1年に1回	20歳以上 2年に1回	40歳以上 2年に1回
検診方法	胃X線検査 胃を膨らませる薬とバリウム(造影剤)140mlを飲んで、胃のX線写真を撮り、胃の粘膜を観察します。	胃内視鏡検査 口あるいは鼻から内視鏡を入れて食道と胃を観察します。がんが疑われる場合には組織を採って検査します。	胸部X線検査(+喀痰) 胸部のX線写真を撮ります。高度の喫煙者(1日の喫煙本数×年数=600以上)では喀痰検査を追加します。	便潜血検査(2日法) 便に血液が混じっていないかを2日分の便で調べる検査です。	子宮頸部細胞診検査 子宮の入口を特殊なブラシで擦って細胞を採り、異常な細胞がないか顕微鏡で確認します。	マンモグラフィ検査 乳房を撮影台と板の間に挟み、乳房のX線写真を撮ります。
			肺がんの予防には、 禁煙が極めて重要です!	専用の採便棒で便の表面を擦って棒の溝が埋まる位の便を採り、①1日目の採便容器は冷蔵庫で保管し、②2日目を採ったら併せて提出します。		
備考	放射線被ばくの影響はほとんどありません。		放射線被ばくの影響はほとんどありません。	室温に放置すると便中の血液が消失します。	子宮頸がんは性交渉により感染するヒトパピローウイルスが原因です。→性交渉の経験のない方は検診対象となりません。	放射線被ばくの影響はほとんどありません。
精密検査	胃内視鏡検査、必要に応じて組織検査		胸部CT検査	大腸内視鏡検査	陰拡大鏡検査+組織検査	マンモグラフィ+超音波検査+細胞の検査
死亡順位(2018年)	男:2位、女:4位		男:1位、女:2位 (男女合計死亡1位)	男:3位、女:1位 (男女合計罹患1位)	12位 (20代30代の罹患1位)	女:5位 (罹患1位)

- ・症状がある場合は、がん検診ではなく、早めに医療機関を受診してください。
- ・早期発見には、決められた間隔(肺・大腸がんは毎年、胃・子宮頸・乳がんは2年に1回)で定期的を受診することが大切です。
- ・要精密検査になった場合は、必ず精密検査を受けましょう。
- ・がん検診ですべてのがんが診断できるわけではありません。検診後にこれまでにない自覚症状が現れた場合には、医療機関を受診しましょう。

検診結果等のデータは市町や受診機関等へ報告されますが、皆様の個人情報には完全に保護されます。

大腸がん検診

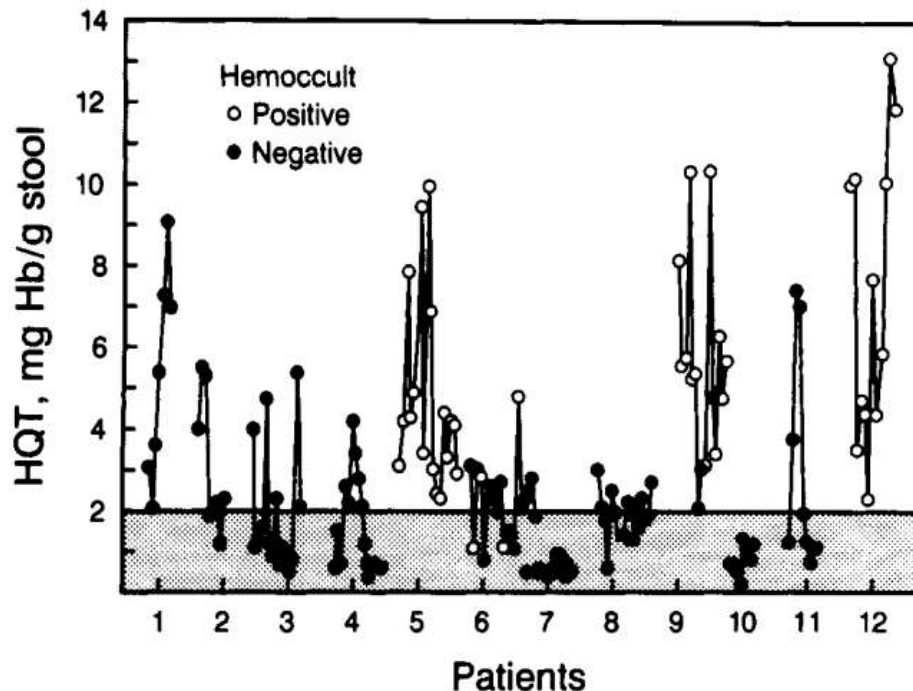
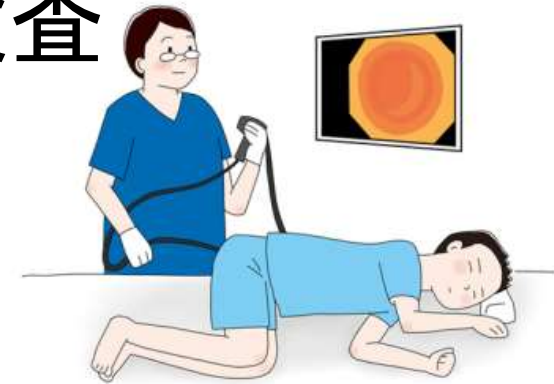
	
対象年齢 受診間隔	40歳以上 1年に1回
検診方法	便潜血検査(2日法)
	<p>便に血液が混じっていないかを2日分の便で調べる検査です。</p> <p>専用の採便棒で便の表面を擦って棒の溝が埋まる位の便を採り、①1日目の採便容器は冷蔵庫で保管し、②2日目を採ったら併せて提出します。</p>
備考	<p>室温に放置すると便中の血液が消失します。</p>
精密検査	大腸内視鏡検査
死亡順位 (2018年)	男：3位、女：1位 (男女合計罹患1位)

便潜血陽性なら大腸内視鏡検査

便潜血の再検は不可！

↑
大腸がんからの出血は間欠的

無症候性進行大腸がん12名(11名で遠隔転移+)で
2週間連続測定した便潜血結果



Ahlquist DA, et al.
Cancer 1989;63:1826-1830.

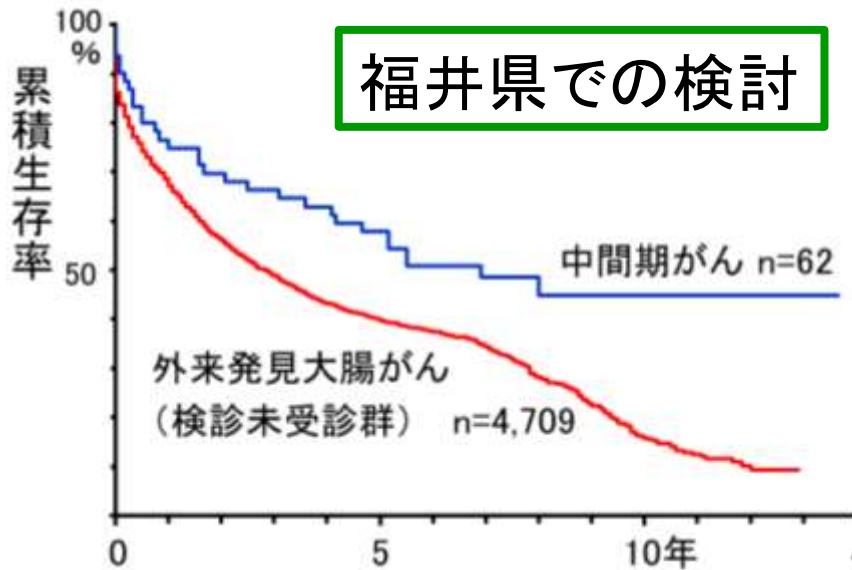
「便潜血陽性」となっても精検を受けず、
その後に大腸がんが見つかった場合、
大腸がん死亡のリスクが
精検受診者の約4倍



松田一夫, 他:小委員会報告 精検未受診群の癌.
厚生労働省がん研究助成金による大腸がん検診の
合理的な精検方法に関する臨床疫学的研究
〈平成13年度研究報告書〉 pp30-33, 2002

中間期がん (便潜血陰性者から1年以内に発見されたがん)

1995-02年の延べ272,813名から判明した浸潤がんの **12%** であっても、**検診未受診群より生存率良好**

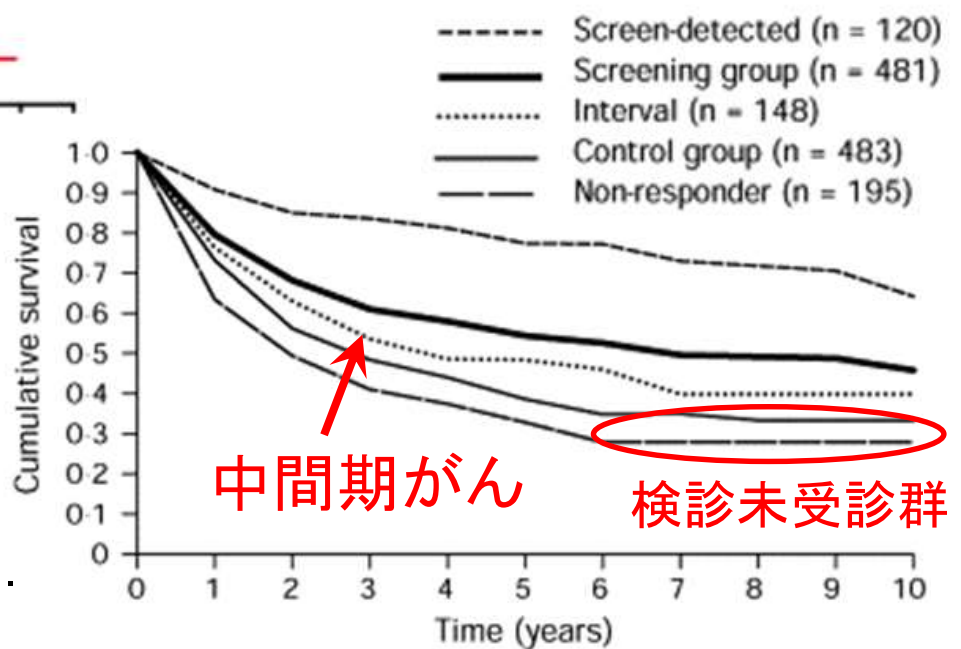


累積5年生存率	
中間期がん	: 57.8 %
外来発見がん	: 39.8 % P<0.001

松田一夫.
日消がん検診誌 2015;53(2):195-203.

デンマークでの Funen研究

Kronborg O, et al.
Lancet 1996;348(9040):1467-71.



■ 検体の取り扱い

□ 採便方法についてチラシやリーフレット
(採便キットの説明書など)を用いて
受診者に説明

□ 採便後即日(2日目)回収を原則
(離島や遠隔地は例外)

郵便による回収は行わない

□ 採便後は**検体を冷蔵庫あるいは冷所に保存**するよう
受診者に指導

□ 検査施設では検体を受領後冷蔵保存

■ 記録の保存

□ 検診結果は少なくとも5年間は保存



仕様書に明記すべき必要最低限の 精度管理項目(2016年4月改定)



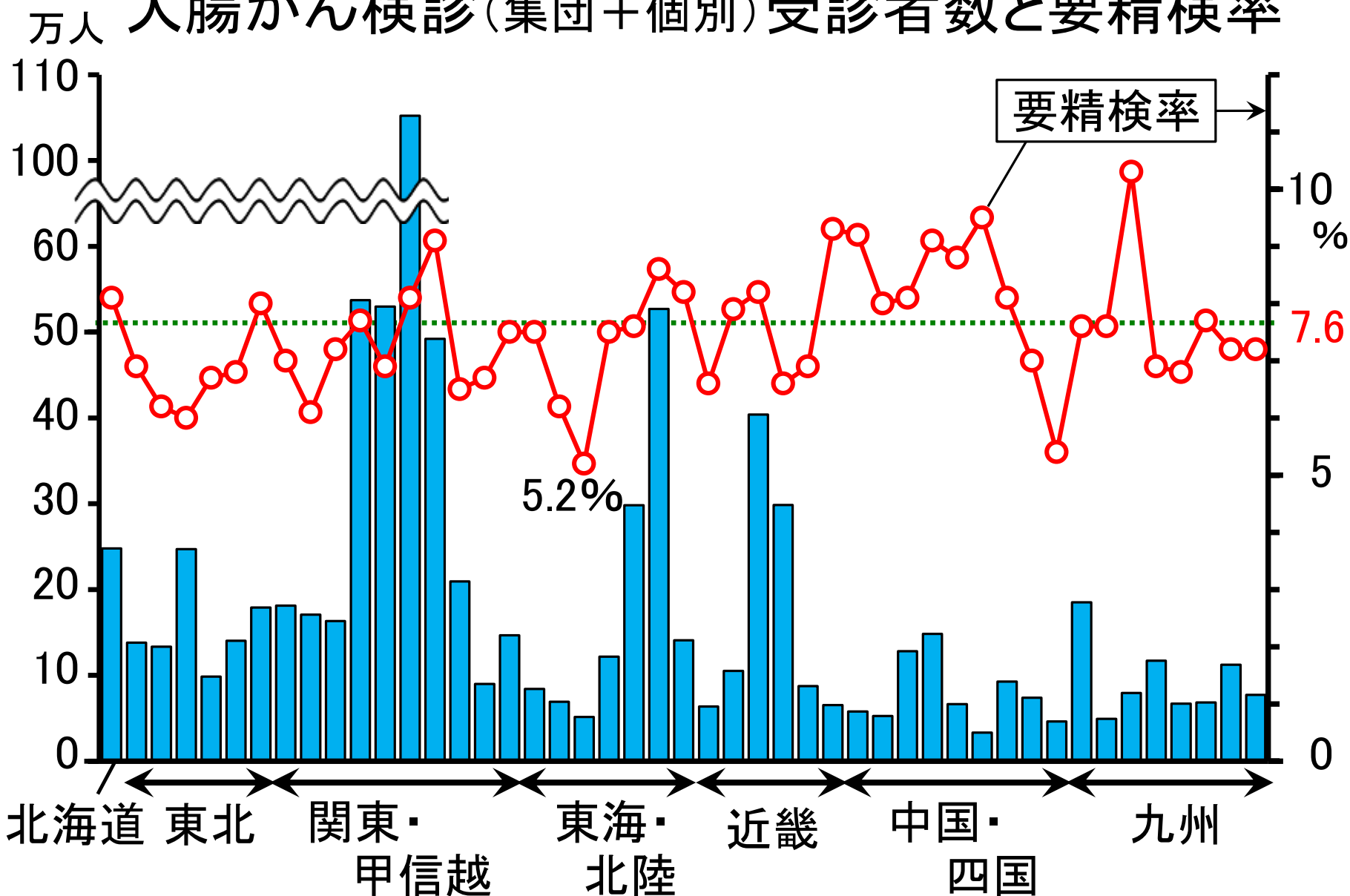
1. 検査の精度管理

■ 便潜血検査

- ※検査を外注している場合は、外注先の状況を確認
- 検査は、免疫便潜血検査2日法を行う。
- 便潜血検査キットのキット名、測定方法(用手法
もしくは自動分析装置法)、**カットオフ値**を明らかにする
- 大腸がん検診マニュアル(2013年日本消化器がん
検診学会刊行)に記載された方法に準拠して行う
- 検体受領後**原則として24時間以内に測定**する
(検査提出数が想定以上に多かった場合を除く)

地域保健・健康増進事業報告(2016年)

大腸がん検診(集団+個別)受診者数と要精検率



地域保健・健康増進事業報告(2016年)における要精検率のばらつき

5.2%(福井県)~10.3%(長崎県)
全国平均:7.6%

要精検率が高ければ、特異度が下がる。
すなわち偽陽性率が高くなる。

- ・要精検となって被る精神的・肉体的苦痛
- ・精検に伴う経済的負担
- ・精検処理能力の圧迫
- ・精検に伴う偶発症

重篤な偶発症の頻度(2016年):0.0132%
(そのうち65歳以上の高齢者が80%を占める)

日本における便潜血のcut-off値

日本消化器がん検診学会全国集計(2016年度)より

定性		141
定量		105
カットオフ値	10 μ g/g便未満	14
	10-20 μ g/g便未満	19
	20-30 μ g/g便未満	33
	30-40 μ g/g便未満	14
	40 μ g/g便以上	25
健診機関数		246

<換算式>
OCの場合
Ong/mlを
5で割ると
 μ g/g便になる

福井県は
220ng/ml
→44 μ g/g便

特異度を高め、受診率および精検受診率を向上させるために、適切な要精検率(cut-off値)を決める必要がある

地域保健・健康増進事業報告が求める精検結果

精密検査受診の有無別人数										
精密検査受診者										
異常を認める										
異常 認め ず	大腸 がん	大腸 がんの うち 早期 がん		大腸 がん疑 又は 未確定	腺腫 ※	腺腫の 最大径別 ※※		大腸がん・腺腫 以外 転移性大腸がん カルチノイド 炎症性腸疾患 憩室 など	未 受 診	未 把 握
		早期 がんの うち 粘膜 内 がん				10mm 以上 の 腺腫	10mm 未満 の 腺腫			

※精検結果が腺腫（ポリープ）であったもの。

腺腫以外の過形成性ポリープ等もこの欄に記入する。

※※腺腫の大きさは切除標本の計測または観察時の目測による。

大腸がん死亡率を減らすには まず精検受診率向上（目標90%）



1. 要精検者に精検機関一覧を示す
2. 精検受診勧奨と再勧奨
3. 便潜血検査の再検は不可！
4. 精検処理能力を高める
 - ・要精検率を（適切な数字に）引き下げる
 - ・苦痛のない精検に努める



さらに正確な受診率の把握と受診率向上
将来的にはスクリーニング大腸内視鏡検査も