

## 6. トピック2: プロセス指標の基準値改定

- JA長野厚生連佐久総合病院佐久医療センター  
総合医療情報センター
- 国立がん研究センターがん対策研究所  
国際連携研究部

雑賀 公美子

# 検診精度管理の品質管理

「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」報告書（がん検診事業の評価に関する委員会）

平成20年3月発行

目標と標準の設定

プロセス指標の評価をする際の  
基準値の設定が必要

- がん検診受診率
- 要精検率
- 精検受診率
- 陽性反応適中度
- がん発見率
- 等

質と達成度の  
モニタリング・分析

改善に向けた  
取り組み

# プロセス指標の基準値の設定と変更の経緯

|          | 旧基準値   |
|----------|--|
| 評価指標     | <ul style="list-style-type: none"> <li>要精検率</li> <li>精検受診率</li> <li>精検未受診率</li> <li>精検未把握率</li> <li>がん発見率</li> <li>陽性反応適中度</li> </ul>  |
| 基準値の種類   | <ul style="list-style-type: none"> <li>許容値（すべての指標）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－最低限満たすべき値</li> </ul> </li> <li>目標値（精検受診関連指標のみ）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－目標とすべき値</li> </ul> </li> </ul> |
| 基準値の設定方法 | <ul style="list-style-type: none"> <li>許容値<br/>評価指標が優良な<u>33都道府県(約70%)が満たしている値</u><br/>(平成17年度地域保健・老人保健事業報告より)</li> <li>目標値<br/>評価指標が優良な<u>5都道府県(約10%)の平均値</u><br/>(平成17年度地域保健・老人保健事業報告より)</li> </ul>  |
| その他      | <ul style="list-style-type: none"> <li>指標算出の対象年齢<br/>胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん：40-74歳<br/>子宮頸がん：20-74歳</li> </ul>   |

- この指標は一時的な設定である
- 最終的には無作為化比較試験などに基づく死亡率減少に結びつく一定の根拠が必要

「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」報告書

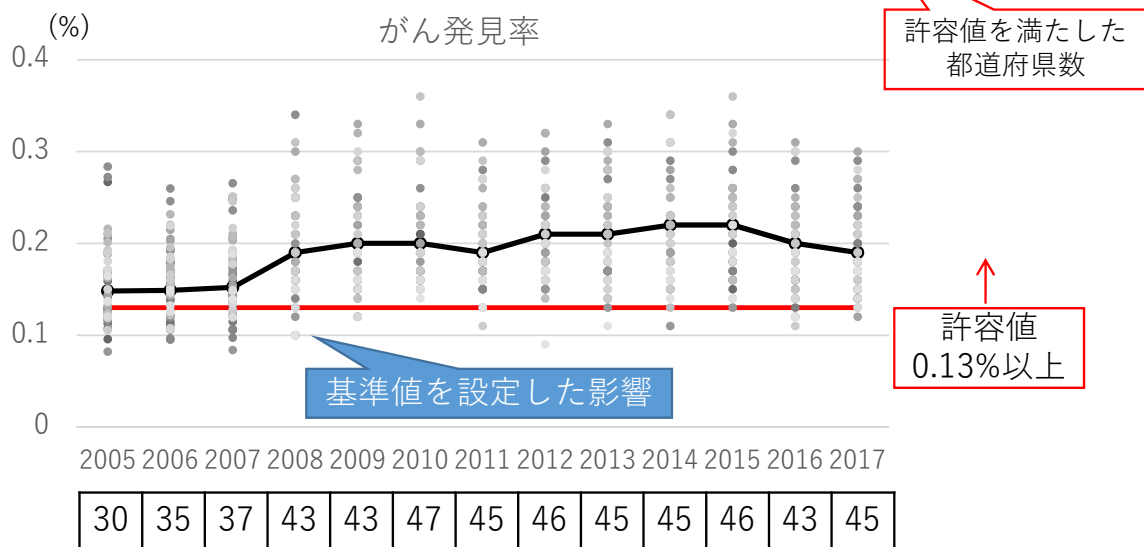
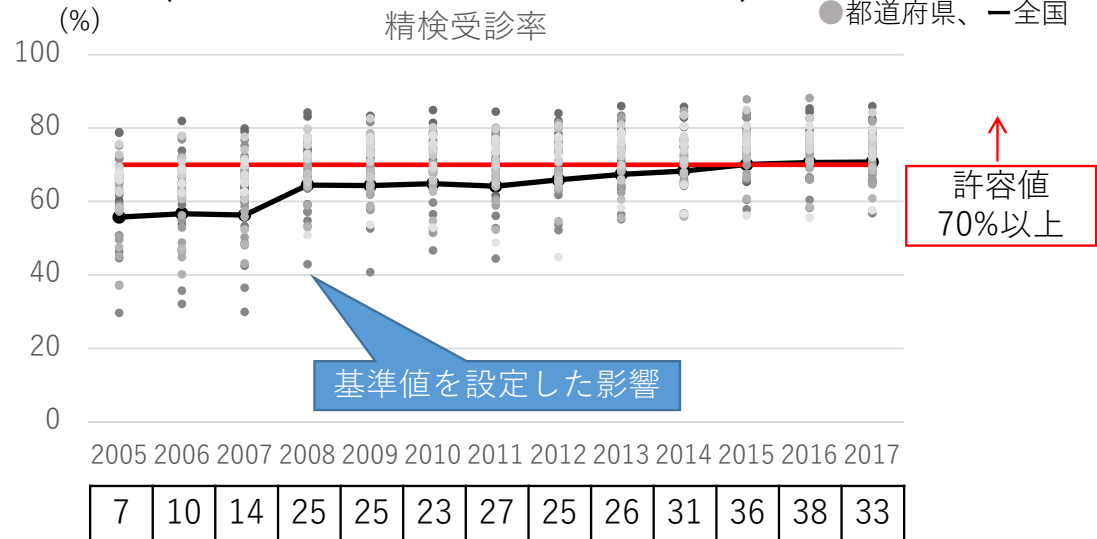
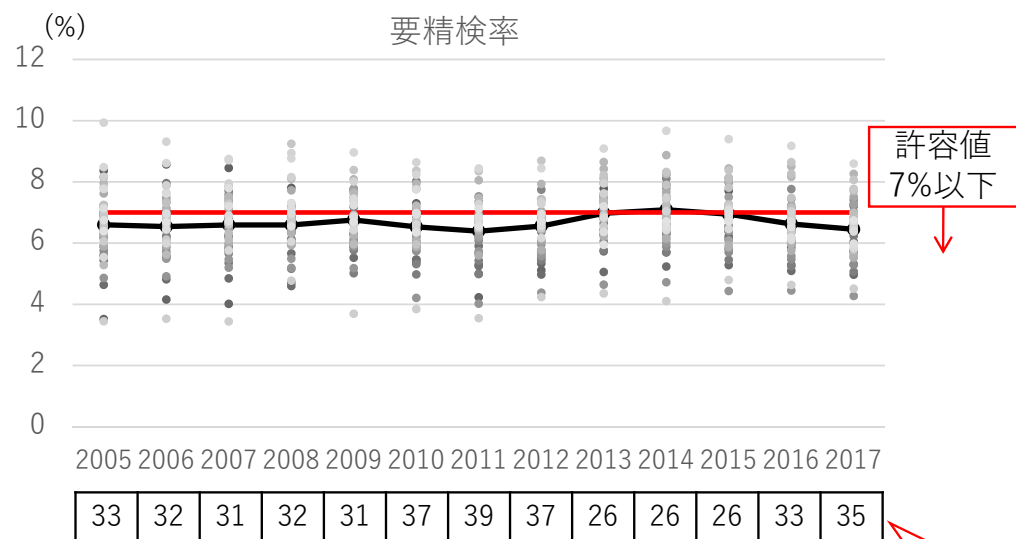


設定した当時（平成20年度）は、精度管理の意識が定着しておらず、根拠に基づく指標を達成できるレベルではなかったため、相対的に優良な都道府県が達成できている値を基準値と設定した



現在、全国自治体のがん検診の精度管理のレベルが上がってきているのであれば、死亡率減少効果の示された研究と同じレベルを目標指標とする必要がある

# プロセス指標の年次推移 (例：大腸がん)



- 精検受診率、がん発見率に関しては平成20年3月発行の報告書において基準値を設定した効果が表れている
- 近年許容値を満たす都道府県が増加している

本当に効果のある基準値の設定ができる時期になった

# 新基準値算定の基本的な考え方

- 要精検率  
=  $(1 - \text{特異度}) \times \frac{(1 - \text{対象がん有病率})}{\cong 1} + \frac{\text{対象がん有病率} \times \text{感度}}{\cong 0}$   
 $\cong 1 - \text{特異度}$
- 対象がん発見率  
= 感度  $\times$  対象がん有病率
- 陽性反応適中度  
= 対象がん発見率  $\div$  要精検率  
 $\cong (\text{感度} \times \text{対象がん有病率}) \div (1 - \text{特異度})$

検診受診者（症状のない者）には  
ほぼ対象がんは存在しないと考えられるため、  
「対象がんの有病率  $\cong 0$ 」とできる

事業報告から算出可能な要精検率、発見率、陽性反応適中度はすべて、  
「感度」、「特異度」、「受診者の有病率」から算出可能



感度、特異度の基準値を設定すれば、  
すべての指標の基準値が決まる

# 新基準値と旧基準値の設定方針等の違い

|      | 旧基準値  | 新基準値   |
|------|---|--|
| 方針   | <ul style="list-style-type: none"> <li>精度管理が相対的に優良な都道府県が達成できる値を基準値とした</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>検診として効果がある感度、特異度の値を達成するために必要と考えられるプロセス指標の値を基準値とする<br/>(感度、特異度の基準値を設定すればすべてのプロセス指標の基準値が決まる)</li> </ul>   |
| 評価指標 | <ul style="list-style-type: none"> <li>要精検率</li> <li>精検受診率</li> <li>精検未受診率</li> <li>精検未把握率</li> <li>がん発見率</li> <li>陽性反応適中度</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>要精検率</li> <li>精検受診率 (基準値を90%とする)</li> <li>がん発見率</li> <li>CIN3以上発見率 (子宮頸がんのみ)</li> <li>非初回受診者の2年連続受診者割合 (乳がん、子宮頸がんのみ)</li> <li>感度</li> <li>特異度 (要精検率と関連する指標として)</li> </ul> |
| 対象年齢 | <ul style="list-style-type: none"> <li>胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん：40-74歳</li> <li>子宮頸がん：20-74歳</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>胃がん：50-74(69)歳</li> <li>大腸がん、肺がん、乳がん：40-74(69)歳</li> <li>子宮頸がん：20-74(69)歳、20-39歳、40-74(69)歳</li> </ul>  |

陽性反応適中度は要精検率とがん発見率の値で決まるため新基準値は算出しない

がん対策推進基本計画より

発見率に大きく影響するため、基準値として追加

現時点で直接算出できる自治体は少ないが基準値算出の基本指標

子宮頸がんは年齢階級を2区分にする

# 新基準値算出方法

## 1. 目標とする感度、特異度の設定

- 乳がんのみ年齢階級（3区分）別
- その他のがんは基準値は1つ

### • 感度

有効性評価に基づく〇〇がん検診ガイドライン（国立がん研究センター）で評価されている研究で達成されている値を参考

### • 特異度（ $\equiv 1 - \text{要精検率}$ ）

要精検率が優良な33都道府県(約70%)が満たしている値を参考

性、年齢階級、受診歴別

## 2. 検診受診者のがん有病率の推計

性、年齢階級、受診歴別

「**がん有病率**（検診受診歴：非初回） $\equiv$  **がん罹患率**」であることを参考

- $\text{がん有病率} = \text{受診者のがんの数} \div \text{受診者数}$
- $\text{がん罹患率} = \text{新規がん発生数} \div \text{人口}$

## 3. 基準値の算出

### • 性、年齢階級、受診歴別の基準値

### • 受診者の性、年齢階級、受診歴分布が平均的な場合の基準値（1つ）

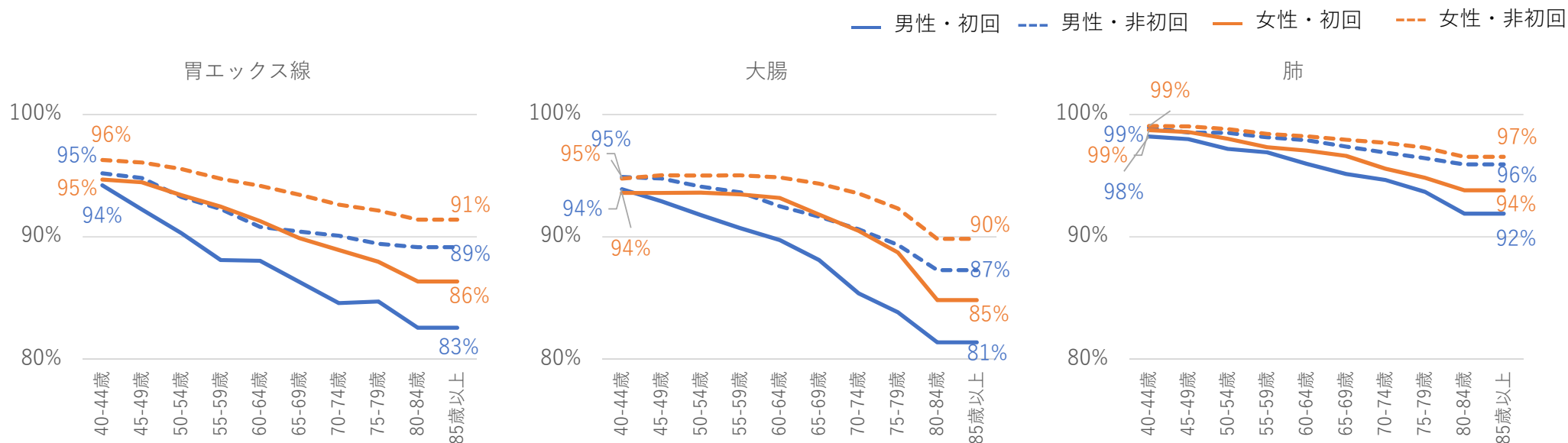
都道府県別の検診受診者（最新）の平均分布を参考

# 1. 目標とする感度、特異度の設定 (胃・大腸・肺)

●感度：有効性評価に基づくがん検診ガイドライン（国立がん研究センター）を参考

|      | 胃エックス線 | 大腸  | 肺   |
|------|--------|-----|-----|
| 目標感度 | 75%    | 75% | 60% |
| 許容感度 | 60%    | 60% | 40% |

●特異度（許容値）：性、年齢階級、受診歴別の要精検率（都道府県別）の上位70%タイル値より算出





# 1. 目標とする感度、特異度の設定 (乳・子宮頸)

- 感度：有効性評価に基づくがん検診ガイドライン（国立がん研究センター）を参考
- 検診間隔：非初回受診者の2年連続受診者割合を参考

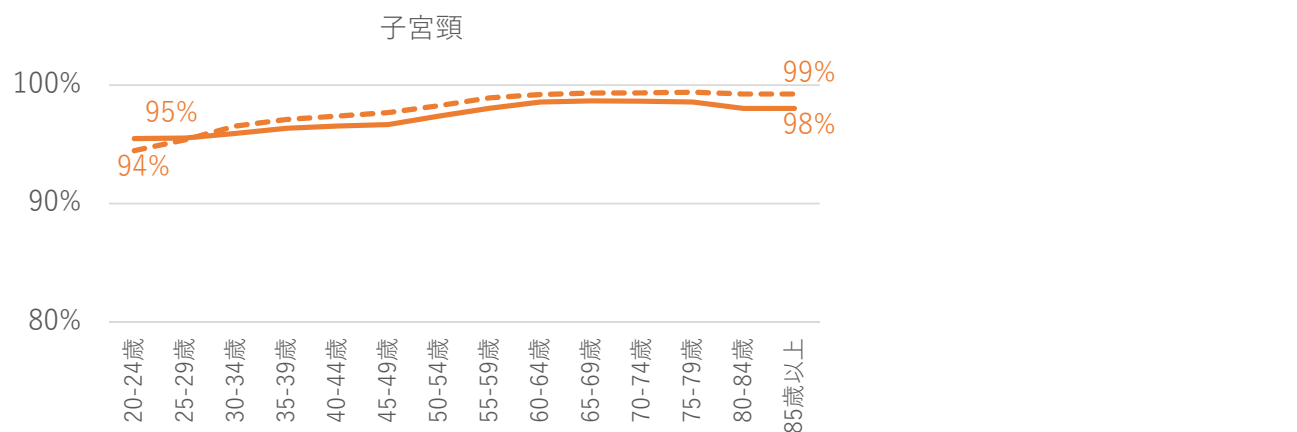
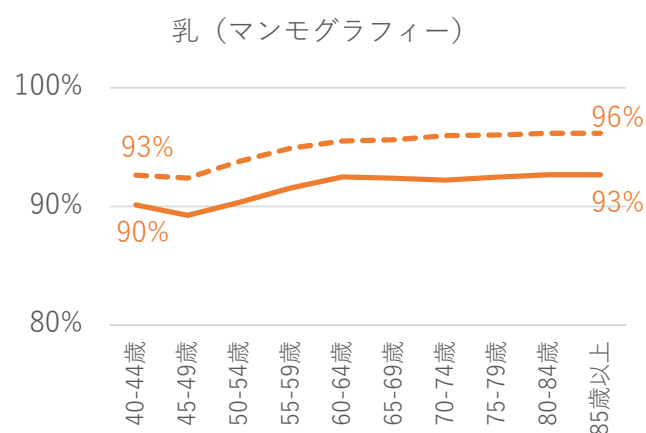
|                     | 乳                                 | 子宮頸<br>(がん) | 子宮頸<br>(CIN3以上) |
|---------------------|-----------------------------------|-------------|-----------------|
| 許容検診間隔<br>(連続受診者割合) | 1.7年<br>(30%)                     |             | 1.6年<br>(40%)   |
| 目標感度                | 40歳代：65%<br>50歳代：75%<br>60歳以上：85% | 85%         | 80%             |
| 許容感度                | 40歳代：60%<br>50歳代：70%<br>60歳以上：80% | 70%         | 65%             |

- 国の指針では、乳がん、子宮頸がんの検診間隔は2年であるため、2年連続受診者割合は0%に近いことが求められる
- 2年連続受診者割合が高い＝検診間隔が短いと、発見率が低くなる

非初回受診者の2年連続受診者割合（2017年度実測）

- 乳：30.1%  
(40-69歳：29.8%、40-74歳：29.9%)
- 子宮頸：46.7%  
(20-39歳：38.0%、40-69歳：48.1%、40-74歳：48.4%)

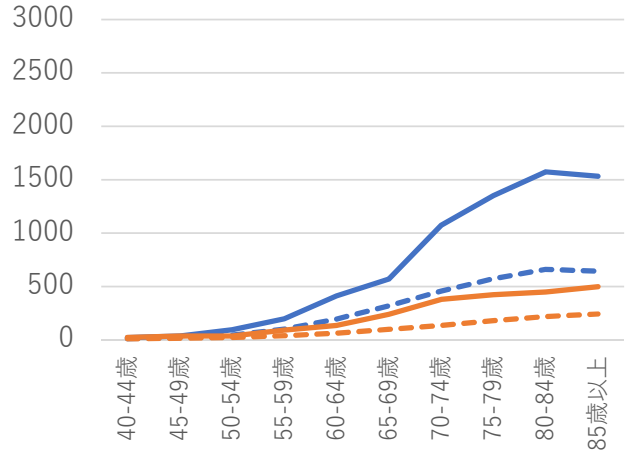
●特異度（許容値）：性、年齢階級、受診歴別の要精検率（都道府県別）の上位70%タイル値より算出



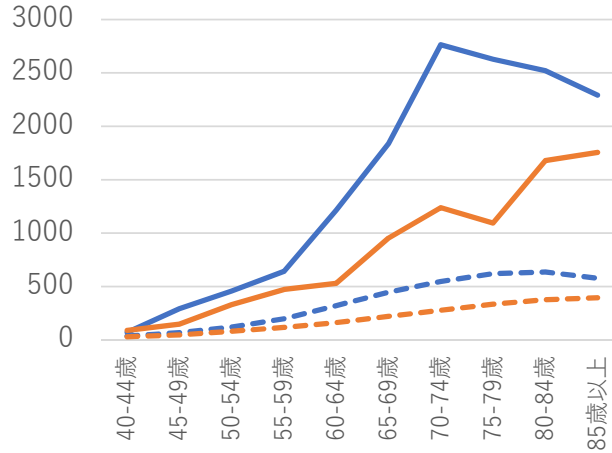
## 2. 検診受診者のがん有病率 (人口10万対) の推計

- 男性・初回      - - - 男性・非初回
- 女性・初回      - - - 女性・非初回

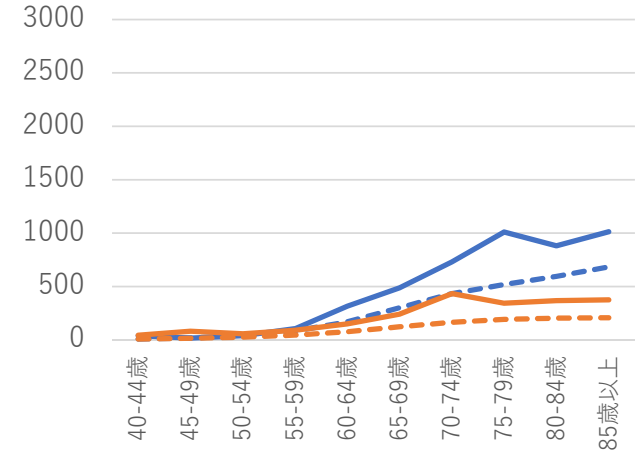
胃エックス線



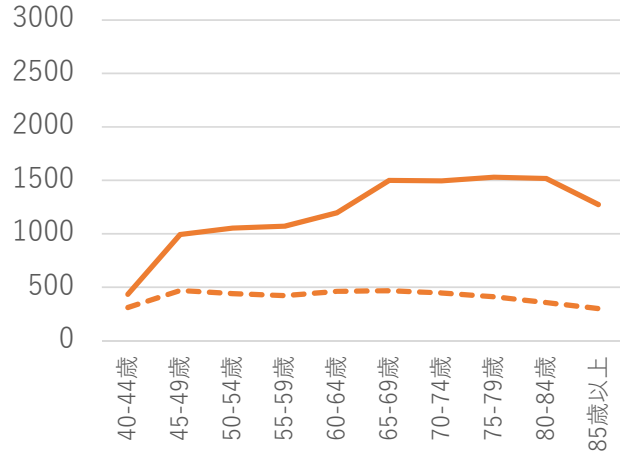
大腸



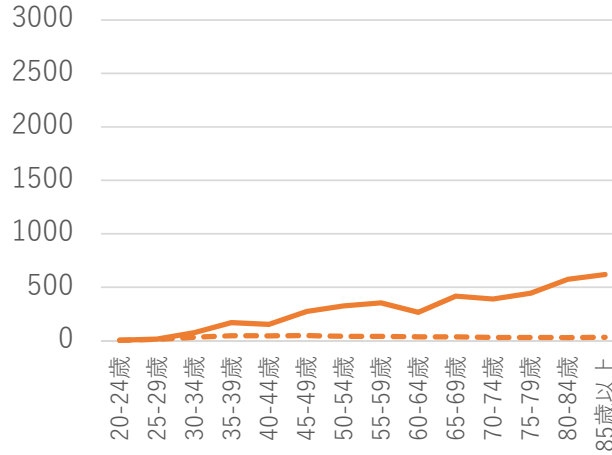
肺



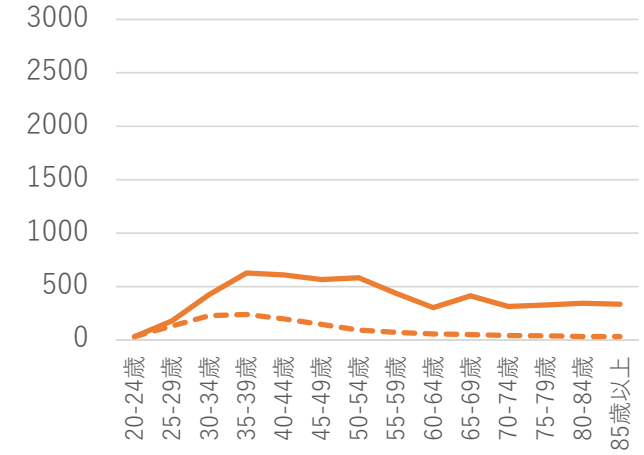
乳 (マンモグラフィ)



子宮頸 (がん)



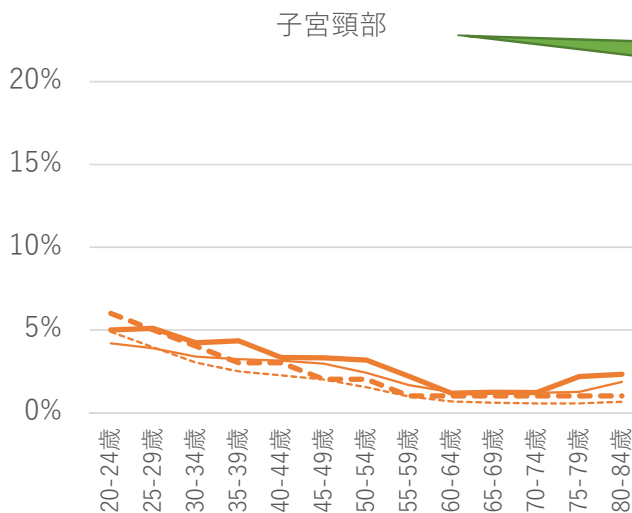
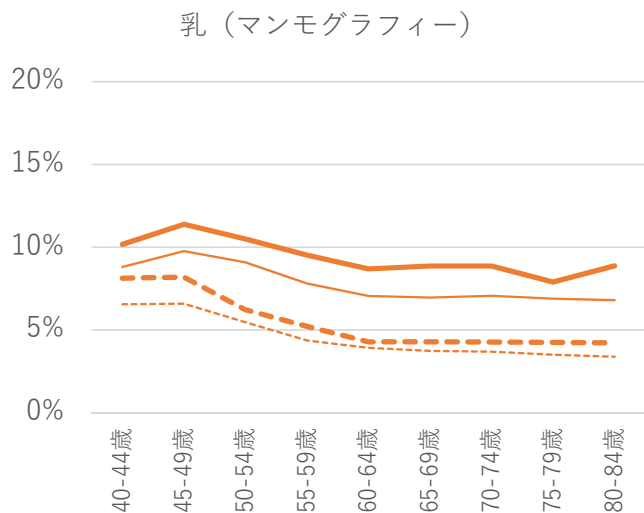
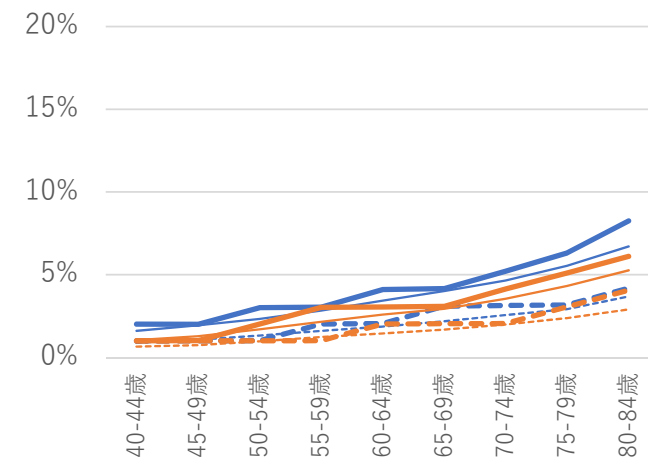
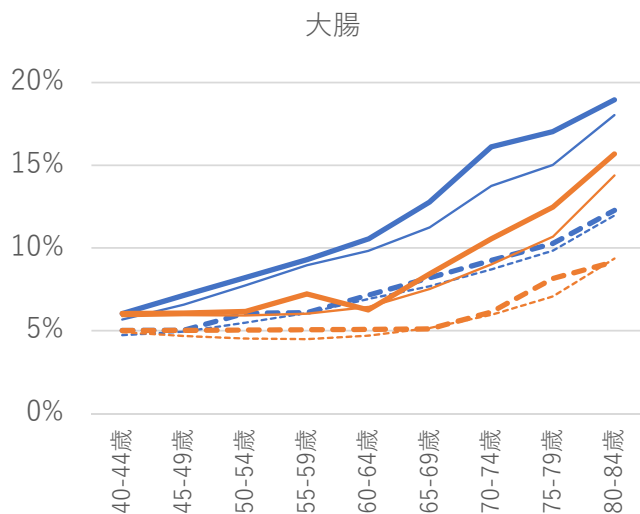
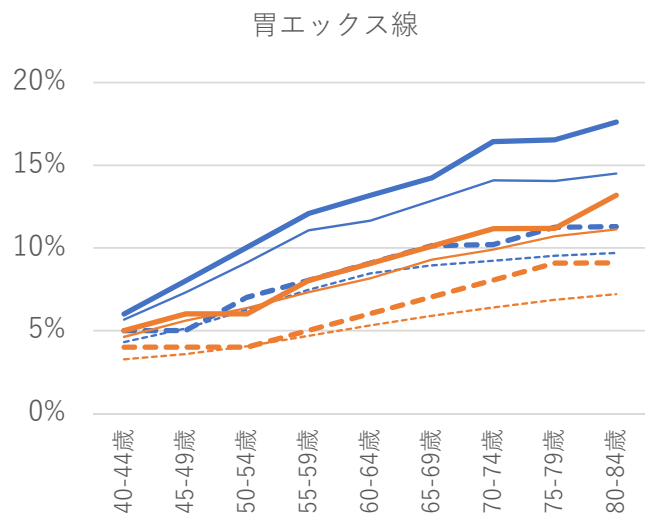
子宮頸 (CIN3以上)



### 3. 基準値の算出 (要精検率)

— 男性・初回    - - 男性・非初回  
 — 女性・初回    - - 女性・非初回

細いラインは実測の要精検率を示す

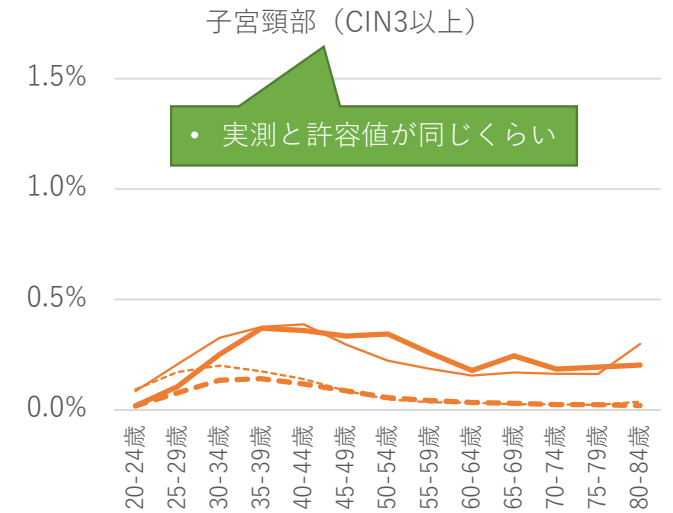
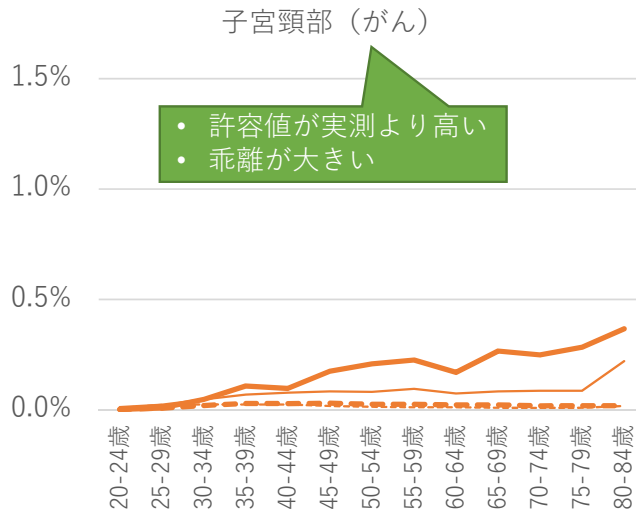
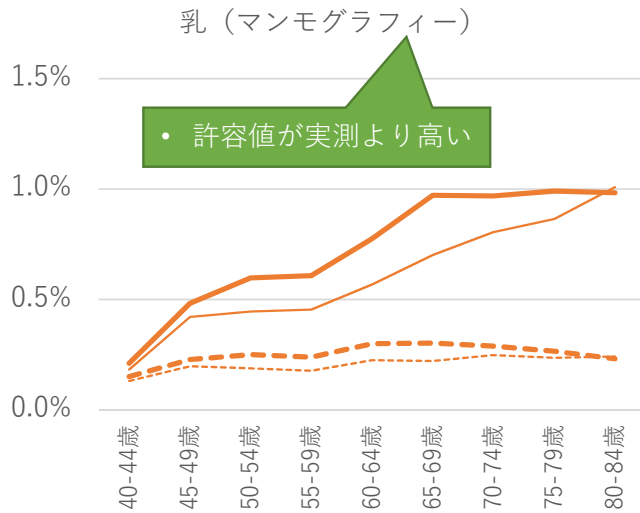
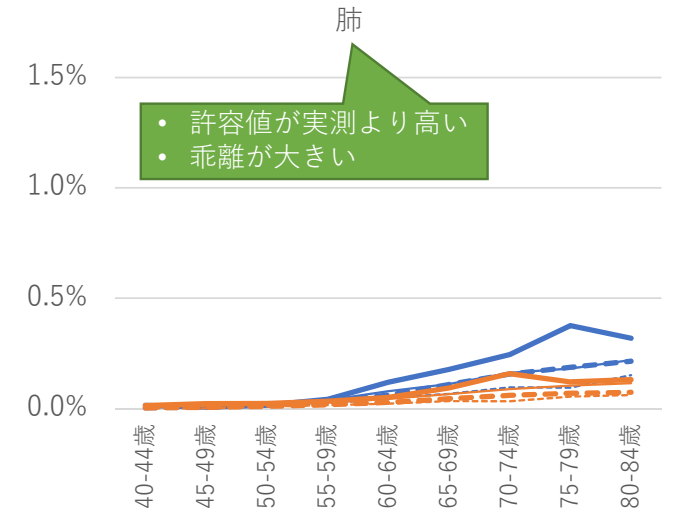
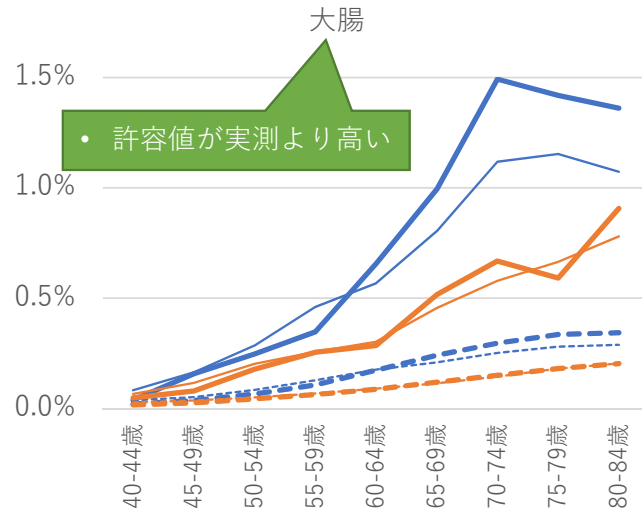
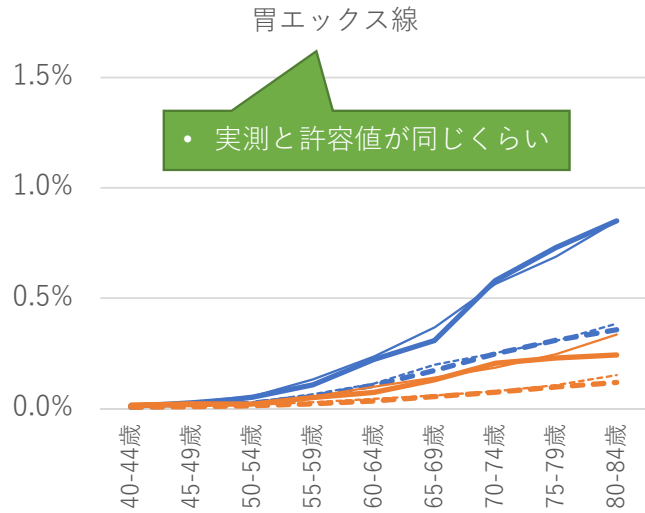


子宮頸がん検診の要精検率は  
ASC-US以上の割合

どの部位においても実測より許容値が高め

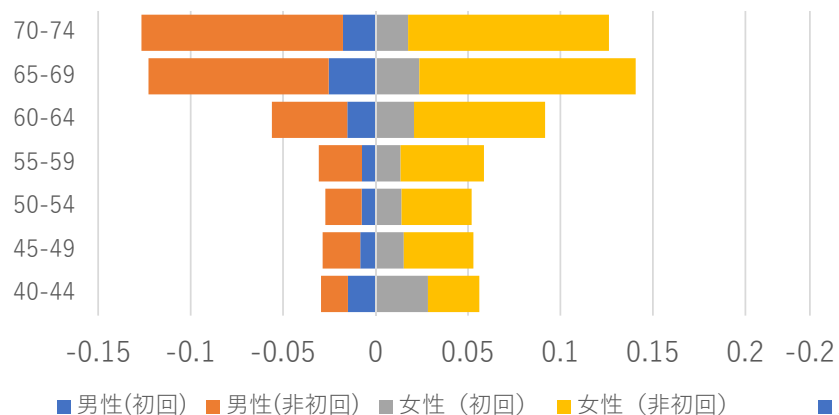
### 3. 基準値の算出（発見率：許容値）

— 男性・初回    - - - 男性・非初回  
— 女性・初回    - - - 女性・非初回  
細いラインは実測の要精検率を示す

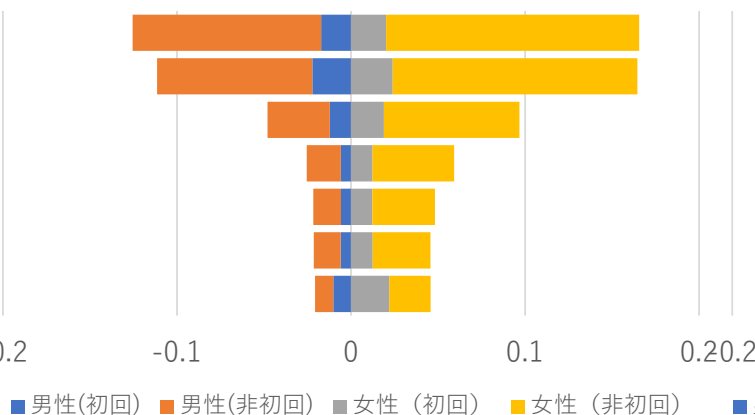


### 3. 基準値の算出 (2018年度検診受診者分布)

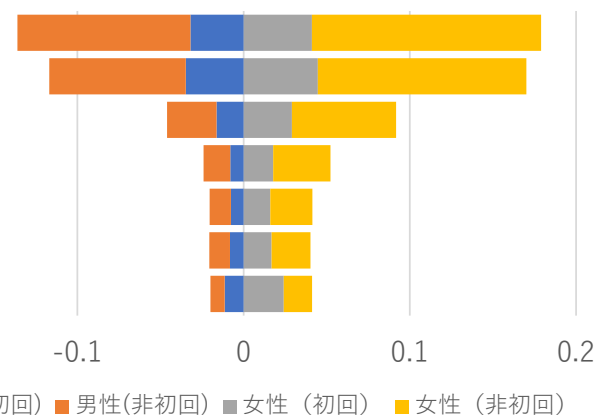
胃がん (エックス線)



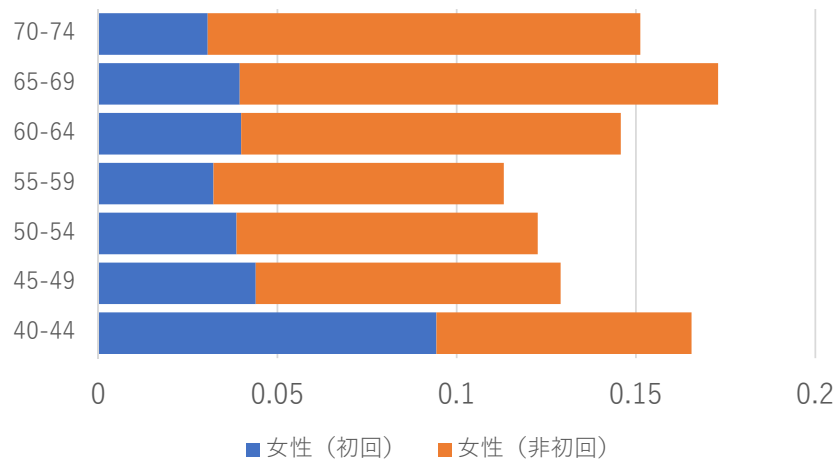
大腸がん



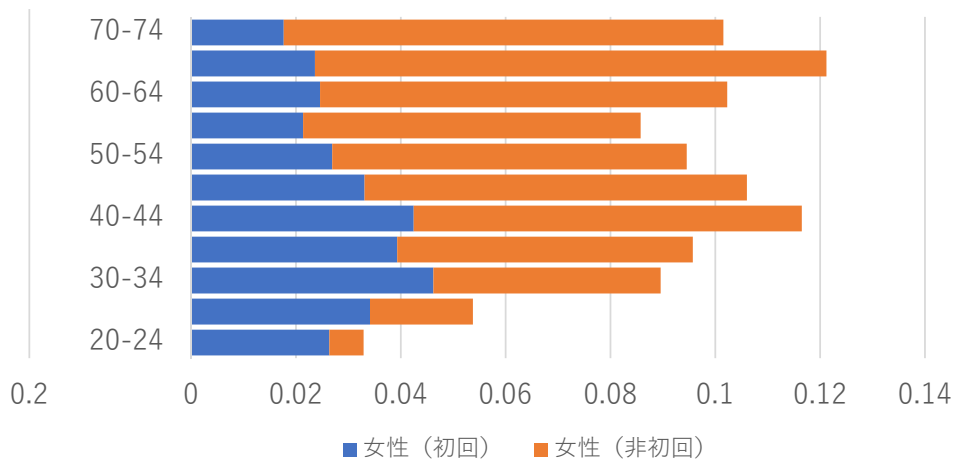
肺がん



乳がん



子宮頸がん



全国の平均的な受診者の  
性・年齢階級分布



この分布であった場合の  
基準値を算出する

### 3. 基準値の算出（新基準値：許容値、目標値）

|                      |     | 胃がん<br>(エックス線) | 大腸がん    | 肺がん     | 乳がん                                     | 子宮頸がん                    |         |         |
|----------------------|-----|----------------|---------|---------|---|--------------------------|---------|---------|
| 対象年齢                 |     | 50-74歳         | 40-74歳  | 40-74歳  | 40-74歳                                  | 20-74歳                   | 20-39歳  | 40-74歳  |
| 感度                   | 許容値 | 60%以上          | 60%以上   | 40%以上   | 40歳代：60%以上<br>50歳代：70%以上<br>60歳以上：80%以上 | がん：70%以上<br>CIN3以上：65%以上 |         |         |
|                      | 目標値 | 75%以上          | 75%以上   | 60%以上   | 40歳代：65%以上<br>50歳代：75%以上<br>60歳以上：85%以上 | がん：85%以上<br>CIN3以上：80%以上 |         |         |
| 要精検率                 | 許容値 | 8.6%以下         | 6.8%以下  | 2.5%以下  | 6.9%以下                                  | 2.4%以下                   | 4.2%以下  | 1.8%以下  |
| 精検受診率                | 許容値 | 90%以上          | 90%以上   | 90%以上   | 90%以上                                   | 90%以上                    |         |         |
| がん発見率                | 許容値 | 0.12%以上        | 0.21%以上 | 0.07%以上 | 0.36%以上                                 | 0.06%以上                  | 0.03%以上 | 0.07%以上 |
|                      | 目標値 | 0.15%以上        | 0.27%以上 | 0.11%以上 | 0.38%以上                                 | 0.07%以上                  | 0.04%以上 | 0.08%以上 |
| CIN3以上発見率            | 許容値 | -              | -       | -       | -                                       | 0.13%以上                  | 0.17%以上 | 0.12%以上 |
|                      | 目標値 | -              | -       | -       | -                                       | 0.16%以上                  | 0.21%以上 | 0.14%以上 |
| 非初回受診者の<br>2年連続受診者割合 | 許容値 | -              | -       | -       | 30%                                     | 40%                      |         |         |

この値は2017年のがん罹患情報および、平成30年度地域保健・健康増進事業報告の情報（2017年度の検診事業の結果）を用いて算出したため、実際に公開する際には、その時点で公開されている最新の情報を用いて再度算出予定である

# プロセス指標の基準値の新旧ポイント

## ● プロセス指標基準値の新旧ポイント

|          | 旧基準値  | 新基準値  |
|----------|---|---|
| 評価指標     | <ul style="list-style-type: none"> <li>要精検率</li> <li>精検受診率</li> <li>精検未受診率</li> <li>精検未把握率</li> <li>がん発見率</li> <li>陽性反応適中度</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>要精検率</li> <li>精検受診率</li> <li>がん発見率</li> <li>CIN3以上発見率（子宮頸がんのみ）</li> <li>非初回受診者の2年連続受診者割合（乳がん、子宮頸がんのみ）</li> <li>感度</li> <li>特異度（要精検率と関連する指標として）</li> </ul>  |
| 基準値の設定方法 | <ul style="list-style-type: none"> <li>許容値<br/>評価指標が優良な<u>33都道府県(約70%)が満たしている値</u><br/>(平成17年度地域保健・老人保健事業報告より)</li> <li>目標値<br/>評価指標が優良な<u>5都道府県(約10%)の平均値</u><br/>(平成17年度地域保健・老人保健事業報告より)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>感度<br/>有効性評価に基づく●●がん検診ガイドライン（国立がん研究センター）で評価されている研究で達成されている値を参考</li> <li>特異度、要精検率<br/>評価指標が優良な<u>33都道府県(約70%)が満たしている値</u>を参考<br/>(性、年齢階級、受診歴別)</li> <li>精検受診率<br/>90%（がん対策推進基本計画の目標値）</li> <li>2年連続受診者割合（乳がん、子宮頸がん）<br/><u>非初回受診者の2年連続受診者割合の全国値を基準</u></li> <li>がん発見率/CIN3以上発見率（子宮頸がん）<br/><u>感度、特異度、精検受診率、非初回受診者の2年連続受診者割合の基準値が達成された時の値</u></li> </ul> |

陽性反応適中度は要精検率とがん発見率の値で決まるため新基準値は算出しない

## ● 今後の見直しのタイミング

- 年齢階級別のがんや子宮頸部のCIN3の罹患率に大きな変動があった場合
- 非初回受診者の2年連続受診者割合が低くなった場合（乳がん、子宮頸がん）
- 感度、特異度に変化があった場合→あまり考えられない

発見率において許容値と実測値に乖離の大きかった肺がんと子宮頸がん（がんの発見率）についてはモニタリグして様子を見る