

有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順 (普及版)

平成15-16年度 厚生労働省がん研究助成金

「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班

ガイドライン作成手順検討委員会

祖父江友孝*1 濱島ちさと*1 齋藤 博*2 中山 健夫*3

〔*Jpn J Cancer Chemother* 32(6): 893-900, June, 2005〕

1. ガイドライン作成の目的

がん検診によりがん死亡を減少させるためには、有効性の確立した検診を正しく実施する必要がある。

がん検診の有効性評価については、平成10年3月の厚生省老人保健推進費補助金 老人保健福祉に関する調査研究等事業「がん検診の有効性評価に関する研究班」報告書(主任研究者 久道茂)¹⁾をはじめとして、平成11年3月、平成13年3月と過去3回にわたる評価が行われている。これらの報告書の対象は、がん検診を公的施策として行う自治体であり、その判断材料を提供することであった。これらの報告書は厚生労働省のがん検診検討委員会による審査を経て、全国の市町村に配布され、老人保健事業によるがん検診に利用されている。

現在、大半の市区町村における老人保健事業では、平成13年3月に公表された平成12年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金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評価」報告書(主任研究者 久道茂, 以下、久道班報告書第3版)²⁾により有効と判定されたがん検診が行われている。しかし、一部の市区町村、職域、人間ドックなどでは、保留あるいは無効と判定されたがん検診を含め、多様な検診が行われている。

わが国において、これまで行われてきたがん検診の評価は、研究班を主体としていたため、必ずしも定期的な評価の見直しや更新が予定されていたわけではない。また、久道班報告書第3版)²⁾はUSPSTF第2版³⁾の手順を参考にし、評価判定が行われていたが、文献検索の方法、

系統的総括の過程や推奨ルールなどは明確化されておらず、ガイドラインとしての体裁は十分とはいえなかった。

諸外国では、公的な常設機関により様々なガイドラインの作成・更新が行われており、その詳細な手順も公表されている。また、2001年にはECを中心としてAGREE (Appraisal of Guideline for Research and Evaluation)⁴⁻⁶⁾が発足し、引き続き、GIN (Guidelines International Network)⁷⁾、COGS (Conference on Guideline Standardization)⁸⁾⁹⁾、GRADE (Grade of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation) Working Group¹⁰⁾により、臨床ガイドラインの標準化や推奨基準の見直しが提唱され、ガイドライン作成についての国際共同研究が進められるようになった。

今後、わが国においても、諸外国の動向を見据え、最新の知見に基づき、有効性評価の継続的な更新を行い、政策決定の基礎資料を提供する必要がある。そのため、本ガイドラインは、がん検診に関与するすべての人々へ、がん検診の有効性に関する情報の提供を目的としている。すなわち、がん検診の計画立案や実施マネジメントに関与する保健医療の行政職、医師、保健師、看護師などの保健医療職、事務担当者、さらに、がん検診の受診者を対象としている。このため、がん検診の提供を検討するすべての医療機関において活用されることを期待すると共に、がん検診受診者への適切な情報提供を目指すものである。

*2 国立がんセンター・がん予防・検診研究センター 検診技術開発部

*3 京都大学大学院医学研究・社会健康医学系専攻健康情報学分野

表 1 対策型検診と任意型検診の比較

| 検診方法 | 対策型検診 | 任意型検診 |
|--------|---|--|
| | Organized screening | Opportunistic screening |
| 目的 | 集団の死亡率を下げる。 | 個人の死亡リスクを下げる。 |
| 検診方法 | 一定: 政府のがん対策担当部局が選ぶ。 | 様々: 個人あるいは個々の検診実施機関が選ぶ。 |
| 感度 | 最も感度の高い検診方法が選ばれないこともある。感度の目標値が設定され、監視される。 | 通常、最も感度の高い検査が選択される。感度は監視されない。 |
| 特異度 | 高い特異度を選ぶことが、不必要な精密検査による費用や有害事象を避けるために重視される。 | 特異度が高いことはあまり重要ではない。 |
| 受診間隔 | 一定: 適切な費用のもとで、集団の利益が最大化されるように設定される。 | 様々: がん死亡リスクから個人が最大限守られるように設定される。通常、組織化された検診よりも頻回となる。 |
| 検診対象者 | 一定: 特定された年齢範囲の全員 | 様々: |
| 受診勧奨方法 | 対象者全員が勧奨される。 | 一定の方法はなし。 |
| 受診機会均等 | 受診機会が均等になるようにプログラムが計画される。 | 望ましい。 |
| 利益 | 限られた資源の中で、集団にとって最大化される。 | 個人にとって最大化される。 |
| 不利益 | 限られた資源の中で、集団にとって最小化される。 | 最小化は必ずしもされない。 |

Anne Miles et al, A Perspective from Countries Using Organized Screening Programs. Cancer 2004; 101 (5 Suppl): 1201-13.

2. ガイドラインにおける基本的な考え方

がん検診による早期発見・早期治療による死亡率減少効果は、わが国の国民全体の健康状態の改善に大きな利益をもたらすものである。しかし、がん検診は診療とは異なり、健常者を対象としていることから、利益ばかりでなく、様々な不利益がある。このため、予防対策としてがん検診を行う場合には、利益と不利益のバランスを考慮し、意思決定を行わなければならない。個人の任意でがん検診を受診する場合も、同様に利益と不利益について考慮しなくてはならない。

その判断材料となるがん検診による死亡率減少効果を明らかにするため、最新の知見も含めた関連文献の系統的総括を行う。その結果に基づき、各検診方法の死亡率減少効果と不利益に関する科学的根拠を明確にし、わが国において集団及び個人を対象としたがん検診としての実施の可否について推奨として総括する。

集団を対象とする検診は公共的施策としておこなわれることから対策型検診 (Organized Screening)、個人を対象とした検診は任意型検診 (Opportunistic Screening) と定義する。これらの概念は、欧米における組織化された Organized Screening や、かかりつけ医主体の Opportunistic Screening とは、厳密な意味では相違する点があるが、がん検診を推進する上で意図するところはほぼ同一の概念と考えられる。両者の特性については、Miles らが指摘しているように、検診の目的や方法、利益・不利益の考え方が異なっている¹⁾ (表 1)。

集団を対象としたがん検診とは、集団の死亡率減少を目的として実施するものを示し、公共的な予防対策として行われる。このため、偶発症や受診者の負担などの不利益を最小とするのが基本条件となる。集団の死亡率減少を目的とすることから、検査方法として感度のみが優先されるのではなく、特異度もあわせて検討する必要がある。集団を対象とした対策型検診は、市町村が行う老人保健事業による集団検診・個別検診や職域の法定健診に付加して行われる検診が該当する。北欧や英国では、対象者名簿を有し、系統的な勧奨や追跡調査を行う、組織化されたがん検診 Organized Screening が行われている。しかし、わが国における対策型検診は必ずしも同義ではなく、市町村格差もあり、未整備の状況にある。

一方、個人を対象とした任意型検診とは、個人の任意により受診するがん検診を意味する Opportunistic Screening に相当する。任意型検診は、個人の死亡リスクの減少を目的としているが、対策型検診と同様に死亡率減少効果を示す根拠が必要である。利益が不利益を優先する機会が多いため、感度が高い検査法が選択されるが、不利益も無視することはできない。対象となる個人は通常の診療の範囲外となる健常者であり、具体的には、検診センターや医療機関などで行われている総合健診や人間ドックなどに含まれているがん検診が該当する。

3. ガイドライン作成の基本条件

検診の対象は、無症状の一般的な健常者である。高リスクな集団を対象とする場合には、その旨を明記する。

がん検診の有効性を評価するためには、適切な指標を設定する必要がある。がん検診の評価指標は、対象となるがんの死亡率である。発見率や生存率などの指標は、がん検診の有効性を直接示す指標とはならない。発見率は、対象集団のがんの罹患や滞在時間に影響を受ける。また、生存率は、検診固有のバイアスであるリードタイム・バイアスやレンジス・バイアスの影響を排除できないためである。両者共に単独では有効性を示す指標にはならないが、検診精度など他の指標との組み合わせにより、間接的証拠の一部に用いられる場合もある。

本ガイドラインでは、がん検診の死亡率減少効果を直接示す直接的証拠と、検診の精度や生存率などの複数の研究を積み重ねることにより得られる間接的証拠の両者を、有効性評価に指標として採用している。ただし、間接的証拠は、単独ではなく、直接的証拠のある検診方法との比較検討が可能な場合にのみ、採用する。

4. ガイドラインの作成手順

1) ガイドライン作成の概要

ガイドラインの作成にあたり、主としてUSPTSF第3版¹²⁾、米国CDC (U. S. Centers for Disease Control and Prevention) によるGuide to Community Preventive Services¹³⁾、英国イングランド・ウェールズにおけるNICE (National Institute for Clinical Excellence)¹⁴⁾、英国スコットランドのSIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)¹⁵⁾における臨床ガイドラインの作成手順及び臨床ガイドラインのチェック・リストであるAGREE instrument⁴⁻⁶⁾を参考にし、わが国のがん検診ガイドライン作成の基本となる手順をまとめた。

この作成手順を基本として、わが国におけるがん検診について定式化された方法により評価を行っていく予定である。

がん検診ガイドライン作成は、ガイドライン作成委員会編成に始まる。委員会のメンバーは、対象となるがん検診の専門家・実務担当者や、当該がんの診断・治療に従事する臨床医をはじめとする医療従事者、疫学者、医療経済学者など幅広い分野から選出される。ただし、ガイドライン作成の中心的な機能を担う常設機関が存在しない現段階では、その役割を本研究班が担う。検討対象となる文献の抄録チェックや個別研究の評価などガイドラインに関わる作業は、分担研究者、研究協力者が共同で行い、事務局にて統括する。

図1に示すように、がん検診ガイドラインの作成は、対象となるがん検診を選定し、そのAnalytic Frameworkに基づき、検討課題を明らかにする。評価のための文献収集を行い、抄録のチェックを経て、チェック・リ

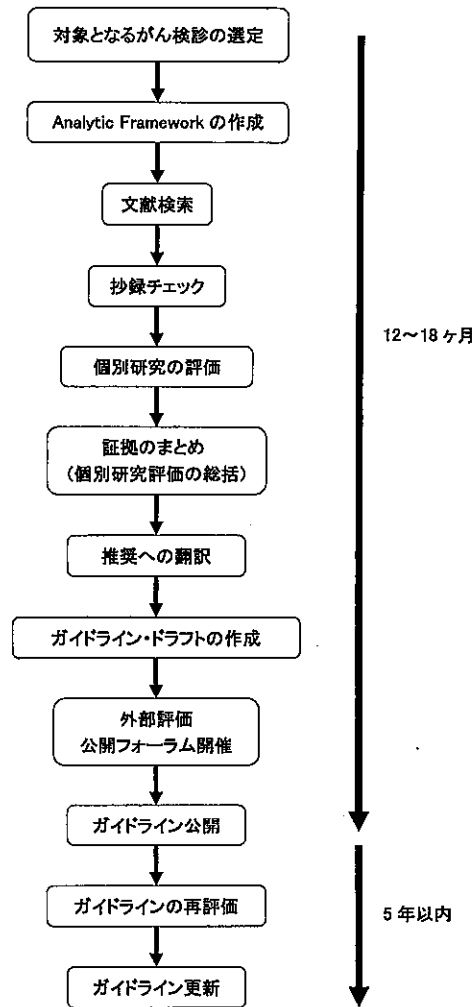


図1 ガイドライン作成過程

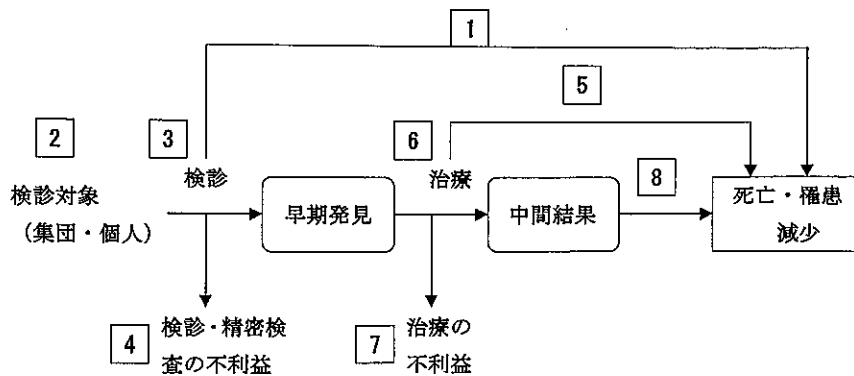
ストに従い、個別研究の評価を行う。個別研究は検診方法別にエビデンス・テーブルとして統括され、証拠のレベルと不利益に基づき、推奨が決定される。この時点でまとめられたガイドライン・ドラフトを、さらに外部評価や公開フォーラムにおいて検討した上で、追加・修正を行い、ガイドラインとして公開する。

公開されたガイドラインは、その理解度や普及度などについてアンケート調査で定期的にモニターする。調査結果を参考に、さらに新たな検診方法の評価を加え、ガイドラインが更新される。

対象となるガイドラインの作成開始から、公表までの期間は12~18か月を標準とする。また、対象となるがん検診のガイドラインの更新は5年以内を基準とし、各種がん検診における新たな検査方法も含めて、再検討する。

2) Analytic Framework の設定

各がん検診のAnalytic Framework(図2, 以下, AF)を作成する。AFとは、単に検診の流れを整理したものではない。検査や治療の結果を評価するために、検診、精密検査、治療の段階において、各段階における評価指標(検診による中間結果)を明確にし、最終的な結果である



各段階における検討課題

1. がん検診により、対象となるがんの死亡（あるいは罹患）を減少できるか
2. 対象集団における当該がんの罹患率（有病率）
3. 検診
 - 1) 精度（感度・特異度）はどの程度か。どのように算出されているか。他の検診方法と比較可能か。
 - 2) 発見がんの病期分布
4. 検診・精密検査の不利益
 - 1) 偽陰性・偽陽性
 - 2) 偶発症
 - 3) 過剰診断
 - 4) 受診者の負担
5. 適切な治療法が存在し、対象となるがんの死亡（あるいは罹患）を減少できるか
6. 適切な治療法が存在し、中間結果（進行がんなど）を減少できるか
 - 1) 治療効果の評価
 - 2) 検診発見がんと臨床がんととの生存率比較
7. 治療の不利益
 - 1) 偶発症
 - 2) 受診者の負担
8. 中間結果（進行がんなど）の減少が、対象となるがんの死亡（あるいは罹患）を減少につながるか

図2 がん検診の Analytic Framework と検討課題

死亡率減少効果にどのように結びついていくかという、一連の流れとしてまとめたものである。

AF は、USPSTF の概念をもとに¹⁶⁾、各がん検診の特性を踏まえ作成し、各段階における検討課題を明らかにする。図2 はいずれのがん検診においても共通となりうる過程と課題を示している。一連の経過は、対象となるがん検診の方法やがんの自然史、治療方法が異なることから、検討対象決定時にモデルを再検討する。

直接的証拠とは、AF 1 に相当し、研究のエンドポイントを最終結果である生存・死亡とし、死亡率減少効果を評価した研究である。一方、間接的証拠とは、AF 2～8 に相当し、エンドポイントを発見がんなどの中間的結果に設定した研究や検査精度に関する研究が含まれる。これらは、個々の研究だけでは検討対象となるがん検診による死亡率減少効果を証明することが困難なことから、複数の研究の集積により死亡率減少効果が示唆されるものである。

死亡率減少効果を示す証拠として両者を採用するが、あくまでも直接的証拠が優先する。間接的証拠は、単独

ではなく、直接的証拠のある検診方法との比較検討が可能な場合のみ、採用することを原則とする。すなわち、精度の優位性が認められる場合でも、比較対照となる検診方法が無作為化対照試験により死亡率減少効果が証明されている必要がある。比較対照となる検診方法の死亡率減少効果が、次善の方法である症例対照試験やコホート研究で証明された場合には、間接的証拠を採用する論拠とはならない。

3) 文献検索と個別研究評価

がん検診による死亡率減少効果の判定には直接的、間接的証拠となりうる論文を対象とし、臨床上的診断や治療の効果に関する論文は対象外とした。検討となるがん検診について作成された AF をもとに、各段階にそった検討課題を設定し、その課題に対する回答を得ることができる文献を抽出する。

MEDLINE、医学中央雑誌を中心に 1985 年 1 月から検討時に至る関連文献を抽出する。さらに、EMBASE、CINHAL など他の検索エンジンも追加的に利用する。この他、関連学会誌などについては、必要に応じてハン

表 2 証拠のレベル

| 証拠レベル | 主たる研究方法 | 内容 |
|-------|---------------------------------|--|
| 1++ | 無作為化比較対照試験 系統的総括 | 死亡率減少効果の有無を示す、質が高く、バイアスの小さい無作為化比較対照試験が行われている 死亡率減少効果の有無を示す、質の高いメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている |
| 1+ | 無作為化比較対照試験 系統的総括 AF 組み合わせ | 死亡率減少効果の有無を示す、比較的質が高く、バイアスが小さい無作為化比較対照試験が行われている 死亡率減少効果の有無を示す、比較的質の高いメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている Analytic Framework の重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、2++以上の症例対照研究・コホート研究が行われ、死亡率減少効果が示唆される |
| 1- | 無作為化比較対照試験 系統的総括 | 死亡率減少効果に関する質の低い、バイアスが大きい無作為化比較対照試験が行われている 死亡率減少効果に関するメタ・アナリシス等の系統的総括が行われているが質が低い |
| 2++ | 症例対照研究/コホート | 死亡率減少効果の有無を示す、質が高く、バイアスや交絡因子が小さい症例対照研究・コホート研究が行われている |
| 2+ | 症例対照研究/コホート AF 組み合わせ | 死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の、バイアスや交絡因子が小さい症例対照研究・コホート研究が行われている 死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Framework の重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、一連の研究の組み合わせにより死亡率減少効果が示唆される |
| 2- | 症例対照研究/コホート AF 組み合わせ | 死亡率減少効果に関する、質が低く、バイアスや交絡因子が大きい症例対照研究・コホート研究が行われている 死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Framework を構成する複数の研究がある |
| 3 | その他の研究 | 横断的な研究、発見率の報告、症例報告など、散発的な報告のみで Analytic Framework を構成する評価が不可能である |
| 4 | 専門家の意見 | 専門家の意見 |

AF: Analytic Framework

ドサーチを行う。

収集された文献の抄録をチェックし、フルレビューの対象文献を抽出する。それらの文献を、研究方法別のチェック・リストに従い、個別研究として評価する。採用された文献は、チェック・リストから得られる項目や要約をもとに、各検診方法別にエビデンス・テーブルをまとめる。エビデンス・テーブルに基づき、各検診方法別に、検査の概要と共に、死亡率減少効果を示す直接的証拠と間接的証拠を整理する。

4) 証拠のレベルと不利益の評価

対象となる検診方法の直接的証拠と間接的証拠を収集・吟味し、研究デザインと質により 8 段階に分類される証拠のレベルを決定する (表 2)。

がん検診の特性を考慮し、各検診方法別の不利益を比較検討する。がん検診の不利益には、偽陰性、偽陽性、過剰診断、偶発症、放射線被曝、感染、受診者の身体的・心理的負担などが該当する。これらの不利益について、検査方法別の比較表を作成する。偽陰性率、偽陽性率、偶発症などについては、可能な限り数値を提示する。特

に偶発症の発生率は、わが国における報告を利用する。ただし、報告によっては、単純な比較が困難な場合もあることから、比較表に注釈を付記し、またガイドライン本文における各検査方法の不利益に記載をする。表 3 に大腸がん検診に関する不利益の比較の具体例を示した。不利益の最終的な評価は、対比表に基づき、委員会の討議で評価する。

5) 推奨への翻訳

証拠のレベルを基本に、不利益を考慮した上で、最終的な推奨レベルが決定される (表 4)。推奨レベルは A から D 及び I の 5 段階で示されている。経済評価や受診率などの検診実施の障壁 (バリア) などは推奨の判断基準とはしない。推奨を示すことで、わが国において集団を対象とした対策型検診と個人を対象とした任意型検診としての実施の可否について総括する。

推奨 A から C までは、死亡率減少効果を認め、がん検診としての実施が可能である。ただし、対象が異なり、その段階は重要度を示している。推奨 A 及び B は、死亡率減少効果を認め、かつ不利益も比較的小さいことから、

表 3 大腸がん検診における受診者の負担と不利益

| 偶発症・受診者の負担 | 直腸指診 | 便潜血検査 化学法 | 便潜血検査 免疫法 | S状結腸鏡検査 | 全大腸内視鏡検査 | 注腸 X線検査 |
|-------------------|------|--------------|--------------|----------------------|--------------------------|-----------------------|
| 偽陰性率 | 報告なし | 20.0~75.0% | 7.1~70.0% | 3.5~4.2% (観察範囲内) | 2.5~5.0% | 0~20.0% |
| 偽陽性率 | 報告なし | 2.0~20.1% | 2.4~30.0% | 報告なし | 報告なし | 報告なし |
| 事前の食事制限 | なし | あり (肉類など) | なし | なし~あり | あり (海草・繊維の多い野菜など) | 検査食 |
| 事前の薬剤制限 | なし | あり (ビタミンCなど) | なし | 抗凝固剤 | 抗凝固剤 | なし |
| 薬剤制限による偶発症 | — | なし | — | 稀だが, 出血・血栓症など | 稀だが, 出血・血栓症など | なし |
| 前処置 | なし | なし | なし | 浣腸や刺激性下剤 | 下剤 (PEG など) | 塩類下剤 (マグコロールなど) |
| 前処置による偶発症 | — | — | — | 腹痛・吐き気など | 腹痛・吐き気など。稀だが, 穿孔や腸閉塞。 | 腹痛・吐き気など。稀だが, 穿孔や腸閉塞。 |
| 前処置による偶発症 (死亡) | — | — | — | 報告なし | あり (4例/約1,772万例) | あり (1例/約5,362万例) |
| 前投薬 | なし | なし | なし | なし~あり (鎮痙剤・鎮静剤など) | 鎮静剤は66%の施設で使用。鎮痙剤も使用される。 | 高頻度で使用 (鎮痙剤) |
| 前投薬による偶発症 | — | — | — | ショック・血圧低下・呼吸抑制など | ショック・血圧低下・呼吸抑制など | ショック・血圧低下・呼吸抑制など |
| 前投薬による偶発症 (死亡) | — | — | — | 可能性あり (前投薬使用の場合) | あり | 可能性あり (前投薬使用の場合) |
| スクリーニング検査偶発症頻度 | なし | なし | なし | 0~0.0015% (1/65,480) | 0.069% (2,038/2,945,518) | 0.0051% (4/78,745) |
| スクリーニング検査偶発症 | — | — | — | 出血・穿孔など | 出血・穿孔など | 便秘・穿孔など |
| スクリーニング検査偶発症 (死亡) | なし | なし | なし | なし | 0.00088% (26/2,945,518) | 報告なし |
| 精密検査の偶発症 | あり | あり | あり | あり | あり | あり |
| 感染対策 (消毒) | — | — | — | 報告はないが, 消毒は必要 | 報告はないが, 消毒は必要 | — |
| 放射線被曝 | — | — | — | — | — | あり (3.5~4.7 mSV) |

注1) 偽陰性率・偽陽性率の算出方法は, 同時法・追跡法などがあるが, その算出条件は研究間で異なる。このため, 単純な比較は困難であるが, 参考値として, 上記表に示している。

注2) 偶発症の頻度はわが国における報告に基づく

集団を対象とした予防対策としても, 個人を対象とした検診であっても実施可能である。推奨Cは, 死亡率減少効果は認められるが, 無視できない不利益があるため, 集団を対象とした予防対策としての実施は望ましくない。しかし, 個人を対象とした検診では, 安全性を確保し, 不利益についての十分な説明を行った上での実施は可能である。現状の検査の不利益には, 医療環境の整備, 医療従事者の訓練, インフォームド・コンセントなどの充実により, 最小化することが可能である。

推奨Iは, 死亡率減少効果の有無を判断するための研究が不十分なことから, 保留となったものが該当する。現段階では死亡率減少効果は不明であることから, 個人を対象として検診を行う場合には, その点について十分な説明が必要である。

推奨Dは, 死亡率減少効果がないという証拠があることから, がん検診として, 実施すべきではない。

6) ガイドラインの公開

ガイドライン・ドラフトは, 外部評価後, さらに公開

表4 推奨のレベル

| 推奨 | 表現 | 証拠のレベル |
|----|--|---------------|
| A | 死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、実施することを強くすすめる。 | 1++/1+ |
| B | 死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、実施することをすすめる。 | 2++/2+ |
| C | 死亡率減少効果を示す証拠があるが、無視できない不利益があるため、集団を対象として実施することはすすめられない。 個人を対象として実施する場合には、安全性を確保すると共に、不利益について十分説明する必要がある | 1++/1+/2++/2+ |
| D | 死亡率減少効果がないことを示す証拠があるため、実施すべきではない。 | 1++/1+/2++/2+ |
| I | 死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、集団を対象として実施することはすすめられない。 個人を対象に実施する場合には、効果が不明であることについて十分説明する必要がある。 | 1-/2-/3/4 |

注1) 集団を対象としたがん検診とは、集団の死亡率減少を目的として実施するものを示し、公共的な予防対策として行われる。

本ガイドラインは、集団を対象とした対策型検診と定義している。

市町村が行う老人保健事業による集団検診・個別検診や職域の法定健診に付加して行われる検診が該当する。

注2) 個人を対象とした検診とは、Opportunistic Screening、すなわち個人の任意により受診するがん検診を意味する。

本ガイドラインは、個人を対象とした任意型検診と定義する。

個人の死亡リスク減少を目的とし、対象となる個人は通常の診療の範囲外となる健常者である。

具体的には、検診センターや医療機関などで行われている総合健診や人間ドックなどに含まれているがん検診が該当する。

フォーラムでの討議を経て、ガイドラインとして公開される。公開されたガイドラインは、その理解度や普及度などについてアンケート調査で定期的にモニターする。調査結果を参考にし、さらに新たな検診方法の評価を加え、5年以内にガイドラインが更新される。

ガイドラインの普及のため、様々な職種の関係者が内容を理解できるよう、医療従事者対象の簡略版、一般向けの解説書、検診受診のパンフレットなどを作成すると共に、ホームページ（科学的根拠に基づくがん検診推進のページ <http://canscreen.ncc.go.jp/>）上で公開する。ホームページから、「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順」の普及版とともに、完全版のダウンロードも可能である。また、ガイドライン普及のために、検診実施の際のインフォームド・コンセントのための支援ツールとして、パンフレットや説明用スライドを作成し、同ホームページ上で提供する。同時に、本ガイドラインががん検診に実施にどのように寄与しているか、また推奨に基づいた検診が行われているかについては、アンケート調査などで継続的にモニターし、ガイドライン更新のための情報として利用していく。

5. 今後の課題

わが国において正しくがん検診を推進していくためには、科学的根拠に基づくガイドラインが必要である。また、その評価方法も国際的に標準化された方法に基づくものでなければならない。本ガイドラインは、最新の知見も含めた対象文献の系統的総括に基づき、死亡率減少効果と不利益に関する科学的根拠を明確にし、わが国に

おいて集団を対象とした対策型検診及び個人を対象とした任意型検診としての実施の可否について推奨として総括することを目標としている。

しかし、その作成過程には、いくつかの問題点を残している。ガイドラインでは、対象となる範囲を明確にする必要があるが、わが国においては、がん検診と診療の境界が不明確な点がある。また、推奨の判断基準として、死亡率減少効果ばかりではなく、不利益、実行性、経済性、医療資源などの要因を考慮していくことも検討されなくてはならない。

一方、こうした科学的根拠に基づくがん検診が実施されるような政策支援の仕組みが必要である。これらの問題点については、国際的な動向を見据えながら、さらなる議論を積み重ね、本ガイドラインにおける評価方法の改善・標準化を進めていく予定である。

久道班報告書第3版²⁾では、「新たな研究の進展にあわせて、定期的に見直し更新することが重要であり、そのための常設的な機関をわが国に設置することが必要である」と指摘されている。本報告書は、厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班がん研究助成金による報告書であるが、本研究班により定式化されるガイドライン作成方法を参考として、将来的には、国立がんセンター内に常設の委員会を設け、ガイドラインの更新作業を担当することを検討する。

文 献

- 1) 平成 10 年度厚生省老人保健事業推進費等補助金老人保健福祉に関する調査研究事業 がん検診の有効性評価に関する研究班報告書(主任研究者久道 茂), 財団法人公衆衛生協会, 1998.
 - 2) 平成 12 年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金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評価報告書(主任研究者久道 茂), 財団法人公衆衛生協会, 2001.
 - 3) U. S. Preventive Services Task Force: Guide to clinical preventive services 2nd edition. Baltimore. Williams & Wilkins, 1996.
 - 4) AGREE Collaborative Group: Guideline development in Europe: An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 16: 1039-1049, 2000.
 - 5) Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe (AGREE) collaboration. AGREE Instrument, 2003.
 - 6) AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: The AGREE project. *Qual Saf Health Care* 12: 18-23, 2003.
 - 7) Ollenschlager G, Marshall C, Qureshi S, *et al*: Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (GIN). *Qual Saf Health Care* 13: 455-460, 2004.
 - 8) Shiffman RN, Scekelle P, Overhage JM, *et al*: Standardized reporting of clinical practice guidelines: A proposal from the conference on guideline standardization. *Ann Intern Med* 139: 493-498, 2003.
 - 9) Schunemann HJ, Best D, Vist G, *et al*: Letters, numbers, symbols and words: How to communicate grades of evidence and recommendations. *CMAJ* 169: 677-680, 2003.
 - 10) Grade of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 328: 1490-1494, 2004.
 - 11) Miles A, Cockburn J, Smith RA, *et al*: A perspective from countries using organized screening programs. *Cancer* 101(Suppl 5): 1201-1213, 2004.
 - 12) Harris RP, Helfand M, Woolf SH, *et al*: Current methods of the U. S. Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med* 20(suppl 3): 21-35, 2001.
 - 13) Briss PA, Zarra S, Pappaioanou M, *et al*: Developing an evidence-based Guide to Community Preventive Services-Methods. *Am J Prev Med* 18(1 S): 35-43, 2000.
 - 14) National Institute for Clinical Excellence. Guideline development methods. 2004.
 - 15) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN, 2001
-