

## 専門家向けの資料開発 (e-learning)

### がん検診 の利益・不利益等の適切な 情報提供 の方法の確立に資する 研究班

- 研究班について
- 全国がん検診実施状況
- eラーニング**
- 動画・出版物
- 二次利用について

お問い合わせ

トップ | eラーニングプロジェクト

#### eラーニングプロジェクト

準備中です。

個人情報保護方針 二次利用について

© Gankenshin.jp All Rights Reserved.

## 本E-ラーニング資料について

### 検診 / 健診に関する国際的原則

- 1 Wilson J and Jungner G  
Principles and practice of screening for disease. WHO 1968
- 2 Andermann A et al.  
Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age. WHO 2008
- 3 WHO Europe  
Screening programmes: a short guide. WHO 2020



→ これらの資料の内容に基づいて作成

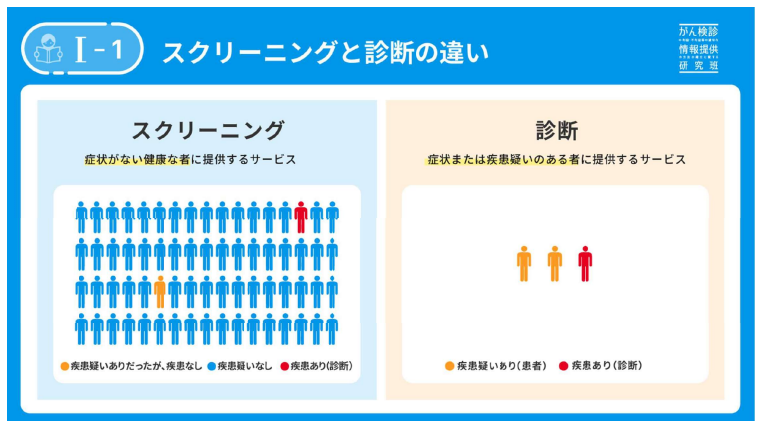
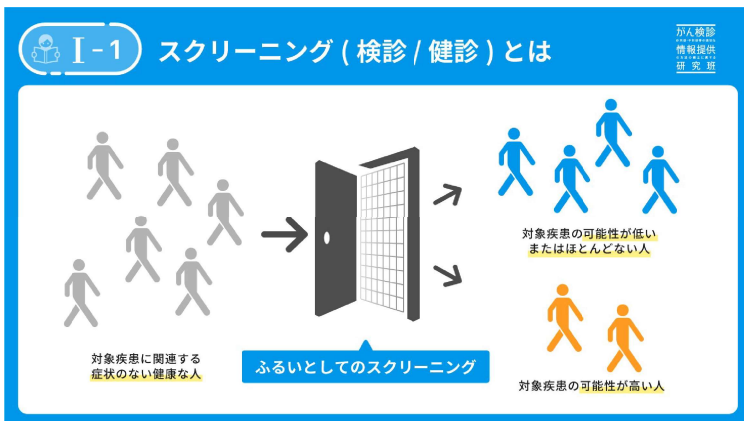
## 目次

Part	内容	時間
Part I	1. スクリーニングとは何か 2. スクリーニングの目的 3. スクリーニングの原則 (Wilson & Jungner) 4. スクリーニングプログラムの一連の流れ 5. スクリーニング検査の機能	25分
Part II	1. スクリーニングの利益と不利益 2. 利益と不利益のバランス	5分
Part III	1. スクリーニングプログラムの開始 2. 効果的なスクリーニングプログラムの計画 / 設計 3. スクリーニングプログラムの運用の準備と運用 4. モニタリングと評価	22分

導入3分

## Part I-1

# スクリーニングとは何か



# Part I-2

## スクリーニングの目的



### I-2 スクリーニングの目的

#### 主に「検診」

1 Early detection and treatment

疾患の死亡率減少



#### 主に「検診」

2 Identification of precursor lesions

疾患の罹患率減少



#### 主に「検診」

3 Identifying a person with a disease

疾患の重症度を下げる



#### 主に「健診」

4 Early in life identify diseases and risk factors

生涯の早い段階で  
疾患や危険因子を特定



# Part I-3

## スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)



### I-3 スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)

#### 10の基準

- 1 スクリーニングの対象疾患は健康上の重要な問題である
- 2 スクリーニングの結果、診断された疾患を有する患者のために、有効性が認められた治療法が存在する
- 3 スクリーニングの結果診断された疾患に対して診断および治療可能な医療機関が存在する
- 4 スクリーニングの対象疾患は症状が発現する前の、または初期症状を呈する段階があり、その段階での診断が可能である
- 5 スクリーニングのための適切な検査または診察方法がある
- 6 スクリーニングに用いられる検査は集団に受け入れられるものである (対象者に嫌がられるような検査ではない)
- 7 スクリーニングの対象疾患は、症状が発現する前の段階から発症した段階に至るまでを含む自然史が十分に理解されている
- 8 どのような患者を患者として治療するかについて一致した方針がある
- 9 患者の見つけ出し (診断から治療までを含む) の費用は、医療に支出される費用の全額と比べても経済的にバランスがとれている
- 10 患者の見つけ出しは継続的に実施されるプロセスであり、「一度きり」の事業ではない

### I-3

## スクリーニングを計画する際の原則 (Wilson & Jungner)

#### 対象とすべき疾患

- 1 スクリーニングの対象疾患は健康上の重要な問題である
- 7 スクリーニングの対象疾患は、症状が発現する前の段階から発症した段階に至るまでを含む自然史が十分に理解されている
- 4 スクリーニングの対象疾患は症状が発現する前の、または初期症状を呈する段階があり、その段階での診断が可能である

#### 適切なスクリーニング検査

- 5 スクリーニングのための適切な検査または診察方法がある
- 6 スクリーニングに用いられる検査は集団に受け入れられるものである (対象者に嫌がられるような検査ではない)

#### 診断検査と治療

- 8 どのような患者を患者として治療するかについて一致した方針がある
- 2 スクリーニングの結果、診断された疾患を有する患者のために、有効性が認められた治療法が存在する
- 3 スクリーニングの結果診断された疾患に対して診断および治療可能な医療機関が存在する

#### スクリーニングプログラム

- 9 患者の見つけ出し (診断から治療までを含む) の費用は、医療に支出される費用の全額と比べても経済的にバランスがとれている
- 10 患者の見つけ出しは継続的に実施されるプロセスであり、「一度きり」の事業ではない

# Part I-4

## 一連の流れとしての スクリーニングプログラム



## I-4 一連の流れとしてのスクリーニングプログラム

がん検診  
情報提供  
研究会

- STEP 1 適切な集団を特定
- STEP 2 受診勧奨と情報提供
- STEP 3 スクリーニング検査
- STEP 4 陽性者への医療機関の紹介 & 陰性者への結果報告
- STEP 5 診断
- STEP 6 介入・治療・経過観察
- STEP 7 プログラム全体の成果の報告



## Part I-5

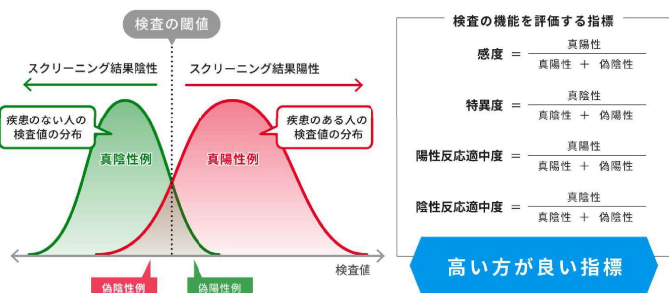
## スクリーニング検査の機能

がん検診  
情報提供  
研究会



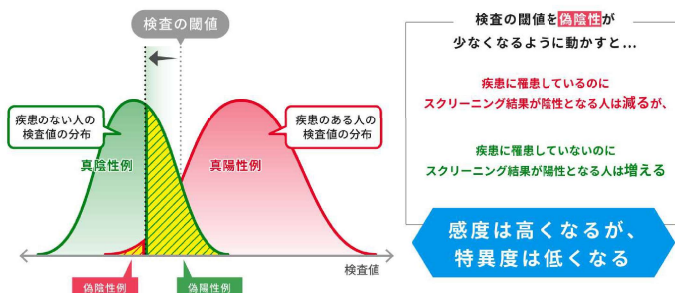
## I-5 スクリーニング検査の機能

がん検診  
情報提供  
研究会



## I-5 スクリーニング検査の機能

がん検診  
情報提供  
研究会



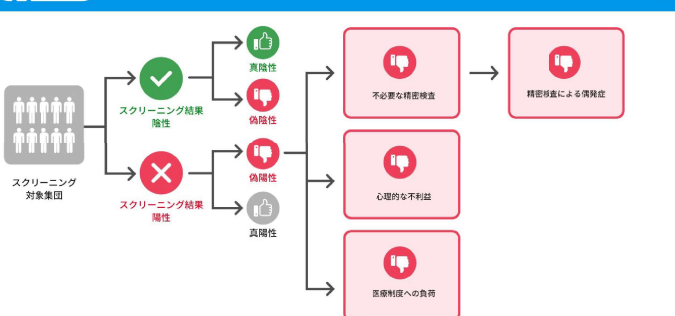
## I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか

がん検診  
情報提供  
研究会



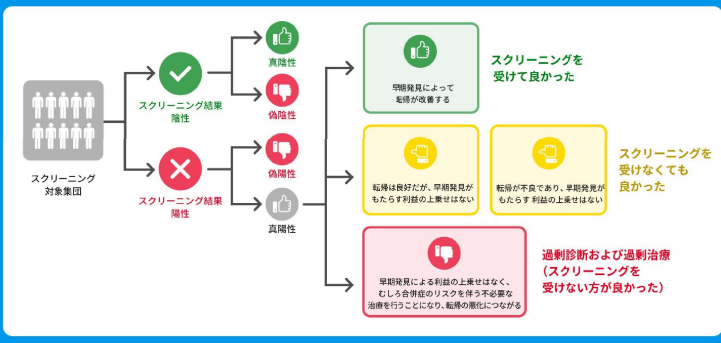
## I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか

がん検診  
情報提供  
研究会



## I-5 真陽性はすべてより良い結果と言えるか

がん検診  
情報提供  
研究会



## Part II-1

# スクリーニングの利益と不利益



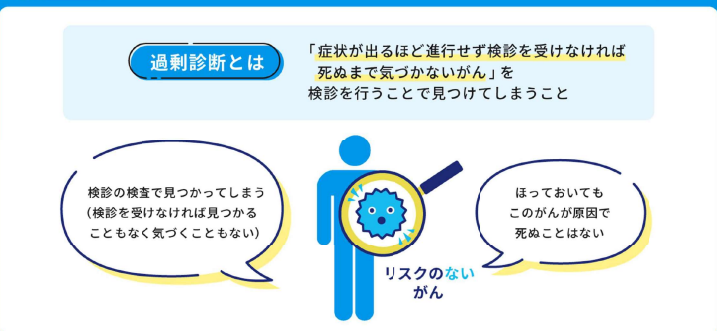
## II-1 スクリーニングの利益と不利益

がん検診  
情報提供  
研究会



## II-1 過剰診断とは

がん検診  
情報提供  
研究会



# 利益と不利益のバランス

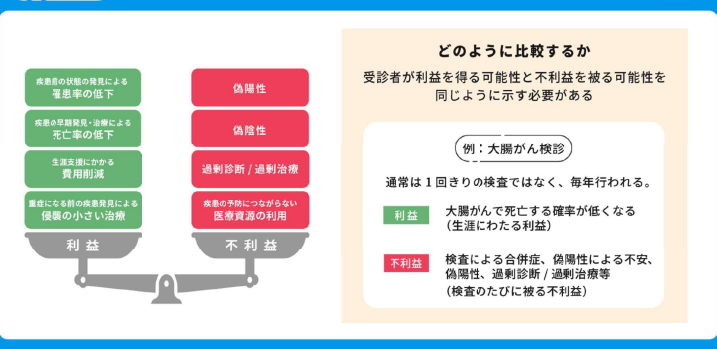
## Part II-2

がん検診  
情報提供  
研究会



## II-2 利益と不利益のバランス

がん検診  
情報提供  
研究会



Part  
III-1

# スクリーニングプログラムの開始



III-1

## スクリーニングプログラムの開始



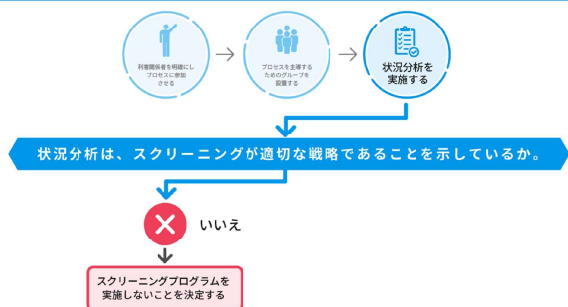
III-1

## スクリーニングプログラムの開始

- ✓ 疾患の発生予防（一次予防）の戦略が効果的に実施されているか？（一次予防の方が効果的な場合は、そちらを優先する必要がある）
- ✓ 対象疾患の「診断から治療に至る」包括的な医療体制の整備が完成しているか？（診断されても治療出来ない場合は、スクリーニングでの発見による効果はない）
- ✓ 有症状の患者に対する（スクリーニングではない）早期診断と質の高い治療を行う医療システムが十分に整備されているか？（スクリーニングを開始すると、疾患の診断が増加するため、それに耐えられる医療システムが完備できるか）

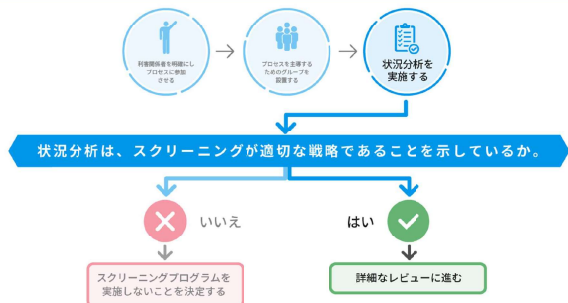
III-1

## スクリーニングプログラムの開始



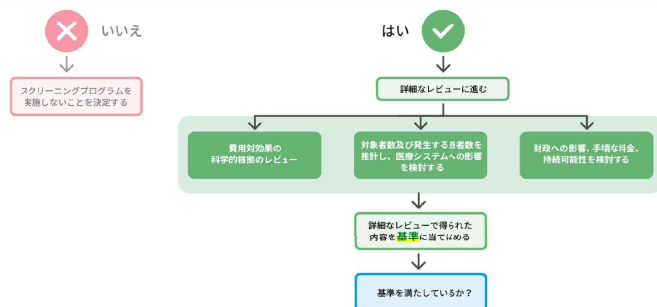
III-1

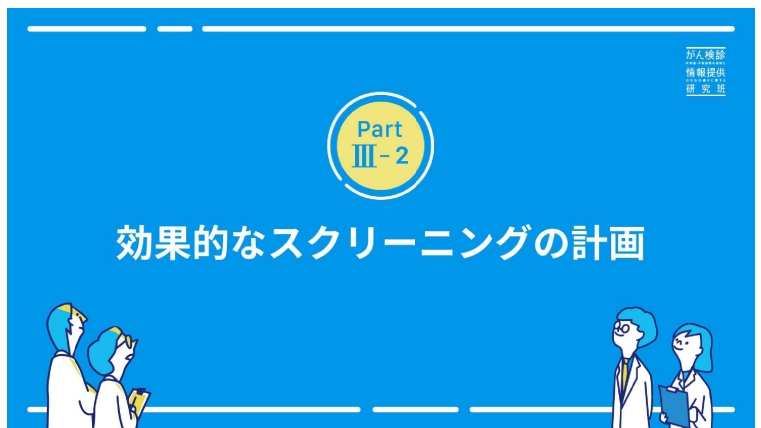
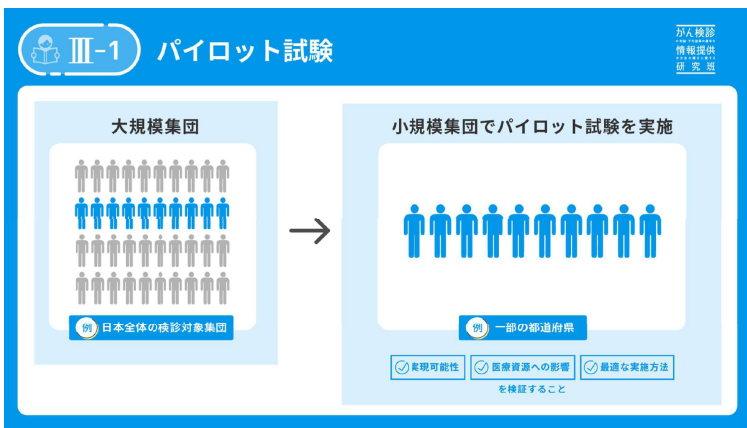
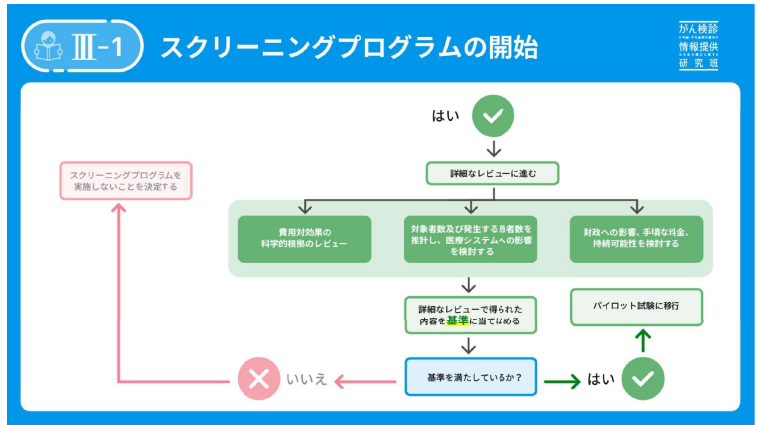
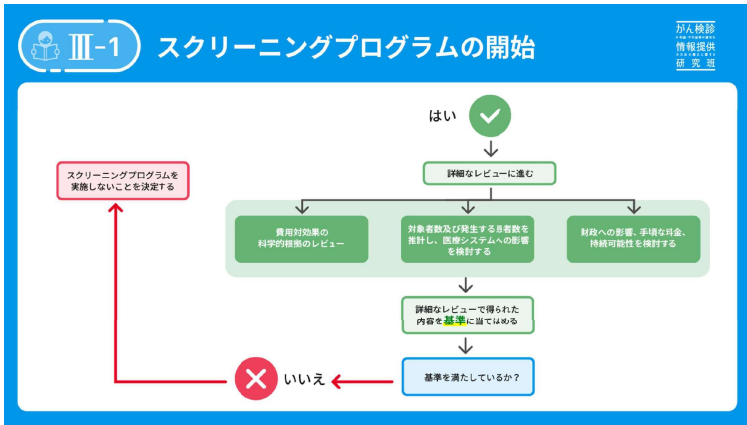
## スクリーニングプログラムの開始



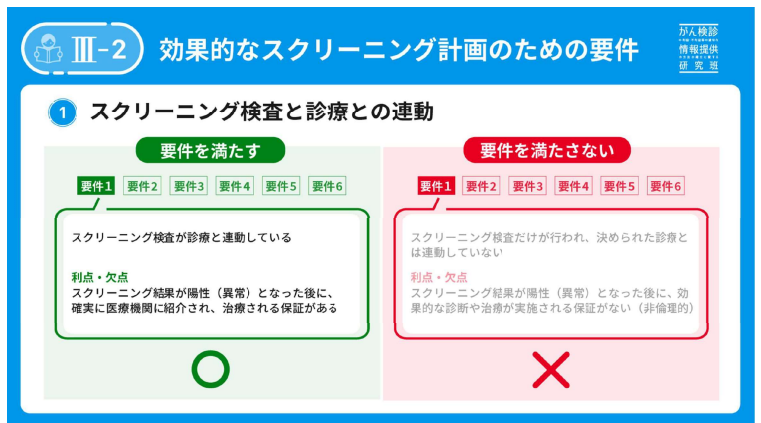
III-1

## スクリーニングプログラムの開始





- がん検診 情報提供 研究会
- ### III-2 効果的なスクリーニング計画のための要件
- 1 スクリーニング検査は診療と連携して行われるか
  - 2 スクリーニングの対象者は誰か
  - 3 どのように受診勧奨されるか
  - 4 スクリーニングの一連の流れは実施要領やガイドライン等で管理されているか
  - 5 スクリーニングを実施する健診/検診機関が遵守する科学的根拠に基づいた品質管理の基準があるか
  - 6 スクリーニングの情報を記録する情報システムがあるか
- ↑ これらの6項目全ての要件が適切に満たされる場合のプログラムが組織型スクリーニングプログラム



Part  
III-3

# スクリーニングの運用準備～運用



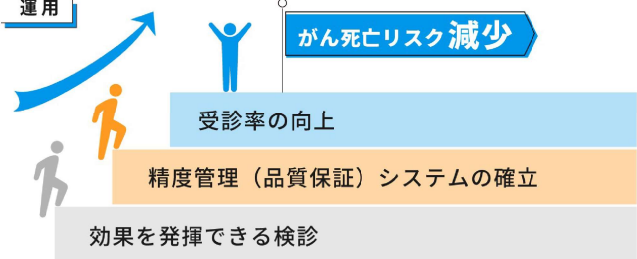
## III-3 スクリーニングの運用準備～運用

- STEP 1 リーダーシップと説明責任
- STEP 2 スクリーニングの一連の流れの構築（科学的根拠に基づいて）
- STEP 3 スクリーニングの一連の流れの中で必要な人材の訓練
- STEP 4 情報システムの構築
- STEP 5 資金調達
- STEP 6 医療システムの受け入れ能力の確保
- STEP 7 対象者への十分な情報提供



## III-3 スクリーニングの運用準備～運用

運用



出典：斎藤博著「がん検診は誤解だらけ 何を選んでどう受ける（NHK出版）」より、著者の許可を得て改変

## III-3 スクリーニングの運用準備～運用

運用

効果を発揮できる検診

最も確実な科学的根拠、実現可能性、及び費用対効果に基づいて決められるべき

決めるべきこと

- |   |   |
|---|---|
| 1 誰を受診勧奨すべきか                                | 2 どのくらいの間隔で受診勧奨すべきか   |
| 3 対象者が情報を得た上で受診するかどうかを判断するために何の情報を提供すべきか    | 4 スクリーニング検査に関する情報<br>● 検査の間値（どのような値で「異常あり」とされるか）<br>● 検査の感度、特異度、陽性反応適中度 |
| 5 スクリーニング検査で異常があった場合、最終的にどのような診断や治療が行われるべきか |   |

## III-3 スクリーニングの運用準備～運用

運用

精度管理（品質保証）システムの確立

構成要素

- 1 スクリーニングの一連の流れの中で必要な基準の設定（目標値、許容値などを決める）
  - 受診率 ● 感度 ● 特異度 ● 陽性反応適中度
  - スクリーニング結果が返却されるまでの時間
  - 要精密検査者が精密検査を受診するまでの時間
- 2 設定した基準が満たされているかの確認
 

スクリーニングに関する検査機関や医療機関の自己評価アンケートや査察訪問等で確認する
- 3 指導と運用指針
 

誰が対象か、どのようにして検査結果を伝え、どのようにして精密検査を予約するのかなどの具体的なことも含めた一連の流れ全体を示す

## III-3 スクリーニングの運用準備～運用

運用

受診率の向上

- |             |  |
|-------------|--|
| 受診勧奨の方法     | マスメディア・キャンペーンのような一般に公開された受診勧奨よりも、個人個人に対する受診勧奨（コール・リコール）が効果的  |
| 受診率が低い場合の対応 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 低い理由を把握する</li> <li>2 科学的根拠に基づいた取り組みを行う<br/>例：未受診者に個別に再勧奨する（コール・リコール）</li> <li>3 どのくらい取り組みに効果があったかを評価する</li> </ol> |

Part  
III-4

# スクリーニングのモニタリングと評価



## III-4 スクリーニングのモニタリングと評価

**モニタリングと評価** 国または地域レベルでスクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかを定期的に測定し、目的が達成されていることを確認するために必要なプロセス

モニタリングが必要な項目	モニタリングする内容の例
★ 疾病動態の変化	対象疾患またはその前駆病変の罹患率または有病率の変化 疾患の重症度の分布の変化
★ これまでとは異なる介入または技術の導入	ヒトパピローマウイルスのワクチンなど、有効な新しい一次予防戦略 機械学習や感度・特異度の高い新しい検査など、これまでとは異なる、より有効なスクリーニング戦略
★ 治療技術の発達	乳がん検診などでみられるように、新しい有効な治療法はスクリーニングから得られる利益を減少させる
★ 資源の変化	健康に対する 優先順位の変化 および/または スクリーニングが利用できる医療資源の減少
★ 倫理の変化	スクリーニングが格差を引き起こしているという根拠

## III-4 スクリーニングのモニタリングと評価

**モニタリングと評価** 国または地域レベルでスクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかを定期的に測定し、目的が達成されていることを確認するために必要なプロセス

- 新たな根拠や対象集団に変化があった場合、スクリーニングプログラムが有効に機能しなくなることがある
- 以下のようなことが発生していないかを定期的にモニタリング、評価する必要がある

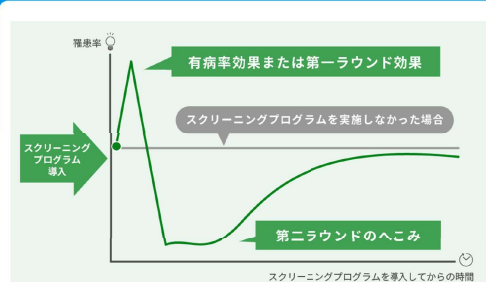
- 例1 対象疾患またはその前駆病変の罹患率または有病率が変化する場合、対象疾患の重症度の分布が変化する  
罹患率または有病率が低くなり過ぎたり、重症度が低く、治療可能な疾患が多くなると、スクリーニングの効果は薄まる
- 例2 これまでとは異なる介入や新技術が導入される  
子宮頸がんに対するヒトパピローマウイルスのワクチンの導入による一次予防の介入が導入されるとスクリーニングの効果は薄まる
- 例3 治療技術が進歩する  
これまでは早期に診断することでしか治療ができなかった疾患が、早期でなくても治療が可能になると、スクリーニングの効果は薄まる
- 例4 医療資源の変化  
スクリーニングに利用できる医療資源が減少すると、スクリーニングが実践できなくなる

## III-4 スクリーニングのモニタリングと評価

### モニタリングする際の注意点

- 1 データの質 質が悪いと評価できない
- 2 変化を検出するための症例数 少なすぎると変化があったとしても検出できない
- 3 スクリーニング導入前と導入後の死亡率の比較 診断や治療の改善の効果ではないかの確認が必要
- 4 スクリーニングプログラムを導入してから期間 スクリーニングはプログラムを導入したばかりの時には多くの症例が発見される

## III-4 スクリーニングのモニタリングと評価

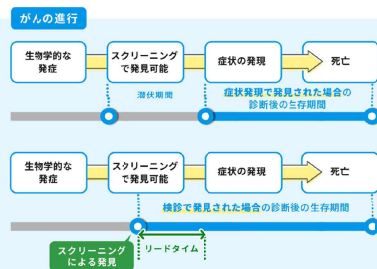


スクリーニングはプログラムを導入したばかりの時には多くの症例が発見されるので、モニタリングと評価を行う際にはこのような減少が発生することを理解して実施する

出典：斎藤博著「がん検診は誤解だらけ 何を避んでどう受ける」（NHK出版）より、著者の許可を得て改変

## III-4 スクリーニングのモニタリングと評価

### 診断時を起点とした生存期間の評価は、検診の評価にはならない



- 症状でがんが発見された場合（上図）も、検診でがんが発見された場合（下図）でも寿命は同じ
- がん診断から死亡までの年数は、検診でがんが発見された場合（下図）の方が長い

#### リードタイムバイアス

検診未受診での症状での診断例（上図）と、検診受診での診断例（下図）の生存率を比較すると、検診受診での診断例の方が生存率は高くなる