

## 令和6年度第2回千葉県がん対策審議会予防・早期発見部会（2025年1月23日）

# プロセス指標基準値の改正について

高橋宏和



1

## がん検診事業のあり方について（令和6年7月）



# 研究班構成（50音順）

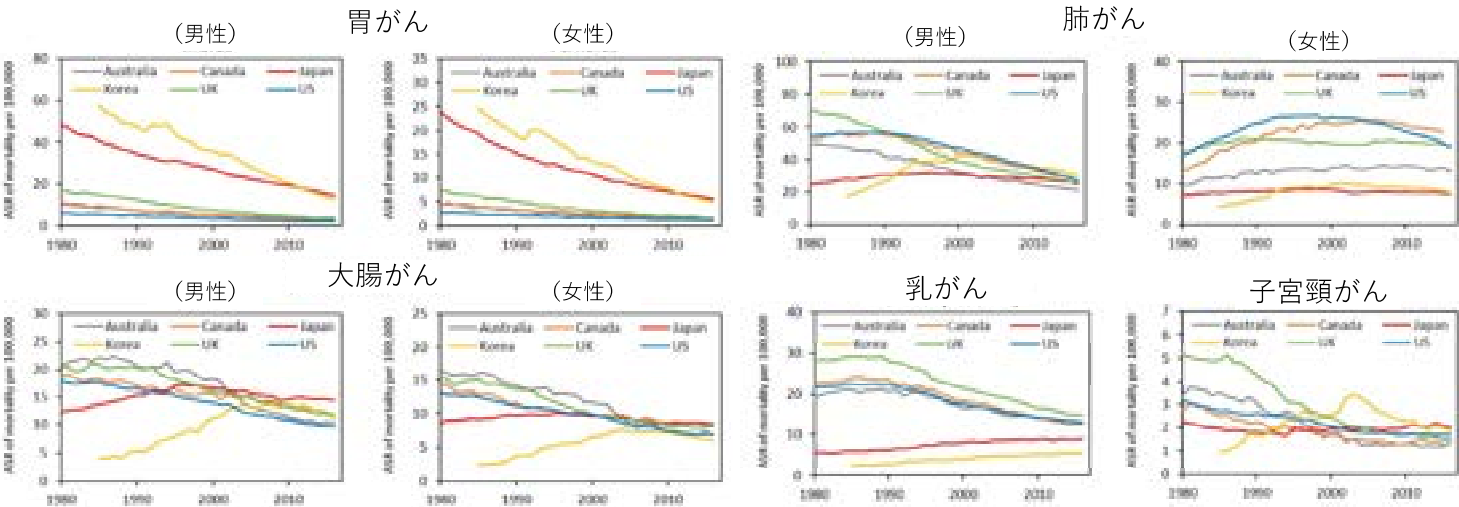
厚生労働行政推進調査費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
「がん検診事業の評価に関する研究」（R2-3年度）

|          |            |
|----------|------------|
| 青木大輔     | 慶應義塾大学     |
| 大内憲明     | 東北大学       |
| 笠原善郎     | 福井県済生会病院   |
| 加藤勝章     | 宮城県対がん協会   |
| 雑賀公美子    | 佐久総合病院     |
| 斎藤 博     | 青森県立中央病院   |
| 佐川元保     | 東北医科薬科大学   |
| 祖父江友孝    | 大阪大学       |
| 高橋宏和（代表） | 国立がん研究センター |
| 立道昌幸     | 東海大学       |
| 羽鳥 裕     | 日本医師会      |
| 中山富雄     | 国立がん研究センター |
| 町井涼子     | 国立がん研究センター |
| 松田一夫     | 福井県健康管理協会  |

3

## 主ながんにおける年齢調整死亡率\*の年次推移

\*年齢構成の異なる集団について死亡状況の比較ができるように年齢構成を調整した死亡率  
高齢化の影響などを排除することが可能となる



参照：International comparison of trends in cancer mortality: Japan has fallen behind in screening-related cancers. JJCO. 2021.

## がん検診の目的

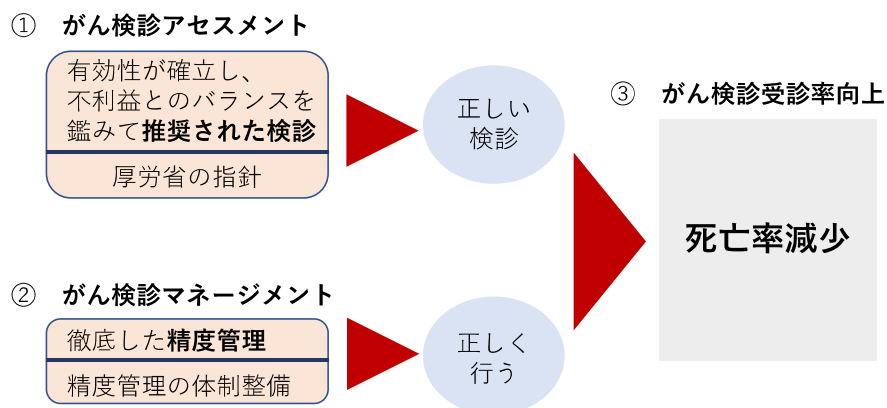
“がん検診は、一定の集団を対象として、  
がんに罹患している疑いのある者や、  
がんに罹患している者を早期に発見し、  
必要かつ適切な診療につなげることにより、  
がんの死亡率の減少を目指すものである“

参照：がん対策推進基本計画（第4期）

5

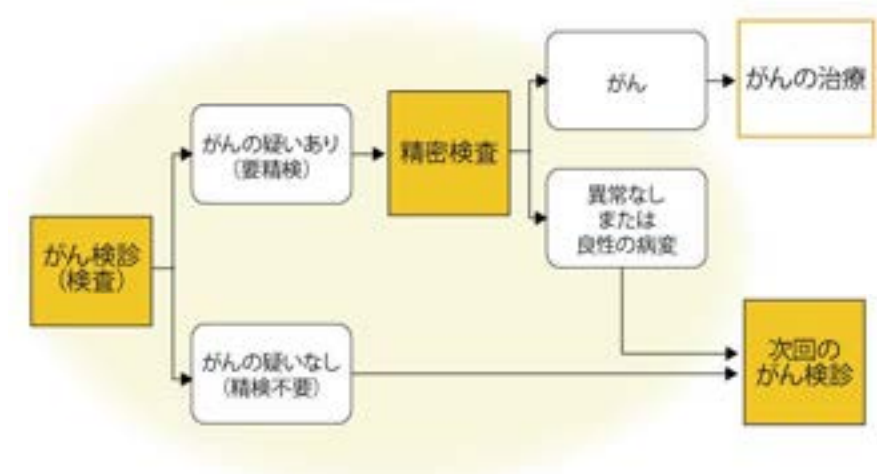
## がん検診に関する基本的事項

### がん検診の3つのステップ



6

# がん検診の流れ



がん検診は一連のプロセスであり、一つの検査ではない

参照：[がん検診サービス ganjoho.jp](http://ganjoho.jp)

7

# がん検診の利益・不利益

| 利益                                                                                                           | 不利益                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>がんの早期発見・早期治療による死亡率減少効果</li><li>がん検診で「異常なし」と判定された場合、安心を得られること</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>がん検診でがんが100%見つかるわけではない（偽陰性）</li><li>結果的に不必要な治療や検査を招く可能性がある（偽陽性）</li><li>生命予後に影響しない、微小で進行の遅いがんを見つけてしまう（過剰診断）</li><li>検査に伴う偶発症が起こりうる<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 胃内視鏡検査による出血や穿孔</li><li>✓ 胃エックス線検査における誤嚥や腸閉塞</li><li>✓ マンモグラフィ・胸部エックス線検査・胃エックス線検査に伴う、放射線被曝 等</li></ul></li></ul> |

# 指針\*で定めるがん検診の内容

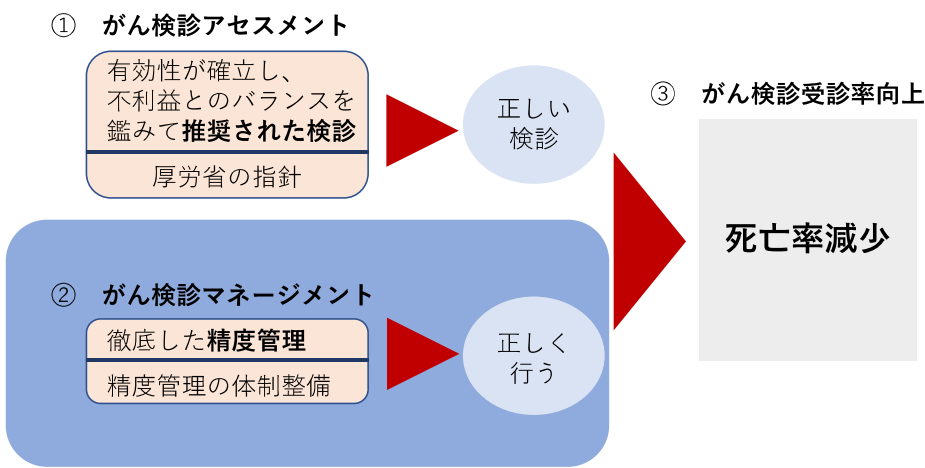
\*がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針

| 種類      | 検 査 項 目                                    | 対象者                                        | 受診間隔                                   |
|---------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------|
| 胃がん検診   | 問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれか               | 5 0 歳以上<br>※当分の間、胃部エックス線検査については40歳以上に対し実施可 | 2 年に 1 回<br>※当分の間、胃部エックス線検査については年1回実施可 |
| 子宮頸がん検診 | 問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診                         | 2 0 歳代                                     | 2 年に 1 回                               |
|         | 問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診                         | 3 0 歳以上                                    |                                        |
|         | 問診、視診及びHPV検査単独法<br>※実施体制が整った自治体で選択可能       |                                            | 5 年に 1 回<br>※罹患リスクが高い者については 1 年後に受診    |
| 肺がん検診   | 質問（問診）、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診                    | 4 0 歳以上<br>※喀痰細胞診は原則として 5 0 歳以上の重喫煙者       | 年 1 回                                  |
| 乳がん検診   | 質問（問診）及び乳房エックス線検査（マンモグラフィ）<br>※視診、触診は推奨しない | 4 0 歳以上                                    | 2 年に 1 回                               |
| 大腸がん検診  | 問診及び便潜血検査                                  | 4 0 歳以上                                    | 年 1 回                                  |

参照：厚生労働省ホームページ 9

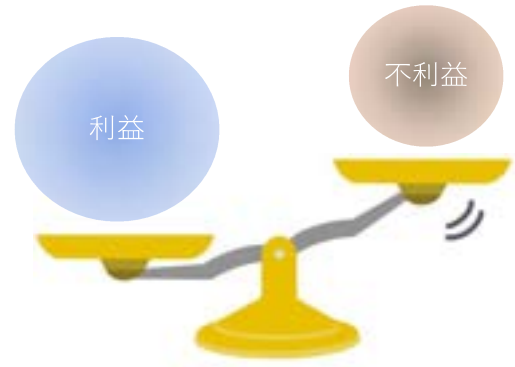
## がん検診に関する基本的事項

### がん検診の 3 つのステップ



## がん検診精度管理の目的

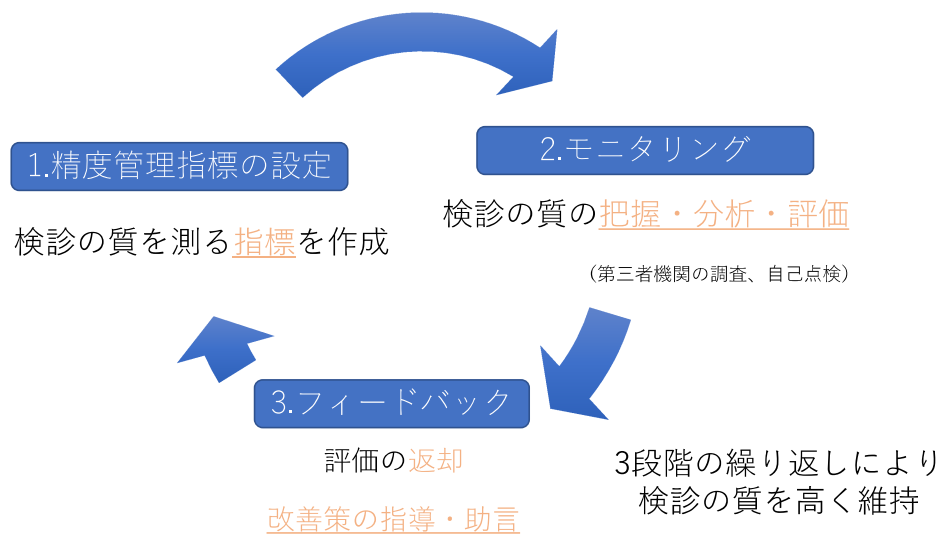
- 検診による利益の最大化
- 検診による不利益の最小化



11

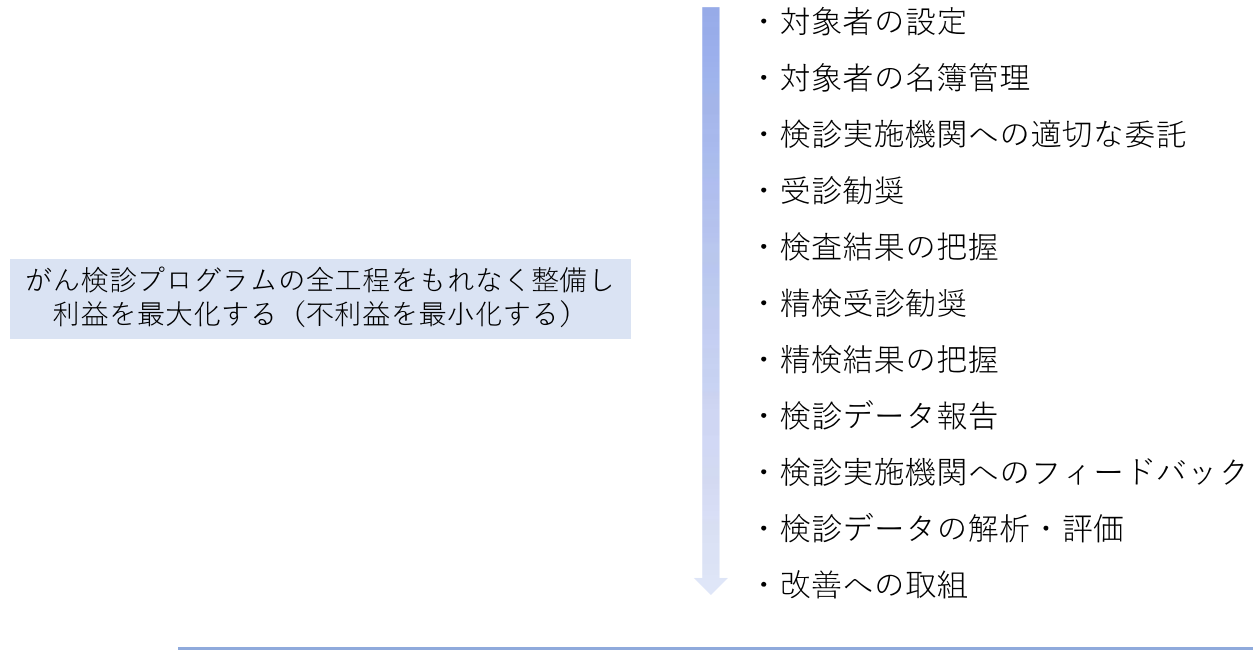
## がん検診精度管理の仕組み

「品質管理（工場などで製品の質を維持するしくみ）」の手法を用いる

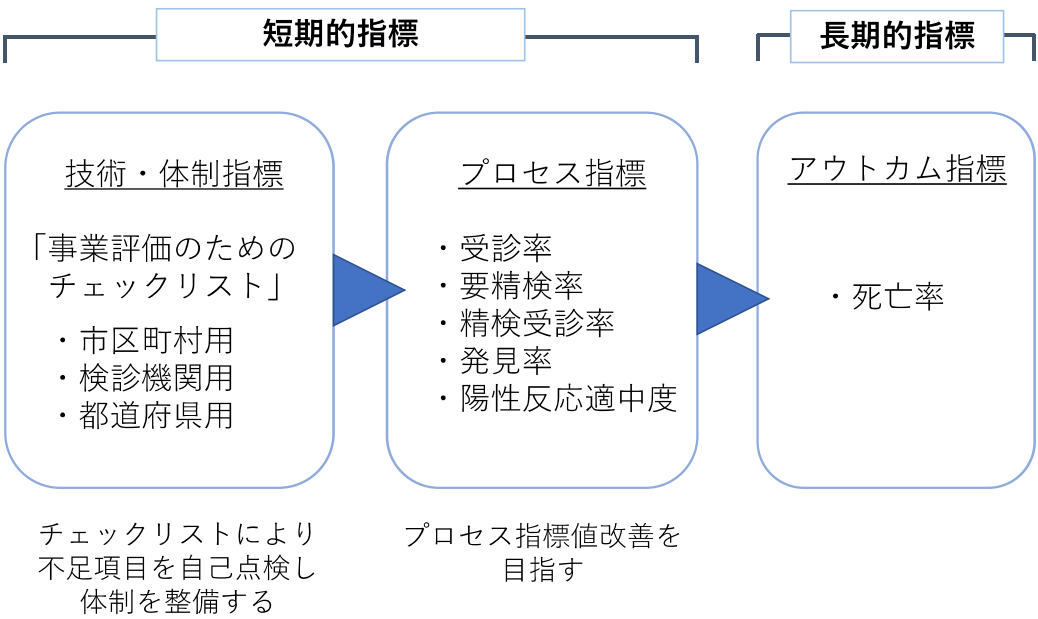


12

# 精度管理にはシステムアプローチが必要



# 精度管理指標と活用法



## チェックリストとは

---

### ➡ 国が推奨する最低限の検診体制のリスト

- 都道府県/区市町村/検診機関は（地域医師会等と共に）チェックリストに沿った体制を整備する
- 都道府県単位でモニタリング・フィードバックし遵守率を向上させる
- モニタリングを正しく行うために各項目を達成する意味を理解する

---

15

## 住民検診における都道府県/市町村/検診機関の役割

---

### 都道府県の役割

- 都道府県内全体（全市区町村、全検診機関）の事業評価実施
- 市区町村/検診機関への事業評価還元、助言（指導）、住民への事業評価の公表

### 市区町村の役割

- 検診の全工程（適切な検診機関に委託、対象者抽出～終了後の事業評価まで）の体制整備
- 検診/精検結果を正確に把握し、都道府県に報告する
- 委託先検診機関の体制やプロセス指標値を把握し、都道府県に報告する
- 精度管理状況の自己点検、都道府県の助言/指導に従って体制改善

### 検診機関の役割

- 検診設備、人員、検査方法の基準を遵守
  - 都道府県や市区町村から求められたデータの提出
  - 精度管理状況の自己点検、都道府県/市区町村の助言（指導）に基づいて体制改善
-

# 保険者・事業者用チェックリストについて

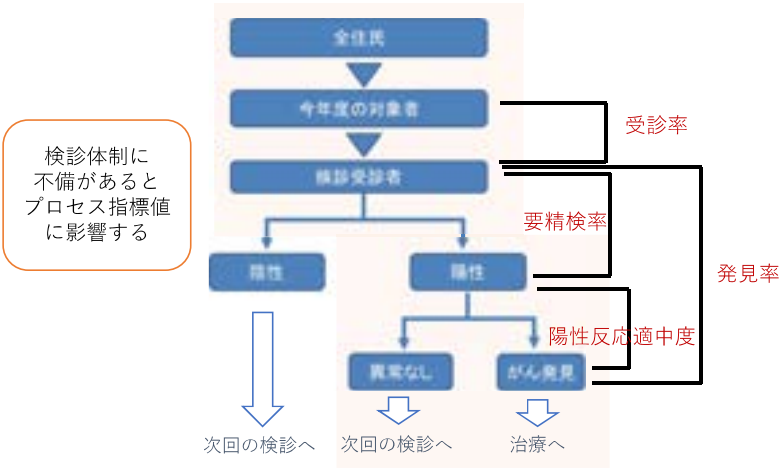
「職域におけるがん検診に関するマニュアル」別添1において、「**保険者・事業者用**」が示されている。

職域検診においても  
同リストを参照することでがん検診の提供  
体制の点検が可能。



# がん検診のプロセス指標とは

➡ がん検診の各工程が適切に行われたかを測る指標



## がん検診のプロセス指標の計算式

| 種類      | 計算式                |
|---------|--------------------|
| 要精検率    | 要精検者数/受診者数 X100    |
| 精検受診率   | 精検受診者数/要精検者数 x100  |
| 未受診率    | 未受診者数/要精検者数 X100   |
| 未把握率    | 未把握者数/要精検者数 X100   |
| がん発見率   | がんであった者/受診者数 X100  |
| 陽性反応適中度 | がんであった者/要精検者数 x100 |

$$\text{精検受診率} = 1 - (\text{未把握率} + \text{未受診率})$$

19

## プロセス指標の解釈

### 精検受診率、精検未受診率、精検未把握率

- 精検受診率 → 高いほど良い（100%が望ましい）
- 精検未受診率、未把握率  
→ 低いほど良い（0%が望ましい）

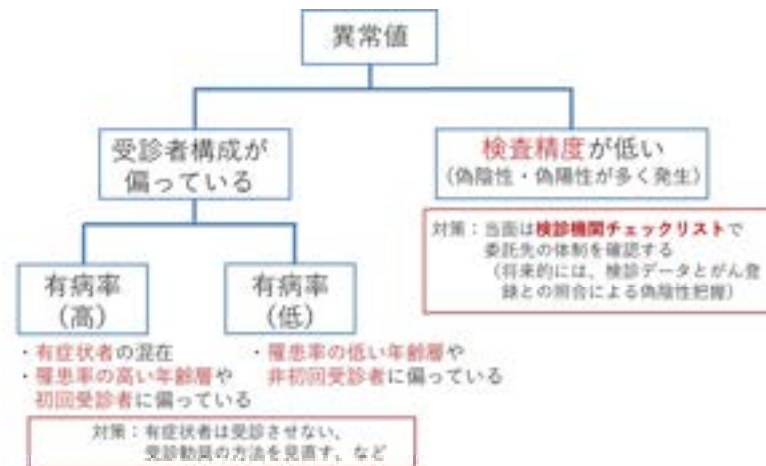
精検受診率が低い場合、「発見率」「陽性反応適中度」の評価はできない

20

## プロセス指標の解釈

### 要精検率、がん発見率、陽性反応適中度

・高すぎても低すぎても×



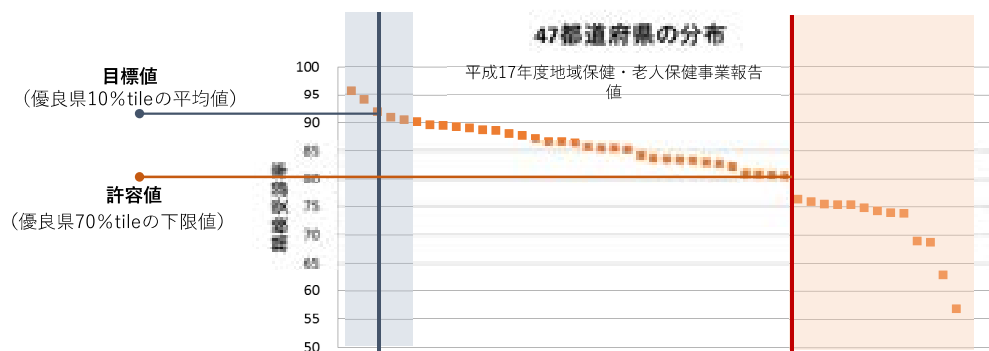
21

## プロセス指標基準値設定（平成20年）の要点

|            |                                                                                                                                                                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 設定項目       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・精検受診率</li> <li>・がん発見率</li> <li>・未把握率</li> <li>・陽性反応適中度（PPV）</li> <li>・未受診率</li> <li>・未把握+未受診率</li> <li>・要精検率</li> </ul>             |
| 基準値の種類     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・許容値 ー最低限の基準</li> <li>・目標値 ー全ての県が目標とすべき値（精度管理優良地域を参考）</li> </ul>                                                                     |
| 設定方法       | <p>都道府県別ベンチマーキング</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・許容値ー優良県70パーセンタイルの下限（指標によっては上限）値</li> <li>・目標値ー優良県10パーセンタイルの平均値</li> </ul>                                      |
| 基準値設定の対象年齢 | <p>40～74歳（子宮頸がん20～74歳）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・がん種により重点となる年齢層が異なるが、分り易さを重視し5がん共通</li> <li>・74歳の根拠：がん対策推進基本計画全体目標「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」に対応</li> </ul> |
| 基準値の活用方法   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・主に県単位で、指標値と大きな乖離が無いかを検証</li> <li>・精検受診率（未受診・未把握率）は市町村/検診機関単位でも重視すべき</li> <li>・基準値は今後の精度管理状況に応じて適宜見直す（設定方法も含め）</li> </ul>            |

## プロセス指標基準値（平成20年）の設定方法

乳がん精検受診率の都道府県分布を基にベンチマーキング



23

## プロセス指標基準値（平成20年）一覧

|          |     | 胃      | 大腸     | 肺      | 乳房     | 子宮頸    |
|----------|-----|--------|--------|--------|--------|--------|
| 精検受診率    | 許容値 | ≧ 70   | ≧ 70   | ≧ 70   | ≧ 80   | ≧ 70   |
|          | 目標値 | ≧ 90   | ≧ 90   | ≧ 90   | ≧ 90   | ≧ 90   |
| 未把握率     | 許容値 | ≦ 10   | ≦ 10   | ≦ 10   | ≦ 10   | ≦ 10   |
|          | 目標値 | ≦ 5    | ≦ 5    | ≦ 5    | ≦ 5    | ≦ 5    |
| 未受診率     | 許容値 | ≦ 20   | ≦ 20   | ≦ 20   | ≦ 10   | ≦ 20   |
|          | 目標値 | ≦ 5    | ≦ 5    | ≦ 5    | ≦ 5    | ≦ 5    |
| 未受診+未把握率 | 許容値 | ≦ 30   | ≦ 30   | ≦ 20   | ≦ 20   | ≦ 30   |
|          | 目標値 | ≧ 10   | ≧ 10   | ≧ 10   | ≧ 10   | ≧ 10   |
| 要精検率     | 許容値 | ≦ 11   | ≦ 7    | ≦ 3    | ≦ 11   | ≦ 1.4  |
| がん発見率    | 許容値 | ≧ 0.11 | ≧ 0.13 | ≧ 0.03 | ≧ 0.23 | ≧ 0.05 |
| 陽性反応適中度  | 許容値 | ≧ 1.0  | ≧ 1.9  | ≧ 1.3  | ≧ 2.5  | ≧ 4.0  |

24

# プロセス指標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（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>陽性反応適中度</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> <p>がん対策推進基本計画より</p> <p>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</p> |
| 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> <p>子宮頸がんは対象となる年齢の幅が広く、対象集団における平均的ながん罹患リスクを1つに設定することが難しいため、年齢階級を3区分にする</p>                                                                |

## プロセス指標基準値算出の考え方（1）

- 要精検率、がん発見率、陽性反応的中度を、感度、特異度、有病率より算出
- 算出に用いるデータは、地域保健・健康増進事業報告、地域がん登録などより抽出
- 5歳階級別に基準値を算出することにより、住民検診・職域検診によらず、年齢構成に合わせた基準値の個別の算出が可能
- がん種別に、平均的年齢構成における1つの基準値を算出
- 自治体や保険者は、対象集団の性・年齢構成により、独自の基準値を算出・算定することが可能

- 要精検率 = 有病率 × 感度 + (1 - 有病率) × (1 - 特異度)  
 $\approx 1 - \text{特異度}$ （がん検診受診者におけるがんの有病率は低く  $\approx 0$  と考えることができる）
- 発見率 = 有病率 × 感度
- 陽性反応適中度 = 発見率 ÷ 要精検率  
 $\approx (\text{感度} \times \text{有病率}) \div (1 - \text{特異度})$



感度、特異度、有病率を設定すると  
要精検率、発見率、陽性反応的中度が算出可能

## プロセス指標基準値算出の考え方（2）

### 1. 基準とする感度、特異度の設定

#### ・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

・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

性、年齢階級、受診歴別

### 2. 検診受診者のがん発生率の推計

性、年齢階級、受診歴別

「がん発生率（検診受診歴：非初回） $\equiv$ がん罹患率」であることを参考

- ・がん発生率 = 受診者のがんの数 ÷ 受診者数
- ・がん罹患率 = 新規がん発生数 ÷ 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

## 新基準値の算出手順の例（大腸がん）（1）

### 1. 基準とする感度、特異度の設定

：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

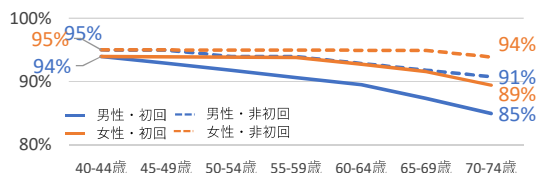
#### ●感度：

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

|      | 大腸    |
|------|-------|
| 検診間隔 | 1年    |
| 感度   | 60%以上 |

#### ●特異度（性、年齢階級、受診歴別）：

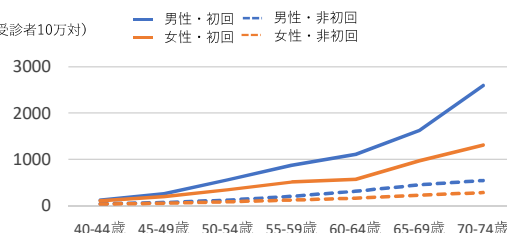
要精検率（都道府県別）の上位70%タイル値より算出



### 2. 検診受診者のがん発生率の推計

：がん罹患率情報（がん登録データ）を参考

（受診者10万対）



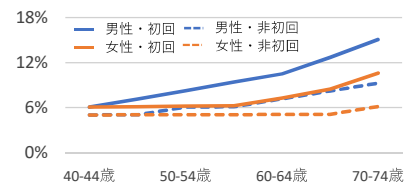
#### 基準値算出式

- ・要精検率 =  $1 - \text{特異度}$
- ・発見率 =  $\text{感度} \times \text{がん発生率}$

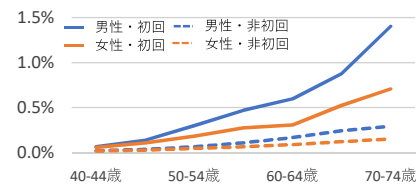
# 新基準値の算出手順の例（大腸がん）（2）

## 3. 基準値の算出（性、年齢階級、受診歴別）

●要精検率：1-特異度

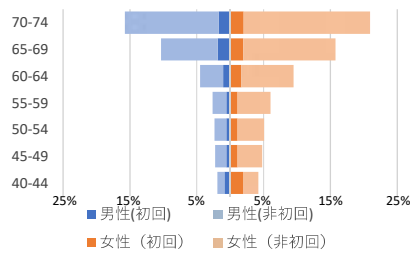


●発見率：感度 × がん発生率 × 精検受診率



精検受診率の基準値  
は90%とした

## 4. 基準値の算出（受診者の性、年齢階級、受診歴分布の平均に合わせる）

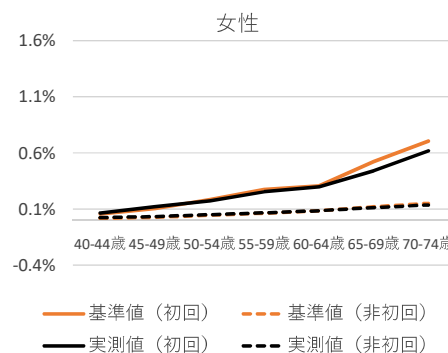
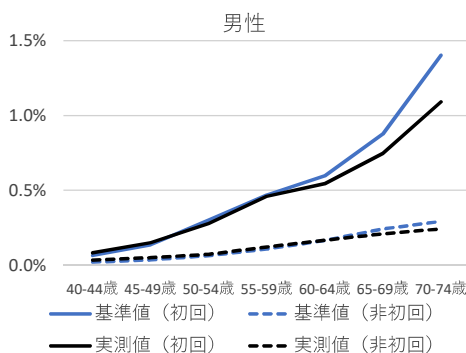


平均的受診者分布の場合の  
基準値を算出

|         | 大腸がん    |
|---------|---------|
| 対象年齢    | 40-74歳  |
| 要精検率    | 6.8%以下  |
| 精検受診率   | 90%以上   |
| がん発見率   | 0.23%以上 |
| 陽性反応適中度 | 3.0%以上  |

# 新基準値の妥当性検証（大腸がん）

● 発見率（性、年齢階級、受診歴別）



・実測値  
2017-2019年度検診事業において、  
すべての年齢階級で精検受診者数が  
計上されている自治体より算出

|     | 基準値（40-74歳） | 実測値（40-74歳） |     | 基準値（40-74歳） | 実測値（40-74歳） |
|-----|-------------|-------------|-----|-------------|-------------|
| 初回  | 0.88%以上     | 0.59%       | 初回  | 0.44%以上     | 0.30%       |
| 非初回 | 0.24%以上     | 0.19%       | 非初回 | 0.12%以上     | 0.10%       |

# 新基準値における対象年齢および検診間隔の設定

|      | 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 | ①50-74歳<br>②50-69歳 | ①40-74歳<br>②40-69歳 |                                                 |                                              | ①20-74歳<br>②20-69歳<br>③20-39歳<br>④40-74歳<br>⑤40-69歳 |
| 検診間隔 | ①1年<br>②2年         | 1年                 | ①1年<br>②0.5年*<br>(検診以外の検査<br>の受診があり得る<br>ことを考慮) | ①2年<br>②1.4年*<br>(連続受診者が6割<br>程度いることを考<br>慮) | 2年                                                  |

\* 指針に沿って基準値を算出した場合、現状との乖離が大きく有効な指標とならない懸念があるため、調整を必要としたパラメータ

31

# 算出された基準値の妥当性評価

- 胃・大腸・子宮頸がんは妥当な範囲内
- 乳がんは、受診間隔などの調整が必要  
(現状では、2年に1度の受診間隔が守られていない)
- 肺がんは、現状との乖離が大きく現状に合わせた調整が必要  
(受診間隔、実際の感度が低い、判定基準が統一されていないなどが理由)

今後の見直しのタイミング

- 年齢階級別のがん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
- 感度、特異度に変化があった場合

32

# プロセス指標 新基準値一覧

|                        |            | 胃がん<br>(エックス線) |         | 大腸がん    | 肺がん<br>(1年間隔) |                    | 乳がん<br>(2年間隔)                           |             | 子宮頸がん   |         |         |
|------------------------|------------|----------------|---------|---------|---------------|--------------------|-----------------------------------------|-------------|---------|---------|---------|
|                        |            | 2 年間隔          | 1 年間隔   |         |               | 検診以外<br>の受診を<br>考慮 |                                         | 連続受診<br>を考慮 |         |         |         |
| 対象年齢                   |            | 50-69歳         |         | 40-69歳  | 40-69歳        |                    | 40-69歳                                  |             | 20-69歳  | 20-39歳  | 40-69歳  |
| 算出に用いた感度*              |            | 60%以上          |         | 60%以上   | 50%以上         |                    | 40歳代：60%以上<br>50歳代：70%以上<br>60歳以上：80%以上 |             | 65%以上   |         |         |
| 要精検率                   |            | 7.1%以下         | 7.0%以下  | 6.2%以下  | 2.0%以下        | 2.0%以下             | 6.8%以下                                  | 6.8%以下      | 2.7%以下  | 4.2%以下  | 2.0%以下  |
|                        | 現在の<br>許容値 | 11.0%以下        |         | 7.0%以下  | 3.0%以下        |                    | 11.0%以下                                 |             | 1.4%以下  |         |         |
| 精検受診率                  |            | 90%以上          |         |         |               |                    |                                         |             |         |         |         |
| がん発見率*                 |            | 0.13%以上        | 0.08%以上 | 0.16%以上 | 0.06%以上       | 0.03%以上            | 0.38%以上                                 | 0.29%以上     | 0.16%以上 | 0.18%以上 | 0.15%以上 |
|                        | 現在の<br>許容値 | 0.11%以上        |         | 0.13%以上 | 0.03%以上       |                    | 0.23%以上                                 |             | 0.05%以上 |         |         |
| 陽性反応適中度*               |            | 1.9%以上         | 1.1%以上  | 2.6%以上  | 3.0%以上        | 1.6%以上             | 5.5%以上                                  | 4.3%以上      | 5.9%以上  | 4.4%以上  | 7.4%以上  |
|                        | 現在の<br>許容値 | 1.0%以上         |         | 0.19%以上 | 1.3%以上        |                    | 2.5%以上                                  |             | 4.0%以上  |         |         |
| 非初回受診者の<br>2年連続受診者割合** |            |                |         |         |               |                    | 30%                                     |             | 40%     |         |         |

\* 子宮頸がんはCIN3以上に対する値

\*\* 国民生活基礎調査から算出したおおよその現状の値

33

ご清聴ありがとうございました



34