

スクリーニング プログラム:ガイドブック

効果を高め、利益を最大化し、不利益を最小化する



監訳 斎藤 博
訳 松坂 方士 雑賀 公美子

青森県立中央病院 IUP 弘前大学出版会

監訳者序文

この度、世界保健機関（WHO）が2020年に出版したScreening programmes: a short guideの日本語版を上梓いたしました。

多くの海外先進国が組織型検診と呼ばれる手法により、1980年代までに子宮がんと乳がんの死亡率を顕著に低下させる成果を上げてきた中、わが国ではがん検診導入からすでに約半世紀を経て、今なおその効果はほとんど認められていません。わが国のがん検診は主に市町村を実施主体として実施されてきましたが、海外で大きな成果を上げた組織型検診の要件が十分に踏まえていないことが、成果が上がらない要因のひとつです。まず、第一の要件である「検診の実施により、がん死亡率を減少させることができる」という科学的根拠があることが尊重されず、科学的根拠が不十分な検診手法によるがん検診が導入され続け、しかもそのような検診を実施する市町村は今もなお増加しています。この背景には、例えば「がん発見率が高ければ有効な検診とみなせる」など、検診に関する多くの誤解に基づく判断があることが分かっています。

実は、かくいう私自身も最初は同じような誤解をしていたものです。1980年代初め頃、胃がん検診や、当時、芽吹いたばかりの大腸がん検診の研究に取り組んでいましたが、がん発見率や発見がんの生存率が高い検診なら死亡率は下げられるものと考えていました。しかし、海外の臨床疫学あるいは公衆衛生学の教科書や論文を読み、それが間違っていること、検診の有効性は生存率やがん発見率ではなく、がん死亡率でしか判断できないという事実を知りました。目の前に見たことのない検診のサイエンスの世界がぱっと開けたような衝撃的な体験でした。

さて、長い間、誤解に基づいた検診が実施されている日本の状況を変えたいと思ってきましたが、わが国には検診を理解するための「これこそ教科書」と呼べる書物はありませんでした。また医学部教育でも検診は一部の大学でしか教えられていません。本書は、がん検診で成果を上げてきた国々で共有されている検診の基礎知識を解説する優れた教科書といえるものです。本書を発見し、これを広くわが国の検診に関係する人々に読んでいただきたいと考え、想いを同じくする2人の若手研究者と翻訳を行いました。ぜひご活用いただきたいと思っております。

近い将来、わが国でも検診の成果が上がることを祈念しながら序といたします。

2021年9月

監訳者 斎藤 博 記

目次

Box一覧	vi
図一覧	vii
謝辞	ix
序文	x
はじめに	xi
序章	1
スクリーニングとは何か?	3
スクリーニングプログラムの目的	5
Wilson & Jungner によるスクリーニングの原則	7
一連の流れとしてのスクリーニングプログラム	9
スクリーニング検査が実際にどのように機能するかを理解する	10
検査の性能を測定する	10
スクリーニングプログラムの成果を測定する	12
スクリーニングの利益と不利益	15
利益	15
スクリーニングプログラムの利益を最大化する	15
不利益	16
不利益を理解する	16
利益と不利益のバランス	20
利益と不利益をどのように比較するのか?	20
誰が利益を得るのか?	21
対象集団の特性は不利益と利益のバランスに影響するのか?	21
スクリーニングの倫理	21
スクリーニングプログラムを開始するか中止するかを決定する	25
プロセスを主導する	25
さまざまな利害関係を認識する	25
スクリーニングは解決策【適切な政策】になるのか?	25
科学的根拠は何を示しているのか?	27
対象者数や効果の大きさと費用を推計する	27
正しく意思決定を行うための基準	29
パイロット事業	31
有効なスクリーニングプログラムを設計する	33
スクリーニングの種類	33

複数のスクリーニング検査が同時に実施される場合	35
運用準備	39
リーダーシップ、調整、管理	39
一連の流れを構築する	39
訓練を受ける人材	40
情報システム	40
資金調達	40
医療システムの受け入れ能力	44
情報とコミュニケーション	44
スクリーニングプログラムを運用する	47
スクリーニングプログラムが期待される利益を確実に発揮できるようにする	47
品質保証システム	47
受診率の向上	52
モニタリングと評価	55
スクリーニングプログラムの評価指標	56
結論	61
参考文献	62
付録1. 本書で使用されている専門用語の説明	68
付録2. 情報源	72

Box一覧

Box 1. Wilson & Jungner によるスクリーニングを計画する際の原則	7
Box 2. 過剰診断の理由	18
Box 3. 地域での健康診断	23
Box 4. 学校でのスクリーニング	24
Box 5. スウェーデンにおけるスクリーニングに関する意思決定に至る一連の流れ	29
Box 6. ベラルーシにおける乳がんスクリーニングのパイロット事業	32
Box 7. 出生前スクリーニングにおけるインフォームド・コンセント	45
Box 8. ドイツにおける新生児スクリーニング	48
Box 9. アルバニア：子宮頸がんスクリーニングの受診率が低いいため、設計と実施の再考が必要とされている	54

スクリーニングとは何か？

スクリーニングとは大まかな選別を行うプロセスのことです。まるでふるいにかけるように（図1）、[対象疾患に]罹患していないと思われる人の中から、罹患している可能性のある人を選別するのがスクリーニングです。スクリーニング検査は、100%正確なものではありません。つまり、スクリーニング検査の結果は確実なものではなく、対象疾患に罹患している危険性が高い（あるいは、危険性がない）という可能性を示しているだけです。

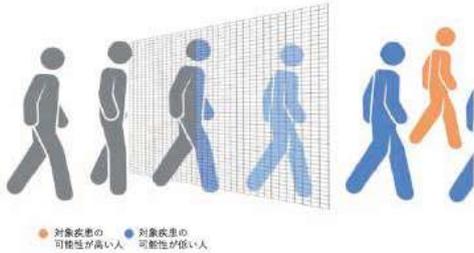


図1. ふるいとしてのスクリーニング

スクリーニングの目的は、対象者に早期段階での治療や介入ができるようにすることです。そのために、スクリーニングは一見すると健康な人々の集団の中から、健康問題がある、または疾患に罹患している危険性が高い人を特定します。その結果、スクリーニングを受けた人は「受けなかった場合や受けなかった人に比べて」より健康になる可能性がります（参考文献1）。

出生前スクリーニングのような場合、スクリーニングの目的は、[胎児が]疾患を罹患している可能性が高いこと、あるいは[将来]疾患を発症する可能性が高いことについての情報を[両親等に]提供し、[胎児の]ケアや治療を受けるかどうかについて十分な情報を得た上で判断してもらうことにあります。

スクリーニングと早期診断とは同じではありません。スクリーニングは症状のない人に検査を受けてもらうものであるのに対し、早期診断はすでに症状のある人の疾患をできる

早期発見することを目的としています。

図2は、[スクリーニングと対比して]早期診断のためのプログラムを示しています。このアプローチの重要な特徴を以下に示します。

- [スクリーニングではなく]早期診断のためのプログラムでは、患者が診断や治療を受ける際に、患者側または医療機関側で何か障害になっていることがあればそれを特定し、その解消に取り組みます。これによって、医療サービスの受け入れ能力と質が高まり、診断や治療のために患者が医療機関を受診する流れを作ることができます。これらはすべて、スクリーニングプログラムを開始する前の準備段階で行わなければならない重要な条件です。
- スクリーニングプログラムでは、多くの人々が検査を受けます。そのためには、設備、人員、情報技術を十分に準備することが必要であり、医療システムに負担をかけることにもなります。一方、早期診断は症状のある人だけを対象としていて、対象者数ははるかに少ないため、必要な資源や設備も少なく済みます。
- [早期診断を実施するための]医療システムが整っていない状況〔国や地域等〕では、スクリーニングは[公衆衛生を向上させるための]効果的な初期戦略である可能性は低くなります。というのも、そのような状況での医療システムでは対象者を十分にカバーできず、医療サービスの受け入れ能力が不十分なために、死亡率を低下させるまでにはいたらないからです。そのため、[スクリーニングプログラムより対象者が少ない]早期診断のためのプログラムの方がより費用対効果の高い戦略となります（参考文献2）。

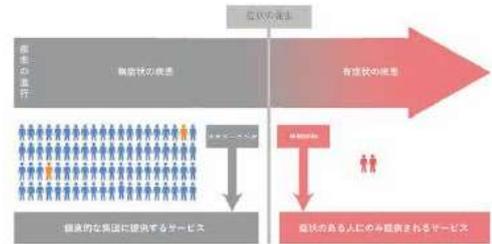


図2. 受診者に症状があるかないかでスクリーニングと早期診断は区別される

Wilson & Jungner によるスクリーニングの原則

現代的なスクリーニングの時代は、WHOに依頼された Wilson & Jungner が1968年に発表した画期的な論文（参考文献3）から始まりました。そこには以下の内容が述べられています。

スクリーニングとは、検査、診察、または迅速に利用できるその他の処置によって、本人がまだ気づいていない疾患や[身体の]不具合の存在可能性を仮特定することである。スクリーニング検査は、一見健康と見える人の中から、疾患を有していると思われる人とそうでないと思われる人を選別する。スクリーニング検査は診断を目的としたものではない。[スクリーニングで]陽性または疑わしい所見があると指摘された者は、確定診断と必要な治療のために医師〔医療機関〕に紹介されなければならない。

Wilson & Jungner は、スクリーニングが公衆衛生を改善するための適切な政策案であるかどうかを評価する際に使用すべき10の原則を示しています（Box 1）。

Box 1. Wilson & Jungner によるスクリーニングを計画する際の原則

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、[有益性が]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及び治療が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。
- 出典：Wilson & Jungner（参考文献3）

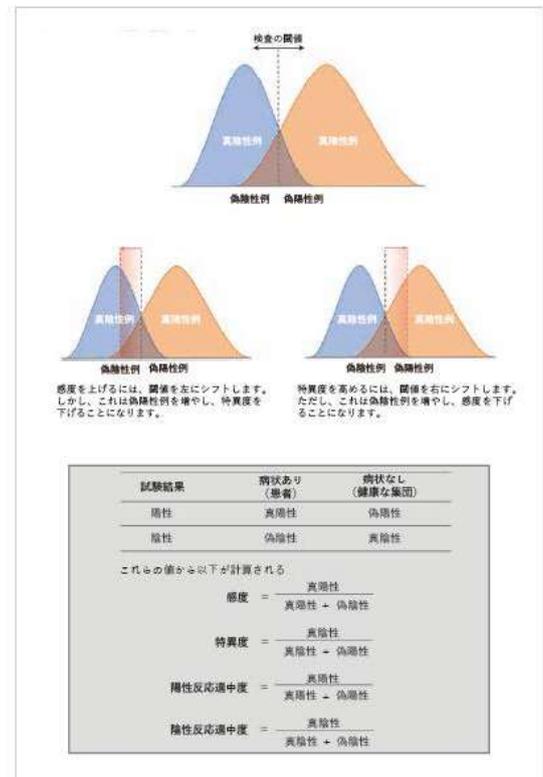
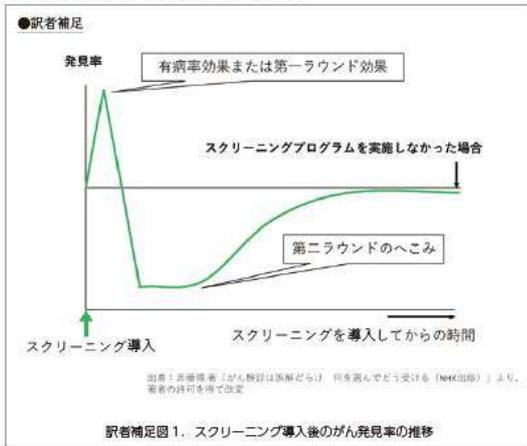


図5. スクリーニング検査の性能の測定

ます。

・スクリーニング導入時に多くの症例が発見されること
新しい地域にスクリーニングプログラムを導入すると、多くの症例が発見されることがよくあります（有病率効果または第一ラウンド効果）。2～3年後にスクリーニングを繰り返すと最初のスクリーニング以降に罹患した症例のみが発見されるので、発見数は少なくなる可能性があります（第二ラウンドのへこみ）。



・スクリーニング導入前後の死亡数の比較
これ [を評価指標とすること] は誤解を招く可能性があります。なぜなら、スクリーニングプログラムによるものではなく、対象集団に対する診断や治療の改善など、他の要因によって死亡数が減少する可能性があるからです。

・診断時を起点とした生存期間の測定
スクリーニングにより診断される場合、[診断時点はスクリーニングをきっかけに診断された時点になるので、] 診断時点からの生存期間は [スクリーニングがきっかけでなく診