

## 肺がん検診における全国の精度管理の現状調査

遠藤千顕<sup>1</sup>・近藤 丘<sup>1,2</sup>

**要旨**—— **目的と方法.** 肺がん検診の精度管理状況を調査する目的で、全国の生活習慣病検診管理指導協議会肺がん部にアンケート調査を行った。調査は肺がん検診の実施体制について肺がん部会がどの程度把握しているかを重点として平成18年9月に実施された。**結果.** 平成19年2月までの集計で41都道府県より回答を得た(回答率87%)。多くの肺がん部会では、市町村委託の検診機関の実施体制を把握していなかった。これは、平成9年度厚生省成人病検診管理指導協議会のあり方に関する研究班で報告された実態から何も改善されていないものと考えられた。一方、一部の自治体では老人保健事業報告後にも精検結果の追跡調査をしたり、精度管理指標を提示し、その達成率を点数化してホームページ上で公開したり、精度管理指標の数値にもとづいた指導がなされるチェックシートを利用したりと、積極的に取り組み始めていた。**結論.** 肺がん検診の精度管理を行うべき生活習慣病検診管理指導協議会肺がん部会の活動内容は形式的であったが、取り組み始めた自治体も一部に認められた。都道府県レベルで精度管理についてさらに理解を深めるとともに、市町村を積極的に指導していくことが望まれている。(肺癌. 2007;47:751-755)

**索引用語**—— 精度管理, 肺がん, 検診

## Questionnaire Results Regarding Quality Control in Lung Cancer Screening

Chiaki Endo<sup>1</sup>; Takashi Kondo<sup>1,2</sup>

**ABSTRACT**—— **Objective and Methods.** The chairs of the official quality control committee for lung cancer mass screening program in every prefecture were sent questionnaires in September 2006, in order to evaluate how the quality control program worked. The interview focused on the quality of screening techniques and devices. **Results.** A total of 41 chairs (87%) answered the questionnaires. Many of them did not know precisely about techniques and devices of screening centers. This situation reflects the official report of the Ministry of Health and Welfare in 1997. On the other hand, a few prefectures began to manage the quality assurance program. **Conclusion.** Most of the official quality control meetings for prefectural lung cancer mass screening programs did not have substantial arguments about quality assurance, and did not control it. This situation should be improved. (*JJLC*. 2007;47:751-755)

**KEY WORDS**—— Quality control, Lung cancer, Screening

### はじめに

肺がん検診の有効性評価に関しては、厚生労働省の平成13年度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の評価」(久道班)報告書で、「肺がん検診には、検診による死亡率減少効果があるとする、相応の証拠がある」と報告され、平成18年度がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関す

<sup>1</sup>東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野；<sup>2</sup>日本肺癌学会集団検診委員会委員長。

別刷請求先：遠藤千顕，東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野，〒980-8575 仙台市青葉区星陵町4-1。

<sup>1</sup>Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University, Japan; <sup>2</sup>The Committee of

Mass Screening, The Japan Lung Cancer Society, Japan.

Reprints: Chiaki Endo, Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University, 4-1 Seiryomachi, Aoba-ku, Sendai 980-8575, Japan.

© 2007 The Japan Lung Cancer Society

**Table 1.** Quality Indicators of Lung Cancer Mass Screening Program in 1996 and 2004

	Test positivity rate		Compliance rate of diagnostic work-up		Detection rate		Positive predictive value	
	1996	2004	1996	2004	1996	2004	1996	2004
Average	2.75	2.85	78.1	75.4	0.05	0.05	2.62	2.61
Standard deviation	1.37	1.09	10.5	13.8	0.02	0.02	1.20	1.22
Min.	0.59	0.91	39.2	17.4	0.02	0.02	0.42	1.20
Max.	7.92	6.37	96.2	96.1	0.10	0.11	5.74	6.80
Coefficient of variation	0.50	0.38	0.14	0.18	0.35	0.33	0.46	0.47

る研究」(祖父江班)の肺がん検診ガイドラインでは、「死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、非高危険群に対する胸部 X 線検査、及び高危険群に対する胸部 X 線検査と喀痰細胞診併用法による肺がん検診を実施する事を勧める」とされた。いずれも、現行の肺がん検診に対して一定の有効性を認める報告がなされているが、同ガイドラインに、「ただし、死亡率減少効果を認めるのは、二重読影、比較読影などを含む標準的な方法を行った場合に限定される」と記されているように、期待される死亡率減少効果を得るには適切な手法で行われた肺がん検診であることが重要である。平成 10 年に老人保健法が一般財源化されてから住民検診の値引き競争が市町村レベルで行われるようになり、肺がん検診においても、その実施機関の選択に、検診手法の適切さより経済性が優先される状況になりつつある。平成 19 年 4 月施行のがん対策基本法では、第 13 条において、「国及び地方公共団体は、がんの早期発見に資するよう、がん検診の方法等の検討、がん検診の事業評価の実施、がん検診に携わる医療従事者に対する研修の機会の確保その他のがん検診の質の向上等を図るために必要な施策を講ずる」とされ、精度管理の重要性に言及している。厚生労働省「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(老健第 64 号、老老発第 0427001 号)において「精度管理等については、「肺癌集団検診の手びき」(日本肺癌学会集団検診委員会編)等を参考にすると記されており、その肺癌取扱い規約(改訂第 6 版)の肺癌集団検診の手引きには、「検診を実施するに当たっては実施主体は検診精度管理委員会を設置し、一次検診、精検、治療、予後調査までの各段階で、精度の高い検診が行われるよう努力し、かつその目的が達成されたことを立証しなければならない」と記し、精度管理委員会の設置の必要性に言及し、また精度管理上集計すべき項目を集計表として列挙している。

平成 9 年度厚生省「成人病検診管理指導協議会のあり方に関する調査研究」班(久道班)では、集団検診における検診精度管理委員会である都道府県の成人病検診管

理指導協議会(現行では生活習慣病検診管理指導協議会)の実態調査を行い、報告している。そこで日本肺癌学会集団検診委員会では、現在の生活習慣病検診管理指導協議会(肺がん部会)に対して再びアンケート調査を行い、久道班報告と比較検討した。

#### 久道班当時(平成 8 年)と現在(平成 16 年)の精度管理指標の比較

久道班報告で述べられているが、精度管理指標として比較的容易に入手できる、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度の比較を行った。がん検診の精度を評価する最も基本となる指標は、感度と特異度であるが、これらを測定するには、受診者全員を追跡しなければならず、現状の全国における肺がん検診ではほとんど不可能である。陽性反応適中度は、要精検者(あるいは精検受診者)におけるがん発見率のことであるが、感度・特異度が高いほどこの値は高値を示すので、この値を感度・特異度の代わりとして利用した。ただし、受診者の有病率に影響をうけるという欠点を有している。要精検率、精検受診率、がん発見率は精度を評価する際の基礎資料として検討した。データは厚生労働省統計表データベース(<http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/index.html>)の平成 8 年度および平成 16 年度老人保健事業報告の肺がん検診のデータを利用した。

Table 1 では、それぞれの指標の平均、標準偏差、最小値、最大値、変動係数を両年度について提示した。すべての指標の平均値は両年度において同様な値を示した。都道府県間の各指標の格差については、要精検率やがん発見率は有病率を反映するので、格差の原因を検診精度のみに決めることはできないが、陽性反応適中度では、要精検の基準が全国的に等しく実施されているなら、全国で比較的同様になるはずである。実際には、平成 8 年度、16 年度の変動係数は 0.46 と 0.47 で、両年度ともに同程度の都道府県格差を認めた。

**Table 2.** Questionnaires to the Chairs of Prefectural Quality Control Committee

生活習慣病検診管理指導協議会肺がん部会	
(ア)	年間開催数
(イ)	各市町村別の検診結果の把握の有無
	①年度末の各市町村による肺がんに関する地域保健・老人保健事業報告の集計・比較検討の実施の有無
	②年度末報告である地域保健・老人保健事業報告について、一定期間後の追跡調査を実施している市町村数
	③臨床病期I期肺がん比率が判明している市町村数
(ウ)	検診実施機関の実態把握
	①受診者のデータベースの作成と保存を行っている市町村数
	②X線撮影機器的内容を把握している市町村数
	③読影医のうち呼吸器専門の医師数と割合を把握している市町村数
	④二重読影を実施している市町村数
	⑤比較読影を実施している市町村数
	⑥X線症例検討会を開催している市町村数
	⑦検診に従事する細胞診指導医数を把握している市町村数
	⑧検診に従事する細胞検査士数を把握している市町村数
	⑨喀痰細胞診のダブルチェックスクリーニングを行っている市町村数
	⑩喀痰症例検討会を開催している市町村数
(エ)	各市町村へ検診精度向上のための指導・助言の実施の有無
(オ)	検診の効果と効率に関する評価実施
	①検診発見肺がんにおける、生存率、病期分類、切除率の把握の有無
	②検診発見肺がんと外来発見肺がんにおける、生存率、病期分類、切除率の相違の把握の有無
	③検診発見肺がんと外来発見肺がんにおける、医療費比較の実施の有無

## アンケート調査

久道班報告では、全国の成人病検診管理指導協議会（現行の生活習慣病検診管理指導協議会）の各部会の開催は年1回がほとんどであり、議論の内容も受診率や要精検率、精検受診率などの提示に留まって、症例検討会を設置しているのは全体の2割弱、検診実施機関の精度管理の状況把握・検討は全体の1~2割程度で、本来の意味での精度管理に関わることの検討はほとんど行われていない、と報告された。

今回のアンケート調査は久道班報告を踏まえて実施した。アンケート調査の内容はTable 2の通りである。

アンケート調査は全国都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会肺がん部会長宛に平成18年9月末に郵送された。アンケート結果返却の締め切りは同年10月末としたが、締め切り以降もアンケート結果が返却され、平成19年2月末現在で、全47都道府県のうち41都道府県より回答を得た。よって、以下のアンケート結果においては41を全数として表示している（Table 3参照）。

まず、肺がん部会の年間開催数について、近年開催されていないとの回答が10自治体（24%）に達した。隔年開催が1自治体、年1回が25自治体（61%）、年2回が5自治体（12%）であった。前述の厚生労働省「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」において、肺がん検診に必要な実施体制の一つに、検診実施市町村の所在する都道府県に成人病検診管理指導協議会（現行の生活習慣病検診管理指導協議会）肺がん部会が設置されていること、と挙げられているにもかかわらず、10自治体において肺がん部会の開催が近年行われていないというのは、大きな問題と考えられた。

次に、市町村が委託している検診実施機関の体制をどの程度把握しているかについて調査する目的で、受診者データベースの作成・保存の有無、読影医の内容・数、読影方法（二重読影、比較読影）、細胞診指導医数、細胞検査士数、細胞診二重鏡検の有無、症例検討会開催の有無、などに関して質問した。全項目「不明」という回答が16自治体（39%）に及んだ。一方、全項目回答したのは8自治体（20%）に過ぎなかった。本来は、全項目回答は前提であり、都道府県下全市町村のうち、これらの項目を把握している市町村の割合を調査するための質問であったが、結果は回答の多くが不明というものであった。このことは、委託検診実施機関が検診に必要な実施体制を有しているかどうかという本来の調査以前に、生活習慣病検診管理指導協議会は、市町村委託先の検診実施機関の実施体制をほとんど把握していないことを示しており、そのような状況下では精度管理が適切に行われるはずもないのは自明である。そして、市町村への検診精度向上のための指導・助言の実施の有無についての質問では、先の質問項目すべて不明と回答した16自治体のうち5自治体が指導・助言を実施していると回答した。実施体制を把握せずに精度管理を実施できるはずもなく、このような回答がなされたということは、精度管理を行うという意味がまったく理解されていないことを示している。久道班報告で、成人病検診管理指導協議会（現行の生活習慣病検診管理指導協議会）で本来の意味での精度管理に関わることの検討はほとんど行われていないと結論されていたが、現状はさらに深刻で、精度管理の意味そのものが理解されていないのではないかとさえ考えられた。

さて、I期がん比率も重要な指標の一つと考えられているが、このI期がん比率が判明している市町村数についての質問において、不明以外の数字（0と回答した2都道府県を除く）を回答したのは17都道府県（41%）であり、うち、全市町村について把握していると回答したのは9都道府県（22%）であった。I期がん比率は、診断精度に関わってくるので、これを把握しているという点

Table 3. Questionnaire Results Summary

Prefecture	Meeting per year	Additional follow-up	Stage I rate	Database	X-ray devices	X-ray screener	Double check X-ray screening	Comparative X-ray screening	X-ray case study meeting	Cytologist	Cytoscreener	Double check cytoscreening	Cytology case study meeting	Quality control management
1	0	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	××
2	1	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done
3	1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	××	done
4	1	?	××	○	○	○	○	○	○	○	○	○	?	××
5	1	××	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
6	1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
7	2	?	?	?	?	△	△	△	△	△	△	△	?	××
8	1	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	done
9	1	?	×	○	○	?	?	?	?	?	?	?	?	done
10	1	○	○	○	○	?	?	?	?	?	?	?	?	done
11	2	○	○	○	○	○	N/A	N/A	○	○	○	○	○	done
12	0	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done
13	1	?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
14	1	××	××	○	○	○	○	○	○	○	○	○	××	××
15	1	?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
16	1	××	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done
17	1	××	×	?	?	××	?	?	?	?	?	?	?	done
18	0	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	××
19	0.5	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done
20	0	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	××
21	1	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	××
22	0	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done
23	1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
24	0	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	××
25	2	?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
26	0	×	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	done
27	1	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done
28	2	?	?	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	××
29	1	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done
30	1	?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
31	1	××	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
32	1	?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
33	1	?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	done
34	1	?	?	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	done
35	0	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	××
36	0	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	××
37	1	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	××
38	0	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	××
39	2	×	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done
40	1	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done
41	1	?	×	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	done

○ : done in 90% or more municipalities, △ : done in 50% to 89% municipalities, × : done in less than 50% municipalities, ? : unknown, N/A: not available.

では、精度管理への姿勢が窺われるが、一方では、良質な検診実施機関に委託した市町村ではI期がん比率が報告されるので把握しうるが、その数値を精度管理指標として如何に利用しているかは不明であるとも言える。

アンケート調査では生活習慣病検診管理指導協議会が肺がん検診の精度管理についてほとんど関与していないと結論せざるを得ない結果であったが、一部の自治体では、精度管理への取り組みを始めていた。検診の結果については老人保健事業報告をもって終了としている都道府県が大部分であるが、精検結果の最終報告が老人保健事業報告後になされることが多いため、この報告結果は検診結果としての正確性に欠けるという指摘がなされていたが、この点を補完する目的で老人保健事業報告後にも精検結果の追跡調査を行っている自治体が8ヶ所、精度管理指標を提示し、その達成率を点数化してホームページ上で公開した自治体、精度管理指標を提示し、その数値にもとづいた指導・助言がなされるチェックシートを利用している自治体、などが認められた。

## まとめ

肺がん検診の精度管理を行うべき生活習慣病検診管理

指導協議会肺がん部会の活動内容は形式的であり、平成9年度久道班当時の状況と変わっていなかった。精度管理について十分に理解していない都道府県も少なからず認められた。市町村が委託している検診実施機関に丸投げしている状況と理解された。平成の市町村合併ならびに肺がん検診の一般財源化などから、市町村が複数の検診実施機関に委託している場合も数多く認められ、個別検診も含め、すべての検診実施機関が同質の検診を提供していない場合は精度管理の実施をより一層複雑にしていると考えられた。自治体の財政難も含めて、精度管理に対して困難な状況であるものの、一部の自治体ではより積極的に精度管理に関与していく取り組みが開始されている。都道府県レベルで精度管理についてさらに理解を深めるとともに、市町村を積極的に指導していくことが望まれている。今回のアンケート調査は、検診実施体制に関する調査が主体で、精度管理全体の入口の問題に過ぎない。陽性反応適中度あるいは感度・特異度といった精度管理指標の数値評価に関しては今後の課題であり、しかしながら、その課題を克服していかなければ、最終的な目標である全国の肺がん死亡の減少を達成することは困難であると言えよう。