

第 30 回がん検診のあり方に関する検討会 議事次第

日 時：令和 2 年 1 月 15 日（水）

17：00～19：00

場 所：田中田村町ビル 8 階 8 E 会議室

1 開 会

2 議 題

- (1) 対象者のリスクに応じたがん検診のあり方について（その 2）
- (2) がん検診のあり方に関する検討会の議論の中間整理（骨子案）について（その 2）
- (3) その他

【資 料】

- | | |
|----------|--|
| 資料 1 - 1 | 対象者のリスクに応じたがん検診のあり方に関する意見の整理 |
| 資料 1 - 2 | リスク層別化によるがん検診の課題（中山構成員提出資料） |
| 資料 1 - 3 | リスクに応じた胃がん検診の考え方（浅香参考人提出資料） |
| 資料 1 - 4 | リスクに応じた胃がん検診の実現にむけて（深尾参考人提出資料） |
| 資料 2 - 1 | がん検診のあり方に関する検討会の議論の中間整理（骨子案）について追加で御議論いただきたい内容 |
| 資料 2 - 2 | 「がん検診のあり方に関する検討会」における議論の中間整理（骨子案） |
| 参考資料 1 | 「がん検診のあり方に関する検討会」構成員名簿 |
| 参考資料 2 | がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（健発第 0331058 号平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省健康局長通知別添） |
| 参考資料 3 | 職域におけるがん検診に関するマニュアル（平成 30 年 3 月） |
| 参考資料 4 | がん対策推進基本計画（平成 30 年 3 月）（抜粋） |

第30回 がん検診のあり方に関する検討会	資料 1-1
令和2年1月15日	

対象者のリスクに応じたがん検診のあり方に関する意見の整理

健康局がん・疾病対策課

第29回がん検診のあり方に関する検討会における主なご意見

○ ご提示した論点

- がん検診における「対象者のリスク」について、どのように捉えていくとよいか。
- 対象者のリスクに応じたがん検診のあり方について、今後、どのように検討していくべきか。



○ 第29回がん検診のあり方に関する検討会における主なご意見

- リスク層別化の因子として適しているかの判断基準については、当該因子に基づくリスクの差を、そのがんにおける年齢区分ごとのリスクの違いと比較し、検討することが妥当ではないか。（検討するリスク因子については、年齢区分と同様に層別化できる必要があるのではないか。）
- 例えば、胃がんの場合ではピロリ菌の感染、子宮頸がんではHPVの感染、肺がんでは喫煙、大腸がんでは内視鏡を実施した後のポリープの状況、乳がんではマンモグラフィの検査所見等が、層別化してリスクの高い集団について、より大きな効果が得られる可能性があるのではないか。
- また、リスク層別化した場合は、それに基づいたがん検診としての効果の大きさについて、別途検証が必要ではないか。（高リスクの方に検診を実施した場合、がん検診としての効果が小さいことが見込まれるような場合には、必ずしもリスクの高い人だけを選んで検診を実施するということにはならないということも、考えておくべきではないか。）

○ 個別の検査技術に関する整理

- 【胃がん】 ペプシノゲン検査とヘリコバクターピロリ抗体検査の併用方法によるリスク層別化を行い、リスクに応じた検査を実施する検診が期待されている。ただし、リスク層別化された手段に対する胃エックス線検査または胃内視鏡検査の死亡率減少効果については、異なるリスクを有する集団では一般的な集団で想定できる効果と同等の成果が得られない可能性がある。(有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版)
- 【子宮頸がん】 HPV検査併用又は単独法による子宮頸がん検診は、推奨グレードとしてはB(利益が不利益を上回るため、対策型・任意型検診としての実施は推奨される)であるが、検診結果毎のアルゴリズムの構築・運用担保が必要。(有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2018年版ドラフト)
- 【肺がん】 米国USPSTFは、高喫煙歴の55-80歳の者に対して、低線量CT検査を用いた年1回の肺がん検診を推奨する一方、低喫煙者等については、肺がん検診を推奨していない。(第27回検討会資料から作成)
- 【乳がん】 乳がん検診として、科学的根拠が示されているのはマンモグラフィだけであるが、高濃度乳房での精度が低いことが指摘されている。一方、超音波検査による死亡率減少効果は検証されていない。(第27回検討会資料から作成)

(参考)H30年度革新的がん医療実用化研究事業等における がん検診に関する研究

第29回 がん検診のあり方に関する検討会

令和元年11月13日

資料
4-2

がんの種類	検査方法	研究課題	所属	研究者名(敬称略)
胃がん	胃内視鏡検査	個別リスクに基づく適切な胃がん検診提供体制構築に関する研究	公益財団法人 宮城県対がん協会	深尾 彰
胃がん	ヘリコバクター・ピロリ抗体検査	中高年者におけるヘリコバクター・ピロリ菌除菌の胃がん予防効果を評価するための長期追跡研究	国立研究開発法人 国立がん研究センター	井上 真奈美
子宮頸がん	HPV検査	子宮頸がん検診における細胞診とHPV検査併用の有用性に関する研究	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学	青木 大輔
肺がん	低線量CT検査	低線量CTによる肺がん検診の実用化を目指した無作為化比較試験および大規模コホート研究	学校法人 東北医科薬科大学	佐川 元保
肺がん 膵がん	尿中 バイオマーカー検査	独創的な尿中蛋白質断片解析法により同定した高感度の早期肺癌・膵臓癌診断マーカーの検診への導入を目指した多施設検証と企業化の実現	国立大学法人 宮崎大学	中里 雅光
乳がん	乳房超音波検査	超音波検査による乳がん検診の有効性を検証する比較試験	国立大学法人 東北大学	大内 憲明
大腸がん	大腸内視鏡検査	対策型検診を目指した大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験	学校法人 昭和大学	工藤 進英
大腸がん	大腸内視鏡検査	人工知能技術を用いた大腸内視鏡検査における病変検出・診断支援技術の開発	学校法人慈恵大学 慈恵医科大学	炭山 和毅
膵がん	血液 バイオマーカー検査	血液バイオマーカーを用いた効率的な膵がん検診の実用化	国立研究開発法人 国立がん研究センター	本田 一文
膵がん	胃内視鏡検査	最新の高感度変異解析技術を用いた「胃カメラしながら膵がん検診」の開発	国立研究開発法人 国立がん研究センター	谷内田 真一

(厚生労働科学研究)

- 子宮頸がん HPV感染検査 研究課題「わが国の子宮頸がん検診におけるHPV検査導入の問題点と具体的な運用方法の検討」
学校法人慶應義塾慶應義塾大学 青木大輔

リスク層別化によるがん検診の課題

国立がん研究センター 社会と健康研究
センター

検診研究部 中山富雄

リスク層別化の意味

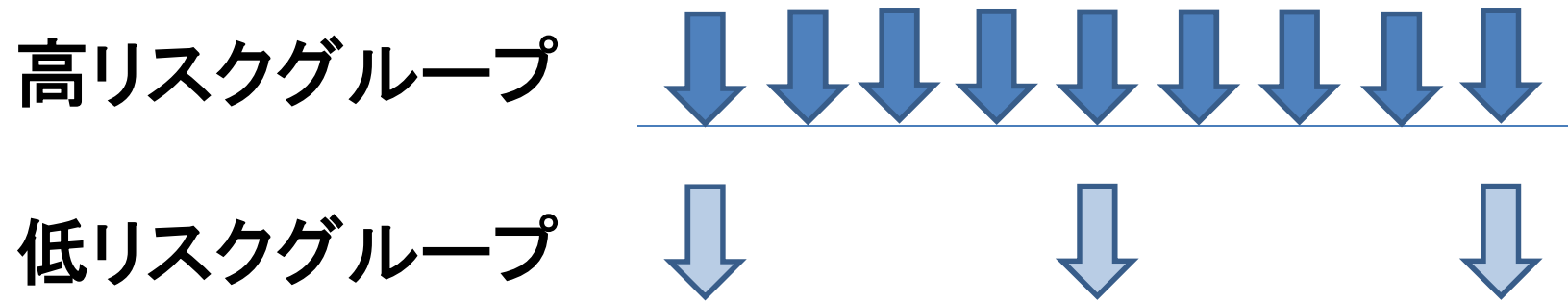
- 様々な因子を用いて、集団から疾病のリスクの高い集団・低い集団を区分すること。そのリスクグループに応じた管理基準を設けること

	I 度高血圧 (140-159/90-99)	II 度高血圧 (160-179/100-109)	III 度高血圧 ($\geq 180/\geq 110$)
リスク第一層 (予後影響因子がない)	低リスク	中等リスク	高リスク
リスク第二層 (糖尿病以外の1-2個の危険因子、3項目を満たすMetSのいずれかがある)	中等リスク	高リスク	高リスク
リスク第三層 (糖尿病、CKD、臓器障害/心血管病、4項目を満たすMetSのいずれかがある)	高リスク	高リスク	高リスク

MetS; 腹腔内脂肪蓄積(ウエスト周囲径男性 ≥ 85 、女性 ≥ 90 cm)に加え、脂質値、血圧値、血糖値の2項目以上

(高血圧治療ガイドライン 2014、p33、p80、日本高血圧学会)

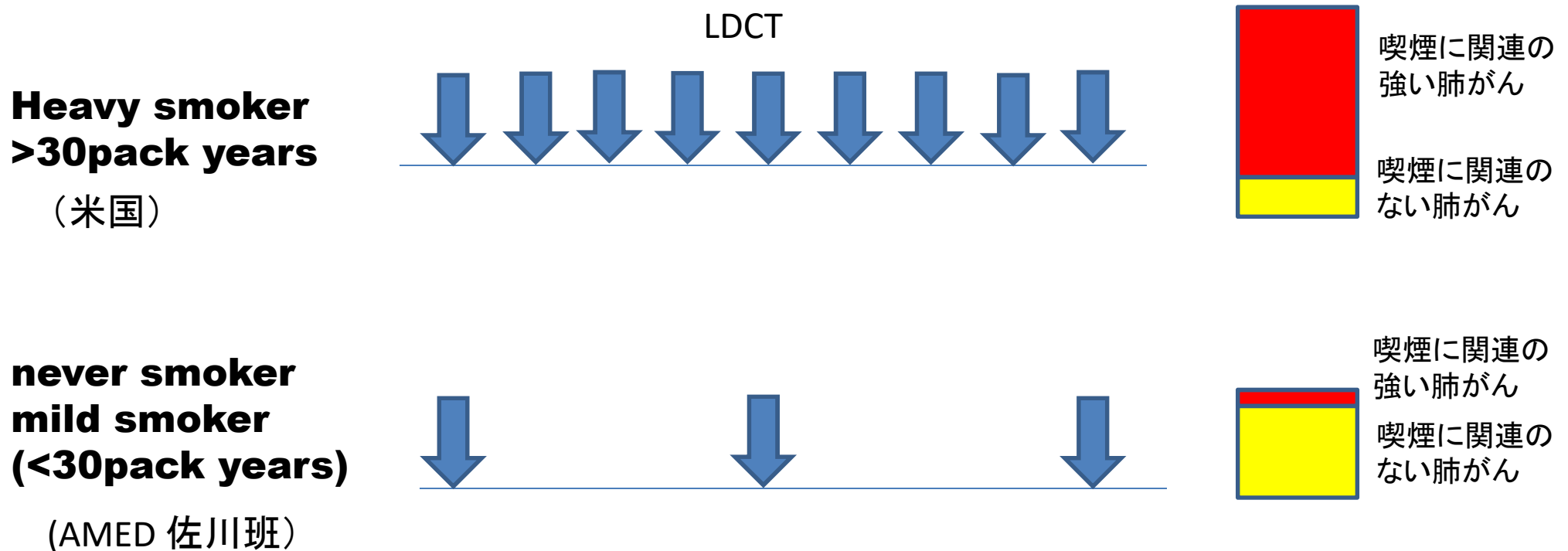
リスク層別化によるがん検診



臓器	
胃	PG I / II 法、HP抗体単独法、ABC検査
子宮頸	HPV検査
肺	喫煙歴

将来的には、ゲノムなども含まれるかもしれない。

肺がんの場合



リスク層別化情報; 問診/自己申告による喫煙情報

重喫煙者での肺がん、非喫煙者での肺がんの組織型の分布・性状・予後が異なる。
重喫煙者のエビデンスを非喫煙者に外層できない。

ABC検診？ リスク層別化？

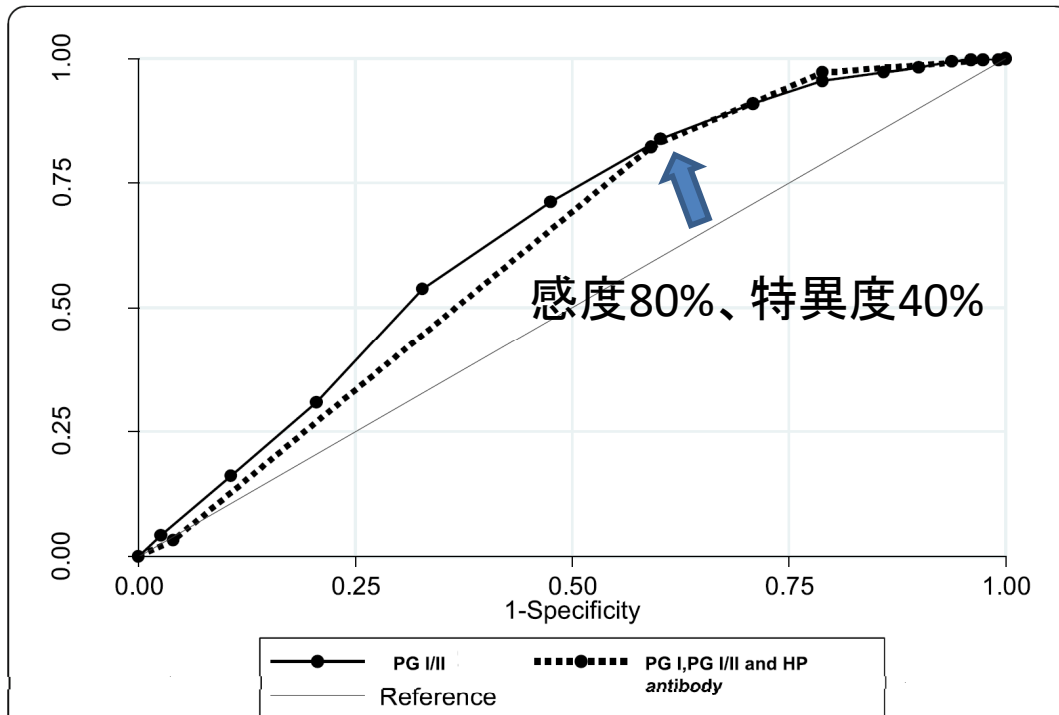
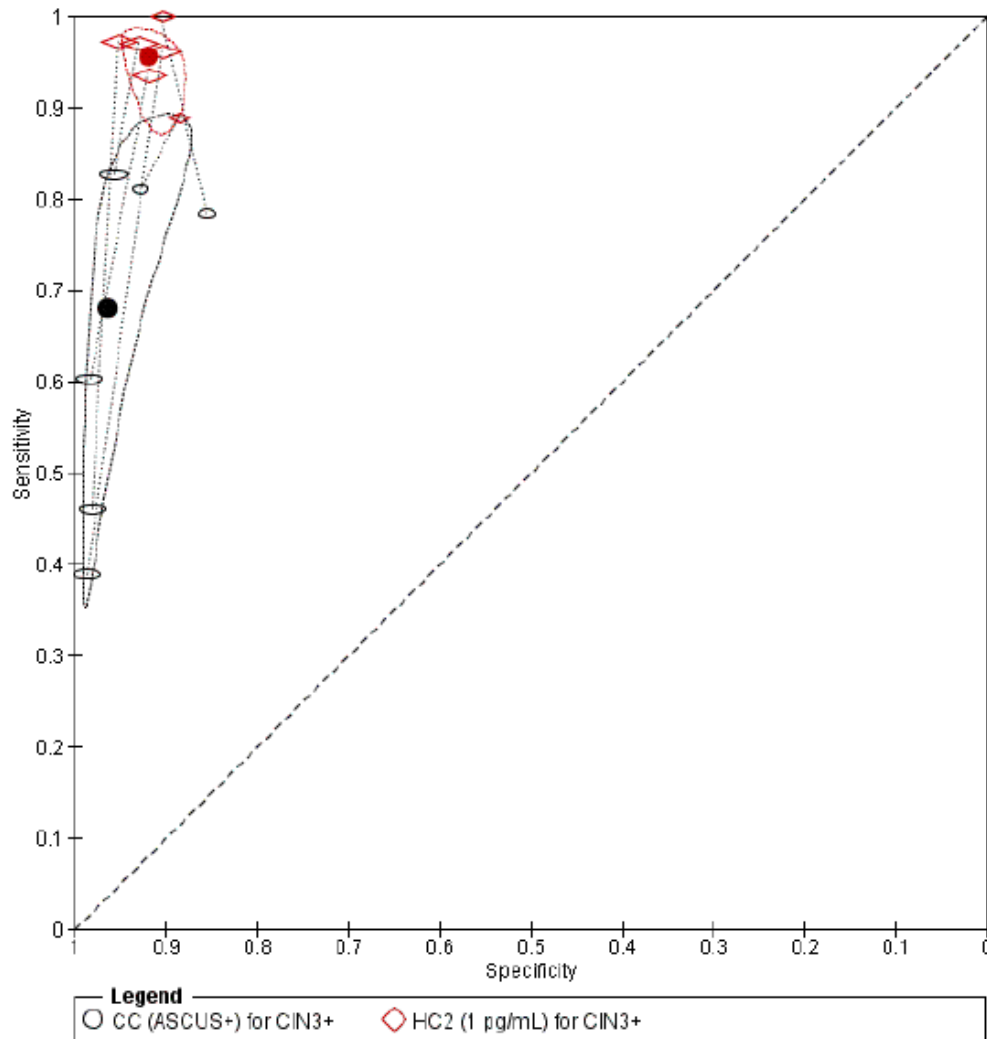


Fig. 3 Comparison of AUCs for gastric cancer development among PG I/II, and combined tests using serum PG status and *H. pylori* antibody. Compared with PG I/II, the AUCs of gastric cancer using the combined method with the standard cut-off values (PG I/II = 3.0, PG I = 70.0 ng/mL, and *H. pylori* antibody = 10.0 U/mL) were nearly equal

- 特異度が低すぎて“検診”と称するには無理がある。
- “リスク層別化”としての、位置づけが適している。

HPV検査は検診か？リスク層別化？

Figure 5. Summary ROC plot of 2 tests for detection of CIN 3+ (verified with histology): Conventional Cytology (CC) (ASCUS+) and HPV testing with hybrid capture (HC) 2 (1pg/mL). The black and red solid circles correspond to the summary estimates of sensitivity and specificity, and are shown with a 95% confidence region.



- 特異度がかなり高いので、検診としての範疇にも入る
- リスク層別化としても使える

検査結果毎のCIN3+への平均的な年間進展リスク

		細胞診		
		Positive	negative	
HPV 検査	Positive	5%	1.5%	2%
	negative	0.2%	0.04%	0.05%
		2%	0.1%	

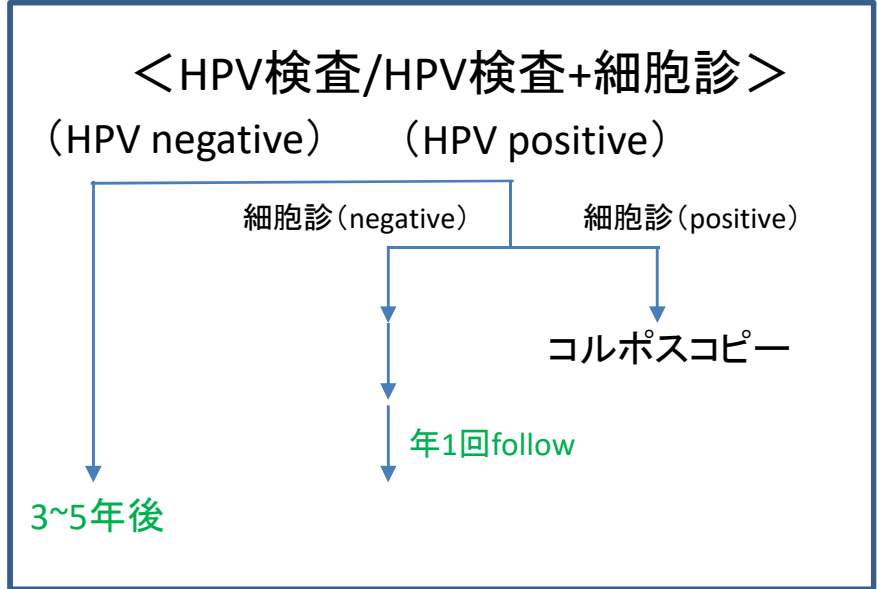
(有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2019年版ドラフト)

検診でリスク層別化を用いることでの課題

- リスク層別化は、がんそのものを見つける行為ではない。リスク層別化に応じた最初のステップの発見率を比較してもあまり意味がない。
- 将来の発病リスクに応じた管理を理想的な状態で行った場合の死亡率減少のエビデンスがあるか？
- 現実の状態で、発病リスクに応じた管理は実行可能か？

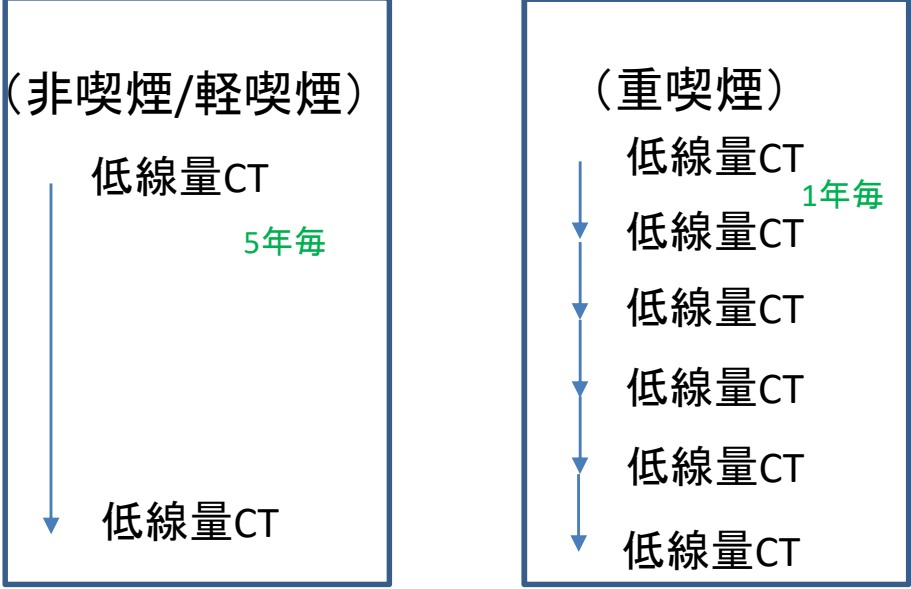
将来の発病リスクに応じた管理を理想的な状態で行った場合の死亡率減少のエビデンスがあるか？

子宮頸癌; HPV検査



国外; ランダム化比較試験 6研究
国内; 対照群を設けたコホート研究 1研究
(AMED青木班)

肺癌; 喫煙歴



国内; ランダム化比較試験 1研究 (AMED佐川班) 国外; ランダム化比較試験 6研究

現実の状態で発病リスクに応じた管理が可能か

- リスクに応じて提案された管理（フォローアップ、マネージメント）は可能か？
（がん そのものを見つけるのではなく、将来のリスクを見ているので、発病までのフォローアップが必要）

Denmark の子宮頸がん検診ガイドラインに沿った18ヶ月後のfollow up 順守率

Screening test (HPV test)	Cytology normal & HPV positive	
	total	18 month follow up
HC2	250	97 (38%)
Cobas	386	140 (36%)
CLART	377	147 (39%)
APTIMA	200	65 (33%)

M Rebolj, et al. PLOS ONE 2016

年単位を超えるfollow upは compliance確保が国際的な問題

検査で分類できる ということと、分類された人の受診管理は別問題。

高リスクの人が、フォローに来なければ 将来の発病を早期発見することはできない

リスクに応じた胃がん検診の考え方

ピロリ菌感染

胃がんには萎縮性胃炎をベースにして起こる分化型胃がんと若年者を中心に起こる未分化型胃がんがあり、どちらにもピロリ菌が関与している。

数週から数ヶ月で100%

胃・十二指腸潰瘍

慢性胃炎 ピロリ感染胃炎

胃MALTリンパ腫

機能性胃腸症 (FD)

萎縮性胃炎

胃ポリープ

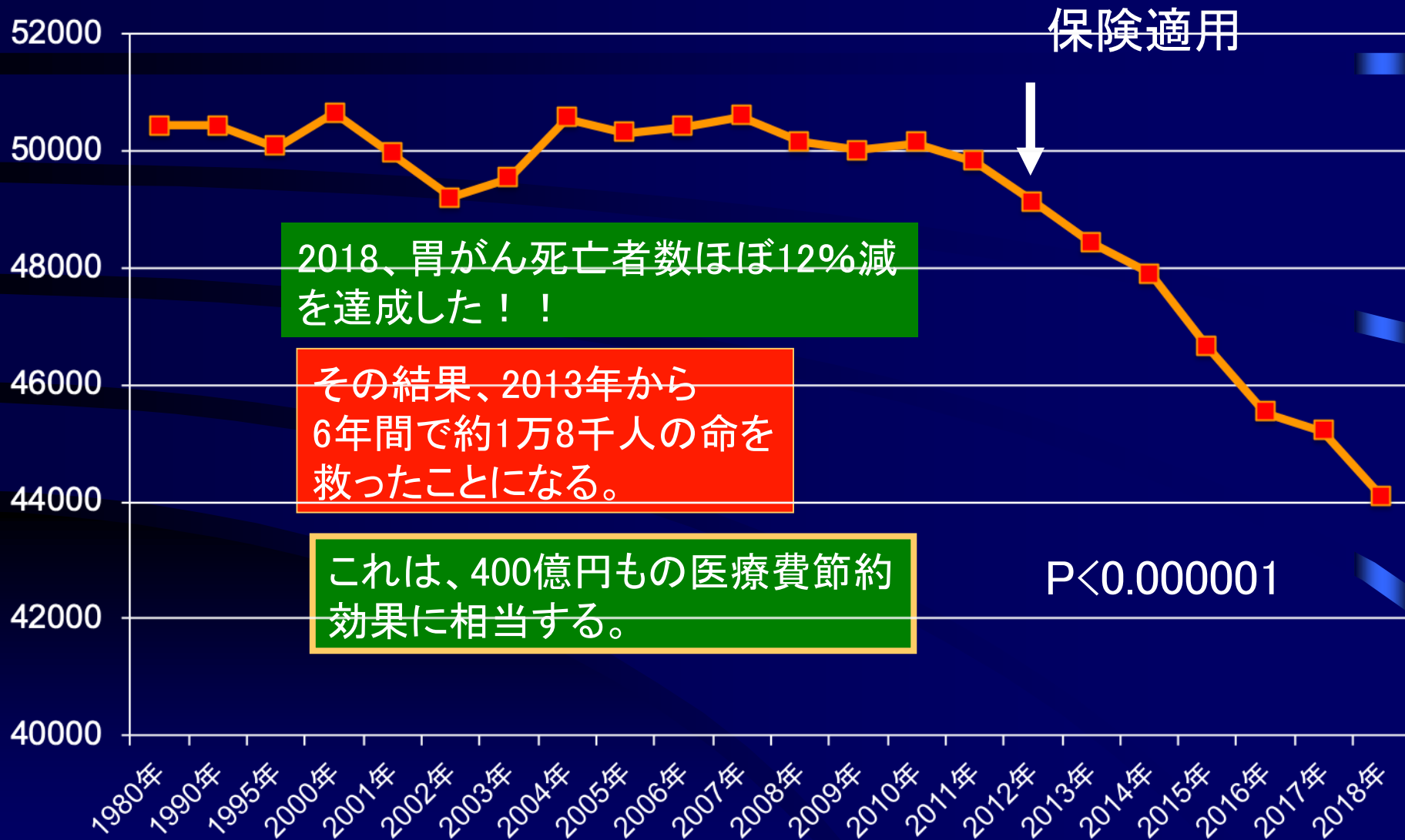
特発性血小板減少性紫斑病

未分化型胃癌

分化型胃癌

わが国における胃がん死亡者数の推移

Tsuda et al: Helicobacter 2017を一部改変



ノーベル賞受賞者のマーシャル教授からのコメント

保険適用時

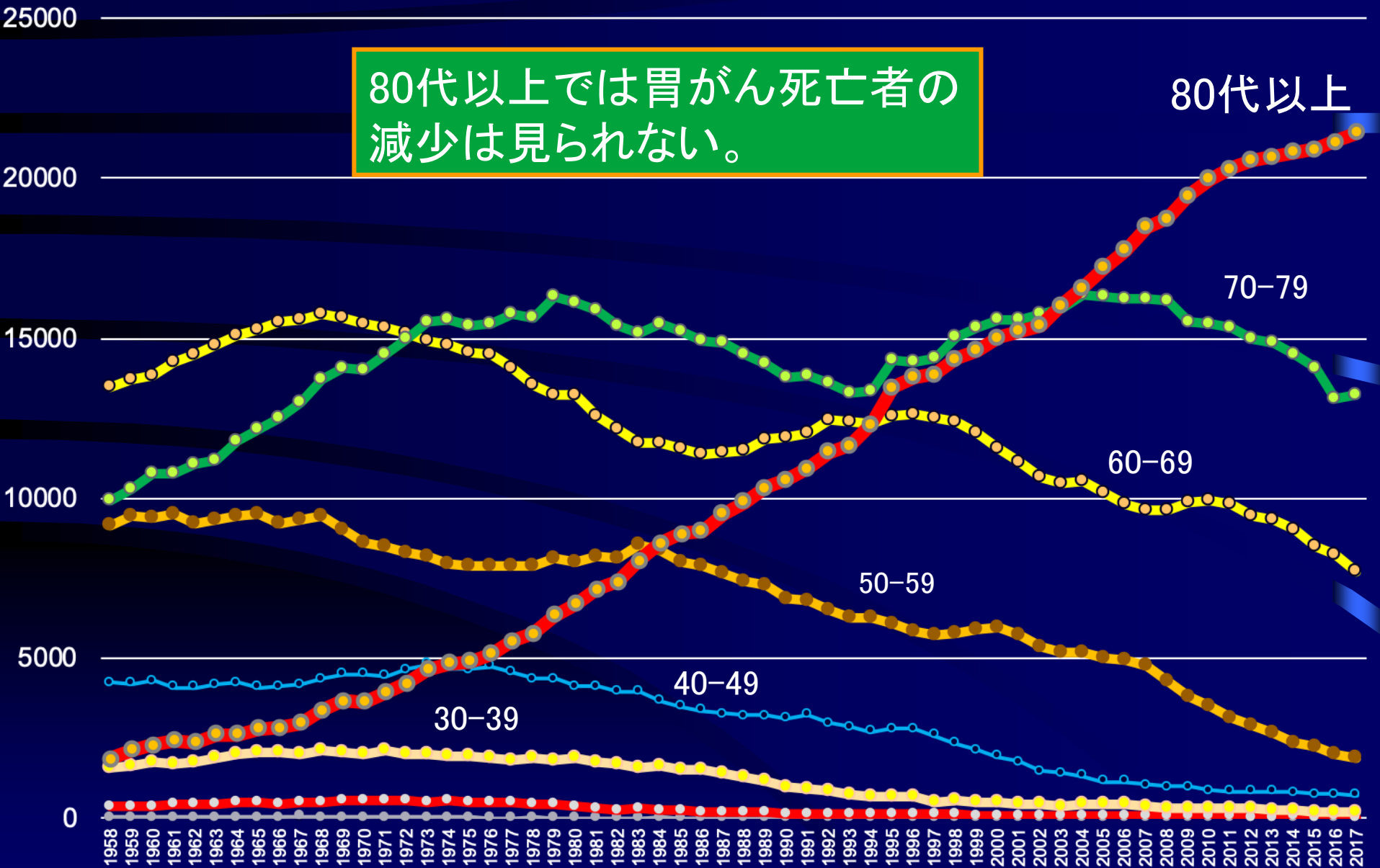
- 国費を投入して胃がんを予防する(=保険適用)を決めた日本の取り組みを大変高く評価する。
- 保険適用の要件に胃内視鏡の実施が組み込まれていることを大変高く評価する。
- 日本でピロリ菌が除菌できれば、胃がんは激減し、世界の模範となる。

ノーベル賞受賞者のマーシャル教授

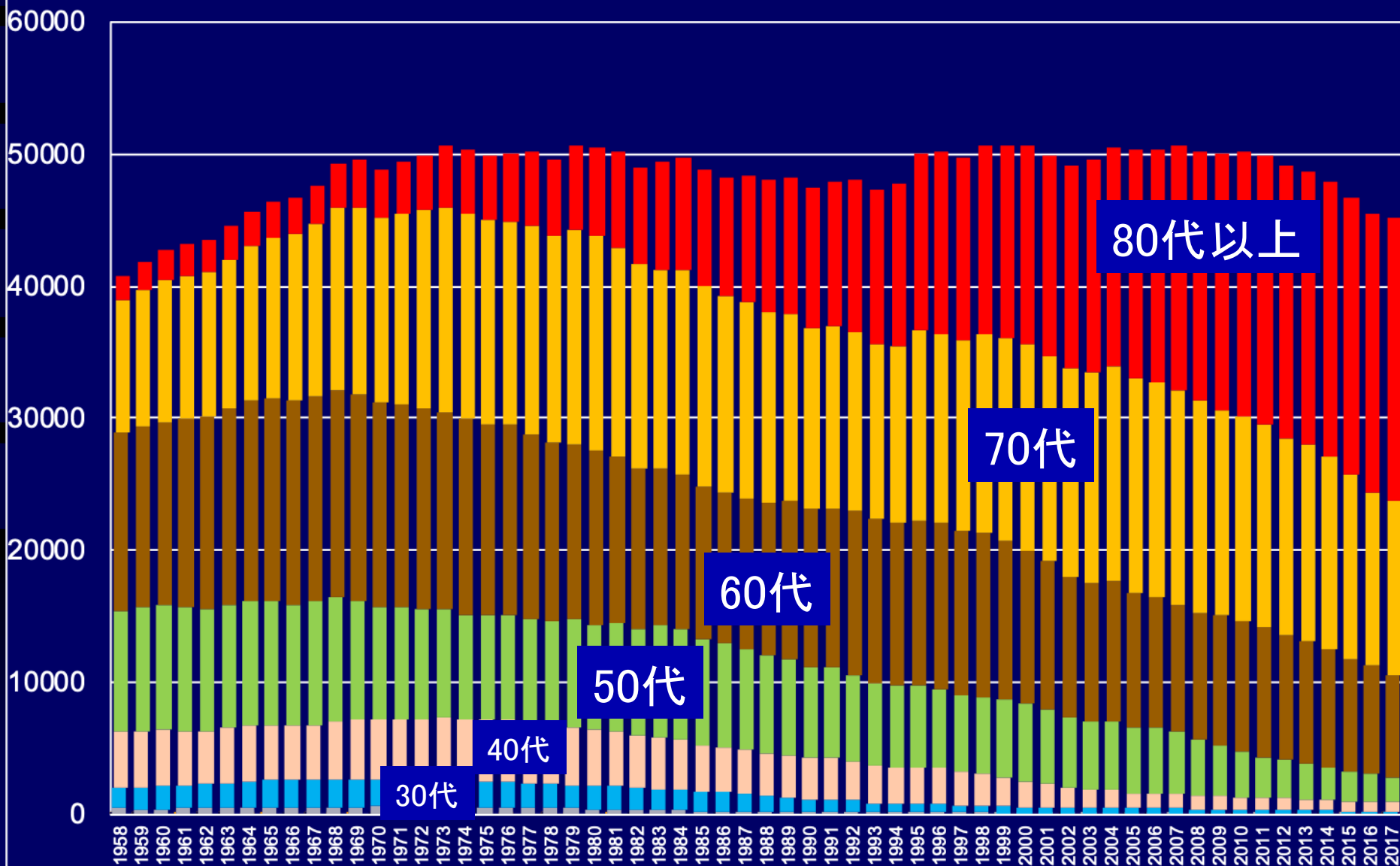
(英文論文を読んだ後のコメント)

- 浅香先生らの論文は、日本政府のピロリ菌除菌方針を強くサポートする結果といえます。
- 保険適用後の4年間で、何百万人もの人々が除菌治療を受けたことにより、胃がんで亡くなる人が10%も減少していることが明らかになりました。
- スウェーデンのノーベル委員会が、私とウオーレンにノーベル賞を与えたのは賢明な判断だったと思われます。なぜなら、多くの人が罹患しているが、予防可能な病気である胃がんの原因にスポットライトを当てたからです。

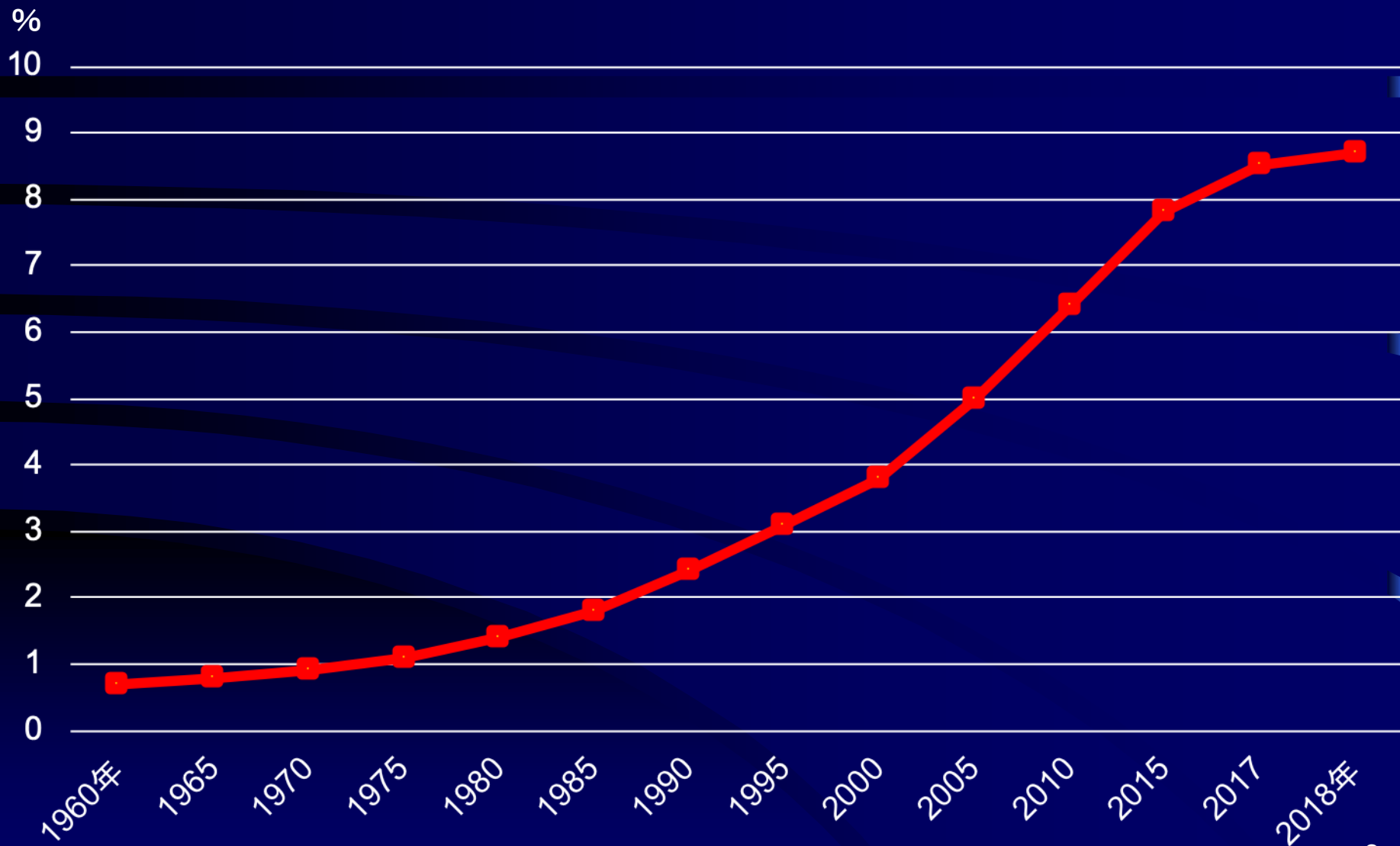
胃がん死亡者数の年代別推移



年代別胃がん死亡者数



総人口に占める80代以上の割合



リスクに応じた胃がん検診の考え方

- わが国では胃がんの原因の98%がピロリ菌由来である。
- 国が行っている肝炎対策と同様、ピロリ菌検査を無料にすべきである。血清または尿中抗体検査 余裕があればABC検診の導入。
- 保健所には肝炎対策同様、胃炎医療コーディネーターを置き市民への啓発を行う。
- ピロリ菌陽性者は陰性者に比して10倍以上胃がんリスクが高い^{1)~4)}。したがってピロリ菌陽性者に内視鏡を義務づけることで検診効率はきわめて高くなる。
- 胃がんの診断がつけばすぐに専門医療機関を紹介する。
- 自覚症状のないうちに診断されるので早期胃がんの頻度がさらに高くなり、救命効果がきわめて大きい^{5)~6)}。

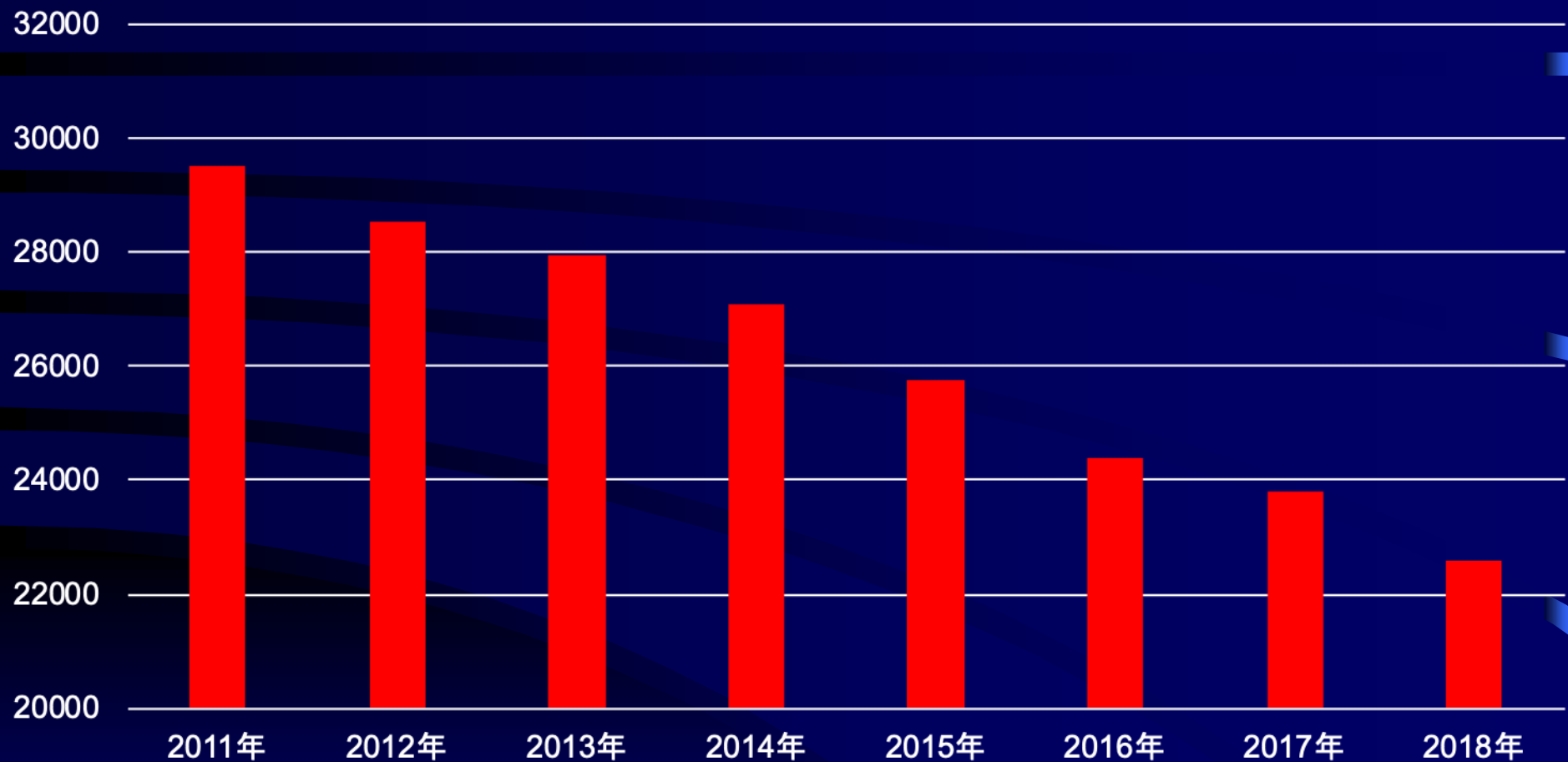
リスクに応じた胃がん検診の考え方

- 胃がん死リスクが最も高いのは超高齢者である。
(わが国では胃がん死のほぼ50%が80歳以上である。)
- 超高齢者にはバリウム検診は危険であり、内視鏡検査も必然性がないと難しい^{7)、8)、A)}。
- したがって胃がんを引き起こす最大の原因であるピロリ菌をチェックをして、陽性者に内視鏡を進めるのが常道と思われる。
- 超高齢者にはピロリ菌抗体の偽陰性の可能性があるので血清ペプシノーゼンを加味したABC法を勧める⁹⁾。
- ピロリ菌陽性の超高齢者に胃がんの見つかる頻度は非常に高い。通常の年齢に比して5-10倍^{B)}。

リスクに応じた胃がん検診の考え方

- 若年者の胃がん検診のあり方は内視鏡検査を含めないTest & Treat方式を推奨^{10~12)C,D)}。
佐賀県、鹿児島県、北海道など多くの市町村ですすでに行われている。
- 高齢者の胃がんは萎縮性胃炎を背景にした分化型胃がんが多いが、若年者胃がんは萎縮性胃炎を持たない未分化型胃がん(スキルス胃がん)が圧倒的である^{13、14)}。
- したがって若年者におけるピロリ菌のTest & Treatはスキルス胃がんの予防には最適な方策と考えられる。これ以外スキルス胃がんを予防する方法はないといってよい。

胃がん死亡者数(80代以降を除く)



80歳代以下の胃がん死亡者数の減少は23.4%である。

Dear Dr Asaka:

IARC and myself will be glad to collaborate in this project.

Best regards.

Rolando Herrero

Head, Early Detection and Prevention Section

International Agency for Research on Cancer
Centre International de Recherche sur le Cancer
150 cours Albert Thomas
69372 Lyon CEDEX 08, France

参考資料

- 1) NAOMI UEMURA et al/ HELICOBACTER PYLORI INFECTION AND THE DEVELOPMENT OF GASTRIC CANCER. N Engl J Med 2001;vol. 345, No. 11:784-789
- 2) Shouko Ono et al. Frequency of Helicobacter pylori -Negative Gastric Cancer and Gastric Mucosal Atrophy in a Japanese Endoscopic Submucosal Dissection Series Including Histological, Endoscopic and Serological Atrophy. Digestion 2012;86:59-65
- 3) Taiji Matsuo et al. Low Prevalence of Helicobacter pylori-negative Gastric Cancer among Japanese. Helocobacter 2011;16:415-419
- 4) Junko Ueda et al. Prevalence of Helicobacter pylori Infection by Birth Year and Geographic Area in Japan. Helocobacter 2014;19:105-110
- 5) Yasuharu Yamaguchi et al. Gastric Cancer Screening by Combined Assay for Serum Anti- Helicobacter pylori IgG Antibody and Serum Pepsinogen Levels . The ABC Method. Digestion 2016;93:13-18
- 6) 大井麻由美ら. 当院のがん登録データからみた検診発見がんと一般外来発見がんの比較検討. 人間ドック 2017;32:39-45
- 7) 日本消化器がん検診学会胃がん検診精度管理委員会. 平成27年度胃がん検診偶発症アンケート調査報告. 日本消化器がん検診学会雑誌 2018;56(6)1067-1078
- 8) Jae Kwan Jun et al. Effectiveness of the Korean National Cancer Screening Program in Reducing Gastric Cancer Mortality. Gastroenterology 2017;152:1319.1328
- 9) Osamu Toyoshima et al. Serum anti-Helicobacter pylori antibody titer and its association with gastric nodularity, atrophy, and age: A cross-sectional study. World J Gastroenterol 2018 September 21; 24(35): 4061-4068
- 10) K. M. Fock Review article: the epidemiology and prevention of gastric cancer. Alimentary Pharmacology and Therapeutics 2014; 40: 250-260
- 11) Toshihiko Kakiuchi et al. A Helicobacter pylori screening and treatment program to eliminate gastric cancer among junior high school students in Saga Prefecture: a preliminary report. Japanese Society of Gastroenterology 2019;54:699-707
- 12) Toshihiko Kakiuchi et al. A Helicobacter pylori screening and treatment program to eliminate gastric cancer among junior high school students in Saga Prefecture: a preliminary report. J Gastroenterol 2019;54:699-707
- 13) Yoshiyasu Kono et al. A multicenter observational study on the clinicopathological features of gastric cancer in young patients. Japanese Society of Gastroenterology 2019);54:419-426
- 14) Yukiko Takatsu et al. Clinicopathological features of gastric cancer in young patients. Gastric Cancer 2016; 19:472-478

(参考スライドA)

硫酸バリウムの有害事象と高齢者

[副作用（重大な副作用）]

ショック，アナフィラキシー様症状：ショック，アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，顔面蒼白，四肢冷感，血圧低下，チアノーゼ，意識消失，潮紅，蕁麻疹，顔面浮腫，喉頭浮腫，呼吸困難等があらわれた場合には，適切な処置を行うこと。

消化管穿孔，腸閉塞，腹膜炎：消化管穿孔，腸閉塞，腹膜炎を起こすことがあるので，観察を十分に行い，検査後，腹痛等の異常が認められた場合には，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を実施し，適切な処置を行うこと。

[高齢者への投与]

高齢者では消化管運動機能が低下していることが多いため，硫酸バリウムの停留により，消化管穿孔が起こりやすく，また，起こした場合には，より重篤な転帰をたどることがあるので，検査後の硫酸バリウムの排泄については十分に留意すること。

[参考]

企業報告

販売開始以来（約51年間）の関連副作用報告数

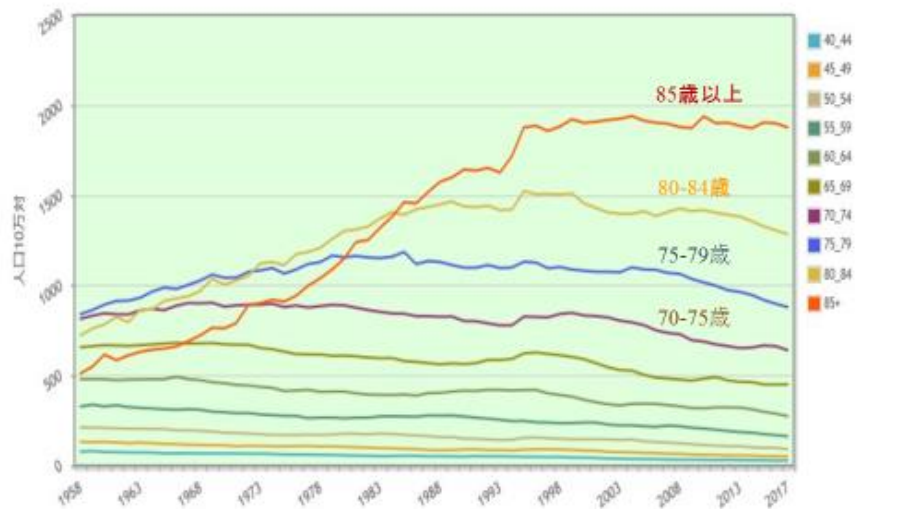
（「因果関係が否定できるもの」以外のもので，「因果関係が不明なもの」も含む。）

- ・ショック：18例（うち死亡0例）
- ・消化管穿孔等：27例（うち死亡4例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約1750万人（平成16年度）

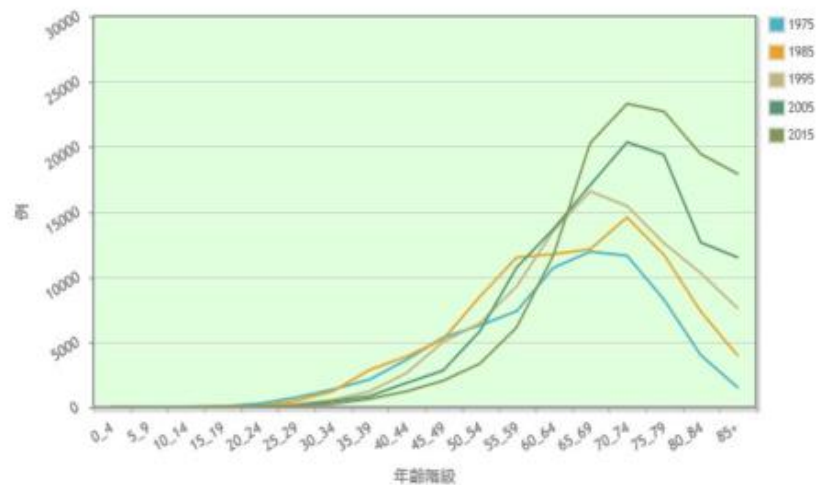
(参考スライドB)

日本人の各年代の胃癌死亡数



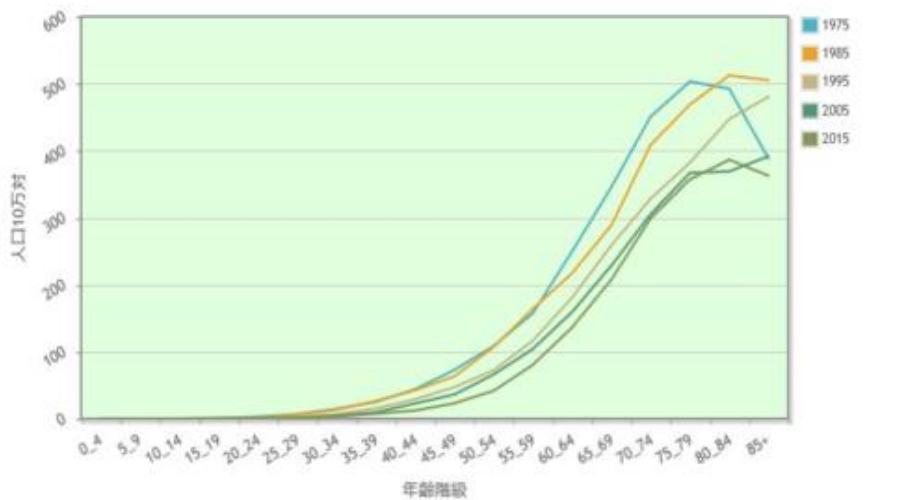
国立がん研究センターがん対策情報センター

日本人の各年代の胃癌罹患数



国立がん研究センターがん対策情報センター

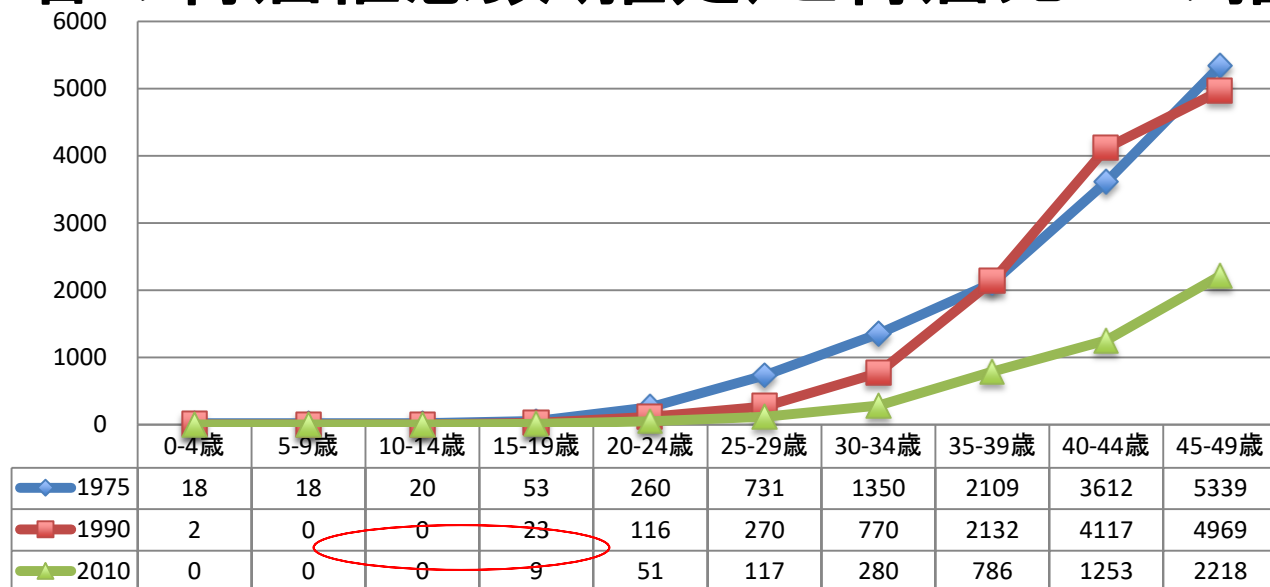
日本人の各年代の胃癌罹患率



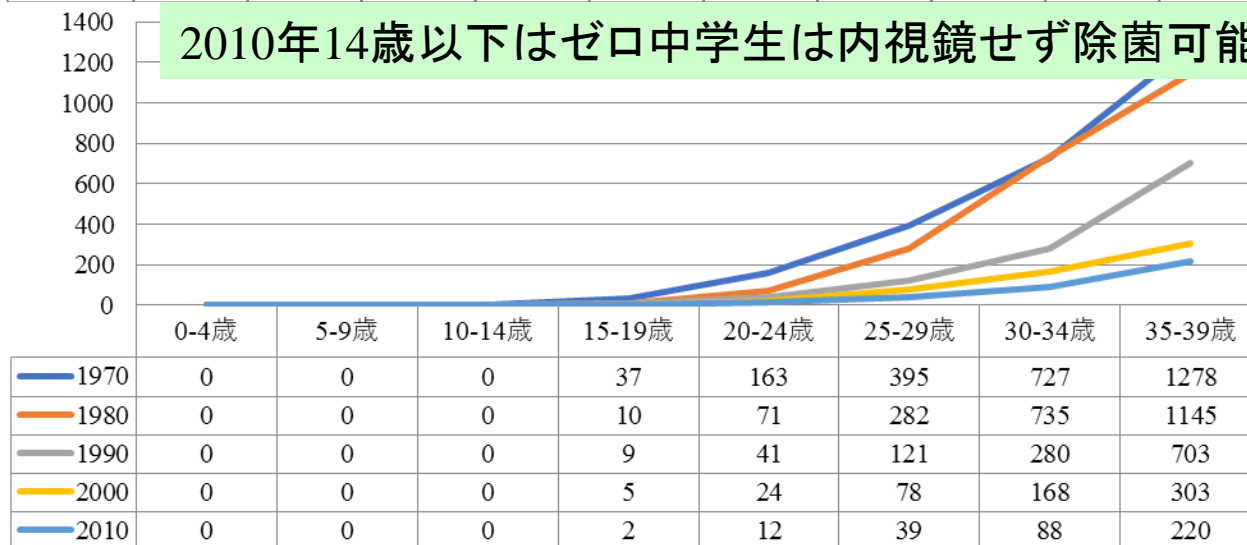
国立がん研究センターがん対策情報センター

(参考スライドC)

若年者の胃癌罹患数(推定)と胃癌死亡の推移

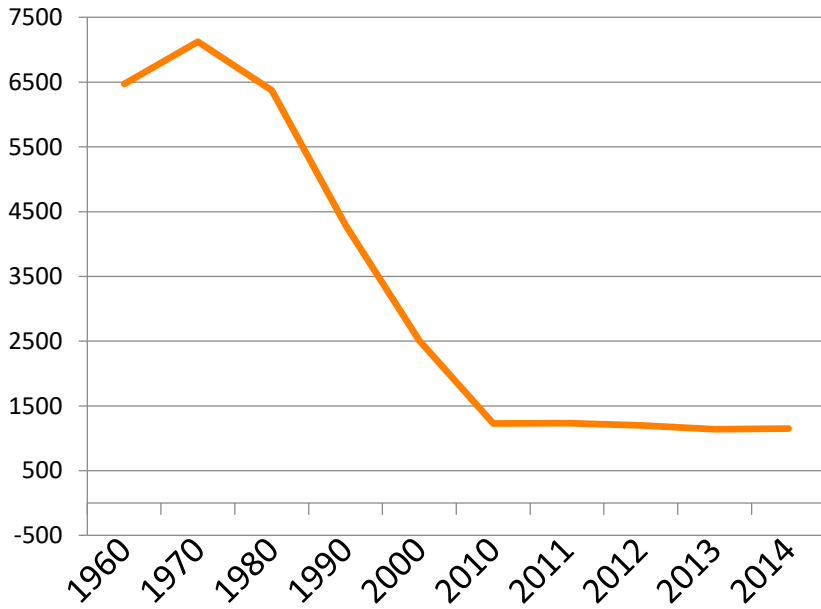


2010年14歳以下はゼロ中学生は内視鏡せず除菌可能

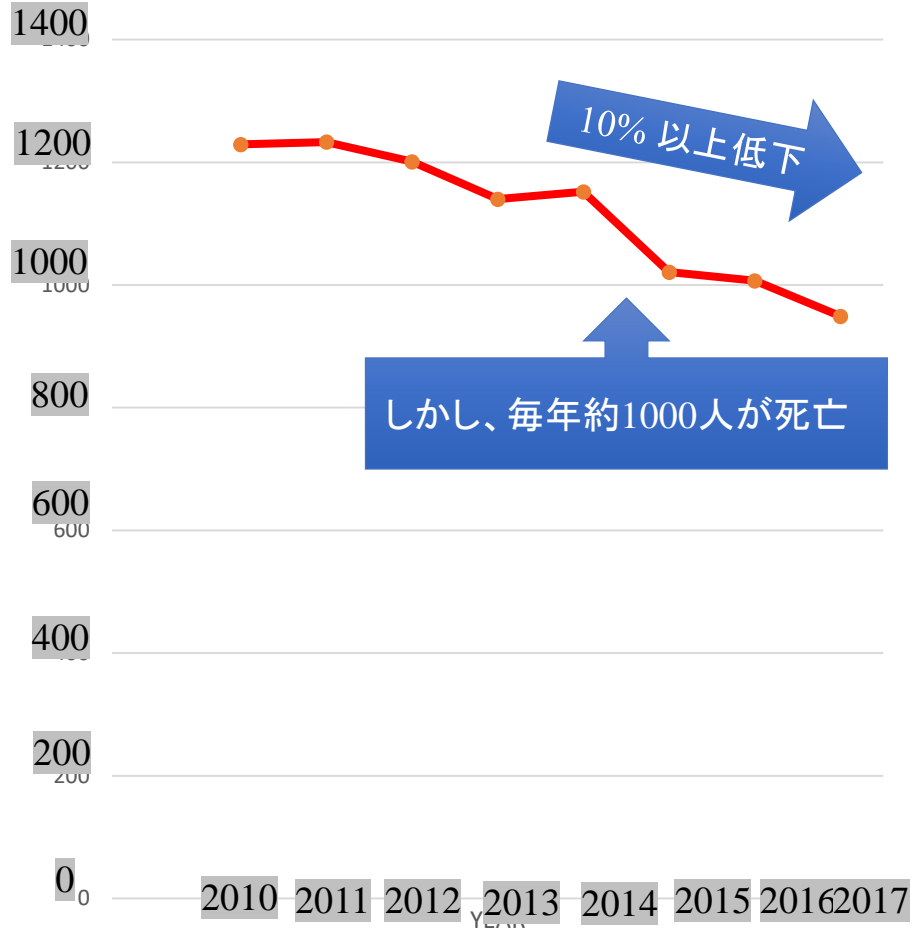


国立がん研究センターがん対策情報センター

(参考スライドD) 40歳未満の胃癌死亡数



2010年以降は、年間1100~1200人が若年胃癌で死亡し、減少していない



国立がん研究センターがん対策情報センター

第30回 がん検診のあり方に関する検討会	資料 2-1
令和2年1月15日	

がん検診のあり方に関する検討会の議論 の中間整理(骨子案)について追加で御議 論いただきたい内容

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

追加で御議論いただきたい内容

- 前回の議論を踏まえた上で、以下の内容について、本日追加でご意見をいただきたい。
(※ 赤字は、前回いただいた意見を整理し追記したもの)

4 新たな検査項目の指針への導入検討に当たっての基本的な考え方について

以下の点を含め、がん検診を受ける利益が不利益を上回ること

【総論】

(現状と課題)

- ・ 市町村の実施するがん検診への導入を検討するに当たっては、医療技術の進歩や高齢化等に伴う罹患率・死亡率等の変化や、昨今のがん検診に関する研究・開発を踏まえた検討が必要である

(今後の方向性)

- ・ これまでのがん検診の基本的条件を基に、今後、新たな検査項目を指針へ導入するに当たっての基本的な考え方について検討すること
- ・ 科学的な根拠の収集や、医療資源の充足状況、経済評価(費用対効果)等について、どのような形で対応していくべきか整理すること
- ・ 死亡率が大きな課題となるがん種について、がん検診としての有効性を明らかにしていくための研究・開発に、引き続き取り組んでいくこと

追加で御議論いただきたい内容

【A:疫学的な背景について】

(現状と課題)

- ・ 医療技術の進歩や人口動態の変化等によるがん種ごとの罹患率や死亡率の変化を踏まえる必要がある

(今後の方向性)

- ・ そのがんになる人が多く、死亡の重大な原因であることについて、その両方またはいずれかを満たすこと

【B:検査方法等について】

(現状と課題)

- ・ 諸外国を含め、がん検診として推奨される検査は、死亡率減少効果が明らかであることが基本である
- ・ ただし、研究で死亡率減少効果を明らかにするには長期間を要し、実用化が遅くなるという課題も指摘されている
- ・ なお、がん検診の不利益(デメリット)の一つである過剰診断については、検査の導入後、長い期間をかけて評価を行う必要があることに留意が必要である

(今後の方向性)

- ・ 死亡率減少効果が明らかな検査方法が存在するがん種については、新たな検査方法及び、そのがん種についての死亡率減少効果の代替指標のあり方について、諸外国の動向も踏まえ、検討を行うこと
- ・ これまでに死亡率減少効果が明らかな検査方法が存在しないがん種における、がん検診の検査方法については、死亡率減少効果に関する国内外の知見を踏まえ、検討を行うこと

追加で御議論いただきたい内容

【C:運用方法等について】

(現状と課題)

- ・ 市町村の実施するがん検診として導入するに当たっては、検査方法の有効性・安全性のみならず、自治体の運用可能性等についても明らかにされている必要がある

(今後の方向性)

- ・ 検査の対象となる集団や受診間隔、がんの診断に至るまでのフローチャート等が明確化されていること
- ・ 要精密検査と判定された場合の運用方法が、単純かつ明確化されていること。また、精密検査及びそのがんの治療について、安全な方法が確立されていること
- ・ 検査の精度管理について、手法が明らかにされていることや、必要な実施体制が確保可能なものであること

【D:その他】

(現状と課題)

- ・ 市町村の実施するがん検診の実施に当たっては、公費が投じられている
- ・ がん検診の実施に当たっては、医療被ばくや治療に伴う副作用等、健康上、公衆衛生上の課題が許容できる範囲である必要がある

(今後の方向性)

- ・ 国民の理解を得られるプログラムとするため、費用対効果等に関する分析・評価を行っていくこと
- ・ 新たな検査項目やがん検診の種類を、指針へ導入した場合、その有効性等について、検証を行っていくこと

第30回 がん検診のあり方 に関する検討会	資料
令和2年1月15日	2-2

「がん検診のあり方に関する検討会」における議論の中間 整理」（骨子案）

1	はじめに	1
2-1	がん検診の指針の見直しの方向性について	1
	（1） がん検診の利益（メリット）・不利益（デメリット）について	1
	（2） がん検診の種類・検査方法について	3
	（3） がん検診の対象者について	4
	（4） 対象者のリスクに応じたがん検診のあり方について	4
2-2	指針の見直しに関する具体的内容について（2021年度以降の実施について）	5
	（1） 対象者等について	5
	（2） 精度管理について	5
	（3） 受診率向上のための取組について	6
2-3	新たな検査項目の指針への導入を検討するに当たっての基本的な考え方について	6
	【総論】	7
	【A：疫学的な背景について】	7
	【B：検査方法等について】	7
	【C：運用方法等について】	8
	【D：その他】	8
3	職域におけるがん検診について	9
別添	新たな検査項目の指針への導入検討に当たっての基本的な考え方について（案）	11

1 はじめに

- ・ がん検診については、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 19 条の 2 に基づく健康増進事業として、市町村（特別区を含む。以下同じ。）において実施されているが、がん検診の実施等に関して必要な事項については、厚生労働省として「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（健発第 0331058 号平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省健康局長通知別添。以下、単に指針という。）で示してきた。
- ・ これまで、本指針は、「がん検診のあり方に関する検討会」（以下、検討会という。）での、がんの罹患・死亡の現状や科学的根拠等に基づく議論を経て、必要な見直しが行われてきた。
- ・ 今般、本検討会において、今後のがん検診のあり方について、がん検診の基本条件や利益・不利益等に立ち返り議論を行ったので、ここに提示する。
- ・ なお、職域におけるがん検診については、現在、法令に基づき実施されているものではないが、職域においても科学的根拠に基づくがん検診が実施されるよう、平成 30 年 3 月に厚生労働省から発出された「職域におけるがん検診に関するマニュアル」を参考にしながら、がん検診を実施する保険者等も出てきているところである。このような状況も踏まえながら、職域におけるがん検診の精度管理のあり方等については、今後必要に応じて幅広く職域の関係者を交えた検討を行っていくこととする。

2-1 がん検診の指針の見直しの方向性について

(1) がん検診の利益（メリット）・不利益（デメリット）について

（現状と課題）

- ・ がん検診の利益は、第一に検診受診後のがんの早期発見・早期治療による死亡率減少効果があり、その他にも早期に発見できたために侵襲の軽度な治療で済むこと等がある。

- ・ 一方、がん検診の不利益は、偽陰性¹、偽陽性²（また、その判定結果を受けて不安を生じることや、結果として不必要な精密検査を受ける場合があること。）、過剰診断³等があり、それぞれ重みも異なる。
- ・ このように、がん検診には、不利益が一定程度存在することから、検診を受ける利益が不利益を上回ると判断される検査を実施することが基本である。
- ・ そのため、対象者が、がん検診の受診を検討するに際し、当該利益と不利益について理解しておくことは重要だが、これらについての理解は国民のみならず保健・医療関係者においても十分とはいえない側面がある。
- ・ なお、近年、がん検診の利益・不利益について、全ての受診者に説明している市町村は約6割となっている。⁴

（今後の方向性）

- ・ 市町村が、実施する検診方法を選択する際や、対象者が、がん検診の受診を検討する際の参考となるよう、がん検診の利益・不利益や、これらのバランスに関する情報及び考え方や、がん検診受診に関する年代別の情報等について、国民及び保健・医療従事者の理解が深まるような取組を進める。
- ・ また、がん検診を実施する際に、対象者に対して、がん検診の利益・不利益の説明を行うことの重要性を市町村及び検診実施機関に対し、周知する。
- ・ これらについて、市町村等が円滑に取り組んでいけるよう、これまでの国民向け資材の活用や見直し、保健・医療関係者等が活用可能な教材等の開発について、検討する。なお、不利益の説明については、指針で推奨するがん検診の受診率低下を招かないよう、伝え方に留意する。
- ・ これらの資材については、職域におけるがん検診においても活用出来るよう、工夫を検討する。

¹ がんがあるにも関わらず、検診でがんの疑いがあると判定されないこと

² 検診でがんの疑いがあると判定され精密検査を行っても、がんが発見されないこと

³ がんと診断された時点からの余命よりも、そのがんによる症状が現れるまでの時間が長いようながんを発見してしまうこと

⁴ 平成30年度「市区町村におけるがん検診の実施状況調査」（厚生労働省健康局がん・疾病対策課）

(2) がん検診の種類・検査方法について

(現状と課題)

- ・ 指針に定めるがん検診の種類・検査方法については、国立がん研究センター作成の「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン」(以下、ガイドラインという。)や、がんの罹患・死亡等の状況も踏まえつつ、検討会での議論を基に定めている。
- ・ しかし、これらのガイドラインのうち、最新の研究成果をタイムリーに反映・更新できていないものもある。
- ・ 指針に定められていないがん検診の検査方法については、現時点では、死亡率減少という利益が明らかにされていないものや、検査の偽陽性や偶発症、過剰診断等の不利益が、利益を上回る可能性が否定できないものである。
- ・ その他に科学的根拠の収集が必要な課題として、例えば、乳がん検診における乳房の構成に関する適切な情報提供のあり方等があり、これらについては、厚生労働科学研究費補助金による研究(以下、厚生労働科学研究という。)等が実施されているところである。

(今後の方向性)

- ・ 指針に定めるがん検診の種類・検査方法の選定基準については、実施される検査方法が「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勧めるもの」又は「相応な証拠があるので実施することを勧めるもの」とする。なお、がん種ごとの科学的根拠については、本ガイドラインを基本としつつ、本検討会で包括的に議論を行っていく。
- ・ ガイドラインの更新を加速化させるため、大学等の関係機関と共同して取り組む等、作業体制を含め、適切な見直しを検討する。
- ・ 指針に定められていないがん検診の検査方法については、科学的根拠(推奨グレード)の違いに応じて、市町村への情報提供の方法を検討する。なお、ガイドラインが定められていないがん種については、必要に応じて科学的根拠の収集を行う。
- ・ その他に科学的根拠の収集が必要な課題についても、引き続き厚生労働科学研究等で対応していく。

(3) がん検診の対象者について

(現状と課題)

- ・ 指針に定めるがん検診の対象者については、最新の科学的根拠や、がんの罹患率・死亡率の変化等を踏まえ、必要な見直しを行ってきた。
- ・ 諸外国では、がん検診を推奨する年齢を明確化し、高い受診状況等につなげており、我が国においては、そのための科学的根拠の整理が必要である。
- ・ ただし、我が国の実際の受診結果に基づく不利益のデータについては、繰り返し受診することで、その受診者の要精検率が下がること等により過小評価となっている可能性が指摘されている。
- ・ また、一般に、加齢と共に介護を必要とする状態になる等、様々な健康問題を抱える傾向にあることを考慮する必要がある。

(今後の方向性)

- ・ がん検診の対象者については、これまでと同様に、最新の科学的根拠や、がんの罹患率・死亡率の変化等を踏まえ、必要な見直しを行う。
- ・ がん検診としての実施効果を高めていく観点から、諸外国の状況も参照しつつ、受診を特に推奨する者について検討する。ただし、対象者のうち、受診を特に推奨する者に該当しない者についても、これまでどおり受診が可能であることに留意する。
- ・ また、特に高齢者については、かかりつけ医が関与する等、必要な保健サービスを総合的に考慮しながら、がん検診の必要性・優先順位について検討していくことが望ましい。
- ・ 科学的根拠に基づくがん検診を推進していく観点から、今後ガイドラインについて、年齢区分に応じた推奨度を示せるように促していく。ただし、この推奨度を示すに当たって必要なデータ（実際の受診結果に基づくデータ）については、不利益が過小評価となる可能性があることに留意する必要がある。

(4) 対象者のリスクに応じたがん検診のあり方について

(現状と課題)

- ・ 対象者のがんの罹患に関するリスク因子としては、年齢、喫煙歴、感染症

への罹患（例：胃がんのヘリコバクター・ピロリ感染や子宮頸がんの HPV 感染）、生活習慣等が考えられる。

- ・（本日の議論を整理し記載予定）

（今後の方向性）

- ・（本日の議論を整理し記載予定）

2-2 指針の見直しに関する具体的内容について（2021 年度以降の実施について）

（1）対象者等について

（現状と課題）

- ・ がん種ごとに、以下の観点で整理する
 - ① 現在の指針の内容
 - ② これまでのエビデンスの整理
 - ③ 罹患率、死亡率等の変化
 - ④ 検査の主な偶発症
 - ⑤ がん検診でのがんの発見率（初回、非初回の違い）
 - ⑥ 諸外国の情報や学会の疾患ガイドライン等

（今後の方向性）

- ・ がん検診の対象者について、必要に応じて見直しを検討する。
- ・ がん検診の受診を特に推奨する者について検討する。

（2）精度管理について

（現状と課題）

- ・ 精度管理については、指針において、市町村等がチェックリスト等を用いて事業評価すること等の重要性が示されているが、遵守率等が低いものがある。
- ・ また、プロセス指標のうち要精検率やがん発見率等の指標については、指標に関連する報告（地域保健・健康増進事業報告）内容が、複雑化しているため、適切に利活用できていない可能性が指摘されている。

（今後の方向性）

- ・ 市町村及び検診実施機関が実施すべき精度管理上の取組を整理する。
- ・ また、市町村等ががん検診の事業評価を行うための参考となる「今後の我

が国におけるがん検診事業評価の在り方について」(平成20年3月、がん検診事業の評価に関する委員会報告書)について、10年以上が経過していることから、プロセス指標のあり方を含め、必要な見直しを検討する。

- ・ 都道府県が担うべき役割について整理することを検討する。例えば、市町村が実施するがん検診に対して都道府県が評価・指導助言を行うための生活習慣病検診等管理指導協議会及びがんに関する部会の役割を明確化する等が考えられる。

(3) 受診率向上のための取組について

(現状と課題)

- ・ 受診率向上施策としてエビデンスが明らかな個別受診勧奨(コール)を実施している市町村は約8割となっている。⁴ また、未受診者の全員または一部に受診再勧奨(リコール)を実施している市町村は約5割となっている。⁴
- ・ 検診を例年受診しない者(検診無関心層)は固定化している傾向が指摘されている。
- ・ また、女性のがん検診受診率向上のためには、女性のライフステージ等を踏まえた対策を検討することも重要である。

(今後の方向性)

- ・ 受診率向上のため、個別受診勧奨(コール)・再勧奨(リコール)等について、着実に取組を進める。
- ・ 受診率向上のため、個人の受診状況等に関するデータの効果的な利活用など、検診無関心層等の未受診者に対するより効果的なアプローチ方法等について検討を行う。
- ・ 女性にとってがん検診を受けにくいと感じる様々なバリアやハードルを減らしていくための効果的な方策について、検討していく。

2-3 新たな検査項目の指針への導入を検討するに当たっての基本的な考え方について

以下の点を含め、がん検診を受ける利益が不利益を上回ること

【総論】

（現状と課題）

- ・ 市町村の実施するがん検診への導入を検討するに当たっては、医療技術の進歩や高齢化等に伴う罹患率・死亡率等の変化や、昨今のがん検診に関する研究・開発を踏まえた検討が必要である

（今後の方向性）

- ・ これまでのがん検診の基本的条件を基に、今後、新たな検査項目を指針へ導入するに当たっての基本的な考え方について検討すること
- ・ 科学的な根拠の収集や、医療資源の充足状況、経済評価（費用対効果）等について、どのような形で対応していくべきか整理すること
- ・ 死亡率が大きな課題となるがん種について、がん検診としての有効性を明らかにしていくための研究・開発に、引き続き取り組んでいくこと

【A：疫学的な背景について】

（現状と課題）

- ・ 医療技術の進歩や人口動態の変化等によるがん種ごとの罹患率や死亡率の変化を踏まえる必要がある

（今後の方向性）

- ・ そのがんになる人が多く、死亡の重大な原因であることについて、その両方またはいずれかを満たすこと

【B：検査方法等について】

（現状と課題）

- ・ 諸外国を含め、がん検診として推奨される検査は、死亡率減少効果が明らかであることが基本である
- ・ ただし、研究で死亡率減少効果を明らかにするには長期間を要し、実用化が遅くなるという課題も指摘されている
- ・ なお、がん検診の不利益（デメリット）の一つである過剰診断については、検査の導入後、長い期間をかけて評価を行う必要があることに留意が必要である

（今後の方向性）

- ・ 死亡率減少効果が明らかな検査方法が存在するがん種については、新たな検査方法及び、そのがん種についての死亡率減少効果の代替指標のあ

り方について、諸外国の動向も踏まえ、検討を行うこと

- ・ これまでに死亡率減少効果が明らかな検査方法が存在しないがん種における、がん検診の検査方法については、死亡率減少効果に関する国内外の知見を踏まえ、検討を行うこと

【C：運用方法等について】

(現状と課題)

- ・ 市町村の実施するがん検診として導入するに当たっては、検査方法の有効性・安全性のみならず、自治体の運用可能性等についても明らかにされている必要がある

(今後の方向性)

- ・ 検査の対象となる集団や受診間隔、がんの診断に至るまでのフローチャート等が明確化されていること
- ・ 要精密検査と判定された場合の運用方法が、単純かつ明確化されていること。また、精密検査及びそのがんの治療について、安全な方法が確立されていること
- ・ 検査の精度管理について、手法が明らかにされていることや、必要な実施体制が確保可能なものであること

【D：その他】

(現状と課題)

- ・ 市町村の実施するがん検診の実施に当たっては、公費が投じられている
- ・ がん検診の実施に当たっては、医療被ばくや治療に伴う副作用等、健康上、公衆衛生上の課題が許容できる範囲である必要がある

(今後の方向性)

- ・ 国民の理解を得られるプログラムとするため、費用対効果等に関する分析・評価を行っていくこと
- ・ 新たな検査項目やがん検診の種類を、指針へ導入した場合、その有効性等について、検証を行っていくこと

3 職域におけるがん検診について

(現状と課題)

- ・ 職域におけるがん検診は、健康増進法に基づき実施されているものではなく、保険者や事業主による被保険者及び被扶養者又は従業員に対する福利厚生として実施されてきた経緯があるものの、職域におけるがん検診についても有効性・安全性の確認された科学的根拠に基づく検診が実施されることが望ましい。
- ・ このため、保険者や事業主ががん検診を実施するに当たっての検査項目や検診間隔等の手引きとなるように、「職域におけるがん検診に関するマニュアル」（平成30年3月）（以下、マニュアルという。）が厚生労働省において作成・公表された。現在これを参考に、がん検診を実施する保険者等が出てきているとされているが、より一層本マニュアルの普及が進むことが望ましい。
- ・ なお、マニュアルにおいては、がん検診の実施に当たっては、科学的根拠に基づく検診を、適切な精度管理の下で実施することが重要であるため、職域におけるがん検診の実態に即した精度管理指標を設定することの必要性も指摘されている。ただし、精密検査については、結果等を知られたくないという本人の希望等があることについても、実態を踏まえながら対応していく必要がある。
- ・ また、職域で受診していたが退職等で市町村の実施するがん検診を受診することになる者について、本人の同意を得る等した上で、市町村と連携してがん検診の受診状況を共有することや、職域でのがん検診の受診機会がない者について、市町村の実施するがん検診に関する情報提供を行う等、ライフステージを問わずがん検診を受診できるような連携に取り組んでいくことが重要である。
- ・ このような課題も踏まえ、現在、第三期がん対策基本計画に基づき、職域におけるがん検診の実態把握や精度管理指標の開発に関する厚生労働科学研究が実施されている。

(今後の方向性)

- ・ 引き続き、「職域におけるがん検診マニュアル」の普及に取り組んでいく。
- ・ 職域における検診受診状況の把握や、精度管理、精検受診率の向上に関する取組については、引き続き、厚生労働科学研究の結果を踏まえて対策を検討していく。また、将来的には、統一化されたデータ・フォーマットの作成や、データの集約について検討していく。

- ・ 職域におけるがん検診のあり方については、今後の指針の改訂内容や、研究等の成果を踏まえつつ、被用者保険の代表や健診団体等、幅広く職域の関係者を交えた検討を行っていくこととする。

別添 新たな検査項目の指針への導入検討に当たっての基本的な考え方について（案）

以下の点を含め、がん検診を受ける利益が不利益を上回ること

- A) 疫学的な背景
- ① 「当該がん種に罹患する人が多いこと」、「当該がん種が死亡の重大な原因であること」の、両方又はいずれか一方を満たすこと
- B) 検査方法等
- ② 当該がん種による死亡率が確実に減少することが明らかである、または、確実に減少することが見込まれる検査方法があること
 - ③ 検査が安全であること
 - ④ 検査の感度・特異度等がある程度高いことが、単一の集団を用いた研究で明らかにされていること
- C) 運用方法等
- ⑤ 検査の対象となる集団、受診間隔、「要精密検査」と判定された場合の運用方法（がんの診断に至るまでのフローチャート）等が明確化されていること
 - ⑥ 精密検査及び治療の安全性が確立していること
 - ⑦ 検査の精度管理の手法が確立されていること
 - ⑧ 検査の提供体制が整っていること（検査に係る人材や医療機関の確保、検査に係るデータの蓄積等を含む）
- D) その他
- ⑨ 公費で実施されるため、受益と負担（費用対効果の評価）等の観点から、国民の理解を得られるプログラムであること
 - ⑩ 検査を導入することに伴う、健康上及び公衆衛生上の課題（医療被ばく等）が許容できる範囲であること

- ⑪ 新たな検査項目が指針へ導入された場合は、その後、実際の死亡率減少効果等を検証するとともに、効果が明らかでない場合は、指針としての推奨の中止を検討する必要があること