

大腸がん検診 マニュアル

—2021 年度改訂版—

A Handbook of Colorectal Cancer Screening 2021

■日本消化器がん検診学会 大腸がん検診精度管理委員会

顧問	齋藤 博	青森県立中央病院
	樋渡 信夫	広瀬病院
委員長	野崎 良一	のぞき消化器IBD クリニック
副委員長	鈴木 康元	松島病院大腸肛門病センター松島クリニック
委員	小林 望	国立がん研究センター中央病院
	関口 正宇	国立がん研究センター中央病院
	只野 敏浩	宮城県対がん協会がん検診センター
	永田 浩一	福島県立医科大学
	西田 博	アムスニューオータニクリニック
	松田 尚久	東邦大学医療センター大森病院
	松本 啓志	川崎医科大学
	村上 晴彦	熊本県総合保健センター
	山口 和也	ちば県民保健予防財団総合健診センター
執筆協力者	歌野 健一	福島県立医科大学会津医療センター
	遠藤 俊吾	福島県立医科大学会津医療センター
	角川 康夫	国立がん研究センター中央病院・検診センター
	金岡 繁	浜松医療センター
	雑賀公美子	JA 長野厚生連佐久総合病院佐久医療センター 総合医療情報センター
	馬嶋健一郎	亀田総合病院
	町井 涼子	国立がん研究センターがん対策研究所
	松浦 邦彦	北海道対がん協会釧路がん検診センター
	松田 一夫	福井県健康管理協会県民健康センター

(五十音順)

発刊にあたって

大腸がん検診マニュアルは、1992年、大腸がん検診が老人保健法の保険事業に採用された際に、「老人保健法による大腸がん検診マニュアル」として厚生省の監修で発刊されました。ところで、がん検診を効果的に行うには、検診の精度管理が非常に重要です。そこで、2008年に厚生労働省「がん検診事業の評価に関する委員会」は、精度管理の指標として「事業評価のためのチェックリスト（以下、チェックリスト）」を作成し、厚生労働省の「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（以下、指針）」により全国に周知されました。しかし、1992年以来マニュアルの改訂もなく絶版となったため、マニュアルにチェックリストが反映されない事態となりました。

そこで、2013年、本学会の大腸がん検診精度管理委員会（斎藤博委員長）により、「大腸がん検診マニュアル改訂版」として第2版が発刊されました。改訂版は、「正しい大腸がん検診の実施方法」だけでなく、「正しい大腸がん検診の精度管理」についても分かりやすく解説した、「がん検診学のテキストブック」と言っても良いほどの完成度を持っていました。しかし、その後がん検診の現場では検診技術の発展、学会規約の改訂、個別検診の増加など、さまざまな変化があり、チェックリストもこれらの変化に対応するために、国立がん研究センターおよび厚生労働省研究班がチェックリストの改定版を作成しました。この改定版は従来のチェックリストにかわるものとして、2016年の「指針の一部改正」により周知されたところであります。

ところが、大腸がん検診マニュアル改訂版も公表した2013年からかなり年数が経過しており新しいチェックリストには対応していません。その間、大腸がん検診に関するエビデンスも蓄積してきて、対策型大腸内視鏡検診への議論も始まっています。また、大腸CT検査なども導入され、このような変化に対応する必要がある、この度2021年度版として新しく改訂するに至りました。新しい改訂版は、前回の改訂版の内容を踏襲しつつも、最新の知見を踏まえた「大腸がん検診学」の新しいテキストブックになると自負しております。しかし、学問は日進月歩です。今後、他学会や関連組織のマニュアルやガイドラインの新規公開を注視し、相互で情報交換し、必要が生じた場合には、バージョンアップのために委員会で更に議論し検討していきたいと思っております。「大腸がん検診マニュアル - 2021年度改訂版 -」が大腸がん検診に携わる医療関係者、自治体等関連する全ての皆様のお役にたち、我が国の大腸がん死亡の減少に繋がれば幸甚に存じます。

最後になりましたが、本書を発刊するにあたり多大なご尽力をいただいた野崎良一先生を委員長とする大腸がん検診精度管理委員会の各位に深く感謝を表します。

2022年 3月

一般社団法人 日本消化器がん検診学会
理事長 渋谷 大助

目 次

わが国の対策型大腸がん検診の流れ	394
------------------	-----

第 I 章 大腸がんの疫学と臨床 395

A 大腸がんの疫学 395

1 死亡数・死亡率	395
2 罹患数・罹患率	395
3 生存率	397
4 日本人における大腸がんのリスク因子と予防	398

B 大腸がんの臨床 398

1 大腸の区分	398
2 大腸がんの発生, 病理	398
1) 大腸がんの発生	398
2) 病理	399
3 診断と臨床病期	400
1) 診断	400
2) 臨床病期 (進行度)	402
4 治療の進歩	403
1) Stage 毎の治療方針	403
2) 内視鏡治療	406
3) 外科治療	406
4) 化学療法	406
5 予後	407

第 II 章 大腸がん検診の基礎知識 410

A 大腸がん検診とは 410

1 がん検診の目的	410
-----------	-----

2	がん検診の有効性（総論）	410
3	対策型検診（集団検診と個別検診）と任意型検診	412
4	がん検診の対象と実施間隔	413
5	周知と受診案内	414
6	スクリーニング検査・精密検査とは	415
	1) スクリーニング検査	415
	2) 精密検査	416
7	利益と不利益	417
	1) 大腸がん検診によって得られる利益	417
	2) 大腸がん検診によってもたらされる不利益	417
	3) 利益と不利益のバランス	418
8	海外のガイドラインの紹介（組織型検診とは）	418
	1) 海外のガイドライン	418
	2) 組織型検診	418

B わが国における大腸がん検診の歴史と現状 420

1	日本の大腸がん検診の歴史	420
	1) 大腸がん検診の始まり	420
	2) 化学便潜血検査による集団検診	422
	3) 免疫便潜血検査を用いた現在の大腸がん検診	422
	4) 老人保健事業としての検診の導入，健康増進事業としての検診の継続	424
2	わが国の大腸がん検診の現状	425

第 III 章 大腸がん検診における検査と実施方法 426

A スクリーニング検査—便潜血検査— 426

1	概要（化学法と免疫法）	426
	1) 便潜血検査の概要	426
	2) 化学法と免疫法について	426
2	有効性・感度と特異度	427
	1) 有効性	427
	2) 感度と特異度	428
3	便潜血検査の実際	431
	1) 採便方法	431

- 2) 保存方法 433
- 3) 回収方法（郵送法も含む） 433
- 4) 測定方法と検査処理能力 434

B 精密検査—全大腸内視鏡検査— 436

- 1 概要..... 436
- 2 診断精度・有効性・安全性..... 437
 - 1) 診断精度 437
 - 2) 有効性 437
 - 3) 安全性 437
- 3 前処置..... 438
 - 1) 腸管前処置の方法 438
 - 2) 腸管前処置の評価法 439
- 4 鎮静薬・鎮痛薬・鎮痙薬..... 439
 - 1) 鎮静薬 440
 - 2) 鎮痛薬 440
 - 3) 鎮痙薬 440
- 5 観察方法..... 441

C 精密検査—S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査（二重造影法）の併用— 442

- 1 概要..... 442
- 2 感度..... 442
- 3 検査の実施方法..... 444
 - 1) 前処置 444
 - 2) 検査の手順 444
- 4 S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用から、大腸CT検査へ..... 444

D 精密検査—大腸CT検査— 445

- 1 概要..... 445
 - 1) 大腸CT検査とは 445
 - 2) 大腸CT検査の位置づけ 446
 - 3) 大腸CT検査の精密検査法としての意義 446
 - 4) 大腸CT検査の安全性 447
- 2 感度と特異度..... 447
- 3 実施方法..... 448

- 1) 腸管前処置 448
- 2) 撮影方法 448
- 3) 読影方法 449

E 大腸がん検診の結果 451

- 1 大腸がん検診の結果の判定と通知…………… 451
 - 1) 「便潜血陰性」と区分されるもの 451
 - 2) 「要精検」と区分されるもの 451
 - 3) 「判定不能」と区分されるもの 451
- 2 精検受診に関する指導…………… 453
- 3 精検受診・未受診・未把握の分類…………… 453
 - 1) 精検受診 453
 - 2) 未受診 454
 - 3) 未把握 454
- 4 精検結果の把握…………… 454
- 5 精検未受診者調査と精検受診対策…………… 455

第IV章 大腸がん検診の精度管理 463

A 精度管理の手法について 463

- 1 現状と目標…………… 463
- 2 わが国のがん検診の精度管理体制の概要…………… 463
- 3 精度管理指標とその活用方法…………… 464
 - 1) プロセス指標の意味と活用方法 464
 - 2) チェックリストの意味と活用方法 466

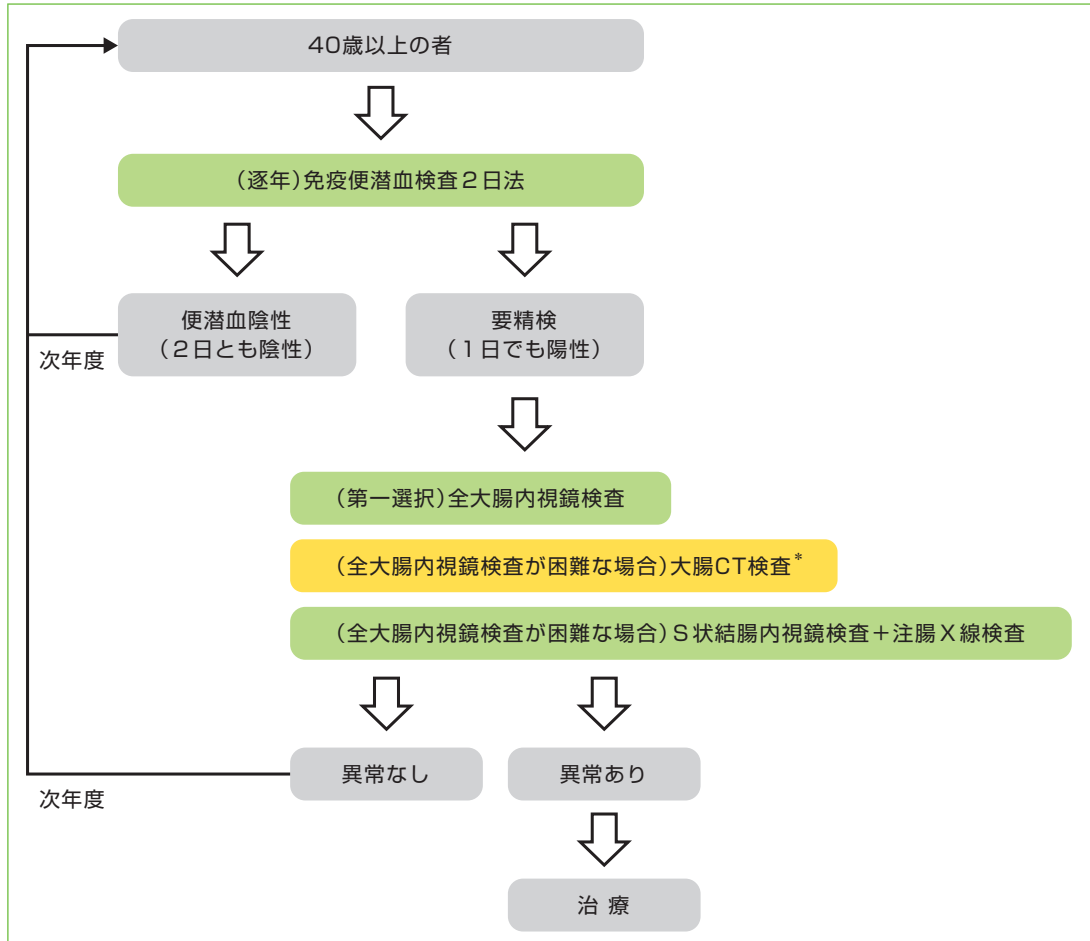
B 検診機関における精度管理 467

- 1 検診機関の役割…………… 467
- 2 検診機関が行うべき精度管理…………… 467
- 3 「事業評価のためのチェックリスト」(検診機関用)の活用…………… 467
 - 1) 受診者への説明 467
 - 2) 検査の精度管理 473
 - 3) 検体の取り扱い 473
 - 4) システムとしての精度管理 474

C	市区町村における精度管理	474
	1 市区町村の役割	474
	2 市区町村が行うべき精度管理	475
	3 「事業評価のためのチェックリスト（市区町村用）」の活用	475
	1) 検診対象者への受診勧奨	475
	2) 検診方法や受診者の情報管理, プロセス指標の詳細な集計	475
	3) 精検受診勧奨の有無の把握と受診勧奨, 精密検査結果の把握	475
	4) 検診機関の質の担保—適切な仕様書に基づく選定, 精度管理評価のフィードバック	478
	4 個人情報の取り扱い	478
	5 地区医師会との連携（個別検診）	480
D	都道府県における精度管理	480
	1 都道府県の役割	480
	2 都道府県が行うべき精度管理	480
	3 「事業評価のためのチェックリスト（都道府県用）」の活用	481
E	国における精度管理	481
F	大腸がん検診実施体制上の問題点	481
	1 死亡率減少のためのがん検診のあり方とわが国の現状	481
	2 検診の質—精度管理の現状—	484
第 V 章	大腸がん検診におけるその他のスクリーニング検査	488
A	全大腸内視鏡検査	488
	1 概要	488
	2 有効性	488
	3 実現可能性	489
B	S 状結腸内視鏡検査	490
	1 概要	490
	2 感度と特異度・有効性・実現可能性	491

C	S 状結腸内視鏡検査と免疫便潜血検査の併用	491
1	概要	491
2	感度と特異度・有効性・実現可能性	491
D	大腸CT検査	492
1	概要	492
2	感度と特異度・実現可能性	493
E	大腸カプセル内視鏡	494
1	概要	494
2	感度と特異度・実現可能性	494
F	PET/PET-CT 検査	495
1	概要	495
2	感度と特異度・有効性・実現可能性	495
G	便中がん遺伝子検査を用いた方法	496
1	概要	496
2	検出方法	497
3	感度と特異度・有効性	498
4	実現可能性	498
H	リキッドバイオプシーを用いた方法	499
1	概要	499
2	感度と特異度・実現可能性	499
	文献	501
	別添 がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針	517
	索引	534

わが国の対策型大腸がん検診の流れ



*大腸 CT 検査は精検方法（診断法）としての十分な精度が示されておりまた偶発症も少ないことから、日本消化器がん検診学会は全大腸内視鏡検査による精密検査が困難な場合には S 状結腸内視鏡検査＋注腸 X 線検査に加え大腸 CT 検査の実施を提言している¹⁾。ただ、がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針及び関連の文書においてはまだ大腸 CT 検査は精密検査として掲載されていない。

- 1) 日本消化器がん検診学会大腸がん検診精度管理委員会．精密検査の手法として大腸 CT 検査の位置づけおよび必要条件と課題．日消がん検診誌：2016；54：425-441.

第1章 大腸がんの疫学と臨床

A

大腸がんの疫学

1 死亡数・死亡率

わが国の死亡数は厚生労働省の人口動態統計で公表されており¹⁾、最新(2019年)の大腸がん死亡数は51,420人(男性27,416人,女性24,004人)で、全がん死亡数の13.7%(男性12.4%,女性15.4%)を占めている。また、結腸がんと直腸がんの割合では前者が69.2%(男性63.9%,女性75.3%)と多くを占めている。2019年の年齢階級別の大腸がん死亡数・率は、男女とも40歳以上から増加し始め高齢ほど高くなっている。

1980-2019年の年齢調整死亡率(人口10万対)の年次推移をみると、男女とも結腸がんは1990年代後半まで増加するがその後減少傾向にあり、直腸がんは緩やかな減少傾向にある(図I-1)。年齢階級別でみると、男女とも60歳未満はあまり変化はなく、男性では60歳以上で1990年代までの増加とその後の緩やかな減少がみられ、女性では60-74歳は2000年頃までは変化なくその後緩やかに減少、75歳以上は1990年代後半まで増加し、その後は変化がみられない(図I-2)。

2 罹患数・罹患率

わが国のがん罹患数は2015年までは都道府県のがん登録からの推計であったが、2016年以降は全国がん登録により把握され公表されており、最新(2017年)の大腸がん罹患数は153,193人(男性87,019人,女性66,170人)で(性別不詳がある)、全がん罹患数の15.7%(男性15.6%,女性15.8%)を占めている。また、結腸がんと直腸がんの割合では前者が66.6%(男性62.5%,女性71.9%)と多くを占めている。2017年の年齢階級別の大腸がん罹患数・率はともに男女とも30歳以上から増加し始め高齢ほど高くなっている。

年次推移は1985-2012年まではがん登録の精度の高い山形県、福井県および長崎県のデータでみることができ、2014年以降は47都道府県のデータで観察できる。これらを合わせてみると、大腸がんの年齢調整罹患率(人口10万対)は、男女とも結腸がんも直腸

第1章 大腸がんの疫学と臨床

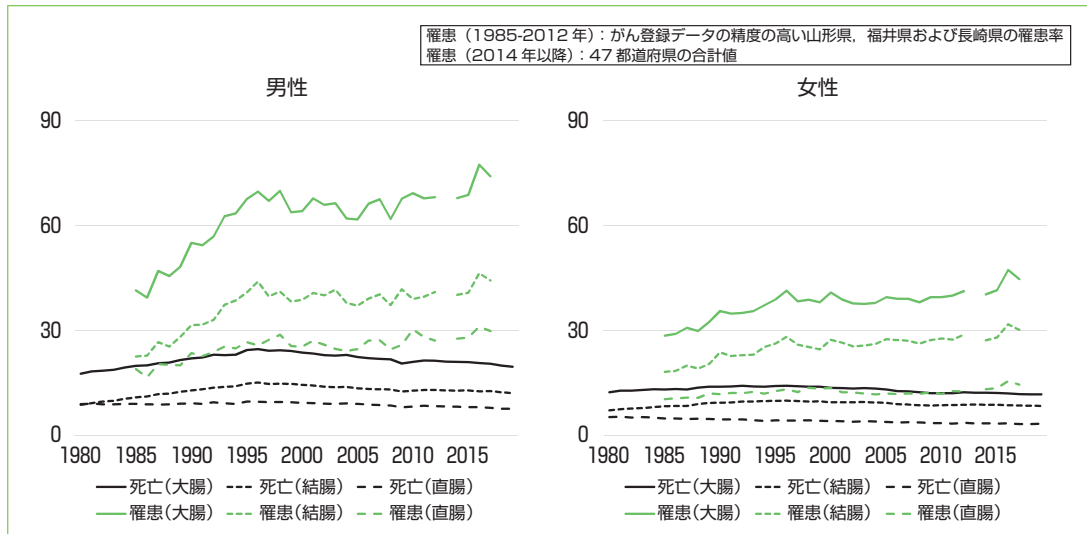


図1-1 大腸がん年齢調整死亡率，罹患率の年次推移（人口10万対）

出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

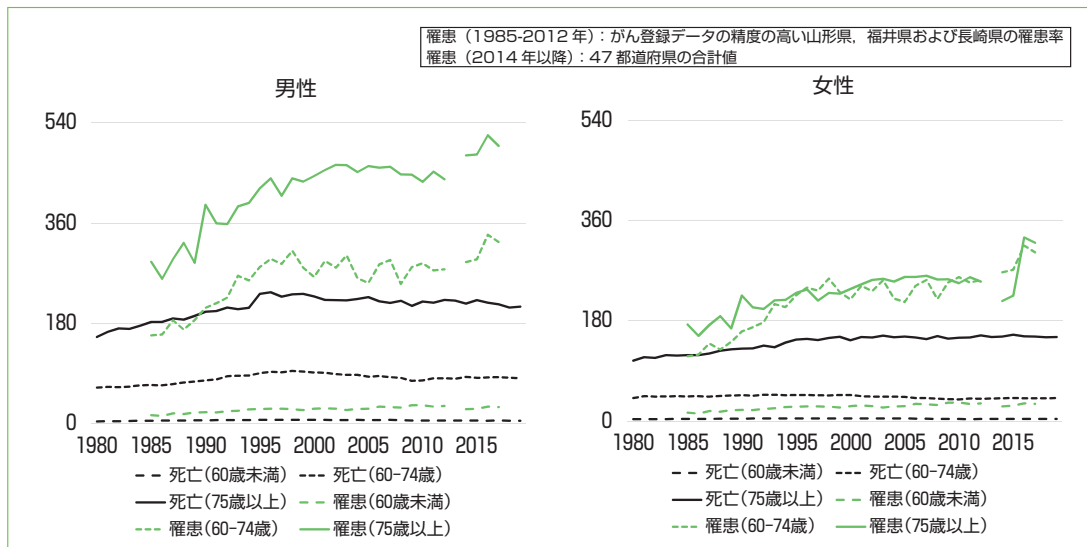


図1-2 大腸がん年齢階級別死亡率，罹患率の年次推移（人口10万対）

出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

がんも1990年代後半まで増加しその後減少傾向にあるが、増加の傾向は直腸がんより結腸がんの方が大きい（図1-1）。年齢階級別でみると、男女とも60歳未満は罹患率がそれほど高くはないものの増加傾向にあり、男性では60-74歳は1990年代後半までは増加傾向でその後は横ばい、75歳以上では2005年頃まで増加するがその後は緩やかな減少

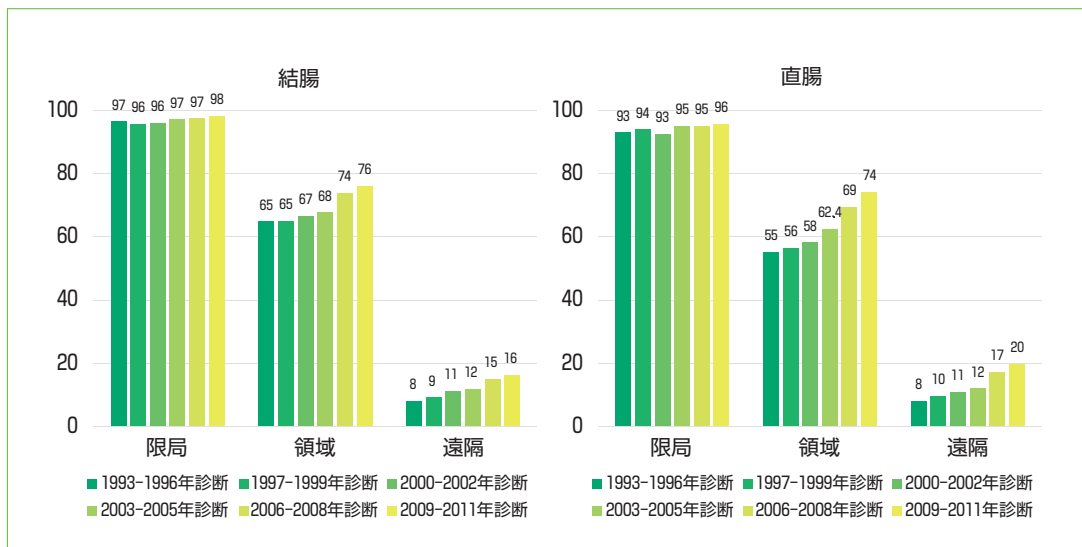


図1-3 大腸がん進行度別5年相対生存率

出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

がみられる。女性では60歳以上は2000年頃からは横ばい傾向である。また、2014年に降増加しているように見えるのは、用いる地域による違いに加え、がん登録のシステムが変更になった影響があるため、引き続き観察が必要である（図1-2）。

3 生存率

わが国のがんの生存率はがん登録データにより報告されており、結腸がんと直腸がん別に報告されている^{2,3)}。報告されている値は1993年から2011年に大腸がんとして診断された症例の5年相対生存率である。具体的には診断された者のうち5年後に生存している者の割合が、同年代の5年後に生存している者の割合に比べてどのくらいかを示すものであり、100%の場合にはがんとして診断されても5年後の生存率は、がんとして診断されていない者も含んだ同年代の者と同じということになる。1993-1996年に診断された結腸がんの5年相対生存率は男性71.3%、女性66.1%であったが、2009-2011年診断例では男性72.8%、女性69.4%と男女ともに改善がみられる。臨床進行度別で1993-96年から2009-11年の変化をみると、限局症例では結腸がんは96.6%から98.2%、直腸がんは93.0%から95.7%、所属リンパ節転移または隣接臓器浸潤が認められる領域症例では結腸がんは64.8%から76.0%、直腸がんは55.3%から74.0%、遠隔転移、遠隔リンパ節などに転移が認められる遠隔転移症例では結腸がんは8.2%から16.2%、直腸がんは8.1%から19.7%とすべての進行度で改善している（図1-3）。

4 日本人における大腸がんのリスク因子と予防

日本人の生活習慣におけるがん危険因子の評価が行われており、日本人を対象に主要な危険要因とがんとの関連を調べた疫学研究について科学的根拠としての信頼性に関する総合評価の結果が公表されている (http://epi.ncc.go.jp/can_prev/)。これをみると、大腸がんについてはリスクを上げる「確実」なものとして喫煙と飲酒、「ほぼ確実」なものとして肥満があげられている。リスクを下げる要因としては結腸がんに対して運動が「ほぼ確実」なものとしてあげられている。食品、飲料としてはリスクを下げるものまたは上げるものとして「確実」または「ほぼ確実」なものはないが、リスクを上げる「可能性がある」ものとして女性の大腸がんに対する赤肉（加工肉）とリスクを下げる「可能性がある」ものとして女性の結腸がんに対するコーヒーがあげられている。

これらの現時点で科学的に妥当な研究方法で明らかにされている結果を基に、他のがんや疾患のリスク要因のことも考慮した上で日本人に推奨できる大腸がん予防法としては、1) たばこは吸わない・他人のたばこの煙を避ける、2) 飲酒は適度にする、の2点があげられる。

B 大腸がんの臨床

1 大腸の区分

解剖学的には、大腸は盲腸から肛門に至る約 1.5 ~ 1.8 mの管腔臓器で、結腸と直腸に分けられる。大腸癌取扱い規約では、大腸を虫垂 (V)、盲腸 (C)、上行結腸 (A)、横行結腸 (T)、下行結腸 (D)、S 状結腸 (S)、直腸 S 状部 (RS)、上部直腸 (Ra)、下部直腸 (Rb)、肛門管 (P) に区分されており (図 I-4)⁴⁾、C と A の境界は回盲弁上唇、A と T の境界は右結腸曲、T と D の境界は左結腸曲、D と S の境界はほぼ腸骨稜の高さまでの後腹膜に固定された部分、S と RS の境界は岬角、RS と Ra の境界は第 2 仙骨下縁、Ra と Rb の境界は腹膜反転部、Rb と肛門管（外科的肛門管とも呼ばれる）との境界は肛門括約筋付着部、そして肛門縁までが肛門管となる。

実際には厳密に区分することは難しい。また、欧米では直腸 S 状部までを S 状結腸に区分していることが多く、解剖学的に統一されたものはない。

2 大腸がんの発生、病理

1) 大腸がんの発生

1990 年に Vogelstein らが提唱した adenoma-carcinoma sequence 以来、前がん病変として adenoma（腺腫）が認知され、腺腫を経ない *de novo* 発がん、鋸歯状病変

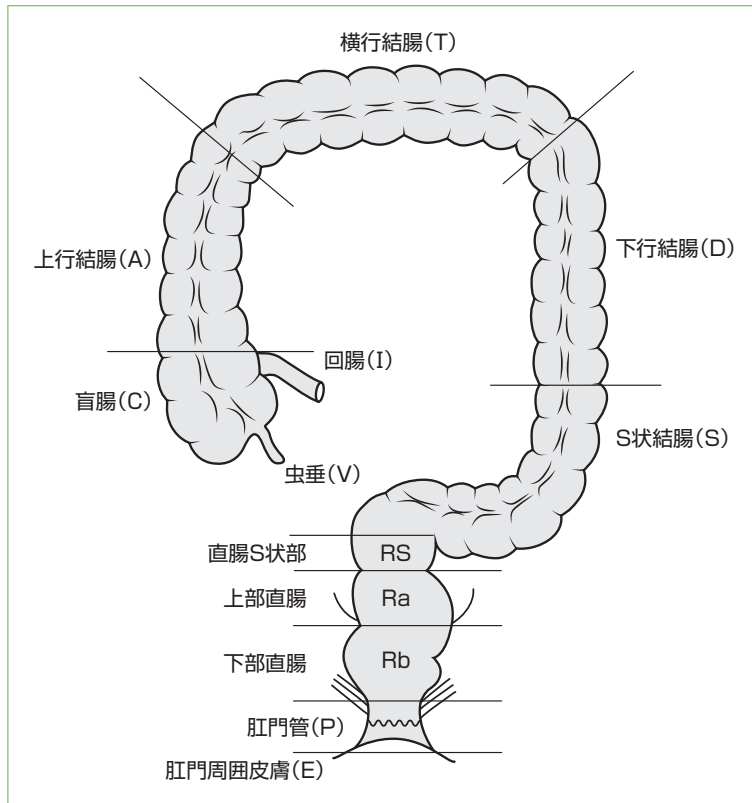


図1-4 大腸の区分

大腸癌取り扱い規約では、虫垂 (V) と肛門管 (P) も含まれている。
(大腸癌研究会 (編): 大腸癌取り扱い規約. 第9版, p8, 金原出版, 東京, 2018 より引用)

sessile serrated lesion から発生する serrated pathway, さらには近年問題となっている潰瘍性大腸炎や Crohn 病などの炎症性腸疾患からの colitis-associated cancer, dysplasia-carcinoma sequence, Peutz-Jeghers 型ポリープに代表される過誤腫からのがん化が知られている⁵⁾。さらには、大腸がんの5%程度を占めるとされる遺伝性大腸がんの研究も進んでいる⁶⁾。

2) 病理

生検や手術などにより、組織を採取し病理診断を行うことは、大腸がんの診断治療において重要で、良悪性の診断から、治療法の選択、進行度の判定、予後予測に至るまで必要不可欠である。とりわけ、肛門管がんでは、腺がんと扁平上皮がんでは治療法が異なってくるために、生検は必須である。さらに近年では、分子標的薬の選択のための RAS 遺伝子の状態、遺伝性大腸がん診断や免疫チェックポイント阻害剤の適応を判定するための DNA ミスマッチ修復機構マイクロサテライト不安定性 (MSI: microsatellite instability) 検査⁷⁾ などの遺伝子検査には組織標本が欠かせない。

a. 生検組織病理診断

内視鏡的生検材料などを対象として、大腸生検組織診断分類（Group 分類）に基づいて、病変の診断区分を明確にすることを目的に行う。Group 5 ががんと判定される病変で、Group 4 はがんを疑うが確診できない場合、Group 3 は良性の腫瘍性病変に相当する。

b. 内視鏡切除標本病理診断

内視鏡切除標本の診断では、良悪性の診断、がんの場合は壁深達度（浸潤距離）、切除断端（水平・垂直）、組織型、脈管侵襲、簇出を診断する。特に T1 がんの場合にはリンパ節郭清を伴う追加腸切除の適応は病理診断で判断される。

c. 手術切除標本病理診断

大腸癌取扱い規約⁸⁾に則り、以下の項目が診断される。悪性度や病期診断に直結し、術後の補助化学療法や転移巣に対する治療方針に関与する項目が存在する。

- ①組織型
- ②壁深達度
- ③リンパ節転移
- ④浸潤増殖様式
- ⑤脈管侵襲（リンパ管侵襲、静脈侵襲）
- ⑥簇出
- ⑦リンパ節構造のない壁外非連続性がん進展病巣（このうち、脈管／神経侵襲以外のがん病巣はリンパ節転移と同様に扱うが、この病巣の脈管侵襲や神経への侵襲は予後不良との関連性が示唆される）
- ⑧神経侵襲
- ⑨薬物療法、放射線治療の組織学的効果判定

3 診断と臨床病期

1) 診断

大腸内視鏡検査はゴールド・スタンダードと呼べる検査であり、診断、組織の採取、前がん病変や早期がんの治療まで可能である。大腸内視鏡検査以外にも様々な検査が存在診断に用いられており、手術や薬物療法、放射線治療などに際しては様々な検査を組み合わせて治療方針を決定する。

a. 大腸内視鏡検査

通常の白色光による観察・診断の他に、narrow band imaging (NBI)⁹⁾ や blue laser・blue light imaging (BLI)¹⁰⁾ に代表される画像強調観察技術、色素内視鏡の併用、従来の 80 倍程度の拡大観察から 520 倍までの超拡大観察、さらには最新の artificial intelligence (AI) を用いた病変認識から大腸腫瘍の組織診断までが可能となっている¹¹⁾。現在では、内視鏡挿入→観察→質的診断→治療法の選択までの一連の行程が瞬時に可能とな

りつつある。

b. 大腸 CT 検査

CT の検出器の多列化により、1 回の息止めで頸部から骨盤に至る範囲を詳細に撮像することが可能となった。大腸 CT 検査は大腸内にガスを注入して撮影し、得られた画像データをコンピューターで解析して、3 次元画像として表示する検査である。観察者の視点を体外に設定すれば、大腸全体の画像を作り出すことができ、視点を大腸内に設定して、これを大腸の走行に沿って移動させると、さながら大腸内視鏡検査に類似した観察が可能となる技術である。組織の採取や治療はできないが、検査の腸管前処置を軽減できること、検査時間が短時間であること、検査の施行に熟練の技術を必要としないことなどの利点がある¹²⁾。わが国で行われた多施設共同研究では、径 6mm 以上の病変に対する感度と特異度は内視鏡検査を標準とした場合、それぞれ 86～90%、90～93%、径 10mm 以上では 91～93%、98～99% とされ、十分な精度を有すると考えられる¹³⁾。

c. 注腸 X 線検査

経肛門的にバリウムと空気を大腸に注入する二重造影法を用いた 50 年前に確立した検査法¹⁴⁾である。内視鏡機器の進歩と挿入技術の進歩、さらには大腸 CT 検査の出現により、検査としてのニーズは急速に減少している。

d. 大腸カプセル内視鏡検査

大腸内視鏡の挿入困難な症例、あるいは挿入困難が予想される症例には保険適応となる。カプセルの両端にカメラが組み込まれ、344°の視野角が確保されている。また、カプセルの移動速度に合わせて撮影枚数を 4～35 枚/秒に変化できる。しかし、カプセル内視鏡検査¹⁵⁾の前処置には大腸内視鏡検査時よりも多くの下剤が必要なこと、肛門からカプセルが排出されるまでに時間がかかったり、カプセルが滞留することがあること、治療ができないことなどの理由から、広く普及するまでには至っていない¹⁶⁾。

e. CT 検査

遠隔転移の診断には必須の検査である。また、リンパ節転移を疑う腫大リンパ節の検出、大腸がんの周囲臓器への浸潤の診断も可能である。最近では大腸 CT 検査と同時に行うこともある。また、造影剤を投与して撮像タイミングを調整することにより、動脈相と静脈相を撮影し、CT angiography を行うことも可能である。腫瘍の占居部位に応じて上腸間膜血管系と下腸間膜血管系の動静脈の走行、さらには直腸がんの側方郭清の際の内外腸骨動静脈の走行が把握可能となったことは外科手術への大きな貢献である。

f. MRI 検査

CT よりも組織分解能に優れるが、撮像時間が長い。広い範囲を検査するには不向きで、大腸がん診療においては、肝転移の診断や直腸がんの隣接臓器への浸潤や側方リンパ節の転移診断に用いられている¹⁷⁾。下部直腸がんに対する術前化学放射線療法や側方リンパ節郭清の適応決定に有用な検査である。

表 I-1 大腸癌の進行度分類

遠隔転移		MO				M1		
						M1a	M1b	M1c
リンパ節転移		NO	N1 (N1a/N1b)	N2a	N2b, N3	Nに関係なく		
壁深達度	Tis	O						
	T1a・T1b	I	IIIa			IVa	IVb	IVc
	T2		IIIb					
	T3	IIa	IIIc					
	T4a	IIb						
	T4b	IIc						

進行度分類 (Stage) は、壁深達度、リンパ節転移、遠隔転移、腹膜転移の有無と程度で決定する。
(大腸癌研究会 (編): 大腸癌取扱い規約. 第9版, p19, 金原出版, 東京. 2018より作成)

【参考】TNM 分類の進行度分類.

M-category		MO				M1		
						M1a	M1b	M1c
N-category		NO	N1 (N1a/N1b/N1c)	N2a	N2b	Nに関係なく		
T-category	Tis	O						
	T1	I	IIIA			IVA	IVB	IVC
	T2		IIIB					
	T3	IIA	IIIC					
	T4a	IIb						
	T4b	IIc						

TNM Classification of Malignant Tumors. Eighth Edition. Wiley-Blackwell, Chichester (UK), 2017より作成.

g. PET/PET-CT 検査

PETは腫瘍などの糖代謝の亢進した細胞に¹⁸F-FDGが集積することを利用して、画像化する検査法である。これをCT画像と合成して、集積部位の位置と範囲を分かりやすく表示するのがPET/PET-CT検査である。大腸は生理的に¹⁸F-FDGが集積すること、良性腫瘍にも集積することから、存在診断よりも転移巣の診断やその拡がり、あるいは化学療法などの効果判定に用いられる。また、CT検査などで既知の大腸がんの病期診断や腫瘍性病変の良悪性の鑑別診断に有用とされる¹⁸⁾。

2) 臨床病期 (進行度)

臨床病期 (進行度) は予後を示す指標として用いられる。病期に応じて、術後の補助化学療法の適応やフォローアップ計画が決定される。大腸がん診療に関連する用語の規定、所見の記載、病期分類などは大腸癌取扱い規約に規定されている。現在は第9版となったが、国外との交流が進む中で、できるだけ諸外国で用いられているTNM分類との齟齬をきたさ

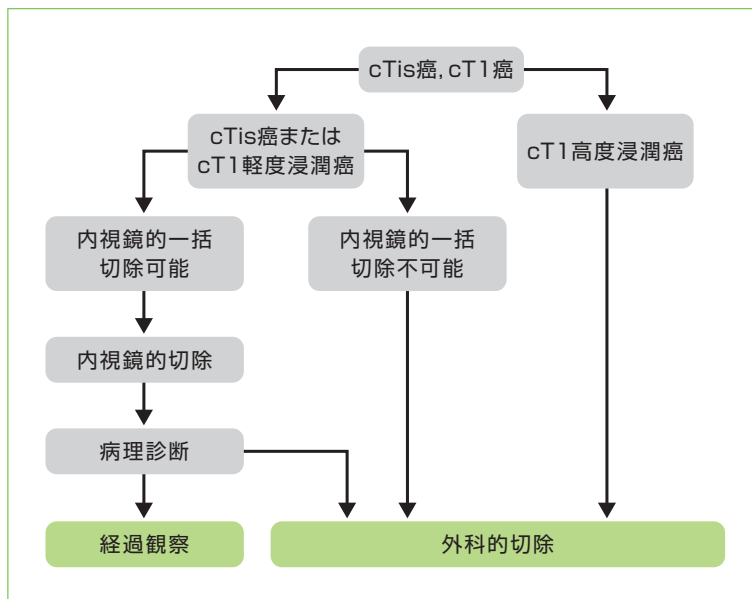


図 I-5 cTis 癌または cT1 癌の治療方針

大きさに関する規定はなくなり、一括切除が不可能な病変は外科的切除が推奨される。

(大腸癌研究会 (編) : 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019 年版, p12, 金原出版, 東京, 2019 より引用)

ぬように改定が行われている。ただし、領域リンパ節とリンパ節構造のない壁外非連続性がん進展病巣の定義とその取り扱いが TNM 分類と異なる。主リンパ節 (N3) と側方リンパ節 (N3) はわが国独自の分類として残している。リンパ節転移や遠隔転移は細分化され、これに伴い Stage も細分化された (表 I-1)¹⁹⁾。

4 治療の進歩

大腸がんの治療成績向上に「大腸癌治療ガイドライン」が果たした役割は大きい。その目的は、①大腸がんの標準治療を示す、②施設間格差をなくす (均てん化)、③過剰あるいは過少診療をなくすことで、現在は 2019 年版が刊行されている²⁰⁾。本稿でもこのガイドラインに沿って記述した。

1) Stage 毎の治療方針

a. Stage 0 ~ III 大腸がんの治療方針

①内視鏡治療

リンパ節転移の可能性がほとんどなく、腫瘍が一括切除できる大きさと部位にあることが適応とされた (図 I-5)。

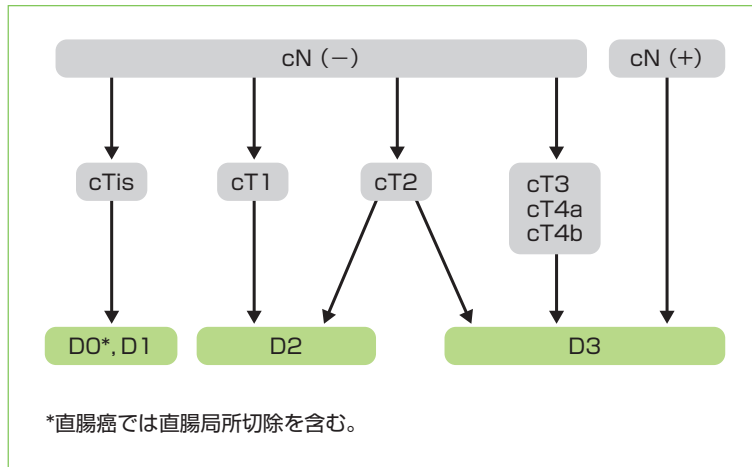


図 I-6 cStage 0 ~ cStage III 大腸癌の手術治療方針

術前の壁深達度で郭清度が決まる。リンパ節転移陽性と診断した場合は D3 郭清が基本となる。

(大腸癌研究会 (編): 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019 年版, p15, 金原出版, 東京, 2019 より引用)

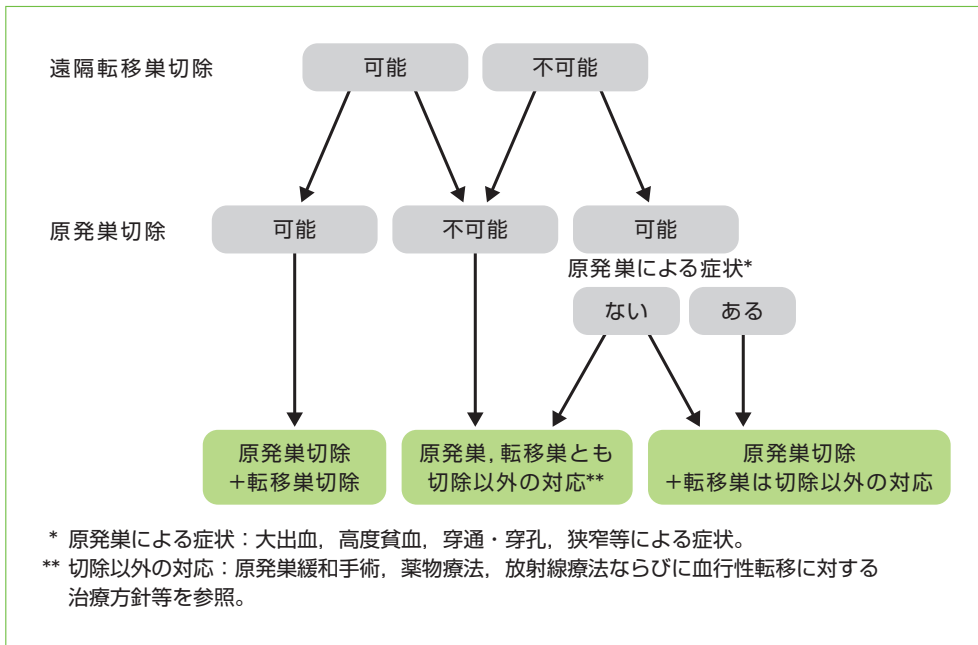


図 I-7 Stage IV 大腸癌の治療方針

同時性遠隔転移を有する大腸癌では, 原発巣と転移巣の根治性を考慮して, 切除方針を決定する。

(大腸癌研究会 (編): 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019 年版, p19, 金原出版, 東京, 2019 より引用)

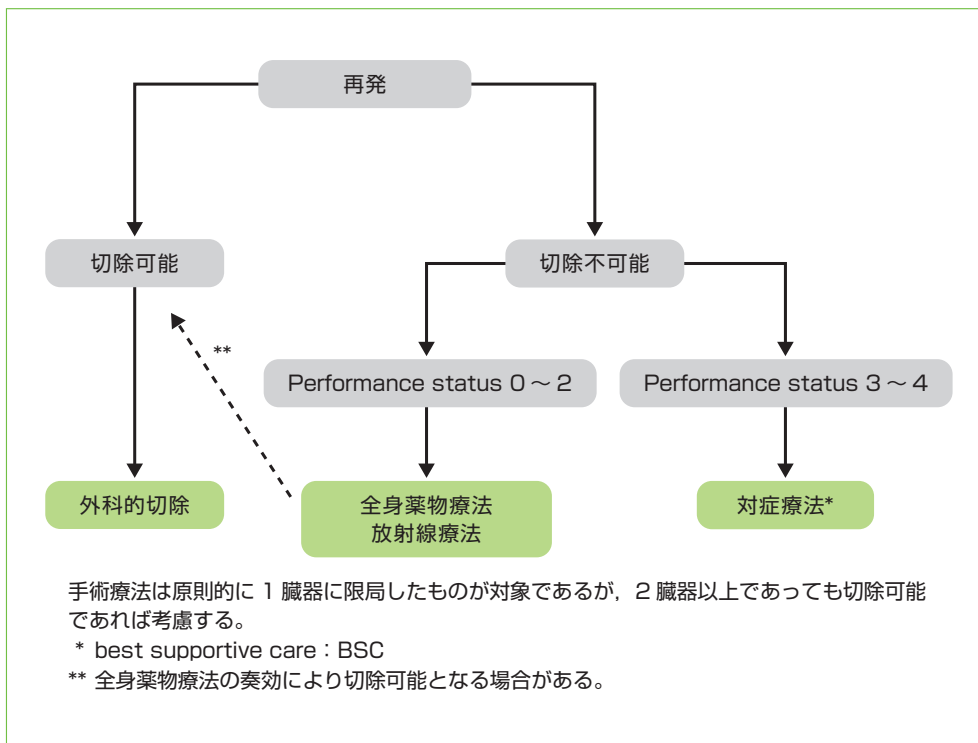


図 I-8 再発大腸癌の治療方針

切除可能な再発巣に対しても全身状態を考慮して、外科的切除の適応を決める。

(大腸癌研究会 (編) : 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019年版, p21, 金原出版, 東京, 2019より引用)

②手術治療

大腸がんの手術治療方針を示す (図 I-6)。

- ・手術におけるリンパ節郭清度は、術前の臨床所見および術中所見によるリンパ節転移の有無と腫瘍の壁深達度から決定する。
- ・下部直腸がんに対する側方郭清は、術前または術中診断で側方リンパ節転移陽性の場合には側方郭清を強く推奨、側方リンパ節転移陰性の場合には、局所再発の抑制効果が期待できるため、弱く推奨するとされる。

b. Stage IV 大腸がんの治療方針 (図 I-7)

- ・原発巣と遠隔転移巣の両方が切除可能であれば、原則的に外科的切除が推奨される。
- ・遠隔転移巣が切除可能であるが原発巣の切除が不可能な場合は、原則として原発巣および遠隔転移巣の切除は行わず、他の治療法を選択する。
- ・遠隔転移巣が切除不能であるが、原発巣が切除可能な場合は、原発巣による症状 (出血や通過障害など) や原発巣の予後への影響を考慮して、原発巣切除の適応を決める。

c. 再発大腸がんの治療方針 (図 I-8)

治療の目的は予後の向上と QOL の改善である。治療法としては、手術療法、全身化学療法、放射線療法とそれらの組み合わせが中心である。

2) 内視鏡治療

a. 内視鏡治療の現状

内視鏡的切除の手技について述べる。

①ポリペクトミー

大腸腫瘍に対するポリペクトミーは非常に簡便である²¹⁾ が、大きさに制限がある。近年は小さなポリープに対しては高周波を使用しないコールドポリペクトミーが行われ、内視鏡治療後の出血率の低下に寄与している²²⁾。

②内視鏡的粘膜切除術 (EMR : endoscopic mucosal resection)

早期がんを含めた大腸腫瘍の治療に広く用いられている手技である²³⁾ が、径 2cm 以上のがん腫の治療では一括切除率の低さが問題とされる。

③内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD : endoscopic submucosal dissection)

早期胃がんに対して報告された手技で²⁴⁾、大腸病変にも適応される。粘膜下層を高周波電極で切り進む手技で、大きさに関する制限はない。

b. 追加腸切除

粘膜下層に浸潤したがん腫では約 10% にリンパ節転移が認められることから、内視鏡的摘除された病変が粘膜下層への浸潤がある場合は、リンパ節郭清を伴う追加腸切除を考慮する。また、内視鏡切除で断端が陽性と診断された場合は、リンパ節郭清を伴う追加腸切除の適応となる。大腸癌治療ガイドラインの pT1 がん (粘膜下層浸潤がん) の治療方針を示す (図 I-9)。

3) 外科治療

内視鏡治療適応外の大腸がんに対する治療の 3 本柱は、手術療法、化学療法、放射線療法であるが、これらは独立したのではなく、上手に組み合わせることで治療成績は向上してきた。また、腹腔鏡手術の普及、術前治療や手術手技の工夫による肛門温存手術が増加している。

大腸癌治療ガイドラインでは、腹腔鏡手術は弱く推奨にとどまっており、横行結腸や直腸は腹腔鏡手術の有効性は確立していないと書かれている²⁵⁾ が、その普及には目を見張るものがある。これは外科医自身の手術の有効性の手応えと患者のニーズが合致したことを示していると考えられる。加えて、ロボット手術の導入で、立体視による術野での手ぶれのない安定した手技により、さらなる合併症の減少や QOL の向上をもたらす²⁶⁾ と期待されている。

4) 化学療法

2005 年以降、分子標的薬など種々の新規抗腫瘍薬が認可され、大腸がん化学療法の治療成績は飛躍的に進歩した。根治術後の再発抑制を目的とした補助化学療法と切除不能な進

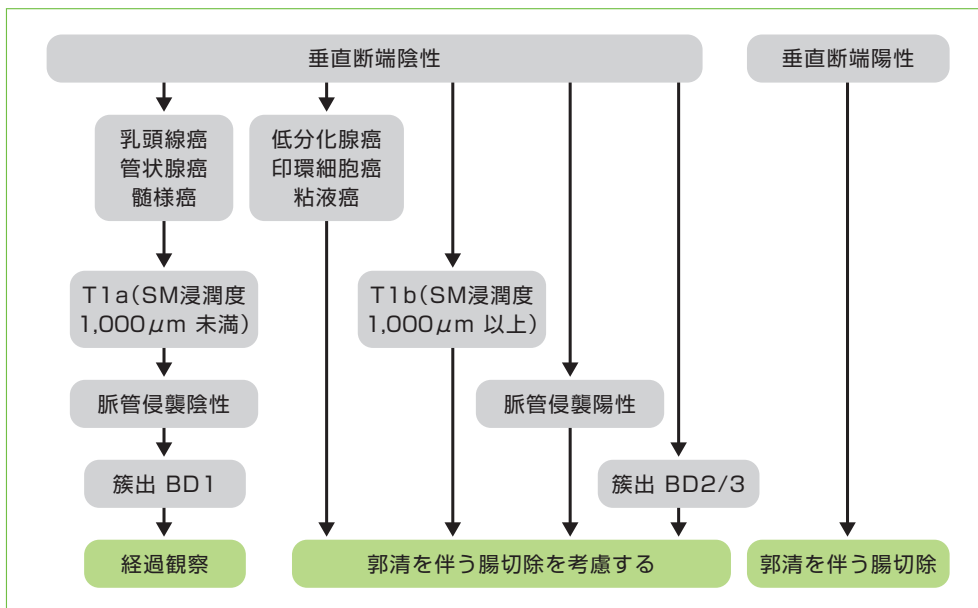


図 I-9 内視鏡的切除後の pT1 癌の治療方針

内視鏡切除においては、上記の項目が診断できる標本が得られる切除が必須である。

(大腸癌研究会 (編) : 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019 年版, p55, 金原出版, 東京, 2019 より引用)

行・再発大腸がんを対象とした全身化学療法について述べる。

a. 術後補助化学療法

治癒切除例の再発を抑制し、予後を改善する目的で、術後に実施される全身化学療法である。基本的には 6 ヶ月の投与期間で、薬剤は以下の通りである。

- ① oxaliplatin 併用療法 : CAPOX, FOLFOX
- ② フッ化ピリミジン単独療法 : Capecitabin, 5-FU+ℓ - LV, UFT+LV, S-1

補助化学療法は術後 8 週間までに開始することが望ましいとされ、投与期間は T1-3, N1a の Stage IIIa/IIIb については CAPOX の 3 ヶ月投与と 6 ヶ月投与は同等であったとされるが、それ以外は 6 ヶ月投与が有効とされる²⁷⁾。

b. 切除不能進行・再発大腸がんに対する化学療法

大腸癌治療ガイドラインでは 5 次治療まで示されているが、新しい有効なレジメンが発表されると大腸癌研究会のホームページ (www.jscrr.jp) で逐次更新情報が掲載される。

5 予後

大腸がんは他のがん腫と比較して、予後は良好であるが、病期別にみるとその生存率は大きく異なる (図 I-10)。Stage IV では極端に生存率が低下するのは明らかであるが、Stage IIIa と IIIb にも大きな差がある。

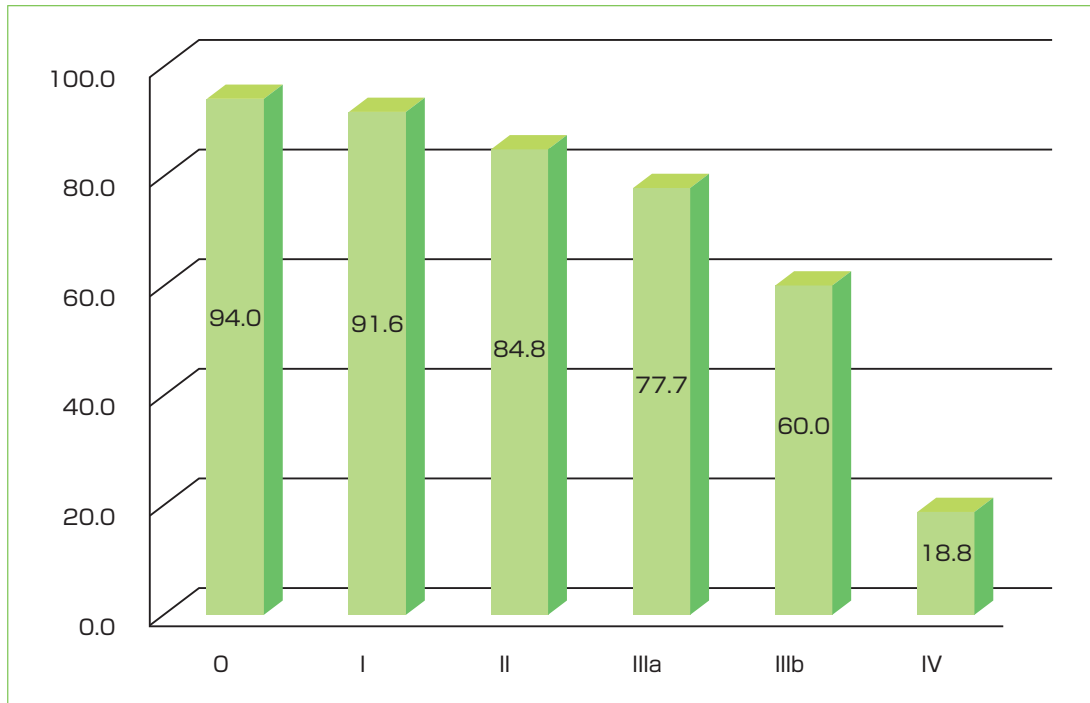


図 I-10 Stage 別累積 5 年生存率

大腸癌研究会編 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019年版 p.90 資料 表5, 金原出版, 東京, 2019 から改変

大腸がん治癒切除後の Stage 別再発率と術後経過年数別の再発率と術後経過年数別累積再発出現率 (表 I-2) をみると, Stage I ~ III の再発率はそれぞれ 5.7%, 15.0%, 31.8% であった. 経過年数別の累積再発率をみると, Stage I では Stage II・III に比べて再発時期が遅い. さらに Stage I の再発率 (表 I-3) を詳細にみると, 直腸がんは結腸がんに比べて有意に再発率が高かった. また, 結腸がんでは T1 に比べて T2 がんで再発率が高く, 直腸がんでは T1 と T2 がんの再発率に差はなかった.

Stage IV 大腸がんの頻度を大腸癌研究会が行っている全国登録 2000 ~ 2004 年症例から算出すると, Stage IV 大腸がんは大腸がんの約 16% を占め, そのうち肝転移が 55.8%, 肺転移が 12.2%, 腹膜播種が 22.9% で, 骨転移や遠隔リンパ節転移を含めたその他の転移が 9.1% であった²⁸⁾. 肝転移切除後の 5 年生存率は 60% と高い²⁹⁾ が, 肝切除後は 60 ~ 70% に再発を来し, 最も多いのは残肝再発である³⁰⁾. 肺転移については, 大腸癌研究会のプロジェクト研究によると, 266 例の肺転移切除例の 5 年生存率は 46.7% で, 再発率は 61.3% と報告されている³¹⁾. 腹膜播種については, 564 例の腹膜播種症例のうち P1, P2, P3 の頻度はそれぞれ 38.3%, 26.8%, 34.9% で, それぞれの 5 年生存率は 19.3%, 13.7%, 5.8% であったと報告されている³²⁾. また, 腹膜播種の 60.5% には他の遠隔転移を併存していたとされ, 予後不良の原因と思われる.

表 I-2 大腸癌治療切除後の Stage 別再発率と術後経過年数別累積再発出現率

Stage (症例数)	再発率 (再発症例数)	術後経過年数別累積再発出現率 (累積再発症例数)			術後 5 年を超えて出現する 再発例が全体に占める割合 (症例数)
		3 年	4 年	5 年	
I (1,323)	5.7% (75)	73.7% (42)	80.7% (46)	91.2% (52)	0.4% (5)
II (1,932)	15.0% (290)	86.0% (221)	94.2% (242)	97.7% (251)	0.3% (6)
III (1,848)	31.8% (588)	86.7% (475)	92.0% (504)	96.5% (529)	1.1% (19)
全体 (5,103)	18.7% (953)	85.6% (738)	91.9% (792)	96.5% (832)	0.6% (30)

(大腸癌研究会・全国登録 2007 年症例)

* 再発時期不明例 91 例は累積再発出現率では除外

Stage I は、Stage II・III に比べて、再発時期が遅いのが、みとれる。

(大腸癌研究会 (編) : 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019 年版, p91, 金原出版, 東京, 2019 より引用)

表 I-3 Stage I 大腸癌の再発率

Stage I	症例数	再発症例数	再発率	p 値
部位				p=0.0186
結腸	756	33	4.4%	
直腸	567	42	7.4%	
壁深達度				p=0.0076
T1	655	26	4.0%	
T2	668	49	7.3%	
部位と壁深達度				p=0.0063 NS
結腸 T1	403	10	2.5%	
T2	353	23	6.5%	
直腸 T1	252	16	6.4%	
T2	315	26	8.3%	

(大腸癌研究会・全国登録 2007 年症例)

* RS は直腸癌として集計

根治切除後の QOL の低下が危惧される直腸癌で再発率が高いことに注意を要する。

(大腸癌研究会 (編) : 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019 年版, p91, 金原出版, 東京, 2019 より引用)

第II章

大腸がん検診の基礎知識

A 大腸がん検診とは

1 がん検診の目的

がん検診の目的は健常者を対象として、発症して臨床診断される前の時期のがん（前臨床期がん）を発見して治療を行い、集団においてはがんによる死亡率を、個人においては各人のがんによる死亡リスクを低下させることである¹⁻⁴⁾。したがって、がんの存在を疑うような自覚症状のある患者に対して行われる臨床診断とがん検診とは自ずと異なる。

2 がん検診の有効性（総論）

がん検診の有効性を判断する指標（エンドポイント）は当該がんの死亡率である（表II-1）⁵⁾。がん発見率など死亡率以外の指標では有効性は判断できない。その理由は、検診発見がんには、必ず過剰診断がんと呼ばれる人の命を脅かさないがんが混在するためである。過剰診断がんと見つけるべきがんとの区別はつかないため、両者とも発見がんにカウントされる。したがって、がん発見率で判断すると効果がない検診を効果ありと誤って判断することにもなる。また、過剰診断がんが多く含まれると検診群から発見されたがん患者の生存率は当然良好となるため、生存率もがん検診の有効性を評価する指標にならない。すなわち、がん検診の有効性は、死亡が回避できたかどうか、すなわち死亡率でしか評価できない。

がん検診の対象となる健常者集団においては、がんは受診者1,000人あたりせいぜい3～4人に存在するに過ぎない。圧倒的多数はがんがない人々である。そのような中から、がんであるリスクが高い個人を選別（スクリーニング）し、その後の精検・治療によってそのがんの死亡リスクを下げる仕組みががん検診である。つまり検診は診療（診断・治療）の対象を絞り込むプロセスのことである。この絞り込みの段階がなく、対象者の多く、あるいは全員を診断の対象にすると、圧倒的多数を占めるリスクのない人に無駄な診断検査を行うことになる。これらのうち大半の人には利益がない上に、偶発症を始めとした不利益が大きくなる。一方、臨床における診断では、全員に対して症状から想定されるがんの診断に必要な1回あるいは一連の検査を行う。

がん検診が有効な要因の一つはがんの性格にあり、①その発育・進展が比較的緩徐であり、

表 II-1 がん検診と診断の違い

	がん検診	診断
対 象	健常者	患者
目 的	死亡リスク減	早期診断
過剰診断	あり/多	なし
エンドポイント	死亡率	感度/発見率

(がん治療エッセンシャルガイド改訂2版,
p191, 南山堂, 東京, 2012より)

前臨床期のがん（≡早期がん）から治癒不能ながんに至るまでの期間が比較的長いこと、②上記の期間にがんをスクリーニングできる簡便で負担が少ない検診法が存在することがあげられる。大腸がん検診は、まさにこの条件を満たしている。

がん検診の有効性評価を行う主な方法は、無作為化比較対照試験、コホート研究、症例対照研究等がある。中でも無作為化比較対照試験はエビデンスレベルが最も高く、現行の5つのがん検診の中で複数の無作為化比較対照試験の一致した結果によって有効性が証明されているのは大腸がん検診のみである⁶⁻¹⁰⁾。詳細は後の章に譲るが、化学便潜血検査（以下、化学法）およびS状結腸内視鏡検査による大腸がん検診の死亡率減少効果は無作為化比較対照試験で確実となっている。なおわが国で用いられている免疫便潜血検査（以下、免疫法）の有効性は複数の症例対照研究によって示されている。症例対照研究は検診の評価に適した研究方法としてもっともよく用いられる観察研究法である。

がん検診においては、感度と特異度という用語が用いられる。まず、感度であるが、代表的なプログラム感度でいえば、一定の期間に受診者集団に発生したがん、すなわち検診発見がんと検診外発見がんの合計が分母となり、そのうち検診で要精検となった数が分子となる。また、中間期がんとはがん検診では発見されずに推奨された次の検診前に症状を呈して臨床診断されたがんである。一方、特異度とは、がんがない人を精検不要と正しく判定できる割合である（図 II-1）。前述のように、無症状の健常者が受けるがん検診では受診者の中に含まれるがん患者はわずかであるため、特異度は（1-要精検率）に近似する。

がん検診の利益はがん死亡のリスクが減ることであるが、その一方で必ず一定程度の不利益も伴う。不利益には、放射線被ばく、スクリーニング（便潜血検査では生じないが）や精密検査による偶発症、前述の過剰診断等がある。他にスクリーニング検査で偽陰性（1-感度）となったことによる、がんの発見・治療の遅れがある。加えて、偽陽性（1-特異度）による不利益も知っておかなければならない。偽陽性とは、がんがないにもかかわらず「要精検」と判定されたことによって被る精神的・肉体的苦痛、経済的負担であり、この苦痛は検診従事者の想像を超えるといわれる¹¹⁾。がん検診における最大の不利益ともいわれる偽陽性を減らし、特異度を高く保つには、要精検率を適切な範囲内で可能な限り低くすることが求められる。このように、がん検診では利益を最大化し、不利益を最小化することが重要とされる¹²⁾。

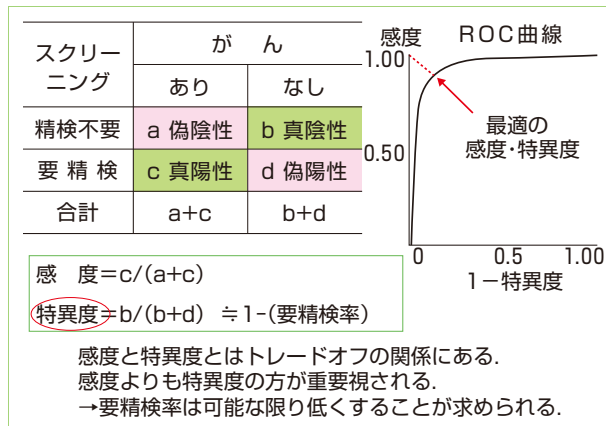


図 II-1 感度と特異度

表 II-2 対策型検診と任意型検診の違い

	対策型検診	任意型検診
目的	対象集団の死亡率を下げる	個人の死亡リスクを下げる
概要	予防対策として行われる 公的医療サービス	医療機関・検診機関などが 提供する医療サービス
検診対象者	構成員の全員（一定の年齢範囲の住民など）	定義されない
検診費用	公的資金を使用	全額自己負担
利益と不利益	限られた資源の中で利益と不利益のバランスを考慮し、集団にとっての利益を最大化	個人のレベルで利益と不利益のバランスを判断

(国立がん研究センターがん情報サービス: 3. わが国におけるがん検診1)
 対策型検診と任意型検診. https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/screening.html より引用)

3 対策型検診（集団検診と個別検診）と任意型検診

わが国におけるがん検診の実施形態は、大きく対策型検診と任意型検診の2つに分けられる(表II-2)¹³⁾。

対策型検診とは、市区町村が地域全体のがん死亡率を減らすことを目的として、住民を対象として公費を投入して行うがん検診である。対策型検診は、健康増進法に基づいて行われるため、スクリーニング方法や対象年齢、検診間隔が定められている。スクリーニング方法としては有効性すなわち死亡率減少効果が明らかとなったものが採用される。加えて、利益が不利益を上回ることが条件で、不利益を減らすため感度以上に特異度が重要視される。また、実施主体である市区町村は、検診の実施状況を翌年度の6月までに、精検結果・発見がんの病理結果・精検によって起こった偶発症の状況を翌々年度の6月までに、厚生労働省に地域保健・健康増進事業報告として提出する義務を負っている。また、実施主体である

市区町村、委託された検診機関や医師会、都道府県には、後述するようにチェックリストに基づいた精度管理が求められる。

対策型検診の受診形態は、集団検診と個別検診とに分かれる。集団検診では保健センターや公民館等の会場に大人数が集まって受け、個別検診は主に医師会が受託機関となっかかりつけ医で受ける。個別検診は個人の自由意思で受ける“任意型検診”とよく混同されるが、あくまでも対策型検診の受診形態である。医療機関が乏しい郡部では集団検診が多く、都市部では個別検診が多く行われる。ちなみに、2017年の地域保健・健康増進事業報告¹⁴⁾をみると、全国で実施された大腸がん検診のうち、57%を個別検診が占めており、今後ますます集団検診から個別検診へと移行するものと思われる。個別検診では、かかりつけ医との緊密な関係で精検受診率が高いことが期待されるが、実態は個別検診の精検受診率は63.9%で、集団検診の76.3%よりも低いことが問題である。

他方、任意型検診は個人のがん死亡リスクを減らすことを目的として行われるもので、法的な規定はなく、上記のような様々な縛りはない。個人のがん死亡リスクを減らすため、がんに対して感度が高いスクリーニング方法が選ばれることが多い。必ずしも有効性が確立していない方法も用いられることもあり、報告義務がないため実施状況は不明である。

わが国のがん検診は、大きく対策型検診と任意型検診の2つに分かれると書いたが、両者の中間に職域におけるがん検診が位置する。対策型検診と違って職域におけるがん検診には法的な規定がないが、大企業や役所を中心として従業員の健康管理や福利厚生を目的で広く行われている。「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（以下、がん検診指針）」¹⁵⁾に縛られないため、検診内容や対象年齢は事業所や健康保険組合によって決められ、従業員が自分の考え方で検診内容を決めてはいない。したがって、従来は任意型検診とみなされていた職域におけるがん検診の実態は対策型検診に近く、厚生労働省の「がん検診のあり方に関する検討会」では、職域におけるがん検診も基本的に対策型検診と同様の方法および精度管理で行うよう、『職域におけるがん検診に関するマニュアル』¹⁶⁾をまとめた。

一方で職域におけるがん検診には公費の投入はなく、法的根拠もない。事業所には、がん検診の提供義務も報告義務もないため、その実態は不明である。また大企業や役所ではがん検診が広く行われているが、中小零細企業の従業員でがん検診を受けられない人も少なくない。就労者が職域でがん検診を受けられない場合、市区町村のがん検診を受けるには、休日を利用もしくは年休を取得する必要に迫られる。これでは、がん検診を受けやすい環境にあるとはいえない。本来ならば、職域におけるがん検診についても法律の規定が必要であり、誰もががん検診を受けられる体制でなければならない。

4 がん検診の対象と実施間隔

対策型検診はがん検診指針によって、有効性の確かな検診方法を用いること、効果が期待できる対象年齢と検診間隔で行うことが定められているが、わが国における大腸がん検診は、

免疫便潜血検査2日法（以下、免疫2日法）を用い、検診間隔は1年に1回、対象年齢は40歳以上で上限が設定されていない。そこで、「がん検診のあり方に関する検討会」で年齢の上限について議論を行い、2019年の「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（令和元年度版）で、大腸がん検診の受診を積極的に勧奨すべき年齢を40歳以上69歳以下の者とした¹⁷⁾。ただし70歳以上でも元気な高齢者は多くいるため、受診を希望される70歳以上の高齢者の受診機会を一方向的に奪うものではないとしている。

ちなみにわが国と同様に便潜血検査を用いて大腸がん検診を行っている英国の受診対象年齢は、スコットランドでは50歳～74歳、イングランド・ウェールズ・北アイルランドでは60歳～74歳と開始年齢がわが国よりも遅く、年齢の上限が設定されている。また受診間隔は2年に1回である¹⁸⁾。

5 周知と受診案内

がん検診で死亡率減少を達成するには、ある一定の検診の体制が必要である。英国や北欧等では組織型検診（organized screening）と呼ばれる検診体制により子宮がん検診や乳がん検診が行われ、死亡率減少を達成している⁵⁾。その骨子は、①有効性の確立した検診を、②徹底的に精度管理して質を高くし、③多くの人に行うための仕組みのもとに行うことである。わが国の検診は組織型検診の体制を欠いていたが、最近ようやく、その仕組みの構築が進行しつつある。なお海外の組織型検診では検診のプログラム外で行われる任意型検診については一般に考慮せずカウントしない。遅れて開始された大腸がん検診についても、組織型検診の体制がとられている¹⁹⁾。

対策型検診においては、市区町村にはチェックリストで40歳以上の対象者全員に対して、広報誌等による告知ではなく、個別に受診案内を行うことが求められている²⁰⁾が、必ずしも遵守されていない。先に述べたように、職域で大腸がん検診を受けている人も多いため、すべての市区町村が国民健康保険以外の保険加入者本人に対しても個別に受診案内を行っているとは限らない。職域で大腸がん検診を受けられないにもかかわらず、市区町村からは検診の案内が一切届かない人もいる。3年に一度実施されている国民生活基礎調査（健康票）では、過去1年以内に大腸がん検診〔便潜血検査（検便）など〕を受けたかどうか、またどのような機会に受けたか〔市区町村が実施した検診、勤め先または健康保険組合等（家族の勤め先を含む）が実施した検診、その他〕を複数回答で聞いている²¹⁾。2019年の調査は約30万世帯の72万人を対象として自己記入方式の調査で行われ、回収された217,179世帯についての集計結果をみると²²⁾、40歳～69歳における過去1年間の大腸がん検診受診率は、男性で47.8%、女性で40.9%、男女合計では44.2%である。また受けた機会については、40歳～69歳では就労者が多いこともあって、勤め先が61.9%に対して、市町村との答えは20.4%である。このことから、受診率を正確に計測するには、国民生活基礎調査というアンケートではなく職域におけるがん検診の受診状況を

把握することが不可欠であることがよく分かる。また仕事の有無とがん検診の受診状況について、年齢が20歳以上のくくりではあるが、仕事ありと答えた人の過去1年間の大腸がん検診受診率の平均は38.1%（最低はサービス職業従事者29.6%～最高は管理的職業従事者の58.3%）に対して、仕事なし（家事その他）と答えた人の平均は30.9%である²³⁾。たとえば便潜血検査であっても、職域でがん検診を受けられない人が少なくない。したがって、市区町村は40歳以上の全住民に対して個別に大腸がん検診の受診案内を行わなくてはならない。さらに、市区町村の検診、職域の検診ともに受けていない人に対しては再度の受診勧奨が必要である。そのためには職域における検診についても対策型検診と同様の精度管理の下に行われること、その上で職域を含めて誰がどこで受診しているかを把握する仕組み、すなわち対象者全員を名簿管理した組織型検診が必要となってくる。わが国も早急に、その体制整備をしなければならない。

なお、2019年の内閣府によるがん対策、たばこ対策に関する世論調査（18歳以上の日本国籍を有する者3,000名を対象、回収率54.9%）によれば、「2年より前に受診した」、「今までがん検診を受けたことがない」と答えた705名の理由は、第1位が受ける時間がないから（28.9%）、第2位は健康状態に自信があり必要性を感じないから（25.0%）、第3位は心配なときはいつでも医療機関を受診できるから（23.4%）、第4位に費用がかかり経済的にも負担になるから（11.8%）と続く²⁴⁾。この調査は18歳以上を対象としていて対策型検診の対象とはならない人も含まれるが、すべての国民が時間的および経済的にがん検診を受けやすい状況にあるとはいえないことを示している。またわが国では誰もが希望する医療機関を自由に受診（イージーアクセス）できることもがん検診を受けない理由になっている。ただし冒頭に書いたように、自覚症状があった場合の診療上の検査とがん検診とはまったく別物である。大腸がんで命を落とさないためには、自覚症状がない今こそ、40歳以上の人は大腸がん検診を受けるべきであることを広くすべての市民に伝えなければならない。

6 スクリーニング検査・精密検査とは

1) スクリーニング検査

大腸がん検診受診者の中から大腸がんの疑いのある者を抽出するために最初に行われる検査がスクリーニング検査で、現在は免疫2日法が採用されている²⁵⁾。そして、スクリーニング検査の結果は問診の結果を参考に免疫法の結果で判断し「便潜血陰性」と「要精検」に区分される。ただし、問診は参考にするもので、問診の結果のみで「要精検」としてはならない。なお、大腸がん検診におけるスクリーニング検査には以下のような条件が求められる。

a. 有効性

スクリーニング検査に求められる条件として最も重要なのは有効性で、「この検査を行うことで大腸がんによる死亡率が下がる」ということが証明されていなければならない。そし

てこの有効性の証明は無作為化比較対照試験で行われるのが一般的である。

b. 安全性

大腸がん検診の対象はあくまでも健常人であるため、スクリーニング検査には重篤な偶発症を引き起こさないという高い安全性が求められる。

c. 特異度

スクリーニング検査の特異度と感度は互いにトレードオフの関係にあるため、一方を上げると他方が下がるという現象が生じてしまう。ところで、大腸がんが存在しないのにスクリーニング検査で「要精検」と判定されると被検者に様々な不利益が生じるため、スクリーニング検査では感度（がんのある人を検査で陽性と判定できる確率）より特異度（がんのない人を検査で陰性と判定できる確率）の方が重要視される。

d. 信頼性

スクリーニング検査には検査場所や測定者による検査結果に変動が少なく、また同一被検者に複数回実施した場合の検査結果に再現性があることが求められる。

e. 受容性

大腸がん検診は逐年実施が原則であるため、スクリーニング検査には毎年受けても被検者の負担が少ないという高い受容性が求められる。

f. 簡便性

便潜血検査の様にスクリーニング検査を被検者自身が行うタイプの場合は、検査が簡単でかつ短時間で終了し誰にでもできることが必要である。

g. 処理能力

大腸がん検診の対象者は40歳以上の健常者であるため、最大で約7,700万人（2020年6月1日現在の40歳以上の日本人人口）といった膨大な数になる可能性がある。そのため、それを処理しうるだけの処理能力がスクリーニング検査には求められる。

h. 安価

上記のように多数の方が対象となるため、スクリーニング検査の費用が大腸がん検診によってもたらされる効果と勘案しあまり高価ではないことが求められる。

2) 精密検査

スクリーニング検査で「要精検」とされた者を対象に、大腸がんの存在の有無を確認するために行われる検査が精密検査である。現在は第一選択が全大腸内視鏡検査で、それが困難な場合はS状結腸内視鏡検査と注腸X線検査（二重造影法）の併用となっている²⁵⁾が、2016年に日本消化器がん検診学会から「精密検査を全大腸内視鏡検査で行うことが困難な場合は大腸CT検査あるいはS状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用法のいずれかを実施する」という趣旨に変更することが妥当であるとの委員会報告がなされている²⁶⁾。ところで、スクリーニング検査では高い特異度が重要視されたのに対し、精密検査ではここでがんを見逃すと致命的な結果を招く危険性があるため高い感度が重要視される。

7 利益と不利益

大腸がん検診の利益と不利益は被検者が大腸がんを有しているか否かで大きな違いがあるため、ここでは大腸がんの有無で分けて述べることにする。

1) 大腸がん検診によって得られる利益

a. 大腸がんのない方にとっての利益

スクリーニング検査（便潜血検査）で陰性（真陰性）または精密検査（全大腸内視鏡検査）で異常なしと診断されると、「自分には大腸がんの疑いはない」という精神的安心感を得ることができる。これが大腸がんのない方にとっての利益である。

b. 大腸がんのある方にとっての利益

スクリーニング検査（便潜血検査）で陽性（真陽性）となり、その後の精密検査で大腸がんが早期に発見されれば、大腸がんの治療にかかる医療費が軽減するばかりでなく最終的には大腸がん死亡率を下げることもできる。これが大腸がんのある方にとっての利益である。

2) 大腸がん検診によってもたらされる不利益

a. 大腸がんのない方にとっての不利益

スクリーニング検査（便潜血検査）には手間以外に不利益となるものが存在しないため、大腸がんのない方にとっての不利益はスクリーニング検査（便潜血検査）で陽性（偽陽性）となり精密検査（全大腸内視鏡検査）を受けることになった方に生じる。

① 精神的不利益

スクリーニング検査（便潜血検査）で陽性（偽陽性）となり要精検と判定されると、「自分は大腸がんだ」と強く思いこんでしまう方がいる。そのような方にとっては精密検査で大腸がんの疑いなしと診断されるまでの間はひどい精神的不利益を受けることになる。

② 肉体的不利益

精密検査の第一選択である全大腸内視鏡検査を受けることが肉体的不利益になる。その最たるものが全大腸内視鏡検査による偶発症で、最悪の場合、死に至る危険性もある。また偶発症以外にも検査前日の食事制限や下剤の服用（ないこともある）、検査当日の腸管の前処置目的の多量の洗腸液の飲用または頻回の浣腸、そして全大腸内視鏡検査中のスコープ挿入時に生じる腹部圧迫感や腹痛、さらには検査後に残る腹満感や便通異常感なども肉体的不利益となる。そしてこの肉体的不利益が大腸がん検診の精検受診率が上がらない大きな原因ともなっている。

③ 経済的不利益

精密検査を受ける際にかかる医療費や医療機関との往復の交通費などの支出増および精密検査のために仕事を休むことで生じる収入減などの経済的不利益も決して無視できない。

b. 大腸がんのある方にとっての不利益

① 便潜血検査が陰性（偽陰性）だった場合の不利益

便潜血検査の感度は100%ではないため、大腸がんがあっても便潜血検査で陰性(偽陰性)となることがある。そうすると、発見されなかった大腸がんは発症して医療機関を受診しない限り次の検診まで1年間放置されることになり、最悪の場合は死に至る危険性もある。

② 便潜血検査が陽性(真陽性)だった場合の不利益

たとえ大腸がんがあっても、大腸がんを発見するために行う精密検査(全大腸内視鏡検査)の最中に重篤な偶発症が発生すればそれは当然被検者にとっては不利益となる。また、そもそも基礎疾患があり大腸がんの治療ができない方や大腸がんを放置していても他の疾患で天寿を全うするような高齢の方にとっては精密検査を受けること自体が不利益となる。

3) 利益と不利益のバランス

大腸がんがあるのに便潜血検査で陰性(偽陰性)と判定されてしまうと生死に関わるような重大な不利益が発現する危険性がある。しかし、それを避けようと便潜血検査のカットオフ値を下げ要精検率を上げると今度は大腸がんがないのに便潜血検査で陽性(偽陽性)と判定されることに伴う不利益が増えてしまう。そこで重要なのが利益と不利益のバランスであるが、一般的に便潜血検査のカットオフ値を上げ要精検率を下げることの方が大腸がん検診にとっては有益と考えられている。

8 海外のガイドラインの紹介(組織型検診とは)

1) 海外のガイドライン(表II-3)

海外とくに欧米における対策型大腸がん検診の実施要項をみると、わが国とは違い検診の終了年齢を明記している国が多い。それらの国では平均余命を参考に70歳から75歳で対策型の大腸がん検診は終了しそれ以降については個人の判断での実施としており、中にはアメリカのように86歳以上の方への大腸がん検診については「推奨しない」としている国もある。また、検査方法についてもアメリカやドイツでは10年毎の全大腸内視鏡検査の選択も可能となっている。さらに、アメリカのアメリカがん協会(American Cancer Society)では便DNA検査・S状結腸内視鏡検査・大腸CT検査による大腸がん検診も選択できるようになっている。

2) 組織型検診²⁷⁾

組織型検診とはがん死亡率減少をより確実にするために公共政策として実施されているもので、いわば対策型検診の理想型といえるものである。イギリスや北欧ではすでに組織型検診が実施されており、がん検診の対象となるがんの死亡率減少が明確になっている。なお、その実施方法は基本的に対策型検診と同じであるが、組織型検診には以下のような条件があり、これらの条件のクリア度合いによりがん検診の対象となるがん死亡率の値が決まってくる。

a. 科学的根拠が明らかながん検診の実施

このがん検診を実施すればがん死亡率が明確に下がるといった科学的根拠が明らかになっ

表 II-3 海外のおもな大腸がん検診ガイドライン

国	アメリカ		イギリス	ドイツ		フランス	ヨーロッパ	日本
	USPSTF	ACS	NHS	G-BA		CNAM	European Code against Cancer	がん予防重点 健康教育 およびがん検診実 施のための指針
姓	同一	同一	同一	男性	女性	同一	同一	同一
対象（開始）	45歳	45歳	スコットランド：50歳 イングランド：60歳 (2021年度中に56歳 に引き下げ予定) ウェールズ：60歳 北アイルランド：60歳	50歳	50歳	50歳	50-60歳	40歳
対象（終了）	75歳	75歳	74歳			74歳	70-75歳	
個々に応じて (医師に相談)	76-85歳	76-85歳	75歳以上					
推奨しない	86歳以上	86歳以上						
便潜血検査	毎年	毎年	2年毎	54歳まで毎年 55歳からは2年毎	54歳まで毎年 55歳からは2年毎	2年毎	2年毎	毎年
便DNA検査	1年～ 3年毎	3年毎						
S状結腸 内視鏡検査	5年毎	5年毎	55歳時のみ 2020年4月に中止				10年以上 毎	
大腸CT検査	5年毎	5年毎						
全大腸 内視鏡検査	10年毎	10年毎		50歳から10年毎	55歳から10年毎		10年以上 毎	

ているがん検診を実施することが組織型検診の第一条件である。なお、国際的にがん検診として明確な証拠が認められているのは、子宮頸がん検診、乳がん検診、そして大腸がん検診の三つである。

b. 対象集団の明確化

がん検診の対象が男女別に何歳から何歳までなのかが明確になっている。

c. 対象となる個人の把握

がん検診の対象が個人単位で把握されており、その名簿が作成されている。

d. 高いがん検診受診率

がん検診受診率を高くするためのシステムができている。例えば、がん検診の受診時期になると対象名簿に基づき受診者あてに案内やリーフレットが送付され、また検診の予約などの事務手続きのサポートも行われている。

e. がんが疑われた者への対応

がん検診でがんが疑われた者には標準化された精密検査が実施されるように、精密検査を実施する医療機関との連携やアクセスサポートが行われている。また、精密検査の受診歴を調査・把握し、未受診者には精密検査の必要性や重要性を説明して受診勧奨を実施している。

そして、精密検査の結果を収集・管理している。

f. がんと診断された者への対応

がん検診でがんと診断された者には標準治療が加えられるように、治療を行う医療機関との連携やアクセスサポートが行われている。そして、治療結果を収集・管理している。

g. 高い精度管理

がん検診の精度管理を向上させるために、まずあらかじめ定めておいたプロセス指標（がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率など）を参考にがん検診の事業評価を行い、次に実施したがん検診が最終目標となるアウトカム指標（がん死亡率）の減少に本当に貢献しているかを検証するためにがん検診のデータベースやがん登録さらには死亡登録などとの照合を行っている。そして、事業評価やがん検診の成果が不十分な場合には原因を調査して改良に努めている。

B わが国における大腸がん検診の歴史と現状

大腸がん対策は優に半世紀以上前から世界の先進国に共通の重要課題であり、検診の研究はグアヤックろ紙法を用いた化学便潜血検査によるスクリーニングの報告²⁸⁾（1967年）が端緒となり、海外で始まった。わが国での経緯は直腸鏡による検診²⁹⁻³²⁾（1972年-）に始まる。その後、海外の影響で化学法が検討されたが、特異度の高い検診法を求めて、わが国において独自に大腸がん検診法として免疫法が開発・実用化された³³⁾。さらには免疫法による大腸がん検診プログラムはその死亡率減少効果に関する有効性評価もわが国で行われ³³⁾、1992年に国の施策としての検診、つまり当時の老人保健事業として導入された。大腸がん検診はその導入以前に、予備的ながら有効性評価研究³⁴⁾が行われたわが国で唯一のがん検診である。本稿ではわが国における大腸がん検診の歴史についてその概略を述べる。表などに示すイベントの一部については、学会抄録や委員会資料も参照し、またその時期は引用文献や資料に記述された年度で示した。

I 日本の大腸がん検診の歴史（表 II-4）^{33,35,36)}

1) 大腸がん検診の始まり

a. 萌芽的事例—有症状の地域住民に対する直腸・肛門診療³⁷⁾

1961年、弘前大学（外科）の三浦らは青森県の農村部において、血便など直腸・肛門疾患関連の6項目の症状のいずれかを有する者を地域住民から募り、約1,000人の受診者に病歴の聴取、一般状態の診察、肛門・直腸の視診および指診と肛門鏡を用いた診察、がんやポリープの疑わしい者にはさらに硬性直腸鏡や分泌物の細胞診・組織診を行った。「検診」として報告されているが、有症状（例えば肛門出血、血便、粘血便のある者が33%）でリスクが高い住民の「診療」を病院外で行ったものというのが実態である。5例のがんをはじめ

表 II-4 日本の大腸がん検診の歴史

1961	肛門視診、直腸指診による肛門・直腸診察（有症状の地域住民対象） ³⁵⁾
1972	直腸鏡による直腸がん検診開始 ²⁹⁾
1977	直腸鏡と化学便潜血検査の併用による大腸がん検診 ³⁸⁾
1978	化学便潜血検査による大腸がん検診 ³⁵⁾
1981	厚生省がん研究助成金による「大腸集検研究班（北條班）」発足 ³⁶⁾
1982	「大腸集検研究会」発足 ³⁶⁾
1984	免疫便潜血検査「逆受身血球凝集（RPHA）法」の開発 ⁵¹⁾
1985	免疫便潜血検査「ラテックス凝集法」 ⁶⁾
1986	逆受身血球凝集（RPHA）法による胃集検併用の大腸がん検診 ^{33, 57)}
1986	逆受身血球凝集（RPHA）法キット（Immudia-HemSp [®] ） ³³⁾
1986	S 状結腸内視鏡検査と便潜血検査による大腸がん検診 ⁴²⁾
1989	「大腸集検全国集計」 受診者数 86 万人（消化器集団検診学会委員会報告） ³⁶⁾
1990	「症例対照研究による大腸集検の死亡率減少効果」厚生省がん研究助成金研究班（久道班）平成2年度報告 ³⁴⁾
1990	日本消化器集団検診学会会告：スクリーニング法は免疫法便潜血検査
1991	厚生省大腸がん検診基準検討会
1992	厚生省老人保健事業第3次計画 免疫便潜血検査2日法による大腸がん検診の導入 ^{33, 36)}
1993	「大腸集検全国集計」 受診者数 190 万人（消化器集団検診学会委員会報告） ³³⁾
1993	化学便潜血検査と免疫便潜血検査による大腸がん検診の死亡率減少効果 ⁶⁾
1995	免疫便潜血検査単独による大腸がん検診の死亡率減少効果 ⁷⁾
1998	がん検診が老人保健法保健事業から一般財源化
1998	厚生省研究班（久道班）「がん検診の有効性に関する報告書（久道班報告書）」
2001	厚生省老人保健事業推進費等補助金によるがん検診の適正化に関する調査研究事業報告書 「新たながん検診手法の有効性の評価」（久道班報告書）」
2008	大腸がん検診の根拠法の変更（健康増進事業）

「FIT 開発の歴史と現状」. *INTESTINE* 23: 395-402, 2019」「大腸癌のスクリーニング」. *消化器病セミナー* 46: 63-75, ヘルス出版, 1992」「よくわかる大腸がん検診ガイドブック」. メディカ出版, 1998」を基に資料を追加して作成

め、有所見者のほぼ全員が有症状者であった。わが国の大腸がん検診の萌芽的事例と位置づけるのが適切であろう。

b. わが国で最初の大腸がん検診—直腸鏡による直腸がん検診^{29,30,38)}

最初の大腸がん検診は同じく弘前大学（第一内科）から報告された直腸がん検診である。これは直腸鏡を用いて地域住民を対象として行ったもので、昭和 47 年（1972 年）から開始された。硬性直腸鏡を 100 本あまり携えて町村を巡回して行われた。町村の公民館などに検診ブースを設置し、前処置は前夜の下剤服用と当日の自宅でのグリセリン浣腸とし、1 日 100 人前後の検診を行った。直腸がんの発見を主たる目的としたものであったが、直腸内に血液が観察された場合には後日、内視鏡検査や注腸 X 線検査による精検が追加された。当初から、直腸より口側のがんの発見をどうするかが課題として認識されていた。延べ 19,000 人余りから 0.15% の直腸がんが発見され³⁸⁾、当時はまったく注目されていなかった大腸・直腸がんが胃がん検診における胃がん発見率と同等の発見率で見つかることが注目され、大腸がん検診の報告が以降、増加していった。なお、この検診にはその後、化学法が追加され、後述する便潜血検査によるプログラムへと移行していく端緒となった。

c. ファイバースコープを用いた検診

直腸以深のスクリーニングを目指す動機は大腸がん検診の検討が始まった当初からあり、内視鏡の開発・普及とともに予備的ながら試みられてきた^{39,40)}。S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査同日併用のスクリーニングプログラムやS状結腸内視鏡検査と免疫法の併用プログラム⁴¹⁾が報告され、一部の施設では現在も後者のプログラムが行われている。このような内視鏡を用いた検診は対象が限定的で普及しなかったが、近年、S状結腸内視鏡検査によるスクリーニングの有効性が4件の無作為化比較対照試験で確立し、しかもその効果は罹患率減少の長期効果にまで及ぶことが示された現在、改めて実施を考慮すべきスクリーニング法である⁴²⁾。

2) 化学便潜血検査による集団検診

上記のように直腸鏡による検診に、化学法（グアヤック法）を併用した検診が行われ、直腸より口側のがんが見つかることが確認され、また国産の化学法（グアヤック法）便潜血検査スライドが使えるようになったこともあり、化学法による検診が試みられるようになった^{38,43)}。この背景には直腸鏡検診により、直腸、ひいては大腸がん検診の重要性が知られるようになったこと、しかし直腸鏡では対象の規模は限られていたこと、さらには海外ではすでにマススクリーニングのデータが多く報告されていたことがあげられる。海外で1970年代に行われた非常に多くの検診プロジェクトの報告を要約すると1-3%の化学法陽性者からがんとポリープを合わせた陽性反応適中度は18-50%であった^{35,38)}。しかし、わが国での成績は海外で用いられた化学法のヘモカルトテストより陽性率が高率であった。わが国では厳格な食事制限があまり行われなかったことが影響していたと考えられる一方、日本食には野菜をはじめ、ペルオキシダーゼ活性を有する食材が多いことも指摘されたが要因は不明であった³³⁾。このような状況で化学法による検診の感度・特異度の向上や効率化のための多くの報告がなされるとともに大腸がん検診の検討が全国的に行われるようになった⁴³⁻⁴⁵⁾。

このように化学法の登場により、大腸がん検診は重要な研究課題となった。1981年には厚生省研究班が組織され、翌1982年には「大腸集検研究会」が発足しそれ以降、免疫法（fecal immunochemical test: FIT）の研究を含め、大腸がん検診に関する報告や議論がこの研究会を中心に非常に活発に行われた^{33,35,36)}。

3) 免疫便潜血検査を用いた現在の大腸がん検診

a. 免疫便潜血検査の開発

上記のような化学法の問題点が、特異性が高い検診法として免疫法の開発研究を行う動機の一つとなった^{33,35)}。

免疫法の研究は1974年、Adams & Layman⁴⁶⁾が便潜血検査ではなく、尿中のミオグロビンとヘモグロビンの鑑別を目的に行ったのが始まりで、その際、副次的に抗ヒトヘモグロビン抗体を用いて糞便中ヘモグロビンの特異的に検出できる可能性が示唆された。次の

で、single radial immunodiffusion (SRID) 法、交流免疫電気泳動法 (counter immunoelectrophoresis: CIEP 法) などいくつかの免疫学的手法による免疫法が報告された⁴⁷⁻⁵³。これらにより免疫法による特異的かつ高感度のスクリーニング法の可能性が示された。

しかし、免疫学的な検出法では例外なく、用いる抗体の特異性が最も重要である。免疫法については用いる抗ヒトヘモグロビン抗体の特異性やそれ以外に免疫法の特異性に影響する要因の研究が必要であるが、そのような報告は少ない。そうした中で、免疫法の偽陽性を引き起こす可能性がある酵素が糞便中に存在することが示され^{35,49}、免疫法の高い特異度の確保のために必要な抗ヒトヘモグロビン抗体の条件およびその精製方法が提示された^{35,51,53}。実際、特異度が高いはずの免疫法での成績が化学法に比べ偽陽性が多く特異度が低いという報告^{54,55}が少なくないことはこうした要件の重要性を示唆するものである。以上の重要な基礎的知見はほとんどすべて、わが国の研究で報告されたものである。

また、免疫法の特異度に影響する可能性のあるもう一つの因子として、健常者の糞便中ヘモグロビンの存在の有無とその量を明らかにすることが重要であった。消化管に異常のない健常者においても1日あたり1 - 2ml 前後の出血がある可能性は古くから知られていた。^{33,49}これは消化管における physiological leakage of hemoglobin (生理的ヘモグロビン漏出: 生理的出血) と呼ばれ、免疫法のカットオフ値を決める基準となるべきものである。しかし、健常者の糞便に実際にヘモグロビン活性が存在するのか、報告がほとんどなかった。

従来からの指摘は⁵¹Cr で測定された活性であり、免疫法が標的とする分解されていないヘモグロビン活性の存在は不明であった。この課題についてもわが国の研究により、健常者糞便中のヘモグロビン活性が検出・測定され、その正常上限が 0.1-0.2mg / g と報告された^{35,51,56}。抗ヒトヘモグロビン抗体の特異性などの免疫学的要件や、糞便中 Hb の正常値をふまえて、検診に実用可能な特異性が高く、簡便な逆受身血球凝集法 (reversed passive hemagglutination: RPHA 法) による免疫法がわが国で開発・実用化 (次項参照) され、^{51,57} 海外でもその後、それを用いた研究が多く行われた。

b. 免疫便潜血検査による大腸がん検診プログラム

免疫法を用いた最初の大腸がん検診は製品化以前に実験室で作成された RPHA 法検査試薬を用いて行われた⁵⁷。胃がん検診受診者にヘモカルトテストと同時併用して検診を行い、同法がヘモカルトテストより感度・特異度が高いことが示された⁵⁷。次いで同法により胃がん検診規模の大腸がん検診を行い、同法によるマススクリーニングの実行可能性が確認された。これにより、1985年には同法による大腸がん検診プログラムが確立し、1986年の製品 (Immudia-HemsSp[®]) 化に伴って全国展開した³³。海外では Hem-Select[®] として感度などが報告され⁵⁸、1988年には同法は米国 FDA 承認を受けた。またこの頃、わが国でラテックス凝集反応による検査キットも開発・商品 (OC-Hemodia[®]) 化され⁵⁹、

これら2つの検査法が大腸がん検診に用いるスクリーニング法として使用され、以降、これらのキットを用いた研究が海外からも多く報告された。

c. 免疫便潜血検査による大腸がん検診の研究

① RPHA 法による免疫法の有効性評価研究

大腸がん死亡率をエンドポイントとした有効性評価研究は厚生省研究班の共同研究による症例対照研究により、予備的な報告がなされた³⁴⁾。その後、症例対照研究による有効性評価研究4研究がわが国および海外ではイタリアから報告された^{6-8,59)}。これらの研究は化学法による検診を含んだものが多く、免疫法単独のプログラムの評価研究は1研究⁷⁾のみであったが、すべてRPHA法に関するものであり、いずれも一致して検診受診が大腸がん死亡率リスクを低下させることが報告された。また、進行がんのリスク低下も示唆された⁹⁾。これらの成績を要約すると、RPHA1日法を受診した個人において大腸がん死亡リスクが60-80%低下したというものである。化学法の成績と比べると、無作為化比較対照試験では受診率が60%台で15-18%の死亡率（無作為化比較対照試験なので分母は受診しない個人も含めた検診群）の低下が報告されており、直接の比較はできないが、免疫法での効果が相対的に大きいことが示唆される⁴²⁾。その後、検診における感度の測定も報告され、化学法より高いことが示された。

② その他の研究

上記のような有効性のエビデンスに関する研究の前段階の基礎的研究、例えば検体の郵送中の温度上昇のヘモグロビンへの影響⁶⁰⁾や適切な採便方法⁶⁰⁾などに関する研究、免疫法による検診プログラムの中間期がんや感度測定の精度評価研究⁶¹⁻⁶⁶⁾、有効性評価研究を補完する生存率解析^{67,68)}などがわが国から多く報告された。精度評価研究については大腸内視鏡検査を全例に行きついで把握した大腸がんを分母として感度を算出する、いわゆる同時法による感度の報告も多くなされている。現在、免疫法は世界中で用いられつつあり、近年、多くの研究が報告されているが、その先駆けとなる研究は、本稿ではその一部しか引用できないが、すでに1990年代からわが国で報告されていた。

4) 老人保健事業としての検診の導入、健康増進事業としての検診の継続

平成3(1991)年、厚生省大腸がん検診基準検討委員会が設置され、地域住民に対する大腸がん検診の老人保健事業としての導入が検討された。当時、検診法は免疫法がほとんどで、すでに化学法に置き換わっていたと考えられる。少数意見ながら、当時行われていた症例対照研究で有効性の科学的根拠が正式に提示されるまで待つべきという指摘もあったが、導入が決定され、40歳以上を対象に検診法は免疫2日法とし、精検は全大腸内視鏡検査または注腸X線とS状結腸内視鏡検査の併用、注腸X線検査とされた。導入の背景としては当時すでに大腸がん検診が全国で100万件以上行われていたことがあげられる。また、すでに予備的ながら、前述のように有効性のエビデンスが提示されていたことも導入の要因となった。懸案としては導入により増加するであろう、内視鏡やX線検査の数の増大であり、

そのような精密検査の処理能力から逆算して検診規模を策定する条件がつけられた。

その後、平成10年（1998年）にがん検診の実施は一般財源化され、大腸がん検診の根拠法は導入時の老人保健法（老人保健事業）から2008年に健康増進法（健康増進事業）に変わり、実施主体は自治体に変更になった。検診方法は精検法を除けば変更なく継続されている。

2 わが国の大腸がん検診の現状

現在国の対策型検診（地域検診）では、ほぼすべての市区町村が免疫2日法を導入し、約800万人が受診している（2017年）。検診成績としては、要精検率6.7%、がん発見率0.19%、精検受診率70%である。精検受診率はかつての50%台から改善しているがなお、国の目標値である90%とは隔たりがある。検診の成果を上げるには受診率を含めた精度管理の向上が必要である。健康増進事業として自治体の実施主体になった現在、自治体レベルでの精度管理の体制構築が重要課題となっている。

終わりに

便潜血検査による大腸がん検診はがん検診の中でも最も確実な科学的根拠があり、さらには内視鏡検査による検診の有効性も確立しつつある。大腸がん検診は効果が最も期待できる検診といっても過言ではなく、わが国の大腸がんの死亡率が男女とも上位を占めることを考慮すればその重要性はなおさらである。今後、現在の免疫法による大腸がん検診の質の向上とともに、大腸内視鏡検査の大腸がん検診プログラムへの導入に向けた検討が必要であろう。

第 III 章

大腸がん検診における検査と実施方法

A

スクリーニング検査—便潜血検査—

1 概要（化学法と免疫法）

1) 便潜血検査の概要

便潜血検査は便中に存在する潜血を調べる検査であり、大腸がんや前がん病変である腺腫を非侵襲的に検出できることから、大腸がんのスクリーニング検査として広く用いられている。

わが国では、久道班研究で行われた症例対照研究をもとに¹⁾、1992年に老人保健法に基づく老人保健事業として大腸がん検診が導入され、便潜血検査はそのスクリーニング検査法として実施されることとなった。その後、1998年からはがん検診は一般財源化され、2008年からは「健康増進法」に基づく健康増進事業（市区町村の努力義務）として実施されている。2005年の祖父江班による「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」²⁾においては、化学および免疫便潜血検査（以下、化学法および免疫法）による大腸がん検診の死亡率減少効果が証明され、対策型検診（住民検診）と任意型検診での実施が推奨された。これを受け、現在、わが国では、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」（2008年3月31日）に基づき、対策型大腸がん検診として40歳以上の住民を対象とする1年に1回（逐年）の免疫便潜血検査2日法（以下、免疫2日法）が実施されている³⁾。

本項では測定原理や正しい実施方法について概説する。

2) 化学法と免疫法について

便潜血検査は、化学法（主に3日法）と免疫法（1, 2, 3日法）に分けられるが、現在、わが国では免疫2日法が用いられている。よって、ここでは免疫法を中心に記述するが、免疫法の有効性は化学法で得られた科学的根拠を基にしていることから、化学法に関する知識も理解しておく必要がある。

a. 化学法

1967年に米国のGreggorは、無症状者を対象にグアヤック含浸ろ紙法による便潜血検査を用いることで、浸潤がんが効率よく見つかることを報告した⁴⁾。この方法がヘモカルトテスト、その後ヘモカルトIIとして商品化され、これらを用いた複数の無作為化比較対照試

験（以下、RCT）により化学法による便潜血検査の大腸がん死亡率減少効果が証明され⁵⁻⁷⁾、世界各地で化学法が用いられることとなった。

その測定原理は、グアヤック樹脂をしみ込ませたろ紙に便を塗布し、過酸化水素を滴下すると、便中ヘモグロビンが持つペルオキシダーゼ様活性により過酸化水素が分解され、その過程でグアヤックが酸化され、青緑色の酸化グアヤックに変化することを利用して便中に含まれる血液を検出するというものである。

化学法の主な欠点は、ヒトヘモグロビン以外の動物血や野菜などのペルオキシダーゼにも反応することから、同法では事前に数日間の食事制限や薬剤制限を行う必要があった。

b. 免疫法 fecal immunochemical test (FIT)

免疫法は、1974年にAdamsらが抗ヒトヘモグロビン抗体を用いることで、便中のヘモグロビンの特異的な検出が可能であることを報告したことから始まった⁸⁾。ヘモグロビンには種特異性があり、ヒトヘモグロビンとヒト以外の動物ヘモグロビンとは抗原性が異なる。したがって、抗ヒトヘモグロビン抗体を用いれば、便中に含まれるヒトヘモグロビンを特異的に検出でき、化学法の欠点であった非特異的なペルオキシダーゼ反応を除外するための食事制限や薬物制限などが不要となる。

実際の検診プログラムへの応用は1984年に斎藤らによって開発された逆受身血球凝集法が最初である⁹⁾。これは、ニワトリ赤血球に抗ヒトヘモグロビン抗体を吸着させ、この感作血球が便中のヒトヘモグロビンと反応し凝集することを原理としている。同法では高感度で簡便、かつ迅速な検査が可能となり、化学法と比較して感度・特異度が高いことも示された¹⁰⁾。

さらに1985年にはラテックス凝集法が開発され、その後、酵素免疫法や免疫発色法などの多くの検査法が用いられるようになった。これらは目視により測定する定性法であったが、現在はラテックス凝集免疫比濁法、金コロイド比色法などを用いた定量が可能である。その測定原理は、ラテックス粒子や金コロイド粒子が抗ヒトヘモグロビンと凝集反応を起こし、その反応を光学的変化として捉え、既知の濃度から求めた検量線から糞便中のヘモグロビン濃度を求めるものである。定量法の普及により、処理能力の向上、手技の安定化、カットオフ値の調整などが可能となっている。

2 有効性・感度と特異度

1) 有効性

がん検診の有効性とは死亡率減少効果であり、2005年の「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」では、化学法については米国Minnesota研究¹¹⁾、英国Nottingham研究¹²⁾、デンマークFunnen研究¹³⁾の3つのRCTにより死亡率減少効果を示す十分な直接的証拠があると判定された。その後の追跡や新たに報告された研究も含め、化学法による大腸がん検診の死亡率減少効果を示したRCTを表III-1にまとめた。

表 III-1 化学便潜血検査の有効性に関する無作為化比較対照試験

study 報告年	国	追跡 年数	対象 年齢	検診間隔	検診受診率 (1回以上)	要精検率	検診総 回数	大腸がん死亡率 相対危険度(95%信頼区間)
Minnesota 2013 ¹⁴⁾	米国	30年	50-80歳	1年	90%	2.4-9.8%	11回	0.68 (0.56-0.82)
				2年			6回	0.78 (0.65-0.93)
Nottingham 2012 ¹⁶⁾	英国	28年	45-74歳	2年	60%	2.1% (初回)	3-5回	0.91 (0.84-0.98)
Funen 2004 ¹⁷⁾	デンマーク	17年	45-75歳	2年	67%	1.0% (初回)	9回	0.84 (0.73-0.96)
Gotenberg 2008 ¹⁸⁾	スウェーデン	19年	60-64歳	2年	70%	3.8% (初回)	2-3回	0.84 (0.71-0.99)

米国 Minnesota 研究では、主に加水したヘモカルトテスト（検査直前に加水することで大腸がんに対する感度が高まる）により、50～80歳の逐年群において追跡期間30年で32%、隔年群で22%の大腸がん死亡率低下が報告された¹⁴⁾。また、逐年ならびに隔年検診による罹患率の低下も示されている¹⁵⁾。

加水なし検査で行われた英国 Nottingham 研究¹⁶⁾ とデンマーク Funen 研究¹⁷⁾、さらにスウェーデン Gotenberg 研究¹⁸⁾ の3つのRCTでも、隔年検診により9～16%の大腸がん死亡率低下効果が観察された。

これら4つのRCTについての複数のメタアナリシスも行われ、いずれも16～18%の大腸がんの死亡率低下が示されている¹⁹⁻²¹⁾。

一方、免疫法を用いたRCTは実施されておらず、免疫法の死亡率減少効果を示す直接的証拠はないが、2005年のガイドラインにおいては、間接的証拠として、4つの症例対照研究²²⁻²⁵⁾に加えて、免疫法と化学法の精度の直接比較検討から、免疫法の精度は化学法と同等以上と結論され、死亡率減少効果を示す証拠があると判定されている。ガイドライン以降に報告されたコホート研究も含め、免疫法の有効性を示す症例対照研究²²⁻²⁵⁾ とコホート研究²⁶⁻²⁹⁾ を表 III-2 に示す。

症例対照研究における免疫法単独の研究は、Saitoらによる1研究であり、逐年で60%の死亡率減少効果が示唆されている²³⁾。他の3つの症例対照研究は化学法も含まれるが、46～83%の死亡率減少効果が示唆されている^{22, 24, 25)}。また近年では海外からコホート研究による死亡率や罹患率の低下の報告もみられている²⁷⁻²⁹⁾。

免疫法による症例対照研究では3年まで進行がんの罹患リスクの減少が示唆されている³⁰⁾。

2) 感度と特異度

便潜血検査の感度測定方法には同時法と追跡法がある。「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」²⁾では、同時法による感度測定としては、化学法または免疫法による便潜血検査と同時に施行した内視鏡検査（全大腸内視鏡検査あるいはS状結腸内視鏡検査）に

表 III-2 免疫法の有効性に関する症例対照研究, コホート研究

報告者 報告年	国	研究	スクリーニング法	対象年齢	検診からの期間 or 検診間隔	大腸がん死亡率 ハザード比またはオッズ比(95%信頼区間)
Hiwatashi 1993 ²²⁾	日本	症例対照研究	化学法+免疫法	45-69歳	36ヶ月以内	0.24 (0.08-0.76)
Saito 1995 ²³⁾	日本	症例対照研究	免疫法	40-79歳	12ヶ月以内	0.40 (0.17-0.92)
Zappa 1997 ²⁴⁾	イタリア	症例対照研究	化学法+免疫法	41-75歳	36ヶ月以内	0.54 (0.3-0.9)
Saito 2000 ²⁵⁾	日本	症例対照研究	化学法+免疫法	> 40歳	12ヶ月以内	0.20 (0.08-0.49)
					24ヶ月以内	0.17 (0.04-0.75)
Lee 2007 ²⁶⁾	日本	コホート	(化学法)+免疫法	40-59歳	逐年	0.28 (0.13-0.61) 検診参加 VS 非参加
Ventura 2014 ²⁷⁾	イタリア	コホート	免疫法	50-70歳	隔年	0.59 (0.37-0.93) 検診参加 VS 非参加
Rossi 2015 ²⁸⁾	イタリア	コホート	免疫法	50-69歳	隔年	0.64 (0.52-0.78) 検診招待あり VS なし
Chiu 2015 ²⁹⁾	台湾	コホート	免疫法	50-69歳	隔年	0.38 (0.35-0.42) 検診参加 VS 非参加
						0.90 (0.84-0.95) 検診招待あり VS なし

※相対危険度 (RR), 症例対照研究はオッズ比

よって診断されたがんをもとに感度を算出する方法とされている。

追跡法は、便潜血検査で要精密検査となり診断されたがんとはがん登録などを利用して拾い上げられた偽陰性がんをもとに感度を測定する方法である。がん検診における「偽陰性がん」とは、一般に「検診を受診し陰性(精検不要)とされた者で、その後一定の間隔で定められた次の検診までの間に診断されたがん」とされているが、欧米の便潜血検査の精度測定の論文では2年を追跡期間としているものが多い³¹⁻³⁵⁾。

a. 化学法と免疫法の感度・特異度

2005年の「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」で収集されたデータでは、化学法による大腸がんの検出精度は、内視鏡検査による同時法・追跡法での測定では、感度11.4～80.0%であり、特異度は79.9%～98.0%であった³¹⁻⁴⁰⁾。免疫法の感度・特異度についても同時法・追跡法での測定が行われており、感度55.6～92.9%、特異度88.0～97.6%であった^{32, 35, 38, 40-44)}。また免疫法と化学法の同時測定でも免疫法の感度の方が化学法と同等かより高いとされている^{45, 46)}。最近の報告を含むMeklinらのメタアナリシス⁴⁷⁾では、大腸がんにおける化学法の感度は68% [95%信頼区間(CI):0.57-0.79]、特異度88% (95%CI:0.84-0.91)、免疫法の感度は86% (95%CI:0.78-0.93)、特異度85% (95%CI:0.81-0.88)で、免疫法が有意に高い診断精度を示すことが示されている。

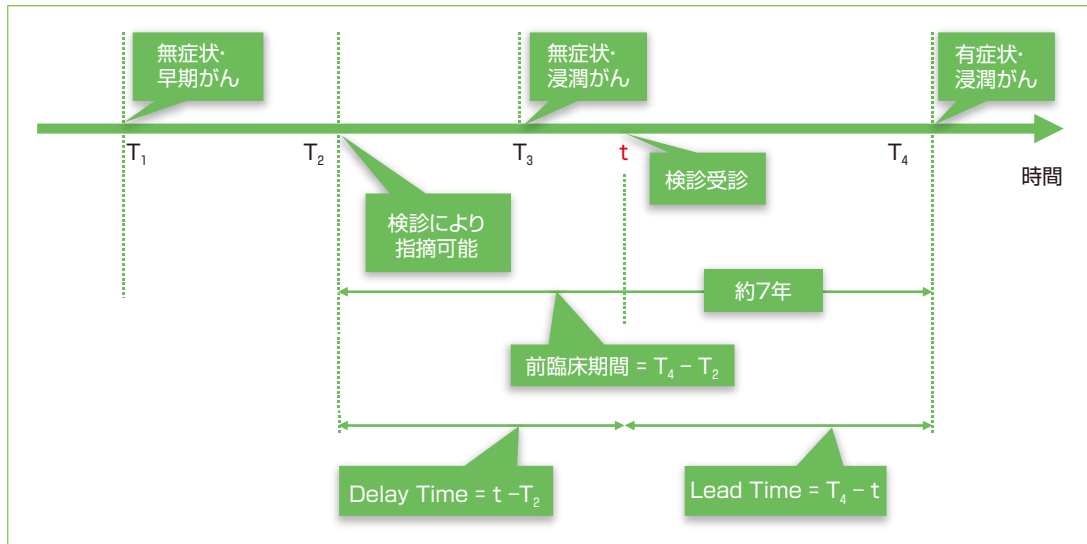


図 III-1 大腸がんの前臨床期間

時間 T_2 で検診で指摘できる最小の大きさに到達する。時間 T_4 で症状が出現するため、 $T_4 - T_2$ が検診により指摘可能な無症状期間（前臨床期間）となる。

（大腸がん検診の精度管理。日消がん検診誌 48：191-198，2010 より引用，一部改変）

免疫法の検査回数については、厚労省指針では2日法が推奨されている。わが国では水道らが1日法対2日法を検討しており、粘膜下層浸潤がん（SMがん）の感度は1日法41.4%，2日法61.3%，進行がんの感度は1日法73.3%，2日法85.6%と2日法の感度が高く⁴⁵⁾、複数の研究^{38, 42, 44)}による大腸がんの感度は55.6～61.1%，2日法77.8～86.2%，3日法75.0～88.9%，特異度は1日法97.1%，2日法96.0～97.1%，3日法93.9～97.6%で、2日法は1日法に比べて検査感度が高いとされている。3日法としても2日法に比べてさほど感度は上昇しないものの、特異度が低下するため、2日法が採用されることとなった。一方、Leeらによるメタアナリシス⁴⁸⁾では、1，2，3日法の感度は78%（95%CI，65-87%），77%（95%CI，59-89%），80%（95%CI，66-89%）と採便回数による明らかな差はないといった結果も示されている。

b. 便潜血検査による大腸がん検診の基本的考え方

一般にがんには、検診を受ければ病変の発見が可能な無症状期間（前臨床期）が存在すると考えられている⁴⁹⁾（図 III-1）。この前臨床期に検診を受ければ、救命可能な状態のがんを発見できる可能性があり、しかもその可能性は検診を繰り返した回数に応じて高くなるはずである。

例えば、一定期間に n 回検査を受けるプログラムがあるとすると、この検診プログラムを通して期待されるがん発見の可能性は、Churchらの報告⁵⁰⁾によると大雑把には（1 - 「連続して n 回まで見逃される確率」）と考えることができる。この「連続して n 回まで見逃さ

れる確率]は[1からn回目までの(1-感度)]の総乗,つまり[1-(1回目の感度)]×[1-(2回目の感度)]×…[1-(n-1)回目の感度]×[1-(n回目の感度)]で示されるので,一定期間に繰り返し検査を受け続ければ,検診としての効果は累積されていくことになり,1回の検査感度が低い場合であっても,検診としては十分な感度でがんを拾い上げることができるようになる。

大腸がんの場合,前臨床期は約7年と推定されており⁵¹⁾,前臨床期が比較的長いので,その間に繰り返し検診を受けることによって,救命できる症例を精度高く発見することが可能となる。大腸がん検診の基本的戦略は,便潜血検査の繰り返し受診によって前臨床期にある大腸がんを精度良く発見しようとするところにある。しかし,この戦略が成り立つためには,受診率や精検受診率が高いことが必要であり,これらの要因を加味して大腸がん検診の効果を検証していく必要がある⁵²⁾。Minnesota studyでも検診群の多くが便潜血検査を繰り返し受診していることから,良好な受診率の下では1回ごとの検診の感度が比較的低い化学法であっても十分な効果が発揮されるのである。

大腸がん検診の精密検査は,全大腸内視鏡検査やS状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用等で行われるが,精密検査には検査前処置としての下剤服用や内視鏡検査の苦痛,穿孔や出血などの偶発症など様々な不利益が生じる。偽陽性者に対する不必要な検査や不安,また,寿命に比べて臨床的に意味のないがんの診断治療といった過剰診断も検診に伴う不利益である。さらには,大腸内視鏡検査による精検の処理能力の確保も不可欠である。

こうした不利益を回避するためには,感度よりも特異度を重視し,良好な特異度を実現することが極めて重要となる。感度と特異度はトレードオフの関係にあるので,感度を追求するあまり,例えばカットオフ値を引き下げて要精検率を高め特異度を犠牲にするのは適切ではない。

しかし,感度があまりにも低すぎるのではがん発見遅延につながる恐れもあるし,また,検査回数が増えれば偽陽性者も累積してくることになる⁴⁹⁾。したがって,検診プログラム全体としての利益・不利益のバランスを図りつつ,適正な感度・特異度を設定し,良好な受診率や精検受診率を維持し,適切な精度管理の下で検診を実施できるシステムを構築する必要がある。

3 便潜血検査の実際

1) 採便方法

便は血液や尿など一般的な検体と違い,個々に水分や繊維成分の割合が異なるため,一定量の採取が困難である。健常人の便にもごく少量のヘモグロビンが存在することから,過剰な採便は偽陽性となりうる。また,大腸がん患者の便であっても,採便中の血液分布は不均一であり,採便部位によっては偽陰性をもたらす可能性がある。したがって,採便方法には十分注意し,受診者によく理解してもらう必要がある。

以下、わが国で現在使用されている免疫法について解説する。

a. 採便器

採便時に用いる採便容器は、ろ紙法とスティック法の大きく2つに分けられる。

①ろ紙法

ろ紙法では、付属している木べらで表面を擦って少量の便をとり、ろ紙に薄く塗る。便表面から広く採便しやすく、水様便の吸着にも優れている。また検査技師によって測定時の便量を一定に調整することができるといったメリットがあるが、操作が煩雑なためわが国では現在ほとんど用いられていない。

②スティック法

わが国では、スティック法による採便容器が広く用いられている。採便容器には蓋と一体化した採便棒がついており、容器内にはヘモグロビンの安定性を保つための便溶解用の緩衝液が入っている。採便棒を用いて、便の表面をまんべんなく擦って採便し、採便棒を容器に差し込む。採便容器の多くは容器の形状が余分な便を擦り切る構造となっており、一定の便量を採取するためスティックの先端に溝がついたものとなっている。また採便棒をブラシ型とし、水溶の便を採取しやすくしたものなどもあり、複数のメーカーから異なった採便容器が出ている。これらは使用期限があるため、使用期限が切れた容器を配布、使用することがないように注意しなければならない。

b. 採便方法

採便は特に潜血の分布と採便量を意識することが重要である。

ところで、現在使われているスティック法による採便は、便に採便棒を突き刺す穿刺法が主流であったが、大腸がんでは便内部よりも表面に血液が存在している部位が多いこと、長軸方向に長さ5cmで3本なぞる表面擦過法が穿刺法と比較し好ましいこと、が報告されている⁵³⁾。この報告を受けて、現在では便の表面からまんべんなく採便することを推奨している(図III-2a)。また、採便量は多すぎると偽陽性、少なすぎると偽陰性の原因となるが、採便量が過剰なことが圧倒的に多い。溝が埋まるくらいが適量である(図III-2b)。

洋式便器では便器内の水に便が入り、採便が困難なことがある。採便時に便器内に敷く採便シートは有効であり、排便後も通常数分間は沈まず、使用後はそのまま洗い流すことができる。最近では、水様便でも採取しやすく工夫された便座に通すハンモックタイプの採便シートも用いられている。検診実施機関は採便容器に加えて、採便シートも一緒に配布すべきである。

注意点としては、採便はできるだけ検体提出日に近いのが望ましく、原則として当日か前日、あるいは前々日のものを用いる。また、女性の生理中の採便は、血液の混入の恐れがあるため行わない。また血便などの自覚症状がある受診者は、検体を提出させず、医療機関の受診を推奨すべきである。便秘があり前日の採便が困難と予想される際は、数日前の便から採便することは許容される。しかし適切な保管方法で保管する必要がある。1つの便から

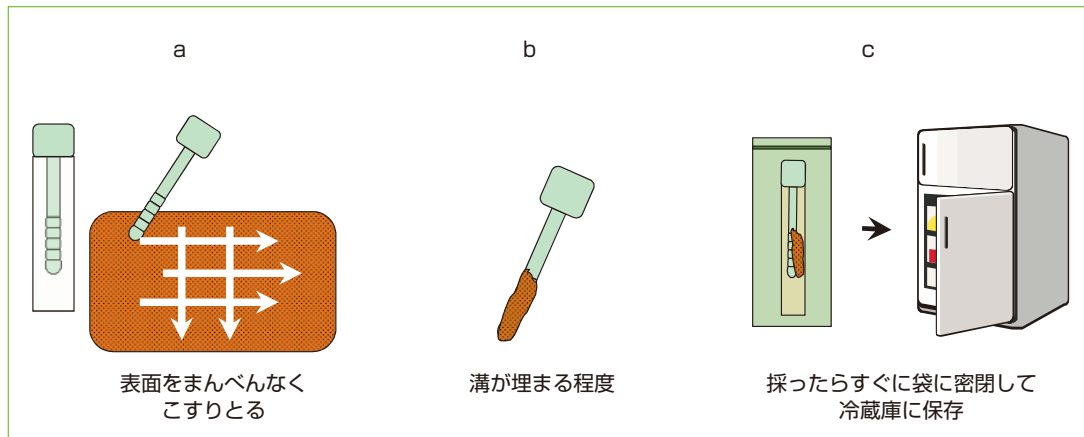


図 III-2 適切な採便方法

2回採便する1日2回法は、がん発見率が高く、コンプライアンスが向上すると報告もあるが⁵⁴⁾、有効性が明確に示されたものではなく、偽陽性例の増加となる可能性もあるため、現時点では積極的には推奨はされていない。

2) 保存方法

室温に放置すると、時間とともにヘモグロビンが変性・分解するため、検体を適切に扱わないと偽陰性の結果につながる可能性がある。

一般的に用いられているスティック法では、保存温度4℃では21日間程度は有意な失活はなかったが（毎日0.3% ± 0.4%）、28℃では毎日3.7% ± 1.8%の割合で失活したと報告されている⁵⁵⁾。また、夏場は冬場と比較し、要精検率が有意に減少すること、感度・特異度へ影響を及ぼすことが報告されている⁵⁶⁾。したがって、便は可能な限り、冷蔵庫(4℃)に保存することが求められる(図 III-2c)。ただし、冷蔵庫への保存には抵抗がある受診者も多く、採便容器を袋に入れ密閉できることや、温かい場所での保存では検査の質を低下させてしまうことを説明すべきである。保冷剤を入れた発泡スチロールの容器への保存も一法である。

以上のような採便方法と保存方法については、リーフレット等を利用して受診者に分かりやすく説明する必要がある(図 III-3)。

3) 回収方法(郵送法も含む)

前述のごとく、検体の保存条件(時間と温度)は、検査の精度に著しい影響を及ぼす。このため、回収は即日回収(2検体目採取日)が原則とされている。検体回収場所および医療機関に提出された検体は冷蔵庫に保管し、検査実施施設へ輸送する際はクーラーボックスを用いるなど、温度管理に留意する必要がある。

近年、郵送による検体回収が行われる場合もあるが、郵送中の温度管理については必ずしも担保されないことから、郵送による検体回収は冬期以外は行わないことが望ましい³⁾。た



図 III-3 正しい採便法の説明リーフレットの1例

だし採便容器の改良に伴い室温下での便中ヘモグロビンの安定性が向上していることも報告されており、受診率向上の手段として、夏場を除いた時期を限定した郵送による検体回収の可否については引き続き議論していく必要がある⁵⁷⁻⁵⁹⁾。

4) 測定方法と検査処理能力

a. 測定方法と検査処理能力

検体の測定は検体回収後、原則として即日（24時間以内）に測定する。

免疫法の測定方法は、ラテックス粒子や赤血球の凝集などを目視する定性法と、その凝集反応による光学的変化を測定する定量法に分けられる。

定性法では採便容器と反応容器、定量法では採便容器、検出用試薬、自動測定装置を用いることで測定される。定性法での目視による判定は慣れが必要であり、処理能にも限界がある。

表III-3 国内販売、稼働している各メーカー（定量法）の主な製品と便潜血検査カットオフ値換算表
(2021.2 現在)

メーカー	測定方法	採便容器名	自動測定装置名	理論採便量 (mg)	緩衝液量 (mL)	換算係数	頻用されるカットオフ値	
							ng/mL	μg/g 便
栄研化学	ラテックス凝集免疫比濁法	S 採便容器	OC センサー PLEDIA	10	2	0.2	100	20
			OC センサー DIANA					
			OC センサー neo [*]					
			OC センサー μ [*]					
			OC センサー io					
富士フイルム 和光純薬	金コロイド比色法	採便容器 F	FOBITWAKO (II)	4	1	0.25	100	25
		採便容器 E	QUICKRUN (II)	4	1	0.25	100	25
アルフレッサ ファーマ	金コロイド比色法	採便容器 A	ヘモテクト NS - PlusC [*]	10	2	0.2	100	20
			ヘモテクト NS-Prime					
			全自動便尿分析装置 AAO1					
ミナリス メディカル	ラテックス凝集免疫比濁法	角型採便容器	HM-JACKplus [*]	2.5	2.5	1	30	30
		MC 採便容器	HM-JACKarc [*]	2	2	1	30	30
			HM-JACKarc II					
			HM-JACKSP					

※自動測定装置の販売は終了しているが稼働中のもの

換算式：カットオフ値 (μg / g 便) = カットオフ値 (ng/mL) × 緩衝液量 (mL) / 採便量 (mg)

定量法には、ラテックス凝集免疫比濁法、金コロイド比色法などがあり、処理能の向上、手技の安定化、カットオフ値の調整などが可能となっている。自動測定装置を用いた測定では 1 時間に 300 から 320 検体程度の分析が可能であり、バーコード対応により受付時間の短縮や検体取り違えの防止も期待できるようになった。ただし、測定機器の精度を一定に保つように、内部および外部の精度管理に十分努める必要がある。そのためにも市町村が委託する検診機関は、少数に絞ることが望ましい。

b. 免疫法カットオフ値の設定について

現在、定量法については、メーカー推奨のカットオフ値が設定されているとはいえ、検診施設や医療機関が独自の基準で運用している場合も多い。免疫法を用いた大腸がん検診の精度管理の均てん化を図るためには、標準的なカットオフ値を設定することが重要な課題となっている。

便潜血検査の定量値は検体中のヘモグロビン濃度として緩衝液あたりのヘモグロビン量 (ng/ml) で示されるが、メーカーごとに採便容器の緩衝液量と理論採便量が異なるため、異なる製品間のカットオフ値には比較性がない。そこで異なる製品および異なるカットオフ値の検査精度を評価するには、採便容器の緩衝液量と理論採便量から便中のヘモグロビン濃度として便あたりのヘモグロビン量 (μg/g 便) に換算して比較する必要がある⁶⁰⁾ (表 III-3)。

その試みとして Selby ら⁶¹⁾ による複数の製品を用いたメタアナリシスでは、便中ヘモグ

ロビン濃度 10 μ g/g 便以下をカットオフ値とした場合の感度は 0.80 (95%CI:0.76-0.83), 特異度は 0.91 (95%CI:0.89-0.93), 10-20 μ g/g の間に設定した場合はそれぞれ 0.69 (95%CI:0.63-0.75) と 0.94 (95%CI:0.93-0.96), 20-30 μ g/g の間に設定した場合はそれぞれ 0.73 (95%CI:0.62-0.81) と 0.96 (95%CI:0.95-0.97), 30 μ g/g 以上とした場合はそれぞれ 0.66 (95%CI:0.55-0.75) と 0.96 (95%CI:0.94-0.97) と報告されている。

もちろん、実際の検体では採便量はバラバラであり、採便量で補正した便中ヘモグロビン濃度を正確に測定することは困難であるため、これらの値はあくまでも理論上の推計値であることに留意する必要がある。

EU 諸国においても、日本同様、低いカットオフ値を採用する傾向にあるが、カットオフ値の設定で参考になるのは、最近になって免疫法に切り替えた英国である⁶²⁾。英国では、感度よりも大腸内視鏡検査による精検処理能力を考慮して高いカットオフ値を採用している。例えば、イングランドが採用したカットオフ値は 120 μ g/g 便であり、要精検率は約 2% である。がん検診では感度以上に特異度が重要と考えられるようになり、要精検率は可能な限り低くすることが求められる。そこで、今後もカットオフ値（要精検率）に関する検討を行って、多くの検診機関や医師会等の理解を得なければならない。

B

精密検査—全大腸内視鏡検査—

1 概要

わが国の対策型大腸がん検診では免疫 2 日法が最初の検診モダリティとして使用され、全大腸内視鏡検査は便潜血検査陽性者に対する精検の主要なモダリティに位置づけられる。最初から全大腸内視鏡検査を行う「大腸内視鏡検診」は、現時点では対策型検診では行われず、任意型検診でのみ実施されている。

全大腸内視鏡検査は、腸管内を直接観察して病変を早期発見でき、かつ発見した病変の組織採取や切除も行えるという利点を有し、その意味では、精検モダリティとしてはもちろんのこと、最初の検診モダリティとしても有用な可能性がある。一方で、前処置から内視鏡手技に至るまである程度の侵襲を伴うため安全性に注意を要する。また、受診者における受容性の問題も重要で、苦痛の少ない大腸内視鏡検査の提供を通じて、検査に対する心理的な抵抗を軽減することは、大腸がん検診や精検の受診率を上げる上で必須である。

大腸内視鏡検査がその効果を最大限発揮するためには、質の高い検査が行われる必要がある。大腸内視鏡検査の客観的な質の指標 (quality indicator) の代表的なものに、盲腸到達率、腸管洗浄度、腺腫発見率などがある^{63, 64)}。米国や欧州の内視鏡学会は、各々の指標について、目標とすべき水準、最低限クリアすべき水準を定めている^{63, 64)}。わが国でも、

今後、これらの質の指標について、目標水準の設定を含めて議論されることが求められる。検査の質を担保する意味では、大腸内視鏡検査を担当する医師についても何らかの規定が望まれ、実際、現在、日本消化器内視鏡学会ではスクリーニング内視鏡認定医制度が発足している。

精検あるいは検診モダリティとして全大腸内視鏡検査を大腸がん検診において活用することは医療経済の観点からも優れていると考えられ、限られた医療資源である内視鏡をいかに上手に使用していくか、ますますの議論が必要になってきている⁶⁵⁾。

2 診断精度・有効性・安全性

1) 診断精度

大腸内視鏡検査の大腸腫瘍に対する感度は、過去の研究より、径 10 mm 以上の腺腫に対しては 79-100%、径 10 mm 未満の腺腫に対しては 75-85% と報告されている⁶⁶⁻⁶⁸⁾。大腸内視鏡検査の大腸腫瘍に対する特異度については、生検等で病理組織検査を同時に実施し確定診断を下せることから言及されることは少ない⁶⁸⁾。2 回続けて大腸内視鏡検査を施行し大腸内視鏡検査の見逃し率を検討した研究のメタ解析からは、径 10 mm 以上、6-9 mm、5 mm 以下の腺腫に対する一度の大腸内視鏡検査の見逃し率は、それぞれ 6%、17%、28% と報告されている⁶⁹⁾。近年の内視鏡の画質や視野角の向上等からより良好な成績を目指せる可能性が高まってきているが、それでも病変を見逃すリスクはあり、検査時の丁寧な観察が求められる。

2) 有効性

便潜血検査を用いた検診法の大腸がん罹患率・死亡率抑制効果は複数の無作為化比較対照試験で証明されている^{5-7, 70)}。便潜血検査を用いた検診では、主に全大腸内視鏡検査が精検として使用されており、その意味で、精検としての大腸内視鏡検査の間接的な有効性も示されていると解釈できる。全大腸内視鏡検査単体での検診における有効性（大腸がん罹患率・死亡率抑制効果）については、近年、複数の質の高い症例対照研究やコホート研究にて報告されており、さらに現在、全大腸内視鏡検査に関する複数の無作為化比較対照試験が進行中である（詳細は、本マニュアル第 V 章：A. 全大腸内視鏡検査を参照されたい）。

3) 安全性

全大腸内視鏡検査は適切に検査を行えば安全な検査であるが、重篤な偶発症が起こるリスクもある。日本消化器内視鏡学会が実施した全国アンケート調査（調査対象は 2008 年～2012 年に実施された内視鏡手技）によると、380 万件を超える観察のみ（生検を含む）の大腸内視鏡検査のうち 438 例（0.011%）に偶発症がみられ、死亡例が 16 例（0.0004%）と報告されている⁷¹⁾。偶発症の内容が分かっている 340 例のうち、穿孔が 200 例と最多を占め、出血（75 例）、裂創（22 例）、血圧低下・ショック（17 例）がそれに続く。これは、内視鏡検査実施数が比較的多い専門性の高い施設を中心に後ろ向きにア

ンケート調査した結果であり、偶発症のリスクを過小評価している可能性がある。日本消化器内視鏡学会の事業として発足した多施設内視鏡データベースの構築プロジェクトである Japan Endoscopy Database Project による前向きなデータ集計結果によれば、国内ハイボリュームセンターにおいて、観察のみの大腸内視鏡検査における偶発症の割合は 0.29%で、穿孔割合は 0.03%と報告されている⁷²⁾。今後、より多くの施設を含めた前向きデータの調査が望まれるが、現時点で把握されている上記データからは、安全性の高い検査であることが確認される。

3 前処置

1) 腸管前処置の方法

質の高い全大腸内視鏡検査を行うには良好な腸管前処置が不可欠である^{73, 74)}。かつては、注腸 X 線検査の前処置法であるブラウン変法（食事制限、緩下剤、浣腸を組み合わせた方法で、検査当日の腸管洗浄剤服用を行わない）を全大腸内視鏡検査の前処置にも主に使用していた時代があったが、特に深部大腸の洗浄度が不良になりやすいなどの問題があった。そこで、現在では、腸管洗浄剤を経口的に十分量服用し腸管全体を洗浄する腸管洗浄法が主流となっている。腸管洗浄剤の服用に関して、わが国では、2 リットルのポリエチレングリコール電解質製剤（PEG-ELS、ニフレック[®]）もしくは 1.8 リットルのクエン酸マグネシウム製剤（マグコロール[®]P）の当日服用が広く行われてきた。前日にピコスルファートナトリウム水和物や消化管蠕動賦活薬を併用することも腸管洗浄度の向上に有効なことが知られている。PEG-ELS は体内の電解質への影響が少なく、腎機能が低下している受診者でも服用可能であるが、味の点で忍容性が低いとされる。他方、クエン酸マグネシウム製剤は、味の点で PEG-ELS よりも忍容性が高いとされるが、電解質変動に注意を要する。これらの薬剤に加え、最近では、PEG-ELS にアスコルビン酸を加えた製剤（PEG-Asc、モビブレップ[®]）も広く使用されている。PEG-Asc は高張性で、体内から腸管内へ水分が移動するため、洗浄薬自体の服用量を減らし、より短時間で腸管洗浄が可能である。ただし、脱水に注意が必要で、洗浄薬とともに水分摂取を行う必要がある。さらに、近年、味の点での受容性が高く、かつ洗浄薬自体の服用量も少ない腸管洗浄剤であるピコスルファートナトリウム・酸化マグネシウム・無水クエン酸配合剤（ピコブレップ[®]）も徐々に普及し始めている。液状の腸管洗浄剤以外には、錠剤型の洗浄薬であるリン酸ナトリウム（NaP 錠）も存在する。NaP 錠は、その形状から受容性が高く、わが国においても液状の洗浄薬内服が困難な場合に使用される。ただし、急性腎不全、急性リン酸腎症といった重篤な腎疾患発生の報告があり、高齢者や腎疾患を有する受診者への使用は避ける必要がある。

いずれの腸管洗浄剤も適切に使用することで安全に良好な腸管前処置を達成することが可能な一方で、腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎といった重篤な偶発症が生じるリスクもあるため注意を要する。具体的には、検査前に腸閉塞がないことを確認しておく必要がある。ま

表 III-4 アロンチックスケールを用いた腸管前処置評価

スケール	腸管洗浄度の内容
Excellent	少量の透明な便汁で95%以上の粘膜が観察可能
Good	検査に支障がない程度の少量の便汁で90%以上の粘膜が観察可能
Fair	少量の便が存在するものの吸引可能で、90%以上の粘膜が観察可能
Poor	吸引不能な便が貯留しており、90%未満の粘膜しか観察できない
Inadequate	再度腸管洗浄が必要。大量の便塊のため精密検査が不可能

(「大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン」日本消化器内視鏡学会雑誌 62: 1519-1560, 2020) 「A novel tableted purgative for colonoscopic preparation: efficacy and safety comparisons with Colyte and Fleet Phospho-Soda. Gastrointest Endosc 52: 346-352, 2000」を改変)

た、前処置中に腹痛、嘔吐などの症状が出現した場合には速やかに洗浄剤の服用を中断しなければならない。

検査前の食事については、制限不要としている腸管洗浄剤が多いが、低残渣食にすることでより良好な腸管洗浄が期待できる。入院患者、慢性便秘、糖尿病、三環系抗うつ薬服用、肝硬変、脳梗塞の既往、肥満、腹部骨盤内手術の既往などが前処置不良に関連する因子として知られるが、これらを有する受診者や、過去の検査歴から前処置不良が予想される場合は、市販されている検査食を用いることも推奨される。

2) 腸管前処置の評価法

前処置による腸管洗浄度は、大腸内視鏡検査の重要な質の指標の一つであり、その評価を適切に行うことが必須である。腸管洗浄度を評価する方法として、ボストンスケール (Boston bowel preparation scale)、オタワスケール (Ottawa bowel preparation scale)、アロンチックスケール (Aronchick scale) などが存在する⁷³⁾。いずれも有用な評価スケールとして知られており、どれを用いても問題ないが、中でも最も簡便なのは、腸管全体を5段階で評価するアロンチックスケール (表 III-4) である⁷⁵⁾。日本消化器内視鏡学会からの「大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン」では、日常診療における使用の簡便さを考慮し、アロンチックスケールを用いることが推奨されている⁷³⁾。

4 鎮静薬・鎮痛薬・鎮痙薬

全大腸内視鏡検査に際して用いる薬剤として鎮静薬、鎮痛薬、鎮痙薬が挙げられる。鎮静薬や鎮痛薬は、受診者の不安や疼痛を和らげる目的に使用される。経験豊富な内視鏡医が適切な機器を用いて全大腸内視鏡検査を行えば、鎮静薬や鎮痛薬を使用しなくても苦痛の少ない検査が可能である一方で、検査への不安や検査時の疼痛の訴えが強い受診者には鎮静薬や鎮痛薬が有用なことがあり、その使用の検討が推奨される。一度の苦痛な大腸内視鏡検査がもとで、受診者がその後に必要な内視鏡検査を受けなくなるという事態は避けなければならない。鎮痙薬は、大腸の蠕動運動を抑制し、大腸内視鏡の挿入や観察、さらには処置をよりやりやすくすることを目的に使用される。適切に使用すればほとんどの場合安全性に問題が

ない一方で、重篤な副作用も稀に報告されており、注意を要する。

1) 鎮静薬

全大腸内視鏡検査時に最もよく使用される鎮静薬はベンゾジアゼピン系薬剤で、ジアゼパム（セルシン[®]、ホリゾン[®]）、ミダゾラム（ドルミカム[®]）、フェルニトラゼパム（サイレース[®]、ロヒプノール[®]）が存在する。これらのうち、日本消化器内視鏡学会の「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）」では、速効性かつ作用持続時間が短く、高い検査への健忘効果を有し、血管痛もないミダゾラムの使用が弱く推奨されている⁷⁶⁾。その他に、静脈麻酔薬であるプロポフォールを全大腸内視鏡検査時に使用する施設も見られるようになってきた。半減期が非常に短いプロポフォールは、短時間で質の良い覚醒が可能であり、受診者や検査者の満足度、さらには回復・離床時間短縮の観点から優れた薬剤である⁷⁶⁾。しかし、プロポフォールは鎮静と麻酔の幅が狭く、十分にトレーニングを受けた医師が使用しなければならず、内視鏡室で非麻酔科医が使用して良いかについて、わが国では十分なコンセンサスが得られていない。前述の日本消化器内視鏡学会からの鎮静に関するガイドラインでは、ASA-PS分類IまたはIIの患者に限れば、気道確保などの訓練を受けた医師が鎮静深度に十分に注意してプロポフォールを使用することは可能である、というステートメントが出ており、内視鏡における安全かつ有効なプロポフォールの活用に向けて、今後益々の議論が期待される⁷⁶⁾。

鎮静薬の使用に際しては、安全の確保が最優先である。いずれの鎮静薬も、呼吸・循環動態に影響を及ぼし、呼吸抑制や血圧低下、ショック、不整脈といった重篤な偶発症を生じる可能性を有するため、血圧測定、パルスオキシメーターによる血中酸素飽和度、脈拍数のモニタリングが推奨される。さらに血圧や心電図のモニタリングも望まれる。また、呼吸・循環抑制時に対応できるよう、酸素、拮抗薬、救急カートの設備が必要である。

2) 鎮痛薬

全大腸内視鏡検査時の疼痛コントロールについては、無投薬もしくは鎮静薬のみで対応可能なことが多いが、鎮静薬（ベンゾジアゼピン系薬剤）を使用しても疼痛コントロールが難しい場合は鎮痛薬の併用が有用な場合がある⁷⁶⁾。主に使用される鎮痛薬としては、ペチジン塩酸塩（オピスタン[®]）、ペンタゾシン（ソセゴン[®]、ペンタゾシン[®]）、フェンタニル（フェンタニル注射液）が挙げられる。いずれも疼痛の軽減に役に立ちうるが、鎮静薬に加えて鎮痛薬まで用いる場合は、呼吸・循環動態への影響が鎮静薬のみを使用する場合よりも大きくなるため、呼吸・循環動態のモニタリングや呼吸・循環抑制時の対応にはより注意を要する。特に、高齢者やASA-PS分類III以上の患者では、内視鏡検査における鎮静薬と鎮痛薬の併用の安全性と有効性は確立しておらず、併用の必要性を慎重に判断する必要がある⁷⁶⁾。

3) 鎮痙薬

鎮痙剤の有用性に関するエビデンスについては、英国からの大規模後ろ向き研究により鎮痙剤の使用が腺腫発見割合向上に寄与した結果が報告されているが、メタ解析でその有用性

は証明されていない^{73, 77-79)}。実感として鎮痙剤の有用性を感じる検査医は多く、それ故、広く使用されていると考えられるが、その有用性を今後科学的に検証、証明する余地がある。

鎮痙剤として使用される薬剤には、ブチルスコポラミン臭化物製剤とグルカゴン製剤がある。主に前者が使用されるが、緑内障、前立腺肥大、心疾患などの使用禁忌併存症を有している場合は、後者が使用される。前者の最も重篤な副作用として、アナフィラキシー様症状があげられ、投与に際しては十分に受診者を観察しなければならない。また、後者は褐色細胞腫患者には使用禁忌であり、糖尿病患者では使用に慎重を要する。

5 観察方法

大腸内視鏡検査は、「内視鏡スコープの回盲部への挿入」と「回盲部から直腸へのスコープの抜去」から成る。挿入時は特に、過送気や腸管の過伸展を避けて、受診者に苦痛を与えない操作が必要である。それ故、病変の発見は主にスコープ抜去時に行うのが一般的である。病変の発見・観察を高精度に行うには、良好なスコープの操作性が不可欠であり、スコープの挿入に際してはループを作らない、もしくは解除し、観察時にはスコープをストレートな状態にしておく必要がある。挿入・観察時の送気による苦痛を軽減するには、CO₂送気の使用が有用である⁷³⁾。

大腸の中で病変を見逃しやすい部位は、盲腸、上行結腸（半月ひだが高い）の襞裏、右結腸曲（肝彎曲）、横行結腸中部の屈曲部、左結腸曲（脾彎曲）、S状結腸・下行結腸移行部、S状結腸の屈曲部、下部直腸（肛門縁付近）があげられる。ループを作ったままスコープを大腸深部に挿入すると、盲腸まで到達せず、同部位の病変を見逃す危険がある。ストレートな状態でスコープを挿入し、虫垂開口部、回盲弁、回腸末端の画像を撮影することが推奨される。腸管の襞裏や屈曲部は盲点になりやすいが、スコープで粘膜を押さえつけ襞や屈曲部を平坦化することで対応可能である。その際、スコープの先端に内視鏡画像の視野の邪魔をしない程度にフードを装着するのも有用である。上行結腸や直腸については、スコープを腸管内で反転操作することも病変の見逃しを減らす上で有用とされる。最近では内視鏡スコープが細径化・軟化しており、ほとんどの場合で、安全な反転操作が可能であるが、稀に腸管損傷、穿孔のリスクがある。反転操作ができない場合は、順方向観察を反復して丁寧に行うことで同等の効果が得られるので、無理な反転操作は避けなければならない⁷³⁾。観察時間については、病変がない場合でも6分以上行うことが推奨されている⁷³⁾。

近年の内視鏡技術の進歩〔画質の向上、視野角の拡大、画像強調内視鏡技術の発達、artificial intelligence (AI) を用いた内視鏡画像診断の開発など〕に伴い、今後、ますます高精度の観察が可能になることが期待される。観察時に白色光と画像強調内視鏡のいずれを用いるべきかについては現段階では絶対的な推奨はなく、各検査医に合ったモダリティを選択するのが最も良い。ただし、病変診断時には、画像強調内視鏡や拡大内視鏡を併用するのが質的診断や深達度診断の向上に寄与する⁷³⁾。

C

精密検査—S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査（二重造影法）の併用—

1 概要

「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）（平成28年2月4日に一部改正）」では、「精密検査の第一選択は、全大腸内視鏡検査とする。全大腸内視鏡検査を行うことが困難な場合は、S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査（二重造影法）の併用による精密検査を実施する。ただし、その実施にあたっては、十分な精度管理の下で、注腸X線検査の専門家により実施する」と書かれている⁸⁰⁾。

ところで大腸がん検診の開始年である1992年に刊行された『老人保健法による大腸がん検診マニュアル』では、「精密検査としては理想としては全大腸内視鏡検査である。全大腸内視鏡検査を要精検者すべてに施行することが困難な場合でも、S状結腸までは内視鏡で検査を行うべきである。その理由は、①検診の対象疾患である大腸がんの発生部位は、諸家の報告では75～80%が直腸・S状結腸に集中していること、②直腸・S状結腸は注腸X線検査では往々にして腸管同士が重なり合ったり、複雑な屈曲のために盲点となる部分が存在すること、などがある。また、精密検査として全大腸内視鏡検査またはS状結腸内視鏡検査を採用することが施設整備や人的資源の面で困難な場合は当面の経過措置として注腸X線検査にのみによる方式を採用することもやむをえない⁸¹⁾」とされている。

精検法の現状を2017年の日本消化器がん検診学会全国集計でみると、回答のあった223施設の中で全大腸内視鏡検査が最も多いと回答したのは218施設（97.8%）を占めている。S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用が最も多いと答えた施設はなく、この検査法が2番目に多いと答えた施設は135施設（60.5%）である。このように、現時点ではS状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用は全大腸内視鏡検査を補完する位置づけであり、ほとんどの施設では指針通りの精検が行われている。一方、精検法として適切とはいえない注腸X線検査が最も多いと回答した施設が3施設（1.3%）ある⁸²⁾ ことにも注目しなければならない。

2 感度

前述のがん検診指針で注腸X線検査の専門家により実施することが付記されたS状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用であるが、全大腸内視鏡検査が広く行われるようになるまでは数多く行われ、精検法の第1位を占めてもいた。そこで20年以上前のことにはなるが、S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用および注腸X線検査の診断精度を明らかにするため、厚生省がん研究助成金による「大腸がん検診の合理的な精検方法に関する臨床

表 III-5 浸潤がんに対する各種精検法の感度

	追跡期間 1 年	追跡期間 2 年
BE	83.3% (n=138)	80.0% (n=145)
BE-2*	89.7% (n=652)	87.1% (n=673)
FS+BE	92.2% (n=551)	90.1% (n=564)
TCS	98.6% (n=351)	96.9% (n=357)

BE-2* : BE 単独に FS+BE における BE を加味したもの
(BE : 注腸 X 線検査, FS : S 状結腸内視鏡検査, TCS : 全大腸内視鏡検査)

(大腸がん検診における各種精検法の感度の比—多施設共同研究, 厚生省がん研究助成金による『大腸がんの合理的な精検方法に関する臨床疫学的研究』平成 10-11 年度研究報告書, p99-103, 2000 より引用・改変, 有意差検定を追加)

疫学的研究」班(斎藤班)で多施設共同研究を行った。この研究の特徴は、全大腸内視鏡検査、S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用法(S状結腸内視鏡検査+注腸X線検査)、注腸X線検査について、追跡期間を1年および2年として、自然史のはっきりしない粘膜内がんを除いて浸潤がんに対する感度を求めたこと、精検偽陰性を網羅的に把握するために①他部位の検索等のために行われた内視鏡検査、②がん登録、③経過観察などあらゆる情報を駆使したこと、また一連の検査で大腸がんが発見された場合であっても果たしてS状結腸内視鏡検査+注腸X線検査もしくは注腸X線検査で正しく診断されていたか診療録で確認したことである。また注腸X線検査単独の検査件数は少数であったため、S状結腸内視鏡検査+注腸X線検査における注腸X線検査も合計して注腸X線検査の感度(BE-2)も求めた。

それぞれの検査法の浸潤がんに対する感度(追跡期間2年)は、全大腸内視鏡検査で96.9%、S状結腸内視鏡検査+注腸X線検査では90.1%、注腸X線検査では80.0%でBE-2では87.1%であった。S状結腸内視鏡検査+注腸X線検査、BE-2の感度は、全大腸内視鏡検査に比して有意に低かった(ともに $P < 0.001$) (表 III-5)。また、S状結腸内視鏡検査が到達できる範囲の直腸・S状結腸と、S状結腸よりも深部に分けると、S状結腸内視鏡検査+注腸X線検査の浸潤がんに対する感度は、追跡期間2年では直腸・S状結腸の94.7%に対してS状結腸よりも深部では74.8%と有意に低かった($P < 0.001$)。またBE-2の感度はそれぞれ93.0%、72.2%であった(表 III-6)⁸³⁾。

このように、直腸・S状結腸がんに対するS状結腸内視鏡検査+注腸X線検査の感度は、内視鏡とX線検査の併用によって94.7%と良好であり、大腸がんが多発する直腸における診断精度を高めるという当初の目的を達成している。しかしながらS状結腸内視鏡検査が到達しない部位(とりわけ盲腸・上行結腸・横行結腸)の感度が低いことは改めて認識すべき

表 III-6 FS+BE および BE-2 の浸潤がんに対する部位別感度（追跡 2 年）

	FS+BE	BE-2
直腸・S 状結腸	94.7% (n=302) P<0.001	93.0% (n=388) P<0.001
S 状結腸よりも深部	74.8% (n=131)	72.2% (n=162)

BE-2：BE 単独に FS+BE における BE を加味したもの（大腸がん検診における各種精検方法の感度の比—多施設共同研究。厚生省がん研究助成金による『大腸がんの合理的な精検方法に関する臨床疫学的研究』平成 10-11 年度研究報告書。p99-103, 2000 より引用・改変。有意差検定を追加）

である。

3 検査の実施方法

1) 前処置

検査を行うには、前処置として腸内に貯留している便を全部出して腸を空にする必要がある。方法は医療機関によって異なるが、従来から行われている注腸 X 線検査の前処置はブラウン変法と呼ばれ、前日に低残渣食（レトルトパックもある）と高張性下剤を服用する方法である。また最近では、全大腸内視鏡検査や大腸 CT 検査で用いられる腸管洗浄剤による前処置も行われる。さらには、受診日当日にグリセリン浣腸下に S 状結腸内視鏡検査を行い、後日、改めて前述の前処置で注腸 X 線検査を行う医療機関もある。

2) 検査の手順

まず S 状結腸内視鏡検査を行う。スコープを無理に深部へ挿入するのではなく、直腸および S 状結腸が十分に観察できればよい。残渣や残液はできるだけ吸引する。また引き続き行われる注腸 X 線検査のために送気した空気はできるだけ吸引する。

次の注腸 X 線検査では、60～100 W/V% のバリウム 300mL を使用する。まず鎮痙剤を注射した後、肛門内にバルーンカテーテルを挿入、腹臥位の状態でバリウムを 150mL 注入し、次いで 100～150mL の空気を注入してから体位変換によってバリウムを左結腸曲（脾彎曲）まで移動させる。次に残りのバリウム 150mL を注入した後、体位変換を行ってバリウムを上行結腸まで移動させる。次いで回盲部まで十分に膨らむまで空気を注入してバルーンカテーテルを抜去し、腹臥位、仰臥位、側臥位、半立位および逆傾斜として、くまなく全大腸の二重造影を行う^{B4)}。

4 S 状結腸内視鏡検査と注腸 X 線検査の併用から、大腸 CT 検査へ

厚生省研究班での多施設共同研究で述べた通り、S 状結腸内視鏡検査と注腸 X 線検査の併用による精密検査で感度が低いのは、盲腸・上行結腸および横行結腸である。これらの部位については、注腸 X 線検査で良好な造影に努めることに加えて、注意深い読影が求めら



図 III-4 大腸 CT 検査の読影画面の 1 例

左の 2 次元画像（MPR 像）と 3 次元画像である中央の内視鏡類似像と右上の注腸類似像を用いて読影する。矢印は下行結腸の早期癌（18mm）が観察される。

れる。現在では S 状結腸内視鏡検査と注腸 X 線検査の併用（とりわけ注腸 X 線検査）は、主要な検査ではなくなっている。今後は日本消化器がん検診学会が提言している⁸⁵⁾ ように、大腸 CT 検査が取って代わることになる。しかしながら大腸 CT 検査が大腸がん検診における精検法として正式に認められ広く行われるためには、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に早く、『精密検査の第一選択は、全大腸内視鏡検査とする。全大腸内視鏡検査を行うことが困難な場合は、大腸 CT 検査を実施する』と明記されることが重要である。

D 精密検査—大腸 CT 検査—

1 概要

1) 大腸 CT 検査とは

大腸 CT 検査（CT colonography）は CT 装置で撮影した画像を読影して大腸腫瘍性病変を検出する検査法である。腸管前処置として、腸管内残渣と病変を区別するための造影剤および腸管洗浄剤を服用する。経肛門的にガスを送気することで大腸を拡張し、腹部領域を CT で撮影する。撮影データから、2 次元画像の多断面再構成像（MPR 像）と 3 次元画像を構築し診断する（図 III-4）。読影に用いる 3 次元画像は内視鏡類似像と注腸類似像である。

内視鏡類似像は fly-through と呼ばれ、あたかも大腸内腔を飛んでいるような視点での観察が可能である (図 III-4)。注腸類似像は主に部位診断に使われる。

2) 大腸 CT 検査の位置づけ

大腸 CT 検査の目的は、大腸がん検診 (健診, 人間ドック)、精密検査 (便潜血検査陽性、消化器症状など)、そして診断 (術前検査) に大別される。アメリカでは、American Cancer Society, U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, および American College of Radiology が策定した 2008 年の大腸がん検診ガイドラインにおいて、大腸 CT 検査を大腸腫瘍の診断が可能な検診検査法として明記している⁸⁶⁾。さらに、2016 年には U.S. Preventive Services Task Force も大腸 CT 検査を有用な大腸がん検診法として掲載した⁸⁷⁾。ヨーロッパでは、European Society of Gastrointestinal Endoscopy と European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology による大腸 CT 検査の共同ガイドライン 2020 年アップデート版において、大腸内視鏡検査が禁忌あるいは実施が不可能な場合、または便潜血検査陽性で大腸内視鏡検査が不完全に終わった場合には、大腸 CT 検査を実施することを強く推奨している⁸⁸⁾。さらに、日本は該当しないが、組織型大腸がん検診として便潜血検査が実施されていない場合には、大腸がん検診のオプションとして大腸 CT 検査の実施を推奨している。

大腸 CT 検査による腸管外病変の診断については、U.S. Preventive Services Task Force は不利益の可能性があると注意喚起を行っている。大腸 CT 検査で腸管外病変が指摘される頻度は 40-70% にのぼる。これは健康や余命に影響しない異常を指摘することによる過剰診断である可能性や、さらには過剰治療によって受診者が不利益を受ける可能性があることを示している。検診や精検目的の大腸 CT 検査は (超) 低線量で撮影されるため、腸管外病変の診断精度が低下する可能性がある。そのため、大腸検査のついでに腸管外を評価することの是非については慎重に判断されるべきである。大腸 CT 検査で腸管外病変を診断する場合にはその不利益について、受診者への事前説明が必要である。

日本では、便潜血検査による対策型大腸がん検診が実施され、陽性者に対しては大腸内視鏡検査の実施が推奨されている。ただし、年齢や腸管前処置に対する負担、あるいは精神的・時間的負担などを理由に大腸内視鏡検査の実施が困難な場合には、大腸 CT 検査、または S 状結腸内視鏡検査および注腸 X 線検査の併用法のいずれかを実施することが妥当であると日本消化器がん検診学会から提言が出されている⁸⁵⁾。

3) 大腸 CT 検査の精密検査法としての意義

今後も、大腸内視鏡検査は精密検査法・治療法としてその重要性を増していくものと考えられるが、内視鏡検査の実施件数や施行医の数を飛躍的に増やしていくことは困難である。必要な大腸内視鏡検査が遅延しないよう医療資源を守る観点や医師の地域偏在の観点から、大腸内視鏡検査を補完する代替検査が必要である。

アメリカでは、大腸 CT 検査が保険でカバーされると、大腸内視鏡検査による検診受診率

表 III-7 大腸 CT 検査の長所と短所

長所	短所
腸管洗浄剤や下剤の減量が可能	治療ができない
検査が短時間	表面型大腸病変の検出精度が低い
注射薬が不要	医療被ばく
内視鏡の挿入が困難な場合でも検査が容易	読影医の不足
検査に伴う苦痛が少ない	
偶発症が稀	
少人数のスタッフで検査が可能	

は減少するのではなくむしろ 38%増加したという報告がある⁸⁹⁾。これは、受診者は選択の余地がない単独の検査を提示された場合より、複数の検査の選択肢を与えられた方がより受診行動を起こすためと考えられている。

日本では、便潜血検査陽性で来院した患者に対して、大腸内視鏡検査と大腸 CT 検査の両方の検査について十分な説明を行ったところ、72%の患者が大腸内視鏡検査を選択した一方で、大腸内視鏡検査の有用性を十分に説明した後でも 28%の患者が大腸 CT 検査を選択した⁹⁰⁾。このことから、大腸 CT 検査は大腸内視鏡検査を補完する代替検査法としての意義があるといえる(表 III-7)。なお、大腸 CT 検査を選択した患者の第 1 の理由は、「楽に検査を受けられる」ということであった。

4) 大腸 CT 検査の安全性

日本の 431 施設、147,439 件の大腸 CT 検査を対象とした全国調査によれば、現在までに日本での大腸 CT 検査による死亡の報告例はない⁹¹⁾。腸管穿孔の頻度は 0.014% (21/147,439) で、検査目的別にみると、検診では 0.003% (1/29,823)、精密検査では 0.014% (13/91,007)、診断検査では 0.028% (7/25,330) であった。大腸 CT 検査の穿孔の特徴として、画像診断の特質上フリーエアを検出しやすく、結果として微小穿孔の症例が少なくない。そのため、穿孔例の 81% の症例は保存的加療のみで軽快したと報告されており、大腸 CT 検査の安全性は十分に高いといえる。

2 感度と特異度

精密検査目的の大腸 CT 検査に対する精度検証は、わが国では 2 つの大規模臨床試験が実施された。日本初の多施設共同臨床試験 Japanese National CT Colonography Trial (UMIN 試験 ID: 2097, ClinicalTrials.gov ID: NCT997802) では、径 6 mm 以上の大腸腫瘍に対する患者別の感度は 88%、特異度は 92% と報告された⁹²⁾。本試験の症例登録数は 1,257 名にのぼり、これは内視鏡検査に対する大腸 CT 検査の非劣性試験としては、ACRIN6664⁹³⁾ に次ぐ世界第 2 位の規模である。続いて実施された、低用量前処置による大腸 CT 検査の精度評価 (UMIN 試験 ID:6665) では径 6 mm 以上の大腸腫瘍に対する

患者別感度は90%、特異度は93%であった⁹⁴⁾。両試験ともに、消化器内視鏡専門医による同日の大腸内視鏡検査が全例で実施されており、内視鏡診断と比較して大腸CT検査の精度は十分に高い結果であった。

イタリアおよびフランスからも精密検査法としての大腸CT検査の精度検証が実施されており、同様に良好な結果であった^{95, 96)}。

ただし、大腸CT検査では粘膜面の凹凸によって病変の診断をするために、表面型病変の検出精度は内視鏡検査に比べて有意に低下する⁹²⁾。これは、大腸CT検査の限界として患者にあらかじめ説明する必要がある。

3 実施方法

大腸CT検査は精度検証が完了してはいるものの比較的新しい検査法であるため、検査の実施方法ならびに読影方法は精度が確立した標準的な方法で実施すべきである。エビデンスに基づいた検査の実施のためには、2019年に発足した日本消化器がん検診学会の大腸CT検査技師認定制度の活用が有用である⁹⁷⁾。読影精度を高めるためには、適切な検査を実施する診療放射線技師の育成が必須だからである。大腸CT検査を実施する診療放射線技師に求められる標準化とは、良好な腸管拡張を安全に行えること、適切な腸管拡張であると検査中に判断できること、検査に伴う偶発症を理解し対応できること、検査目的に適合した適切な低線量で撮影できること、そのための撮影条件を理解して実践できることなどである。

1) 腸管前処置

精密検査方法（診断法）としての大腸CT検査では精度を保つためにタギングは必須の手法である。タギングとは、アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液（ガストログラフィン[®]経口・注腸用）や硫酸バリウム製剤・懸濁液（コロンフォート[®]内用懸濁液25%）などの造影剤を服用することで、腸管内の残渣に造影剤でタグをつける（標識する）ことである。タギングを行わない大腸CT検査は、残渣と病変の区別が困難となり精度が低下するリスクがある。したがって、精密検査として大腸CT検査を行う場合は原則としてタギングが必要である（図III-5）^{85, 86, 88)}。

そして、良好なタギングが行われれば、腸管内の残渣はある程度までなら残存して構わない。そのため、大腸CT検査では腸管洗浄剤の用量を大腸内視鏡検査の半分に以下に低減することができ、患者の負担軽減が可能である⁹⁴⁾。使用する腸管洗浄剤は、クエン酸マグネシウム（マグコロール[®]P）、ナトリウム・カリウム配合剤散（ニフレック[®]配合内用剤）、あるいはナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤散（モビプレップ[®]配合内用剤）などが一般的である。腸管洗浄剤や下剤を一切使用しない検査法の報告もあるが、この場合は残存する固形残渣が多くなるため高度な読影技術が求められる⁹⁸⁾。

2) 撮影方法

前投薬として、グルカゴン（グルカゴンGノボ[®]注射用1mg）の使用は勧めない。また、

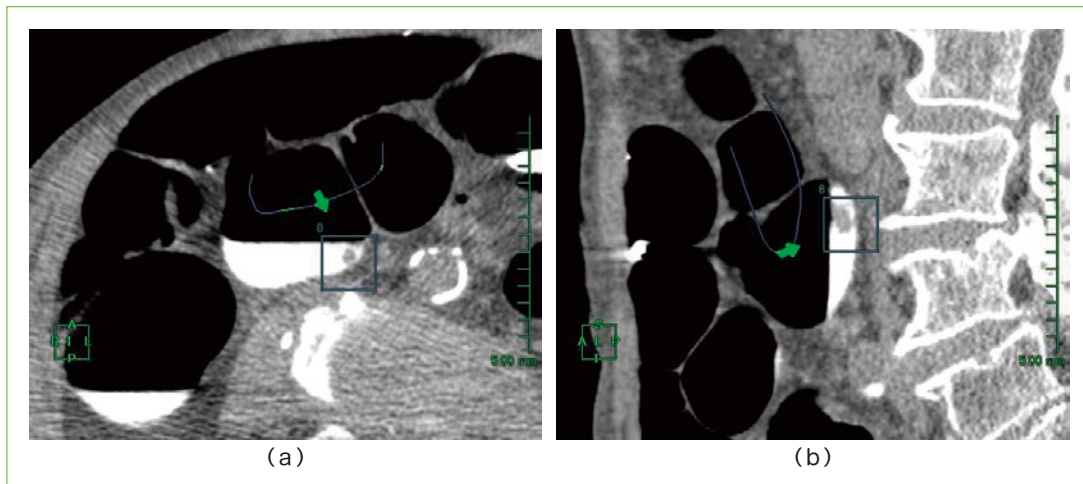


図 III-5 タギングの有用性

残渣内に水没している横行結腸ポリープ（径 9mm）. (a) アキシャル像, (b) サジタル像

ポリープが水没している場合、タギングを行わなければポリープと残渣はほぼ同等の CT 値を呈するため鑑別できない。タギングを行うことで、図のように残渣は高い CT 値を呈し、軟部組織であるポリープとの鑑別が可能となる。

ブチルスコポラミン臭化物（ブスコパン[®] 20mg）もその使用を推奨する根拠は乏しい。ブチルスコポラミン臭化物の必要性についての前向き無作為化比較対照試験では、ブチルスコポラミン臭化物を使用した場合とプラセボを使用した場合とで腸管拡張に差が認められていない⁹⁹⁾。また、検査に伴う苦痛が比較的少なく検査時間も短いため鎮痛剤や鎮静剤の使用は不要である⁸⁵⁾。

大腸への送気には、専用の直腸カテーテルならびに炭酸ガス自動送気装置を使用する。1 回の息止めの範囲内（25 秒未満）で大腸全体を撮影するために、CT 装置は 16 列以上の CT 装置の使用が望ましい⁸⁵⁾。

低線量あるいは超低線量で 2 体位の CT 撮影を行う。診断能を維持しながら ALARA (as low as reasonably achievable) の原則に基づき、被ばく量を可能な限り低下させるよう努めなければならない^{85, 88)}。Boellaard によると大腸 CT1 検査あたりの平均総実効線量は 4.4 mSv と一般の CT 検査に比べて十分に低いと報告されている¹⁰⁰⁾。被ばく線量を下げても画質を担保するために逐次近似（応用）再構成法を使用することも有用である¹⁰¹⁾。精密検査としての大腸 CT 検査はきれいな画像を得る必要はなく、径 6 mm 以上の大腸腫瘍性病変を拾い上げられるだけの画質が得られれば良いことに留意すべきである¹⁰²⁾。十分な指導體制のもと、大腸 CT 検査の記録ならびに撮影条件の記録を保存することが望ましい。

3) 読影方法

読影方法は、3 次元像から始める primary 3D reading, 2 次元像から始める primary 2D reading の 2 種類があり、診断精度に差がないためどちらの読影方法を用いても構わない^{103, 104)}。Primary 3D reading では、内視鏡類似像で直腸から盲腸まで大腸粘膜面を

第III章 大腸がん検診における検査と実施方法

観察し、盲腸に到達したら折り返して直腸まで死角のないように往復の観察を行う。内視鏡類似像で病変の候補領域を拾い上げ、領域内部を2次元画像(MPR像)で観察する。領域内部のCT値が均一で軟部組織のCT値を示せば、病変と診断できる。領域内部のCT値が軟部組織と比較して高値を示したり、気泡を含んでいたりすれば残渣と判定することができる。

Primary 2D readingはアキシャル像を中心とした2次元画像で直腸から腸管の内腔を追跡し病変を拾い上げる方法である。病変の候補領域を認めたら、その領域の3次元画像を確認し、病変として形態などが矛盾しないかを確認して診断を行う。

ただし、内視鏡類似像以外の3次元画像として、大腸展開画像を用いた病変を拾い上げる読影方法は科学的根拠に乏しい^{105, 106)}。欧米および日本におけるPhase II~IIIの精度評価で使用された3次元画像は内視鏡類似像のみである。内視鏡類似像以外の3次元画像を病変の拾い上げのために使用することは、現在のところガイドライン、コンセンサス、あるいは、クライテリアでも推奨されていない^{86, 103, 107)}。

大腸CT検査の読影レポートには、代表的な読影報告システムであるC-RADS(CT colonography Reporting And Data System)を活用することが望ましい¹⁰⁸⁾。C-RADSでは下記のように病変の大きさや数でC0からC4まで5段階の区分に分類されており、専門医に内視鏡治療あるいは外科手術の対象として紹介するのはC2以上である。

C0(腸管前処置や腸管拡張が不良のため不適切な検査):再検査を検討

C1(正常,5ミリ以下の小病変,良性病変):5-10年ごとの検診を継続

C2(6-9ミリの病変が2個以内):3年内の再検査または大腸内視鏡検査の実施

C3(3個以上の6-9ミリ病変,または10ミリ以上の病変を認める):大腸内視鏡検査の実施

C4(大腸内腔を大きく占める粗大病変や腸管外浸潤所見を認める):外科医に紹介

大腸CT検査は、精密検査法として十分な精度があることが証明されている。ただし、精度を担保する検査の標準化のためには、第1に読影医は内視鏡検査で病変の有無が確認された175例以上の撮影データを用いて読影トレーニングを行うこと¹⁰⁹⁾、第2に標準的読影法として3次元画像(内視鏡類似像)と2次元画像(MPR像)の両方を読影に使用すること、第3に腸管前処置として経口造影剤をタギング目的に使用すること、第4にCT装置は16列以上が望ましく腸管拡張には自動炭酸ガス送気装置を使用することが必要である。適切なエビデンスに基づいた標準的な検査法を実施するために、日本消化器がん検診学会の大腸CT検査技師認定制度の活用が望まれる。

大腸CT検査は、精度が高く、受診者の負担や偶発症が少なく、被ばく量は一般的に注腸X線検査より低いことから、大腸内視鏡検査を補完する代替検査法としての役割があるといえる。

E 大腸がん検診の結果

1 大腸がん検診の結果の判定と通知

大腸がん検診の結果は、便潜血検査結果により判断し、「便潜血陰性」および「要精検」に区分する。市町村は、検診実施機関から報告を受けた検査結果（図 III-6）について、精密検査の必要性の有無を付し受診者へ速やかに通知する（図 III-7）。

受診者の不安を軽減し精検受診率を高めるために、速やかな結果報告が重要である。この点に関してチェックリストでは、「受診者への通知のための市町村への結果報告は、検体回収後 2 週間以内に行うこと」が求められている。

結果通知の際には、圧着葉書や封書を用いるなど、個人情報保護に十分配慮しなければならない。

1) 「便潜血陰性」と区分されるもの

提出された便潜血検査がすべて陰性の場合に「便潜血陰性」と判定する。本人には今回の便潜血検査の結果、(基準を超える) 出血が認められず、精密検査は不要である旨を通知する。

しかし、大腸がんであっても便潜血検査が陰性となる場合があることから、顕性出血・便の狭小化・腹痛などの自覚症状を認める場合には医療機関を受診するように指導する。大腸がんでは中間期がんであっても、検診を受けないで臨床診断されたがん症例より予後が良いことが研究で示されていることから^{110, 111)}、「便潜血陰性」でも症状が出たら病院を受診することを徹底する意義は大きいと考えられる。

2) 「要精検」と区分されるもの

提出された検体のうち一つでも陽性となった場合には「要精検」とする。

便潜血検査の結果、陽性と判定されたものについては、がんを含む大腸疾患（大腸がん、潰瘍、ポリープ、炎症性腸疾患等）の可能性があり、精密検査として全大腸内視鏡検査等を行う必要があることを十分に説明し、大腸内視鏡検査の実施可能な医療機関を受診するように指導する。

医療機関を受診した際に提出する文書には、大腸がん検診の精密検査の依頼（図 III-8）であることと、精密検査結果の報告（図 III-9）が必要なことを記載する。

3) 「判定不能」と区分されるもの

検体条件が不良で判定に適さない場合には「判定不能」とし、再度検体を提出するよう勧める。

便潜血検査と合わせて行う問診結果で顕性出血などの自覚症状を呈する者に対しては、医療機関を受診するよう指導を行うことが望ましいが、問診結果のみにて「要精検」とはしない。

検診実施機関においては、検診結果を少なくとも 5 年間保管することがチェックリスト

第三章 大腸がん検診における検査と実施方法

団体名：様		住所：		大腸がん検診受診者連名簿			実施日：令和 年 月 日～令和 年 月 日				
		住所（連絡先）	住所				結果	判定	受診歴	性別	
受診番号	氏名	電話番号 個人番号	生年月日 年齢	性別	結果	判定	受診歴				

図 III-6 便潜血検査結果報告書（検診実施機関→市町村）（千葉市例）

02 大腸がん検診票		有効期限（検体提出期限） 令和 年 月 日		
住所 <small>（住民票記載の住所）</small>	〈医療機関 確認事項〉 ← ※受診者が記入した左の太枠の住所等の記載に、漏れがないか確認してください。	検診費用	本人控	
フリガナ 氏名		医療機関名	所在地	
生年月日 <small>M-T S</small> 年 月 日 性別 男・女 <small>（携帯電話など平日、日中の連絡先）</small>		医師名		
電話番号		整理番号		20 521
次の項目に印または記入をしてください。		コード		
検診歴	1 大腸がん検診を受けたことがありますか。 1 ない 2 ある（ 年 月） 2 大腸がん精密検査を受けたことがありますか。 1 ない 2 ある（ 年 月）	受付番号	受診年月日（検体提出日）西暦 20 年 月 日	
喫煙歴	1 たばこを吸いますか。 1 吸う 2 吸わない 2 現在たばこを吸っている方へ禁煙についてお聞きします。 1 1か月以内に禁煙したい 2 いずれ禁煙したい	1回目 （西暦） 20 年 月 日	1・2・検体不良 - +	
自覚症状	1 最近、以下の自覚症状はありますか。 1 特になし 2 便に血が混じる 3 下痢と便秘を繰り返す 4 便秘 5 腹にしこりがある 6 腹が張る（痛み） 7 吐き気がする 8 やせてきた	2回目 （西暦） 20 年 月 日	1・2・検体不良 - +	
家族歴	1 あなたの両親又はきょうだいで、大腸がん・ポリープ・潰瘍と診断された人はいませんか。 1 いない 2 いる（父 母 きょうだい）	検診結果	1 便潜血陰性 （精密検査不要）	2 便潜血陽性 （要精密検査）
		医師記入欄	※要精密検査判定者への紹介医療機関等	

図 III-7 検診結果報告書（市区町村医療機関→受診者）（千葉市例）

により求められている。

2 精検受診に関する指導

精密検査の必要性については、検診時あるいは検査結果判明前に説明しておくことが望ましいが、さらに、要精検者を集めた説明会を開催したり、直接訪問指導するなどして精密検査の必要性を理解させることができれば一層効果的である。

また前年度に要精検となり精検で異常なしであったとしても、次年度に再び要精検となった場合には再度精検を受けるよう勧めなければならない。理由は、精検の偽陰性があること、急速に発育する大腸がんがまれにみられるからである。

3 精検受診・未受診・未把握の分類

がん検診受診者で精密検査が必要と判断された者は、精検機関・検診機関・受診者からの報告あるいは精検機関・検診機関・受診者への問い合わせの結果により次の3つに分類する。なお、詳しくは「第4章の3.の1）プロセス指標の意味と活用方法」を参照のこと。

1) 精検受診

要精検者のうち、精密検査を受けたことが判明した者は「精検受診」に分類する。

第III章 大腸がん検診における検査と実施方法

住所	
氏名	様

紹介先（精密検査）医療機関	一次検診医療機関
先生御机下	

いつもたいへんお世話になっております。上記の方は、当院で行いました千葉市大腸がん検診の結果が要精密検査と判定されましたので、ご高診・精密検査のほどよろしくお願ひ申し上げます。

精密検査医療機関への連絡事項	
----------------	--

大腸がん精密検査依頼書

一次検診結果 ※□部分は一次医療機関の必須記入箇所です。

（一次検診実施医療機関記入部分）

実検日	年（西暦）	月	日
	20		

整理番号	生年	月	日	性別	判定
	M・T			男・女	
	S				

令和年度 (202年度)	種別
-----------------	----

便潜血陽性	
1回目	- . + . 検体不良
2回目	- . + . 検体不良

精密検査実施医療機関 様

がん検診の効果を十分に発揮するために適切な精度管理の下で実施することが求められています。

精度管理の項目として、精密検査の受診率やがん発見率等があり、これらを正確に分析するためには、すべての精密検査結果の把握が大変重要です。

つきましては、お手数をおかけしますが、貴院で精密検査を受けた方の結果を記入し、健康支援課へお送りいただけますようお願いいたします。

1枚目：精密検査実施医療機関で保管
 2枚目：一次検診実施医療機関への連絡用として使用
 3枚目：健康支援課へ提出

報告は集計して公表される場合がありますが、名前など個人情報に関することは、一切公表されませんので、ご本人にもご了承いただけますようお願いいたします。

市長

図 III-8 精密検査依頼書（千葉市例）

2) 未受診

要精検者のうち、精密検査を受けなかったことが判明した者は「未受診」に分類する。

3) 未把握

要精検者のうち、精検受診の有無や正確な精検結果が不明な者は「未把握」に分類する。その他、「精検受診」や「未受診」に該当しない者はすべて「未把握」に分類する。

4 精検結果の把握

市町村および検診実施機関は、精検実施機関と連携をとり、精検結果の把握に努める（図 III-8, 9）。

大腸がんの診断が確定した症例については、病変の性状、臨床病期に関する項目や治療内容についてさらに調査を行う。図 III-10 は日本消化器がん検診学会の全国集計調査票で、大腸がん治療結果報告書の1例である。

また、大腸がんの診断は治療後に確定することがしばしばあるので、内視鏡治療結果についても全例把握に努めるべきである（図 III-11）。

なお、地域保健・健康増進事業報告のがん検診に関する報告様式が平成20年度実施分から変更され、精密検査の偶発症や粘膜内がんの発見数についても報告することが求められる

住所		氏名		精密検査医療機関		一次検診医療機関名・所在地・代表者名	
T -		様				印	
精密検査実施医療機関 様		健康支援課 検診班		TEL: _____ FAX: _____		〒 _____ 市 区 町 丁目 _____	
精密検査実施医療機関 様		たいへんお手数ですが、精密検査結果が判明いたしましたら、千葉市がん検診事業の精度管理のため、当該回の精密検査結果連絡票を千葉市健康支援課にお送りいただきますようお願い申し上げます。		報告は集計して公表される場合がありますが、名前など個人情報に関することは一切公表されませんので、ご本人にもご了承くださいませようお願いします。		【印出先】 _____	
精密検査実施医療機関 への連絡事項		健康支援課 検診班		〒 _____ 市 区 町 丁目 _____		TEL: _____ FAX: _____	
精密検査実施医療機関 への連絡事項		健康支援課 検診班		〒 _____ 市 区 町 丁目 _____		TEL: _____ FAX: _____	

大

大腸がん精密検査結果連絡票

健康支援課(出)

一次検診結果 (一次検診実施医療機関記入部分)		実施日		年(西暦)		月	日
整理番号		2		0			
M・T S		生年月日		性別		判定	
令和 年度 (202 年度)		種別		便潜血陽性		(1回目 - + - 検体不良) (2回目 - + - 検体不良)	

精密検査結果

(精密検査実施医療機関記入部分)

精密検査		実施日		年(西暦)		月	日
1 大腸エックス線検査 2 全大腸内視鏡検査 3 S状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査 4 生検 5 その他()		2		0			
診断名 (最大5つまで)		01 痔 02 直腸がん □ 粘膜内がん 03 大腸ポリープ □ 直径10mm以上 □ 直径10mm未満		04 大腸ポリポージス 05 潰瘍性大腸炎 06 早期結腸がん □ 粘膜内がん 07 進行結腸がん		08 感染性腸疾患 09 大腸憩室症 10 その他 11 異常なし	
治療方針		経過観察(月) →		[今後の方針]		1 当院継続 2 他院紹介 (医療機関名)	
2 経過観察(月) →		3 治療の必要なし		4 要治療		5 その他()	

連絡事項		精密検査実施医療機関名		所在地		医師名	
						印	

図 III-9 精密検査結果報告書(千葉市例)

ようになった。したがって、精検や治療の結果を調査する際には、これらの項目も把握できるように対処していかなければならない。

特に精密検査の結果、大腸がんと診断された者については、個人情報保護に十分配慮した上で、大腸がん管理カードあるいはデータベース(図 III-12, 13)などを作成し、病変の性状や治療の状況などについての記録の整備をしておき、これらの情報については市町村と検診実施機関が相互に補完し合うことが望ましい。

5 精検未受診者調査と精検受診対策

把握した精検結果を整理し(図 III-14)、要精検の通知を行ってから一定期間を経ても未受診と思われる者に対しては精検受診の有無を確認した後、未受診が判明した場合には再度精検受診の勧奨を行う。受診状況の確認および未受診者への受診勧奨を2回行うことで、精検受診率は16.4～32.0%増加したとする報告^{112, 113)}があり、基本的には複数回の受診勧奨が望ましい。その時期については、一次検診結果通知から3ヶ月後と7～9ヶ月後、あるいは3～4ヶ月後と4～5ヶ月後とする報告¹¹³⁾と、年末と年度末に行った報告¹¹²⁾があるが、いずれも良好な反応を示していることから、その地域の実情にあった実施しやすい方法で行えばよい。

第III章 大腸がん検診における検査と実施方法



調査票D 大腸がん検診で発見した大腸癌患者の個票

注意)

本票は他施設より情報回収する際の書式です。実際のデータ提出には使用できません。
データ提出は本学会ホームページの「全国集計Webシステム」よりお願いいたします。

・用語の定義は、大腸癌研究会編「大腸癌取り扱い規約」(2018年8月第9版)によって下さい。

・個票の取り扱いには、十分ご注意、ご配慮ください。

大腸がん検診実施機関名

- 1) 患者 a) 性別: 男 女
b) 発見時年齢: _____ 歳 ※システムへの転記の際は、5歳刻みでの年齢入力になります。
- 2) 検診 a) 対象: 地域 職域 その他
b) 検診方法: 便潜血検査 便潜血検査+問診 直接法
c) 検便回数: 一日法 二日法 三日法
d) 実施年月日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
e) 検診受診歴: なし(初回受診※) 1年前受診 2年前受診 3年前受診 不明
※初回受診とは過去3年間に受診歴がない場合のことです。(自機関のみ)
f) 過去3年間の、検診での便潜血検査受診回数: 0回 1回 2回 3回 4回以上 不明
※検診受診歴がなしの場合には0回を選択する。
g) 大腸検査受診歴: なし(初回受診) 0~1年前受診 1~2年前受診 2~3年前受診 不明
※がん検診以外の機会に、大腸検査(内視鏡やX線検査)を受けた場合のことです。
h) 大腸がんの既往歴: なし あり 不明
i) 大腸ポリープの既往歴: なし あり 不明
j) 大腸ポリープ切除の既往歴: なし あり 不明 ※大腸ポリープの既往歴がなしの場合にはなしを選択する。
- ※以下の項目は多発病巣の場合でも主病変のみ記載
- 3) 病巣部位 肛門管 (P) 上部直腸 (Ra) 下部直腸 (Rb) 直腸S状部 (RS) S状結腸 (S) 下行結腸 (D)
 横行結腸 (T) 上行結腸 (A) 盲腸 (C) 虫垂 (V) ※2つの部位にまたがる場合は、主な部位を選択して下さい
- 4) 肉眼分類 a) 基本分類: 0型(表在型) 1型 2型 3型 4型 5型
b) 0型(表在型)の内眼分類: (※0型を選択した場合のみ)
 Ip Isp Is IIa IIa+IIc IIb IIc その他の組み合わせ
- 5) 治療方法 治療機関名: _____
治療方法: 外科手術(通常の開腹術) 腹腔鏡下手術 内視鏡的ポリープ切除 内視鏡的粘膜切除(含:粘膜炎剥離術)
 無治療 その他 不明 ※治療方法が複数の場合には主な治療方法1つを選択する。
内視鏡的治療後に外科手術を行った場合には外科手術を選択する。
- 6) 手術所見 a) 手術の種類: ※5)治療方法で「外科手術」「腹腔鏡下手術」を選択した場合のみ回答
 結腸切除 直腸切除(肛門温存) 直腸切断(人工肛門造設) その他 不明
b) 手術治療後の癌遺残: ※5)治療方法で「外科手術」「腹腔鏡下手術」を選択した場合のみ回答
 RX R0 R1 R2 不明
c) 手術年月日: ※5)治療方法で「外科手術」「腹腔鏡下手術」を選択した場合のみ回答 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
d) 癌病巣の数: 単発 2個 3個 4個以上 不明
e) 大きさ(mm単位): (最も深達度の深い病変について記載してください) _____ mm
f) 環周度: 1/3以下 1/2以下 3/4以下 3/4以上 全周
g) 進行程度: (最も進行した病変について記載してください)
※5)治療方法で「内視鏡的治療」を選択した場合、②~⑤は原則0とする
① Tis T1 T2 T3 T4a T4b 不明
② P0 P1 P2 P3 不明
③ H0 H1 H2 H3 不明
④ N0 N1 N2 N3 不明
⑤ PUL0 PUL1 PUL2 不明
- 7) 総合所見 a) 深達度: Tis (Dukes分類は集計上、Aに分類してください) T1 T2 T3 T4a T4b 不明
b) リンパ節転移の有無: N0 N1 N2 N3 不明
c) 遠隔転移の有無: なし あり 不明
※ただし組織が得られていなくても臨床的に遠隔転移が明らかの場合(肝臓肺等)は、遠隔転移ありとして下さい。
d) 組織分類: (主な組織型にチェックを付けてください)
 pap tub1 tub2 por muc sig その他 不明
e) Stage分類: 0 I IIa IIb IIc IIIa IIIb IIIc IVa
 IVb IVc 不明
f) Dukes 分類: A B C D 不明

【参考】大腸がん検診の実態に関する調査（2017年度集計用）

7) 総合所見 o) 遠隔転移の有無

※下記の対応表を参照下さい

7) 総合所見	6) 手術所見
c) 遠隔転移の有無	g) 進行程度
2) あり	② P1, P2, P3 ③ H1, H2, H3 ⑤ PUL1, PUL2

7) 総合所見 e) Stage, f) Dukes分類

※下記の対応表を参照下さい

e) Stage分類

遠隔転移		M0				M1		
リンパ節転移		NO	N1 (N1a/N1b)	N2a	N2b, N3	M1a	M1b	M1c
壁深達度	Tis	0						
	T1a・T1b	I	Ⅲa					
	T2			Ⅲb				
	T3	Ⅱa				Ⅳa	Ⅳb	Ⅳc
	T4a	Ⅱb						
	T4b	Ⅱc						

出典／「大腸癌取り扱い規約」大腸癌研究会編（2018年8月）

f) Dukes分類

7) 総合所見	6) 手術所見	7) 総合所見		
f) Dukes分類	g) 進行程度	a) 深達度	b) リンパ節転移の有無	c) 遠隔転移の有無
1) A		1) Tis*	1) NO	1) なし
2) B		2) T1, 3) T2	1) NO	1) なし
3) C		4) T3, 5) T4a, 6) T4b	1) NO	1) なし
4) D		2) T1, 3) T2, 4) T3, 5) T4a, 6) T4b	2) N1, 3) N2a, 4) N2b, 5) N3	1) なし
5) 不明	② 2) P1	2) T1, 3) T2, 4) T3, 5) T4a, 6) T4b	1) NO, 2) N1, 3) N2a, 4) N2b, 5) N3, 6) 不明 ※未入力も含む	2) あり

※Tis は集計上、1) A に分類してください。

図 III-10 大腸がん治療結果報告書の 1 例

出典：日本消化器がん検診学会全国集計委員会

精検受診状況の調査および受診勧奨の手段として、文書（図 III-15, 16）、電話、訪問などがあり、状況に応じた適切な手段を用いることが望まれる。

適切な精検実施機関と連絡をとり検査予約などを実施することと、受診勧奨回数を増やす事は精検受診率向上に有効である⁴⁹⁾。

第三章 大腸がん検診における検査と実施方法

氏名		性		生年月日		住所	
治療施設名		担当医師名		治療日		年月日	
No	部位	大きさ (mm) 長径×短径×高さ	摘除方法 1. EMR 2. ポリペクトミー 3. ESD 4. CSP 5. その他	治療完成度 1. 完全摘除 2. 不完全摘除 3. 判定不能	標本の回収 1. 完全回収 2. 不完全回収 3. 回収不能	病理組織診断 組織型・深達度・ly・v・断端等ご教示下さい。	
1		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
2		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
3		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
4		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
5		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
6		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
7		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
8		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
9		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
10		× ×	1 2 3 4 5	1 2 3	1 2 3		
<p>その他 (追加切除を施行した場合など御教示いただければ幸いです。</p>							
				市町村名			
				検診実施機関名			

図 III-11 内視鏡的治療報告書 (千葉市例)

図 III-12 大腸がん検診一次登録データベース（千葉市例）

図 III-13 大腸がん患者登録データベース（千葉市例）

〒
住所

氏名 様
市町村名

大腸がん検診精密検査受診の紹介について

〇〇の候、いかがお過ごしでしょうか。

令和 年 月にお受けになりました大腸がん検診（便潜血）の結果が陽性でしたので、精密検査のご案内をいたしました。検査はお済みでしょうか。

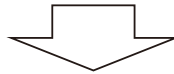
お手数ではございますが、下記の内容につきましてご回答いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

まだ検査を受けていない場合には、早めに受けていただくことをお勧めいたします。

記

1) 精密検査を受診されましたか 受けた ・ 受けていない

受けた方は質問2～6を
お答え下さい



- 2) 受診した病院名 _____
- 3) 検査年月日 _____ 年 月 日
- 4) 検査方法
- ① 全大腸内視鏡検査
 - ② 大腸CT検査
 - ③ 大腸X線検査
 - ④ S状結腸内視鏡検査と注腸X線検査
 - ⑤ その他 ()
- 5) 検査結果
- ① 異常なし
 - ② ポリープ
 - ③ その他 ()
- 6) 治療の有無
- ① 治療に該当 (病院名)
 - ② 治療は不要だった

図 III-15 精検受診状況調査票（市区町村から受診者）（千葉市例）

第三章 大腸がん検診における検査と実施方法

精密検査受診状況調査票

貴院にて受診した検診の結果、要精密検査が必要と判定された者のうち精密検査の受診状況が未把握である者の受診状況の把握にご協力ください。

〒 住所
**** 病院

検診種別 : 大腸がん検診 1/1
 一次受診月 : 令和 年 月 ~ 令和 年 月
 一次検診実施医療機関 : ***** 病院

NO	整理番号	氏名	生年月日	一次検診受診日	精密検査受診状況 該当部分に"○"を記載			精検実施医療機関名
					受診済み	未受診	不明	
1	*****	** *****	昭和49年05月20日	令和1年05月27日				

受診済み：精密検査の受診が確認できている場合、精検連絡票を提出して下さい。
 未受診：受診者が精検を受診していないことが明らかでない場合。
 精検不要：異常所見を認めるが、今年度の精密検査受診が不要と医師が判定した場合、精検連絡票でその旨を報告してください。
 不明：本人、院内、紹介先医療機関に確認した結果、不明

図 III-16 精検受診状況調査書（市区町村から医療機関）（千葉市例）

第Ⅳ章 大腸がん検診の精度管理

A 精度管理の手法について

1 現状と目標

がん対策推進基本計画（平成30年，第3期）¹⁾では，全体目標の一つに「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」が含まれ，その分野別施策としてがん検診精度管理の徹底（個別目標は受診率50%達成，精検受診率90%達成）が掲げられている．一方，主に欧州のがん検診ではすべての検診プロセスを組織化して行う organized screening（組織型検診）が推奨されており，実際に高い受診率や精検受診率を達成している²⁻³⁾．組織型検診の要件は「検査項目，検診間隔，対象者の定義等の基本方針を明確にすること」，および「適格な対象集団を特定し個別受診勧奨を行うこと」であり，これらの前提条件として，国や地域レベルのチームによる，検診プログラムの管理・評価体制の整備が求められる^{2, 4)}．組織型検診は，がん検診の質を向上させることによる利益（がん死亡率減少）の最大化および不利益（偽陰性，偽陽性，偶発症，過剰診断）の最小化のために不可欠である⁵⁾．わが国のがん対策指針基本計画では，現在の対策型検診を組織型検診の水準に引き上げることが目標となっている¹⁾．

2 わが国のがん検診の精度管理体制の概要

厚生労働省は，わが国の精度管理のあり方について2003年頃から本格的な議論を開始し^{*1}，2008年の報告書において，主に市町村事業によるがん検診（住民検診）の精度管理手法を示した^{*2}．報告書では精度管理の指標，指標の活用方法，関係組織（都道府県，市区町村，検診機関）の役割について明確にした⁶⁾．また市区町村と都道府県に対し，同報告書に沿った検診精度管理の実施を依頼した^{*3 7-8)}．

がん検診精度管理の手法は一般的な品質管理手法に基づいており，その骨子は「精度管理

*1 厚生労働省，「がん検診に関する検討会」，「がん検診事業の評価に関する委員会」

*2 厚生労働省「今後の我が国におけるがん検診事業評価のあり方について」報告書（がん検診事業の評価に関する委員会報告書）

*3 がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（厚生労働省健康局長通知別添），健康診査管理指導等事業実施のための指針（厚生労働省健康局総務課長通知別添）

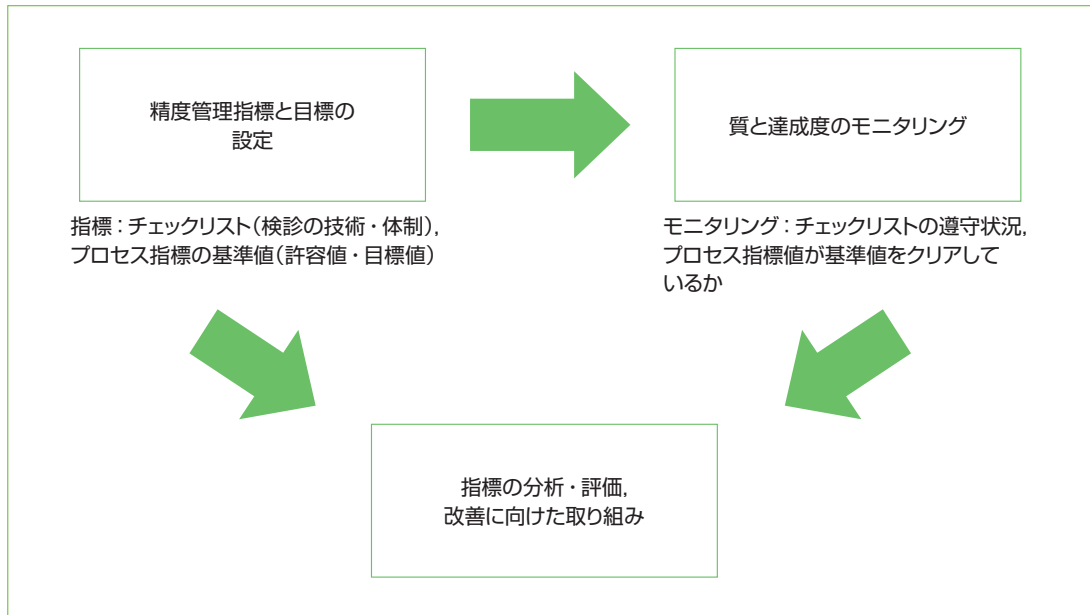


図 IV-1 精度管理の手法—品質保証 / 管理

〔厚生労働省がん検診事業の評価に関する委員会：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報告書（平成 20 年 3 月）, 2008, p.6, p.11 より改変〕

指標と目標の設定」、「質と達成度のモニタリング」、「指標の分析・評価、改善に向けた取り組み」の3段階の繰り返しである（図 IV-1）。精度管理指標には長期の指標（アウトカム指標：大腸がん死亡率の減少）と短期の指標があるが、検診の成果ががん死亡率減少に結びつくには時間を要するため、後述する「プロセス指標」と「検診技術・体制の指標」を用いて、適切な検診が行われたかを短期的にモニタリングする。「検診技術・体制の指標」とは「事業評価のためのチェックリスト（以下、チェックリスト）」を指す。住民検診では、都道府県、市区町村、検診機関がこれらの指標を用いて毎年検診の質を自己点検し、課題の抽出と改善に取り組む。さらに都道府県単位での体系的な精度管理として、都道府県は管区内市区町村と検診機関の質を、市区町村は委託先検診機関の質を毎年モニタリングし、分析・評価の上改善策をフィードバックする。フィードバックを受けた市区町村と検診機関は改善に取り組む。以上のサイクルを繰り返すことにより、都道府県単位で精度管理水準の底上げを図り、全国のがん検診の質を均てん化する。

3 精度管理指標とその活用方法

1) プロセス指標の意味と活用方法

プロセス指標（下記 a～g）は国の「地域保健・健康増進事業報告」よりすべて集計可能である。各プロセス指標には基準値（許容値 / 目標値）が設定されており（表 IV-1）、基

表IV-1 プロセス指標値の基準値（大腸がん検診）*5

	許容値	目標値
要精検率	7.0%以下	
精検受診率	70%以上	90%以上
精検未受診率	20%以下	5%以下
精検未把握率	10%以下	5%以下
精検未受診率+精検未把握率	30%以下	10%以下
陽性反応適中度	1.9%以上	
がん発見率	0.13%以上	

〔厚生労働省がん検診事業の評価に関する委員会：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 報告書（平成20年3月）. 2008. p. 37より抜粋・改変〕

準値と大きく乖離する場合はその原因を追究する。以下に各指標の定義と解釈を示す⁶⁾。

a. 受診率*4

がん検診対象者のうち、実際に検診を受けた者の割合。受診率は高いことが望ましい。

b. 要精検率

がん検診受診者のうち、精密検査が必要と判断された者の割合。要精検率が高すぎる場合には精密検査を必要としないものが「要精検」とされている可能性があり、要精検率が低すぎる場合にはがんを早期かつ適切に発見できていない可能性がある。

c. 精検受診率

要精検者のうち、確実に精密検査を受けた者の割合。確実に精密検査を受けた者とは、精検機関/検診機関/受診者からの報告、あるいは精検機関/検診機関/受診者への問い合わせにより、精検日・受診機関・精検方法・精検結果の4項目が判明した者を指す（4項目すべてが判明しない場合は未把握）。精検受診率は高いことが望ましく、100%を目指すべき指標である。

d. 精検未受診率

要精検者のうち、精密検査を受診していないことが確実な者の割合。精密検査を受診していないことが確実な者とは、精検機関/検診機関/受診者からの報告、あるいは精検機関/検診機関/受診者への問い合わせにより精検を受診しなかったことが判明している者、およ

*4 住民検診の受診率は、市区町村間で比較可能にするため下記の方法で算定される。

・住民検診の受診者数/全住民数

・住民検診受診者のうち国民健康保険の加入者数/国民健康保険加入者数

*5 プロセス指標の基準値について現在厚生労働省研究班が見直しを行っており、今後改訂される見込みである(令和3年1月時点)。基準値の最新情報は下記を参照のこと。

国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」

https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/process-indicator.html

び不適切な精検方法（便潜血検査の再検等）が実施された者を指す。精検未受診率は低いことが望ましく、0%を目指すべき指標である。

e. 精検未把握率

要精検者のうち、精検受診の有無や正確な精検結果が不明な者および精検受診と精検未受診に該当しない者すべての割合を指す。精検未把握率は低いことが望ましく、0%を目指すべき指標である。

f. 陽性反応的中度

要精検者のうち、がんが発見された者の割合。基本的には高い値が望ましい。精検受診率が極端に低い場合、陽性反応適中度は正確に評価されないことに留意が必要である。

g. がん発見率

検診受診者のうち、がんが発見された者の割合。がん発見率は高いことが望ましい。精検受診率が極端に低い場合、がん発見率は正確に評価されないことに留意が必要である。

また、検診で発見がんに占める早期がんの割合が低い場合には、検診機関、精密検査機関においてがんを早期かつ適切に発見できていない可能性がある。

2) チェックリストの意味と活用方法

厚生労働省は都道府県、市区町村、検診機関の精度管理上の役割を検討し、それぞれが最低限整備すべき検診体制をチェックリストとして示した*6。厚生労働省研究班の報告によるとチェックリストの遵守状況とプロセス指標値（受診率・精検受診率）は相関しており、チェックリストを遵守することにより精度管理の改善が期待できる。

チェックリストには都道府県用、市区町村用、検診機関用の3種類がある。都道府県、市区町村、検診機関はそれぞれのチェックリストに沿って体制整備を行う。また検診終了後の事業評価として、チェックリストの遵守状況を自己点検し、非遵守項目については原因追求と改善策の検討を行う。チェックリストは基本的に全項目の遵守が求められており、単独で整備できない項目については、保健所、地区医師会、精検機関、がん診療連携拠点病院など地域全体の協力を得て整備する。したがって日頃からチェックリストの意義や活用方法を地域全体で共有し、精度管理に関する連携体制を構築しておくことが重要である。

*6 チェックリストは国の指針変更や関連学会の規約変更に応じて定期的な見直しが行われている。最新のチェックリストについては下記を参照のこと。

国立がん研究センターがん情報サービス「医療関係者向けサイト」

https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/screening/check_list.html

B 検診機関における精度管理

1 検診機関の役割

検診機関は市区町村からの委託を受け、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」⁹⁾ いわゆるがん検診指針に基づいてがん検診を適切に実施しなければならない。また「事業評価のためのチェックリスト（検診機関用）」¹⁰⁾ で自己点検を行う必要がある。さらに当該機関の検査機器や実施担当者（医師・技師等）等について、年度毎に市区町村に情報提供を行う必要がある。加えて、市区町村と連携して、精検機関や治療機関から精検結果・治療結果を収集し、精検未受診者に対しては精検受診勧奨を行う。

2 検診機関が行うべき精度管理

検診機関は適切な方法および精度管理の下でがん検診を行うよう努め、自施設の精度管理水準を自己点検することが求められる。また精検機関や治療機関と連携して精検結果および治療結果・病理結果等の把握に努める。さらに自施設の検査機器や人員等について年度毎に正確な情報提供を行い、都道府県の生活習慣病管理指導協議会、市区町村、医師会等から指導・助言等があった場合には、改善に努めなければならない。

検診機関にとってはスクリーニング検査の結果だけでなく、精検結果を把握することが極めて重要である。その際、個人情報の取り扱いには十分に留意しつつ、精検結果等を市区町村へ報告することについては検診時の案内などで受診者に説明する必要がある。なお精検結果の報告は個人情報保護法の除外規定となっており、本人の同意は不要である。

また人口動態統計によれば、2019年の男性のがん死亡者数の順位は、第1位が肺がん、第2位が胃がんであり、大腸がんは第3位である。女性のがん死亡は大腸がんが第1位であり、男女合計では、大腸がんによる死亡者数は肺がんに次いで2番目に多い¹¹⁾。

3 「事業評価のためのチェックリスト」（検診機関用）の活用

検診機関が行うべき精度管理の要点は「チェックリスト【検診機関用】」にまとめられている（表 IV-2）。検診機関はこのリストに基づいて定期的に自己点検を行う必要がある。以下、項目毎に解説する。

1) 受診者への説明

- ①便潜血検査陽性で要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があること
- ②精密検査の第一選択は全大腸内視鏡検査であること
- ③精密検査結果は市区町村等へ報告すること
- ④検診の有効性に加えて、がん検診の欠点について

第IV章 大腸がん検診の精度管理

表IV-2 大腸がん検診のためのチェックリスト（検診実施機関用）-集団検診・個別検診 平成28年4月

解説：

- ①このチェックリストの対象は、委託元市区町村との契約形態にかかわらず、「実際に検診を行う個々の検診機関（医療機関）」である
- ②検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施すること
【このチェックリストにより調査を行う際の考え方】
- ③基本的には、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）が回答する
- ④自治体*や医師会主導で行っている項目（自治体や医師会しか状況を把握できない項目）については、あらかじめ、自治体や医師会が全検診機関（医療機関）に回答を通知することが望ましい**
ただし医師会等が全項目を統一して行っている場合は、医師会等が一括して回答しても構わない
- *このチェックリストで「自治体」と表記した箇所は、「都道府県もしくは市区町村」と解釈すること（どちらかが実施していればよい）
- **特に個別検診の場合

1. 受診者への説明

解説：

- ①下記の6項目を記載した資料を、受診者全員（大腸がんでは申込者全員）に個別に配布すること（ポスターや問診票など持ち帰れない資料や、口頭説明のみは不可とする）
- ②資料は基本的に受診時（大腸がん検診では検査キットの配布時）に配布する
*市区町村等が受診勧奨時に資料を配布する場合もある
その場合は資料内容をあらかじめ確認し、下記の6項目が含まれている場合は、検診機関からの配布を省いてもよい。また、チェックリストによる調査の際は、「実施している」と回答してよい。なお市区町村が検査キットと資料を同時に配布している場合も同様である
- (1) 便潜血検査陽性で要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があること（便潜血検査の再検は不適切であること）を説明しているか
- (2) 精密検査の方法について説明しているか（検査の概要や、精密検査の第一選択は全大腸内視鏡検査であること、また全大腸内視鏡検査が困難な場合はS状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用となること）
- (3) 精密検査結果は市区町村等へ報告すること、また他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診機関がその結果を共有することを説明しているか*
*精密検査結果は、個人の同意がなくても、市区町村や検診機関に対して提供できる（個人情報保護法の例外事項として認められている）
- (4) 検診の有効性（便潜血検査による大腸がん検診には死亡率減少効果があること）に加えて、がん検診で必ずがんを見つけられるわけではないこと（偽陰性）、がんがなくてもがん検診の結果が「陽性」となる場合もあること（偽陽性）など、がん検診の欠点について説明しているか
- (5) 検診受診の継続（毎年）が重要であること、また、症状がある場合は医療機関の受診が重要であることを説明しているか
- (6) 大腸がんがわが国のがん死亡の上位に位置することを説明しているか

2. 検査の精度管理

解説：

- ①検査を外注している場合は、外注先施設の状況を確認すること
- ②自治体や医師会が外注先施設を指定している場合は、自治体や医師会が代表して外注先施設の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい
- ③自治体や医師会が把握していない場合は、検診機関が直接外注先施設に確認すること
- (1) 検査は、免疫便潜血検査2日法を行っているか
- (2) 便潜血検査キットのキット名、測定方法（用手法もしくは自動分析装置法）、カットオフ値（定性法の場合は検出感度）を仕様書*にすべて明記しているか
*仕様書とは委託元市区町村との契約時に提出する書類のこと（仕様書以外でも何らかの形で委託元市区町村に報告していればよい）
- (3) 大腸がん検診マニュアル（2013年日本消化器がん検診学会刊行）に記載された方法に準拠して行っているか*
*測定原理により様々な検査キットがあり、判定は機械による自動判定の他に目視判定がある検査キットの使用期限を守ると共に、日々、機器および測定系の精度管理に務めなければならない

3. 検体の取り扱い

解説：

- ①検査を外注している場合は、外注先施設の状況を確認すること
 - ②自治体や医師会が外注先施設を指定している場合は、自治体や医師会が代表して外注先施設の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい
 - ③自治体や医師会が把握していない場合は、検診機関が直接外注先施設に確認すること
- (1) 採便方法についてチラシやリーフレット（採便キットの説明書など）を用いて受診者に説明しているか
 - (2) 採便後即日（2日目）回収を原則としているか（離島や遠隔地は例外とする）
 - (3) 採便後は検体を冷蔵庫あるいは冷所に保存するよう受診者に指導しているか
 - (4) 受診者から検体を回収してから自施設で検査を行うまでの間あるいは検査施設へ引き渡すまでの間、冷蔵保存しているか
 - (5) 検査施設では検体を受領後冷蔵保存しているか
 - (6) 検体回収後原則として24時間以内に測定しているか（検査機器の不調、検査提出数が想定以上に多かった場合を除く）
 - (7) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

4. システムとしての精度管理

解説：

- ①検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施すること
 - ②自治体や医師会主導で実施している項目（自治体や医師会しか状況把握できない項目）については、あらかじめ自治体や医師会が全検診機関（医療機関）に実施状況を通知することが望ましい*
 - *特に個別検診の場合
- (1) 受診者への結果の通知・説明、またはそのための市区町村への結果報告は、検体回収後2週間以内になされているか
 - (2) がん検診の結果およびそれに関する情報*について、市区町村や医師会等から求められた項目をすべて報告しているか。もしくはすべて報告されていることを確認しているか
 - *「がん検診の結果およびそれに関する情報」とは、地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す
 - (3) 精密検査方法および、精密検査（治療）結果*（内視鏡診断や生検結果、内視鏡治療または外科手術所見と病理組織検査結果など）について、市区町村や医師会から求められた項目の積極的な把握に努めているか
 - *精密検査（治療）結果は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す
 - (4) 自施設の検診結果について、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度等のプロセス指標値を把握*しているか
 - *冒頭の解説の通り、検診機関が単独で算出できない指標値については、自治体等と連携して把握すること。また自治体等が集計した指標値を後から把握することも可である
 - (5) プロセス指標値やチェックリストの遵守状況に基づいて、自施設の精度管理状況を評価し、改善に向けた検討を行っているか。また、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会、市区町村、医師会等から指導・助言等があった場合は、それを参考にして改善に努めているか

出典：国立がん研究センターがん情報サービス

⑤検診受診の継続（毎年）が重要であること、症状がある場合は医療機関の受診が重要であること

⑥大腸がんがわが国のがん死亡の上位に位置すること

以上の6項目を記載した資料を、受診者全員に、基本的には受診時（大腸がん検診では検査キット配布時）に配布することになっている。1例を示す。5がん検診の説明をまとめて1枚にしているので、大腸がん検診部分を抜粋する（図IV-2、図IV-3）。

大腸がん検診では他のがん検診に比べて精検受診率が低い。地域保健・健康増進事業報告によれば、2017年の精検受診率は集団検診で73.9%、個別検診で66.2%、合計で69.7%に過ぎない¹²⁾。理由としては、大腸がん検診の「便潜血検査陽性」が何を意味しているか正しく理解されていないこと、スクリーニング検査として行われる便潜血検査と全大

第IV章 大腸がん検診の精度管理

お問合せ先 〇〇〇〇		がん検診を受けられる方へ					
	胃がん	肺がん	大腸がん	子宮頸がん	乳がん		
対象年齢 受診間隔	原則として50歳以上 2年に1回	40歳以上 1年に1回	40歳以上 1年に1回	20歳以上 2年に1回	40歳以上 2年に1回		
検診方法	胃X線検査 胃を膨らませる薬とバリウム(造影剤)140mlを飲んで、胃のX線写真を撮り、胃の粘膜を観察します。	胸部X線検査(+略痰) 胸部のX線写真を撮ります。高度の喫煙者(1日の喫煙本数×年数=600以上)では略痰検査を追加します。	便潜血検査(2日法) 便に血液が混じっていないかを2日分の便で調べる検査です。 専用の採便棒で便の表面を擦って棒の溝が埋まる位の便を採り、①1日目の採便容器は冷蔵庫で保管し、②2日目を探ったら併せて提出します。	子宮頸部細胞診検査 子宮の入口を特殊なブラシで擦って細胞を採り、異常な細胞がないか顕微鏡で確認します。	マンモグラフィ検査 乳房を撮影台と板の間に挟み、乳房のX線写真を撮ります。		
備 考	放射線被ばくの影響はほとんどありません。	放射線被ばくの影響はほとんどありません。	室温に放置すると便中の血液が消失します。	子宮頸がんは性交渉により感染するヒトパピローマウイルスが原因です。→性交渉の経路のない方は検診対象となりません。	放射線被ばくの影響はほとんどありません。		
精密検査	胃内視鏡検査、必要に応じて組織検査	胸部CT検査	大腸内視鏡検査	腫拡大鏡検査+組織検査	マンモグラフィ+超音波検査+細胞診検査		
死亡順位(2019年)	男：2位、女：4位	男：1位、女：2位(男女合計死亡1位)	男：3位、女：1位(男女合計罹患1位)	12位(20代30代の罹患1位)	女：5位(罹患1位)		

・症状がある場合は、がん検診ではなく、早めに医療機関を受診してください。

・早期発見には、決められた間隔(肺・大腸がんは毎年、胃・子宮頸・乳がんは2年に1回)で定期的を受診することが大切です。

・要精密検査になった場合は、必ず精密検査を受けましょう。

・がん検診ですべてのがんが診断できるわけではありません。検診後にこれまでにない自覚症状が現れた場合には、医療機関を受診しましょう。

検診結果等のデータは市町や受診機関等へ報告されますが、皆様の個人情報には完全に保護されます。

図 IV-2 がん検診の受診案内のチラシの例


大腸がん	
	
対象年齢 受診間隔	40歳以上 1年に1回
検診方法	便潜血検査(2日法)
	便に血液が混じっていないかを 2日分の便 で調べる検査です。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 専用の採便棒で便の表面を擦って棒の溝が埋まる位の便を採り、①1日目の採便容器は冷蔵庫で保管し、②2日目を採ったら併せて提出します。 </div>
備 考	室温に放置すると便中の血液が消失します。
精密検査	大腸内視鏡検査
死亡順位 (2019年)	男：3位、女：1位 (男女合計罹患1位)

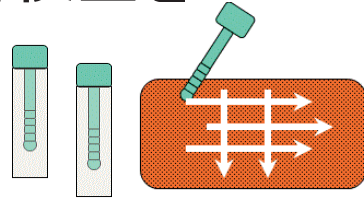
図 IV-3 がん検診の受診案内
大腸がん検診の抜粋

腸内視鏡検査による精検のギャップが大きいこと、全大腸内視鏡検査による苦痛等があげられる。そこで「便潜血検査が陽性」となった要精検者からは3～5%に大腸がんが発見され、精検を受けずに後に大腸がんが判明した場合には精検受診者に比べて大腸がん死亡のリスクが約4倍に高まる¹³⁾ こと、大腸がんからの出血は間欠的¹⁴⁾ で、再度の便潜血検査で陰性であっても、大腸がんがないとの保障にはならないことから、全大腸内視鏡検査による精検の代わりに再度の便潜血検査は絶対に行ってはならないことを大腸がん検診の受診者に対し

便潜血が陽性になったら 内視鏡による精密検査を

便潜血陽性の意味

- ・便の中に血液が混じっている.
- ・食事とは無関係.
- ・痔が原因とは言えない. 大腸がんの有無を確認する必要あり.



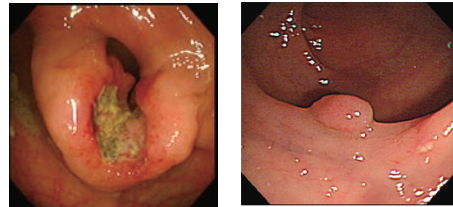
精密検査は大腸内視鏡で行う

- ・まず、洗腸液(1000-2000ml)を飲んで便をすべて出し、大腸を空っぽにする.
- ・肛門から内視鏡を挿入して全大腸を観察する.
- ・必要に応じて組織を採取(生検)する.
医療機関によっては同日にポリープ切除も.



要精検になった場合、大腸がんが発見されるのは

- ・大腸がん: 20~25人にひとり
- ・大腸ポリープ(腺腫): 3人にひとり



- 便潜血の再検は絶対にダメ!
←大腸がんは毎日出血しない.
- 精検を受けずに後で大腸がんが見つかった場合、
精検を受けた人に比べ大腸がん死亡の危険が約4倍!
- 大腸内視鏡検査は決して辛くはない.

【お問い合わせ先】 ○○○○
TEL

図 IV-4 精検受診勧奨のチラシの例

て、事前にリーフレットなどによって、明確に知らせる必要がある（図 IV-4）。なお、この情報提供は市区町村と共同で行う。

2) 検査の精度管理

- ①検査は、免疫便潜血検査 2 日法を行うこと
- ②便潜血検査キットのキット名、測定方法（用手法もしくは自動分析装置法）、カットオフ値（定性法の場合は検出感度）を仕様書にすべて明記すること
- ③大腸がん検診マニュアルに記載された方法に準拠して行うこと

検査は免疫便潜血検査 2 日法で行う。また少数の検体を扱う検診機関では用手法による目視判定も行われるが、多量の検体を扱う検診機関では器械測定が行われる。その際、便潜血検査陽性と陰性を分けるカットオフ値が設定されるので、カットオフ値を仕様書に明記する必要がある。ちなみに、従来、カットオフの単位として ng/mL が用いられたが、キットが異なれば ng/mL 表記のカットオフ値には比較性がない。キットが異なっても比較できるカットオフ値は $\mu\text{g/g}$ 便であることも知っておく必要がある [表 III-3 参照]。また地域内で用いる採便キットおよびカットオフ値は統一されることが望ましい。採便容器の使用期限を守るとともに、日々、機器および測定系の精度管理に努めなければならない。

大腸がん検診においては、臨床検査技師が重要な役割を担っており、最新の知識を得られるように研修会を「開催」あるいは「参加させる」ことが重要である。

3) 検体の取り扱い

- ①採便方法についてチラシやリーフレットを用いて受診者に説明すること
- ②採便後即日（2 日目）回収を原則とする（離島や遠隔地は例外）
- ③採便後は検体を冷蔵庫あるいは冷所に保存するよう受診者に指導する
- ④受診者から検体を回収してから自施設で検査を行うまでの間あるいは検査施設へ引き渡すまでの間、冷蔵保存する
- ⑤検査施設では検体を受領後冷蔵保存する
- ⑥検体回収後原則として 24 時間以内に測定する（検査機器の不調、検査提出数が想定以上に多かった場合を除く）
- ⑦検診結果は少なくとも 5 年間は保存する

正しく採便しているか否かは、大腸がん検診の根幹に関わる。正しい採便法についてリーフレット等によって受診者に分かりやすく説明する必要がある [図 III-3 参照]。

また免疫便潜血検査を用いた大腸がん検診においては、便中ヘモグロビンの変性・失活を防ぐため、温度管理が極めて重要である。受診者に対しては、採便後の冷蔵庫あるいは保冷剤を入れた発泡スチロールの容器での保存を求める。また、検診機関は、検体の速やかな回収および冷蔵保存、原則として検体受領後 24 時間の測定を行わなければならない。ただし、離島や遠隔地、検査機器の不調、検査提出数が想定以上に多かった場合にはこの限りではない。

4) システムとしての精度管理

- ①受診者への結果の通知・説明，またはそのための市区町村への結果報告は，検体回収後2週間以内に行うこと
 - ②がん検診の結果およびそれに関わる情報について，市区町村や医師会等から求められた項目をすべて報告すること。
 - ③精密検査方法および精密検査（治療）結果について，市区町村や医師会から求められた項目の積極的な把握に努める
 - ④自施設の検診結果について，要精検率，精検受診率，がん発見率，陽性反応適中度等のプロセス指標値を把握する
 - ⑤プロセス指標値やチェックリストの遵守状況に基づいて，自施設の精度管理状況を評価し，改善に向けた検討を行う。また，都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会，市区町村，医師会等から指導・助言等があった場合は，それを参考にして改善に努める
- 受診者の不安を軽減し受診者増を図るためにも，速やかな（検体回収後2週間以内）結果報告が重要である。

精度管理はがん検診にとって必須である。検診機関はスクリーニング検査の結果のみならず，市区町村や医師会と共同して精密検査および治療結果を収集する。また要精検率，精検受診率，がん発見率，陽性反応適中度等のプロセス指標値を基に，日々，自機関の精度管理について自己点検を行う。都道府県はがん検診のプロセス指標に基づく検討を行い，実施主体である市町村はがん検診の結果を厚生労働省に対して地域保健・健康増進事業報告する義務を負うため，検診機関は県や市町村に対して必要なデータを提供しなければならない。なお地域保健・健康増進事業報告では，精密検査の偶発症や粘膜内がんの発見数，さらに発見された腺腫が径10mm以上か10mm未満かについても報告が求められる。これらの項目も把握できるよう対処しなければならない。

また，都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会，市区町村，医師会等から指導・助言等があった場合は改善に努めなければならない。

C

市区町村における精度管理

1 市区町村の役割

住民検診の実施主体である市区町村は，厚生労働省の「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」⁸⁾に基づいて，科学的根拠に基づくがん検診を適切な精度管理のもとで行い，さらに受診率を向上させるように努める。

2 市区町村が行うべき精度管理

市区町村は「事業評価のためのチェックリスト（市町村用）」に沿った体制整備を行い、検診の事業評価としてチェックリストの遵守状況やプロセス指標の自己点検を行う。また、国の基準に沿った仕様書により委託先検診機関を選定し、検診終了後に仕様書や検診機関用チェックリストの遵守状況、およびプロセス指標を確認する。これらの精度管理データを基に検診機関毎の質を分析・評価し、課題と改善策をフィードバックする。改善策の検討は都道府県、保健所、地区医師会等と連携して行い、実効性のある対策を検診機関に提示する。

また、都道府県の求めに応じて、市区町村全体および管内検診機関毎の精度管理データ（チェックリストの遵守状況、プロセス指標値）を報告する。これらのデータ分析に基づいて都道府県から改善依頼が行われた場合は、その助言・指導内容を参考にして体制改善に取り組む。

3 「事業評価のためのチェックリスト（市区町村用）」の活用

市区町村は「チェックリスト（市区町村用）」（表 IV-3）に基づいて体制を自己点検し、非遵守項目については原因追求と改善策の検討を行う。チェックリストは基本的に全項目の遵守が求められる。単独で整備できない項目については、都道府県、保健所、検診機関、精検機関、地区医師会等と連携して整備する。以下、主要項目について解説する。

1) 検診対象者への受診勧奨

がん検診の効果を上げるためには、検診の質と同様に受診率向上が必須である。欧米の研究によると、最も有効な受診率向上対策は対象者名簿の整備、個別受診勧奨および再勧奨（いわゆる call-recall）とされる。わが国の住民検診では、実施主体である市区町村に受診勧奨の努力義務があり、主に保健師が積極的に個別受診勧奨を行っている。

2) 検診方法や受診者の情報管理、プロセス指標の詳細な集計

個人毎に「性別・年齢階級」、「検診受診歴」「検診を受けた検診機関」「使用した便潜血検査キット名」が把握できるような受診台帳（データベース）を作成する。

プロセス指標の集計について、厚生労働省研究班の調査によると、受診歴別集計および検診機関別集計の遵守率が全国的に低く、特に改善が必要である。例えば、がんのリスクは初回 / 非初回受診者で大きく異なるため、がん発見率の正確な評価には初回 / 非初回別の集計が必要である。また受診率向上対策では初回受診者の掘り起こしが重要であり、やはり初回 / 非初回別の集計が必要である。また、検査の質や検査体制の充実度を評価するために、検診機関別の集計が必要である。

3) 精検受診勧奨の有無の把握と受診勧奨、精密検査結果の把握

精検受診率が低い原因として、精検未受診者と精検未把握者のどちらが多いかによりとるべき対策は異なる（第 III 章参照）。前者では精検受診勧奨の徹底、後者では精検結果の回収

第IV章 大腸がん検診の精度管理

表IV-3 大腸がん検診のためのチェックリスト（市区町村用） - 集団検診・個別検診

解説：

- ①このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）を指す
 - ②市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと*
 - ③このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）に確認して回答すること*
- *特に個別検診の場合

1. 検診対象者の情報管理

- (1) 対象者全員の氏名を記載した名簿*を、住民台帳などに基づいて作成しているか
 - *前年度受診者や希望者のみを名簿化するのは不適切である
- (2) 対象者全員に、個別に受診勧奨を行っているか
 - *自治体の広報紙などの配布は不適切である。受診票の送付でも個人名を列記しない世帯分の一括送付は不適切である
- (3) 対象者数（推計でも可）を把握しているか

2. 受診者の情報管理

- (1) 個人別の受診（記録）台帳またはデータベースを作成しているか
- (2) 過去5年間の受診歴を記録しているか

3. 受診者への説明、および要精検者への説明

- (1) 受診勧奨時（もしくは検診申込み者に対する便潜血検査キット配布時）に、「検診機関用チェックリスト 1. 受診者への説明」が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか*
 - *検診機関が資料を作成し、配布している場合：市区町村は資料内容をあらかじめ確認し、全項目が記載されていれば配布を省いてもよい
- (2) 要精検者全員に対し、受診可能な精密検査機関名（医療機関名）*の一覧を提示しているか
 - *ここで提示する精密検査機関には、可及的に精密検査結果の報告を義務づけること

4. 受診率の集計

解説：過去の検診受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は過去3年間に受診歴がない者）および非初回受診者の別を指す

- (1) 受診率を集計しているか
 - (1-a) 受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (1-b) 受診率を検診機関別に集計*しているか
 - *受診率算定の分母は市区町村の全対象者数、分子は当該検診機関の受診者数
 - (1-c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか

5. 要精検率の集計

解説：過去の検診受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は過去3年間に受診歴がない者）及び非初回受診者の別を指す

- (1) 要精検率を集計しているか
 - (1-a) 要精検率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか
 - (1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか

6. 精密検査結果の把握、精密検査未受診者の特定と受診勧奨

- (1) 精密検査方法および、精密検査（治療）結果*を把握しているか
 - *精密検査（治療）結果は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す。具体的には、内視鏡診断や生検結果、内視鏡治療または外科手術所見と病理組織検査結果などのこと
- (2) 精密検査方法および、精密検査（治療）結果が不明の者については、本人*もしくは精密検査機関への照会等により、結果を確認しているか
 - *本人に確認する場合は、精密検査受診日・受診機関・精密検査方法・精密検査結果の4つすべてが本人から申告され

る必要がある

- (3) 個人毎の精密検査方法および、精密検査（治療）結果を、市区町村、検診機関（医療機関）、精密検査機関が共有しているか
- (4) 過去5年間の精密検査方法および、精密検査（治療）結果を記録しているか
- (5) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義^{注1}に従って区別し、精密検査未受診者を特定しているか
- (6) 精密検査未受診者に精密検査の受診勧奨を行っているか

7. 精検受診率、がん発見率、早期がん割合、陽性反応適中度の集計

解説：過去の検診受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は過去3年間に受診歴がない者）および非初回受診者の別を指す

- (1) 精検受診率を集計しているか
 - (1-a) 精検受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (1-b) 精検受診率を検診機関別に集計しているか
 - (1-c) 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - (1-d) 精検未受診率と未把握率を定義^{注1}に従って区別し、集計しているか
- (2) がん発見率を集計しているか
 - (2-a) がん発見率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか
 - (2-c) がん発見率を過去の検診受診歴別に集計しているか
- (3) 早期がん割合（がん発見数に対する早期がん数）を集計しているか
 - (3-a) 早期がん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (3-b) 早期がん割合を検診機関別に集計しているか
 - (3-c) 早期がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - (3-d) 早期がんのうち、粘膜内がん数を区別して集計しているか
- (4) 陽性反応適中度を集計しているか
 - (4-a) 陽性反応適中度を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (4-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか
 - (4-c) 陽性反応適中度を過去の検診受診歴別に集計しているか

8. 地域保健・健康増進事業報告

- (1) がん検診結果や精密検査結果の最終報告（地域保健・健康増進事業報告）を行っているか
- (2) がん検診の結果について、地域保健・健康増進事業報告の全項目を計上できるよう、委託先（検診機関（医療機関）、医師会など）に報告を求めているか
 - (2-a) 委託先からの報告内容が地域保健・健康増進事業報告を網羅できていない場合、改善を求めているか*
 - *今年度は網羅できている場合：網羅できていない場合には改善を求めるような体制を有しているか
- (3) 精密検査結果について、地域保健・健康増進事業報告の全項目を計上できるよう、委託先（検診機関（医療機関）、精密検査機関、医師会など）に報告を求めているか
 - (3-a) 委託先からの報告内容が地域保健・健康増進事業報告を網羅できていない場合、改善を求めているか*
 - *今年度は網羅できている場合：網羅できていない場合には改善を求めるような体制を有しているか

9. 検診機関（医療機関）の質の担保

解説（再掲）：

- ①このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）を指す
- ②市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと*
- ③このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）に確認して回答すること*
 - *特に個別検診の場合
- (1) 委託先検診機関（医療機関）を、仕様書の内容に基づいて選定しているか*
 - *もしくは仕様書の代わりに、自治体（都道府県 / 市区町村）の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい
- (1-a) 仕様書（もしくは実施要綱）の内容は、「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」^{注2}を満たしているか

- (1-b) 検診終了後に、委託先検診機関（医療機関）で仕様書（もしくは実施要綱）の内容が遵守されたことを確認しているか
 (2) 検診機関（医療機関）に精度管理評価を個別にフィードバックしているか*

* 冒頭の解説の通り、市区町村が単独で実施できない場合は、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと。下記(2-a)、(2-b)、(2-c)も同様

- (2-a) 「検診機関用チェックリスト」の遵守状況をフィードバックしているか
 (2-b) 検診機関（医療機関）毎のプロセス指標値を集計してフィードバックしているか
 (2-c) 上記の結果をふまえ、課題のある検診機関（医療機関）に改善策をフィードバックしているか

注1「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」報告書、別添6参照

注2「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」報告書、別添8の改定版（国立がん研究センター、平成31年3月公表）参照

出典：国立研究開発法人国立がん研究センターがん情報サービス

体制の強化が優先される。これらの対策には検診機関、精検機関、がん診療拠点病院、地区医師会など地域全体の連携が不可欠である。

4) 検診機関の質の担保—適切な仕様書に基づく選定、精度管理評価のフィードバック

仕様書に委託基準等を明確に示さずに一般競争入札を行うと、事業の質にかかわらず最低価格を提示した検診機関が入札され、検診の質が担保されない恐れがある。そこで市区町村は、国の基準を満たす仕様書（表IV-4）を利用し、仕様書に基づいて委託先検診機関を選定することが求められる。

検診終了後の事業評価として、仕様書や検診機関用チェックリストの遵守状況、プロセス指標値を検診機関毎に把握・分析し、その評価をフィードバックする。また精度管理に課題のある検診機関については改善策を提示する。改善に応じない検診機関については、検診による住民の不利益を減らすため、次年度以降契約しない等の強い措置をとることも考えられる。

4 個人情報情報の取り扱い

精密検査機関が、市区町村や市区町村の受託検診機関に対し精密検査結果を提供することは、個人情報保護法の例外事項に該当し、何ら問題はない。「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」において、地方公共団体等への精検結果の提供は「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（第23条第1項第3号）」に該当し、その具体例として、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年、個人情報保護委員会・厚生労働省）」では、「がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供」と明記されている。

以上をふまえ、市区町村は住民に対し、市区町村（もしくは市区町村が委託した検診機関）が精検結果を把握することをあらかじめ周知するとともに、精検機関に対し精検結果返却の協力依頼を行う必要がある。

表 IV-4 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目（大腸がん検診）

1. 検査の精度管理

■便潜血検査

解説：検査を外注している場合は、外注先施設の状況を確認すること。

- 検査は、便潜血検査免疫（2日法）を行う。
- 便潜血検査キットのキット名、測定方法（手法もしくは自動分析装置法）、カットオフ値（定性法の場合は検出感度）を明らかにする。
- 大腸がん検診マニュアル（2013年日本消化器がん検診学会刊行）に記載された方法に準拠して行う*。
*測定原理により様々な検査キットがあり、判定は機械による自動判定の他に目視判定がある。
検査キットの使用期限を守ると共に、日々、機器および測定系の精度管理に務めなければならない。
- 検体回収後原則として24時間以内に測定する（検査提出数が想定以上に多かった場合を除く）。

■検体の取り扱い

解説：検査を外注している場合は、外注先施設の状況を確認すること。

- 採便方法についてチラシやリーフレット（採便キットの説明書など）を用いて受診者に説明する。
- 採便後即日（2日目）回収を原則とする（離島や遠隔地は例外とする）。
- 採便後は検体を冷蔵庫あるいは冷所に保存するよう受診者に指導する。
- 受診者から検体を回収してから自施設で検査を行うまでの間あるいは検査施設へ引き渡すまでの間、冷蔵保存する。
- 検査施設では検体を受領後冷蔵保存する。

■記録の保存

- 検診結果は少なくとも5年間は保存する。

■受診者への説明

解説：

①下記の6項目を記載した資料を、受診者全員（大腸がんでは申込者全員）に個別に配布すること（ポスターや問診票など持ち帰れない資料や、口頭説明のみは不可とする）。

②資料は基本的に検査キットの配布時に配布する*。

*市区町村等が受診勧奨時に資料を配布する場合もある。その場合は資料内容をあらかじめ確認し、下記の6項目が含まれている場合は、検診機関からの配布を省いてもよい。

- 便潜血検査陽性で要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があること（便潜血検査の再検は不適切であること）を明確に説明する。
- 精密検査の方法について説明する（検査の概要や、精密検査の第一選択は全大腸内視鏡検査であること、また全大腸内視鏡検査が困難な場合はS状結腸内視鏡検査と注腸X線検査の併用となること）。
- 精密検査結果は市区町村等へ報告すること、また他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診機関がその結果を共有することを説明する*。
*精密検査結果は、個人の同意がなくても、市区町村や検診機関に対して提供できる（個人情報保護法の例外事項として認められている）。
- 検診の有効性（便潜血検査による大腸がん検診には死亡率減少効果があること）に加えて、がん検診で必ずがんを見つけれられるわけではないこと（偽陰性）、がんがなくてもがん検診の結果が「陽性」となる場合もあること（偽陽性）など、がん検診の欠点について説明する。
- 検診受診の継続（毎年）が重要であること、また、症状がある場合は医療機関の受診が重要であることを説明する。
- 大腸がんがわが国のがん死亡の上位に位置することを説明する。

2. システムとしての精度管理

解説：検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施する。

- 受診者への結果の通知・説明、またはそのための市区町村への結果報告は、検体回収後2週間以内に行う。

- 精密検査方法および、精密検査（治療）結果*（内視鏡診断や生検結果、内視鏡治療または外科手術所見と病理組織検査結果など）について、市区町村や医師会から求められた項目の積極的な把握に努める。
*精密検査（治療）結果は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す。

3. 事業評価に関する検討

解説：検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施する。

- チェックリストやプロセス指標などに基づく検討を実施する。
- がん検診の結果およびそれに関わる情報*について、市区町村や医師会等から求められた項目をすべて報告する。
*「がん検診の結果およびそれに関わる情報」とは、地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す。

出典：国立研究開発法人国立がん研究センターがん情報サービス

5 地区医師会との連携（個別検診）

住民検診は集団検診と個別検診に大別される（集団／個別検診の特徴については第II章参照）。厚生労働省研究班の調査によると、個別検診におけるチェックリスト遵守率や精検受診率は全国的に低く、集団検診との格差が大きい（詳細は第IV章F参照）。具体的には、市区町村単独で整備できる項目（受診台帳の整備、受診勧奨など）では集団／個別検診間の差はほとんどないが、地域全体の連携が必要な項目（精検結果回収、精検勧奨、適切な仕様書に基づく検診機関との委託契約、検診機関毎の精度管理評価とフィードバック）については両者の体制格差が大きい。特に後者は個別検診を牽引する地区医師会の協力が不可欠であり、市区町村は日頃から地区医師会に対し、対策型検診の意義や国の目標について説明し、検診精度管理に関する協力関係を構築しておくことが重要である。

D 都道府県における精度管理

1 都道府県の役割

都道府県は、厚生労働省の「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」⁶⁾や「健康診査管理指導等事業実施のための指針」⁷⁾に基づいて、地域のがんの罹患動向、検診実施方法、および精度管理のあり方などについて検討を行い、市区町村や検診機関に技術的支援や指導を行う。これらは専門的見地から適切に行う必要があるため、生活習慣病検診等管理指導協議会およびその下部組織である大腸がん部会を設置し、医師会、保健所、学識経験者等による専門家と連携して実施する。

2 都道府県が行うべき精度管理

都道府県は「事業評価のためのチェックリスト（都道府県用）」に沿った体制整備を行い、

検診終了後の事業評価としてチェックリストの遵守状況やプロセス指標の自己点検を行う。また管区内の精度管理データ（各市区町村 / 各検診機関のチェックリスト遵守状況およびプロセス指標）を把握し、全国平均との乖離、市区町村間 / 検診機関間の乖離等の分析により評価を行う。評価の低い市区町村や検診機関については、がん部会等の専門家組織と連携して原因追及と改善策の検討を行う。さらに検討結果を管区内市区町村と検診機関にフィードバックするとともに、住民が自ら受ける検診の質を判断できるようにホームページ等で公表する。

3 「事業評価のためのチェックリスト（都道府県用）」の活用

都道府県は「チェックリスト（都道府県用）」（表 IV-5 *7）に沿って体制を自己点検し、非遵守項目については原因追求と改善策の検討を行う。チェックリストは基本的に全項目の遵守が求められる。単独で整備できない項目については、がん部会をはじめ、医師会、保健所等と連携して整備する。

E 国における精度管理

国は、全国および都道府県別のがん検診実施状況を定期的に把握・分析し、精度管理水準の改善度を評価する。また精度管理水準が低い地域に改善を促す目的で、都道府県別の精度管理データをその評価と共に広く公表する*8。さらに研修会開催やマニュアル作成等により、検診精度管理の基本的知識や具体的手法について普及・啓発を図る*9。

F 大腸がん検診実施体制上の問題点

1 死亡率減少のためのがん検診のあり方とわが国の現状

便潜血検査を用いた大腸がん検診は年に1回実施することで大腸がんの死亡率が減少す

*7 チェックリスト（都道府県用）については現在厚生労働省研究班が見直しを行っており、今後改訂される見込みである（令和3年1月時点）。最新情報は下記を参照のこと。

国立がん研究センターがん情報サービス「医療関係者向けサイト」, 「予防・検診」
https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html

*8 国立がん研究センターは「事業評価のためのチェックリスト（都道府県用）」, 「事業評価のためのチェックリスト（市区町村用）」, 都道府県別のプロセス指標値を集計し、毎年公表している。最新情報は下記を参照のこと。国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl_screening/index.html

*9 国立がん研究センターはチェックリストやプロセス指標の意義や活用方法についてマニュアルを作成し、定期的に更新している。最新情報は下記を参照のこと。

国立がん研究センターがん情報サービス「医療関係者向けサイト」, 「予防・検診」
https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/screening_manual.html

表 IV-5 大腸がん検診のためのチェックリスト（都道府県用）

1. 生活習慣病検診等管理指導協議会の組織・運営
 - (1) 大腸がん部会は、保健所、医師会、日本消化器がん検診学会に所属する学識経験者、臨床検査技師等大腸がん検診に関わる専門家によって構成されているか
 - (2) 大腸がん部会は、市町村が策定した検診結果について検診が円滑に実施されるよう、広域の見地から医師会、検診実施機関、精密検査機関等と調整を行っているか
 - (3) 年に1回以上、定期的は大腸がん部会を開催しているか
 - (4) 年に1回以上、定期的に生活習慣病検診等従事者講習会を開催しているか
2. 受診者の把握
 - (1) 対象者数（推計を含む）を把握しているか
 - (2) 受診者数を把握しているか
 - (2-a) 受診者数（率）を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (2-b) 受診者数（率）を市町村別に集計しているか
 - (2-c) 受診者数を検診実施機関別に集計しているか
 - (2-d) 受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1)}
3. 要精検率の把握
 - (1) 要精検率を把握しているか
 - (1-a) 要精検率を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (1-b) 要精検率を市町村別に集計しているか
 - (1-c) 要精検率を検診実施機関別に集計しているか
 - (1-d) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1)}
4. 精検受診率の把握
 - (1) 精検受診率を把握しているか
 - (1-a) 精検受診率を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (1-b) 精検受診率を市町村別に集計しているか
 - (1-c) 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
 - (1-d) 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1)}
 - (2) 精検未把握率を把握しているか^{注2)}
5. 精密検査結果の把握
 - (1) がん発見率を把握しているか
 - (1-a) がん発見率を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (1-b) がん発見率を市町村別に集計しているか
 - (1-c) がん発見率を検診実施機関別に集計しているか
 - (1-d) がん発見率を受診歴別^{注1)}に集計しているか
 - (2) 早期がん割合（発見がん数に対する早期がん数）を把握しているか
 - (2-a) 粘膜内がんを区別しているか
 - (2-b) 早期がん割合を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (2-c) 早期がん割合を市町村別に集計しているか
 - (2-d) 早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
 - (2-e) 早期がん割合を受診歴別^{注1)}に集計しているか
 - (3) 陽性反応適中度を把握しているか
 - (3-a) 陽性反応適中度を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (3-b) 陽性反応適中度を市町村別に集計しているか
 - (3-c) 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
 - (3-d) 陽性反応適中度を受診歴別^{注1)}に集計しているか
 - (4) 発見大腸がんについて追跡調査を実施しているか
 - (4-a) 発見大腸がんの追跡所見・病理所見について把握しているか

(4-b) 発見大腸がんの予後調査（生存率・死亡率の分析など）を実施しているか

6. 偽陰性例（がん）の把握

- (1) 受診者の追跡調査や地域がん登録等により、検診受診後の大腸がんを把握しているか
- (2) 検診受診後 1 年未満に発見された大腸がん（偽陰性例）を把握しているか
- (3) 検診受診後 1 年以上経過してから発見された大腸がんを把握しているか

7. がん登録への参加（実施地域のみ）

- (1) 地域がん登録を実施しているか
- (2) 地域がん登録に対して、症例を提供しているか
- (3) 偽陰性例の把握のために、地域がん登録のデータを活用しているか
- (4) 予後の追跡のために、地域がん登録のデータを活用しているか

8. 不利益の調査

- (1) 検診受診後 6 ヶ月（1 年）以内の死亡者を把握しているか
- (2) 精密検査による偶発症を把握しているか
- (2-a) 腸管穿孔例を把握しているか
- (2-b) その他の重要な偶発症（輸血や手術を要する腸管出血等）を把握しているか

9. 事業評価に関する検討

- (1) チェックリストに基づく検討を実施しているか
- (1-a) 個々の市町村のチェックリストについて把握・検討しているか
- (1-b) 個々の検診実施機関のチェックリストについて把握・検討しているか
- (2) 要精検率等のプロセス指標に基づく検討を実施しているか
- (2-a) プロセス指標について、全国数値との比較や、各市町村間、検診実施機関間でのばらつきの確認等の検証を実施しているか
- (2-b) プロセス指標において問題が認められた市町村から、聞き取り調査等を実施しているか
- (2-c) プロセス指標において問題が認められた検診実施機関から、聞き取り調査等を実施しているか
- (3) チェックリストやプロセス指標において問題が認められた検診実施機関に対して、実地による調査指導等を実施しているか
- (4) 実地調査等により不適正な検診実施機関が認められた場合には、市町村に対して委託先の変更を助言するなど、適切に対応しているか

10. 事業評価の結果に基づく指導・助言

- (1) 事業評価の結果に基づき、指導・助言等を実施しているか
- (1-a) 事業評価の結果を報告書に取りまとめ、市町村や検診実施機関に配布しているか
- (1-b) 事業評価の結果について、市町村や検診実施機関に対する説明会を開催しているか
- (1-c) 事業評価の結果に基づき、市町村や検診実施機関に対して個別の指導・助言を実施しているか
- (2) 事業評価の結果を、個別の市町村や検診実施機関の状況も含めて、ホームページ等で公表しているか

注1) 初回受診者（初回の定義は過去 3 年間に受診歴がない者）および逐年検診受診者等の受診歴別

注2) 未把握は、精検受診の有無が分からないもの。および（精検受診したとしても）精検結果が正確に分からないものすべて。本報告書（今後の我が国におけるがん検診事業の在り方について 報告書 平成 20 年 3 月）別添 6 参照

出典：国立研究開発法人国立がん研究センターがん情報サービス

ることが科学的に認められている上に、他の部位のがん検診に比べても極めて簡便である。厚生労働省が示す「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」や「職域におけるがん検診に関するマニュアル」では、がん検診事業の実施主体である市町村、保険者および事業主に対して 40 歳以上の者に年に 1 回便潜血検査を実施することを推奨するとされ

ており、それ以外の検診手法は現時点では推奨されていない。大腸内視鏡を用いた検診については、S状結腸内視鏡検査についての死亡率や罹患率の減少効果に関する非常に強いエビデンスが蓄積されてきてはいるものの、国の対策型検診として実施できるかどうかについての議論にはまだ至っていない。一部の施設や自治体だけでできるという状況ではがん対策として進めていくことはできないという理解に基づき国レベルでの検診の実施について引き続き議論していく必要がある。

精密検査については、便潜血検査において要精検（がん疑いあり）と判定された者に対する第一選択は全大腸内視鏡検査とされており、全大腸内視鏡検査の実施が困難な場合はS状結腸内視鏡検査と注腸X線検査（二重造影法）の併用による精密検査の実施が推奨されている。さらに、日本消化器がん検診学会大腸がん検診精度管理委員会では大腸CT検査を大腸がん検診の精密検査法として十分な方法と判断できるため、全大腸内視鏡検査の実施が困難な場合の検査項目として追加する提案を出している。

死亡率減少効果が得られるがん検診は、1) 効果のある手法での検診の実施（正しい検査による検診）を、2) 効果が得られる精度管理された手法（正しい手法）で提供し、これを3) 多くの人に受診してもらう（高い受診率）ことを順番に実施することが必要である。令和元年度に市町村で実施された大腸がん検診の状況をみると¹⁵⁾、全1,737市区町村中1,734(99.8%)市区町村で大腸がん検診が実施されているが、上記厚生労働省の指針では推奨されていない大腸内視鏡検査、S状結腸内視鏡検査等を実施している市区町村は45ある。また、国の指針では40歳以上の者に対して大腸がん検診が推奨されているが、391市区町村(22.5%)が40歳未満の者に対しても検診を提供している。

2 検診の質 —精度管理の現状—

大腸がん検診に特異的かつ最大の問題点は精検受診率が低いことである。地域保健・健康増進事業報告によると、市町村が実施する大腸がん検診の40～74歳受診者の精検受診率は2008年度に64.5%であったのが2017年度には71.8%に改善しているものの、他の部位のがん検診に比べるとまだ低い状況である。市区町村のがん検診の受診方式には、検診日時や場所を市区町村が設定して集団で実施する集団検診の方式と、受診希望者が個別に医療機関等を受診する個別検診の方式がある。これらの方式別で精検受診状況をみると、精検受診率は集団検診方式において明らかに高い(2008～2017年度で集団検診は74.1%～75.5%、個別検診は55.8%～67.2%)。また、精密検査未把握と未受診の割合をみると、最新の2017年度において未受診率は集団も個別も12～13%と同程度であるが、未把握率が集団で12.5%、個別で20.1%と個別における未把握率が高い(図IV-5)。つまり、個別検診においては、精密検査の受診の有無または検査結果が把握できていないことが精検受診率が低い要因となっている。

また、がん検診の精度管理を評価する指標として事業評価のためのチェックリストの実施

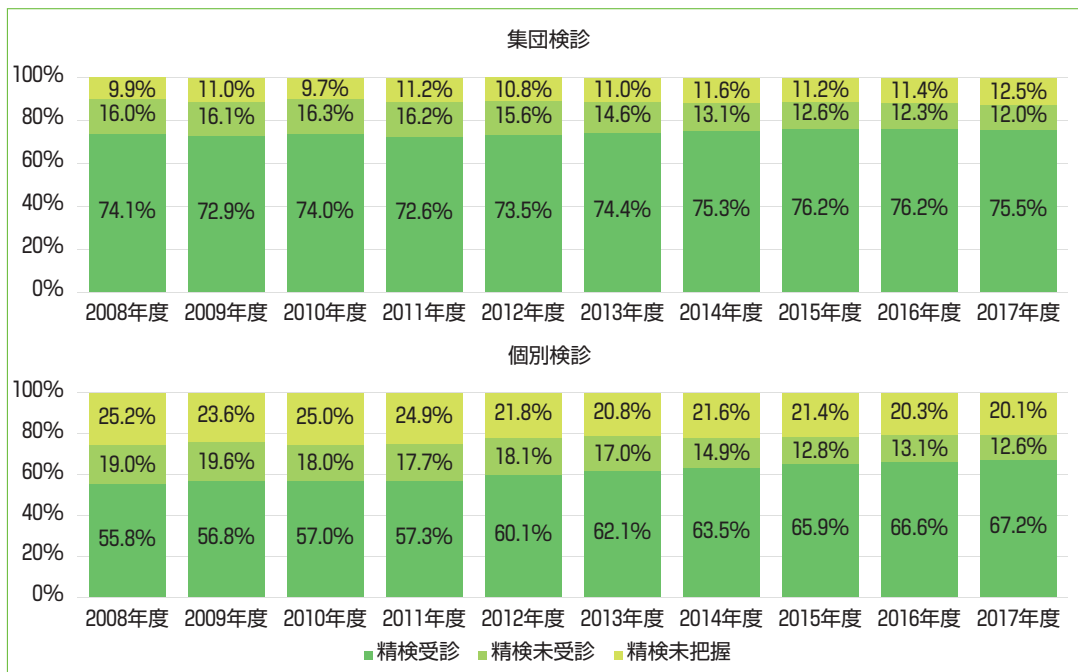


図 IV-5 精密検査受診状況

出典：地域保健・健康増進事業報告（厚生労働省）

状況があり、大腸がん検診において市町村が実施すべきことがリストアップされたチェックリストは全部で52項目ある。国立がん研究センターの調査¹⁶⁾より、52項目×市区町村数を全体としてどの程度実施されているかの割合をみると、2019年度検診では集団検診で80.3%、個別検診で70.2%である。しかし、これを都道府県別でみると、集団検診、個別検診ともに90%を超えているのは宮城県、新潟県、福井県、香川県、佐賀県の5県だけであり、格差がある（図IV-6）。また、チェックリストの全52項目は図IV-7に示す下記9種類の内容に別れている。それぞれの内容別の実施率をみると、最も実施率が高いのは集団検診、個別検診ともに事業報告検診データの正確な収集・記録・管理であり、これは市区町村が厚生労働省への事業報告をする必要があるために実施しているからである。一方、最も実施率が低いのは検診機関の選定が仕様書に基づいていることや、仕様書の内容に最低限必要な項目が記載されていることなどであり、つまり検診機関の質の担保が不十分であることが分かる（図IV-7）。すべての項目において集団検診に比べて個別検診での実施率が低いのは、検診機関の数が多く、市区町村と医師会や検診機関等との連携の希薄さが個別検診における精度管理の困難さにつながっているためと考えられる。

今後、個別検診を中心にチェックリストの項目を達成できるよう、市区町村を中心としながら、都道府県の生活習慣病管理指導協議会等も活用した体制整備を実施することで、精度管理状況の向上等に結びつくことが期待される。

第IV章 大腸がん検診の精度管理

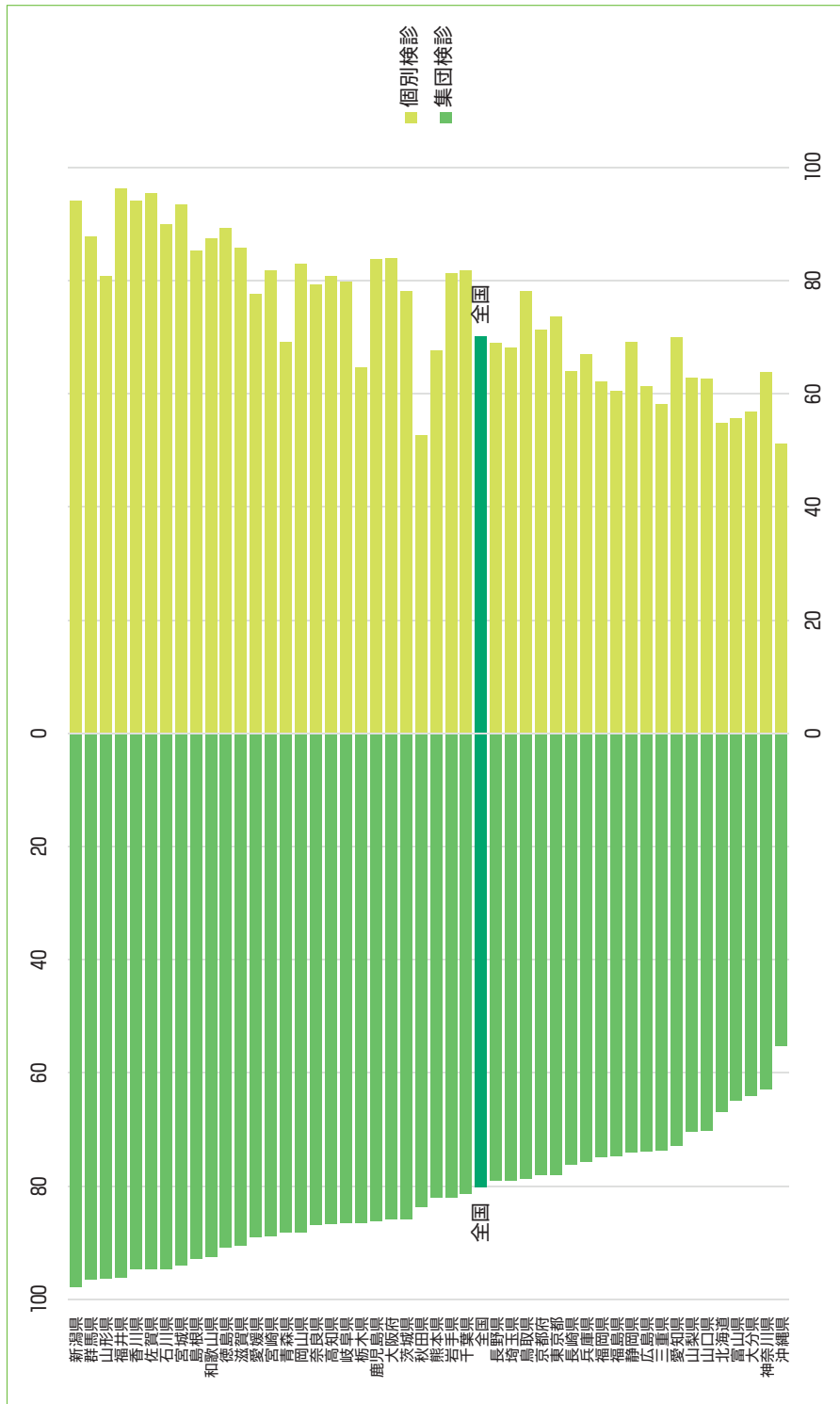


図 IV-6 市町村用チェックリスト実施率 (%)

出典：国立研究開発法人国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

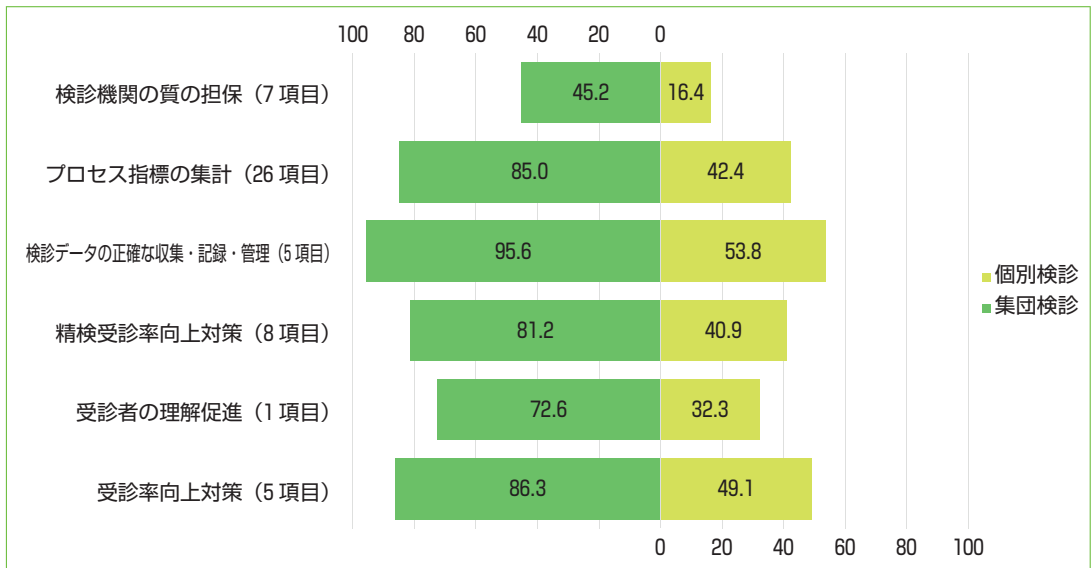


図 IV-7 市町村用チェックリスト内容別実施率 (%)

「市区町村におけるがん検診チェックリストの使用に関する実態調査」(国立がん研究センター) 本調査データを用いて筆者らが集計

第V章

大腸がん検診におけるその他のスクリーニング検査

A

全大腸内視鏡検査

1 概要

全大腸内視鏡検査は、腸管の前処置のあとに、スコープを肛門から挿入して直腸から盲腸までの全大腸を観察し、ポリープやがん、出血、炎症等の有無を確認するものである。必要に応じてポリープ切除や組織採取（生検）を行うことも可能である。便潜血検査やその他の検査手法に対する精度評価を行う場合には、ゴールドスタンダードとして用いられる検査法である。わが国では、スクリーニング全大腸内視鏡検査は、未だ対策型検診の手法としては推奨されていないが、今後、その有効性から、便潜血検査と同様にプライマリー・スクリーニングモダリティとして期待される。

2 有効性

スクリーニング全大腸内視鏡検査の有効性については、近年、複数の質の高い症例対照研究やコホート研究により、大腸がん罹患・死亡抑制効果が報告されている（表V-1、V-2）¹⁻¹¹。全大腸内視鏡検査は、S状結腸内視鏡検査と異なり近位大腸も観察範囲に入るため、近位大腸がんの罹患・死亡抑制効果についても期待される。実際に、近位大腸がんの罹患・死亡抑制効果を示している研究もある一方で、その効果が遠位大腸がんよりも弱いとする研究や、その効果が示されていない研究もあり、さらなる検討が必要である。その意味で、わが国におけるAkita pop-colon trialを含め、現在進行中の全大腸内視鏡検査に関する複数の無作為化比較対照試験の結果が待たれる（表V-3）¹²⁻¹⁷。

また、National Polyp Studyで内視鏡的に大腸ポリープ切除を受けた者を経過観察することにより、米国標準人口と比較して大腸がん死亡率が約50%減少したとの報告がある¹⁸。ポリープ切除による大腸がん死亡抑制効果は、ベースラインの大腸内視鏡検査にて切除した病変の所見により異なることが報告されている¹⁹⁻²¹。わが国において現在進行中のJapan Polyp Studyの長期フォローアップデータから、内視鏡的ポリープ切除による大腸がん罹患・死亡抑制効果について報告されることが期待される^{22, 23}。なお、全大腸内視鏡検査の診断精度（感度・特異度）および安全性については、本マニュアル第III章：B.

表 V-1 全大腸内視鏡検査の大腸がん罹患抑制効果に関する研究

報告者 (年)	研究デザイン	ハザード比またはオッズ比 (95% 信頼区間)		
		全大腸	遠位大腸	近位大腸
Brenner et al ¹⁾ (2001)	症例対照研究	0.29 (0.16-0.48)	—	—
Cotterchio et al ²⁾ (2005)	症例対照研究	0.69 (0.44-1.07)	0.68 (0.49-0.99)	1.02 (0.72-1.45)
Kahi et al ³⁾ (2009)	コホート研究	0.52 (0.22-0.82)	—	—
Brenner et al ⁴⁾ (2010)	コホート研究	0.52 (0.37-0.73)	0.33 (0.21-0.53)	1.05 (0.63-1.76)
Manser et al ⁵⁾ (2012)	コホート研究	0.31 (0.16-0.57)	—	—
Doubeni et al ⁶⁾ (2013)	症例対照研究	0.29 (0.15-0.58)	0.26 (0.06-1.11)	0.36 (0.16-0.80)
Nishihara et al ⁷⁾ (2013)	コホート研究	0.44 (0.38-0.52)	0.24 (0.18-0.32)	0.73 (0.57-0.92)
Brenner et al ⁸⁾ (2014)	症例対照研究	0.09 (0.07-0.13)	0.05 (0.03-0.08)	0.22 (0.14-0.33)

(内視鏡スクリーニングによる大腸癌死亡リスク減少のエビデンス. 日本消化器内視鏡学会監修. 下部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル, p8-16, 医学図書出版, 東京, 2018 を一部改変)

表 V-2 全大腸内視鏡検査の大腸がん死亡抑制効果に関する研究

報告者 (年)	研究デザイン	ハザード比またはオッズ比 (95% 信頼区間)		
		全大腸	遠位大腸	近位大腸
Baxter et al ⁹⁾ (2009)	症例対照研究	0.69 (0.63-0.74)	0.39 (0.34-0.45)	1.07 (0.94-1.21)
Kahi et al ³⁾ (2009)	コホート研究	0.35 (0.00-1.06)	—	—
Manser et al ⁵⁾ (2009)	コホート研究	0.12 (0.01-0.93)	—	—
Nishihara et al ⁷⁾ (2013)	コホート研究	0.32 (0.24-0.45)	0.18 (0.10-0.31)	0.47 (0.29-0.76)
Doubeni et al ¹⁰⁾ (2018)	症例対照研究	0.33 (0.21-0.52)	0.25 (0.12-0.53)	0.35 (0.18-0.65)

(内視鏡スクリーニングによる大腸癌死亡リスク減少のエビデンス. 日本消化器内視鏡学会監修. 下部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル, p8-16, 医学図書出版, 東京, 2018 を一部改変)

精密検査—全大腸内視鏡検査—を参照されたい。

3 実現可能性

全大腸内視鏡検査を用いた大腸がん検診の実現可能性について考える際、住民全体の利益

表 V-3 現在進行中のスクリーニング全大腸内視鏡検査に関する無作為化比較対照試験

試験名	国	対象年齢(歳)	検証群	試験開始(年)	予定観察期間(年)
COLONPREV ¹²⁾	スペイン	50-69	アーム1: 全大腸内視鏡検査(1回) アーム2: 便潜血検査免疫法(隔年)	2008	10
NordICC ¹³⁾	オランダ, ポーランド, ノルウェーなど	55-64	アーム1: 全大腸内視鏡検査(1回) アーム2: 介入なし	2009	10-15
Akita pop-colon trial ¹⁴⁾	日本	40-74	アーム1: 全大腸内視鏡検査(1回) + 便潜血検査免疫法(毎年) アーム2: 便潜血検査免疫法(毎年)	2009	10
CONFIRM ¹⁵⁾	米国	50-75	アーム1: 全大腸内視鏡検査(1回) アーム2: 便潜血検査免疫法(毎年)	2012	10
SCREESCO ¹⁶⁾	スウェーデン	59-62	アーム1: 全大腸内視鏡検査(1回) アーム2: 便潜血検査免疫法(1, 3年目) コントロール: 介入なし	2014	15

(大腸がん検診における内視鏡のさらなる有効活用に向けて, 日本消化器がん検診学会雑誌 58: 236-246, 2020 を一部改変)

を求める対策型検診においては, 医療資金に限りがあることから, 有効性や安全性の評価に加えて医療経済学的評価も必要である。近年, マルコフモデル分析の手法を用いて, わが国の大腸がん検診における費用対効果を検討した報告がなされた^{24, 25)}。その結果, わが国では免疫便潜血検査による検診よりも, 最初から積極的に全大腸内視鏡検査を検診で用いることが費用対効果の点で良い可能性が示唆された。しかし, その結果の解釈においてはいくつか注意を要する。まず, 費用対効果は受診率の影響を受ける点である。つまり, 受診率が低いと費用対効果は悪くなることを念頭に置く必要がある。さらに, 必要となる全大腸内視鏡検査の件数にも注意を払わなければならない。各自治体で施行できる全大腸内視鏡検査件数の上限によっては, そのリソースに応じた検診法の選択も重要となる。また, 積極的に全大腸内視鏡検査を活用するという意味では, 便潜血検査を基本に, ある一定の年齢で全大腸内視鏡検査を行う検診法も考慮の価値がある。さらに, 大腸がん検診受診者のリスク層別化²⁶⁾ やサーベイランスにおける過剰な大腸内視鏡検査の抑制, 大腸微小腺腫の取り扱い²⁷⁾ なども検討すべき課題といえる。

B S 状結腸内視鏡検査

1 概要

S 状結腸内視鏡検査によるスクリーニング検査は, 肛門縁から 50 ~ 60cm の範囲, 原則として直腸から S 状結腸下行結腸移行部まで(最大でも左結腸曲まで)を観察する。S

状結腸内視鏡検査の所見によって、全大腸内視鏡検査による精検を行うかが決定される。所見の主なものは大腸ポリープの有無であるが、①径 5mm 以上（平坦陥凹型は大きさに関係なく）の腫瘍性ポリープが疑われる場合に限定するのか、あるいは、②大きさに関係なく腺腫が発見された場合はすべて全大腸内視鏡検査を施行するのか、など要精検の基準は定まっていない。

2 感度と特異度・有効性・実現可能性

S 状結腸内視鏡検査の大腸がん（全部位）に対する感度は 70～78%、特異度 84%、観察範囲局在の大腸がんに対する感度は 96～99%である²⁸⁾。

S 状結腸内視鏡検査の有効性すなわち大腸がん死亡リスクさらに罹患リスク減少効果は複数の無作為化比較対照試験で証明されている^{29～32)}。10～17年に及ぶ長期追跡調査から、1回のS状結腸内視鏡検査を受けることで、大腸がん死亡リスクが22～30%、罹患リスクが18～26%減少する。内視鏡で観察可能な遠位大腸がんの死亡リスクは21～50%、罹患リスクは26～51%減少するが、近位大腸がんではいずれも減少しない。

米国では5年毎のS状結腸内視鏡検査、または逐年の免疫法による検診と併用の場合は10年毎のS状結腸内視鏡検査を推奨しているが³³⁾、S状結腸内視鏡検査の受診率は2%以下である³⁴⁾。英国では60～74歳の便潜血検査の隔年検診に加えて導入されたが³⁵⁾、便潜血検査には主に免疫便潜血検査が用いられている。

ところで、医科診療報酬点数表項目からみたS状結腸内視鏡検査施行率は大腸内視鏡検査（直腸鏡、カプセル型内視鏡を除く）の5.5%を占めるに過ぎない³⁶⁾。今後、わが国で大腸がん検診としてS状結腸内視鏡検査が単独で行われる可能性は極めて低いと考えられる。

C

S 状結腸内視鏡検査と免疫便潜血検査の併用

1 概要

S 状結腸内視鏡検査と免疫便潜血検査を併用し、いずれかの検査で要精検と判断された場合、精密検査が施行される。

2 感度と特異度・有効性・実現可能性

S 状結腸内視鏡検査と免疫便潜血検査 2 日法（以下、免疫 2 日法）併用の大腸がん（全部位）に対する感度は 91%、特異度は 83%である³⁷⁾。感度についてみると、S 状結腸内視鏡検査と免疫 2 日法併用は、S 状結腸内視鏡検査単独より約 20%、免疫 2 日法より約 10%の上乗せ効果があることが推定されている³⁷⁾。

S 状結腸内視鏡検査と免疫便潜血検査併用の有効性に関するエビデンスは少ない。ノルウェーの無作為化比較対照試験のサブグループ解析で S 状結腸内視鏡検査と免疫便潜血検査併用の有効性が示されている³¹⁾。1 回の S 状結腸内視鏡検査と免疫便潜血検査（定性、1 日法）併用で 38% 大腸がん死亡リスクの減少がみられ、その効果は 11 年間継続する。わが国の地域集団をベースとした症例対照研究の結果からも S 状結腸内視鏡検査と便潜血検査（主に免疫 1 日法）併用検診の有効性が示唆されている³⁷⁾。過去に 1 回でも S 状結腸内視鏡検査と便潜血検査併用検診の受診歴がある場合は受診歴なしに比べて大腸がん全体で 57%、内視鏡で十分に観察可能と考えられる直腸・S 状結腸がんで 69%、下行結腸から口側の深部大腸がんで 52% 死亡リスクが低下する。

わが国では、一部の健診機関で人間ドックなどの任意型検診として S 状結腸内視鏡検査と免疫 2 日法併用が導入されているが^{38, 39)}、対策型検診として導入している施設はごくわずかである^{40, 41)}。S 状結腸内視鏡検査は全大腸内視鏡検査に比べて前処置、手技が簡便で、安全かつ短時間に検査ができ、処理能力に優れた検査法であり、今後対策型検診の一つのオプションとして実現の可能性は十分にあると考えられる。免疫便潜血検査を検診のベースとした場合、S 状結腸内視鏡検査の適切な受診間隔について（米国では 5～10 年を推奨）、わが国でも検討が必要である。

D 大腸 CT 検査

1 概要

大腸 CT 検査は MDCT 装置を用いて大腸腫瘍性病変を検出する検査法である。大腸内視鏡検査や注腸 X 線検査といった他の大腸精密検査と同様に腸管前処置を行い、経肛門的に二酸化炭素などのガスを注入し、大腸を拡張して CT 撮影を行う。得られたデータから 2 次元画像の多断面再構成像（MPR 像）、3 次元画像の内視鏡類似像や注腸類似像などを作成し、大腸腫瘍性病変を検出する。大腸 CT 検査は腸管前処置の大幅な軽減が可能で、内視鏡の挿入やバリウムの注入が不要で検査時間も短いため、被検者の負担が少ない利点がある。また大腸内視鏡検査のように検査施行に高度の熟練を必要とせず、被検者の性別や体格、手術歴といった背景にも影響されにくい。

わが国においては、2000 年代半ばより主に大腸がんの術前診断に用いられていたが⁴²⁾、2012 年には厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、大腸の CT 撮影（炭酸ガス等の注入を含む）を行った場合は、大腸 CT 撮影加算が認められるようになった。2016 年に出た日本消化器がん検診学会の委員会報告では「精密検査を全大腸内視鏡検査で行うことが困難な場合は、大腸 CT 検査あるいは S 状結腸内視鏡検査と注腸 X 線検査の併用法のいずれかを実施する。」ことが提案された⁴³⁾。大腸 CT 検査の取り扱いに関し

では、地域や国によって異なっており、2016年に改定されたU.S. Preventive Services Task Forceの声明や全米21の主要ながんセンターで構成されるNational Comprehensive Cancer Network (NCCN)の大腸がんスクリーニングガイドラインでは、逐年の便潜血検査などに加えて10年毎の全大腸内視鏡検査や5年毎のS状結腸内視鏡検査、そして5年毎の大腸CT検査などが大腸がんの検診として記載されている^{44, 45)}。欧州の大腸CT検査のガイドライン⁴⁶⁾では、全大腸内視鏡検査が不完全であった場合や大腸内視鏡検査の実施が適さない場合に大腸CT検査を用いることが勧められている。

2 感度と特異度・実現可能性

大腸CT検査の診断精度は国内外の複数の大規模前向き研究によって検証されており、近年の報告ではいずれも径10mm以上のポリープやがんに対する患者別の感度・特異度は90%以上を示している⁴⁷⁻⁴⁹⁾。わが国でも、便潜血検査陽性者を主な対象として、実施された2つの精度検証が報告されている。多施設共同臨床試験JANCT (Japanese National CT Colonography Trial)はACRIN6664に次ぐ世界第2位の規模で実施され、径6mm以上の大腸腫瘍に対する患者別の感度は87%、特異度は92%と良好な結果が報告され、この研究では全大腸内視鏡検査に対する非劣性が証明されている⁵⁰⁾。続いて行われた800mLの腸管洗浄剤を用いた低用量前処置による大腸CT検査の精度評価(UMIN6665)でも、径6mm以上の大腸腫瘍に対する患者別の感度は90%、特異度は93%と良好であった⁵¹⁾。しばしば問題となるのが平坦型病変に対する感度であり、隆起型病変に対して低いことが報告されている⁵²⁾。

前述のU.S. Preventive Services Task Forceの声明では、大腸CT検査を検診に使用した際の好ましくない点として、腸管外病変の過剰診断の問題や放射線被ばくが避けられないことをあげている⁴⁴⁾。大腸CT検査では腸管外の臨床的に重要でない病変を多数拾い上げてしまう可能性が指摘されており、受診者のうちで腸管外についての追加検査が必要になる頻度は、7-11%とされる⁵³⁻⁵⁸⁾。また、これらの多くが患者の健康を脅かすことはなく、検査を受けなければ判明しなかった偶発的な所見であるにもかかわらず、追加で多額の検査コストがかかるなどの不利益の可能性が指摘されている。

放射線被ばくに関しては、欧州のコンセンサスをもとにすれば、1検査あたり平均実効線量で5.7 – 3 mSv程度に抑えることが目安とされてきた⁵⁹⁾。しかし、近年、逐次近似応用再構成法の登場により、1 mSvを下回る超低線量で撮影された画像でも、ノイズを大幅に削減することで読影が可能となった。1体位あたりの平均実行線量を0.5mSv以下にした条件でも逐次近似応用再構成法を用いることで大腸CT検査の画質が担保されることが報告されている⁶⁰⁾。検診および精密検査では可能な限り、逐次近似応用再構成法を用いた被ばく低減が重要である。

安全性に関しては、2017年にわが国から14万人余りを対象とした大腸CT検査の実

態全国調査の結果が報告されている⁶¹⁾。それによると腸管穿孔の頻度は0.014% (21/147,439)であり、穿孔と診断された21例のうち外科的治療を要したのは4例 (0.003%)であった。残りの17例は保存的治療で軽快しており、検査に伴う安全性は高いといえる。

大腸CT検査は必ずしも医師の立ち合いを必要とせず、撮影手技の多くは診療放射線技師および看護師が担当することが可能である。前処置の大幅な軽減や炭酸ガス自動送気装置の使用により、他の大腸検査と比べて被検者の受容性が高く、超高齢者にも安全に検査可能というメリットもある⁶²⁾。撮影された画像はdigital dataであり、遠隔画像診断の利用も可能である。さらに、全大腸内視鏡検査に対する非劣性も確認されている⁵⁰⁾。したがって、全大腸内視鏡検査が検診として実施されるようになった場合は、その代替検査法として大腸CT検査が実施される可能性は十分にある。ただし、日本消化器がん検診学会による大腸CT検査技師認定制度が開始されてはいるものの⁶³⁾、前処置をはじめとする検査の標準化と読影のマンパワーの確保が課題である。

E 大腸カプセル内視鏡

1 概要

カプセル内視鏡は、カプセル型の小型の内視鏡（大腸カプセルのサイズ：長さ31.5mm、幅11.6mm）を嚥下したのち消化管の蠕動運動によって自然な状態で進み、消化管内腔を直接観察することができるモダリティである。わが国では、大腸カプセル内視鏡と小腸カプセル内視鏡が臨床で使用されている。

大腸カプセル内視鏡⁶⁴⁾は2006年に海外から発表され、わが国では2014年1月に保険収載されている。現在、第2世代のPillCam[®] COLON 2（コヴィディエンジャパン株式会社）が用いられている。この大腸カプセル内視鏡は、主に大腸内視鏡の挿入困難な症例に活用されている。また、痛みがなく、恥ずかしさも伴わないため、これまで大腸の検査を受けたことのない新たな潜在的需要の掘り起こしにも期待がかかる。

2 感度と特異度・実現可能性

大腸カプセル内視鏡の感度と特異度についての報告はすでに多数あるが、その多くは既知の病変を有する患者、他の検診検査で陽性となったハイリスクな受診者を対象にしたものや免疫便潜血検査陽性症例を対象とした研究などである。

第2世代の大腸カプセル内視鏡の径10mm以上の大腸ポリープに対する感度は77-97%⁶⁵⁻⁷⁸⁾で、特異度は64-99%⁶⁵⁻⁷⁸⁾と報告されている。わが国で行った研究では、表面型病変が多数含まれている症例を対象とし、その感度は94%であった⁷¹⁾。Rexらは組

織型別の診断能について報告しており、径 10 mm 以上の腺腫 92%、sessile serrated adenoma/polyp (SSA/P) 33%、過形成性ポリープ 81% と報告しており、SSA/P の診断能が劣ることを示して⁷⁰⁾。また、Igawa らも右側結腸の SSA/P は、特にカプセルの通過時間が早い場合に発見率が低下することを指摘している⁷⁹⁾。Ota らは進行大腸がんを対象に検討しており、バッテリーが作動している時間内にカプセルが病変を通過している場合には 100% で病変を描出できているが、バッテリーが切れたあとに病変を通過している場合には、病変を捉えることはできないことを示した⁸⁰⁾。これまでの報告では、バッテリー時間内に全大腸の観察ができるのは 57-92% とされる^{68-70, 73, 75-78, 81, 82)}。全症例でバッテリー時間内に全大腸の観察を可能とすることが当面の目標となるが、近年、ヒマシ油を使ってカプセルの排出率を向上させる試みが奏功しており⁸³⁾、今後、病変の検出能は向上してくるであろう。

しかし、大腸カプセル内視鏡の際の下剤服用量は、わが国で行われている通常の大腸内視鏡検査に比べ約 2 倍必要となる。現在、服用量の減量に向けての様々な取り組みが行われているが^{83, 84)}、大腸がんスクリーニング法として活用するためには、今後、下剤服用量に関するさらなる工夫が必要である。なお、大腸カプセル内視鏡 (PillCam COLON 2) の価格は、保険償還価格が 83,200 円、手技料 1,550 点となっている。

F PET/PET-CT 検査

1 概要

糖代謝が亢進する悪性腫瘍は FDG 集積像を呈するため、¹⁸F-FDG を用いた PET 検査やそれに CT 検査を融合させた PET-CT 検査 (FDG-PET/PET-CT) は、糖代謝が亢進する悪性腫瘍の診断に有用とされる⁸⁵⁾。糖代謝が亢進することの多い大腸がんは FDG-PET/PET-CT の特に良い検査対象とされている^{85, 86)}。

FDG-PET/PET-CT は、わが国では検診目的 (任意型がん検診) にも使用され、非侵襲的に多臓器を同時にスクリーニングできるという利点を有する⁸⁶⁾。コストの高さや、特に PET-CT では放射線被ばくが欠点としてあげられる。また、検診における診断精度に限界がある点も理解しておく必要がある。

2 感度と特異度・有効性・実現可能性

FDG-PET/PET-CT は大腸がんや大腸腺腫に対して高い感度を呈するという報告が散見されるが、それらは、既知の病変を有する患者、もしくは他の検診検査で陽性であったハイリスクな受診者を対象にした研究による⁸⁷⁻⁸⁹⁾。大腸がん検診における FDG-PET/PET-CT の診断精度を正確に把握するには、無症候性の大腸がん検診受診者を対象に検討する必要がある。

ある。わが国から、全大腸内視鏡検査と FDG-PET/PET-CT の両方を受けた 7,505 人の無症候性検診受診者を対象に、内視鏡検査結果をゴールドスタンダードとして FDG-PET/PET-CT の大腸 advanced neoplasia (AN)*に対する診断精度を評価した研究結果が報告されている⁹⁰⁾。大腸を盲腸から直腸に至るまで 6 つの区分に分け、各区分における内視鏡検査所見と FDG-PET/PET-CT 所見を比較検討した結果、FDG-PET/PET-CT の大腸 AN に対する感度、特異度、陽性反応適中度、陰性反応適中度は各々 16.9%、99.3%、13.5%、99.5% と報告されている。受診者単位で感度、特異度を算出すると 16.4%、96.5% という結果であった。この検討より、FDG-PET/PET-CT の大腸 AN に対する感度、陽性反応適中度の低さが示され、大腸がん検診における FDG-PET/PET-CT の限界が明らかとなったといえる。同研究では、大腸がんに対する感度についても深達度毎にも評価しているが、T2 以深の進行がんには 100% の感度を呈するのに対し、T1 がん、Tis がんに対する感度は各々 30.8%、17.3% と低い結果であった。台湾からも検診受診者 (1,109 人) を対象にした研究結果が報告されているが、FDG-PET/PET-CT の大腸 AN に対する感度は 15.8% と低い結果であった⁹¹⁾。大腸がん罹患率・死亡率抑制効果の観点からの FDG-PET/PET-CT の有効性については、現段階でエビデンスがない。

FDG-PET/PET-CT は進行大腸がんに対して高い感度を呈し、他臓器がんも非侵襲的に同時に指摘できる可能性がある点で期待される一方、現段階では T1 がんを含めた早期大腸がんや前がん病変に対する感度は低く、FDG-PET/PET-CT 単体による大腸がん検診の実現可能性は低いと考えられる。FDG-PET/PET-CT を行う場合も、大腸については少なくとも便潜血検査や内視鏡検査といった他の検査の併用が望まれる。

* (注) 大腸 AN とは浸潤がん、径 10mm 以上の腺腫、病理組織的に villous または tubulovillous な成分を有するもの、high grade dysplasia (わが国の粘膜内がんにはほぼ相当する) を含めた概念である。

G 便中がん遺伝子検査を用いた方法

1 概要

これまでの研究で DNA の変化である遺伝子変異や methylation (メチル化)⁹²⁻⁹⁴⁾、RNA である messenger RNA (mRNA) と microRNA (miRNA) の発現亢進・低下が大腸がんの発がん・進展に関与していることが判明した^{95, 96)}。また、大腸がん・腺腫症例の便には剥離した腫瘍細胞由来の核酸が排泄されるため^{97, 98)}、便の核酸変化を捉えることができれば大腸がんの非侵襲的検査になる可能性がある。

便中がん遺伝子検査は、便に含まれる微量のがん細胞由来の DNA や RNA (miRNA 含む) を核酸抽出後 polymerase chain reaction (PCR) や reverse transcription-PCR (RT-PCR) で増幅し検出する方法である。

表 V-4 DNA マーカーの精度

マーカー	著者	研究方法	症例数	健常者	対象	感度 (%)	特異度 (%)	文献
mutation								
<i>K-ras</i>	Sidransky	後方視的	9	—	がん, 腺腫	—	—	101
<i>TP53</i>	Dong	後方視的	51	—	がん	58.8	—	102
<i>APC</i>	Traverso	後方視的	46	28	がん, 腺腫	60.7, 50.0	100	103
methylation								
<i>SFRP2</i>	Muller	後方視的	23	26	がん	82.6	73.9	107
<i>Vimentin</i>	Chen	後方視的	46	198	がん	45.7	90	108
<i>BMP3, NDRG4, Vimentin, TFPI2</i>	Ahliquist	後方視的	252, 133	293	がん, 腺腫	85, 54	90	109
<i>SDC2</i>	Niu	後方視的	196, 122	179	がん, 腺腫	81.1, 58.2	93.3	113
mutation, methylation などの panel								
<i>K-ras, TP53, APC, BAT-26, long DNA</i>	Imperiale	前方視的	5486		がん, 腺腫	51.6, 18.2	94.4	114
<i>K-ras, APC, Vimentin</i>	Ahliquist	前方視的	3764		がん, 腺腫	58, 46	84	115
<i>BMP3, NDRG4, K-ras, FIT</i>	Imperiale	前方視的	9989		がん, 腺腫	92.3, 42.4	86.6	116

便潜血検査は大腸腫瘍からの出血というがんの間接的変化を捉えた検査であるのに対し、便の核酸検査は大腸がんの直接的变化を捉える検査であり便潜血検査より精度の高い検査になることが期待された。

2 検出方法

便には腸内細菌由来の DNA 分解酵素や RNA 分解酵素が多量に存在するため当初高分子状態の DNA や RNA の抽出は困難であったが、様々な取り組みにより現在では比較的簡便に行うことが可能となった^{99, 100)}。

初めて分子生物学的手法を用いた大腸がんに対する便核酸診断は、1992年の Sidransky らによる便 DNA 変異検査である¹⁰¹⁾。これは便から抽出した DNA から大腸がん組織でみられたのと同じの *K-RAS* 変異を検出したという画期的なものであった。その後 *TP53*¹⁰²⁾ や *APC* 変異¹⁰³⁾ などを便から検出できることが報告された。大腸がん患者を対象にした便 mRNA 検査は 1998年の CD44 mRNA variant を検出する報告が初めてであり¹⁰⁴⁾、その後 cyclooxygenase 2 (COX-2)¹⁰⁰⁾、matrix metalloproteinase 7 (MMP-7)¹⁰⁵⁾ や integrin alpha 6 (ITGA6) が報告された¹⁰⁶⁾。便 DNA メチル化検査は 2004年の *SFRP2* 遺伝子のメチル化を検出する報告が最初で¹⁰⁷⁾、その後 *vimentin*¹⁰⁸⁾、*NDRG4* と *BMP3* 遺伝子が報告された¹⁰⁹⁾。近年、転写後制御あるいは翻訳制御により遺伝子の発現を制御する miRNA (約 20 ~ 25 塩基から成る短い RNA) をマーカーとした便 miRNA 検査が 2010年に miR-21 などで報告され¹¹⁰⁾、その後 miR-92a, miR-135b

表 V-5 RNA マーカーの精度

マーカー	著者	研究方法	症例数	健常者	対象	感度 (%)	特異度 (%)	文献
mRNA								
CD44 mRNA variant	Yamao	後方視的	25	15	がん, 腺腫		93.3	101
COX-2	Kanaoka	後方視的	29	22	がん	90	100	100
COX-2, MMP-7	Takai	後方視的	62	29	がん	93	100	105
ITGA6	Beaulieu	後方視的	91, 24	60	がん, 腺腫	81, 75	88	106
miRNA								
miR-21, miR-17-92 cluster, miR-135	Koga	後方視的	206	134	がん	74.1	79	110
miR-92a	Wu	後方視的	88, 57	101	がん, ポリープ	71.6, 56.1	73.3	111
miR-135b	Wu	後方視的	104, 169	109	がん, 腺腫	78, 73	68	112

などが報告された^{111, 112)}.

3 感度と特異度・有効性

残念ながら一つのマーカーで免疫法より感度・特異度の高い便核酸検査法はなく、マーカーを複数にしたパネル検査となっている。また、パネル検査でも便潜血検査のように無作為化比較対照試験や症例対照研究で死亡率減少効果を示した便核酸検査法は存在しない。

これまで様々な核酸マーカーの検討がされているがすべてを記述することは困難であるため、表 V-4、V-5 に主な核酸マーカーの精度をまとめた。後方視的に検討したものが多く、検診の場で用いられているものはごく一部である。また、大腸内視鏡検査をゴールドスタンダードとし化学便潜血検査や免疫便潜血検査と前向きに精度の比較検討を行っているのは便 DNA 検査のみである¹¹⁴⁻¹¹⁶⁾。中でも 2014 年の、約 1 万人を対象に免疫 1 日法と便 DNA パネル検査 (*K-RAS* 点変異, *NDRG4* と *BMP3* 遺伝子のメチル化, そしてヘモグロビン免疫学的濃度測定を行う) の精度比較を行った研究¹¹⁶⁾ では、免疫法と同じ 96% の特異度に設定すると感度は約 74% になりほぼ同等であることが示され、2016 年から米国では検診法の 1 つのオプションとして推奨されている。

4 実現可能性

現状便核酸検査の中では DNA 検査が EBM の観点で優れているが、精度に関し免疫 1 日法と同等であり、免疫 2 日法には及ばない。また、高コストであり簡便性の点からも、免疫法に代わる検査法とはなっていない。しかしながら、非侵襲的でマスキング性を持つ点から、今後マーカーの最適化と検査法のブレークスルーが期待される。

H リキッドバイオブシーを用いた方法

血中にみられるがん細胞由来の遺伝子の発生機序やリキッドバイオブシーでがん遺伝子を同定する方法論については他書に譲ることとし、本稿ではリキッドバイオブシーの精度についてのみ触れることにする。

1 概要

循環血液中にはときに腫瘍細胞やその DNA・RNA が検出されることがある^{117, 118)}。リキッドバイオブシーは血中に存在するこれら微量のサンプルを用い、polymerase chain reaction (PCR) によりがん細胞遺伝子情報を増幅し腫瘍の早期診断¹¹⁹⁾や腫瘍内に生じる遺伝子変化をタイムリーに把握すること¹²⁰⁻¹²⁵⁾を目指す検査法である。また、同検査は患者の予後の推定¹²⁶⁾や化学療法の継続により生じる薬剤耐性の責任遺伝子を特定し^{127, 128)}がん治療薬の変更^{129, 130)}など治療方針の再構築に利用可能である。さらには、外科的摘出後再発の早期発見のための手段としても有望視されている¹³¹⁾。つまり、がんの進展と共に生じる遺伝子変異を原発巣や転移巣からの組織採取だけで把握することは難しく、また頻回に組織を採取することは、その侵襲性も加わって困難であるが、リキッドバイオブシーは採血によりこれらの情報を把握できる可能性があり、がん診療の発展に寄与できるものとして注目が集まっている¹²⁰⁻¹²⁵⁾。

リキッドバイオブシー開発目的のひとつには早期診断への応用があり、その可能性が検討されている。しかし、早期病変の場合、血流中の腫瘍細胞など情報の絶対量が進行がんに比して少なくそれを捕捉することは現状では困難であるものの¹³²⁾、比較的データが揃ってきている細胞成分のない cell-free DNA (cfDNA) を中心にリキッドバイオブシーの全体像を精度面から概説する。

2 感度と特異度・実現可能性

感度と特異度を推定する研究の多くは健常者を対照とし進行がん患者を用いたものであり、早期病変を標的とした研究は極めて数が少ない。しかし、Stage I,II 大腸がん症例や腺腫症例を用いた検討がいくつか存在するので、それらを中心に主な遺伝子マーカーを用いた精度評価のまとめを表 V-6 に示す。

進行がんについては感度 90% 以上あるいは特異度 90% 以上を示す報告もあるが、感度、特異度ともばらつきが大きい。Stage I,II や腺腫の症例を用いた検討では、感度は 12 ~ 42% であり、Stage I,II 症例での特異度は 75% と低値である。さらに腺腫については特異度の報告がなされていない。DNA integrity index を用いたポリープについての報告では特異度 75% と検診に用いるには不良である。

第V章 大腸がん検診におけるその他のスクリーニング検査

表 V-6 代表的ながん遺伝子マーカーを用いた検査の精度

遺伝子マーカー	著者	症例数	標的病変	感度 (%)	特異度 (%)	文献
ALU-247 bp qPCR	Bedin	102	CRC	94	100	117
ALU-branched PCR	Qi	153	CRC	65	99	118
ALU-115 bp qPCR	Hao	378	CRC	83	99	119
Quant-it PicoGreen	Nagai	167	CRC Stage I/II	42	75	120
			Stage	63	75	
DII	Hao	378	CRC	73	97	119
DII	Agostini	102	CRC	83	60	121
DII	El-Gayar	80	CRC	90	85	122
			Polyp	80	75	
SEPT9	Grutzman	835	CRC	72	90	123
SEPT9	Warren	144	CRC	90	88	124
SEPT9	Church	1510	CRC	51	91	125
SEPT9	Ornftoft	299	CRC	73	82	126
SEPT9	Tanzer	161	CRC	82	88	127
SCD2**	Oh	256	CRC	87	95	128
GATA5**	Zhang	134	CRC	61	79	129
Vimentin**	Herbst	61	CRC	31	60	130
WIF1**	Roperch	266	CRC	59	95	131
THBD**	Lange	141	CRC	71	80	132
Line-1**	Nagai	167	CRC	66	90	120
BCAT1**	Mitchell	33	Adenoma	12	NA	133
GRASP**	Mitchell	44	Adenoma	14	NA	133
IRF4**	Mitchell	21	Adenoma	10	NA	133
SFRP2**	Zhang	134	Adenoma	40	NA	129
ITGA4**	Zhang	134	Adenoma	30	NA	129
KRAS dPCR***	Sefrioui	34	CRC	69	100	134
APC PCR***	Wang	104	CRC	30	100	135
KRAS qPCR***	Thierry	95	CRC	92	98	136
KRAS ME-PCR***	Kopreski	59	CRC	83	100	137
BRAF dPCR***	Taly	50	CRC	100	NA	138

*: DNA integrity index

**: Epigenetic methylation makers

***: circulating tumor DNA

qPCR: quantitative PCR

dPCR: digital PCR

いずれの報告も対象者が少数であり、解析方法も多岐にわたり結論を求める段階には至っていない。臨床で一定の評価を得ることがまず先決であろう。がん検診が関与する進展早期の時期は、血中から得られる DNA 量が少なくかつ不安定であるため、現状ではがん検診への応用は時期尚早である。

文献

第1章

- 1) 厚生労働省大臣官房統計情報部編：人口動態統計
- 2) 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター：全国がん罹患モニタリング集計 2009-2011年生存率報告, 2020
- 3) 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」平成22年度報告書
- 4) 大腸癌研究会編, 大腸癌取扱い規約. 第9版, 金原出版, 東京, 2018, 7-8.
- 5) 高山哲治, 高岡 遠, 青木秀俊, 他. 大腸癌の前癌病変. *Gastroenterol Endosc* 2013; 55: 1787-1795.
- 6) 大腸癌研究会編, 遺伝性大腸癌診療ガイドライン. 2020年版, 金原出版, 東京, 2020, 10-15.
- 7) Le DT, Uram JN, Wang H, et al. PD-1 blockade in tumors with mismatch-repair deficiency. *N Engl J Med* 2015; 372: 2509-2520.
- 8) 大腸癌研究会編, 大腸癌取扱い規約. 第9版, 金原出版, 東京, 2018, 28-37.
- 9) Machida H, Sano Y, Hamamoto Y, et al. Narrow-band imaging in the diagnosis of colorectal mucosal lesions: a pilot study. *Endoscopy* 2004; 36: 1094-1098.
- 10) Togashi K, Nemoto D, Utano K, et al. Blue laser imaging endoscopy system for the early detection and characterization of colorectal lesions: a guide for the endoscopist. *Therap Adv Gastroenterol* 2016; 9: 50-56.
- 11) Mori Y, Kudo SE, Chiu PW, et al. Impact of an automated system for endocytoscopic diagnosis of small colorectal lesions: an international web-based study. *Endoscopy* 2016; 48: 1110-1118.
- 12) 永田浩一, 遠藤俊吾, 平山眞章, 他. エビデンスに基づいた大腸CT検査の位置づけ. *日消がん検診誌* 2017; 55: 175-183.
- 13) Nagata K, Endo S, Honda T, et al. Accuracy of CT colonography for detection of polypoid and nonpolypoid neoplasia by gastroenterologist and radiologists: a nationwide multicenter study in Japan. *Am J Gastroenterol* 2017; 112: 163-171.
- 14) 牛尾恭輔, 石川 勉, 笹川道三, 他. 大腸癌のX線診断—深達度診断を中心に. *消化器外科* 1983; 6: 1474-1493.
- 15) Utano K, Katsuki S, Matsuda T, et al. Colon capsule endoscopy versus CT colonography in patients with large non-polypoid tumours: A multicentre prospective comparative study (4CN Study). *Digestion* 2020; 101: 615-623.
- 16) Pasha SF: Applications of colon capsule endoscopy. *Curr Gastroenterol Rep* 2018; 20: 22.
- 17) 小川真平, 板橋道朗, 山本雅一. MRI 検査による直腸肛門診療における診断の進歩(新しい知見). *日本大腸肛門病学会誌* 2017; 70: 645-654.
- 18) Poeppel TD, Krause BJ, Heusner TA, et al. PET/CT for the staging and follow-up of patients with malignancies. *Eur J Radiol.* 2009; 70: 382-392
- 19) 大腸癌研究会編：大腸癌取扱い規約. 第9版, 金原出版, 東京, 2018, 18-19.
- 20) 大腸癌研究会編：大腸癌治療ガイドライン. 2019年版, 金原出版, 東京, 2019
- 21) Williams CB, Hunt RH, Loose H, et al. Colonoscopy in the management of colon polyps. *Br J Surg* 1974; 61: 673-682.
- 22) Shinozaki S, Kobayashi Y, Hayashi Y, et al. Efficacy and safety of cold versus hot snare polypectomy for resecting small colorectal polyps: Systematic review and meta-analysis. *Dig Endosc* 2018; 30: 592-599.
- 23) Kudo SE. Endoscopic mucosal resection of flat and depressed types of early colorectal cancer. *Endoscopy* 1993; 25: 455-461.
- 24) Ono H, Seewald S, Soehendra N. Endoscopic resection, ablation, and dissection. In: M Classen, GNJ Tytgat, CJ Lightdale (eds). *Gastroenterol Endosc*, 2nd edn. Stuttgart - New York: Thieme: 2010; 331-341.
- 25) 大腸癌研究会編：大腸癌治療ガイドライン. 2019年版, 金原出版, 東京, 2019, 57-58.
- 26) Kim MJ, Park SC, Park JW, et al. Robot-assisted versus laparoscopic surgery for rectal cancer: A phase II open label prospective randomized controlled trial. *Ann Surg* 2018; 267: 243-251.

- 27) Yoshino T, Yamanaka T, Oki E, et al. Efficacy and Long-term Peripheral Sensory Neuropathy of 3 vs 6 Months of Oxaliplatin-Based Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer: The ACHIEVE Phase 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 2019; 5: 1574-1581.
- 28) 大腸癌研究会編：大腸癌治療ガイドライン。2019年版，金原出版，東京，2019，91。
- 29) Charnsangavej C, Clary B, Fong Y, et al. Selection of patients for resection of hepatic colorectal metastases: expert consensus statement. *Ann Surg Oncol* 2006; 13: 1261-1268.
- 30) Angelsen J, Viste A, Løes I M, et al. Predictive factors for time to recurrence, treatment and post-recurrence survival in patients with initially resected colorectal liver metastases. *World J Surg Oncol* 2015; 13: 328.
- 31) Hirotsawa T, Itabashi M, Ohnuki T, et al. Prognostic factors in patients undergoing complete resection of pulmonary metastases of colorectal cancer: a multi-institutional cumulative follow-up study. *Surg Today* 2013; 43: 494-499.
- 32) Kobayashi H, Kotake K, Funahashi K, et al. Clinical benefit of surgery for stage IV colorectal cancer with synchronous peritoneal metastasis. *J Gastroenterol* 2014; 49: 646-654.

第II章

- 1) Haynes RB, Sackett DL, Guyatt GL, et al. *Clinical Epidemiology*, 3rd ed, Lippincott Williams & Wilkins. 2005
- 2) Morrison AS. *Screening in Chronic Disease*. Oxford University Press, New York. 1992
- 3) Raffe AE, Gray GA. *Screening: Evidence and Practice*. Oxford University Press, New York. 2007
- 4) Welch HG, Schwartz LM, Woloshin S. *Overdiagnosed: Making people sick in the pursuit of health*. Beacon Press, Boston. 2011
- 5) 斎藤 博, 町井涼子, 高橋則晃, 他. 総論 11. がん検診; 佐藤隆美, 藤原康弘. 古瀬純司. 他 (編): がん治療エッセンシャルガイド, 改訂2版, 南山堂, 東京, 2012; 190-197.
- 6) Hiwatashi N, Morimoto T, Fukao A, et al. An evaluation of mass screening using fecal occult blood test for colorectal cancer in Japan: A case-control study. *Jpn J Cancer Res* 1993; 84: 1110-1112.
- 7) Saito H, Soma Y, Koeda J, et al. Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical hemagglutination test- A case-control study. *Int J Cancer* 1995; 61: 465-469.
- 8) Zappa M, Castiglione G, Grazzini G, et al. Effect of fecal occult blood testing on colorectal mortality: results of a population-based case-control study in the district of Florence, Italy. *Int J Cancer* 1997; 73: 208-210.
- 9) Saito H, Soma Y, Nakajima M, et al. A case-control study evaluating occult blood screening for colorectal cancer with hemoccult test and an immunochemical hemagglutination test. *Oncol Rep* 2000; 7: 815-819.
- 10) Nakajima M, Saito H, Soma Y, et al. Prevention of advanced colorectal cancer by screening using the immunochemical faecal occult blood test: a case-control study. *Br J Cancer* 2003; 89: 23-28.
- 11) Lee JM, Lowry KP, Chubiz JEC, et al. Breast cancer risk, worry, and anxiety: Effect on patient perceptions of false-positive screening results. *Breast* 2020; 50: 104-112.
- 12) WHO Regional Office for Europe, *Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330829/9789289054782-eng.pdf>
- 13) 国立研究開発法人国立がん研究センターがん情報サービス, がん検診について 3. わが国におけるがん検診1) 対策型検診と任意型検診. https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/screening.html
- 14) 平成30年度地域保健・健康増進事業報告閲覧(健康増進編)市区町村表. <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450025&kikan=00450&tstat=000001030884&cycle=8&tclass1=000001155266&tclass2=000001155275&tclass3val=0>
- 15) 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)(平成28年2月4日一部改正)13-15. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000111662.pdf>
- 16) 厚生労働省. 職域におけるがん検診に関するマニュアル. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai->

- 10901000-Kenkoukyoku- Soumuka/0000204422.pdf
- 17) 厚生労働省. 「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 (令和元年度版). <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000616224.pdf>
 - 18) Bowel cancer screening. <https://www.bowelcanceruk.org.uk/about-bowel-cancer/screening/>
 - 19) Senore C, Basu P, Anttila A, et al. Performance of colorectal cancer screening in the European Union Member States: data from the second European screening report. *Gut* 2019; 68: 1232-1244.
 - 20) 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター. 事業評価のためのチェックリスト(市区町村用). https://ganjoho.jp/data/med_pro/pre_scr/screening/check_list/colon01_h31.pdf
 - 21) 厚生労働省: 国民生活基礎調査【健康票】(2019年6月6日調査). <https://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/20-21/dl/koku31ke.pdf>
 - 22) 厚生労働省: 2019年国民生活基礎調査の概要. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/01.pdf>
 - 23) 厚生労働省. 令和元年国民生活基礎調査. https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450061&kikan=00450&tstat=000001141126&cycle=7&tclass1=000001141142&tclass2=000001142126&stat_infid=000031964398&tclass3val=0
 - 24) 内閣府. 令和元年度がん対策・たばこ対策に関する世論調査報告書(令和元年7月調査). <https://survey.gov-online.go.jp/r01/r01-gantaisaku/index.html>
 - 25) 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, 2016. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000111662.pdf> [2021.2.1]
 - 26) 日本消化器がん検診学会. 委員会報告. 精密検査の手法として大腸CT検査の位置づけおよび必要条件と課題. https://www.jsgccs.or.jp/files/uploads/iinkai_seimitsu.pdf [2021.2.1]
 - 27) 国立研究開発法人国立がん研究センターがん情報サービス. がん検診について, 2019. https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/screening.html [2021.2.19]
 - 28) Greigor DH. Diagnosis of large bowel cancer in the asymptomatic patient. *JAMA* 1967; 201: 943-945.
 - 29) 棟方昭博, 相沢 中, 樋口健二郎, 他. 直腸鏡集団検診の試み. *Gastroenterol Endosc* 1973; 15: 283.
 - 30) 棟方昭博, 相沢 中, 吉田 豊. 直腸鏡集団検診. *臨床外科* 1976; 31: 776-778.
 - 31) 稲次直樹, 三崎三郎, 桑田博文, 他. 直腸癌集団検診について. *日本大腸肛門病学会誌* 1975; 28: 151.
 - 32) 森本悟一, 吉田宗人, 橋本忠明, 他. 和歌山県における直腸癌集団検診の経験. *和歌山医学* 1979; 30: 61-64.
 - 33) 斎藤 博. FIT 開発の歴史と現状. *INTESTINE* 2019; 23: 395-402.
 - 34) 久道 茂, 吉田 豊, 樋渡信夫, 他. 大腸がん集検の有効性に関する共同研究. 厚生省癌研究助成金による「適正な大腸癌集団検診制度の確立と向上に関する研究(主任研究者 久道 茂)». 平成2年度報告書 1991; 11-19.
 - 35) 斎藤 博. 大腸癌のスクリーニング. *消化器病セミナー* 1992; 46: 63-75, ヘルス出版.
 - 36) 藤田昌英. よくわかる大腸がん検診ガイドブック. 1998; メディカ出版.
 - 37) 三浦光恵, 小野慶一, 中山広信, 他. 直腸癌の集団検診について. *臨床消化器病学* 1961; 327-332.
 - 38) 吉田 豊, 斎藤 博, 相沢 中. 大腸癌集団検診. *外科治療* 1985; 53: 614-618.
 - 39) 熊沢成幸, 松田国昭, 西沢一好, 他. 試作集検用大腸ファイバースコープの使用経験. *Gastroenterol Endosc* 1973; 15: 467.
 - 40) 多田正大, 林 恭平, 宮岡孝幸, 他. 大腸疾患のスクリーニングの試み. *Gastroenterol Endosc* 1978; 20: 727-736.
 - 41) 藤好建史, 高木幸一, 日高久光, 他. 無症状大腸癌の解析. *消集検* 1986; 92-98.
 - 42) 斎藤 博. スクリーニング(2) 便潜血検査による大腸癌スクリーニングの有効性のエビデンス. *INTESTINE* 2021; 25: 14-20.
 - 43) 藤田昌英, 中野陽典, 早田 敏, 他. 便潜血反応による大腸癌の集団検診. *癌の臨床* 1981; 1344-1348.
 - 44) 小林世美, 吉井由利, 杉原康弘, 他. 便潜血テストによる大腸集検: 胃集検との併用の試み. *日本大腸肛門病学会誌* 1982; 35: 15-18.
 - 45) 熊西康信, 藤田昌英, 奥山也寸志, 他. 免疫学的便潜血反応(RPHA)3枚混合法Nの基礎的検討. *消集検* 1989; 103-108.
 - 46) Adams EC, Layman KM. Immunochemical confirmation of gastrointestinal bleeding. *Ann Clin Lab Sci* 1974; 4: 343-349.
 - 47) Songster CL, Barrows GH, Jarrett DD. Immunochemical detection of fecal occult blood; The fecal punch smear test. A new non-invasive screening test for colorectal cancer. *Cancer* 1980; 45: 1099-1102.

- 48) Vellacott KD, Baldwin RW, Hardcastle JD. An immunofluorescent test for fecal occult blood. *Lancet* 1981; 18-19.
- 49) 斎藤 博, 土田成紀, 藤田 浩, 他. Counter Immunelectrophoresis を応用した免疫学的便潜血反応に関する研究. *日消誌* 1982; 79: 1944-1949.
- 50) 斎藤 博, 土田成紀, 福士道夫, 他. Counter Immunelectrophoresis を応用した免疫学的便潜血反応に関する研究(続報) —感度、大腸癌症例での陽性率. *日消誌* 1984; 81: 2935-2939.
- 51) 斎藤 博, 土田成紀, 柿崎良輔, 他. 逆受身血球凝集法による大腸癌集団検診のための免疫学的便潜血試験. *日消誌* 1984; 81: 2831.
- 52) Saito H, Tshchida S, Nakaji S, et al. An immunologic test for fecal occult blood by counter immunelectrophoresis. Highersensitivity and higher positive reactions in colorectal cancer than single radial immunodiffusion and Hemmoccult test. *Cancer* 1985; 56: 1549-1552.
- 53) Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing. *Jpn J Cancer Res* 1996; 87: 1011-1024.
- 54) Armitage N, Hardcastle JD, Amar SS, et al. A comparison of an immunological faecal occult blood test Fecatwin sensitive/FECA EIA with Hemoccult in population screening for colorectal cancer. *Br J Cancer* 1985; 51: 799-804.
- 55) Robinson MHE, Marks CG, Farrands PA, et al. Population screening for colorectal cancer: comparison between guaiac and immunological fecal occult blood tests. *Br J Surg* 1994; 84: 448-451.
- 56) 斎藤 博, 土田成紀, 柿崎良輔, 他. 大腸癌集団検診のための免疫学的便潜血試験. *薬理と治療* 1985; 13: 39-44.
- 57) 斎藤 博: 逆受身血球凝集法 (reversed passive hemagglutination) による免疫学的便潜血試験を用いた大腸癌検診: 従来の便潜血試験との比較. *消化器集団検診* 1987; 74: 34-40.
- 58) Allison JE, Tekawa IS, Ransom L, et al. A comparison of fecal occult blood test for screening for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 334: 155-159, 1996
- 59) 竹下俊隆, 堀口 潤, 木下 剛, 他: Latex 凝集反応を用いた免疫学的便潜血反応. *日本大腸肛門病会誌* 1985; 8: 780-783.
- 60) 藤好建史, 福島ゆかり. 輸送中のHb 安定性に関する研究. *消化器集団検診* 1992; 95: 138-146.
- 61) 今井信介. 大腸癌及び大腸腺腫患者糞便の免疫学的便潜血反応陽性部位. *日本大腸肛門病会誌* 1990; 43: 1142-1153.
- 62) 村上良介, 今西 清, 大谷 透, 他. 大腸がん検診発見がんの反応および本検診の精度. *日消集検誌* 1992; 94: 63-68
- 63) Nakama H, Kamijo N. Accuracy of immunological fecal occult blood testing for colorectal cancer screening. *Prev Med* 1994; 23: 309-313.
- 64) Nakama H, Kamijo N, Abdul Fattah AS, et al. Validity of immunochemical faecal occult blood screening for colorectal cancer: a follow-up study. *J Med Screen* 1996; 3: 63-65.
- 65) 松田一夫, 山崎 信. 大腸集検における中間期癌—福井県がん登録との記録照合による検討. *日消集検誌* 1998; 36: 45-50.
- 66) Morikawa T, Kato J, Yamaji Y, et al. A Comparison of the Immunochemical Fecal Occult Blood Test and Total Colonoscopy in the Asymptomatic Population. *Gastroenterology* 2005; 129: 422-428.
- 67) Wada T, Saito H, Soma Y, et al. Survival benefit for patients with colorectal cancer detected by population-based screening program using an immunochemical fecal occult blood test, *Int J Oncol* 1996; 9: 685-691.
- 68) 島田剛延, 森元富造, 樋渡信夫, 他. 免疫学的便潜血検査2日法による大腸がん検診の評価. *日消集検誌* 1998; 36: 640-649.

第 三 章

- 1) 平成2年度 厚生省がん研究助成金による「適正な大腸集団検診制度の確立と精度の向上に関する研究」(主任研究者 久道 茂): 大腸がん集検の有効性の評価に関する共同研究—青森県・宮城県両地域を対象とした症例・対照研究 1991; 11-13: 571-574.
- 2) 平成16年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法との評価法の確立に関する研究」班 主任研究者 祖父江友孝. 有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン 2005.

- 3) 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. 平成20年3月31日付け健発第0331058号 厚生労働省健康局長通知別添. (平成28年2月4日一部改正). <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000111662.pdf> [2021.2.4]
- 4) Gregor DH. Diagnosis of large-bowel cancer in the asymptomatic patient. *JAMA* 1967; 201: 943-945.
- 5) Mandel JS, Bond JH, Church TR, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study. *N Engl J Med* 1993; 328: 1365-1371.
- 6) Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, et al. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348: 1472-1477.
- 7) Kronborg O, Fenger C, Olsen J, et al. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet* 1996; 348: 1467-1471.
- 8) Adams EC, Layman KM. Immunochemical confirmation of gastrointestinal bleeding. *Ann Clin Lab Sci* 1974; 4: 343-349.
- 9) 斎藤 博, 土田成紀, 柿崎良輔, 他. 逆受身血球凝集法による大腸癌集団検診のための免疫学的便潜血試験. *日消誌* 1984; 81: 2831.
- 10) Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing. *Jpn J Cancer Res* 1996; 87: 1011-1024.
- 11) Mandel JS, Church TR, Ederer F, et al. Colorectal cancer mortality: effectiveness of biennial screening for fecal occult blood. *J Natl Cancer Inst* 1999; 91: 434-437.
- 12) Scholefield JH, Moss S, Sufi F, et al. Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer: results from a randomised controlled trial. *Gut* 2002; 50: 840-844.
- 13) Jorgensen OD, Kronborg O, Fenger C. A randomised study of screening for colorectal cancer using faecal occult blood testing: results after 13 years and seven biennial screening rounds. *Gut* 2002; 50: 29-32.
- 14) Shaukat A, Mongin SJ, Geisser MS, et al. Long-term mortality after screening for colorectal cancer. *N Engl J Med* 2013; 369: 1106-1114.
- 15) Mandel JS, Church TR, Bond JH, et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000; 343: 1603-1607.
- 16) Scholefield JH, Moss SM, Mangham CM, et al. Nottingham trial of faecal occult blood testing for colorectal cancer: a 20-year follow-up. *Gut* 2012; 61: 1036-1040.
- 17) Kronborg O, Jorgensen OD, Fenger C, et al. Randomized study of biennial screening with a faecal occult blood test: results after nine screening rounds. *Scand J Gastroenterol* 2004; 39: 846-851.
- 18) Lindholm E, Brevinge H, Haglund E. Survival benefit in a randomized clinical trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *Br J Surg* 2008; 95: 1029-1036.
- 19) Towler B, Irwig L, Glasziou P, et al. A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, hemoccult. *BMJ* 1998; 317: 559-565.
- 20) Hewitson P, Glasziou P, Watson E, et al. Cochrane systematic review of colorectal cancer screening using the fecal occult blood test (hemoccult): an update. *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 1541-1549.
- 21) Fitzpatrick-Lewis D, Ali MU, Warren R, et al. Screening for Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Colorectal Cancer* 2016; 15: 298-313.
- 22) Hiwatashi N, Morimoto T, Fukao A, et al. An evaluation of mass screening using fecal occult blood test for colorectal cancer in Japan: a case-control study. *Jpn J Cancer Res* 1993; 84: 1110-1112.
- 23) Saito H, Soma Y, Koeda J, et al. Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical hemagglutination test. A case-control study. *Int J Cancer* 1995; 61: 465-469.
- 24) Zappa M, Castiglione G, Grazzini G, et al. Effect of faecal occult blood testing on colorectal mortality: results of a population-based case-control study in the district of Florence, Italy. *Int J Cancer* 1997; 73: 208-210.
- 25) Saito H, Soma Y, Nakajima M, et al. A case-control study evaluating occult blood screening for colorectal cancer with hemoccult test and an immunochemical hemagglutination test. *Oncol Rep*. 2000; 7: 815-819.

- 26) Lee KJ, Inoue M, Otani T, et al. Colorectal cancer screening using fecal occult blood test and subsequent risk of colorectal cancer: a prospective cohort study in Japan. *Cancer Detect Prev* 2007; 31: 3-11.
- 27) Ventura L, Mantellini P, Grazzini G, et al. The impact of immunochemical faecal occult blood testing on colorectal cancer incidence. *Dig Liver Dis* 2014; 46: 82-86.
- 28) Giorgi Rossi P, Vicentini M, Sacchetti C, et al. Impact of Screening Program on Incidence of Colorectal Cancer: A Cohort Study in Italy. *Am J Gastroenterol* 2015; 110: 1359-1366.
- 29) Chiu HM, Chen SL, Yen AM, et al. Effectiveness of fecal immunochemical testing in reducing colorectal cancer mortality from the One Million Taiwanese Screening Program. *Cancer* 2015; 121: 3221-3229.
- 30) Nakajima M, Saito H, Soma Y, et al. Prevention of advanced colorectal cancer by screening using the immunochemical faecal occult blood test: a case-control study. *Br J Cancer* 2003; 89: 23-28.
- 31) Thomas WM, Pye G, Hardcastle JD, et al. Screening for colorectal carcinoma: an analysis of the sensitivity of haemoccult. *Br J Surg* 1992; 79: 833-835.
- 32) Allison JE, Tekawa IS, Ransom LJ, et al. A comparison of fecal occult-blood tests for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 1996; 334: 155-159.
- 33) Launoy G, Smith TC, Duffy SW, et al. Colorectal cancer mass-screening: estimation of faecal occult blood test sensitivity, taking into account cancer mean sojourn time. *Int J Cancer* 1997; 73: 220-224.
- 34) Tazi MA, Faivre J, Lejeune C, et al. Interval cancers in a community-based programme of colorectal cancer screening with faecal occult blood test. *Eur J Cancer Prev* 1999; 8: 131-135.
- 35) Zappa M, Castiglione G, Paci E, et al. Measuring interval cancers in population-based screening using different assays of fecal occult blood testing: the District of Florence experience. *Int J Cancer* 2001; 92: 151-154.
- 36) Bang KM, Tillett S, Hoar SK, et al. Sensitivity of fecal hemoccult testing and flexible sigmoidoscopy for colorectal cancer screening. *J Occup Med* 1986; 28: 709-713.
- 37) 熊西康信, 藤田昌英, 奥山也寸志, 他. 大腸集検における便潜血検査の精度評価 制限食下シオノギ B3 枚法のがん登録との照合による分析. *消集検* 1990; 87: 160-164.
- 38) Iwase T. The evaluation of an immunochemical occult blood test by reversed passive haemagglutination compared with Hemoccult II in screening for colorectal cancer. *Fecal occult blood tests: Current issues and new tests*: 1992. 90-95.
- 39) 村上良介, 今西 清, 大谷 透, 他. 便潜血検査の食道, 胃および大腸の各がんに対する診断精度. *成人病* 1993; 33: 1-7.
- 40) Robinson MH, Kronborg O, Williams CB, et al. Faecal occult blood testing and colonoscopy in the surveillance of subjects at high risk of colorectal neoplasia. *Br J Surg* 1995; 82: 318-320.
- 41) 村上良介, 今西 清, 大谷 透, 他. 大腸がん検診発見がんの特徴および本検診の精度. *消集検* 1992; 1992: 63-68.
- 42) 藤田昌英, 奥山也寸志, 村上良介, 他. 大腸集検における複数回免疫便潜血検査 (RPHA) によるスクリーニングの精度評価. *消集検* 1995; 33: 477-485.
- 43) 松田一夫, 山崎 信. 大腸集検における中間期癌 福井県がん登録との記録照合による検討. *消集検* 1998; 36: 45-50.
- 44) Nakama H, Yamamoto M, Kamijo N, et al. Colonoscopic evaluation of immunochemical fecal occult blood test for detection of colorectal neoplasia. *Hepatogastroenterology* 1999; 46: 228-231.
- 45) Hisamichi S, Fukao A, Fujii Y, et al. Mass screening for colorectal cancer in Japan. *Cancer Detect Prev* 1991; 15: 351-356.
- 46) Walter SD, Frommer DJ, Cook RJ. The estimation of sensitivity and specificity in colorectal cancer screening methods. *Cancer Detect Prev* 1991; 15: 465-469.
- 47) Meklin J, Syrjanen K, Eskelinen M. Fecal occult blood tests in colorectal cancer screening: systematic review and meta-analysis of traditional and new-generation fecal immunochemical tests. *Anticancer Res* 2020; 40: 3591-3604.
- 48) Lee JK, Liles EG, Bent S, et al. Accuracy of fecal immunochemical tests for colorectal cancer: systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2014; 160: 171.
- 49) 西田 博. 大腸がん検診の精度管理. *日消がん検診誌* 2010; 48: 191-198.

- 50) Church TR, Ederer F, Mandel JS. Fecal occult blood screening in the Minnesota study: sensitivity of the screening test. *J Natl Cancer Inst* 1997; 89: 1440-1448.
- 51) 西田 博. 職域大腸集検よりみた大腸癌の前臨床期. 厚生省がん研究助成金による大腸がん集団検診の精度向上と評価に関する研究 平成7年度報告書, 1996, 56-62.
- 52) Malila N, Oivanen T, Malmiemi O, et al. Test, episode, and programme sensitivities of screening for colorectal cancer as a public health policy in Finland: experimental design. *BMJ* 2008; 337: a2261.
- 53) 今井信介, 大木繁男, 城 俊明, 他. 大腸癌患者糞便の潜血検査陽性部位の分布からみた効果的な採便方法. *消集検* 1992; 95: 130-137.
- 54) 有末太郎, 多田正大, 樋凌信夫. 大腸がん検診のあらまし, 大腸がん検診その考え方と実際. 医学書院, 東京, 1998, 44-52.
- 55) Rozen P, Waked A, Vilkin A, et al. Evaluation of a desk top instrument for the automated development and immunochemical quantification of fecal occult blood. *Med Sci Monit* 2006; 12: Mt27-32.
- 56) Doubeni CA, Jensen CD, Fedewa SA, et al. Fecal Immunochemical Test (FIT) for Colon Cancer Screening: Variable Performance with Ambient Temperature. *J Am Board Fam Med* 2016; 29: 672-681.
- 57) 藤村和夫, 栗田佳子, 西村悦子, 他. 3機種による便潜血自動分析装置の比較検討. *機器・試薬* 2013; 36: 679-685.
- 58) 永淵大輔, 古川雅尚, 榎 保彦. 免疫学的便潜血検査で用いられる採便容器の検討について - 基本性能およびHb保存安定性を中心に - *機器・試薬* 2013; 36: 383-391.
- 59) 篠原弘珠, 赤松優子, 西田勝彦, 他. 郵送法における大腸がん検診の検査有効期間の検証. *予医ジャーナル* 2018; 501: 58-63
- 60) Fraser CG, Allison JE, Halloran SP, et al. A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin. *J Natl Cancer Inst* 2012; 104: 810-814.
- 61) Selby K, Levine EH, Doan C, et al. Effect of Sex, Age, and Positivity Threshold on Fecal Immunochemical Test Accuracy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology* 2019; 157: 1494-1505.
- 62) 松田一夫. 日本における大腸がん死亡の現状と大腸がん検診の課題～英国および米国との対比を含めて～. *日消がん検診誌* 2020; 58: 972-982.
- 63) Rex DK, Petrini JL, Baron TH, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 63: S16-28.
- 64) Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2017; 49: 378-397.
- 65) Sekiguchi M, Igarashi A, Matsuda T, et al. Optimal use of colonoscopy and fecal immunochemical test for population-based colorectal cancer screening: a cost-effectiveness analysis using Japanese data. *Jpn J Clin Oncol* 2016; 46: 116-125.
- 66) de Zwart IM, Griffioen G, Shaw MP, et al. Barium enema and endoscopy for the detection of colorectal neoplasia: sensitivity, specificity, complications and its determinants. *Clin Radiol* 2001; 56: 401-409.
- 67) Graser A, Stieber P, Nagel D, et al. Comparison of CT colonography, colonoscopy, sigmoidoscopy and faecal occult blood tests for the detection of advanced adenoma in an average risk population. *Gut* 2009; 58: 241-248.
- 68) 日本消化器病学会(編): 大腸ポリープ診療ガイドライン. BQ2-4 大腸腫瘍に対する大腸内視鏡検査の感度・特異度は?. 2020; 14.
- 69) Zhao S, Wang S, Pan P, et al. Magnitude, Risk Factors, and Factors Associated With Adenoma Miss Rate of Tandem Colonoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology* 2019; 156: 1661-1674.
- 70) Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, et al. Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study. *Gastroenterology* 2004; 126: 1674-1680.
- 71) 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 透, 他. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告 2008年～2012年までの5年間. *Gastroenterol Endosc* 2016; 58: 1466-1491.
- 72) Kodashima S, Tanaka K, Matsuda K, et al. First progress report on the Japan Endoscopy Database project. *Dig Endosc* 2018; 30: 20-28.

- 73) 斎藤 豊, 岡 志郎, 河村卓二, 他. 大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン. *Gastroenterol Endosc* 2020; 62: 1519-1560.
- 74) 西川雄祐, 斎藤彰一. 腸管前処置の方法と評価法. 日本消化器内視鏡学会監修. 下部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル, 医学図書出版, 東京, 2018, 54-58.
- 75) Aronchick CA, Lipshutz WH, Wright SH, et al. A novel tableted purgative for colonoscopic preparation: efficacy and safety comparisons with Colyte and Fleet Phospho-Soda. *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 346-352.
- 76) 後藤田卓志, 赤松拓司, 阿部清一郎, 他. 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン (第2版). *Gastroenterol Endosc* 2020; 62: 1635-1681.
- 77) Lee TJ, Rees CJ, Blanks RG, et al. Colonoscopic factors associated with adenoma detection in a national colorectal cancer screening program. *Endoscopy* 2014; 46: 203-211.
- 78) Madhoun MF, Ali T, Tierney WM, et al. Effect of hyoscine N-butylbromide on adenoma detection rate: meta-analysis of randomized clinical trials. *Dig Endosc* 2015; 27: 354-360.
- 79) Rondonotti E, Zolk O, Amato A, et al. The impact of hyoscine-N-butylbromide on adenoma detection during colonoscopy: meta-analysis of randomized, controlled studies. *Gastrointest Endosc* 2014; 80: 1103-1112.e2.
- 80) 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) (平成 28 年 2 月 4 日一部改正) 13-15. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000111662.pdf>
- 81) 有末太郎, 斎藤 博, 久道 茂, 他. 大腸がん検診の実施体制 V. 精検実施機関; 厚生省老人保健福祉部老人保健課監修. 老人保健法による大腸がん検診マニュアル, 日本醫事新報社, 東京, 1992, 61-66.
- 82) 消化器がん検診全国集計結果報告 2017 年度 (平成 29 年) 全国集計調査 大腸がん検診. http://www.jsjgcs.or.jp/files/uploads/H29zenkoku_daiyou.pdf
- 83) 松田一夫, 斎藤 博, 樋渡信夫, 他. 大腸がん検診における各種精検方法の感度の比—多施設共同研究. 厚生省がん研究助成金による『大腸がんの合理的な精検方法に関する臨床疫学的研究』平成 10-11 年度研究報告書. 2000, 99-103.
- 84) 牛尾恭輔; II. 注腸二重造影法の実際; 市川平三郎, 山田達也 (監修); 大腸疾患診断の実際. I 検査法・炎症性疾患・虫垂疾患. 医学書院, 東京, 1988, 21-35.
- 85) 日本消化器がん検診学会大腸がん検診精度管理委員会: 精密検査の手法として大腸CT検査の位置づけおよび必要条件と課題. *日消がん検診誌* 2016; 54: 425-441.
- 86) Levin B, Lieberman DA, McFarland B, et al. American Cancer Society Colorectal Cancer Advisory Group; U.S. Multi-Society Task Force; American College of Radiology Colon Cancer Committee Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline from the American Cancer Society, the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *CA Cancer J Clin* 2008; 58: 130-160.
- 87) Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, et al. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Colorectal Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA* 2016; 315: 2564-2575.
- 88) Spada C, Hassan C, Bellini D, et al. Imaging alternatives to colonoscopy: CT colonography and colon capsule. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) Guideline - Update 2020. *Eur Radiol* 2020 Oct 26. doi: 10.1007/s00330-020-07413-4. Epub ahead of print. PMID: 33104846.
- 89) Smith MA, Weiss JM, Potvien A, et al. Insurance coverage for CT colonography screening: impact on overall colorectal cancer screening rates. *Radiology* 2017; 284: 717-724.
- 90) Kato T, Nagata K, Yamamichi J, et al. Preference and experience of colonic examination for participants presenting to hospitals with a positive fecal immunochemical test result. *Patient Prefer Adherence* 2020; 14: 2017-2025.
- 91) Nagata K, Takabayashi K, Yasuda T, et al. Adverse events during CT colonography for screening, diagnosis and preoperative staging of colorectal cancer: a Japanese national survey. *Eur Radiol* 2017; 27: 4970-4978.
- 92) Nagata K, Endo S, Honda T, et al. Accuracy of CT colonography for detection of polypoid and nonpolypoid neoplasia by gastroenterologists and radiologists: a nationwide multicenter study in Japan. *Am J Gastroenterol* 2017; 112: 163-171.
- 93) Johnson CD, Chen MH, Toledano AY, et al. Accuracy of CT colonography for detection of large

- adenomas and cancers. *N Engl J Med* 2008; 359: 1207-1217.
- 94) Utano K, Nagata K, Honda T, et al. Diagnostic performance and patient acceptance of reduced-laxative CT colonography for the detection of polypoid and non-polypoid neoplasms: a multicenter prospective trial. *Radiology* 2017; 282: 399-407.
- 95) Regge D, Laudi C, Galatola G, et al. Diagnostic accuracy of computed tomographic colonography for the detection of advanced neoplasia in individuals at increased risk of colorectal cancer. *JAMA* 2009; 301: 2453-2461.
- 96) Heresbach D, Djabbari M, Riou F, et al. Accuracy of computed tomographic colonography in a nationwide multicentre trial, and its relation to radiologist expertise. *Gut* 2011; 60: 658-665.
- 97) 大腸CT検査技師認定制度. 一般社団法人日本消化器がん検診学会. <https://www.jsgccs.or.jp/authorization/daichouct/index.html> (2021.1.25 accessed)
- 98) Zalis ME, Blake MA, Cai W, et al. Diagnostic accuracy of laxative-free computed tomographic colonography for detection of adenomatous polyps in asymptomatic adults: a prospective evaluation. *Ann Intern Med* 2012; 156: 692-702.
- 99) Nagata K, Fujiwara M, Shimamoto T, et al. Colonic distension at CT colonography: randomized evaluation of both intravenous hyoscine butylbromide and automated insufflation. *American Journal of Roentgenology* 2015; 204: 76-82.
- 100) Boellaard TN, Venema HW, Streekstra GJ, et al. Effective radiation dose in CT colonography: is there a downward trend? *Acad Radiol* 2012; 19: 1127-1133.
- 101) Nagata K, Fujiwara M, Kanazawa H, et al. Evaluation of dose reduction and image quality in CT colonography: Comparison of low-dose CT scans with iterative reconstruction and routine-dose CT scans with filtered back projection. *Eur Radiol* 2015; 25: 221-229.
- 102) Liednbaum MH, Venema HW, Stoker J. Radiation dose in CT colonography--trends in time and differences between daily practice and screening protocols. *Eur Radiol* 2008; 18: 2222-2230.
- 103) Neri E, Halligan S, Hellstrom M, et al. ESGAR CT Colonography Working Group. The second ESGAR consensus statement on CT colonography. *Eur Radiol* 2013; 23: 720-729.
- 104) Hara AK, Blevins M, Chen MH, et al. D. ACRIN CT colonography trial: does reader's preference for primary two-dimensional versus primary three-dimensional interpretation affect performance? *Radiology* 2011; 259: 435-441.
- 105) 馬嶋健一郎, 永田浩一, 松本啓志. 大腸CTの読影法「大腸展開像」vs.「仮想内視鏡像」:Pilot study. *日消がん検診誌* 2015; 53: 600-606.
- 106) 野津 聡. CTコロノグラフィー標準的読影方法としての展開像による病変拾い上げの可能性. *日消がん検診誌* 2018; 56: 490-497.
- 107) Yee J, Kim DH, Rosen MP, et al. ACR Appropriateness criteria colorectal cancer screening. *J Am Coll Radiol* 2014; 11: 543-551.
- 108) Zalis ME, Barish MA, Choi JR, et al. CT colonography reporting and data system: a consensus proposal. *Radiology* 2005; 236: 3-9.
- 109) Liednbaum MH, Bipat S, Bossuyt PM, et al. Evaluation of a standardized CT colonography training program for novice readers. *Radiology* 2011; 258: 477-487.
- 110) Steele RJC, McClements P, Watling C, et al. Interval cancers in a FOBT-based colorectal cancer population screening programme: implications for stage, gender and tumour site. *Gut* 2012; 61: 576-581.
- 111) 服部昌和, 藤田 学, 井尾浩一, 他. 地域がん登録を利用した大腸がん検診の精度管理と中間期がんの臨床病理学的検討. *日消がん検診誌* 2015; 53: 389-398.
- 112) 鯉坂秀之, 小山文誉, 魚谷知佳. 石川県における大腸がん地域検診の検討. *日消がん検診誌* 2011; 49: 1114-1120.
- 113) 芳賀陽一, 松田 徹, 大泉晴史, 他. 山形県における大腸がん検診の現況と今後の課題. *日消がん検診誌* 2014; 52: 225-232.

第IV章

- 1) 厚生労働省. がん対策推進基本計画(平成30年3月). http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan_keikaku.html

- 2) Council Recommendation of 2 December 2003 on Cancer Screening (2003/878/EC). OJ L 327: 34-38
- 3) Cancer Screening in the European Union, Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening, First report. European Commission, 2008
- 4) Hakama M, Chamberlain J, Day N E, et al. Evaluation of screening programmes for gynecological cancer. *Br J Cancer* 1985; 52: 669-673.
- 5) Miles A, Cockburn J, Smith R A, et al. A perspective from countries using organized screening programs. *Cancer* 2004; 101 (5 Suppl): 1201-1213.
- 6) 厚生労働省がん検診事業評価委員会報告書：今後の我が国のがん検診のあり方について（平成 20 年 3 月）。
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/s0301-4.html>
- 7) 厚生労働省健康局総務課長通知：健康診査管理指導等事業実施のための指針（平成 20 年 3 月）。
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%81%A5%E5%BA%B7%E8%A8%BA%E6%9F%BB%E7%AE%A1%E7%90%86&dataId=00tb5160&dataType=1&pageNo=1&mode=0
- 8) 厚生労働省健康局長通知：がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成 20 年 3 月）。
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%81%A5%E5%BA%B7%E8%A8%BA%E6%9F%BB%E7%AE%A1%E7%90%86&dataId=00tb5162&dataType=1&pageNo=1&mode=0
- 9) 厚生労働省健康局長通知別添：がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針。
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000111662.pdf>
- 10) 大腸がん検診のためのチェックリスト（検診実施機関用）- 集団検診・個別検診。
https://ganjoho.jp/data/med_pro/pre_scr/screening/check_list/colon02_h28.pdf
- 11) 国立研究開発法人国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」(人口動態統計)。全国がん死亡データ（1958 年～ 2019 年）。
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html
- 12) 平成 30 年度地域保健・健康増進事業報告閲覧（健康増進編）市区町村表。
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450025&kikan=00450&tstat=000001030884&cycle=8&tclass1=000001155266&tclass2=000001155275&tclass3val=0>
- 13) 松田一夫, 斎藤 博, 相馬 悌, 他. 小委員会報告 精検未受診群の癌. 厚生労働省がん研究助成金による大腸がん検診の合理的な精検方法に関する臨床疫学的研究<平成 13 年度研究報告書>：2002, 30-33.
- 14) Ahlquist DA, McGill DB, Fleming JL, et al. Patterns of occult bleeding in asymptomatic colorectal cancer. *Cancer* 1989; 63: 1826-1830.
- 15) 厚生労働省：令和 2 年度市区町村におけるがん検診の実施状況調査結果報告
- 16) 国立研究開発法人国立がん研究センター：市町村におけるがん検診チェックリストの使用に関する実態調査

第 V 章

- 1) Brenner H, Arndt V, Stürmer T, et al. Long-lasting reduction of risk of colorectal cancer following screening endoscopy. *Br J Cancer* 2001; 85: 972-976.
- 2) Cotterchio M, Manno M, Klar N, et al. Colorectal screening is associated with reduced colorectal cancer risk: a case-control study within the population-based Ontario Familial Colorectal Cancer Registry. *Cancer Causes Control* 2005; 16: 865-875.
- 3) Kahi CJ, Imperiale TF, Juliar BE, et al. Effect of screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009; 7: 770-775.
- 4) Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V, et al. Protection from right- and left-sided colorectal neoplasms after colonoscopy: population-based study. *J Natl Cancer Inst* 2010; 102: 89-95.
- 5) Manser CN, Bachmann LM, Brunner J, et al. Colonoscopy screening markedly reduces the occurrence of colon carcinomas and carcinoma-related death: a closed cohort study. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: 110-117.
- 6) Doubeni CA, Weinmann S, Adams K, et al. Screening colonoscopy and risk for incident late-stage colorectal cancer diagnosis in average-risk adults: a nested case-control study. *Ann Intern Med* 2013; 158: 312-320.
- 7) Nishihara R, Wu K, Lochhead P, et al. Long-term colorectal-cancer incidence and mortality after lower endoscopy. *N Engl J Med* 2013; 369: 1095-1105.
- 8) Brenner H, Chang-Claude J, Jansen L, et al. Reduced risk of colorectal cancer up to 10 years after screening, surveillance, or diagnostic colonoscopy. *Gastroenterology* 2014; 146: 709-717.
- 9) Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, et al. Association of colonoscopy and death from

- colorectal cancer. *Ann Intern Med* 2009; 150: 1-8.
- 10) Doubeni CA, Corley DA, Quinn VP, et al. Effectiveness of screening colonoscopy in reducing the risk of death from right and left colon cancer: a large community-based study. *Gut* 2018; 67: 291-298.
 - 11) 野崎良一, 関口正宇. 内視鏡スクリーニングによる大腸癌死亡率リスク減少のエビデンス. 日本消化器内視鏡学会監修, 下部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル, 医学図書出版, 東京, 2018, 8-16.
 - 12) Quintero E, Castells A, Bujanda L, et al. Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 2012; 366: 697-706.
 - 13) Kaminski MF, Bretthauer M, Zauber AG, et al. The NordICC Study: rationale and design of a randomized trial on colonoscopy screening for colorectal cancer. *Endoscopy* 2012; 44: 695-702.
 - 14) Saito H, Kudo SE, Takahashi N, et al. Efficacy of screening using annual fecal immunochemical test alone versus combined with one-time colonoscopy in reducing colorectal cancer mortality: the Akita Japan population-based colonoscopy screening trial (Akita pop-colon trial). *Int J Colorectal Dis* 2020; 35: 933-939.
 - 15) Dominitz JA, Robertson DJ, Ahnen DJ, et al. Colonoscopy vs. fecal immunochemical test in reducing mortality from colorectal cancer (CONFIRM): rationale for study design. *Am J Gastroenterol* 2017; 112: 1736-1746.
 - 16) Fritzell K, Forsberg A, Wangmar J, et al. Gender, having a positive FIT and type of hospital are important factors for colonoscopy experience in colorectal cancer screening - findings from the SCREESCO study. *Scand J Gastroenterol* 2020; 55: 1354-1362.
 - 17) 関口正宇, 斎藤 豊, 松田尚久. 大腸がん検診における内視鏡のさらなる有効活用に向けて. *日消がん検診誌* 2020 ; 58 : 236-246.
 - 18) Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med* 2012; 366: 687-696.
 - 19) Løberg M, Kalager M, Holme Ø, et al. Long-term colorectal-cancer mortality after adenoma removal. *N Engl J Med* 2014; 371: 799-807.
 - 20) Wieszczy P, Kaminski MF, Franczyk R, et al. Colorectal Cancer Incidence and Mortality After Removal of Adenomas During Screening Colonoscopies. *Gastroenterology* 2020; 158: 875-883. e5.
 - 21) Lee JK, Jensen CD, Levin TR, et al. Long-term risk of colorectal cancer and related death after adenoma removal in a large, community-based population. *Gastroenterology* 2020; 158: 884-894. e5.
 - 22) Sano Y, Fujii T, Matsuda T, et al. Study design and patient recruitment for the Japan polyp study. *Open Access J of Clin Trials* 2014; 6: 37-44.
 - 23) Matsuda T, Fujii T, Sano Y, et al. Randomised comparison of postpolypectomy surveillance intervals following a two-round baseline colonoscopy: the Japan Polyp Study Workgroup. *Gut* 2020; Nov 2: gutjnl-2020-321996.
 - 24) Sekiguchi M, Igarashi A, Matsuda T, et al. Optimal use of colonoscopy and fecal immunochemical test for population-based colorectal cancer screening: a cost-effectiveness analysis using Japanese data. *Jpn J Clin Oncol* 2016; 46: 116-125.
 - 25) 関口正宇, 斎藤 豊, 松田尚久. 大腸癌死亡率減少のために日本における内視鏡検診導入の可能性とその是非、費用対効果分析も含めて. *Gastroenterol. Endosc* 2017 ; 59 : 1393-1402.
 - 26) Sekiguchi M, Kakugawa Y, Matsumoto M, et al. A scoring model for predicting advanced colorectal neoplasia in a screened population of asymptomatic Japanese individuals. *J Gastroenterol* 2018; 53: 1109-1119.
 - 27) Sekiguchi M, Otake Y, Kakugawa Y, et al. Incidence of advanced colorectal neoplasia in individuals with untreated diminutive colorectal adenomas diagnosed by magnifying image-enhanced endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2019; 114: 964-973.
 - 28) 平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班. 主任研究者 祖父江友孝, 有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン, 2005, 16-19.
 - 29) Segnan N, Armaroli P, Bonelli L, et al. Once-only sigmoidoscopy in colorectal cancer screening: follow-up findings of the Italian randomized controlled trial-- SCORE. *J Natl Cancer Inst* 2011; 103: 1310-1322.
 - 30) Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, et al. Colorectal cancer incidence and mortality with

- screening flexible sigmoidoscopy. *N Engl J Med* 2012; 366: 2345-2357.
- 31) Holme Ø, Løberg M, Kalager M, et al. Effect of flexible sigmoidoscopy screening on colorectal cancer incidence and mortality: a randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312: 606-615.
 - 32) Atkin W, Wooldrage K, Parkin DM, et al. Long term effects of once-only flexible sigmoidoscopy screening after 17 years of follow-up: the UK flexible sigmoidoscopy screening randomised controlled trial. *Lancet* 2017; 389: 1299-1311.
 - 33) U.S. preventive services task force: screening for colorectal cancer U.S. preventive services task force recommendation statement. *JAMA* 2016; 315: 2564-2575.
 - 34) National Cancer Institute. Cancer trends progress reports. Online summary of trends in US cancer control measures. Colorectal Cancer Screening. https://progressreport.cancer.gov/detection/colorectal_cancer.
 - 35) Bowel cancer screening. <https://www.nhs.uk/conditions/bowel-cancer-screening/>.
 - 36) 厚生労働省. 健康・医療. 第5回 NDB オープンデータ. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00008.html.
 - 37) 野崎良一. 便潜血検査とシグモイドスコーピーを併用した対策型大腸がん検診. *日消がん検診誌* 2017; 55: 523-536.
 - 38) 尾上耕治, 鈴木由紀子, 森建二郎, 他. 大腸癌検診における S 状結腸内視鏡検診と便潜血検査の検討 (第3報) —便潜血検査・sigmoidoscopy 併用法の検討—. *日消集検誌* 1993; 33: 500-503.
 - 39) 三原修一. 大腸がん検診のあり方. 検査と技術 2012; 40: 513-517.
 - 40) Nozaki R, Murata R, Tanimura S, et al. Community-based mass screening for colorectal cancer by a combination of fecal occult blood testing and flexible sigmoidoscopy. *Dig Endosc* 2006; 18: 122-127.
 - 41) 鯨坂秀之, 小山文誉, 魚谷知佳. S 状結腸内視鏡検査を用いた大腸がん検診の有用性. *日消がん検診誌* 2013; 51: 673-678.
 - 42) Nagata K, Endo S, Kudo SE, et al. CT air-contrast enema as a preoperative examination for colorectal cancer. *Dig Surg* 2004; 21: 352-358.
 - 43) 委員会報告: 精密検査の手法として大腸 CT 検査の位置づけおよび必要条件と課題. *日消がん検診誌* 2016; 54: 425-444.
 - 44) Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, et al. Screening for colorectal cancer: U.S. preventive services task force recommendation statement. *JAMA* 2016; 315: 2564-2575.
 - 45) Provenzale D, Jasperson K, Ahnen DJ, et al. Colorectal Cancer Screening, Version 1.2015. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network* 2015; 13: 959-968. quiz 68.
 - 46) Spada C, Stoker J, Alarcon O, et al. Clinical indications for computed tomographic colonography: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) Guideline. *Eur Radiol* 2015; 25: 331-345.
 - 47) Johnson CD, Chen MH, Toledano AY, et al. Accuracy of CT colonography for detection of large adenomas and cancers. *N Engl J Med* 2008; 359: 1207-1217.
 - 48) Graser A, Stieber P, Nagel D, et al. Comparison of CT colonography, colonoscopy, sigmoidoscopy and faecal occult blood tests for the detection of advanced adenoma in an average risk population. *Gut* 2009; 58: 241-248.
 - 49) Regge D, Laudi C, Galatola G, et al. Diagnostic accuracy of computed tomographic colonography for the detection of advanced neoplasia in individuals at increased risk of colorectal cancer. *JAMA* 2009; 301: 2453-2461.
 - 50) Nagata K, Endo S, Honda T, et al. Accuracy of CT colonography for detection of polypoid and nonpolypoid neoplasia by gastroenterologists and radiologists: A nation-wide multi-center study in Japan. *Am J Gastroenterol* 2017; 112: 163-171.
 - 51) Utano K, Nagata K, Honda T, et al. Diagnostic performance and patient acceptance of reduced-laxative CT colonography for the detection of polypoid and non-polypoid neoplasms: a multicenter prospective trial. *Radiology* 2017; 282: 399-407.
 - 52) Togashi K, Utano K, Kijima S, et al. Laterally spreading tumors: Limitations of CT Colonography. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 17552-17557.
 - 53) Gluecker TM, Johnson CD, Wilson LA, et al. Extracolonic findings at CT colonography: evaluation of prevalence and cost in a screening population. *Gastroenterology* 2003; 124: 911-916.
 - 54) Chin M, Mendelson R, Edwards J, et al. Computed tomographic colonography: prevalence, nature, and clinical significance of extracolonic findings in a community screening program. *Am*

- J Gastroenterol 2005; 100: 2771-2776.
- 55) Yee J, Kumar NN, Godara S, et al. Extracolonic abnormalities discovered incidentally at CT colonography in a male population. *Radiology* 2005; 236: 519-526.
 - 56) Pickhardt PJ, Hanson ME, Vanness DJ, et al. Unsuspected extracolonic findings at screening CT colonography: clinical and economic impact. *Radiology* 2008; 249: 151-159.
 - 57) Pickhardt PJ, Kim DH, Meiners RJ, et al. Colorectal and extracolonic cancers detected at screening CT colonography in 10,286 asymptomatic adults. *Radiology* 2010; 255: 83-88.
 - 58) Veerappan GR, Ally MR, Choi JH, et al. Extracolonic findings on CT colonography increases yield of colorectal cancer screening. *AJR Am J Roentgenol* 2010; 195: 677-686.
 - 59) Neri E, Halligan S, Hellstrom M, et al. The second ESGAR consensus statement on CT colonography. *Eur Radiol* 2013; 23: 720-729.
 - 60) Nagata K, Fujiwara M, Kanazawa H, et al. Evaluation of dose reduction and image quality in CT colonography: Comparison of low-dose CT with iterative reconstruction and routine-dose CT with filtered back projection. *Eur Radiol* 2014; 25: 221-229.
 - 61) Nagata K, Takabayashi K, Yasuda T, et al. Adverse events during CT colonography for screening, diagnosis and preoperative staging of colorectal cancer: a Japanese national survey. *Eur Radiol* 2017; 27: 4970-4978.
 - 62) 歌野健一, 根本大樹, 愛澤正人, 他. 85歳以上の超高齢者に対する低用量前処置を用いた大腸CT検査: 安全性と有用性の検証. *日消がん検診誌* 2017; 55: 658-665.
 - 63) 大腸CT検査技師認定制度に関するお知らせ. 一般社団法人日本消化器がん検診学会. <http://www.jsgcs.or.jp/authorization/daichouct/index> (2020.12.18 accessed)
 - 64) Eliakim R, Fireman Z, Gralnek IM, et al. Evaluation of the PillCam Colon capsule in the detection of colonic pathology: results of the first multicenter, prospective, comparative study. *Endoscopy* 2006; 38: 963-970.
 - 65) Eliakim R, Yassin K, Niv Y, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy* 2009; 41: 1026-1031.
 - 66) Spada C, Hassan C, Ingrosso M, et al. A new regimen of bowel preparation for PillCam colon capsule endoscopy: a pilot study. *Dig Liver Dis* 2011; 43: 300-304.
 - 67) Committee AT, Wang A, Banerjee S, et al. Wireless capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2013; 78: 805-815.
 - 68) Holleran G, Leen R, O'Morain C, et al. Colon capsule endoscopy as possible filter test for colonoscopy selection in a screening population with positive fecal immunology. *Endoscopy* 2014; 46: 473-478.
 - 69) Rondonotti E, Borghi C, Mandelli G, et al. Accuracy of capsule colonoscopy and computed tomographic colonography in individuals with positive results from the fecal occult blood test. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014; 12: 1303-1310.
 - 70) Rex DK, Adler SN, Aisenberg J, et al. Accuracy of capsule colonoscopy in detecting colorectal polyps in a screening population. *Gastroenterology* 2015; 148: 948-957 e2.
 - 71) Saito Y, Saito S, Oka S, et al. Evaluation of the clinical efficacy of colon capsule endoscopy in the detection of lesions of the colon: prospective, multicenter, open study. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 861-869.
 - 72) Spada C, Hassan C, Costamagna G. Colon capsule endoscopy in colorectal cancer screening: a rude awakening from a beautiful dream? *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015; 13: 2302-2304.
 - 73) Kobaek-Larsen M, Kroijer R, Dyrvig AK, et al. Back-to-back colon capsule endoscopy and optical colonoscopy in colorectal cancer screening individuals. *Colorectal Dis* 2018; 20: 479-485.
 - 74) Parodi A, Vanbiervliet G, Hassan C, et al. Colon capsule endoscopy to screen for colorectal neoplasia in those with family histories of colorectal cancer. *Gastrointest Endosc* 2018; 87: 695-704.
 - 75) Voska M, Zavoral M, Grega T, et al. Accuracy of Colon Capsule Endoscopy for Colorectal Neoplasia Detection in Individuals Referred for a Screening Colonoscopy. *Gastroenterol Res Pract* 2019; 5975438.
 - 76) Cash BD, Fleisher MR, Fern S, et al. Multicentre, prospective, randomised study comparing the diagnostic yield of colon capsule endoscopy versus CT colonography in a screening population (the TOPAZ study). *Gut* 2020; [gutjnl-2020-322578](https://doi.org/10.1136/gutjnl-2020-322578).
 - 77) Gonzalez-Suarez B, Pages M, Araujo IK, et al. Colon capsule endoscopy versus CT colonography

- in FIT-positive colorectal cancer screening subjects: a prospective randomised trial-the VICOCA study. *BMC Med* 2020; 18: 255.
- 78) Pecere S, Senore C, Hassan C, et al. Accuracy of colon capsule endoscopy for advanced neoplasia. *Gastrointest Endosc* 2020; 91: 406-414. e1.
- 79) Igawa A, Oka S, Tanaka S, et al. Evaluation for the clinical efficacy of colon capsule endoscopy in the detection of laterally spreading tumors. *Digestion* 2017; 95: 43-48.
- 80) Ota Y, Yamada A, Kobayashi Y, et al. Diagnostic capability of colon capsule endoscopy for advanced colorectal cancer: A pilot study. *Dig Endosc* 2017; 29: 695-701.
- 81) Pioche M, Ganne C, Gincul R, et al. Colon capsule versus computed tomography colonography for colorectal cancer screening in patients with positive fecal occult blood test who refuse colonoscopy: a randomized trial. *Endoscopy* 2018; 50: 761-769.
- 82) Groth S, Krause H, Behrendt R, et al. Capsule colonoscopy increases uptake of colorectal cancer screening. *BMC Gastroenterol* 2012; 12: 80.
- 83) Ohmiya N, Hotta N, Mitsufuji S, et al. Multicenter feasibility study of bowel preparation with castor oil for colon capsule endoscopy. *Dig Endosc* 2019; 31: 164-172.
- 84) Kakugawa Y, Saito Y, Saito S, et al. New reduced volume preparation regimen in colon capsule endoscopy. *World J Gastroenterol* 2012; 18: 2092-2098.
- 85) 日本核医学会. FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2020. http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2018/09/FDG_PET_petct_GL2020.pdf (2020年8月)
- 86) 日本核医学会. FDG-PET がん検診ガイドライン第3版. [http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2017/07/FDG-PET がん検診ガイドライン 2019 版 .pdf](http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2017/07/FDG-PET%20がん検診ガイドライン2019版.pdf) (2019年6月3日)
- 87) van Kouwen MC, Nagengast FM, Jansen JB, et al. 2-(18F)-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography detects clinical relevant adenomas of the colon: a prospective study. *J Clin Oncol* 2005; 23: 3713-3717.
- 88) Hirakawa T, Kato J, Okumura Y, et al. Detectability of colorectal neoplasia with fluorine-18-2-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography and computed tomography (FDG-PET/CT). *J Gastroenterol* 2012; 47: 127-135.
- 89) Minamimoto R, Senda M, Jinnouchi S, et al. Detection of colorectal cancer and adenomas by FDG-PET cancer screening program: results based on a nationwide Japanese survey. *Ann Nucl Med* 2014; 28: 212-219.
- 90) Sekiguchi M, Kakugawa Y, Terauchi T, et al. Sensitivity of 2-[18F]fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography for advanced colorectal neoplasms: a large-scale analysis of 7505 asymptomatic screening individuals. *J Gastroenterol* 2016; 51: 1122-1132.
- 91) Hwang JP, Woo SK, Yoon SY, et al. The potential usefulness of (18)F-FDG PET/CT for detecting colorectal carcinoma and adenoma in asymptomatic adults. *Ann Nucl Med* 2015; 29: 157-163.
- 92) Lengauer C, Kinzler KW, Vogelstein B. Genetic instability in colorectal cancers. *Nature* 1997; 386: 623-627.
- 93) Thibodeau SN, Bren G, Schaid D. Microsatellite instability in cancer of the proximal colon. *Science* 1993; 260: 816-819.
- 94) Moinova HR, Chen WD, Shen L, et al. HMTF gene silencing in human colon cancer. *Proc Natl Acad Sci USA* 2002; 99: 4562-4567.
- 95) Eberhart CE, Coffey RJ, Radhika A, et al. Up-regulation of cyclooxygenase 2 gene expression in human colorectal adenomas and adenocarcinomas. *Gastroenterology* 1994; 107: 1183-1188.
- 96) Calin GA, Croce CM. MicroRNA signatures in human cancers. *Nat Rev Cancer* 2006; 6: 857-866.
- 97) Ahlquist DA, Harrington JJ, Burgart LJ, et al. Morphometric analysis of the "mucocellular layer" overlying colorectal cancer and normal mucosa: relevance to exfoliation and stool screening. *Hum Pathol* 2000; 31: 51-57.
- 98) Link A, Balaguer F, Shen Y, et al. Fecal MicroRNAs as novel biomarkers for colon cancer screening. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2010; 19: 1766-1774.
- 99) Ahlquist DA, Skoletsky JE, Boynton KA, et al. Colorectal cancer screening by detection of altered human DNA in stool: feasibility of a multitarget assay panel. *Gastroenterology* 2000; 119: 1219-1227.
- 100) Kanaoka S, Yoshida K, Miura N, et al. Potential usefulness of detecting cyclooxygenase 2

- messenger RNA in feces for colorectal cancer screening. *Gastroenterology* 2004; 127: 422-427.
- 101) Sidransky D, Tokino T, Hamilton SR, et al. Identification of ras oncogene mutations in the stool of patients with curable colorectal tumors. *Science* 1992; 256: 102-105.
 - 102) Dong SM, Traverso G, Johnson C, et al. Detecting colorectal cancer in stool with the use of multiple genetic targets. *J Natl Cancer Inst* 2001; 93: 858-865.
 - 103) Traverso G, Shuber A, Levin B, et al. Detection of APC mutations in fecal DNA from patients with colorectal tumors. *N Engl J Med* 2002; 346: 311-320.
 - 104) Yamao T, Matsumura Y, Shimada Y, et al. Abnormal expression of CD44 variants in the exfoliated cells in the feces of patients with colorectal cancer. *Gastroenterology* 1998; 114: 1196-1205.
 - 105) Takai T, Kanaoka S, Yoshida K, et al. Fecal cyclooxygenase 2 plus matrix metalloproteinase 7 mRNA assays as a marker for colorectal cancer screening. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2009; 18: 1888-1893.
 - 106) Beaulieu J-F, Herring E, Kanaoka S, et al. Use of the Integrin Alpha 6 Transcripts in a Stool mRNA Assay for the Detection of Colorectal Lesions at Curable Stages. *Oncotarget* 2016; 12: 14684-14692.
 - 107) Muller HM, Oberwalder M, Fiegl H, et al. Methylation changes in faecal DNA: a marker for colorectal cancer screening? *Lancet* 2004; 363: 1283-1285.
 - 108) Chen WD, Han ZJ, Skoletsky J, et al. Detection in fecal DNA of colon cancer-specific methylation of the nonexpressed vimentin gene. *J Natl Cancer Inst* 2005; 9: 1124-1132.
 - 109) Ahlquist DA, Zou H, Domanico M, et al. Next-generation stool DNA test accurately detects colorectal cancer and large adenomas. *Gastroenterology* 2012; 42: 248-256.
 - 110) Koga Y, Yasunaga M, Takahashi A, et al. MicroRNA expression profiling of exfoliated colonocytes isolated from feces for colorectal cancer screening. *Cancer Prev Res (Philla)* 2010; 3: 1435-1442.
 - 111) Wu CW, Ng SS, Dong YJ, et al. Detection of miR-92a and miR-21 in stool samples as potential screening biomarkers for colorectal cancer and polyps. *Gut* 2012; 61: 739-745.
 - 112) Wu CW, Ng SS, Dong YJ, et al. Identification of microRNA-135b in stool as a potential noninvasive biomarker for colorectal cancer and adenoma. *Clin Cancer Res* 2014; 20: 2994-3002.
 - 113) Niu F, Wen J, Fu X, et al. Stool DNA test of methylated syndecan-2 for the early detection of colorectal neoplasia. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2017; 26: 1411-1419.
 - 114) Imperiale TF, Ransohoff DF, Itzkowitz SH, et al. Fecal DNA versus fecal occult blood for colorectal-cancer screening in an average-risk population. *N Engl J Med* 2004; 351: 2704-2714.
 - 115) Ahlquist DA, Sargent DJ, Loprinzi CL, et al. Stool DNA and occult blood testing for screen detection of colorectal neoplasia. *Ann Intern Med* 2008; 149: 441-450.
 - 116) Imperiale TF, Ransohoff DF, Itzkowitz SH, et al. Multitarget stool DNA testing for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 2014; 370: 1287-1297.
 - 117) Bedin C, Enzo MV, Bianco PD, et al. Diagnostic and prognostic role of cell-free DNA testing for colorectal cancer patients. *Int J Cancer* 2017; 140: 1888-1898.
 - 118) Qi J, Qian C, Shi W, et al. Alu-based cell-free DNA: a potential complementary biomarker for diagnosis of colorectal cancer. *Clin Biochem* 2013; 46: 64-69.
 - 119) Hao T, Shi W, Shen X, et al. Circulating cell-free DNA in serum as a biomarker for diagnosis and prognostic prediction of colorectal cancer. *Br J Cancer* 2014; 111: 1482-1489.
 - 120) Nagai Y, Sunami E, Yamamoto Y, et al. LINE-1 hypomethylation status of circulating cell-free DNA in plasma as a biomarker for colorectal cancer. *Oncotarget* 2017; 8: 11906-11916.
 - 121) Agostini M, Pucciarelli S, Enzo MV, et al. Circulating cell-free DNA: a promising marker of pathologic tumor response in rectal cancer patients receiving preoperative chemoradiotherapy. *Ann Surg Oncol* 2011; 18: 2461-2468.
 - 122) El-Gayar, El-Abd N, Hassan N, et al. Increased free circulating DNA integrity index as a serum biomarker in patients with colorectal carcinoma. *Asian Pac J Cancer Prev* 2016; 17: 929-944.
 - 123) Grutzman R, Molnar B, Pilarsky C, et al. Sensitive detection of colorectal cancer in peripheral

- blood Septin 9 DNA methylation assay. *PLoS One* 2008; 3: e3759.
- 124) Warren J, Xiong W, Bunker A, et al. Septin 9 methylated DNA is a sensitive and specific blood test for colorectal cancer. *BMC* 2011; Med 9: 133.
 - 125) Church TR, Wandell M, Lofton-Day C, et al. Prospective evaluation of methylated SEPT9 in plasma for detection of asymptomatic colorectal cancer. *Gut* 2014; 63: 317–325.
 - 126) Orntoft MB, Nielsen HJ, Orntoft TF, et al. Performance of the colorectal cancer screening marker Sept9 is influenced by age, diabetes and arthritis: a nested case-control study. *BMC Cancer* 2015; 15: 891.
 - 127) Tanzer M, Balluff B, Distler J, et al. Performance of epigenetic markers SEPT9 and ALX4 in plasma for detection of colorectal precancerous lesions. *PLoS One* 2010; 5: e9061.
 - 128) Oh T, Kim N, Moon Y, et al. Genome-wide identification and validation of a novel methylation biomarker, SCD2, for bloodbased detection of colorectal cancer. *J Mol Diagn* 2013; 15: 498–507.
 - 129) Zhang X, Song Y, Lu H, et al. Combined detection of plasma GATA5 and SFRP2 methylation is a valid noninvasive biomarker for colorectal cancer and adenomas. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 2629–2637.
 - 130) Herbst A, Rahmig K, Stieber P, et al. Methylation of NEUROG1 in serum is a sensitive marker for the detection of early colorectal cancer. *Am J Gastroenterol* 2011; 106: 1110–1118.
 - 131) Roperch J, Incitti R, Forbin S, et al. Aberrant methylation of NPY, PENK and WIF1 as a promising marker for blood-based diagnosis of colorectal cancer. *BMC Cancer* 2013; 13: 566.
 - 132) Lange CPE, Campan M, Hinoue T, et al. Genome-scale discovery of DNA-methylation biomarkers for blood-based detection of colorectal cancer. *PLoS One* 2012; 7: e50266.
 - 133) Mitchell S, Ho T, Brown G, et al. Evaluation of methylation biomarkers for detection of circulating tumour DNA and application to colorectal cancer. *Genes* 2016; 7: 125–135.
 - 134) Sefrioui D, Sarafan-Vasseur N, Beaussire L, et al. Clinical value of chip-based digital-PCR platform for the detection of circulating DNA in metastatic colorectal cancer. *Dig Liver Dis* 2015; 47: 884–890.
 - 135) Wang B, Huang H, Chen Y, et al. Increased plasma DNA integrity in cancer patients. *Cancer Res* 2003; 63: 3966–3968.
 - 136) Thierry A, Mouliere F, Messaoudi S, et al. Clinical validation of the detection of KRAS and BRAF mutations from circulating tumor DNA. *Nat Med* 2014; 20: 430–435.
 - 137) Kopreski MS, Benko FA, Kwee C, et al. Detection of mutant K-ras DNA in plasma or serum of patients with colorectal cancer. *Br J Cancer* 1997; 76: 1293–1299.
 - 138) Taly V, Pekin D, Benhaim L, et al. Multiplex picodroplet digital PCR to detect KRAS mutations in circulating DNA from the plasma of patient with Colorectal cancer. *Clin Chem* 2013; 59: 1722–1731.

別添

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)

(平成 25 年 3 月 28 日一部改正)

(平成 26 年 6 月 25 日一部改正)

(平成 28 年 2 月 4 日一部改正)

(令和 3 年 10 月 1 日一部改正)

第 1 目的

この指針は、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状にかんがみ、がん予防重点健康教育及びがん検診の実施に関し必要な事項を定め、がんの予防及び早期発見の推進を図ることにより、がんの死亡率を減少させることを目的とする。

第 2 がん予防重点健康教育

1 種類

がん予防重点健康教育の種類は、次のとおりとする。

- (1)胃がん予防健康教育
- (2)子宮頸がん及び子宮体がん予防健康教育
- (3)肺がん予防健康教育
- (4)乳がん予防健康教育
- (5)大腸がん予防健康教育

2 実施内容

がん予防重点健康教育は、がん検診を受診することの重要性に加え、おおむね次に掲げる事項に関し実施する。

なお、次に掲げる事項以外の事項については、「健康増進法第 17 条第 1 項及び第 19 条の 2 に基づく健康増進事業について」（平成 20 年 3 月 31 日付け健発第 0331026 号厚生労働省健康局長通知）の別添「健康増進事業実施要領」（以下「健康増進事業実施要領」という。）の第 2 の 3 等に準ずる。

- (1)胃がんに関する正しい知識並びに胃がんと食生活、喫煙、ヘリコバクター・ピロリの感染等との関係の理解等について
- (2)子宮頸がん及び子宮体がんに関する正しい知識及び子宮頸がんとヒトパピローマウイルスへの感染との関係の理解等について
- (3)肺がんに関する正しい知識及び肺がんと喫煙との関係の理解等について

- (4)乳がんに関する正しい知識及び乳房を意識する生活習慣（以下「ブレスト・アウェアネス」という。）について
- (5)大腸がんに関する正しい知識及び大腸がんと食生活等との関係の理解等について

3 実施に当たっての留意事項

- (1)胃がん予防健康教育を実施する場合は、胃がんの予防においては、食生活の改善、禁煙、ヘリコバクター・ピロリの除菌等の一次予防と二次予防（検診）とが共に重要な役割を担うことから、胃がん検診と緊密な連携が確保された実施体制を整備するなど、その効率的・効果的な実施に配慮する。
- (2)子宮頸がん及び子宮体がん予防健康教育を実施する場合は、子宮頸がんの多くに性感染症の病原体の一つであるヒトパピローマウイルスが関与していることを踏まえ、必要に応じ、教育関係者や母子保健担当者とも連携を図るなど、その効率的・効果的な実施に配慮する。
なお、エストロゲン単独投与を受けたことがある者等子宮体がんのハイリスク者と考えられる者については、子宮体がん罹患する可能性が高いことを説明した上で、今後不正性器出血等の臨床症状を認めた場合には、速やかに専門医療機関を受診するよう指導すること。
- (3)肺がん予防健康教育を実施する場合は、肺がん検診の実施会場において同時に実施するなど、他の事業との連携や対象者の利便性に配慮する。
- (4)乳がん予防健康教育を実施する場合は、我が国において40歳代の女性に罹患率が高い状況を踏まえ、働く女性に対する健康教育を実施する産業保健とも緊密な連携が確保された実施体制を整備するなど、その効率的・効果的な実施に配慮する。
なお、30歳代の女性については、この指針に規定する乳がん検診の対象とはならないものの、罹患率が上昇傾向にあることを踏まえ、ブレスト・アウェアネスの重要性及び異常がある場合の専門医療機関への早期受診等に関する指導を行うこと。
- (5)大腸がん予防健康教育を実施する場合は、大腸がんの予防においては、食生活の改善等の一次予防と二次予防（検診）とが共に重要な役割を担うことから、大腸がん検診と緊密な連携が確保された実施体制を整備するなど、その効率的・効果的な実施に配慮する。

第3 がん検診

1 総則

(1)種類

がん検診の種類は、次に掲げる検診（当該検診に基づく受診指導を含む。）とする。

- ①胃がん検診
- ②子宮頸がん検診

- ③肺がん検診
- ④乳がん検診
- ⑤大腸がん検診
- ⑥総合がん検診

(2)実施体制

がん検診の実施体制は、次のとおりとする。

- ①がん検診に習熟した検診担当医及び検診担当臨床検査技師等が確保されていること。
- ②2から7までに規定する検診項目、結果の通知、記録の整備及び事業評価が実施されていること。
- ③都道府県に、「健康診査管理指導等事業実施のための指針について」（平成20年3月31日付け健総発0331012号厚生労働省健康局総務課長通知）の別添「健康診査管理指導等事業実施のための指針」（以下「健康診査管理指導等事業実施のための指針」という。）に基づき、生活習慣病検診等管理指導協議会が設置され、同協議会の下に、がんに関する部会（胃がん部会、子宮がん部会、肺がん部会、乳がん部会及び大腸がん部会をいう。以下「各部会」という。）が設置されていること。
- ④各部会において、この指針及び「健康診査管理指導等事業実施のための指針」に基づきがん検診の評価、指導等が実施されていること。
- ⑤がん検診の対象者自身が、がん検診の利益・不利益を考慮した上で受診を検討することが望ましい。そのため、検診の実施に当たっては、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。ただし、不利益の説明をするときは、指針に定めるがん検診の受診率低下を招かないよう、伝え方に留意が必要である。

〈がん検診の利益・不利益について〉

（利益の例）

- ・ 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ること
- ・ 早期に発見できるために侵襲の軽度な治療で済むこと
- ・ がん検診で「異常なし」と判定された場合に安心感を得られること等

（不利益の例）

- ・ 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、偶発症等

1 がんがあるにもかかわらず、検診でがんの疑いがあると判定されないこと

2 がんがないにもかかわらず、がんがあるかもしれないと診断されること

3 がん検診で発見されるがんの中には、本来そのがんが進展して死亡に至るとい
う経路を取らない、生命予後に関係のないものが発見される場合があること

（参考）「かかりつけ医のためのがん検診ハンドブック～受診率向上をめざして～」

(平成21年度厚生労働省がん検診受診向上指導事業・平成22年3月)

⑥その他精度管理に関する事項が適切に実施されていること。

(3)対象者

①胃がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する50歳以上の者を対象とする。ただし、胃部エックス線検査については、当分の間、40歳以上の者を対象としても差し支えない。なお、受診を特に推奨する者を50歳以上69歳以下の者とする。

②子宮頸がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する20歳以上の女性を対象とする。なお、受診を特に推奨する者を20歳以上69歳以下の者とする。

③肺がん検診及び大腸がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の者を対象とする。なお、受診を特に推奨する者を40歳以上69歳以下の者とする。

④乳がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の女性を対象とする。なお、受診を特に推奨する者を40歳以上69歳以下の者とする。

⑤総合がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳及び50歳の者を対象とする。

※対象者のうち、受診を特に推奨する者に該当しない者であっても、受診の機会を提供するよう留意すること。

(4)実施回数

①がん検診は、原則として同一人について年1回行う。ただし、胃がん検診、子宮頸がん検診及び乳がん検診については、原則として同一人について2年に1回行う。なお、胃がん検診については、当分の間、胃部エックス線検査を年1回実施しても差し支えない。

前年度受診しなかった者に対しては、積極的に受診勧奨を行うとともに、当該年度において受診機会を与える観点から、2年に1回行うがん検診についても、受診機会を必ず毎年度設けることとし、受診率は、以下の算定式により算定する。

$$\text{受診率} = \frac{(\text{前年度の受診者数}) + (\text{当該年度の受診者数}) - (\text{前年度及び当該年度における2年連続受診者数})}{(\text{当該年度の対象者数}^*)} \times 100$$

* 対象者数は、年1回行うがん検診の場合と同様の考え方で算定する。

②総合がん検診を行った者に関しては、1年に1回行うがん検診については当該年度において、2年に1回行うがん検診については当該年度及び次年度において、その実施を要しないものとする。

(5)受診指導

①目的

受診指導は、がん検診の結果「要精検」と判定された者に対し、精密検査の重要性

を説明した上で、医療機関への受診を指導することにより、的確な受診が確保されることを目的とする。

②対象者

がん検診の結果「要精検」と判定された者

③実施内容

ア 指導内容

がん検診の結果「要精検」と判定された者に対し、医療機関への受診を指導する。指導後も精検未受診の者に対しては、再度、受診勧奨を行う。

イ 結果等の把握

医療機関との連携の下、受診の結果等について把握する。特に、検診実施機関とは異なる施設で精密検査を実施する場合、検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めること。また、市町村は、その結果を報告するよう求めること。

なお、個人情報の取扱いについては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日付け個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長，厚生労働省医政局長，厚生労働省医薬・生活衛生局長，厚生労働省老健局長通知）を参照すること。

④記録の整備

受診の有無、受診指導及び当該受診指導後の受診状況の記録は、がん検診の記録と合わせて台帳を作成・管理するなど、継続的な受診指導等に役立てる。

⑤その他

各部会は、市町村における受診指導の実施状況について把握し、広域的な見地から精検受診率を向上させるための具体的な改善策を検討する。

(6)事業評価

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、受診率向上を含めた適切な精度管理の下で実施することが重要である。がん検診における事業評価については、平成20年3月に厚生労働省「がん検診事業の評価に関する委員会」がとりまとめた報告書「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」（以下「報告書」という。）において、その基本的な考え方を示しているところである。

報告書において、がん検診の事業評価は、一義的にはアウトカム指標としての死亡率により行われるべきであるが、死亡率減少効果が現れるまでに相当の時間を要すること等から、「技術・体制的指標」と「プロセス指標」による評価を徹底し、結果として死亡率減少を目指すことが適当とされた。この「技術・体制的指標」として、「事業評価のためのチェックリスト」及び「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」

が示され、「プロセス指標」として、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率等の許容値が示された。

がん検診の事業評価を行うに当たっては、「事業評価のためのチェックリスト」等により実施状況を把握するとともに、がん検診受診率、要精検率、精検受診率等の「プロセス指標」に基づく評価を行うことが不可欠である。

なお、報告書の「事業評価のためのチェックリスト」については、国立がん研究センターが示す「事業評価のためのチェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）に置き換えることとする。

報告書の見直しが行われた場合は、新たな内容に基づき事業評価を行うこととする。

2 胃がん検診

(1) 検診項目及び各検診項目における留意点

胃がん検診の検診項目は、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とする。市町村は、胃部エックス線検査及び胃内視鏡検査を併せて提供しても差し支えないが、この場合、受診者は、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかを選択するものとする。

① 問診

問診に当たっては、現在の症状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状況等を聴取する。

② 胃部エックス線検査

ア 胃部エックス線検査は、胃がんの疑いがある者を効率的にスクリーニングする点を考慮し、原則として間接撮影とする。

ただし、地域の実情に応じ、直接撮影を用いても差し支えない。

なお、間接撮影は、7×7cm以上のフィルムを用い、撮影装置は、被曝線量の低減を図るため、イメージ・インテンシファイア方式が望ましい。

イ 撮影枚数は、最低8枚とする。

ウ 撮影の体位及び方法は、日本消化器がん検診学会による「新・胃X線撮影法ガイドライン改訂版（2011年）」を参考にすること。

エ 造影剤の使用に当たっては、その濃度を適切に保つとともに、副作用等の事故に注意する。

オ 胃部エックス線写真の読影は、原則として十分な経験を有する2名以上の医師によって行い、その結果に応じて、過去に撮影した胃部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

③ 胃内視鏡検査

胃内視鏡検査の実施に当たっては、日本消化器がん検診学会による「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2017年度版」（以下「胃内視鏡検診マニュアル」

という。)を参考にすること。

(2)結果の通知

検診の結果については、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに通知する。

(3)記録の整備

検診の記録は、氏名、性別、年齢、住所、過去の検診の受診状況、画像の読影の結果、精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

(4)事業評価

胃がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、チェックリスト(市町村用)を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、胃がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行う。

また、都道府県は、胃がん部会において、地域がん登録及び全国がん登録を活用するとともに、チェックリスト(都道府県用)を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行う。さらに、チェックリスト(市町村用)の結果を踏まえ、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行う。

なお、胃がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(5)検診実施機関

①検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で胃がん検診が円滑に実施されるよう、チェックリスト(検診実施機関用)を参考とするなどして、胃部エックス線検査、胃内視鏡検査等の精度管理に努める。

②検診実施機関は、胃がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。

③検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならない。

④検診実施機関は、画像及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。

⑤検診実施機関は、胃がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等の改善に努める。

3 子宮頸がん検診

(1)検診項目及び各検診項目における留意点

子宮頸がん検診の検診項目は、問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診とし、必要に応じてコルポスコープ検査を行う。

①問診

問診に当たっては、不正性器出血等の現在の症状、月経及び分娩・妊娠等に関する事項、子宮頸部病変の既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況等を聴取する。

②視診

陰鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察する。

③子宮頸部の細胞診

ア 子宮頸部の細胞診については子宮頸管及び陰部表面の全面擦過法によって検体を採取し、迅速に処理（固定等）した後、パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察する。

イ 検体の顕微鏡検査は、十分な経験を有する医師及び臨床検査技師を有する専門的検査機関において行う。この場合において、医師及び臨床検査技師は、公益社団法人日本臨床細胞学会認定の細胞診専門医及び細胞検査士であることが望ましい。

ウ 子宮頸部の細胞診の結果を、ベセスダシステムによって分類した上で、精密検査の必要性の有無を決定し、速やかに検査を依頼した者に通知する。なお、検体が不適正であった場合には、再度子宮頸部の細胞診を実施する。

④内診

双合診を実施する。

(2)結果の通知

検診の結果については、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに通知する。

(3)記録の整備

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、子宮頸部の細胞診の結果、子宮頸部病変の精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果、治療の状況等を記録する。

(4)事業評価

子宮頸がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、チェックリスト（市町村用）を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、子宮がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定や実施方法等の改善を行う。

また、都道府県は、子宮がん部会において、地域がん登録及び全国がん登録を活用す

るとともに、チェックリスト（都道府県用）を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行う。さらに、チェックリスト（市町村用）の結果を踏まえ、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行う。

なお、子宮頸がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(5) 検診実施機関

- ① 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で子宮頸がん検診が円滑に実施されるよう、チェックリスト（検診実施機関用）を参考とするなどして、細胞診等の精度管理に努める。
- ② 検診実施機関は、子宮頸がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。
- ③ 検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならない。
- ④ 検診実施機関は、検体及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。
- ⑤ 検診実施機関は、子宮がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等の改善に努める。

(6) その他

問診の結果、最近6月以内に、不正性器出血（一過性の少量の出血、閉経後出血等）、月経異常（過多月経、不規則月経等）及び褐色帯下のいずれかの症状を有していたことが判明した者に対しては、子宮体がんの有症状者である疑いがあることから、第一選択として、十分な安全管理の下で多様な検査を実施できる医療機関への受診を勧奨する。

ただし、引き続き子宮体部の細胞診（子宮内膜細胞診）を実施することについて本人が同意する場合には、子宮頸がん検診と併せて引き続き、別紙の3（1）を参考に子宮体部の細胞診を行う。

4 肺がん検診

(1) 検診項目及び各検診項目における留意点

肺がん検診の検診項目は、質問（医師が立ち会っており、かつ医師が自ら対面により行う場合において、①の「なお」以下を除き、「質問」とあるのは「問診」と読み替える。）、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診とし、喀痰細胞診は、質問の結果、別紙の1（1）①に定める対象者に該当することが判明した者に対し行う。

① 質問

質問に当たっては、喫煙歴、職歴、血痰の有無及び妊娠の可能性の有無を必ず聴取し、かつ、過去の検診の受診状況等を聴取する。なお、質問は必ずしも対面による

聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。

②胸部エックス線検査

- ア 65歳未満を対象とする胸部エックス線検査は、肺がん検診に適格な胸部エックス線写真を撮影し、読影する。
- イ 65歳以上を対象とする胸部エックス線検査は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）」第53条の2第3項に規定する定期の健康診断等において撮影された肺がん検診に適格な胸部エックス線写真を用い読影する。
- ウ 胸部エックス線写真については、2名以上の医師（このうち1名は、十分な経験を有すること。）が読影する。またその結果によっては、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

③喀痰細胞診

- ア 質問の結果、喀痰細胞診の対象とされた者に対し、別紙の1(1)②に定めるとおり、喀痰を採取及び処理する。
- イ 採取した喀痰（細胞）は、固定した後、パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察する。
- ウ 検体の顕微鏡検査については、十分な経験を有する医師及び臨床検査技師を有する専門的検査機関が行う。この場合において、医師及び臨床検査技師は、公益社団法人日本臨床細胞学会認定の細胞診専門医及び細胞検査士であることが望ましい。
また、同一検体から作成された2枚以上のスライドについては、2名以上の技師がスクリーニングする。
- エ 専門的検査機関は、細胞診の結果について、速やかに検査を依頼した者に通知する。

(2)結果の通知

検診の結果については、医師が総合的に判断して、精密検査の必要性の有無を附し、市町村ないし検診実施機関等から受診者に速やかに通知する。

(3)記録の整備

検診の記録は、氏名、性別、年齢、住所、過去の検診の受診状況、画像の読影の結果、喀痰細胞診の結果、精密検査の必要性の有無等を記録する。
また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

(4)事業評価

肺がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可

欠であることから、市町村は、チェックリスト（市町村用）を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、肺がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行う。

また、都道府県は、肺がん部会において、地域がん登録及び全国がん登録を活用するとともに、チェックリスト（都道府県用）を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行う。さらに、チェックリスト（市町村用）の結果を踏まえ、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行う。

なお、肺がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(5)検診実施機関

- ①検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で肺がん検診が円滑に実施されるよう、チェックリスト（検診実施機関用）を参考とするなどして、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診等の精度管理に努める。
- ②検診実施機関は、肺がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。
- ③検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならない。
- ④検診実施機関は、細胞診を他の細胞診検査センター等に依頼する場合は、細胞診検査機関の細胞診専門医や細胞検査士等の人員や設備等を十分に把握し、適切な機関を選ばなければならない。
- ⑤検診実施機関は、画像や検体及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。

ただし、65歳以上を対象とする胸部エックス線写真については、結核健診の実施者において保存する。

- ⑥検診実施機関は、肺がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等の改善に努める。
- ⑦検診実施機関は、病院又は診療所以外の場所で医師の立会いなく、胸部エックス線検査を実施する場合、以下の点を遵守する。

ア 検診の実施に関し、事前に胸部エックス線写真撮影を行う診療放射線技師に対して指示をする責任医師及び緊急時や必要時に対応する医師などを明示した計画書を作成し、市町村に提出する。なお、市町村が自ら検診を実施する場合には、当該計画書を自ら作成し、保存する。

- イ 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。
- ウ 胸部エックス線写真撮影時や緊急時のマニュアルを整備する。
- エ 胸部エックス線検査に係る必要な機器及び設備を整備するとともに、機器の日常点検等の管理体制を整備する。
- オ 検診に従事する診療放射線技師が必要な教育・研修を受ける機会を確保する。

(6)その他

質問の結果、最近6月以内に血痰のあったことが判明した者に対しては、肺がんの有症状者である疑いがあることから、第一選択として、十分な安全管理の下で多様な検査を実施できる医療機関への受診を勧奨する。

喫煙の肺がん発生に対する寄与率は高く、一次予防としての喫煙等の指導及び肺がんに関する正しい知識等の啓発普及は極めて重要である。このため、肺がん検診及び肺がん予防健康教育等の場を利用するとともに、必要な者に対しては、健康増進法（平成14年法律第103号）第17条第1項に基づく喫煙者個別健康教育を実施し、禁煙に関する指導を推進する。禁煙に関する指導については、短時間での支援も有効であるとの報告もあることから、「禁煙支援マニュアル（第二版）」を活用するなどして、効率的な実施を図る。また、若年層に対しても、積極的に禁煙及び防煙に関する指導並びに肺がんに関する正しい知識等の啓発普及を図るなど、防煙・禁煙・分煙にわたる総合的なたばこ対策の推進を図るよう努める。

5 乳がん検診

(1)検診項目及び各検診項目における留意点

乳がん検診の検診項目は、質問（医師が立ち会っており、かつ医師が自ら対面により行う場合において、①の「なお」以下を除き、「質問」とあるのは「問診」と読み替える。）及び乳房エックス線検査（マンモグラフィをいう。以下同じ。）とする。

なお、視診及び触診（以下「視触診」という。）は推奨しないが、仮に実施する場合は、乳房エックス線検査と併せて実施すること。

①質問

質問に当たっては、現在の症状、月経に関する事項及び妊娠の可能性の有無等を必ず聴取し、かつ、既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況、乳房エックス線検査の実施可否に係る事項等を聴取する。なお、質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。

②乳房エックス線検査

ア 別紙の2(1)②アに規定する基準に適合した実施機関において、両側乳房について、内外斜位方向撮影を行う。

イ 40歳以上50歳未満の対象者については、アの内外斜位方向撮影と共に頭尾

方向撮影も併せて行う。

ウ 乳房エックス線写真の読影は、適切な読影環境の下で、二重読影（このうち1名は、十分な経験を有する医師であること。）により行う。過去に撮影した乳房エックス線写真と比較読影することが望ましい。

(2)結果の通知

検診の結果については、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに通知する。

(3)記録の整備

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、画像の読影の結果（視触診を実施した場合は、視触診の結果を含む）、精密検査の必要性の有無等を記録する。また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

(4)事業評価

乳がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、チェックリスト（市町村用）を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、乳がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行う。

また、都道府県は、乳がん部会において、地域がん登録及び全国がん登録を活用するとともに、チェックリスト（都道府県用）を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行う。さらに、チェックリスト（市町村用）の結果を踏まえ、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行う。

なお、乳がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(5)検診実施機関

①検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で乳がん検診が円滑に実施されるよう、チェックリスト（検診実施機関用）を参考とするなどして、乳房エックス線検査等の精度管理に努める。

②検診実施機関は、乳がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。

③検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならない。

④検診実施機関は、画像及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。

⑤検診実施機関は、乳がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、

実施方法等の改善に努める。

⑥検診実施機関は、病院又は診療所以外の場所で医師の立会いなく、乳房エックス線検査を実施する場合、以下の点を遵守する。

ア 検診の実施に関し、事前に乳房エックス線写真撮影を行う診療放射線技師に対して指示をする責任医師及び緊急時や必要時に対応する医師などを明示した計画書を作成し、市町村に提出する。なお、市町村が自ら検診を実施する場合には、当該計画書を自ら作成し、保存する。

イ 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。

ウ 乳房エックス線写真撮影時や緊急時のマニュアルを整備する。

エ 乳房エックス線検査に係る必要な機器及び設備を整備するとともに、機器の日常点検等の管理体制を整備する。

オ 検診に従事する診療放射線技師が必要な教育・研修を受ける機会を確保する。

(6)その他

乳がんは、日常の健康管理としてのブレスト・アウェアネスを通じて、しこり（腫瘤）に触れるなどの自覚症状を認めることにより発見される場合がある。

このため、検診の場で受診者に対し、乳がん検診を定期的を受診することの重要性だけでなく、ブレスト・アウェアネスや、気になる症状がある場合の速やかな医療機関への受診、その際の乳房疾患を専門とする医療機関の選択等について啓発普及を図るよう努める。

6 大腸がん検診

(1)検診項目及び各検診項目における留意点

大腸がん検診の検診項目は、問診及び便潜血検査とする。

①問診

問診に当たっては、現在の症状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状況等を聴取する。

②便潜血検査

便潜血検査は、免疫便潜血検査2日法により行い、測定用キット、採便方法、検体の回収及び検体の測定については、次のとおりとする。

ア 測定用キット

それぞれの測定用キットの特性並びに市町村における検体処理数及び採便から測定までの時間等を勘案して、最適のものを採用する。

イ 採便方法

採便用具（ろ紙、スティック等）を配布し、自己採便とする。

なお、採便用具の使用法、採便量、初回採便から2回目までの日数及び初回採便後の検体の保管方法等は、検診の精度に大きな影響を与えることから、

採使用道具の配布に際しては、その旨を受診者に十分説明する。

また、採使用道具の配布は、検体の回収日時を考慮して、適切な時期に行う。

ウ 検体の回収

初回の検体は、受診者の自宅において冷蔵保存（冷蔵庫での保存が望ましい。）し、2回目の検体を採取した後即日回収することを原則とする。

また、やむを得ず即日回収できない場合でも、回収までの時間を極力短縮し、検体の回収、保管及び輸送の各過程で温度管理に厳重な注意を払う。

なお、検診受診者から検診実施機関への検体郵送は、温度管理が困難であり、検査の精度が下がることから、原則として行わない。

エ 検体の測定

検体回収後速やかに行い、速やかな測定が困難な場合は、冷蔵保存する。

(2)検診結果の区分

大腸がん検診の結果は、問診の結果を参考として、免疫便潜血検査の結果により判断し、「便潜血陰性」及び「要精検」に区分する。

(3)結果の通知

検診の結果については、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに通知する。

(4)記録の整備

検診の記録は、氏名、性別、年齢、住所、過去の検診の受診状況、検診結果、精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じ個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

(5)事業評価

大腸がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、チェックリスト（市町村用）を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、大腸がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行う。

また、都道府県は、大腸がん部会において、地域がん登録及び全国がん登録を活用するとともに、チェックリスト（都道府県用）を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行う。さらに、チェックリスト（市町村用）の結果を踏まえ、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行う。

なお、大腸がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(6) 検診実施機関

- ① 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で大腸がん検診が円滑に実施されるよう、チェックリスト（検診実施機関用）を参考とするなどして、便潜血検査等の精度管理に努める。
- ② 検診実施機関は、大腸がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。
- ③ 検診実施機関は、検体の測定を適正な方法で原則として自ら行わなければならない。
- ④ 検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならない。
- ⑤ 検診実施機関は、検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。
- ⑥ 検診実施機関は、大腸がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等の改善に努める。

(7) その他

- ① 大腸がん検診は、精密検査の受診率が他のがん検診に比べて低いことから、市町村は、その向上のため、精密検査の実施体制の整備を図るとともに、大腸がん検診において「要精検」とされた者については、必ず精密検査を受診するよう、全ての検診受診者に周知する。
なお、その際には、精密検査を受診しないことにより、大腸がんによる死亡の危険性が高まるなどの科学的知見に基づき、十分な説明を行う。
- ② 我が国の大腸がんの死亡率及び罹患率は、40歳代後半から増加を示し、特に50歳以降の増加が著しいことから、50歳以上の者については、積極的に受診指導を行う等の重点的な対応を行う。
- ③ 精密検査の第一選択は、全大腸内視鏡検査とする。全大腸内視鏡検査を行うことが困難な場合は、S状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査（二重造影法）の併用による精密検査を実施する。
ただし、その実施に当たっては、十分な精度管理の下で、注腸エックス線検査の専門家により実施する。
便潜血検査のみによる精密検査は、大腸がんの見落としの増加につながることから、行わない。

7 総合がん検診

(1) 目的

総合がん検診は、地域住民の多様なニーズに対応する観点から、節目検診として、総合的ながん検診を行うことを目的とする。

(2) 実施方法

総合がん検診は、2から6までに規定するすべてのがん検診を同時に実施するもの

であり、原則として同時に実施することが可能な医療機関において実施する。

(3) 検診の実施

総合がん検診は、2 から 6 までに規定する検診項目（医師が必要と認める者について行うものに限る。）について、2 から 6 までの定めるところにより行う。ただし、肺がん検診における胸部エックス線検査については、検診実施医療機関で直接撮影により撮影された胸部エックス線写真を用いる。

(4) その他

「結果の通知」、「記録の整備」、「事業評価」、「検診実施機関」等については、2 から 6 までの定めるところに準じて行う。

8 その他

- (1) 2 から 7 までに規定する事項以外の事項については、「健康増進事業実施要領」の第 3 等に準ずる。
- (2) 健康増進法第 17 条第 1 項に基づく健康手帳にがん検診の記録に係るページを設ける場合は、別添様式を標準的な様式例とする。
- (3) 肺がん検診、乳がん検診及び子宮体部の細胞診の実施上の留意事項は、別紙のとおりとする。

別紙

がん検診等実施上の留意事項

- 1 肺がん検診（省略）
- 2 乳がん検診（省略）
- 3 子宮体部の細胞診（省略）
- 4 がん検診における管理者の取扱いについて

なお、本指針における取扱いと併せて、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 10 条の規定により、がん検診の実施場所である病院又は診療所には、管理者として常勤の医師を置く必要があることに留意されたい。ただし、へき地や医師少数区域等の診療所又は専門的な医療ニーズに対応する役割を担う診療所において、常勤の医師を確保することが困難である場合や管理者となる医師の育児・介護等の家庭の事情により一定期間弾力的な勤務形態を認める必要性が高い場合等においては、例外的に常勤でなくとも管理者として認められる。この場合、常時連絡を取れる体制を確保する等、管理者の責務を確実に果たすことができるようにすることが必要である（「診療所の管理者の常勤について（通知）」（令和元年 9 月 19 日付け医政総発 0919 第 3 号、医政地発 0919 第 1 号）参照）。

索引

欧文		アロンチックスケール	439
5年生存率	408	遺伝性大腸がん	399
5年相対生存率	397	か	
¹⁸ F-FDG	402,495	過誤腫	399
adenoma-carcinoma sequence	398	画像強調観察技術	400,441
advanced neoplasia(AN)	496	カットオフ値	423,427,431,435,473
Akita pop-colon trial	488	がん遺伝子	399,496,499
artificial intelligence (AI)	400,441	がん危険因子	398
colitis-associated cancer	399	がん検診	
C-RADS	450	—の精度管理指標	464,484
CT angiography	401	—の精度管理体制	463
CT 検査	401,449	—の不利益	417,418
de novo 発がん	398	—の目的	410
DNA ミスマッチ修復機構マイクロサテライト		—の有効性	410,420,424,427,429,
不安定性 (MSI)	399		437,488,491
dysplasia-carcinoma sequence	399	—の利益	417
Funnen 研究	427	—の歴史	420
JANCT	447,493	感度	411,416,418,424,428,429,
Japan Polyp Study	488		431,433,435,437,442,447,
Minnesota 研究	427,431		491,493,494,495,498,499
MRI 検査	401	がん登録	395,397,420,429,443
National Polyp Study	488	がん発見率	410,420,425,466,474,475
Nottingham 研究	427	き・く	
PET/PET-CT 検査	402,495	偽陰性	411,418,429,431,432,443,463
quality indicator	436	偽陽性	411,417,418,431,432,463
RAS 遺伝子	399	偶発症	410,418,431,437,440,
serrated pathway	399		448,454,463,474
S 状結腸内視鏡検査	411,416,422,424,	け	
	442,484,490,491,493	健康増進法	412,425,426
TNM 分類	402,403	検診プログラム	420,424,425,430,463
U. S. Preventive Services Task Force	419,446,493	こ	
あ・い		国民生活基礎調査	414
アウトカム指標	420,464		

個別検診 412,469,480,484
 コホート研究 411,428,437,488

さ

再発率 408
 採便方法 431,473
 —スティック法 432,433
 —ろ紙法 432
 残肝再発 408

し・す

死亡率 395,410,415,419,424,425,
 427,428,437,464,481
 集団検診 412,422,469,480,484
 受診勧奨 415,419,455,463,
 467,475,480
 受診率 414,415,420,463,
 465,475,484
 症例
 —限局 397
 —領域 397
 —遠隔転移 397
 症例対照研究 411,424,428,437,
 488,492
 職域におけるがん検診 413,414,483
 スクリーニング検査 411,417,425,466,
 469,474,488

せ

精検受診率 413,420,425,431,455,
 463,465,469,475,480,484
 精検未受診率 465,466
 生存率 397,407,410,424
 精度管理 463
 —, 国における 481
 —, 検診機関における 467
 —, 市町村における 474
 —, 都道府県における 480
 精密検査 416,417,429,431,436,442,
 445,446,451,465,467,474,
 478,484,492
 腺腫 398,437,496,497,499

全大腸内視鏡検査 417,431,436,484,488
 前臨床期 410,411,430

そ

側方郭清 405
 側方リンパ節 401
 組織型検診 414,418,463

た

対策型検診 412,413,418,425,426,
 463,480,492
 大腸 CT 検査 401,416,418,444,
 445,484,492
 大腸 CT 検査技師認定制度 448,450,494
 注腸 X 線検査 401,424,431,442,
 446,484,492
 大腸カプセル内視鏡検査 401,494
 大腸がん
 —の疫学 395
 —の区分 398
 —の治療 403
 —の発生 398
 —の病理 399
 —の予防 398
 —の予後 407
 大腸癌治療ガイドライン 403,406,407
 大腸癌取扱い規約 402
 大腸がん予防法 398
 大腸腫瘍 406,437,447,493
 大腸生検組織診断 400
 大腸内視鏡検査 400,436,451,472
 大腸ポリープ 494
 タギング 448,450
 地域保健・健康増進事業報告 412,454,
 464,469,474,484
 チェックリスト 413,414,451,466
 —検診機関用 467
 —市町村用 475,486,487
 —都道府県用 481
 中間期がん 411,424,451

ち

腸管		—免疫法	411,415,420,423,424,
—洗浄剤	438,445,448,493		426,427,429,430,432,435,
—洗浄度	436,439		436,471,490,491
—前処置	401,438,439,444,	—免疫1日法	424,426,430,492,498
	448,450,492	—免疫2日法	414,415,424,425,
腸管外病変	446,493		426,430,473,492,498
鎮痙薬	439,440	ポリペクトミー	406
鎮静薬	439,440		
鎮痛薬	439,440		
て・と			
転移		無作為化比較対照試験	411,422,426,427,
—遠隔リンパ節	408		449,488,491
—肝	408	免疫チェックポイント阻害剤	399
—骨	408		
—肺	408		
特異度	411,416,420,428,429,447,		
	491,493,494,495,498,499		
な・に			
内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD)	406		
内視鏡的粘膜切除術 (EMR)	406		
任意型検診	412,413,426,436,492		
ね			
粘膜下層浸潤がん	406,430		
年齢調整死亡率	395		
年齢調整罹患率	395		
ひ・ふ			
費用対効果	490		
腹膜播種	408		
プログラム感度	411		
プロセス指標	420,453,464,474,		
	475,478,481		
分子標的薬	399		
へ・ほ			
便 DNA 検査	418,498		
便潜血検査	426,446,451,467,497		
—化学法	411,420,422,426,428		