

スクリーニング プログラム:ガイドブック

検診
健診

効果を高め、利益を最大化し、不利益を最小化する



監訳 斎藤 博

訳 松坂 方士 雑賀 公美子



青森県立中央病院

HUP 弘前大学出版会
Hirosaki University Press.

スクリーニング（検診／健診）プログラム：
ガイドブック

効果を高め、利益を最大化し、不利益を最小化する

監訳 斎藤 博

訳 松坂 方士 雑賀 公美子

監訳者序文

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

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

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

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

近い将来、わが国でも検診の成果が上がることを祈念しながら序といたします。

2021年9月

監訳者 齋藤 博 記

謝辞

本書は厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「がん検診の利益・不利益等の適切な情報提供の方法の確立に資する研究」班（研究代表者・斎藤 博）の助成によって作成されました。翻訳にあたり、同研究班の研究分担者の先生方にご協力をいただきました。ここに厚くお礼申し上げます。

また、大島 明先生（大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学教室招聘教員）には細部にわたってチェックいただき、丁寧にご指導いただきました。翻訳、監訳者一同、深謝申し上げます。

本書を読むにあたっての注意点

本書は日本語としての読みやすさに配慮しつつも、できる限り原書に忠実にかつ正確にということを目指して翻訳を行いました。しかし、文法上または文脈上必要な補足につきましては「[]」を用いて、読みやすいように訳者が追記を行いました。また、記載内容の理解が難しいと訳者が判断した部分につきまして、“●訳者補足”として説明を追加している箇所があります。

本書は原書の出版物の管理を行う世界保健機関欧州地域事務局（WHO/EURO）に日本語で翻訳を行うことを登録した上で翻訳を行いました。ただし、本書はWHO/EUROによって作成されたものではありませんので、翻訳の内容や正確さはWHO/EUROが保証するものではありません。原本である“Screening programmes: a short guide: Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020.”が拘束力のある正規の出版物になります。

This translation was not created by the World Health Organization (WHO/EURO).

WHO/EURO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition: Screening programmes: a short guide: Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020.

要約

スクリーニングの目的は、一見、健康な集団の中から健康問題のある人や疾患のリスクが高い人を特定し、早期に治療や予防的な介入を行うことで、その集団での健康問題や疾患の罹患率・死亡率を減少させることです。WHO欧州地域では、非伝染性疾患のスクリーニングや健康診断が増加する傾向が顕著になっています。しかし、有効性に関する明確な科学的根拠の基盤が不足している事例がかなり多く存在します。政策立案者、医療専門家、一般の人々は、スクリーニングによって不利益を被る可能性があること、費用がかかること、医療システムに負担がかかること、そしてスクリーニングはしっかりと品質保証をする必要があるということ認識していないことが多いように思われます。本書は、WHO欧州地域におけるスクリーニングプログラムの計画、設計、実施に携わる政策立案者及び公衆衛生のリーダーを対象としており、スクリーニングプログラムの開始、継続、中止を決定する前に政策立案者が考慮すべきさまざまな側面と実施の際の運営、モニタリング、評価の側面について説明しています。また、本書はWHO欧州地域におけるスクリーニングプログラムの効果を高めることで利益を最大化し、不利益を最小化するための取り組みの一環として作成されています。

WHO欧州地域事務局の出版物に関する依頼／お問い合わせは、下記までお願いします。

出版物

WHO欧州地域事務局 国連市、マルモルヴェイ51
デンマーク、コペンハーゲンØ、DK-2100

または、WHO欧州地域事務局のウェブサイト (<https://www.euro.who.int/pubrequest>) で、書類、健康情報、引用や翻訳の許可を得るためのオンライン依頼書に必要事項を記入してください。

© World Health Organization 2020

ISBN 978 92 890 5478 2

保留する著作権等

本著作物はCreative Commons Attribution-NonCommercial-Share Alike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>)に基づいて利用できます。このライセンスの条件に基づいて、本著作物をコピー、再配布、あるいは非営利的な目的で改変することができます。ただし、以下に述べるように適切に本著作物を引用することが条件です。本著作物の使用にあたっては、いかなる場合においてもWHOが特定の組織や製品またはサービスを支持すると受け取れる記述は一切しては

いけません。WHOのロゴの使用は許可しません。もし、改変する場合には同一かまたは同等のCreative Commons licenceのもとに改変した著作物でなければなりません。翻訳する場合には次のような免責条件を付記する必要があります：「この翻訳は世界保健機関（WHO）が作成したものではありません。WHOはこの翻訳の内容や正確性に責任を負いません。オリジナルの英語版が真正な原本です。」ライセンスのもとに生じたトラブルに関するいかなる調停も World Intellectual Property Organization の調停ルールの通りに行わなければなりません。

引用の際の記載例

スクリーニングプログラム：ガイドブック。効果を高め、利益を最大化し、不利益を最小化する。コペンハーゲン：WHO欧州地域事務局；2020。ライセンス：CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Cataloguing-in-Publication (CIP) データ

CIPデータは以下から入手可能です。

<http://apps.who.int/iris>

販売、権利、ライセンス

WHOの出版物を購入するには、<https://apps.who.int/bookorders>を参照してください。商用利用の依頼や権利・ライセンスに関する問い合わせは、<https://www.who.int/about/licensing>を参照してください。

第三者による資料の使用について

表、図、画像など、第三者に帰属する本著作物の資料を再利用したい場合、その再利用に許可が必要かどうかを判断し、著作権者から許可を得るのは利用者の責任です。著作物に含まれる第三者が所有する構成要素の侵害に起因するクレームのリスクは、利用者のみが負うものとします。

一般的な免責事項

本書で使用されている名称や資料の表示は、国や地域の法的地位、あるいは国境線に関してWHOの事務局長による何らかの意見表明を意味するものではありません。地図上の点線や破線は、まだ完全な合意が得られていないおおよその国境線を示しています。

特定の企業や特定の製造者の製品について言及していたとしても、他の類似の製品よりもその製品をWHOが推奨しているということではありません。誤字脱字を除いて、登録商標の名称は頭文字を大文字で標記することで区別しています。

本書に記載されている情報が正確であることを検証できるように、WHOはできる限りの対策を講じています。しかし、本書で公表されている資料は、出典が明示されている場合もされていない場合もあり、なんの保証もなく配布されているのが現状です。本資料の解釈及び使用に関する責任は、読者の皆様にあります。いかなる場合においても、WHOはその使用に起因する損害について一切の責任を負いません。

目次

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

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

Box一覧

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

図一覧

図1. ふるいとしてのスクリーニング	3
図2. 受診者に症状があるかないかでスクリーニングと早期診断は区別される	4
図3. スクリーニングプログラムの目的	5
図4. スクリーニングに必要な段階を簡略化した流れ図	9
図5. スクリーニング検査の性能の測定	11
図6. 有病率が陽性反応適中度にどのように影響するか	13
図7. スクリーニングプログラムで起こり得る結果	14
図8. 利益と不利益のバランス	20
図9. スクリーニングプログラムを開始するか中止するかを決定する際のステップ	26
図10. 状況分析でのチェックリスト	28
図11. スクリーニング指針を提言するために科学的根拠を利用する	28
図12. スウェーデンにおけるスクリーニングに関する意思決定に至る一連の流れ	30
図13. 英国における新生児聴覚スクリーニングプログラムの一連の流れ	42
図14. スクリーニング検査の案内チラシの例	43
図15. 乳がんスクリーニングにおける過剰診断を説明するためのインフォグラフィックの活用	46
図16. リードタイムバイアス	58
図17. イタリアにおける甲状腺がんの罹患率と死亡率の変化の比較	59
訳者補足図1. スクリーニング導入後のがん発見率の推移	57



謝辞

本書は、WHO欧州地域事務局の Jill Farrington が戦略的に調整したWHO欧州地域事務局の取り組みの成果であり、スクリーニングの効果を高め、利益を最大化し、不利益を最小化するために、[人々の] 生涯を通じたスクリーニングの実務を改善することを目的としています。

本書はWHOコンサルタントの Sue Cohen が、Jill Farrington、Marilys Corbex、María Lasierra Losada（WHO欧州地域事務局）の支援を受けて執筆しました。本書は、the 2019 WHO European Technical Consultation on Screening（2019年2月にデンマークコペンハーゲンで実施されたスクリーニングの利益と不利益を明確にすることを目的とした会議）のために、コペンハーゲン大学の John BrodersenとFrederik Martiny がWHOからの依頼で執筆した主要報告書を参考にしています。

査読者であり、コメントを寄せてくれた Kristoffer Lande Andersen、Christine Berling、Aleksandar Bojovic、Frédéric de Bels、Amiran Gamkrelidze、Françoise Hamers、Marlene Øhrberg Krag、Nana Mebonia、Petra Uschold、Martin Weber、Elena Yurasova に深謝します。WHO欧州地域事務局の Juan Tello の助言も本書にとって有益でした。

また、テキストの編集を担当した David Breuer、翻訳を担当した Victoria Frantseva、Gaëlle Anne Fouéré、Rainer Verhoeven、図版、レイアウト、組版を担当した Lars Møller、本書を高品質なものにしてくれた Connie Petersen、Anita Strandsbjerg、Sharon Miller にも感謝の意を表します。

本書は、WHO欧州地域事務局の非伝染性疾患・生涯を通じた健康増進部門のディレクターである Bente Mikkelsen の全面的な指導の下で作成されました。

本書の編集には、ドイツ政府からの助成金による財政支援を受けました。

序文

科学的根拠に基づいたスクリーニングプログラムには、公衆衛生の成果を改善し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（注：すべての人が適切な予防、治療、リハビリ等の保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態）を推進する大きな可能性があります。スクリーニングプログラムが効果的に組織化されていれば、疾患を予防し、障害を減らし、死亡率を低下させることができます。このようなプログラムは公衆衛生サービスの中核をなすものであり、科学と技術革新を結集させることで公共の利益に貢献できます。

WHO欧州地域では、スクリーニングプログラムは長い伝統のある公衆衛生活動の一部であり、健康管理の不可欠な部分として市民に認められ、評価されてきました。しかし、スクリーニングプログラムが急速に普及するにつれ、一般市民、医療専門家、政策立案者は、「より多くのことを[検査]する」ことが実際に「より良いことをする」ことなのかについて、あまり配慮しなくなっています。どの程度の科学的根拠があるか？利益と不利益のバランスとは何か？倫理的ジレンマが存在する可能性はあるのか？商業的利益が関与しているのか？格差を拡大させることにならないのか？このような論点について答えがないままです。スクリーニングプログラムが十分に組織化され、目的に即して実施されていることを確実にするために、スクリーニングの実施に際して医療システムが十分に機能している必要があります。

本書は、スクリーニングプログラムを設計し、管理するための運用上のアドバイスを行うものです。これは、政策立案者、公衆衛生の専門家、及び臨床医を支援し、質の高いスクリーニングプログラムのサービスを提供する際に考慮すべき科学的根拠、事例、及び具体的な項目の分かりやすい説明をすることで、これらの知識を修得してもらうことを目的としています。

地域全体の健康に関する私のビジョンである「United Action for Better Health」は、私達が健康上の課題に対する実用的な解決策を一緒に解決しようとするものですが、その始まりにあたって本書はタイムリーで欠くことのできない情報を提供してくれます。本書によって、皆様の取り組みに適切な情報を提供し、可能な限り最高の健康成果を達成して誰一人として置き去りにすることのないように皆様を支援していきたいと考えておりますので、ぜひ本書をお読みいただきたいと思います。

Hans Henri P. Kluge

WHO欧州地域ディレクター

はじめに

本書は、[人々の] 生涯を通じたスクリーニングの実践を改善し、それによってスクリーニングの効果を高め、利益を最大化し、不利益を最小化することを目的としたWHO欧州地域事務局のプログラム横断的な取り組みの成果物です。加盟国がスクリーニングプログラムに関する意思決定と実施についてこれまで以上の情報提供を求めていることから鑑みても、本書は特に重要なものと思われま

す。本書は重要な時期に出版されたといえます。というのも、WHO欧州地域において非感染性疾患のためのスクリーニングや、[人々の] 生涯を通じた健康診断が増加している傾向がみられるからです。しかし、これらのスクリーニングプログラムには、これまで蓄積されてきた科学的根拠に基づかないものが多く存在します。また、政策立案者、医療専門家、一般の人々は、スクリーニングには不利益があるかもしれないことや、費用やそれ以外の負担があることについて認識していないことがほとんどです。RaffleとGray は、「すべてのスクリーニングプログラムは不利益をもたらします。一方で良いことをもたらすものもあり、その中には妥当なコストで不利益よりも多くの良いことをもたらすものもあります。」と著書で述べています。つまり、スクリーニングプログラムの実施を決定する前に、利益と不利益が何であるかを特定し、両者のバランスを評価することが重要なのです。本書は、政策立案者が直面するであろう課題をあらかじめおさえておくことを目的とし、考慮すべき重要なステップを説明しています。内容はスクリーニングプログラムの計画、設計、実施、モニタリング、さらにはその評価にわたっています。

私達は、本書によってスクリーニングプログラムの実施を取り巻く複雑さについて認識することと、スクリーニングプログラムの開始、あるいは中止の決断をすることは容易ではないということについての認識が高まることを願っています。また、各スクリーニングプログラムを支える科学的根拠の確実さを評価し、各国が利用できる能力と資源を考慮することの重要性も強調しています。WHO欧州地域事務局は、スクリーニングがより有効に実施されるために加盟国への支援を継続するとともに、本書がその活動にさらに役立つことを願っています。

Jill Farrington

WHO欧州地域事務局 非伝染性疾患・生涯を通じた健康増進部門 コーディネーター

Bente Mikkelsen

WHO欧州地域事務局 非伝染性疾患・生涯を通じた健康増進部門 ディレクター

序章

本書は、WHO欧州地域におけるスクリーニングプログラムの計画、設計、実施に携わる政策立案者を対象としています。

なぜ、WHO欧州地域のためのスクリーニングのガイドブックが必要なのか？

近年、WHO欧州地域の国々では疾患予防のための対策に力を入れています。このアプローチの一環として、[人々の]生涯にわたって発生するさまざまな疾患に対して新しいスクリーニングプログラムを導入することに大きな関心が寄せられています。政策立案者、医療専門家、一般の人々は、ある疾患については、スクリーニングプログラムが適切に実施されれば公衆衛生を向上させることができるという科学的根拠があることを知っているかもしれませんが、スクリーニングには不利益があるかもしれないことや、スクリーニングプログラムを効果的に実施するための費用や要件についてはあまり理解されていません。

本書は、そのようなスクリーニングプログラムに関する理解を深めることを目的としています。そして、スクリーニングプログラムの開発や実施においてさまざまな段階にある国に関わることで、がん、妊産婦や新生児の疾患など、広くスクリーニングが行われている多くの疾患に同様に適用できるものとなっています。

本書は、スクリーニングプログラムの政策立案と実施に関する包括的なガイダンスを意図したものではありません。人々の健康を改善するための公衆衛生学的な介入としてスクリーニングを利用すべきかどうかを検討する際に、何を考慮すべきかについて記載しています。

スクリーニングプログラムの理論と実践に関する詳細なガイダンスや、個々のスクリーニングプログラムのための技術的なガイダンスが提供されている書籍や資料は他にもあります。もっと詳しい情報が必要な読者は、付録2の参考文献を参照してください。

用語についての注意事項

スクリーニングという単語は日常語として一般的に使われていますが、科学的 [で厳正] な意味もあります。スクリーニングの専門的な、またはそれに類する定義にはさまざまな議論があります。本書でもさまざまな用語を定義して使用していますが、他の文献に出てくる定義とは必ずしも一致しない可能性があります



スクリーニングとは何か？

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

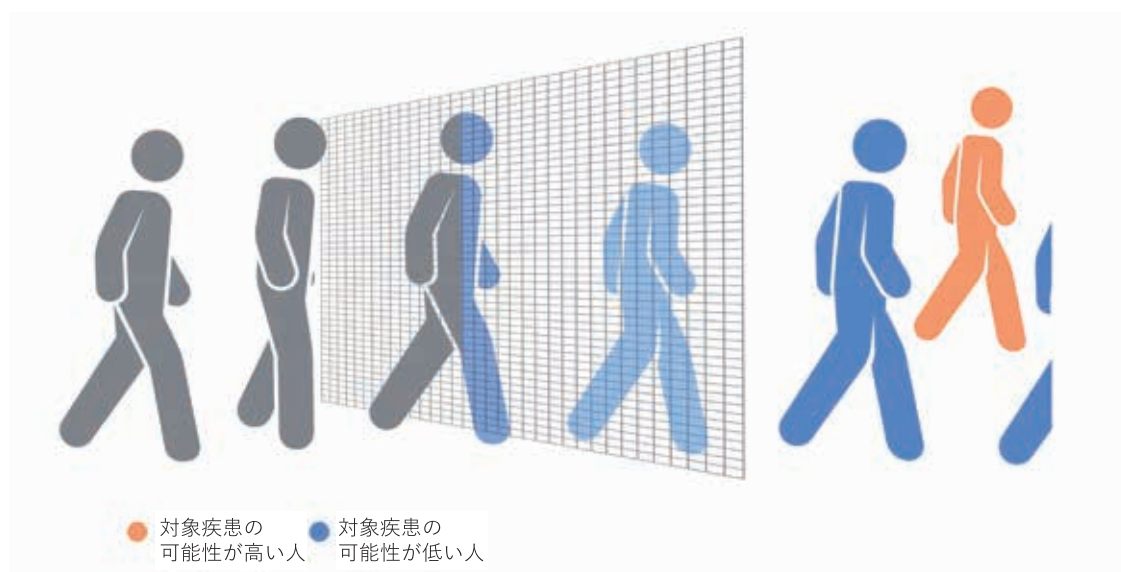


図1. ふるいとしてのスクリーニング

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

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

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

け早期に発見することを目的としています。

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

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

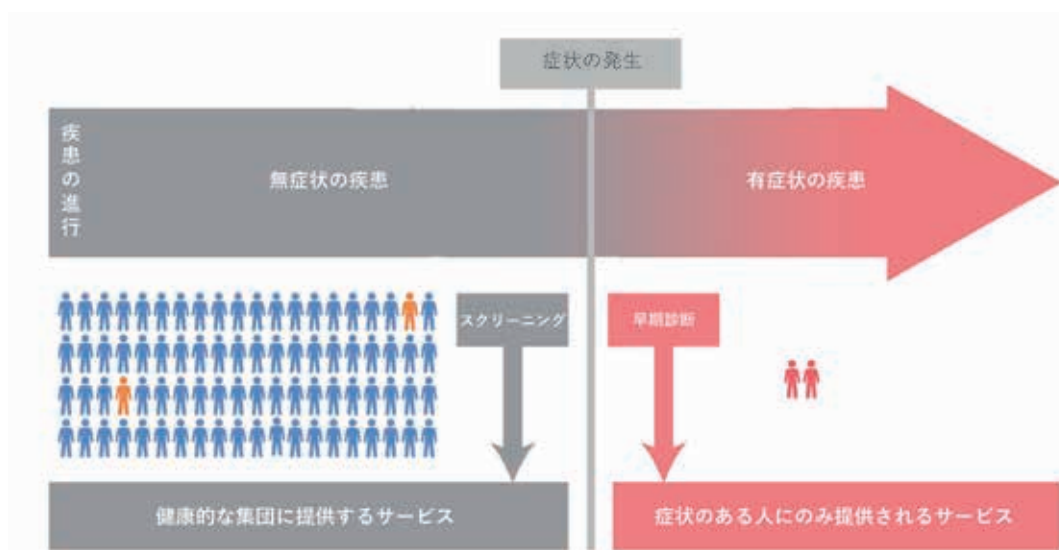


図2. 受診者に症状があるかないかでスクリーニングと早期診断は区別される

スクリーニングプログラムの目的

スクリーニングプログラムはさまざまな疾患に対して実施されています。各プログラムの目的は「あらかじめ」明確に提示され、理解されなくてはなりません。プログラムの目的はプログラムの設計にも影響しますし、その有効性を評価する際にも必要です。

スクリーニングプログラムの目的には、以下のようなものがあります（図3）。

- 疾患の早期発見と早期治療により死亡率を減少させること。
- 前駆病変〔(対象疾患になる前の状態)〕を特定して治療することで、対象疾患の罹患率を下げること。
- 疾患を持つ人々を特定して効果的な治療を提供することで、疾患の重症度を下げること。
- [将来発生する可能性のある疾患について、その悪影響を最小化するための予防や治療などの] 多くの選択肢がある、生涯の早い段階で、疾患またはその危険因子の有無を判定することにより、[将来選択可能な] 選択肢を増やすこと。

スクリーニングプログラムの目的は、公的なスクリーニング方針として、法律または公的な規則、決定、指令等で文書化されて提示されなければなりません。

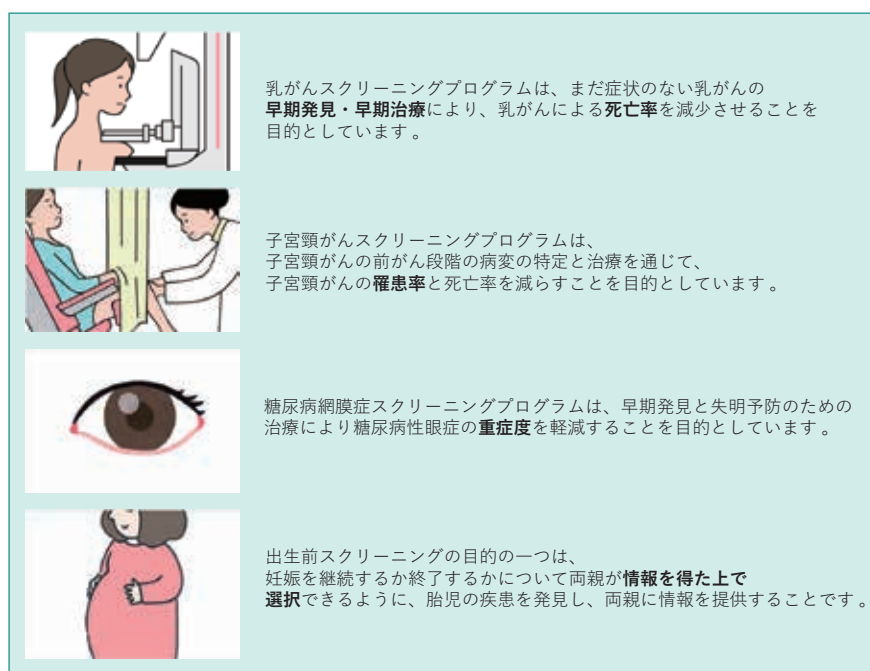


図3. スクリーニングプログラムの目的



Wilson & Jungner によるスクリーニングの原則

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

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

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

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

1. スクリーニングの対象疾患は健康上の重要な問題である。
 2. スクリーニングの結果、診断された疾患を有する患者のために、〔有益性が〕認められた治療法が存在する。
 3. スクリーニングの結果、診断された疾患に対して診断及び治療が可能な医療機関が存在する。
 4. スクリーニングの対象疾患は症状が発現する前の、または初期症状を呈する段階があり、その段階での診断が可能である。
 5. スクリーニングのための適切な検査または診察方法がある。
 6. スクリーニングに用いられる検査は集団に受け入れられるものである〔対象者に嫌がられるような検査ではない〕。
 7. スクリーニングの対象疾患は、症状が発現する前の段階から発症した段階に至るまでを含む自然史が十分に理解されている。
 8. どのような者を患者として治療するかについて一致した方針がある。
 9. 患者の見つけ出し（診断から治療までを含む）の費用は、医療に支出される費用の全額と比べても経済的にバランスがとれている。
 10. 患者の見つけ出しは継続的に実施されるプロセスであり、「一度きり」の事業ではない。
- 出典：Wilson & Jungner（参考文献3）

これらの原則により、スクリーニングプログラムの利益、不利益、費用、倫理について科学的に議論する基礎が築かれました。

一連の流れとしてのスクリーニングプログラム

スクリーニングプログラムとは、ただ一回だけ検査を実施することではなく、スクリーニングの対象として適切な集団を特定することから始まり、[スクリーニングプログラム全体の] 成果が報告された時点で終了となる一連の流れのことです。図4は、[スクリーニングに] 必須の段階を簡略化した流れ図です。スクリーニングプログラムは、この一連の流れのすべての部分が実施されて初めて効果を発揮します。

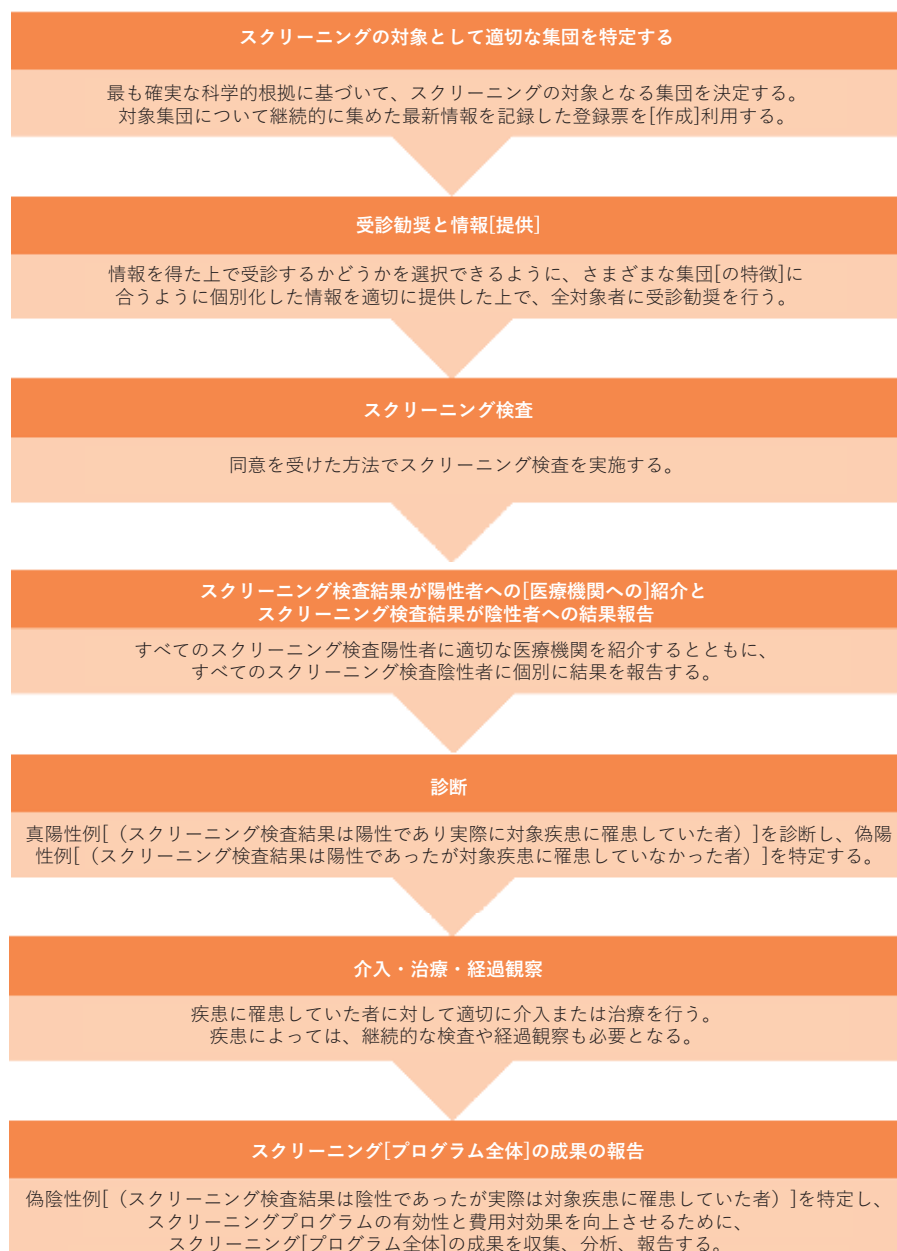


図4. スクリーニングに必要な段階を簡略化した流れ図

スクリーニング検査が実際にどのように機能するかを理解する

もし理想的な検査があれば、その疾患を有する人とそうでない人を完全に分けることができます。しかし、実際の検査ではそれができません。スクリーニング検査の「検査」値は、健康な人と疾患を有する人で常に重なりがあります。

検査の性能を測定する

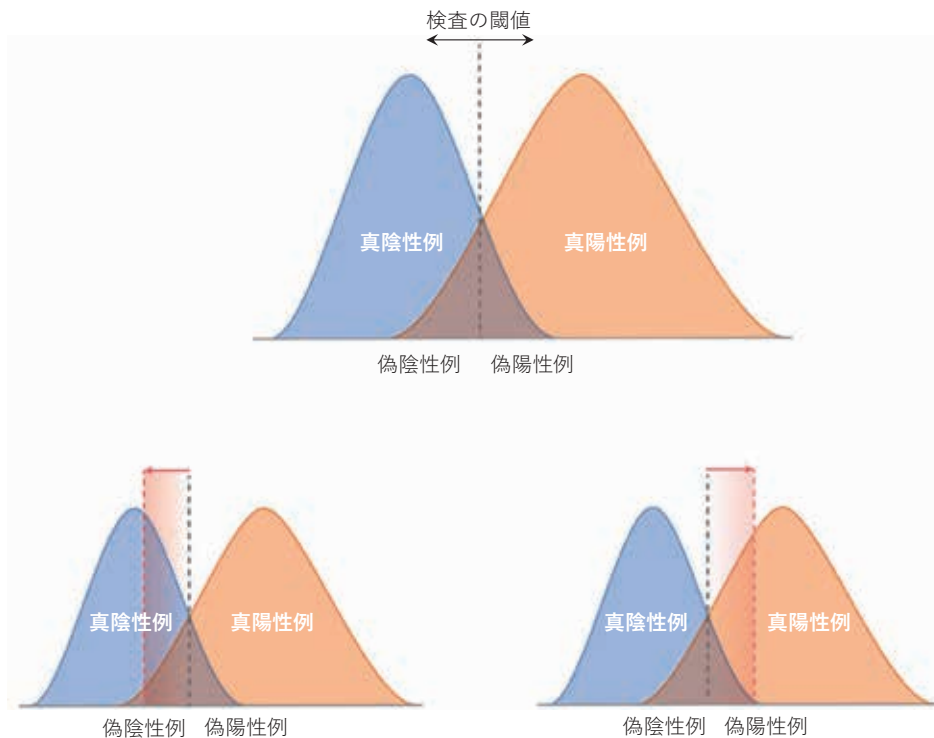
対象とする疾患に罹患していなくても検査結果が異常またはスクリーニング検査結果が陽性（偽陽性）と出ることあれば、対象疾患に罹患していてもスクリーニング検査結果が正常または陰性（偽陰性）と出ることもあります。

スクリーニング検査の性能の測定とは、その検査が、対象疾患を有する人を正しく疾患があると判定すること（真陽性の特定）と、疾患を有しない人を正しく疾患を有しないと判定すること（真陰性の特定）にどれだけ優れているかを示すことです。検査の性能の指標（図5）は以下の通りです。

- 感度：スクリーニング検査が、疾患を有する人を陽性として特定する能力。
- 特異度：スクリーニング検査が、健康な人〔(疾患を有しない人)〕を陰性として特定する能力。

検査の閾値とは、スクリーニング検査で陽性（疾患疑いあり）と判定される値と陰性（疾患疑いなし）と判定される値の間のカットオフとして選択される値のことです。閾値を変更することで、スクリーニング検査の感度をより高く、特異度をより低いものにするか、あるいは感度をより低く、特異度をより高いものにするか、変更することができます。

スクリーニングプログラムによっては、特異度をより低くするという犠牲を払ってまでもスクリーニング検査の感度が高くなるように閾値を選択することがあります。この場合、偽陰性例〔(スクリーニング検査結果は陰性だが実際は対象疾患を有する者)〕は非常に少なくなりますが、偽陽性例〔(スクリーニング検査結果は陽性だが実際は対象疾患を有しない者)〕は多くなります。このような場合、偽陽性例を少なくするために、すべての陽性症例に対して特異度の高い検査が追加で実施されます（参考文献1）。



感度を上げるには、閾値を左にシフトします。しかし、これは偽陽性例を増やし、特異度を下げることになります。

特異度を高めるには、閾値を右にシフトします。ただし、これは偽陰性例を増やし、感度を下げることになります。

試験結果	病状あり (患者)	病状なし (健康な集団)
陽性	真陽性	偽陽性
陰性	偽陰性	真陰性

これらの値から以下が計算される

$$\text{感度} = \frac{\text{真陽性}}{\text{真陽性} + \text{偽陰性}}$$

$$\text{特異度} = \frac{\text{真陰性}}{\text{真陰性} + \text{偽陽性}}$$

$$\text{陽性反応適中度} = \frac{\text{真陽性}}{\text{真陽性} + \text{偽陽性}}$$

$$\text{陰性反応適中度} = \frac{\text{真陰性}}{\text{真陰性} + \text{偽陰性}}$$

図5. スクリーニング検査の性能の測定

感度と特異度は、[スクリーニングでの]検査がどれだけうまく機能するかを示します。また、スクリーニングの評価で使用される指標は他に2つあります。1つはスクリーニング検査結果が陽性であった場合に対象疾患を有している可能性（尤度）を示すもので、もう1つはスクリーニング検査結果が陰性であった場合に対象疾患を有していない可能性（尤度）を示すものです。

スクリーニング検査結果が陽性の場合にスクリーニング受診者が対象疾患を有する可能性（尤度）を示す指標が陽性反応適中度です。そして、スクリーニング検査結果が陰性の場合にスクリーニング受診者が対象疾患を有していない（その人は健康である）可能性（尤度）を示す指標が陰性反応適中度です。

スクリーニング検査の陽性反応適中度と陰性反応適中度の両方とも、疾患の有病率（スクリーニングを受けた集団でその疾患がどの程度の頻度で存在するか）と、スクリーニングを受けた集団における疾患の重症度の分布に依存し[て高低が決まり]ます（図6）。したがって、同じ種類のスクリーニング検査でも、異なる集団で使用すると異なる結果が得られることになります。

ある疾患の頻度が低い国（有病率が低い国）では、陽性反応適中度は低くなります。これは、感度と特異度が同じであったとしても、その疾患の有病率が高い国よりも偽陽性例が多くなることを意味します。

スクリーニングプログラムの成果を測定する

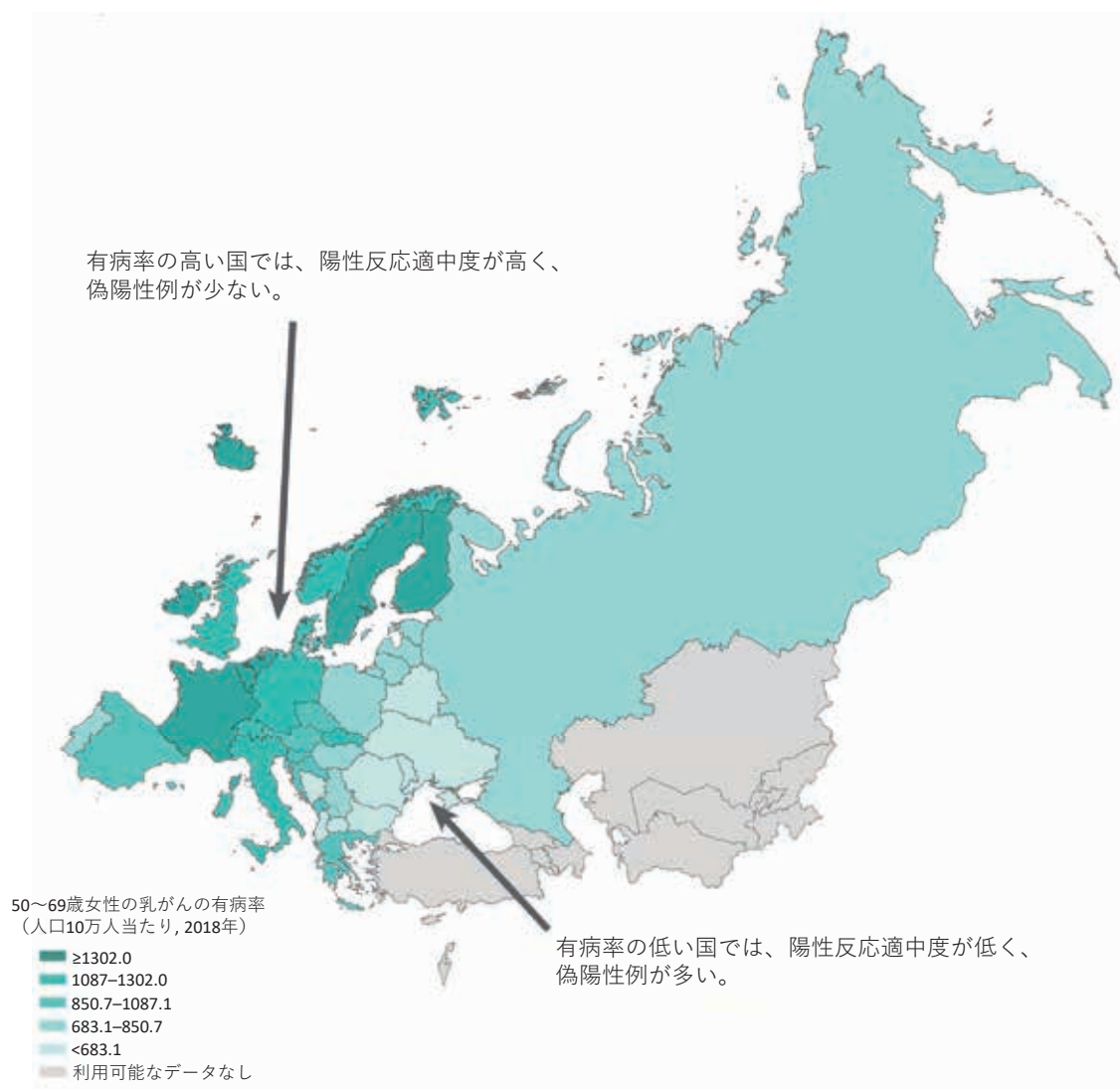
実際のスクリーニングプログラムでは、[1回検査をするだけでなく]複数の検査と追加の検査〔診断のための精密検査〕が行われることがあります。受診者の年齢や性別に応じて異なる閾値が用いられることもあります。このようなプログラムでは、何種類もの検査結果〔のパターン〕が生じる複雑な経路になる可能性があります。

あらゆる検査結果〔のパターン〕を漏れなく検討することは、スクリーニングプログラムが本当はどれくらいの効果があるのかを正しく推定するための重要なステップです。スクリーニングの一連の流れ全体にわたって、スクリーニングが引き起こす可能性のある検査結果〔のパターン〕のすべてを、利益と不利益の両方を含めて検討することが重要です（図7）（参考文献1）。

たとえ真陽性だったとしても、早期発見が必ずしも受診者の転帰を改善するとは限りません。人によっては、早期発見しても治療による転帰が改善しないことがあります。場合によっては、真陽性〔という結果〕が実際には過剰診断だったために、受診者が不利益を被

ることもあります。次のセクションでは、これらの状況をより詳細に説明します。

国ごとの有病率によって陽性反応適中度や偽陽性例の数は異なります（感度や特異度は変わりません）。



この場合の陽性反応適中度とは、マンモグラフィ検査結果が陽性であった女性のうち、乳がん罹患している女性の割合です。

出典：Global Cancer Observatory [オンラインデータベース]

図6. 有病率が陽性反応適中度にどのように影響するか

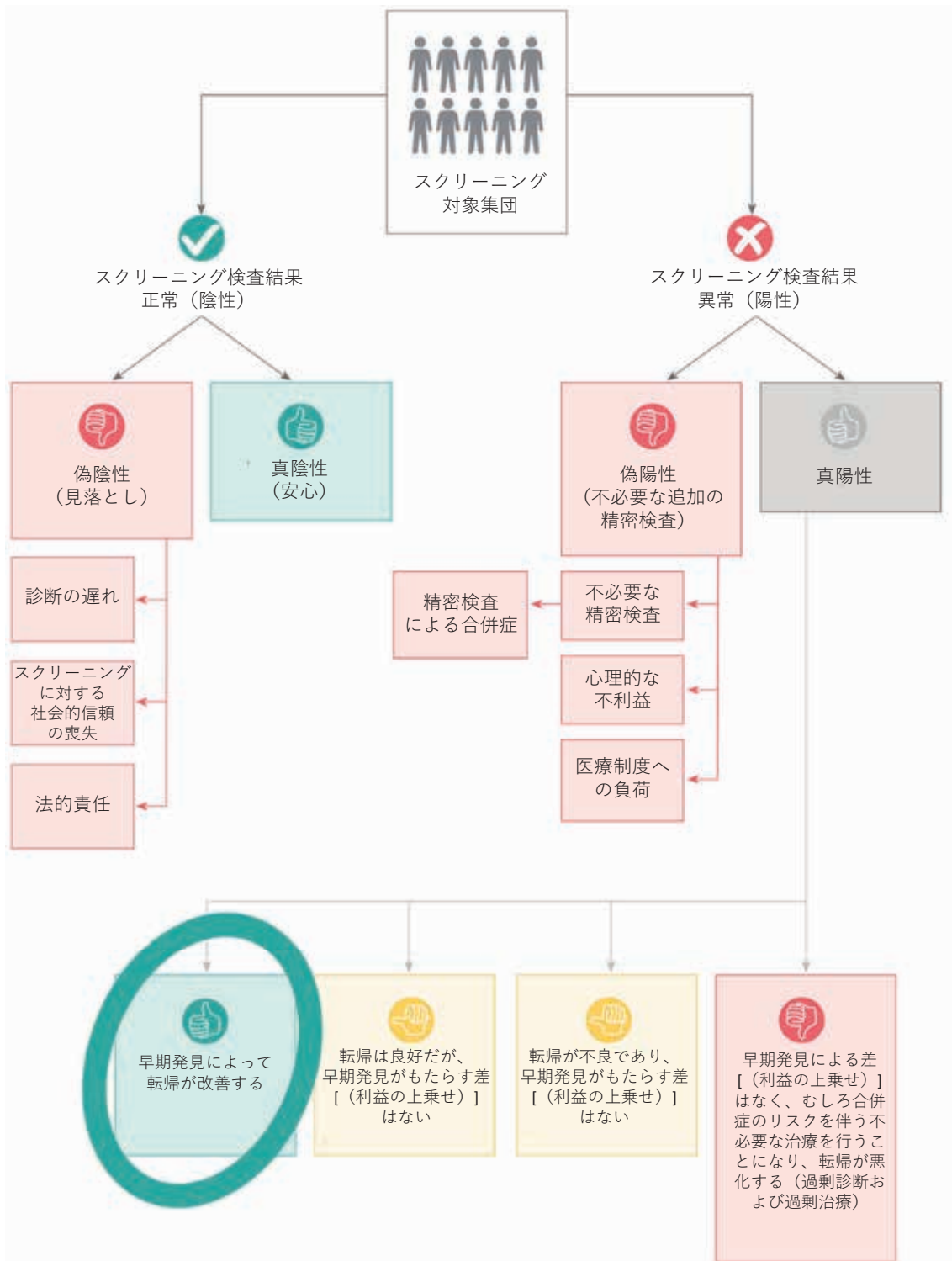


図7. スクリーニングプログラムで起こり得る結果

スクリーニングの利益と不利益

利益

有効なスクリーニングプログラムは、公衆衛生上、大きな利益をもたらします。

[もたらされる] 利益の実例としては、以下のようなものがあります。

- 子宮頸がんの罹患率と死亡率の低下。
- 難聴を持つ新生児への早期介入による発語・言語の発達支援。
- 胎児が重篤な疾患を持つリスクが高いことを知った場合、[適切な] 情報を得た上で両親が妊娠継続を望むかどうかを判断できるように、出生前の時期に情報を提供すること。

[有効なスクリーニングプログラムからは] 個人だけでなく、家族や社会も利益を受けます。経済学的な分析によると、出生前・新生児スクリーニングは、長期的な障害を予防することで、成人期までの生涯支援にかかる費用を社会的に節約できることが示されています（参考文献4）。

疾患の早期発見は、例えば乳がん患者に対する化学療法の使用を減らすなど、毒性の低い[(侵襲の小さい)] 治療法や介入が可能になるといった利益をもたらします。

最後に、新しいスクリーニングプログラムを導入することで医療システム内の変化が促進され、より広範な利益がもたらされる可能性もあります。例えば、マンモグラフィの専門的な品質管理を導入することは、[乳がんスクリーニングだけでなく] マンモグラフィを利用するすべての女性の利益につながります。大腸がんスクリーニングのプログラムのために [診断から] 治療 [に至るまで] の経路と手術の質を改善することは、医療サービス全体を改善することにつながります。

スクリーニングプログラムの利益を最大化する

質の高い科学的根拠に基づくスクリーニングが利益をもたらすとはいうものの、プログラムが効果的に運営されていなければ、これらの利益は得られません。このことについては後述します。ここではスクリーニングプログラムの利益を最大化するための重要な2

つの方法を紹介します。

- 最も重要なステップは、スクリーニングプログラムが品質保証システムによって質の高いサービスとして運営されているかどうかを確認することです。
- 使用される技術や検査は、その国の医療システムに適したものでなければなりません。
[スクリーニングで実施される検査は] すべての国で同じ検査とは限りません。

不利益

スクリーニングは不利益をもたらすこともあります。スクリーニングプログラムの特性は [後述する] 3つがあり、これらが同時に [プログラム内で] 働くときは、不利益は一般的に認識されているよりも大きいと考えられます。

- スクリーニングを受ける人のほとんどは対象疾患を有していないため、スクリーニングの利益を受ける可能性がある人よりも、スクリーニングの不利益にさらされる可能性がある人の方が多くなります。
- スクリーニング検査は感度や特異度が100%ではないため、スクリーニングには常に偽陽性例と偽陰性例が存在します。
- 疾患の早期発見は、過剰診断につながる可能性があります。つまり、一生にわたって実はその人に決して不利益を及ぼすことがないであろう疾患や病変が発見されることがある、ということです (参考文献5)。

利益は意図した [(望んだ)] ものですが、不利益は意図しない [(望まない)] ものであるため、[医療の] 専門家や一般市民は、スクリーニングの不利益についての情報や理解が少ないかもしれません。

不利益を理解する

スクリーニングによる不利益は、意図しないものであり、避けられません。不利益は、スクリーニングの一連の流れの中でどこでも発生する可能性があります。また、[対象者にとって] 何か有害なことが発生したら、それらはすべて不利益です (参考文献6)。不利益は、スクリーニング検査、精密検査、または治療の思わぬ影響や合併症から生じます。また、スクリーニングプログラムが医療システムに及ぼす影響の種類によっては不利益が

生じることもあります。

不利益の中には、種類によって〔同一人物に〕複数回発生するものもあります。例えば、スクリーニング検査の前後、精密検査や治療を受けている間の不安もそれに該当します（参考文献7, 8）。〔このような不利益が研究で取り上げられることはまれであるため、スクリーニングに関する〕臨床研究では、実際にスクリーニングプログラムを実施した際に発生する場合と比較して、不利益が過小報告されているかもしれません（参考文献9）。

偽陽性という結果の影響

スクリーニングで陽性（＝異常）の結果が出た受診者は、偽陽性と真陽性を区別するために、必ず精密検査を受ける必要があります。そのため、〔結果的に〕偽陽性という結果になった人は、〔後から考えれば〕不必要な精密検査を受けたことになり、それによる合併症が発生する可能性もあります。

スクリーニングで陽性の結果が出た後に行われる精密検査の合併症の例としては、ダウン症候群のスクリーニング結果が陽性だったために行った羊水穿刺後の流産や、〔大腸がんスクリーニングが陽性だったために行った〕大腸内視鏡検査後の大腸穿孔など、極めて重大なものになる可能性があります（参考文献10, 11）。

また、偽陽性という結果の場合には、不安、悲しみ、睡眠障害、フラストレーションなどの心理社会的影響をもたらす可能性があり〔（これらは真陽性者にも起こり得るが）〕、このような苦痛は人によっては最大3年、場合によってはそれ以上の期間持続します（参考文献7, 12, 13）。

偽陽性例が多く発生するようなスクリーニングプログラムは、医療システムに負担をかけることになります。なぜなら、精密検査は内視鏡検査のようなすでに処理能力ぎりぎりで行われている診断〔を行うための〕検査をする必要があるからです。その結果、有症状者が一般診療で治療を受けるまでの待機期間がさらに長くなってしまう可能性があります。

偽陰性という結果の影響

感度が100%のスクリーニングプログラムは存在しないため、偽陰性〔（スクリーニング検査結果は陰性だが実際には対象疾患を有する）〕という結果が常に発生します。

検査結果が陰性であった人は重要な症状を無視してしまい、結果として診断が遅れるということがあります（参考文献14）。スクリーニングで偽陰性という結果になってしまい、診断が遅れた可能性がある人の中には、訴訟を起こす人もいます。偽陰性という結果に対

して提起された訴訟での〔賠償〕請求によって、スクリーニングプログラムは非常に大きな代償を負う可能性があります（参考文献15）。

また、スクリーニングの偽陰性という結果は、スクリーニングプログラムに対する一般の人々の信頼や信用の低下につながる可能性があります（参考文献14）。

過剰診断

過剰診断とは、生涯の間に決して人に害を与えることのない〔（症状が発現しない、生命に危機を及ぼさない）〕であろう疾患や健康問題を見つけてしまうことです（参考文献16）。

Box 2では、過剰診断が起こる理由を説明しています（参考文献5）。

Box 2. 過剰診断の理由

多くの疾患の中には自然に消失し、全く進行しない疾患や進行が遅すぎて症状が出現しない疾患もあります。

スクリーニングによって発見された疾患よりも、死亡するリスクが大きい疾患は常に存在します。スクリーニングで発見された疾患以外の疾患で死亡するリスクが高ければ高いほど、スクリーニングで発見された疾患が過剰診断となるリスクが高くなります。

感度が高いバイオマーカーや画像診断技術のような高精度の技術を用いると、非常に小さな発生病変を検出することができます。そのため、スクリーニング検査にこのような検査を用いると、スクリーニング検査の検出限界が下がり、より小さく、より良性の症例を検出することにつながります。

過剰診断はがん検診の問題点として知られていますが（モニタリングと評価の章参照〔55ページから〕）、たいていの場合はその正確な影響を数値化して評価することは困難です（参考文献17）。というのも、過剰診断の算出方法は複雑であり、〔研究が行われたそれぞれの国や地域の〕状況に応じて算出方法が異なるからです。このため、国によって過剰診断の〔大きさを評価する〕ために引き合いに出す値や範囲が異なるということがよくあります。

例えば、英国では、3年ごとに乳がんスクリーニングの受診勧奨をされた50～70歳の女性1,000人に対し、乳がん死亡から命を救われる女性が4人、〔スクリーニング検査を受診しなければ診断されず、また〕害を与えることがなかったであろう乳がんと〔過剰〕診断される女性が13人いると推計しています（参考文献18）。また、ベルギーでは、同様の方法で、

2年ごとにスクリーニングを受ける50～59歳の女性1,000人に対し、乳がん死亡から救われる女性が3人、過剰診断を受ける女性も3人と推計しており、60～69歳の女性の場合はそれぞれの数は4人となっています（参考文献19）。

これらの推計値は、スクリーニングを受けた集団に対する過剰診断の量を示しています。しかし、個人レベルでは、過剰診断を受けた人 [(スクリーニングにより不利益を被る人)] と、治療を受けなければ予後を悪化させうる疾患が正しく診断された人 [(スクリーニングにより利益を得る可能性がある人)] を特定することは不可能です。これは、いったんスクリーニングプログラムが開始されると、がんなどの疾患が発見された場合には必ず治療しなければならないことを意味しています。しかし、実際にはその中に治療を必要としなかった人もいるわけです（参考文献16）。

スクリーニングを受けるべきかどうか検討している人にとって、過剰診断は複雑です。[このような分かりにくいテーマを説明する際には] インフォグラフィックは非常に役立ちます（情報とコミュニケーションの項を参照）。

過剰治療

過剰治療とは、人々が健康状態を改善するために必要な範囲よりも広く、または必要以上に侵襲的な治療を受けてしまうことを意味します。スクリーニングでは、過剰治療は過剰診断に伴って発生する可能性があります。例えば、前立腺 [がん] スクリーニングプログラムを実施している国では、[スクリーニングによって前立腺がんが発見された] 男性は前立腺がんの手術や放射線治療を受けることになります。そのため、その前立腺がんは生涯にわたって不利益を及ぼすことはなかったかもしれないのに、インポテンツや尿失禁などの問題が [治療が原因で] 発生しています（参考文献20）。小さな良性の乳房のしこりを外科的に切除するなど、過剰治療はスクリーニングの一環で発見された良性の疾患を不必要に治療することが原因で起こることもあります。

医療資源の利用

通常、スクリーニングプログラムには、機器、人員、及び情報技術に多額の投資が必要です。よって、スクリーニングプログラムを実施することで医療システムに負担がかかり、その結果、資源（財源、[業務] 時間、人員など）を [他の医療システム部門から] スクリーニングプログラムに再配分しなければならなくなり、通常の有症状者に対する診療に手が回らなくなり、患者の治療が遅れ、不平等の拡大につながる可能性があるのです。

利益と不利益のバランス

発生しうる利益と不利益を漏れなく考慮し、スクリーニングプログラムが妥当な費用で利益をもたらすことが期待できるかどうかを、医療システムや価値観、倫理観に照らし合わせて判断することは政策立案者にとって課題となります。

このようなことを分析することは容易ではありませんが、図8ではいくつかの課題を〔例として〕考察しています。

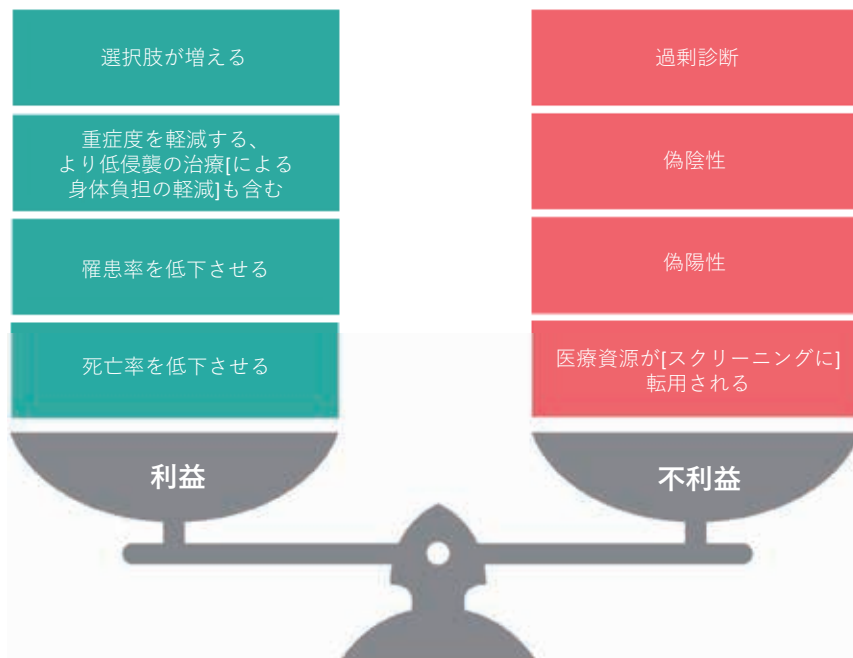


図8. 利益と不利益のバランス

利益と不利益をどのように比較するのか？

スクリーニングの利益と不利益は性質が異なり、測定方法や評価方法も異なるため、比較することが困難です。例えば、死亡率の低下（利益）と偽陽性が出た人の数や過剰診断された人の数〔（不利益）〕を比較することは困難です（参考文献21）。

比較する際には、〔受診者が〕利益を得る可能性と不利益を被る危険性が同じように示されなければなりません。例えば、もし大腸がんスクリーニングを10回受診することにより、受診者が生涯にわたってどの程度利益を得られるかを測定するのであれば、10回スクリーニングを受けた後の不利益を被る可能性と比較しなければなりません。つまり、合併症や不

安などを含めて毎回のスクリーニングで不利益を被る危険性を足し合わせて、利益と不利益を公平に比較しなければならないのです。

利益と不利益の評価は、受診者がスクリーニングから利益を得られる年数などにも影響されます。例えば、フェニルケトン尿症に対する新生児スクリーニングでは、利益は成人期を含め生涯にわたって得ることができますが、偽陽性による不安などの不利益は短期間です。

誰が利益を得るのか？

これまでの研究では、社会経済的地位が高く、重症の疾患に罹患するリスクが低い人は、社会経済的地位が低く、疾患のリスクが高い人よりもスクリーニングを受診する傾向があることが示されています（参考文献22-24）。このことは、健康格差の拡大につながる可能性があります。

対象集団の特性は不利益と利益のバランスに影響するのか？

スクリーニングプログラムにはさまざまな利益と不利益があり、これらのバランスは、スクリーニング技術、スクリーニングサービスの提供の質、及びスクリーニング対象者の健康状態や〔対象〕疾患の有病率といった集団の特性に左右されます。

つまり、一つの国で実施された無作為化比較対照試験（RCT）でスクリーニングを受診した集団に対して、利益または不利益〔が上回っていること〕が示されたとしても、他の国や背景が異なる集団で同様のスクリーニングプログラムを実施した場合には、必ずしも同じ結果が得られるわけではないということです。

スクリーニングの倫理

政策立案者がスクリーニングプログラムを導入するかどうかを決定する際には、いくつかの倫理的枠組み〔（優先する価値観）〕の助けを借りることができます。

功利主義（utilitarianism）的な立場では、政策立案者は利益が不利益を上回り、かかる費用が妥当でさえあれば、スクリーニングプログラムの導入を正当化〔（決定）〕することができます（参考文献25）。

それとは別に、義務論（deontology）の視点では、成果があるとしても道徳的に正当化できないものが存在します。つまり、たとえ利益を得るかもしれない人がいたとしても、健

康な人に不利益を与えることは正当化されないということです。

原則主義（principlism）的な視点では、一連の原則を用いて意思決定を導きます（参考文献26）。個人の健康を評価するための倫理基準を検討しているWHOの審議会では、[その際に] 考慮すべき実用的な価値観 [の基準] が提示されています（参考文献27）。

尊厳と自律性の尊重

自律性とは、情報を得た上で強制されないで意思決定する能力のことです。

無危害と善行

無危害とは、人々に害を与えないことを意味します。善行とは、人々のために良いことをすることを目指すことです（参考文献28）。

正義と公平

保健医療においては、資源を需要のあるところに公正に配分することが正義とされます。

慎重さと [不利益の] 予防

予防原則には、先見性、スクリーニングによって起こりうる [悪い] 結果に対する計画立案、及びこのような将来の懸念に基づいて賢明な判断を下すことが必要です。

誠実さと透明性

これには明確で透明性のあるコミュニケーションが必要であり、結果として説明責任を促進することになります。

しかし、時としてこれらの倫理原則同士が相反することがあります。例えば、受診率を上げるための対策は、情報を得た上での意思決定を行うための個人の自律性を妨げることになる可能性もあります（参考文献29）。

それぞれの国には独自の価値観があり、それがスクリーニングプログラムから想定される利益と不利益 [の程度] と、[国による] 倫理観とのバランスをどのようにとるかということに影響する可能性があります。

Box 3. 職域での健康診断


職域での健康診断とは、雇用者が被雇用者に対して提供する健康に関連したさまざまなスクリーニングのことです。原則的には、主な目的は業務上の負傷や疾患を予防することであり、例えば、被雇用者が業務遂行にふさわしく、本人や他者に危害が及ぶ恐れがないかどうかを判断するために就業前に実施されるようなものがあります。

一般的に、健康に関連する職業上のリスクを防止するために実施される就業前のスクリーニングの有効性については、根拠が不足しています (a)。さらに、直接的な関連性がないと思われる身体の診察や検査がスクリーニングに含まれている場合があります。例えば、高血圧スクリーニングはこのようなスクリーニングには一般的に含まれていますが、業務への適性を判断するための標準的な基準はほとんどありません。

健康評価は、[評価内容が] 業務環境に適していて、業務に重要な職務を遂行できるかどうかに関連している場合に限って実施するべきです。この種のスクリーニングの目的は元来のスクリーニングとは異なるため、固有の課題があります。例えば、対象者はその業務に就業する、または雇用を継続するために、スクリーニングを受けるよう強制される可能性があります。このことは対象者の自律性に関する倫理的原則に反することになります。さらに、健康への利益と不利益のバランスをとる必要があります。スクリーニングで発見された健康上の問題を理由に雇用を断られることもあったと同時に、職に就けないことで健康に [悪] 影響を与えることもあります。

(a)Pachman J. Evidence base for pre-employment medical screening. Bull World Health Organ. 2009;87:529-34.

Schaafsma FG, Mahmud N, Reneman MF, Fassier JB, Jungbauer FHW. Pre-employment examinations for preventing injury, disease and sick leave in workers. Cochrane Database Syst Rev. 2016(1):CD008881.



Box 4. 学校でのスクリーニング

ヨーロッパでは、学校でのスクリーニングが普及しています。原則主義（principlism）の観点にしたがうと、スクリーニングプログラム【を実施するかどうか】の意思決定を助けてくれる主要な倫理的支柱の一つは、尊厳と自律性の尊重です。このことは、政策立案者が考慮しなければならない倫理的ジレンマを引き起こします。つまり、子どもがどの時点になったら【スクリーニングの受診について自身で】同意する必要があるのか、ということです。思春期の子どもは多くのスクリーニングを受けますが、通常、親に同意が求められます。子どもが成長するにつれて、子どもは自分に関する問題について、すべて自分で決定するように求められるべきです。親に決定を求めることは、思春期の子どもの自主性を尊重しないこととなります。特に心配なのは、例えば思春期の少女がインフォームド・コンセントによって【受診するかどうかを】考える機会を与えられないで、処女検査を受けさせられる場合など、子どもの健康とは無関係なスクリーニングです。

主要報告書の中には、政策立案者の指針となり得るものがいくつかあります。国連子どもの権利条約には、「子どもの権利条約の文脈における思春期の健康と発達」（一般的意見4号（2003年））及び「意見を聴かれる子どもの権利」（一般的意見12号（2009年））が含まれています。欧州では、欧州評議会が「生命倫理に関するオビエド条約」を採択しており、その中にはインフォームド・コンセントに関する規定があります。世界的に、子どものインフォームド・コンセントに関する法律についての状況は、以下の3つに大別されます。すなわち、インフォームド・コンセントに関する具体的な法律を採択していない国、インフォームド・コンセントに関する具体的な法律を採択しており、子どもが一定の年齢になれば処置や治療方針を法的かつ独立に決めることができると定めている国、そして、年齢に関係なく、子どもの能力と成熟度に基づいて処置や治療のためのインフォームド・コンセントを認める具体的な法律を採択している国です。

スクリーニングプログラムを開始するか中止するかを決定する

スクリーニングプログラムを開始するか中止するかを決定するには手間がかかります。その国の情勢、[スクリーニングの] 有効性の根拠、実現可能性、利害関係者からのサポート、政治的な配慮、そしてその国が[国民の] 健康管理をどれくらい優先しているかという価値観を慎重に検討する必要があります（図9）。

プロセスを主導する

意思決定のプロセスは、まずそれを主導する適切なグループまたは委員会を設置することから開始します。このグループは、保健省〔(厚生労働省)〕などの適切な国の機関に報告書を提出するとともに、[意思決定に関する] 情報の複雑さを理解し、主要な利害関係者の支持を得ることができる代表者をメンバーに加えておくべきです。スクリーニングプログラムの開始や中止に関わるプロセスは、原則的には似ていますが、実際には大きく異なる場合があります。

さまざまな利害関係を認識する

疾患を有する人々〔(患者)〕、専門家の団体、医療提供者、スクリーニングに用いる装置の製造者など、スクリーニングプログラムには多くの利害関係者が存在する可能性があります。スクリーニングプログラムの開始または中止を計画する際には、これらの利害関係者を明らかにし、その[具体的な] 利害関係と影響を考慮し、彼らをどのように関与させてどのようにコミュニケーションをとるのが最善かを決定することが重要です。スクリーニングプログラムの中止や大幅な変更を決定する際には、[これら利害関係者から] かなりの抵抗を受ける可能性があるため、決定する前にこのような取り組みを行うことは特に重要です。

スクリーニングは解決策〔(適切な政策)〕になるのか？

スクリーニングが健康問題を解決するための正しいアプローチであると決めつける前に、状況分析を行う必要があります（図10）。

状況分析では、医療システムの現状、スクリーニングが果たし得る役割、早期診断のためのプログラムのような別の戦略と比較して、スクリーニングが正しい政策案であるかどうかを評価します。

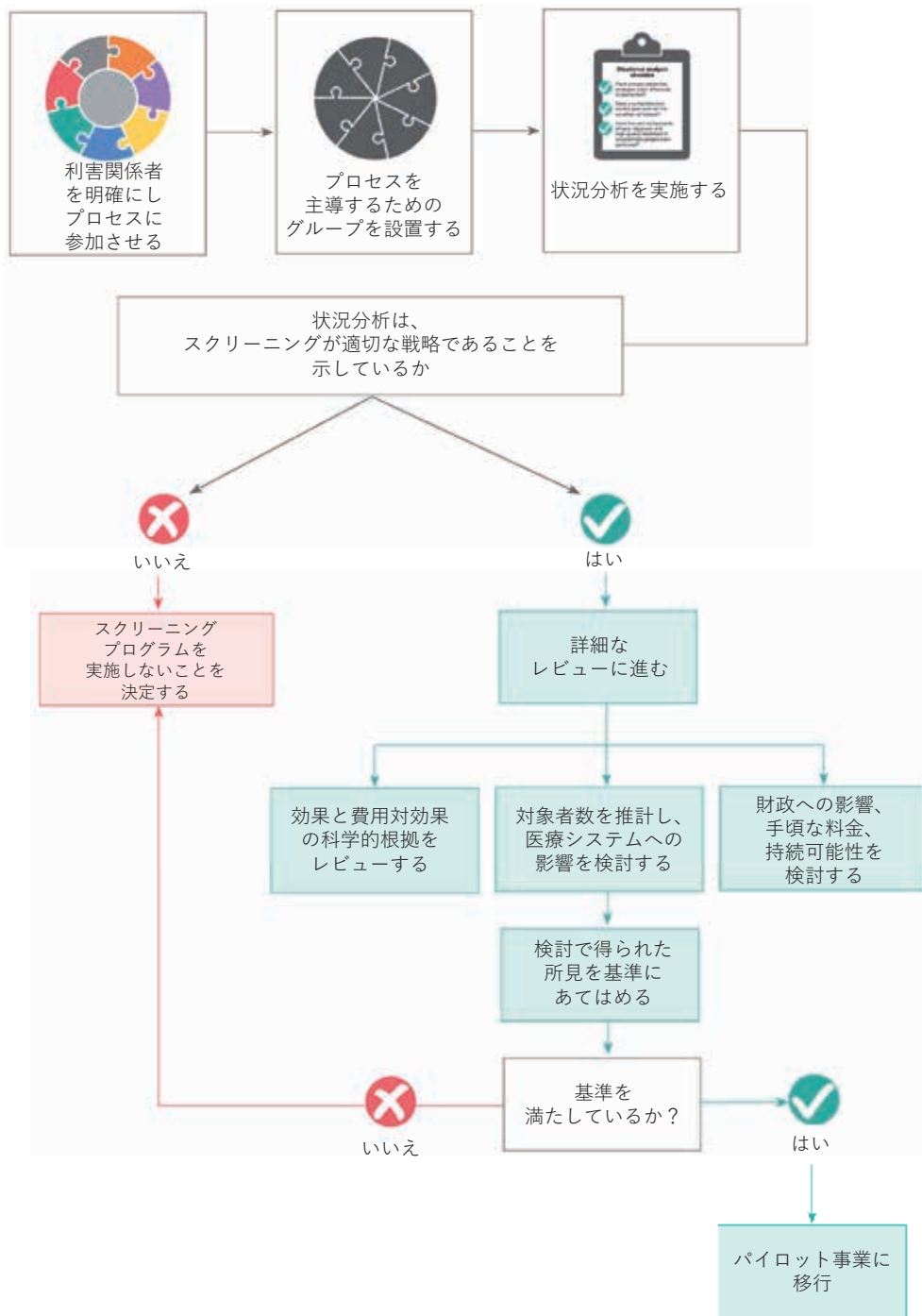


図9. スクリーニングプログラムを開始するか中止するかを決定する際のステップ

スクリーニングが適切な政策案であると考えられる場合には、スクリーニングに関連する科学的根拠を詳細に検討しなければなりません。

科学的根拠は何を示しているのか？

一般に、実際にスクリーニングプログラムが提供された際に、臨床研究の結果から見込まれるほどの効果が得られないことが多くあります。

有効性と費用対効果の両方について臨床研究から得られた科学的根拠を検討する際には、GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)フレームワークを使用することを検討してください(参考文献30)。このフレームワークにより、保健当局〔(厚生労働省)〕は科学的根拠の全体的な質を、高い、中程度、低い、または非常に低いと評価することができます(図11)。

また、GRADEは、科学的根拠〔の検討〕から意思決定に至るまでの考え方の枠組みも支援してくれます。これは、[スクリーニングに関する]提言を行う前に、どのような背景があって意思決定が行われるのかを考慮したものとなっています。図11は、これらの[意思決定に影響する]要因をいくつか示しています。

このようにして科学的根拠を評価すると、どれくらい正確に研究結果を実際の保健医療サービスに適用できるかを評価するのに役立ちます。多くの場合、臨床研究ではできる限り最高の診断機器を使用し、誰を受診勧奨するのか、どのように治療するかについて厳格なプロトコル〔研究実施に関する取り決め〕の下で、高度な技術を持ったスタッフが従事しています。臨床研究の結果を現実の環境に適用しても、同じ結果が得られるとは限りません。

対象者数や効果の大きさと費用を推計する

スクリーニングプログラムを開始するかどうかを決定するためには、[スクリーニングの一連の流れに乗る人々の数〔(スクリーニングプログラムの対象者)〕とその効果を推計することが重要です。これは、その国における疾患の有病率など、その国独自の情報を用いて行うべきです。

このような情報をもとにコスト計算を行います。コスト計算は、費用対効果が高く、かつ手頃な料金でスクリーニングを実施できるかどうかを把握する上で非常に重要です。

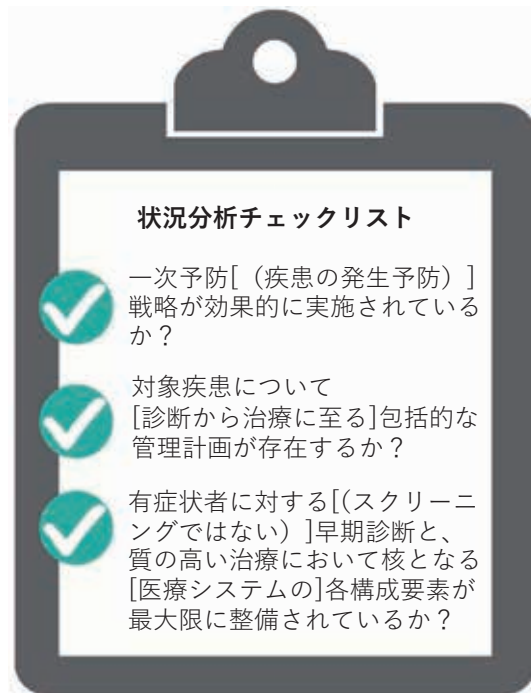


図10. 状況分析でのチェックリスト

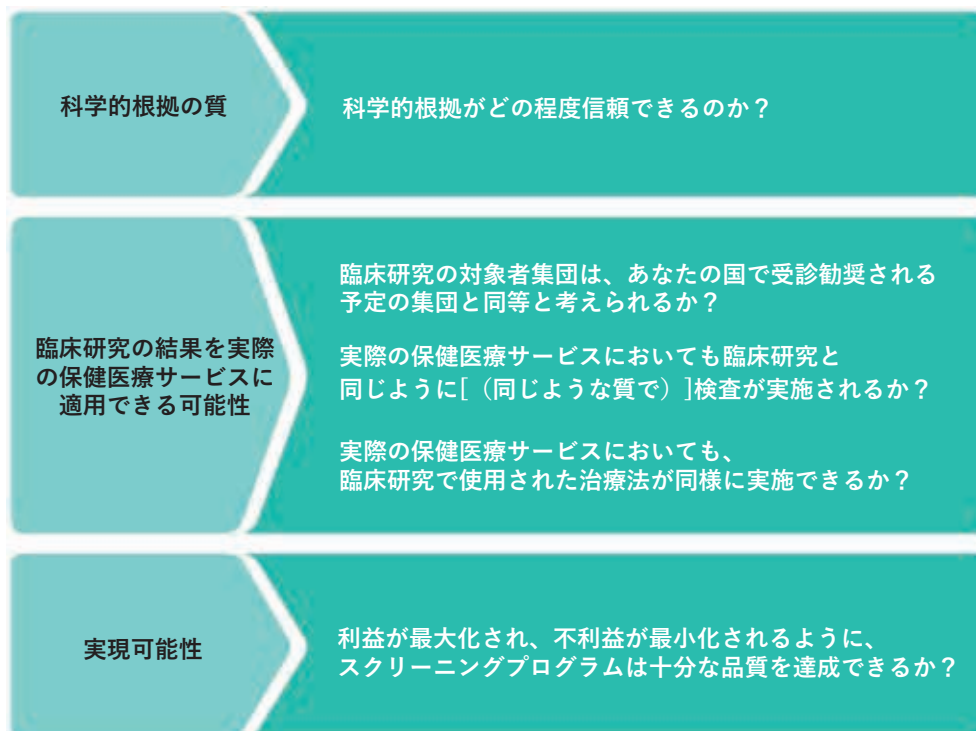


図11. スクリーニング指針を提言するために科学的根拠を利用する

正しく意思決定を行うための基準

Wilson & Jungner の「スクリーニングの原則」によって、スクリーニングプログラムが最終的に効果的であるかどうかをあらかじめ判断することができます（第一段階の判定）。さらに、「スクリーニング基準」によって、その国の医療サービスの中で効果的に実施できるかもしれないスクリーニングプログラムを、より詳細に判断する役割を果たします（第二段階の判定）。

スクリーニングの原則は、国民の健康に対する価値観や優先順位と並んで、上述した知見を漏れなく検討する際に役立ちます。

例えば、英国ではスクリーニングのために考慮すべき20項目の厳格なスクリーニングの評価基準を設けており、スウェーデンでは15項目の評価基準を設けています（Box 5）（図12）（参考文献31）。

Box 5. スウェーデンにおけるスクリーニングに関する意思決定に至る一連の流れ

スウェーデンは、スクリーニングに関する意思決定を支援するシステムを導入しています。スクリーニングプログラムの評価プロセスには、3つの重要な構成要素があります。1つ目は15の評価基準、2つ目は組織体制整備、3つ目は体系的な作業プロセスです。

- 評価基準。評価基準は、WHOのスクリーニングプログラムのための10の原則に由来しています。これら10の原則が、スウェーデンの医療システムに適合するように改変・拡張され、15の評価基準にされました。15の評価基準のうち、10の評価基準は、プログラムの科学的根拠、倫理的側面、利益と不利益のバランスに関する基準を示しています。5つの評価基準は、組織、必要な[医療]資源、実現可能性、受診者のための費用対効果の情報、国単位での登録事業による受診者追跡調査の可能性などの課題に関する基準を示しています。
- 組織体制整備。スクリーニング評価について、それぞれの科学的な評価基準が満たされているかどうかを評価するために、多分野の専門家グループと患者の代表者が選ばれます。専門家グループは、医療システム全般とスウェーデンの地域の代表となっています。さらに、全国スクリーニング評議会が各プログラムの総合的な評価を行います。全国スクリーニング評議会は全国健康福祉委員会の諮問委員会であり、6つの医療地域の政治家、政府機関の代表者、及び、スクリーニング、医学、看護の専門家で構成されています。提言の最終的かつ正式な決定は、全国保健福祉委員会の委員長が行います。
- 体系的な作業プロセス。各評価は体系的なプロセスに沿って、約2年かけて行われます。

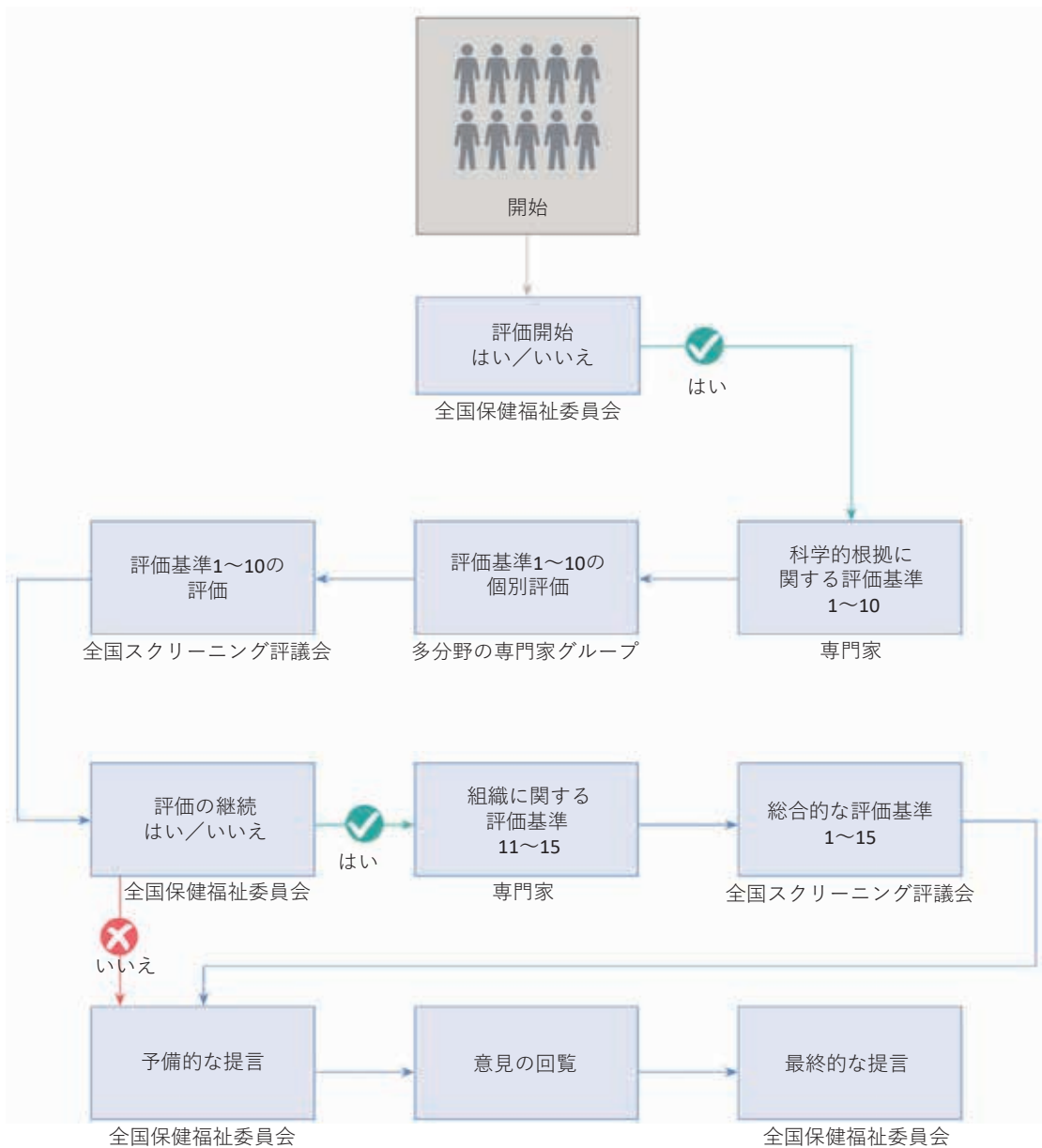


図12. スウェーデンにおけるスクリーニングに関する意思決定に至る一連の流れ

状況が変化した際には、評価基準を「状況に合わせて」修正する必要があります。2008年、Andermann らは、遺伝子スクリーニングの技術的進歩が進み過ぎて、「新規に」提案されたスクリーニングプログラムを実施すべきかどうか、「現在のスクリーニングプログラムを」適切に評価する専門家や政策立案者の能力では評価しきれなくなっていると警告しました（参考文献32）。この指摘により、遺伝子スクリーニングに関する政策立案のための意思決定支援の指針が作成されました（参考文献33）。

パイロット事業

スクリーニングプログラムが適切な介入であることが大筋で決定されたら、そのプログラムが期待されるような利益をもたらすかどうかを判断するために、実際に試行してみるべきです。

パイロット事業の目的は、大規模なスクリーニングプログラムの実現可能性、「医療」資源への影響、最適な実施方法を検証することです。クラスターランダム化による実用的研究としてパイロット事業を開始する方法についてのガイダンスが公表されており、それを利用することでさまざまな状況でスクリーニングがどのように機能するかについてのこの上ない科学的根拠を得ることができます。

パイロット事業は、臨床研究で実証された最も確実な科学的根拠に基づくべきです。実施する検査、受診者の年齢、スクリーニングの間隔などのパイロット事業の設定に関する情報は、これら「の臨床研究で実証された科学的根拠」から得られるべきです。

パイロット事業は、実際の費用対効果と効率性を確認するために行うことができます。パイロット事業で受診率と偽陽性の数を測定することは、スクリーニングプログラムがその国の状況で期待される利益をもたらすかどうかを当局が把握するのに役立ちます。パイロット事業を有用なものにするためには、国の平均的な状況を代表「(反映)」する形でパイロット事業が実施されなければなりません。というのも、そのような状況で大規模なスクリーニングプログラムが稼働することになるからです。

パイロット事業は、スクリーニングプログラムを地域または国レベルに拡大するための重要な準備段階となります（Box 6）。

Box 6. ベラルーシにおける乳がんスクリーニングのパイロット事業

2016年にベラルーシで乳がんスクリーニングを導入するためのプロジェクトが開始され、まずパイロット事業からスタートしました。それまで有症状者の診療に従事していた放射線科医は、がん症例の見逃しに不安を感じ、約20%の女性を精密検査のために医療機関に紹介しました。そのため、パイロット事業では要精検率が高くなりました。

パイロット事業チームは、これでは将来的に継続できないと気づきました。そこで、事業チームは英国の経験豊富な乳がんスクリーニングの放射線科医と協力してマンモグラムの監査を行い、感度は良好であるものの特異度は最適ではなく、偽陽性例が多いことが判明しました。その結果、[スクリーニング] プログラムを展開するにあたり、事業チームは[放射線科医の] トレーニングに力を入れるとともに、精密検査のために医療機関に紹介される偽陽性例の数を減らすための二重読影を導入しました。

有効なスクリーニングプログラムを設計する

スクリーニングの種類

スクリーニングプログラムをどのように設計するかということは、その有効性と費用対効果に大きく影響します。したがって、スクリーニング検査がどのように集団に提供されるかを理解することは非常に重要です。

残念ながら、この分野で使用されている用語は一貫していません。そこで、表1では定義にこだわらず、スクリーニングの方法の説明とそれらの影響に関する考察を記載しています。

プログラムが効果的で、罹患率及び／または死亡率を減少させるためには、**緑色の枠**で示した要件をすべて満たす必要があります。このような形式で実施されるスクリーニングプログラムは、組織型スクリーニングプログラム（organized screening programme）または全対象集団型スクリーニングプログラム（population screening programme）と呼ばれることが多いです。

政策立案者は、この表を用いることで、組織型スクリーニングプログラムから外れたやり方、すなわち**青色の枠**で示したいずれかの方法でスクリーニング検査を提供することが何を意味するのかを理解することができます。

例えば、[本来のスクリーニングの] 一連の流れとは異なるスクリーニング検査を提供することの影響は、1aに示されています [(表1)]。

あるスクリーニングプログラムが国の政策として実施されていたとしても、その国では実際は組織型スクリーニングプログラムとは異なる方法で実施されているかもしれません。例えば、スクリーニングが無計画に提供されていたり (3a)、事前の実施要領やガイドラインがほとんどなかったり (4a)、質を管理する基準がなかったりする (5a) などが該当します。

このように [粗悪に] 計画された組織型プログラムではないやり方でのスクリーニングプログラムの結果からは、罹患率あるいは死亡率減少効果が得られる可能性が低いことが分かります。

表1. スクリーニングの特徴の整理

プログラムの特徴	選択肢	何が起こるか?
1 検査だけが行われるのか、それとも診療と連携して行われるのか?	1a 検査だけが行われ、きちんと決められた診療とは連動していない	スクリーニング結果が陽性(異常)となった後に、効果的な診断や治療が実施される保証がない(非倫理的)
	1b スクリーニング検査は診療と連動している	スクリーニング結果が陽性(異常)となった後に確実に医療機関に紹介され、治療される保証がある
2 スクリーニングの対象者は誰か?	2a 受診を希望する人なら誰でも	スクリーニングの効果がない対象者が受診することで不利益を被る可能性がある(資源の浪費)
	2b 利益と不利益のバランスを考慮し、根拠に基づいて定義された対象者集団	対象者集団にとっては、利益が不利益を上回ったバランスがとれている
3 どのように受診勧奨されるのか?	3a スクリーニングの受診勧奨は無計画であり、受診するかしないかは個人の判断による	受診率は低いことが多く、受診者は社会経済的地位が高い傾向にある
	3b 組織的な、対象者名簿に基づいたコール・リコールシステムによる受診勧奨	受診率が高く、社会経済的地位に関連した格差は限定される
4 [スクリーニング]一連の流れは実施要領やガイドライン等によって管理されているか?	4a [実施要領やガイドラインはなく、]臨床医が個別に取り扱いを決める	科学的根拠に基づいて実施されるスクリーニングではなく、感度は高いが陽性反応適中度が低く、過剰治療につながる可能性がある
	4b 受診者の扱いは、根拠に基づいた[スクリーニングの]実施要領やガイドラインによって決定される	対象者集団にとっては、利益が不利益を上回ったバランスがとれている
5 スクリーニングを実施する健診/検診機関が遵守する科学的根拠に基づいた品質管理の基準があるか?	5a [検診機関が遵守すべき]基準は存在せず、健診/検診機関が決めた方法で質を管理する	低品質なスクリーニングになる可能性があり、不利益が利益を上回ることがある
	5b スクリーニングプログラム内でスクリーニングを提供するすべての健診/検診機関は、決められた[品質管理の]基準に同意し、遵守した上で実施されている	プログラムの利益は最大化され、不利益は最小化される
6 スクリーニングの情報を記録する情報システムが存在するか?	6a [スクリーニングのための]特別な情報システムは存在せず、検査結果は通常業務の一部として記録されるだけ	コール・リコール、品質保証、プログラムのモニタリングを効果的に実施することができず、安全確保のために受診者を追跡調査することもできない
	6b 住民登録と連動した[スクリーニングの]情報システムが構築されている	コール・リコール、受診者の追跡調査、品質保証、モニタリングが可能である

これまでのところ、本書では、スクリーニングプログラムが一つの疾患を検出するように設計されている状況を検討してきました。次のセクションでは、複数の疾患を検出するために、いくつものスクリーニング検査が同時に実施されるような、これまでよりもさらに複雑な状況について考察します。

複数のスクリーニング検査が同時に実施される場合

複数のスクリーニング検査が同時に実施される例はたくさんあります。

- 新生児の身体検査
- 代謝性疾患やホルモン性疾患を発見するための新生児ろ紙血検体検査
- 小児健診
- 学校での健康診断の一環として実施されるもの
- 成人の健康診断や定期健康診断の一環として実施されるもの

多項目健診 [(同一スクリーニングの中でさまざまな診断方法を採用する健康診断の方法)]、個別の健康評価、健康診断、または一群の健診 [(セット健診等)] など、スクリーニングの説明にはさまざまな用語が使用されています。しかし、用語にかかわらず、重要なことは組織型スクリーニングを実施することで得られる結果を理解することです。

一群の健診 [(セット健診等)] や健康診断の一部として複数の検査が提供される場合、これらが有効なスクリーニングプログラムとなるためには以下の要件が満たされなければなりません。

- 各検査 [を実施するかどうか] は、スクリーニングプログラムを開始するかどうかを決定する際に検討されるのと同様の厳しい基準に従うべきです。
- 各検査は診療と連動しているべきです。
- 各検査は、表1の**緑色の枠**で示した要件を満たした方法で提供されるべきです。

複数のスクリーニング検査を同時に実施することで、費用を削減したり、プログラムを簡素化したりすることができるかもしれませんが、それぞれの検査はそれ自体の利点で [個別に] 評価する必要があります。

以下の2つの例を用いて、どのような結果が得られる可能性があるかを説明します。

30～65歳の女性を対象とした年に一度の健康診断

毎年、健康な女性を対象に、血圧測定、血糖値測定、子宮頸がんスクリーニングを含む婦人科検査、乳がんスクリーニング、甲状腺超音波検査を含む総合的な健康診断を行い、精神的な健康状態、飲酒習慣、喫煙習慣について尋ねます。何か所見があれば、プライマリーケア医〔(かかりつけ医)〕が何をすべきか判断します。

このような取り組みの問題点は何でしょうか？

- 科学的根拠に基づいて推奨されている間隔よりも短い間隔で行われている検査があり、これは結果的に不利益が増加する危険性が高まります。

●訳者補足

日本では「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（厚生労働省健康局長通知）」において、科学的根拠に基づき、乳がん及び子宮頸がんのスクリーニングは2年に1回が推奨されていますが、2018年度時点において30～40%の市町村において毎年提供されています。

- [スクリーニングとしての] 検査の有効性に科学的根拠がないものがあります。

●訳者補足

- 日本では前立腺がんのスクリーニングは科学的根拠に乏しいため、実施は推奨されていませんが、2019年度時点において約80%の市町村において提供されています（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」）。
- 2011年に発生した東日本大震災及び福島県での原子力発電所の事故後、福島県において事故当時18歳以下であった子ども達に対し、がん検診としての根拠がないままに甲状腺超音波検査が実施されています。

- 診療と連携していない検査があります。[精神的な健康状態や飲酒習慣の質問において] 医師が精神的な健康の問題を発見した場合や女性の飲酒量が多い場合に、科学的根拠に基づいた介入が提供できるような公的資金で運営されている〔医療機関等への〕紹介経路は存在せず、女性を支援することができません。
- これらの検査はすべて同時に実施されるため、個別の検査についてインフォームド・コンセントが提供されることや、一部の検査だけを受けるが他の検査は受けないと判断することが困難な場合があります。

複数の疾患を検出するための新生児ろ紙血検体検査

生まれたばかりの赤ちゃん全員の踵に針を刺して、一滴の血液を検査し、嚢胞性線維症、先天性甲状腺機能低下症、複数のまれな代謝障害（フェニルケトン尿症、中鎖アシル-CoA

脱水素酵素欠損症、メープルシロップ尿症、イソ吉草酸血症、グルタル酸尿症1型、ホモシスチン尿症（ピリドキシン非反応性）、鎌状赤血球症などの複数の疾患の有無を検査します。

この例では、ろ紙血検体検査に含まれる複数のスクリーニング検査の一つ一つがすべてその国のスクリーニング基準を満たしていなければなりません。基準を満たした検査のみ、ろ紙血液検査に加えられます。ろ紙血検体検査のスクリーニングプログラムが実施される前に、それぞれのスクリーニング検査について診療との連携を綿密に計画します。そうすることで、赤ちゃんがこれらの検査のいずれかで異常な結果が出た場合、[医療機関への]紹介経路が明確であり、医療機関で診断や治療を受けることが可能になります。検査を1セットで行うことで、プログラムはより費用対効果が高く、[何度も針を刺さなくて済むので]母親と赤ちゃんに受け入れられやすくなり、これらの疾患によって障害が発生する症例の数を効果的に減らすことができます。

新生児のろ紙血検体検査は、検査をまとめて実施することで費用対効果が高くなる可能性があるという例です。しかし、それ以外に複数の検査を同時に実施する例や健康診断などの例では、このように厳密な基準を遵守して実施されていないことが多く、不利益を与えたり、資源をうまく利用できなかつたりすることを考慮すべきです。

複数のスクリーニング検査を同時に提供することの複雑さ、費用、得られる結果を考えると、政策立案者は、個別のスクリーニング検査がその国のスクリーニング基準をそれぞれ満たしていることと、期待される利益をもたらすことができるように組織化されていることを確認する必要があります。そのためには、一つにまとめられた複数の検査について、それぞれのスクリーニング検査を個別に評価すべきです。



運用準備

新しいスクリーニングプログラムの実施は大規模な事業であり、かなりの計画と人的・財政的資源を必要とします。このセクションでは、実施計画の一部である主要な作業の流れをいくつか概説します。

リーダーシップ、調整、管理

リーダーシップと説明責任は、有効で費用対効果の高いスクリーニングプログラムを実施するための鍵となり、スクリーニングを提供するすべての実施者〔(国、地域、実施部署、健診機関等)〕において実施される必要があります。

[新規プログラムに] 着手する段階から、国または地域にはそれぞれの組織〔の役割〕に応じてプログラム運用を主導するチームを設置する必要があります。サービス提供部署においてもリーダーシップが必要であり、例えば母子保健ユニットでの経験豊富な助産師や、乳がんスクリーニングでの臨床側の責任者がその役割を担うことがあります。

説明責任を果たすために、スクリーニングプログラムの管理に携わる主要な人員の責任について、すべての実施者〔(国、地域、実施部署、健診機関等)〕レベルにおいて運用方針を概説すべきです。

一連の流れを構築する

各国の医療システムは、それぞれ独自のものです。スクリーニングに関する一連の流れは、その国の医療システムの中に明確に位置付けられなければなりません。その一連の流れの中には、対象者がスクリーニングの一連の流れの中をどのように動いていくのか、どのようにして対象者であると認識され、受診勧奨され、検査を受診し、医療機関に紹介され、どのような精密検査、治療または介入を受けるのかが示されます。また、対象者がどのように情報を得て、どのようにスクリーニングの結果を受け取るかについても記される必要があります。図13の例は、新生児聴覚スクリーニングプログラムの一連の流れについて示しています。

一連の流れの中の各ステップは、その時点で最も確実な科学的根拠に基づいた基準、実施要領、指導によって実施されなければなりません（品質保証に関する次のセクションを参照のこと）。

一連の流れ [の明確な位置付け] は、スクリーニングプログラムを開発する際の基礎となるものです。この一連の流れに基づいて、情報技術 (IT) や情報システムが設計され、どのような人が訓練される必要があるかを計画し、受診勧奨された人のうち実際に受診する人の割合、真陽性例、真陰性例、偽陰性例、偽陽性例の数などの推計が行われます。また、今後数年間に必要とされる人員、診断や治療のための受け入れ能力、支出を詳細に計画する際にもこの一連の流れに関する情報を使います。

訓練を受ける人材

スクリーニングの質は、それを提供する人の技能に大きく左右されます。スクリーニングの一連の流れの中で必要とされる人員は、全員が訓練を受けるべきです。例えば、大腸がんスクリーニングプログラムでは、コール・リコールシステム [(手紙や電話による個人宅の受診勧奨・再勧奨)] の担当者、大腸内視鏡検査を実施する内視鏡医、生検で得られた検体を診断する病理医、及びモニタリングのために情報を入力したり、ITシステムを利用したりする情報分析者がその人員に該当し、さらに追加のトレーニングが必要となる場合があります (参考文献34)。

情報システム

情報システムは、組織型スクリーニングプログラムの基礎になるものです。情報システムは、誰がスクリーニングの対象者かを識別し、コール・リコールシステムを運用し、誰が受診したかを記録し、安全確保と対象者追跡システムを支援するために利用されます。情報システムは、品質保証、プログラムのモニタリング及び評価のための質の高いデータを作成するために不可欠です。

資金調達

普遍的な健康増進を実現するために、人々が経済的な苦境に陥ることなく、健康増進、疾病予防、治療、リハビリテーションなど、あらゆる種類の健康サービスを利用できるような資金調達制度を各国は必要としています (参考文献35)。

スクリーニングプログラムを構成する要素について、実際にプログラムを実施するためにはどのような資金調達が適切なのかを個々について漏れなく見極めることは非常に重要です。スクリーニングの一連の流れの全体にわたって資金の流れを確保することも重要です。

国によってはスクリーニングプログラムのための資金源が一連の流れの中に複数ある場合

があり、そのことが費用対効果の高いサービスを実施する上での障壁となる可能性があります。

政策立案者は、スクリーニングプログラムを立ち上げる際には共通の問題に直面します。

設備のための [一時的な] 資金調達はあるが、経常的な資金調達は無い

国は、マンモグラフィ装置や新しい検査機器などのスクリーニングのための機器を購入したり、新しいITシステムを導入したりするために設備資金を調達することはよくありますが、訓練を受けた人員の給与、機械や検査キットや試薬のメンテナンスなど、スクリーニングプログラムの他の側面のための十分な資金はありません。このような状況では、設備に費やされた資金は無駄になってしまいます。

スクリーニング検査のための公的資金の追加はあるが、精密検査や治療のための資金はない
もう一つのよくある例は、保健省 [(厚生労働省)] がスクリーニング検査のために公的資金を追加で提供する場合です。しかし、[この資金はスクリーニング検査のためのものなので、] スクリーニング検査の結果が異常であり、精密検査が必要な場合は、通常の医療サービスを利用することが求められます。

公的資金で運営されている医療システムの中では、追加の公的資金がスクリーニング検査のみを対象としている場合、病理検査などの診断や治療に必要な患者受け入れ能力を拡張するための資金が十分ではないこともあります。この場合、スクリーニング検査で異常があった人や有症状者が診断 [(精密検査)] にたどり着くのが遅くなる可能性があります。

医療費が自己負担で支払われている国や、民間または社会保険による国民皆保険が実現されていない国では、このことがスクリーニングの結果が異常だった後の行動 [(精密検査の受診など)] の遅れにつながる、もっと言えば足かせになる可能性があります。また、スクリーニングの成果に格差が生じる、あるいは拡大する可能性があり、スクリーニングが期待されるような利益をもたらさない可能性もあります。

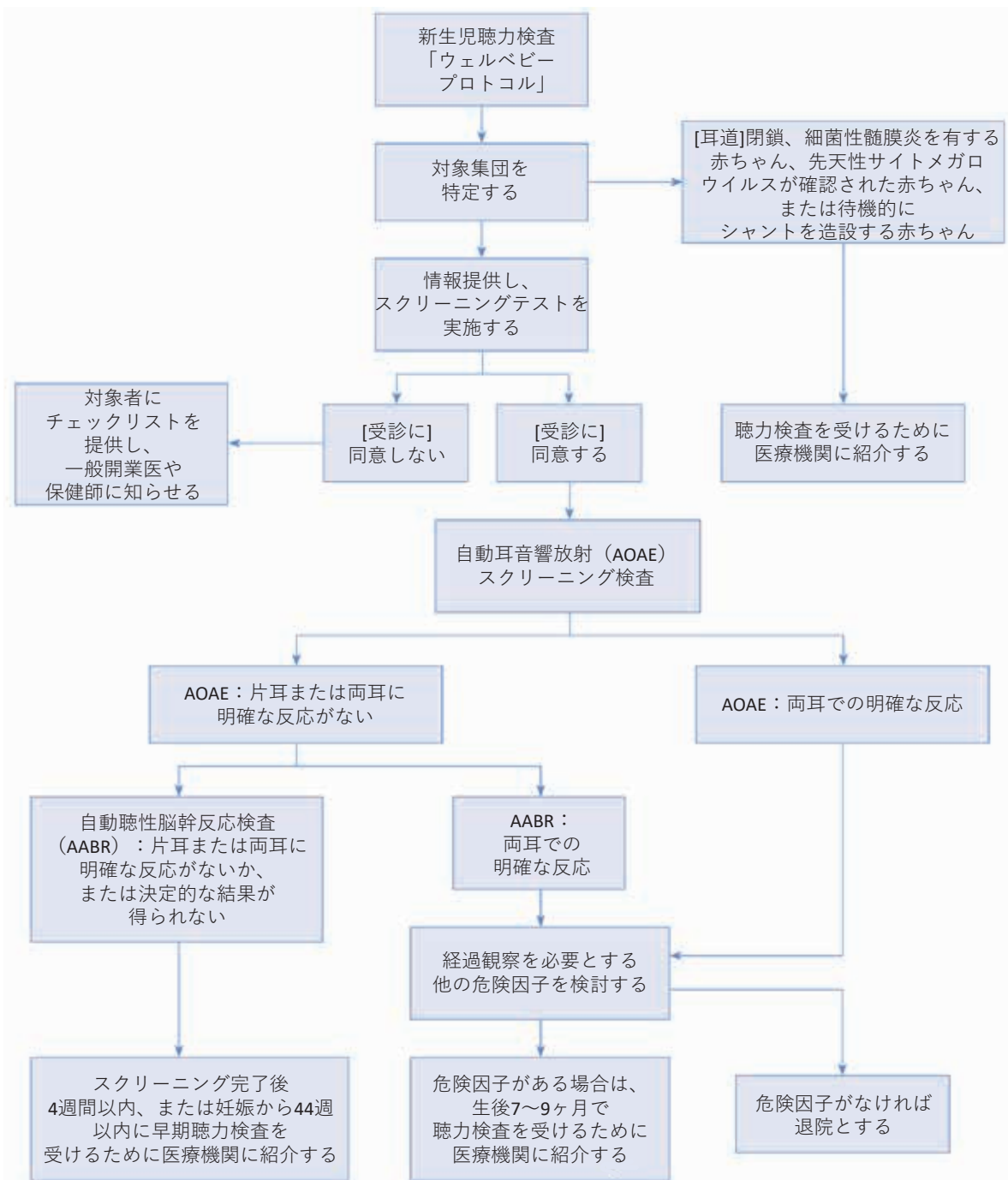


図13. 英国における新生児聴覚スクリーニングプログラムの一連の流れ

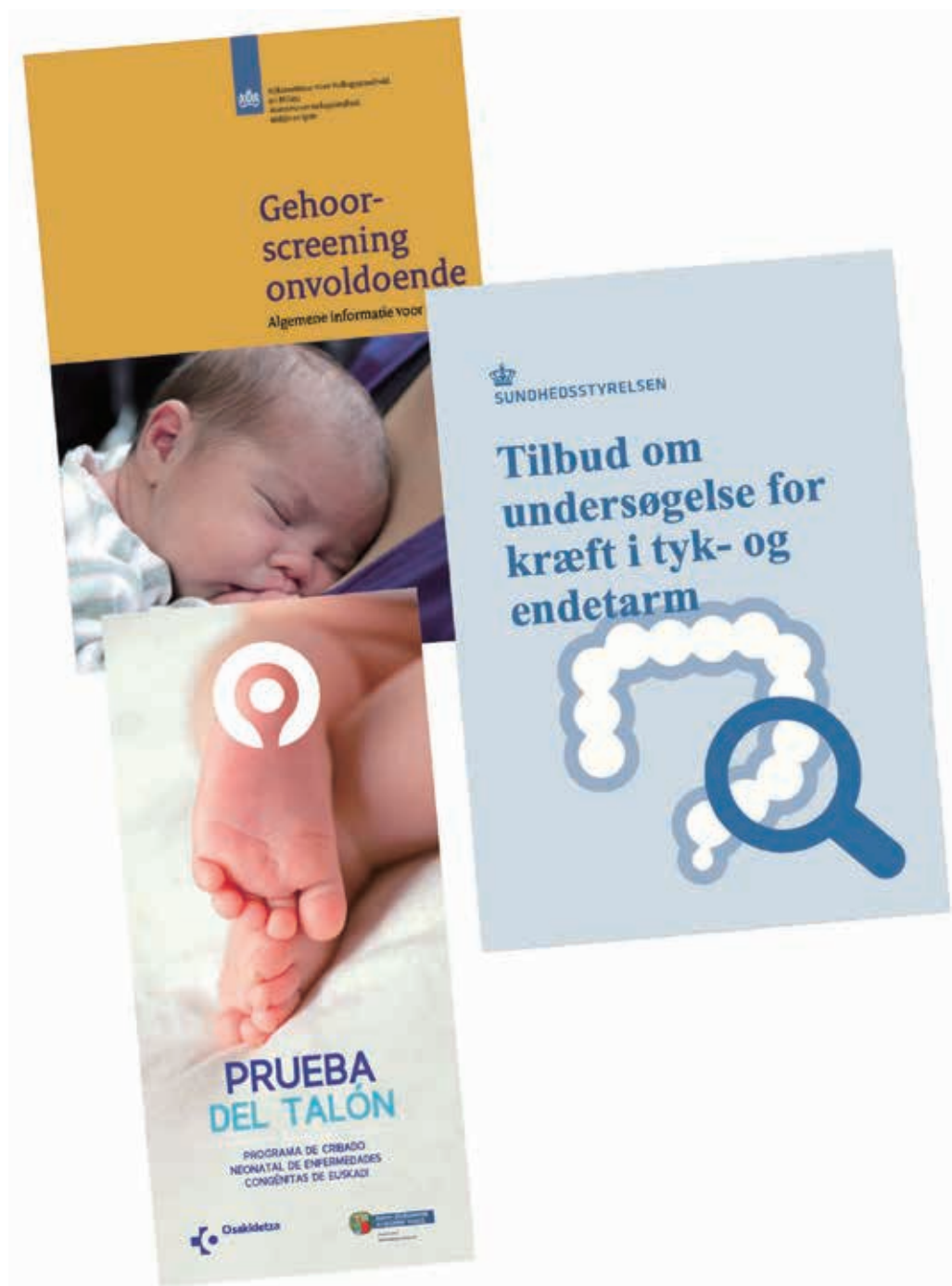


図14. スクリーニング検査の案内チラシの例

重要な〔スクリーニング〕支援機能のための資金の不足

国によっては、スクリーニングの一連の流れのための公的資金はあっても、以下で示す機能のための経常的な資金がない場合があります。

- 国や地域におけるプログラム調整の資金がない。そのため、ガイドラインや実施要領の作成、プログラムのモニタリングや評価ができない。
- 品質保証のための資金がない。そのため、質の低いスクリーニングとなり、結果として対象者に不利益を与え、費用対効果の低いプログラムになってしまう。
- スクリーニングの受診を支援するための健康増進事業の資金がなく、情報提供の質が低く保健省〔(厚生労働省)〕もあまり関与しない。結果として受診率が低くなってしまう。
- プログラムをモニタリングする情報分析者のための資金がなく、プログラムのモニタリングや品質保証を実施するためのデータがない。

これらの支援機能に適切な資金がなければ、プログラムが有効であるとは考えられません。

医療システムの受け入れ能力

スクリーニングプログラムを実施し、維持するためには、膨大な人的資源と医療システムの受け入れ能力が必要です。スクリーニングプログラムは医療資源の再配分を引き起こす可能性があります。このことは他の医療分野に悪影響を及ぼすかもしれませんし、有症状者に対する診療の質を低下させるかもしれません。医療管理者〔(医療システムの計画を立てる役割の人)〕は、このようなことが起こらないように、適切な計画を立てる必要があります。すでに医療資源が不足していて、有症状者が最適な診療を受けられないような状況である場合、スクリーニングプログラムを実施することは適切ではないかもしれません。

情報とコミュニケーション

人々がスクリーニングを受診するかどうかを十分な情報に基づいて決定できるように、スクリーニングプログラムは偏りがなく分かりやすい情報を提供すべきです。

スクリーニングの対象者集団であれば誰でもアクセスできるように情報提供すべきであり、複数の言語や大きな活字などのさまざまな形式で読めるように資料を提示すべきです。

ヘルスリテラシーやリスクのような複雑なテーマに対する理解度は人によってさまざまなので、情報が正しく理解されているかどうかを確認するためには、情報を慎重に作成し、さまざまなグループで検証する必要があります（図14）。

これは、出生前スクリーニングのように、スクリーニングの意味合いが複雑で個人的な選択を必要とする場合に特に必要です。

一般人も臨床医も、スクリーニングの利益を過大評価し、スクリーニングの不利益を過小評価する傾向があります（参考文献36）。[スクリーニングの] リスクについての情報伝達に関わる人員のトレーニングや、インフォグラフィック、ビデオ、意思決定ガイドなどのツールを利用することは、理解とインフォームド・コンセントの手助けになり、科学的根拠に基づいた情報を十分に得た上でスクリーニングが実施されることを促進します（図15）。

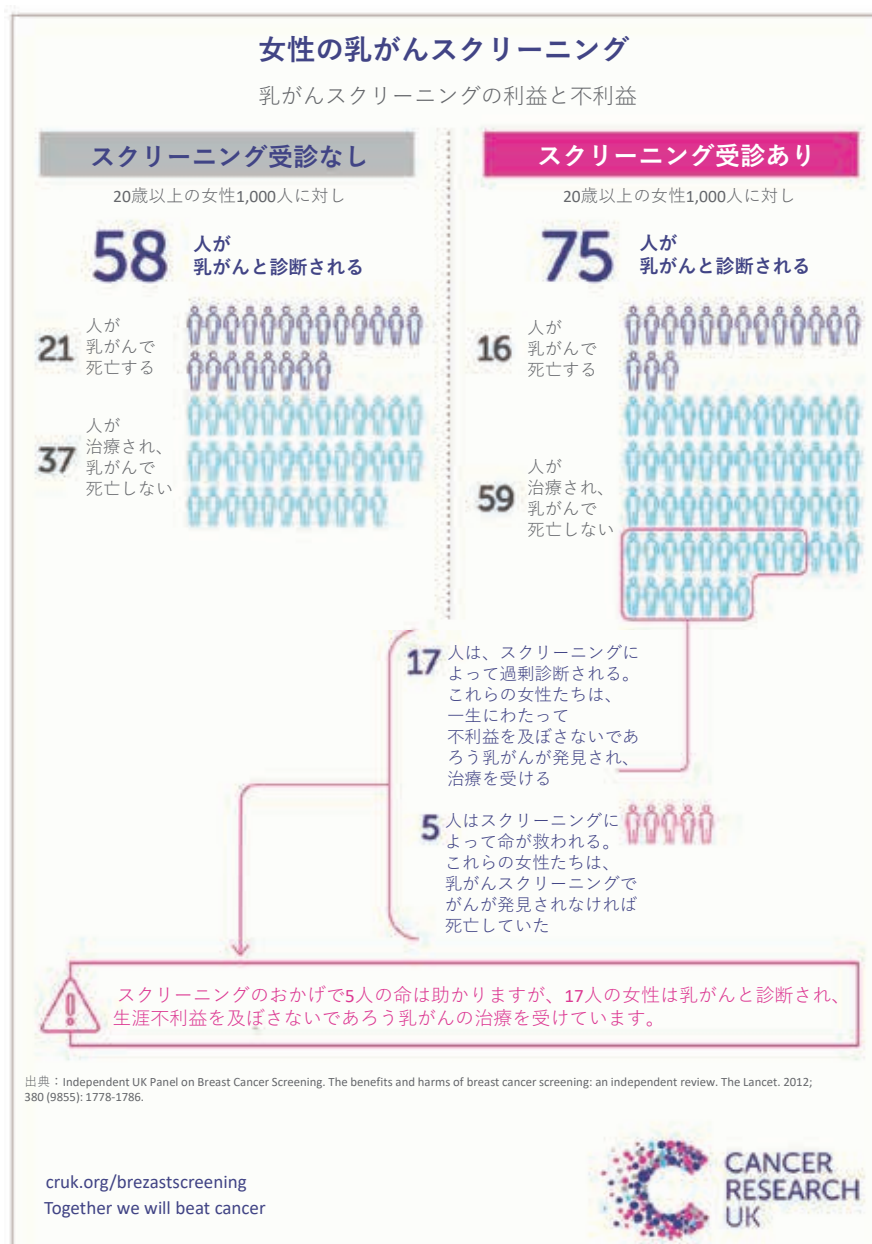
Box 7. 出生前スクリーニングにおけるインフォームド・コンセント

ダウン症候群、エドワーズ症候群、パトウ症候群などのいくつかの疾患を有する赤ちゃんが生まれる可能性を検査するために、妊婦は妊娠中にスクリーニング検査を受けることがあります。その結果から、赤ちゃんが対象疾患を有する可能性が低いか高いかが分かります。可能性が高いという結果が出た場合、妊婦はその結果が正しいかどうかを確認するための診断検査を受けることになります。その後、妊婦は妊娠を継続するか終了するかを決定しなければなりません。このような状況では、意思決定の過程で健康面及び精神面での支援を受け、患者会やその他の利用可能な支援サービスを紹介されることが妊婦にとって極めて重要です。

重要なことは、スクリーニング検査が実施される前に妊婦が検査に同意する必要があるということです。つまり、スクリーニング検査を受ける前にどのような結果が起こりうるのかということと、どのような決定を下すことに直面しなければならないかということを確認しておくことが、妊婦にとって最も重要です。これは、インフォームド・コンセントが取り扱うべき絶対不可欠な側面です。

●訳者補足

日本では本書で示している「出生前スクリーニング」は「出生前診断」と一般的に呼ばれるものです。しかし、これは胎児の疾患を診断するのではなく、疾患の可能性を調べることですので、本書では「出生前スクリーニング」と翻訳しています。



出典：Cancer Research UK（参考文献37）

図15. 乳がんスクリーニングにおける過剰診断を説明するためのインフォグラフィックの活用

スクリーニングプログラムを運用する

スクリーニングプログラムが期待される利益を確実に発揮できるようにする

最初に、どのスクリーニングプログラムでも、プログラムがどのように運営されるのかを表すいくつかの決め事を設定しなければなりません。これらの決め事は、最も確実な科学的根拠、実現可能性、及び費用対効果に基づいて決められるべきです。これらの決め事には次のものがあります。「誰を受診勧奨すべきか」、「どのくらいの間隔で受診勧奨すべきか」、「対象者が情報を得た上で〔受診するかどうかを〕判断するためには何を提供すべきか」、「検査の閾値とその感度、特異度、陽性反応適中度」、そして、「〔スクリーニングで異常があった場合、最終的に〕どのような診断方法や治療が行われるべきか」。

スクリーニングプログラムが期待される利益を達成し、不利益を最小化するためには、プログラムはこれらの決め事の〔許容〕範囲内で運営されなければなりません（参考文献38）。品質保証システムによってこれが可能になります。

スクリーニングプログラムが決め事の許容範囲から外れて運営された場合、次のような重大な悪影響が生じる可能性があります。「期待された利益が得られず、プログラムの費用対効果が低くなってしまう」、「〔スクリーニングに対する〕評判が損なわれ、対象者はプログラムに利益があるとは信じず、受診しなくなる」、「対象者に利益をもたらすどころか不利益を与えるような深刻な出来事が起こる」（参考文献1）、などです。

品質保証とは、それぞれのスクリーニング提供者が国の基準を満たしているかどうかを確認し、スクリーニングプログラムの安全性と有効性を確保し、継続的に改善することを働きかけるプロセスです（参考文献39）。

品質保証システム

品質保証システムには、以下のようないくつかの構成要素があります。

- プログラムの決め事に基づく基準の設定
- 基準が満たされているかどうかを確認するためのシステム
- 指導と運用指針
- 検査の品質を保証するための仕組み

- 安全確保システム
- スクリーニングの品質を向上させるための取り組み

Box 8. ドイツにおける新生児スクリーニング

ドイツでは、すべての新生児に対して、生後数日以内に先天性の代謝疾患、内分泌疾患、免疫疾患、聴覚障害のスクリーニング検査が日常的に行われています。スクリーニングに関する実施要領の作成、両親向けの情報提供と検査への同意の取得、スクリーニング結果の情報収集は、連邦合同委員会小児科指導部会が実施しなければなりません。このスクリーニングの受診者は多いのですが、すべての子どもが受診したかどうかを確認できるようなプログラムにはなっていません。バイエルン州では、地域の保健所が出生した子どもすべてが受診したかどうかを確認することで、この点は改善されています。そこでは、子ども達ひとりひとりのスクリーニングデータが出生登録データと照合されます。また、スクリーニングセンターでは、うまくスクリーニングができなかった場合や検査結果で追加の検査が必要となった場合には、追加の検査についても受診の有無や検査結果を確認しています。このようにして達成された高い追跡率は、品質保証にも利用できる追跡システムがいかに重要かを表しています。

基準の設定

測定可能な基準は、あらゆる品質保証システムの基礎となるものです。品質基準は、[プログラムの] 構造、プロセス、成果に対して設定することができます（参考文献40）。

ほとんどの品質基準は、受診率や陽性反応適中度などのスクリーニングの一連の流れの中での重要なプロセスを測定しています。欧州委員会のような国内または国際機関によってがん検診プログラムのために開発された品質基準の例がいくつかあります。

基準を決める際には、その基準をどのように測定するかを正確に定義しなければなりません。そして、基準値には通常、スクリーニングが満たすべき許容レベルと望ましい目標レベルが設定されます。例えば、紹介待機時間という指標は、[大腸がんの] スクリーニング検査が陽性となった人のうち、陽性という結果を受け取ってから大腸内視鏡検査を受けるまでの待ち時間が31日以内だった人の割合で、90%が許容レベル、95%が目標レベルとされています（参考文献34）。

品質基準は、プログラムの構造的な側面 [での評価] にも使用されます。例えば、[スクリーニング] 検査施設は毎年定められた最低数の検査を実施しなければならないとされていま

す（付録2に国際的な品質保証の活動計画や基準へのリンクがあります）。

基準が満たされているかどうかを確認する

基準が設定されたら、次の段階は品質の高いデータを定期的に提出することで、基準が守られているかどうかを確認します。基準が満たされているかどうかを確認する方法として、スクリーニング提供者の自己評価アンケートやスクリーニング施設への査察訪問があります。

スクリーニングプログラム内での検査を実施する臨床医がトレーニングを受け、必要な能力を持っているかどうかを確認することも基準を満たしているかを確認することに含まれます。例えば、内視鏡医は特別な試験に合格することで、プログラム内で実施する大腸内視鏡検査が認定基準を満たしていることを示さなければならないこともあります（参考文献41）。

品質チェックのための監視は、通常、その国の規制や品質保証のための既存のシステムを利用して実施されます。一般的な例としては、自主的または強制的な認定制度やスクリーニング担当者の免許制度などがあります。



指導と運用指針

最も確実な科学的根拠に基づく指導と運用指針には、誰が受診勧奨の対象なのか、誰が精密検査を予約するのか〔または、精密検査を予約したかを確認するのか〕などの検討事項を含み、スクリーニングの一連の流れ全体に沿ってどのようにスクリーニングを実施すべきかが詳細に記述されています（参考文献42）。

検査の品質を確保するための仕組み

スクリーニングプログラムには、プログラムで使用される機器や検査の標準化と品質を確保するための品質管理システムも必要です。これらの例としては、出生前スクリーニングで実施する臨床検査の品質管理や、放射線の有害作用を抑制するためのマンモグラフィ装置などがあります。品質管理システムには、活動計画の一部として詳細な技術的基準があります（参考文献43）。

細胞診標本、マンモグラフィ画像、糖尿病眼症の網膜画像の読影など、検査結果の判定が検鏡者／読影者の技量に左右されるスクリーニング検査では、検鏡者／読影者の技量を継続的にチェックする必要があります。その方法としては、画像の二重読影、細胞診標本のダブルチェック、半年毎などの定期的な間隔で画一的な検査画像のセットを読影してもらうことなどがあります（参考文献43-45）。品質を維持するためには、トレーニングやフィードバックを受けられる環境で定期的に〔検鏡者／読影者の〕能力を確認する必要があります。

安全確保システム

安全確保とは、エラーが発生しないようにするためのバックアップシステムのことです。スクリーニングでは、多くの受診者が複数のプロセスの中におり、何かがうまくいかないことは起こり得るため、安全確保は非常に重要です。重要な安全確保措置には、スクリーニングの一連の流れを通過する人々を追跡し、受診者全員が正常または精密検査が必要であるとの結果を受け取り、〔精密検査が必要な受診者には〕次の段階の医療機関に紹介されたかを確認することが含まれます。紙ベースでの安全確保システムの運用も可能ですが、ITシステムに組み込まれた安全確保システムが理想的です。

品質向上への取り組み

〔スクリーニングプログラムの〕品質を向上させ、トレーニングを促進するため手段としては、スクリーニング担当者が定期的に研修を受講できるようにすること、スクリーニングの内容や個々の実務者の能力に関するフィードバック、及び定期的な監査が重要です（参考文献46）。

また、継続的な品質改善のための優れた取り組みも行われています。PDCA [Plan、Do、Check、Act] サイクルがその例で、スクリーニングプログラムでは品質改善のために利用することができます（参考文献47, 48）。

受診率の向上

スクリーニングプログラムでは、対象集団のうちの多くの人 [(十分な割合)] がスクリーニングを受診した場合にのみ、その集団の健康状態が大きく [良い方向に] 変化します。しかしながら、インフォームド・コンセントを可能にし、個人の自律性を確保するための配慮も考慮すべきです。

社会的及び文化的要因はスクリーニングの受診に影響を及ぼす可能性があり、経済的あるいは社会的に恵まれない人々や少数民族では受診率が低くなります（参考文献22, 23）。

受診率の測定に関する用語や定義は国によって異なる場合があります。一般的には「カバー率」（全対象者のうち、一定期間内にスクリーニングを受けた者の割合）と、「アップテイク率」（受診勧奨された者のうち、実際にスクリーニングを受けた者の割合）があります。

●訳者補足

日本で公表されている国レベルでの受診率は、1)国民生活基礎調査（厚生労働省）による、調査対象者に対してがん検診を「受診した」と回答した者の割合と、2)地域保健・健康増進事業報告（厚生労働省）による、検診対象人口に対する、指針に基づく検査法※での検診を受診した者の割合、の2種類です。これらはともにカバー率です。

※がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針

[医療] 資源が不足しているために国内のごく一部の地域の人しかスクリーニングの受診勧奨ができないような国では、アップテイク率(受診勧奨された者の受診率)は高い(80%)が、カバー率(対象者全体の受診率)は非常に低く(15%)なります。

スクリーニングプログラムの受診率が低い理由はいくつもあります(参考文献24)。スクリーニングを受診するための施設が地方部になく都市部にしかないこと、スクリーニングに関する情報が分かりにくかったり、現地の言語ではなかったりすることは人々の受診の妨げになります。医療費を心配していたり、スクリーニングを受診する時間がなかったりするなど、人々の意識や生活スタイルが受診を妨げる要因になっているかもしれません。診療を予約する際に一般的には家族が同行するなどの文化的規範も受診を妨げる要因となっている可能性があります。

助産師やプライマリーケア医[(かかりつけ医)]などの地域で信頼されている医療専門家自身のスクリーニングに対する理解と、これまでどれだけスクリーニングを支援してきたかによって、彼/彼女らは[スクリーニングの対象者の]受診を促進する重要な役割を果たしたり、逆に障害となったりすることがあります(参考文献49)。

概して、マスメディア・キャンペーンのような一般に公開された受診勧奨よりも、個別の個人個人に対する受診勧奨の方が効果的です。受診を促す効果的な他の戦略としては、郵便や電話による受診勧奨やプライマリーケア医[(かかりつけ医)]による受診勧奨があります(参考文献50)。

しかし、受診率が低い理由は状況や国によって異なるため、まずは受診率が低い理由を把握した上で、根拠に基づいた取り組みを試してみてください。取り組みの例としては、未受診者に個別に受診再勧奨をすることや、[例えば子宮頸がんスクリーニングをHPV検査単独による方法で実施している場合に]検体の自己採取を紹介するなどがあります(参考文献51)。ただし、このような取り組みは、どれくらい効果があったかを[数値により]評価しなければいけません。付録2に、受診率を上げるための根拠に基づく戦略を含む、スクリーニングに特化した資料へのリンクがあります。

Box 9. アルバニア：子宮頸がんスクリーニングの受診率が低いため、設計と実施の再考が必要とされている

子宮頸がんはアルバニアでは生殖年齢の女性で2番目に多いがんであり、ほとんどの症例はステージIIIかステージIVで診断されています。これまでのところ、子宮頸がん対策は任意型の子宮頸部細胞診（パップスメア）に限られており、首都ティラナに細胞診検査室がいくつかあるだけでした。地方部の保健センターでは、資格を持った人員、婦人科用ベッド、婦人科的手技による検体採取のための設備がないところがほとんどでした。腔部サンプルを採取できるのは都市部の保健施設であり、女性はそこまで移動し、その後、サンプルを自分で細胞診検査室に運ばなければならないことが頻繁にありました。悪いのはそれだけでなく、受診率は10%以下と非常に低く、その主な理由は、[プログラムの] 資金不足と検診従事者のトレーニング不足です。

保健省は戦略を見直すことにしました。2019年に、検査の方法を [医師による細胞診から] 自分で検体を採取できるヒトパピローマウイルス検査に移行することを決定しました。この戦略により、スクリーニング検査が女性に受け入れられ、受診率が上昇することが期待されています。また、費用の削減と品質の向上にも取り組んでいます。ヒトパピローマウイルス検査 [の検体] は中央検査室で判定され、プライマリーケアの医療従事者は検査の品質を確保するためのトレーニングを受けることになっています。

モニタリングと評価

定期的なスクリーニングプログラムのモニタリングと評価は不可欠です。

モニタリングとは、国または地域レベルでスクリーニングプログラムの成果を定期的に測定し、その目的が達成されていることを確認するためのプロセスです。

モニタリングは、例えば毎年というように定期的に行われるべきであり、糖尿病性眼症による失明の減少など、プログラムの目的に沿った成果を測定しなくてはなりません。

これらの「モニタリングで測定された」データは、カバー率（対象者全体の受診率）やアップテイク率（受診勧奨された者の受診率）などの重要な指標と並んで、スクリーニングプログラムが期待された利益をもたらしているかどうかを政策立案者に報告するために利用することができます。また、期待された利益をもたらしていない場合には、なぜそのようなことが起きているのか、スクリーニングプログラムを何らかの形で修正する必要があるのかどうかを政策立案者に知らせるためにも使用できます（参考文献52）。

表2. スクリーニングプログラムを評価する理由の例

理由の例	具体例
疾病動態の変化	対象疾患またはその前駆病変の罹患率または有病率の変化 疾患の重症度の分布の変化
これまでとは異なる介入または技術の導入	ヒトパピローマウイルスのワクチンなど、有効な新しい一次予防戦略 機械学習や感度・特異度の高い新しい検査など、これまでとは異なる、より有効なスクリーニング戦略
研究または既存のスクリーニングプログラムのモニタリングからの科学的根拠	利益、不利益、費用（価値）のバランスが変化したことを示唆する新たな根拠
治療技術の発達	乳がん検診などでみられるように、新しい有効な治療法はスクリーニングから得られる利益を減少させる
バリュー	スクリーニングの実施方法を変更することで、スクリーニングの利益、不利益、および費用のトレードオフが改善されるという根拠
資源の変化	健康に対する優先順位の変化 および／または スクリーニングが利用できる医療資源の減少
倫理の変化	スクリーニングが格差を引き起こしているという根拠 個人の自律性や不利益対利益に関連した一般の倫理観の変化

評価の目的は、スクリーニングプログラムが有効で費用対効果の高い状態を維持しているかどうかを確認することです。そのためには、新たな根拠や対象集団の変化という観点から、スクリーニングプログラムがどのように機能しているかを定期的に見直す必要があります。表2は、このような評価を促すような理由の例を示しています。

スクリーニングプログラムの評価指標

既存のスクリーニングプログラムの評価指標は複雑です。成果に関する適切な評価指標を選択することが極めて重要であり、その評価指標はプログラムの目的と関連していなければなりません。

適切な評価指標には、罹患率（糖尿病網膜症による失明の年間新規症例数などの、新規症例数の測定）や、死亡率（大腸がんによる死亡者数など）の減少があります。しかし、死亡率の減少が明らかになるまでには何年もかかるため、中間期がんのような代理の評価指標を用いることもあります。中間期がんとは、スクリーニングとスクリーニングの間に発生するがんのことです。感度が100%のスクリーニングプログラムは存在しないため、どんなスクリーニングプログラムでも中間期がんは必ず発生します。しかし、地域または国レベルでの「中間期がんの」数の増減は、スクリーニングプログラムが有効なのか、または有効ではないのかを示す重要な指標である可能性があります。

実際には、スクリーニングプログラムの成果をモニタリングすることは必ずしも単純ではありません。

一般的には、以下のような問題があります。

• 質の悪いデータ

罹患率と死亡率のデータ〔の質〕は、疾患の種類と死因が正確で完全に報告されることが前提であり、さらにそのデータを収集して正確性を確認できる疾患登録が存在することで決定されます。〔罹患率や死亡率の〕傾向を調べ、スクリーニング導入後の変化がスクリーニングプログラムに起因するものであることを確認するためには、信頼できるデータが必要です（参考文献1）。

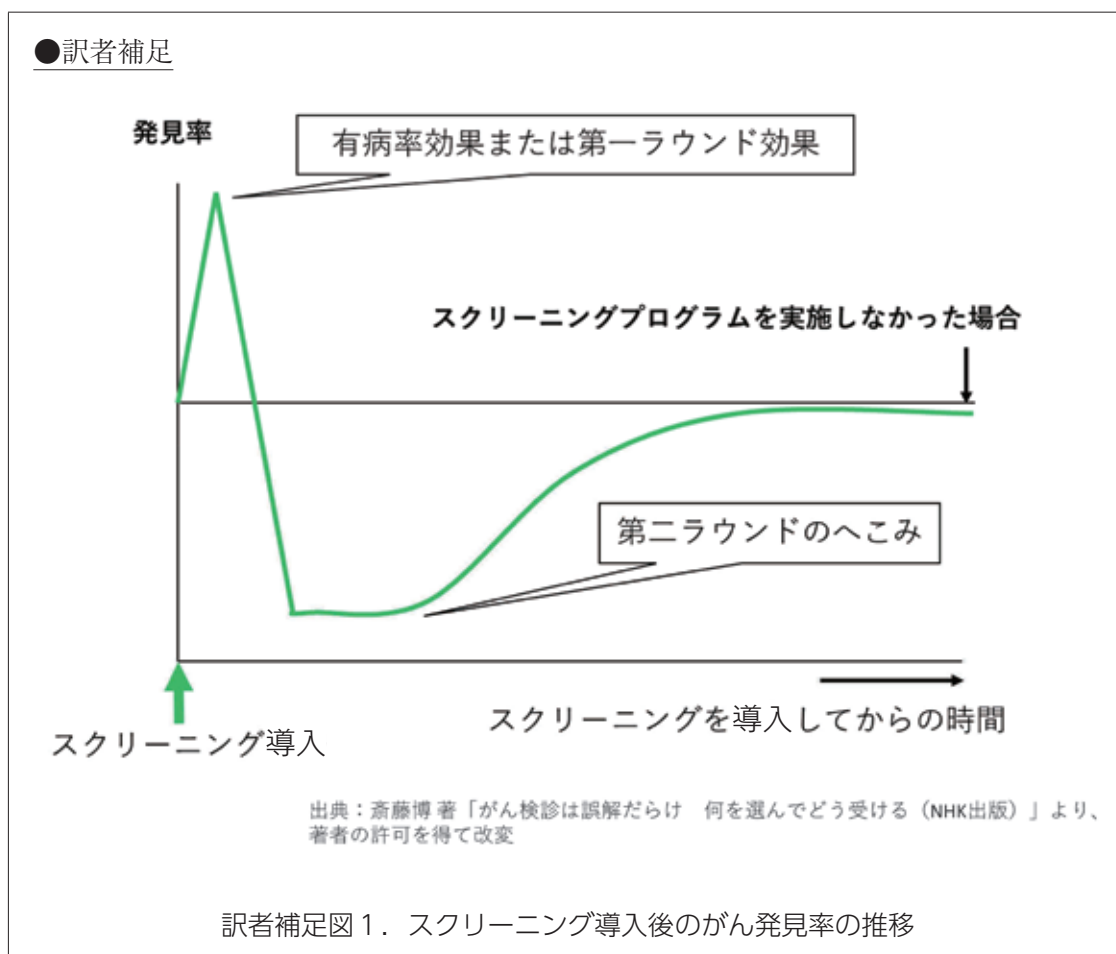
• 変化を検出するには少なすぎる症例数

スクリーニングプログラムの開始時には症例数が少なすぎて実際の変化を検出できない場合があります。変化があったとしても単にその年ごとの変動に起因する可能性があります。これは特に、中間期がん症例やあまり頻繁には発生しない事象を測定する場合に当てはまり

ます。

- スクリーニング導入時に多くの症例が発見されること

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



- スクリーニング導入前後の死亡数の比較

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

- 診断時を起点とした生存期間の測定

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

断された場合と比べると] 延長します。しかし、その疾患で死亡する時期が遅くなる [寿命が長くなる] かというと、必ずしもそうとは限りません。診断されてからの [有病状態での] 生存期間が長くなるだけです。したがって、スクリーニングは [見かけ上の] 生存期間の延長にはつながるかもしれませんが、死亡率を変化させないこともあります。これはリードタイムバイアス (図16) と呼ばれるもので、スクリーニングによって発見された時点から、[スクリーニングがなければ] 症状や臨床診断によって疾患が発見されたであろう時点までの期間が [生存期間に] 追加されたもののことです。

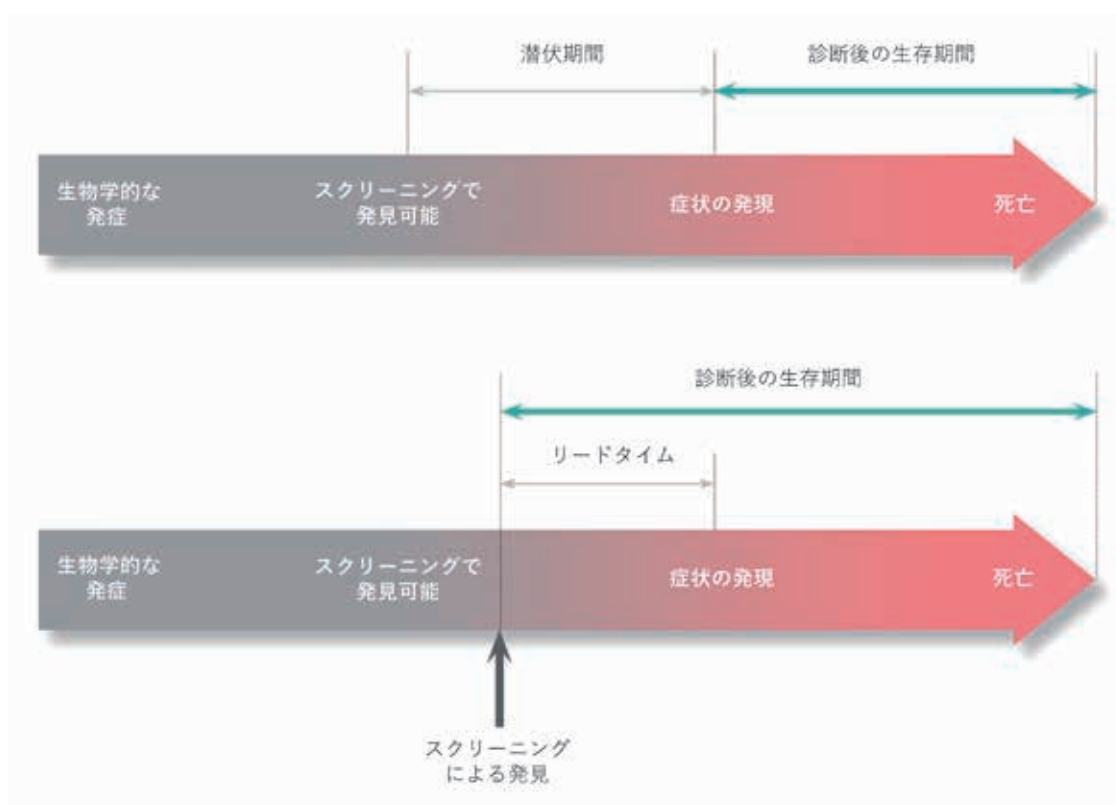


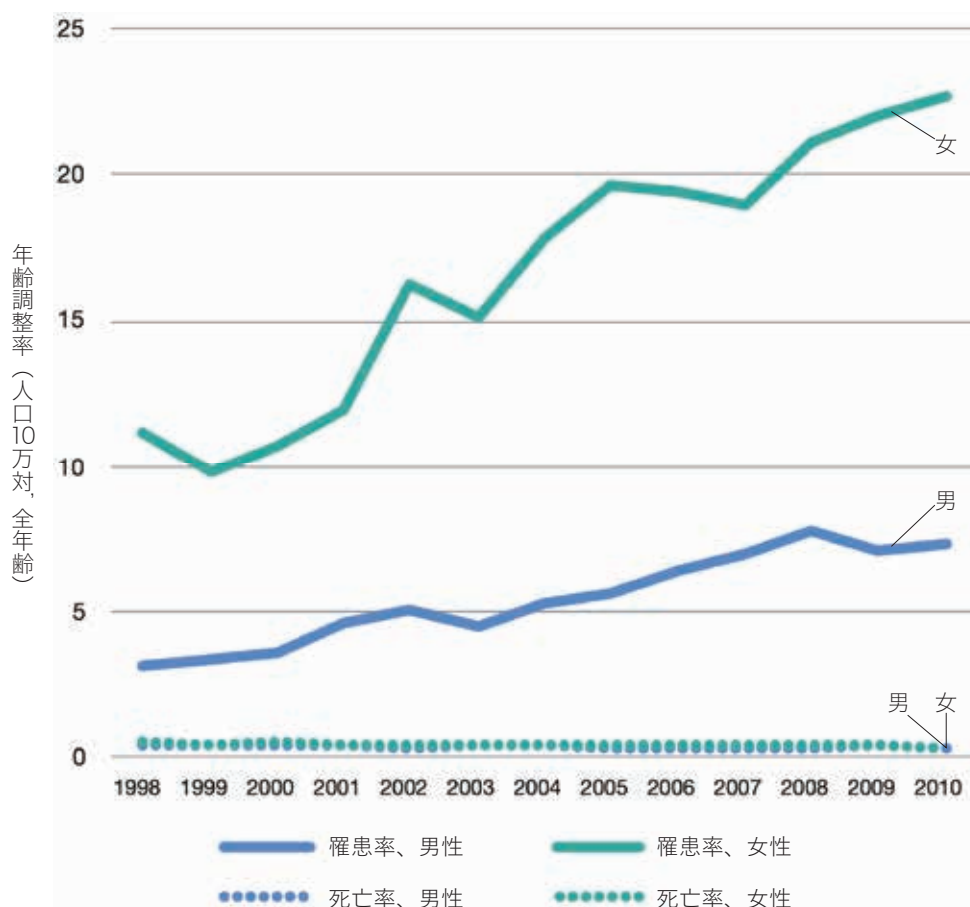
図16. リードタイムバイアス

このことから、生存率はスクリーニングが成功しているかどうかを評価するための信頼できる指標ではないことが分かります。

スクリーニングプログラムでは、死亡率は減少しないのに、新規症例の発見数の増加が観察されるかもしれません。過剰診断が原因で、スクリーニングでは症例の発見数が増加することがあります。しかし、過剰診断の症例は [スクリーニングで発見されなければ] 何の問題も生じなかったらと思うられる症例です。発見数の増加が死亡率の減少と関連していなければ、スクリーニングプログラムの有効性は示されません。

このことは、イタリアの甲状腺がんスクリーニングの例 (図17) で明らかにされています。

イタリアでは、任意型の甲状腺がんスクリーニングが増加し、その結果、甲状腺がんの発見数は大幅に増加しましたが、死亡率に変化はありませんでした。最も可能性が高い理由は、甲状腺がんの過剰診断です。



出典：Global Cancer Observatory [オンラインデータベース] (参考文献53)

図17. イタリアにおける甲状腺がんの罹患率と死亡率の変化の比較

スクリーニングで発見された症例の転帰と、そうでない症例の転帰を比較することができます。スクリーニングは悪性度が低くて治療効果が高い、ゆっくりと進行する疾患を発見する傾向があります。そのため、スクリーニングで発見される症例は、急速に進行するような悪性度の高い症例よりも常に治療成績が良好です。スクリーニングでがんが発見された人と症状が発現してがんが発見された人とで転帰を比較すると、通常はスクリーニングで発見された症例の方が良好です（乳がんの場合に典型的です）。これをレンジスパイアと呼びます。しかし、これはスクリーニングが実施された集団の死亡率には何の変化ももたらさないかもしれません。

付録2にはこれらの問題をより詳細に論じた技術文書へのリンクがあり、スクリーニングプログラムの成果を測定するためにはどのような研究が必要か説明されています。

結論

本書は、スクリーニングプログラムの理論の概要を示しています。また、スクリーニングプログラムを実施するか、中止するか、変更するかを決定する際に、政策立案者が遭遇するであろう問題とジレンマのいくつかを紹介しています。

本書はまた、スクリーニングプログラムを実施し、運用する方法についても概説しています。その理由は、効果的なプログラムを運用するためには複数の課題と多大な資源が必要であること、そして最も重要なこととして、スクリーニングプログラムがうまく行われなければ意図した利益がもたらされないことを明らかにするためです。

本書は、これらの課題をどのように遂行するかについての詳細なガイダンスを提供することや、プログラムの運営についてのすべての側面を取り上げることは意図していません。取り上げていない分野もいくつかあり、情報が簡略化されている場合もあります。しかし、本書を読めば、政策立案者はどのような質問をし、どこでさらに詳細な情報を入手し、いつ専門家に支援を求めるべきかを知ることが可能になります。その結果、最終的には、政策立案者は国民にとって最良の決定を下し、自国のスクリーニングプログラムに利用可能な資源を最適な形で活用することができます。

参考文献

1. Raffles A, Mackie A, Muir Gray JA. Screening: evidence and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2019.
2. Guide to cancer early diagnosis. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/cancer/publications/cancer_early_diagnosis/en, accessed 27 November 2019).
3. Wilson J, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/37650/WHO_PHP_34.pdf?sequence=17, accessed 27 November 2019).
4. Grosse SD, Thompson JD, Ding Y, Glass M. The use of economic evaluation to inform newborn screening policy decisions: the Washington State experience. *Milbank Q.* 2016;94:366–91.
5. Brodersen J, Schwartz LM, Woloshin S. Overdiagnosis: how cancer screening can turn indolent pathology into illness. *APMIS.* 2014;122:683–9.
6. Zorzela L, Loke YK, Ioannidis JP, Golder S, Santaguida P, Altman DG et al. PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews. *BMJ.* 2016;352:i157.
7. Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S et al. Systematic review of the psychological consequences of false-positive screening mammograms. *Health Technol Assess (Rockv).* 2013;17:1–86.
8. Yang C, Sriranjana V, Abou-Setta AM, Poluha W, Walker JR, Singh H. Anxiety associated with colonoscopy and flexible sigmoidoscopy: a systematic review. *Am J Gastroenterol.* 2018;113:1810–8.
9. Chou R, Helfand M. Challenges in systematic reviews that assess treatment harms. *Ann Intern Med.* 2005;142(12 II):1090–9.
10. Akolekar R, Beta J, Picciarelli G, Ogilvie C, D'Antonio F. Procedure-related risk of

miscarriage following amniocentesis and chorionic villus sampling: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015;45:16–26.

11. Bretthauer M, Kaminski MF, Løberg M, Zauber AG, Regula J, Kuipers EJ et al. Population-Based colonoscopy screening for colorectal cancer: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2016;176:894–902.

12. Bolejko A, Zackrisson S, Hagell P, Wann-Hansson C. A roller coaster of emotions and sense – coping with the perceived psychosocial consequences of a false-positive screening mammography. *J Clin Nurs.* 2014;23:2053–62.

13. Defrank J, Brewer NT, Hill C, Carolina N. Receiving false-positive screening mammography results. 2018;19(1):1–3.

14. Petticrew MP, Sowden AJ, Lister-Sharp D, Wright K. False-negative results in screening programmes: systematic review of impact and implications. *Health Technol Assess (Rockv).* 2000;4(5).

15. Screening for breast and cervical cancer as a common cause for litigation. *Br Med J.* 2000;320:1352–3.

16. Esserman LJ, Thompson IM, Reid B, Nelson P, Ransohoff DF, Welch HG et al. Addressing overdiagnosis and overtreatment in cancer: a prescription for change. *Lancet Oncol.* 2014;15:e234–42.

17. Carter JL, Coletti RJ, Harris RP. Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. *BMJ.* 2015;350:1–18.

18. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer.* 2013;108:2205–40.

19. Kohn L, Mambourg F, Robays J, Albertijn M, Janssens S, Hoefnagels K, et al. Report 216 [Breast cancer screening: messages for an informed choice]. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Center; 2014 (<http://kce.fgov.be/fr/publication/report/dépistage-du-cancer-du-sein-messages-en-support-d'un-choix-informé#>. VQa0tPmG_6J, accessed 27 Novem-

ber 2019).

20. Michaelson MD, Cotter SE, Gargollo PC, Zietman AL, Dahl DM, Smith MR. Management of complications of prostate cancer treatment. *CA Cancer J Clin.* 2008;58:196–213.

21. Sawaya G, Guirguis-blake J, LeFevere M, Harris R, Petitti D. Update on the methods of the U.S. Preventive Services Task Force: estimating certainty and magnitude of net benefit. *Ann Intern Med.* 2007;147:871–5.

22. von Wagner C, Baio G, Raine R, Snowball J, Morris S, Atkin W et al. Inequalities in participation in an organized national colorectal cancer screening programme: results from the first 2.6 million invitations in England. *Int J Epidemiol.* 2011;40:712–8.

23. Szczepura A, Price C, Gumber A. Breast and bowel cancer screening uptake patterns over 15 years for UK south Asian ethnic minority populations, corrected for differences in socio-demographic characteristics. *BMC Publ Health.* 2008;8:1–15.

24. Deandrea S, Molina-Barceló A, Uluturk A, Moreno J, Neamtiu L, Peiró-Pérez R et al. Presence, characteristics and equity of access to breast cancer screening programmes in 27 European countries in 2010 and 2014. Results from an international survey. *Prev Med (Baltim).* 2016;91:250–63.

25. Shickle D, Chadwick R. The ethics of screening: is “screeningitis” an incurable disease? *J Med Ethics.* 1994;20:12–8.

26. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics.* New York: Oxford University Press; 2012.

27. Malone J, del Rosario Perez M, Friberg EG, Prokop M, Jung SE, Griebel J et al. Justification of CT for Individual Health Assessment of Asymptomatic Persons: A World Health Organization Consultation. *J Am Coll Radiol.* 2016;13:1447–57.

28. Ewart RM. Primum non nocere and the quality of evidence: rethinking the ethics of screening. *J Am Board Fam Pract.* 2000;13:188–96.

29. Austoker J. Gaining informed consent for screening. *Br Med J.* 1999;319:722–3.

30. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M et al. GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016;353.
31. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme. London: Public Health England; 2015 (<https://www.gov.uk/government/publications/evidence-review-criteria-national-screening-programmes/criteria-for-appraising-the-viability-effectiveness-and-appropriateness-of-a-screening-programme>, accessed 27 November 2019).
32. Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Déry V. Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years. *Bull World Health Organ*. 2008;86:317–9.
33. Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Costea I. Guiding policy decisions for genetic screening: developing a systematic and transparent approach. *Publ Health Genomics*. 2011;14:9–16.
34. von Karsa L, Patnick J, Segnan N. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010 (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/e1ef52d8-8786-4ac4-9f91-4da2261ee535/language-en/format-PDF/source-search>, accessed 27 November 2019).
35. The world health report – Health systems financing: the path to universal coverage. Geneva: World Health Organization; 2010 (<https://www.who.int/whr/2010/en>, accessed 27 November 2019).
36. Hoffmann TC, Del Mar C. Clinicians’ expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. *JAMA Intern Med*. 2017;177:407–19.
37. Cancer Research UK [website]. London: Cancer Research UK; 2019 (<https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer>, accessed 27 November 2019).
38. Gray JAM, Patnick J, Blanks RG. Maximising benefit and minimising harm of screening. *BMJ*. 2008;336:480–3.
39. Johnson JK, Sollecito WA. McLaughlin and Kaluzny’s continuous quality improve-

ment in health care. Fifth ed. Burlington (MA): Jones & Bartlett Learning, [2020];2019.

40. Donabedian A. The effectiveness of quality assurance. *Int J Qual Health Care*. 1997;9:312.

41. Sedlack RE, Coyle WJ, Obstein KL, Al-Haddad MA, Bakis G, Christie JA et al. ASGE's assessment of competency in endoscopy evaluation tools for colonoscopy and EGD. *Gastrointest Endosc*. 2014;79:1-7.

42. Von Karsa L, Arrossi S. Development and implementation of guidelines for quality assurance in breast cancer screening: the European experience. *Salud Publica Mex*. 2013;55:318-28.

43. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth ed., summary document. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. 2008;19:614-22.

44. Wiener HG, Klinkhamer P, Schenck U, Arbyn M, Bulten J, Bergeron C et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories. *Cytopathology*. 2007;18:67-78.

45. Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003-2016. *Acta Diabetol*. 2017;54:515-25.

46. Geertse TD, Holland R, Timmers JM, Paap E, Pijnappel RM, Broeders MJ et al. Value of audits in breast cancer screening quality assurance programmes. *Eur Radiol*. 2015;25:3338-47.

47. Feldman J, Davie S, Kiran T. Measuring and improving cervical, breast, and colorectal cancer screening rates in a multi-site urban practice in Toronto, Canada. *BMJ Qual Improv Reports*. 2017;6(1).

48. Coury J, Schneider JL, Rivelli JS, Petrik AF, Seibel E, D'Agostini B et al. Applying the plan-do-study-act (PDSA) approach to a large pragmatic study involving safety net clinics. *BMC Health Serv Res*. 2017;17:1-10.

49. Leinonen MK, Campbell S, Klungsøyr O, Lönnberg S, Hansen BT, Nygård M. Person-

al and provider level factors influence participation to cervical cancer screening: A retrospective register-based study of 1.3 million women in Norway. *Prev Med (Baltim)*. 2017;94:31–9.

50. Duffy SW, Myles JP, Maroni R, Mohammad A. Rapid review of evaluation of interventions to improve participation in cancer screening services. *J Med Screen*. 2017;24:127–45.

51. Verdoodt F, Jentschke M, Hillemanns P, Racey CS, Snijders PJF, Arbyn M. Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Eur J Cancer*. 2015;51:2375–85.

52. Toes-Zoutendijk E, van Leerdam ME, Dekker E, van Hees F, Penning C, Nagtegaal I et al. Real-time monitoring of results during first year of Dutch colorectal cancer screening program and optimization by altering fecal immunochemical test cut-off levels. *Gastroenterology*. 2017;152:767–75.e2.

53. Global Cancer Observatory [online database]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2020 (<https://gco.iarc.fr>, accessed 27 November 2019).

付録1. 本書で使用されている専門用語の説明

この付録は以下のものを参考にしてしています。Raffles A, Mackie A, Muir Gray JA. Screening: evidence and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2019. (日本語訳: スクリーニング 健診、その発端から展望まで. 初版. 同人社. 2009年)

AABRとAOAE: 自動聴性脳幹反応検査と自動耳音響放射検査。新生児の聴覚のスクリーニングプログラムで使用される検査。

アップテイク率: 受診勧奨された者のうち、スクリーニングを受診した者の割合。

安全確保システム: システムに何か問題が発生した場合に、安全な成果を確保するための措置を保証する援護機構。

陰性反応適中度: 検査が陰性（正常）という結果だった場合に、スクリーニング受診者が実際に対象疾患を有していない（その受診者は健康である）可能性。

エドワーズ症候群または18トリソミー: 18番染色体が2本ではなく3本であることに起因する症候群。生まれつき小さく、さまざまな重症度の身体的及び精神的障害を有し、成人期まで生存することはほとんどない。

過剰診断: 生涯にわたって決して不利益を及ぼすことがないであろう疾患または [健康] 問題を特定すること。

過剰治療: 健康状態を改善するために必要とされる程度以上に大がかり、または侵襲的な治療を行うこと。多くの場合、過剰診断と関連している。

カットオフ値または閾値: 検査結果を異常と正常に分ける任意の点。

カバー率: 対象集団のうち、ある決まった期間内にスクリーニングを受けた者の割合。

鎌状赤血球症: 全身の細胞に酸素を供給する赤血球中の分子であるヘモグロビンに障害がある遺伝性疾患。

感度: 疾患を有する人を陽性（異常）と識別するスクリーニング検査の能力。

偽陰性：対象疾患を有する受診者に対する正常という検査結果。

義務論の視点：ある行為が道徳的に良いとされるのは、その行為の結果が良いからではなく、何らかのその行為自体の特徴のためであるという考え方。義務論的倫理学では、人間の福祉の結果と関係なく、道徳的に義務であると考えられている行為がいくつかある。

偽陽性：対象疾患を有さない受診者に対する異常という検査結果。

グルタル酸尿症 1 型：身体が特定のタンパク質を適切に処理することができない遺伝性疾患。乳児期またはそれ以降の思春期に、軽度から重度の症状が発現することがあり、多くの臓器が障害される可能性がある。

健康診断：通常、子供の健康診断のように生涯 [の区切り] に関連して、同時に実施される多くのスクリーニングテストを記述するのに使用される用語。

原則主義：自律性、善行、無害、正義の 4 つの道徳原則に基づく倫理体系。

功利主義：全体的な幸福や快楽を促進する行動を推奨し、不幸や不利益をもたらす行動を拒否する道徳理論。

コホート：ある決まった期間内で共通の特徴や経験を共有する人々のグループ。

細胞診：顕微鏡を用いた細胞の検査（子宮頸がんスクリーニングプログラムの一環として使用される）。

死亡率：ある決まった間隔で特定の集団における死亡の発生頻度を示す評価基準。

真陰性：スクリーニングでの検査結果が陰性（異常なし）であり、対象疾患を有さない受診者。

新生児ろ紙血検体検査：生まれたばかりの乳児の踵を針で刺し、血液サンプルを採取して実施する複数のスクリーニング検査。

真陽性：スクリーニングでの検査結果が陽性（異常）であり、対象疾患を有する受診者。

スクリーニング検査：症状のない人に対して、疾患や危険因子があるかどうかを検出する

ために行う検査。

生検：組織から採取した検体 [またはその検査]。

先天性甲状腺機能低下症：甲状腺機能の部分的または完全な喪失（甲状腺機能低下症）で、出生時から乳児に影響を及ぼす（先天性）もの。

対象集団：スクリーニングを受けるための基準を満たすと定義された集団。例えば、乳がんスクリーニングの対象集団は、50～70歳のすべての女性である。

●訳者補足

日本では「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（厚生労働省健康局長通知）」において、科学的根拠に基づき、乳がんスクリーニングは40歳以上のすべての女性に2年に1回が推奨されています。

大腸内視鏡検査：内視鏡を使用して実施する大腸の内側の検査。

ダウン症候群または21トリソミー：21番染色体が2本ではなく3本であることに起因する症候群。知的障害や心奇形などの問題を有することがある。

多項目健診：同時に複数の疾患に対して実施されるスクリーニング検査。

中間期がん症例：スクリーニングとスクリーニングの間に発生したがん症例。

特異度：健康な人を陰性（正常）と識別するスクリーニング検査の能力。

内視鏡検査：光ファイバースコープを用いて大腸や胃などの体内を観察する検査方法。

嚢胞性線維症：通常よりも分泌物の粘度が高い遺伝性疾患。肺は特に感染しやすい。

パップスメア：パパニコロウ検査（この検査を開発した医師にちなんで命名された）の略。細胞診のために子宮頸部から検体を採取する子宮頸がんスクリーニング検査。

パトウ症候群または13トリソミー：13番染色体が2本ではなく3本であることに起因する症候群。重度で複数の発達障害を有し、数日程度しか生存できないこともある。

ヒトパピローマウイルス：多数の型がある一般的なウイルスで、その中には子宮頸がん [の発がん] に関与するものもある。

フェニルケトン尿症：アミノ酸の一つであるフェニルアラニンを処理する能力が欠損していることが特徴の遺伝性疾患。

ヘルスリテラシー：健康の維持・増進のために情報を得ようと努力し、理解し、利用する意欲と能力をもたらす認知的及び社会的スキルを記述するために使用される用語。

ホモシスチン尿症：アミノ酸の一つであるメチオニンを十分に分解することができず、メチオニンとホモシステインの蓄積を引き起こす遺伝性疾患。生後1年日以降に症状が発現し、さまざまな臓器が障害される可能性がある。

無作為化比較対照試験 (RCT)：介入やサービスの有効性を評価するための研究方法。対象者は、介入を受けるか、対照群に属する ([介入されない]) かのいずれかに無作為に割り付けられる。

有病者数：ある時点での集団における疾患の症例数。

羊水穿刺：子宮から羊水の検体を採取するための細針吸引で、胎児の細胞を検査することができる。

要精検率：乳がんスクリーニングプログラムでは、受診者のうち精密検査に紹介された者の割合を指す。要精検率が非常に高いと、陽性反応適中度は低くなり、多くの偽陽性例が発生する。

陽性反応適中度：検査が陽性 (異常) という結果だった場合に、スクリーニング受診者が実際に対象疾患を有する可能性。

罹患数：ある決まった期間に集団内で新たに発生した症例の数。

付録2. 情報源

一般的な情報源

スクリーニングの実践と実施の背景情報

Sagan A, McDaid D, Rajan S, Farrington J, McKee M. Screening: when is it appropriate and how can we get it right? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2020 (Policy Brief, No. 35).

Comprehensive textbook on screening: Raffles A, Mackie A, Muir Gray JA. Screening: evidence and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2019.

Guide to cancer early diagnosis. Geneva: World Health Organization; 2017

(https://www.who.int/cancer/publications/cancer_early_diagnosis/en, accessed 27 November 2019).

Cancer control: knowledge into action – module 3: Early detection. Geneva: World Health Organization; 2007 (<https://www.who.int/cancer/modules/en>, accessed 27 November 2019).

Council recommendation on effective implementation of cancer screening programmes. Brussels: European Commission; 2003 (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:327:0034:0038:EN:PDF>).

エビデンスに基づく実践

GRADE [website]. Grade Working Group; 2019 (<http://www.gradeworkinggroup.org>).

スクリーニングプログラムの評価とモニタリング

Sankila R, Demaret E, Hakama M, Lynge E, Schouten LJ, Parkin DM, editors. Evaluation and monitoring of screening programmes. Brussels: European Commission; 2000 (<http://aei.pitt.edu/42172/1/A6214.pdf>).

スクリーニングに特化した国際的なガイダンス

出生前スクリーニング

WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250796/9789241549912-eng.pdf?sequence=1>, accessed 27 November 2019).

Antenatal screening for HIV, hepatitis B, syphilis and rubella susceptibility in the EU/EEA – addressing the vulnerable populations. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2017 (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/antenatal-screening-sci-advice-2017.pdf>, accessed 27 November 2019).

乳がんスクリーニング

Breast cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 15. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2016 (<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2016>, accessed 27 November 2019).

WHO position paper on mammography screening. Geneva: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/cancer/publications/mammography_screening/en, accessed 27 November 2019).

Cancer control: knowledge into action – module 3: Early detection. Geneva: World Health Organization; 2007 (<https://www.who.int/cancer/modules/en>, accessed 27 November 2019).

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2006 (<http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/Other-Non-Series-Publications/Other-Non-Series-Publications/European-Guidelines-For-Quality-Assurance-In-Breast-Cancer-Screening-And-Diagnosis-4th-Edition-2006>, accessed 27 November 2019).

子宮頸がんスクリーニング

European guidelines for quality assurance of cervical cancer screening. Brussels: European Commission; 2015 (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/>

a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc, accessed 27 November 2019).

Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2014 (<https://www.who.int/reproductive-health/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en>, accessed 27 November 2019).

Monitoring national cervical cancer prevention and control programmes: quality control and quality assurance for visual inspection with acetic acid (VIA)-based programmes. Geneva: World Health Organization; 2013 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79316/9789241505260_eng.pdf?sequence=1, accessed 27 November 2019).

大腸がんスクリーニング

Colorectal cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 17. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2019 (<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Colorectal-Cancer-Screening-2019>, accessed 27 November 2019).

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening. 1st ed. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2010 (<http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/Other-Non-Series-Publications/European-Guide-lines-For-Quality-Assurance-In-Colorectal-Cancer-Screening-1st-Edition-2010>, accessed 27 November 2019).

糖尿病網膜症スクリーニング

TADDS: tool for the assessment of diabetic retinopathy and diabetes management systems. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://www.who.int/blindness/publications/TADDS_EN.pdf, accessed 27 November 2019).

新生児聴カスクリーニング

Childhood hearing loss. Act now, here's how! Geneva: World Health Organization; 2016 (https://www.who.int/pbd/deafness/world-hearing-day/WHD2016_Brochure_EN_2.pdf, accessed 27 November 2019).

Kanji A, Khosa-Shangase K, Moroe N. Newborn hearing screening protocols and their outcomes: a systematic review, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018;115:104–9.

European standards of care for newborn health: hearing screening. Brussels: European

Foundation for the Care of Newborn Infants; 2018 (<https://newborn-health-standards.org/hearing-screening>, accessed 27 November 2019).

甲状腺がんスクリーニング

IARC Expert Group on Thyroid Health Monitoring after Nuclear Accidents. Thyroid health monitoring after nuclear accidents. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2018 (<https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Technical-Publications/Thyroid-Health-Monitoring-After-Nuclear-Accidents-2018>, accessed 27 November 2019).

監訳

斎藤 博（さいとう ひろし）

青森県立中央病院 医療顧問

青森県がん検診管理指導監

【経歴】

1978年、群馬大学医学部卒業。1993年、医学博士（弘前大学）。1994年、弘前大学医学部内科学第一講座講師。2001年、弘前大学助教授。2004年、国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部・検診技術開発部長。2016年、国立がん研究センター社会と健康研究センター検診研究部長。2018年から現職。2018年9月から青森県がん検診管理指導監を併任。

【趣味】

音楽、ガーデニング、スポーツ観戦、鮎釣り、ジョギング

訳

松坂 方士（まつざか まさし）

弘前大学医学部附属病院 准教授（医療情報部・副部長）

【経歴】

2002年、弘前大学医学部卒業。2008年、弘前大学大学院医学研究科修了（博士（医学））。2010年、ロンドン大学キングス・カレッジ客員研究員。2013年、弘前大学大学院医学研究科地域がん疫学講座講師。2015年から現職。2018年から同院臨床試験管理センター・副センター長を兼任。

【趣味】

読書（ミステリー、ハードボイルド、エスピオナーージュ、哲学、歴史解説）

【座右の銘】

棚からぼた餅（どんなに辛い時でも突然良い事があるかもしれないからめげるな、という意味で受け取っている）

雑賀 公美子（さいか くみこ）

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 医療情報分析室長

弘前大学大学院医学研究科医学医療情報学講座 客員研究員

国立がん研究センターがん対策研究所国際政策研究部 外来研究員

【経歴】

2006年、大阪大学大学院医学系研究科修了（博士（保健学））。2006年、国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部リサーチレジデント。2008年、国立がんセンターがん予防・検診研究センター研究員。2018年、国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター研究員。2020年から現職。

【趣味】

パズル、ネットサーフィン、旅行

スクリーニング(検診/健診)プログラム： ガイドブック

2022年3月25日 初版第1刷発行(非売品)

監 訳 斎藤 博
訳 松坂 方士 雑賀 公美子
装 丁 株式会社かるてぼすと
発行所 弘前大学出版会

〒036-8560 青森県弘前市文京町1



電話 0172 (39) 3168 FAX 0172 (39) 3171

印刷所 川口印刷工業株式会社

ISBN 978-4-907192-99-0



ISBN978-4-907192-99-0

9784907192990



弘前大学出版会

世界保健機関 (WHO) は、1948年に設立された国連の専門機関であり、国際保健問題と公衆衛生に関する主要な責任を担っています。WHO 欧州地域事務局は、世界に6つある地域事務局のひとつで、それぞれの国の健康状態に応じた独自のプログラムを持っています。

— W H O 欧 州 地 域 加 盟 国 —

Albania	Denmark	Kazakhstan	Portugal	Turkey
Andorra	Estonia	Kyrgyzstan	Republic of Moldova	Turkmenistan
Armenia	Finland	Latvia	Romania	Ukraine
Austria	France	Lithuania	Russian Federation	United Kingdom
Azerbaijan	Georgia	Luxembourg	San Marino	Uzbekistan
Belarus	Germany	Malta	Serbia	
Belgium	Greece	Monaco	Slovakia	
Bosnia and Herzegovina	Hungary	Montenegro	Slovenia	
Bulgaria	Iceland	Netherlands	Spain	
Croatia	Ireland	North Macedonia	Sweden	
Cyprus	Israel	Norway	Switzerland	
Czechia	Italy	Poland	Tajikistan	