

平成28年度第2回東京都生活習慣病検診管理指導協議会 がん部会

【開催日時】 平成28年7月19日（火曜日） 午後6時から午後8時まで

【出席者】 江口部会長、青木委員、齋藤委員、角田委員、土井委員、山口（俊）委員、山口（哲）委員、鳥居委員、入口委員、坂委員、井上委員、鶴巻委員

議題 東京都におけるがん検診精度管理について（資料1）

●委員：「精検受診率向上に必要な体制」の説明は、非常に重要な部分である。この精度管理関連のプロセス指標の中でも、その精検を受けている、受けていないということが効果の決定因子になるが、その中でこの未把握を、本当は未受診と、それから本当は受診しているというものに、それが誤分類されて未把握とされているということなのですが、これは未把握だけじゃなくて未受診も同じである。

これについては、自治体の定義の認識が違っていると報告が違ってくる。つまり、誤分類につながるので、平成20年度の健康局長通達事業報告書にある定義をその都度徹底していただいて、自治体の誤分類を防いでもらいたい。

都道府県別の自治体別に報告値を見ると、例えば未把握がゼロで、未受診が30%、それからその逆というのものもある。全国で見てもどちらかがゼロというのがあるが、それは確率的にはほとんど誤分類しか考えられないが、そこを正していくというのは非常にキーポイントになるので、その定義を必ずその都度示すようにしてもらいたい。

次に、「都内区市町村の状況」で指標を示しているが、都道府県の中で、この指標を把握しているところは少ないと思う。特に科学的根拠を全て満たしている、方法と対象年齢、間隔を全て満たしているという数字は重要である。これは、余り都道府県で表に出してこない。つまり、指針にあるものをやっている自治体のパーセンテージだけが出てくるが、それはほとんど意味がない指標なので、この数字を出しているのは非常に評価できる。

●部会長：研修会等の資料として、自治体の担当者が間違いやすいような内容を整理して提示することは重要である。

●委員：精度管理はもちろん大切で、ある自治体のがん検診に携わっている中で、精度管理を実施していく際に、経過観察になっている人が本当はどうだったか、もう一回確認しなければならないので、医師が医師に確認を行うような場合がある。

その中で、2つ問題があり、1つは医療機関が個人情報等々で教えてくれない。医師会からその医療機関に行った場合にはそれを教える義務もあって教えてくれるが、例えば医

師会でチェックしたが別の医療機関に1回行って、それから精密検査のAクリニックに行った後に本当の病院に行って、その病院に聞いたらなかなか教えてもらえない。いわゆる個人情報保護というものが非常に壁になっているが、何とかならないだろうかということである。

もう一つは、結果をまとめていると、結果をどこかで発表しようと思うようになる。しかし、自治体としては、自治体のデータであるから、研究会等の発表で使用できるものではないという意見がある。自治体が持っているデータの使用が厳密になっているが、精度管理を実施していく上で、積極的に自治体が持っているデータを発表するのが望ましいというような指導を自治体にしてもらいたい。

●部会長：精査に関する追跡情報と、医療機関の個人情報保護の問題については、がん検診に関わるデータとして除外規定で整理されている。学会発表等の場合、学際的な研究としての検診、データの取り扱いに関しては、臨床研究の倫理指針に準拠することになるので、混合せずに論議してほしい。

●委員：委託と受託という関係から、地方自治体から委託をされて、検診実施機関が受託をする形になるので、その情報源をどうするかというのは非常に微妙な問題である。1次機関の場合には自治体が把握しているが、2次機関に関しては、例えば大学病院に行った場合には大学病院が公表するかどうかという非常に微妙な問題がある。発表に関してもデータ整理であっても個人の同意が必要だと言われているため、基本的には同意をとるような形が必要である。

ただ、もう少しこの個人情報に関しては、特例が認められれば、それに協力ができる医療機関もあると思う。自治体のほうが管理する側なので、自治体が突破口になれば各検診実施機関は協力をできると思う。

●部会長：がん検診自体の精度管理業務ではなくて、医学研究として検診データをまとめるという場合には、倫理指針に従って、事前に研究計画書を当該倫理審査委員会に提出し、審議承認を得る必要があり、また、関係する検診主体などのグループの協力を前提とする。研究に関する受診者の同意については、受診時の検診説明同意書以外に、研究を意味する説明文書と同意書が必要となる。

●委員：答えが出ている分と、出ていない分を整理すると、個人情報については、公衆衛生上のデータの取り扱いとして除外規定になっていて、厚労省がQ&Aでそれを明記していますので何ら問題はない。

もう少し詳しく言うと、検診のデータについては、実施主体の自治体側の持ち物である。そうすると、自治体が精度管理で取りまとめをする分においては、精検結果の把握というのは診療情報と同一ではなく、それが担保されているということになる。都のほうから改めてその検診データの精検結果に関しての情報については、個人情報保護法の対象にはならないということのを助言というか、説明をしておく必要がある。

対策型検診の検診情報については、実施主体である自治体が持ち主である。例えば、個

人情報が入らない数値化した情報のがん発見率等などは使用することに問題は生じないが、使用する上では、自治体に話を通すのが筋だと思う。

問題は、個人情報を含む写真や、そのような詳細なプロフィールに関するデータについては個人情報になるので、一定の制限が付き、受診者の同意が必要になるかと思う。

それらの中間的なデータについて、考えなくてはいけないのは、学会発表にあたっては、こういったデータに関して倫理審査を通過しているかどうか。倫理審査が不要だ、付議不要ということも含めて、その審査、チェックをしているかどうかということが問われるので、やはり今までどおりに精度管理のためとはいえ、発表するというのはちょっと敷居が高いのではないかと思う。それらクリアすべき条件をチェックした上で、発表の是非を判断するという事だと思う。

●部会長：再度になるが、自治体の管理する検診データ自体を医学研究として学会発表等に使う場合には、臨床研究の倫理指針に準拠することが必要である。また、今後、自治体側も検診に関する医学研究のデータの提供について、一定のルールを決めておく必要がある。

●委員：発表の機会があれば、非常にいいモチベーションになると思う。また、協力をするという事はいいと思うが、やはり今レトロスペクティブであっても臨時審査と同意の問題というのが調べるまではいいが、発表とペーパー化には必要になってくるので、その辺をもしするのであれば自治体との協力関係をきっちりしておく必要がある。

自治体が持っている資料をいかにきっちり倫理審査を通して同意を得てやるかということが、今後はどうしても必要になってくるんじゃないかと思う。

●委員：今は血液データであろうが、胸部エックス線一枚であろうが、やはり出すときには同意が必要なので、受診者にあらかじめ出してほしくないときにはお申し出くださいとか、文書で必ず示すようにこれからしていけないといけないのではないかと思うので、その前段階としては病院もそうだが、そういう手続を各施設でやらなければならないと思う。

●委員：今あった意見のように、文書による同意が必要になると思う。

●部会長：がん検診の方法論に関する医学研究は、受診者によりよい検診を提供するためには、必須の重要事項である。医学研究の申し出に対して自治体は、検診を運営する立場として、情報開示の方法を示すべきである。

●委員：自治体としては、がんの検診結果の集合体のものであれば、公表をしている。個人情報として問題なのはやはり個人が特定できるかどうかなので、名前、生年月日、住所など、そういったものは公表できないことだと思うが、結果として受診者がどれだけあって、受診率はどれだけあって、要精検該当者が何名である。その結果として、要精検をしたかどうか。また、未把握率についても東京都精度管理評価事業の調査項目となっているので、集計して資料として公表している。

この結果については東京都に報告しているので、東京都全体として各区市の比較の表などを出していると思うんですけども、それをもとに受診率はどこがいいとか、悪いとか

参考にして、自治体としても他自治体と比べながらどこに力を入れなければいけないかという資料にも使っていますから、それは公表されているのではないかと。

●事務局：各自治体の受診率や精密検査の結果把握などについては、後ほど御紹介する精度管理評価事業でホームページ上では公表している。

●部会長：検診に関する医学研究として検討するデータは、ホームページ上に公表するデータのみならず、精査機関の追跡情報などが含まれる場合もある。

がん検診を科学的に分析して、受診者により良い検診方法を提供するには、どうしても研究的ステップは通らざるを得ない。東京都のがん部会として、「がん検診に関する医学研究」について、情報開示の方法の原案を作成してみるのはいかがか。

●委員：今まで出てきたコメントを整理すれば、それで十分だと思う。

●委員：資料の「東京都の精度管理に関する事項」で、実施方法の（２）の「調査結果の処理」に、都はまとめた調査結果を協議会に報告。協議会にて、今後のあり方の検討と書いてあるので、この協議会としてやはり今後のところをとれば、これを根拠にどういう形で結果を公表したりできるかということはある程度指針として示せるのではないかと。これにのっとなってここでも何か示すという方向は正しいと思う。

●委員：平成20年の厚労省の事業報告書の中で国、都道府県、自治体、検診機関の役割というので定義されてほとんどこのまま書いてあることなので、これは国にオーソライズされている。そのため、全くそのとおりだと思う。

●委員：心配されることとしては、追跡調査が余りうまくいかないということじゃないかと思う。外のデータはもう公表されるのでそんなに問題ないと思うが、追跡調査に関しては行った先のやる気にもよる。

それと、あとは自治体等が把握して追跡調査のデータを公表できるかどうかは、各自治体でもう一度、個人情報委員会等にかけているが、そういうことがなくてもこれは公表すべきものだという方向の指針をきちんと出せば、多分スムーズに行くのではないかと。

●委員：精検に受診しても、受診しました、精査しますという返事しかきていなかったら、精検は受診しているけれども未把握となる。そのため、その辺を追いかけていいとはっきりとしたものが出るようにできればいいと思う。

●部会長：精度管理業務として、法的には、個人情報保護の除外規定であるが、それが実際に自治体、精査医療機関などの担当者間に徹底されていないこともあるので、東京都としても、体制の整備・認識の啓発等努力してほしい。

議題 平成28年度東京都精度管理評価事業 調査の実施について（資料2）

●事務局：調査票（案）については、主に時点更新となっている。

●委員：チェックリストが抜粋となっているのはなぜか。チェックリストというのは抜粋

でやっていいものではないのではないか。

●事務局：抜粋と書かれているものは、国立がん研究センターのチェックリストの抜粋版である。東京都独自の調査票の技術・体制的指標の部分については、がん研究センターのチェックリストの抜粋版のほうを使用しているという状況で、抜粋となっている。

●委員：チェックリストというのは、100%きちんと使わなければ余り意味がないような気がしていて、100問あったとしたらその中の60問だけやるというのも随分変な話だなと、単純にはそう感じる。

都道府県用と市区町村用と検診実施機関用の3種類あったと思うが、これは市区町村用か。

●事務局：自治体が使用する市区町村用である。

●事務局：国の国立がん研究センターのほうでも、調査を行っており、東京都のほうでも、その中で特にここはというところについては抜粋で二重に一部については聞いている。

●委員：チェックリストは、以前作成当初に東京都で先駆的に使い始めた経緯がある。そのため東京都オリジナル版というような形で現在存在している。

国がんの研究班で作成したものをマイナーチェンジしたのが、東京都オリジナル版となっている。

●部会長：「抜粋」という文言では、どのようなところが抜かれているかは気になるところではないか。表現の工夫が欲しいと思う。

●事務局：表現方法も含めて、今後検討していくが、抜粋という言葉は使用しないようにする。

報告

●部会長：規定外の若年者に対する検診の事例があった。これに対して、自治体に問い合わせた結果、今後行わないということでよいのか。

●事務局：実際は未成年の実施は、それぞれ未成年者でも受けることが可能な自治体はあるが、受けた方の年齢を見ると、30歳前後は受診をしているが、基本的に未成年の方は受診していない。

確かに指針の年齢よりも若い世代で提供しているというような体制がとられている自治体が幾つかありまして、それについて実際のところ、どういうやり方を現状どういう状況でやっているのかということ調べたほうがよかろうという御指摘をいただいたので、関係する該当する自治体を訪問し状況の確認を行った。

町村で、18歳から受けられるというところも本当に一部あったが、18歳～20歳までの未成年についての受診の実績はなかった。

20代、30代の受診の状況はというと、全くないわけではなく、全体の受診の割合からすると、自治体にもよるが、1%～3%というような割合を占めていた。

本来それは指針の対象、指針外になるのでデメリットのほうが上回ってしまうということとはちゃんと理解した上で対応しているのかということと、受診者に対してのその辺の説明しているかを確認した。各自治体とも受診の年齢を引き上げる方向で今、内部検討をしているという回答を得ている。

そこで、今後都としてはその辺の内部的に検討が進められるように様々な根拠や、デメリットの問題点など、そういった資料を提供して支援していきたいと考えている。

●委員：それは、全てのこの5種のがんにおいてということと理解してよいか。

●事務局：いいです。

●委員：最近、乳がんが非常にメディアでも取り上げられてエビデンスのない20代とか30代に検診を広げようという動きが非常に強くなっているが、これは非常に問題だと考えている。そのため、少なくとも対策型に関しては、しっかりとエビデンスのあるところで税金を使ってやっていくということを強力に推し進める必要があると思う。

●事務局：各自治体とも色々なところからの要望として、30代から受診できないかという声が多いということは聞いているが、各自治体では指針にのっとった形での実施を目標にしたいという話はあるので、都としては、各自治体を精一杯支援していきたいと考えている。

●委員：現場としては、上のほうの年齢が非常に問題になると考えている。大腸がんなどの場合、やって陽性だとそこから先は大腸鏡をやるというかなりハードルの高いものがある。それから内視鏡検診が入ると、例えば100歳の人が来たときにどうするかことになる。

断ることは今の状態ではできないので、メリット、デメリットで、海外のある国では切っているが、現状、日本では高齢者に対して検診を受診することはできないと言えないが、今後高齢化に伴ってこういうところで指針というか、決められなくても考えていく必要があるのではないかと思う。

●委員：以前、国の検討会において、受診年齢上限の話があった時は、高齢者差別という話だったが、最近では検討課題にはなるだろうというところまではきている。今も自治体で上限を設定したらどうですかと提案しているところである。

例えば、大腸がん検診の受診率は上がっているが、その増分は全国的に見てもほとんど高齢者となっている。そのため、精検はどんどん下がっており、不利益指標が高齢者で高くなってしまっている。

検診を提供する側から見ると、リスクが高いということで高齢者の要精検者を引き受けるところがない。それで、例えばある自治体で、以前にその年齢上限を設定しましょうという提案をしたら、それは機会均等法の原則に反するので設定することはできないとなった。では、議論だけでも始めましょうと言って、年を重ねてきて、やはり設定は必要ですねというところまで熟してはきた。

ところが、実際にどのようにするかということまでくると、色々なことでまだ足踏みをしている状態だが、少なくとも今後積極的な受診勧奨対象から外せばどうですかという

提案については、少しずつ納得してもらってきている状況である。

この問題はまだ関係者、提供側のコンセンサスというか、理解が共有されていない状況で、無理やりやるわけにもいなくて、もちろん国の検討会でも引き続きこれは議論されていくと思うが、やはり自治体でも議論をしていかないと、実際の重要課題として認識が共有されないと思う。

そのため、都からもそういう問題提起をして、例えば精検はどうしていますかというようなことで、特に大腸がんは典型的だと思うが、そういう案内かけも必要だと考える。

●委員：現場では、高齢者の精検実施については、やはり事故が起こったような時のことを考えて、デメリットが生じる可能性が高いことについては、話し合っていく必要があると思う。

●部会長：社会的に様々な意見や要望がある問題と思うが、検診については、受診者への利益性のみならず、有害性についても十分配慮して実施する必要がある。高齢受診者の検診受療行動調査検診ハザードに関する前向き調査等の検討も、医師会などと協力して、データを集積することは有用である。

●委員：1次検診からもデメリットはあると思っているので、精検はもちろんそうだが、1次検診も例えば高齢者でほかに多くの疾患を抱えている方というのもいらっしゃると思うので、考え方は同じだと思う。

●委員：抗凝固剤を飲んでいたりとか、あとはやはり陽性だということに関して2次をやらなくても精神的なデメリットはかなりあると思う。

他の国で年齢の上限を設けたのは、エビデンスに基づいて切ったのか。

●委員：乳がんが2009年に、40代、50代以上、いずれもエビデンスがあるが、リスクベネフィットバランスで、要するに死亡率減少効果と疑陽性を初めとする不利益の差し引きネットベネフィットを比較したときに、40代で比較的小さいので、これは個別にリスクを判断してやるべきで、一様な受診勧奨の対象から外すべきだという議論だった。

●委員：子宮頸がんは、アメリカは確か65歳までだったと思うが、65歳になる前の10年間ぐらいは検診ネガティブが続いている人というのも条件に入っている。そうすると、リスクが非常に低い集団になってしまうということで、恐らくもうやらなくていいということになっている。

それから、最近では、頸がんは30代、40代が非常に多くなってきている。その年代の細胞診の判定と、60、70代の細胞診の判定は、精度を比較するということがあるとする、明らかに高齢の方は落ちてくると考えられる。

そうすると、当然疑陽性、偽陰性の割合も増加するので、そういった不利益を考慮してということではないかと思う。

●部会長：肺がんの場合は1次的検診になるが、アメリカの臨床試験が75歳までの重喫煙者だった。具体的に米国のメディケアでは、80歳までの受診費をカバーするということが年齢制限されている。

検診対象年齢の問題というのは冷静に取り組まなければいけない。それについてもやはり、具体的なデータを出してもらえればと思う。

●委員：「東京都におけるがん検診精度管理について」という資料で、胃がん検診が対象者50歳以上で、「当分の間、胃部エックス線検査については40歳代に対し実施可」と書いてあると、先ほどの説明だと選択制であったと思うが、この文章からすると胃部エックス線は40歳代と見えるが、どういうことか。

●委員：これは、いずれも50歳以上であり、エックス線に関しては、過渡期措置として従来どおりという意味で40代、1年間ということ。

この根拠は、最初に導入が決まった根拠になったエックス線の症例対象研究の時代と比べると胃がんの死亡率も3分の1となっている。それで、この検診の有効性の指標、同時にまた一部、不利益の指標でもあるが、1人救命するのに必要な検診対象者数、あるいはインビテーションの数というのがある。Number needed to screen、NNS、あるいは、Number needed to invited、NNIと訳しますが、それが例えば当時のエックス線の症例対象人数、1980年代～1990年代にかけてだと大体40代で1,000人弱ぐらい、1,000人前後で1人助かるという話だった。

今は、それが2,000を軽く超えている。それで、それに該当するのが55歳ぐらいである。それで、50歳に引き上げたという経緯がある。要するに、利益不利益バランスが当時と比べると同じ対象年齢にしたのでは不利益が非常に大きくなってしまう。

●委員：そうすると、この文章は、40歳の人を受ける場合は胃部エックス線検査、50歳以上は選択制ということか。

●委員：そうではなく、いずれも50歳以上が症例推奨されているわけだが、エックス線に関してはモラトリアムでというか、過渡期処置で従来どおりでよろしいということ。

ですから、これは折衷して一つにまとめて書いてあるが、この読み方は上段の50歳以上である。しかし、補足として、エックス線については従来どおりというふうな読み方となっている。

●部会長：前回の部会で胃部エックス線の検査についての間隔なども含め、非常にわかりにくいという話があった。資料3に、「3 想定される事例」という例を書いてあるが、「間隔」のことである。「当分の間」というのは括弧書きが適しているのではないか。

記載方法としては、欄外に記載するような形で検討してもらいたい。

●事務局：都としては、そのような記載にしていく。

●委員：話を戻してしまうが、対策型検診で先ほど若い人の話が出たが、例えば二十何歳で対策型検診として受診することは可能なのか。公からお金が出るという意味でよいのか。

●事務局：がん検診の費用は、それぞれの自治体の一般財源ということでそれぞれの自治体の予算の中で行われている。国の指針はあるが、最終的には実施主体の区市町村が年齢を設定することは可能となっているので、それぞれの自治体から検診費用は、自己負担などはあるので全額というわけではないかとは思いますが、費用は出ている。

●委員：では、現状では自治体の取り決めのほうが国の指針よりは上であるということによいのか。

●事務局：がん検診自体が、努力義務となっている。

●委員：わかりました。

●部会長：検診主体に対してどのような検診を勧めるという指針を東京都は出していて、どのように利用するかは各自治体に任されているということである。

●委員：「肺がん検診結果入力シート」、特別区、市町村、島しょと3つある。これは、右上のパーセントが違うだけで内容は一緒か。

●事務局：内容は同じとなっている。

●委員：「検査方法」はエックス線及び喀痰細胞診で、要精検率も関係していると思うが、この要精検者というのはDも入るのか、Eだけか。

●部会長：肺がんの場合は、Eだけである。

●委員：もう一つは、この写真と喀痰とを一緒にしているが、これは今までの経験になるが、喀痰でひっかかる人が非常に少なく、かなり昔と違ってきていて自治体でやり方が難しいのかもしれないが、胸部写真で要精密検査になった人と、実際に見つかった肺がんと、喀痰細胞診で肺がんが見つかった人と、分けるか何かしたほうがいいのではないか。

そのもう一步踏み込んだ理由は、今、肺がん検診は自治体により異なると思うが、一人にかなりお金がかかる。その中で細胞診を実施すると、細胞診というのは三千何百円ぐらいかかってお金は自治体が出すことになる。

別の言い方をすると、1次検診を受けるところとしては収入になるので喀痰細胞診をやりたいと言うか、ブリンクマンインデックスは幾つ以上だと言われても、やったら恐らく自治体の余裕があったら出してくれるのでやってしまうところがあると思う。

そういうこともあって、肺がんだけで区切って言うと喀痰細胞診はどのぐらい役に立っているのか。一回、はっきりさせて、あんな高いものを本当に今後やる必要があるのかと思う。

●事務局：喀痰細胞診の実施自治体数については、確認をし、後日報告する。

●部会長：対策型検診のデータについて、医学研究の倫理指針に関する課題も出た。事務局で取り組んでいただきたい。

また、高齢者のスクリーニングに関しても、話題が出た。事務局に対応をお願いして、本日の会議を終了する。