

平成13年3月

## 評価判定の方法

### 1. 「総合評価」

文献調査に基づき、それぞれの検査法について、「検査精度」、「検診発見がんと臨床診断がんの比較」、「死亡率減少効果」、「経済効果」、「不利益」に関する研究の有無を整理し、個々の研究の内容をまとめた。その上で、「総合評価」として、「評価判定」および「根拠の質」を、表2に示す分類で判定した。

表2 がん検診の「総合評価」における「評価判定」と「根拠の質」の分類

評価判定	
I群	<ul style="list-style-type: none"> <li>I-a 検診による死亡率減少効果があるとする、十分な根拠がある。</li> <li>I-b 検診による死亡率減少効果があるとする、相応の根拠がある。</li> <li>I-c 検診による死亡率減少効果がないとする、相応の根拠がある。</li> <li>I-d 検診による死亡率減少効果がないとする、十分な根拠がある。</li> </ul>
II群	<p>検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告が、現時点で見られないもの。また、この中には、検査精度や生存率等を指標とする予備的な研究で効果の可能性が示され、死亡率減少効果に関する研究が計画または進められているものを含む。</p>
根拠の質	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 無作為割付比較対照試験</li> <li>2 無作為割付のない比較対照試験</li> <li>3 コホート研究と症例対照研究</li> <li>4 地域相関研究と時系列研究</li> <li>5 その他</li> </ul>

### 「評価判定」

「評価判定」では、まず、現時点で検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠があるものを「I群」、検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告が現時点で見られないものを「II群」と、大きく二分した。

続いて、「I群」を、次の4種類に分類した。

- I-a 検診による死亡率減少効果があるとする、十分な根拠がある。
- I-b 検診による死亡率減少効果があるとする、相応の根拠がある。
- I-c 検診による死亡率減少効果がないとする、相応の根拠がある。
- I-d 検診による死亡率減少効果がないとする、十分な根拠がある。

この際、「I-a」の判定は、複数の無作為割付比較対照試験で、検診による死亡率減少効果が、おおむね一致して示されているような場合に適用した。また、無作為割付比較対照試験の報告はないが、検診による死亡率減少効果が、多数の観察的研究（コホート研究、症例対照研究、地域相関研究、時系列研究）で、おおむね一致して示されているような場合にも適用した。

表4 がん検診の「評価判定」のまとめ

I群

- I-a 検診による死亡率減少効果があるとする、十分な根拠がある。  
 擦過細胞診による子宮頸がん検診  
 視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診（50歳以上）  
 便潜血検査による大腸がん検診
- I-b 検診による死亡率減少効果があるとする、相応の根拠がある。  
 胃X線検査による胃がん検診  
 視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診（40歳台）  
 胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診（日本）  
 肝炎ウィルスキャリア検査による肝がん検診<sup>a)</sup>
- I-c 検診による死亡率減少効果がないとする、相応の根拠がある。  
 ヘリコバクタ・ピロリ抗体測定による胃がん検診  
 胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診（欧米）  
 直腸診による前立腺がん検診  
 視触診単独による乳がん検診
- I-d 検診による死亡率減少効果がないとする、十分な根拠がある。  
 なし

II群

検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告が、現時点で見られないもの。また、この中には、検査精度や生存率等を指標とする予備的な研究で効果の可能性が示され、死亡率減少効果に関する研究が計画または進められているものを含む。

血清ベプシノゲン検査による胃がん検診  
 ヒトパピローマウィルス感染検査による子宮頸がん検診  
 細胞診による子宮体がん検診  
 超音波断層法（経膈法）による子宮体がん検診  
 超音波断層法単独による卵巣がん検診  
 超音波断層法と腫瘍マーカーの併用による卵巣がん検診  
 視触診と超音波検査による乳がん検診  
 らせんCTと高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診  
 超音波検査による肝がん検診  
 前立腺特異抗原（PSA）測定による前立腺がん検診

a) 肝がん罹患率減少効果