精査機関と検診機関の連携から見た乳がん検診の実態と問題点(6)

陽性反応適中度による精密検査施設の精度管理

(社)新潟県労働衛生医学協会新潟プレスト検診センター

佐野 宗明

わが国の乳がん検診はマンモグラフィが導入された2004年より本格的に開始され、学会主導の精度管理に対して高い評価を得てきた。それに引き換え、精密検診の精度管理に関する報告は意外と少なく、この度初めて学会主導で精査施設の基準が完成された。

精査施設の多くは保険が適応される医療施設で行われており、そこで診断されるがん発見率のことは陽性反応適中度 (PPV) と呼ばれている。PPV は精査施設におけるがん発見の実力を表わす指数であるのにもかかわらず、それを精査施設の評価に応用した報告は皆無に等しい。PPV は精査施設から検診実施機関に返却される結果通知書を集計したデータベースから算出される。

今回、新潟県全体の4/5にあたる3検診実施機関の3年分の個人別データ83,888について検討した。この中から精査施設を受診した7,364名の精査結果を基に、受診者が任意に訪れた105施設の施設別PPVを算出し、今後これが新潟県における精査施設を適正に設定するための基準になり得ることを示した。

Key words : 乳がん検診, 精密検査施設, 陽性反応適中度, データベース

はじめに

検診における精度は一次検診に加え二次検診においても要求され、日本乳癌検診学会としても2003年に精密検査施設の精度管理について討議している¹⁾。このときに設定された基準案を骨子として、この度、日本乳癌学会と日本乳癌検診学会の合同委員会において乳がん検診の精密検査実施機関基準案(本基準)が作成され、現在両学会の承認を待って決定されるところまで来た(表1)。

今回、第18回日本乳癌検診学会総会のパネルディスカッションで精査施設の精度管理が取り上げられた。一つの県全体の一次検診および精密検診の個人別結果が集計された統合データベースは検

診業務の精度管理に不可欠と思われる。しかし、このパネルディスカッションで県レベルのデータベースが作成されていない県が少なからずある事実を知ったため、この統合データベース作成に至るまでを言及する。

1. 二次検診を行う精密検査施設の多くは医療施設

検診業務には一次検診において受診率、要精査率、精査受診率、そして二次検診において陽性反応適中度とそれぞれのプロセスを経て、がん発見率が算出される。そのため検診従事者は二次検診を検診業務の一連の流れと解釈しているが、実際は保険適応の医療行為なのである²⁾。事実、二次検診は特別な施設を除けば通常乳がん診療の最初の窓口であり、多くの受診経路を有する乳がんの診断の中に埋没してしまい、精密検査を検診業務であるという意識をもって診断する医師はそれほど多くはない(図1)。

別冊請求先: 〒951 8133 新潟市川岸町1 36 5 (社)新潟県労働衛生医学協会新潟プレスト検診センター 佐野宗明

E mail address: sano@tempo.ocn.ne.jp

表1. 乳がん検診の精密検査実施機関基準(案)

日本乳癌学会・日本乳癌検診学会

はじめに

乳がん検診の精密検査実施機関基準(以下、本基準)は、乳がん検診により要精査とされた者が精密検査実施機関における的確な診断を通じ、乳がんの早期発見と適切な治療を保証されることを目的として、日本乳癌学会と日本乳癌検診学会の共同により作成された。

本基準は、乳がん検診の精度管理の一環として、地域の精度管理委員会、都道府県のがん検診指導協議会乳がん部会等により精密検査実施機関の認定基準として採用されることを目標とする。

I. 精密検査実施機関

マンモグラフィ併用乳がん検診精密検査実施機関は、マンモグラフィ検診、視触診による検診のいずれか、または両方で乳がんを否定できない(要精査)とされたものに対して下記の検査を行い、診断が行われる施設とする。

- 1) 問診・視触診
- 2) 精検用乳房X線撮影
- 3) 超音波検査
- 4) 細胞診・組織診

II. 精密検査実施機関の基準

精密検査実施機関は次の基準を満たしていることが必要である。

- 1) 精密検査実施機関には、日本乳癌学会の乳腺専門医(当面の間は認定医も可とする)が常勤し、以下の検査を行う、あるいはその監督下に行うこと。
- 2) 問診・視触診
乳腺疾患の診療に習熟した医師が行うこと、あるいは、その監督下に行われることが望ましい。
- 3) 精検用乳房X線撮影
・乳房X線撮影装置が日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たし、線量(3mGy以下)および画質基準を満たすこと。
・マンモグラフィ検診精度管理中央委員会の施設画像評価に合格していること。
・少なくとも2方向撮影・圧迫スポット撮影および拡大撮影が可能なこと。
・マンモグラフィに関する基本講習プログラムに準じた読影講習会を修了し、十分な読影能力を有する医師により読影されること。
・マンモグラフィ撮影技術および精度管理に関する基本講習プログラムに準じた講習会を修了した診療放射線技師が撮影すること、あるいはその監督下に撮影されること。
- 4) 乳房超音波検査
・超音波診断装置に適切な探触子を接続して使用すること。
・探触子は表在用(使用周波数10MHz程度、ただし、アニュラアレイ型探触子では7.5MHzも可、視野幅35mm以上)を用いること。
・乳房超音波検査に習熟した医師・臨床検査技師・診療放射線技師・看護師が検査を行うこと。
・乳腺疾患の超音波診断に習熟した医師が診断すること。
・画像および所見・診断を記録し、保管すること。
- 5) 細胞診・組織診
・細胞診、針生検が可能であること。
・必要あれば外科的生検が可能であること。あるいは、外科的生検が可能な施設と連携できること。
・細胞診の診断は細胞診専門医・細胞検査士(日本臨床細胞学会)により、組織診の診断は病理専門医(日本病理学会)により行われること

III. 記録の整備と報告

- ・精密検査結果を速やかに検診実施機関に報告する。
- ・精密検査によりがんと診断された者については、確定診断の結果、治療の状況等について記録し保管する。
- ・また、がんが否定された者についてもその後の経過を把握し、追跡する事のできる体制を検診機関と

整備する。

Ⅳ．精度管理

- 1) 精密検査の結果を検診実施機関または市町村に報告する。
- 2) 精密検査実施機関の担当者は、地域における精度管理委員会に定期的に参加する。
- 3) 精密検査の適正化を図るため、細胞診、針生検および外科的生検の成績(生検施行率およびがんの割合)を公表すること。
- 4) 精密検査に従事する医師・臨床検査技師・診療放射線技師・看護師はマンモグラフィ講習会および乳房超音波に関する講習会を受講していること。
- 5) その他、定期的なカンファランス開催など、精度管理に関する事項が適切に実施できること。

Ⅴ．本基準の改定

本基準は適時見直されることが必要である。

図1. 検診業務における二次検診は乳がんの診断という医療行為

2. 陽性反応適中度とは

がん検診の事業評価において二次検診の指標となる陽性反応適中度(positive predictive value, 以後 PPV と略す)は精検施設でのがん診断率と同義語であるが、それをなぜ陽性反応とか、適中あるいは予測とか、度などとあいまいな表現にしているか明らかではない。例えば乳がんの場合、要精検者はマンモグラフィのカテゴリー分類で決まるが、その境界には幅があり、陰性群の中にがんが少なからず含まれる。また、陽性群の中でも実際乳がんと診断される割合は3～6%と幅があるため、率と言わずに度合いと呼ぶのであろう(図2)。しかし、感度、特異度などのように正確な値

を出すためには地域がん登録の結果を待たなければならない指標と異なり、PPVは通常の検診業務でも把握可能であり、実際は診断率と解釈しても良い³⁾。

3. 乳がん精検実施機関設定基準における3つのハードル

この度、乳がん関係の二学会が共同して定めた本基準は法的規制があるわけではないので、各論の部分で異議を唱える施設があるかもしれない。そのため当初は現実との折り合いを考慮し、ある程度は妥協しつつ時間をかけて理想的なシステムに移行していく必要がある。その中でも改善の根幹となる課題を3つ挙げてみた。

図2. 乳がん検診における陽性反応適中度(Positive Predictive Value)

表2. 検診の流れに沿って各パートが分担入力をして完成させ、最終的にそれらを統合して県のデータベースを作成する

1) 専門医の常勤

その1つに、基準Ⅱの1)の「日本乳癌学会の乳腺専門医の常勤」がある。これは正論であり、将来これは必須条件にならなければならない。しかし、これから数年は物理的に無理であると思われるため本基準は当面認定医でも可能とし、さらにその監督下でも可能と一定の猶予期間を付している。また、診断機器に関しても学会が定める仕様が条件付けられているが、特殊な機器を要求さ

れているわけではなく、これに関しても特に問題はないと考える。

2) 精密検査結果報告書

課題その2として、ⅢとⅣの「精密検査の結果を速やかに検診実施機関または市町村に報告する」がある。検診業務の上で当然の行為であるにもかかわらず意外と遵守されていない。この迅速な報告が精度管理上なぜ重要であるかという点、一次検診の結果が市町村単位に集計されデータベースが作成される。そのデータベースに精検結果が加えられて初めて、仏に魂が入るごとくデータが生きてくる。都道府県(県)はこのデータを各市町村から集め、県全体のデータベース(統合データベース)を作成する(表2)。統合データベースが作成されれば、県は市町村に対して事業評価に関して広域的観点から指導、還元できる⁴⁾。

3) 確定診断の施設別成績の公表

次に、課題その3として、Ⅳの「精密検査の適正化を図るため、細胞診、針生検および外科的生検の成績(生検施行率およびがんの割合)を公表すること」がある。これを実行するためには施設内で外来データベースを有する必要がある。各々の施設が個別にデータベースを作成し、集計、解析することは予想外に大変な労力を要し、それで算出した値が県内のどの位置に当たるのかも不明で

表3. 新潟県における3検診機関の3年分の精検施設別陽性反応適中度

受診医療施設	要精検数	乳がん数	陽性反応適中度(%)
1	1,186	55	4.64
2	761	41	5.39
3	443	15	3.39
4	416	34	4.07
5	319	15	5.00
6	100	5	8.17
6 (165/3,225) 5.12%			
7	591	13	2.20
8	210	5	2.38
9	178	4	2.25
・	・	・	・
・	・	・	・
36	75	1	1.33
37	58	1	1.72
31 (100/4,331) 2.31%			
38	419	0	0.0
39	75	0	0.0
40	67	0	0.0
・	・	・	・
・	・	・	・
104	1	0	0.0
105	1	0	0.0
68 (0/1,239) 0.0%			

ある。しかし、生検実施数/全精検者数、発見が
ん数/生検実施数など、個々の施設の成績もある
程度は前述の統合データベースから算出すること
ができる。

4. 統合データベースから俯瞰的にみた各施設 の人气と実力

今回、新潟県全体の4/5にあたる3検診実施機
関の3年分の個人別データ83,888について検討し
た。この中から精検施設を受診した7,364名の精
検結果を基に、受診者が任意に訪れた105施設の
施設別受診者数とPPVを算出した。その結果、37
施設の平均PPVは3.51%(265/7,556)であつた
が、68施設(64.8%)のPPVは0%(0/1,239)とい
う驚く結果が得られた(表3)。

要精検者は市町村から精検施設一覧を提示され
なければ、その地域で信頼が得られている評判の
良い施設を選択するのが人情である。今回の集計

結果では、評判が良くて実際PPVも高い施設、
評判は良いがPPVは意外と低い施設、評価はそ
れ程高くないがPPVは高い施設の3タイプと、
乳がんの精検にふさわしくない施設などを加えた
4タイプに分類した。

具体的に住民検診の精検受診者が年間100名以
上診断する施設をAランク、それ以下をBラン
クの施設とし、PPVが3.0%以上をAランク、そ
れ未満をBランクの施設として分類した。その
結果、評判と実力ともAランクは5施設のみで
あり、それぞれ地域の基幹病院で、設備や医師、
技師の資格など概ねクリアしていた。PPVは
高いが受診数が低かった1施設は教育機関でもあ
りAランクとした。この6施設のPPVは平均
5.12%(3.39~8.17%)と高い値を示していた。し
かし、この6施設は現時点でも外来患者数が限界
に達しており、これ以上は受診者数が増えること
は不可能と思われる。

PPV が 0 % の施設は主に診療所であり受診されてむしろ困惑している場合もあり、精検施設から当面除外しても問題にはならないと考えられる。PPV が 0 % 以上で 3.0 % 未満 (平均 2.31 %) の施設は乳がん以外では住民からの信頼も得ており、現在は乳がん診療にも関心を持つ中核病院も多い。今後これらの施設の協力なくして精検業務は成り立たないと思う。医師会の協力を得て、検診分野においてもがん地域連携を推進していかなければならない。

5. 的確かつ迅速に返却する精密検査結果通知書

精検施設の医師は診察後受診者がマンモグラムとともに持参する「精密検査依頼書兼結果通知書」に診断とその後の指示を記載し、速やかに依頼先の市町村に返却しなければならない。診断が困難な場合でも不必要な観察期間を置かず、少しでも悪性を疑いかつ自分の診断能力を超える症例は、より PPV が高い上位の施設に精密検査依頼書兼結果通知書をつけて紹介するべきである。このときにも初回精検施設および診断医の記載は必要と考える。このような診断困難例はさほど頻度が多くはないが、これら症例を後日重点的に検討することは各施設の精度向上に寄与するものと考ええる。

一方、明らかに良性と診断した症例でも観察したい場合がある。このような期間限定の観察は許されると思うが、その場合でも結果通知書には良性として返却する。良性診断症例の観察中に何%かに発見されるがんに対して、1 年以内の場合は検診例の中間期がんとして市町村に別途追加報告する。

6. 精度管理に寄与する統合データベースの項目

プロセス指標を算出するためにはデータベースを作成しなければならないが、検診を点検・評価するチェックリストの作成に要する基本項目数はそれほど多くは必要としない⁴⁾。データベースが

完成されれば解析は容易であり、最近の市販されている表計算ソフトは質量ともに満足でき、単純な解析ならば瞬時に結果をはじき出す。それに引き換え、入力業務は多大の労力を要する。新潟県では現在、それぞれのパートで別個に入力して統合データベースを作成しているが、今後はそれぞれのパートが分担入力し、データを共有する体制作りが必要と考える。

1) データベースが完成するまでの流れ

先ず実施主体である市町村は受診希望者の個人記録票を作成する。検診実施機関はこの個人記録票上の個人識別項目と検診結果を入力したデータベースとマンモグラムを市町村に渡す。続いて市町村は要精検者に受診勧奨し、マンモグラムと精密検査依頼書兼結果通知書を渡す。精検施設から返却された診断結果を同じデータベースに追加入力する。これら各市町村で作成されたデータベースを県が集計し、統合データベースを完成する。検診実施機関は当該データのみを県に請求し、事業評価の自己採点の参考にする(表 4)。

2) データベースの項目

受診希望者の個人識別は後日地域がん登録との突合せ可能な形式にする。通常は氏名・生年月日、郵便番号は必須である。番地があれば郵便番号とで住所は完成する(表 4, 1 ~ 8)。視触診判定とマンモグラフィ読影判定の入力に際して、後日診断医別の精度管理に備えてフルネームを使用する。マンモグラフィ判定は左右重い方、二重読影の場合は 1 次と 2 次の重い方を計算式で割り出し採用する。視触診判定もふくめて解析する場合は同様に計算式で総合判定(表 4, 25)の項目を作成する。

市町村は精検施設から届いた精検後情報の 3 項目(表 4, 26 ~ 28)を追加入力する。精検施設は複数の市町村から依頼されるため、精検施設の PPV の算出は統合データベースが完成してから施行する。

表 4. 乳がん検診の事業評価におけるプロセス指標の算出に必要なデータベースの項目

市町村 1	1. 検診機関	(コード化)	地域がん登録との突合せ項目
	2. 市町村名	(コード化)	
	3. 受付番号	(数値)	
	4. 氏名	(漢字変換) 個人識別	
	5. 年齢	(数値) 個人識別	
	6. 郵便番号	(コード化) 個人識別	
	7. 番地	(コード化) 個人識別	
	8. 初再診別	(コード化) (1 = 初診, 2 = 再診)	
検診機 関	9. 触診医	(漢字変換)	
	10. 触診判定	(コード化) (1 = 精検不要, 2 = 要精検)	
	11. 1次読影医	(漢字変換)	
	12. 一次右判定	(コード化) カテゴリー	
	13. 一次右所見	(コード化)	
	14. 一次左所見	(コード化)	
	15. 一次左判定	(コード化) カテゴリー	
	16. 1次判定	(コード化) 計算式(左右重いほうのカテゴリー)	
	17. 2次読影医	(漢字変換)	
	18. 二次右判定	(コード化) カテゴリー	
	19. 二次右所見	(コード化)	
	20. 二次左所見	(コード化)	
	21. 二次左判定	(コード化) カテゴリー	
	22. 2次判定	(コード化) 計算式(左右重い方のカテゴリー)	
	23. 1次, 2次総合判定	(コード化) 計算式(1次, 2次重い方のカテゴリー)	
	24. マンモグラフィ判定	(コード化) 計算式(1 = 初診, 2 = 再診)	
	25. 総合判定	(コード化) 計算式(左右重い方のカテゴリー)	
市町村 2	26. 精検施設名	(漢字変換)	
	27. 診断名	(コード化) 乳がん, 良性, 異常なし, 未受診など	
	28. 検査方法	(コード化) MMG, US, MRI, FNAB, CNB, Mmtome など	

3)疫学調査

新潟県では日本対がん協会新潟県支部が検診した翌年に早期がん率とそれに伴う効果を把握するため疫学調査を実施している。検診の最終目的が死亡率の減少とされており、そのためには正確な早期がん(非浸潤がん + 2.0cm 以下の浸潤がん) 率を出さなければならない。正確というのは生検結果でなく手術標本の病理組織結果のことである。なぜなら両病理組織結果には症例により乖離があるからである。また、生活習慣病検診等管理指導協議会で討議された決議事項は翌年のガイドラインとして小冊子にまとめられ、各市町村はそれを参考に企画する⁵⁾。

また、新潟県の地域がん登録は DCO% など精度が高いと評価されている。この度、県全体の PPV を検討する機会を得たが、次に感度、特異度そして偽陰性などを検討するため地域がん登録との照合を宮城県報告を参考に試みている⁶⁾。

おわりに

統合データベースから PPV を算出し、精検施設の設定基準になるか検討を加えた。PPV は充分その役を担えるが、今後この PPV を活用していくためには多くの組織、機関が連携し、協調する体制作りが重要である。新潟県ではこれら各組織、機関がきわめて友好的かつ有機的に活動して

いる。今回、新たに県医師会に乳がん精検施設基準検討委員会が結成され、具体的な検討に入ることになった。これも学会主導で作成された本規準が各パーツに与えた効果であり、その影響はきわめて大きいと考える。

【文 献】

- 1) 大江信哉, 沢井清司, 蔭山典男, 他: 医師会による精密検査実施医療機関指定の意義とさらなる精度向上への試み. 日乳癌検診学会誌(予稿集), 13: 376, 2004
- 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. がん検診事業の評価に関する委員会, 2008, p. 29 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/>

2008/03/s0301_4.html)

- 3) 日本乳癌検診学会編: 陽性反応適中度. 乳癌検診のための用語解説集, インターメルク, 東京, 2008, p. 119
- 4) 大内憲明(編): マンモグラフィによる乳がん検診の手引き 精度管理マニュアル. 第4版, 日本医事新報社, 東京, 2008, pp. 165-179
- 5) 健康診査実施要領: 新潟県福祉保健部, 新潟県医師会, 新潟県成人病予防協会, 2008
- 6) Suzuki A, Kuriyama S, Kawai M, et al: Age specific interval breast cancer in Japan: estimation of the proper sensitivity of screening using a population breast cancer registry. Cancer Science, 99: 2264-2267, 2008

Evaluation of Quality Control at Facilities for Detailed Examination Based on Positive Predictive Value for Breast Cancer

Muneaki Sano

Niigata Breast Examination Center

Breast cancer screening in Japan actually started in 2004, when mammography was first introduced, and the need for strict quality control began to be promoted under the leadership of the Japan Association of Breast Cancer Screening. However, there have been a surprisingly small number of reports on quality control of detailed examinations. In fact, the standards required by a facility for detailed examinations were established only recently by the Association.

Detailed examination has usually been carried out at hospitals dealing with health insurance. The detection rate of breast cancer diagnosed at these hospitals is known as the “positive predictive value” (PPV). The PPV is an index figure representing an individual facility’s ability to detect breast cancer by detailed examination, but almost no reports have adopted PPV as a standard for hospital evaluation. Results of detailed examination are reported to both facilities for primary screening and cities, towns and villages, and then the results are registered at municipal health centers and by the prefectural government. The prefectural government collects all reports from municipalities and organizes a central database, from which PPV can be easily calculated.

We analyzed the 3 year screening results for a total population of 83,888 at three primary screening facilities that covered 4/5 of all screenings in Niigata Prefecture. Detailed examinations of 7,364 women were carried out at 105 hospitals, which were selected freely by the responders. The results indicated that PPV could be used as an index showing the ability of individual hospitals to perform detailed examinations.

Key words: breast cancer screening, quality control, detailed examination, positive predictive value, central database