

| | |
|---------------------|-------|
| 第34回がん検診のあり方に関する検討会 | 参考資料3 |
| 令和4年2月4日 | |

職域におけるがん検診に関するマニュアル

平成30年3月

厚生労働省

内容

| | | |
|------|-------------------------------|----|
| I. | はじめに | 1 |
| II. | 目的 | 2 |
| III. | がん検診の種類 | 2 |
| | 1. 胃がん検診 | 2 |
| | 2. 子宮頸がん検診 | 2 |
| | 3. 肺がん検診 | 3 |
| | 4. 乳がん検診 | 3 |
| | 5. 大腸がん検診 | 3 |
| | (参考) がん検診の推奨のレベルについて | 4 |
| IV. | がん検診の精度管理 | 7 |
| V. | 健康情報の取扱いについて、保険者及び事業者が留意すべき事項 | 9 |
| VI. | その他 | 12 |
| VII. | おわりに | 14 |

(別添 1)

精度管理のためのチェックリスト (厚生労働省が作成)

(別添 2)

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目 (国立がん研究センターが作成)

I. はじめに

国は、第3期のがん対策推進基本計画（以下「基本計画」という。）においては、「がん予防」を、「がん医療の充実」や「がんとの共生」と並んで、計画の3本柱の1つとして位置付けている。がん検診については、がんの早期発見・早期治療につなげるため、また、がんの死亡率を更に減少させていくためには、がん検診の受診率向上及び精度管理の更なる充実が必要不可欠として、「がん検診の受診率の目標値を50%とすること」及び「精密検査受診率の目標値を90%とすること」を個別目標として掲げている。

平成28年国民生活基礎調査によれば、がん検診を受けた者の約30～60%が職域におけるがん検診を受けているとされており、職域におけるがん検診は、国民に受診機会を提供するという意味でも、我が国のがん対策において、非常に重要な役割を担っている。

しかしながら、職域におけるがん検診は、法的根拠がなく、保険者や事業者が、福利厚生の一環として任意で実施しているものであり、検査項目や対象年齢等、検診の実施方法は様々であるのが実態である。

一方、平成28年11月に、「がん検診のあり方に関する検討会」においてとりまとめられた「がん検診のあり方に関する検討会における議論の整理」においては、「職域におけるがん検診を効果的に行うためには、職域におけるがん検診に対するガイドラインを、職域におけるがん検診関係者の意見を踏まえつつ策定し、保険者や事業主はがん検診を任意で実施する際に、これを参考とすることが望ましい。」とされている。

また、基本計画においても、「職域におけるがん検診に関するガイドライン（仮称）」を策定し、保険者によるデータヘルス等の実施の際の参考とする。」とされている。

こうしたことを踏まえ、平成29年7月から、「職域におけるがん検診に関するワーキンググループ」を設置し、職域におけるがん検診について、計4回の検討を行い、「職域におけるがん検診に関するマニュアル」のとりまとめを行ったので、ここに提示する。

II. 目的

本マニュアルは、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、職域におけるがん検診の実施に関し参考となる事項を示し、がんの早期発見の推進を図ることにより、がんの死亡率を減少させること等を目的とする。

III. がん検診の種類

がん検診の種類は、次に掲げる検診とする。

1. 胃がん検診
2. 子宮頸がん検診
3. 肺がん検診
4. 乳がん検診
5. 大腸がん検診

1. 胃がん検診

(1) 検査項目

問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかとする。胃部エックス線検査及び胃内視鏡検査を併せて提供しても差し支えないが、この場合、受診者は、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかを選択するものとする。

(2) 対象年齢

50歳以上の者。ただし、胃部エックス線検査については、当分の間、40歳以上の者を対象としても差し支えない。

(3) 受診間隔

原則として、2年に1回。胃部エックス線検査を年1回実施しても差し支えない。

2. 子宮頸がん検診

(1) 検査項目

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

(2) 対象年齢

20歳以上の女性。

(3) 受診間隔

原則として、2年に1回。

3. 肺がん検診

(1) 検査項目

質問（医師が立ち会っており、かつ医師が自ら対面により行う場合において、「質問」とあるのは「問診」と読み替える。）、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診とする。喀痰細胞診は、質問の結果、原則として50歳以上で喫煙指数（1日本数×年数）が600以上であることが判明した者（過去における喫煙者を含む。）に対して行う。

(2) 対象年齢

40歳以上の者。

(3) 受診間隔

原則として、1年に1回。

4. 乳がん検診

(1) 検査項目

乳がん検診の検診項目は、問診及び乳房エックス線検査（マンモグラフィをいう。以下同じ。）とする。なお、視診及び触診（以下「視触診」という。）は推奨しないが、仮に実施する場合は、乳房エックス線検査と併せて実施すること。

(2) 対象年齢

40歳以上の女性。

(3) 受診間隔

原則として、2年に1回。

5. 大腸がん検診

(1) 検査項目

問診及び便潜血検査とする。

(2) 対象年齢

40歳以上の者。

(3) 受診間隔

原則として、1年に1回。

(参考) がん検診の推奨のレベルについて

がん検診の推奨のレベルについては、A から D 及び I の 5 段階の推奨度が用いられている (表 1)。推奨 A 及び B は、死亡率減少効果を認め、かつ、不利益も比較的小さいことから、対策型がん検診でも任意型がん検診でも実施が推奨されている。推奨 C は、死亡率減少効果は認められるが、無視できない不利益があるため、対策型がん検診として実施することは推奨されていない。推奨 I は、現段階では死亡率減少効果が不明であることから、対策型検診として実施することは推奨されていない。

表 1 : がん検診の推奨のレベル¹

| 推奨 | 表現 | 任意型がん検診 | 対策型がん検診 |
|----|---|------------------|---------|
| A | 利益 (死亡率減少効果) が不利益を確実に上回ることから、対策型検診・任意型検診の実施を勧める。 | 推奨する | 推奨する |
| B | 利益 (死亡率減少効果) が不利益を上回るがその差は推奨 A に比し小さいことから、対策型検診・任意型検診の実施を勧める。 | 推奨する | 推奨する |
| C | 利益 (死亡率減少効果) を示す証拠があるが、利益が不利益とほぼ同等か、その差は極めて小さいことから、対策型検診として勧めない。 任意型検診として実施する場合には、安全性を確保し、不利益に関する説明を十分に行う必要がある。その説明に基づく、個人の判断による受診は妨げない。 | 個人の判断に基づく受診は妨げない | 推奨しない |

¹ 平成 16 年度 厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順」を基に、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検診評価研究室が作成

| | | | |
|---|---|----------------------|-------|
| D | 利益（死亡率減少効果）のないことを示す科学的根拠があることから、対策型検診・任意型検診の実施を勧めない。 不利益が利益（死亡率減少効果）を上回ることから、対策型検診・任意型検診の実施を勧めない。 | 推奨しない | 推奨しない |
| I | 死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、利益と不利益のバランスが判断できない。このため、対策型検診として実施することは勧められない。任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと不利益について十分説明する必要がある。その説明に基づく、個人の判断による受診は妨げない。 | 適切な説明に基づき、個人レベルで検討する | 推奨しない |

現在、我が国において、推奨のレベルが C、D、I とされているがん検診については、以下の通りである。なお、推奨のレベルは、今後、国内外の知見を収集した結果、必要に応じて見直されるものであり、がん検診のあり方については、がん検診のあり方に関する検討会等の議論も踏まえ、検討されるものである。

胃がん検診（推奨のレベル I）²

ヘリコバクターピロリ抗体検査（単独法）

ペプシノゲン検査とヘリコバクターピロリ抗体検査の併用法

子宮頸がん検診（推奨のレベル I）³

HPV 検査を含む検診方法

² 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版」

³ 平成 20 年度厚生労働省がん研助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班、平成 21 年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の評価とあり方に関する研究班「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」

- ・ HPV 検査（単独法）
- ・ HPV 検査と細胞診の同時併用法
- ・ HPV 検査陽性者への細胞診トリアージ法

肺がん検診（推奨のレベル I）⁴

低線量 CT

乳がん検診（推奨のレベル I）⁵

視触診単独法

超音波検査（単独法・マンモグラフィ併用法）

40 歳未満（マンモグラフィ単独法及びマンモグラフィと視触診の併用法）

大腸がん検診（推奨のレベル C）⁶

S 状結腸鏡検査

S 状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法

全大腸内視鏡検査

注腸 X 線検査

大腸がん検診（推奨のレベル D）⁶

直腸指診

⁴ 平成 18 年度 厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」

⁵ 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン 2013 年度版」

⁶ 平成 16 年度 厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」

IV. がん検診の精度管理

がん検診の実施に当たっては、科学的根拠に基づく検診を、適切な精度管理の下で実施することが重要である。このため、検診実施機関、保険者及び事業者は、職域におけるがん検診の実態の把握に努めることが望ましい。

保険者及び事業者が、がん検診の精度管理を行う際には、別添の「精度管理のためのチェックリスト」等により、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率等の「がん検診の精度管理指標」（表2）⁷に基づく評価を行うことが望ましい。

検診実施機関においては、既に「事業評価のためのチェックリスト（検診実施機関用）」⁸を用いて市町村（特別区を含む。以下同じ。）が実施するがん検診の精度管理を行うこととされているため、職域におけるがん検診においてもこれに準拠し、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率等の精度管理指標の評価を行うことが望ましい。

なお、要精検率、がん発見率、陽性反応的中度は、受診者の年齢分布に大きく依存するため、市町村が実施するがん検診に比べて比較的若年層の受診者が多い職域におけるがん検診では、これらの値が「がん検診の精度管理指標」（表2）と乖離する可能性がある。こうしたことから、厚生労働省としては、今後、がん検診のあり方に関する検討会等の議論も踏まえ、職域におけるがん検診の実態に即した、精度管理指標を示す予定である。

⁷ がん検診事業の評価に関する委員会「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について 報告書（平成20年3月）」別添6を基に作成

⁸ 国立がん研究センター「事業評価のためのチェックリスト（検診実施機関用）平成28年改訂版」

表 2 : がん検診の精度管理指標⁷

| | | 乳がん | 子宮頸がん | 大腸がん | 胃がん | 肺がん |
|------------------|-----|---------|---------|---------|---------|---------|
| 精検 受診率 | 許容値 | 80%以上 | 70%以上 | | | |
| | 目標値 | 90%以上 | | | | |
| 未把握率 | 許容値 | 10%以下 | | | | |
| | 目標値 | 5%以下 | | | | |
| 精検 未受診率 | 許容値 | 10%以下 | 20%以下 | | | |
| | 目標値 | 5%以下 | | | | |
| 精検未受診・ 未把握率 | 許容値 | 20%以下 | 30%以下 | | | 20%以下 |
| | 目標値 | 10%以下 | | | | |
| 要精検率（許容値） | | 11.0%以下 | 1.4%以下 | 7.0%以下 | 11.0%以下 | 3.0%以下 |
| がん発見率（許容値） | | 0.23%以上 | 0.05%以上 | 0.13%以上 | 0.11%以上 | 0.03%以上 |
| 陽性反応的中度 （許容値） | | 2.5%以上 | 4.0%以上 | 1.9%以上 | 1.0%以上 | 1.3%以上 |

（参考）がん検診の事業評価について⁹

市町村が実施するがん検診の事業評価については、平成 20 年 3 月に厚生労働省「がん検診事業の評価に関する委員会」がとりまとめた報告書である「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」（以下「報告書」という。）において、その基本的な考え方が示されている。

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

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

⁹ 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（健発第 0331058 号 平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省健康局長通知別添）（以下「指針」という。）を基に記載

V. 健康情報の取扱いについて、保険者及び事業者が留意すべき事項

保険者や事業者が、受診者の個人情報を取り扱う際には、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法」という。）や、各種ガイドライン等^{10、11、12、13}に留意する必要がある。

例えば、疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果は、法に規定する要配慮個人情報¹⁴に該当するため、保険者や事業者が、精度管理を行うためなどがん検診データを取得する際には、利用目的を特定した上であらかじめ受診者本人の同意を得る必要がある。

¹⁰ 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（平成28年11月個人情報保護委員会。平成29年3月一部改正）

¹¹ 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月14日付個情第534号個人情報保護委員会事務局長・医政発0414第6号厚生労働省医政局長・薬生発0414第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長・老発0414第1号厚生労働省老健局長通知）

¹² 健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月14日個人情報保護委員会、厚生労働省）

¹³ 雇用管理分野における個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項（個情第749号/基発0529第3号平成29年5月29日個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省労働基準局長通知）

¹⁴ 法第2条第3項及び、個人情報の保護に関する法律施行令第2条

- ・ 「本人の同意」について (24 ページより抜粋)

「本人の同意」とは、本人の個人情報が、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう (当該本人であることを確認できていることが前提となる。)。また、「本人の同意を得る」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。

- ・ 本人の同意を得ている事例について (24 ページより抜粋)

事例 1) 本人からの同意する旨の口頭による意思表示
事例 2) 本人からの同意する旨の書面 (電磁的記録を含む。) の受領
事例 3) 本人からの同意する旨のメールの受信
事例 4) 本人による同意する旨の確認欄へのチェック
事例 5) 本人による同意する旨のホームページ上のボタンのクリック
事例 6) 本人による同意する旨の音声入力、タッチパネルへのタッチボタンやスイッチ等による入力

- ・ 要配慮個人情報の取得や第 3 者提供について (12 ページ、35 ページより抜粋)

要配慮個人情報の取得や第 3 者提供には、原則として本人の同意が必要であり、法第 23 条第 2 項の規定による第 3 者提供 (オプトアウトによる第 3 者提供) は認められていないので、注意が必要である。

要配慮個人情報を、法第 23 条第 5 項各号に定める委託、事業承継又は共同利用により取得する場合は、あらかじめ本人の同意を得る必要はない。

- ・ 第3者に該当しない場合について（51 ページより抜粋）

次の①から③までの場合については、個人データの提供先は個人情報取扱事業者とは別の主体として形式的には第3者に該当するものの、本人との関係において提供主体である個人情報取扱事業者と一体のものとして取り扱うことに合理性があるため、第3者に該当しないものとする。

- ① 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合
- ② 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合
- ③ 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき

VI. その他

1. 適切ながん予防の促進

(1) がんの1次予防・2次予防の推進

生涯のうちに、日本人の約2人に1人ががんに罹患し¹⁵、年間約86万人が新たにがんと診断されており、このうち約30%が就労世代（20-64歳）であると推計されている¹⁶。一方、我が国のがん検診の受診率は、胃がん（男性）46.4%、胃がん（女性）35.6%、肺がん（男性）51%、肺がん（女性）41.7%、大腸がん（男性）44.5%、大腸がん（女性）38.5%、子宮頸がん（過去2年）42.4%、乳がん（過去2年）44.9%であり¹⁷、50%に届いていない。

がんの罹患者や死亡者の減少を実現するためには、避けられるがんを防ぐことが重要であり、喫煙、過剰飲酒等の生活習慣、ウイルスや細菌の感染等のがんのリスクの減少（1次予防）及び、がん検診（2次予防）の推進を図ることが必要である。

(2) 事業者と産業医、検診実施機関の連携

事業者が産業医を選任している場合においては、労働者の健康管理等を行うために、事業者は産業医と連携することが考えられる。一方、産業医が選任されていない場合においては、健康情報の取扱いに留意した上で、精密検査が必要と判定された受診者が実際に精密検査を受けるよう、事業者や検診実施機関が当該受診者を促す等、事業者と検診実施機関が連携することが考えられる。

(3) がんに関する知識の普及啓発

がんの死亡率を減少させるには、がんに関する正しい知識を持つことが重要であり、職域においても、がんの教育や普及啓発に一層取り組む必要がある。市町村においては、指針⁹にも示されている通り、がん検診を受診することの重要性について普及啓発を図るよう努めることとされているが、保険者、事業者及び検診実施機関においても、がん検診

¹⁵ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

¹⁶ 平成28年度厚生労働科学研究費補助金「全国がん登録、院内がん登録および既存がん統計情報の活用によるがん及びがん診療動向把握に関する包括的研究」班 分担研究報告書「目標モニタリング項目収集による2013年（平成25年）全国がん罹患数・罹患率の推計」

¹⁷ 平成28年「国民生活基礎調査」

を受診することの重要性についての普及啓発を行い、がん検診の受診率を高める等の取組を行うことが望ましい。また、国及び地方公共団体が講ずるがん検診に関する正しい知識の普及啓発等の施策に協力することが求められる¹⁸。

また、がん検診により、がんが存在しないのに陽性と判断されて不必要な検査を受ける場合（偽陽性に対して精密検査を受ける場合）や、寿命を全うするまでには症状を呈しないがんを診断し不必要な治療を受ける場合（過剰診断や過剰治療を受ける場合）等があることから、受診者ががん検診の不利益についても理解することが望まれる。

2. 市町村が実施するがん検診と職域におけるがん検診との連携

保険者や事業者は、国及び地方公共団体が講じるがん対策に協力するよう努めるものとする¹⁹とされており、保険者や事業者は、職域でがん検診を受ける機会のない者に対し、市町村と保険者、事業者が連携することで、市町村のがん検診受診につながることを期待される。

連携の具体例としては、以下が挙げられる。

- (1) 保険者が、市町村と連携・包括協定を締結している場合は、特定健康診査²⁰と市町村が実施するがん検診（集団検診）との同時実施²¹を行う。
- (2) 保険者や事業者は、受診者の同意を得る等した上で、市町村と職域におけるがん検診の受診状況を共有する。市町村は、職域でがん検診を受ける機会のない者に対して、市町村が実施するがん検診の受診勧奨を行う。
- (3) 保険者や事業者が、職域でがん検診を受ける機会のない者に対し、市町村におけるがん検診を受診するよう情報を提供し、受診機会を設ける。

¹⁸ がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）第 5 条、第 7 条、第 8 条

¹⁹ がん対策基本法第 5 条、第 8 条

²⁰ 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）に基づく「特定健康診査」のことをいう。

²¹ 全国健康保険協会「平成 28 年度事業報告書（協会けんぽ 2016）」によると、特定健康診査とがん検診を同時に実施している市町村の数は 1,423 である。

VII. おわりに

市町村が実施するがん検診が健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づいて実施されているのに対し、職域におけるがん検診は、法的な位置づけがなく、保険者や事業者が任意で実施しているものであり、検査項目や対象年齢等実施方法は様々である。

がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）及び、基本計画では、がん対策は科学的知見に基づくものとされている。本マニュアルは、その基本理念に基づき、がん検診の項目等を設定し、職域におけるがん検診において参考となることを目指すものである。なお、現在職域で特定の目的をもって行われている既存の任意型検診を妨げるものではない。

がん検診の実施に当たっては、科学的根拠に基づく検診を、適切な精度管理の下で実施することが重要であることから、適切に収集されたデータを基に、職域におけるがん検診の実態に即した精度管理の評価を行うため、国は、職域におけるがん検診の対象者数、受診者数、要精検率、精検受診率、陽性反応的中度、がん発見率、感度、特異度等のデータの収集等に向けた体制構築を検討していく必要がある。

がん検診に従事する関係者においては、国民が希望する「有効性のあるがん検診」の実施に向けて、本マニュアルを参考に積極的に取り組むことを期待する。さらに、本マニュアルを契機として、国民一人ひとりが、がん検診についての正しい認識を持ち、正しい行動を取ることを願うものである。

(別添 1) 精度管理のためのチェックリスト

胃がん検診 (保険者・事業者用)

子宮頸がん検診 (保険者・事業者用)

肺がん検診 (保険者・事業者用)

乳がん検診 (保険者・事業者用)

大腸がん検診 (保険者・事業者用)

(別添 2) 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目²²

胃がん検診 (平成 28 年 4 月改定)

子宮頸がん検診 (平成 29 年 3 月改定)

肺がん検診 (平成 29 年 3 月改定)

乳がん検診 (平成 29 年 3 月改定)

大腸がん検診 (平成 28 年 4 月改定)

²² 国立がん研究センターが作成