

がん検診実施医療機関の長 様

長崎県保健医療対策協議会がん対策部会

専門員会大腸がん委員長

長崎県医療政策課長

(公印省略)

大腸がん検診における便潜血検査カットオフ値について (案)

平素より、長崎県のがん検診事業にご協力いただき厚くお礼申し上げます。

長崎県では、県内各自治体や医療機関のがん検診精度の向上に取り組んでいるところです。この度、本県内で実施されている大腸がん検診において、国が定める要精検率基準値(6.2%以下)と、本県内の要精検率実績値に大きく乖離があったことから、県大腸がん委員会にて対策を検討した結果、がん検診の精度管理の観点を踏まえ、県内での大腸がん検査の方針を以下のように決定いたしました。

この変更により、対策型がん検診に本来求められる、対象集団のがん死亡率の低下等の検診の利益を最大化し、偽陽性や過剰診断等の不利益を最小化する姿に近づくことになると考えております。各大腸がん検診実施医療機関におかれましては、何卒趣旨をご理解いただき、適切な取扱いをよろしくお願いいたします。

記

1 背景・趣旨

大腸がん検診において、国が定める要精検率 精度管理指標基準値は 6.2%以下 (R5.5 まで7.0%以下)、と定められているところ、県内の大腸がん検診の実績値 (R1.4.1 ~ R5.11.30) を分析すると、以下のとおり乖離があることが判明。(詳細は別紙参照)

令和5年度に開催した長崎県大腸がん委員会にて、精度管理の観点から対策を検討した結果、以下2の令和7年度以降の方針を決定。

- ・長崎県内の便潜血定性検査の要精検率は 20%近くと異常に高い
- ・長崎県内の便潜血定量検査の要精検率は 7%以上

(令和2年度実績値 全国平均 6.6%に対し長崎県 9.2% 全国順位 1位)

2 長崎県における令和7年度からの方針

県内の大腸がん検診では、便潜血定性検査は用いず、定量検査を標準法とし、便潜血陽性のカットオフは 200ng/ml 以上とすることを推奨する。(詳細は別紙参照)。

〈留意点〉

- ・ 便潜血定量検査の解釈に当たっては、便潜血陽性かどうか（検査機関により 100-160ng/ml 以上を陽性と判定）ではなく、定量値に従って精密検査対象か否かを判定いただくようお願いします。
- ・ 便潜血 100～199ng/ml の場合、大腸カメラを行うことを拒むものではありませんが、大腸がん検診での精密検査として計上しないようお願いします。
- ・ 便潜血定性検査は、大腸がん検診での使用中止を推奨します。現在の在庫は、可能な限り大腸がん検診以外での使用をお願いします。定性検査をがん検診で使用せざるを得ない場合、検査対象者へ要精検率が上昇するデメリットをご説明ください。
- ・ 今後も、県内の大腸がん検査の結果を検証し、必要に応じ、適切な検査方針の見直しを検討していく予定です。

許容値 ≤ 7%

許容値 ≥ 0.13%

許容値 ≥ 1.9%

	cut-off (ng/ml)	検診受診者	要精検数	要精検率(%)	精検受診者	精検受診率(%)	発見がん数	がん発見率 (がん発見/検 診受診者(%))	陽性反応的中率 (がん発見/率精 検受診者(%))
SRL定量	100	6694	559	8.4	386	69.1	23	0.34	△6.0
中検定量	100	15079	1277	8.5	832	▼65.2	44	0.29	△5.3
CRC定量	130	5112	562	△11	399	71.0	17	0.33	4.3
SRL定量	140	16764	1168	7	961	▲82.3	38	0.22	4.0
BML定量	160	4996	367	7.3	297	80.9	17	0.34	5.7
定性	(-)	10479	2032	▲19.4	1491	73.4	28	0.26	▼1.9

①

②

③

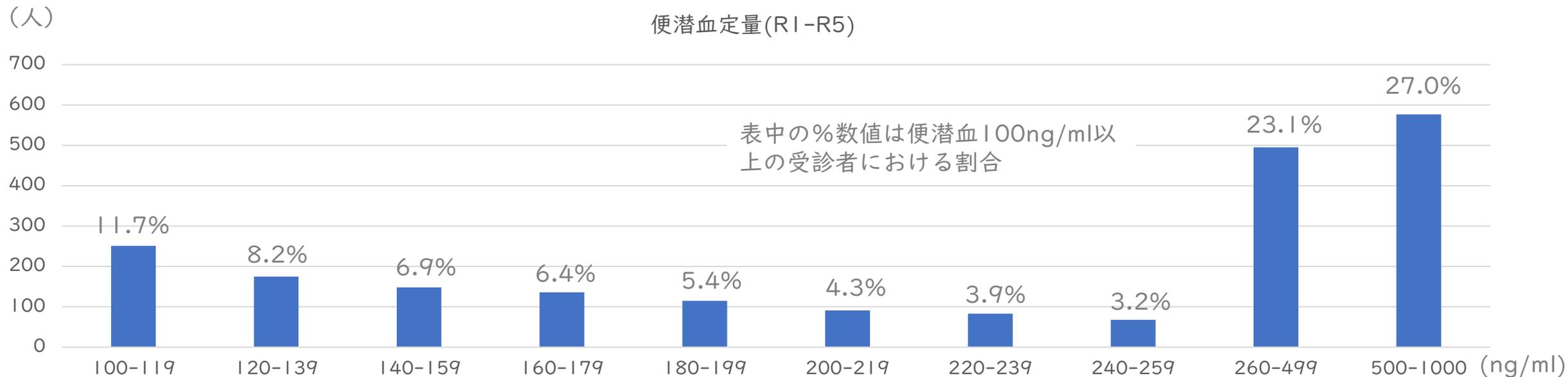
④

- ①各種定量検査と比較して、定性検査は、要精検数が有意に($p < 0.01$)多く、要精検率が高い。
 ②検診受診者あたり精検受診者数は、中検で有意に少なく($p < 0.01$)、SRL140で有意に多い($p < 0.01$)。
 ③がん発見率には有意差はない。
 ④陽性反応的中率はSRL100と中検で有意に多く($p < 0.05$)、定性で有意に少ない($p < 0.01$)

要精検率の高すぎる定性検査は、偽陽性が高く、陽性反応的中率が低い。受診者負荷・医療負荷が大きく、望ましくない。
 SRL140以外は要精検率の許容値を超えている。140-160ug/mlよりも低いCut-offは望ましくない。

○チューケン長崎市医師会館ラボよりご協力いただき、大腸がん検診結果（R1.4.1～R5.11.30の期間に長崎市からの委託検査のうち2回法で2検体を同時提出された23,080人分）を解析対象とした。

○便潜血は自動計測器による定量法（金コロイド法）にて測定し、2回の検査のうち高い方の測定値を解析対象とした。陽性検体の分布状況（グラフ）、カットオフを変動させた場合の陽性者数・要精検率等（表）を示した。なお、陰性(<100ng/ml)は20941人であった。



cut-off	100	120	140	160	180	200	220	240	260	500
陽性者数	2139	1888	1713	1565	1429	1314	1223	1140	1072	577
陽性者減少率	0.00	11.73	19.92	26.83	33.19	38.57	42.82	46.70	49.88	73.02
要精検率	9.27	8.18	7.42	6.78	6.19	5.69	5.30	4.94	4.64	2.50

陽性者減少率：100ng/mlからカットオフを変更した場合の精密検査対象者の減少率

事務局としては、県内統一のカットオフ（案）として、200ng/mlを採用してはどうか？

R6より要精検率の基準値が6.2%に変更

便潜血検査の取り扱いについて

- 以下の取り扱いを令和7年度に開始する。
- 便潜血定量検査：大腸がん検診での標準法とする。
 - 外注委託、院内測定では、200ng/mlを検診のカットオフを推奨する。
 - 市町、検査機関・医師会・医療機関には県から対応を依頼。
 - 便潜血100-199ng/mlの場合、大腸カメラを行うことを阻むものではないが、大腸がん検診での精密検査として計上しないよう依頼する。
 - 住民へはカットオフの変更と毎年の受診が必要であることを改めて周知する。
- 便潜血定性検査：大腸がん検診での使用を中止を推奨する。
 - 現在の在庫は、可能な限り大腸がん検診以外での使用を依頼する。定性検査をがん検診で使用せざる得ない場合は、対象者に要精検率が上昇するデメリットを説明の上での使用を依頼する。