

# 疫学

(スクリーニング検査)

# スクリーニング(Screening)

「迅速に実施可能な検査、手技を用いて、無自覚の疾病又は障害を暫定的に識別すること」

(目的)

疾病の早期発見、早期治療 = 二次予防      集団健診

ある疾病のハイリスク群の検出 = 一次予防      ストレスチェック

集団を対象とするスクリーニング検査は、多くの場合、公費を投入して実施されるので、次のような条件を満たしていることが必要

## ○スクリーニングの実施の原則

### 1. 目的とする疾患が重要な健康問題である

- その疾患の頻度が高い（例：がん検診）
- 緊急な対処が必要（例：新生児代謝異常検査）

## 2. 早期に発見を行なった場合に、適切な治療法がある

- 治療法がないと「負のラベリング効果」

→ 早期の子宮頸がんは治療可能

※ ラベリング効果とは？

相手に対して、「あなたって●●だよね」と決めつけるようにラベルを張ること。すると、本人は貼られたラベルの通りの行動をとるようになる、という理論

健康診断の結果「異常なし」とわかると元気が出てきたり、逆に「問題アリ」とされると、必要以上にナーバスになってしまう

- 負のラベリング効果

スクリーニング検査で精密検査が必要だといわれ、自分は重大な病気にかかっているのではないかと悩んでしまうこと、日常生活に支障をきたすこと

## スクリーニングの実施の原則（続）

### 3.陽性者の確定診断の手段、施設がある

→精密検査の方法がないと無意味

### 4.目的とする疾病に潜伏期あるいは無症状期がある

→極めて進行が速いとスクリーニングでは発見できない

### 5.目的とする疾病に対する適切なスクリーニング検査法がある

- 「適切な」は、費用や判定に要する時間も含む
- 検査で重大な健康障害では✕

## スクリーニングの実施の原則（続）

### **6.検査方法が集団に対して適用可能で受け入れやすい**

→苦痛が多い× 時間がかかる×

### **7.目的とする疾病の自然史がわかっている**

→無症状期間、進行の速度、予後が分かっていることが必要

### **8.患者、要観察者に対する追跡（follow-up）システムが確立している**

→必要な者を治療に結び付けるため

→検査の効果を評価するため

# スクリーニングの実施の原則（続）

## 9.スクリーニング事業の費用－便益が成立する

→行政が公費を使って実施するには費用とその効果のバランスが大切

## 10.スクリーニングの意味、内容が受診者に周知されている

- 受診者に過度な期待をかけさせない
- 100%の精度ではない

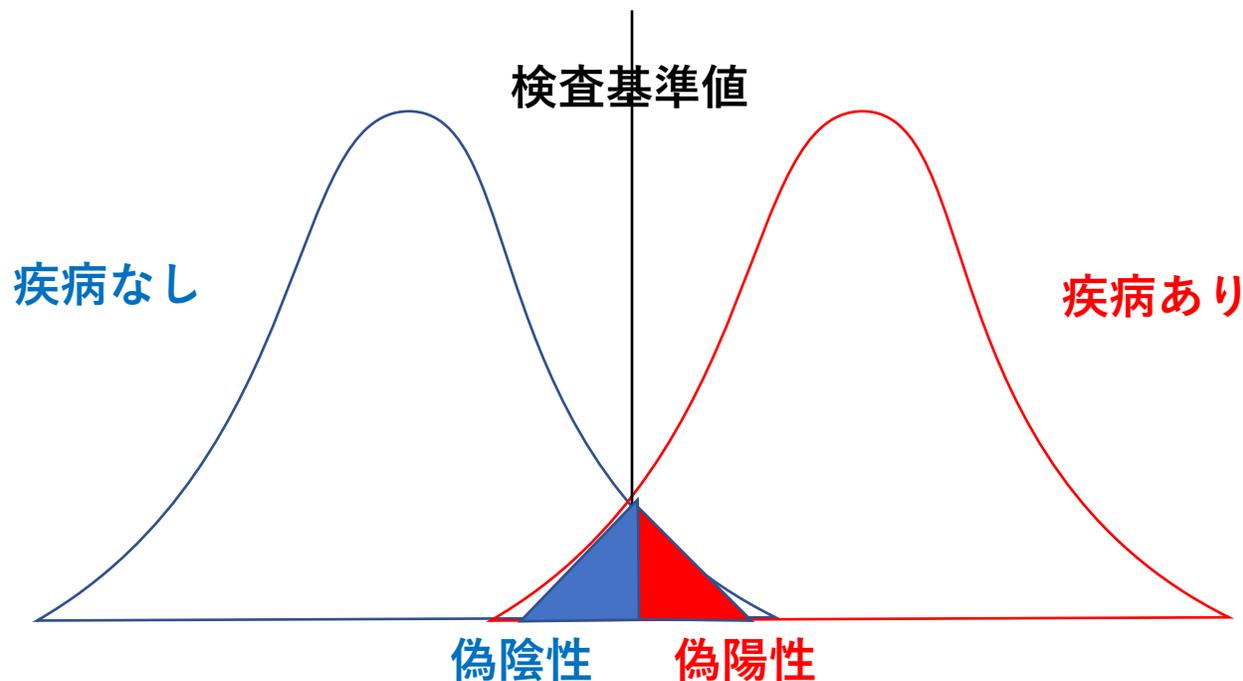
# スクリーニングに関する主な指標

	疾病あり	疾病なし	合計
検査：陽性	a：真陽性	b：偽陽性	a+b
検査：陰性	c：偽陰性	d：真陰性	c+d
合計	a+c	b+d	a+b+c+d

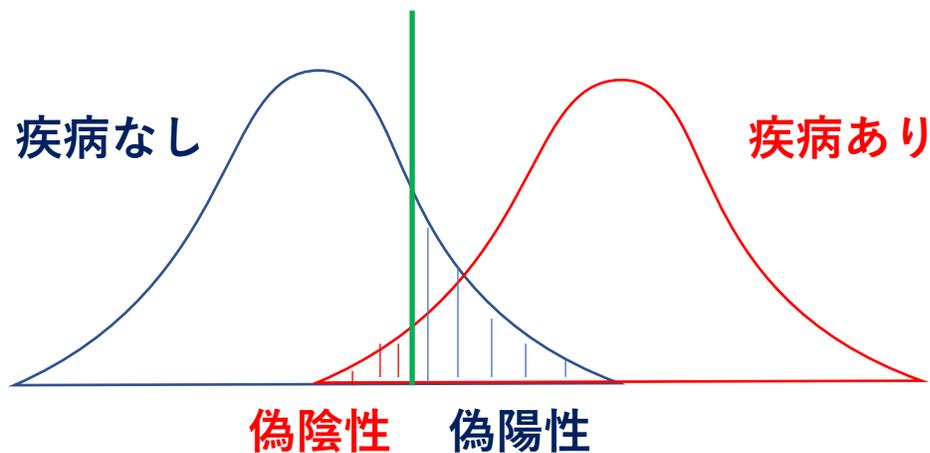
- ・ **敏感度（感度）**：疾患ありの人を、検査で正しく陽性と判定＜真陽性率＞  
 $=a/(a+c)$
- ・ **特異度**：疾患なしの人を、検査で正しく陰性と判定＜真陰性率＞  
 $=d/(b+d)$
- ・ **陽性反応的中度（率）**：検査陽性の人のうち、疾患ありの割合（陽性が的中）＜陽性予測値＞  
 $=a/(a+b)$
- ・ **偽陽性率**：疾患がないのに検査で陽性（1－特異度）  
 $=b/(b+d)$
- ・ **偽陰性率**：疾患があるのに検査で陽性（1－感度）  
 $=c/(a+c)$
- ・ **陰性反応的中度（率）**：検査陰性の人のうち、疾患なしの割合（陰性が的中）＜陰性予測値＞  
 $=d/(c+d)$
- ・ **有病率**＜検査前確立＞  
 $=(a+c)/(a+b+c+d)$

スクリーニング検査において、疾患のある人を正確に検出でき、疾患のない人を陰性と判断できるほど、検査の有効性が高い。

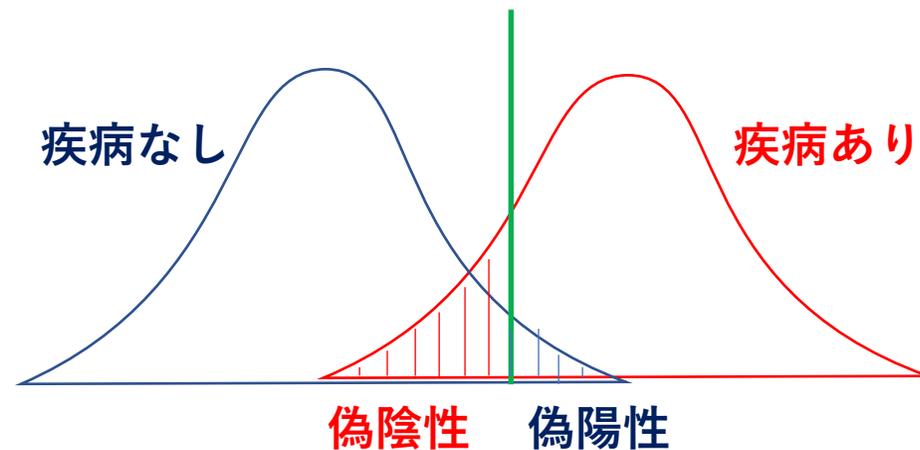
**感度**（疾患ありの人を、検査で正しく陽性と判定）、**特異度**（疾患なしの人を、検査で正しく陰性と判定）とも高い検査が望ましい。



偽陽性を小さくする（特異度を上げる）と偽陰性が大きく（感度が下がる）なる。感度と特異度はトレードオフの関係がある。



偽陰性 ↓ 感度 ↑  
偽陽性 ↑ 特異度 ↓



偽陰性 ↑ 感度 ↓  
偽陽性 ↓ 特異度 ↑

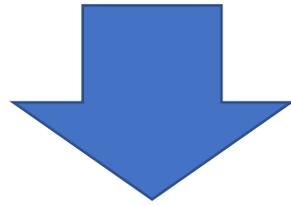
### 感度が高い

- ・ 偽陰性が少ない
- ・ この検査で陰性であれば、この疾病の可能性は極めて低い
- ・ 除外診断に有用

### 特異度が高い

- ・ 偽陽性が少ない
- ・ この検査で陽性であれば、この疾病の可能性は極めて高い
- ・ 確定診断に有用

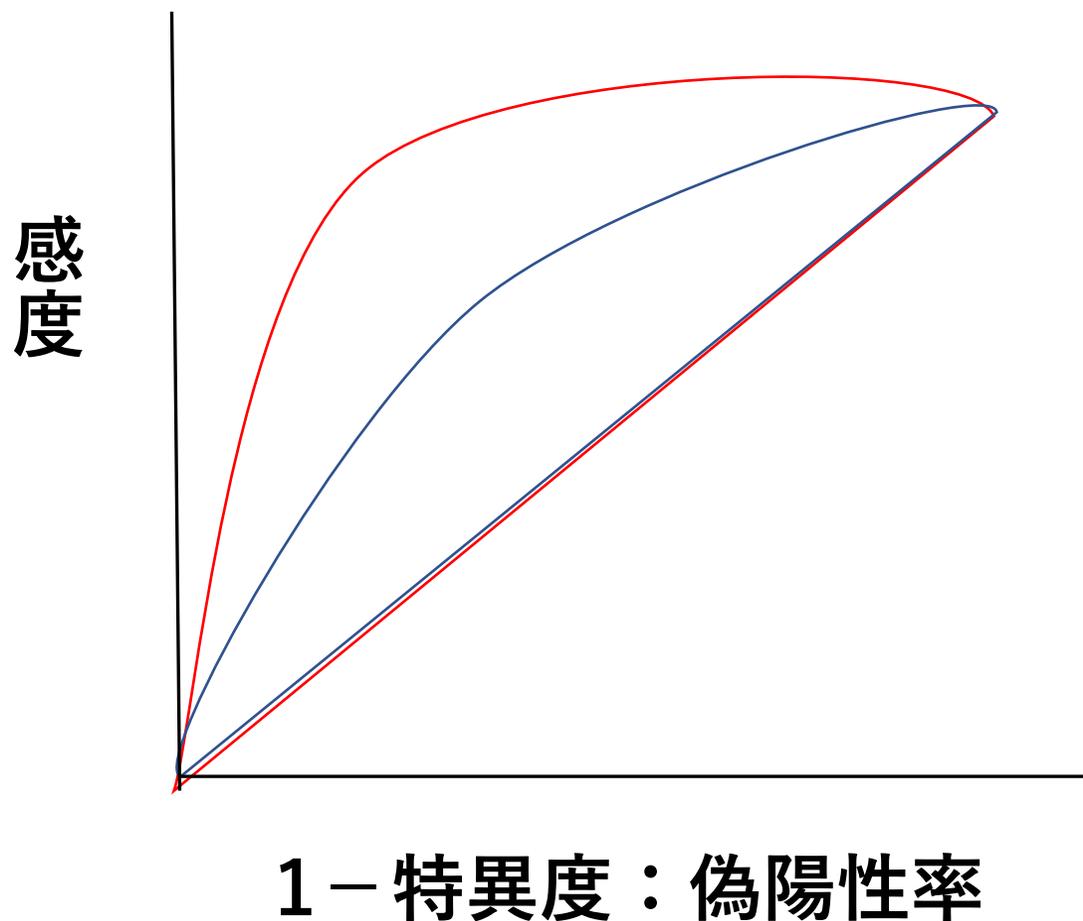
最適な感度（敏感度）と特異度を見つける工夫



**ROC曲線**(Receiver Operating Characteristic curve、受信者動作特性曲線)の利用

縦軸を真の陽性率、つまり 感度、横軸を偽陽性率、つまり  $(1 - \text{特異度})$  を尺度としてプロット

# ROC曲線



感度と特異度の関係は、感度が上がれば特異度は下がる。

横軸は偽陽性率なので、感度が上がれば偽陽性率も上がるので、右上がりの曲線となる。

同じ感度でも、左側にある曲線の方が特異度が高くなるので、スクリーニング検査に適している。

# 有病率の違いによる陽性反応的中度の変化

	疾病あり	疾病なし	合計
検査：陽性	a	b	a+b
検査：陰性	c	d	c+d
合計	a+c	b+d	a+b+c+d

**陽性反応的中度（率）**：検査陽性の人のうち、疾患ありの割合（陽性が的中） < 陽性予測値 >  
 $= a / (a + b)$

**有病率 < 検査前確立 >**  
 $= (a + c) / (a + b + c + d)$

**有病率**が低い疾患の場合、 $(a+c)$ が $(b+d)$ に比べ低くなるため、 $a \ll b$ となる場合に、**陽性反応的中度（率）**が低くなる。

# 新型コロナウイルス感染症に対するPCR検査（例）

感度 70%

特異度 99%

有病率 1% 10000人のうち疾患ありは100人

	疾患あり	疾患なし	合計
検査+	70	99	169
検査-	30	9801	9831
合計	100	9900	10000

陽性反応的中度（率）  $70/169 = 41.4\%$

# 新型コロナウイルス感染症に対するPCR検査（例）

感度 70%

特異度 99%

有病率 10% 1000人のうち疾患ありは100人

	疾患あり	疾患なし	合計
検査+	70	9	79
検査-	30	891	921
合計	100	900	1000

陽性反応的中度（率）  $70/79 = 88.6\%$

# スクリーニング検査における対象者に関するバイアス

## ○自己選択バイアス

- スクリーニング検査（健康診断）を受けようと思う者は健康意識が高い。
- 実際に罹患のリスクのある者より無い者のほうがスクリーニング検査を受ける傾向にある。
- スクリーニング検査には健康状態のよい者ほど集まりがちである。

# スクリーニング検査における評価時に関するバイアス

## ○リードタイムバイアス

スクリーニングにより症状発現前に診断され、診断後の生存期間が過大評価されるバイアス

## ○レングスバイアス

スクリーニングで発見される患者は、同じ疾患でも経過が長い疾患の割合が多いので、予後がよく見えるバイアス

# リードタイムバイアス

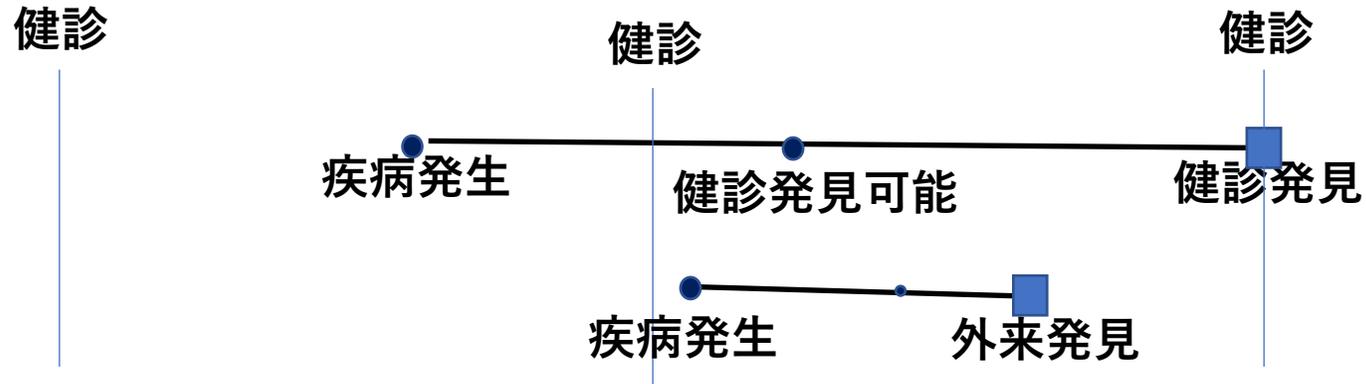


全く同時期に発病し、同じ生存期間の後に死亡した人がいた場合、片方がスクリーニング検査により早期に発見されたのに対し、もう一方が遅れて外来で発見されたとしたら、一見スクリーニング検査を受けた者のほうの生存期間が長かったようにみえるバイアス

スクリーニング検査で早期に発見される時点とその後、外来で発見される時点の時間差を**リードタイム**という。

スクリーニング検査の効果で生存が延びたのではなく、単に発見が早かっただけである。

# レングスバイアス



スクリーニング検査では成長のゆっくりした疾病を見つけやすく、外来で発見された疾病に比べ予後が良いようにみえるバイアス

スクリーニング検査で発見される疾病は、外来で発見される健診間隔より短い期間で進行するものより、比較的良性で進行がゆるやかであることが多い傾向にあるため、外来で発見されたものより生存率が高くなる。