

❁ 医療職のための統計シリーズ

医療職のための学び直し—研究デザインから論文報告までの生物統計学の道標—
第24回 スクリーニング検査の評価

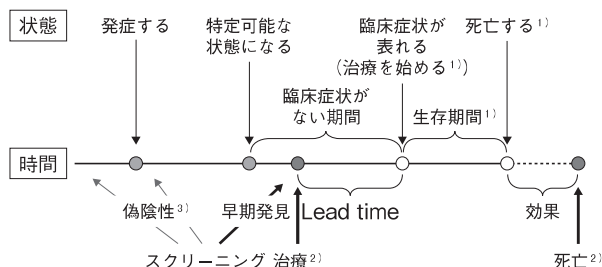
サカマキ ケンタロウ
坂巻 顕太郎*

I はじめに

検査 (test) には、診断 (diagnosis)、モニタリング (monitoring)、スクリーニング (screening)、リスク評価 (risk assessment)、予後予測 (prognostic prediction)、サーベイランス (surveillance) などの目的がある。医療従事者や政策立案者は、患者に対する重要な転帰 (アウトカム, outcome) や集団に対する純便益 (ネットベネフィット, net benefit) などに対して望ましい結果をもたらすために、目的に応じた最適な検査戦略の選択が求められる。検査戦略とは、検査とその結果に対する対応のことであり、例えば、簡易な検査の結果に基づいてより精度の高い検査を実施する、検査結果に基づいて治療を行う、などのことを指す。中でもスクリーニングとして検査を行う目的は二次予防である。二次予防では、臨床症状がない (無症候性の) 状態の疾患に対して治療を行うことで、治癒したり、進行を食い止めたりができる場合に、早期に疾患を検出することを目指す¹⁾。そのため、二次予防はスクリーニング検査と治療の2段階のプロセスとなり、場合によってはフォローアップ診断がそこに含まれる。例えば、無症候性のHIV患者に対する定期的なパップスメア検査と治療などが考えられる。スクリーニングが有効なのは、

- ①疾患が重篤である
- ②臨床症状が表れるまで治療を遅らせるよりも、臨床症状が表れる前に治療したほうが効果的である
- ③臨床前期状態 (DPCP: detectable pre-clinical phase) における有病割合が比較的高い

という場合である²⁾。臨床前期状態とは臨床症



注 1) スクリーニング無しの場合
2) スクリーニング有りの場合
3) 発症前の予測を含む
Spix et al.³⁾を参考に改変

図1 二次予防とスクリーニングの考え方

状がない状態のことであり、この期間に疾患を発見し、早期に治療を開始することで死亡までの期間などを延長することがスクリーニングを実施したことで実現できる (図1)。スクリーニング後の治療が効果を発揮するためには、スクリーニングで用いた検査の結果が正しいことが重要である。例えば、疾患が有るにも関わらず陰性と判断してしまうと、適切な治療を行うことができなくなる。反対に、疾患が無いにも関わらず陽性と判断して不必要な治療を行ってしまうと、治療費用や有害事象などの様々なコストを支払う必要が出てしまう。このような検査結果と疾患の有無の関係 (検査結果の正誤) はそれぞれ、

- ・真陽性 (true positive) : 疾患有りの人が陽性と正しく診断される
 - ・偽陰性 (false negative) : 疾患有りの人が陰性と誤って診断される
 - ・偽陽性 (false positive) : 疾患無しの方が陽性と誤って診断される
 - ・真陰性 (true negative) : 疾患無しの方が陰性と正しく診断される
- と分類される。真陽性や真陰性の確率が高ければ、その検査方法の性能は良いといえる。

*横浜市立大学データサイエンス推進センター特任准教授