

## 研究報告書

### 厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業） （分担）研究報告書

#### 検診受診者台帳とがん登録との照合による感度・特異度測定に関する研究

研究分担者 中山 富雄 大阪府立成人病センター  
がん予防情報センター疫学予防課課長

#### 研究要旨

大阪府A市が、がん検診の事業評価として行った、受診者台帳とがん登録の照合成績を元に、がん登録との照合による課題を整理した。H16-19年度に行われたのべ23,000～10万弱の受診者台帳を、大阪府がん登録と照合した。中間期がんの定義を胃・肺・大腸で12ヶ月、子宮頸・乳で24ヶ月以内の診断と定義した場合、精検不要と判定されたものからの偽陰性は、肺では41例、他のがんでは10例前後把握された。一方、市が発見がんとして把握しているもののうち、最小は肺の40%、最大は大腸の74%が、がん登録に登録漏れしていた。検診発見がんのうち、上皮内がんやcancer in adenomaで見つかることの多い子宮頸部・大腸の場合は、外来を主体とした軽微な治療で済ますことができるため、がん診療拠点病院以外の小規模な医療機関で精密検査・治療が行われるため、登録漏れを生じやすいと考えられる。今後がん登録法の整備によりがん登録の登録精度は向上するものの、診療所への届け出義務がないことから、上記の課題は解消しない可能性が有り、がん登録との照合が普及したとしても、結果の解釈には注意を要することが示された。

#### A．研究目的

がん検診のプロセス指標の一つとして、がん登録との照合による偽陰性例の把握、感度の測定がある。過去には集団検診実施機関が有する検診受診者台帳との照合という形で、学会発表や学術雑誌への投稿が盛んに行われてきたが、これらは精度管理に熱心な検診実施機関が研究として行ってきた意味合いが強く、定期的に行われる検診の事業評価という意味あいで行われたものではない。大阪府では平成24年度から市町村の事業評価として、市町村が有する検診受診者台帳をがん登録と照合することを励行し、そのための基盤整備をしてきた。今回A市の受診者台帳との照合を行い、照合の結果判明した課題について報告する。

#### B．研究方法

大阪府A市は人口40万のベッドタウンで、5つのがん検診のうち胃・大腸・乳

房を集団車方式と個別方式の併用、肺・子宮頸部を個別方式単独で行っている。受診率は最小で胃の6%から最高で子宮頸部の18%までに分布し、都市部としては府内で平均的な受診率を示している。このA市のがん検診受診者台帳（平成16年度～19年度）と大阪府がん登録を照合した。照合時点で平成20年のがん罹患が使用可能という状況であった。

「発見がん」とはA市が要精密検査の追跡調査により把握している発見がんを定義した。A市保健センターは検診受診後から24ヶ月にわたり計3回の追跡調査・未受診者勧奨を郵送・電話・訪問などで実施している。この発見がんのうちがん登録に登録されているものを「登録がん」、登録されていないものを「未登録がん」に区分した。「偽陰性」は、市が把握しておらず、がん登録に検診受診後X年以内に当該がんの罹患が登録されているものと定義した（X年：胃・肺・大腸は1年、乳房・子宮頸部は2年）。偽陰性には検診で要精検となったがその過程で

診断されなかったものと、精検不要となったものが存在するが、要精検となったものからの偽陰性には、精検で正しくがんと診断されていたが把握もれ、精検での診断が誤っていた偽陰性の二種が論理的には存在するが、ここでは主に市の市町村の把握もれとして扱った。

発見がんとして、市が把握しているすべての発見がん数と、要精検者から照合により把握されたがんを市の把握した発見がんに加えたもの（要精検者からの偽陰性をすべて把握漏れであり精検での誤診断がないと仮定した場合）の二通りで求めた。

がん発見率は、「健康増進事業報告時」（検診実施年度の翌年度5月）、「最終把握分」（検診実施年度の翌々年度5月）、「がん登録照合」（要精検者でがん登録により補充されたものを含めた）の3通りで求めた。感度については、がん登録照合により把握された要精検者からの偽陰性例も発見がんを含めた場合で求めた。

#### （倫理面への配慮）

A市が所有する個人識別情報を施設外に持ち出し、がん登録との照合に使用することは、自治体の所有する個人情報の目的外利用に相当するため、A市の個人情報保護審査委員会で審議・承認を得た。今回の本研究報告は、この事業としての位置づけで行った照合により判明した問題点を検討し、統計表を用いて議論するものであり、倫理的な問題は発生しない。

#### C．研究結果

各臓器の照合結果を表1に示した。

平成16-19年間ののべ受診件数は、23,000～10万弱であった。

A市が発見がんとして把握しているのは、子宮頸がん101例、胃がん95例、肺がん103例、乳がん117例、大腸がん338例であった。一方A市が発見がんとして把握せず、今回の照合で把握された偽陰性例のうち、要精検と判定されていたものは、それぞれ19例、11例、18例、9例、22例であった。これらの診断時期は、精密検査受診からそれほど離れていない期間であり、精密検査としての一連の流れの中で診断されたものと考えら

れた。したがってこれらが発見がんを含めると、各臓器の発見がんはそれぞれ120例、106例、121例、126例、354例となった。表2に複数の条件で求めた発見率と感度を示す。当該年度での公式の統計である健康増進事業報告時（当時は翌年度の5月に回収）では各臓器の発見率はそれぞれ0.15%、0.23%、0.08%、0.39%、0.42%であった。A市では上記の報告を行ったあとも検診から24ヶ月後まで追跡調査をおこなっていたが、その終了時点（最終把握時）での発見率はそれぞれ0.16%、0.28%、0.11%、0.50%、0.63%であった。大腸で特に健康増進事業報告後からの変化が大きかった。要精検者で今回のがん登録との照合で判明したのも含めた場合、更に0.04%程度の発見率の向上を認めた。がん登録照合時点で把握された要精密検査者からの診断例を、発見がんを含めて感度を求めると、それぞれ90.9%、96.6%、74.7%、88.7%、97.5%であった。

#### D．考察

がん検診のシステム全体を評価するプロセス指標として地域がん登録との照合による感度が重要とされてきた。今回の検討では予想に反して、発見がんとして市町村が把握しているものの多くが、地域がん登録に登録されていなかった。特に子宮頸がんと大腸がんでこの傾向が強かった。これらの臓器では上皮内がんやcancer in adenomaが円錐切除やポリペクトミーなど侵襲性の小さい検査（治療）で診断し得る。すでにこのような検査は普及していることから、院内がん登録を要件としているがん診療拠点病院以外でも診断・治療がなされていると考えられる。この市の基幹病院は、拠点病院ではなく、がん登録が組織的に行われてこなかった病院であり、早期がんの多い検診発見がんが大量に登録漏れを来したと考えられる。大阪のような都市部では、医療機関数が多いことから登録精度が必ずしも高くなく、がん登録との照合では期待されたほどの偽陰性の把握は困難かもしれない。

要精検者のうち市が把握していなかった例を発見がんを含めて求めた感度は、過去

の報告例に比べて高い値を示した。発見がんの登録率が悪いことから、偽陰性例についても同様に登録率が悪い可能性がある。そこで表3のように感度分析を行った。発見がんの登録率と偽陰性例の登録率が同様であった場合、偽陰性例の数は、それぞれ25.3、21.9、62.8、29.2、33.6例と推定される。これを元に感度を求めると、それぞれ82.6、82.9、65.8、92.4、78.9%となり、5.1~13.7%低下した。過去の報告と比較すれば、この値は妥当な成績であると考えられる。

今回の検討のように、地域がん登録と検診受診者台帳との照合にはいくつかの課題がある。一つはがん登録側の登録精度の問題であり、上皮内がんなどの軽微な治療ですませられる進行度ほど漏れやすく、検診の発見率や感度を低く見積もる可能性がある。このA市は、市保健センターによる要精検者の追跡調査を熱心に行なっているところであることから発見がんの把握率が高く、逆にがん登録の登録漏れが明瞭になった。がん登録法の制定により、登録精度が上がるのが期待されるものの、診療所への届け出は義務化されていないため、この問題は依然つきまとうと予想される。二つ目は、得られた結果の解釈である。感度・特異度といった報告は、それぞれのがん検診の導入初期に研究として報告されたものが多く、最近の報告は乏しい。このため得られた結果を何と比較参照するのか？精度は高いとみるべきか、悪いとみるべきなのかが判断がつかない。今後照合する自治体の数を増やしながらか、その分布でもって判断していく必要がある。

## E . 結論

市町村が事業評価として、がん検診の受診者台帳を、がん登録と照合したが、発見がんの登録漏れが多いことが明らかとなった。特に子宮頸がんや大腸がんの上皮内がんでは、登録漏れが生じやすいことから、結果の解釈には注意を要する。今後がん登録法により、登録精度は上がるものの、診療所で治療される例は、依然として登録漏れになりやすいことに留意が必要である。

## F . 健康危険情報

特になし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

1. Tabuchi T, Hoshino T, Nakayama T, Ito Y, Ioka A, Miyashiro I, Tsukuma H. Does removal of out-of-pocket costs for cervical and breast cancer screening work? A quasi-experimental study to evaluate the impact on attendance, attendance inequality and average cost per uptake of a Japanese government intervention. *Int J Cancer*. 2013, 133(4): 972-83
2. Ito Y, Nakayama T, Miyashiro I, Ioka A, Tsukuma H. Conditional survival for longer-term survivors from 2000-2004 using population-based cancer registry data in Osaka, Japan. *BMC Cancer*. 2013, 22(13): 304-310.
3. Ikeda A, Miyashiro I, Nakayama T, Ioka A, Tabuchi T, Ito Y, Tsukuma H. Descriptive Epidemiology of Bile Duct Carcinoma in Osaka. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 43(11):1150-1155.
4. Tabuchi T, Ito Y, Ioka A, Nakayama T, Miyashiro I, Tsukuma H. Tobacco smoking and the risk of subsequent primary cancer among cancer survivors: a retrospective cohort study. *Ann Oncol*. 2013; 24(10):2699-704. 2013.
5. 中山 富雄. 肺がん検診の現状と成績. *日本臨床* 71(増6) 最新肺癌学 2013: 311-314
6. 伊藤 ゆり, 中山 富雄, 山崎 秀男, 津熊 秀明. 市町村におけるがん検診精度管理指標の評価方法について Funnel plotによる評価. *厚生*の指標 2013, 60(11); 20-25

### 2. 学会発表

1. 中山富雄. 肺癌検診は有効か？胸部X

線を用いた肺癌検診の評価研究をどう考えるのか? .第54回日本肺癌学会総会 (2013年11月 東京)

2. 中山富雄 .がん検診の精度管理 がん検診の精度管理の方向性 検診の格差は解消可能か? 第 51 回日本消化器がん検診学会総会 (2013 年 11 月 東京)
3. 中山 富雄 . 喀痰による肺癌検診の問題点とその克服に向けて 肺がん検診の動向と喀痰細胞診 喀痰集検の存続は? (2013 年 5 月 東京)
4. 濱 秀聡, 田淵 貴大, 中山 富雄, 福島 若葉, 松永 一郎, 伊藤 ゆり, 宮代 勲 . 喫煙状況別にみたがん検診(肺・胃・大腸)受診状況 大阪市

民の断面調査. 第 72 回日本公衆衛生学会総会(2013 年 10 月 津市)

#### H . 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

特になし

表1. 照合結果

		発見がん			偽陰性
		登録がん	未登録がん	計	
子宮頸 (60,175)	精検不要 (59,345)	-	-	-	12 上皮内 7 限局 4 遠隔 1
	要精検 (830)	38 上皮内 9、限局 17 隣接 7、遠隔 1 不明 4	63	101(120*)	19 上皮内 12 限局 6 不明 1
胃 (33,756)	精検不要 (28,206)	-	-	-	13 限局 8、リンパ 1 隣接 1、遠隔 2 不明 1
	要精検 (5,584)	52 限局 24、リンパ 11 隣接 7、遠隔 5 不明 5	43	95(106*)	11 限局 8、リンパ 1 遠隔 2
肺 (96,468)	精検不要 (90,571)	-	-	-	41 限局 12、リンパ 3 隣接 8、遠隔 9 不明 9
	要精検 (5,897)	61 限局 21、リンパ 11 隣接 8、遠隔 15 不明 4	42	103(121*)	18 限局 9、リンパ 2 隣接 2、遠隔 5
乳房 (23,293)	精検不要 (20,966)	-	-	-	16 限局 13、リンパ 2 不明 1
	要精検 (2,327)	51 限局 37、リンパ 7 隣接 1、不明 6	66	117(126*)	9 上皮内 2、限局 4 リンパ 2、遠隔 1
大腸 (66,890)	精検不要 (60,379)	-	-	-	9 上皮内 2、限局 2 リンパ 1、隣接 1 遠隔 1、不明 2
	要精検 (6,511)	87 上皮内 16、限局 46 リンパ 14、隣接 2 遠隔 3、不明 6	245	332(354*)	22 上皮内 4、限局 10 リンパ 4、隣接 1 遠隔 2、不明 1

(\* ; 要精検からの偽陰性を、把握漏れの発見がんと見なした場合の発見がん数)

表 2 . 発見率と感度

	発見率(%)			感度
	健康増進事業 報告時	最終把握時	がん登録 照合後	
子宮頸	0.15	0.16	0.20	120/132=90.9
胃	0.23	0.28	0.32	106/119=96.6
肺	0.08	0.11	0.13	121/162=74.7
乳房	0.39	0.50	0.54	126/142=88.7
大腸	0.42	0.63	0.68	354/363=97.5

要精検者で市の発見がんに含まれておらず検診受診後 24 ヶ月以内に発見されたものを  
「把握漏れの発見がん」と見なした場合

表 3 . 感度分析

	発見がん 数	登録率 (%) (a)	照合で把 握された 偽陰性 (b)	推定 偽陰性 数 (b)/(a)	感度(%)	
					1	2
子宮頸	120	47.5	12	25.3	120/132=90.9	120/145.3=82.6
胃	106	59.4	13	21.9	106/119=96.6	106/127.9=82.9
肺	121	65.3	41	62.8	121/162=74.7	121/183.8=65.8
大腸	354	30.8	9	29.2	354/363=97.5	354/383.2=92.4
乳房	126	47.6	16	33.6	126/142=88.7	126/159.6=78.9

(子宮頸、胃、肺、大腸、乳房は H16-19 年度、前立腺は H19 年度のみ)

1. 要精検者で市の発見がんに含まれておらず検診受診後 12 ヶ月(子宮頸、乳房は 24 ヶ月)以内に発見されたものを「把握漏れの発見がん」と見なした場合
2. 要精検者で市の発見がんに含まれておらず検診受診後 12 ヶ月(子宮頸、乳房は 24 ヶ月)以内に発見されたものを「把握漏れの発見がん」と見なし、中間期がん数が発見がん全体と同じ割合で登録されていたと仮定した場合