

地域がん登録を用いたがん検診精度管理事業化へ現状と課題

研究分担者 服部昌和 福井県立病院 外科主任医長

研究要旨

【目的】精度高い地域がん登録データを用いて、がん集団検診の精度管理指標算出の実際と照合上の問題点や課題を明らかにすることを目的とした。【対象と方法】2004年4月1日から2009年3月31日までに福井県大腸がん検診を受診した住民168,298名のデータと、2011年12月末までに登録されている福井県地域がん登録データを、氏名、住所および生年月日を用いて記録照合を行った。初回・逐年（隔年）検診で便潜血検査陽性を契機として発見された大腸がんを検診陽性群、初回の便潜血検査は陰性でその後2年以内に検診以外の契機で発見された大腸がんを陰性（中間期）群として、感度・特異度の算出を行った。また、胃がんおよび大腸がん集団検診の精度管理プロセス指標の算出状況について、全国10県の地域がん登録室へアンケート調査を行い現状の把握をおこなった。【結果】大腸がん集団検診データとの記録照合により、大腸がん505名が分析対象として抽出され、粘膜内癌127例と、発見由来が不明であった14例が除外された結果、今回検討期間の中間期癌は64例であり、感度0.82、特異度0.95と算出された。アンケート調査からは、登録精度の高い地域がん登録を有する県においても、県事業として継続的にがん登録との記録照合が行なわれていないことが判明した。今回の研究から検診受診者名簿とがん登録データとの相違や照合の方法、照合体制、偽陰性の定義およびデータ公表等の問題点を指摘した。【結論】福井県では精度の高いがん登録データを用いてがん集団検診の精度管理が過去複数回行なわれてきた。これらデータをもとに更なる検診成績向上への取り組みが期待されるとともに、照合の事業化への努力が必要である。

A．研究目的

福井県では、1984年に県医師会の主導でがん登録が開始され、精度の高い登録が毎年継続して行われてきている。2006年からは標準データベースシステム（以下DBS）が導入されたが、導入前後で登録精度指標に大きな変化はなく順調に登録がなされている¹⁾。この間のデータ利用については研究目的利用が主体^{2) 5)}であり、利用の事業化については不十分であった。今回これまで蓄積された地域がん登録デー

タとがん集団検診データの記録照合から、集団検診のプロセス指標の測定を行った。照合の問題点および将来的にこれら指標の測定を事業化する場合の課題を明らかにすることを目的とした。また全国各地域がん登録室へのアンケート調査を行い、集団検診精度管理指標算出について全国状況の調査を行った。

B．研究方法

1. がん集団検診事業の精度管理

大腸がん集団検診受診者を福井県地域がん登録との記録照合により、がん発見前2年以内に遡ってがん発見の契機を検証し、集団検診の感度・特異度を算出した。この研究は、福井県医師会がん登録委員会および福井県医師会長に使用申請し承認を得た上でおこなった。

期間と対象は、2004年4月1日から2009年3月31日までに福井県大腸がん集団検診を受診した住民168,298名と、2011年12月末までに登録された福井県地域がん登録データを記録照合した。

具体的な手順としては、外部照合の作業手順を作成しこれに基づいて行った。まず検診受診者データを照合可能とするための事前調整（外字処理や姓と名の分割処理）を行った。検診受診者名簿は姓名が分割されたデータではなく、まず機械的に姓名の前2文字を姓、残りを名として分割、分割が正しいかの目視チェックを全データに対し行なった。その後、地域がん登録標準データベースシステムにインポートし自動的に照合を行った。今回は将来的な照合ノウハウ蓄積のために全部位のがん登録データにインポートしている。照合指標は、姓名（漢字、ふりがな）、住所、生年月日である。その後照合によって得られた不完全一致例（姓名、住所および生年月日の一部に違いのあるもの）に対し同一人物候補者リストを作成し、性別・部位も考慮した目視による確認同定作業を行った。その後個別に検診・精検歴を検討し、検診受診日や精検受診日およびその結果を記載した検診データと地域がん登録データを結合させデータの一本化をはかり分析用のデータ（170,231件；同一人物で複数のレコードが存在するケースあり）とした。次に分析用データからC18.0 C21.1までのレコードを抽出、論

理的矛盾データ（特に罹患日の判定）の検討、一部届け出病院への再調査（発見由来不明例約70例）なども行い最終的に分析対象として抽出し統計処理用データとした。粘膜内癌と、発見由来不明例を除外し検討した。

大腸がん集団検診における偽陰性の定義については、松田らの方法を用いた^{4)、5)}。即ち、大腸がん集団検診初回・逐年（隔年）検診で便潜血陽性を指摘され、それを契機に発見された癌を検診陽性がんと考え、検診では便潜血陰性とされたが以後2年以内に検診以外の契機で発見された場合を中間期がん（偽陰性例）と定義した。

2. 全国の現状を知るために、胃がんおよび大腸がん検診について、MCIJ2008の登録精度第3期基準をみだし、予後調査も行なわれているがん登録室および厚生労働省の「地域がん登録研究班」に参加する専任担当医師のいる全国の地域がん登録室10室に、2010年06月にアンケート調査をおこなった（その後の進歩の確認のために3.5年の間隔を空けて2013年11月に追加調査もおこなった）。過去の照合実績、照合主体、対象検診データの内容、照合方法、結果の公表方法および課題や問題点について調査した。

協力登録室は、山形、宮城、新潟、栃木、千葉、神奈川、愛知、大阪、広島、長崎の各地域がん登録室である。

C. 研究結果

1. 大腸がん集団検診事業の精度管理

対象期間の大腸がん集団検診の実際は、年間約4万人が受診、平均受診率17.8%、要精検率約5%および精検受診率は73.8%であった。がん登録大腸癌の約12%が集

検発見癌として登録されており、がん登録における大腸がんの登録状況としての平均DCOは約1.5%であった。

照合の実際ではデータの事前調整において、外字処理や姓と名の分割処理および確認作業に膨大な作業時間(全作業の約45%)を要した。検診受診者データの自動照合から、14,668件が地域がん登録データと一致した。その後不完全一致リストの27,341件(検診データ168,298件とがん登録データ112,006件の計280,304件の約9.8%)に対する目視確認同定作業を行い、そこから420件の同一人物一致例を確認しデータに追加した。ここから大腸がん3,246名を抽出しデータごとに重複や検診・精検歴を集約し、最終的に505名が今回の分析対象と判断された。粘膜内癌127例、発見由来不明14例を除いた364例の大腸がんの内訳は、真陽性がんが300例、中間期がんが64例であった。検診の感度は0.82、特異度0.95と算出された(表1)。

2. 全国各地域がん登録室へのアンケート調査結果(表2、2回の調査結果を統合)からは、

a) 記録照合によるがん集団検診のプロセス指標の算出を行なったことがある県は6県、行っていない県が3県であった。

市レベルの検診データの照合を毎年行なっている県が1県あった。記録照合を行なえていない県の理由としては、地域がん登録精度が悪いため、必要性は理解しているが、受診率や精検受診率の管理評価で手一杯であるとの意見があった。

b) 照合主体としては、地域がん登録室で評価をおこなったのが1県、検診実施機関からの依頼が3県、医師や研究者・研究機関からの研究目的が5県であった(重複回

答あり)。

c) 照合した検診データは、全県のデータが1県、特定の市町村の検診データが3県、特定の病院や検診機関のデータが4県および職域検診のデータが1県であった。

d) 照合方法は、自動の電算処理のみが1県、電算処理後類似リストを作成し手作業で同一人物確認をしている県が5県であった。照合指標は、5県で氏名(漢字・かな)、生年月日、性別、住所が用いられていた。

e) 結果の公表に関しては、結果を検診主体に戻し依頼先の判断に任せている、あるいは研究成果として発表しているという回答のみで、自治体の広報や検診勧奨のパンフレットなどに掲載している県はなかった。

f) 各登録室に課題や問題点の記載では、
・偽陰性の定義が統一されていない

・市町村の検診台帳と地域がん登録データの様式が異なっており、照合前段階の処理作業に時間がかかる。具体的には類似リストには照合一致例の約1.5倍の疑義症例数がリストアップされたとの回答もあった。

・データは登録精度や照合方法に大きく左右されるため、そのままのデータを公表することによる受診者や検診当事者間に検診体制への不信や不安感が生ずるおそれがある

・研究が主で、実際の検診実施機関や担当者へのフィードバックされていない

などの意見が出された。3.5年後の調査でもほとんど同じ回答であり、新たに県レベルで照合が事業化されている県はなかった。

D. 考察

がん検診による死亡率減少効果を上げるためには、科学的に有効とされた集団検診の受診率の向上および提供する検診の精度管理が重要であり、そのためには精度の高

いがん登録が必要であることは論を待たない。今回福井県において、大腸がん集団検診精度管理プロセス指標である検診感度についてがん登録を用いて検討を行ったところ、感度 0.82、特異度 0.95 と、高い精度で検診が行われていることが判明した。福井県ではこれまでがん登録精度が高く安定していることを背景に、表 3 に示すように、今回を含む 3 つの期間において同じ定義による大腸がん集団検診の感度測定^{4)、5)}が行われてきた。この 3 期間とも感度は良好で観察期間による大きな差はなく推移しており、集団検診開始当初から高い精度で検診がおこなわれていることが判明した。検診を実施する立場として、このまま安定した精度で事業が継続できる体制を維持していくべきであると考ええる。

スクリーニング検査の感度・特異度などのいわゆるプロセス指標を得るために、がん登録データとがん検診受診者データとの記録照合をする場合、がん登録そのものの精度や記録照合時の技術的問題や中間期がんの定義など様々な問題が存在し、事業化への道のりは遠いのが現状と推察される。今回のアンケート調査からも、検診精度の管理は、がん登録データの最も有効な活用法であるにも関わらず、現時点では全国で事業化された県はなく、医師個人の研究の域をでていないことが判明した。

事業化への課題については、まず照合時の問題点として、突合名簿様式の違いによる照合前データの調整や、本人同定のための類似リストが照合件数の約 1 割程度と多数アップされるため、それらの処理作業に膨大な時間を要する点があげられる。照合件数とその処理にかかるマンパワー不足の問題である。今回の照合時には、重要な照合指標である姓と名の分割の有無など市町村

の検診受診者名簿の様式がそれぞれ異なっており、自動照合から膨大な数の疑義ファイルができあがり、それらすべてを手作業も含め再度照合する必要があった。地域がん登録データと照合する前段階の電算処理作業に相当な時間を要している。照合を前提とした受診者名簿の統一化が望まれ、がん登録データや検診名簿への個人識別番号等などの導入も視野に入れた体制整備が必要であると考ええる。

検診偽陰性の定義についてはさまざまな定義が存在し、それぞれのがんにおいて研究段階である。事業化に向けて部位ごとに統一した定義の決定が望まれる。

地域がん登録データは、罹患データが確定するのに罹患年の 3~4 年後である一方、市町村や検診機関における受診者名簿や結果の保管は受診年から 5 年間というところが多い。したがってがん登録を用いた検診の評価が可能となるのは、過去 5 年前後の数年間の受診者となり時間的な制約が存在する。地域がん登録の罹患確定が早くできるようになれば、現在より大きな規模でより近い時期の検診評価が可能になり、受け入れやすいデータを提供できると考える。登録の即時性が求められる。一方、即時的ではないが、照合で得られた偽陰性癌の臨床病理学的な検討は、データの蓄積によることで行えるものであり、貴重な疫学的資料を提供^{2) 5)}できており、この点の重要性は強調したい。

登録や照合体制の問題点としては、福井県では登録室の予算や登録従事職員数など登録そのものの運用にもさまざまな制約があり、照合の事業化によるさらなる作業量の増加には現状では対応困難である。マンパワー不足が医師の研究段階を脱出できていない最大の要因と考える。照合成果の公

表に関しては、これまでは学会や論文発表の実績²⁾⁵⁾はあるが、データに基づいた受診勧奨や受診率向上などへの取り組みは不十分であり、検診啓蒙への活用も行う必要がある。

今後死亡率減少を目指す有効な集団検診とするためには、低迷する検診受診率の向上対策とともに、がん登録を用いたがん検診精度管理の重要性についての理解と事業化・普及への制度的な整備がますます必要である。

E . 結論

1. 福井県大腸がん集団検診のプロセス指標の検討では、対象大腸がん 505 例中、偽陰性は 64 例であり、感度 0.82 特異度 0.95 と算出された。

2. 福井県では精度の高いがん登録を用いた集団検診の精度管理および中間期癌の検討が定期的に行なわれており、これらデータを用いた受診勧奨、受診率向上への取り組みが期待される。

3. 全国アンケート調査からは、登録精度の高い地域がん登録を有する県においても、継続的な地域がん登録データとの記録照合は行われてはいなかった。全国的な事業化に向けた研究が必要である。

(倫理面への配慮)

個人情報保護に関しては、福井県地域がん登録データ管理取扱い規約および地域がん登録全国協議会が 2005 年 9 月に策定した「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」に従い配慮に努めている。

(参考文献)

1) 服部昌和 : 標準データベースシステムの導入前後の精度の変化とがん検診事業の評

価、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「がんの罹患・死亡動向の実態把握に関する研究 ; 主任研究者祖父江友孝」平成 24 年度報告書、2013. 73-78

2) 服部昌和、細川 治、藤田 学 : 地域がん登録データを用いた 5 年相対生存率解析に基づく 大腸がん集団検診の評価、日消集検診誌 : 2005, 43(3) : 340-46,

3) Hattori M, Fujita M, Nakamura Y, et al : Use of a Population-Based Cancer Registry to Calculate Twenty-Year Trends in Cancer Incidence and Mortality in Fukui Prefecture.

J. Epidemiology: 2010; 20(10), 244-252

4) 松田一夫、渡辺国重 : 大腸がん検診における中間期がん、日消集検誌 : 2005, 43(2) : 206-213

5) 松田一夫 : 便潜血検査による対策型大腸がん検診、内科 : 2011, 108(5) : 772-775

6) 福井県がん登録 : 第 1 報 ~ 第 25 報、福井県健康福祉部、福井県医師会

F . 健康危険情報 なし

G . 研究発表

1 . 論文発表 なし

2 . 学会発表

1、服部昌和、藤田 学、松田一夫 : 地域がん登録を用いた大腸がん集団検診の検討 . 第 52 回日本消化器がん検診学会総会、2013 年 06 月 07 日、仙台市

2、服部昌和、藤田 学、井尾浩一、野村佳代、欠戸夏美、松田一夫 : がん検診精度管理のための記録照合 . 第 22 回地域がん登録全国協議会学術集会、シンポジウム ; 地域がん登録の課題と展望 2013 年 06 月 14 日、秋田市

3、服部昌和、藤田 学、松田一夫：地域がん登録を用いた大腸がん検診の精度管理
第21回JDDW、消化器がん検診学会、特別企画；がん検診の精度管理 2013年10月10日、東京

1. **特許取得** なし
2. **実用新案登録** なし
3. **その他** なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

表 1. 福井県大腸がん集団検診の精度 m 癌 127 例を除く、2004 年～2009 年データ

| | | がん | | 合計 |
|----|----|-----|---------|---------|
| | | あり | なし | |
| 検診 | 陽性 | 300 | 8,562 | 8,862 |
| | 陰性 | 64 | 159,245 | 159,309 |
| 合計 | | 364 | 167,807 | 168,171 |

感度 0.82
 特異度 0.95
 陽性反応的中率 0.03

表 2. アンケート結果

| | |
|--------------------------------|---|
| 1、記録照合による評価を行なったことがあるか？ | |
| はい： | 8 票（毎年の 1 票を含め） |
| これまでの照合回数： | 1 回 2 票、2 回 1 票、7 回 1 票、10 回以上 2 票、回数不明 2 票 |
| ない： | 2 票 |
| ・登録精度が悪いため | ・必要性は理解しているが、検診施設のマンパワー不足 |
| ・個人情報の観点から | ・申請がない |
| 2、照合主体について | |
| 地域がん登録室 | 1 票 |
| 検診実施機関 | 3 票 |
| 医師や研究者・研究機関 | 6 票 |
| 3、照合データについて | |
| 全県の大腸がん検診データ | 1 票 |
| 特定の市町村や自治体の検診データ | 3 票 |
| 病院・検診機関のデータ | 4 票 |
| 職域検診のデータ | 1 票 (複数回答有) |
| 4、照合方法について | |
| 電算処理のみ | 1 票 |
| 類似リストを作成し手作業で同一人物が確認 | 6 票 |

表 3. 福井県大腸がん検診精度管理指標の変遷

| | 04～09 年 | 92～95 年 ⁴⁾ | 95～01 年 ⁵⁾ |
|-------|---------|-----------------------|-----------------------|
| 大腸がん | 364 | 203 | 361 |
| 中間期がん | 64 | 28 | 72 |
| 感度 | 82.4% | 86.2% | 80.1% |
| 特異度 | 94.9% | 94.9% | 94.8% |