

がん登録データと検診データの照合による精度管理方法

研究分担者 斎藤 博 国立がん研究センター社会と健康研究センター 部長
研究分担者 雑賀公美子 国立がん研究センター社会と健康研究センター 研究員
研究分担者 西野善一 金沢医科大学医学部 教授
研究協力者 松坂方士 弘前大学医学部附属病院 医療情報部 准教授

研究要旨

がん検診事業を評価するためには、検診の感度や特異度を評価することが必要である。これまで市区町村が主体となり実施してきたがん検診事業においては、がんと診断されたかどうかをがん登録との照合をして確認することは、一部の自治体を除いてほとんど不可能であった。平成 25 年度に策定された「がん登録等の推進に関する法律」においては、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、市町村からの特定匿名化情報の提供の求めを受けたときは、全国がん登録データベースを用いてその提供を行うことが明記されている。しかし、実際には都道府県が収集するがん登録データと市区町村が収集する検診受診者データとの照合はルール上も技術上も非常に複雑であり、がん検診の実施体制が市区町村自治体によって異なり、精度管理状況があまりよくない現状において、実施可能性は低いと思われる。しかし、本研究では、青森県の協力を得て、都道府県のがん登録室において検診データとがん登録データ照合作業を実施する場合の事例（モデル事業）を展開した。青森県においては、がん・生活習慣病対策課の担当者、青森県がん登録室の担当者が何度も打合せをし、具体的な体制作りを進めた。照合作業の経験のある大阪府の地域がん登録室および大阪がん循環器病予防センターにおいて照合作業およびがん検診精度管理体制の見学を実施した。並行して青森県がん登録データをがん検診の精度管理を目的として、市町村自治体が利用できるように、利用規定を修正し、青森県生活習慣病検診管理指導協議会で、本モデル事業の実施と合わせてがん登録資料利用規定の改正について承認を得た上、市町村の検診担当者研修会において、市町村担当者に本モデル事業の説明を実施し、希望する自治体を募った。市町村から都道府県への検診データ（個人情報）の提供については、『個人情報の保護に関する法律』第二章 国及び地方公共団体の責務等（地方公共団体の責務） 第五条に基づき、それぞれの自治体で規定する条例等に従うように案内することで整理した。体制としては照合を精度管理事業として希望する市町村が照合作業を地域がん登録室に委託する形であり、具体的な作業は、市町村から県にがん登録データの利用申請、県において登録データの利用審査・承認、該当データの送付依頼（県→登録室：弘前大学） 該当データの送付（登録室→県）、がん登録データの提供（県→市町村）、がん登録データとがん検診台帳の照合委託（市町村→登録室）、データ照合（登録室）、照合結果の報告および結果データの提供（登録室→市町村）となる。照合作業は、階上町においてのみ実施され、2011 年度のデータ（胃・大腸・肺がん 9,096 例、乳がん 4,590 例、子宮頸がん 6,173 例）とがん登録症例（胃がん 30 例、大腸がん 42 例、肺がん 27 例、乳がん 15 例、子宮頸がん 5 例）の照合作業は 1 名、4 時間程度で終了した。照合時に想定された名前の表記方法の違いによる照合困難はなく、生年月日が異なっていたものが 1 件、姓が異なっていたものが 1 件存在した。このモデル事業により、がん検診受診者データとがん登録データの照合をがん登録室において実施することが可能であることが示された。一方で市町村が外部（がん登録室）に個人情報を提供することに抵抗があることや、がん登録室が県直営の場合は委託が難しいことなどが私的にされ、今後どのような説明が必要かの検討や、照合作業をがん登録室以外でもできるようなマニュアル作りが必要であることが明らかとなった。

A . 研究目的

がん検診事業を評価するためには、検診受診者のうちに、本当にがんであった者とがんでなかった者を正確に把握し、感度（がんであった者のうち検診で陽性となった者の割合）や特異度（がんでなかった者のうち検診で陰性となったものの割合）を評価することが必要である。これまでの市区町村が主体となり実施してきた地域保健・健康増進事業におけるがん検診事業においては、要精検者の追跡調査を実施し、がんと診断されたかどうかを確認することを部分的に実施している自治体がまれにあるくらいで、検診事業の一環として積極的ながん登録データとの照合による検診受診者のがんの有無を把握している自治体はほとんどなかった。平成 25 年度に策定された「がん登録等の推進に関する法律」においては、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、当該都道府県に係る都道府県がん情報のうち当該市町村の名称が記録されているがんに係る情報又はこれに係る特定匿名化情報の提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うものとする（第三節情報の利用及び提供 第 19 条 市町村等への提供）とあり、市町村へのがん登録データの利用が認められている。

しかし、実際には都道府県が収集するがん登録データと市区町村が収集する検診受診者データとの照合にはルール上も技術上も多くの障害があり、検討すべき課題は複雑かつ多岐に渡って存在する。このような状況下でかつがん検診の実施体制（検診機関との契約や情報管理体制等）が市区町村自治体によって異なり、精度管理状況があまりよくない現状において、標準化された一定の方法での照合の実施可能性は低いと思われる。しかし、平成 28 年度より上記法律が施行された際に、主な検診体制別に照合方法の可能性についてのモデルを提示する必要がある。昨年度は市区町村自治体のがん検診実施体制別のがん登録データとの照合の可能性およびその方法についてまとめたため、今年度は青森県の協力を得て、都道府県のがん登録室において検診データとがん登録データ照合作業を実施する場合の事例（モデル事業）を展開した。このモデル事業では、1）都道府県、がん登録室および市町村間における契約関係を明らかにし、必要なひな型を作成すること、2）照合件数に応じたマンパワーや時間などの照合作業の実態を明らかにすること、3）照合精度を確認することおよび 4）がん検診の感度・特異度を算出する

ことを目的とした。

B . 研究方法

昨年度、本研究班において検討した結果、「がん登録等の推進に関する法律」においては都道府県から市区町村自治体へのがん登録データの提供についての記載があるが、実際の膨大かつ複雑な照合作業のことを考えると、市区町村が収集するがん検診受診者データを都道府県に提供した上で都道府県において照合作業を実施し、結果を市区町村自治体にフィードバックすることが現実的な形であると考えられた。「がん登録等の推進に関する法律」の上では、市区町村ががん検診の精度管理という調査研究（または検診事業の一部）を都道府県に委託する体制を作り、都道府県を「市区町村から調査研究の委託を受けた者」とすることで、都道府県においてがん登録情報と検診受診者情報とを照合し、委託内容を市区町村にフィードバックすることが可能である。

今年度、青森県においては上記方法で管轄下市町村に市町村のがん検診の精度管理を目的として検診データとがん登録データの照合を青森県のがん登録室（弘前大学）で行う準備が整ったことを案内し、モデル事業を実施した。市町村から都道府県への検診データ（個人情報）の提供については、『個人情報の保護に関する法律』第二章 国及び地方公共団体の責務等（地方公共団体の責務）第五条において地方公共団体は、区域の特性に応じて個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な施策を策定し、実施する義務を有すると記載されており、都道府県、市町村の個人情報保護については、それぞれの自治体で規定する条例等に従うように案内することで整理した。

青森県におけるモデル事業は、地域がん登録に関する研究班（研究代表者：松田智大）と、がん検診の精度管理に関する研究班（研究代表者：斎藤博）が支援をし、本モデル事業を実施することとなった。青森県がん・生活習慣病対策課の担当者、青森県がん登録室の担当者（松坂方士）と具体的な体制作りを進めた。6 月には大阪府の地域がん登録室および大阪がん循環器病予防センターを見学し、照合作業およびがん検診精度管理体制の見学を実施した。並行して青森県がん登録データをがん検診の精度管理を目的として、市町村自治体が利用できるように、利用規定を修正し、7 月には青森県生活習慣病検診管理指導協議会で、本モデル事業の実施と合わせてがん登録資料利用規定の改正についても承認を得た。8 月に市町村

の検診担当者研修会において、市町村担当者に本モデル事業の説明を実施し、希望する自治体を募った。

(倫理面への配慮)

本研究においては人体から採取された資料は用いないため、個人情報上、得に問題は発生しない。

C . 研究結果

がん登録データとがん検診データの照合のため、市町村、県、がん登録室の関係を明らかにし、以下の手順での体制を整えた。

市町村から県にがん登録データの利用申請
県において登録データの利用審査・承認
該当データの送付依頼(県→登録室:弘前大学)
該当データの送付(登録室→県)
がん登録データの提供(県→市町村)
がん登録データとがん検診台帳の照合委託
(市町村→登録室)
データ照合(登録室)
照合結果の報告および結果データの提供(登録室→市町村)

照合作業は、階上町においてのみ実施された。地域がん登録室と階上町とで「地域がん登録データを利用したがん検診精度管理事業について」の委託契約が締結され、階上町から弘前大学に「胃・肺・大腸・子宮・乳がん検診の精度管理支援事業」が委託されることとなった。階上町の検診データは、2011年度のデータであり、胃・大腸・肺がんが9,096例、乳がんが4,590例、子宮頸がんが6,173例であった。一方、階上町のがん登録症例数は胃がん30例、大腸がん42例、肺がん27例、乳がん15例、子宮頸がん5例であり、照合作業は1名、4時間程度で終了した。照合時に想定された名前の表記方法の違い(齋藤と齋藤、やえとやゑ等)による照合困難はなく、生年月日が異なっていたものが1件、姓が異なっていたものが1件存在した。

D . 考察、E . 結論

市区町村が主体となって実施するがん検診の精度を評価することを目的とした、がん検診受診者データとがん登録データの照合をがん登録室において実施することが可能であることが示された。ただし、今回モデル事業に参加した自治体は1町だけで、人口規模も大きくないため、今後人口規模の大きい自治体での実施も対応可能かなどは

検討していかなければならない。また、今回1市が本事業への参加を途中で自体したということがあり、理由を調査したところ、市が管理する個人情報(がん検診情報)を外部機関である地域がん登録室に提供することへの不安が挙げられた。規定上問題はなくとも、漠然とした不安が障壁となっていることは明らかである。

今後は、青森県ではモデル事業として体制を作ったため、この方法をもって検診事業の評価ができることをアピールすることなどでさらなるがん登録データの利用を促進する一方で、課題の抽出等も実施していく必要がある。また、この事業を一般化するためには、市町村からの委託先の問題があることが指摘された。がん登録室が青森県のように都道府県以外に存在する場合には市町村から照合作業を委託することが可能だが、登録室が県直営の機関にある場合は、市町村からの委託が困難である。今後は、市町村が検診の精度管理事業を登録室以外のところに委託する場合を想定した上で、照合作業に必要なマニュアル作りが必要になると考える。

F . 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G . 研究発表

1 . 論文発表

1. Young GP, Senore C, Mandel JS, Allison JE, Atkin WS, Benamouzig R, Bossuyt PM, Silva M, Guittet L, Halloran SP, Haug U, Hoff G, Itzkowitz SH, Leja M, Levin B, Meijer GA, O'Morain CA, Parry S, Rabeneck L, Rozen P, Saito H, Schoen RE, Seaman HE, Steele RJ, Sung JJ, Winawer SJ. Recommendations for a step-wise comparative approach to the evaluation of new screening tests for colorectal cancer. *Cancer* 2016; doi: 10.1002/encr.29865.
2. 齋藤 博.大腸がん検診のあり方—最近のエビデンスを踏まえて、診療と治療、2015.2 ; 103 (2): 173-178.
3. 齋藤 博.がん対策としての大腸がん検診の現状と問題点、消化器内視鏡、2015.4 ; 27 (4): 589-594.
4. 齋藤 博、高橋則晃、町井涼子. 検診で死亡率を下げる方策を探る、医学のあゆみ、2015:6.6:253 (10): 977-983
5. Machii R and Saika K. Morphological distribution of esophageal cancer from

- Cancer Incidence in Five Continents Vol. X. Jpn J Clin Oncol 2015; 45:506-7.
6. Saika K and Matsuda T. Morphological distribution of ovarian cancer from Cancer Incidence in Five Continents Vol. X. Jpn J Clin Oncol 2015; 45:793.
 7. Machii R and Saika K. Subsite distribution of stomach cancer from Cancer Incidence in Five Continents Vol. X. Jpn J Clin Oncol 2016; 46:98.
 8. Saika K and Machii R. Subsite distribution of colon cancer from Cancer Incidence in Five Continents Vol. X. Jpn J Clin Oncol 2016; 46:190.

2. 学会発表

1. 齋藤 博.がん検診の有効性評価はどのように行うか、第 54 回日本消化器がん検診学会総会、特別講演、2015.6.5、大阪
2. 齋藤 博.がん検診の利益・不利益と精度管理のあり方、第 23 回日本がん検診・診断学会、第 24 回日本婦人科がん検診学会合同学術集会、基調講演、日本がん検診・診断学会、日本婦人科がん検診学会、2015 . 8.21、札幌

3. 齋藤 博.青森県では大腸がんと胃がんの検診が重要です、日本消化器病学会東北支部第 69 回市民公開講座、講演、日本消化器病学会、2015.10.17、青森
4. 雑賀公美子, 松田智大, 柴田亜希子, 齋藤 博, がん登録データと検診データの照合による精度管理方法の検討, 地域がん登録全国協議会第 24 回学術集会, 群馬, 2015.
5. 町井涼子, 雑賀公美子, 齋藤 博, 個別検診のがん検診精度管理指標の作成にむけた取り組み, 第 74 回日本公衆衛生学会総会, 長崎, 2015.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし