

研究報告書

厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）

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に関する研究

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
研究協力者 松田 智大 国立がん研究センターがん対策情報センター 室長

研究要旨

がん検診事業の精度管理評価を行うためには、その一環として検診の感度や特異度を算出でき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。本研究では、和歌山県の協力を得て、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モデルとなる事例を目指して検討を行った。本研究において、都道府県、市区町村、がん登録室（照合実施場所）のそれぞれの立場からの課題が明らかになった。また、実際にはがん検診の精度管理評価を行うためには、がんの定義等を整理した上で、今回作成したデータセットを複数の方面から見当し、他の都道府県や市区町村自治体でも同様の解析や評価ができるような手順書等を整備する必要がある。

A. 研究目的

がん検診事業の精度管理評価を行うためには、検診受診者のうちに、本当は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）が市区町村によって異なり、精度管理水準が低く基本的なデータの把握さえも十分でない現状においては、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、がん登録データを活用するためには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。昨年度までに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、青森県、栃木県の協力を得て、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。今年度は和歌山県において、都道府県がん登録室で照合作業を実施した後、個人情報付きで自治体にデータを提供し、がん検診の精度管理評価を実施する場合のモデル事例を目指して事業を行った。

B. 研究方法

昨年度までに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。和歌山県での照合モデル事業は、和歌山県が県内市町村のがん検診の精度管理という調査研究を地域がん登録室（和歌山県立医科大学）に委託する体制を作り、地域がん登録室を「都道府県から調査研究の委託を受けた者」とすることで、地域がん登録室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体制でモデル事業を実施した。今年度は和歌山県でもっとも人口の多い和歌山市で実施した。県事業の実施については、和歌山県、和歌山市および和歌山県立医科大学の三者協定を締結することで和歌山市の個人情報のやり取りを円滑に実施するように整理した。また、データ解析については本研究班の研究者が実施した。

本事業は、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、実施した。和歌山県においては和歌山県福祉保健部健康局健康推進課の担当者、和歌山市保健センターの担当者および和歌山医科大学のがん登録室の担当者と共同で実施した。

今回の事業で用いたがん検診受診者データは2012年度（2012年4月～2013年3月）のがん検診受診者であり、がん登録情報は2008年1月から2014年12月の罹患者情報を用いた。

本報告書では、今回の事業に関係した和歌山県、和歌山市、がん登録室のそれぞれの立場からの課題等を中心に報告する。

（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

本事業で照合を実施した対象は、和歌山市の2012年度がん検診受診者情報であり、胃がん4,373例、大腸がん11,190例、肺がん7,632例、乳がん6,619例、子宮頸部12,289例であった。

和歌山県の課題としては、

- ① 実施主体と関係機関の役割分担の整理
- ② 市との個人情報の取り扱い
- ③ 解析の実施方法（誰がどのようにするのか）
- ④ 結果報告（マスメディア対応、関係各所への説明）

が挙げられたが、それぞれ関係各所との調整や話し合いで①から③は解決し、④は研究班が支援するこ

ととした。⑤については、今後更なる問題が発生する可能性はあるが、医師会への説明を中心に慎重に行っている。

また、和歌山市の課題の中心は個人情報のやり取りであり、市内の関係部署（総務課等）への説明と確認や、個人情報審議会への諮問・答申にかなりの時間を費やした。和歌山市の条例では個人情報の利用および提供の制限に加え、個人情報収集の制限もあるため、がん登録室への個人情報の提供およびがん登録室からのがん罹患情報の収集の両方について、審議会での諮問・答申が2回に渡り実施された。最終的には、個人情報外部提供にかかわる本人通知の省略については、今後はがん検診受診の際に問診票に外部提供について追記することで対応することとし、本人以外からの個人情報の収集については、取扱要領の作成や事業専用の金庫への保管などの対応をすることとし、個人情報の外部提供については、提供内容に検診結果や精検結果を含まないことで了承を得た。実際のデータの授受および作業の流れは以下のとおりである。

- ① がん検診受診者データ（検診結果は含まず）の提供（市→県→がん登録室）
- ② がん登録データとがん検診受診者データの照合（がん登録室）
- ③ 照合結果の報告（がん登録室→県→市）
- ④ 検診結果情報の追加と匿名化（市→県→研究班）
- ⑤ 検診精度管理解析・評価（研究班）
- ⑥ 評価結果の報告（研究班→県→市）

照合を行うにあたり、必要な検診受診者データは、氏名（姓、名別）、性別、生年月日、住所の照合キーであり、検診精度管理評価には、検診対象部位、検診受診日、検診結果、精検結果が必要である。さらに精検受診日や自治体が把握している発見がんの有無等も今回の解析には用いた。

がん登録室の課題は外部照合にどのくらい作業が必要かという点であったが、和歌山市から提供された情報がきちんと整備されていたため、すべての部位で照合作業は5～30分で終了した。また、危惧していた目視同定が必要であった件数についても、すべてのがんで0.8～1.3%とそれほど多くなかった。

がん検診の精度管理評価を行うためには、分析前にいくつかの処理が必要であった。がん登録データから得られた「がん」の扱いとしては、それぞれのがん検診の対象部位でないがん情報は解析には不要であり、同一の受診者に対して2つ以上の対象がん情報がある場合は、診断日がもっとも古い情報を「がん」として扱う必要がある。今回は、がん罹患情報はがん登録情報だけではなく、がん検診で要精検となった人への和歌山市の追跡調査から「がん」と把握された人も含むこととした。よって、対象がんは、がん登録情報でICD-0-3コードで対象がんとなっている症例とがん検診事業の追跡調査で精検

結果が「がん」となっている症例として扱うこととした。

今後は、照合作業結果をまとめ、がんの定義や照合作業を実施することで算定可能となるがん検診精度管理指標を整理することで、同様の精度管理事業を他の自治体でも可能なように手順書等をまとめる予定である。

D. 考察

都道府県および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際の具体的な課題が各ステークホルダー別に明らかになった。実際にごん検診の精度管理評価を行うためには、今回作成したデータセットを複数の方面から見当し、他の都道府県や市区町村自治体でも同様の解析や評価ができるような手順書等を整備する必要がある。今年度作成した和歌山市のデータセットを用いて、来年度作業を実施する予定である。

E. 結論

昨年度までの複数のモデル事業を通じて、個人情報保護法への対応やデータ提供の流れの整理等はできていたので、今年度は実施する際の具体的な課題等をステークホルダーごとにまとめることができた。今後は結果の解釈の仕方などについて報告書の雛形を作成する作業等が必要と考えている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Machii R and Saika K. Incidence rate for

larynx cancer in Japanese in Japan and in the United States from the Cancer Incidence in Five Continents. Jpn J Clin Oncol 2017; 47:471-472.

2. Saika K and Matsuda T. The estimates of 5-year cancer prevalence in adult population in 2012. Jpn J Clin Oncol 2017; 47:581-582.

3. Okuyama A and Saika K. The estimates of 5-year stomach cancer prevalence in adult population in 2012. Jpn J Clin Oncol 2017; 47:777-778.

4. Machii R and Saika K. The estimates of 5-year uterus cancer prevalence in adult population in 2012. Jpn J Clin Oncol 2017; 47:1103-1104.

5. Saika K and Matsuda T. Cancer incidence rates in the world from the Cancer Incidence in Five Continents XI. Jpn J Clin Oncol 2018; 48:98-99.

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. Saika K. Utility of cancer registry data I - Quality control of cancer screening. The 21st International Epidemiological Association (IEA) World Congress of Epidemiology (WCE2017), Saitama, Japan, 19-21 Aug, 2017.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし