

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

全国がん登録とがん検診のリンケージによる横浜市における
対策型がん検診の感度・特異度算出のための事前調査

研究代表者 中村翔 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科
研究協力者 高橋鴻志 山形大学医学部第二内科学講座臨床腫瘍学分野

要旨

（目的）がん検診は大きく分けて任意型検診と対策型検診がある。対策型検診は死亡率減少効果が科学的根拠によって示されていることと、このエビデンスによる標準手法に則ることが重要である。しかし、エビデンスに基づく年齢、受診間隔やエビデンスに基づく検診以外を対策型検診とした市区町村が多く存在する。このような現状で、客観的な根拠を以って状況を改善していくために、初年度においては、がん検診とがん登録データリンケージによる検診の感度、特異度算出を試みることを昨年度に引き続き計画した。

（方法）本研究のリンケージ部門において開発された横浜市検診データと全国がん登録データの名寄せシステムを用いて解析用のデータセットを作成する。この解析用データセットを用いて各自治体で行われている、がん検診の感度や特異度等のがん検診精度管理の指標を算出する。

（結果）令和1年中にリンケージ部門において、名寄せシステムの開発が概ね完了したものの、解析に耐えうるデータセットを作成するところまでのチューンアップが完了しなかった。このため、パイロット的に作成したデータを用いて解析を行なった。パイロットデータを用いて、乳がん、大腸がん検診の精度に係る各指標を算出し横浜市医師会、横浜市を含む研究グループにおいて内容の吟味を行なった。

（結論）パイロットデータではあるものの、問題なくがん検診の精度管理に必要な指標を算出できることを確認した。最終年度である次年度、実際に開発された名寄せシステムによるデータで解析を行うが大きく結果は変わらないと考えられる。最終年度は肺がん、子宮がん、胃がんに拡張する。実際の制度に係る指標の公表等については、各ステークホルダーとの調整や情報発信班の結果も踏まえて、社会的なインパクトを考慮しながら慎重に行なっていく予定である。

A．研究目的

がん検診は大きく分けて任意型検診と対策型検診がある。対策型検診として実施されているがん検診は、その有効性が科学的な方法で検証されている。具体的には、死亡率減少効果が科学的根拠によって示されている必要がある。しかし、対策型検診は必ずしもエビデンスに則った標準化された手法によって行われているとは限られない。実際にエビデンスに基づく年齢、受診間隔から外れた方法をとっている市区町村が多く存在したり、科学的根拠のない検診を「がん検診」と称したりして実施している団体も存在する。さらに、たとえエビデンスに則った標準化された手法で実施していたとしても、きちんとデザインされた臨床試験のような環境がなければ、がん検診による実際の死亡率減少効果を証明することは困難であると考えられ、その代わりとして、感度・特異度などを間接的な指標として、エンドポイントをがん罹患などとした評価によって、精度管理を行うことが重要であると考えられる。¹このような現状を踏まえ、客観的な根拠を以って状況を改善していくために、2年度目においても、がん検診とがん登録データリンケージによる検診の感度、特異度算出を試みることを昨年度から引き続き計画した。

B．研究方法

本研究は、全国がん登録とがん検診のリンケージによるがん検診勧奨の研究グループのうち、リンケージを担当する部門によって作成されたシステムを前提とし、同システムから排出されたデータを用いて解析用データセットを整形してこれを研究に用いる。

C．研究結果および考察

データセット

平成30年度の後半に完成した、仮のサンプルデータセットを拡張し、乳がん和大腸がんについて、パイロットデータセットがリンケージ部門か

ら提供された。これは、リンケージ部門によって作成されたシステム（名寄せシステム）の完成が2年度目の間には困難であることが予見されたため、事前に一定の解析を行うために作成された。

パイロットデータセットは、既存のがん登録システムで簡単な照合を行なった上で、作業員による目視で作成されたデータセットであり、乳がん和大腸がんのデータセット作成に1年以上の月日を要した。データセット自体は、名寄せシステムから排出されるデータセットを想定して作成されているため、次年度以降実際のデータセットが完成したのちも、今年度のデータクリーニングや解析手法をすぐに応用することができると考えられる。

データクリーニング

共通の事項として、がん検診の間隔と癌罹患を拾い上げる期間の設定についての課題があった。年1回の受診が推奨されているがん検診は、現実的な受診者の受診行動として、正確に1年毎の受診は困難であり、現実的には1年度毎の受診となっている。これが、何かしらの事情で同じ年度内の受診となった場合に通常の4月始まりで区切られているデータセットにおいては、年度内の重複受診として見えることになる。しかしながら、大腸がんのパイロットデータセットにおいて、とある年度でこれを確認すると数%に止まっていた。したがって、実際の解析ではこれらを除外した上で感度分析として含めた場合の結果も確認すると言うことで良いのではないかと考えられた。一方で、パイロットデータは4月始まりの年度毎のデータセットで区切られていたため、年度をまたいで翌年何月にがん検診を受診したのか、あるいはしていないのかを判定することができなかった。これは、がん罹患を拾う際に問題となる。例えば、がん検診受診日から365日後までの罹患をがん登録情報から拾い上げ、制度管理指標（感度、特異度など）を計算することとした場合に、X年

別添 4

7月のがん検診を受けて、X+1年6月のがん登録情報があった場合に、翌年度であるX+1年4月のがん検診を受けている可能性がある。これは、視点によって様々なバイアスを生じうる。罹患期間を短縮すると言う方法もあるが、バイアス発生の確率を下げるのみにとどまり根本的な解決には至らない。したがって、今後広く本研究の結果を応用していくにあたっては、年度単位ではなく複数年度を跨いだ形でがん検診のデータを活用していく必要が示唆された。

乳がんのデータセットにおいては、まずデータ構造を整える必要があった。具体的には、乳がん検診のデータは検診種別でマンモグラフィー、視触診、併用と別れており、マンモグラフィーと視触診が別の医療機関で行われている場合にはこれらが別の行で格納されておりこれらのうち同一人物のうち相互排他的となる変数部分をどちらかに補う作業が必要であった。名寄せシステムにおいては、同一人物が別の行とならないように最終的なチューンアップを行うように指示をした。

大腸癌のデータセットにおいては、データの構造が扱いやすかったため、暫定的な制度管理指標を計算することができた。

制度管理指標の計算

本研究の第一義的な目的である、がん検診とがん登録データリンクージュによる検診の感度、特異度算出を行なった。その結果、問題なく乳がんと大腸がんにおいて、妥当性があり説明のつく結果が得られ、先行研究等からの報告とも矛盾しないと考えられた。具体的な数値等については、横浜市医師会、横浜市からの発表や事前に検討や解決すべき事項をクリアにする必要があるため、本報告書に記載することは叶わないが、緊急で公表すること考慮しなければならぬような結果は認めなかった。

パイロットデータによる解析であったが、追加

で大腸がん検診において以前は統一されていなかった(2019年度からは統一されている)検査キット毎の感度と特異度や、乳腺密度「高濃度」、「不均一高濃度」、「乳腺散在」、「脂肪性」のサブグループ毎における感度と特異度、さらには区別の感度と特異度の算出や、偽陰性例の背景情報を記述統計することを行なった。名寄せシステムから排出されたデータセットを用いることと、前述のデータクリーニングにおける課題の基準を設定したのちには、横浜市検診部会等で検討に用いることができる資料を提供できることが確認できた。

D．結論

乳がん、大腸がんのパイロットデータセットを用いて、がん検診の感度と特異度を計算することができた。

次年度の具体的な目標としては、名寄せシステムによって排出された本解析用データセットにて再解析を行なった上で、実臨床での活用に耐える資料を作成し、実際にこれを活用してもらおう。

(参考文献)

1. <http://canscreen.ncc.go.jp/kangae/kangae.html>

E．健康危機情報

該当なし

F．研究発表

該当なし

G．知的財産権の出願・登録状況

該当なし