

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

職域がん検診における精度管理指標の測定・基準値設定と新指標測定法の開発・実用化に
関する研究

研究代表者 祖父江友孝 大阪大学大学院医学系研究科・教授

研究要旨

職域がん検診における精度管理の質を高めるために、(1) 職域がん検診の実態把握と精度管理指標の基準値の設定、(2)新把握方法による新指標測定の妥当性研究、(3)新把握方法による新指標測定と実用化、(4)職域がん検診の経済評価、について検討を進めた。(1) について、5 機関（4 検診機関と 1 保険者）の職域がん検診（2017 年）データ（胃がん 8,525,561 件、肺がん 14,655,207 件、大腸がん 10,886,117 件、乳がん 1,231,873 件、子宮頸がん 1,326,292 件）を収集し検討したところ、性年齢別・初回非初回構成割合については、標準的な数値を設定することは可能であったが、標準的な構成割合に当てはまらない集団も一定割合存在した。要精検率については、実際に収集したデータから判断しても、ばらつきが大きく、職域からのデータに基づいて標準的な要精検率を設定することは難しいと判断された。また、がん発見率は、測定していない機関がほとんどであり、実測は困難であった。この結果、地域で設定された性年齢・初回非初回別基準値（要精検率・がん発見率目標値・がん発見率許容値）に職域がん検診における性年齢・初回非初回別割合を掛けることにより職域の代表値を計算することが適切と判断した。今後、厚労科研「高橋班」と共同でプロセス指標基準値に関する報告書を作成する予定である。(2)について、地域がん登録、院内がん登録をゴールドスタンダードとして、レセプトによる新規がん診断の妥当性研究を進めた。(3)については、協会けんぽでのデータ処理を参考として仮確定したがん診断ロジックの説明会を健保組合関係者に対して開催した。(4)については、協会けんぽ長野支部、企業健保組合におけるレセプトデータを用いて、がん患者の医療費や休業損失等の解析を進めた。

A. 研究目的

(1)【職域がん検診の実態把握と精度管理指標の基準値の設定】厚労科研「高橋班」と共同して、がん検診における従来のプロセス指標（精検受診率、要精検率、がん発見率）の目標値・許容値の設定法を、地域・職域の両方をカバーして検討するとともに、

設定値を提案する。また、職域における従来のプロセス指標を測定する。(2)【新把握方法による新指標測定の妥当性研究】文科科研「小川班」と厚労科研「高橋班」において開発された、新把握方法（レセプト活用法）による新プロセス指標（感度、特異度、精検受診率、がん有病率）測定の妥当

性を検討する。(3)【新把握方法による新指標測定と実用化】新指標の測定を、職域を中心に行い、マニュアル作成等の実用化を進める。(4)【職域がん検診の経済評価】レセプトを用いて検診受診状況別がん医療費を測定するなどの費用対効果の検討を進める。平成31年度は、全ての課題に着手し、(1)、(2)を優先的に実施する。

B. 研究方法

(1)【職域がん検診の実態把握と精度管理指標の基準値の設定】職域におけるがん検診の精度管理に関する実態を把握するため、がん検診受診者の性年齢・初回非初回別分布、要精検率の集計値を収集する調査を実施した。検診機関として、全国労働衛生団体連合会（全衛連）、日本対がん協会、同友会、京都工場保健会、保険者として、全国健康保険協会（協会けんぽ）を調査対象とした。精度管理指標の基準値の設定について、平成20年厚生労働省がん検診事業の評価に関する委員会報告書「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」では、プロセス指標の数値設定方法として、実態に基づいた設定法を用いているが、この長所短所を検討すると共に、あるべき姿に基づいた設定法（感度、特異度、罹患率、滞在時間を引用して設定する方法）を検討する。この方法により、職域と地域の受診者の年齢の違いを考慮する。

(2)【新把握方法による新指標測定の妥当性研究】新プロセス指標（感度、特異度、精検受診率、がん有病率）算出ロジックの妥当性を検討するために、がん診断についてはがん登録データ、企業情報、DPCデータを、精検受診については、受診者追跡法

による市町村データをゴールドスタンダードとして評価する。具体的には、医療機関におけるレセプトデータと院内がん登録との照合、コホート研究対象者における国保レセプトデータと地域がん登録との照合を予定する。レセプトを用いたプロセス指標の算出ロジックの妥当性を臨床の各々の専門家の目から検討する。

(3)【新把握方法による新指標測定と実用化】協会けんぽ、組合健保（セキスイ、富士通など）、国保（一部の市町村）など種々のフィールドで新しいプロセス指標の測定を行う際に、作業手順をまとめ、マニュアル化を進める。

(4)【職域がん検診の経済評価】協会けんぽ、組合健保（セキスイ、富士通など）など種々のフィールドでレセプトを用いてがん患者を同定する。それらの診療請求情報を用いて、検診受診状況別がん医療費や、がん診断有無別離職割合の測定を行うことにより、がん検診による医療費減少と検診実施費用との比較や、がんによる逸失勤労年数の推定などを行う。産業医大産業保健データサイエンスセンターにおいて、各企業のがん検診供給体制の相違による医療費の比較分析、ならびにがん検診受診データを収集することによってがん検診受診者と非受診者の医療費並びに休業日数を比較し、各がん検診受診の有無による医療費削減効果量、生産性を検証する。

（倫理面への配慮）

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、必要に応じて所属機関の倫理審査委員会の承認を受けるものとする。大阪大学および筑波大学の倫理審査委員会において承認を受けた。

C. 研究結果

(1)【職域がん検診の実態把握と精度管理指標の基準値の設定】令和元年6月10日にグループミーティングを開催した。6-8月にかけて、SKYPE 会議を通じて、全衛連、対がん協会、同友会、京都工場会を調査対象と想定した調査票を設計した。その間、調査対象からの意見も聴取した。令和元年9月に、全衛連、対がん協会、同友会、京都工場会に調査票を配布した。11月に同友会、令和2年3月に京都工場会から回収した。協会けんぽからは、全支部合計の集計結果を11月に受理した。

職域がん検診(2017年)データ(胃がん8,525,561件、肺がん14,655,207件、大腸がん10,886,117件、乳がん1,231,873件、子宮頸がん1,326,292件)を検討したところ、性年齢別・初回非初回構成割合については、標準的な数値を設定することは可能であったが、標準的な構成割合に当てはまらない集団も一定割合存在した。要精検率については、実際に収集したデータから判断しても、ばらつきが大きく、職域からのデータに基づいて標準的な要精検率を設定することは難しいと判断された。また、がん発見率は、測定していない機関がほとんどであり、実測は困難であった。

この結果、地域で設定された性年齢・初回非初回別基準値(要精検率・がん発見率目標値・がん発見率許容値)に職域がん検診における性年齢・初回非初回別割合を掛けることにより職域の代表値を計算することが適切と判断した。

令和元年9月24日、12月24日、1月27日、令和2年3月2日に厚労科研高橋班と

共同でプロセス指標基準値設定会議を、令和2年3月10日に班会議を開催した。今後、厚労科研「高橋班」と共同でプロセス指標基準値に関する報告書を作成する予定である。

(2)【新把握方法による新指標測定の妥当性研究】令和元年6月24日にグループミーティングを開催した。7-8月にかけてレセプト診療行為コード等について専門家会議をSKYPEで行った。協会けんぽでのデータ処理を参考に、がん診断ロジックを仮確定し、令和元年10月28日に妥当性研究の分担研究者に対して説明会を開催し、令和2年3月10日に班会議を開催した。

地域がん登録情報をゴールドスタンダードとした妥当性研究について、JPHC-NEXTで収集したA地域における同意者23,413人の44か月分のレセプトデータにおいて、のべ6,351件のがん疑い症例が、また、のべ5,714件の(疑いを除く)がんが抽出され、レセプトデータを用いて抽出されたがん罹患と、がん登録データを用いたがん罹患の妥当性を検証する準備が整った。今後、抽出ロジックの改善を含め、レセプトデータから新規がん診断を同定し、がん登録データをゴールドスタンダードとした妥当性の検証を行う予定である。

院内がん登録情報をゴールドスタンダードとした妥当性研究については、大阪大学医学部病院のレセプトデータ、がん登録データを用いて、レセプトデータから5大がんそれぞれの治療開始を同定するアルゴリズム(小川法)の精度評価を行った。2014年1月~2017年12月の患者150,467人を対象とした。がん登録上、胃がん1,213人、肺がん907人、大腸がん1,162人、乳がん1,288

人、子宮頸がん 760 人であった。陽性予測値を重視する解析法で疑い病名を除く方針で解析した結果、陽性予測値はそれぞれ 0.74、0.71、0.69、0.79、0.85、感度は 0.59、0.59、0.67、0.76、0.50 であった。感度、特異度を重視する解析法では、感度はそれぞれ 0.65、0.63、0.71、0.78、0.54、特異度は全て 1.00 であった。偽陽性は、がんの臓器の同定間違い、偽陰性は、他院での治療によるものと推測される。

国保加入者における妥当性研究については、レセプト情報を用いたがん判定法を市町村国保に適用する場合の課題について検討した。市町村国保では、被用者保険と異なり、他の医療保険との間での保険切替が比較的起こりやすいことが知られているが、市町村国保にレセプト情報を用いたがん罹患患者判定を行う場合において、脱退・再加入を繰り返している者の影響は小さいと考えられる。ただし、都市部では状況が異なる可能性があるため、都市部での更なる検討も行う必要がある。レセプト情報によるがん罹患判定の根拠が弱い「傷病名+がん関連診療料・診療加算」に注目し、全レセプト情報を時系列で確認したところ、一部のがん関連診療料・診療加算はがん既往の可能性が高く、がん罹患に特異性が低いことから、がん関連診療料・診療加算コードから外すことが望ましい可能性がある。また、がん既往者を除く点において、レセプト情報を用いたがん罹患患者判定を行う場合には、6 か月以上さかのぼっての既往状況の確認が望ましいと考えられる。

(3) 【新把握方法による新指標測定と実用化】

(2) で開発した手順書を用いて、令和元年 10 月 28 日に職域の健保組合関係者に対

して説明会を開催し、令和 2 年 3 月 10 に班会議を開催した。

(4) 【職域がん検診の経済評価】 令和元年 6 月 11 日にグループミーティングを開催し、令和 2 年 3 月 10 に班会議を開催した。

全国健康保険協会（協会けんぽ）長野支部の協力のもと、胃がん患者の抽出と胃がん検診の経済効果について分析を実施した。がん治療開始からの医療費および日数の推移を検診発見群と非発見群の分析対象期間を区分して比較したところ、分析対象期間を通じて検診発見群のほうが検診非発見群よりも一人あたり平均医療費および平均日数が低く、有意差が見られた。

コラボヘルス研究会に参加する企業 14 社からレセプトデータと 1 カ月以上の病気休業した従業員のデータ（2018-2019 年）を入手した。解析対象とした従業員は 78443 人（男性 60470 人、女性 17973 人）であった。5 大がんにて 1 カ月以上休業した人の 1 年間の医療費及び休業損失の費用を算出した。その結果、損失として最も大きく占めたものは休業損失であった。本研究では医療費と同等に、もしくは医療費よりも休業損失が生じていることがいえる。がん検診の有無による医療費ならびに休業損失の比較は出来ていないが、がん検診の経済評価を医療費のみで評価することは過小評価となることが示唆された。

富士通健康保険組合がもつレセプトデータ・検診データをもとに、大腸がん検診の費用対効果に関しての分析を行った。大腸がん検診受診群では、便潜血検査の費用を加えても、非受診群に比べ、一人当たりの大腸がん関連の医療費が少なくなる可能性があり、便潜血検査による検診は cost

saving な介入である可能性が示唆された。

D. 考察

(1)地域及び職域のがん検診精度管理に用いるプロセス指標の目標値、許容値の設定法について、多数の関係者で検討することにより、プロセス指標を用いて精度管理を進める際の考え方についての共通理解を進めることができる。その上で、従来のプロセス指標について、目標値・許容値の設定値を提案することにより、地域及び職域における精度管理をより統一的に進めることができ、職域については、「職域におけるがん検診に関するマニュアル」に記載された「職域におけるがん検診の実態に即した、精度管理指標を示す予定である」に対応する値を提示できる。また、従来のプロセス指標の測定を職域で試みることにより、職域における精度管理の実態を把握することができる。(2)新把握方法(レセプト活用法)による新プロセス指標(感度、特異度、精検受診率、がん有病率)測定方法の妥当性を検討することにより、妥当性の検証された方法で測定を展開できる。(3)様々な職域において測定を展開することにより、実用化に向けてより汎用性の高いマニュアル作成等が可能となる。職域では難しい従来の把握方法(受診者追跡法)に代わる方法として、職域における精度管理を飛躍的に進めることができる。(4)職域におけるレセプト情報を用いて、検診受診状況別にかん医療費を測定することで、がん検診に必要な費用との比較が可能であり、がん検診の経済効果として関係者に情報提供できる。

E. 結論

(1) 職域がん検診の実態把握と精度管理指標の基準値の設定 について、5 機関(4 検診機関と 1 保険者)の職域がん検診(2017 年)データ(胃がん 8,525,561 件、肺がん 14,655,207 件、大腸がん 10,886,117 件、乳がん 1,231,873 件、子宮頸がん 1,326,292 件)を収集し検討したところ、性年齢別・初回非初回構成割合については、標準的な数値を設定することは可能であったが、標準的な構成割合に当てはまらない集団も一定割合存在した。要精検率については、実際に収集したデータから判断しても、ばらつきが大きく、職域からのデータに基づいて標準的な要精検率を設定することは難しいと判断された。また、がん発見率は、測定していない機関がほとんどであり、実測は困難であった。この結果、地域で設定された性年齢・初回非初回別基準値(要精検率・がん発見率目標値・がん発見率許容値)に職域がん検診における性年齢・初回非初回別割合を掛けることにより職域の代表値を計算することが適切と判断した。今後、厚労科研「高橋班」と共同でプロセス指標基準値に関する報告書を作成する予定である。(2)新把握方法による新指標測定の妥当性研究について、地域がん登録、院内がん登録をゴールドスタンダードとして、レセプトによる新規がん診断の妥当性研究を進めた。(3)新把握方法による新指標測定と実用化について、協会けんぽでのデータ処理を参考として仮確定したがん診断ロジックの説明会を健保組合関係者に対して開催した。(4)職域がん検診の経済評価について、協会けんぽ長野支部、企業健保組合におけるレセプトデータを用いて、がん患者の医療費や休業損失等の解析を進めた。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

第 78 回日本公衆衛生学会総会（2019 年、
於・高知市）「胃がん検診受診ががん医療費
に与える影響」沢戸健一、小川俊夫、喜多
村祐里、飯地智紀、祖父江友孝

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