

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

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

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 祖父江 友孝

令和4（2022）年 4月

目 次

I. 総括研究報告		
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		1
祖父江友孝 大阪大学大学院医学系研究科環境医学・教授		
II. 分担研究報告		
1. 職域がん検診の実態把握と精度管理指標実測値		6
研究分担者	立道昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授 深井航太 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 講師 伊藤正人 パナソニック健保組合 産業保健センター長	
研究協力者	古屋佑子 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 助教 渡辺祐哉 日立健康管理センタ 医師 中川徹 日立健康管理センタ 医師 佐々木敏雄 バイオコミュニケーションズ株式会社	
2. レセプトによるがん診断の妥当性研究	—大阪大学附属病院—	14
研究分担者	松村 泰志 国立病院機構大阪医療センター 院長 武田 理宏 大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 准教授	
3. 精密検査受診の決定ロジック	—国民健康保険での検討—	22
研究分担者	村木 功 大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学 助教	
4. レセプト情報を用いたがん検診の感度・特異度の試算		26
研究分担者	小川 俊夫 摂南大学農学部食品栄養学科公衆衛生学教室 教授 澤田 典絵 国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター 室長 森口 次郎 一般財団法人京都工場保健会・産業医学研究所・理事 雑賀公美子 JA長野厚生連佐久総合病院・ 佐久医療センター総合医療情報センター・医療情報分析室長	
5. 職域がん検診の経済評価	—富士通健保組合—	30
研究分担者	中川 恵一 東京大学医学部医学系研究科総合放射線腫瘍学特任教授	
6. 職域がん検診の経済評価	—産医大産業保健データサイエンスセンター—	35
研究分担者	永田 昌子 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学	
研究協力者	永田 智久 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学	
研究協力者	藤本 賢治 産業医科大学 産業保健データサイエンスセンター	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		45

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)については、厚労科研高橋班とともに、検診の感度・特異度と受診者のがん有病率から算出する方法を開発して、地域がん検診に基づく基準値の設定を進めた。設定値の詳細は、別途、厚労科研高橋班との共同報告書として公表する予定である。

職域における従来のプロセス指標測定について、3社よりデータ提供を得て検討したところ、がん発見率が暫定の基準値よりも低かった。企業単位の精度管理は、対象者数が少ないため、健保組合ベースでのレセプトを用いて精度管理が推奨される

(2)については、レセプトによる新規がん診断の妥当性検討のため、大阪大学付属病院院内がん登録をゴールドスタンダードとした妥当性研究を継続して検討した結果、陽性予測値は 0.82-0.92、感度は 0.64-0.90 と概ね良好な値であった。偽陽性例は、病理診断で良性と判定されたもの、他がん、再発がんの症例であり、がん検診としては陽性とすべきと判断された。

レセプトを用いての精密検査受診有無判定について2自治体のデータを用いて検討したところ、自治体において収集されているがん検診精検受診状況とレセプト情報からの判定との一致率は 73.6%~96.9%と高く、むしろレセプト情報からの判定の方が悉皆性、客観性が高いと考えられた。

(3)については、健保組合関係者にごがん診断ロジックの説明を継続するとともに、協会けんぽ各支部での5大がん検診を対象とした感度・特異度計算を進めた。大阪支部（2014~18年度）においては、胃部X線、胃内視鏡、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんの感度は、それぞれ、66.4%、88.2%、53.8%、73.7%、80.6%、84.5%であり、特異度は91.0~95.8%の範囲内であった。検診機関別に感度を検討したところ、累積検診実施数が多い機関においても感度が相対的に低い機関が存在した。

(4)については、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。

以上、保険者の保有するレセプトデータをごがん検診受診データと個人レベルで突合することにより、感度・特異度計算を含む、効率的な精度管理を進めることが可能であった。

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に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。

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】

職域における従来のプロセス指標測定について、3社よりデータ提供を得て、受診者数、要精検者数、要精検率、がん発見数、がん発見率、陽性反応的中度を算出した。

(2) 【新把握方法による新指標測定の妥当性研究】

阪大病院を受診した患者のレセプトのうち2012年1月1日～2018年12月31日のレセプトデータに対して「新規がん診断決定ロジック」を適用して、処理対象となるレコードを生成した。また、阪大病院のがん登録のデータから、起算日（診断日）が2013年

1月1日～2017年12月31日までのデータを抽出した。個人情報保護担当者が、レセプト処理データとがん登録データに対して、患者IDを同じルールで別番号に変換して仮名化し、処理対象データを作成した。2014年1月1日から2018年12月31日にレセプト上各5大がん（胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がん）の治療開始が確認され、その内2012年1月1日～2013年12月31日にがん治療された患者を継続治療症例として除いた患者を母数とし、治療開始日365日前～90日後にがん登録で診断日がある症例を真陽性として陽性予測値を算出した。がん登録で2014年1月1日～2017年12月31日の間に各5大がんと診断された患者を母数とし、診断日より90日前～365日後の間にレセプトでそのがんの治療開始が検出された患者を真陽性として感度を算出した。令和2年度は、入院でDPC適用患者では様式1の病名のみを判定に利用したが、DPC適用患者でも病名とがん治療行為のどちらもある場合を陽性としたこと、令和2年度はがん治療行為にがん指導管理等の加算を含めていたが、これらの治療行為を除くようにロジックを改訂した。

さらに、レセプトを用いての精密検査受診有無判定について、茨城県A市（がん検診受診情報：2015～2018年度、レセプト情報：2015～2019年度）および大阪府B市（がん検診受診情報：2016～2019年度、レセプト情報：2016～2020年度）を用いて検討した。

(3) 【新把握方法による新指標測定と実用化】

全国健康保険協会（協会けんぽ）大阪支部の被保険者のうち、2014～18年度の5年間の

レセプトを用いて、胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんの新規がん患者の推定を行い、2014～18年度のがん検診判定を用いて、感度・特異度を試算した。

(4)【職域がん検診の経済評価】

富士通健康保険組合のレセプトデータを利用して、①進行度特定のアルゴリズムの検証を目的として、富士通グループが持つ産業保健データと比較、②大腸がん検診の費用対効果の分析を目的として、大腸がん検診受診群未受診群でコストの比較を行った。コラボヘルス研究会に参加する企業9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を入手した。データは2019年4月1日から2021年3月31日までの情報を取得した。解析対象とした従業員は77,162人、うち男性58,622人、女性18,540人である。5大がんについてそれぞれの医科入院、医科外来、調剤費、休業損失診断月から12か月間の医療費と休業損失を足し合わせた。また、がん検診の受診のデータを集計出来ている企業(受診率を11%以上確認出来た企業)のデータを用いて、がん検診の受診の有無別の費用を比較した。

(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】

これらの企業についてのがん検診は、基本的には画像については昨年との比較読影を

基本としており、要精検率が低かった。一方で、大腸がん検診の便潜血の要精検率はほぼ同等であった。一方で、がん発見率については、暫定の基準値と比較して全体的に低い傾向が認められた。基準値より低くなる原因としては、がん発見までに完全に追跡できていないことが最も考えられるが、調査対象企業が大企業であることから Health Worker Effect (HWF) がある可能性も否定できない。

(2)【新把握方法による新指標測定の妥当性研究】

大阪大学附属病院院内がん登録と院内レセプトとの検討では、陽性予測値は、胃がん760例/824例(0.92)、肺がん633例/722例(0.88)、大腸がん619例/752例(0.82)、乳がん1058例/1222例(0.87)、子宮頸がん(CINIIIを含む)237例/269例(0.88)であった。感度は、胃がん776例/1060例(0.73)、肺がん641例/712例(0.90)、大腸がん627例/930例(0.67)、乳がん1047例/1085例(0.96)、子宮頸がん241例/378例(0.64)、CINIIIを含めた子宮頸がん241例/615例(0.39)であった。偽陽性例は、病理診断で良性と判定されたもの、他がん、再発がんの症例であり、がん検診としては陽性とすべきものであった。

レセプトを用いての精密検査受診有無判定については、レセプト情報によるがん検診精密検査受診判定と自治体把握の精密検査受診は最小項目による判定法で73.6%～96.9%と高い一致率であり、一致率に系統的な地域差は認められなかった。

(3)【新把握方法による新指標測定と実用化】

大阪支部2014～18年度の感度は胃部X線、

胃内視鏡、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんで、66.4%、88.2%、53.8%、73.7%、80.6%、84.5%であり、特異度は91.0~95.8%の範囲内であった。検診機関別に感度を検討したところ、累積検診実施数が多い機関で感度が相対的に低い機関が存在した。

(4) 【職域がん検診の経済評価】

富士通健康保険組合レセプトデータを利用した進行度特定のアлゴリズムの検証としては、産業保健データを正解としたアルゴリズムの一致率は93%(27/29)であった。2014年度から2017年度にかけての一人当たり大腸がん関連総費用は、受診群/未受診群それぞれ、5,127円/6,266円、4,531円/5,201円、5,412円/7,617円、4,633円/7,868円であった。

コラボヘルス研究会9社のデータでは、1年間当たり5大がんの新規発症者に係る損失は10万人当たり1年間118,659千円であった。損失の内訳は、医療費として医科入院55%、医科外来34%、調剤4%を占め、休業損失は7%であった。なお、休業損失(30日以上休業)は10万人当たり855人、合計は124,295日であった。うち7.1%が悪性腫瘍、残りは精神疾患66.7%、循環器疾患3.5%、その他22.5%であった。

大腸がんの受診確認群の損失積み上げ平均は430,347円で、がん検診受診率が11%以上の企業に所属し受診が確認できなかった群12名の2,830,734円と比較し、大きく下回った。

乳がんのがん検診受診確認群の医療費は1,815,500円で、がん検診の受診率が低い企業も含めた群の医療費2,145,856円より、約300千円下回った。しかし、休業の損失を積み上げると、がん検診受診群の損失が

大きい結果となった。

D. 考察

(1) 企業毎では、母数が少なく精度管理指標値に大きなばらつきが生じるため、企業単位での精度管理は困難であり、健保組合ベースでのレセプトを用いてのがん特定を行うことが推奨されると思われた。また、今後レセプトベースでのがん特定を行い、がん罹患に組合健保と協会健保等での企業間差の存在について検討する必要があると思われた。

(2) 院内がん登録を用いた妥当性研究の結果、がん検診で陰性で「新規がん診断決定ロジック」で陽性の場合、がん検診の見逃しと指摘することは妥当であることが確認できた。

レセプトを用いての精密検査受診有無判定について、不一致例については、自治体における未把握や不適切な精密検査の可能性が考えられ、レセプト情報の方が、悉皆性、客観性が高いと考えられた。

(3) 保険者が保有するレセプトとがん検診の判定結果を用いることで、簡便かつ迅速にがん検診の感度・特異度を算出できることを確認し、検診機関ごとの感度・特異度の把握も可能であることが確認できた。

(4) 富士通健康保険組合レセプトデータを利用した検討の結果、便潜血検査費用、偽陽性による大腸カメラ費用を加えても、大腸がん関連総費用は受診群で低い結果であった。コラボヘルス研究会9社のデータでは、大腸がん検診による効果は10万人当たり187,200千円損失を減らせると推計できた。休業損失を除いて乳がん検診による効果は10万人当たり14,385千円損失を減らせる

と推計できた。がん検診の受診率ならびに精密検査受診率を上げる取り組みの重要性について経済的にも説明できる可能性がある。

E. 結論

(1)がん検診の要精検率、がん発見率の基準値について、感度・特異度、がん有病率、および、地域保健事業報告実測値に基づいて、性・年齢・初回非初回別に計算した上で、職域の分布に当てはめることにより、職域の基準値を設定した。

ただし、職域がん検診について、企業側でがん発見率を適切に計測することは困難な場合が多く、保険者単位で精度管理を行うことが適切と想定された。

(2)院内がん登録をゴールドスタンダードとした場合、レセプトによるがん新規診断判定ロジックの妥当性は良好と判断された。精検受診有無判定ロジックの妥当性を、自治体の把握する精検受診状況と比較することで検討したところ、一致率は高いが、レセプトを用いた判定ロジックの方がむしろ正確と考えられた。

(3)レセプトによる新規がん診断判定ロジックを用いて、がん検診の感度・特異度等の測定を、協会けんぽ各支部を中心に進めた。

(4)保険者の保有するレセプト等を用いて、医療費や休業損失からみたがん検診の経済評価を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

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

令和3年度 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
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

研究分担研究報告書

職域がん検診の実態把握と精度管理指標実測値

研究分担者：立道昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授
研究分担者：深井航太 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 講師
研究分担者：伊藤正人 パナソニック健保組合 産業保健センター長
研究協力者：古屋佑子 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 助教
研究協力者：渡辺祐哉 日立健康管理センタ 医師
研究協力者：中川徹 日立健康管理センタ 医師
研究協力者：佐々木敏雄 バイオコミュニケーションズ株式会社

研究要旨：本研究では実際に産業医主体で実施されている職域でのがん検診のプロセス指標に基づく精度管理に関する実測値を集計した。要精検後の集計は、紹介状の発行、産業保健職による電話、その返信等による追跡が主体となっていた。精検結果については、健診の基幹システムに格納する方法をとられていた。これらの企業でのがん検診は、画像については前年度との比較読影を基本としており、要精検率が低かった。一方で大腸がん検診の便潜血の要精検率はほぼ同等であった。がん発見率については、暫定の許容値・基準値と比較して全体的に低い傾向が認められた。基準値より低くなる原因としては、がん発見まで完全に追跡できていないことが考えられた。職域での精度管理指標値について、中小企業と大企業では罹患率が異なる場合には、がん発見率や陽性的中率等の精度管理指標に影響がでることから、一括りに職域としてその基準値が利用できるが問題となる。そこで、当研究分担者の小川俊夫教授が開発されたレセプトによるがん特定プログラムにより在職者のがん罹患率/年を集計し、協会健保の罹患率と比較検討を行った。その結果、両者に特に差は認めなかったことから職域全体に適応可能と考えられた。

ただし精度管理指標値の利用については、企業毎では、母数が少なくばらつきが生じるため、企業単位でのプロセス指標に基づく精度管理は困難であると思われた。

A. 研究目的

「職域におけるがん検診に関するマニュアル」（厚労省、平成30年3月）が出されたが、職域でのがん検診についてのプロセス指標に基づく精度管理指標値は示されておらず、本研究班で提示する責務を負っている。

分担研究として、実際に産業医主導でプロセス指標に基づく精度管理を実施している企業の実測値を示すことを目的とした。

B. 研究方法

1) 精度管理指標値の算出

詳細の方法は、令和元年度の当研究班の報

告書（祖父江研究代表者）を参照。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、2019年度後半に、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。今回は、さらに精検受診者数、がん発見数まで追って集計し、要精検受診率、がん発見率、陽性反応的中率について職域での実測値を算出した。某会社については、全てのがん検診データと精検データ、レセプトデータについて個人特定される被保険者番号、生年月日をハッシュ化して匿名化した後に解析した。また、職域では様々ながん検診が実施されているが、項目は、職域に

おけるがん検診に関するマニュアルに則り胃がんについては、バリウム検査（胃内視鏡検査については、今回対象外とした）、大腸がんについては、便潜血(1回法も含む)、肺がんは、胸部レントゲン（喀痰細胞診は行われていない）、子宮頸がんは、医師による細胞診、乳がんについては、マンモグラフィとしたが、参考値として超音波検診を実施している企業があったのであわせて集計した。

対象年齢の範囲は、胃がん 40-49 歳 /50-65 歳、大腸がん、肺がん、乳がんは 40-65 歳、子宮頸がんは 20-65 歳とした。一部、65 才以上が含まれる企業においては、表示は 74 才としているが、65 才以上は少数であり、調査対象は社員のみとした。

2) 企業でのがん罹患数の特定

某企業において、同研究班の分担研究者である、小川俊夫教授が開発されたレセプトを用いてのがん特定プログラムを行い、がん罹患率/年を算出した。

C: 結果

A, B, C の 3 社よりがん発見数についてのデータ提供を 2015-2017 年の年度毎、C 社より 2011-2019 年度までの精度管理指標について、受診者数、要精検者数、要精検率、がん発見数、がん発見率、陽性反応的中度を算出した。その結果を表 1、2、3、4、5 に示す。

胃がんについては、B 社は胃内視鏡が主体であったので今回は除外した。要精検率は、C 社では低く、さらに A 社では低い、これは前年度画像との比較読影を行っているからであり、陽性反応的中率も高かった。今回 40-49 歳での胃がん検診も集計したが、男性では、がん発見率は 0.02%程度発見されている。一方で 50 歳以上では、職域の暫定値指標 0.04%に比して 0.2-0.5 程度であった。

大腸がん検診については、1 回法と 2 回法で要精検率は異なるが、3-6%と自治体レベルと比べると同程度か低い程度であった。一方で、がん発見率は、最高でも 0.3%の年度があったが、他の多くは、0.03%未満であり、暫定値である非初回の 0.08%比して 0.2-0.5 程度であった。

肺がん検診については、要精検率は、B 社では低く、さらに C 社では低い、これも比較読影していることが主因と考えられる。がん発見率については、目標値の 0.04%以下に比して 0.1-0.2 程度であった。

子宮頸がん検診については、2 社でばらついており、要精検率が 1-2%である場合と、2-9%であった。がん発見率は、母数が少ないため参考値程度であるが、0.5%の年度から 0.1%の年度、多くは 0%と幅が広く評価は困難であった。

乳がんについては、マンモグラフィは 1 社のみ追跡可能であり、要精検率は、10-14%と高かった。絶対数が少ないことから参考値として考える。

また、1 社は、超音波検診のみとしていたが、参考値として、要精検率は低く、がん発見率は、暫定値の 0.25%に比べると 1.1-3.0 と高かった。超音波検診では、高い陽性反応的中率を示した。

2) がん罹患率の比較

6 年間のレセプトによってがん罹患が特定されたがん罹患率/年は、胃がんで 40-65 才にて男性 0.03%、女性で 0.01%
大腸がんで、0.06%、0.04%、肺がんで 0.02%、0.01%であった。

D. 考察と結論

大企業での検診の精度管理指標の収集では、今回は、初回、非初回の区別はできないものの、産業医がフォローしている企業においては、検診受診率は高く、ほとんどが非初回として考えることができる。精検受診

率の把握は企業毎、あるいは年度毎でばらつきがある、これは、母数が少ないことにより、企業単位での精度管理指標の評価が難しいことを意味する。

今回解析した3社ともがん発見率は、暫定的な許容値・基準に比較してがん発見率で乳がん以外は、50%以下の低い傾向であった。この傾向は、全てのがんを追跡できていないことで低く見積もられている可能性が考えられる。

一方で、今回調査した企業はいずれも大企業であり同一施設で比較読影などにより、要精検率は低くなっている点、また、大企業の従業員では、喫煙率が低く、ピロリ除菌も進んでおり、Healthy Worker Effectが存在するのか？職域での精度管理指標値を実装する場合には、組合健保と協会健保での罹患率の比較検討が必要と考えた。そこで、レセプトでのがん特定による罹患率を検討した結果、大企業健保での胃がんで、0.03-0.01%、大腸がんで、0.06%-0.04%、肺がんで、0.02%-0.01%であり、協会健保でのレセプトで特定されている推測胃がんは、0.035%前後、大腸がん 0.05%前後、肺がん0.02%前後とほぼ同等の罹患率であり、今回の検討からは大企業—中小企業間でのがん罹患の差は認められなかった。

がん検診の精度管理を単一企業単位で行うのは、母数の少なくばらつきが大きいことから実際は困難であり、実現可能性としては、健保組合にてレセプトによるがん特定など健保単位で実施するのが、現実的であると考えられた。

E. 政策提言および実務活動

本年度はない。

F. 研究発表（本研究に関わるもの）

1. 学会発表

なし

2. その他

Watanabe Y, Nakagawa T, Fukai K, Honda T, Furuya H, Hayashi T, Tatemichi M.

Descriptive study of chest x-ray examination in mandatory annual health examinations at the workplace in Japan. PLoS One. 2022 Jan 12;17(1):e0262404.

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

表1 胃がん バリウム検診

A企業												
年度	性別	年齢	受診者	要精検者数	要精検率	精検受診者数	精検受診率	がん発見数	がん発見率	陽性反応的中率	がん発見率の暫定値との比	
2015	男性	40-49	5167	11	0.21%	9	81.8%	0	0.000%	0.00%	0.0	
		50-74	6563	62	0.94%	54	87.1%	5	0.076%	8.06%	1.5	
		40-74	11730	73	0.62%	63	86.3%	5	0.043%	6.85%	0.9	
	女性	40-49	614	1	0.16%	1	100.0%	0	0.000%	0.00%	0.0	
		50-74	1235	12	0.97%	10	83.3%	1	0.081%	8.33%	1.6	
		40-74	1849	13	0.70%	11	84.6%	1	0.054%	7.69%	1.1	
2016	男性	40-49	5021	21	0.42%	16	76.2%	1	0.020%	4.76%	0.4	
		50-74	6483	98	1.51%	86	87.8%	7	0.108%	7.14%	2.2	
		40-74	11504	119	1.03%	102	85.7%	8	0.070%	6.72%	1.4	
	女性	40-49	613	1	0.16%	1	100.0%	0	0.000%	0.00%	0.0	
		50-74	1163	12	1.03%	8	66.7%	0	0.000%	0.00%	0.0	
		40-74	1776	13	0.73%	9	69.2%	0	0.000%	0.00%	0.0	
2017	男性	40-49	4946	20	0.40%	17	85.0%	1	0.020%	5.00%	0.4	
		50-74	7098	55	0.77%	45	81.8%	5	0.070%	9.09%	1.4	
		40-74	12044	75	0.62%	62	82.7%	6	0.050%	8.00%	1.0	
	女性	40-49	696	1	0.14%	1	100.0%	0	0.000%	0.00%	0.0	
		50-74	1298	10	0.77%	6	60.0%	0	0.000%	0.00%	0.0	
		40-74	1994	11	0.55%	7	63.6%	0	0.000%	0.00%	0.0	

C 企業

年度	年齢	受診者	要精検者数	要精検率	精検受診者数	精検受診率	がん発見数	がん発見率	陽性反応的中率	がん発見率の暫定値との比	
2011	男性	40-49	36639	849	2.3%	693	81.6%	7	0.019%	0.82%	0.4
2012			38460	839	2.2%	621	74.0%	1	0.003%	0.12%	0.1
2013			37638	738	2.0%	503	68.2%	5	0.013%	0.68%	0.3
2014			37314	787	2.1%	544	69.1%	4	0.011%	0.51%	0.2
2015			34829	601	1.7%	466	77.5%	1	0.003%	0.17%	0.1
2016			32359	623	1.9%	486	78.0%	1	0.003%	0.16%	0.1
2017			29272	435	1.5%	331	76.1%	1	0.003%	0.23%	0.1
2018			27477	422	1.5%	411	97.4%	3	0.011%	0.71%	0.2
2019			24257	311	1.3%	348	-	2	0.008%	0.64%	0.2
年齢の区切りの問題											
2011	女性	40-49	9389	183	1.9%	142	77.6%	0	0.000%	0.00%	0.0
2012			10157	174	1.7%	121	69.5%	0	0.000%	0.00%	0.0
2013			10300	173	1.7%	113	65.3%	0	0.000%	0.00%	0.0
2014			10679	197	1.8%	132	67.0%	1	0.009%	0.51%	0.5
2015			10522	166	1.6%	110	66.3%	2	0.019%	1.20%	1.0
2016			10137	173	1.7%	116	67.1%	0	0.000%	0.00%	0.0
2017			9852	177	1.8%	129	72.9%	1	0.010%	0.56%	0.5
2018			9644	161	1.7%	105	65.2%	1	0.010%	0.62%	0.5
2019			8425	141	1.7%	97	68.8%	1	0.012%	0.71%	0.6
2011	男性	50-65	14952	568	3.8%	416	73.2%	4	0.027%	0.70%	0.5
2012			17776	555	3.1%	409	73.7%	4	0.023%	0.72%	0.5
2013			20579	646	3.1%	435	67.3%	2	0.010%	0.31%	0.2
2014			24032	848	3.5%	568	67.0%	2	0.008%	0.24%	0.2
2015			26845	764	2.8%	555	72.6%	4	0.015%	0.52%	0.3
2016			29198	943	3.2%	714	75.7%	9	0.031%	0.95%	0.6
2017			31718	866	2.7%	627	72.4%	5	0.016%	0.58%	0.3
2018			35099	813	2.3%	696	85.6%	7	0.020%	0.86%	0.4
2019			35337	694	2.0%	450	64.8%	4	0.011%	0.58%	0.2
2011	女性	50-65	2259	58	2.6%	44	75.9%	1	0.044%	1.72%	2.2
2012			2574	52	2.0%	41	78.8%	2	0.078%	3.85%	3.9
2013			3156	69	2.2%	40	58.0%	0	0.000%	0.00%	0.0
2014			3730	79	2.1%	37	46.8%	0	0.000%	0.00%	0.0
2015			4443	95	2.1%	56	58.9%	0	0.000%	0.00%	0.0
2016			4935	103	2.1%	67	65.0%	0	0.000%	0.00%	0.0
2017			5470	108	2.0%	65	60.2%	0	0.000%	0.00%	0.0
2018			6325	136	2.2%	98	72.1%	0	0.000%	0.00%	0.0
2019			6476	109	1.7%	56	51.4%	0	0.000%	0.00%	0.0
2011	男性	40-65	51591	1417	2.7%	1109	78.3%	11	0.021%	0.78%	0.4
2012			56236	1394	2.5%	1030	73.9%	5	0.009%	0.36%	0.2
2013			58217	1384	2.4%	938	67.8%	7	0.012%	0.51%	0.2
2014			61346	1635	2.7%	1112	68.0%	6	0.010%	0.37%	0.2
2015			61674	1365	2.2%	1021	74.8%	5	0.008%	0.37%	0.2
2016			61557	1566	2.5%	1200	76.6%	10	0.016%	0.64%	0.3
2017			60990	1301	2.1%	958	73.6%	6	0.010%	0.46%	0.2
2018			62576	1235	2.0%	1107	89.6%	10	0.016%	0.81%	0.3
2019			59594	1005	1.7%	798	79.4%	6	0.010%	0.60%	0.2
2011	女性	40-65	11648	241	2.1%	186	77.2%	1	0.009%	0.41%	0.4
2012			12731	226	1.8%	162	71.7%	2	0.016%	0.88%	0.8
2013			13456	242	1.8%	153	63.2%	0	0.000%	0.00%	0.0
2014			14409	276	1.9%	169	61.2%	1	0.007%	0.36%	0.3
2015			14965	261	1.7%	166	63.6%	2	0.013%	0.77%	0.7
2016			15072	276	1.8%	183	66.3%	0	0.000%	0.00%	0.0
2017			15322	285	1.9%	194	68.1%	1	0.007%	0.35%	0.3
2018			15969	297	1.9%	203	68.4%	1	0.006%	0.34%	0.3
2019			14901	250	1.7%	153	61.2%	1	0.007%	0.40%	0.3
暫定基準値							男性	0.05%	以上		
							女性	0.02%	以上		

A会社		便潜血2日法									
年度	性別	年齢	受診者	要精検者数	要精検率	精検受診者数	精検受診率	がん発見数	がん発見率	陽性反応的中率	がん発見率の暫定値との比
2015	男性	40-74	12079	431	3.57%	290	67.3%	3	0.025%	0.70%	0.2
	女性	40-74	1854	68	3.67%	48	70.6%	1	0.054%	1.47%	0.9
2016	男性	40-74	11919	381	3.20%	273	71.7%	9	0.076%	2.36%	0.8
	女性	40-74	1809	51	2.82%	36	70.6%	0	0.000%	0.00%	0.0
2017	男性	40-74	11768	305	2.59%	198	64.9%	7	0.059%	2.30%	0.6
	女性	40-74	1889	51	2.70%	36	70.6%	0	0.000%	0.00%	0.0

B会社		便潜血2日法									
年度	性別	年齢	受診者	要精検者数	要精検率	精検受診者数	精検受診率	がん発見数	がん発見率	陽性反応的中率	がん発見率の暫定値との比
2015	男性	40-74	3809	214	5.6%	92	43.0%	3	0.079%	1.4%	0.8
	女性	40-74	370	25	6.8%	11	44.0%	1	0.270%	4.0%	0.0
2016	男性	40-74	4794	229	4.8%	117	51.1%	2	0.042%	0.9%	0.4
	女性	40-74	404	18	4.5%	7	38.9%	1	0.248%	5.6%	4.1
2017	男性	40-74	4188	192	4.6%	114	59.4%	0	0.000%	0.0%	0.0
	女性	40-74	442	28	6.3%	16	57.1%	0	0.000%	0.0%	0.0

C社		便潜血1日法									
年度	性別	年齢	受診者	要精検者数	要精検率	精検受診者数	精検受診率	がん発見数	がん発見率	陽性反応的中率	がん発見率の暫定値との比
2011	女性	40-65	53226	1739	3.3%	1476	84.9%	29	0.054%	1.67%	0.5
2012		40-65	58120	1837	3.2%	1412	76.9%	17	0.029%	0.93%	0.3
2013		40-65	60794	2048	3.4%	1466	71.6%	17	0.028%	0.83%	0.3
2014		40-65	64122	2152	3.4%	1537	71.4%	10	0.016%	0.46%	0.2
2015		40-65	64918	2301	3.5%	1852	80.5%	20	0.031%	0.87%	0.3
2016		40-65	66554	2157	3.2%	1554	72.0%	16	0.024%	0.74%	0.2
2017		40-65	66604	2209	3.3%	1545	69.9%	19	0.029%	0.86%	0.3
2018		40-65	68238	2260	3.3%	1572	69.6%	29	0.042%	1.28%	0.4
2019		40-65	65571	2234	3.4%	1342	60.1%	18	0.027%	0.81%	0.3
2011		40-65	11930	362	3.0%	284	78.5%	4	0.0000%	1.10%	0.0
2012		40-65	13311	377	2.8%	287	76.1%	2	0.0301%	0.53%	0.5
2013		40-65	14238	433	3.0%	287	66.3%	3	0.0140%	0.69%	0.2
2014		40-65	15508	531	3.4%	328	61.8%	3	0.0193%	0.56%	0.3
2015		40-65	16554	561	3.4%	364	64.9%	1	0.0181%	0.18%	0.3
2016		40-65	17841	562	3.2%	342	60.9%	3	0.0056%	0.53%	0.1
2017		40-65	18859	574	3.0%	345	60.1%	2	0.0159%	0.35%	0.3
2018		40-65	19984	618	3.1%	353	57.1%	3	0.0100%	0.49%	0.2
2019		40-65	19213	616	3.2%	290	47.1%	1	0.0156%	0.16%	0.3

暫定基準値
 男性 0.10%以上
 女性 0.06%以上

表3. 肺がん

A社 胸部レントゲン											
年度	性別	年齢	受診者	要精検者数	要精検率	精検受診者数	精検受診率	がん発見数	がん発見率	陽性反応的中率	がん発見率の暫定値との比
2015	男性	40-74	4438	80	1.8%	58	72.5%	2	0.05%	2.5%	1.13
	女性	40-74	677	11	1.6%	9	81.8%	0	0.00%	0.0%	0.00
2016	男性	40-74	4351	45	1.0%	28	62.2%	2	0.05%	4.4%	1.15
	女性	40-74	677	2	0.3%	2	100.0%	0	0.00%	0.0%	0.00
2017	男性	40-74	4255	42	1.0%	27	64.3%	0	0.00%	0.0%	0.00
	女性	40-74	674	7	1.0%	7	100.0%	0	0.00%	0.0%	0.00
C社											
2011	男性	40-65	56034	820	1.5%	367	44.8%	2	0.004%	0.24%	0.09
2012		40-65	61138	493	0.8%	460	93.3%	2	0.003%	0.41%	0.08
2013		40-65	63410	511	0.8%	446	87.3%	3	0.003%	0.59%	0.08
2014		40-65	66477	494	0.7%	448	90.7%	7	0.005%	1.42%	0.11
2015		40-65	67241	519	0.8%	448	86.3%	5	0.010%	0.96%	0.26
2016		40-65	67596	686	1.0%	668	97.4%	6	0.007%	0.87%	0.18
2017		40-65	67852	539	0.8%	456	84.6%	5	0.009%	0.93%	0.22
2018		40-65	70746	511	0.7%	447	87.5%	6	0.007%	1.17%	0.18
2019		40-65	67902	512	0.8%	418	81.6%	7	0.009%	1.37%	0.22
2011		女性	40-65	13599	123	0.9%	86	69.9%	0	0.000%	0.00%
2012	40-65		15006	105	0.7%	95	90.5%	0	0.000%	0.00%	0.00
2013	40-65		16049	126	0.8%	104	82.5%	0	0.000%	0.00%	0.00
2014	40-65		17542	127	0.7%	108	85.0%	0	0.000%	0.00%	0.00
2015	40-65		18508	135	0.7%	111	82.2%	2	0.011%	1.48%	0.01
2016	40-65		19283	166	0.9%	150	90.4%	1	0.005%	0.60%	0.00
2017	40-65		20430	176	0.9%	131	74.4%	1	0.005%	0.57%	0.00
2018	40-65		22239	213	1.0%	182	85.4%	1	0.004%	0.47%	0.00
2019	40-65		21332	170	0.8%	134	78.8%	0	0.000%	0.00%	0.00
暫定基準値								男性	0.04%以上		
								女性	0.02%以上		

表4. 子宮頸がん

A社 医師による細胞診											
年度	性別	年齢	受診者	要精検者数	要精検率	精検受診者数	精検受診率	がん発見数	がん発見率	陽性反応的中率	がん発見率の暫定値との比
2015	女性	20-74	783	9	1.15%	8	88.9%	1	0.128%	11.11%	0.4
		20-39	116	2	1.72%	2	100.0%	0	0.000%	0.00%	0.0
		40-74	667	7	1.05%	6	85.7%	1	0.150%	14.29%	5.0
2016	女性	20-74	857	8	0.93%	6	75.0%	0	0.000%	0.00%	0.0
		20-39	116	1	0.86%	1	100.0%	0	0.000%	0.00%	0.0
		40-74	741	7	0.94%	5	71.4%	0	0.000%	0.00%	0.0
3017	女性	20-74	972	19	1.95%	14	73.7%	0	0.000%	0.00%	0.0
		20-39	152	0	0.00%	0	-	0	0.000%	-	0.0
		40-74	820	19	2.32%	14	73.7%	0	0.000%	0.00%	0.0
B社											
2015	女性	20-74	408	23	5.6%	18	78.3%	0	0.00%	0.0%	0.0
		20-39	49	2	4.1%	2	100.0%	0	0.00%	0.0%	0.0
		40-74	359	21	5.8%	16	76.2%	0	0.00%	0.0%	0.0
2016	女性	20-74	415	22	5.3%	14	63.6%	0	0.00%	0.0%	0.0
		20-39	53	1	1.9%	1	100.0%	0	0.00%	0.0%	0.0
		40-74	362	21	5.8%	13	61.9%	0	0.00%	0.0%	0.0
2017	女性	20-74	410	35	8.5%	26	74.3%	2	0.49%	5.7%	1.6
		20-39	60	2	3.3%	2	100.0%	0	0.00%	0.0%	0.0
		40-74	350	33	9.4%	24	72.7%	2	0.57%	6.1%	19.0

暫定基準値

20-74 0.03%以上

20-39 0.02%以上

40-74 0.03%以上

表5. 乳がん

B社 マンモグラフィ											
年度	性別	年齢	受診者	要精検者数	要精検率	精検受診者数	精検受診率	がん発見数	がん発見率	陽性反応的中率	がん発見率の暫定値との比
2015	女性	40-74	231	33	14.3%	22	66.7%	0	0.00%	0.0%	0.0
2016		40-74	263	29	11.0%	24	82.8%	2	0.76%	6.9%	3.0
2017		40-74	250	25	10.0%	18	72.0%	0	0.00%	0.0%	0.0

A社 (参考値) 超音波

年度	性別	年齢	受診者	要精検者数	要精検率	精検受診者数	精検受診率	がん発見数	がん発見率	陽性反応的中率	がん発見率の暫定値との比
2015	女性	40-74	1002	7	0.7%	7	100.0%	2	0.20%	28.6%	0.8
2016		40-74	1137	9	0.8%	8	88.9%	4	0.35%	44.4%	1.4
2017		40-74	1259	11	0.9%	11	100.0%	6	0.48%	54.5%	1.9

暫定基準値

0.25%以下

レセプトによるがん診断の妥当性研究 —大阪大学附属病院—

研究分担者： 松村 泰志 国立病院機構大阪医療センター 院長

武田 理宏 大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 准教授

要旨

健保組合のレセプトデータから新規がん治療の開始を検出し、がん検診の精度評価に適用することを目的とし、小川分担研究者が開発した「新規がん診断決定ロジック」の精度を、大阪大学医学部附属病院のレセプトデータとがん登録データを突合させて評価した。2014年1月1日から2018年12月31日にレセプト上各5大がん（胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がん）の治療開始が確認され、その内2012年1月1日～2013年12月31日にがん治療された患者を継続治療症例として除いた患者を母数とし、治療開始日365日前～90日後にがん登録で診断日がある症例を真陽性として陽性予測値を算出した。がん登録で2014年1月1日～2017年12月31日の間に各5大がんと診断された患者を母数とし、診断日より90日前～365日後の間にレセプトでそのがんの治療開始が検出された患者を真陽性として感度を算出した。令和2年度は、入院でDPC適用患者では様式1の病名のみを判定に利用したが、DPC適用患者でも病名とがん治療行為のどちらもある場合を陽性したこと、令和2年度はがん治療行為にがん指導管理等の加算を含めていたが、これらの治療行為を除くようにロジックを改訂した。陽性予測値は、胃がん765例/824例(0.93)、肺がん634例/722例(0.88)、大腸がん620例/752例(0.82)、乳がん1061例/1234例(0.86)、子宮頸がん(CINIIIを含む)237例/269例(0.88)であった。感度は、胃がん776例/1060例(0.73)、肺がん641例/712例(0.90)、大腸がん627例/930例(0.67)、乳がん1049例/1087例(0.97)、子宮頸がん241例/378例(0.64)、CINIIIを含めた子宮頸がん241例/615例(0.39)であった。偽陽性例は、病理診断で良性と判定されたもの、他がん、再発がんの症例であり、がん検診としては陽性とすべきものであった。がん検診で陰性で「新規がん診断決定ロジック」で陽性の場合、がん検診の見逃しと指摘することは妥当であることが確認できた。

A. 研究目的

健保組合では、がん検診データとレセプト情報を保有している。レセプト情報からがんの発症が分かると、がん検診の精度を調べることができる。本研究班では、健診を実施する

5大がん（胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がん）について、がん検診のがんの新規発見についての精度評価を目指している。そのため、レセプト情報から5大がんのそれぞれの新規発生を捉える手法を確立する必要

がある。

レセプト情報は、各医療機関が請求のために作成したデータであり、記載されている病名とその開始日を必ずしも信用できない。がんを疑って検査を実施する場合に、病名として、がん疑いと正しく登録されず、疑いを付けずに登録されているケースがある。また、がんであるにも関わらず、がんの病名を付けずに診療をしている場合もあり得る。このようにレセプトの病名だけでは正しくがんの発症を捉えることができないことが予想されることから、小川分担研究者らは、5大がんについて、レセプトの病名に加えて、レセプトから取得できるがんに対する治療のデータがある時に当該がんと判定する「新規がん診断決定ロジック」を開発した。本研究では、レセプトデータを用いた「新規がん診断決定ロジック」による5大がんの新規がん患者の検出精度を、大阪大学医学部附属病院（阪大病院）のデータを用いて評価することを目的とする。

阪大病院では、レセプトデータに加え、がん登録のデータが利用できる。阪大病院では、がん登録は、がん登録士により高い精度で実施されている。更に、診療録の内容を調査することが可能であり、偽陽性、偽陰性事例の原因の調査が可能である。一方、1病院のデータであるので、阪大病院で診断されながらも、治療は他院で実施されるケースが含まれてくる。健保組合では、複数の医療機関を受診した場合でも、レセプトデータは集約されるので、どこかの医療機関で治療を受けていれば検出できるメリットがある。従って、阪大病院で評価した本ロジックの精度が、そのまま、健保組合のデータを使った場合の精度となるわけではな

い。そこで本研究では、阪大病院のデータでの「新規がん診断決定ロジック」の精度評価をし、次に、偽陽性、偽陰性事例を調査し、「新規がん診断決定ロジック」を健保組合のデータに適用した場合の精度を予測した。

令和2年度に開発した「新規がん診断決定ロジック」では、手術は各5大がんで設定し、がん指導管理等、放射線治療、薬物治療は、臓器非特異的にレセプト上の治療行為コードをリストアップして適用させた。また、入院患者でDPC適用の場合には、様式1の病名でがんの病名がある場合に当該がんと判定させた。しかし、DPC様式1の病名だけでは、その入院でがん治療がされたとは限らないケースがあること、がんに関する指導管理等の行為が、がん診療が行われていることの証拠としては弱いと考えた。そこで、入院患者においても、がんに対する治療（手術、放射線治療、抗がん剤治療）があった症例をがん治療があったこととするようロジックを変更した。また、がんに関する指導管理の行為を、がん治療がされたことの証拠としての行為から外したロジックに変更した。今年度は、この変更した「修正新規がん診断決定ロジック」でデータを処理し結果を再評価した。

B. 研究方法

1. 解析対象データの抽出処理

阪大病院を受診した患者のレセプトのうち2012年1月1日～2018年12月31日のレセプトデータに対して「新規がん診断決定ロジック」を適用して、処理対象となるレコードを生成した。また、阪大病院のがん登録のデータから、起算日（診断日）が2013年1月1日～2017

年 12 月 31 日までのデータを抽出した。個人情報保護担当者が、レセプト処理データとがん登録データに対して、患者 ID を同じルールで別番号に変換して仮名化し、処理対象データを作成した。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、阪大病院の倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号 19125）。

「修正新規がん診断決定ロジック」では、レセプト月単位で 1 患者に対し 1 レコードを生成する。5 大がんのそれぞれについての病名があり、かつ、がん治療（手術、放射線治療、薬物治療）があった場合に 5 大がんのそれぞれにフラグを立てた。阪大病院では、外来患者については医科レセに診療報酬請求情報が記録されるが、入院患者で DPC 適用の患者に対しては DPC レセに診療報酬請求情報が記録される。令和 2 年度に適用したロジックでは DPC レセに対する処理を様式 1 の病名から判定していたが、修正ロジックでは、DPC レセについても、病名があり、かつ、がん治療（手術、放射線治療、薬物治療）があった場合にフラグを付ける方法に変更した。

対象期間の全レコードを集め、患者 ID を第 1 ソートキー、レセプト月を第 2 ソートキーとして並べ替え、各がんについて、各患者でフラグが立った月を抽出した。

2. 陽性予測値の算出

各がんについて、患者 ID を第 1 ソートキー、レセプト月を第 2 ソートキーとして並べ替え、各患者で最初にフラグがたった月を治療開始月とした。レセプト上で 2014 年 1 月から 2018 年 12 月までの間に初めて治療開始が検出され

た患者を対象とした。2014 年 1 月 1 日時点で、その前から継続してがん治療をしている患者を除くために、2 年間でワッシュアウト期間とし、2012 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日の間に治療開始月がある患者を除いた。

レセプト上、そのがんの治療が開始された日の 365 日前以後に、がん登録で当該部位のがんと診断された場合を真陽性とした。レセプトでは月単位で検出されるため、治療開始日を各月の 15 日として計算した。DPC 症例については入院月が治療開始月となり、実際の治療開始日が捉えにくい。そこで DPC で捉えた治療開始日より 90 日後までにがん登録の診断日がある場合には、このがん診断による治療と判定した。従って、レセプト上の各がんの治療開始日の 365 日前から 90 日後までの間に、がん登録上、そのがんの診断日がある場合に真陽性として、陽性予測値を算出した。

レセプト上がんの治療が開始されたとした事例でがん登録上そのがんの診断がなかった偽陽性事例について、その原因を調べるために、偽陽性事例について、レセプト上のがん治療開始日を中心に診療録を閲覧し、偽陽性となった原因を調査した。

がん登録では、がんの発生部位は病理学的に厳密に判定される。このため、腹部食道がんは、臨床的には胃がんとして治療がされるが、がん登録上は食道がんに分類される。そこで、がん登録上の腹部食道がんを胃がんを含めて判定した。同様に、がん登録で気管がん、気管支がんを肺がんを含めて解析した。大腸がんについてはがん登録上の盲腸、虫垂、結腸、直腸、肛門管のがんとした。子宮頸がんでは、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）と診断される事例が

多い。CIN I（軽度異形成）とCIN II（中等度異形成）は経過観察とされることが多いが、CIN III（高度異形成・上皮内がん）は、治療の対象となる。そこで、がん登録でCIN IIIと診断されたものは、子宮頸がんを含めて判定した。

3. 感度の算出

がん登録で、2014年1月1日から2017年12月31日の間に、5大がんの各がんと診断された患者を対象とした。ただし、腹部食道がんを胃がん、気管がん、気管支がんを肺がんを含め、盲腸、虫垂、結腸、直腸、肛門管のがんを大腸がんとした。子宮頸がんについては、子宮頸部上皮内腫瘍Ⅲを含める場合と含めない場合について判定した。

同一症例でこの期間に同一部位のがんの診断がある例がある。この場合には、最初のがんと診断された日を採用し、その後の診断については対象から除いた。

がん登録で各5大がんと診断された患者について、当該がんの診断日より90日前から365日後までの間にレセプトでそのがんの治療が検出された患者を正しくレセプトでがん治療の開始が検出できたものとし、これを真陽性として感度を算出した。ただし、レセプトは月単位で判定されるため、レセプト月の15日を治療日とした。

がん登録では、阪大病院で治療がされたか否かが登録されている。阪大病院では、がん治療方針の相談を受けるケースがあり、治療がされない（他院で治療がされる）ケースが比較的多い。これらの症例を含めると感度が落ちることから、がん登録上で、阪大病院で治療を受けていないとされている症例を母数から除

いて感度を算出した。

がん登録上阪大病院で治療を受けているとされる症例で、レセプト上で治療ありとならない偽陰性例について、その理由を調べるために、上記期間内にレセプトにおいて、何らかのがんの病名が登録されているか、手術、放射線治療、薬物治療に加え、がんについての指導管理等の行為があるかについて調べた。

C. 結果

1. 陽性予測値の評価

レセプト上2014年1月から2017年12月までに、各5大がんの治療開始が検出された患者数は、胃がん824例、肺がん722例、大腸がん752例、乳がん1234例、子宮頸がん269例であった。この内、指定期間内にはがん登録で当該がんと診断されていた患者数は、胃がん765例、肺がん634例、大腸がん620例、乳がん1061例、子宮頸がん237例であった（表1）。

偽陽性例の数は、胃がん64例、肺がん89例、大腸がん133例、乳がん173例、子宮頸がん32例であった。この内、がん登録の不備で本来がん登録で登録されるべき症例が登録されていなかった症例が胃がん5例、肺がん1例、大腸がん1例あった。これらを修正した場合の陽性予測値は、胃がん $765/824$ (0.93)、肺がん $634/722$ (0.88)、大腸がん $620/752$ (0.82)、乳がん $1061/1234$ (0.86)、子宮頸がん $269/237$ (0.88)であった（表1）。

偽陰性症例の原因の内訳を表2に示す。胃がんでは、胃の周囲臓器のがん等の他臓器がんであった症例が59.3%、病理診断上は良性であったものが11.9%、再発例が28.8%であった。肺がんでは、他臓器がんが60.2%であり、肺に

転移したがんが多く含まれていた。再発がんや他院で治療し当院で継続治療した症例が30.6%、良性腫瘍が9.1%であった。大腸がんでは、良性腫瘍が43.9%と最も多く、他臓器のがんが34.8%、再発および継続治療が20.4%であった。乳がんでは、再発および継続治療が48.0%と多かった。院外処方の場合、レセプト上には内服のがん薬物療法は記録されない。当院で治療の場合は、内服のみの治療はほぼ無かったが、他院で主な治療をしている場合で、当院が継続治療となった場合には、当院での治療が見えないためにワッシュアウトがされず、別目的で入院した際にがん薬物療法が初めてレセプト上で確認され、初発のがんであるかのように見える症例があった。形成外科での乳房再建を目的とした治療でこの間抗癌剤治療が継続された症例が34.7%、他臓器のがんが9.8%であった。子宮頸がんでは、子宮体がんを含む他癌が65.6%と多く、再発および治療の継続が28.1%、良性腫瘍が6.3%であった。

2. 感度の評価

がん登録で2014年1月1日から2017年12月31日までの間に5大がんの診断日がある患者の患者数は、胃がん1291例、肺がん921例、大腸がん1162例、乳がん1297例、子宮頸がん488例、CINⅢを含めた子宮頸がん761例であった。この内、がん登録で、自院で治療ありと登録されている患者数は、胃がん1060例、肺がん712例、大腸がん930例、乳がん1087例、子宮頸がん378例、CINⅢを含めた子宮頸がん615例であった。この内、当該がんの診断日から指定期間の間にレセプト上で当該がんの治

療開始が確認できた患者数と割合(感度)は、胃がん776例(0.73)、肺がん641例(0.90)、大腸がん627例(0.67)、乳がん1049例(0.97)、子宮頸がん241例(0.64)、CINⅢを含めた子宮頸がん241(0.39)であった(表3)。

偽陰性例(がん登録において自院で治療ありと登録されながら、レセプト上、当該がんの治療が見当たらなかった事例)の患者数と、その内、レセプト上、病名、治療行為のいずれかが欠けていた件数を表4に示す。各がんについて、偽陰性件数、病名のみで治療行為がなかった例の件数、治療行為があったが病名ががん疑いや他のがん病名であった例の件数、がん疑いや他のがん病名のみで治療行為がなかった例の件数、がんに関する病名が登録されておらず抽出されなかった例の件数は、それぞれ胃がんで284例/83例/13例/15例/173例、肺がんで71例/16例/2例/4例/49例、大腸がんで303例/168例/34例/10例/91例、乳がんで38例/14例/4例/2例/18例、子宮頸がんで137例/87例/0例/1例/49例であった。

病名が正しく登録されていないながら治療行為が検出できなかった事例は、治験等の臨床研究の事例、ダビンチ手術など当時は保険適用がなかった治療が行われた事例、隣接臓器に浸潤しておりレセプト上は他臓器の摘出術として登録されていた事例、悪性腫瘍が付かない鏡視下手術或いは内視鏡手術として術式が登録されたために治療ありと検出できなかった事例、緩和治療がされたために治療が検出できなかった事例であった。

病名が疑いのままで登録されていた事例は胃がん、大腸がんで多かった、レセプト上では

ポリープ等の良性腫瘍での病名が付けられ、病理検査で悪性と判定されたが、病名は修正されなかった事例であった。

D. 考察および結論

5大がんについて、レセプトから治療があったことを検出する「修正新規がん診断決定ロジック」の陽性予測値は、胃がん93%、肺がん88%、大腸がん82%、乳がん86%、子宮頸がん88%であった。

偽陽性症例のうち切除後の病理診断で良性腫瘍のものがあった。こうした事例は大腸がんが多く、胃がん、肺がん、子宮頸がんの順であった。これらは、精査して初めて良性か悪性かの鑑別ができた症例であり、健診としては要精査として指摘すべき症例であると言える。

乳がんでは、手術後の抗癌剤治療が長く継続することが多い。こうした場合に、がんそのものの治療のための入院でなくても、抗癌剤投与がされるため、「新規がん診断決定ロジック」でがんフラグが付くことになる。がんの手術はかなり前に実施されているため、或いは他院で実施されているために、ワッシュアウト処理で除かれず、新規のがんと判定されケースがあった。特に、形成外科で乳房の再建手術を目的に紹介された患者では、この判定ロジックで新規がんとして判定されるケースが多かった。検診では、既のがんの治療中の患者を陽性と判定することになっても誤った判定とはならない。

それ以外の偽陽性例は、当該のがんの初発事例ではなかったものの、他癌であったり、当該がんの再発事例であったりしたもので、がん検診で陽性とすべき症例であった。

がん登録がされ、その内阪大病院での治療例として登録された症例に限定した場合の感度は、胃がん73%、肺がん90%、大腸がん67%、乳がん97%、子宮頸がん64%、CINⅢを含めた子宮頸がん39%であった。阪大病院でがん登録された患者のうち、自院治療とされていない患者は、他院で治療を受けていると考えられ、健保組合のレセプトデータであれば、これも含めて捉えることができるはずである。

自院治療がされているにも関わらずレセプト上で治療開始が検出されなかった偽陰性例は、多くがレセプトに当該がんの病名が登録されていなかった事例であった。病名が正しく登録されていながらレセプト上治療を捉えられなかった事例には、治験や臨床研究、ダビンチ手術で当時保険適用外の治療、隣接臓器の摘出術、悪性腫瘍が付かない術式で手術が登録されたことが原因のものが多かった。

子宮頸がんについて、CINⅢまで含めると、感度は39%と低かった。「新規がん診断決定ロジック」では、子宮頸部上皮内癌までは十分に検出できるロジックではないことに注意する必要がある。

令和2年度の「新規がん診断決定ロジック」では、がん指導管理の算定等をがんの診療行為として抽出していた。これを除くことで陽性予測値は少し改善したが、感度はやや低下する結果となった。感度分析の偽陰性例の中に、治療行為としてがん指導管理の算定等のみであった症例が、胃がん83例、肺がん16例、大腸がん165例、乳がん14例、子宮頸がん76例あったことから、これらの分の感度が悪化した。

本研究の最終的な目的は、がん検診の精度

を評価することである。本評価の結果を踏まえて考えると、本「新規がん診断決定ロジック」で陽性と判定された場合、レセプト上の判定が過大であることはほぼ無いと言える。修正した「新規がん診断決定ロジック」では、がんに対する手術か、放射線治療かがんに対する薬物治療がされていることが条件となるので、確実にがん診療を要した患者を検出していると言える。一方、感度は十分に高いとは言えないことから、がん検診で陽性の患者が、レセプトを利用した「新規がん診断決定ロジック」で陰性であったとしても、がん検診が正しい可能性は十分にある。特に、子宮頸がんについては、CINⅢを含めると感度は低いので、検診結果が尊重されるべきである。一方、がん検診で陰性であった受診者がレセプトデータに「新規がん診断決定ロジック」を適用して陽性と判定された場合、がん検診で陽性として判定すべき症例であると言え、検診でがん見逃し

例として判定することは妥当であることが確認できた。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

	胃がん	肺がん	大腸がん	乳がん	子宮頸がん
レセ上治療開始検出	824	722	752	1234	269
がん登録 当該がんの診断あり	765	634	620	1061	237
陽性予測値	0.93	0.88	0.82	0.86	0.88

表1 各がんの陽性予測値

	胃がん	肺がん	大腸がん	乳がん	子宮頸がん
他癌(他疾患)	35 (59.3)	53 (60.2)	46 (34.8)	17 (9.8)	21 (65.6)
良性	7 (11.9)	8 (9.1)	58 (43.9)	12 (6.9)	2 (6.3)
再発	17 (28.8)	23 (26.1)	25 (18.9)	69 (39.9)	8 (25.0)
継続治療	0	4 (4.5)	2 (1.5)	14 (8.1)	1 (3.1)
治験	0	0	0	1 (0.6)	0
未確定死亡	0	0	1 (0.8)	0	0
再建術のみ	0	0	0	60 (34.7)	0
計	59	88	132	173	32

()内は%

表2 各がんの偽陽性例の理由

	胃がん	肺がん	大腸がん	乳がん	子宮頸がん	子宮頸がん (CINⅢ含む)
がん登録あり	1291	921	1162	1297	488	761
がん登録あり+自院治療あり	1060	712	930	1087	378	615
自院治療あり&レセ+	776	641	627	1049	241	241
自院治療あり内の感度	0.73	0.90	0.67	0.97	0.64	0.39

表3 各がんの感度

	胃がん	肺がん	大腸がん	乳がん	子宮頸がん
病名のみ、治療行為なし	83(29)	16(23)	168(55)	14(37)	87(64)
疑い病名+治療行為	7(2)	1(1)	31(10)	3(8)	0
他のがん病名+治療行為	6(2)	1(1)	3(1)	1(3)	0
疑い病名のみ	5(2)	1(1)	5(2)	0	0
他のがん病名のみ	10(4)	3(4)	5(2)	2(5)	1(1)
がん病名なし	173(61)	49(69)	91(30)	18(47)	49(36)
計	284	71	303	38	137

()内は%

表4 各がんの偽陰性例の理由

「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（19EA0301）」

分担研究名 精密検査受診の決定ロジック —国民健康保険での検討—

研究分担者 村木 功 大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学 助教

研究要旨

本研究では、がん検診要精検者における精密検査受診を最小項目による判定法、より多くの項目を用いた判定法の2種類について検討した。また、対象地域も2地域に拡大し、地域差の検討も行った。結果、レセプト情報によるがん検診精密検査受診判定と自治体把握の精密検査受診は最小項目による判定法で73.6%~96.9%と高い一致率であり、一致率に系統的な地域差は認められなかった。不一致例については、自治体における未把握や不適切な精密検査の可能性が考えられる。がん検診精度管理におけるレセプト情報の活用法の確立にはさらなる検討が必要である。

A. 研究目的

がん検診の精度管理プロセス指標として、要精検率、精検受診率、がん発見率が用いられている。これらの指標による地域におけるがん検診の精度管理は評価の実行可能性の側面から、長らく利用されてきた。しかし、これらのプロセス指標は対象集団のがん有病率の影響を受けるため、精度管理指標として不十分であることも事実である。また、がん発見率の評価には医療機関への問い合わせが必要であり、職域においては法的根拠が乏しく、個人情報保護の観点から、実施が困難である。

そこで、本研究班では、職域でも評価可能な新たながん検診精度管理指標としてがん検診の感度・特異度について、レセプト情報を用いて評価可能か検討する。令和元年度はレセプト情報を用いたがん罹患判定法を市町村国保に適用する場合の課題について、令和2年度はがん検診要精検者における精密検査受診のレセプト情報を用いた判定法の開発および妥当性について、検討を行った。令和3年度はがん検診要精検者における精密検査受診のレセプト情報を用いた判定法の比較、および対象地域・期間を増やして、一般化可能性の確認を行った。

なお、令和2年度報告書では「妥当性」の検討としたが、従来のがん検診精度管理において収集されているがん検診精検受診状況よりもレセプト情報は悉皆性、客観性が高いことから、令和3年度報告書においては「妥当性」の表現は用いないこととする。

B. 研究方法

対象地域は次の2地域である。

・茨城県 A 市

がん検診受診情報：2015~2018年度
レセプト情報：2015~2019年度

・大阪府 B 市

がん検診受診情報：2016~2019年度
レセプト情報：2016~2020年度

対象市においてがん検診で要精密検査の判定であった者で、同市国民健康保険にがん検診受診後1年以上継続的に加入している者を対象とした。

がん検診精密検査受診は、がん検診受診者のレセプト情報（医科・DPC）において、がん検診受診後1年以内に精密検査と判断される傷病名、診療行為が記載された状態とした。がん診

療で発生しうるすべての診療行為のうちの1つ以上に加えて、対象がん傷病名(疑い含む)のうちの1つ以上がそろった場合に「がん精密検査受診あり」と判定する方法を全項目法とした。がん診療の時系列を考慮して、がん精密検査の中心となる診療行為の1つが認められた場合に「がん精密検査受診あり」と判定する方法を最小項目法とした。最小項目法において、肺がん、乳がんでは精密検査に相当する診療行為に部位特異性がないものが含まれるため、精密検査に相当する診療行為の有無と関連傷病名の有無の組み合わせが同一レセプト上に発生した場合に「がん精密検査受診あり」と判定した。

各自治体把握情報のがん検診精密検査受診状況とレセプトにより判定されたがん検診精密検査受診状況を表1の通り、クロス集計し、一致度を算出した。

(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、大阪大学、筑波大学の倫理審査委員会の承認を得て実施している。

C. 研究結果

対象者は、茨城で275～1490人、大阪で138～1583人であった(表2)。自治体把握とレセプト把握による精密検査受診の一致率は最小項目法で73.6%(茨城・大腸がん)～96.9%(大阪・乳がん)、全項目法で25.4%(大阪・子宮頸がん)～83.5%(茨城・乳がん)と、いずれのがん種でも最小項目法の方が一致率は高かった。いずれの判定法においても、一致率に系統的な地域差は認められなかった。

自治体把握と一致率の高い最小項目法に注目すると、自治体未把握疑い例は、茨城で2.1%(乳がん)～8.5%(大腸がん)、大阪で0.7%(乳がん)～10.9%(肺がん)と多くのがん種で未把握疑い例は茨城の方が多かった。

同様に、不適切精検疑い例は、茨城で1.0%(乳がん)～21.3%(肺がん)、大阪で2.9%

(子宮頸がん)～39.8%(大腸がん)とがん種による差が大きかった。特に、肺がん、大腸がんでは他のがん種と比べて、不適切精検疑い例が多かった。また、乳がんでは茨城よりも大阪で不適切精検疑い例が多かった。

D. 考察

本検討から、がん検診精密検査受診のレセプト情報による判定ロジックとして、最小項目に絞ることでもある程度自治体が把握した情報と一致することが確認された。本判定方法に著しい地域差は認められず、一般化可能性が高いと判断される。ただし、肺がん、乳がんについては傷病名の併用による判定となっているため、併用傷病名の選定に関して改良の余地が残されている。

レセプト情報は、精密検査受診が公的健康保険により実施される場合において、悉皆性と精密検査内容の客観性の両方が高いことが利点である。そこで、レセプト判定を適正な精密検査とした場合、自治体調査における未把握例や精密検査が適切に行われていない要精検例が存在する可能性がある。これらの事例について、詳細に確認し、がん検診精度管理におけるレセプト情報の活用可能性を検討することが必要である。

E. 結論

レセプト情報を用いたがん検診精密検査受診判定には、一般化可能である可能性が示された。一方、自治体把握とレセプト把握の精検受診に不一致について、自治体における把握漏れや不適切な精密検査の可能性が示唆された。

がん検診精度管理におけるレセプト情報の活用法の確立にはさらなる検討が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

1~3 のいずれも該当なし

表1. がん検診精密検査受診状況のクロス表

		自治体把握情報	
		受診あり	受診なし
レセプト 判定	受診 あり	①適切な 精検実施 ・受診例	②自治体 未把握 疑い例
	受診 なし	③不適切な 精検実施 疑い例	④精検 未受診例

表2. 判定ロジック別のがん検診精密検査受診状況

がん種	地域	N	ロジック	①	②	③	④	一致率	精検受診率	
									市把握 ¹	レセプト把握 ²
胃がん	茨城	778	最小項目法	654	33	21	70	93.1%	86.8%	88.3%
			全項目法	508	30	167	73	74.7%		
	大阪	517	最小項目法	425	6	46	40	89.9%	91.1%	83.4%
			全項目法	234	3	237	43	53.6%		
肺がん	茨城	560	最小項目法	383	14	119	44	76.3%	89.6%	70.9%
			全項目法	352	17	150	41	70.2%		
	大阪	717	最小項目法	315	78	96	228	75.7%	57.3%	54.8%
			全項目法	260	57	151	249	71.0%		
大腸がん	茨城	1,490	最小項目法	877	127	266	220	73.6%	76.7%	67.4%
			全項目法	767	119	376	228	66.8%		
	大阪	1,583	最小項目法	679	22	630	252	58.8%	82.7%	44.3%
			全項目法	450	18	859	256	44.6%		
乳がん	茨城	291	最小項目法	279	6	3	3	96.9%	96.9%	97.9%
			全項目法	240	6	42	3	83.5%		
	大阪	693	最小項目法	601	5	69	18	89.3%	96.7%	87.4%
			全項目法	273	1	397	22	42.6%		
子宮頸がん	茨城	275	最小項目法	249	16	6	4	92.0%	92.7%	96.4%
			全項目法	199	16	56	4	73.8%		
	大阪	138	最小項目法	128	5	4	1	93.5%	95.7%	96.4%
			全項目法	29	0	103	6	25.4%		

1 (①+③) /N

2 (①+②) /N

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

研究課題

「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」

分担研究課題名

「レセプト情報を用いたがん検診の感度・特異度の試算」

研究分担者

小川 俊夫	摂南大学農学部食品栄養学科公衆衛生学教室 教授
澤田 典絵	国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター 室長
森口 次郎	一般財団法人京都工場保健会・産業医学研究所・理事
雑賀公美子	長野県厚生農業協同組合連合会佐久総合病院・佐久医療センター総合医療情報センター・室長

要旨

職域におけるがん検診の状況を把握するためには、レセプトを用いた新規がん患者の特定とがん検診情報との突合が有効と考えられる。すなわち、がん検診判定結果とがん患者の特定が可能であれば、がん検診精度管理指標の算出が可能と考えられる。本研究は、レセプト情報を用いたがん検診精度管理指標の算出ロジックを開発し、がん検診の感度・特異度の試算を目的として実施した。

過年度研究で、レセプトを用いた新規がん患者の特定手法を開発し、がん検診の判定結果と組み合わせることで、がん検診の精度管理指標の算出手法の開発を実施した。具体的には、全国健康保険協会（協会けんぽ）の協力により、がん検診精度管理指標の試算ロジックを構築し、感度・特異度を試算した。今年度は、協会けんぽにおいて検診機関別の感度・特異度を試算したほか、本手法の国保や健保組合などでの実用化について検討を実施した。検診機関別の感度については検診機関ごとのばらつきが見られ、また検診種別ごとではばらつきに違いが見られることが示唆された。

当該分担研究により、保険者が保有するレセプトとがん検診の判定結果を用いることで、簡便かつ迅速にがん検診の感度・特異度を算出できることを確認し、検診機関ごとの感度・特異度の把握も可能であることが確認できた。今後本手法の妥当性を確認したうえで、健保組合や国保などでの実用化に向けた検討を行いたい。

A. 研究目的

職域におけるがん検診の状況を把握するためには、レセプトを用いた新規がん患者の特定とがん検診情報との突合が有効と考えられるが、レセプトを用いた新規がん患者の特定手法は未だ確立していないのが現状である。

本研究は、全国健康保険協会（協会けんぽ）の協力を得て、レセプト情報を用いたがん検診精度管理指標の算出ロジックを開発し、がん検診の感度・特異度の試算を目的として実施した。また、本手法の健保組合や国保など様々な保険者での実用化について検討することも目的である。

B. 研究方法

全国健康保険協会（協会けんぽ）大阪支部の

被保険者のうち、2014～18年度の5年間のレセプトを用いて、胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんの新規がん患者の推定を行い、2014～18年度のがん検診判定を用いて、感度・特異度を試算した。次に、5年間累計のがん患者数及びがん検診判定結果を用いて、検診機関別の感度・特異度を試算した。また、健保組合や国保への適用に向けて準備を実施した。本研究の分析には、SPSS ver.27を用いた。

(1) レセプトを用いたがん患者の特定

レセプトを用いたがん患者の推定は、昨年度報告書の「レセプト情報を用いた新規がん診断決定ロジックの検討」に記載した方法を用いて、2014～18年度の5年間のレセプトを用いて、初回がん治療レセプトを推定し、初回

がん治療レセプトがある人をがん患者と仮定した。

(2) がん検診判定結果

協会けんぽにおけるがん検診は、胃 X 線、胃内視鏡、胸部 X 線、便潜血検査、マンモグラフィ、子宮細胞診 (スメア方式) が実施されている。昨年度研究と同様に、本研究では「陽性」を要治療あるいは要精密検査とし、「陰性」は異常なし、軽度の異常所見、要経過観察とした。また、治療中と判定された人は本研究からは除外した。

(3) がん検診精度管理指標の試算

次に、がん治療開始年月と、各年度のがん検診の結果を突合し、がん検診受診者のその後のがん発症の有無について推定を行なった。がん検診とがん罹患との関連の推定にあたり、以下の条件とした。

- がん検診受診前に初出がん治療のある人を、既往歴のあるがん患者のがん検診受診として除外
- がん検診受診から 12 カ月以内の初出がん治療の有無を把握することで、真陽性、偽陽性、真陰性、偽陰性を推定

次に、分析対象年度 5 年間のがん検診判定結果とがん患者を検診機関ごとに集計した。また、検診機関ごとの 5 年間累計の検診実施数を算出したうえで、検診実施数で五分位に

区分した上で、感度・特異度を試算した。

(4) 健保組合、国保への適用

健保組合については、本研究への協力を内諾した健保組合との来年度以降の実施に向けた話し合いを実施した。国保については、昨年度妥当性検討を実施した国保などにおいて、本研究の手法の適用可能性について検討を実施した。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し、解析対象者の特定が不可能であるデータおよび集計結果のみを用いた。

C. 結果

協会けんぽ大阪支部の 2014～18 年度のがん検診受診者のうち、最も多かったのは肺がん検診で、ついで大腸がん、胃 X 線、胃内視鏡、子宮頸がん、乳がんの順であった (図表 1)。

各がん検診の感度にはばらつきが見られ、最も感度の高い検診は胃内視鏡で、最も感度が低い検診は肺がん検診であった。特異度についてはばらつきはあまり見られなかった (図表 2)。

次に、検診機関別の 5 年間累計がん検診実施数とがん患者数を胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんそれぞれで算出した。しかしながら、検診機関によっては 5 年間累

	胃がん			肺がん	大腸がん	乳がん	子宮頸がん
	合計	X線	内視鏡				
5年累計 検診実施数 (a+b+c+d)	2,175,603	1,893,423	282,180	2,691,673	2,482,274	147,357	210,475
5年累計 新規がん患者数 (a+c)	1,165	822	343	952	2,579	371	83
有病割合 (年あたり) (a+c)/(a+b+c+d)	0.05%	0.04%	0.12%	0.04%	0.10%	0.25%	0.04%

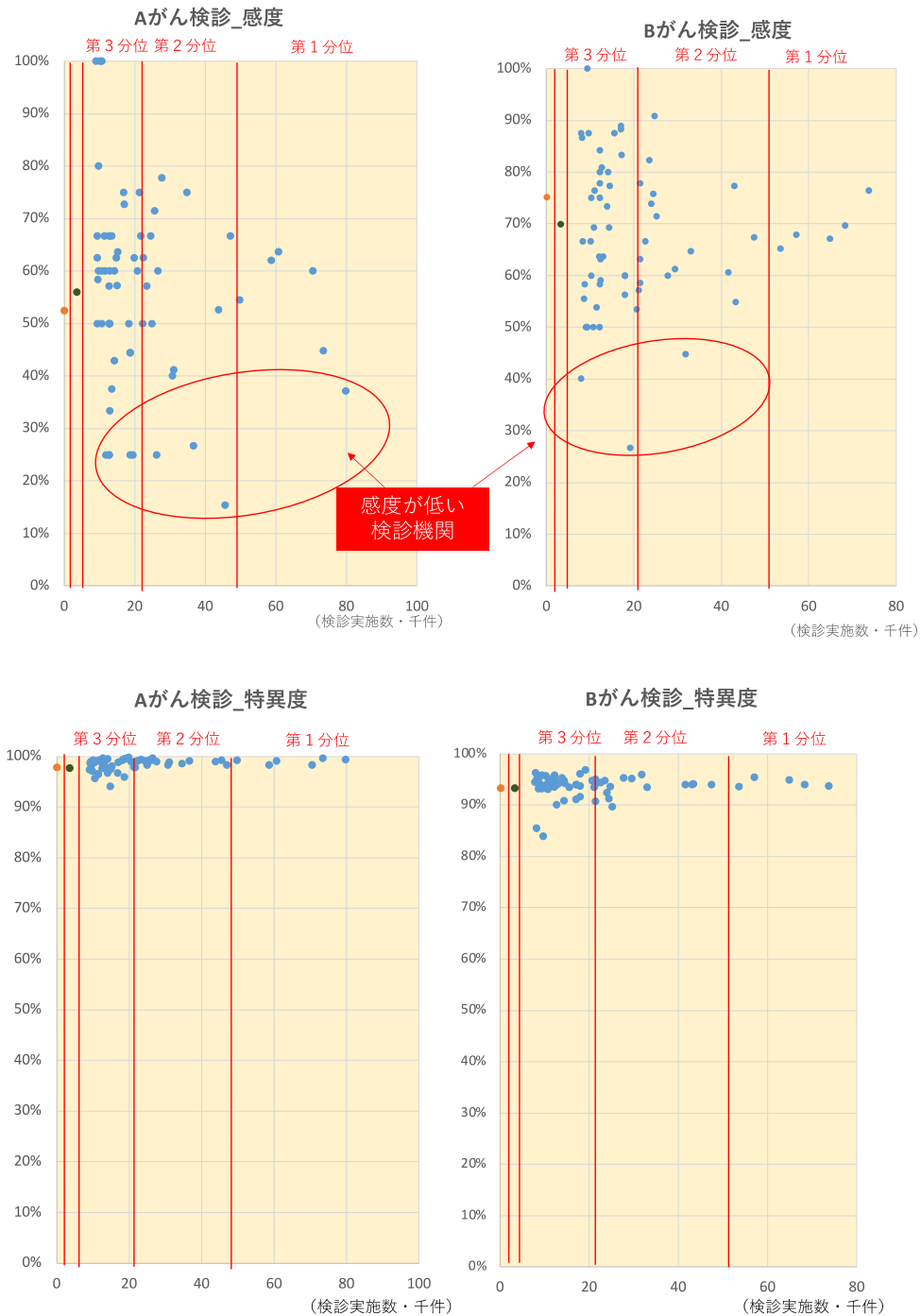
図表 1 がん検診の 5 年間累計受診者数、有病割合

5年累計	胃部X線	胃内視鏡	肺がん	大腸がん	乳がん	子宮頸がん
検診実施数 (a+b+c+d)	1,893,423	282,180	2,691,673	2,482,274	147,357	210,475
感度 a/(a+c)	66.4%	88.2%	53.8%	73.7%	80.6%	84.5%
特異度 d/(b+d)	95.3%	91.0%	98.3%	93.6%	93.0%	95.8%

図表 2 がん検診の 5 年間累計感度・特異度

計でもがん患者数が非常に少なく、感度・特異度が正確に試算できないと考えられたことから、検診種別ごとに検診機関を5年間累計検診実施数で五分位に区分した。次に、累積検診実施数の少ない五分位の4位と5位の検診機関データを集約して感度・特異度を計算し、残りの検診機関についてはそれぞれで感度・特異度を計算した。

算出した検診機関ごとの感度・特異度については、検診累積実施数との比較を行うため、累積検診実施数と感度・特異度の散布図を作成した。散布図によると、感度にはばらつきが見られ、またそのばらつきはがん検診種別ごとに異なっていることが示唆された。一方で、特異度については、がん検診種別ごとの差が



図表3 各がん検診の5年間累計感度・特異度の散布図

あまり大きくなく、また検診機関ごとのばらつきもあまり見られないことが示唆された(図表3)。

健保組合や国保への本研究で構築した手法の適用については、概ね同意が得られ、来年度以降に本研究の手法の適用と実用化に向けた作業を実施する予定である。

D. 考察および結論

本研究により、レセプトとがん検診情報を組み合わせることでもがん患者の特定が可能であり、がん検診の感度・特異度の算出が可能で、検診機関ごとの感度・特異度の算出も可能であることが確認できたことで、今後本手法を活用することで、がん検診の精度向上に寄与できると考えられる。

本年度研究で実施した検診機関ごとの感度・特異度の試算結果からは、検診実施数と感度・特異度との間に関連があまり見られなかった。検診機関別の感度については、検診種別によりばらつきに違いが見られ、また検診種別を問わず感度が低いと推計された検診機関が一定数存在することが示唆された。一方で、特異度については、検診機関ごと・検診種別ごとのばらつきはそれほど大きくないことが示唆された。

本研究で実施した手法は、保険者が保有しているレセプトとがん検診の判定結果を用いることで簡便かつ迅速に実施することが可能であり、今後保険者における職域がん検診の精度管理に有効であることが示唆された。また、本手法を用いることで、がん検診実施機関別の感度・特異度を算出することも可能であり、協会けんぽのみならず健保組合や国保など幅広い保険者に適用が可能であることが示唆された。本研究の手法の実用化により、職域のみならずわが国のがん検診の精度向上に大きく寄与する可能性もあると考えられる。

本研究には、以下の課題が存在する。第一に、レセプトを用いたがん患者特定手法の妥当性については、該当する患者のレセプトの経年的な確認などから検討しており、今後さらなる検討が必要である。第二に、がん検診受診からがん発症までの期間を1年間と仮定して感度、特異度を試算したが、この発症までの期間については今後さらなる検討が必要である。

今後、本研究の手法の実用化により、協会けんぽの他支部、さらには他の保険者においても職域がん検診の実態把握と精度管理が簡便にできるようになり、その結果は保険者によ

る活用のみならず、今後のわが国のがん政策立案に資する貴重な資料となりうると考えられる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

服部裕佳、小川俊夫、今村直裕、祖父江友孝.
レセプトを用いた職域がん検診の精度管理指標の算出. 第94回日本産業衛生学会総会(2021年5月19~21日、まつもと市民芸術館(長野県松本市)・オンライン開催)

G. 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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

研究課題

「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」

分担研究課題名

「職域がん検診の経済評価 ー富士通健保組合ー」

研究分担者

中川 恵一 東京大学医学部医学系研究科総合放射線腫瘍学特任教授

要旨

昨年度、小川分担研究者が開発した「新規がん診断決定ロジック」に加え、がん診断時における「がんの進行度」を特定するアルゴリズムの開発を行った。今年度、富士通健康保険組合のレセプトデータを利用した、進行度特定のアルゴリズムの結果産業保健データの比較と、大腸がん検診受診群未受診群でコストの比較を行った。産業保健データを正答としたアルゴリズムとの一致率は93%であり、ある程度の妥当性が担保されたと考えられた。大腸がん関連の医療費に関しても受診群が未受診群に比較し優れており、便潜血検査のコスト的有用性を示すことができた。

A. 研究目的

国内では、胃がん、肺がん、大腸がん、子宮頸がん、乳がんに対するがん検診が推奨されている。これらは、いずれも簡便であり、大規模臨床試験による死亡率減少の効果が示され、かつ検査に伴う不利益が利益を下回るものである。その中でも大腸がん検診の便潜血検査は、毎年の検査で大腸がんによる死亡を3割から6割ほど減少させることが証明されている。先行研究から早期の治療介入で大腸がん関連の費用が減少することも試算されている。がん検診は法定検診ではなく、保険者としての組合や企業は、加入者や社員に対して必ずしも検診を薦める必要性はない。検診を受診することが、保険者に金銭的なメリットをうめば、検診を推進する要因の一つになるのではないかと考えられる。我々のグループでは、大腸がん検診のコスト面での有用性に関して

検証するため、富士通健康保険組合と共同で、レセプトを利用した大腸がん検診の実態調査を行った結果を報告する。

昨年度までに、小川分担研究者が開発した「新規がん診断決定ロジック」を利用し大腸がん罹患者を同定し、患者のレセプトデータを可視化、がん診断時における「がんの進行度」を特定するアルゴリズムの開発を行っている。

今年度は、富士通健康保険組合のレセプトデータを利用して、①進行度特定のアルゴリズムの検証を目的として、富士通グループが持つ産業保健データと比較、②大腸がん検診の費用対効果の分析を目的として、大腸がん検診受診群未受診群でコストの比較を行った。

B. 研究方法

①進行度特定のアルゴリズムの検証

①-1 対象データの抽出

2020/4/1～2021/3/31 に富士通健康保険組合に加入歴がある人の中から「新規がん診断決定ロジック」を用いて、新規大腸がん患者として抽出された、富士通(株)及び一部のグループ会社の社員を検証の対象とした。その中で産業保健データ上に大腸がん/腫瘍情報（良悪性情報や遠隔転移の有無の記載含む）がない社員は除外した。ちなみに富士通(株)及び一部のグループ会社では、社員の「疾病管理」の記録がシステムで一元管理されているため、トレースが可能である。

①-2 進行度特定のアプローチ

詳細は昨年度の報告書に記載があるため割愛するが、「新規がん診断決定ロジック」を利用し大腸がん罹患者を同定、患者のレセプトデータを可視化した後、Python に実装した進行度特定アプローチにより時系列的な診療行為名、使用したがん医薬品名を用いて

ア) Polyp

＜大腸ポリープあり、良悪性の識別は困難＞

イ) Local

＜大腸がん罹患し、診断時の進行度が局所進行までで遠隔転移がない＞

ウ) Distant

＜大腸がん罹患し、診断時の進行度が遠隔転移あり＞

の3群に分類した。

①-3 アルゴリズムの検証

産業保健データ上では、対象者の大腸がん/腫瘍情報は

ア) No cancer 大腸腫瘍は良性

イ) Local 局所進行まで（アプローチと同様）

ウ) Distant 遠隔転移あり（アプローチと同様）

の3群に分類した。

対象者に関して、産業保健データを正解データとして、アプローチで得られた結果を比較し、アプローチの妥当性を検討した。

その際、レセプト上では病理結果を得られない Polyp の良悪性の識別は困難であり、アプローチで Polyp とされたもののうち、産業保健データで No cancer か Local と判定された対象者は一致したとみなすこととした。

②大腸がん検診の費用対効果の分析

②-1 対象データの抽出

大腸がん検診受診有無での費用の経時的な変化を見るために2014年度から2017年度の新規大腸がん患者を抽出した。

X/4/1～X+1/3/31(X=2014,2015,2016,2017)に富士通健康保険組合に加入歴がある人の中から「新規がん診断決定ロジック」を用いて、新規大腸がん患者として抽出され、X+1/3/31時点で40歳以上、続柄が本人か妻か夫である人を対象者と設定した。X/4/1～X+1/3/31に大腸がん検診（便潜血検査）の受診状況の詳細の記載がない人は除外した。

②-2 費用の計算

大腸がん検診（便潜血検査）の受診有無で受診群、未受診群の2群を設定した。2群の大腸がん関連総費用をそれぞれ以下のように定義した。

・受診群

- 新規大腸がん患者 X/4/1-X+4/3/31 の総医療費（4年間の患者医療費）
- 受診群人数 x 便潜血費用（便潜血費用）

- 大腸がん患者を除いた受診群人数 x 大腸がん検診要精検率 x 精検受診率 x 偽陽性率 x 大腸カメラ費用
(便潜血検査偽陽性に伴う、非大腸がん患者の大腸カメラ費用)
 - ・未受診群
 - 新規大腸がん患者 X/4/1-X+4/3/31 の総医療費 (4年間の患者医療費)
- 上記それぞれの費用の計算には以下を用いた。
- ・総医療費: X年度内のレセプト上の総医療費
 - ・便潜血検査: 1,600円
(富士通健康保険組合では便潜血検査の約3割が1回法(免疫法)で施行)
 - ・大腸カメラ費用: 20,000円
(上行結腸および盲腸の大腸内視鏡検査が1,550点=15,500円であり、諸費用含め20,000円として概算)
 - ・大腸がん検診要精検率: 6.5%
 - ・精検受診率: 70.7%
 - ・偽陽性率: 97%
(平成30年地域保険・健康事業報告を参照)
- 受診群/未受診群での大腸がん関連総費用を、それぞれ一人あたり費用で比較した。診断年月による経年的な変化も合わせて比較した。
- (倫理面への配慮)
- 健保・会社・東大病院の3者で共同調査に関する覚書を締結済である。

図表2 各年度の新規大腸がん患者数

		新規大腸がん診断							
		2014年度		2015年度		2016年度		2017年度	
		あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし
大腸がん 検診	受診	73	89,511	65	91,828	99	95,672	89	98,500
	未受診	43	37,270	35	33,760	41	30,766	48	28,257
	計	116	126,781	100	125,588	140	126,438	137	126,757

C. 結果

①進行度特定のアлゴリズムの検証

2020/4/1～2021/3/31 に富士通健康保険組合に加入歴があった社員 97,650 人の中から「新規がん診断決定ロジック」により 67 名が新規大腸がん罹患患者として抽出された。この 67 名のうち、産業保健データの照会が可能である富士通株式会社及び一部のグループ会社に所属する社員 29 名を対象として調査を行った。29 名の産業保健データとアルゴリズムでの分類を図表 1 に記した。

図表 1 アルゴリズム/産業保健データの比較

		産業保健データ			
		No cancer	Local	Distant	Total
アルゴリズム	Polyp	4	8	0	12
	Local	2	14	0	16
	Distant	0	0	1	1
	Total	6	22	1	29

アルゴリズムで Polyp とされた 12 名のうち、産業保健データでは 4 名が良性、8 名が悪性の診断であった。また、アルゴリズム local とされた 16 名のうち 14 名(88%)は正しい結果であった。残りの 2 名はレセプト上にいずれも「早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」の診療行為名が記載されていた。Polyp の良悪性の識別が困難である事実を考慮すると、産業保健データを正解としたアルゴリズムの一致率は 93%(27/29)であった。

②大腸がん検診の費用対効果の分析

富士通健康保険組合加入者から「新規がん診断決定ロジック」を用いて抽出した2014/4/1～2018/3/31までの各年度の新規大腸がん罹患患者数を図表2に記した。新規大腸がん罹患率は、2014年度から2017年度にかけて受診群/未受診群それぞれ、0.081%/0.115%、0.071%/0.104%、0.103%/0.133%、0.090%/0.170%であった。

図表3に、各年度に新規に大腸がんと診断された患者の総医療費の合計を時系列的に記した。図表4は、受診/未受診群での一人あたりの大腸がん総コストを比較するため、受診群では総医療費に便潜血検査費用と偽陽性による大腸カメラ費用を加え、計算した結果であ

2014年度から2017年度にかけての一人当たり大腸がん関連総費用は、受診群/未受診群それぞれ、5,127円/6,266円、4,531円/5,201円、5,412円/7,617円、4,633円/7,868円であった。便潜血検査費用、偽陽性による大腸カメラ費用を加えても、大腸がん関連総費用は受診群で低い結果であった。

D. 考察および結論

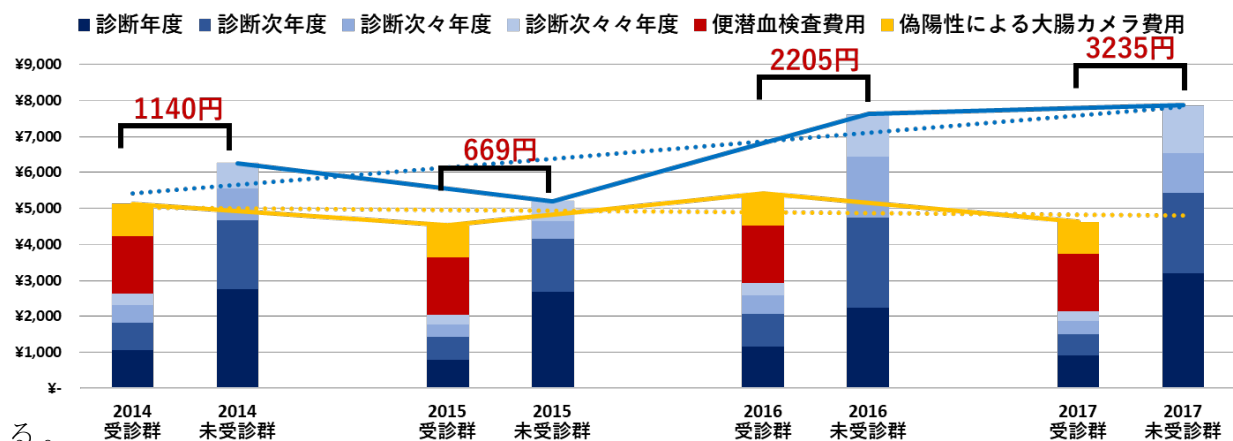
富士通健康保険組合のレセプトデータを利用した、進行度特定のアлゴリズムの結果産業保健データの比較と、大腸がん検診受診群未受診群でコストの比較を行った。

アルゴリズムの検証に関しては、小川分担研究者が開発した「新規がん診断決定ロジック」に当方が開発したアルゴリズムを併用す

図表3 年度毎の総医療費

診断年度	大腸がん検診	大腸がん患者総医療費			
		診断年度	診断次年度	診断次々年度	診断次々々年度
2014	受診	¥ 96,210,170	¥ 66,892,100	¥ 45,451,750	¥ 27,508,610
	未受診	¥ 103,109,630	¥ 71,353,270	¥ 33,155,110	¥ 26,201,820
2015	受診	¥ 72,999,410	¥ 59,477,220	¥ 30,472,110	¥ 24,486,970
	未受診	¥ 90,568,020	¥ 50,176,430	¥ 16,343,170	¥ 18,665,490
2016	受診	¥ 112,123,240	¥ 85,400,230	¥ 49,329,800	¥ 32,817,750
	未受診	¥ 69,241,330	¥ 76,755,940	¥ 52,571,770	¥ 36,076,830
2017	受診	¥ 90,648,980	¥ 58,805,870	¥ 34,543,970	¥ 27,111,460
	未受診	¥ 90,438,760	¥ 63,677,000	¥ 31,234,990	¥ 37,339,560

図表4 一人当たり大腸がん関連総費用変化



ることで、産業保健データとの一致率が 93%と高い正解率が得られた。29 例中一致しなかった 2 例についても、いずれも手技名に「早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」とあるものの、産保データには「大腸がんなし」とコードされた症例であり、患者本人の認識の相違や会社への意図的な未報告などの可能性も否定できない。アルゴリズムの Local/Distant は全国がん登録の進展度とも対応していると考えられるため、がん登録データを参照することで、より大規模データでの validation も可能となる可能性がある。今回のアルゴリズムを利用することでレセプトデータから診断情報に加え、進行度情報が得られる可能性がある。職域でのがん検診がより早期のがん診断に繋がることがリアルデータで示されれば、大腸がん検診をさらに進めることにも繋がるであろう。

大腸がん検診受診群未受診群でコストの比較に関しては、受診群で便潜血費用や偽陽性による大腸カメラの費用負担を考慮しても、一人あたりの医療費が安くなると考えられた。またその費用は未受診群で増加傾向があり、受診群/未受診群での費用の差は経年的に増加していく可能性がある。健康保険組合が今後さらに大腸がん検診を受診する一つの動機になりうる結果であるといえるだろう。

今後の研究においては、大腸がんの進行度と、休職期間/時短勤務期間などの勤怠情報を接合し、進行度と休職による生産性の低下の関係性を算出することも検討している。検診受診による医療費軽減に加え、大腸がんの早期発見による生産性低下の予防により、大腸がん検診の経済的有用性を明らかにしていく方針である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 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

分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業

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

職域がん検診の経済評価 – 産業医科大学産業保健データサイエンスセンター

分担研究者 永田 昌子 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学
研究協力者 永田 智久 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学
研究協力者 藤本 賢治 産業医科大学 産業保健データサイエンスセンター

研究要旨

本分担研究では職域がん検診の経済評価を取り扱う。がん検診の費用を拠出し、検診の受診から精密検査結果管理、精度管理事業を行うための組織（企業もしくは健康保険組合）にとって経済的な評価の基礎的な資料を作成することを目的とする。

1年間当たり5大がんの新規発症者に係る損失は10万人当たり1年間 118,659千円であった。損失の内訳は、医療費として医科入院 55% 医科外来 34%、調剤 4%を占め、休業損失は7%であった。なお、休業損失（30日以上休業）は10万人当たり855人 合計は124,295日であった。うち7.1%が悪性腫瘍、残りは精神疾患 66.7%、循環器疾患 3.5%、その他 22.5%であった。

大腸がんの受診確認群の損失積み上げ平均は430,347円で、がん検診受診率が11%以上の企業に所属し受診が確認できなかった群12名の2,830,734円と比較し、大きく下回った。

乳がんのがん検診受診確認群の医療費は1,815,500円で、がん検診の受診率が低い企業も含めた群の医療費2,145,856円より、約300千円下回った。しかし、休業の損失を積み上げると、がん検診受診群の損失が大きい結果となった。

大腸がん検診による効果は10万人当たり187,200千円損失を減らせると推計できた。休業損失を除いて乳がん検診による効果は10万人当たり14,385千円損失を減らせると推計できた。がん検診の受診率ならびに精密検査受診率を上げる取り組みの重要性について経済的にも説明できる可能性がある。

A. 研究目的

職域において、法定要求事項ではないが、保険者や事業者が保健事業として、がん検診を実施している。職域におけるがん検診

の効果的な実施のために平成30年3月に「職域におけるがん検診マニュアル」(以下マニュアル)が作成された。マニュアルによ

れば職域において、がん検診の精度管理が求められ、検診の受診率を増やす取り組み、ならびに受診結果の情報収集と管理、精密検査の受診勧奨と結果の情報収集と管理などの業務が発生する。

また取り扱う情報は要配慮個人情報にあたり、保険者や事業者が、精度管理を行うためにがん検診データを取得する際には、利用目的を特定したうえであらかじめ受診者本人の同意を取る必要がある、さらに事業者においては医療従事者が取り扱うことが適切とされている。職域においてがん検診を適切に実施するためには、がん検診の直接費用のみでなく、管理に要する工数に応じた費用(人件費もしくは委託費)が発生する可能性がある。

法的要求事項ではないがん検診を保険者ならびに事業者に適切に実施することを促すために、がん検診の経済評価を示すことが有効かもしれない。少なくともがん検診の費用対効果などの経済評価を保険者や事業者の立場で検討し、その結果を示すことが出来れば実施に対して適切な意思決定が出来ることに繋がると考えられる。

費用対効果を算出するためにはいくつかの課題がある。費用や効果として何を計上すべきか、算出する際のデータが必要であるが、前述のように検査結果の情報収集と管理や精密検査の受診勧奨にかかるコストのデータはない。そのため、本年度は効果のみに着目した。

医療経済の分野においては、誰にとっての効果／費用であるかを明確にすることが必要である。例えば、事業者、保険者、従業員(本人)、社会などである。しかし、がん検診の費用の支払い者は様々であることよ

り、本調査では、社会の立場での効果として医療費と休業損失を計算することとした。

今年度は昨年度と同様に、効果に着目し、がん検診の対象疾患である5大がんにおいて、社会の立場で、医療費(入院、外来、調剤)と休業損失費を算出し、がん検診の受診の有無別に損失を比較することとした。

B. 研究方法

コラボヘルス研究会に参加する企業9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を入手した。データは2019年4月1日から2021年3月31日までの情報を取得した。解析対象とした従業員は77,162人、うち男性58,622人、女性18,540人である。男性の年齢別内訳は、20代8,197人、30代14,848人、40代25,289人、50代23,593人、60代5,335人であり、女性は20代3,418人、30代4,450人、40代6,117人、50代4,002人、60代553人である。

レセプトより5大がんの新規発症者を特定することとした。新規発症を特定する方法は、小川分担研究者が開発した方法を用いた。さらに、1カ月以上の病気休業をした従業員と当該従業員のレセプトデータ、がん検診の受診歴のデータを紐づけた。

レセプトデータは、2019年4月～2020年3月までの医科入院、医科外来、調剤費を積み上げた。調剤費は院外処方費用となる。

休業日数は病気休業開始から休業終了までの暦日数(土日含む)を算出した。休業損失は、下記のように計算した。8時間勤務とし、平均給与から計算された平均時給3300円/時間を掛け合わせた。なお、本時給は、賃金構造基本調査(厚生労働省)における

1000人以上規模の製造業における平均的な人件費の数値を用いた。

5大がんについてそれぞれの医科入院、医科外来、調剤費、休業損失診断月から12か月間の医療費と休業損失を足し合わせた。また、がん検診の受診のデータを集計出来ている企業（受診率を11%以上確認出来た企業）のデータを用いて、がん検診の受診の有無別の費用を比較した。

C. 研究結果

コラボヘルス研究会に参加する企業14社 従業員 77,162人のうち、5大がんに新規発症と抽出した人は、胃がん29人、子宮頸がん9人、大腸がん64人、乳がん37人、肺がん38人、計177人であった。うち、レセプトと突合が出来た152人、休業損失と突合できる企業に所属していた人は123人であった。

胃がん：診断月から12か月間の損失が算出できたのは18名であり、損失積み上げ平均は1,055,423円であった。うち、2名はがん検診を受診していた。それらの損失積み上げ平均は3,875,365円で、がん検診の受診が確認できなかった群5名の231,984円と比較し、大きく上回る結果となった。（グラフ1）

大腸がん：診断月から12か月間の損失が算出できたのは38名であり、損失積み上げ平均は1,632,803円であった。うち、3名はがん検診を受診していた。それらの損失積み上げ平均は430,347円で、がん検診受診率が11%以上の企業に所属し受診が確認できなかった群12名の2,830,734円と比較し、大きく下回った。（グラフ2）

乳がん：診断月から12か月間の損失が算

出できたのは26名であり、損失積み上げ平均は2,596,686円であった。うち、4名はがん検診を受診していた。それらの医療費は1,815,500円で、がん検診受診率が11%以上の企業に所属し受診が確認できなかった群3名の2,033,377円と比較し、わずかに低かった。また、がん検診の受診率が低い企業も含めた群の医療費2,145,856円より、約300千円下回った。しかし、休業の損失を積み上げると、がん検診受診群の損失が大きい結果となった。（グラフ3）

子宮がん：診断月から12か月間の損失が算出できたのは5名であり、損失積み上げ平均は618,190円であり、5大がん中最も損失が小さかった。うち1名はがん検診を受診しており、損失積み上げは386,380円であった。（グラフ4）

肺がん：診断月から12か月間の損失が算出できたのは36名であり、損失積み上げ平均は39,998,510円と5大がん中最も損失が大きかった。喀痰細胞診のデータが得られなかった。また1名が30代であり、胸部レントゲンの受診が確認できなかった。また、残り35名中、診断された年の胸部X検査にて所見がない人が4名であった。（グラフ5）

D. 考察

がん検診の経済評価の基礎資料となる資料作成づくりとして、効果に着目し、がん検診の対象疾患である5大がんにおいて、社会の立場で、医療費（入院、外来、調剤）と休業損失費を診断月から12か月間の損失を算出し積み上げた。対象者の特定方法はレセプトから新規がん発症者（5大がん）を抽出し、損失の積み上げし、がん検診の受診

の有無別に損失を比較することとした。

大腸がん検診である便潜血検査の受診を確認できなかった群はがん検診受診群と比べ損失が5倍以上であり、1人当たり2,400千円の差額であった。研究対象群において、10万人当たり大腸がんが78人認めていることより、大腸がん検診による効果は10万人当たり187,200千円損失を減らせると推計できた。

胃がん検診は、上部内視鏡の受診の有無を確認することができず、胃部エックス線のみデータを用いた。胃部エックス線ではなく、上部内視鏡を選択し、その結果がんが発見された人は、がん検診受診を確認できなかった群に含まれるため、がん検診受診を確認した群がより損失が大きい結果となったと考えられる。そのため、胃がん検診の効果推計することは出来なかった。

乳がん検診は、乳がん検診受診率が低い企業に属する患者も含めた全例に比べてがん検診受診確認群の医療費は約300千円低かった。しかし休業損失を積み上げると全体の損失は、がん検診受診確認群が大きかった。我々が実施した先行研究では、乳がんによる休業日数は病期や治療内容と関連しないことを示しており、社会の損失を減らすためには、がん検診だけでなく、治療と仕事の両立支援を普及させることが必要かもしれない。休業損失を除いて乳がん検診による効果は10万人当たり14,385千円損失を減らせると推計できた。

肺がん検診は喀痰細胞診のデータが得られず検討することが出来なかった。また子宮がんは人数が5名と少なく検討できなかった。

本調査の限界として4点挙げる。

第一に対象集団であるコラボヘルス研究会は大企業に所属する従業員である。私傷病による休業期間の定めは法令で定められておらず、一般的に大企業の休業可能期間は長く、中小企業の休業可能期間は短いとの報告もある。さらにはがんと診断された直後に会社を退職する人も中小企業で多いと報告されている。そのため社会の立場で損失を計算し、医療費より休業損失が大きい傾向があるとの今回の結果は、中小企業の社員には一般化は出来ない可能性がある。

第二に、対象者を1カ月以上病気休業した人としたため、1カ月以上病気休業していない人の医療費は計算していないので、結果の解釈には注意を要する。入院期間が短くなっていることより、早期発見されたがんの治療において1カ月以内の休業で復帰できる人も少なくない。

第三に、本調査の損失の積み上げは、診断月から12カ月としており、病期によっては過小評価となっている可能性がある。

最後にがん検診の費用対効果を検討するためには、費用を概算する必要があると考えられる。

E. 結論

がん検診の経済評価の基礎資料となる資料作成づくりとして、レセプトにて5大がんに新規に発症した人を特定し、医療費及び休業損失の費用を算出し、がん検診の有無による費用の比較を試みた。比較検討出来たのは大腸がんと乳がんである。大腸がん検診による効果は10万人当たり187,200千円損失を減らせると推計できた。休業損失を除いて乳がん検診による効果は10万人当たり14,385千円損失を減らせると推計で

きた。休業期間や費用を算出した期間により過小評価となっている可能性がある。がん検診の受診率ならびに精密検査受診率を上げる取り組みの重要性について経済的にも説明できる可能性がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

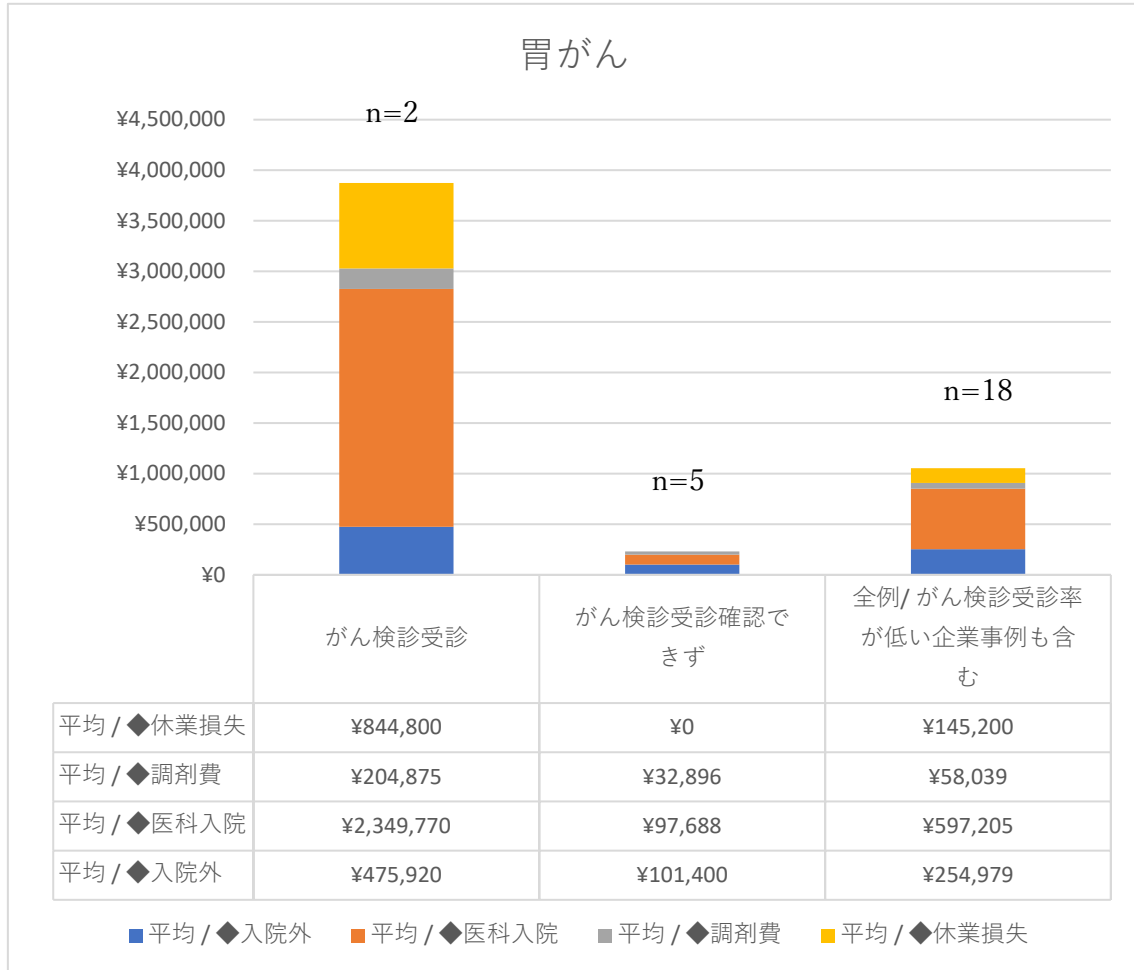
(予定を含む)

なし

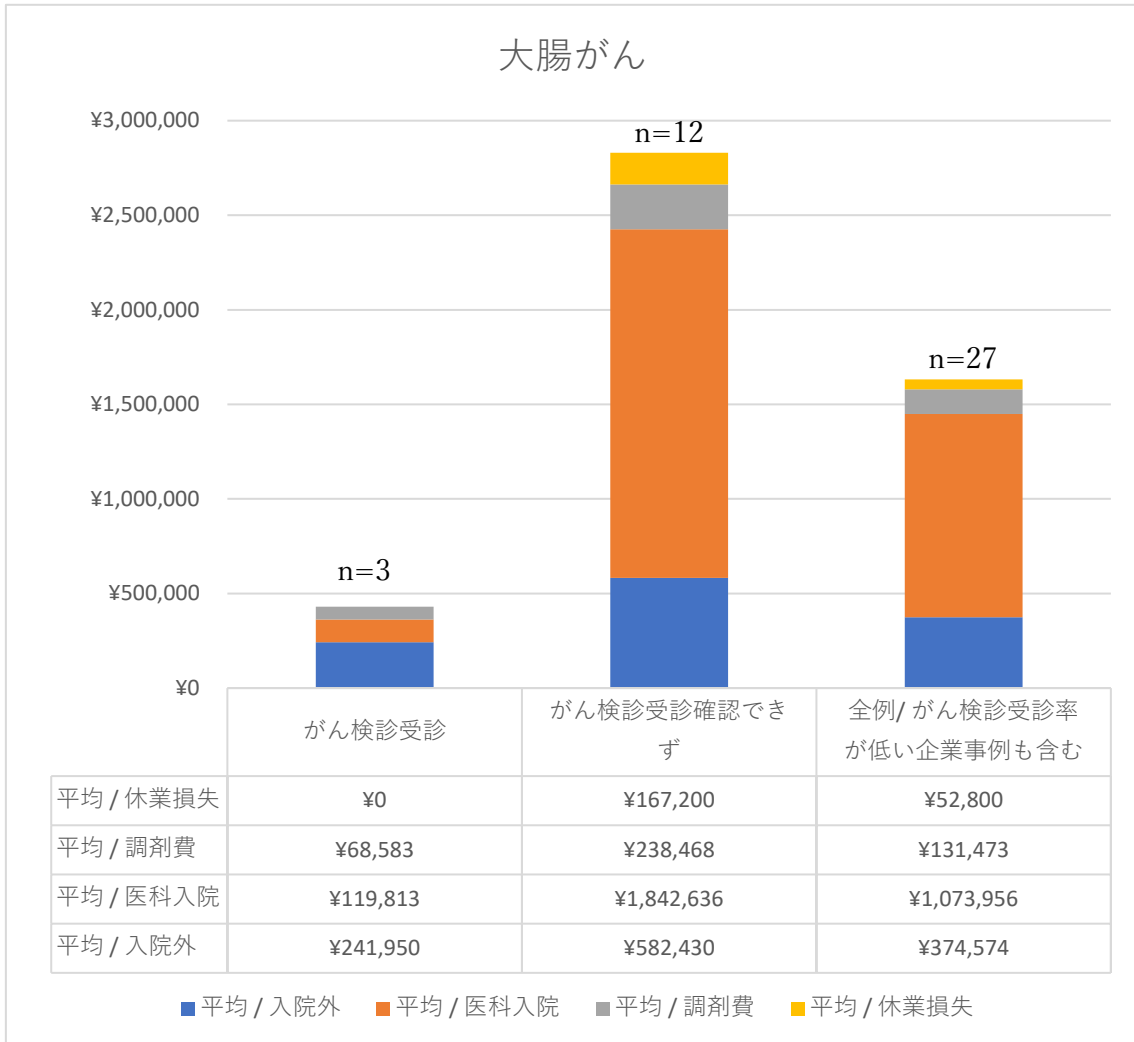
I. 特許取得

なし

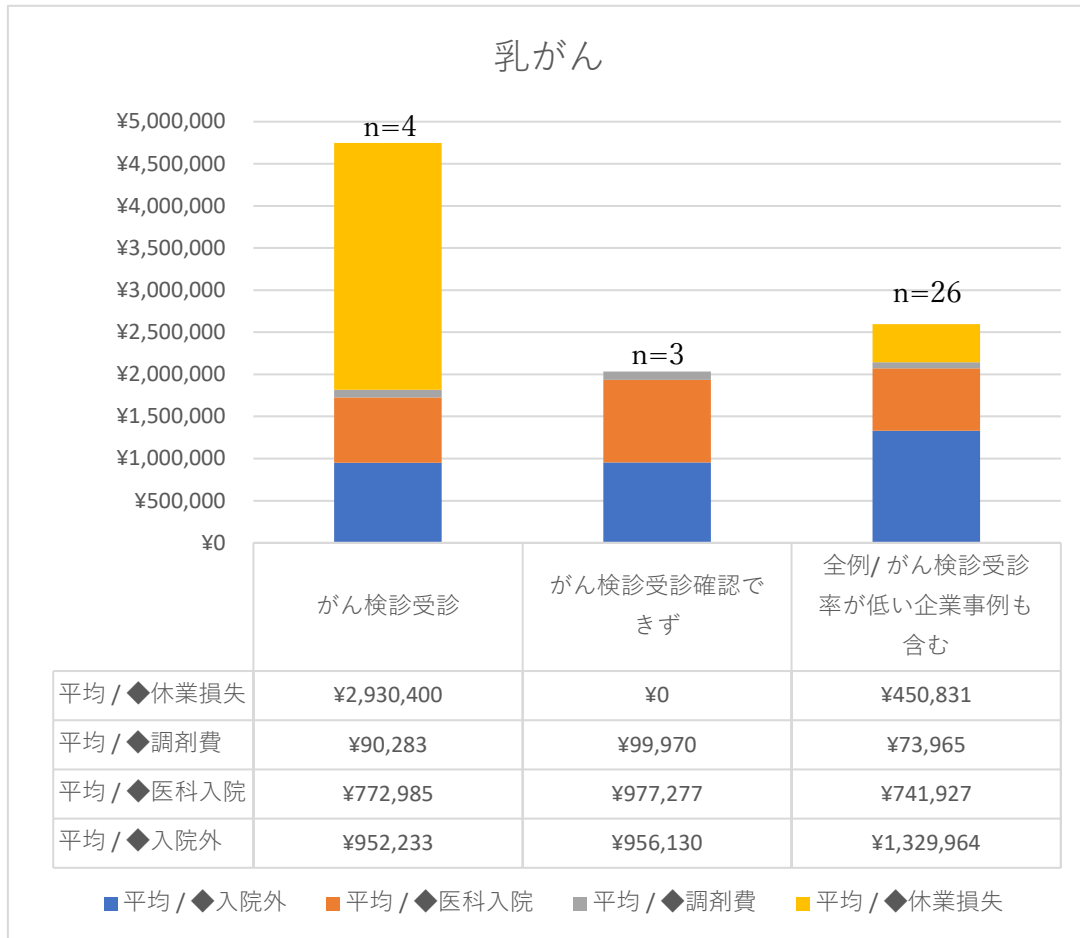
グラフ 1



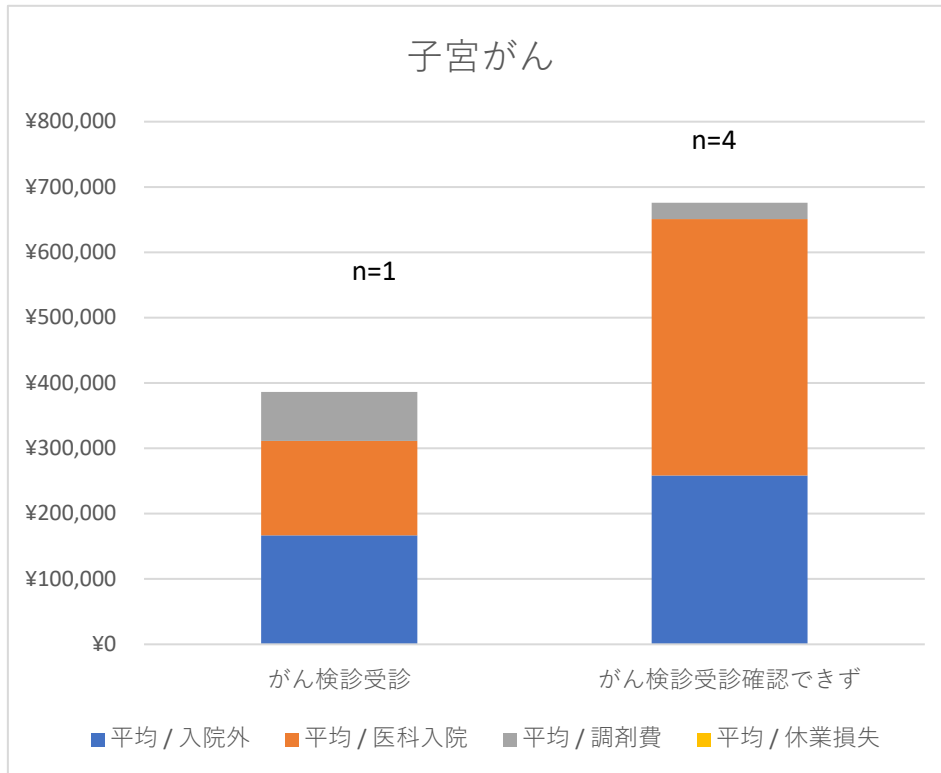
グラフ 2



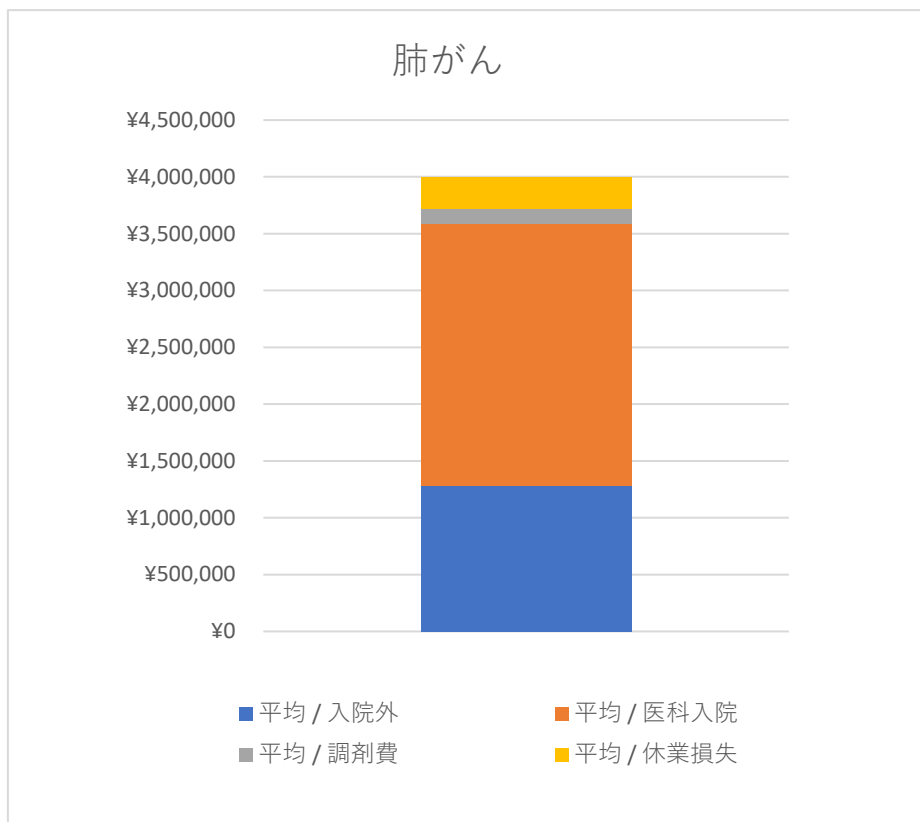
グラフ 3



グラフ 4



グラフ 5



別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 祖父江 友孝・ソブエ トモタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 摂南大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 荻田 喜代一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 農学部食品栄養学科・教授
(氏名・フリガナ) 小川 俊夫・オガワ トシオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	摂南大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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 (19EA1005)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任教授
(氏名・フリガナ) 中川 恵一・ナカガワ ケイイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 一般財団法人 京都工場保健会

所属研究機関長 職 名 会長

氏 名 河原 耕嗣

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 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3. 研究者名 (所属部署・職名) 産業医学研究所・所長 理事(氏名・フリガナ) 森口 次郎・モリグチ ジロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 研究代表者の研究機関の規定に従うため)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 大阪大学大学院医学系研究科環境医学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 研究代表者の研究機関の規定に従うため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所コホート研究部・室長
(氏名・フリガナ) 澤田典絵・サワダノリエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 JA長野厚生連佐久総合病院

所属研究機関長 職 名 統括院長

氏 名 渡辺 仁

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 佐久医療センター総合医療情報センター・医療情報分析室長
(氏名・フリガナ) 雑賀 公美子・サイカ クミコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構大阪医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 松村 泰志

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 院長
- (氏名・フリガナ) 松村 泰志 (マツムラ ヤスシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・助教

(氏名・フリガナ) 村木 功・ムラキ イサオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山田 清志

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 立道 昌幸 (タテミチ マサユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東海大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山田 清志

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 深井 航太 (フカイ コウタ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東海大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 パナソニック健康保険組合
産業保健センター
所属研究機関長 職 名 所長
氏 名 伊藤 正人

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 産業保健センター・所長
(氏名・フリガナ) 伊藤 正人 (イトウ マサト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東海大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 尾辻 豊

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 労働安全衛生総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 産業生態科学研究所・学内講師

(氏名・フリガナ) 永田 昌子・ナガタ マサコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。