

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、昨年度、職域がん検診を担当する検診機関及び保険者に対する集計値調査を行った結果、要精検率及びがん発見率について標準的な値を設定することは難しいと判断した。ただし、性年齢・初回非初回別割合については代表的な値の設定が可能と考えられたため、地域がん検診において設定された性年齢・初回非初回別基準値を用いて、職域に当てはめた代表値を計算することが適切と判断した。本年度は、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。

(2)については、レセプトによる新規がん診断の妥当性の検討のため、JMDC データ（男女計 338 万人）を用いて計算した性年齢別 5 大がん罹患率をがん登録全国値と比較したところ、ほぼ一致することが確認できたが、偶然、偽陰性・偽陽性のバランスが取れた結果である可能性も残る。並行して、院内がん登録および地域がん登録をゴールドスタンダードとした妥当性研究を進めた結果、偽陰性・偽陽性の理由を確認することにより診断ロジックを改良した上で、概ね良好な性能と判断された。

(3)については、健保組合関係者に対して、仮確定したがん診断ロジックの説明を継続するとともに、協会けんぽ兵庫支部、大阪支部等での 5 大がんを対象として感度・特異度計算を進めた。

(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。

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

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。令和2年度は、全ての課題に着手し、(1)を完了するように努めた。

## 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】職域がん検診の実態把握については、昨年度、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)を調査対象として、職域がん検診実態把握のための実態調査を行った。その結果、要精検率、がん発見率とも、職域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。本年度は、3大機関(全衛連、対がん協会、協会けんぽ)と4企業がん検診(大企業型)の2015-2017年度のデータ(協会けんぽは、2016-2018年)を再集計値として示すことと、主に年度間のばらつきについて変動係数で評価し、職域の要精検率の基準値設定に対する基礎的データを提供することを目的とした。精度管理指標の基準値の設定については、厚労科研「がん検診の適切な把握方法及び

精度管理手法の開発に関する研究」班(主任研究者 高橋宏和)と共同で、がん検診の精度を評価する指標として用いられている要精検率、がん発見率および陽性反応適中度を、検診の感度、特異度および受診者の有病率を用いて算出した。胃と肺と乳がんのエックス線検査、大腸がんの便潜血検査、子宮頸がんの細胞診検査における要精検率と発見率(子宮頸がんはがん発見率とCIN3以上発見率)の基準値(許容値・目標値)を、性・年齢階級別、検診受診歴別に推計した。

(2)【新把握方法による新指標測定の妥当性研究】本研究では、過年度研究と本年度研究において開発したレセプトを用いた新規がん患者の特定手法について、その妥当性を検討することを目的として実施した。本年度は、協会けんぽでの個別レセプトを用いた確認と、JMDCデータを用いたがん罹患率の試算と全国がん罹患率との比較、の2通りの妥当性検討を実施した。

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を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」(DPC症例は様式1の病名で判定)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。

レセプトにおけるがん罹患同定の正確さを、研究分担者らが行っている、次世代多目的コホート(JPHC-NEXT)研究において、同意者から収集しているレセプトデータ、および研究利用申請を行っている地域(または全国)がん登録データを用いて、妥当性を検証することを目的とした。

令和2年度はがん検診要精検者における精密検査受診について、レセプト情報を用い

た判定法の開発および妥当性の検討を行った。

(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）の協力により、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て、がん検診の感度・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と共同で、一昨年に実施した費用対効果分析の手法を自動化する事を目標とし、アルゴリズムの開発・検証を中心に研究を行った。

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を対象として、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】職域がん検診の実態把握については、がん検診での要精検率の変動は、非初回に比して初回、さらには男性の方が大きかった。バリウム検査では、企業単位で集計されたがん検診の要精検率は、他の 3 大機関より有意に低かった。便潜血検査では、3 大機関、4 企業では概ね一定した要精検率であり、3 大機関では変動係数が 5%以下と小さかった。胸部レントゲン

については、変動率が 3 大機関においてもばらつきが認められ、協会けんぽの変動係数は、1%以下と小さいものの、全衛連、企業検診では 10%以上の年齢層が認められた。これは肺がん以外の判定や判定基準の問題がある可能性が示唆された。マンモグラフィ、子宮頸がん細胞診については、女性比率の低い企業単位での集計数に限りがあり、サンプル数の大きい協会けんぽ以外は変動率が大きかった。

精度管理指標の基準値の設定については、部位別の感度は先行研究から、特異度は市町村における住民検診の要精検率から、がん罹患率は全国がん登録の罹患率を用いて目標または許容とすべき値を設定し、精検受診率が 90%を達成できた場合の要精検率、およびがん発見率を算出した。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。

(2)【新把握方法による新指標測定の妥当性研究】レセプトの抽出と目視確認による妥当性の検討により、本研究で実施した傷病名と診療行為の組み合わせによるレセプトからのがん患者の抽出がほぼ正しいことが確認できた。

JMDC データを用いたがん罹患率を全国がん登録のがん罹患率と比較すると、既往歴を含む Extract1 では過大推計となっていたが、既往歴のない Extract2 では全国データとほぼ同じ罹患率となった。また、傷病のみの Algorithm1 と傷病 + 診療行為の Algorithm2 については、Extract1 では大幅に異なる結果となったが、Extract2 ではどちらもほぼ同じ結果となった。

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との突合による評価では、

偽陽性例は、がん検診としては陽性とすべきもの(例:腫瘍で要精査し組織検査で良性と判定)を正解として評価すると、偽陽性率は0~0.7%と小さく、レセプトデータを使った「新規がん診断決定ロジック」は、がん検診の精度評価をする上では、妥当な評価が可能であることが確認できた。

今年度は、JPHC-NEXT で収集した2地域における同意者7,585人の少なくとも24か月分のレセプトデータを用いて検討した。疑い症例を除き、133件の五大がん(胃・大腸・肺・乳・子宮頸部)について、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したところ、五大がんの感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率はそれぞれ、84.2%、99.7%、68.7%、99.7%であり、陽性的中率について臓器別にみると、肺がんで77.8%と高く、大腸がんで56.9%と低かった。レセプト情報によるがん検診精密検査受診判定の感度は91.3%~100%、陽性的中率は90.8%~100%と高い精度をもって可能であることが明らかとなった。

(3)【新把握方法による新指標測定と実用化】。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、簡便かつ迅速にがん検診の感度・特異度を算出できることが確認できた。

(4)【職域がん検診の経済評価】富士通健康保険組合データについては、摂南大学小川教授(分担研究者)のアルゴリズムを使用して富士通健康保険組合のレセプトデータから大腸がん罹患者を同定、さらに罹患者のレセプトデータを可視化した。また、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を開発した。

コラボヘルス研究会データについては、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。昨年度の結果の損失の内訳にて、休業損失の割合が最も多く5割を超えたが、今年度1割にも満たなかった。昨年度と比較し、がんの進行度が早期の人が抽出されたことが推測された。がんの進行度に応じて、損失の内訳は異なり、早期の発見であれば、自明ではあるが、休業損失が抑えられる可能性がある。

#### D. 考察

(1) 職域がん検診の実態把握については、企業単位、健保単位の各組織単位で精度管理指標として要精検率を出すことについては、職域の規模では、サンプル数の問題による変動が大きいこととで単年度集計値で評価することには注意が必要であること、胃がん検診については、その企業、健保の集団特性を把握した上で、基準値と照らし合わせるなど、解釈上で注意を要することが示唆された。これらの結果から、職域におけるがん検診の精度管理指標として要精検率の基準値を「職域という一括り」で設定した場合、各組織で評価、解釈には十分注意を要することが示唆された。

精度管理指標の基準値の設定については、算出した発見率の基準値を住民検診で方向されている実際の発見率と比較すると、部位によっては住民検診で報告されている値と乖離していることが確認できたが、乖離の要因が現時点では不明であるため、今回は調整は実施せずに理論的な基準値として

仮定に基づく値を公表する。今後、検診受診者のがんリスクと一般国民のがんリスク（全国がん登録罹患率）との差や他の要因についてはモニタリングしながら乖離の理由等を解釈し、必要に応じて基準値等の修正を行う必要がある。

(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）測定方法の妥当性については、頻度からの検討、および、個々の症例からの検討からロジックの修正を加えた結果、概ね妥当であると判断された。また、誤判断の理由についても概ね検討が完了した。

#### 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、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

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