

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か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日後にか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か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