

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総合研究報告書

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。今後、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、本研究において開発したレセプトを用いた新規がん診断判定ロジックについて、その妥当性を検討することを目的として、①協会けんぽでの個別レセプトを用いた確認、②JMDC 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、③阪大病院院内がん登録を Gold standard とした検討、④JPHC-NEXT 地域がん登録を Gold standard とした検討、の4通りの妥当性検討を実施したところ、概ね良好な結果を得た。

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ん診断ロジックの説明を実施するとともに、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】
職域がん検診の実態把握については、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。

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。さらに、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、要精険者数、要精険率、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】

本研究において開発したレセプトを用いた新規がん診断判定ロジックについて、その妥当性を検討することを目的として、①協会けんぽでの個別レセプトを用いた確認、②JMDC 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、③阪大病院院内がん登録を Gold standard とした検討、④JPHC-NEXT 地域がん登録を Gold standard とした検討、の4通りの妥当性検討を実施

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 市および大阪府 B 市において、市町村の検診精度管理の中で収集した精密検査診情報と比較検討した。

(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診断例の推定を行い、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進行度特定のアロ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(従業員合計 77,162 人)におけるレセプトデータと 1 カ月以上の病気休業した従業員のデータを用いて、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算出し、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】

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】

①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。

②JMDC 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。

③大阪大学付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。

④JPHC-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、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。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ル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) 精度管理指標の基準値の設定については、厚労科研高橋班と共同で、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。算出試算値を各種がん検診の専門家と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検討したところ、いくつかの部位で到達困難な値との意見があり、調整を継続している。

精度管理指標について企業毎の集計では、受診者数が少なく、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) 4つの妥当性研究の結果、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、がん検診の偽陰性例と指摘することは妥当であることが確認できた。誤判断が生じる例としては、対象者が2つ以上の部位のがんを罹患している場合、胃・大腸について生検の病理検査結果と傷病名とが食い違う場合、が比較的多く観察されたが、例数としては少数であった。

レセプトを用いての精密検査受診有無判定について、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・乳がん検診により医療費を減少可能と推計できたが、今後、複数の企業で観察が望まれる。

E. 結論

(1) 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。今後、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予定である。（2）本研究において開発したレセプトを用いた新規がん診断判定ロジックについて、その妥当性を検討することを目的として、①協会けんぽでの個別レセプトを用いた確認、②JMDC 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、③阪大病院院内がん登録を Gold standard とした検討、④JPHC-NEXT 地域がん登録を Gold standard とした検討、の4通りの妥当性検討を実施したところ、概ね良好な結果を得た。

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)健保組合関係者にごがん診断ロジックの説明を実施するとともに、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)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。

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