

## II. 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

### 分担研究報告書

#### がん登録を利用したがん検診精度管理評価の実施プロセスの目標と基準

##### 研究分担者

松田智大 国立がん研究センター社会と健康研究センター国際連携研究部・部長

齋藤 博 青森県立中央病院・医療顧問

##### 研究要旨

これまで、がん検診は要精検者だけを追跡することで把握できる要精検者数、精検受診者数、がん発見数の項目だけで算出できるプロセス指標でのみモニタリング、評価されてきた。しかし、がん登録等の推進に関する法律の施行によってがん登録データの利用が可能となり、感度、特異度というがん検診の精度管理の直接的な指標を算出できる手法が整備された。現時点では少数の都道府県または市町村でしか実施していないが、今後、全国でこれらの指標を算出するために、がん検診体制の目標と基準を設定することが本研究の目的である。現在、かつての地域がん登録は全国がん登録として全ての都道府県で標準化された形式で実施されているが、第3次対がん10カ年総合戦略事業が開始された2004年時点では実施している都道府県数も標準化も不十分だった。そこで、当時の厚生労働省研究班は全都道府県で標準化されたがん登録の実施を最終目標として、「がん登録事業推進の目標と基準」を設定し、都道府県がこれらの基準を達成するために取り組んだ経緯がある。これらの目標と基準を参考に、がん検診事業についても同様に「がん登録データを用いてがん検診事業評価を行うための目標と基準」を検討した。

今年度は、目標と基準の8項目を設定し、それぞれの項目で最終目標を設定した。項目は個人情報の取り扱いから、事業実施の手法、集計した情報の解釈とその公表までとし、それぞれの最終目標を書き出した。がん登録事業の実施主体は都道府県であり、がん検診事業の実施主体は市町村であるという2種類のデータを利用する必要がある関係上、どちらの立場で目標と基準を作成するか、曖昧な部分が残っている。さらに、別途作成している「がん検診事業評価のためのチェックリスト」（市町村用、都道府県用の2種類）との整合性の確認も今後必要となる。

##### A. 研究目的

これまで、市区町村が実施するがん検診事業では、受診者の中で要精密検査（がん疑い）者を追跡し、精密検査受診の有無や精密検査の結果を把握する体制を想定し、それによって把握できる要精検者数、精検受診者数、がん発見数から算出できるプロセス指標でのみモニタリング、評価を実施してきた。しかし、がん登録等の推進に関する法律の施行によってがん登録情報の利用が可能になり、精検未受診者、精検未把握（市町村が精

検受診の有無を把握していない）者、精検不要者から発生した検診受診後のがんを把握することが可能になったため、感度、特異度というがん検診の精度管理の直接的な指標を算出できる手法が整備された。

現時点では少数の都道府県または市町村でしか実施されていないが、後は全国でこれらの指標を算出し、精度管理を実施することが最終的な目標である。本研究の目的は、このような精度管理事業を全国に普及させる際の進捗状況を評価

するための客観的指標となる「目標と基準」を設定である。

## B. 研究方法

がん登録等の推進に関する法律により、全国がん登録では病院等からの届出が義務化されている。また、全ての都道府県にがん登録室が設置され、全国で標準化された方法で登録作業が実施される体制が構築されている。しかし、第3次対がん10カ年総合戦略事業が開始された2004年時点では、全ての都道府県で地域がん登録事業が実施されているわけではなく、標準化も十分ではなかった。そこで、当時の厚生労働省研究班では全ての都道府県で精度が高く、標準化されたがん登録の実施を最終目標として、その達成状況の指標として「がん登録事業推進の8つの目標と基準」を設定した経緯がある。これらの目標と基準(表1)を参考に、本研究が対象とするがん検診の精度管理事業についても、全国で標準化された事業を普及させるために達成すべき指標として「がん登録データを用いてがん検診事業評価を行うための目標と基準」を検討した。

今年度は、目標と基準の項目(複数)と、それぞれの項目における最終目標の検討を行った。

### (倫理面への配慮)

本研究では人体から採取された試料や個人情報に関連する情報等は用いず、公表されている資料のみで実施するため、倫理上の問題は発生しない。

## C. 研究結果

目標と基準の8項目を設定し、それぞれの項目で最終目標を設定した(表2)。個人情報の取り扱いから、事業実施の手法、集計した情報の解釈とその公表までを項目とし、それぞれの目標を書き出した。

## D. 考察

これまでの事例に基づいて必要と思われる項目を整理し、目標と基準の項目、さらに最終目標案を作成した。各都道府県がこの目標をどの程度の期間で達成すべきかを検討し、目標達成のチェックポイントとして中間評価となる基準を設定し、関係者の意思統一をする必要があると考えられた。

がん登録事業の実施主体は都道府県であるが、がん検診事業の実施主体は市町村である。そのため、双方が管理する情報を活用するがん検診の精度管理事業では、どちらの立場で目標と基準を作成するかについては、まだ曖昧な部分を残している。有効ながん検診を実施するために整備すべき体制のリストとして国立がん研究センターが示している「がん検診事業評価のためのチェックリスト」には、市町村と都道府県がそれぞれ実施すべき最低限の精度管理項目がある。今回の研究で検討した目標と基準について、今後はこのチェックリストの中でどのように明記すれば実効性が確保されるのか等も検討する必要がある。

## E. 結論

がん登録情報とがん検診情報を利用したがん検診の精度管理事業を標準化した形で全国に普及させるための目標と基準の整理、および目標の書き出しはある程度完成した。目標達成までの期間の設定と、各チェックポイントでの基準の設定、これまでのがん検診事業の評価指標との整理に加え、実際のがん検診精度管理事業の中で、これらの目標と基準が達成可能かの検討が引き続き必要である。

## F. 健康危険情報

本研究では人体から採取された試料や個人情報に関連する情報等は用いない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 中田佳世, 松田智大, 宮代勲, 小児がんの記

- 述疫学. 日本小児血液・がん学会雑誌, 2021. 57(5): p. 360-365.
- 2) 松田智大, 伊藤秀美, 杉山裕美, 大木いずみ, 中田佳世, 西野善一, 加茂憲一, 伊藤ゆり, 柴田亜希子, 片野田耕太, 雑賀公美子, 堀芽久美, 宮代勲, 澤田典絵, and 永岩麻衣子, 都道府県がん登録の全国集計データと診療情報等との併用・突合によるがん統計整備及び活用促進の研究. 医療情報学, 2021. 41(2): p. 86-87.
  - 3) Stacchiotti, S., A.M. Frezza, J.Y. Blay, E.H. Baldini, S. Bonvalot, J. Bovee, D. Callegaro, P.G. Casali, R.C. Chiang, G.D. Demetri, E.G. Demicco, J. Desai, M. Eriksson, H. Gelderblom, S. George, M.M. Gounder, A. Gronchi, A. Gupta, R.L. Haas, A. Hayes-Jardon, P. Hohenberger, K.B. Jones, R.L. Jones, B. Kasper, A. Kawai, D.G. Kirsch, E.S. Kleinerman, A. Le Cesne, J. Lim, M.D. Chirlaque Lopez, R. Maestro, R. Marcos-Gragera, J. Martin Broto, T. Matsuda, O. Mir, S.R. Patel, C.P. Raut, A.R.A. Razak, D.R. Reed, P. Rutkowski, R.G. Sanfilippo, M. Sbaraglia, I.M. Schaefer, D.C. Strauss, K. Sundby Hall, W.D. Tap, D.M. Thomas, W.T.A. van der Graaf, W.J. van Houdt, O. Visser, M. von Mehren, A.J. Wagner, B.A. Wilky, Y.J. Won, C.D.M. Fletcher, A.P. Dei Tos, and A. Trama, Ultra-rare sarcomas: A consensus paper from the Connective Tissue Oncology Society community of experts on the incidence threshold and the list of entities. Cancer, 2021.
  - 4) Pilleron, S., N. Alqurini, J. Ferlay, K.R. Haase, M. Hannan, M. Janssen-Heijnen, K. Kantilal, K. Katanoda, C. Kenis, G. Lu-Yao, T. Matsuda, E. Navarrete, N. Nikita, M. Puts, F.J. Strohschein, and E.J.A. Morris, International trends in cancer incidence in middle-aged and older adults in 44 countries. J Geriatr Oncol, 2021.
  - 5) Niino, M. and T. Matsuda, Age-specific skin cancer incidence rate in the world. Jpn J Clin Oncol, 2021. 51(5): p. 848-849.
  - 6) T. Matsuda, K. Matsuo, N. Sawada, and M. Inoue, International strategy in cancer epidemiology: Japan's involvement in global projects and future role. Glob Health Med, 2021. 3(4): p. 187-195.
  - 7) T. Matsuda. and H. Charvat, Age-specific testis cancer incidence rate in the world. Jpn J Clin Oncol, 2021. 51(6): p. 1019-1020.
  - 8) T. Matsuda, Moving from collective to distributed epidemiological cancer research. Lancet Respir Med, 2021. 9(9): p. 945-947.
  - 9) T. Matsuda, Lecture No. 3 Current status and future outlook for collection of cancer-related data in Asia. Jpn J Clin Oncol, 2021. 51(Supplement\_1): p. i14-i16.
  - 10) Lombe, D., R. Sullivan, C. Caduff, Z. Ali, N. Bhoo-Pathy, J. Cleary, M. Jalink, T. Matsuda, D. Mukherji, D. Sarfati, V. Vanderpuye, A. Yusuf, and C. Booth, Silver linings: a qualitative study of desirable changes to cancer care during the COVID-19 pandemic. Ecancermedalscience, 2021. 15: p. 1202.
  - 11) Katanoda, K., M. Hori, E. Saito, A. Shibata, Y. Ito, T. Minami, S. Ikeda, T. Suzuki, and T. Matsuda, Updated Trends in Cancer in Japan: Incidence in 1985-2015 and Mortality in 1958-2018-A Sign of Decrease in Cancer Incidence. J Epidemiol, 2021. 31(7): p. 426-450.
  - 12) Harashima, S., M. Fujimori, T. Akechi, T. Matsuda, K. Saika, T. Hasegawa, K. Inoue, K. Yoshiuchi, I. Miyashiro, Y. Uchitomi, and J.M. Y, Death by suicide, other externally caused injuries and cardiovascular diseases within 6

- months of cancer diagnosis (J-SUPPORT 1902). *Jpn J Clin Oncol*, 2021. 51(5): p. 744-752.
- 13) Gatellier, L., A. Shankar, L.K.M. Dewi, Q.M. Hussain, T. Dendup Wangdi, D.B. Sukumaran, N.K. Sari, S. Tavakkoli Shiraji, M. Biglari, M. Tahmasebi, S. Iwata, T. Suzuki, S.K. Myung, J.Y. Chun, J.S. Han, F.N. Lau, S. Yusak, L. Bayarsaikhan, K.T. Mu, K.K. Pradhananga, A. Yusuf, C.H. Lin, R.C. Chiang, S. Sangrajan, Q.T. Nguyen, G.N. Huong, A.N. Soe, D.N. Sharma, M. Sengar, C.S. Pramesh, T. Matsuda, A.M. Jarrahi, and W. Hwang, The Impact of COVID-19 on Cancer Care in the Post Pandemic World: Five Major Lessons Learnt from Challenges and Countermeasures of Major Asian Cancer Centres. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2021. 22(3): p. 681-690.
- 14) Gatellier, L. and T. Matsuda, Age-specific incidence rate of brain and nervous system malignancy in the world. *Jpn J Clin Oncol*, 2021.
- 15) 斎藤 博. 便潜血検査による大腸がんスクリーニングの有効性のエビデンス *INTESTINE* 25:14-20,2021 日本メディカルセンター
- 16) 斎藤 博. がん検診の不利益の最小化と精度管理の重要性 *臨床消化器内科* 36:840-844. 2021 日本メディカルセンター
- 17) Kono K, Morisada T, Saika K, Saito H et al. The first round results of a population-based cohort study of HPV testing in Japanese cervical cancer screening: baseline characteristics, screening results, and referral rate. *J Gynecol Oncol*. 2021 <https://doi.org/10.3802/jgo.2021.32.e29>
- 1) T. Matsuda. Cancer Research Collaboration in Asia: Establishing clinical trials. in *Interenational Conference on Healthcare Service Management*. 2021. Kyoto.
- 2) T. Matsuda. 8 闘う (Fighting) コロナ禍のがん医療② ～コロナ禍をがん医療はどう乗り切るのか～ 「国立がん研究センターにおける新型コロナウイルス感染拡大とがん医療・研究」. in *World Cancer Day 2021*. 2021.
- 3) 斎藤 博 甲状腺がん検診は行うべきではない第 46 回日本乳腺甲状腺超音波医学会ワークショップ1 口演 東京(オンライン) 2021.5.15

#### 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

## 2. 学会発表

表 1. 第 3 次対がん 10 カ年総合戦略事業におけるがん登録事業に関する基準設定

基準内容		第 1 期基準 (標準化開始期)	第 2 期基準 (標準化推進期)	第 3 期基準 (完成期)	目標 第 3 次対がん総合戦略 研究事業終了時 (平成 25 年度)
基準 1	公的承認・ 安全管理 措置	がん登事業実施の公的承認、 もしくは手続き	がん登録事業実施の公的承認、 もしくは手続き	1.がん登録事業実施の公的承認、 もしくは手続き 2.安全管理措置ガイドラインの必須要件	1.がん登録事業実施の公的承認 2.安全管理措置ハンドブックの ミニマムベースラインの全て
基準 2	必要な項目の 収集・管理・提供	第 1 期モニタリング項目	1.標準登録票項目 (計画含む) 2.標準データベース化要件定義の必須 要件 (計画含む) 3.第 2 期モニタリング項目	1.標準登録票項目 2.標準データベース化要件定義の 必須要件 3.第 3 期モニタリング項目	1.標準登録票項目 2.標準データベース化要件定義 3.目標モニタリング項目
基準 3	登録の 完全性	1.登録漏れの把握 2.指標が一定基準	1.登録漏れの把握 2.指標が一定基準 3.遡り調査 (計画含む)	1.標準的な登録漏れの把握 (2 年以内) 2.IM 比 1.5 以上、かつ DCN30%未満 もしくは DCO25%未満 3.遡り調査	1.標準的な登録漏れの把握 (1 年以内) 2.IM 比が 2.0 以上、DCN20%未満、 DCO10%未満の全てを満たす 3.遡り調査
基準 4	登録の 即時性	1.罹患集計が一定期間内 2.期待罹患数の一定以上割合	1.罹患集計が一定期間内 2.期待罹患数の一定以上割合	基準 3 を満たすデータを一定期間内に 全国がん罹患モニタリング集計用に 提供 (各年度の収集計画を提示)	基準 3 と 5 を満たすデータを 3 年以内に 公表
基準 5	登録の 品質	1.不詳割合が一定基準 (3 項目) 2.ロジカルチェック	1.不詳割合が一定基準 (5 項目) 2.ロジカルチェック	1.不詳割合が一定基準 (6 項目) 2.標準データベース化要件定義の 必須要件に準拠したロジカルチェック 3.登録実務者の研修受講	1.不詳割合が一定基準 (7 項目) 2.標準データベース化要件定義に準拠した ロジカルチェック 3.登録実務者の研修受講
基準 6	生存確認 調査	基準としない	生存確認調査 (計画含む)	生存確認調査【補則あり】	1.生存確認調査 2.予後判明割合が一定基準
基準 7	報告書作成	報告書の作成	標準的な集計表を満たす報告書の作成 (計画含む)	標準的な集計表を満たす報告書を 罹患集計確定年次の 4 年後以内に作成	標準的な集計表を満たす報告書を罹患年の 3 年以内に、定期的に作成
基準 8	登録資料の活用	利用可能、もしくは手続き	利用可能、もしくは手続き	1.がん対策の企画評価への毎年 1 回以上 の活用 2.基準 3 と 5 を満たす解析用データ セットを罹患集計確定年次の 4 年後 以内に整備	1.がん対策の企画評価への毎年 1 回以上の 活用 2.基準 3 と 5 を満たす解析用データセットを 3 年以内に整備

表2. がん登録データを用いてがん検診事業評価を行うための目標と基準

項目	計画期間内の基準	目標
0. がん登録データを用いた検診事業評価の必要性の確認	(1年、3年、5年などの短期、中期的に達成すべき基準を設定)	がん登録データを用いた検診事業評価の可能性および、必要性について関係者が理解する
1. 個人情報取り扱いの整理	(1年、3年、5年などの短期、中期的に達成すべき基準を設定)	1.1. 都道府県下すべての市町村において検診受診者名簿とがん登録情報を照合する情報の提供方法等について把握している 1.2. 都道府県県庁内やがん登録事業委託先機関等に、安全管理措置に配慮した情報取り扱い場所が確保できていること
2. 事業実施主体の確定と評価事業チームの継続的形成	(1年、3年、5年などの短期、中期的に達成すべき基準を設定)	2.1. がん検診精度評価事業の実施主体を書面上定め、チーム構成をしていること 2.2. 検診受診者名簿と都道府県がん情報の照合作業、評価結果の解釈、報告書作成等の役割分担を書面上定めていること 2.3. 評価事業チームのメンバーをリスト化し、常に更新していること
3. がん検診受診者名簿及び都道府県がん情報の取り扱い・照合作業技術	(1年、3年、5年などの短期、中期的に達成すべき基準を設定)	3.1. 都道府県下全ての市町村においてがん検診受診者名簿を標準化された様式で電子的にデータベースとされていること 3.2. 評価事業チームに、検診受診者名簿及びがん情報の性質を熟知し、全国がん登録システムを利用して照合作業が実際にできる職員がいること
4. がん検診精度指標の分析と解釈	(1年、3年、5年などの短期、中期的に達成すべき基準を設定)	4.1. 評価事業チームに、がん検診の精度評価指標を熟知し、照合の結果を基に指標を算出し、解釈が実際にできる専門家がいること 4.2. 都道府県・市町村医師会等と共同で、都道府県及び市町村においてがん検診精度改善に必要な事項を明らかにすること
5. 精度管理改善のアクションの検討	(1年、3年、5年などの短期、中期的に達成すべき基準を設定)	5.1. 4.2.に基づいた改善対策とそのスケジュールを策定すること 5.2. 都道府県及び市町村においてのがん検診の標準化、予算化、人員の確保や育成を実施すること 5.3. 都道府県・市町村医師会等と共同で、がん検診実施者の技術標準化や知識向上についてのアクションを実行すること
6. 評価報告書の作成とモニタリング	(1年、3年、5年などの短期、中期的に達成すべき基準を設定)	6.1. がん検診精度評価事業の報告書を定期的に作成し、報告すること 6.2. スケジュールに沿ったアクションをモニタリングすること 6.3. がん検診精度評価指標の向上をモニタリングすること
7. 検診対象者（住民）への情報提供	(1年、3年、5年などの短期、中期的に達成すべき基準を設定)	7.1. たん検診対象者である住民に対してがん検診精度評価事業に関する説明を、対面、ウェブサイト、チラシ等で行っていること 7.2. 評価報告書をわかりやすい形で住民に伝達すること