

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

がん検診事業における感度・特異度算出のためのチェックリスト内容の検討

研究分担者

雑賀公美子 弘前大学大学院医学研究科・客員研究員

高橋宏和 国立がん研究センターがん対策研究所検診研究部検診実施管理室・室長

斎藤 博 青森県立中央病院・医療顧問

研究要旨

がん検診によって死亡率を低下させるためには、精度管理が必須である。平成 20 年には「がん検診事業の評価に関する委員会」（厚生労働省）ががん検診の精度管理が確実に実施される環境を確保するために最低限整備すべき体制のリストである「事業評価のためのチェックリスト（以下、CL）」を作成した。さらに、平成 28 年に施行されたがん登録等の推進に関する法律により、市区町村はがん検診の精度管理にがん登録情報を利用することが可能になった。ただ、現行の CL ではがん登録情報の利用を想定しておらず、青森県、和歌山県、島根県では厚生労働省研究班の支援の下で独自の取り組みとしてがん検診の精度管理にがん登録情報を利用してきた。今後、全国でがん登録情報を使用してがん検診を強力に精度管理する体制を整備するためには、CL の中にがん登録情報を利用するために必要な項目を追加する必要がある。本研究では、現行の CL を精査し、がん登録情報の利用のための個人情報の保護や精度管理に必要な指標を正確に算出するための体制整備について検討した。

がん登録情報を利用した精度管理では、①がん検診の受診者情報の整理と管理、②がん登録情報の利用および管理、③がん検診事業の評価、をそれぞれ点検できるような体制の整備が必要となる。これらを整理し、CL 項目（市区町村用）に当てはめると、「受診者から発生したがんの網羅的な把握（偽陰性がん等）、および感度、特異度の集計」となり、具体的にはすべての受診者のがんを把握するための体制整備、検診受診後 1～2 年以内に発生した対象がんの把握、が挙げられた。CL 項目（都道府県用）は、市区町村の感度、特異度等の指標を把握することに加え、「受診者から発生したがんの網羅的な把握（偽陰性がん等）、および感度、特異度算出のための支援」が必要であり、具体的にはがん登録情報を利用する環境の整備が求められる。

このように CL 項目案を提示することはできたが、既存の CL 項目との関連を精査することと、具体的にどのようなことを満たせば「CL 項目を実施している」とみなすことができるか等については引き続き検討が必要である。

A. 研究目的

がん検診によって死亡率を低下させるためには、精度管理が必須である。平成 20 年には「がん検診事業の評価に関する委員会」（厚生労働省）が市区町村が実施するがん検診の精度管理が確実に実施される環境を確保するために、都道府県、

市区町村、検診機関がそれぞれ最低限整備すべき体制のリストである「事業評価のためのチェックリスト（以下、CL）」を作成した。CL は最新の指針、検診関連学会の規約、がん検診を取り巻く状況を反映する必要がある、国立がん研究センターと厚生労働省研究班（がん対策推進総合研究事業

「がん検診事業の評価に関する研究」班)の協力を得て、適宜改定が行われている。このCLには役割別に1)都道府県用、2)市区町村用、3)検診機関用があり、内容はそれぞれががん検診の精度管理を確実に実施するための環境を確保するために最低限整備すべき体制のリストである。

平成28年にはがん登録等の推進に関する法律が施行され、市区町村ががん登録情報を利用することが可能になった。これにより市区町村ががん検診受診者のがん罹患を漏れなく把握できるようになり、がん検診の精度管理の状況を直接的に表現する指標である感度、特異度を算出して精度管理することが可能になった。

現行のCLではがん登録情報の利用は想定されておらず、都道府県や市区町村はどのような体制を整備すればいいのかが明確に示されていない。そこで、本研究では、現行のCLを精査し、がん登録情報の利用のための個人情報の保護や精度管理に必要な指標を正確に算出するための体制整備について検討した。

B. 研究方法

がん登録情報を用いたがん検診の精度管理を実施するための「最低限実施すべき体制」を、現行のCLに沿って1)都道府県、2)市区町村の2者の役割の視点でリストアップした。さらに、現在公開されているCLの項目を精査し、リストアップした項目をどのようにしてCL項目として提示すれば良いかを検討し、CL案と既存のCLに関連のある項目に関して提案を作成した。

(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いずれも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

がん検診の精度管理のためにがん登録情報を

利用する場合に必須の事項を抽出し、都道府県、市区町村においてどこがそれを実施するのかについて表1に整理した。基本的には、①がん検診受診者情報の整理と管理、②がん登録情報の利用および管理、③精度管理の実施、に関して、それぞれを実施できる体制の整備が必要となる。

次に、表1に示した内容ががん検診のためのCL(都道府県用、市区町村用)に反映するために実施すべき事項を検討し、現在のCLにはない項目を以下のように提案した。

1) CL項目(都道府県用)

1. 精密検査結果の把握、精密検査未受診者の特定と精密検査の受診勧奨のための支援

(1) 精密検査結果を把握するための精密検査結果報告書の雛形等を作成する。

2. がん検診受診者から発生したがんの網羅的な把握(偽陰性がん等)、および感度、特異度を算出するための支援

(1) がん登録情報を用いたがん検診の精度管理を促進する。

(2) がん検診の受診後〇年未満に発生した対象がんを把握する。

- ・がん検診の結果(要精密検査、精密検査不要)別に把握する(感度、特異度を集計する)。

- ・精密検査受診の有無(精密検査受診、精密検査未受診、精密検査の受診・未受診が未把握)別に把握する。

2) CL項目(市区町村用)

1. 検診受診者から発生したがんの網羅的な把握(偽陰性がん等)の把握、および感度、特異度の集計

(1) すべての受診者*のがんを把握するための体制を整備する

*がん検診の結果が陰性であった者を含む

- ・がん登録情報を利用する

(2) 検診受診後〇年未満に発生した対象がんを把握

握する

- ・がん検診の結果（要精密検査、精密検査不要）別に把握する（感度・特異度を集計する）
- ・精密検査受診の有無（精密検査受診、精密検査未受診、精密検査の受診・未受診が未把握）別に把握する。

D. 考察

今回、がん登録情報を利用したがん検診の精度管理を実施するために、都道府県または市区町村が実施すべき最低限の事項として新規に CL 項目に加えるべきと考えられる項目を提案した。特に、①がん検診受診者情報の整理と管理、②がん登録情報の利用および管理、③精度管理の実施、に関しては個別に体制を整備すべきであると考えられた。しかし、現行の CL 項目との関係性等を踏まえた整理ができていないという課題が残っている。例えば、現行の CL（市区町村用）には、「精密検査受診率、がん発見率、早期がん割合、陽性反応適中度の集計」の項目があるが、これらは現在の地域保健・健康増進事業報告の枠組みで算出可能なプロセス指標の集計である。今回、感度、特異度をこの CL の中に追加すべきか、あるいは別項目として設定すべきかなどについてはさらに整理が必要になる。

E. 結論

今回の検討により、都道府県および市区町村ががん登録情報を用いてがん検診の精度管理を実施するために実施すべき項目を整理し、さらにそれらを CL 項目として提案することができた。引き続き、既存の CL 項目との整理や整合性の確認、具体的に何を満たしていれば、それぞれの項目を「実施している」と判定できるのか等について詳細に検討する必要がある。

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

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) 齋藤 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
- 2) 齋藤 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
- 3) 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>
- 4) Fujiwara M, Yamada Y, Shimazu T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Kakeda K, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Encouraging participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: A randomized controlled trial. *Acta Psychiatr Scand.* 2021 Oct;144(4):318-328. doi: 10.1111/acps.13348.
- 5) Kono K, Morisada T, Saika K, Aoki ES, Miyagi E, Ito K, Takahashi H, Nakayama T, Saito H, Aoki D. 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; 32: e29. doi: 10.3802/jgo.2021.32.e29.
- 6) 高橋宏和 職域検診の現状と方向性 *日本乳癌検診学会誌* Vol.31 No.1 Page47-48 (2022.3)

- 7) 高橋宏和、町井涼子 新型コロナウイルス感染症によるがん検診への影響 日本がん検診・診断学会誌 Vol.29 No.3 Page 173-177 (2022.3)
- 8) 齊藤英子、雑賀公美子、森定 徹、宮城悦子、藤井多久磨、高橋宏和、八重樫伸生、戸澤晃子、中山富雄、青木大輔. HPV 検査単独法を念頭においた場合に実施すべき子宮頸がん検診体制について. 日本がん検診・診断学会雑誌 29(3) : 185-192, 2022.
- 9) 植松孝悦、笠原善郎、角田博子、鈴木昭彦、高橋宏和、松本綾希子. 全国一般女性 1000 人からのプレスト・アウェアネス、科学的根拠に基づく乳がん検診、家族性／遺伝性乳癌の認知度調査結果. 日本乳癌検診学会誌 30(2) : 215-220, 2021
- 10) 高橋宏和 がん検診の現状と展望 公衆衛生情報 Vol.51 No.7, P8-9. 2021
2. 学会発表
- 1) 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
- 2) Takahashi H, Machii R. Impact of State of Emergency Declaration for COVID-19 on Cancer Screening Behavior in Japan. 13th European Public Health Conference (20211110) Web
- 3) 高橋宏和 新型コロナウイルス感染症によるがん検診およびがん診療への影響 第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会 合同シンポジウム 1 (20220217) Web
- 4) 高橋宏和 新型コロナウイルス感染症によるがん検診およびがん診療への影響 日本がん登録協議会・日本医師会共催 シンポジウム (20220131) Web
- 5) 町井涼子、高橋宏和 新型コロナウイルス感染症によるがん検診への影響 第 80 回日本公衆衛生学会総会 シンポジウム (20211221) 東京
- 6) 町井涼子、上原慶太、沖山陽子、比嘉貢、高橋宏和 県主導によるがん検診の精検受診率向上策の検討 第 80 回日本公衆衛生学会総会 ポスター (20211221) 東京
- 7) 高橋宏和 がん検診の適切な実施について 2021 年度 産業保健情報・政策研究会 自由集会 シンポジウム (20211212) Web
- 8) 齊藤英子、雑賀公美子、森定徹、河野可奈子、戸澤晃子、高橋宏和、中山富雄、宮城悦子、藤井多久磨、八重樫伸生、青木大輔 HPV 検査による子宮頸がん検診の検討における細胞診の処理方法について 第 60 回日本臨床細胞学会総会秋期大会 一般演題 (20211120) 米子
- 9) 松本綾希子、高橋宏和、角田博子、鈴木昭彦、植松孝悦、笠原善郎 一般女性のコロナ禍での乳がん検診受診に関する意識調査 第 47 回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会 一般演題 (20211009) Web
- 10) 高橋宏和 新型コロナウイルス感染症によるがん検診への影響 第 28・29 回日本がん検診・診断学会総会 特別講演 (20210912) Web
- 11) 河野可奈子、雑賀公美子、高橋宏和、齊藤英子、森定徹、青木大輔 子宮頸がん検診のプロセス指標(精検受診率)と市町村チェックリスト実施率の現状報告 第 30 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 一般演題 (20210911) Web
- 12) 齊藤英子、雑賀公美子、青木大輔、高橋宏和、斎藤博 子宮頸がん検診プログラムの効果を上げるための精密検査受診向上の対応策の検討 第 63 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 ポスター (20210716) 大阪 Web
- 13) 雑賀公美子、町井涼子、高橋宏和 胃がんエックス線および内視鏡検診の市町村での実施状況について 第 60 回日本消化器がん検診学会総会 シンポジウム (20210604) 東京

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. がん登録情報を用いたがん検診の精度管理に必要な事項と役割分担

必要な事項	都道府県の役割	市区町村の役割
がん検診受診者情報に関すること	<ul style="list-style-type: none"> ・市区町村において、がん登録情報を用いたがん検診の精度管理を実施することが可能なデータ管理ができているかの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・受診者の氏名、性別、生年月日、住所を正しく管理する（がん登録情報との照合のため） ・受診者の検診結果、精密検査結果を正しく管理する（がん検診の精度管理のため）
がん登録情報の利用申請・提供/受領・破棄までの流れ	<ul style="list-style-type: none"> ・がん登録情報の利用申請を支援する体制の整備 ・がん登録情報を提供する体制の整備 ・がん登録情報の利用の可否について審議する協議体の設置 ・市町村が適切に情報を管理する体制を整備しているかどうかの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん登録情報の利用申請 ・がん登録情報の適切な管理体制の整備
評価に関すること	<ul style="list-style-type: none"> ・市区町村ががん登録情報を利用してがん検診の精度管理を実施できる体制を整備しているかどうかの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・精度管理（感度、特異度等の指標の算出）

注) がん検診の精度管理評価を都道府県が行う場合は、市区町村の役割を都道府県が担うことになる