

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

先行自治体における評価指標および評価方法の整理  
～青森、和歌山、島根の事例から～

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  
井口 幹崇 和歌山県立医科大学・医学部内科学第2講座・准教授  
京 哲 島根大学医学部産婦人科学・教授  
松坂方士 弘前大学医学部附属病院・准教授

研究要旨

がん登録情報とがん検診情報の照合によるがん検診の精度管理事業は、これまで青森県、和歌山県および島根県で実施されてきた。ただし、それぞれ連携なく事業を展開してきたため、精度を評価する指標などは異なっており、相互に比較することは困難だった。本研究では、これら先行3県での評価指標を整理し、これまで自治体が算出してきたがん検診の精度管理指標（要精密検査率、精密検査受診率、がん発見率）以外に、データ照合によって新たに算出可能であり、かつ、がん検診の精度管理には不可欠な指標を検討した。その結果、感度、特異度、がん発生率、がんの発見経緯と進行度の分布が今後の精度管理に利用すべき指標であると考えられた。また、要精密検査率と精密検査受診率はデータ照合なしで算出可能であるものの、他の指標を評価するには必ず参照しなければならず、精度管理には不可欠であると考えられた。

今後、必要な項目（偽陰性や診断日など）を定義し、それにしたがって感度、特異度などを算出することで比較可能な指標を得られ、各自治体ではがん検診の精度管理をより効果的に実施することが可能になる。

A. 研究目的

がん登録情報とがん検診情報の照合によるがん検診の精度管理事業は、これまで青森県、和歌山県および島根県で実施されてきた。ただし、それぞれ連携なく事業を展開してきたため、精度を評価する指標などは異なっており、相互に比較することは困難だった。本研究では、上記の先行3県で実施された事業での評価指標を整理し、今後、どのような指標で精度管理を実施すればよいかを検討した。

B. 研究方法

既に公開されている青森県「がん登録データを

活用したがん検診精度管理モデル事業 令和元年度 報告書」、和歌山県「平成29年度 がん登録データの活用によるがん検診の精度管理事業 報告書」および「島根県子宮頸がん検診精度管理事業 報告会 資料」から、精度管理に用いられた指標を抽出して整理した。

（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

データ照合によって算出が可能であり、今後のがん検診の精度管理に必要と考えられる指標と、先行3県においてそれらの指標に関連するものとして既に公表されている指標を整理した(表1)。市町村が実施主体であるがん検診の精度管理として地域保健・健康増進事業報告(以下、事業報告)より算出が可能な指標のうち、要精密検査率、精密検査受診率、がん発見率は先行3県で漏れなく報告されていた。陽性反応適中度(がん発見数/要精密検査者数)は青森県と和歌山県でのみ報告されていた。

それ以外の指標はすべてデータ照合をしなければ算出が不可能な指標であるが、感度、特異度、偽陰性率、偽陽性率を指標として報告していたのは青森県だけであった。和歌山県と島根県では検診結果別のがん発生者数および率を報告しているため、報告書の値から感度、特異度等の算出は可能であるが、指標としては報告されていなかった。

また、発生がんの特徴を評価するための指標として、青森県ではがんの発見経緯と進行度の分布を報告しており、和歌山県と島根県では早期がん割合を報告していた。さらに、和歌山県と島根県ではそれぞれの県で定義した偽陰性がんの詳細について症例リストを報告していた。がん検診受診者の特徴を評価する指標としては、がん発生率(がん発生数÷全受診者数)が先行3県すべてで報告されており、和歌山県と島根県では、がん検診受診者のうち、検診受診前にかん罹患していた者の数も報告していた。

さらに、和歌山県と島根県では全受診者の発生がんに占めるがん登録情報だけから把握できたがんの割合を報告していた。

### D. 考察

先行3県で漏れなく算出されていた要精密検査率、精密検査受診率、がん発見率はデータ照合なしで算出可能であるものの、いずれも基礎的で極

めて重要であり、他の指標を評価するには必ず参照しなければならない指標である。特に、精密検査受診率は要精密検査と判定された者が確実に精密検査を受診したかどうかを精度管理とし評価する重要な指標である。そのため、たとえ感度・特異度が良かったとしても、精密検査受診率が低いと精度管理としては不十分であると評価できる。陽性反応適中度は青森県と和歌山県で算出されていたが、ここで報告される陽性反応適中度は、従来の事業報告での値と異なることに注意が必要である。従来の地域保健・健康増進事業報告で算出される陽性反応適中度は「がん発見数÷要精密検査者数」であるが、この場合のがん発見数は、自治体が精密検査結果を把握した者(精密検査受診者)で精密検査結果ががんであった者の数と定義される。つまり、精密検査未受診者と精密検査の受診・未受診が未把握の者から発生したがんは計上されない。しかし、青森県、和歌山県でデータ照合の結果として報告される陽性反応適中度を算出する際のがん発見数は、すべての要精密検査者から決められた期間内に発生したすべてのがんの数と定義されている。そのため、精密検査受診率が100%を想定した場合の値となっており、より正確な数値であるといえる。ただ、陽性反応適中度はどれだけ効率よくがんが発見されたか(陽性判定が正しかったか)を測る指標であるものの、受診者のがん有病率に大きく影響される。陽性判定の正確性は感度と特異度、がん有病率はがん発見率(あるいは、がん発生率)によって測定され、陽性反応適中度でしか測定できない精度指標はないため、陽性反応適中度は今後の精度管理指標としては省略可能であると考えられる。

感度、特異度を指標として報告していたのは青森県のみだったが、これらの指標は受診者の特徴等に影響を受けずに検査の正確性を直接的に評価する指標であるため、がん検診の精度管理には不可欠である。ただし、要精密検査や発見がんの定義により感度、特異度は異なるため、解釈が難

しい指標でもある。

また、早期がんを発見できているか等、発生がんの特徴の評価が必要であり、偽陰性例をどのように報告、評価するか等についても今後の検討課題である。がん発生率やがん検診受診前のがん罹患情報も、がん検診対象者が有症状者であったり、がんの高リスク者、または低リスク者に偏っていたりしないかを評価するために重要な指標である。

## E. 結論

先行3県での評価指標を整理し、データ照合で新たに算出可能な指標であり、かつ、がん検診の精度管理には不可欠な指標を検討した結果、感度、特異度、がん発生率、検診受診前のがん罹患、がんの発見経緯と進行度の分布が今後の精度管理に利用すべき指標であると考えられた。また、要精密検査率と精密検査受診率はデータ照合なしで算出可能であるものの、他の指標を評価する際には必ず参照しなければならず、精度管理には不可欠である。

今後、必要な項目（偽陰性や診断日など）を定義し、それにしたがってこれらを算出することで比較可能な指標を得ることができ、各自治体ではがん検診の精度管理をより効果的に実施することが可能になる。

## 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) 吉田茂昭, 松坂方土. 【大腸癌のスクリーニングとサーベイランスの標準化に向けて-新しい知見から】スクリーニング 大腸内視鏡を用いた大腸癌スクリーニングの試み a.青森プロジェクト(Project A) 立ち上げの経緯とその論点. *Intestine* 2021. 25(1):43-46.

2) 花畑憲洋, 松田尚久, 齋藤博, 澤谷学, 三上達也, 齋藤豊, 関口正宇, 松坂方土, 吉田茂昭, 福田眞作. 【大腸癌のスクリーニングとサーベイランスの標準化に向けて-新しい知見から】スクリーニング 大腸内視鏡を用いた大腸癌スクリーニングの試み b.青森プロジェクト(Project A) 進捗と将来展望. *Intestine* 2021. 25(1): 47-51.

3) Saya Iida, Hiroko Seino, Fumiko Nagahata, Soichiro Tatsuo, Sho Maruyama, Seiko Kon, Hiroto Takada, Masashi Matsuzaka, Koichiro Sugimoto, Shingo Kakeda. Cerebral ventricular lomegaly in myotonic dystrophy type 1: normal pressure hydrocephalus-like appearances on magnetic resonance imaging: *BMC Neurosci.* 2021;22(1):62.

4) Hironobu Hata, Shinya Takada, Jun Sato, Kazuhito Yoshikawa, Kenji Imamachi, Minako Edo, Tamotsu Sagawa, Koshi Fujikawa, Michihiro Ueda, Masashi Matsuzaka, Yoshimasa Kitagawa. Analgesic effects of indomethacin spray on drug-induced oral mucositis pain in patients with cancer: A single-arm cross-sectional study. *Spec Care Dentist.* 2021;41(4):498-504.

5) Kenichiro Asano, Toshio Fumoto, Masashi Matsuzaka, Seiko Hasegawa, Naoya Suzuki, Kenichi Akasaka, Kosuke Katayama, Akihisa Kamataki, Akira Kurose, Hiroki Ohkuma. Combination chemoradiotherapy with temozolomide, vincristine, and interferon- $\beta$  might improve outcomes regardless of O6-methylguanine-DNA-methyltransferase (MGMT) promoter methylation status in newly glioblastoma. *BMC Cancer.* 2021;21(1):867.

6) Soichiro Tatsuo, Fumiyasu Tsushima, Shinya Kakehata, Hiromasa Fujita, Sho Maruyama, Saya Iida, Sayuri Tatsuo, Naoya Kumagai, Masashi Matsuzaka, Akira Kurose, Shingo

- Kakeda. Effectiveness of Cytological Diagnosis with Outer Cannula Washing Solution for Computed Tomography-Guided Needle Biopsy. *Acad Radiol.* 2022;29(3):388-394.
- 7) Kenichiro Asano, Seiko Hasegawa, Masashi Matsuzaka, Hiroki Ohkuma. Brain tumor-related epilepsy and risk factors for metastatic brain tumors: analysis of 601 consecutive cases providing real-world data. *J Neurosurg.* 2021;136(1):76-87.
  - 8) Kenichiro Asano, Yoji Yamashita, Takahiro Ono, Manabu Natsumeda, Takaaki Beppu, Kenichiro Matsuda, Masahiro Ichikawa, Masayuki Kanamori, Masashi Matsuzaka, Akira Kurose, Kiyoshi Saito, Yukihiko Sonoda, Kuniaki Ogasawara, Yukihiko Fujii, Hiroaki Shimizu, Hiroki Ohkuma, Chifumi Kitanaka, Takamasa Kayama, Teiji Tominaga. The Real-World status and risk factors for a poor prognosis in elderly patients with primary central nervous system malignant lymphoma as: a multicenter, retrospective cohort study of the Tohoku Brain Tumor Study Group. *Int J Clin Oncol.* 2022;27(1):77-94.
  - 9) Taiichi Wakiya, Keinosuke Ishido, Norihisa Kimura, Hayato Nagase, Shunsuke Kubota, Hiroaki Fujita, Yusuke Hagiwara, Taishu Kanda, Masashi Matsuzaka, Yoshihiro Sasaki, Kenichi Hakamada. Prediction of massive bleeding in pancreatic surgery based on preoperative patient characteristics using a decision tree. *PLoS One.* 2021;16(11):e0259682.
  - 10) Ayaka Fujita, Masashi Matsuzaka, Norifumi Metoki, Joji Hagii, Hiroshi Shiroto, Manabu Iwata, Rina Tanaka, Eiichi Tsuda. Clinical Outcomes and Medical Costs of Hydration Therapy with Hydroxyethyl Starch (130/0.4) or Acute Single Infarction. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2021;30(5):105705.
  - 11) Kenichiro Asano, Yoji Yamashita, Takahiro Ono, Manabu Natsumeda, Takaaki Beppu, Kenichiro Matsuda, Masahiro Ichikawa, Masayuki Kanamori, Masashi Matsuzaka, Akira Kurose, Toshio Fumoto, Kiyoshi Saito, Yukihiko Sonoda, Kuniaki Ogasawara, Yukihiko Fujii, Hiroaki Shimizu, Hiroki Ohkuma, Chifumi Kitanaka, Takamasa Kayama, Teiji Tominaga. Clinicopathological risk factors for a poor prognosis of primary central nervous system lymphoma in elderly patients in the Tohoku and Niigata area: a multicenter, retrospective, cohort study of the Tohoku Brain Tumor Study Group. *Brain Tumor Pathol.* 2022. Online ahead of print.
  - 12) 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>
  - 13) 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.
  - 14) 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.

## 2. 学会発表

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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. 検診精度管理に必要と考えられる指標と、先行事例で公表されている指標の整理

	青森県 <sup>1)</sup>	和歌山県 <sup>2)</sup>	島根県 <sup>3)</sup>
要精密検査率	要精密検査率		
精密検査受診率	精密検査受診率		
	陽性反応適中度		なし
感度	感度	がん発生率 (検診結果別)	
特異度	特異度		
偽陰性率	偽陰性率		
偽陽性率	偽陽性率		
がん発生率	がん罹患率 (がん登録で把握したがんのみ)		
がん発見経緯の分布 (検診結果別)	がんの発見経緯の分布 (がん登録で把握したがん)	偽陰性がんのみ	
がん進行度分布 (検診結果別)	がんの進行度の分布 (がん登録で把握したがん)	早期がん割合 (検診結果別)	
偽陰性例の詳細情報	—	偽陰性例のリスト (発見経緯、進展度、検診結果区分 (自治体の判定結果)、読影結果、組織診断名等)	
がんの把握元別 (がん登録由来、検診由来、 両方由来) がん発見数と分布割合	がん発見率 (自治体が把握したがん)	がんの把握元別 (がん登録由来、検診由来、両方 由来) がん発見数と分布割合	

1) がん登録データを活用したがん検診精度管理モデル事業 令和元年度 報告書

2) 平成 29 年度 がん登録データの活用によるがん検診の精度管理事業報告書

3) 島根県子宮頸がん検診精度管理事業 報告会 資料