

I. 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

がん登録を利用したがん検診の精度管理方法の検討のための研究

研究代表者 松坂方士 国立大学法人弘前大学医学部附属病院 准教授

研究要旨

がん検診によってがん死亡率を低下させるためには、評価指標を設定して徹底的に精度管理することが必要である。感度や特異度など、がん検診データとがん登録データを照合することで得られる指標は、精度管理を実施する上では極めて重要であるものの、個人情報の保護などの理由からわが国ではあまり算出されることはなかった。この状況を改善し、感度や特異度などの強力な指標をがん検診の精度管理で利用できる環境を準備するのが本研究班の目的である。今年度の研究班活動では、新規にデータ照合事業を開始する際の課題とその解決策についての事例を収集し、来年度もさらに多くの事例を収集する見込みである。また、データ照合のための標準的な手順や指標なども整理し、実際に4県でデータ照合による精度管理を実施した。以上より、データ照合の開始から実際の精度管理までの一貫したプロセスの整備が進展しているものと考えられた。

研究分担者

雑賀公美子（国立大学法人弘前大学・大学院医学研究科・客員研究員）

松田智大（国立研究開発法人国立がん研究センター・がん対策研究所国際政策研究部・部長）

高橋宏和（国立研究開発法人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）

齋藤 博（青森県立中央病院・医療顧問）

京 哲（国立大学法人島根大学・医学部産婦人科学・教授）

金村政輝（地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター・がん疫学・予防研究部・研究所 がん疫学・予防研究部 部長）

柴崎智美（学校法人埼玉医科大学・医学部医学教育センター・教授）

井口幹崇（公立法人和歌山県立医科大学・医学部内科学第2講座・准教授）

田中里奈（国立大学法人弘前大学大学院医学研究科・助教）

A. 研究目的

本研究の目的は、青森県、和歌山県および島根県での先行事例を最大限に活用して、がん登録情報を利用したがん検診の精度管理を全国の市町村に実装する体制を整備することである。具体的には、これら先行3県の事例を基にしてがん登録情報をがん検診の精度管理に利用するために必要な項目をリストアップし、標準的な手順と、信頼性のある結果を得るための基準案と精度指標案を設定する。先行3県ではこの標準的な手順にしたがって精度指標を算出する。また、この基準について全国の準備状況を調査し、基準が未達成の市町村には課題を明確にして支援策を検討する。さらに、新規にこの事業を展開する自治体で、実装支援としてこの標準的な手順や精度管理の手法を適用し、経過や算出された精度指標を公開する。この際、がん登録情報やがん検診情報の特徴を考慮した上での標準的な指標の解釈も示し、一般市民のがん検診に対する正しい理解の促進を促す。

がん検診によってがん死亡率を減少させるためには、科学的根拠があるがん検診手法を選択することと、評価指標を設定して徹底的に精度管理することが必須である。がん検診の主たる評価指標の中でも特に感度は重要であるが、わが国ではその算出に不可欠であるがん登録情報とがん検診情報との照合がほとんど実施されておらず、これまで実測することはほぼ不可能だった。このことが、がん検診によって対象がんの死亡率を減少させている諸外国とわが国との最大の差である。

そのような中で、平成 28 年の「がん登録等の推進に関する法律」施行により、市町村はがん登録情報の利用が認められ、積極的な精度管理が可能になった。ただ、実際にはがん登録情報とがん検診情報とを照合するには多くの障害がある。本研究の研究分担者は、平成 26-31 年度に厚生労働省科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業においてがん登録情報を用いて市町村のがん検診事業を評価するための体制の条件を検討し、1) がん検診精度管理事業の体制整備、2) データ照合場所と個人情報の取り扱い、3) 照合データの正確な解釈、を整理すれば実施可能であることを明らかにした。本研究がこれらの条件をクリアする標準的な手順を示し、精度管理のための重要な評価指標の算出を可能にすることで、全国の市町村で評価指標を設定してがん検診体制を徹底的に精度管理する体制を整備することが可能になる。

## B. 研究方法

(A) がん検診の精度管理にがん登録情報を利用するための都道府県および市町村の機能強化と評価手法の標準化（松坂、松田、雑賀、斎藤、田中が担当）

1) 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「都道府県がん登録の全国集計データと診療情報等の併用・突合によるがん統計整備及び活用促進の研究」（研究代表者：松田智大）でのがん登録情報を用いたがん検診

事業評価に関する検討では、精度管理・事業評価の実施主体（都道府県か市町村か）や実施体制のパターン別に課題が整理された。がん登録情報は都道府県、がん検診情報は市町村の管理であるため、がん検診精度管理のためにこれらを照合する際には、実施主体が他方の情報を利用するための体制整備（個人情報取り扱いのための規約、手続きなど）が必要となる。また、実際の照合作業は全国がん登録データベースの利用が想定されるが、島根県や和歌山県の事例から、がん登録室が外部に委託されている場合には追加の体制整備が必要であることが分かっている。青森県や島根県の事業から、市町村ががん検診情報を格納するデータベースの機能や抽出される情報形式がベンダー等により異なることが明らかになっており、照合作業のためには市町村のがん検診データベースの確認が重要である。このような検討を元に、令和 3 年度にはがん検診精度管理の手順と、これを実現するための基準・指標の案を設定した。

2) 令和 4 年度には、青森県（松坂、田中）、島根県（京）、宮城県（金村）、埼玉県（柴崎）、和歌山県（井口）などのモデル地域において、1) で作成した基準・指標と照合のための課題に関する調査を行い、その妥当性を検討する。具体的には、データ照合事業の主体（都道府県、または市町村）やデータ照合作業の実施場所（都道府県、またはその委託先）のパターン別に、個人情報保護（データ利用のための規約、手続きなど）、照合の正確性に影響する因子（全国がん登録データベースでは扱えない外字の種類、割合など）を評価する。

3) 令和 4 年度には、全国の都道府県および市町村に対して、これらの基準と指標を調査し、状況を把握する。

(B) がん登録情報とがん検診情報の照合データを用いたがん検診事業の評価手法の整理、および評価指標と解釈の提示（松坂、松田、雑

賀、齋藤、高橋、田中が担当)

- 1) 全国の都道府県、がん登録室にアンケートを実施し、これまでにがん登録情報とがん検診情報を照合したデータをごん検診の精度管理に利用した経験がある自治体を抽出した。そのような自治体があった場合には、個別に連絡を取って追加調査を実施し、具体的な内容を聞き取った。得られた結果を整理し、今後の精度管理の参考にすることとした。
- 2) がん検診情報としては把握していたが、がん登録情報には存在しなかったがんや、がん検診受診日とがん診断日の関係(がん検診の受診日前に診断されたがん等)の取り扱いについては、厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「がん検診の適切な把握法及び制度管理手法の開発に関する研究」(研究代表者:高橋宏和)の協力により、令和3年度に本研究班が取りまとめた。
- 3) 令和4年度には、令和3年度に引き続いて(A)2)で実施したモデル地域においてがん登録情報とがん検診情報の特徴を考慮した上で、標準的な手法でがん検診事業の評価を行い、感度や特異度などを算出する。がん検診情報は市町村によって収集定義が異なり、データベースのベンダー等によって情報形式が異なることが青森県や島根県での事例から明らかになっているが、その取り扱いについても取りまとめる。
- 4) 令和4年度には、標準的な手法で評価するための具体的な方法について記述し、すべてのモデル地域で同じ指標を用いて結果をまとめる。
- 5) 厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「がん検診の利益・不利益等の適切な情報提供の方法の確立に資する研究」(研究代表者:齋藤博)の協力により、照合で得られた感度、特異度やその他の指標の正確な解釈を検討し、それらを含めて精度管理のフォーマットを取りまとめて公表する。

(C) がん登録情報を用いたがん検診精度管理のモデル地域での実装(松坂、雑賀、齋藤、京、金村、柴崎、井口が担当)

- 1) 全国の自治体の担当者を対象に、研修会等でごん登録情報とがん検診情報の照合による精度管理を実施した自治体の事例紹介を行い、新たに事業展開を希望する地域を抽出した。
- 2) (B)1)で実施したアンケートで、過去にごん登録情報をごん検診の精度管理を目的として利用した経験のある自治体に本研究班の活動内容を紹介し、新たに事業展開を希望する地域を抽出した。
- 3) 新規の地域において実際にデータ照合によるがん検診事業の精度管理を実施し、課題達成のためにこれまでに明らかになっていない点の抽出や事例収集を行う。

(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

(A) がん検診の精度管理にごん登録情報を利用するための都道府県および市町村の機能強化と評価手法の標準化(松坂、松田、雑賀、齋藤、田中が担当)

- 1) がん検診の精度管理の手順と、これを実現するための基準・指標の設定

先行3県の事例から、がん登録情報を利用したがん検診の精度管理では自治体間の指標の比較が必須であり、その比較可能性を確保するためには標準的な手順を整備し、それにしたがって照合を実施する必要があることが明らかになった。

今年度、青森県、島根県では本研究班が作成した標準的な手順によりがん検診情報とがん登録情報のデータ照合を実施した。

(分担研究報告 **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 参照)

### 2) モデル地域における基準・指標と照合のための課題に関する調査

青森県(13市町村)では、精度管理のための指標を算出し、信頼性の高いものであるかどうかを検討した。また、島根県(5市町)では照合作業まで完了した。**(分担研究報告 先行自治体における評価指標および評価方法の整理 青森県における進捗状況 参照)**

宮城県では、1町で新規にデータ照合を実施して精度管理指標を算出した。**(分担研究報告 宮城県における進捗状況 参照)**また、埼玉県では埼玉県庁やさいたま市医師会などに働きかけ、データ照合から得られる指標を用いて胃がん検診の精度管理ができないか検討している。**(分担研究報告 埼玉県における進捗状況 参照)**

### (B) がん登録情報とがん検診情報の照合データを用いたがん検診事業の評価手法の整理、および評価指標と解釈の提示

1) 全国の都道府県、がん登録室へのアンケート  
がん登録情報とがん検診情報の照合作業は必ず都道府県がん登録室を経由する。そのため、本研究班では日本がん登録協議会(JACR)に委託して、全国の都道府県がん登録室にこれまでのがん検診の精度管理を目的としたデータ照合作業の有無をアンケートによって聞き取った。**(分担研究報告 新規モデル地域の抽出状況(JACRへのアンケート調査まとめ) 参照)**その結果、データ照合を実施した自治体は複数存在したが、その結果をがん検診の精度管理に利用できたのは福井県のみであることが分かった。**(分担研究報告 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 参照)**

2) がん検診情報とがん登録情報の取り扱い整理  
先行3県での事例から、精度管理に必要な指標

をまとめた。このうち、感度、特異度を算出するためにはがん検診での偽陰性を定義する必要があった。本研究班では、がん登録情報の特性とがん検診事業の運用実態、先行3県での事例を考慮した上で、新たに偽陰性の定義を設定した。**(分担研究報告 標準的な評価方法および指標(案) 参照)**

### 3) 感度、特異度やその他の指標の正確な解釈の検討と精度管理フォーマットの公表

令和3年度に算出した感度や特異度の指標は、各自治体の手続きやがん検診の精度管理に関する会議体の開催などに応じて令和4年度に順次公表される。その際、これまで感度や特異度を公表してきた青森県の報告書([https://www.pref.aomori.lg.jp./soshiki/kenko/ganseikatsu/files/R2siryo\\_u3\\_2syousai.pdf](https://www.pref.aomori.lg.jp./soshiki/kenko/ganseikatsu/files/R2siryo_u3_2syousai.pdf))を参考にして各指標の解釈を併記して公表することとなった。

### (C) がん登録情報を用いたがん検診精度管理のモデル地域での実装

#### 1) 研修会での事例紹介と新たな地域の抽出

国立がん研究センター開催の研修会等で本研究班の研究内容を紹介し、それに応じて東京都(2市区)と愛媛県(参加する市町村は未定)が参加を希望した。これらの自治体では、令和4年度事業として本研究班の協力の下で新たにデータ照合によるがん検診の精度管理事業を開始する。

この他、複数の自治体で、本研究班の協力の下でのデータ照合によるがん検診の精度管理事業が検討されており、令和4年度も引き続き協議する。

#### 2) JACRアンケートでの新たな地域の抽出

これまでにがん検診情報とがん登録情報を照合してがん検診の精度管理を試みたことのある自治体のうち、精度管理には至らなかったのは大阪府(1市)、愛知県(1市)、石川県(1市1町)、神奈川県(1市)、秋田県(2市)だった。

これらの市町に直接連絡を取って本研究班の活動内容とがん検診の精度管理の重要性を伝え、秋田県（1市）が令和4年度事業として本研究班の協力の下で新たにデータ照合によるがん検診の精度管理事業を開始することとなった。

### 3) 新規地域でのがん検診事業の評価、課題達成のための課題抽出、事例収集

令和3年度は本研究班の協力の下では宮城県が新規にデータ照合による精度管理事業を開始しており、課題達成のための事例が収集された。**(分担研究報告 宮城県における進捗状況 参照)**

## D. 考察

(A) がん検診の精度管理にがん登録情報を利用するための都道府県および市町村の機能強化と評価手法の標準化（松坂、松田、雑賀、斎藤、田中が担当）

### 1) がん検診の精度管理の手順と、これを実現するための基準・指標の設定

信頼性のある照合結果と精度管理のための指標を得るためには、いずれの情報も精度の高いものでなければならない。全国がん登録情報は法制化により十分に精度が高いとみなしうるが、市町村が保有するがん検診情報の精度に関しては、今後の検討課題になると考えられた。

### 2) モデル地域における基準・指標と照合のための課題に関する調査

青森県では過去に算出した感度と大きく値が異なっており、全国がん登録データの精度が大きく影響しているものと考えられた。今後もデータ照合と指標の算出を実施する見込みであり、検討のためのデータはさらに増加する。

宮城県と埼玉県での取り組みから、新規にデータ照合を開始する際に、市区町村や都道府県ではどのようなことが課題になるのか、個人情報をどのように保護すればよいのかについて、さらに知

見が集積された。

(B) がん登録情報とがん検診情報の照合データを用いたがん検診事業の評価手法の整理、および評価指標と解釈の提示

### 1) 全国の都道府県、がん登録室へのアンケート

これまでデータ照合によってがん検診の精度管理指標を算出したことがある自治体は6県（青森県、栃木県、和歌山県、福井県、島根県）だったが、そのうち5県（青森県、栃木県、和歌山県、島根県）は厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「都道府県がん登録の全国集計データと診療情報等の併用・突合によるがん統計整備及び活用促進の研究」（研究代表者：松田智大）の支援によって事業を開始していた。そのため、データ照合によるがん検診の精度管理事業を実施するにあたってはかなり専門的な知識が必要であり、これを普及させるためには指標算出やその解釈、精度管理への利用方法までを標準的な手法として確立してマニュアル等を整備する必要があると考えられた。

### 2) がん検診情報とがん登録情報の取り扱い整理

がん検診の精度管理を実施するにあたっては、精度管理のための指標を自治体間で比較する必要がある。そのため、今後は比較可能性を確保するための定義の徹底等が必要であると考えられた。

### 3) 感度、特異度やその他の指標の正確な解釈の検討と精度管理フォーマットの公表

偽陰性の定義により、同一の条件でも感度や特異度の値は異なる。また、がん検診の精度や有効性を評価する際の感度には、スクリーン感度（1回の検査実施のみをターゲットとした感度）とプログラム感度（複数年にわたってがん検診を受診し続けた場合の感度）の2つがある。令和4年度に感度などを公開する際には、これらを適切に解説したフォーマットと共に公開する必要がある。

(C) がん登録情報を用いたがん検診精度管理のモデル地域での実装

1) 研修会での事例紹介と新たな地域の抽出

平成4年度は都市部（東京都）での新規事業が予定されており、新たな課題の抽出等が期待される。先行3県（青森県、和歌山県、島根県）と令和3年度に事業を開始した宮城県の他に、令和4年度に東京都が加わることで、全国の自治体のほとんどのパターンが類推できる程度の事例が収集されると思われる。

2) JACR アンケートでの新たな地域の抽出

これまでにがん登録データを利用した経験がある自治体は既に個人情報等の課題はクリアしており、データ照合によるがん検診の精度管理事業を開始する際のハードルが他よりも低いと考えられる。そのため、今後もそのような経験のある自治体に対して本研究班の研究内容を情報提供し、新規に開始する自治体を募ることでさらに事業展開が期待されると考えられた。

3) 新規地域でのがん検診事業の評価、課題達成のための課題抽出、事例収集

令和4年度には、少なくとも東京都（2市区）、秋田県（1市）、愛媛県（参加する市町村は未定）が新たに事業を開始することとなっており、さらに事例が収集されるものと期待された。

E. 結論

がん検診によってがん死亡率を低下させるためには、評価指標を設定して徹底的に精度管理することが必要である。感度や特異度など、がん検診データとがん登録データを照合することで得られる指標は、精度管理を実施する上では極めて重要であるものの、個人情報の保護などの理由からわが国ではあまり算出されることはなかった。この状況を改善し、感度や特異度などの強力な指標をがん検診の精度管理で利用できる環境を準備

するのが本研究班の目的である。今年度の研究班活動では、新規にデータ照合事業を開始する際の課題とその解決策についての事例を収集し、来年度もさらに多くの事例を収集する見込みである。また、データ照合のための標準的な手順や指標なども整理し、実際に4県でデータ照合による精度管理を実施した。以上より、データ照合の開始から実際の精度管理までの一貫したプロセスの整備が進展しているものと考えられた。

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, 斎藤博, 澤谷学, 三上達也, 斎藤豊, 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.

2. 学会発表

なし

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