

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・特異度算出マニュアル

研究分担者

田中里奈 弘前大学大学院医学研究科・助教
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 室長
齋藤博 青森県立中央病院・医療顧問
松坂方士 弘前大学医学部附属病院・准教授

研究要旨

市町村が保有するがん検診情報と全国がん登録情報との照合データを用いたがん検診事業の評価手法の整理、および評価指標の検討を行うことで、がん検診事業の精度管理評価に不可欠である感度や特異度の算出を可能とすることを目的とした。本研究では、感度や特異度等を算出する集計作業を市町村、あるいは都道府県（都道府県がん登録室）の両方が行う可能性があることを想定し、行政職でも利用可能な内容での感度・特異度算出マニュアルを作成した。

A. 研究目的

がん死亡率を減少させる効果的ながん検診の要件は、検診手法の科学的根拠とその徹底的な精度管理である。精度管理については市町村における検診体制の整備や精検受診率の向上等、近年改善されつつあるものの、本来がん検診の主たる要評価指標である感度（検診受診者中、次回検診までに発生したすべてのがんに対する要精検と判定された者の割合）の実測についてはこれまで不可能であった。しかし、平成 28 年に「がん登録等の推進に関する法律」が施行され、市町村による全国がん登録情報の利用が認められたことで、市町村が保有するがん検診情報と全国がん登録情報との照合データを用いた精度管理が可能となった。精度管理指標として感度・特異度があるが、これらを比較できる形で算出するためには、市町

村が保有するがん検診情報と全国がん登録情報の(1)がん罹患の有無、(2)がん検診・陽性、(3)がん検診・陰性、(4)がん検診受診日からのフォローアップ期間、(5)がん検診受診前のがん罹患、(6)同一年度内、同一がん検診の受診回数 から受診者の 4 区分（偽陰性者、真陰性者、偽陽性者、真陽性者）を定義して感度、特異度を算出する必要がある。研究班では、指標を算出する集計作業を市町村、あるいは都道府県（都道府県がん登録室）の両方が行う可能性があることを想定し、行政職でも利用可能な内容での感度・特異度算出マニュアルを作成した。

B. 研究方法

昨年度、本研究班で整理した検診結果（陽性・陰性）の定義、「検診受診前のがん罹患」

の取り扱い、偽陰性の定義等を整理し、マニュアルに記載することとした。

普段、集計作業に従事していない自治体担当者(あるいは都道府県がん登録室)が集計作業や感度・特異度の算出を行うことを想定し、集計用データの作成からデータ整理、集計作業、算出方法までを記載した。

(倫理面への配慮)
該当しない。

C. 研究成果

(1) 使用するソフトウェア

がん検診情報と全国がん登録との照合データは、図1のようなテキストファイルもしくは Excel ファイルで提供され、集計作業や感度・特異度の算出には Excel をはじめとした表計算ソフトや、Stata®や R などの統計ソフトを使用することが可能である。

本研究では、多くの自治体(あるいは都道府県がん登録室)が新たに導入する必要がなく、使い慣れていると想定される Excel を使用した集計方法でマニュアルを作成した。

データ識別番号	性別	診断時年齢	診断時患者住所都道府県コード	癌性	局在コード(ICD-O-3)
1	2	56	2	7	C209 直腸, NOS
10					
100	1	77	2	7	C182 上行結腸
101					
102					
103					
104					
105					
106					

図1. 提供されるがん登録情報の例(テキスト形式)

(2) 集計に使用できる変数

がん検診情報からは、表1の項目を集計に使用する。

がん検診情報とがん登録情報の照合では、氏名、性別、生年月日、住所を使用して個人

を同定する。その他に、がん検診台帳に記載されていたがん検診対象者のうち、がん登録情報が存在したがん検診対象者については、表2のがん罹患情報を付与することが可能であり、集計に利用できる。(がん登録情報が存在しなかったがん検診対象者については、がん罹患情報は付与されない。)

表1. がん検診情報から集計に使用できる項目

項目	内容
検診受診日	年月日
検診の判定結果	がん疑いあり(陽性)
	がん疑いなし(陰性)
精検受診日	年月日
精検結果※	早期がん
	その他

※把握できた場合は使用する。

i. 診断日精度について

診断日精度とは、がん登録情報から出力された診断年月日が、がん罹患症例として登録された時点でどこまで日付が明らかであるかという項目である。診断日精度により診断年月日の信頼性は異なるため、診断日精度によりがん罹患情報の扱いは以下の通りとする。

- 診断日精度 0、1、2 は出力された診断年月日をそのまま使用する。その他のがん罹患情報も使用する。
- 診断日精度 3、4、5、9 は診断年月日の精度が低いため、検診受診からの発見がんとして扱わず、診断年月日以外の罹患情報も使用しない。(がん検診受診者としてはカウントする。)

ii. 診断年月日（文字列）から日付への変換

診断年月日は8桁の文字列で出力されるため、そのまま日付として扱うことができない。マニュアルでは文字列から日付形式（計算に使用可能）へ変換する方法についても記載した。

表2. がん登録情報との照合により付与できるがん罹患情報

項目	内容	備考
診断年月日	年月日	8桁で出力される。 (例)2020年4月1日→20200401
診断日精度	0:完全な日付	
	1:閏年以外の2/29	
	2:日のみ不明	診断日の日が15日と出力。
	3:月を推定	診断日の日が15日と出力。
	4:月・日が不明	診断日の年月が7月2日と出力。
	5:年を推定	診断日の年月が7月2日と出力。
	9:日付なし	診断年月日は存在しない。
進展度・総合	400:上皮内	
	410:限局	
	420:領域リンパ節転移	
	430:隣接臓器浸潤	
	440:遠隔転移	
	777:該当せず	白血病、多発性骨髄腫の場合。
	499:不明	
発見経緯	1:がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例	
	3:他疾患の経過観察中の偶然発見	
	4:剖検発見	
	8:その他	1、3、4に当てはまらないもの。 自覚症状による受診を含む。
	9:不明	

(3) がん検診情報とがん登録情報の結合方法

i. 前処理について（テキストファイルからExcelファイルへの変換）

前述のように、がん登録情報はテキストファイルもしくはExcelファイルで提供される。マニュアルでは、テキストファイルで提供された場合を想定し、テキストファイルからExcelへの変換方法についても記載した。

ii. がん検診情報とがん登録情報の結合

都道府県がん登録室から提供されるがん登録情報には、診断年月日や局在コードなどのがん罹患情報のみが含まれており、氏名や住所などの個人を特定できる情報は含まれていない。そのため、がん検診情報とがん登録情報を結合する際には、都道府県がん登録室ががん検診情報に付与するデータ識別番号を使用する。データ識別番号は、がん検診情報に記載のあるがん検診対象者一人に一つずつ割り当てられる番号であり、このデータ識別番号と提供されたがん登録情報に含まれているデータ識別番号は同一のものである。

(4) 定義の記載

i. がん検診の判定結果（がん疑いあり（陰性）・がん疑いなし（陰性））の定義

昨年度、本研究班で検討したがん検診の判定結果の定義についてもマニュアルへ記載した。

がん疑いあり（陽性）は「要精検」や「要

治療」など、がんの疑いがあると考えられる判定とし、がん疑いなし（陰性）は「精検不要」や「要経過観察」など、すぐに精検を求めている判定とした。また、カテゴリー分類やベセスダ分類など、より正確な判定結果の情報がわかる場合には、その結果を優先して使用することとした。

ii. がん検診受診日から診断年月日までの日数による取扱い

昨年度、本研究班で検討したがん検診受診日から診断年月日までの日数による取扱いについても、マニュアルへ記載した。

がん検診受診日から診断年月日までの日数が1～364日の発見がんは、「検診受診から1年以内のがん」とし、365日以上のがんは集計しないこととした。また、検診受診日よりも以前に診断されたがんについては、がんとして集計しないこととした。

がん登録情報ではなく、がん検診情報の精密検査結果により把握できた発見がんについては、検診受診日よりも後に精密検査受診していた場合は「検診受診から1年以内のがん」として集計することとした。

iii. 年度内複数受診の取扱い

集計の際、同一人物がひとつのがん検診に複数回受診していることが明らかの場合、年度の最初の検診を検診受診日として扱い、2回目以降の受診は集計しないこととした。

(5) 集計方法および感度・特異度の算出方法の記載

集計方法および感度・特異度の算出方法の記載については、普段集計作業に従事していない自治体担当者（あるいは都道府県

がん登録室）が実施することを想定し、実際の Excel 操作画面や、作業の例を図として詳細に掲載した（資料1）。使用する関数についても説明を加え、どの部分を変更すれば自身の自治体データで使用できるのか、イメージできるようにした。

最終的にどのような集計表を作成するか例示し、集計すべき項目とともに記載した。

D. 考察

(1) マニュアル作成時に把握した問題点と解決策

本研究では、自治体担当者（あるいは都道府県がん登録室）が Excel を使用して集計や感度・特異度の算出を行うことを想定して作成した。マニュアルの作成により、自治体担当者（あるいは都道府県がん登録室）が本研究班で整理した集計の際の定義等を確認しながら、統一された方法で集計や感度・特異度を算出することが可能となった。しかし、集計作業には Excel のピボットテーブル機能や、IF 関数などの関数を多用する必要があり、集計作業に不慣れな自治体担当者が初めて取り組む際には、想定外のトラブルが生じる可能性を否定できない。そのため、実際の作業場面や作業の例の他に、注意点を項目として追加した。注意点では、気を付けて作業すべき箇所や、想定し得る失敗例を掲載し、トラブルを防ぐ工夫をした。

また、Excel 操作に不慣れである場合、操作手順が多いほど誤りが発生する可能性がある。そのため、今後はマクロを配布する、R などのスクリプトを配布する、もしくはアプリケーションを開発するなど、多くの

自治体担当者が誤りを少なく、統一された集計・算出方法で、作業負担も軽減されるような手法を開発する必要があると考えられた。

(2) マニュアルの更新

本研究で作成したマニュアルは、多くの自治体担当者(都道府県がん登録室)にご使用いただき、使いにくい点、わかりにくい点や問題点を指摘していただくことで、今後更新していく必要があると考えられた。

E. 結論

指標を算出する集計作業を市町村、あるいは都道府県(都道府県がん登録室)の両方が行う可能性があることを想定し、行政職でも利用可能な内容での感度・特異度算出マニュアルを作成した。本マニュアルは暫定版であり、今後は改善点を収集し、内容を更新していく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Akiyama M, Ishida N, Takahashi H, Takahashi M, Otsuki A, Sato Y, Saito J, Yaguchi-Saito A, Fujimori M, Kaji Y, Shimazu T; INFORM Study Group. Screening practices of cancer survivors and individuals whose family or friends had a cancer diagnoses-a nationally representative cross-sectional survey in Japan (INFORM Study 2020). *J Cancer Surviv.* 2023 Apr 12. doi: 10.1007/s11764-023-01367-4. Online ahead of print.

- 2) Ogawa T, Takahashi H, Saito H, Sagawa M, Aoki D, Matsuda K, Nakayama T, Kasahara Y, Kato K, Saitoh E, Morisada T, Saika K, Sawada N, Matsumura Y, Sobue T. Novel Algorithm for the Estimation of Cancer Incidence Using Claims Data in Japan: A Feasibility Study. *JCO Glob Oncol.* 2023 Jan;9:e2200222. doi: 10.1200/GO.22.00222.
- 3) Machii R, Takahashi H. Japanese cancer screening programs during the COVID-19 pandemic: Changes in participation between 2017-2020. *Cancer Epidemiol.* 2022 Dec 7;82:102313. doi: 10.1016/j.canep.2022.102313. Online ahead of print. PMID: 36508964
- 4) Okuyama A, Watabe M, Makoshi R, Takahashi H, Tsukada Y, Higashi T. Impact of the COVID-19 pandemic on the diagnosis of cancer in Japan: analysis of hospital-based cancer registries. *Jpn J Clin Oncol.* 2022 Jul 31:hyac129. doi: 10.1093/jjco/hyac129. Online ahead of print.
- 5) Yamada Y, Fujiwara M, Shimazu T, Etoh T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Patients' acceptability and implementation outcomes of a case

- management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: a qualitative secondary analysis of a mixed-method randomised clinical trial. *BMJ Open*. 2022 Jun 14;12(6):e060621. doi: 10.1136/bmjopen-2021-060621.
- 6) Otsuki A, Saito J, Yaguchi-Saito A, Odawara M, Fujimori M, Hayakawa M, Katanoda K, Matsuda T, Matsuoka Y, Takahashi H, Takahashi M, Inoue M, Yoshimi I, Kreps GL, Uchitomi Y, Shimazu T. A nationally representative cross-sectional survey on health information access for consumers in Japan: A protocol for the INFORM Study. *World Medical & Health Policy*. 2022;1–51. DOI: 10.1002/wmh3.506 2.
 - 7) 高橋宏和. がん検診の必要性. *厚生労働* 2023.01 Page 10-11.
 - 8) 加藤勝章、青木利佳、安保智典、小田丈二、小池智幸、高橋宏和、平川克哉、山道信毅. 2019 年度胃がん検診偶発症アンケート調査報告. *日本消化器がん検診学会雑誌* 61 卷 1 号 (2023.01)
 - 9) 松本綾希子、奥山絢子、後藤温、町井涼子、祖父江友孝、高橋宏和. 新型コロナウイルス感染症の流行によるがん医療の受療状況の変化. *日本公衆衛生雑誌* 第 69 卷第 11 号 Page 903-907 (2022.11)
 - 10) 高橋宏和. 乳癌検診に関する調査と現状. *Rad Fan* 第 20 卷第 12 号 (2022.10)
 - 11) 町井涼子、高橋宏和、中山富雄. 精度管理指標によるがん検診の体制整備の評価. *厚生指標* 第 69 卷第 8 号 Page14-22 (2022.08)
 - 12) 高橋宏和. COVID-19 のがん検診およびがん診療への影響. *日本医師会雑誌* Vol.151 No.5 Page795-799 (2022.8)
 - 13) 高橋宏和. 職域がん検診の現況と課題. *日本医師会雑誌* Vol.151 No.5 Page791-794 (2022.8)
 - 14) 齋藤義正、高橋宏和、若尾文彦. がん対策推進基本計画に基づいたがん化学療法チーム研修の役割. *日本公衆衛生雑誌* Vol.69 No.7 Page 527-535 (2022.7)
 - 15) 斎藤 博 がん検診の精度管理 *日本医師会雑誌* 2022: 5 1 ; 7 6 5 - 7 6 8 .
 - 16) Fujita H, Wakiya T, Ishido K, Kimura N, Nagase H, Kanda T, Matsuzaka M, Sasaki Y, Hakamada K. Differential diagnoses of gallbladder tumors using CT-based deep learning. *Ann Gastroenterol Surg*. 2022;6(6):823-832.
 - 17) Wakiya T, Ishido K, Kimura N, Nagase H, Kanda T, Ichiyama S, Soma K, Matsuzaka M, Sasaki Y, Kubota S, Fujita H, Sawano T, Umehara Y, Wakasa Y, Toyoki Y, Hakamada K. CT-based deep learning enables early postoperative recurrence prediction for intrahepatic cholangiocarcinoma. *Sci Rep*. 2022;12(1):8428.
 - 18) Tanaka R, Sugiyama H, Saika K, Matsuzaka M, Sasaki Y. Difference in

- net survival using regional and national life tables in Japan. *Cancer Epidemiol.* 2022;81:102269.
- 19) Higuchi N, Hiraga H, Sasaki Y, Hiraga N, Igarashi S, Hasui K, Ogasawara K, Maeda T, Murai Y, Tatsuta T, Kikuchi H, Chinda D, Mikami T, Matsuzaka M, Sakuraba H, Fukuda S. Automated evaluation of colon capsule endoscopic severity of ulcerative colitis using ResNet50. *PLoS One.* 2022;17(6):e0269728.
 - 20) Tatsuo S, Tsushima F, Kakehata S, Fujita H, Maruyama S, Iida S, Tatsuo S, Kumagai N, Matsuzaka M, Kurose A, Kakeda S. Effectiveness of Cytological Diagnosis with Outer Cannula Washing Solution for Computed Tomography-Guided Needle Biopsy. *Acad Radiol.* 2022;29(3):388-394.
 - 21) Hata H, Imamachi K, Ueda M, Matsuzaka M, Hiraga H, Osanai T, Harabayashi T, Fujimoto K, Oizumi S, Takahashi M, Yoshikawa K, Sato J, Yamazaki Y, Kitagawa Y. Response to: Prognosis of metastatic bone cancer and myeloma patients and long-term risk of medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ): some critical points. *Support Care Cancer.* 2022;30(12):9693-9695.
 - 22) Hata H, Imamachi K, Ueda M, Matsuzaka M, Hiraga H, Osanai T, Harabayashi T, Fujimoto K, Oizumi S, Takahashi M, Yoshikawa K, Sato J, Yamazaki Y, Kitagawa Y. Prognosis by cancer type and incidence of zoledronic acid-related osteonecrosis of the jaw: a single-center retrospective study. *Support Care Cancer.* 2022;30(5):4505-4514.
 - 23) Suto S, Matsuzaka M, Sawaya M, Sakuraba H, Mikami T, Matsuda T, Fujii T, Saito Y, Hotta K, Ikematsu H, Hanabata N, Saito H, Yoshida S, Fukuda S. Clinical Features of Fecal Immunochemical Test-Negative Colorectal Lesions based on Colorectal Cancer Screening among Asymptomatic Participants in Their 50s. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2022;23(7):2325-2332.
 - 24) Asano K, Yamashita Y, Ono T, Natsumeda M, Beppu T, Matsuda K, Ichikawa M, Kanamori M, Matsuzaka M, Kurose A, Fumoto T, Saito K, Sonoda Y, Ogasawara K, Fujii Y, Shimizu H, Ohkuma H, Kitanaka C, Kayama T, Tominaga T. 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;39(3):139-150.
 - 25) Mikami K, Endo T, Sawada N, Igarashi G, Kimura M, Hasegawa T, Iino C, Sawada K, Ando M, Sugimura Y, Mikami T, Nakaji S, Matsuzaka M,

- Sakuraba H, Fukuda S. Association of serum creatinine-to-cystatin C ratio with skeletal muscle mass and strength in nonalcoholic fatty liver disease in the Iwaki Health Promotion Project. *J Clin Biochem Nutr.* 2022;70(3):273-282.
- 26) Tatsuo S, Watanabe K, Ide S, Tsushima F, Tatsuo S, Matsuzaka M, Murakami H, Ishida M, Iwane T, Daimon M, Yodono H, Nakaji S, Kakeda S. Association of prediabetes with reduced brain volume in a general elderly Japanese population. *Eur Radiol.* 2023. Online ahead of print.
- 27) 佐々木賀広, 松坂方土, 小山内由美子, 照井一史, 大徳和之, 大山力. ニューラルネットワークによる転倒・転落推論システムの構築. *泌尿器科.* 2022; 15(6):702-707.
2. 学会発表
- 1) Impact of COVID-19 for cancer screening and cancer treatment in Japan. Takahashi H. World Cancer Congress 2022 (20221018) Geneva
- 2) 高橋宏和. がん検診事業評価の現状と方向性について. 第32回日本乳癌検診学会 学術総会 シンポジウム (20221112) 浜松
- 3) 高橋宏和. がん検診の適切な受け方. 第60回日本癌治療学会学術集会 市民公開講座 (20221023) 高崎
- 4) 町井涼子, 高橋宏和. 新型コロナウイルス感染症による住民がん検診の受診者数への影響. 第81回日本公衆衛生学会総会 口演 (20221009) 甲府
- 5) 岡田結子, 高橋宏和, 雑賀久美子, 渋谷克彦. 国内契約健診機関の「がん検診精度管理」実態把握と職域における課題の検討. 第81回日本公衆衛生学会総会 口演 (20221009) 甲府
- 6) 齋藤英子, 堀芽久美, 大久保亮, 小手森綾香, 街勝憲, 清水陽一, 高橋宏和. 乳がんサバイバーにおける身体活動介入の費用対効果: マイクロシミュレーション研究. 第81回日本公衆衛生学会総会 ポスター (20221008) 甲府
- 7) 高橋宏和. がん検診精度管理における基準値の変更について. 第63回日本人間ドック学会学術大会 要望講演 (20220902) Web
- 8) 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61回日本消化器がん検診学会総会 パネルディスカッション (20220610) Web
- 9) 雑賀公美子. がん登録データでできること、できないこと ～住民ベースがん登録、院内がん登録それぞれの視点から～. 2022年6月2日・日本がん登録協議会 第31回学術集会・松本(長野)
- 10) 雑賀公美子. 精度の高い胃がん検診への取り組み 胃がん検診における精度管理状況. 2022年10月27-30日・JDDW2022 FUKUOKA 第60回日本消化器がん検診学会大会・福岡(福岡)
- 11) 齋藤博. 来るべき大腸内視鏡検診を見据えて ワークショップ. 第61回日本消化器がん検診学会総会 (大津) 2022. 6. 10.
- 12) 松坂方土. がん登録情報の利用による

公益と個人情報保護のバランス がん
登録情報を利用して得られる公益を考
える 青森県の事例から、第81回日本
公衆衛生学会総会シンポジウム（2023
年10月、山梨県甲府市）

G. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし。