

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

和歌山県と島根県における進捗状況と今後の展望

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
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
京 哲 国立大学法人島根大学・医学部産婦人科学
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

研究要旨

がん検診とがん登録情報の照合によるがん検診の精度管理事業は、厚生労働省の研究班が支援し、これまでいくつかの都道府県および自治体で実施されてきた。和歌山県と島根県は、県が積極的に関与できた事例となっている。県が主体となることで、がん登録情報の利用の手続きや県レベルでの検診事業の評価を自治体で個別に実施せずに可能となることが島根県の事例で示すことができた。また、和歌山県は和歌山市だけの事例展開ではあるが、自治体レベルで詳細な精度管理評価を行う場合も、がん登録情報の利用や、取り扱いについて事務的には実施することが可能との事例を示すことができた。ただし、両者の課題としては、検診の精度管理の評価を行うことの知識が十分である者の確保が困難であり、また検診の場合は部位によって解釈の専門家が必要になる等の問題があることも明らかとなった。

次の取り組みとして、島根県では国が示すがん検診の指針では認められていないHPV検査と細胞診検査の併用での検診を実施しているという問題があり、実施方法の見直しおよび改善についての検討を今後実施しなければならない。そのためには、圏内自治体の中で、細胞診検査のみで検診を実施した者、HPV検査も含めて実施した者を評価する解析を引き続き実施する。和歌山県では、本事業を実施したことにより、感度・特異度の指標が良い、悪いの評価以前に、要精検の定義が明確でなく、陰性、陽性以外の要経過観察や定期検査など、がん検診結果の判定として評価できない検診結果が多くあったため、この検診結果の整理を行った後、再度がん登録情報との照合により評価事業を計画している。また、がん検診の結果の評価には、単年の検診の評価だけではなく、継続して検診を受診している者の情報等も評価しなければならず、和歌山市も島根県も経年的な受診者を特定して評価する受診者IDの利用等についてはまだ限定的にしか実施できていない。

その他、和歌山市では引き続きの取り組みとして、読影が必要な検査方法において、偽陰性、偽陽性の画像を特定し、読影医師のトレーニングに活用することを目指した事例展開が始まっている。

A. 研究目的

がん検診とがん登録情報の照合によるがん検診の精度管理事業は、厚生労働省の研究班が支援し、これまでいくつかの都道府県および自治体で実施されてきた。和歌山県と島根県に関しても同様であるが、県が積極的に関与できた事例となっている。

本報告では、それぞれの県の実施特性の整理と今後の展開について報告する。

B. 研究方法

和歌山県では平成29年度および平成30年度、島根県では令和元年度から令和3年度にそれぞれ県の検診評価事業を実施した。照合した後の集計結果の解釈については、令和4年度以降もそれぞれの県において継続して実施しており、さらに新たな事業計画を策定している。

検診事業の評価については、両県とも厚生労働省研究班の研究者が支援をする形で実施した。

和歌山県は5がんの検診の感度・特異度を評価し、島根県では子宮頸がん検診の感度・特異度を評価した。ただし、島根県は国のがん検診の指針では実施が認められていないヒトパピローマウイルス（HPV）検査を細胞診に追加して検診として実施しているため、今回研究班では細胞診検査結果だけを基準とした感度・特異度を算出した。感度・特異度の算出自体はそれぞれの都道府県の県事業報告書で報告するため、本報告書では実施体制と今後の課題等について整理した。

（倫理面への配慮）

本研究では和歌山県および島根県の事業に研究班が支援をする形で実施した。検診

受診者情報およびがん登録情報の利用については、県、自治体とそれぞれの個人情報の利用に関して適切な利用申請等の手続きを行った上実施した。

C. 結果

和歌山県と島根県の実施体制およびがん登録データの利用につき、表1に示した。県が主体となることで、がん登録情報の利用の手続きや県レベルでの検診事業の評価を自治体で個別に実施せずに可能となることが島根県の事例で示すことができた。また、和歌山県は和歌山市だけの事例展開ではあるが、自治体レベルで詳細な精度管理評価を行う場合も、がん登録情報の利用や、取り扱いについて事務的には実施することが可能との事例を示すことができた。

ただし、両者の課題としては、検診の精度管理の評価を行うことの知識が十分である者の確保が困難であり、また検診の場合は部位によって解釈の専門家が必要になる等の問題があることも明らかとなっている。

表1. 実施体制と情報利用

	和歌山県	島根県
実施主体	和歌山県 和歌山市	島根県 (子宮がん 部会・がん登 録部会ワー キンググル ープ)
がん登録 情報 利用者	和歌山県 和歌山市 研究班	島根県 研究班
集計 実施者	和歌山市 研究班	研究班

課題	・集計作業実施のマンパワー不足 ・事業評価の解釈を行う人材不足 ・毎年の実施は難しい ・和歌山市以外の市町村での本事業の展開の検討	・集計作業実施のマンパワー不足 ・他部位の実施が可能な検討 ・報告書の作成の煩雑さ
----	--	---

和歌山県および島根県ではがん登録情報を検診の精度管理評価に利用することの確認はできたが、次の展開を計画している。

島根県は、本事業の開始の背景に、子宮頸がん検診において県のがん検診実施要綱において、国が示すがん検診の指針では認められていないHPV検査と細胞診検査の併用での検診を実施しているという問題があった。このHPV検査の是非を評価し、島根県の子宮頸がん検診の精度管理向上に向けた実施方法の見直しおよび改善についての検討を今後実施しなければならない。そのためには、圏内自治体の中で、細胞診検査のみで検診を実施した者、HPV検査も含めて実施した者を評価する解析を引き続き実施する。

和歌山県では、本事業を実施したことにより、感度・特異度の指標が良い、悪いの評価以前の問題点が浮き彫りとなった。つまり、要精検の定義が明確でなく、いわゆる陰性（がん疑いなし）、陽性（がん疑いありのため要精密検査）以外に、要経過観察や定期検査など、がん検診として次にどのように

対応すればよいか不明の検診結果が多くあった。

島根県では、HPV検査を国の指針で示されている細胞診に追加で実施していること、細胞診結果が陰性およびHPV検査結果が陰性の場合、次回の検診時期は3年後であることなど、国で示す子宮頸がん検診の実施体制と異なる運用を行っている。今回は、国の指針通りの検査を実施したことの評価を行う視点で細胞診の判定結果を基準とした感度・特異度の評価を行うことができた。

また、がん検診の結果の評価には、単年の検診の評価だけではなく、継続して検診を受診している者の情報等も評価しなければならず、和歌山市も島根県も経年的な受診者を特定して評価する受診者IDの利用等についてはまだ限定的にしか実施できていない。

その他、和歌山市では引き続きの取り組みとして、がん検診の事業評価として、感度・特異度算出以外のもう1つの重要な目的である、偽陰性または偽陽性の特定を行う事業の実施体制整備を開始した。これは、主に読影が必要な検査方法において、偽陰性、偽陽性の画像を特定し、読影医師のトレーニングに活用することを目指したものである。偽陰性、偽陽性例の特定を行うことの確認はできたが、がん登録情報の利用者の制限や、画像をどこに集めて誰が抽出して（がん登録情報の利用者として申請しなければならない）、どのように事例として公開するのかの手順を今後整理し、好事例展開できるように示す予定をしている。現在胃がんの内視鏡検査の事例で検討を開始した。

D. 考察

和歌山県の事例では、検診結果の定義が

陰性と陽性と明確ではなく、検診事業の感度、特異度を評価することが困難であった。よって、和歌山市は検診結果報告書、精密検査結果報告書を整理し、検診結果の定義の明確化、精密検査結果報告の統一化を約2年かけて実施し、令和元年度のがん検診事業からは検診結果を正しく評価する体制の整備が完了した。令和元年度（2019年4月～2020年3月）の検診事業をがん登録情報を利用して評価できるのは、2020年のがん罹患情報が利用できるようになる2023年夏を予定しており、前回実施した時との結果の変化を期待している。

島根県の事例では、国の指針通りの検査を実施したことの評価を行う視点で細胞診の判定結果を基準とした感度・特異度の評価を行ったが、実際には、HPV検査と細胞診検査との併用の場合、HPV検査が陽性という結果を見ながら細胞診の判定を行うことが発生するため、細胞診検査の判定を単独で実施する場合より、検診結果が悪く判定されるというバイアスがあることが起こりえる。これらのことを踏まえて、今後HPV検査結果を実施することの上乗せ効果等についてしっかり評価することを引き続き検討する。

和歌山市での読影を行う検診における偽陰性例、偽陽性例の特定と、その症例を読影医師のトレーニングに利用する試みは、達成できると市町村レベルでは、がん登録情報を用いた我が国で初の事例となる。引き続き支援を行う。

E. 結論

がん登録情報を用いた検診事業評価について、県レベルでの集計および市町村レベルでの集計の両者について、可能である確

認はできた。ただし、実際にこれらの評価を行うとなると、がん検診事業評価の専門家が不足しており、値の解釈や継続的な事業実施は難しいという課題が挙げられた。

また、新規事例として、がん登録情報を用いて、読影が必要な検診方法について、偽陰性例、偽陽性例の特定を行うことで、これらを最小限に抑えるための医師のトレーニングに利用するという事例展開が始まっている。がん登録情報の利用規程、個人情報の取り扱い等、慎重に検討する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yohei Yabuuchi, Masao Yoshida, Naomi Kakushima, Motohiko Kato, Mikitaka Iguchi, Yorimasa Yamamoto, Kendo Kanetaka, Toshio Uraoka, Mitsuhiro Fujishiro, Masayuki Sho, on behalf of Japan Duodenal Cancer Committee, Risk Factors for Non-Ampullary Duodenal Adenocarcinoma: A Systematic Review, *Digestive Diseases*, 40(2): 147-155, 2022.
- 2) Yabuuchi Y, Hatta W, Tsuji Y, Yoshio T, Kakushima N, Hoteya S, Doyama H, Nagami Y, Hikichi T, Kobayashi M, Morita Y, Sumiyoshi T, Iguchi M, Tomida H, Inoue T, Mikami T, Hasatani K, Nishikawa J, Matsumura T, Nebiki H, Nakamatsu D, Ohnita K, Suzuki H, Ueyama H, Hayashi Y, Sugimoto M, Yamaguchi S, Michida T, Yada T, Asahina Y, Narasaka T, Kuribayashi S, Kiyotoki S, Mabe K, Fujishiro M, Masamune A, Ono H. Influence of hospital volume on

bleeding after endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer in Japan: a multicenter propensity score-matched analysis. *Surg Endoscopy*, Jun;36(6): 4004-4013, 2022.

- 3) Yoshito H, Hatta W, Tsuji Y, Yoshio T, Yabuuchi Y, Hoteya S, Tsuji S, Nagami Y, Hikichi T, Kobayashi M, Morita Y, Sumiyoshi T, Iguchi M, Tomida H, Inoue T, Mikami T, Hasatani K, Nishikawa J, Matsumura T, Nebiki H, Nakamatsu D, Ohnita K, Suzuki H, Ueyama H, Sugimoto M, Yamaguchi S, Michida T, Yada T, Asahina Y, Narasaka T, Kuribayashi S, Kiyotoki S, Mabe K, Miyake A, Fujishiro M, Masamune A, Takehara T. The degree of mucosal atrophy is associated with post-endoscopic submucosal dissection bleeding in early gastric cancer. *J gastroenterol Hepatol*. May;37(5): 870-877, 2022.
- 4) Nakagawa K, Sho M, Fujishiro M, Kakushima N, Horimatsu T, Okada K, Iguchi M, Uraoka T, Kato M, Yamamoto Y, Aoyama T, Akahori T, Eguchi H, Kanaji S, Kanetaka K, Kuroda S, Nagakawa Y, Nunobe S, Higuchi R, Fujii T, Yamashita H, Yamada S, Narita Y, Honma Y, Muro K, Ushiki T, Ejima Y, Yamaue H, Kodera Y. Clinical practice guidelines for duodenal cancer 2021. *J Gastroenterol*. Dec;57(12):927-941, 2022.
- 5) Hiroyuki Odagiri, Waku Hatta, Yosuke Tsuji, Toshiyuki Yoshio, Yohei Yabuuchi, Daisuke Kikuchi, Shigetsugu

Tsuji, Yasuaki Nagami, Takuto Hikichi, Masakuni Kobayashi, Yoshinori Morita, Tetsuya Sumiyoshi, Mikitaka Iguchi, Hideomi Tomida, Takuya Inoue, Tatsuya Mikami, Kenkei Hasatani, Jun Nishikawa, Tomoaki Matsumura, Hiroko Nebiki, Dai Nakamatsu, Ken Ohnita, Haruhisa Suzuki, Hiroya Ueyama, Yoshito Hayashi, Mitsushige Sugimoto, Shinjiro Yamaguchi, Tomoki Michida, Tomoyuki Yada, Yoshiro Asahina, Toshiaki Narasaka, Shiko Kuribayashi, Syu Kiyotoki, Katsuhiro Mabe, Mitsuhiro Fujishiro, Atsushi Masamune, Syu Hoteya. Bleeding following Endoscopic Submucosal Dissection for Early Gastric Cancer in Surgically Altered Stomach. *Digestion*;103(6):428-437, 2022.

2. 学会発表

1. 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～. 日本がん登録協議会 第31回学術集会, 松本(長野), 6月, 2022.
2. 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. JDDW2022 FUKUOKA 第60回日本消化器がん検診学会大会, 福岡(福岡), 10月, 2022.

G. 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