

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1都3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）

斎藤 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の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と精度指標を設定する。先行3県や宮城県など、研究班でデータ照合・精度管理事業を支援している自治体では、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、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際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（図 1）を設定した。令和 4 年度には、これを実現するための具体的な基準・指標の案を設定した。

2) 青森県（松坂、田中）、島根県（京）、宮城県（金村）、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、その妥当性を評価した。

(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（松坂、松田、雑賀、斎藤、高橋、田中が担当）

1) 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ための具体的な方法について記述した。

2) がん検診情報は市町村やデータベースのベンダー等によって定義や形式が異なり、それらの取り扱いについて取りまとめることとした。

3) 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（松坂、雑賀、斎藤、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、研修会等がが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) 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った。

(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

- (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

がん検診情報とがん登録情報の照合によるがん検診の精度管理体制を全国に普及させるために、第4次対がん総合戦略研究事業終了時(令和9年度)までに実現すべき目標と基準を8分野、4段階に分けて設定した。(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に関する目標と基準 参照**)

また、先行事例(青森県、和歌山県、島根県)等から、データ照合に必要ながん登録情報(資料1)とがん検診情報(資料2)、およびそれらの定義をまとめた。

市町村が保有するがん検診情報には他に基準となるデータが存在せず、単独で精度を定量化して照合データから得られる集計値の信頼性を評価することは困難だった。そのため、照合データからがん検診事業の評価対象としては不適切な受診者やがんを定義して評価から除外し(資料3)、その除外数と内訳を報告して集計値の信頼性の指標とすることとした。また、その他に照合データから得られる集計値の信頼性を損なう可能性がある受診者やがんを定義し(資料4)、その数も報告して集計値の信頼性の指標とすることとした。

- 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(13市町村)、島根県(5市町)、和歌山県(1市)、宮城県(1市)では、昨年度までに集計作業が終了している。現在は各県・各市町村での手続きを進め、この後に詳述するがん検診事業の精度管理のための指標と集計値の信頼性の指標を公表する。(分担研究報告 **青森県における進捗状況 和歌山県と島根県における進捗状況と今後の展望 参照**)

宮城県では、昨年度から1市1部位(肺)でデータ照合事業が開始されたが、今年度さらに1市3部位(胃、大腸、肺)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**)

- (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) 感度・特異度の算出方法

感度や特異度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。(分担研究報告 **がん検診事業における感度・特異度算出マニュアル 参照**)

また、その他に、感度・特異度と共に報告すべき精度指標とその解釈の雛形を取りまとめ、自治体が精度管理事業の一環として感度・特異度等を公表する際に添付するための説明文書も作成した。

- (分担研究報告 **感度・特異度の信頼性に関する評価指標とその解釈について 参照**)

## 2) ベンダー等による定義や形式の取りまとめ

現在、デジタル庁により地方公共団体の基幹業務システムの統一・標準化が進行している。

([https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic\\_page/field\\_ref\\_resources/c58162cb-92e5-4a43-9ad5-095b7c45100c/6dbf8e35/20221007\\_policies\\_local\\_governments\\_policy\\_02.pdf](https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/c58162cb-92e5-4a43-9ad5-095b7c45100c/6dbf8e35/20221007_policies_local_governments_policy_02.pdf)) 多くの市町村では住基ネットと紐づいた基幹業務システムの中でがん検診情報データベースが運用されており、現在、全国の市町村でがん検診情報がベンダーに依存しない形式に統一されている途中である。この段階でデータベースのベンダーによるデータ形式の違い等を調査し、それに対応する取り扱いを取りまとめても無駄になることが予想されるため、研究班ではこの作業を中止した。

なお、本検討項目は市町村のがん検診情報がデータベースのベンダー等によって形式が異なり、全国がん登録データベースでの照合作業やその精度に大きく影響するために設定したものである。基幹業務システムの統一・標準化が実現できれば自動的に本検討項目が整理される。

## 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

青森県（13市町村）のがん検診精度管理・事業報告書は既に作成済みであり、青森県での公表に関する手続き中である。その中には、研究班の定義にしたがって算出した感度・特異度と、それについての解釈が記載されている。感度・特異度の解釈は、主に『スクリーニング 健診、その発端から展望まで』（アンジェラ・ラッフルズ、ミユア・グレイ・著、福井次矢、近藤達也、高原亮治・監訳、同人社（東京都港区）、ISBN978-4-904150-03-0）、『スクリーニングプログラム：ガイドブック 効果を高め、利益を最大化し、不利益を最小化する』（世界保健機関欧州地域事務局・編、松坂方士、雑賀公美子・訳、斎藤博・監訳、弘前大学出版会（弘前市）、ISBN978-4-907192-99-0）を引用して論じられているため、がん検診の指標の解釈としては普遍的で汎用性があり、フォーマットとして適切である。  
**（分担研究報告 青森県における進捗状況 感**

## 度・特異度の信頼性に関する評価指標とその解釈について 参照)

### (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

昨年度事業で実施した全国の都道府県の全国がん登録担当課と都道府県がん登録室へのアンケートや、国立がん研究センター開催の研修会等での本研究班の研究内容の紹介、および研究分担者の各自治体への個別の情報提供などに応じて、以下の自治体が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。

- ・宮城県(2市):1市は昨年度から1部位(胃)で事業を開始していた。1市は今年度から3部位(胃、大腸、肺)について事業を開始した。いずれも、研究分担者の支援によって集計作業を行った。
- ・東京都(1市1区):いずれも今年度に事業を開始した。1市は研究班が作成した感度・特異度算出マニュアルを利用して行政職が集計作業を行った。1区は研究班の支援によって集計作業を行った。
- ・愛媛県(10市町村):来年度から事業を開始することとして、県庁、市町村役場、県がん登録室で役割分担等について連絡調整中である。

なお、これまで研究班が支援してきた自治体での実施主体やデータの流れ(資料利用申請、照合、集計)などの類型をまとめ(資料5)、新たに事業開始を検討する自治体に対して簡潔に事例提示できるようにした。これにより各々の自治体の個人情報保護体制や都道府県間登録室の体制に応じた事業の類型を提案し、事業開始に向けたスムーズな体制づくりが可能になった。

#### 2) 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

研究班からの働きかけに応じて14市区町村が新規にデータ照合によるがん検診の精度管理事業を開始、あるいは開始予定である。事業を開始するた

めの都県や市区町村、都県がん登録室での議論の中では、以下の点が検討課題として取り上げられた。

- ・ 法的根拠（対策型検診は健康増進法十九条の2、都道府県からのがん登録情報の提供は健康増進法十九条の3およびがん登録推進法十九条、がん検診の精度管理はがん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（健発第0331058号 厚生労働省健康局長通知）、感度・特異度の算出は同指針別添（事業評価のためのチェックリスト））
- ・ 個人情報の取り扱い（都県がん登録室では全国がん登録事業として個人情報の安全管理措置が徹底されている。都県では個人情報を扱うことはない。市区町村では、提供されたがん登録データの取り扱いに関して要領が必要と整理された場合があり、研究班の支援下で個人情報取扱要領が整備された。）
- ・ 集計作業（最終的には研究班の支援なしで集計されるのが理想的である。研究班では、ある程度の集計スキルがある自治体やがん登録室に算出マニュアルを配布し、意見を収集してマニュアルをバージョンアップさせることで、マニュアルを参照しながら各自自治体が自律的に集計作業を実施できる環境を整備することとした。）
- ・ がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針に記載されていないがん検診（いわゆる指針外検診）ではデータ照合を実施しない（がん検診事業は、アセスメント（指針に記載されているがん検診の実施）→マネジメント（精度管理）の順に進行するものである。指針外検診はアセスメントで失敗しているため、マネジメントの対象ではない。そのため、データ照合は実施しない。）

#### 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、本研究班の活動開始以前は検討されてこなかった。

がん登録情報の精度は死亡情報と照合することでDCI症例（死亡情報によって初めてがん罹患者であることが判明した症例）割合によって精度を評価することが可能だが、がん検診情報には精度評価のために照合すべきデータがなく、単独での精度評価は困難であり、これを利用して算出される集計値である感度・特異度の信頼性を評価することも困難である。ただし、がん検診の不適切な受診者やがんの集計により、おおむね信頼性の評価は可能であると考えられた。

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) 感度、特異度の算出方法

今後、がん登録情報を利用したがん検診事業の精度管理を推進する過程では、個人情報の保護等をクリアして都道府県がん登録室でデータ照合を実施した後、どこが感度・特異度の算出のための集計を実施するかが大きな課題になると考えられる。

そのため、本研究班で作成した感度・特異度算出マニュアルを多くの自治体で利用してブラッシュアップすることで汎用性が高まり、全国の行政職が利用できるマニュアルになると期待される。都道府県がん登録室は行政職よりも集計作業に習熟していると思われるため、行政職が利用可能なマニュアルは、都道府県がん登録室でも利用が可能である。

## 2) ベンダー等による定義や形式の取りまとめ

全国で同一のデータ形式でがん検診情報が出力可能になれば、全国がん登録システムでの照合が容易になり、がん登録情報のがん検診事業への利用が促進されるものと期待される。

## 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

感度・特異度をはじめ、精度管理の評価指標に関しては誤解が多く、そもそもがん検診に関する理解が普及していないことがその背景にある。そのため、評価指標はそれに関する解釈を付して公表することは必要であるが、がん検診全体に関する知識に普及も重要であると考えられた。

## (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

今年度の研究班活動で首都圏(東京都1市1区)で新規に事業が開始されたことは重要で、地方都市だけでなく全国の自治体でのがん検診精度管理にデータ照合が応用可能であることが実証されたと考えられる。

### 2) 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

今後の検討課題では、①集計作業をどこが実施するのか、②個人情報保護法やがん登録推進法などの法的課題、の2つが主要なものと思われる。①は感度・特異度算出マニュアルである程度はクリア可能であるが、②は厚生労働省等の明確な整理が必要なものもあると考えられる。

## 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1都3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) 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.
- 2) 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.

- 3) 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.
  - 4) 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.
  - 5) 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.
  - 6) 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.
  - 7) 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.
  - 8) 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.
  - 9) 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.
  - 10) 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.
  - 11) 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.
  - 12) 佐々木賀広, 松坂方士, 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) 松坂方士. 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)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

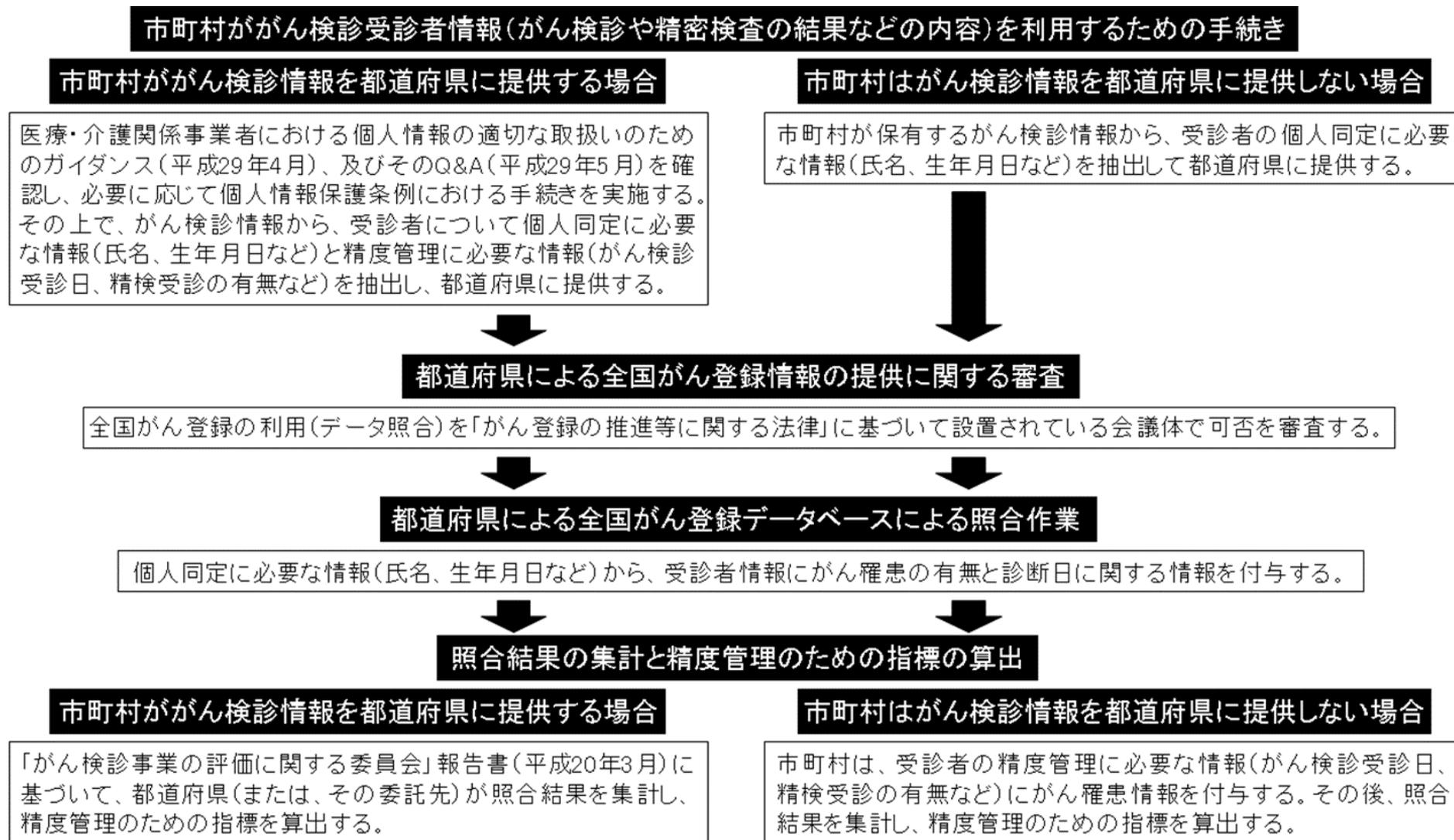
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1 がん検診精度管理・事業評価の手順



## 資料1 データ照合に必要ながん登録情報とその定義

### 1. 対象がん罹患の有無

わが国では、対策型検診として胃がん検診、大腸がん検診、肺がん検診、乳がん検診、子宮頸がん検診が実施されている。全国がん登録ではがん種の局在情報を国際疾病分類腫瘍学第3版（ICD-O-3）の定義にしたがってコード化してデータベースに保存しているため、各がん検診における対象がんを以下のように ICD-O-3 によって定義し、がん検診受診者に全国がん登録情報が存在しない場合に対象がんの罹患がないと判定することとした。

#### ① 胃がん検診：C16（胃）

C16.0（噴門）、C16.1（胃底部）、C16.2（胃体部）、C16.3（胃前庭部）、C16.4（幽門）、C16.5（胃小彎）、C16.6（胃大彎）、C16.8（胃の境界部病巣）、C16.9（胃、NOS\*）が含まれる。

NOS\*：Not Otherwise Specified の略であり、他に何らの説明や記載のないものや詳細不明のもののこと。

#### ② 大腸がん検診：C18（結腸）、C19（直腸 S 状結腸移行部）、C20（直腸）

C18.0（盲腸）、C18.1（虫垂）、C18.2（上行結腸）、C18.3（右結腸曲）、C18.4（横行結腸）、C18.5（左結腸曲）、C18.6（下行結腸）、C18.7（S 状結腸）、C18.8（結腸の境界部病巣）、C18.9（結腸、NOS）、C19.9（直腸 S 状結腸移行部）、C20.9（直腸、NOS）が含まれる。

#### ③ 肺がん検診：C33（気管）、C34（肺）

C33.9（気管）、C34.0（主気管支）、C34.1（上葉、肺）、C34.2（中葉、肺）、C34.3（下葉、肺）、C34.8（肺の境界部病巣）、C34.9（肺、NOS）が含まれる。

#### ④ 乳がん検診：C50（乳房）

C50.0（乳頭）、C50.1（乳房中央部）、C50.2（乳房上内側 4 分の 1）、C50.3（乳房下内側 4 分の 1）、C50.4（乳房上外側 4 分の 1）、C50.5（乳房下外側 4 分の 1）、C50.6（乳腺腋窩尾部）、C50.8（乳房の境界部競争）、C50.9（乳房、NOS）が含まれる。

#### ⑤ 子宮頸がん検診：C53（子宮頸）

C53.0（子宮頸内膜）、C53.1（子宮頸外部）、C53.8（子宮頸の境界部病巣）、C53.9（子宮頸、NOS）が含まれる。

### 2. 診断日

全国がん登録では、当該がんの診断のために実施した検査のうち、「がん」と診断する根拠となった検査を実施した日を診断日と定義している。診断のために複数の検査を実施した場合には、各検査を下記の 7 つに分類し、最も数字の小さい検査を実施した日を診断日

とする。

- ① 原発巣の組織診(原発巣と考えられる部位から採取された標本の病理組織診により「がん」と診断された場合)
- ② 転移巣の組織診(転移巣と考えられる部位から採取された標本の病理組織診により「がん」と診断された場合)
- ③ 細胞診(病理組織診では「がん」の診断なく、喀痰や腔分泌物による剥離細胞診、内視鏡検査による擦過/吸引細胞診や洗浄細胞診より「がん」と診断された場合)
- ④ 部位特異的腫瘍マーカー(がん検診の対象がんでは適用となる場合はない)
- ⑤ 臨床検査(画像診断を含む)
- ⑥ 臨床診断(①～⑤を伴わずに「がん」と診断した場合)
- ⑦ 不明(「がん」と診断された検査が不明な場合)

### 3. 進展度・総合

全国がん登録では、米国の Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) Summary Staging Manual 2000 をわが国の実情に合わせて修正した進行度分類である進展度を採用している。また、国際対がん連合(UICC) TNM 分類と同様に、進展度には進展度・治療前と進展度・術後病理学的の2通りの分類がある。進展度・総合とは、進展度・術後病理学的に a)b)c)d)e)h)が登録されている場合はそちらを採用し、f)が登録されている場合には進展度・治療前を採用したものである。

#### (1) 進展度・治療前

- ① 上皮内(組織の基底膜下にごん細胞が入り込んでいない状態)
- ② 限局(がんが発生元の器官に限定して存在する状態)
- ③ 領域リンパ節転移(がんの発生元の器官と直結したリンパ路をもつリンパ節への転移が認められる状態)
- ④ 隣接臓器浸潤(がんが発生元の器官と隣接する器官の境界を越えて進展した状態)
- ⑤ 遠隔転移(がん細胞が発生元の器官から離れて身体の他の部位に移動し、新しい病巣において増殖を始めている状態)
- ⑥ 該当せず(がん検診の対象がんでは適用となる場合はない。)
- ⑦ 不明

#### (2) 進展度・術後病理学的

- ① 上皮内(組織の基底膜下にごん細胞が入り込んでいない状態)
- ② 限局(がんが発生元の器官に限定して存在する状態)
- ③ 領域リンパ節転移(がんの発生元の器官と直結したリンパ路をもつリンパ節への転移が認められる状態)
- ④ 隣接臓器浸潤(がんが発生元の器官と隣接する器官の境界を越えて進展した状態)
- ⑤ 遠隔転移(がん細胞が発生元の器官から離れて身体の他の部位に移動し、新しい病巣において増殖を始めている状態)

- ⑥ 手術なし又は術前治療後（当該がんの手術が自施設で行われなかった場合、または手術の前に初回の治療が開始された場合）
- ⑦ 該当せず
- ⑧ 不明

#### 4. 発見経緯

当該がんが診断される発端となった状況を、以下の5つに分類した項目である。

- (1) がん検診・健康診断・人間ドック（市区町村が実施する「がん検診」の他、老人健康診査や自主的に受診する健康診断、あるいは人間ドックでの結果により、医療機関を受診した場合。）
- (2) 他疾患の経過観察中の偶然発見（他の疾患で経過観察中に実施された検査などにより、偶然発見されたもの。）
- (3) 剖検発見（死体解剖で初めて診断された場合）
- (4) その他（上記に当てはまらない場合であり、自覚症状による受診を含む）
- (5) 不明

#### 5. 診断日の日付精度

医療機関は診療記録等を確認して診断日を判定し、全国がん登録に届け出ている。しかし、場合によっては曖昧な記録しか存在しないために、日付の一部分または全部が不明として届けられることがある。そのような場合に対応するため、全国がん登録では日付情報の信頼性を日付精度としてデータベースに記録している。

- 0 完全な日付
- 1 閏年以外の2月29日
- 2 日のみ不明（データベースには15日と記録されている）
- 3 月を推定
- 4 月・日が不明（データベースには7月2日と記録されている）
- 5 年を推定
- 9 日付なし

#### 6. 組織型

全国がん登録では、がん組織の形態情報（組織型）をICD-O-3の定義にしたがってコード化し、データベースに保存している。ICD-O-3形態コードは、4桁の細胞型コード、1桁の性状（上皮内、浸潤）コード、1桁の分化度コードの組み合わせであるが、報告の際には和文にデコードすることとした。（例：M8211/32 → （浸潤性）中分化型管状腺癌）

## 資料2 データ照合に必要ながん検診情報とその定義

対策型検診において、精度管理などを目的として市町村は多くの情報を収集している。そのうち、感度・特異度の算出のために、以下の情報を利用することとした。

### 1. がん検診受診日

がん検診の対象者が、がん検診を受診した日である。がん検診受診日が不明確である（市町村の情報が不完全である）場合、月そのまま採用し、日は15日とすることとした。

### 2. がん検診の結果

検査の結果に基づいて判定された、要精検（陽性、がん疑いあり）か異常なし（陰性、がん疑いなし）かのいずれかである。

これら2つ以外の用語で判定している市町村の場合は、がん疑いありと考えられる用語での判定を要精検（陽性）、すぐに精検を求めている用語での判定を異常なし（陰性）と判断することとした。これまで、研究班が各地の対策型検診の感度、特異度等を算出する取り組みを支援した際に把握した「要精検（がん疑いあり）」「異常なし（がん疑いなし）」以外の結果と、それらをどちらに分類したのかを表1に示した。

なお、市町村が以下に示すような検査結果（要精検・異常なし判定の基となる情報）を記録していた場合には、それらから直接得られる結果を優先して採用することとした。

- ・ 大腸がん検診：免疫学的便潜血検査 定量値、あるいは定性的判定
- ・ 乳がん検診：マンモグラフィ読影結果のカテゴリ分類
- ・ 子宮頸がん検診：スメア細胞診のベセスダ分類

### 3. 精検受診日

がん検診の結果が要精検であった場合に、医療機関で精検が実施された日である。これは、精検を実施した医療機関から市町村への精検結果の通知や、市町村が要精検者や精検を実施した医療機関に問い合わせることによって得られる情報である。

### 4. 精検結果

医療機関で実施された精検の結果、がんが発見されたか否かに関する情報である。これも、精検を実施した医療機関から市町村への精検結果の通知や、市町村が要精検者や精検を実施した医療機関に問い合わせることによって得られる情報である。

表 1. 研究班が把握している「要精検（がん疑いあり）」「異常なし（がん疑いなし）」以外の結果とその分類

がん検診の結果	研究班としての判定	
	要精検（がん疑いあり）	異常なし（がん疑いなし）
AdenoCa	○	
該当する	○	
要治療	○	
緊急要精検	○	
医療機関受診（医療機関を受診し、医師と相談して下さい）	○	
その他		○
要観察		○
経過観察		○
該当しない		○
軽度異常		○
暴飲暴食を控える		○
具合が悪くなったら医師に相談		○
異常所見を認めるが精査を必要としない		○
がんの疑いを否定しえない		○
六ヶ月に一度検査		○
軽度異常あるも心配なし		○
要経過観察		○
軽度異常（日常生活に支障なし）		○
軽度異常（生活習慣改善、経過観察を要する）		○
精検不要		○
その他（症状があれば受診）		○
胆石		○
胃潰瘍瘢痕		○
次回精密検査		○

### 資料3 データ照合によるがん検診事業の評価対象から除外する受診者・がん

下記のように、本来はがん検診を受診すべきではなかった者や情報が不十分な場合は、評価対象からあらかじめ除外する。

#### 1. 複数回受診

同一対象者が同一年度内に同一がん検診を複数回受診した場合には、初回の受診日を当該年度の受診日とし、2回目以降の受診は評価の対象外とする。そのため、複数回受診した者であっても、感度・特異度を算出する際は1人とカウントされる。

なお、複数回受診による除外者数を報告する際、複数回受診者を把握できない市町村は、複数回受診者数が存在しないと誤解されないように「把握できない」ことを報告する。

#### 2. がん検診の受診前に診断されたがん

がん検診の受診日より前に診断された対象部位のがんは、評価の対象外とすることとした。ただし、診断日が不確実性を伴う場合を考慮して、全国がん登録から抽出された診断日の日付精度に応じて、がん検診の受診前に診断されたがんを以下のように定義した。

- ・ 日付精度0：がん検診の受診日より前に診断された対象部位のがん
- ・ 日付精度1、2：がん検診を受診した月と同月、あるいはそれより前の月に診断された対象部位のがん
- ・ 日付精度3、4、5、9：すべての対象部位のがん

ただし、受診者は感度・特異度を算出する際の対象者（がん検診の受診者）に含むこととした。

## 資料4 照合データから得られる集計値の信頼性を損なう可能性がある受診者・がん

### 1. 要精検（陽性、がん疑いあり）、異常なし（陰性、がん疑いなし）以外の結果

資料3 データ照合に必要ながん検診情報とその定義 2. がん検診の結果 で把握したように、要精検と異常なし以外の結果があった場合にはそれらを要精検、異常なしのどちらに区分して偽陰性者等の判定を行ったのかを報告する。これらは、市町村が意図した結果が偽陰性者等の判定に反映されず、感度・特異度が実際の検査の性能と異なる可能性がある。ただし、曖昧な表現の結果は受診者の不安や不必要な精検の原因になり、がん検診の不利益が増大する。今後は、市町村が意図した結果を偽陰性者の判定に反映させることよりも、曖昧な表現の結果をなくす取り組みを優先すべきである。

また、以下のように検査結果（要精検・異常なし判定の基となる情報）から直接判定した場合、この結果と市町村が受診者に通知した結果が異なっていた数を報告する。

- ・ 大腸がん検診：免疫学的便潜血検査 定量値、あるいは定性的判定
- ・ 乳がん検診：マンモグラフィー読影結果のカテゴリ分類
- ・ 子宮頸がん検診：スメア細胞診のベセスダ分類

### 2. 全国がん登録では罹患が確認されず、市町村のみが把握したがんの数

がん検診の対象がんが診断されても全国がん登録に届け出られなかった場合、要精検者を追跡交差した市町村しかがんを把握できない。ただし、市町村ではがん以外の精検結果（「がん疑い」や「腫瘍」など）をがんと記録していることも想定される。このような不確実性を把握するため、市町村のみが把握したがんの数を報告する。

資料5 先行自治体での実施状況まとめ（実施主体、がん登録データ利用申請、データの流れ等）

地域	実施主体 (がん登録データ 利用申請)	集計実施	データの流れ (照合まで)	データの流れ (照合～集計)	注意事項
青森県	県	がん登録室	市町村 →県（確認） →がん登録室	がん登録室（照合/集計） →県 →市町村（集計結果）	各市町村と県で個人情報取り扱いに関する協定を締結
島根県 愛媛県	県	委託 (研究班)	市町村 →がん登録室	がん登録室（照合/匿名化） →研究班（集計） →県 →市町村（集計結果）	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究班の解析担当者をごん登録情報の利用者として申請</li> <li>県から研究班に対して協力依頼文書を発行</li> </ul>
和歌山県 和歌山市	県・市	委託 (研究班)	市町村（検診結果なし） →県（検診結果なし） →がん登録室（確認）	がん登録室（照合） →市（検診結果付与） →研究班（集計） →県 →市	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究班の解析担当者をごん登録情報の利用者として申請</li> <li>個人情報取り扱いに対する協定を県、市、研究班の3者協定</li> </ul>
東京都 港区	区	委託 (研究班)	区（検診結果なし） →がん登録室（確認）	がん登録室（照合） →区（検診結果付与） →研究班（集計） →区	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究班の解析担当者をごん登録情報の利用者として申請</li> <li>研究班のメンバーを区の検診事業の臨時委員に任命</li> </ul>
東京都 八王子市	市	市担当者	市（検診結果なし） →がん登録室（確認）	がん登録室（照合） →市（検診結果付与/集計） →研究班（集計結果）	集計まで市の担当者レベルで完結 研究班より集計マニュアルを提供