

# 平成 30 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（概要版）

## I. がん検診精度管理の必要性と本事業の目的

がん検診の目的達成のためには、指針に準拠したがん検診を行うことと並んで、がん検診の精度管理体制の整備が重要である。がん検診事業は市町村の事業であるが、精度管理に必要な情報の把握、例えば検診受診者の精密検査結果やがんであった場合の進行度の詳細を市町村が正確かつ網羅的に把握することは現在の仕組みの中では難しい。和歌山県内のがんの把握については、和歌山県がん登録事業があり、県の今後のがん対策推進の基礎資料として活用し、がん予防や医療の推進に役立てる目的で実施しており、平成 28 年 1 月 1 日に施行された「がん登録等の推進に関する法律（以下、「がん登録法」という）」においても、得られたがん登録情報の利活用が法の目的となっている。これらのことから、がん登録データとがん検診データを照合し、結果を県内市町村におけるがん検診の精度管理に活用することを目的としたモデル事業を、平成 29 年度和歌山市を対象に実施し、平成 30 年度にも同様事業を実施した。

今回の取組は、がん検診事業にがん登録データを利用する上での課題や手法を示すこと、地域のがん検診の精度向上を図るための課題を明らかにすることで、がん検診の精度向上を図り、引いてはがん死亡率の低減を図ること、及び和歌山市のがん検診事業の評価や精度管理における問題点の抽出と課題の明確化を目的として実施した。

## II. がん登録データを活用したがん検診の精度管理

### ■対象と調査項目

本事業では、がん検診データは平成 24～25 年度（2012 年 4 月～2014 年 3 月）の和歌山市のがん検診受診者データを用いた。検討部位（検査法）は胃がん（エックス線、及び内視鏡）、大腸がん（便潜血検査）、肺がん（エックス線検査）、乳がん（マンモグラフィ検査）、子宮頸がん（細胞診）である。同年度内に複数回の検診受診が確認できた者に関しては、年度内の最後の検診受診情報だけを解析に利用した。がん登録データは 2009 年 1 月から 2015 年 12 月のがん罹患患者情報を用いた。照合により、がん検診受診者は 21 ヶ月（2014 年 3 月 31 日受診者）～45 ヶ月（2012 年 4 月 1 日受診者）の追跡期間をもってがん罹患情報が得られることとなる（図 1）。



図 1. がん登録データとがん検診データの照合時期

## III. がん検診の精度管理評価結果

### ① がん検診受診者からのがん発生

本事業により明らかになったがん発生数、及び発生率を表 1 に示す。検診受診前にかん罹患していたことが明らかになった症例は、大腸がんでもっとも多く 27 例、次いで子宮頸がん 19 例（CIN3 含む）、胃がん 7 例、肺がん 5 例、乳がん 1 例であった。

検診受診後に診断されたがんについては、2 年以内のがん発生率（検診受診前のがん罹患者は集計対象外とする）は、乳がんがもっとも高く 0.86%、次いで胃がん内視鏡 0.71%、大腸がん 0.67%、子宮頸がん（CIN3 含む）0.41%、胃がんエックス線 0.36%、肺がん 0.31%であった。

表 1. がん発生数（率）、及び早期がん割合

	胃がん		大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸部		
	エックス線	内視鏡				浸潤がん	CIN3	
のべ受診者数	5,043	4,667	22,851	15,936	13,531	24,921		
がん発生数	検診受診前	1 (1 人)	6 (5 人)	27 (21 人)	5 (4 人)	1 (1 人)	1 (1 人)	18 (17 人)
	検診受診後	10	24	110	20	90	28	57
がん発生率 <sup>注)</sup>	1 年以内	(0.20%)	(0.51%)	(0.48%)	(0.13%)	(0.67%)	(0.11%)	(0.23%)
	検診受診後	18	33	152	49	116	32	71
早期がん数	2 年以内	(0.36%)	(0.71%)	(0.67%)	(0.31%)	(0.86%)	(0.13%)	(0.28%)
	検診受診後	6	21	75	12	67	17	57
早期がん割合	1 年以内	(60.0%)	(87.5%)	(68.2%)	(60.0%)	(74.4%)	(60.7%)	(100%)
	検診受診後	13	29	105	24	90	21	71
	2 年以内	(72.2%)	(87.9%)	(69.1%)	(49.0%)	(77.6%)	(65.6%)	(100%)

注) 検診受診前のがん罹患者は発見率や早期がん割合の集計対象外とする

## ② 検診結果別がん発生

検診結果別にかん発生数（認めたがんの数）を表 2 に示す。本事業の定義での「要精検以外」であった者の中から検診受診後 2 年以内に発生したがんは、肺がんでもっとも多く 30 例、次いで乳がん 28 例、大腸がん 21 例、子宮頸がん（CIN3 含む）で 13 例、胃がんエックス線、内視鏡でそれぞれ 7 例であった。また、これらのがんのうち、胃がんエックス線はすべてが早期がんであり、胃がん内視鏡では 7 例中 6 例（85.7%）、乳がんでは 28 例中 24 例（85.7%）、大腸がんでは 21 例中 16 例（76.2%）、子宮頸がん（CIN3 含む）では 13 例中 12 例（92.3%）、肺がんでは 30 例中 13 例（43.3%）が早期がんであった。

また、中間期がんにもっとも近いと考えられる症例の検討のために、要精検以外から発生したがんを発見経緯と進行度を考慮して分類した結果を表 3 に示した。中間期がんにもっとも近いと考えられる 3) その他に分類されたがんの割合は、肺がんでもっとも多く 9 例（18.4%）、乳がん 4 例（3.4%）、大腸がん 2 例（1.3%）となった。

表 2. 検診結果別がん発生数（検診受診後 2 年以内）

		胃がん		大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸部	
		エックス線	内視鏡				浸潤がん	CIN3
要 精 検	がん発生数	11	26	131	19	88	27	63
	(発見率)	(0.22%)	(0.56%)	(0.57%)	(0.12%)	(0.65%)	(0.11%)	(0.25%)
要 精 検	早期がん数	6	23	89	11	66	17	63
	(早期がん割合)	(54.5%)	(88.5%)	(67.9%)	(57.9%)	(75.0%)	(63.0%)	(100%)
要 精 検 以 外	がん発生数	7	7	21	30	28	5	8
	早期がん数 (早期がん割合)	7 (100%)	6 (85.7%)	16 (76.2%)	13 (43.3%)	24 (85.7%)	4 (80.0%)	8 (100%)

表 3. 「要精検以外」から発生したがんの分類

		胃がん		大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸部
		エックス線	内視鏡				CIN3 以上
	検診受診から 2 年以内の がん発生数	18	33	152	49	116	103
要 精 検	1) 発見経緯が 「がん検診等/ 他疾患経過観察中」*1	5 (27.8%)	7 (21.2%)	13 (8.6%)	18 (36.7%)	12 (10.3%)	8 (7.8%)
	2) 1) 以外で進展度が 「上皮内/限局」*2	2 (11.1%)	0 (0%)	6 (3.9%)	3 (6.1%)	12 (10.3%)	5 (4.9%)
か ら	3) その他	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.3%)	9 (18.4%)	4 (3.4%)	0 (0%)

\*1. がん登録情報における発見経緯が「がん検診・健康診断・人間ドック」又は「他疾患経過観察中の偶然発見」であった症例

\*2. がん登録情報における発見経緯が「がん検診・健康診断・人間ドック」又は「他疾患経過観察中の偶然発見」以外でかつ進展度が「上皮内」又は「限局」

#### 1) 大腸がん：2 例

大腸がん検診で中間期がんに近いと考えられる 2 例のうち、1 例は平成 24 年度の検診結果は陰性であったが、平成 25 年度の検診で要精検となり、発見された症例であった。

#### 2) 肺がん：9 例

肺がん検診で中間期がんに近いと考えられる 9 例のうち、2 例は肺の主気管支に発生した扁平上皮癌であり、いわゆる肺門部肺癌に相当し、エックス線や CT などの画像診断で病巣を指摘できないタイプであり、喀痰細胞診を行った場合にのみ早期発見の可能性を有する症例である。また、1 例の血管肉腫は極めて稀な症例であり、もともと肺がん検診の対象として想定されない腫瘍である。これは

急速に進行し診断が生前につかない場合もあり、早期発見は本来可能な腫瘍ではない。

### 3) 乳がん：4例

乳がん検診で中間期がんに近いと考えられる4症とも発見経緯は不明であった。

#### ③ がん登録データから補完されたがん発見

本事業において、和歌山市のがん検診事業で実施している受診者の追跡調査だけでは把握できなかったがんがどの程度あったかを見るために、がんの把握元別のがん発生数（割合）を表4に示す。

全受診者から発生したがんのうち、がん登録情報で補完できたがんの割合は、肺がんでもっとも多く75.5%であり、次いで胃がんエックス線72.2%、大腸がん57.9%、胃がん内視鏡51.5%、子宮頸部（CIN3）47.9%、子宮頸部（浸潤がん）46.9%、乳がん40.5%であった。

また、検診結果が「要精検」（和歌山市の定義）となった受診者から発生したがんであり、本来、市の検診事業における精度管理で把握すべきであるにもかかわらず、がん登録情報で初めて補完できたがんの割合は、胃がんエックス線でもっとも多く54.5%、次いで大腸がん51.1%、胃がん内視鏡40.0%、子宮頸部（浸潤がん）37.0%、肺がん36.8%、子宮頸部（CIN3）32.7%、乳がん21.6%であった。

表4. がんの把握元別がん発見数、及び割合（検診受診後2年以内の発生がん）

	胃がん				子宮頸部			
	エックス線	内視鏡	大腸がん	肺がん	乳がん	浸潤がん	上皮内がん(CIN3)	
全受診者からの発生	がん登録データ及びがん検診データで把握	5 (27.8%)	16 (48.5%)	45 (29.6%)	11 (22.4%)	66 (56.9%)	13 (40.6%)	19 (26.8%)
	がん登録データのみで把握	13 (72.2%)	17 (51.5%)	88 (57.9%)	37 (75.5%)	47 (40.5%)	15 (46.9%)	34 (47.9%)
	がん検診データのみで把握	0 (0%)	0 (0%)	19 (12.5%)	1 (2.0%)	3 (2.6%)	4 (12.5%)	18 (25.4%)
	計	18	33	152	49	116	32	71
	和歌山市が要精検とした対象からの発生	がん登録データ及びがん検診データで把握	5 (45.5%)	6 (60.0%)	45 (34.4%)	11 (57.9%)	66 (75.0%)	13 (48.1%)
がん登録データのみで把握	6 (54.5%)	4 (40.0%)	67 (51.1%)	7 (36.8%)	19 (21.6%)	10 (37.0%)	18 (32.7%)	
がん検診データのみで把握	0 (0%)	0 (0%)	19 (14.5%)	1 (5.3%)	3 (3.4%)	4 (14.8%)	18 (32.7%)	
計	11	10	131	19	88	27	55	

#### IV. 考察

##### ■ がん検診の精度管理評価結果からの課題と対応

###### ① 要精検率と要精密検査の定義

和歌山市のがん検診の要精検率は、厚生労働省が示すがん検診に関する要精検率の許容値と比較すると、胃がんエックス線と乳がん以外のすべての部位において高い。

また、検診結果と読影結果の不一致や、がん疑いではないが、がん以外の疾患の疑いがある受診者に対して、「要精密検査」や「要治療」と判定されていることが明らかとなった。各部位において検診結果判定の定義の統一が不十分であったことや二重読影が十分に機能していないことが要因であると考えられるため、今後読影結果（子宮頸がんは細胞診判定結果）に基づく検診結果の判定を適切に実施する仕組みの整備を検討する必要がある。

平成 29 年度の本事業では、肺がん検診において、本来胸部エックス線所見が E 判定（がん疑い）の場合のみ要精検とすべきところ、和歌山市では E 判定以外の場合でも医師の判断で要精密検査、要治療などと判定できるようになっていることや、二重読影の結果が市への検診結果の報告に反映されていないことが明らかとなった。これに対し、二重読影の結果を十分考慮し検診結果を判定することの周知や、注意事項をまとめた資料を配布した。肺がん以外の部位についても、要精密検査の定義を見直し、定義の明確化と検診機関に周知を行った。

###### ② 精密検査受診率

和歌山市の精検受診率は、厚生労働省が示すがん検診に関する精検受診率の許容値を大きく下回る数字である。精検受診率が低い状況では、がん検診の精度管理の指標であるがん発見率や陽性反応適中度の正確な評価ができないため、未受診が多いのか、結果の未把握（精密検査の受診はしているが、結果の回収ができていない）が多いのかなど、早急に精検受診率が低い理由を調査し、改善策を検討する必要がある。

平成 29 年度の本事業後、和歌山市では精検結果の回収方法を周知するとともに、返信がない検診機関には電話で説明を行った。また、県が公表している精密検査協力医療機関（市内）には、文書で協力を依頼した。

###### ③ 受診者における把握されたがん

本事業の実施により、精密検査の受診の有無、または受診結果が確認できなかった者に加え、検診結果が要精検以外から発生したがんについても把握することができた。「要精検以外」から発生したがんは、一見いわゆる「見逃し」がんと解釈されがちであるが、それに一番近いのは、「中間期がん」と呼ばれるものである。その定義は本来、がん検診とがん検診の間で臨床症状を呈して診断されたがんのことであり、早期がんの可能性は低く、基本的には進行がんである。なお、本来の中間期がんの中にも実は、検診時にはまだ存在しなかったあるいは診断できる程度まで進行していなかった早期がん以前ともいえる段階のものが含まれてしまうことも理解しておく必要がある。

検診受診後 2 年以内に発生したがん（胃 51 例、大腸 152 例、肺 49 例、乳 116 例、子宮頸 103 例）のうち、これら症例の割合は、肺がんでもっとも多く 9 例（18.4%）、乳がん 4 例（3.4%）、大腸がん 2 例（1.3%）であった。しかし、この肺がんの 9 例のうち、2 例は肺の主気管支に発生した扁平

上皮癌であり、いわゆる肺門部肺癌に相当し、エックス線や CT などの画像診断で病巣を指摘できないタイプであり、喀痰細胞診を行った場合にのみ早期発見の可能性を有する症例である。また、1 例の血管肉腫は極めて稀な症例であり、もともと肺がん検診の対象として想定されない腫瘍である。これは急速に進行し診断が生前につかない場合もあり、早期発見は本来可能な腫瘍ではない。

また、本事業により把握できたがんとしては、本来は検診対象者とはならない検診受診前のがん罹患がある。これら症例はすべての部位において 1 例から 27 例あり、全例罹患から 5 年以内の検診受診であった。がん発生率や陽性反応適中度がすべての部位において高いことも含めて考えると、症状のある者が多く検診受診者に含まれている可能性がある。がん検診は本来、検診対象部位のがんの既往、及び対象部位のがんの疑いのある症状がない健康な者が対象であり、がん既往歴や症状のある対象がんのリスクが高い者は検診ではなく、医療機関において診療を受けるように指導が必要であると考える。特に、胃がんの内視鏡受診者からのがん発生率が高く、実際に受診者の 90.6%が「異常なし」以外の判定（「要経過観察」、「再検査」、「要精検」「要治療」）になっていることから、今後は判定結果の定義の明確化に加え、受診者に有症状者が多く含まれていないかなどの確認が必要と考える。

和歌山市では、上記のような、がん既往歴や症状のある者を検診ではなくすぐに医療機関で受診してもらえるような周知が十分ではなかったと考えられたため、平成 29 年度の本事業後、検診の対象者に対して、検診機関への周知を行うことを始めた。

がん検診において中間期がんが一切ないがん検診を目指すのが良いがん検診と思われがちであるが、大きな誤解である。どのようながん検診においても中間期がんは必ず発生するものであり、中間期がんをなくすことだけを目標にしたがん検診を行うと、必然的に要精検率が高くなり、不必要な精密検査やそれに準じた不必要な治療を受診しなければならない者が多くなるなど、受診者の不利益が増大することなど問題が大きい。検診実施の原則は、科学的根拠のある方法での検査を、しっかりした精度管理の下に実施することに加えて、不利益が小さいことであることを忘れてはならない。

#### ④ がん登録データとがん検診データとの照合

がん登録データとがん検診データの照合により、市の追跡調査のみでは把握できないがん発生が補完され、より詳細ながん検診の精度管理評価が可能であることが確認できた。また、今年度は 2 年度分ではあるが複数年度の検診受診者の情報を集計することにより、複数回検診を受診する者の取り扱いを確認することができた。今後さらに複数年度の健診受診者情報の集計が可能になった際には、継続して受診することのメリット等に関する集計を行うことができると考える。

和歌山市では、「考察」でとりあげた各課題に対して、すでに平成 29 年度の本事業（平成 30 年 8 月に報告書を公表）直後から、改善に向けた取り組みを開始した（上記下線部の内容）。全体への対応としては、平成 31 年 1 月に全検診機関必須の研修会を実施し、事業報告や精度管理の重要性についての講義を行い、和歌山市の取り組みに対して理解を得られるように努めた。具体的な対応としては、**5** がん全ての受診票と仕様書を改定し、受診者用に作成したがん検診についての理解を促すためのパンフレット（がん検診説明書）とともに検診機関に配布した。これらの体制は平成 31 年度（令和元年度）から行ったため、今後検診の体制については、この事業の結果が評価できるようになった際に再度、がん登録データを用いた検診精度管理事業を実施することを検討している。