

平成 29 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）

平成 30 年 8 月 8 日

I. 本事業の背景・目的

がん検診は早期発見、早期治療につながり、がんによる死亡の減少に有効な手段である。ただし、がん検診はただ行えばよいわけではなく、成果を挙げるためには明確な要件がある。つまり、科学的根拠に基づく方法で十分な精度管理が実施されなければ、たとえ受診率が高くてもその効果は保証されない。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や治療など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、和歌山県地域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。そのため、がん登録法では、市町村がその当該都道府県のがん登録データの提供を受けることができるとされており、がん検診の精度管理への活用が想定されている。しかし、がん登録データは国又は都道府県の管理であり、がん検診データは市町村の管理であることから、双方のデータ照合を実施するためには個人情報の管理やデータ移送をはじめとした手続きに関連する法的課題を始め、種々の課題があることが想定される。また、その照合結果によって、その市町村のがん検診事業の課題を見つけることは、事業に関連する複合的な要因を検討した上で解釈する必要がある。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た。

II. がん登録情報を用いたがん検診精度管理の方法

実施にあたっては、がん登録事業の実施主体である和歌山県、がん検診事業の実施主体である和歌山市、及び地域がん登録の情報収集分析等の委託先である和歌山県立医科大学（以下、がん登録室という。）が共同実施体制の構築を行った。データ解析については、厚生労働省研究班（国立がん研究センター）の支援を得た。

1. 実施体制の整備および照合作業

本事業にあたっては、平成 28 年 6 月から関係者で打ち合わせを行い、がん検診データ及びがん登録データの授受を中心に、本事業の実施主体や関係機関の協定や契約等についてとりまとめを行った。がん検診データとがん登録データとの照合のためには、検診受診者の氏名（漢字）、性別、生年月日、住所（丁目まで含む詳細）が必須である。和歌山市のがん検診受診者情報ががん登録室に提供され、がん登録データとの照合はがん登録室において、がん登録データが管理されている都道府県がんデータベースシステムの外部照合機能を用いて実施した。

2. がん登録データを活用したがん検診の精度管理

本事業では、がん検診データは平成 24 年度（2012 年 4 月～2013 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。がん登録データは平成 21 年 1 月から平成 26 年 12 月のがん罹患者情報を用いた。

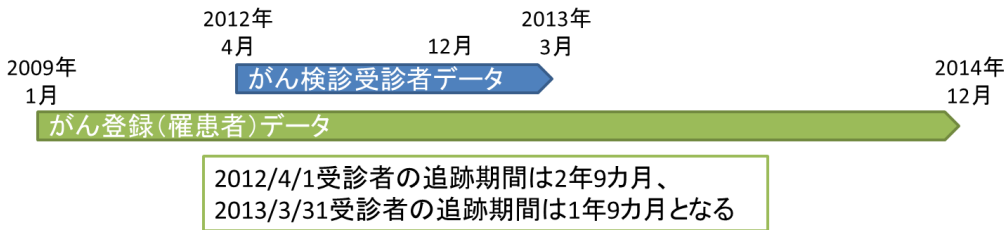


図 1. がん登録データとがん検診データの照合時期

Ⅲ. がん登録情報を用いたがん検診精度管理評価結果および考察

1. 実施体制の整備および照合作業

本事業の対象は和歌山市だけであるが、将来的に和歌山市以外の市町村でも同じ取組を実施することを考慮し、和歌山県が事業の実施主体となり、和歌山市と協定を締結することで、県にがん検診受診者情報を提供し、県でがん登録データとがん検診データの照合作業とデータ解析を実施する体制を整備した。今回の解析評価は、がん登録、及びがん検診の双方において高度な専門的見識のもとにデータ解析と評価が可能である厚生労働省研究班が支援・実施を行った。

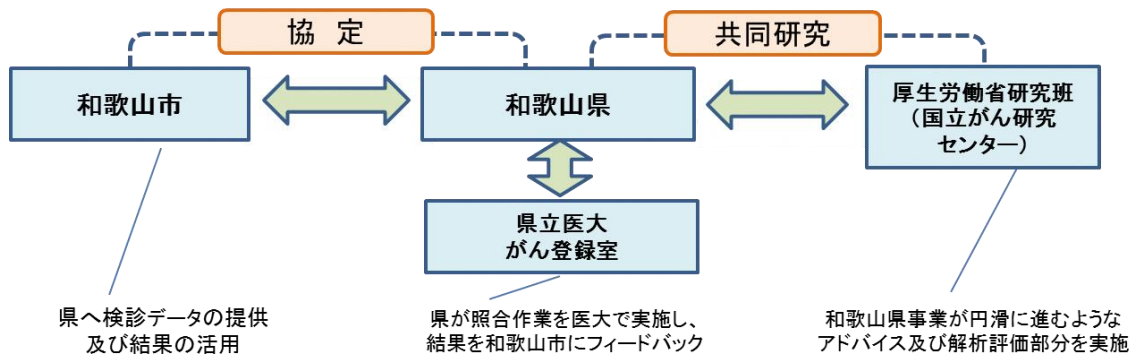


図 2. 和歌山県がん登録データの活用によるがん検診の精度管理事業体制

本事業の実施でもっとも大きな問題は、市が管理するがん検診受診者情報、と県が管理するがん登録情報という個人情報の授受を条例等に基づいて、いかに適正に行うかということであった。今回和歌山市においては市から個人情報（検診受診者の氏名等）を提供することだけでなく、県から個人情報（がん罹患情報）を収集することについても審議会で諮問等を行い、「がん登録データの活用によるがん検診の精度管理事業情報管理要領」を制定するほか、本事業専用の端末やデータ保存用の媒体（USB）を準備する等、関係職員が常に注意して取り扱う体制を整備した。

和歌山市以外の市町村においても同様の事業を展開するにあたり、整理すべきことは各市町村の個人情報保護条例の規定やその解釈となる。しかし、本事業において和歌山県でもっとも人口の多い和歌山

市において法的根拠に基づいた整理を行った上で本事業を実施できたことは大きな成果である。

2. 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1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85.2%であり、次いで胃がんエックス線78.6%、大腸がん59.0%、乳がん55.4%、胃がん内視鏡46.7%、子宮頸がん（浸潤がん）40.0%であった。一方で、がん検診データのみで把握されたがんの割合は、全受診者からの発生で、もっとも多いのは大腸がん17.9%、子宮頸がん（浸潤がん）13.3%、後は10%未満であった（表1）。

表1. 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		大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸がん (浸潤がん)
		エックス線	内視鏡				
がん登録データ 及び		3	8	18	3	23	7
がん検診データで 把握		(21.4%)	(53.3%)	(23.1%)	(11.1%)	(41.1%)	(46.7%)
全受診者 からの 発生	がん登録データ のみで把握	11	7	46	23	31	6
		(78.6%)	(46.7%)	(59.0%)	(85.2%)	(55.4%)	(40.0%)
	がん検診データ のみで把握	0	0	14	1	2	2
		(0%)	(0%)	(17.9%)	(3.7%)	(3.6%)	(13.3%)
計		14	15	78	27	56	15

3. がん登録データを活用したがん検診の精度管理

和歌山市のがん検診の要精検率は胃がんエックス線を除き、すべての部位において高く、精検受診率は胃がん内視鏡検診以外は全国的にみても低い状況である（表2）。

表2. 部位別受診者数、要精検者数（率）、及び精検受診者数（率）

		胃がん		大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸 がん
		エックス線	内視鏡				
受診者数		2,576	1,797	11,190	7,632	6,619	12,289
本事業 での定義	要精検者数	214	373	1,357	276	749	286
	(要精検率)	(8.3%)	(20.8%)	(12.1%)	(3.6%)	(11.3%)	(2.3%)
和歌山市 での定義	要精検者数	195	136	1,357	274	749	162
	(要精検率)	(7.6%)	(7.6%)	(12.1%)	(3.6%)	(11.3%)	(1.3%)
	精検受診者数	41	113	490	183	525	87
	(精検受診率)	(21.0%)	(83.1%)	(36.1%)	(66.8%)	(70.1%)	(53.7%)

和歌山市のがん検診受診者からのがんの発生数（認められたがんの数）を表 3 に示す。本来がん検診の対象ではない、過去にがんの既往歴がある者がそれぞれの部位において 2～14 名いたことが明らかとなった。症状がある者を含め、がん検診受診者に対する問診体制の整備等が必要と考えられる。

検診結果別では、肺がん以外では多くのがんが要精検から発生している。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、実はこの解釈は非常に難しく、「見逃し」の過大評価になりがちである。がん検診においていわゆる見逃しと呼ばれるがんが一番近いのは、「中間期がん」と呼ばれるもので、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る。要精検以外から発生したがんには中間期がんの他に、健康診断や他疾患経過観察中に診断目的ではなくスクリーニング的に行われた検査により偶然発見されたがんも含まれる。このようながんは、中間期がんではなく、検診のプログラムはスクリーニングの繰り返しが前提であることから、次の検診で発見され、治療された可能性がある。こうしたがんと真の中間期がんかどうかの区別に必要な情報は、検診情報はもちろん、がん登録情報だけからでは得られないことが多い。

今回、要精検以外からのがん発生症例を詳細に確認し、中間期がんに近いものを抽出するために、精検以外からの発生がんを 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) 1) 以外でかつ、がん登録情報における進展度が「上皮内」又は「限局」であった症例、3) その他に分類した。

発見経緯が不明であっても進展度が早期がんである症例は臨床症状を呈さないことも多いため、今回は中間期がんの可能性は低い症例として分類した。検診受診から 2 年以内に発生したがんの中で、もっとも中間期がんに近いと考えられる「その他」に分類された症例の割合は、肺がんでもっとも多く 9 例（33.3%）、乳がん 2 例（3.6%）、大腸がん 1 例（1.3%）となっている。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。

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、中間期がんが一切なくなることを目指すことは、がん検診の対象者全員に最初から精密検査を行うことにつながるばかりか、それでもすべてのがんが見つかるわけではない。診断に用いる精密検査でさえ、すべてのがんが診断できるわけではない。中間期がんをなくすことだけを目指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人が多くなるなど、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。

表 3. 受診者数、がん発生数とその内訳

	胃がん		大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸がん (浸潤がん)
	エックス線	内視鏡				
受診者数	2,576	1,797	11,190	7,632	6,619	12,289
がん発生数	16	19	92	30	60	15
検診受診前のがん罹患	2	4	14	3	4	0
検診受診から2年以内のがん発生	14	15	78	27	56	15
要精検	1 (7.1%)	3 (20.0%)	6 (7.7%)	8 (29.6%)	8 (14.3%)	2 (13.3%)
以外	5 (35.7%)	1 (6.7%)	8 (10.3%)	2 (7.4%)	9 (16.1%)	1 (6.7%)
から	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.3%)	9 (33.3%)	2 (3.6%)	0 (0%)

注) 括弧内の数字は検診受診から2年以内のがん発生に対する割合を示す

*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」

和歌山市のがん検診において今回、精度管理上の明らかな問題として確認されたのは、検診結果の判定（市が把握しているがん検診の結果）と、実際の検査結果（読影結果や細胞診判定結果）の不一致であった。胃がんエックス線検査においては、受診者のうち、読影結果が「がん又はがんの疑い」であるにもかかわらず、検診結果の判定が要精検ではなく、再検査となっているものが1例あり、反対に読影結果が「がん又はがんの疑い」以外であるにもかかわらず、要精検や要治療となっているものが199例あった（不一致の割合7.8%）。胃がん内視鏡検査検診も同様に、読影結果が「がん又はがんの疑い」であるにもかかわらず、検診結果の判定が要精検ではなく、要経過観察、再検査やその他となっているものが3例あり、反対に読影結果が「がん又はがんの疑い」以外であるにもかかわらず、要精検や要治療となっているものが342例あった（不一致の割合19.2%）。肺がんでは、読影結果（一次または二次読影の悪い方）が「E（肺癌の疑い）」であるにもかかわらず、検診結果の判定が要精検や要治療ではないものが58例あり、読影結果が「E（肺癌の疑い）」以外であるにもかかわらず、要精検や要治療となっているものが50例あった（不一致の割合1.4%）。子宮頸がんについては、細胞診判定結果が「Ⅲa（悪性を少し疑う）」以上であるにもかかわらず、検診結果の判定が要精検ではなく、異常なしや再検査となっているものが90例あり、反対に細胞診判定結果が「Ⅰ（正常）またはⅡ（異常細胞を認めるが良性）」

であるにもかかわらず、再検査や要精検となっているものが51例あった。さらに、細胞診判定結果が「判定不能」の場合は再検査をしなければならないにも係らず、5例が異常なしと判定されていた（不一致の割合1.2%）。

これらの検査結果と検診の判定結果には不一致があることは大きな問題である。肺がんについては、読影結果（一次または二次読影の悪い方）が「E（肺癌の疑い）」であるにもかかわらず、検診結果の判定が要精検や要治療ではないものから、2年以内のがんが2例発生していることなどから、二重読影の仕組みを再整備する必要があると考えられる。

IV. 最後に

（和歌山県）

がん検診における都道府県の役割のひとつに、検診の実施主体である市町村の精度管理の状況を把握し、質の向上に向けた支援を行うことがある。今回の事業により、県の持つがん登録情報を活用することで、市町村のがん検診の精度を評価する仕組みを構築することができた。

がんの早期発見・早期治療にはがん検診は有効である。ただし、その効果を十分に発揮するには、まず、がん検診の質を向上させることが重要であり、その上で効果を最大化させるために受診率向上が必要である。県では、平成28年度から、がん検診体制の強化の取組として、検診従事者向けの研修会などを実施しているが、今回の結果を踏まえ、要精検の判定の適正化など精度管理に関する指導や、検診結果の症例検討に関する研修を実施するなど、県全体のがん検診の質の向上に取り組んでいく。

（和歌山市）

健康増進法に基づくがん検診は、市町村が実施主体であるが、市町村だけで十分な精度管理を実施するのは困難である。和歌山市においては、精度管理は効果的な質の高い検診の実施において重要であるという認識の下、科学的根拠に基づいた対策型検診を実施するにあたり、がん登録データと和歌山市のがん検診データの照合を行った。多くのがんの発生が補完でき、適切な精度管理のためのデータが得られることが示された。検診結果判定に沿わない判定プロセスも判明し、要精検の基準の明確化等の課題が明らかになると共に、詳細ながん検診の精度管理評価が可能となったことは大きな効果であった。これまでに取り組んできた、がん対策推進連絡調整会議や胃がん検診の精度管理委員会においても、本事業の成果を活用することで、より効果的な質の高い対策型検診の実施が可能になると考える。

以上のことから、都道府県が保有するがん登録データと市町村が保有するがん検診データを照合することは、がん登録データが市町村におけるがん検診の精度管理評価に活用され、がん検診事業の精度管理に取り組むにあたり、大いに有効な手法であると考えられる。

（厚生労働省研究班）

がん対策としてのがん検診は、これまでヨーロッパを中心に、子宮頸がん、乳がん、そして最近では大腸がんの死亡率を国レベルで低下させた比類のない実績がある。日本ではがん検診の精度管理体制が十分ではなく、検診の成果が挙げられない要因の一つである。がん登録データの活用についても、上記、海外諸国ではその基盤があらかじめしっかりと整備されているが、日本ではこのような仕組みはない。

平成25年12月に「がん登録等の推進に関する法律」が成立し、平成28年1月から、国の事業として全症例を漏らさず把握する全国がん登録が推進されている。同法律の第19条に定められた思いは、がん登録データを利用したがん検診の精度管理と、それに基づいたがん死亡率の激減である。今回の和歌山

県・和歌山市の事業は将来のがん登録の本格的活用に向けた先進的かつ積極的な取組であり、今後の和歌山市の検診の質の向上に資する成果と考える。

医療に関するデータ全体が理解の難しさを免れない中で、がん検診のデータはとりわけわかりにくい面が多々あり、医療の専門家にとってさえ、その正しい解釈は容易ではない。検診の質向上をしっかりと見据えて本事業を実施した和歌山県・和歌山市の姿勢に敬意を表したい。今後も県、市、医療機関、検診機関が一致協力して進めていただき全国の先進モデルとして完成していただくことを強く期待する。