

資料

都道府県がん登録情報を利用した対策型検診の精度管理における
感度・特異度の定義マツザカ 松坂¹ マサシ 方士^{2*} サイカクミコ 雑賀公美子^{3*,4*,5*} タナカ 田中^{4*} マツダ 松田^{5*} トモヒロ 智大^{5*}
サイトウ 斎藤^{6*} ヒロシ 博^{6*}

目的 わが国では「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」別添「事業評価のためのチェックリスト」に従って対策型検診の精度管理を実施することとされている。ただ、現状では対策型検診の実施主体である市町村ががん登録を活用して感度・特異度を算出することは困難であり、すべてを直ちに実施することはできない。本稿では、市町村が実施主体であり、指針に則って精度管理を実施しているがん検診事業（対策型検診）に関して、都道府県がん登録情報を用いた比較可能な感度・特異度の算出に関する定義や方法を検討し、報告した。

方法 検診の結果とがん罹患の有無の組み合わせによる偽陰性者や真陽性者などの受診者の4区分を定義するために、都道府県がん登録情報や市町村が収集しているがん検診情報を利用することとした。

結果 偽陰性者を「がん検診を受診して異常なし（陰性）の結果であったが、がん検診の受診日から1年以内に対象がんが診断された受診者」と定義した。真陽性者、偽陽性者、真陰性者も同様に追跡期間（受診日からがん罹患の把握を終了するまでの期間）を1年間として、都道府県がん登録でのがん罹患情報の有無により分類することとした。これら4区分の受診者数から、感度・特異度を算出することとした。

結論 感度・特異度は検査の性能を直接的に評価するものであり、本来はがん検診の精度管理にとって必須の指標である。今後は本稿の偽陰性者等の定義によって算出した感度・特異度による精度管理を実施する自治体が増加し、対策型検診がさらにはがん対策に寄与することが望まれる。ただし、追跡期間やがん発見経緯の取り扱いに関しては、将来的に見直しが必要になる可能性がある。また、チェックリストを提出する個別医療機関の増加や、偽陰性者等のがん検診に関する基本的な知識の普及が今後の課題である。

Key words : がん検診, 精度管理, がん登録, 感度, 偽陰性

日本公衆衛生雑誌 2024; 71(9): 474-482. doi:10.11236/jph.23-107

I 緒言

わが国では「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（以下、「指針」という。）¹⁾に基づき、市町村は対策型検診として5つのがん検診を

実施している。また、指針別添に「事業評価のためのチェックリスト」（都道府県用、市町村用、検診実施機関用）（以下、「チェックリスト」という。）²⁾があり、これによって精度管理を実施している。このうち、チェックリスト（都道府県用）には「がん登録を活用して、感度・特異度の算出や、予後調査ができるような体制を作っているか」の項目があるが、現時点では4県しか継続的に実施しておらず、過去に実施した自治体も少ない³⁾。市町村は要精検者に関するがん罹患情報の収集（医療機関からの通知、要精検者や医療機関への問い合わせ）は可能だが、受診者の90%以上である「異常なし」者については不可能である。感度・特異度は検査性能やが

* 弘前大学医学部附属病院医療情報部
2* 弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センター
3* JA長野厚生連佐久総合病院佐久医療センター
4* 弘前大学大学院医学研究科医学医療情報学講座
5* 国立がん研究センターがん対策研究所国際政策研究部
6* 青森県立中央病院
責任著者連絡先：〒036-8563 弘前市本町53
弘前大学医学部附属病院医療情報部 松坂方士
E-mail : m-matt@hirosaki-u.ac.jp

ん検診プログラムを評価する最も重要な指標の一つであるものの、算出するためにはがん登録情報を利用して「異常なし」者のがん罹患の有無を把握しなければならない。また、これまでに感度・特異度を算出、公表した自治体では集計の定義等が異なり、単純に高低を比較できない^{4,5)}。感度・特異度による精度管理を実施するためには比較可能性が必要であり、がん検診の判定（陽性、陰性）とがん罹患の有無の組み合わせによる4区分（真陽性、偽陽性、真陰性、偽陰性）の定義と、指標算出のためのルールの統一が求められる。

健康増進法第十九条の二とそれに基づく指針では、がん検診は市町村の健康増進事業であり、同法第十九条の三で、都道府県は市町村の健康増進事業に技術的援助を行うこととされている⁶⁾。また、がん登録等の推進に関する法律⁷⁾（以下、「がん登録推進法」という。）が2016年に施行され、がん検診の質の向上を目的として（第一条）、第十八条では都道府県、第十九条では市町村による都道府県がん登録情報（全国がん登録情報のうち、当該都道府県分の情報）の利用が規定されている。がん登録推進法施行前は都道府県事業として地域がん登録が実施されていたが、個人情報保護やデータ利用の用途等が未整理であり、がん登録情報をごん検診の精度管理に利用可能かどうか曖昧だった。がん登録推進法では、がん検診の精度管理（市町村）やその技術的援助（都道府県）のために都道府県がん登録情報を利用可能なことが明確で、がん登録情報を利用した感度・特異度の算出が促進されるだろう。今後、感度・特異度ががん検診の精度管理指標として定着するためには算出ルールの統一が必要であり、それによって自治体間の比較可能性が確保できる。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「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（21EA1001）」班（研究代表者・松坂方士）では、対策型検診における都道府県がん登録情報を用いた比較可能な感度・特異度の算出に関する定義や方法を検討し、報告した⁸⁾。がん登録情報を利用した対策型検診の精度管理は第4期がん対策推進基本計画ロジックモデルにも記載されており⁹⁾、感度・特異度を算出する際の標準になると考えられる。そのため、本学会の会員に広く周知する意義は大きく、前述研究班の報告書と重複する部分が多いものの、本誌に資料として投稿した。

Ⅱ 方 法

対策型検診事業で市町村が収集しているがん検診の判定や精密検査（以下、「精検」という。）結果等

の情報と都道府県がん登録情報により、がん検診受診者を4区分（真陽性、偽陽性、真陰性、偽陰性。以下、「がん検診評価4区分」という。）に分類して感度・特異度を算出する方法と、その際に必要な事項の定義を整理した。

指針では、胃がん検診、大腸がん検診、肺がん検診、乳がん検診、および子宮頸がん検診が、死亡率減少効果を達成できる科学的根拠があるとして推奨されている。本稿もこれら5つのがん検診の評価を対象とした。

1. 利用する情報：全国がん登録情報（全国がん登録届出マニュアルより引用）¹⁰⁾

1) 対象がん罹患の有無

がん種の局在情報は国際疾病分類腫瘍学第3版（ICD-O-3）の定義でコード化¹¹⁾され、データベースに保存されている。以下の局在コードの原発がんを、各がん検診の対象がんとした。

- (1) 胃がん検診：C16（胃）
- (2) 大腸がん検診：C18（結腸）、C19（直腸S状結腸移行部）、C20（直腸）
- (3) 肺がん検診：C33（気管）、C34（肺）
- (4) 乳がん検診：C50（乳房）
- (5) 子宮頸がん検診：C53（子宮頸部）

2) 診断日

がん診断のための検査のうち、診断の根拠となった検査の実施日が診断日と定義されている。複数の検査が実施された場合、各検査を下記の7つに分類し、最も数字の小さい検査の実施日を診断日とする。

- (1) 原発巣の組織診
- (2) 転移巣の組織診
- (3) 細胞診
- (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

3) 診断日の日付精度

診断日は診療記録等から判定して全国がん登録に届け出られるが、記録が曖昧で日付の一部または全部が不明のことがある。その場合、全国がん登録では信頼性を日付精度としてデータベースに記録している。

- (1) 完全な日付
- (2) 閏年以外の2月29日
- (3) 日のみ不明*（データベースには診断月の15日と記録される）

表1 陽性（がん疑いあり）と判定される検査結果

がん検診の種類	検査法	記載の典拠	検査結果	
			陽性とすべき結果	陰性とすべき結果
胃がん検診	内視鏡検査	対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015年度版（一般社団法人 日本消化器がん検診学会 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル作成委員会 編集）	胃がん疑い 胃がんあり	胃がんなし 胃がん以外の悪性病変
肺がん検診	胸部 X 線検査	肺癌取扱い規約 第8版 肺がん検診の手引き（日本肺癌学会肺がん検診委員会編集）	E	B C D
乳がん検診	乳房 X 線検査	マンモグラフィ ガイドライン 第4版（日本医学放射線学会，日本放射線技術学会編集）	カテゴリ-3 カテゴリ-4 カテゴリ-5	カテゴリ-1 カテゴリ-2
子宮頸がん検診	子宮頸部細胞診	ベセスダシステム2001	ASC-US ASC-H LSIL HSIL SCC	NILM

(4) 月を推定 **（データベースには診断月の15日と記録される）

(5) 月・日が不明 *（データベースには7月2日と記録される）

(6) 年を推定 **（データベースには7月2日と記録される）

(7) 日付なし

*：医療機関ではまったく見当がつかない状態のこと

**：医療機関ではそのように推測できるが確定的ではない状態のこと

4) 進展度・総合

進行度は、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、進展度として登録している。国際対がん連合 (UICC) TNM 分類と同様に、進展度は進展度・治療前と進展度・術後病理学的の2つが登録される。また、「進展度・総合」として、「進展度・術後病理学的」を優先し、手術なしや術前化学療法がある場合などには「進展度・治療前」を登録している。その結果、「進展度・総合」は以下のように分類される。

- (1) 上皮内
- (2) 限局
- (3) 領域リンパ節転移
- (4) 隣接臓器浸潤
- (5) 遠隔転移
- (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

5) 発見経緯

当該がんの診断の発端となった状況を、以下の5

つに分類している。

- (1) がん検診・健康診断・人間ドック
- (2) 他疾患の経過観察中の偶然発見
- (3) 剖検発見
- (4) その他（上記に当てはまらない場合で、自覚症状による受診を含む）
- (5) 不明
- (6) 組織型

がんの形態情報（組織型）は ICD-O-3 の定義でコード化¹²⁾され、データベースに保存されている。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、和文にデコード可能である。（例：M8211/32 →（中分化型管状腺癌（浸潤がん））

2. 利用する情報：がん検診情報

対策型検診では市町村は精度管理の目的で多くの情報を収集している。そのうち、感度・特異度を算出するために、以下の情報を利用する。

1) がん検診受診日

がん検診を受診した日である。受診月のみ判明している場合、月そのまま採用し、日は15日とする。

2) がん検診の判定

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

これら以外の判定がある場合は、すぐに精密検査の受診を求めている用語での判定を陽性、それ以外の判定（例. 経過観察）を陰性と判断する。

なお、市町村が表1に示すような検査結果（判定の基となる情報）を記録していた場合は、それらから直接得られる判定を優先して採用する。大腸がん

検診（免疫学的便潜血検査定量法）で定量値の記録がある場合は、各検査機器での閾値に応じて判定する。

3) 精検受診日（陽性判定者のみ）

陽性判定の場合に、医療機関が精検を実施した日である。精検を実施した医療機関から市町村への結果通知や、市町村から陽性者や精検実施の医療機関への問い合わせで得られる情報である。

4) 精検結果（把握可能だった者のみ）

精検で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結果通知や、市町村から陽性者や精検実施の医療機関への問い合わせで得られる情報である。なお、全国がん登録では子宮頸部上皮内腫瘍3（CIN3）も登録対象で、精検結果でCIN3が把握できた場合は検診発見がんとして扱う。

III 研究結果

1. 受診者と発見がんの取り扱い

本来はがん検診を受診すべきでなかった者や、情報が不十分な場合があるため、取り扱いを以下のように整理した。

1) 複数回受診者

同一人物が同一年度内に同一がん検診を複数回受診した場合、初回の受診日を受診日とし、2回目以降の受診は評価の対象外とする。そのため、複数回受診者でも、感度・特異度を算出する際は1人とカウントする。

2) がん検診受診日より前のがん罹患

がん検診受診日より前に診断されたがんは、発見がんとししない。診断日の日付精度が、(4) 月を推定、(5) 月・日が不明、(6) 年を推定、(7) 日付なし、の場合はすべて発見がんとししない。(2) 閏年以外の2月29日、(3) 日のみ不明、の場合は診断月が明らかであり、診断月ががん検診受診月と同月またはそれ以前のがんは発見がんとししない。

3) がん検診受診日より前の精検で診断されたがん

市町村が陽性者や精検実施の医療機関への問い合わせで把握したがんのうち、がん検診受診日より前の精検で診断されたがんは発見がんとししない。

2. がん検診評価4区分の定義

1) 真陽性者

がん検診で陽性と判定され、がん検診受診日から1年以内に対象がんの診断が確認された者を、真陽性者とする。がん診断の確認には、(1) 都道府県がん登録情報と、(2) 精検結果として市町村が把握、が含まれる。

2) 偽陽性者

がん検診で陽性と判定されたが、がん検診受診日から1年以内に(1)(2)で対象がんの診断が確認されなかった者を、偽陽性者とする。

3) 真陰性者

がん検診で陰性と判定され、がん検診受診日から1年以内に(1)(2)で対象がんの診断が確認されなかった者を、真陰性者とする。

4) 偽陰性者

がん検診で陰性と判定されたが、がん検診受診日から1年以内に(1)または(2)で対象がんの診断が確認された者を、偽陰性者とする。

3. 感度・特異度の算出

1) 感度 (%)

$$\text{感度} = \frac{\text{真陽性者数}}{\text{真陽性者数} + \text{偽陰性者数}} \times 100$$

2) 特異度 (%)

$$\text{特異度} = \frac{\text{真陰性者数}}{\text{真陰性者数} + \text{偽陽性者数}} \times 100$$

4. その他に報告すべき集計値

1) 進展度・総合の分布（都道府県がん登録情報でがん罹患を確認した者のみ）

都道府県がん登録での対象がんの進展度分布と比較し、がん検診による早期発見の程度をモニタリングするための集計値である。

2) がん検診評価4区分の分類対象から除外された受診者数

不十分な問診や、受診予約システムの不備のため、以下の不適切な受診が発生する可能性がある。

(1) 複数回受診の把握可能性と、複数回受診者数

同一年度内の同一がん検診の複数回受診は不利益が拡大する受診行動であり、複数回受診者数を報告する。複数回受診者を把握できない場合は、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) がん検診を受診する前に対象がんが診断された受診者

がん検診の受診前（同一年度内）に対象がんが診断された者はがん検診を受診すべきではなく、そのような受診者数を報告する。

5. 偽陰性者について報告すべき集計値

対策型検診ではがんの発見経緯を正確に把握できないため、以下の集計値はその欠点を補うものである。

1) 陽性、陰性以外の判定

陽性と陰性以外の判定があった場合、それらを陽性、陰性のどちらと判断してがん検診評価4区分の分類を行ったのかを報告する。

また、表1に示した検査結果から直接判定した場合、その判定と市町村が受診者に通知した判定が異なっていた数を報告する。

- 2) 都道府県がん登録情報では確認されず、精検結果として市町村による把握のみで確認したが
んの数

当該がんが都道府県がん登録に届け出られなかった場合、市町村による問い合わせで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可能性があり、不確実性を伴う。そのため、市町村による把握のみで確認されたがんの数を報告する。

- 3) 発見経緯の分布（都道府県がん登録情報でがん罹患を確認した受診者のみ）

がん患者単位での発見経緯は不確実性が大きく、がん検診評価4区分の分類に利用することは不適當であるが、偽陰性者での分布は参考として報告する。

- 4) がんの組織型の分布（都道府県がん登録情報でがん罹患を確認した受診者のみ）

未分化がんや胃の印環細胞癌などはがん検診で発見することは困難である。そのため、がんの組織型の分布を報告することで、不確実性の大きい発見経緯の情報を補う。

- 5) 進展度・総合の分布（都道府県がん登録情報でがん罹患を確認した受診者のみ）

遠隔転移を伴うがん患者の多くは症状がある可能性が高い。そのため、偽陰性者の進展度で遠隔転移の割合が大きければ、症状が出現して受診したがん患者が多いことが推測される。このように、進展度・総合の分布を報告することで、不確実性の大きい発見経緯の情報を補う。

IV 考 察

これまでの対策型検診のプロセス指標¹³⁾で、検査性能に関するものは要精検率、陽性反応適中度、がん発見率だった。しかし、いずれも対象者集団の偏り（有病率など）の影響を受けるため、間接的にしか評価できなかった。それに対して、感度・特異度は検査性能を直接的に評価する指標であり、対象者集団の偏りの影響を受けない。そのため、感度・特異度はがん検診の精度管理では必須の指標であり、今後は本稿で定義した感度・特異度による精度管理の普及が望まれる。

検診機関や地域の比較で感度・特異度の異常値が検出された場合、チェックリストの遵守状況を再確認する必要がある。たとえば、胃がん検診のための

チェックリスト（検診実施機関用）には、検査性能に関連して10項目が記載されており¹⁴⁾、検診機関は自主的にこれらを確認する必要がある。また、国立がん研究センターは、これらの遵守を市町村から検診機関への委託時の仕様書に明記して精度を確保すべきとしている¹⁵⁾。市町村単位で異常値が検出された場合、仕様書の内容やその遵守状況を確認しなければならない。市町村が複数の個別検診機関と委託契約を交わしている場合、個別検診機関ごとの精度管理状況（チェックリスト遵守率やプロセス指標など）のばらつきを明確化し、底上げする取り組みが必要になる。

本稿の偽陰性がんの定義は、中間期がんの定義と異なる場合がある。がん検診は無症状のがんを発見、治療してがん死亡率を低下させる取り組みであり、陰性判定後、次回のがん検診受診前に有症状で発見されるがんが多いがん検診の有効性は低い。そのため、中間期がんは、陰性判定後、次回のがん検診受診前に有症状で発見されたがんと定義されることがある¹⁶⁾。しかし、対策型検診では診断時の症状を把握することは困難で、本稿のがん検診評価4区分の定義では症状の有無を考慮しなかった。そのため、本稿の定義での感度・特異度は、症状の有無を考慮した定義での感度・特異度と比較できない。本稿の定義での感度・特異度は対策型検診の精度管理を目的としたもので、それ以外の目的で利用する際には十分な注意が必要である。

本稿で定義した感度・特異度と、それを利用した精度管理には以下の課題がある。

1. 受診者の追跡期間（がん罹患の有無を把握する期間）

本稿のがん検診評価4区分の定義では、都道府県がん登録情報による追跡期間をがん検診受診日から1年以内とした。都道府県がん登録情報は暦年で作成され、がん罹患年の3年後から利用可能になる。それに対して、がん検診事業は年度単位で運営されており、単年度の情報でも暦年では2か年分の情報となる。そのため、追跡期間を1年とした場合、直近でも5年度前のがん検診事業が感度・特異度の評価対象になる（図1-1）。

現在、指針では乳がん検診と子宮頸がん検診の受診間隔は2年である。それに応じて追跡期間を2年間とすると感度・特異度の評価対象が6年度前のがん検診事業になる（図1-2）。今回の定義では即時性を優先し、乳がん検診と子宮頸がん検診の追跡期間も1年とした。陰性者のがん検診受診日から1年以上2年以内がんに罹患すると、本来は受診間隔内なので偽陰性者に区分されるべきだが、今回の定

図 1-1 追跡期間を1年とした場合の評価実施年度と評価対象年度の関係 (例：2022年度に評価を実施する場合)

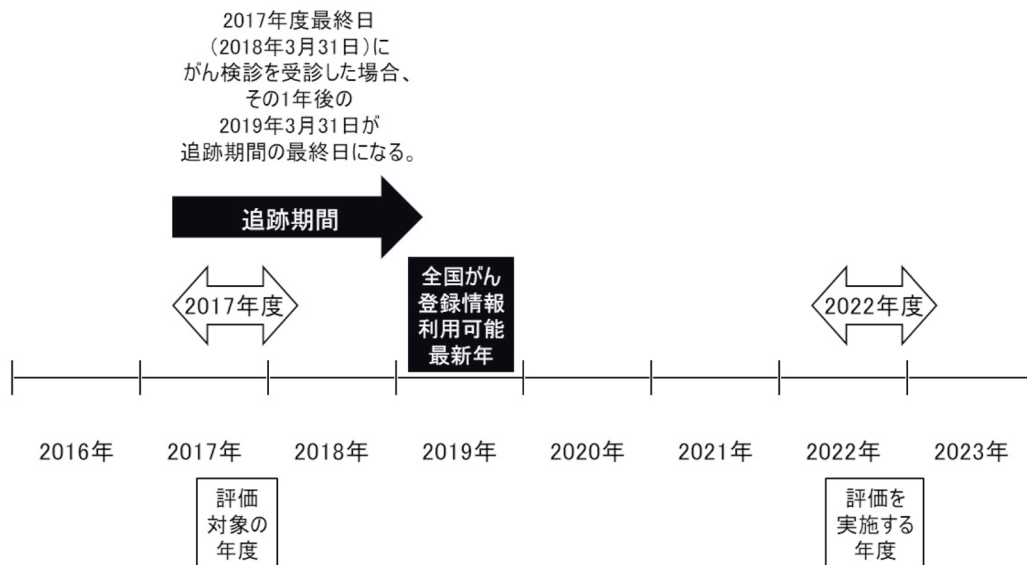
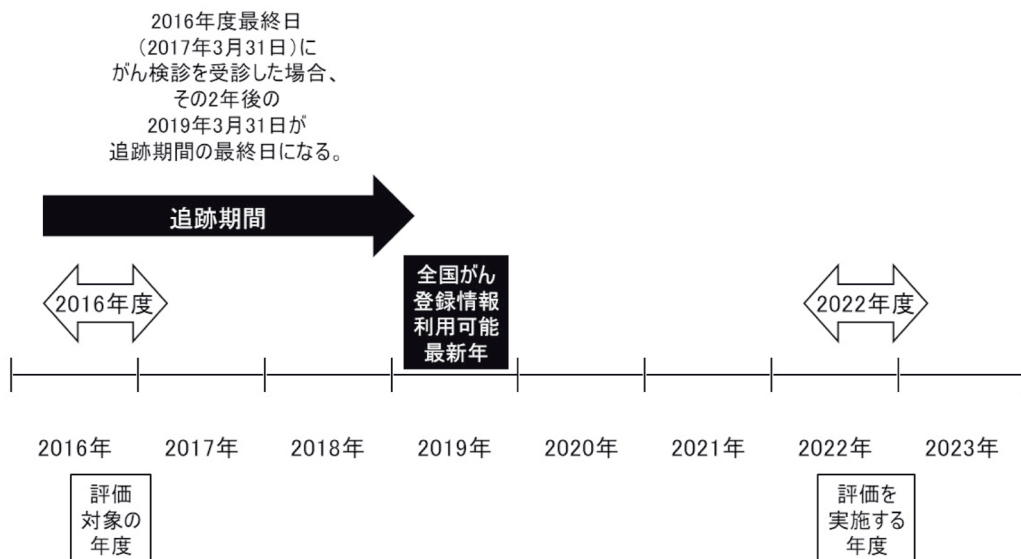


図 1-2 追跡期間を2年とした場合の評価実施年度と評価対象年度の関係 (例：2022年度に評価を実施する場合)



義では真陰性者に区分される。同様に、陽性者ががん検診受診日から1年以上2年以内にがんに罹患すると、本来は真陽性者に区分されるべきだが、今回の定義では疑陽性者に区分される。このことが感度・特異度にどのように影響するかは不明である。

今後、全国がん登録情報の収集期間が短縮し、2年の追跡期間でも即時性が得られるようになれば、定義の見直しが必要になるだろう。

2. 全国がん登録情報「発見経緯」の不確実性が大きい

全国がん登録が発見経緯を収集する本来の目的は、罹患率が急激に変化した際に集計値の推移によってスクリーニングの影響などを定性的に判断することである。

院内がん登録が整備されている医療機関では院内

がん登録実務者ががん患者の診療記録を精査して全国がん登録に届け出るが、診療記録の内容が不十分な場合は届出内容が不正確になる。また、患者ががん診断までに複数の医療機関を受診し、前医からの情報提供が不十分だった場合は届出内容が不正確になる。院内がん登録が整備されていない医療機関では実務者の配置がなく、診療記録の精査が不十分なままに届け出られる可能性も否定できない。そのため、今回は都道府県がん登録情報「発見経緯」をがん検診評価4区分の定義に利用しなかった。今後、全国がん登録情報の精度が向上した場合、定義の見直しが必要になるだろう。

3. がん検診の結果の表現が曖昧である

表2に示したように、がん検診の判定の表現が曖昧な場合があり、市町村が意図した判定ががん検診

表2 「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例（これまでに著者らが確認した事例に基づく）

がん検診の結果	今回の定義での判定	
	陽性（がん疑いあり）	陰性（がん疑いなし）
SCC	○	
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		○
暴飲暴食を抑える		○
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		○
六か月に一度検査		○
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）		○
その他（症状があれば受診）		○
胆石		○
次回精密検査		○

評価4区分に反映されず、感度・特異度が実際の検査性能と異なる可能性がある。ただし、曖昧な表現の判定は受診者の不安や不必要な精検につながり、がん検診の不利益が拡大する。今後は、市町村が意図した判定をがん検診評価4区分の判定に反映させることよりも、曖昧な表現の判定をなくす取り組みを優先すべきである。

4. 個別検診機関のチェックリスト提出

感度・特異度の異常値が検知された場合、市町村は検診機関のチェックリストの遵守状況を再確認する必要がある。ただし、現状では個別検診機関のチェックリスト提出が普及しておらず¹⁷⁾、精度管理状況のばらつきの明確化や底上げは困難である。今後は、本稿の定義による比較可能な感度・特異度の算出を普及させる取り組みと同時に、個別検診機関のチェックリスト提出を普及させる取り組みも必要である。

5. 偽陰性や感度の解釈

本稿で定義した偽陰性者には偶然発見された無症状のがん罹患者が含まれており、これらは偶然発見

がなければ次回のがん検診で無症状でがんが発見された可能性がある。つまり、偽陰性者は必ずしも不利益を受けるわけではなく、偽陰性がんをすべて見落としとみなすのは誤りである。また、感度はがん検診の有効性を直接表現するものではなく、精度管理の指標に過ぎない。たとえば、感度のみに留意してその向上を図ると、トレードオフ関係により偽陽性率も上昇するため、がん検診の不利益が拡大する。つまり、利益と不利益のバランスを考慮すれば必ずしも100%に近い感度が望ましいとは限らない。このようながん検診の基本的な性質や偽陰性がん、感度・特異度に関する知識は精度管理に際して必須なだけでなく、がん検診事業の評価を公表する場合にも十分な説明が必要になる。

V 結 語

がん検診によってがん死亡率を低下させるためには、対策型検診として指針に示されたがん検診を実施し、精度管理を徹底する必要がある。本稿で示した都道府県がん登録情報とがん検診情報の照合によ

る感度・特異度の算出とそれを利用した精度管理方法が普及し、対策型検診がさらになんか対策に寄与するように切望する。

本研究は厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「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（21EA1001）」（研究代表者・松坂方士）の助成を受けたものである。

本稿に関して、開示すべきCOI状態はない。

(受付	2023.12. 7
	採用	2024. 4.10
	J-STAGE 早期公開	2024. 6.24

文 献

- 1) 厚生労働省. がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針. 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000838645.pdf> (2023年10月20日アクセス可能).
- 2) 国立研究開発法人 国立がん研究センター がん情報サービス. 事業評価のためのチェックリスト. 2022. https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/screening/check_list.html (2023年10月20日アクセス可能).
- 3) 厚生労働科学研究成果データベース 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分担研究報告書：新規モデル地域の抽出状況（JACRへのアンケート調査まとめ）. 2022. https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202108041A-buntan5.pdf
- 4) 青森県健康福祉部がん・生活習慣病対策課 令和元年度 がん登録データの活用によるがん検診精度管理モデル事業 報告書. 2022. https://www.pref.aomori.lg.jp/soshiki/kenko/ganseikatsu/files/R2siryou3_2syousai.pdf (2023年10月20日アクセス可能).
- 5) 和歌山県保健福祉部健康推進課 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. 2022. https://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/041200/h_sippe/gannet/04/05_d/fil/H30_houkokusyo_shogo.pdf (2023年10月20日アクセス可能).
- 6) 厚生労働省. 健康増進法. 2019. <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=414AC0000000103> (2023年10月20日アクセス可能).
- 7) 厚生労働省. がん登録等の推進に関する法律. 2013. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkouyoku/0000096154.pdf> (2023年10月20日アクセス可能).
- 8) 厚生労働科学研究成果データベース 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分担研究報告書：標準的な評価方法および指標（案）. 2022. https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202108041A-buntan4.pdf (2023年10月20日アクセス可能).
- 9) 厚生労働省 第4期がん対策推進基本計画ロジックモデル暫定版. 2023. <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001091845.pdf>
- 10) 国立研究開発法人 国立がん研究センター がん情報サービス. 全国がん登録 届出マニュアル. 2022. https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/hospital/pdf/ncr_manual_2022.pdf (2023年10月20日アクセス可能).
- 11) 局在, 番号順リスト. 国際疾病分類腫瘍学（NCC監修）第3版（2012年修正版）. 厚生労働省大臣官房統計情報部. 編集. 独立行政法人 国立がん研究センター. 監修. 東京：一般財団法人 厚生労働統計協会. 2014；71-109.
- 12) 形態, 番号順リスト. 国際疾病分類腫瘍学（NCC監修）第3版（2012年修正版）. 厚生労働省大臣官房統計情報部. 編集. 独立行政法人 国立がん研究センター. 監修. 東京：一般財団法人 厚生労働統計協会. 2014；115-203.
- 13) 厚生労働省. 地域保健・健康増進事業報告. 2020. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/32-19.html> (2023年10月20日アクセス可能).
- 14) 国立研究開発法人 国立がん研究センター がん情報サービス. 事業評価のためのチェックリスト（検診実施機関用）. 2022. https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/screening/pdf/stomach02_h31.pdf (2023年10月20日アクセス可能).
- 15) 国立研究開発法人 国立がん研究センター がん情報サービス. 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目. 2022. https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/screening/check_list.html (2023年10月20日アクセス可能).
- 16) Baker SG. Modeling the mean time to interval cancer after negative results of periodic cancer screening. *Statistics in Medicine* 2021; 40: 1429-1439.
- 17) 国立がん研究センター がん対策情報センター. 令和2年度「都道府県及び生活習慣病検診等管理指導協議会（各がん部会）の活動状況調査」. 2021. http://canscreen.ncc.go.jp/management/taisaku/pdf/R02_kekka.pdf (2023年10月20日アクセス可能).

Defining sensitivity and specificity for quality control of organized cancer screening using Prefectural Cancer Registry data in Japan

Masashi MATSUZAKA^{*2*}, Kumiko SAIKA^{3*,4*,5*}, Rina TANAKA^{4*}, Tomohiro MATSUDA^{5*} and Hiroshi SAITO^{6*}

Key words : cancer screening, quality control, cancer registry, sensitivity, false negative

Objective To decrease cancer mortality by implementing cancer screening programs, rigorous quality control measures that utilize standardized indicators are imperative. In Japan, although each municipality performing cancer screening programs implements quality control for their programs using the checklist authorized by the Ministry of Health, Labour and Welfare, compliance with all the items listed is not possible because calculating sensitivity and specificity using cancer registry data is difficult under these circumstances. This report elucidates the methodology for calculating indicators, including sensitivity and specificity, by delineating the parameters of false-negative cases within population-based cancer screening programs in Japan. Furthermore, the inherent challenges associated with ensuring the quality control of cancer screening procedures are expounded upon in this report.

Method Data from the Prefectural Cancer Registry of Japan and cancer screening records compiled by municipalities were used to differentiate true-positive, true-negative, false-positive, and false-negative cases based on the combination of screening test outcomes and subsequent cancer incidence.

Results A false-negative case was defined as an examinee who received a cancer diagnosis within one year after undergoing the screening test, notwithstanding the negative judgment of the cancer screening decision. The duration for judgment of true-positive, true-negative, and false-negative cases was also extended to one year. Cancer identification after cancer screening was ascertained using data from the Prefectural Cancer Registry, ensuring uniform categorization of the four cases. Subsequently, sensitivity and specificity values were calculated for municipalities conducting cancer screening programs.

Conclusion Sensitivity and specificity are indispensable metrics for the inherent quality control of cancer screening because these parameters directly assess the efficacy of screening tests. The anticipated increase in the number of municipalities engaged in comprehensive quality control of cancer screening in Japan is poised to enhance the efficiency of cancer control policies. This augmentation will be accomplished through the meticulous utilization of the sensitivity and specificity values elucidated in the present report. The forthcoming challenges involve the proliferation of medical institutes reporting their adherence to the checklist stipulated by the National Cancer Center of Japan and the widespread dissemination of fundamental knowledge pertaining to cancer screening.

* Department of Medical Informatics, Hirosaki University Hospital

^{2*} Clinical Research Support Centre, Hirosaki University Hospital

^{3*} Saku Central Hospital Advanced Care Centre, Nagano Prefectural Federation of Agricultural Cooperatives for Health and Welfare

^{4*} Department of Medical Informatics, Hirosaki University Graduate School of Medicine

^{5*} Division of International Health Policy Research, Institute for Cancer Control, National Cancer Center, Japan

^{6*} Medical Adviser, Aomori Prefectural Hospital