がん登録データを活用したがん検診の精度管理

~ より効果的な質の高い対策型検診の実施を目指して ~

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

> 平成30年8月 和歌山県 和歌山市 厚生労働省研究班

和歌山市保健所 地域保健課

高垣 沙也佳

和歌山県・和歌山市の概況



和歌山市

- *和歌山県の県庁所在地
- *平成9年度より中核市





- *県内唯一の保健所設置市管内:1市(4保健センター)
- * 成人保健は 主に保健所が担当

和歌山市のがん検診

種類	検査項目	対象者	受診間隔
胃がん検診	問診、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査	50歳以上の 偶数年齢	2年に1回
肺がん検診	問診胸部エックス線検査	40歳以上	年1回
大腸がん検診	問診 便潜血検査	40歳以上	年1回
子宮頸がん検診	問診 視診 子宮頸部の細胞診及び内診	20歳以上	2年に1回
乳がん検診	問診 視触診 乳房エックス線検査(マンモグラフィ)	40歳以上	2年に1回

がん検診の委託状況

- * 医師会との集合契約
- * 医師会加入以外の検診機関は個別契約

委託先件数

種類	個別検診		個別検診		個別検診		集団検診
胃がん検診	エックス線 41	内視鏡 88	1 (エックス線のみ)				
肺がん検診	19	97	1				
大腸がん検診	226		1				
子宮頸がん検診	24						
乳がん検診	14		14		1		

指針外の検診

*成人ピロリ菌検査(推奨グレード!)

導入経緯 H28年に胃がん検診年齢を50歳以上に引き上げ

40歳代への胃がん対策として40歳、45歳に実施

県からの補助金(1/2)

検査方法 ヘリコバクターピロリ抗体検査(単独)

陽性群、陰性高値群内には内視鏡検査の受診勧奨

結 果 H28~30年で胃がん発見はなし

精密検査(内視鏡検査)の受診率も低い

→令和2年度で廃止予定(現時点での市の意向)

* PSA検査は外部からの要望はあるが、実施していない

対策型がん検診の3本柱

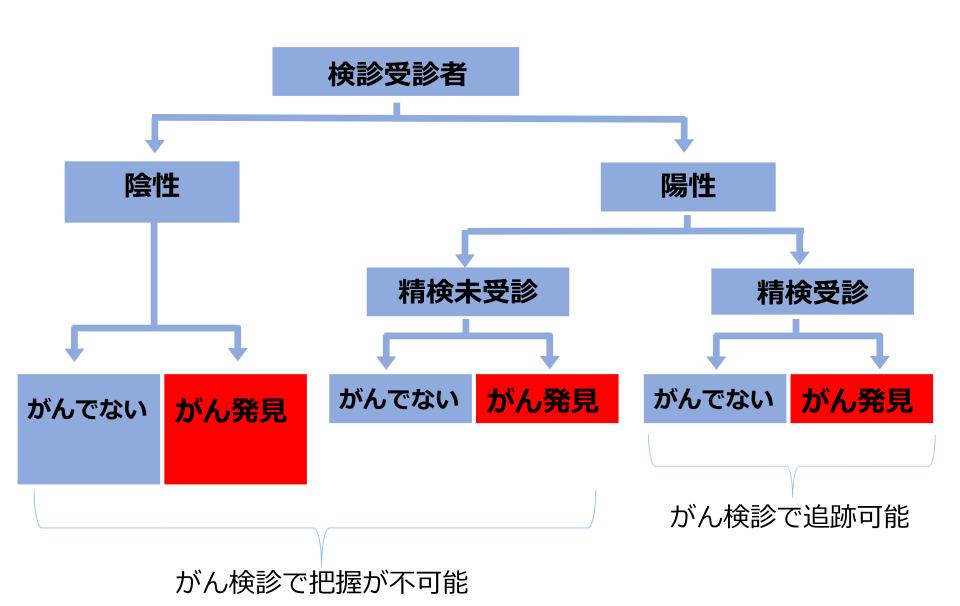


全てクリアすると 死亡率減少効果

本事業実施前

(担当になったころの話)

がん検診の実施の流れ



がん登録データの活用による がん検診の精度管理事業 県・市共通資料

初任者のときの素朴なギモン

*要精査となる基準は何ですか?



* その基準は委託先は理解してくれていますか?

* そもそも、検診としてのルール(仕様)説明って・・・?



和歌山市のがん検診、イマイチでは・・・?でも、何をどうしたらいいのかわからない

精査不要の人は、本当にがんではないのか?

事業背景•目的•方法

がん検診

健康増進法に基づく市の事業として実施 がん検診により死亡を減少させるためには、精度管理が重要



照合により、検診受診者全員のがんの罹患が把握可能

がん登録

がんと診断された人のデータを集計、分析、管理する仕組み 今後のがん対策の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もの

		がん検診				
		要精密検査	要精密検査以外			
がん	登録あり (<mark>がん罹患</mark>)	検診で正しく判定され がんが発見	検診では がんは発見されなかった			
がん登録	登録なし	不要な精密検査 かもしれない	問題なし			

背景•目的

背景

平成28年1月

「がん登録等の推進に関する法律(がん登録法)」施行

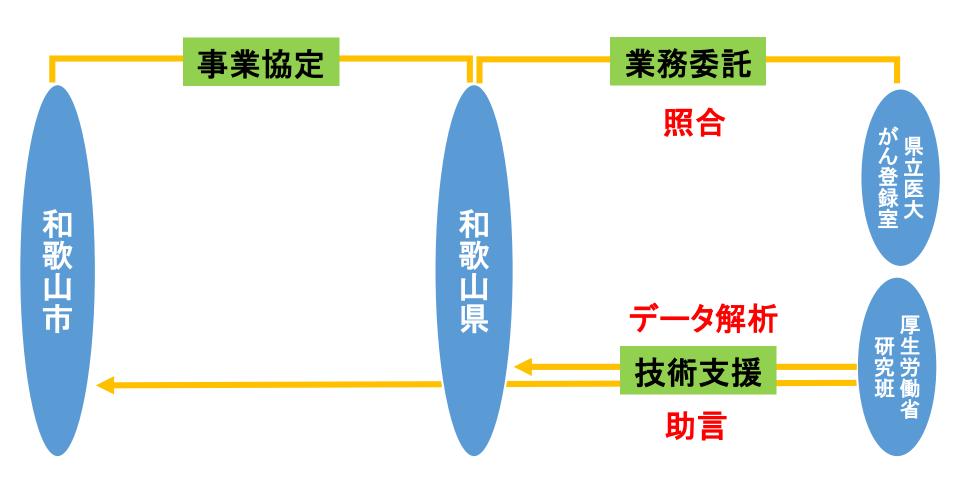
がん対策の企画立案 又は 実施 のために 市町村が「がん登録情報」を利用することが認められる

<u>目的</u>

- ① がん登録情報を利用する上での課題や手法を示す
- ② がん検診事業の評価や課題を明らかにすることにより、 がん検診の精度向上を図る

和歌山県のがん登録情報と和歌山市のがん検診データを照合し、その結果をがん検診の精度管理に活用するモデル事業を実施

方法



対象がん: 胃がん・大腸がん・肺がん・乳がん・子宮頸がん 平成24年度のがん検診受診者情報と

平成21~26年のがん登録情報を照合

結果I

~ 実施体制を構築するまで~

行政事業にとっての大きなハードル

個 人 情 報 問 題

【県】がん登録データの提供

全国がん登録データ(H28年1月~)は、法的根拠あり 地域がん登録データは県が部会に諮り要綱改正で対応

【市】がん検診データの提供、がん登録データの収集

がん検診を所管する法令等には根拠なし

- *がん検診受診者情報の外部提供
- *本人以外からのがん登録情報の収集
- * 外部提供した場合の本人通知



個人情報保護法

和歌山市個人情報保護条例

H29年に

「行政機関個人情報保護法」改正 検診結果や病歴等は、

「要配慮個人情報」として 他の個人情報より強い保護が <u>与えられるべき</u>とされた

和歌山市個人情報条例で提供と収集が認められる場合

本人の同意があるとき 公にされているとき 相当な理由があるとき 緊急かつやむを得ないと認めるとき 法令又は条例に定めがあるとき 審議会で認められるとき

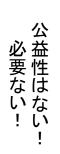
<u>平成29年3月</u>



和歌山市個人情報公開・個人情報保護審議会へ諮問

- ① がん検診受診者の個人情報を外部提供することの妥当性
- ② がん登録情報を本人以外から収集することの妥当性
- ③ 個人情報の外部提供に係る本人通知の省略
- → 審議会での議論(約2時間半)

事業の公益性が論点





認めてください!絶対公益性がある

平成29年4月

和歌山市個人情報公開・個人情報保護審議会より答申

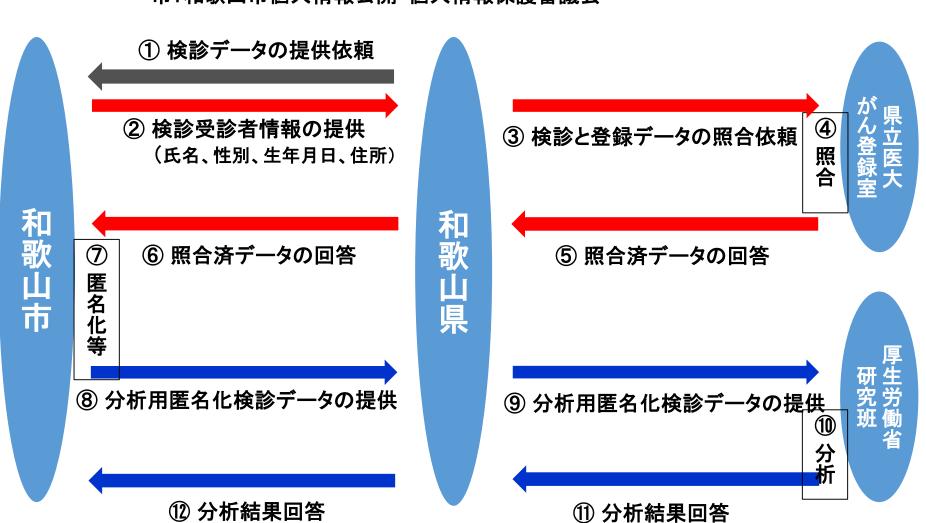
- ① がん検診受診者の個人情報を外部提供することの妥当性
- → 妥当性を認める(氏名・性別・生年月日・住所)
- ② がん登録情報を本人以外から収集することの妥当性
- → 妥当性を認める
- ③個人情報の外部提供に係る本人通知の省略
- → 平成30年度問診票印刷分より、 本事業において県へ外部提供する旨を記載すること(包括同意)
- ④ 県から収集した個人情報については、 取扱い要領を作成するなどし、厳格な管理を行うこと
- → 本事業の情報管理要領を作成 平成29年6月1日付(事業協定と同日)

構築した実施体制

*個人情報の提供・収集について、審議会等に諮問し、答申に沿った体制を構築

審議会等・・・県:和歌山県がん登録推進委員会がん登録運営部会

市:和歌山市個人情報公開·個人情報保護審議会



考察 I

~ 実施体制を構築するまで~

実施体制の構築(市町村の立場から)

- ① 個人情報の取扱い
- * 行政事業として、法律・条例等に基づく体制構築が必要

* 個人情報の提供及び収集に関する整理は必須

個人情報の提供	個人情報の収集
がん登録データとの照合のために、 県(がん登録室)に検診受診者情報を提供	検診受診者のがん登録情報を県から収集

*がん登録情報収集後の情報管理

「がん登録情報」は本人の請求があっても開示できない 「がん検診情報」と「がん登録情報」がマッチングした個人情報付 データは、市のみが保有する

和歌山市での準備・・・専用PC(インターネット未接続)、専用USBパスワードは決められた職員のみ把握PC等の保管用金庫

実施体制の構築(市町村の立場から)

- ② がん検診データの整理
- *正確な受診者名簿が必要

氏名(漢字)、性別、生年月日、住所(丁目までを含む詳細)が正確でないと、がん登録データとの照合が困難

- → 検診記録を管理しているシステムが 住基システムと連動しているとトラブルが少なかった
- *検診事業におけるデータ管理が重要

問診・検診結果・精検結果の整理や把握ができていないと、 精度管理評価が困難

→ 和歌山市では本事業の実施にあたり改善されたが、 平時からの正確な情報管理が求められる

結果Ⅱ ~がん検診の事業評価 ~

がん検診受診者から発生したがん

H24年度	胃がん		大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸がん
П24 十	X線	内視鏡		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	4620.70	(浸潤がん)
受診者数42,103	2576	1797	11190	7632	6619	12289
要精検査者数 (要精検率)	195 (7.6%)	136 (7.6%)	1357 (12.1%)	274 (3.6%)	749 (11.3%)	162 (1.3%)
精検受診者数 (精検受診率)	41 (21.0%)	113 (83.1%)	490 (36.1%)	183 (66.8%)	525 (70.1%)	87 (53.7%)
市が把握したがん (がん発見率)	3 (0.12%)	8 (0.45%)	32 (0.29%)	4 (0.05%)	25 (0.18%)	9 (0.02%)

-

※検診受診者に発生したがんの全数

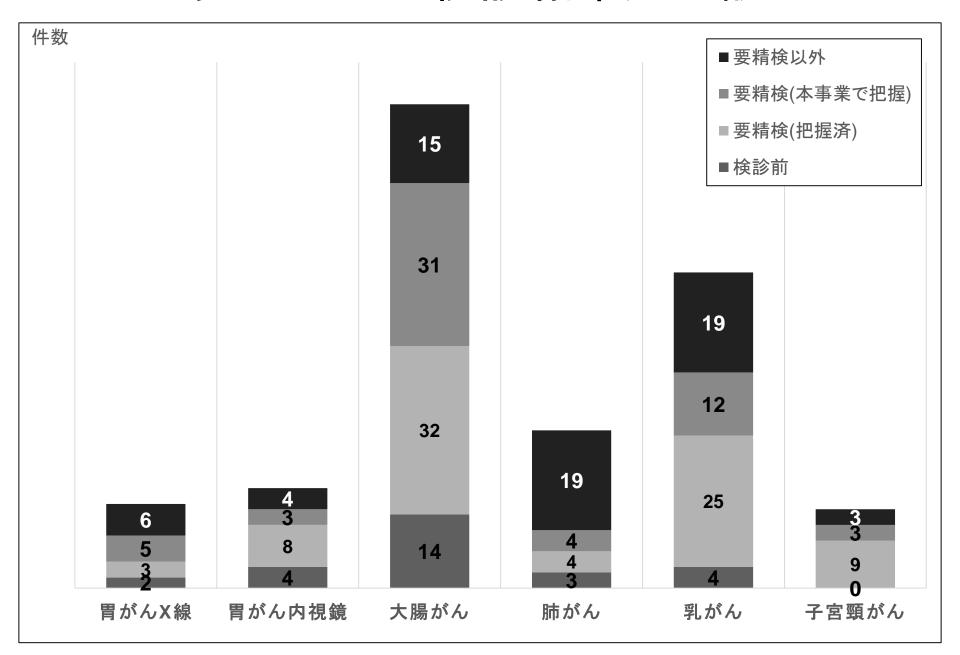
本事業で 把握したがん(※)	16	19	92	30	60	15
\subset 232						

検診受診者から発生したがん(232例)の全体像

H24年度		胃が	胃がん		肺がん	乳がん	子宮頸がん
П2	24十 <i>没</i> 	X線	内視鏡	- 大腸がん -	٠ د در بارز	76/3/70	(浸潤がん)
検診受	診前のがん 27	2	4	14	3	4	0
検診受診後	後2年以内のがん 20	14	15	78	27	56	15
要精検	市が把握済	3 (21%)	8 (53%)	32 (41%)	4 (15%)	25 (45%)	9 (60%)
安相快	本事業で新たに把握	5 (36%)	3 (20%)	31 (40%)	4 (15%)	12 (21%)	3 (20%)
要精検以外		6 (43%)	4 (27%)	15 (19%)	19 (70%)	19 (34%)	3 (20%)

検診受診前・要精検以外からのがん発生も把握

発生がんの検診結果別内訳



「要精検」から発生したがん

	H24年度		べん	大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸がん (浸潤がん)
		X線	内視鏡				()文/闰/3 7 0 /
₹	倹診受診後2年以内のがん 20	14	15	78	27	56	15
	要精検 139		11	63	8	37	12
	市が把握済	3	8	32	4	25	9
	本事業で新たに把握 (精検結果未把握) 58	5	3	31	4	12	3
内	精密検査受診により 発見されたと判断するもの (※) 33	3	1	16	2	9	2
訳		2	2	15	2	3	1

^(※)検診受診日からがん登録まで「30日以内」及び「90日以内かつ発見経緯が検診等」を、 精密検査受診によるがん発見の可能性大と判断

「要精検以外」から発生したがん

H24年度		胃がん X線 内視鏡		大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸がん(浸潤がん)
検診受診後2年以内のがん 20%		14	15	78	27	56	15
要精検以外		6	4	15	19	19	3
<u>進展度</u> 上皮内/限局 46		6	4	11	5	17	3
進展度 上皮内/限局以外 20		0	0	4	14	2	0
内	発見経緯 がん検診・人間ドック 他疾患経観中偶然発見 8	0	0	3	5	0	0
訳	<u>発見経緯</u> 上記以外(※)	0	0	1	9	2	0

(※)いわゆる「中間期がん」である可能性があるもの

考察Ⅱ ~がん検診の事業評価 ~

照合・分析結果から

- 1「検診受診前のがん」の把握
 - *がん検診受診時の問診票での把握の徹底
 - *検診機関に対し、

「検診と医療の違い」についての理解の促進が必要

		検診	診断		
対象	症状がなく	健康な人	症状や何らかの不安がある人		
目的	病気の可能	(性がある人をふるい分ける	病気を正しく診断する		
費用		は使えず自己負担 は自治体が一部負担)	医療保険が使える		
治療が 必要な人の割合	少ない	検査による	多い	検査による不利益が	
緊急性 低い		不利益が あってはいけない	高い	あっても、症状の原因を - 突き止めることが必要	

照合・分析結果から

2 「要精検からのがん」の補足

- *要精検者からの多くのがん発生が確認された
- *検診受診からがん登録までの日数や発見経緯等から、 市は未把握であったが、精密検査の受診からがん登録に 至ったと判断できる症例が多くあった
- *上記を把握できたのは、本事業の成果の一つではあるが、

同時に、要精検者に対する精検受診勧奨及び精検結果 把握の徹底を図る必要性を示す

「要精検以外からのがん」を考察する前に

		がん検診					
		要精密検査	要精密検査以外				
がん登録	登録あり (がん罹患)	検診で正しく判定され がんが発見 (真陽性)	検診では がんは発見されなかった (偽陰性)				
登録	登録なし	不要な精密検査 かもしれない (偽陽性)	問題なし (真陰性)				

- *要精検以外から見つかったがんは全て見逃しなのか?
- *見逃しが全くない(感度100%)の検診は、 健康な人が対象であるがん検診として良い検診と言えるのか?

がん検診の見逃しの指標

- ○がん検診で陰性となった後に、 次の検診までに発見されたがんはすべて「見逃し」である
 - →間違い



- ○がん検診の分野でいわゆる見逃しは 「中間期がん」として定義される
- ○中間期がんは、検診と検診の間で臨床症状を 呈して診断されたがん
- ○検診と検診の間でがんの症状がないのに偶然受けた検査により 発見されたがんは中間期がんではない
 - ⇒次の検診で発見されたがんの可能性が高い

照合・分析結果から

- 3 「要精検以外からのがん」の把握
 - *本事業を実施しなければ把握できないものであり、 本事業の成果の一つである
 - *進展度が「上皮内もしくは限局」のがんは、69.7% 自覚症状を呈していない段階であり、 次回のがん検診で発見された可能性がある
 - *上記以外で、 発見経緯が「がん検診・人間ドック」「他疾患経過観察中の 偶然発見」のがんは、12.1% 何らかの検診により、がんが発見された可能性がある
 - * 一方で、 大腸がん: 1件 肺がん: 9件 乳がん: 2件 「中間期がん」の可能性が高い症例を確認した

照合・分析結果から

- 3「要精検以外からのがん」の把握(つづき)
 - *検診で「要精検以外」、かつ「2年以内にがん登録」の症例を 見直し、検診のプロセス等に課題がないか検討が必要
 - * 偽陰性である可能性が高い症例について、問題点の明確化と再発予防等の対策を行う (最終的にはフィルムをみないとわからないが、 フィルムの収集方法には課題あり)

ただし、

この事業は見逃しを見つけ出して、それを晒す目的ではなく、市として検診体制の課題解決(がん検診の事業評価)が目的

「見逃し探す事業」と言われることもありましたが、



和歌山市のプロセス指標

H24年度	胃力	がん	大腸がんがあり		乳がん	子宮頸がん	
口24千皮	X線 内視鏡) (133) 13 · 1 · 0)	T613 7 0	(浸潤がん)	
要精検率	7.6%	7.6%	12.1%	3.6%	11.3%	1.3%	
許容値	11以下		7以下	3以下	11以下	1.4以下	
精検受診率	21.0%	83.1%	36.1%	66.8%	70.1%	53.7%	
許容値	بر 70	以上	70以上	70以上	80以上	70以上	
がん発見率	0.12%	0.45%	0.29%	0.05%	0.38%	0.07%	
許容値	0.11	以上	0.13以上	0.03以上	0.23以上	0.05以上	
陽性反応 的中率	1.5%	5.9%	2.4%	1.5%	3.3%	5.6%	
許容値	1.0以上		1.9以上	1.3以上	2.5以上	4.0以上	

精度管理上のその他課題

- *精検受診率が低い
- *要精検率が高い傾向にある
- *要精検の定義があいまい
- *検診結果と読影結果が不一致

専門家に支援してもらったことで、 検診体制の修正点が多く見つかった

結果公表•関係機関報告

① 結果の公表

平成30年8月8日(水) 和歌山県庁にて記者発表和歌山県・和歌山市・厚生労働省研究班合同で実施同じ説明を共同の場で共有できるように配慮

- ② 関係機関等への報告
 - * 医師会理事会(事業実施前/記者発表前/記者発表後)
 - *和歌山市がん対策推進連絡調整会議
 - *和歌山市がん検診精度管理協力医師
 - *病院協会
 - *県医師会
 - *がん登録部会
 - *和歌山県生活習慣病管理指導協議会 各がん部会

結果を受けて 和歌山市の対策

原因の検討

把握漏れの多くは、がん検診体制に問題あり?

- * 検診と医療の違い知っている? (いままでこのような話はしたこともない・・・つい医療の視点で考えがち)
- *「要精検」など、検診の所見や結果判定の基準があいまい (要精検の定義は知らせていない、市もきちんと理解できていなかった)
- * 各検診機関に仕様書が渡っていない (市がルールを知らせていないのに、「できていない」と指摘するのはおかしい)

平成31年度に向けて実施したこと

➡ 5がん全ての受診票改訂 仕様書を見直し、和歌山市がん検診のしおりを作成 受診者には「がん検診説明書」必読させる 全検診機関必須の研修会を実施

各課題への対策

【課題1】

精検受診率(≒市の把握率)が低い

【対策】

- *精検結果の回収方法をしおりに明記
- *研修会で検診機関へ周知徹底(H31年1月)
- *市内の精査医療機関あて通知文送付(H31年4月)
- *返信がない検診機関には電話で催促
- *次年度に向け、精査結果の回収方法変更を検討中

●精密検査結果把握の流れ

検診から数か月後に照会





自院で 精密検査が不可の場合



精査実施 医療機関

和歌山県HPに掲載

検診機関が

要精検者すべての精検結果を把握し、市から送付される照会に必ず回答する

- ・本人への精査受診勧奨を徹底
- ・検診機関で精密検査を実施できない場合は、 精査実施医療機関を紹介しその結果を把握する ※精査実施医療機関は和歌山県ホームページに掲載中

各課題への対策

【課題2】

既にがん罹患している人が検診を受診している 要精検率が高い傾向にある

【対策】

- *しおりに検診の対象外を明記
- * 問診時に確認できるよう受診票を整理
- *研修会で検診機関へ周知徹底(H31年1月)

和歌山市のがん検診実施における確認・注意事項等について

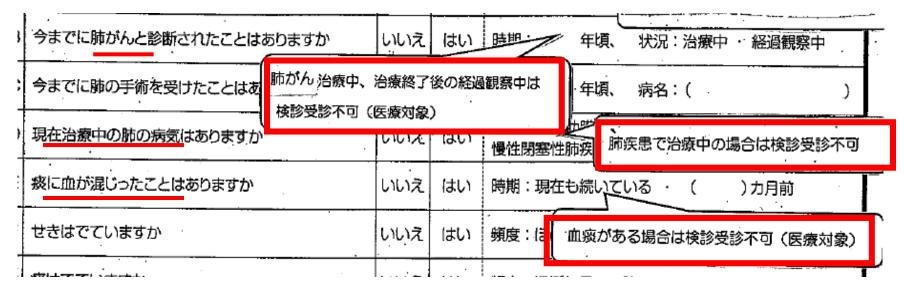
I 確認事項

- 1. 和歌山市のがん検診は、和歌山市民(<u>住民票がある者</u>)を対象としています。 各種検診の対象年齢や規定等は、4頁一覧表・各仕様書を参照してください。 ただし、次の各号に該当する者は受診対象外です。
 - ① 和歌山市に住民票がない者
 - ② 検診部位を手術等により全て切除している者(片側及び一部切除は除く)
 - ③ 検診部位のがんで治療中・経過観察中の者
 - ④ 検診部位のがん以外の病気等で**治療中・経過観察中の者**
 - ⑤ 検診部位に明らかな自覚症状のある者
 - ⑥ 事業主や医療保険各法の保険者が行う同等の検診を受診できる者
 - ⑦ 同一年度中に会社や病院で同等の検診を受診済みの者
 - ⑧ 同一年度中に他の自治体等で同等の検診を受診済みの者
 - ※和歌山市が発行する無料クーポン券持参の場合に限り、⑥⑦は受診可能です

(旧)

今までに次の病気にか かったことがあります か。	1. ある L. 肺結核 2. 肋膜炎 3. ぜんそく (年 月頃) 4. 肺炎 5. 慢性気管支炎 6. じん肺 2. ない 7. 胸部手術(年 月頃) 3. その他(
せきがでますか。	1. よくでる(ほぼ毎日) 2. 時々でる 3. でない
たんがでますか。	1. よくでる(ほぼ毎日) 2. 時々でる 3. でない
たんに血が混じったこ とがありますか。	1. ある(年 月頃) 2. ない

(新)



各課題への対策

【課題3】

要精検の定義のずれ 検診結果と読影結果が不一致

【対策】

- *市が決めていた要精検の基準を見直し
- *検診ごとに要精検の定義を明確化
- *研修会で検診機関へ周知徹底(H31年1月)

要精検の定義のずれ

要精検者数の比較

H24年度	胃がん		大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸がん
	X線	内視鏡	人物が	יגינוות עייני	ት ርህ, አር	(浸潤がん)
本事業での定義	214	373	1357	276	749	286
和歌山市の定義	195	136	1357	274	749	162

[※]大腸・乳がんは詳細なデータがなかったため、本事業で検討ができなかった

和歌山市が「要精検」としていた定義を見直し、地域保健・健康増進事業報告における定義に変更

検診結果と読影結果が不一致

- ① 胃がんエックス線検査(不一致の割合7.8%)
- *読影結果が「がん又はがんの疑い」⇔ 検診結果が再検査 1例
- *読影結果が「がん又はがんの疑い」以外 ⇔ 検診結果が要精検や要治療 199例
- ② 胃がん内視鏡検査(不一致の割合19.2%)
- * 読影結果が「がん又はがんの疑い」⇔ 検診結果が要経過観察・再検査・その他 3例
- * 読影結果が「がん又はがんの疑い」以外 ⇔ 検診結果が要精検・要治療 342例
- ③肺がん(不一致の割合1.4%) ※読影結果は一次または二次読影の悪い方を採用
- * 読影結果が「E(肺癌の疑い)」⇔ 検診結果が要精検・要治療以外 58例
- * 読影結果が「E(肺癌の疑い)」以外 ⇔ 検診結果が要精検・要治療 50例
- ④子宮頸がん(不一致の割合1.2%)。
- *細胞診結果が「Ⅲa(悪性を少し疑う)」以上 ⇔ 検診結果が異常なし・再検査 90例
- *細胞診結果が「I(正常)またはⅡ(異常細胞を認めるが良性)」
 - ⇔ 検診結果が 再検査・要精検 51例

	3. すわない	(在:BI指数 600以上はハイリスク者)			
	理学所見	一次読影所見			
検 査 結 果	コメント	$\begin{array}{ c c c c c }\hline & & & & & \\ \hline & A \cdot B \cdot C \cdot D \cdot E & & A \cdot B \cdot C \cdot D \cdot E \\ \hline \end{array}$			
	判定日 平成 年 月 日 医療機関名	肺がん検診委員会コメント			
総合判定	 1 異常所見はありません。 2 異常所見がありますが、経過観察は不要です。 3 異常所見があり、経過観察が必要です。 4 精査が必要です。 5 治療が必要です。 				

(新)

【注意事項】A. 読影不能 B. 異常所見なし C. 異常所見あるが経過観察不要 D. がん以外の疾患により要検査・治療 E. がんの疑いにより要精密検査(※ Dと確定できないものは E とすること) 注意 - 次 読 影							
読 影 日 年 月 日	競影日 年 月 日						
A 再撮影 B 精査不要 C 力がん以外療査・治療を検査・がん(疑い)要精密検査 重篤な偶発症 無有(A 再撮影 所 B 精査不要 C 財 ん以外療 検査・治療 E がん(疑い) 要精密検査						
理学 -次/二次のうち、重い判定を優先 検診結果							
1. 異常所見なし 2. 肺がん疑い 3. 肺がん以外の病変 所見 B → 2. 肺がん疑い 所見 D → 3. 肺がん以外の病変 所見 D → 3. 肺がん以外の病変 判定 日 所 在 地 検診機関名							

まとめ

本事業の意義

*がん検診精度管理の詳細な解析が可能となる 市町村におけるがんの把握漏れについて客観的に評価し、 精度管理上の課題の把握や適切な対策が可能となる

* 今回は単年度データのみの照合であり、 今後継続することで、検診プログラムの評価にも つながると考える

> 本事業の実施により照合事業の実施体制を 構築できたことは意義深い がん登録データとがん検診データの照合は、 がん検診事業の精度管理に有効な手法である