

2019年度厚生労働科学研究費補助金
 がん対策推進総合研究事業 (1) がん政策研究事業
 EA-3 職域における、より質の高いがん検診を提供するための研究
 (19EA0301) 【祖父江構成員提出資料】

研究開発課題名：
職域がん検診における精度管理指標の測定・基準値設定と新指標測定法の開発・実用化に関する研究

- | | | |
|-------|--------------------|-------|
| 主任研究者 | ：大阪大学環境医学教授 | 祖父江友孝 |
| 分担研究者 | ：国際医療福祉大学公衆衛生学教授 | 小川俊夫 |
| (12名) | ：東京大学医学部附属病院准教授 | 中川恵一 |
| | ：京都工場保健会 | 森口次郎 |
| | ：国立がん研究センター室長 | 澤田典絵 |
| | ：国立がん研究センター研究員 | 雑賀公美子 |
| | ：大阪大学医療情報学教授 | 松村泰志 |
| | ：大阪大学環境医学准教授 | 喜多村祐里 |
| | ：大阪大学公衆衛生助教 | 村木功 |
| | ：東海大学公衆衛生学教授 | 立道昌幸 |
| | ：慶應大学特任助教 | 深井航太 |
| | ：パナソニック健康管理センター所長 | 伊藤正人 |
| | ：産業医科大学産業生態科学研究所助教 | 永田昌子 |

背景

職域におけるがん検診マニュアル（平成30年3月）

がん検診の精度管理

- 事業評価のためのチェックリスト
- 仕様書に明記すべき精度管理項目
- がん検診の精度管理指標（プロセス指標）
（要精検率、精検受診率、がん発見率等）

実施体制の管理

検診結果の管理

表2：がん検診の精度管理指標⁷

| | | 乳がん | 子宮頸がん | 大腸がん | 胃がん | 肺がん |
|------------------|-----|---------|---------|---------|---------|---------|
| 精検 受診率 | 許容値 | 80%以上 | 70%以上 | | | |
| | 目標値 | 90%以上 | | | | |
| 未把握率 | 許容値 | 10%以下 | | | | |
| | 目標値 | 5%以下 | | | | |
| 精検 未受診率 | 許容値 | 10%以下 | 20%以下 | | | |
| | 目標値 | 5%以下 | | | | |
| 精検未受診・ 未把握率 | 許容値 | 20%以下 | 30%以下 | | | 20%以下 |
| | 目標値 | 10%以下 | | | | |
| 要精検率（許容値） | | 11.0%以下 | 1.4%以下 | 7.0%以下 | 11.0%以下 | 3.0%以下 |
| がん発見率（許容値） | | 0.23%以上 | 0.05%以上 | 0.13%以上 | 0.11%以上 | 0.03%以上 |
| 陽性反応的中度 （許容値） | | 2.5%以上 | 4.0%以上 | 1.9%以上 | 1.0%以上 | 1.3%以上 |

- 地域保健事業報告のデータから設定
- 設定より10年経過
- 厚労科研「がん検診の適切な把握方法及び精度管理手法の開発に関する研究」（主任研究者 高橋宏和）が更新作業を着手
- 若年層の受診者が多い職域におけるがん検診では、これらの値が乖離する可能性あり

がん検診精度管理におけるプロセス指標の考え方

| | | がん | | 合計 |
|----|----|-----|-----|---------|
| | | あり | なし | |
| 検査 | 陽性 | A | C | A+C |
| | 陰性 | B | D | B+D |
| 合計 | | A+B | C+D | A+B+C+D |

今後検討すべき精度管理指標

- 感度 = $A/(A+B)$
特異度 = $D/(C+D)$
→スクリーニングの性能評価
- 精検受診率
→精検実施体制評価
- がん有病率 = $(A+B)/(A+B+C+D)$
→スクリーニング対象者の適切性評価

解釈が単純明快

従来の精度管理指標

- 精検受診率、
未把握率、精検未受診率、
精検未受診・未把握率
- 要精検率 = $(A+C)/(A+B+C+D)$
←特異度とがん有病率で決定
- がん発見率 = $A/(A+B+C+D)$
←感度とがん有病率で決定
- 陽性反応適中度 = $A/(A+C)$
←要精検率とがん発見率で決定

解釈が複雑

偽陰性例（B）が測定できない

がん登録・レセプトとの照合により
偽陰性例（B）が測定可能に

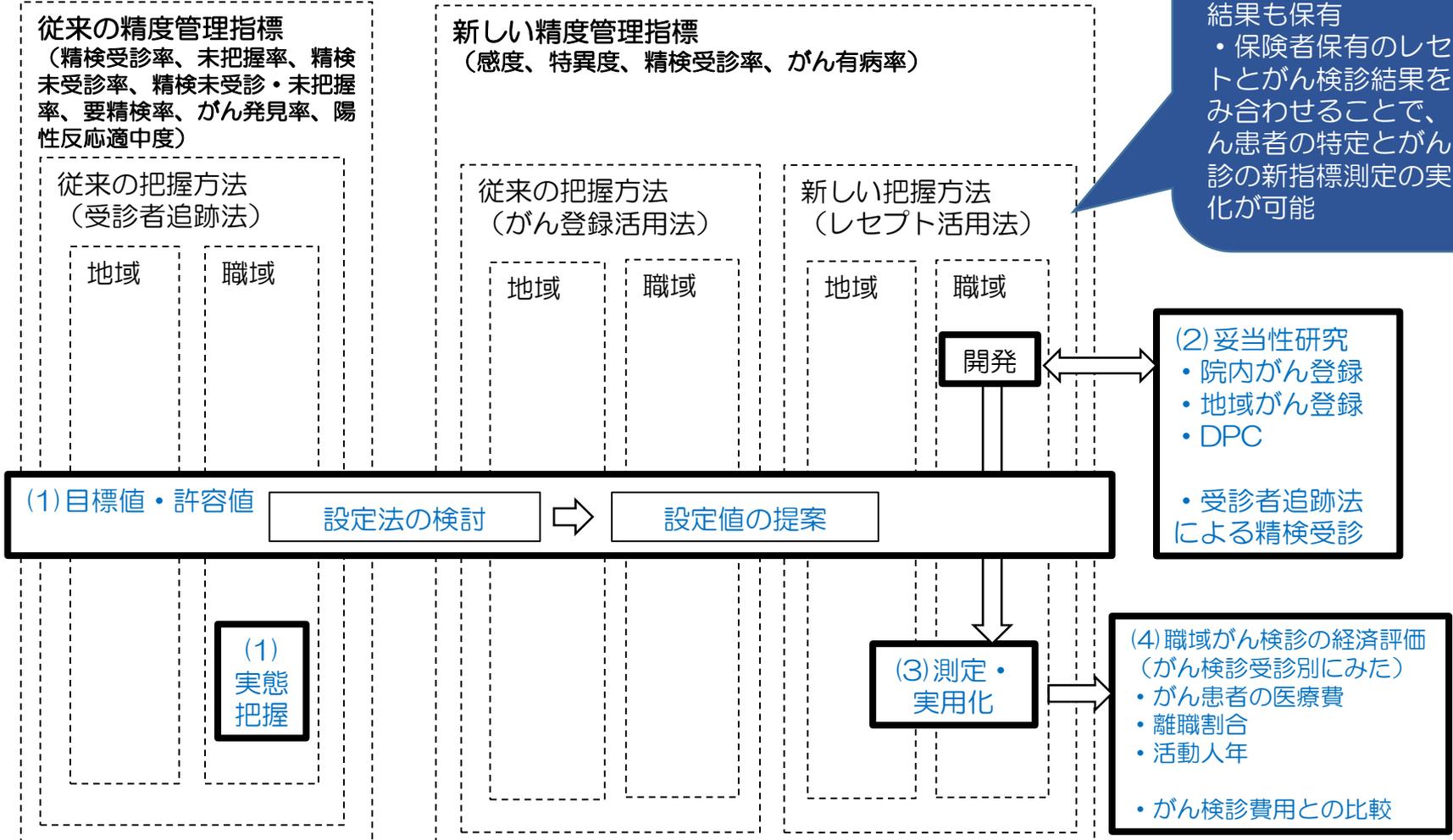
研究目的

公募研究課題における求められる成果

- ・ 職域におけるがん検診の精度管理指標（要精検率・がん発見率等のプロセス指標）の許容値・目標値の提案
- ・ 職域におけるがん検診（例：乳がん、子宮頸がん、大腸がん、肺がん、胃がん検診の費用対効果の評価

- (1) 【実態把握と精度管理指標の基準値の設定】
 - (2) 【新把握方法による新指標測定の妥当性研究】
 - (3) 【新把握方法による新指標測定と実用化】
 - (4) 【職域がん検診の経済評価】
- 厚労科研高橋班
と共同実施

・ 保険者はレセプトを保有しており、多くの職域保険者でがん検診結果も保有
 ・ 保険者保有のレセプトとがん検診結果を組み合わせることで、がん患者の特定とがん検診の新指標測定の実用化が可能



高橋班と共同実施

- ・ がん検診精度管理指標の目標値・許容値の設定法の検討と設定値の提案
- ・ 職域における従来の精度管理指標の測定
- ・ 新しい精度管理指標（感度・特異度・精検受診率、がん有病率）算出のための新しい把握方法（レセプト活用法）の開発における妥当性研究

本研究班単独実施

- ・ 職域がん検診における新しい精度管理指標の新たな把握方法による測定と実用化
- ・ 職域がん検診の経済評価

従来の精度管理指標

（精検受診率、未把握率、精検未受診率、精検未受診・未把握率、要精検率、がん発見率、陽性反応適中度）

従来の把握方法
（受診者追跡法）

地域

職域

精度管理体制
実態把握

新しい精度管理指標

（感度、特異度、精検受診率、がん有病率）

従来の把握方法
（がん登録活用法）

地域

職域

新しい把握方法
（レセプト活用法）

地域

職域

開発

開発

がん患者動態
・ 医療費

妥当性研究

- ・ 院内がん登録
- ・ 地域がん登録
- ・ DPC
- ・ 受診者追跡法による精検受診

目標値・許容値

設定法の検討



設定値の提案

予防指針・事業報告作成要領等の修正案

国がん事業で測定

実態把握

精度改善方法

測定

測定

実用化

職域がん検診の経済評価
（がん検診受診別にみた）

- ・ がん患者の医療費
- ・ 離職割合
- ・ 活動人年
- ・ がん検診費用との比較

がん検診の実施形態とその特徴

大企業型

企業（産業医）主導
型精度管理

(法定健診同時)

事業主

委託

検診機関

結果

産業医

紹介状

精査結果
把握

精密検査医療機関

単一健保・協会健保型

健保主導型
精度管理

(特定健診同時)

健保

委託

検診機関

結果

健保医療スタッフ

受診勧奨

精査結果
把握

精密検査医療機関

中小規模型

検診機関主導型
精度管理

企業・健保

委託

補助金

検診機関

結果
紹介状

精査結果
把握

本人（労働者）

精密検査医療機関

| | | | |
|-------------------|------------------------------------|---|------------------|
| 精検受診率 (予測) | 80~100% | 60~80% | 50~60% |
| 委託側(企業、 健保)の工数 | 大きい:産業医による直 接面談・紹介状の発行の 工数 | 大きい:電話、郵便等 による精査勧奨。レセプトに よる受診チェック | 特になし |
| 同意取得 | 必要 | 不要 | 不要 |
| 精度管理 | 可能 | ある程度可能 | 検診機関に依存 |
| その他 | 法定外項目を扱うこと に対する労使と産業医の理 解が必要 | 健保内医療職の有無に 依存 | 精度管理はコストとの関 係 |

研究計画

(1) 【実態把握と精度管理指標の基準値の設定】

職域で実施される精度管理は、1) がん検診結果を産業医が把握し、精査勧奨を含めたがん検診の精度管理を行う**企業型**、2) 健保組合ががん検診を実施し、がん検診結果を集約する**健保型**、3) 検診機関独自で精度管理を行なっている**機関型**など様々な形態があり、この点を配慮して、精度管理を集計し、基準値設定の基礎資料とする。

平成20年厚生労働省がん検診事業の評価に関する委員会報告書

「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」

プロセス指標の数値設定方法として、

許容値は、老人保健事業報告による精度管理の優良な上位70%の下限の値

目標値は、優良なもの上位10%の平均値

現状を追認する傾向

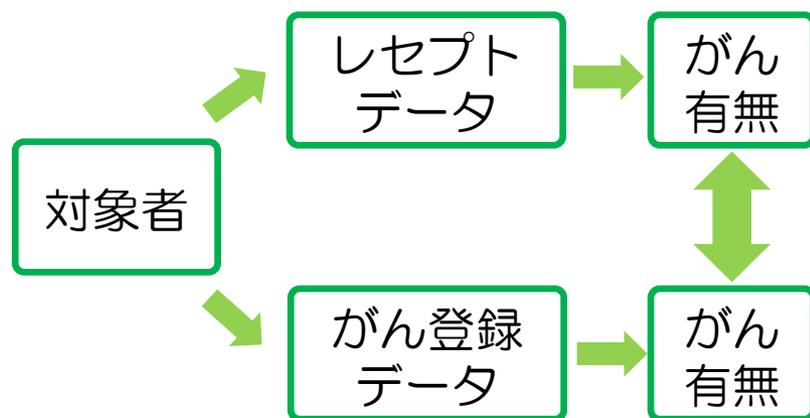
として設定された。

- こうした実態に基づいた設定法の長所短所を検討すると共に、あるべき姿に基づいた設定法（感度、特異度、罹患率、滞在時間を引用して設定する方法）を検討する。
- この方法により、職域と地域の受診者の年齢の違いを考慮することが可能になる。
- 基準値設定について適切な方法を検討することを通じて、プロセス指標を用いて精度管理を進める際の考え方についての共通理解を進める。

研究計画

(2) 【新把握方法による新指標測定の妥当性研究】

新プロセス指標（感度、特異度、精検受診率、がん有病率）算出ロジックの妥当性を検討するために、がん診断についてはがん登録データ、企業情報、DPCデータを、精検受診については、受診者追跡法による市町村データをゴールドスタンダードとして評価する。



| | | がん (がん登録) | | 合計 |
|--------------|----|--------------|-----|---------|
| | | あり | なし | |
| がん (レセプト) | あり | A | C | A+C |
| | なし | B | D | B+D |
| 合計 | | A+B | C+D | A+B+C+D |

具体的には、医療機関におけるレセプトデータと院内がん登録との照合、コホート研究対象者における国保レセプトデータと地域がん登録との照合を予定する。レセプトを用いたプロセス指標の算出ロジックの妥当性を臨床の各々の専門家の目から検討する。