

がん登録による検診の精度管理

深尾 彰 *1、高野 昭 *2

1. はじめに

現在実施しているがん検診が、一定の精度を維持しているかどうかを監視することは、公衆衛生上重要なことである。それを行なう方法として最も実施可能性が高く、しかも信頼できるものは、検診受診者のがんの罹患を一定期間追跡する方法である。この方法をとるためには、がん検診受診者のデータベースと地域がん登録が完備していることが必要である。今回われわれは、その両者が完備した宮城県において、実際に胃がん検診の精度をこの方法を用いて検討した。

2. 対象および方法

1) 対象

昭和63年度に宮城県対がん協会が行なう間接X線検査をスクリーニング検査とした胃がん検診を受診した187,316人を対象とした。これら対象者に関しては、姓名、性、年齢、過去の受診歴、スクリーニング検査の結果、精密検査の結果等が同協会データベース化されている。

2) 記録照合による追跡調査の方法

上記の対象者のデータと、昭和63年から平成2年末までの宮城県新生物レジストリーに登録された胃がん（ICD：151）罹患患者ファイルとの記録照合を行なった。照合の方法は、両方のファイルに入力されている次の8つのアイテムについて一致する毎に1点ずつスコア

を与える方法をとった。

①姓の先頭の一字（漢字のJ I Sコード）、②名の先頭の一字、③性別、④住所の市町村コード、⑤生年月日の元号、⑥生年、⑦生まれた月、⑧生まれた日

本研究の前に行なった予備的研究の結果から、合計のスコアが8点の場合は同一人と判定することには問題がないこと、7点の場合は50%程度が同一人であること、6点の場合でも姓名が一致している場合は同一人である可能性がかなり高いことなどがわかっていることから、今回は6点以上の組合せを出力して必要に応じて原票を参照しながら同一人の判定を行なった。

3) 精度指標の定義

昭和63年度の検診の真陽性については、受診者のデータベースから把握した。偽陰性については、昭和63年度検診で精検不要と判定された者で、1年以内にごん登録に胃がん罹患が登録された者及び次年度の検診で進行胃がんが発見された者と定義した。これらの数値をもとに4分割表を作成し、精度指標を算出した。

3. 結果

昭和63年度の胃がん検診受診者187,316人のうち、上記で定義した真陽性（当該年検診発見症例）は314例、偽陰性は次年度検診発見進行がん症例は63年度の胃がん検診受診者

*1：当時、東北大学医学部助教授（公衆衛生学）。現在、山形大学医学部教授（公衆衛生学）。

*2：当時、宮城県新生物レジストリー室長。現在、仙台大学体育学部教授

連絡先：〒990-23 山形市飯田西2丁目2-2 山形大学医学部公衆衛生学教室 深尾 彰

187,316人のうち、上記で定義した真陽性（当該年検診発見症例）は314例、偽陰性は次年度検診発見進行がん症例は47例、1年以内にがん登録に登録された症例は59例の計106例であった（表1）。これらの数値を用いて感度、特異度を求めると、各々74.8%、89.8%と計算された（表2）。対象となった胃がん症例の

深達度について検討すると、ss以上に浸潤していた症例ががん登録症例では多い傾向が認められた（がん登録30%、当該年度20%、次年度16%）（表3）。同じく、組織型についてみると、がん登録症例で低未分化型がんが多い傾向であった（がん登録36%、当該年度29%、次年度22%）（表4）。

次に、当該年度以前の検診の影響を排除するために、初回受診者（過去5年間受診歴のない者）24,887人に限って同様の検討を行なった。この集団における真陽性は91例、偽陰性は20例（次年度検診発見進行がん8例+がん登録症例12例）であった。これらを用いて感度、特異度を計算すると、各々82.0%、87.9%と、全例を用いて計算した場合より感度が7%高く見積もられた。

表1 精度算定に用いた症例の内訳

	例数
昭和63年度検診発見胃がん症例	314
次年度検診発見進行胃がん症例	47
1年以内に胃がんと診断された症例(がん登録症例)	59
計	420

昭和63年度胃がん検診受診者=187,316人

4. 考察

本研究で用いたスコア化による記録照合の手法は、いかに厳密に同一人を同定するかということより、がん検診の精度管理を行なう

表2 昭和63年度胃集検の精度

間接X線検査	胃がん		計
	あり	なし	
要精検	314	19,059	19,373
精検不要	106	167,837	167,943
計	420	186,896	187,316

$$\text{感度} = \frac{314}{420} = 74.8\%$$

$$\text{特異度} = \frac{167,837}{186,896} = 89.8\%$$

表3 対象胃がん症例の深達度の分布（深達度不明例を除く）

深達度	昭和63年度検診	次年度検診	がん登録症例
m	105 (36)	55 (39)	10 (25)
sm	96 (33)	40 (29)	14 (35)
pm	34 (12)	23 (16)	4 (10)
ss	43 (15)	14 (10)	8 (20)
s	16 (5)	8 (6)	4 (10)
計	294 (100)	140 (100)	40 (100)

() : %

表4 対象胃癌症例の組織型の分布
(組織型不明あるいは悪性リンパ腫、肉腫等を含む)

組織型	診断契機		
	昭和63年度検診	次年度検診	がん登録症例
分化型	220 (71)	110 (78)	32 (64)
低未分化型	88 (29)	31 (22)	18 (36)
計	308 (100)	141 (100)	50 (100)

() : %

表5 精度算定に用いた症例の内訳
(昭和63年度初回受診者)

	例数
①昭和63年度検診発見胃癌症例	91
②次年度検診発見進行胃癌症例	8
③1年以内に胃癌と診断された症例(がん登録症例)	12
計	111

昭和63年度初回検診受診者数=24,887人

表6 初回受診者を対象とした胃集検の精度

間接X線 検査	胃癌		計
	あり	なし	
要精検	91	2,998	3,089
精検不要	20	21,778	21,798
計	111	24,776	24,887

感度=91/111=82.0%

特異度=21,778/24,776=87.9%

ためのルーチンワークとしていかに効率的に同定作業が行なえるかということに主眼がおかれている。従って、多少のランダムエラーの発生は起こりうるが、系統的エラー(バイアス)の発生は起こりえないと考えられる。例えば、5点以下の組合せでも同一人がある

可能性はあるが、ある時期にその確率が高くなるとは考えにくい。

がん検診の精度、特に現在普及している検診の精度に関する検討では、偽陰性の定義が問題となる。これまでの報告で用いられた定義は、以下の通りである。

- ①追跡期間内(多くは1年間)に診断された症例の全例+次年度検診の発見症例の全例
- ②追跡期間内に診断された症例の全例+次年度の検診発見症例のうち進行がん
- ③追跡期間内に診断された症例のうち進行がん+次年度の検診発見症例のうち進行がん
- ④追跡期間内に診断された症例のみ

追跡期間内に診断された症例の把握は、多くの場合地域がん登録が用いられ、そのほか地元医療機関や保健婦からの情報によっている。次年度検診の発見症例を偽陰性とするのに対しては、逐年受診者から発見された症例が全て前年の検診の見逃しとすることに矛盾を感じ異論を唱える者もいる。確かに、この場合の偽陰性率はスクリーニング検査の精度だけでなく次年度検診を連続して受診した者の割合に依存することになり、逐年受診者の割合が多くなるほど偽陰性の数が多くなる。また、当該年度の検診では診断不可能であった症例が次年度には診断可能になる場合(新発生例)も偽陰性とされることになる。従って、上記の定義の①は、偽陰性を過大評価してい

る可能性があることを銘記すべきである。今回の研究では、その点を考慮して次年度の検診発見症例のうち進行がんのみを偽陰性とした(②の定義)。この場合でも、偽陰性率が逐年受診者の割合に依存していることによる影響は除去できていない。検診発見がんは、早期がんであろうと進行がんであろうと基本的に前臨床期がんであり、追跡期間内に診断された症例は症状が発現して病院を受診した上で診断されたのであるから臨床期がんである、という立場をとれば、上記の定義の④が妥当な定義ということになるであろう。実際、欧米からの報告ではこの定義が用いられることが多い。しかし、検診発見症例の前年度検診時のレントゲンフィルムにチェックすべき所見があるのに、それを偽陰性としないことには臨床的に見て違和感があるかも知れない。このように、これらの定義にはそれぞれ一長一短があるが、いずれを採用するにしてもその定義を明確に記述することが大切である。

本研究では、真陽性例と偽陰性例における深達度および組織型の違いについての検討も行なったが、両者の違いというよりは、検診発見症例とがん登録症例の違いが示唆された。つまり、検診発見症例に比べてがん登録症例では深達度がssより深い症例が多く、低未分化型がんが多いという傾向が見られたのである。この結果は、低未分化型がんの中には進行速度が速く、検診で発見されなかった場合1年以内に症状が発現する症例が多く存在することを示唆している。

胃がん検診のような画像診断をスクリーニング検査とする場合、早期がんと進行がんでは診断精度が異なることが容易に想像できる。例えば、進行がんの診断の感度は早期がんのそれより高いであろう。従って、検診の精度

は対象者における早期がんと進行がんの構成比にも影響を受ける。このことは、対象者の過去の受診歴に影響を受けると言い換えることができる。そこで本研究では、過去5年間に検診受診歴のない者(便宜上初回受診者と定義した)のみを対象として精度の評価を行なってみた。その結果、全例を対象とした場合に比べて約7%感度が上昇した(表6)。経年的に精度を比較したり、多施設と精度を比較するような場合、受診歴の影響を除去するためにはこのような検討も行なうべきではないかと考える。

5. 結論

187,316人の胃がん検診受診者を対象として、地域がん登録とのスコア化による記録照合の手法を用いて胃がん検診の精度の評価を行ない以下の結果を得た。

- 1) 全例を対象とした場合の感度、特異度は、各々74.8%、89.8%であった。
- 2) がん登録症例は検診発見症例に比べて、深達度がss以上のものが多く、低未分化型がんが多い傾向が見られた。
- 3) 初回受診者のみを対象とした場合の感度、特異度は各々82.0%、87.9%であった。

6. 文献

- 1) 坪野吉孝、西野善一、深尾彰、久道茂：各種がん検診の精度管理評価屠蘇の目標値に関する研究。厚生省がん研究助成金による「各種がん検診の共通問題に関する研究」(主任研究者：久道茂)平成6年度研究報告書、14-22、仙台、1995。
- 2) Morrison A. S. : Screening in Chronic Diseases. 2nd ed. Oxford University Press, Oxford, 1992.