

がん検診の精度管理と地域がん登録

Evaluation of screening for gastric cancer in Niigata city using cancer registry

小越 和栄*

1. はじめに

がん検診での精度管理とはその方法が有効かつ効率的に行われているかを点検し、評価することとされている。それは検診が安全でかつ効果的に運用されているか、またその検診の有効性が確保されているかを実証することである。

この精度管理なしではがん検診の有効性に言及することは出来ない。その精度管理は大きく分けると2つ方法がある。その一つは検診自身のシステムに関することで適切な方法で行われているか、受診率はどうか、異常な不利益が生じていないかなどをチェックすることである。もう一つはその検診結果の評価、すなわち検診の有効性を検証することである。この有効性の評価は検診者全員の予後を調査して結果を判定すれば可能であるが、多くの受診者を抱える検診では不可能に近い。そこでこれらの予後調査の決め手となるものが地域がん登録データを利用した精度管理となる。この地域がん登録でわかるがん検診の精度の主なものは①死亡率減少効果 ②検診の感度と特異度であろう。これらシステムと有効性の評価をもとに最終的には検診のもつ経済効果なども判断可能となる。

ここでは、地域がん登録を用いた実際のがん検診の有効性評価の方法について、我々の

行った結果について述べる。

2. がん登録のデータから推定できるがん検診の有効性

地域がん登録のデータで検診情報を把握して登録している場合は、そのデータを分析することで間接的ではあるががん検診の有効性を推定することが出来る。それは検診で発見されたがん症例と医療機関を直接受診して発見されたがんの症例間での進行度、組織像や治療方法の違い、5年生存率などを比較し検診受診群の医療施設発見群との相違を見出すことである。これには、がん登録データの持つデータのバイアス等も考慮しなければならない¹⁾。

これらについてわれわれが行った報告の詳細については別項「がん発見経路と生存率」を参照されたい。

3. 地域がん登録データとの照合によるがん検診の有効性判定

地域がん登録データとの照合で、検診の有効性が判定出来るものとしては検診異常者の最終結果、検診の感度と特異度の判定、がん死亡率減少効果などがある。我々はこれらの結果について、平成15年度から実施している新潟市住民に対する胃がん検診について、

*県立がんセンター新潟病院

〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2-15-3

内視鏡による検診と施設検診としてのX線直接撮影検診について行った。その結果と方法について述べる。

(1) 新潟市の住民検診の実態と地域がん登録データとの照合方法

新潟市では市街地では施設検診で胃がん住民検診を行っている。従来はX線直接撮影を行っていたが、平成15年度以来X線撮影に加え、受診者の希望で内視鏡による胃がん検診を行っている。平成15年度以降の検診数の推移は表1に示した。この内視鏡検診を主にX線検査と比較しながら地域がん登録データと照合して精度管理を行った。

新潟市の胃がんの内視鏡住民検診の方法の概略を列記する。

- ① X線と内視鏡の選択は受診者の自由意志とする。
- ② 内視鏡検診医は市医師会で設定した内視鏡検診マニュアルを遵守する希望者とする。
- ③ 撮影された内視鏡画像は指定した消化器内視鏡学会専門医によるダブルチェックを受け、その結果を最終診断とする。

また、ちなみ新潟県地域がん登録データで照合を行った新潟市のDCOは平成15年では10.9%、16年は5.0%、17年は5.6%であった。

表1. 新潟市での胃がん住民検診の施設検診数の推移

検査術式	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度
内視鏡検査	8,118 28.8%	11,679 38.1%	17,647 47.0%	23,887 55.3%	28,757 60.7%	32,883 64.9%
X線直接撮影	20,058 71.2%	19,011 61.9%	19,916 53.0%	19,335 44.7%	18,601 39.3%	17,808 35.1%
合計	28,176	30,690	37,563	43,222	47,358	50,691

(2) 発見がんの最終算定

検診で発見された胃がん等はその治療結果も含め、検診医から市医師会の胃がん検診部に報告するが、2~3ヶ月後の再検査症例、または他施設へ紹介しての結果報告が遅れ、市医師会に未報告例が存在する。その最終診断治療結果は地域がん登録データとの照合で確定される症例がある。この方法は後で述べる感度の項目に入る事項であるが、我々は感度の算定を行っていないため項目を別にした。

その結果は表2に示したが、登録データとの照合後は15年度、16年度それぞれ0.2%、0.16%の報告もれが見られ、それを加えた胃がん発見率はそれぞれ1.0%を超えている。

(3) 感度と特異度

検診の精度を示すには、その検査法の感度と特異度が重要となる。感度とは異常ありとされた症例のうち、どの程度正しかったかの頻度であり、特異度は異常者のうちどの程度異常と見分けられたかの頻度である。いずれも100%が完璧な検査法であり、実際はこの両者とも高ければ高いほどよい検査法といえる。この算定には通常、偽陽性率と偽陰性率が求められる。偽陽性は間違っって異常ありと判断された症例で、偽陰性は異常者を正常と判断した例であり、これらの頻度は感度・特異度の逆の数値となる。

表2. 検診による胃がん発見率のがん登録データとの照合前後

検査術式	平成15年度		平成16年度	
	届出数	照合後	届出数	照合後
内視鏡検査	66/8,118 (0.81%)	82/8,118 (1.01%)	102/11,679 (0.87%)	120/11,679 (1.03%)
X線直接撮影	62/20,058 (0.31%)	69/20,058 (0.34%)	61/19,011 (0.32%)	72/19,011 (0.38%)

X線検診での感度、すなわち偽陽性の算出方法は、がんを疑った症例の定義が確立されている為に特に問題はないが、内視鏡検診では精密検査の要素もあり、初回に活動性潰瘍が見られた場合は治癒期に入ってから生検で判定したり、生検陰性でも大きな腺腫は粘膜切除を行ったりする為、がんの疑い症例を何処で線引きをし、疑陽性率の分母とするかの定義が未だ確定されていない。そのため新潟市医師会では内視鏡検診の偽陽性率は算定せず、偽陰性率（いわゆる見逃し率）のみを算定している。がん登録データとの照合が可能であった平成15年度と16年度の偽陰性率は表3に示した。その結果、新潟市の内視鏡による胃がん住民検診の偽陰性率はX線検診の偽陰性率に比較して著しく低い。これは、他の内視鏡検診の偽陰性率よりも低い²⁾、その理由は新潟市の検診で行われている消化器内視鏡学会専門医による画像評価とダブルチェックによるものと思われる³⁾。また、X線検診の偽陰性率は他の報告例に比して大きな差異は無かった³⁾。

表3. 内視鏡検診偽陰性率
(同一検診の逐年検診発見例は除く)

		平成15年度		平成16年度	
		偽陰性	率	偽陰性	率
胃がん	内視鏡検診	3/85	3.53%	4/124	3.23%
	X線検診	28/97	28.87%	16/88	18.18%
食道がん	内視鏡検診	2/11	18.18%	2/19	10.53%
	X線検診	5/8	62.50%	5/7	71.43%

3) 胃がんの5年生存率

がん検診の最大の目標はがん死亡率の減少効果である。検診受診者のがん死亡率を対照群と比較して算定することは容易ではない。胃がん検診ではX線検診の死亡率の減少効果を算定した論文は今までに群間比較研究およびメタ・アナリシスを含め4編の報告がある

のみである⁴⁾。内視鏡検診に関しては今までに全く報告例がない。新潟市医師会で行った住民検診症例では、平成15年度症例がようやく地域がん登録データと照合可能となった。その結果を表4に示した。

死亡率の年齢調整は平成15年4月の新潟市在住人口を使用した。高齢者のがん死亡が多いため、粗死亡率と年齢調整死亡率(SMR)との間にかかなりの差が見られた。

また、戸籍照会が出来ない為に、平成15年度の新潟市胃がん検診受診者で県外転出者の死亡確認が出来ないため、新潟県人口動態により検診受診年齢者の新潟県外移住率を算定し、最大移住者数を推定して補正を試みたがSMRに比較して大差は見られなかった。また、対照とした40歳以上の新潟市住民で検診未受診者の市外移動数は僅かであり、補正しても大きな差は見られなかった。

表4. 平成15年度検診者の5年以内死亡率
(年齢調整は平成15年4月の新潟市在住推定人口を使用)

男性

	検診数	5年以内死亡率		移動修正後訂正死亡率
		粗死亡率	訂正死亡率	
内視鏡検診	3,263	3.065	1.713	1.72
X線検診	7,463	4.02	2.488	2.499
検診なし	116,753	8.342	9.041	9.136

オッズ比(内視鏡とX線の訂正死亡率)=45.4

女性

	検診数	5年以内死亡率		移動修正後訂正死亡率
		粗死亡率	訂正死亡率	
内視鏡検診	4,855	0.618	0.646	0.651
X線検診	12,595	1.35	1.137	1.145
検診なし	130,000	3.931	4.123	4.152

オッズ比(内視鏡とX線の訂正死亡率)=17.3

この結果、内視鏡検診は死亡率減少効果の明らかな X 線検診よりもさらに 5 年間の胃がん原病死率が低く、検診効果があることが判明した。

4. 地域がん登録データとの照合上の問題点

地域がん登録データとの照合は色々の問題点を含んでいる。一般的な問題点としては個人情報保護の問題がある。これは個人情報保護法下の「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」および各地区の地域がん登録の手引等による必要がある。

次いで問題となる事柄は、意外に ID のミス入力が多いことである。新潟市医師会の内視鏡検診は将来の地域がん登録データとの照合を意識してかな氏名、生年月日、性、住所の 4 項目を同定可能なように入力していたつもりではあるが、実際の同定では漢字の読み違い（特に新潟県人特有のイとエの間違い、濁点の打ち間違いが多かった）があり、また生年月日はかな氏名よりも正確ではあるが、20 日の 0 の落とし、12 日や 22 日などの頭の数字の落としなどがあり、生年月日によるファジー検索の後にかな氏名の同定などにより目視同定の追加に大きな労力を要した。これは、住基ネットなどの番号などが、他国のようにがん登録や検診にも使用できればこれらの作業も容易になり、学術データにも大きく反映出来るものであろう。

特に、今回苦労したのは検診の逐年検診者の割り出しで、これは年度毎の検診データの照合で、がん登録とは直接の関係は無かったが、大きな労力を必要とした。その為に、新

潟市医師会では検診受診者に米国の Social Security Number に相当する個人番号を付けて管理する事とした。これからはこの照合誤差を少なくする方法を考慮する必要がある。

また、ここでは記載しなかったが、検診の効果を更にはっきりとさせるために、検診で異常なしとされた症例が、何時の時期に再び生命に影響を及ぼす進行がんと診断されたかを算出すれば、特に検診が容易ではない内視鏡検診の有効な実施間隔も設定することが可能である。

最後に、これらの精度管理を行う際のがん登録データの登録率を高めることは絶対条件であり、幸いにして新潟市からの DCO%は 5 ~10%程度であったが、更に確度を高めるためには DCO5%以下を目指したい。

5. 参考文献

1. 大島 明：がん登録から見たがん検診の評価. JACR Monograph No7. 地域がん登録全国協議会. 大阪. 20-24, 2002
2. 満崎克彦、多田修治、福永久美、他：人間ドックにおける胃内視鏡検診の現状と問題点、偽陰性例の検討を中心に. 胃と腸, 43:1165-76, 2008
3. 小越和栄、成澤林太郎、加藤俊幸、他：新潟市住民検診に対する胃がん内視鏡検診日消集検誌, 47:531-40, 2009
4. 深尾 彰、濱島ちさと、渋谷大助、他：有効性評価に基づく胃がんガイドライン（普及版）. 癌と化学療法, 33(8):1183-97, 2006

Summary

There is any sufficient report to prove the effectiveness to redact gastric cancer mortality ratio by a mass screening with endoscopy.

In Niigata city, the mass screening for gastric cancer using endoscopy started from 2003.

False negative ratio and death ratio 5 year after mass screening was compared between endoscopy screening group and X-ray screening group undergone in 2003.

Case control group, matched in age and residence in 2003 was selected.

False negative ratio of endoscopic screening was 3.53% in 2003 and 3.23% in 2004 respectively. These cases were all early gastric cancer cases.

On the other hand, these of X-ray screening were 28.87% and 18.18% respectively.

Mortality ratio (SMR) 5 year after endoscopy screening showed 1.713 in male and 0.646 in female. In X-ray screening group also showed 2.488 in male and 1.137 in female of 5 years SMR. Both endoscopy screening and X ray screening for gastric cancer proved to have the effectiveness for death ratio reduction comparing with control group.