資料８－１

がん登録を活用した
がん検診の精度管理に関する調査手順書

全国がん登録システムの利用（外部照合）と集計・指標算出の方法について

令和８年Ｘ月

東京都保健医療局保健政策部

健康推進課　成人保健担当

はじめに ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P3

第1部　知識と準備

第1章　導入・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P4
第1節　背景と目的 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P4
第2節　がん検診の偽陰性と中間期がん ・・・・・・・・・・・・・・・・P7
第3節　全国がん登録とその利用についての概要 ・・・・・・・・・・・・・P9

第2章　全国がん登録の詳細 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P13
第1節　ICD-O-3と提供データ定義 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・P13
第2節　届出対象となる腫瘍性病変・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P14
第3節　全国がん登録の限界・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P16

第3章　がん登録利用の前に ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P19
第1節　言葉の定義・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P19
第2節　事業の全体像と必要条件・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P21

第2部　事業として実践

第4章　がん登録情報提供に係る手続き（リンケージ利用）・・・・・・・・・・・P23
第1節　計画と承認・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P24
第2節　利用申出書類の作成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P25
第3節　利用申出からデータ提供まで・・・・・・・・・・・・・・・・・・P29

第5章　集計分析
第1節　がん登録室より提供されたデータへのがん検診データ突合・・・・・P32
第2節　条件検討・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P34
第3節　集計・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P40
第4節　集計結果の考察、がん検診精度管理への還元・・・・・・・・・・・・P44
第5節　成果の公表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P46
第6節　情報の廃棄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P46

謝辞 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P46

参考資料 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P47

はじめに

がん検診における精度管理は、「指標の設定」、「指標のモニタリング・評価」、「評価のフィードバックと改善」を繰り返すことが重要であり、精度管理の指標としては「技術・体制指標」、「プロセス指標」、「アウトカム指標」がある。このうち、プロセス指標については、平成 20 年の「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方報告書」において、要精検率、精検受診率、精検未把握率、精検未受診率、がん発見率、陽性反応適中度について、許容値や目標値が設定された。

平成 20 年以降、プロセス指標は改善しており、報告書の基準値を多くの自治体が満たしたことから、さらなる質の向上を目指すため、プロセス指標の基準値の見直しが検討された。設定の方針は、目指すべき感度・特異度に基づき、これらと性・年齢階級別のがん罹患率により要精検率、がん発見率が算出された。基準値の項目は、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度、CIN3 以上発見率（子宮頸がんのみ）、非初回受診者の 2 年連続受診者割合（乳がん、子宮頸がんのみ）、感度、特異度とされ、令和 5 年 6 月の「がん検診事業のあり方について」報告書において公表された。

感度及び特異度の算出にあたっては、従来のがん検診事業では追跡できない偽陰性（がんのある者を精検不要とすること）例や、精密検査を未受診あるいは結果未把握の者を含めたがんの罹患状況を把握する必要がある。

これについては、国の第 4 期がん対策推進計画において、がん登録情報の効果的な利活用が推進されているところである。区市町村のもつがん検診台帳の情報をがん登録情報と照合することで、がん検診事業では把握しきれないがん発生例を集計することが可能になり、正確な感度、特異度等の指標が算出できるほか、これまで気づかれなかったようながん検診の実施体制上の課題の発見に役立つことが期待される。

本手順書は、区市町村のがん検診事業担当者に向け、がん検診の精度管理のためにがん登録を活用した調査（以下、「本調査」という。）を行うことの有用性の理解と実際の利用を促進するため、具体的な知識と手続を示すことを目的としたものである。

第 1 章 導入

第 1 章　第 1 節 背景と目的

東京都はがん死亡率の減少のために、健康増進法に基づいて実施される対策型がん検診について、主体である区市町村を支援する役割を担ってきた。従来、がん検診受診者集団中のがん罹患については、精密検査対象者（要精検者＝検診の陽性者）の精検結果を、検診機関や地区医師会を介する等して、精検実施機関または本人等から情報提供を依頼することで把握されてきた[a]。

しかしながらこの方法にはいくつかの限界がある（図 1-1）。第一に、精検不要（検診陰性）と判断されたケースについて、その後のがん罹患状況が把握できない。また、そもそも精検結果未把握や精検未受診が多い場合はそれぞれ、要精検者のその後のがん発見の有無が十分に追跡できないことになる。以上の限界点により、**検診の結果が正しかったのかどうか、定量的な評価が十分にできていない現状がある。**

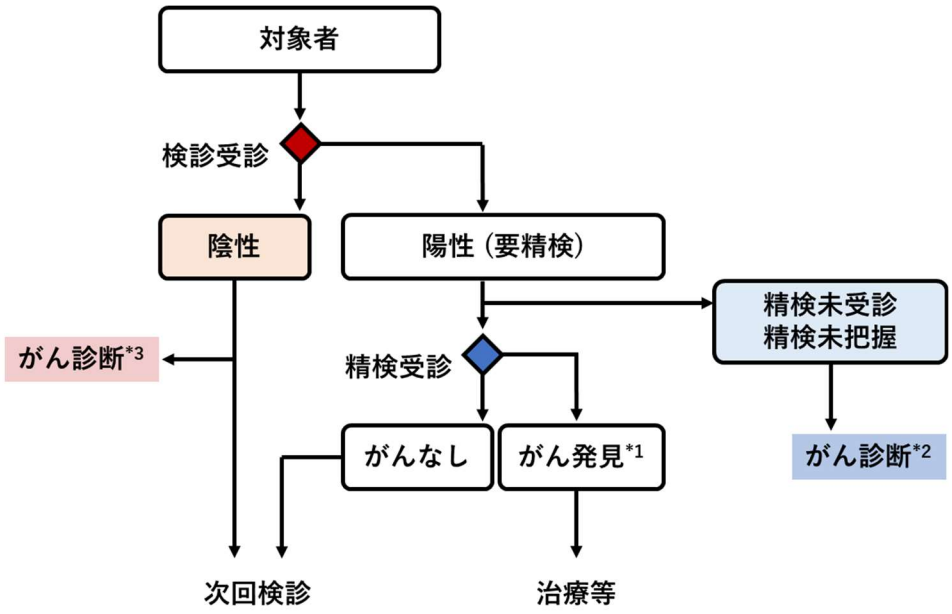


図 1-1. がん検診事業による発見がんの集計と限界点

*1 精検結果把握により明らかになったがん（検診発見がん）

*2 精検未受診群または未把握群においてその後診断されたがん

*3 精検不要群においてその後診断されたがん

*2 および*3 のがんは、がん検診事業単独では把握集計が難しい。

複雑になるので図では省略しているが、精検結果「がんなし」の後で、次回検診までに当該がんに罹患することもありうる（精密検査の偽陰性、または検査対象の反対側からの発がん）。

[a] 区市町村により把握ルートは異なる。

令和 4 年 2 月の、国の第 34 回「がん検診のあり方に関する検討会」において、従来の精度管理においては検診の偽陰性例[b]の測定ができないが、がん登録との照合等の方法によりこれが測定できるとされている。そして**今後検討すべき精度管理指標として、新たに「感度」、「特異度」、「がん有病割合」が提唱された。**（表 1-1）。

表 1-1. 検診の判定とがんの有無の関係（混同行列）

	がんの有無	
	がんあり	がんなし
陽性（要精検）	a	b
陰性（精検不要）	c	d

感度：がんであったもののうち、正しく検査陽性であったものの割合。a/(a + c)
特異度：がんでなかったもののうち、正しく検査陰性であったものの割合。d/(b + d)
有病割合：検診受診者のうち、がんであったものの割合。(a + c)/(a + b + c + d)

感度が 100%に近いほど 、c：がんのある者を精検不要とすること（偽陰性） が少ない[c]。特異度が 100%に近いほど 、b：がんのない者を要精検とすること（偽陽性） が少ない[d]。がんの有病割合はがん検診対象者の適切性評価に利用できる。

なお、プロセス指標にある「陽性反応適中度」と「がん発見率」はそれぞれ要精検者(a + b)と検診受診者(a + b + c + d)を分母として、精検結果「がんあり」であった者、すなわち a のうち自治体が結果把握できた症例のみを分子として算出される。

令和 5 年 6 月『がん検診事業のあり方について』報告書において、目指すべき感度・特異度の基準値が示された。

感度と特異度とは検査そのものや検診のユニット（検診機関/区市町村/都道府県）の特性であり、有病割合とは対象集団の特性である。感度と特異度はそれぞれ単独では高ければ高いほど好ましく、「感度を高める」、「特異度を高める」とは判定基準（カットオフ）の調整、検査/撮影手技を適正化すること等を意味する。ただし、**感度と特異度はトレードオフの関係にある。**例えば、仮に全ての受診者を要精検とすれば[e]、感度は 100%になり特異度は 0%になるように、感度と特異度の両方を 100%にすることはできない。より具体的に述べると、例えば大腸がん検診受診の検査値の分布を考えた場合、「検査値は一定値より高いが、がんではない人」と「検査値は一定値より低いが、がんがある人」の存在が想定されるため、全ての受診者を正しく陽性・陰性に振り分けることは困難である。しかし、カ

[b] 図 1-1 の*3 にあたる。
[c] a/(a+c)の c が小さくなると、a/a=100%に近づく。
[d] d/(b+d)の b が小さくなると、d/d=100%に近づく。
[e] 上述の式で「c=d=0」とした場合

ットオフを調節することで、感度と特異度の最適なバランスを探ることができる[f]。

一方で、検診機関別に感度と特異度を計算するとばらつきを示し、感度、特異度がともに高く良好なところとそうでないところで差がつくと考えられる。後者についてはトレードオフの関係以前に、検診の体制を見直すことで感度、特異度を両方とも高めることが望まれる。詳細は第 36 回「がん検診のあり方に関する検討会」の議事録を参照[6]。

また、がん登録情報を活用したがん検診の精度管理方法については他県における先行実施例がいくつかあり[g]、新たな評価指標として感度や特異度が計算されている。今後、東京都においても同様の調査を実施していき、またそれを継続していくことが期待されている。

がん有病割合を測定する意義：要精検率、陽性反応適中度、がん発見率は *i*）検診実施体制[h]、*ii*）精検結果把握の程度、そして *iii*）有病割合 に影響を受けるため、これらのプロセス指標の解釈においては推計された有病割合を加味することが必要である。要精検率、陽性反応適中度、がん発見率が、精検受診率および有病割合を考慮してもなお説明できない異常な値を示す場合は、区市町村単位あるいは検診機関単位の検診実施体制等、別の原因を探す必要がある。

したがって、**本手順書の目的は、がん検診事業のみでは把握が難しいがん検診受診者集団全体のがんの罹患状況について、がん検診結果の情報（がん検診台帳）をがん登録情報と照合することで、より正確な把握を目指すこと**である。適切に精度管理がなされた質の高いがん検診を実施するためには、精検不要者および要精検者のがん罹患状況を正確に把握し、精検結果把握プロセスを見直すことや、検診の現場にフィードバックすることが重要である。

要精検群において診断されたがん（検診の真陽性）を把握することは、撮影や読影能力向上のための症例検討会の実施に必要であり、検診機関や読影医師の技術の向上にも寄与することである。また、精検不要群から発生したがんの症例についても、同様に過去を遡ってがん診断時の画像と経年の検診画像等を比較検討し、もし、検診時に気付かれなかったわずかな異常所見を見つけることができれば、検診提供者側にとって貴重な教訓が得られることが期待される。さらに、このような検診の偽陰性となったがんの、発生頻度や組織型[i]や進展度[j]といった質的な情報についても知見の集積が可能となる。本手順書では触れ

---

[f] 「ROC 曲線」や「AUC」等で検索すると視覚的な説明を載せたウェブサイトが多数ヒットする。

[g] 詳細は第 36 回「がん検診のあり方に関する検討会」の議事録を参照

[h] 判定基準や検診機関の検査手技など

[i] 上皮性腫瘍（扁平上皮癌や腺癌等）か非上皮性腫瘍（白血病、悪性リンパ腫、肉腫等）か。
がん検診で発見するがんは上皮性腫瘍が主。

[j] がん登録で用いられるがんの広がり具合の指標。上皮内にとどまっているか、他臓器への浸潤や転移の有無等。

ていないが、これらの症例検討も、がん検診とがん登録の情報を照合することで可能となり、調査の目的のひとつとなり得る。

第 1 章　第 2 節 がん検診の偽陰性と中間期がん

中間期がんとは、厳密な定義は研究間で微妙に異なるようであるが、基本的には「(ある部位について）がん検診で精密検査不要とされた後、定められた受診間隔の次回受診予定時期までに診断されたがん」である[1–4]。検診の偽陰性（表 1-1 の b に該当）と一部重複する概念である[k]。中間期がんや偽陰性症例には、直近の検診時点で存在していたとは限らず、検診後に発生して急速に増大したようなものや、あるいは直前の検診時点でほんのわずかな異常所見しか指摘し得ず、多くの読影者が精検不要とするようなものも含まれる。そのため、例えば検診時点で大多数の読影者が指摘可能なほど明確な悪性所見を認めていたにも関わらず精検不要としていたというケースのような、**いわゆる「見落とし」とは重なる部分もあるが異なる概念である** [2]。

むしろ、検診における技術的要因だけでなく、検査の検出限界や、発生後短期間で増大し症状を引き起こすような悪性度であるという生物学的要因、受診者側の要因（年齢、合併症、高濃度乳房等）等によって発生するものであり[3]、理屈の上からいっても完全にゼロにすることは不可能である。そのため、**これらの精検不要群から発生したがんを一律に「見落とし」と判断することは誤りである**。

がん検診の偽陰性については、がん検診事業単体では把握が難しい。国立がん研究センターの都道府県用「事業評価のためのチェックリスト」においては、がん登録の活用による偽陰性例の把握が求められているところである [6]。検診偽陰性のがんの発生頻度、組織型や進展度といった質的な情報も、がん検診とがん登録の情報の照合によって得ることができ、知見の集積につなげることも可能である。

がん登録を活用した本調査においては、検診の判定と、その後のがん罹患の有無によってがん検診の偽陰性であるかどうかを判断することとなるが、がん罹患を追跡する始期から終期までの期間が、次回の検診予定時期までに収まる場合、その偽陰性例は中間期がん症例となる（次頁、図 1-2)。

---

[k] がん検診の偽陰性や中間期がんには研究レベルで様々な定義が存在し、確立されていない [5]。陰性とされた検診時点での画像所見や診断時の症状の有無から定義している研究や、検診で陽性となったのち、精検でがん発見されなかったものも中間期がんに含めているものもある。ただし、がん検診台帳とがん登録の照合による調査では、偽陰性例について検診時の画像評価が含まれないこと、診断時の症状の有無が不明なこと（症状による受診はがん登録の発見経緯「その他」に含まれる)、精密検査結果が必ずしも把握されていないこと等から、これらの偽陰性や中間期がんの定義を適用することは難しいと考え、本調査においては後述する検診判定とがん罹患の組み合わせによる、よりシンプルな定義とした。言葉の定義について第 3 章第 1 節で詳述。

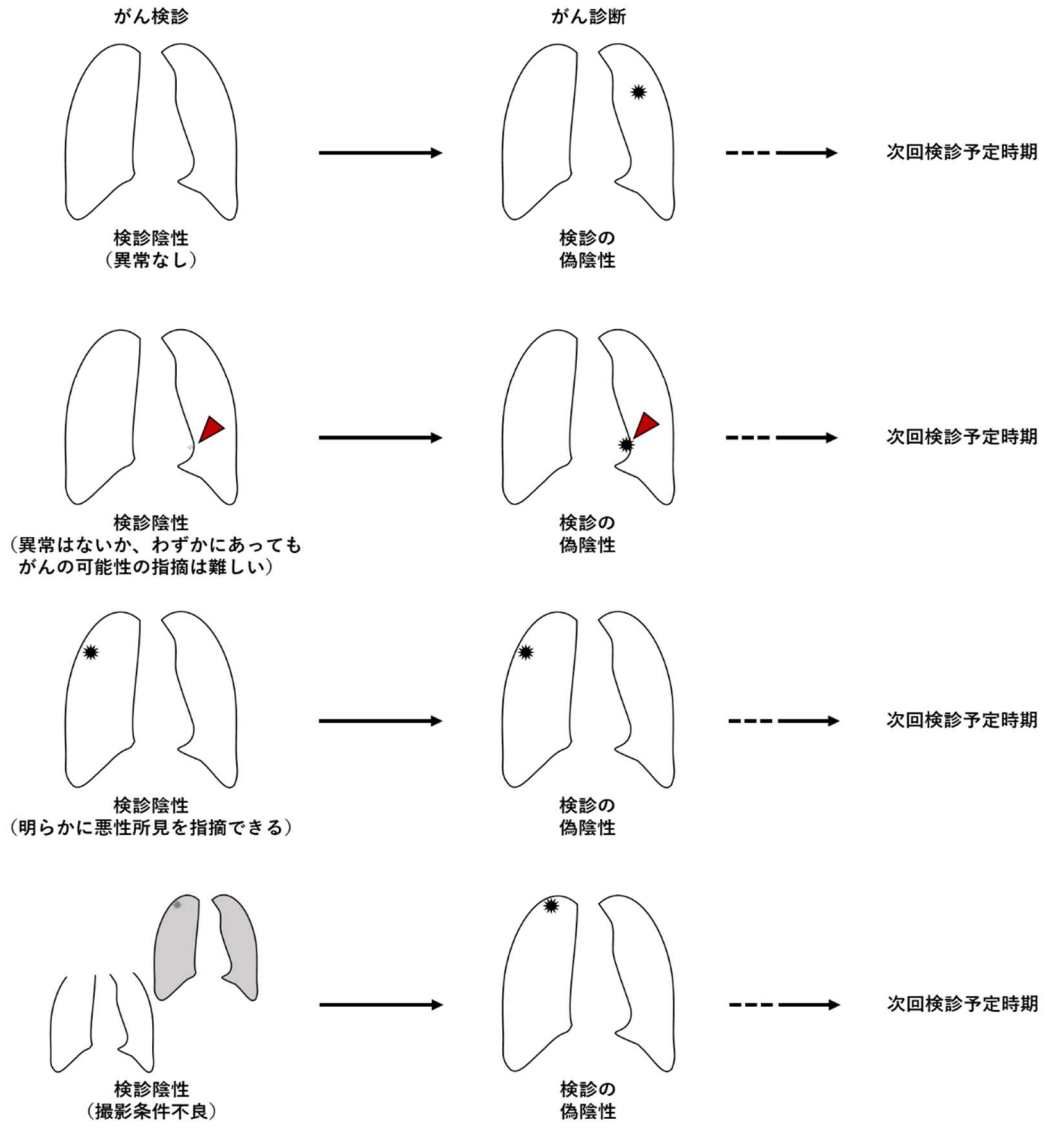


図 1-2. 様々ながん検診の偽陰性と中間期がん（肺がん検診の例）

直前の検診で精検不要となった後、肺がんに罹患すれば検診の偽陰性となる。その場合も、直前の検診時に明らかにがんを疑う所見を認めるとは限らず、異常所見がないか、あってもささいなものであった可能性がある（1, 2 段目）。一方で、直前の検診時点で明瞭ながんを疑う所見があり、読影において要精検とできなかったならば、それがいわゆる「見落とし」に相当する（3 段目）。また撮影範囲やコントラスト等、撮影条件が不適切な画像であった場合も「見落とし」につながる可能性がある（4 段目）。こうした様々な状況の下、検診で陰性判定された後で、予定されていた次回検診の時期よりも前にがん罹患が発覚した場合、そのがんを中間期がんと呼ぶ。

検診の偽陰性は単純に集計するだけでなく、画像検査によるものは（できるだけ過年度にさかのぼった）検診時点と診断時点の画像を揃えて、過去を遡って症例を検討することが、読影者への技術的なフィードバックにつながる。

第 1 章　第 3 節 全国がん登録とその利用についての概要

がん登録とは、医療機関でがんと診断され診療を受けた患者の情報を収集しデータベース（DB）化したものである。東京都では 2012 年 7 月から協力医療機関からデータ収集する「地域がん登録」事業を開始した。2016 年 1 月からは、「がん登録等の推進に関する法律」[l]に基づき、「全国がん登録」が開始され、全国すべての病院等（指定の診療所を含む[m]）が法律上の義務として個人識別情報やがん診断・治療に関する情報の届出を行うこととされている。つまり、日本でがんと診断された人のデータを国でひとつにまとめて集計・分析・管理することが可能となった。

全国がん登録情報は、国の「全国がん登録システム」DB で一元管理されており、都道府県別にタグ付けされている。**東京都がん登録室[n]に全国がん登録情報の利用を申し出れば、DB における東京都分の情報の利用が可能である。**もし、他の道府県の情報を利用したい場合は、利用したい道府県が一つであれば当該道府県に申出を行い、二以上の都道府県であれば国立がん研究センターがん対策情報センター内に申出を行う必要がある。ただし、都道府県別に集約された情報は都道府県間の照合を経ているため、他の道府県において届出られた情報であっても、東京都がん登録の利用によって得られる場合がある。詳細は後述する。

本調査で、自治体ががん検診とがん登録情報を照合しようとする際のがん登録情報提供のおおまかな流れを図 1-3（次頁）に示した。

---

[l] 平成 25 年法律第 111 号；以下、「がん登録推進法」あるいは単に「法」という。

[m]都内におけるがん登録等の推進に関する法律第 6 条第 2 項の指定を受けた診療所は令和 5 年 1 月 1 日現在 87 か所である。

[n] 東京都がん登録の窓口組織を担っている。



図 1-3. がん登録情報の提供の流れ（説明文は次頁へ記す）

はじめに、区市町村が申請書や計画書類を提出することで利用の申出を行う。申出にあたっての手続きや技術的な相談事項は、事前に東京都がん登録室に相談する。申出ががん登録審議会[o]によって承認されると、がん登録情報が提供される。申出書等の受理後、情報の提供までは数か月以上かかることが見込まれ、余裕をもって計画する必要がある。

東京都がん登録室からがん登録情報の提供に係る応諾の通知が送付された後の手続を以下に記す。

① まず区市町村が管理するがん検診台帳から、受診者の個人識別情報を表形式でがん登録室に提供する。がん登録室において、DB 上で同一人物とみなされる個人の情報を照合する。この過程をがん登録室では”外部照合”や”リンケージ”と呼んでいる。大多数の検診受診者は、がんに罹患していないので照合されない。がんの種類や年齢などの属性情報によって、照合条件の設定が可能である。

② がん登録室 DB にある、がん診断に関する情報が提供依頼申出に従って結合される。

③ がん登録室から区市町村に、検診受診者の個人識別情報に紐づけされたがん登録情報が提供される。がん登録 DB 上の個人識別情報は提供されない。この提供情報は非匿名化個人情報である。

④ 区市町村においてがん検診の情報を結合し、分析を行う。分析を医師会等の外部機関に委託する場合は、適宜、がん検診受診者の個人識別情報を削除する等の対応が必要である。

このようにがん登録情報を利用し、分析した結果は「成果物」と呼ばれる形でまとめられる。この成果物に感度、特異度、有病割合等を含めることがひとつの目標になる。

一方で、**がん登録情報を利用した成果について、公表が義務付けられている**[別紙 3：以下枠内に抜粋]。

情報の提供の利用規約 平成 31 年 3 月 12 日 30 福保保健第 1172 号
一部改正令和 7 年 6 月 4 日　7 保医保健第 299 号

第 13 条　利用者は、全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果を、申出文書に記載した利用期間内に公表することとする。

2　利用者は、前項の公表にあたっては、マニュアルに基づき対応することとする。

3　第 1 項の公表に際して、利用者は、全国がん登録情報等を基に独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、提供者が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにするものとする。

4　利用者は、申出文書に記載した利用期間内に全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果を公表できない場合は、提供者に変更申出文書を提出することにより、その理由及びその時点にお

[o] がん登録審議会は申出書等の受理後、数ヶ月以内に開催される。

ける成果を報告し、提供者が必要と認めた場合、申出文書に記載した公表時期を延長できるものとする。

公表の範囲として、原則成果物の全てであるが、特定の個人や病院等が識別される場合は一定の加工をする等の対応が必要となるケースがある。また、成果の公表は東京都がん登録審議会で応諾された集計表に基づき行う。こうしたがん登録を利用するうえでのルールや規約については、第 4 章を参照。

先行自治体の例として、第 36 回「がん検診のあり方に関する検討会」において青森県、和歌山県、島根県における取り組みが紹介され、さらに前 2 者についてはデータが公表されているので、参考にされたい [6]。

しかしながら当時、青森県での調査結果として、感度、特異度の数値を公表した結果、「100%から感度の値を引いた割合で見落としが発生していた可能性」という主旨で報道がなされた [6]。感度は検診の真陽性と偽陰性の数より算出されるが、図 1-2 に示したように、偽陰性には様々な要因が存在し、すべての偽陰性が短絡的に「見落とし」と判断されることは誤りであり、国立がん研究センターもプレスリリースにおいて反論している[7]。例えば、国が推奨する方法での乳がん検診における感度は 70%から 85%前後と推計されている。第 1 章第 1 節で先述したように、がん検診において 100%に近い感度を達成することは、「がんと疑わしきは全て罰する（＝精密検査にまわす)」対応となり、必ず、偽陽性の増加（＝特異度の低下）を伴うため、検診の利益と不利益のバランスの観点から不適切である。繰り返すが、感度と特異度はトレードオフの関係にある。それにも関わらず、このような報道がなされた経緯も踏まえて、**公表内容の検討に当たっては、その調査計画の立案の段階から、がん検診の知見を有する専門家等に相談することを強く推奨する。**

第 2 章　全国がん登録の詳細

都ウェブサイト上で、東京都のがん登録の年次症例報告書を掲載している [8]。全国がん登録の仕組みや届出対象、データの収集と処理について詳述されているため参考にされたい。2015 年以前の診断症例について情報利用する際は、地域がん登録の情報になるため、以下に説明する内容とは異なっている可能性がある。

第 2 章　第 1 節 ICD-O-3 と提供データ定義

がん登録について知るうえで、また利用においても ICD-O-3 の知識が必須であるので、簡単に述べる。まず「腫瘍性病変」とは腫瘍（できもの）をつくる病気である。**この「腫瘍性病変」を、体のどこに生じたか、良性か悪性か、何の細胞が腫瘍化したものか等と分類したものが ICD-O-3**（国際疾病分類腫瘍学第 3 版[9]）である。

ICD-O-3 は局在コード、形態コード、性状コード、分化度コードから成る（図 2-1）。

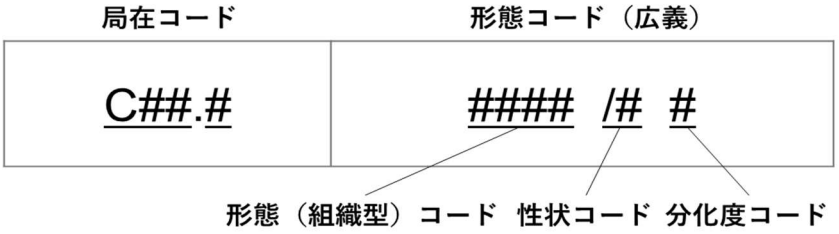


図 2-1. ICD-O-3（#には数字が入る）

局在コード：身体のどこ（どの臓器）に発生した腫瘍か。3 桁目はその詳細な部位。

C16	胃；C16.0 噴門、C16.1 胃底部、C16.2 胃体部 など
C34	気管支および肺
C18~20	大腸；C18 結腸、C19 直腸 S 状結腸移行部、C20 直腸
C50	乳房
C53	子宮頸部

形態コード：組織型。どの組織に由来する細胞か。多様性に富み数値 4 桁で表現する。（例えば子宮頸部の扁平上皮癌は 8070、腺癌は 8140。不明は 8000。）

性状コード：腫瘍の状態。良悪性度、上皮内か否か、原発[p]・転移巣の別。表 2-1 参照。

分化度コード：分化度、異型度。顕微鏡での見た目から細胞組織が元の姿をどれだけ保っているか。一般に低～未分化であるほど変異しており悪性度が高く、進展が早く転移しやすい。

1 高分化型、2 中分化型、3 低分化型、4 未分化型・退形成性

（5~8 はリンパ腫、白血病における免疫細胞の分類なのでがん検診には関係なし）

9 未定・未記載・適応外

[p] 最初にがんが発生した臓器

ICD-O-3 の各コードとそれらの意味するところの和名表記（診断名と組織診断名）を含め、全国がん登録の利用において提供されるデータの定義は全国で統一され、国立がん研究センターによって公開されている[別紙 2]。利用申請にあたっては最新のデータ定義を確認されたい。以降、本手順書においてこのデータ定義における項目名と項目番号の組み合わせを使用する。

【全国がん登録情報等の提供データ定義】
例　項目番号 27「発見経緯」：データ型＝文字列型
　　コード 1　がん検診・健康診断・人間ドック
　　3　他疾患の経過観察中の偶然発見
　　4　剖検発見
　　8　その他（自覚症状による受診を含む）
　　9　不明

第 2 章　第 2 節 届出対象となる腫瘍性病変

大まかに言えば、基本的には命に関わる腫瘍が届出対象になるので**腫瘍の中でも悪性のもの、すなわち「がん」が届出対象となっている**[q]。良性と悪性の違いは、浸潤する能力と転移する能力があるかないかである。良性腫瘍ががん登録の対象外となっているのは、そうした能力が無くほとんどの場合命に関わらないためである。脳腫瘍など、一部の良性腫瘍は届出対象であるが、現在対策型がん検診の対象となっている臓器については以下の一般規則を当てはめられる：

【ICD-O-3 性状コード】
/2（上皮内癌）および
/3（原発の記載又はその疑いのある悪性新生物）
　　のみががん登録届出対象であり、
/0（良性新生物）、
/1（性状不詳及び不明の新生物[r]）、
/6（続発性[s]の記載又はその疑いのある悪性新生物）
　　これらは登録対象外である[t]。

---

[q] がん登録推進法第 1 条：「この法律は、がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっている等がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み…」

[r] 境界悪性、低悪性度の腫瘍を含む。

[s] 他の臓器を原発巣（発生母地）とし、転移してきた腫瘍のこと。転移巣。

[t] コード /4, /5 は該当する腫瘍がない。

ただし/1 に含まれる境界悪性腫瘍[u]の中でも、ICD10 に基づく死亡統計において悪性として取り扱われる腫瘍である場合は例外的に登録対象であり、5 がんの中では消化管間質腫瘍（GIST）については、ICD-O-3.2 以降 GIST の性状コード/0 及び/1 は廃止され、/3 として取り扱われる。

また、**転移性腫瘍が診断された場合は原発巣の情報で登録され、その際は進展度コード 440（遠隔転移）となる。**肺は特に転移先となりやすい。

このようにがん登録では、がん検診で発見される腫瘍性病変についてがん検診とは異なる規則で様々に分類されており、**精密検査結果「がんあり」、「がんの疑い/未確定」、「がん以外の疾患」等に分類されているそれぞれの病変（検診結果）ががん登録に届出られる対象であるか、またがん検診データと照合してがん登録を利用する際に照合されるかどうか、各区市町村の実際の状況に応じて事前によく検討することが必要になってくる。**

大腸がんを例として、ICD-O-3 性状コードと大腸がん検診の東京都統一様式[v]に基づく精密検査結果の診断区分の、およその関係を表 2-1 に示す。

表 2-1. ICD-O-3 性状コードと大腸がん検診の精密検査結果の診断区分の関係

性状コード	精密検査結果診断区分
大腸がんとして登録される	
/2（上皮内癌）	大腸がん（早期がんのうち粘膜内癌）
/3（原発またはその疑い）	大腸がん（粘膜内癌以外）
大腸がんとして登録されない	
/0（良性新生物）	腺腫・ポリープ
/1（性状不詳及び不明）	（大腸がんの疑いまたは未確定[w]）
/6（続発性またはその疑い）	大腸がん及び腺腫以外の大腸の疾患

コード/1 について便宜的に「大腸がんの疑いまたは未確定」と対応させているが、性状不詳及び不明とは診断が依然ついていないというより、病理検査の結果、良性・悪性の別不詳であるというニュアンスである。いずれにせよ大腸がん（＝悪性）と診断されない限りがん登録には届出られない。

別の例として子宮頸がんについては

/2（上皮内癌）に対応する精検診断区分は

[u] 良性と悪性の中間に位置づけられるもの

[v] 令和 7 年度現在

[w] その後の診断次第では、/2 または/3 として登録されうる。

CIN3（高度異形成～上皮内癌）　　および
AIS（上皮内腺癌）　　であり、
/3（原発性悪性腫瘍）に対応するのは
子宮頸部原発の扁平上皮癌や腺癌といった浸潤がん　である。
（転移性腫瘍や子宮体がん等の直接浸潤は/6）

子宮頸がん検診の結果 NILM 以外で要精検となった後、精検結果が CIN1~2 であった場合には届出対象外のためがん登録なし、CIN3 であった場合にはがん登録ありとなる[x]。

そのため仮に、子宮頸がん検診について、がん登録情報と照合し、単純に精検要・不要とがん登録の有無の関係で真陽性や偽陰性等を定義すると、CIN1~2 の症例はすべて検診の偽陽性（要精検かつがん登録なし）となり、特異度が低めに算出されることとなるため、分析のための言葉の定義付けには注意を要する。しかしながら実際に照合を実施すると、精検結果で CIN1/2 であっても追跡期間中に CIN3 等の診断で登録されていたり、そもそも精検不要かつ追跡期間中のがん登録もない者が多数であるため、上記の特異度への影響はとても小さい。

照合後のステップとしてどのがん登録情報を提供してもらうかという点について、局在コード、形態コード、性状コード、分化度コードおよびそれらのコードの意味するところの和名表記（診断名と組織診断名）は、それぞれがん登録の提供項目となっているので、目的に応じて任意の情報を選択することができる[y]。

なお ICD-10 コード[z]もまたがん登録情報であるが、がん検診情報の照合の用途においては少々複雑であると思われる。ICD-O-3 の利用だけで十分であろう。

第 2 章　第 3 節 全国がん登録の限界

以下に記載したような限界点のため、がん登録の利用と得られた結果の解釈には「割り切り」が必要である。結果報告書を作成する場合は、こういった調査の限界点を付記するべきである。

---

[x] CIN3：形態コード 8077/2　また AIS：形態コード 8140/2。がん検診で CIN3 と判定された場合は円錐切除等の治療の適応となり病理診断までなされてがん登録されるケースが多い。

[y] 次節の提供データ定義および第 4 章の利用申出の項を参照。

[z] ICD-10：世界共通の疾病コード。腫瘍の分類に最適化されていない。ICD-O-3 局在コードは ICD-10 の悪性腫瘍のコード C00-C80 の局在にほぼ対応しているが、ICD-10 の場合、上皮内癌は D00-09、良性腫瘍が D10-36、性状不詳又は不明の腫瘍が D37-48、それぞれの臓器の続発性腫瘍（あるいは部位不明確）は C76-80 に分類される。

【届出漏れと届け出られた情報の正確性】

全国がん登録は悉皆性を目指しているが、実際には**すべてのがんが正しく届け出られているわけではない。**がんの診療を行った病院にはがん登録への届出義務が発生する。しかしながら、実際には届出の義務を果たしていない病院が少なからず存在している。また、そもそも一般の診療所には届出義務がない。

さらには、がん登録情報の届出業務の複雑さゆえに、誤った情報や曖昧・抽象的な内容の届出が、病院担当者によってなされることもあるようだ。この問題については、東京都がん登録室の担当者が病院側に対して指導を続けている。

例）転移性腫瘍であるのに性状コード“/3”（原発又はその疑い）を入力する。

形態コードについて一律で”8000/3 9”（一切の詳細不明の悪性腫瘍）と入力する等。

【精度指標】

がん検診と同様に、がん登録にも精度指標が存在する。ある人物が死亡し、死亡診断書にがんの病名が記載されると、全国がん登録 DB 上に情報が登録されているかどうか調査がなされる。もしレコードが見つからなければ届出漏れであるので、生前の医療の記録を遡って調査がなされる。詳細は割愛するが、この遡り調査を経て DCO(Death Certificate Only)という値が計算され、がん登録の正確性の指標として利用されている。また、がん登録の届出の悉皆性については、**死亡罹患比（M/I）**という完全性の指標によって評価される。詳細は書籍や東京都のがん登録の年次症例報告書を参照されたい [8, 10]。

【外部照合される情報の範囲：がん登録の都道府県間照合と住所について】

区市町村が利用する際のがん検診台帳との外部照合において、がんの診療時の届出上の患者住所が重要となる（表 2-2)。検診受診時は住民票住所が当該区市町村にあり、区市町村からがん登録室に提出する住所もその区市町村のものであるが（図 1-3)、**がん登録 DB に登録されている住所は、医療機関がん登録システムに届け出た住所であり、これらは一致しない可能性がある**。すなわち、精密検査やその後のがんの精査、治療のために医療機関を受診した時、患者住所としてその医療機関に記録されているものが検診受診した区市町村と同じであるとは限らない。

がん検診台帳との照合において、**がん登録上の患者住所が当該区市町村のものでない場合、たとえ東京都がん登録の DB 上に情報があったとしても照合されない**。反対に、がん登録上の住所ががん検診実施自治体のものであった場合、たとえ届出が他県のがん登録室になされていたとしても、住所が東京都であれば東京都の DB にも登録されるので照合される。表 2-2 に患者住所、診断医療機関所在地、東京都がん登録 DB における登録の有無、外部照合の結果についてまとめた。

表 2-2. 都内 A 区がん検診受診者の患者住所、医療機関所在地についての照合結果

精密検査実施 医療機関所在		診断時患者住所（医療機関からの届出上であり、住民票住所と同一とは限らない）		
		都内A区	**都内B市**	**他県**
都内		東京都がん登録室へ届出 東京都がん登録DBへ	東京都がん登録室へ届出 東京都がん登録DBへ	東京都がん登録室へ届出 東京都がん登録DBへ
	A区検診 受診者リストと 外部照合	照合される	受診時住所≠A区のため 照合されない	受診時住所≠A区のため 照合されない
他県		他県のがん登録室へ届出 年次集約情報確定により 東京都がん登録DBへ	他県のがん登録室へ届出 年次集約情報確定により 東京都がん登録DBへ	他県のがん登録室へ届出 東京都がん登録DBには 含まれない
	A区検診 受診者リストと 外部照合	照合される	受診時住所≠A区のため 照合されない	東京都のDBにないため 照合されない

都内 A 区の検診受診者であっても、診断医療機関が届け出る住所は A 区、都内の他の自治体（B 市)、都外である可能性がある。また、医療機関所在地も都内または他県である可能性がある。

簡潔に言って、検診台帳と外部照合した際、照合されるのは登録の住所がその自治体（A 区）である場合である。精密検査のために他県の医療機関を受診していた場合も、患者住所が A 区であれば照合される。

第 3 章　がん登録利用の前に

第 3 章　第 1 節 言葉の定義

表 1-1 に精密検査の要・不要とがんの有無による、がん検診の感度、特異度、有病割合について概念を示したところであるが、本調査を実施するためにもう少し具体的に定義する必要がある。一例として以下のような定義（表 3-1）が想定されるが、実際に各区市町村が実施する調査においては、この定義に従わなければならないということではない。

表 3-1. 偽陽性、偽陰性や感度、特異度の定義

	検診後一定期間中のがん罹患の有無	
	がんあり	がんなし
陽性（要精検）	a	B
陰性（精検不要）	c	D

検診真陽性 a：要精検かつ追跡期間[aa]中に同部位のがん登録があったもの
　　または、精検結果把握によりがんであったと判明したもの
検診真陰性 d：精検不要かつ追跡期間中に同部位のがん登録がないもの
検診偽陽性 b：要精検かつ追跡期間中に同部位のがん登録がなく、
　　かつ　精検結果でがんでなかったもの（がん疑いも偽陽性に含む）
　　または、精検未受診・未把握であったもの
検診偽陰性 c：精検不要だが追跡期間中に同部位のがん登録があったもの
感度 a/(a + c)：一定期間中の罹患者のうち直前の検診陽性の者の割合
特異度 d/(b + d)：一定期間中の非罹患者のうち直前の検診陰性の者の割合
有病割合（a + c)/(a + b + c + d)：全受診者のうち一定期間中の罹患者の割合

表 1-1 に整理した検診の陽性陰性と「がんの有無」の関係は、検診受診時点の瞬間を切り取って事実関係を並べた模式的なものであるのに対して、表 3-1 は調査の性質上検診後数か月～数年間のがんの「罹患」の有無で場合分けしている。

本来の意味での「偽陰性」とは検査の時点において疾患が存在しており、かつ検査陰性となることを指す。しかし、本調査においてはがん検診台帳を用いて年単位の長期間でがん登録を追跡するため、**単純に精検不要者の追跡期間中のがん登録の有無で「偽陰性」を定義することとした。**一方で「中間期がん」ははじめからその定義に時間の概念を含んでおり、検診後数か月～数年間のがんの「罹患」の有無によって定義される。**本調査における「偽陰性」の定義は、一般的に知られている定義とは異なることを理解し、用語の使い方に注意する必要がある。**

「有病割合」の本来の定義は、ある時点で、ある集団中の、ある疾患を有している者の割合である。本調査のように一定期間で罹患を追跡する場合、本来「有病割合」という指

[aa]とある年度におけるがん検診台帳の情報と照合したがん登録情報の期間

標は相応しくなく、罹患率や発生率といった追跡期間中の罹患者数を調べる（時間経過の概念を含む）指標の方が適切なのかもしれない。一方で、がん検診のターゲットは検診時点で既にがんが存在している者であり、本調査はその割合を調べたいものであるので、罹患率や発生率も適していない部分がある。従って、**本調査で定義した「有病割合」は、時間経過を伴う追跡調査を含むため本来の意味からやや外れるが、便宜的にこれを使用することとする。**場合分けを調査に即して整理すると表 3-2 のようになる。

表 3-2. 言葉の定義：具体的な場合分け

検診結果		精検結果	一定期間追跡中のがん登録	
要精検 **検診陽性**	精検受診	がんあり	登録あり	真陽性
			登録なし	真陽性（登録漏れ*1）
		それ以外（がん疑い含む）	登録あり	真陽性（精検で発見されず*2）
			登録なし	偽陽性*3
	精検未受診		登録あり	真陽性（精検受診勧奨に課題）
			登録なし	偽陽性
	精検未把握		登録あり	真陽性（精検結果把握に課題）
			登録なし	偽陽性
精検不要 **検診陰性**			登録あり	偽陰性*4
			登録なし	真陰性

*1 消化管間質腫瘍以外の境界悪性腫瘍（性状コード /1）のような、がん登録対象外の腫瘍を精検結果がんありと集計した場合も、ここに分類される。

*2 精検でがん発見されず、その後がん診断がされたケースでは、精検結果把握時点で診断が未確定（がん疑いなど）だったものや、中間期がんの議論と同様に、様々な要因による精密検査の”偽陰性”の可能性があるため、一概に精密検査体制に問題があるというわけではない。

*3 転移性腫瘍（性状コード /6）や子宮頸がん検診の CIN1, CIN2 等は、がん登録の届出対象外であるのでここに分類されることになる。これらに関しては、この定義に機械的に従うと、医学的には正しく判定しているにも関わらず偽陽性と判定されることになり特異度が低下してしまう。そのため、偽陽性としてカウントせず、別集計とする等の対応がありうる。転移性腫瘍については、既に有症状または有所見で医療にかかっており、はじめからがん検診の対象ではなかった可能性がある。

*4 隔年実施のがん検診の 2 年連続受診者について、2 年間追跡した時、ある年度の検診陰性でも翌年度の検診で陽性となりがん発見に至った場合、ここに含まれる。実際には検診の偽陰性ではないので、可能な場合は 2 年連続受診の有無とその際の結

果を確認し、がん発見直前の検診で陽性となっていた場合は別集計とする等の対応が考えらえる。

第 3 章　第 2 節 事業の全体像と必要条件

全体の流れは図 3-1 に示すとおり。

協働体制	（必要に応じて）自治体のがん検診精度管理委員会や地区医師会、委託先検診機関等と連携し、分析方法や結果の活用方法等について専門的な助言を受けられる体制を整備する。
↓	
窓口組織への事前相談	がん登録情報提供依頼申出に先立ち、必要な手続き等に関して、窓口組織である東京都がん登録室に事前相談を行う。
↓	
がん登録情報提供依頼申出	がん登録情報の提供を受けるため、東京都がん登録室にがん登録情報提供依頼申出を行う。
↓	
申出文書の審査	がん登録情報提供の可否について、東京都がん登録審議会において申出文書の審査が行われる。
↓	
応諾通知	審査の結果、申出が応諾されれば、東京都がん登録室からがん登録情報を提供する旨通知される。
↓	
がん検診受診者リストの提出	がん検診受診者リストを東京都がん登録室に提出する。
↓	
データ照合	東京都がん登録室において、がん検診受診者リストとがん登録情報との照合作業が行われる。
↓	
がん登録情報の提供	がん登録情報（がん検診受診者リストにがん登録情報が付与された“照合済みデータ。非匿名化情報。）が東京都がん登録室より提供される。
↓	
集計、分析	提供された照合済データについて集計、分析を行う。5章にて詳述する。
↓	
成果の公表	情報を利用した成果の一部を公表する。（前述のとおり）
↓	
がん検診精度管理への活用	分析結果を基に、検査精度の検証やがん検診判定区分の見直しを行うなどし、精度管理の向上に繋げていく。５章にて詳述する。
↓	
経年実施	感度等について経年で比較検討を行い、検査体制等の評価を正しく行うことで検診の質の向上に繋げる。

図 3-1. 事業全体の流れ

本調査を行う上で必要条件がいくつかある。詳細不明な点については窓口組織である東京都がん登録室に直接問い合わせることができる。

1. がん検診台帳の整備

がん登録情報の提供を受けるためには、**対象者（＝検診受診者）の、氏名・生年月日・性別・住所が載ったデータ**を、東京都がん登録室に提出する必要がある。

2. 正確な検診結果の管理

感度と特異度の定義のとおり、検診結果が正しく管理されていなければこれらの指標を正しく算出することができない[bb]。

★ 検診台帳のシステム改修が必要な場合には、都補助事業「保健医療政策区市町村包括補助事業」により改修に必要な経費の補助が可能である。

3. 適切な個人情報管理（安全管理措置）

がん登録情報には当該個人の病歴といった機微な情報も含まれる。このため、情報の利用にあたっては適切な安全管理措置を講ずる必要がある。**講ずるべき安全管理措置は「全国がん登録情報の利用マニュアル」（令和８年６月　厚生労働省・国立がん研究センター）別添２「利用者が行う安全管理措置」にて示されており、同書に従った適切な体制整備を行わなければならない。**遵守すべき安全管理措置を同書より一部抜粋し以下に挙げる。

・統括利用責任者は、個人情報の漏洩等（漏洩、滅失又はき損）の事故が発生した場合、若しくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を、整備する。
・情報を含む電子媒体及び紙媒体は、利用を行う利用場所及び物理的保存を行っている区画から持ち出さず、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、利用者は施錠されていることを、作業終了時に確認する。
・個人情報の利用を行う利用場所並びに個人情報の物理的保存を行っている区画は、他の業務から独立した部屋として確保する。
・利用場所に必要な機器類（プリンタ、コピー機、シュレッダなど）は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置する。
・個人情報を取り扱う PC 等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線の環境とする。
・個人情報の物理的保存を行っている区画の施錠は、他の業務を担当する職員等、利用者以外も入室が可能な前室と、更にその中に設置された利用者のみ入室可能な利用場所等、二重にする。

以上の他にも遵守すべき事項が示されているため、詳細は[別紙 1-2]を参照されたい。

[bb] 反対に検診別の検査結果が細かく管理されていれば、例えば検診方式（集団・個別）別、検査体制別の感度・特異度なども算出可能となる（集計分析の項で後述）。

第 4 章　がん登録情報提供に係る手続き（リンケージ利用）

東京都では、がん対策の企画・立案・実施に必要ながんに係る調査研究及びがん医療の質の向上等に資する調査研究に対して、都道府県がん情報（全国がん登録情報のうち東京都に係る情報）及び地域がん登録情報等の提供を行っている。区市町村へのがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究を目的とした都道府県がん情報等の提供については、法第 19 条[cc]及び都実施要綱第 11 条により規定されている。

本章では、がん登録情報の提供を受けるための手続きについて詳述する。本章の内容については、[別紙 1-1][dd]にも詳述されているため併せて参照されたい。**本章には想定される東京都がん登録の利用に係る手続きについて記述するので、さらに不明な点がある場合は窓口組織に確認されたい。**

情報提供手続きの全体像（法第 19 条、リンケージ利用）を図 4-1 に示す。

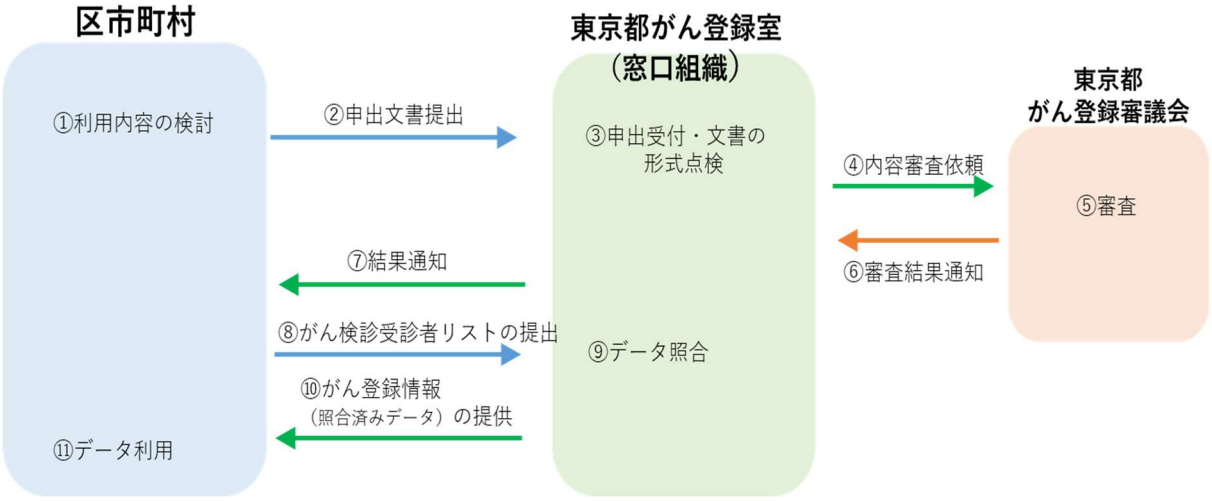


図 4-1. 情報提供手続きの全体像

提供までのスケジュール：東京都がん登録室では、情報提供の申出文書受付後、原則として表 4-1 の日程で東京都がん登録審議会による審査を実施する。**情報提供が応諾されれば、審査から概ね 2~3 か月後にがん登録情報が提供される。**

表 4-1. 東京都がん登録審議会の審査日程

申出受付	2-3 月	4-5 月	6-7 月	8-11 月	1 月
審査予定	5 月	7 月	9 月	1 月	3 月

以下、図 4-1 の中の①～⑪の各ステップに沿って記載する。

[cc] 利用目的、利用者の別、利用する情報の範囲によって根拠条文が異なる。詳細はマニュアル参照。

[dd] 全国がん登録情報の提供マニュアル 第 3 版　厚生労働省・国立がん研究センター（令和 4 年 8 月）

第 4 章　第 1 節 計画と承認

① 利用内容の検討

ア　利用目的・利用情報の検討

・がん登録情報の利用目的を明確にし、利用する情報（診断年次、がんの種類、生存確認情報、登録情報項目）を精査する。

・がん登録情報は利用目的に照らして必要性が認められないものは利用できない。利用目的を「がん検診の感度・特異度を算出し検査精度の検証を行う」とした場合、必要ながん登録情報は検診受診者のその後の当該がんの診断の有無を把握するための情報が主なものとなる。その目的に照らすと、例えばがん検診受診者のその後の死亡情報は必要ないため、仮に利用申出をしても提供不応諾となる。この計画の詳細な方法は次節に記した。

イ　地区医師会や委託先検診機関等との調整及び協働体制の構築

・必要に応じて、本調査の実施に当たり事前に地区医師会や委託先検診機関等と協議・調整を行う。

・本調査は“検診の見落とし探し”という誤った解釈がなされることがあるため、事前に地区医師会等の関係機関に対して事業の必要性を十分に説明し、理解を得る。また、事業実施後には、分析結果を踏まえた検診体制の見直しを行うことが考えられるため、その点についても実施前に関係機関と調整を行う。

・また、本調査では分析や結果解釈等において専門的な知識が必要となる場面があるため、地区医師会や自治体の精度管理委員会検診実施機関の医師や有識者等から適宜助言を受けられるよう、協働できる体制があるとよい。なお、関係機関等と協働する場合には、予めそれぞれの役割を明確にしておく。
想定される役割分担を表 4-2 に示す。

表 4-2. 関係機関との役割分担の例（▲は必要に応じて関わることも可の意味）

	利用検討	申出書作成	集計分析	結果解釈	精度管理への活用
自治体担当者	○	○	○	○	○
医師会等検診機関	○	—	—*	▲	○
有識者（委員会委員）	▲	—	—*	○	▲

* 集計・分析作業は、がん登録情報（非匿名）が含まれた「照合済みデータ」を扱うことになる。当データは非常にセンシティブな情報であるため、これを扱う集計・分析作業担当者[ee]については必要最小限とする。自治体担当者のみで必要十分と思われる。検診機関や精度管理委員会の有識者等は、“集計方法に関する助言“という形での関与が望ましい。

[ee] がん登録情報提供依頼申出書におけるがん登録情報の「利用者」のこと。

ウ　個人情報保護審議会の承認

がん登録情報のリンケージ利用に当たっては、個人情報の外部提供[ff]、個人情報の収集[gg]といったプロセスを経る。そのため必要に応じて各区市町村の個人情報保護審議会に諮り、承認を得る。審議の要否については、個人情報や情報セキュリティを扱う自治体の担当部署に確認する。

なお、区市町村ががん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究を目的としてがん登録情報を利用すること（提供を受けること）については、法第19条及び都要綱[hh]第11条により規定されている。

第4章　第2節 利用申出書類の作成

②申出文書提出

申出文書の提出に先立ち、**窓口組織である東京都がん登録室へ事前相談を行ってから**、がん登録室に申出文書及び添付書類を提出する。

【窓口組織（事前相談・申出書の受付）】
東京都がん登録室
電子メール（S115030A(at)section.metro.tokyo.jp）
※　上記メールアドレス中の(at)ついては、半角記号@に置き換えてください。

提出書類（令和8年3月31日時点）

様式類は「とうきょう健康ステーション」の以下リンクから入手可能
https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kensui/gan/torikumi-kankei/chiikigan/jouhouteikyou/index.html

- □ 別記様式2-1「情報の提供依頼申出文書」
- □ 別記様式2-1 別紙1
- □ 別記様式2-1 別紙2
- □ 別記様式2-3「全国がん登録情報等の利用に関する誓約書」
- □ 別記様式3-1「情報利用の必要性について」
- □ 研究計画書
- □ 集計表の様式案
- □ （自治体職員以外の者を利用者とする場合）申出者と当該利用者との関係性を示す書類（写し）

（例1）　がん検診精度管理委員会等の委員を利用者とする場合
→ 当該委員会の設置要綱、委員名簿

（例2）　調査研究の一部を外部機関に委託する場合

[ff] 東京都がん登録室へ、がん検診受診者データ（非匿名）を提出する。

[gg] 東京都がん登録室から、がん登録情報（非匿名）の提供を受ける。

[hh] 東京都がん登録事業実施要綱（平成31年2月5日30福保保健第 915号）

→ 委託契約書

▶ 契約書には下記事項 1～9 の記載が必要。

1. 善良なる管理者の注意義務に関する事項
2. 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
3. 関係資料の適正管理義務に関する事項
4. 提供を受けた情報の利用及び提供等の制限に関する事項
5. 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の廃棄に関する事項
6. 業務の再委託の禁止に関する事項
7. 提供を受けた情報の管理状況についての検査に関する事項
8. 事故又は災害発生時における報告に関する事項
9. 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

※契約書に上記事項の記載がない場合は、同事項を記載した覚書等が別途必要。

※情報提供依頼申出の期限までに委託契約書の提出が間に合わない場合は、別記様式 4-2「申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託」を提出する。（この場合、契約締結後速やかに契約書の写しを提出する。窓口組織が契約書の写しを確認後、情報提供が行なわれる。）

申出書においては**様式 2-1 別紙 1、研究計画書、集計表の様式案の作成に注意を払うべきであり、これが集計の方法、限界点、そして成果の完成度を決定する。**以下に技術的な注意事項を記載する。

【様式 2-1 別紙 1 の作成について】

4 利用する情報の範囲

ア　診断年次

→　「年度」ではないことに注意。例えば 2016 年度実施の検診であれば、2017 年 1 月～3 月受診者を受診日から 36 ヶ月追跡するためには、2020 年診断症例の情報を得る必要がある。

また、検診実施年度より過去にさかのぼって照合すれば、数年前からがんの診断を受けているような者の検診受診を捕捉することが可能。

利用可能な診断年次データはとうきょう健康ステーション＞がん登録情報の提供＞提供可能ながん登録情報を参照。

https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kensui/gan/torikumi-kankei/chiikigan/jouhouteikyou/index.html

なお、令和 8 年度 4 月現在の最新利用可能診断データ年次は 2023 年である。

イ　地域

→　当該区市町村とする。
　　がん登録上の患者住所が当該区市町村でない場合は照合されない。

ウ　がんの種類

→　ここで照合するがん種を限定することができる。例えば、局在コードによって 5 がんを指定する[ii]（図 2-1 および下記の説明を参照）。

C16	胃
C18	結腸　C19　直腸 S 状結腸移行部　C20　直腸
C34	気管支及び肺
C50	乳房
C53	子宮頸部

第 2 章で先述したように、ICD-O-3 とがん登録の届出ルールは複雑であるが、利用の申出自体は、転移性腫瘍等の扱いに注意を払いさえすれば、そう難しくはない。要するに、「がん検診の受診者集団について、どのようながんの罹患情報と照合したいか」という情報を申出書に記載すればよい。

性状コードについては、登録されたがんが上皮内癌だったかどうか、一部の例外的な良性～境界悪性腫瘍であったかどうかということなので、照合の段階で特別指定する必要はないだろう。形態コードや分化度コードについても、発見がんのより詳細な統計が得られるが、照合の段階であえて絞り込む必要はないだろう。

利用申出段階で重要なのは部位、すなわち局在コードである。肺がん検診受診者における「肺がんまたは肺の上皮内癌」の罹患情報を知りたい場合は、単に「C34」という条件で照合すればよい。この時、「胃癌の肺転移」が発見されていた場合、その腫瘍（肺の転移巣）は C34 かつ性状コード/6（続発性）であるため、がん登録の届出対象外である一方で、原発巣の診断確定時に胃がん C16, /3（原発性）として登録されているはずであるので、もし照合時の条件ですべてのがん検診受診者について「C16 または C34 または C18…」としていた場合は、この肺がん検診受診者に照合されうることに注意する。

[ii] 提供申出の様式見本のとおり、「利用する情報の範囲」の「がんの種類」のところに「胃がん、肺がん、…」等と書いて提出することができるが、登録室の実務者は結局 ICD-O のコードで絞り込むため、はじめから ICD-O のコードで伝えられれば誤解が生じず望ましい。

【様式 2-1 別紙 2（利用するがん登録情報の項目）の作成について】

データ定義[別紙 2]を見ながら計画し作成する。申請が必要または推奨される項目は以下表 4-3 のとおり。

表 4-3. 申請が必要または推奨される情報項目の一覧

情報項目（必要または推奨）	理由
1 行番号 4 性別 5 診断時年齢	基本的情報。
13 局在コード 14 診断名（和名）	がん検診と同じ部位のがんであることを確認するため。
15 形態コード 16 性状コード 17 分化度 18 組織診断名（和名）	発見がんについて、組織型等の情報を得るため（チェックリスト項目）。
24 診断年 25 診断年月日 26 診断日精度	検診受診後の登録であることは確認しなければならない。検診以前に登録されていた場合、既にがん診断されており、本来検診対象でない者に検診を実施したこととなる。また検診後、がん登録による追跡期間を一定期間にするために必要である。
27 発見経緯	「がん検診・健康診断・人間ドックによる発見」に該当しないものは検診外での発見であることがわかる。
30 進展度・総合	発見がんについて、病期/進行度に関する情報を得るため（チェックリスト項目）。検診受診者のうち、精検未受診者は、精検受診者よりも進展度が大きいかもしれない。
31 外科的治療の有無 32 鏡視下治療の有無 33 内視鏡的治療の有無 34 観血的（外科的・鏡視下・内視鏡的）治療の範囲	発見がんについて、治療の情報を得るため（チェックリスト項目）。検診の場合は、根治的治療とは腫瘍の切除におよそ等しく 、その有無について調べるため。35~38 の化学放射線療法や内分泌療法については、根治性が乏しい。

【研究計画書と集計表の様式案の作成について】

計画書には目的と方法を記載する。集計表の様式案が結果のまとめ方となる。

この計画書作成時点において、[様式 2-1 別紙 2]に記載した項目をどのように利用するのか、具体的な集計項目はなにか、がん登録の性質も踏まえて集計の限界点とはなにか、除外すべき症例はなにか、感度や特異度の定義はなにか、そして細かな条件の設定と、できるだけイメージを固めて作成する。この時点で集計分析の主要な部分が曖昧なままであると、事業スケジュールの都合もあってやり直しがきかない可能性もあるので慎重に作成されたい。

第 4 章　第 3 節 利用申出からデータ提供まで

③（図 4-1）窓口組織による申出書の形式点検

提出した申出文書について、東京都がん登録室にて、形式点検が行われる。不備等の指摘があれば修正し再提出する。なお、不備等があり申出文書を再提出した場合、修正後の申出文書の提出があった日が申出受付日となる。

④～⑥東京都がん登録審議会による審査

東京都がん登録審議会[jj]において審査が行われる。

⑦　審査結果通知

別記様式 6-1「応諾通知書」等により、審査結果（応諾・条件付応諾・不応諾・保留）が東京都がん登録室から通知される。

⑧　がん検診受診者リストの提出

審査の結果応諾が通知されたら、リンケージ情報としてがん検診受診者リスト（Excel ファイル）を東京都がん登録室へ提出する（表 4-4)。

表 4-4. リンケージに必要な情報

項目名	桁	型		備考
特別照合*1	1	数値	必須	0：通常照合　1:特別照合
氏名（氏）*2	10	漢字	必須	
氏名（名）*2	10	漢字	必須	
カナ氏名（氏）	10	カタカナ	任意	
カナ氏名（名）	10	カタカナ	任意	

[jj] 都道府県がん情報・地域がん登録情報の利用又は提供、都道府県がんデータ　ベースの整備、がん登録に係る知事の権限及び事務の委任等に関する審議等を行う、知事の附属機関。

生年月日	8	yyyymmdd	必須	
性別区分	1	数値	必須	1:男性　2:女性
住所*2	200	全角半角	必須	都道府県名から必要
データ識別番号*3	10	英数字	必須	

*1 特別照合の場合、氏名に依存しない照合方式を用いる。その分、同一人物かどうかの判断が必要な候補が増える。

*2 外字を含む場合、Shift_JIS の範囲の異体字に置き換えること。置き換えられない場合は、平仮名で入力すること。

*3 提供依頼申出者が保有する調査研究対象者に関する情報を識別するために、提供依頼申出者側が任意に発番する番号のこと。

⑨　データ照合

⑩　がん登録情報の提供

東京都がん登録室において、がん検診受診者リストとがん登録情報の照合作業が行われる。作業期間は約 1 ヶ月間。照合済みデータは CD-R、DVD-R 等に保存の上、追跡サービス付きの手段（レターパック、ゆうパック等）により提供される。

CD-R、DVD-R や追跡サービス付きの手段（レターパック、ゆうパック等）は提供依頼申出者にて用意する。

⑪　データ利用

提供を受けたがん登録情報に、検診結果を結びつけて集計・分析を行う。詳細は 5 章を参照のこと。データ利用に当たっては、[別紙 1-2]に則った対策を講じる。

利用終了後の流れは以下のとおり（詳細は後述）：

・成果の公表（利用期間内）

原則、情報を利用した成果を申出文書に記載した公表予定時期に公表する。

・データの廃棄と報告

データや紙資料をマニュアルに沿った方法で廃棄し、廃棄処置および実績報告を所定の様式にて行う。

⑫　その他注意すべき事項

申出した利用場所、利用者[kk]は無断で変更してはならない。変更がある場合はがん登録室へ再申出することになるが、東京都がん登録審議会による審査が必要となる場合

[kk] [別記様式 2-1 別紙 1]の「7　ア 情報の利用場所」と「3 利用者の範囲」に記載したもの

がある[ll]。人事異動などにより利用者の変更が生じる可能性がある場合は、前もって必要書類の準備を進めておくとよい。

[ll] 詳細は[別紙 3]の「7 申出書類の変更等」を参照

第 5 章　集計分析

第 5 章　第 1 節 がん登録室より提供されたデータへのがん検診データ突合

以降のデータ提供後の作業については、得られた結果の追跡可能性と再現性のために、**逐一作業記録を作成することを強く推奨する。**集計分析の途中のデータファイル等は、「中間生成物」として、利用終了時に全て削除する必要がある。利用場所から持ち出せるデータは「成果物」のみである。

がん登録情報は提供依頼した情報項目が列となり、がん種毎に、各症例が行となった CSV ファイルで提供される。提供ファイルの表頭の例を表 5-1 に示す。

表 5-1. 提供ファイルの表頭例（図 1-3 の③のステップ）

区市町村提出					1	2	3	4	13
氏名	フリガナ	住所	性別	生年月日	行番号	提供情報患者番号	多重がん番号	性別	局在コード(ICD-O-3)

左に区市町村が照合（外部照合）のために図 1-3 の①で提出した検診受診者個人の情報列があり、右に提供依頼したがん登録情報が項目番号と一緒に付加される。

表 5-1 のデータに、区市町村の方でがん検診台帳の情報列を結合する（図 1-3 の④のステップ）。多重がんの情報が照合された場合[mm]、同一人物に 2 行以上のがん登録情報が照合されることに注意する[nn]。

[mm] 同一人物について異なる種類のがんの情報が登録されている場合など。

[nn] がん登録の実務担当者の提供方法に依存するところであり、実際想定されるのは 3 種類のファイルである：(1)検診の目的がん情報のみ照合、(2)検診対象外のがん情報のみ照合、(3)統合版。(1)と(2)はがん登録のある症例のみのシートとなっており、多重がんの登録のある症例は同一人物が複数行で記録されている。(3)においてはすべての検診受診者のデータが載っており、がん登録のある受診者にはがん登録情報が照合されているが、多重がんレコードのある症例については、あるアルゴリズムによってそのうちのひとつのレコードが選択され照合されることによって、同一人物に複数行があることはない。例えばある肺がん検診受診者が肺がんと卵巣がんで登録されていた場合、卵巣がんの登録情報は(3)統合版のシートには載っておらず、(2)のシートで初めて確認できるというかたち。

がん登録室から提供されたデータセットに対して区市町村が結合する、分析のために必要となる情報は以下のように層別化される。

1. 感度や特異度などの指標算出を目的とした集計作業に用いる基本的な項目

【ほぼ必須の情報】

- 一次検診受診日
- 一次検診検査方法　胃部 X 線/内視鏡など場合分けがある検診について
- 一次検診指導区分　要精検/精検不要（/再検査/要治療）
- 精密検査受診状況　受診/未受診/未把握
- 精密検査受診日
- 精密検査結果　原発がん（/CIN1, 2）/がん疑い・未確定/当該がんなし

【ぜひ必要な情報】

- 一次検診検査結果　X 線読影カテゴリー等、指導区分と対応関係のあるもの
  → 結果と精検要/不要の対応関係に矛盾がないか確認[oo]
- 転出、死亡情報　住民異動区分および年月日
  → 追跡打ち切りのため。追跡途中で精検結果把握による当該がん診断またはがん登録がないままに住民でなくなった場合、集計から除外がよい。

【もしあれば有用な情報】

- 一次検診受診時の当該臓器の症状の有無
- 一次検診受診時の当該臓器のがんの既往
  → がん検診対象外であるならば集計から除外がよい。
- 一次検診時点で要再検査/判定不能の有無
  → X 線の撮影条件不良や子宮頸部検体の不適正など、再検査が必要な状態での検査で、その結果によってがん検診陰性とするには妥当でない場合がある。

2. その他の分析に用いるための情報項目

- 任意の場合分け条件
  例えば、検診機関別、精検機関別、検査会社別、検査方法別、読影体制別、特定健診等と同時実施かどうか、勧奨方法別、

[oo] この集計にがん登録情報は必要ない。

集団 vs. 個別、初回 vs. 非初回、2 年連続受診 vs. 隔年受診 etc.
→ がん登録情報で補完した精検結果をもってプロセス指標を再計算したり、各群別の規模にもよるが、がん発見数や感度・特異度・有病割合を計算し比較することが可能。

・一次検診および精密検査における側性や詳細な部位に関する情報
→ がん登録情報の側性や、ICD-O-3 局在コードとの対応を確認できる。側性は肺と乳房のみ。

・精密検査方法 → 適切な精密検査が実施されているかどうか[pp]。

・発見がんの詳細（早期がんであるか否か、病期など）
→ がん登録の「進展度」によってある程度の情報は統一的に得られるが、臨床病期（ステージ）に比べると情報としてかなり粗いので、詳細な分析を行いたい場合に利用することが考えられる。

[別紙 4]に上記の各項目に対応させた、がん検診台帳から出力される情報一覧の見本を示した。[別紙 4]においては、1. 基本的項目は黄色、2. その他の分析のための項目は水色でマークしている。

第 5 章　第 2 節 条件検討

がん検診データ突合の後、必要に応じて情報を統合するなど列を整理し、不要な行を除外する。行の除外対象が集計目的によって異なる場合、データファイルを別名で保存しておくとよい。

【列の整理】

区市町村やがん検診の種別によってデータ列は異なるが、以降の説明のため、がん検診台帳情報とがん登録に照合した情報が少なくとも以下の列項目に整理されているものとして説明を進める。

データ突合ファイルにおいて最低限必要な列（説明）：

・検診受診日
・検診検査方法
・指導区分（要精検/精検不要/再検査）

[pp] この集計にがん登録情報は必要ない。

・精検受診状況（受診/未受診/未把握）
・精検受診日
・精検結果（がんあり/がんの疑いまたは未確定/異常なしまたはその他疾患/不明）

この他にも、先述した任意の情報項目を集計に利用することが考えられる。以降の説明に用いる列を示す。

データ突合ファイルにおける任意の列（説明）：

・検診検査結果（カテゴリー判定等）
・検診の再検査（要/不要）
・住民異動区分（転出/死亡）
・住民異動年月日
・精検方法

上記の情報項目を用いて、例えばエクセル関数を用いて新たな列を生成する。

データ突合ファイルにおける列の追加例：

・診断日変換
（がん登録の診断日は yyyymmdd の 8 桁の数字で、yyyy/mm/dd の一般的な入力値と比較できないので、例えば text(診断日セル,”0000!/00!/00”)で変換）
・検診から診断までの日数（検診受診日からがん登録の診断日までの差）[qq]
・検診前の当該がん罹患（検診から診断までの日数が負であるかどうか）
・検診から転出/死亡までの日数
・がん登録のみで発見した当該がん　※Ⅰ＋Ⅱ＋Ⅲ ＝ 表 3-1 の a＋c
（Ⅰ：精検結果「がんあり」以外でがん登録のある者）
・がん検診のみで発見した当該がん
（Ⅱ：精検結果「がんあり」でがん登録のない者）
・がん登録・がん検診両方で発見した当該がん
（Ⅲ：精検結果「がんあり」かつがん登録のある者）
・がん罹患あり（ⅠまたはⅡまたはⅢに該当する者）

【不要な行の除外】

集計の目的によって除外の諸条件は異なるかもしれない。以下の記述は検診の真陽性、真陰性、偽陽性、偽陰性、感度、特異度、有病割合の集計と算出を目的とすることを想定しているが、例えば単に検診結果と指導区分の関係を見直すための集計ならば、追跡の打ち切りなどを考慮する必要はない。目的に応じて除外条件を検討し、フローチャート等を活用して記録を残す必要がある。

[qq] 検診から診断までの日数を任意の追跡期間と比較して 0 または 1 を入力する列など、集計操作に便利なように適宜追加する。

1. がん検診台帳の情報が集計困難なほど欠けている受診者の除外

ある行について、集計に必須の情報があまりにも欠けている場合は除外する。
一部分だけならば、「不明」として集計することも可能。

2. 同一人物の行の削除

がん検診台帳からがん登録へどのように受診者情報の提出したかによるが、検診の再検査によって同一人物について複数行ある場合や、
特に多重がん情報の提供を受けるために、がん種を限定せずに提供を受けた場合等は、同一人物について複数のがん登録情報（＝複数行）が提供されているかもしれない。これらについては不要な行は集計前に削除する。
例）想定される作業例：
逐年の検診で、指導区分列が「再検査」[rr]*

▶ 当該がん登録なし　→　除外。
▶ 当該がん登録あり　→　「提供情報患者番号」で検索。
・別の行あり＝同年度に再度受診あり　→　再検査の行を除外。
・別の行なし＝検診の再受診なし　→　除外して別集計。

隔年の検診で、指導区分列が「再検査」

▶ 当該がん登録なし　→　除外。
▶ 当該がん登録あり　→　「提供情報患者番号」で検索。
・別の行あり＝同年度に再度受診あり　→　再検査の行を除外。
・別の行なし＝同年度の検診の再受診なし
→　除外、または診断日と翌年度の受診を確認。

局在コードで当該がんの情報に加え、当該がん以外の登録情報も照合された場合
→　「提供情報患者番号」が同じ行を特定し、
当該がん以外のがんが照合されている行を除外。

3. 検診前の当該がん罹患例の除外

検診の受診前に当該がんに罹患していたことが判明した場合、除外する。

例）想定される作業例：
検診対象の臓器のがん登録があった者について、検診から診断までの日数列が負の値の場合、除外。
診断日精度が 0 以外、すなわち診断年月日が推定のため不明瞭な場合

[rr] 再検査を検診として実施し、1 人 2 回の検診受診として記録している場合の作業である。再検査を検診受診としてではなく精密検査として記録している場合は、除外して別集計が望ましい。

▶ 月推定および月不明以上　→　除外。
▶ 日推定または日不明
→　15 日と仮定。追跡期間設定についても同様。
ただし、検診受診日と診断日がかなり接近している
場合は個別検討。

4. 追跡打ち切り例の除外

追跡の途中で、転出等の理由によりがん登録の照合対象外となってしまった場合は、集計から除外する。

例）想定される作業例：
住民異動区分列が「転出」または「死亡」の時、
検診から転出/死亡までの日数の値を任意の追跡期間と比較する。

▶ 追跡期間の途中で転出または死亡
・当該がん登録なし
かつ　精検結果「がんあり」以外　→　除外。
・当該がん登録あり　→　除外せず通常集計に含める。
▶ 追跡期間満了の後で転出または死亡　→　通常集計。

5. （肺がん検診のみ）転移巣発見の可能性のある症例の除外

特に照合するがん種を指定しなかった場合、がん検診の対象のがん種以外のがん登録情報と照合される。こうすることで、肺がん検診で転移巣発見となった症例を同定することができ、偽陽性の集計を減らすことができる。

例）想定される作業例：
肺以外のがん登録が照合された受診者について、
診断日が精検受診日（不明の場合は検診受診日）以降であって、かつ進展度コード「440」（遠隔転移）であった場合　→　転移巣を検診発見している
可能性あり、除外して別集計。
それ以外の場合
→　無関係のがん既往のある検診受診者と考えられるので当該行は除外せず、通常集計。

6. 2 年連続受診者についての注意

隔年実施の検診を単年度のがん検診データを用いて照合し、1 年間より長く追跡した場合、照合した年度のがん検診で精検不要であったとしても、翌年度の検診で要精検の指導を受け、がん発見に至っている可能性がある。可能ならばそうした 2 年連続受診者は特定し、以下の例のように除外することが望ましい。(図 5-1)

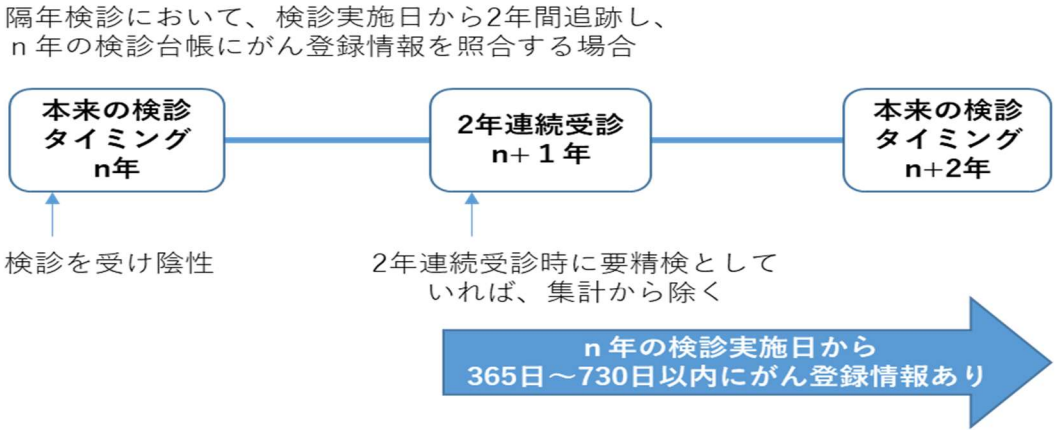


図 5-1　2 年連続受診者についての注意

例）想定される作業例：

検診が隔年実施のがん種で、指導区分が「精検不要」であり、検診受診から診断日まで 365 日以上で、かつ発見経緯が「がん検診・健康診断・人間ドック」であったものに絞り込んで、翌年度の検診台帳から 2 年連続受診の有無を確認。

▶ 翌年度の受診なし　→　通常集計（偽陰性）

▶ 翌年度の受診あり

・翌年度の精検結果「がんあり」　→　除外して別集計[ss]

・それ以外　→　通常集計（偽陰性）

7.　単年度中複数回受診者についての注意

受診券制度を設けていない場合、同一人物が年度内に 2 回検診を受診することがあり得る。この場合、2 回目の受診は除外する。1 回目の受診で指導区分が「精密検査不要」であり、2 回目の検診で「要精検」となった場合は、前述「6. 2 年連続受診者についての注意」と同様に集計から除外することが望ましい。

以上のように行の除外、別集計の操作を行う際は、除外前後のデータを別名ファイルとして保存しておく。除外の順序、理由、除外した数等についてはフローチャートを作成しておくと後から容易に見返し、解釈することができる（図 5-2)。

[ss] 精検結果で限定せず、翌年度の検診で要精検となっていた時点で除外してもよいかもしれない。

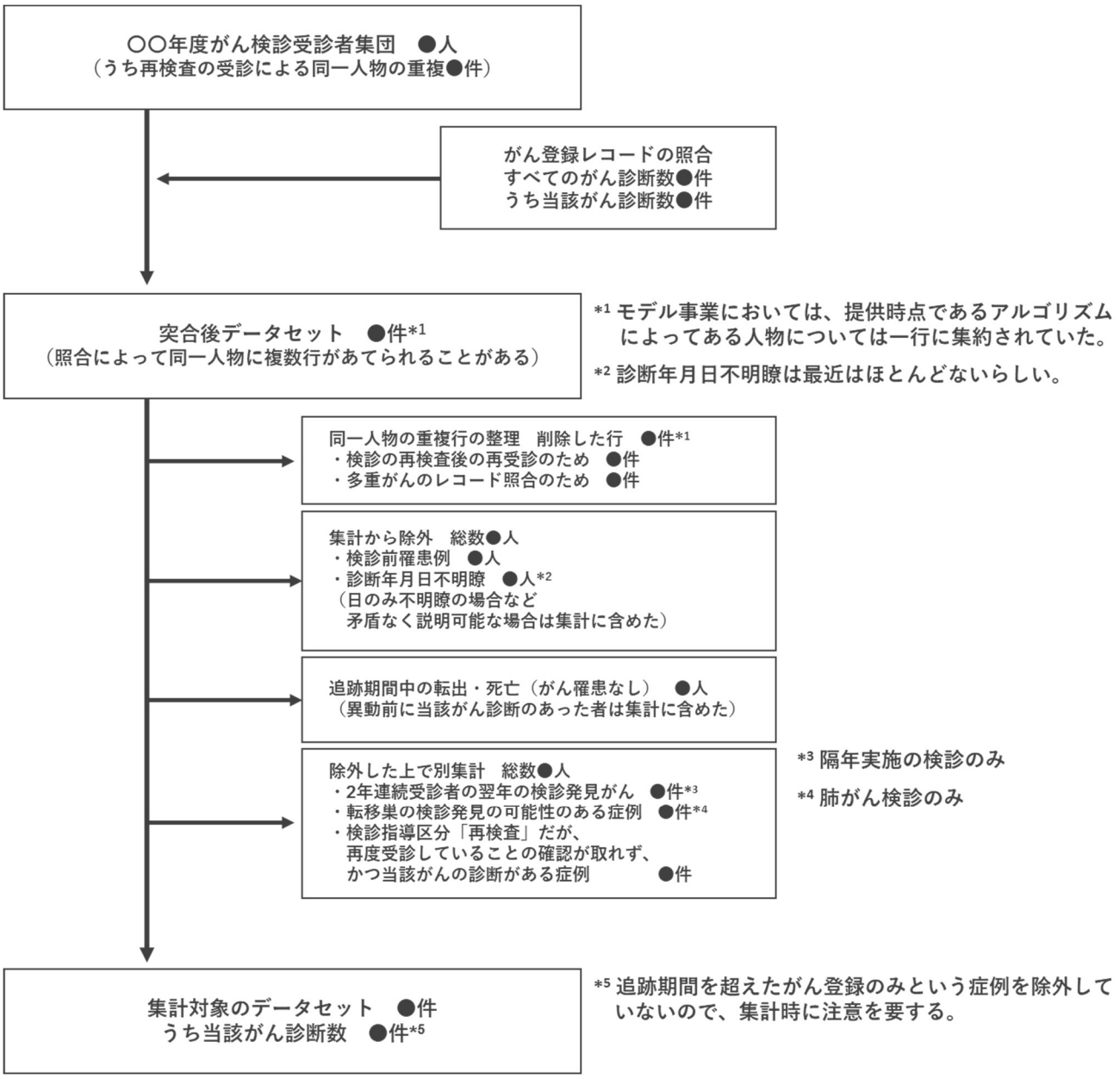


図 5-2 除外フローチャートの例
不要な行を集計から除外した過程を記録すると後からの見返しや解釈に有用

第 5 章　第 3 節 集計

不要な行の除外後、利用申出時の計画にしたがって集計を行う。下記に集計表の様式案を示す。

【検診結果と指導区分の関係】

次の表 5-2 の左側に、令和 4 年度時点の「東京都がん検診の精度管理のための技術的指針」に従った検診結果と指導区分の関係を示す。検診結果と都指針による指導区分の列の値を比較し、適切な指導区分があてられているか判断して集計する。

表 5-2. 検診結果集計表案

検診種別	検診結果	都指針による指導区分	検診結果と指導区分の関係が左記のとおりである件数 (a)	検診結果と指導区分の関係が左記のとおりでない件数 (b)	b/(a+b) (%)
胃がん検診胃部X線検査	カテゴリー 3a, 3b, 4, 5	要精検	（例）30	2	6.3%
	カテゴリー 1, 2	精検不要	980	20	2.0%
胃がん検診胃部内視鏡検査	生検あり	要精検			
	生検なし・要再検査	要精検			
	生検なし・再検査不要	精検不要			
	胃がん以外の要治療病変	要治療			
肺がん検診X線検査	判定区分E1, E2	要精検			
	判定区分B, C, D	精検不要			
	判定区分A	（再撮影）			
肺がん検診喀痰細胞診	判定区分D, E	要精検			
	判定区分C	（再検査）			
	判定区分B	精検不要			
	判定区分A	（再検査）			
大腸がん検診	陽性	要精検			
	陰性	精検不要			
	判定不能	（再検査）			
乳がん検診	カテゴリー 3, 4, 5	要精検			
	カテゴリー 1, 2	精検不要			
	カテゴリー N	（読影不能、一部再撮影）			
子宮頸がん検診	ASC-US, ASC-H	要精検			
	LSIL, HSIL, SCC	要精検			
	AGC, AIS, adeno ca.	要精検			
	Other	要精検			
	NILM	精検不要			

この集計においては、そもそも検診結果が指導区分と比較可能なかたちで正しく記録されていることを必要とする。不明なものは不明として集計から除外するとよい。

【精密検査結果把握の補完】

次の表 5-3 に示したように、精検結果把握のステータス別にがん登録の有無を確認する[tt]。また、精検結果「がんなし」、すなわち「異常なしまたはその他の疾患」であったものから当該がん登録のあったものについては、そのがんの特徴（患者年代、進展度、側性、ICD-O-3 の各コード等）を詳細に記述する。

表 5-3.精密検査結果集計表案

検診種別	精検結果把握	精検結果	がん登録あり (a)	がん登録なし (b)	a/(a+b) (%)
胃がん検診胃部X線検査	精検受診（結果把握）	がんあり	（例）5	1	83.3%
		がんの疑い・未確定	2	3	40.0%
		異常なしまたはその他の疾患	1	19	5.0%
	精検未受診		3	7	30.0%
	精検結果未把握		4	6	40.0%

ところで、精検結果把握のステータスがそもそも正しく振り分けられているかどうか、改めて確認されたい。精検の診断結果は判明しているが受診日や検査方法が不明のものは「未把握」と定義したり、大腸がん検診における便潜血再検や子宮頸がん検診におけるある条件下の細胞診再検など、不適切な精密検査方法の場合も「精検受診」としてカウントしないことがよいと考えられる。

【感度と特異度等の算出】　表 3-1、表 3-2 参照。

指導区分列が「精検不要」の者について、

▶ 追跡期間内に当該がん登録のあった者…　**検診偽陰性（表 3-1 の c）**

▶ 追跡期間内に当該がん登録のなかった者
（追跡期間外に当該がん登録のあった者を含む）… **検診真陰性（表 3-1 の d）**

検診真陽性（表 3-1 の a)：以下の合計

指導区分列が「要精検」の者のうち、

▶ 精検受診者で、
・精検結果「がんあり」の者
・精検結果がそれ以外（がんの疑い・未確定を含む）であって、
追跡期間内に当該がん登録のあった者

▶ 精検未受診者で、
追跡期間内に当該がん登録のあった者

▶ 精検未把握者で、
追跡期間内に当該がん登録のあった者

[tt] 「がん登録なし」は追跡期間を超えたがん登録のあるものを含む。

検診偽陽性（表 3-1 の b)：以下の合計

指導区分列が「要精検」の者のうち、

▶ 精検受診者で、

・精検結果列で「がんあり」以外（がんの疑い・未確定を含む）であって、追跡期間内に当該がん登録がない者

（追跡期間外に当該がん登録がある場合を含む。以下同じ）

▶ 精検未受診者で、

追跡期間内に当該がん登録がない者

▶ 精検未把握者で、

追跡期間内に当該がん登録がない者

第 2 節（p 36）で記述した追加列案（下記）を用いるならば、

・がん登録のみで発見した当該がん（Ⅰ）
・がん検診のみで発見した当該がん（Ⅱ）
・がん登録・がん検診両方で発見した当該がん（Ⅲ）
・がん罹患あり （ⅠまたはⅡまたはⅢに該当する者）

真陽性は次の①＋②＋③である。

①要精検かつⅡ

②要精検かつ当該がん登録あり、かつⅢ

③要精検かつ当該がん登録あり、かつⅠ、かつ検診から診断まで日数≤追跡期間

偽陽性は残りの要精検群である。

真陰性は次の④＋⑤である。

④精検不要かつ「がん罹患なし」

⑤精検不要かつⅠ、かつ検診から診断まで日数>追跡期間

偽陰性は次の⑥－⑦である。

⑥精検不要かつ「がん罹患あり」

⑦精検不要かつⅠ、かつ検診から診断まで日数>追跡期間

表 3-1 の式に従って感度、特異度、有病割合を計算する（表 5-4, 表 5-5)。

表 5-4. 各指標の算出に用いられるがん検診の混同行列

検診種別	検診指導区分	がん罹患の有無	
		がんあり	がんなし
胃がん検診胃部X線検査	要精検	a	b
	精検不要	c	d
胃がん検診胃部内視鏡検査	要精検	（例）3	95
	精検不要	2	900
肺がん検診	要精検		
	精検不要		
大腸がん検診	要精検		
	精検不要		
乳がん検診	要精検		
	精検不要		
子宮頸がん検診	要精検		
	精検不要		

表 5-5. 感度、特異度、有病割合の計算結果

	がん検診種別					
	胃部X線	胃部内視鏡	肺	大腸	乳	子宮頸
総受診者数 (N)		（例）1,000				
総発生がん数 (検診発見orがん登録あり) (n)		5				
偽陰性症例数 (n, %)		2 (0.2%)				
感度 (%)		60.0%				
特異度 (%)		90.4%				
がん有病割合 (%)		0.5%				

ここで、追跡期間について場合分けすることも可能である。例えばすべてのがん種について 365 日追跡する場合と 730 日追跡する場合など。その場合は、追跡打ち切りの判断が異なってくるので、除外操作を追加したりやり直したりする必要がある。

実際に肺がん検診や大腸がん検診で 730 日追跡すると、365 日追跡した場合と比べて感度がかなり低下する（精検不要群からのがん罹患が増える）が、これは追跡期間が 1 年延びる影響が小さくないことを意味している。そのため、逐年実施の検診を 2 年間の追跡とする集計のみ行うことは推奨しない。

【中間期がん、検診真陽性のがん等のさまざまな集計】

表 5-6 に集計の一例を示した。がん登録との照合によってはじめて明らかになったがんや、検診偽陰性等、様々なグループのがんについて集計することで考察が可能になる。ま

た検診偽陰性のがんが、どこに発生したがんか、またどんな組織型のがんかということは専門的に検討が可能であるので、調査における専門家との連携状況等に応じて情報収集することが考えられる。

例えば局在について、肺ならば主気管支の病変はレントゲン読影で拾い上げることが難しいかもしれない。また組織型について一般に検診がターゲットとするのは上皮系の一般的ながんであり[uu]、希少がんは臨床的なふるまいが異なるため検診で採用されている検査方法では要精検とするのが難しい場合や、あるいは検診のインターバルで発生して進行しやすいといった見立てができる可能性がある。例えば大腸粘膜下の間質性悪性腫瘍では便潜血陰性となるかもしれないし、低～未分化がんでは進行が早いであろう。

表 5-6. 様々なグループに分類した場合の集計結果

（例）肺	n (%)	すべてのがん n = 115	がん登録との照合により はじめて明らかになったがん	検診偽陰性のがん	精検結果「異常なし/がん以外の疾患」群に発生のがん
年代	65歳未満	（例）40 (34.8%)			
	65歳以上	75 (65.2%)			
	四分位範囲	67 [55-74]			
性別	男	55 ()			
	女	60 ()			
発見経緯	検診等	70 ()			
	偶然発見	10			
	剖検発見	2			
	その他（有症状受診含む）	13			
進展度	上皮内	5			
	限局	30			
	上皮内または限局	35			
	領域リンパ節	60			
	隣接臓器浸潤	5			
	遠隔転移	15			
	領域リンパ節または 隣接臓器浸潤または 遠隔転移	80			
組織型	上皮系	100			
	非上皮系	15			
分化度	高分化	30			
	中分化	60			
	低分化	10			
	未分化	0			
	その他	5			
治療	外科的治療あり	15			
	鏡視下治療あり	60			
	内視鏡的治療あり	0			
	観血的治療あり	75			

なお、このような数値結果を公表する際にはこうした集計値の大きさによって、匿名性が損なわれないか十分検討する必要がある。

第 5 章　第 4 節 集計結果の考察、がん検診精度管理への還元

【検診結果と指導区分の関係について】

[uu] ただし上皮系だからといって一般的な組織型とは限らない。

検診結果と指導区分の関係が、東京都の技術的指針に示している通りとなっていないことが判明した場合は、適切な運用[vv]が可能となるように、検診機関等に指導することが望ましい。特に、**本来要精検とすべき検査結果に対して精検不要としている場合は、偽陰性のおそれがあると考えられる。**読影所見とカテゴリー判定が乖離しているような場合を除いて、確実に要精検とする体制である必要がある。

子宮頸がん検診の検体不適正等、再検査を案内すべき対象者に対して、実際にどのような運用となっているかについても確認が必要である。上記に挙げた例の集団から、その後がん罹患していることが明らかになる可能性がある。

【精検結果把握体制ごとのがん罹患について】

精検結果未受診からがん罹患している者があった場合、精検受診勧奨が不足していなかったか点検が必要である。精検結果未把握からがん罹患があった場合、精検結果把握体制を改善する必要がある。

精検結果「異常なし/その他疾患」の群からその後のがん罹患があった場合、いくつかの可能性が考えられる。単純に精検後に発生したがんである可能性や、検診時点でがんが存在し、検診でそれを捉えて要精検としたものの精検で診断できなかった場合などが考えられる。これを考察するためには、登録されたがんの部位や側性等が、検診で指摘された所見と一致するかどうかや、登録がんの組織型や分化度を調べて専門的な解釈を加える等の方法が考えられる。

【要精検群/精検不要群のがん罹患と感度、特異度、有病割合について】

偽陽性のがんが多く特異度が低かった時や、偽陰性のがんが多く感度が低かった時は、検診判定のカットオフ値や読影体制について見直しが必要である。特に偽陰性（中間期がん）の場合は、明確に何%以下に収めるべしといった基準がないもの[ww]、極力減らす努力が求められるであろう。可能であれば、調査によって同定された症例を対象に、読影検討会を開催することも有益であろう。

有病割合について、本調査は数か月~2 年間の追跡期間の中でがん登録のあった症例を数えるものであるため、計算された結果は実際の有病率より大きい値になるかもしれない。それでも、**有病割合は検診の対象集団の特性を反映する**ので、年齢構成、有症状者の割合、当該がんの既往のある者の割合等の観点から考察することも可能かもしれない。**受診者集団の年齢構成が偏っていた場合や、がん既往のある者が多く検診受診していたことがわかった場合[xx]は、検診の受診勧奨方法を見直す必要がある。**

バイアスとして、一般の診療所にはがん登録の届出義務が課されないため、診療所で精

[vv] 適切な運用とは、正しいカテゴリー判定を行ったうえで、正しい指導区分をあてること。

[ww] 集計条件が統一されておらず他県の先行自治体の公表値と比較することができないため。

[xx] 検診受診日と診断年月日の比較で判明させることが可能。

密検査を受けることが多く、かつ精検受診率が低い場合は、偽陽性が大きくなりやすいことに注意が必要である。

第５章　第５節 成果の公表

第１章 導入 第３節で前述したとおり、がん登録情報を利用した成果の公表は必須とされているが、**公表される調査研究の成果によって特定の個人又は病院等が第三者に識別されないように配慮が必要である。**公表する際は、[別紙 3]の「12　成果の公表」の(2)に定められているとおり、別記様式 10「公表予定内容報告書」により**公表の２週間前までに窓口組織へ報告する必要がある。**公表内容に悩む場合は先行自治体の公表例[6]を参考にし、事前にがん検診の知見を有する専門家等に相談することを強く推奨する。

公表後は、[別紙 3]「12　成果の公表」の（６）に定められているとおり、申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、**３か月以内に別記様式７「廃棄処置及び実績報告書」を東京都がん登録室へ報告する必要がある。**

また、[別紙 3]の 11:情報の処理（3）において、「やむを得ない事情により研究の達成が困難となった場合は、速やかに実績報告書に理由を記載して窓口組織に報告するとともに、情報を廃棄しなければならない。」と記載されている。何らかの理由でがん登録情報を活用できなくなった場合は別記様式**７「廃棄処置及び実績報告書」**にやむを得ない事情の詳細を記入の上東京都がん登録室に報告し、後述する第５章集計分析第６節に記載のとおり、情報の廃棄が必要である。

第５章　第６節 情報の廃棄

[別紙 3]の 11:情報の処理には「(1)提供依頼申出者は、申出文書等に基づく利用者全員による情報の利用終了後、ハードディスク、紙媒体等の情報及び中間生成物を**『全国がん登録 情報の利用マニュアル第３版（令和８年６月　厚生労働省、国立がん研究センター）中の別添２『利用者が行う安全管理措置』の手続きに従って廃棄**し、別記様式**７「廃棄処置及び実績報告書」**により知事へ報告しなければならない。」とされている。

謝辞

本手順書の作成にあたりご協力及びご助言をいただきました、国立がん研究センターがん対策研究所　検診研究部中山富雄先生に感謝申し上げます。

参考資料

1. National Cancer Institute. Interval breast cancer. https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/interval-breast-cancer#:~:text=Listen%20to%20pronunciation,and%20the%20next%20screening%20mammogram. (2023 年 3 月 25 日アクセス)
2. Public Health England. Breast screening: reporting, classification and monitoring of interval cancers and cancers following previous assessment. https://www.gov.uk/government/publications/breast-screening-interval-cancers/breast-screening-reporting-classification-and-monitoring-of-interval-cancers-and-cancers-following-previous-assessment (2023 年 3 月 25 日アクセス)
3. Grassmann F et al. Interval breast cancer is associated with other types of tumors. Nat Commun. 2019;10(1):4648.
4. Kaminski MF et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. N Engl J Med. 2010;362(19):1795-803.
5. Bartlett EC et al. False-Negative Results in Lung Cancer Screening-Evidence and Controversies. J Thorac Oncol. 2021;16(6):912-921.
6. 厚生労働省. 第３６回がん検診のあり方に関する検討会（資料） https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26797.html (2023 年 3 月 22 日アクセス)
7. 国立がん研究センター. 青森県のがん検診での見落としに関する報道について https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2017/0713/index.html (2023 年 3 月 25 日アクセス)
8. とうきょう健康ステーション. 東京都がん登録事業（全国がん登録・地域がん登録）. https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kensui/gan/torikumi-kankei/chiikigan/ (2023 年 3 月 25 日アクセス)
9. 国立がん研究センター. 国際疾病分類-腫瘍学（ICD-O）. https://ctr-info.ncc.go.jp/hcr_info/wp-content/uploads/E%E3%83%A9%E3%83%BC%E3%83%8B%E3%83%B3%E3%82%B0/2780_%E2%98%852-2-1_ICD-O-3%E6%A6%82%E8%AB%962020.pdf (2023 年 3 月 25 日アクセス)
10. がん登録の手引き 改訂第６版. 日本がん登録協議会.