

表 4. 年齢、喫煙指数、性別をモデルに加えた Poisson regression による多変量解析

| | | ハザード比 | 95% C I |
|--------------|-------------|-------|-----------|
| Group | | | |
| 通常検診群 | 14 / 50,506 | 1 | - |
| C T 検診群 | 2 / 14,126 | 0.40 | 0.09-1.84 |
| 年齢 | | | |
| 40-59 | 5 / 9,555 | 1 | - |
| 60-69 | 4 / 9,979 | 0.47 | 0.12-1.83 |
| 70-74 | 7 / 4,716 | 1.04 | 0.29-3.81 |
| 喫煙指数 | | | |
| 0 | 9 / 18,353 | 1 | - |
| 1-599 | 1 / 3,159 | 0.79 | 0.09-7.43 |
| 600 以上 | 6 / 2,738 | 2.41 | 0.62-9.38 |
| 性別 | | | |
| 男 | 10 / 8,869 | 0.63 | 0.16-2.50 |
| 女 | 6 / 15,381 | 1 | |

愛媛県におけるCR・CT 検診の追跡調査に関する研究

分担研究者 池添 潤平（愛媛大学医学部放射線医学教室 教授）

研究要旨 我が国では、単純 X 線と喀痰細胞診を用いた肺がん検診が広く行われてきたが、この効果は必ずしも十分でない。低線量らせん CT を用いた肺がん検診が注目されているが、受診者の予後を改善（肺癌死亡の減少）することができるか否かは定かでない。

本研究は、すでに行われた低線らせん CT による肺がん一次検診の受診者（CT 検診群）と、同時期に行われた単純 X 線検診の受診者（通常検診群）とを、コホートとして追跡し、肺がん死亡率の評価を行うものである。対象者は 40-74 歳の男女で、少なくとも一度該当する検診を受診しかつ喫煙に関する情報が得られているものとする。プライマリ・エンドポイントは、累積肺がん死亡率であるが、セカンダリ・エンドポイントとして、発見肺がん数・臨床病期・切除率・生存率・全死因死亡・確定診断の課程に伴う合併症の発生等についても随時解析を行う。追跡には、住民表除票照会と死亡小票の閲覧を主に行い、郵送調査や電話調査も場合によっては併用する。地域がん登録が利用できる場合には、これを利用し、罹患情報の把握につとめる。解析はエンドポイントの集計の他、性・年齢・喫煙状況・検診受診間隔別の層別化解析を行い、CT 検診の適切な受診者層および受診間隔の評価を行う。追跡は、CT 検診受診開始後原則 10 年間追跡とするが、5 年目で中間解析を行う。研究第 1、2 年度にかけて、対象者の登録と追跡を行い、第 3 年度において解析を行う。

当分担者は、愛媛県における研究を分担した。愛媛県における対象者は、愛媛県下 30 市町村の肺がん CT 検診・間接 X 線検診受診者とした。平成 13 年度には、これらの市町村における死亡小票の閲覧許可の申請を行った。また、対象者の登録を行うために、対象となる受診者のリストの作成に着手した。

分担研究者 池添潤平
愛媛大学医学部放射線医学教室
教授

発見肺がんの病期（進行度）、腫瘍径、切除率、生存率、全死因死亡率などを、高速らせん CT による肺がん検診と胸部 X 線による肺がん検診の間で比較検討する。

A. 研究目的

本研究の第 1 の目的は、高速らせん CT による肺がん検診が、従来の胸部単純 X 線による肺がん検診に比べてより肺がん死亡率を減少させること、すなわち、相対死亡率減少効果を検証することにある。同時に、

さらに、高速らせん CT の総合的評価の観点から、肺がんの早期発見による利益としての救命と CT 検診の際の被曝によるリスクの関係を検討する「低線量らせん CT を用いた肺がん検診に伴う不利益や偶発症」、CT 検診実施のための 1 名あたりの費

用およびその負担方法、検診による救命1名あたりの費用と効果の関係などを検討する「低線量らせんCTによる肺がん検診の医療経済的効果」などの検討も行う。

本分担研究では、愛媛県における上記研究を分担する。平成13年度には対象の確定と登録を行う。また、平成13年2月までの高速らせんCTを用いた肺がん検診の結果と胸部単純X線による肺がん検診の結果の比較を行う。

B. 研究方法

B.1 対象

B.1.1 対象者の選択基準

B.1.1.1 適格条件

CT検診群：対象者は40歳以上の男女で、スクリーニングを目的とした高速らせんCTを少なくとも1回受診したものとする。研究参加者は、CT検査受診に先立ち、CT検査の内容に関する口頭あるいは文書での説明を受け、同意を得て、本人の自由意志で受診していることを必要とする。CT検診の前後に、スクリーニング目的での胸部単純X線撮影を受診したものの登録も、原則として可とし、解析の段階で対応するものとする。

通常検診群：対象者は40歳以上の男女で、各施設でのCT検診の実施時期と同時期に、スクリーニングを目的とした胸部単純X線撮影を少なくとも1回受診したものとする。

B.1.1.2 除外条件

本研究においては、登録時に除外基準を設けず、原則B.1.1.1の適格条件を満たすものをすべて登録し、追跡を行うものとする。ただし、喫煙情報不明や検診受診前肺

がん診断例、75歳以上の高齢者等、問題症例の扱いに対しては、データ監視委員会で検討の上、解析の段階で対応することとする。

また、通常検診を研究期間中に受診しながらも、CT検診をその前後に受診しているものがあり得る。これらは、原則CT検診群として登録し、CT検診の初回受診時を追跡開始点とする。ただし、通常検診での判定結果・指導区分によっては、CT検診をスクリーニング目的ではなく診断目的で受診する場合がありますので、データ監視委員会で検討の上、解析の段階で対応することとする。

B.1.1.3 対象集団

本研究においては、対象集団の規定は設けない。地域住民あるいは人間ドックの混在も認める。ただし、各施設において、通常検診はCT検診群と同一な対象集団から設定し、少なくとも施設内での比較検討性が保たれるようにする。

B.1.2 分担研究施設での対象

B.1.1の選択基準を満たす対象集団を選択した。

CT検診群：愛媛県では、「愛媛肺がんを考える会」と「財団法人愛媛県総合保健協会」において推進されている肺がんデジタル検診を受診したもののうち、低線量らせんCT検診を受診したものをCT検診群とした。

通常検診群：「財団法人愛媛県総合保健協会」において行われている胸部間接撮影による肺がん検診を受診したものを通常検診群とした。

「財団法人愛媛県総合保健協会」における肺がん検診の受診者の区分には、地域住民

を対象とした住民検診と職場において行われる職域検診がある。本研究では、後の追跡調査の必要性を考慮した結果、CT 検診群、通常検診群ともに住民検診の受診者を対象とすることとした。また、「財団法人愛媛県総合保健協会」における個人コードの登録状況等、本研究に用いることのできるデータの整備状況を考慮に入れ、住民検診の地域の選択を行った。

B.2 方法

B.2.1 研究開始時の調査およびコーディング項目

研究開始時に、表 1 にある項目についてコーディングを行い、本研究班において作成する情報管理システムにおいてこれを管理する。このシステムは 1) 施設版と 2) 中央版の 2 種類のバージョンを用意している。各検診施設におかれた施設データセンターに設置されたオフライン・パソコンに施設版情報管理システムをインストールし、各検診期間で検診の実務に使用されている既存のデータベースから、上記のコーディング項目を移行し、その管理を行う。施設版管理システムでは、集計用初期ファイルを出力し、中央データセンターに設置された中央版情報管理システムにオフラインで送付する。集計用初期ファイルは、研究個人コードを除く個人特定情報を削除したものとし、中央データセンターでは匿名化された情報のみを管理し、個人特定情報を必要としない集計と解析を主に行う。

B.2.2 結節発見例に関する調査項目

スクリーニングで結節影が発見された症例に関しては、表 2 の項目を調査する。

B.2.3 追跡方法

CT 検診あるいは通常検診は、通常継続

的に毎年提供されており、経年受診率はかなり高い。よって、研究対象者の大半がその後も同一検診機関が実施している肺がん検診を受診していくものと考えられる。そこで、各検診機関に設けられた施設データセンターにおいて、研究登録者を直近の検診受診者リストと照合し、受診が確認されたものは、検診受診日までの生存が確認されたことになる。受診が確認されないものは、生存未受診・転出・死亡のいずれかの可能性があるため、以下の形式で予後調査を行う。

愛媛県では、年 1 回当該市町村の住民登録基本台帳（除票）を閲覧し、対象者の生死・転出の確認を行う。死因に関しては、死亡小票を該当保健所にて閲覧し、把握する。死因およびその他の記載内容から肺がん罹患していたと考えられる死亡例については、調査様式に基づいて死亡診断を行った医療機関に、罹患診断年月日と診断根拠を問い合わせる。その結果、判明した罹患診断年月日が高速らせん CT による肺がん検診開始日以降であり、かつ診断根拠からみて「気管、気管支および肺の悪性新生物」による死亡であると診断された症例については、検診受診の有無および検診時判定から診断・治療に至るまでの記録を調査し、結果表を作成して検討する。

B.2.4 追跡情報項目

追跡調査により収集すべき情報は以下の通りである。

- 転帰（生存、死亡、転出、追跡不能）
- 転帰確認年月日
- 確認手段（検診受診者リスト、住民基本台帳、死亡小票、郵送調

査、電話調査、診療録、その他)

- 肺がん罹患の有無
- 罹患診断年月日
- 罹患把握手段（診療録、郵送調査、電話調査、がん登録、その他)
- 死亡年月日

転帰を正確に評価する方法としては、住民基本台帳による照合を行い、生存・死亡・転出の別を把握し、さらに転出者に対しては転出先の住民基本台帳を閲覧するという作業が必要である。罹患に関しては、死亡小票からの把握のみでは、ときに死亡診断書からの転記ミスや、明らかに診断が不正確と思われる場合が存在するため、場合によっては診療録の閲覧が必要なことがある。したがって、罹患に関しては把握手段を記載の上、問題症例に関しては、データ監視委員会で扱いを協議することとする。

B.2.5 症例の登録方法

B.1.1.1 適格条件に該当するものは、原則として全例どちらかの群に登録する。登録の方法は、B.2.1 研究開始時の調査およびコーディング項目に記述された項目を、各施設データセンターのデータ管理システムに入力し、一人一人のユニークな ID（研究個人コード）を付与し、各施設データセンターで個人情報を管理する。個人特定情報を削除し匿名化された集計用初期ファイルを中央データセンターに、オフラインで送付する。中央データセンターでは、集計用初期ファイルを、データ管理システムに登録し、匿名化情報のみを管理する。

B.2.6 評価項目

以下の項目を評価項目とする。

- 1) 肺がん死亡年齢調整相対ハザード比
- 2) 各群の肺がん死亡率
- 3) 各群の年齢調整肺がん死亡率
- 4) 肺がん罹患年齢調整相対ハザード比
- 5) 各群の肺がん罹患率
- 6) 各群の年齢調整肺がん罹患率
- 7) 全死因死亡年齢調整相対ハザード比
- 8) 各群の全死亡率、
- 9) 各群の年齢調整全死因死亡率
- 10) 各群の追跡完了率

B.2.7 データの集積及び解析

B.2.7.1 中間解析

CT 検診群の総追跡期間が 15 万人年を越えた段階で、中間解析を行う。追跡した全集団に関する解析を行う。解析項目は B.2.6 にあげた項目とする。これらの項目に関して、性・対象集団（地域住民、人間ドック）・喫煙状況・喫煙指数にそれぞれ層別化解析を行う。また、上記の層別化因子に関して、Cox の proportional hazard model を用いて調整を行い、肺がん死亡・肺がん罹患・全死因死亡の 3 つについて調整相対ハザード比を測定する。

エンドポイントである累積肺がん死亡率に関して、中間解析で統計学的に有意な差が検出されても、追跡は CT 検診群の総追跡期間が 40 万人年にいたるまで継続する。

B.2.7.2 最終解析

CT 検診群の総追跡期間が 40 万人年を越えた時点で、最終解析を行う。解析項目は上記 B.2.6 で挙げた 1) - 10) に加えて、性別、年齢別および喫煙状況別に層別化解析を行う。可能であれば組織型別にも層別化解析を行う。適時その他の調査項目に関する解析を行う。

また、CT 検診発見および通常検診発見

例に関しての各治療法（無治療を含む）毎の生存率を測定する。

B.2.8 モニタリング

B.2.8.1 精度管理および集計項目

表3の項目に関して、各研究施設・各検診年度毎に集計を行い、行われた検診の精度管理指標とする。多施設の研究成果をまとめて **pooled analysis** を行う際、これら精度管理指標をもとに層別化解析を行うことを考慮する。

B.2.9 倫理面への配慮

B.2.9.1 説明と同意

本研究の最大の利点は、すでに行われたCT 検診の受診者の情報を活用することにより、研究結果が短期間に得られることである。CT 検診の受診者はすでに数万人を数え、本研究を開始した場合、おそらく数年内に中間解析が実施可能であろう。肺がん対策に苦慮している諸外国からも、本研究に対する期待は高く、日本での迅速な研究の実行が期待されている。

我が国で行われているCT 検診の受診行為自体は、受診者の自由意志により行われたものであって、少なくとも早期肺がんを発見することを目的とした研究であることに関しての説明と同意は行われているものと考えられる。しかし、本研究のような受診者の予後を追跡することに関しては、必ずしも受診者に事前説明と了解を得ているわけではないとも考えられる。そこで、過去の受診者に事後説明を行い、了解が得られた者のみを研究に利用することが考えられるが、それは以下の理由で適切ではない。

B.2.9.1.1 死亡者への説明と同意

検診受診後すでに死亡しているものからは、もちろん本人への説明および同意は行

えない。この中には、肺がん死亡者が含まれているはずであり、これを対象者から除外することは研究として成立しない。もし、一部の遺族から同意を得て、研究に利用したとしても、全体としてみれば、生存者を優先的に研究に採用せざるを得ないことになり、CT 検診の効果を過大評価することになる。

B.2.9.1.2 研究参加拒否者を対象外とする意義

本研究は観察的研究であり、RCTのような実験的研究に比べて、結果に偏りが生じることが知られている。したがって、出来る限り偏りが生じないような研究デザインを計画しなければ、実行する意義は乏しい。事後説明による研究への参加の同意を得られないもの（明らかな拒否者の他、連絡のとれないものなど）を研究の対象から外すことは、どちらかといえば、CT 検診の効果を過大評価する方向へ偏りを生じると考えられる。

以上の理由により、本研究では原則として過去の受診者へ追跡調査の説明と同意を事後に行わないこととする。

ただし、個人情報の保護に関しては、以下のような配慮を行う。

- 本研究が、対象者に対して最小限の危険（身体的、心理的、社会的危害など）を越える危険を含まないよう配慮する。
- 本研究の中で追跡調査が終了した段階で、施設データセンターに保存されている個人識別情報が含まれる資料を、直ちに匿名かつ連結不可能なものにする。
- 本研究班が定めた個人情報保護規定を順守し、対象者へ一切の不利益が生じ

ないようつとめることとする。

B.2.9.2 倫理委員会における承認

本研究における愛媛県での分担研究に関して、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理委員会において審査が行われた。本研究に関して、インターネット上のホームページ等を通じた広報の手段を確保し、公開することを条件として、以下のような理由で了承された。

「本研究は、コホート研究の手法を用いた肺がん CT 検診の有効性評価研究である。すでに行われた低線量らせん CT による肺がん一次検診の受診者（CT 検診群）と、同時期に行われた単純 X 線検診の受診者（通常検診群）とを追跡し、肺がん死亡率を指標として有効性の評価を行う。そのため、本研究は対象者に一切の医学的危険を及ぼさない。個人の人権に対する倫理上の問題点は、個人情報の不適切な利用、開示、漏洩から生じる可能性があるが、防止策として個人情報を各分担者の施設データセンターに限定する、管理責任者を設ける、倫理規定を順守する等の対策がとられている。これらにより、研究対象者において危惧される逸失利益は、著しく小さいものと考えられる。

被験者に対する説明、同意についても検討した。本研究では過去の受診者を追跡し死亡原因を把握することが研究の中心となるため、死亡者への説明、同意は不可能である。一方、生存者の数は膨大なものになるため、これら全てに説明し同意を得ることは不可能であるし、同意の得られないものを対象からはずすことは、研究結果の信頼性を大きく損ねる。仮に全対象への同意を求めると、本研究の実施は事実上不可能

である。研究成果の公益性を考えると同意確認を強制して研究を禁止することは、国民の予防保健・公衆衛生から望ましくない。これらの理由により、本研究での原則として被験者に対する説明と同意を事後にも行わないことを了解できる。また、被験者の理解を得るため、本研究に関して HP などを通じた広報の手段を確保し、公開する方針は、研究の透明性と Accountability を示し、好ましいものである。

以上の理由によって、本研究の実施は倫理上問題ないと判断し、委員全員一致で申請内容を了承した。」

C. 研究結果

C.1 低線量らせん CT による肺癌検診の結果

表 4 に 1999 年 11 月 28 日から 2001 年 12 月 31 日までに「財団法人愛媛県総合保健協会」において低線量らせん CT による肺癌検診を受診した者のまとめを示す。本分担研究で対象となる住民検診の受診者は、この期間に総のべ人数で 6680 人であり、内訳は男性 3207 人、女性 3473 人であった。また、これら受診者の年齢別区分を 5 歳毎に分けて表 4 に示す。

表 5 には表 4 と同じ CT 検診受診者における読影の判定結果を示す。判定結果は D が「活動性非癌病変または肺癌の否定できない陰影」、E が「肺癌の疑い」であり、D および E 判定を要精検とした。住民検診では、要精検者は男性が 517 人、女性が 493 人であり、要精検と判定された率はそれぞれ 16.1%と 14.2%であった。また、要精検と判定されたものの中で、実際に医療機関で精密検査を受けたものは、男性が 431 人、

女性が431人であり、精検受診率では、男性83.3%、女性87.4%であった。

1999年11月28日から以降に、低線量らせんCTによる肺癌検診で発見された肺癌の内訳を表6に示す。2002年3月末までに合計35例の肺癌症例が発見された。肺癌発見率は0.34%であり、1999年11月までの「財団法人愛媛県総合保健協会」における胸部間接撮影による肺癌発見率0.06%と比べ高い発見率を示した。また、臨床病期では、IA期のものが31症例あり、早期の肺癌が多く発見されたことが特徴であった。

C.2 対象者の登録

表7に本分担研究で登録の対象とした市町村を示す。愛媛県下で住民検診が行われた市町村についてB.1.2に述べたような基準に基づき、30市町村について死亡小票の閲覧申請を行った。それら市町村の中で検診受診者の個人データのコンピュータ登録がすでに行われている等の理由から、2002年3月31日の時点で本研究への受診者の登録が可能なものは20市町村であった。

表8には本研究に登録予定である、上記20市町村におけるCT検診受診者を示す。同様に、表9には、通常検診（胸部間接撮影）受診者を示す。これらは、のべ人数で示されている。また、それぞれの肺癌発見数も合わせて示す。表10には、CT検診群と通常検診群の登録予定数を示す。CT検診群で6224人、通常検診群で40590人が登録可能と考えられた。それぞれの受診者の受診回数は表10の通りであった。

D. 考察

がん死における肺癌の占める割合は、1997年の我が国における人口動態統計によると男性で第1位、女性で第4位と高い位置を占めている。また、愛媛県では、肺癌による死亡率が日本全国でも高いことから、1999年に「愛媛肺癌を考える会」が発足し、「財団法人愛媛県総合保健協会」を基盤として低線量らせんCTを用いた肺癌検診を行ってきた。その結果、現在までにCT検診で35例の肺癌症例が発見され、肺癌発見率は0.34%と、それまでの胸部間接撮影の0.06%に比べて高いものであった。また、発見された肺癌のなかで早期のものが占める割合が高かった。

低線量らせんCTを用いた肺癌検診では、Kanekoらが50歳以上の男性喫煙者を主な対象として行った報告では、1993年9月から1995年4月までに1369人のべ3457回の検査を行った結果、15例の末梢型肺癌が発見された。発見率は0.3%であり胸部単純X線に比べ有意に高いものであった。また、発見された肺癌のうち、14（93%）がI期であり、低線量らせんCTにより早期の肺癌を発見できる可能性が示された（Kaneko M, et al. Peripheral lung cancer: screening and detection with low-dose spiral CT versus radiography. *Radiology* 1996; 201:798-802）。

住民検診における低線量らせんCTを用いた肺癌検診の有用性は、Soneらによって報告された。1996年5月8日から12月18日にかけて、40歳から74歳の地域住民5483人を対象に行われた検診の結果、18例の肺癌患者が発見された。肺癌の発見率は0.48%であり、同じ地域で従来行わ

れていた肺がん検診に対して有意に高いものであった (Sone S, et al. Mass screening for lung cancer with mobile spiral computed

tomography scanner. Lancet 1998; 351:1242-45)。

これらの結果は、全て、低線量らせん CT により肺がん検診における肺がんの発見率が向上することを示している。また、早期の肺がんの発見率が高いことから、肺がんの死亡率の低下に寄与することが期待される。

しかし、死亡率減少効果を推定する際には、Lead-time bias、Length-time bias、overdiagnosis bias、等の bias の影響があるために、生存率による死亡率減少効果には限界がある (Patz EF, et al. CT screening for lung cancer: Not ready for routine practice. Radiology 2001; 221:587-591.)。胸部単純写真に比べて CT の場合には Lead-time bias および Length-time bias の影響がより強く現れる。また、低線量らせん CT による肺がん検診では overdiagnosis bias の影響も受ける可能性が高い。これらの影響を最も受けにくい評価法としてランダム化比較試験があるが、現在にいたるまで低線量らせん CT による肺がん検診における報告は見あたらない。

本研究は、コホートの手法を用いた肺がん CT 検診の有効性評価の評価を行うものであり、すでに行われた検診の受診者を対象としているために早期に結果を得られる利点がある。本分担研究では、対象者の登録が行われているところであるが、今後の追跡調査による、CT 検診の肺がん死亡率

に対する効果の解析が待たれる。

E. 結論

肺がん CT 検診の肺がん死亡率に対する効果を評価するため、コホート研究の手法を用いた肺がん検診の有効性評価研究を開始した。平成 13 年度は、分担研究者として対象の確定と登録を開始した。

F. 健康危険情報

該当項目なし

G. 研究発表

G.1. 論文発表

1) 池添潤平、他. 肺がんデジタル検診有効性評価事業報告書. 財団法人愛媛県総合保健協会 愛媛 2001年3月

G.2 学会発表

1) 村上忠司、安原美文、池添潤平、最上博、江口研二、西村一孝、上田暢男、大石茂雄、川上壽昭. 愛媛県における車載型 CT と車載型 CR を用いた肺癌検診について. 第 42 回 日本呼吸器学会総会 (東京) 2001.4.5-7.

2) 村上忠司、安原美文、池添潤平、最上博、江口研二、西村一孝、上田暢男、大石茂雄、川上壽昭. 愛媛県における車載型 CT と車載型 CR を用いた肺癌検診について. 第 60 回 日本医学放射線学会総会 (神戸). 2001.4.5-7.

3) 村上忠司、松田健、安原美文、池添潤平、最上博、江口研二、西村一孝、上田暢男、大石茂雄、川上壽昭. CT 肺癌検診で肺癌が疑われた病変について. 第 96 回 日本医学放射線学会 中国・四国地方会 (山口). 2001.6.15-16

4) Tadashi Murakami . A new mass screening project for lung cancer with mobile spiral computed tomography (CT) and computed radiography (CR) in Ehime district, Japan . European Congress of Radiology 2002 (Wien) . 2002.3.1-5.

H. 知的財産権の出願・登録状況

H.1 特許取得

該当項目なし

H.2 実用新案登録

該当項目なし

H.3 その他

該当項目なし

表 1 コーディング項目

| |
|---|
| 研究参加団体と群別情報 |
| <ul style="list-style-type: none">● 施設名● 検診を実施した対象集団（住民検診、人間ドック、会員制検診）● 検診の頻度（年 1 回、年 2 回、その他）● CT 検診群・通常検診群の別● （CT 検診群）：CT 装置の機種・撮影条件● （通常検診群）：撮影方法（直接・間接・CR）・撮影条件● 喀痰細胞診の方法 |
| 受信者個人同定 |
| <ul style="list-style-type: none">● 氏名（ふりがな）● 研究個人コード● 生年月日● 市町村コード（あるいは自治省コード）● 住所（都道府県、区市町村、詳細番地、ビル・アパート名、番号）● 世帯主 |
| 罹患及び死亡リスク |
| <ul style="list-style-type: none">● 喫煙（喫煙状況、開始年齢、中止年齢、平均 1 日喫煙本数、喫煙指数）● クロム、アスベストの職歴 |
| スクリーニングと精検 |
| <ul style="list-style-type: none">● スクリーニング方法● 判定結果● 精検受診の有無● 精検結果 |

表 2 結節影発見例に関する調査項目

| | |
|---------|---|
| スクリーニング | <ul style="list-style-type: none"> ● 部位（左上葉、下葉、右上葉、中葉、下葉） ● 部位（胸壁からの距離） ● 大きさ（Length、Width） ● 形 ● 輪郭 ● 濃度（石灰化、脂肪、GGO、充実、air bronchogram） ● 病巣の見えるイメージ ● コメント |
| 精検 | <ul style="list-style-type: none"> ● 施設名 ● 精検受診日 ● 診断 CT（日付、所見） ● 気管支鏡（日付、コメント） ● CT ガイド下針生検（日付、コメント） ● 胸腔鏡（日付、コメント） ● 開胸手術（日付、コメント） ● 確定診断（日付、診断名、診断根拠（組織診、細胞診、その他）） ● 有害事象（日付、有害事象名、転帰） |
| 肺がん例 | <ul style="list-style-type: none"> ● 発見方法（当該検診、他の検診、ドック、症状受診、他病観察中、その他） ● 当該検診の場合発見したモダリティ（CT、直接撮影、間接撮影、喀痰、その他） ● 発見時の症状の有無 ● 組織型（扁平上皮癌、腺癌、小細胞癌、大細胞癌、その他、不明） ● 部位（中心型、中間型、末梢型） ● Stage (TNM) ● 臨床病期 ● 治療方法（切除、放射線、化学療法、レーザー、腔内照射、その他、無治療） |
| 切除例の場合 | <ul style="list-style-type: none"> ● 病理病期 ● 切除法（肺葉切除以上、区域切除、楔状切除） ● リンパ節郭清（R2、R1、サンプリング、せず） ● 手術根治度（完全切除、非完全切除） ● 手術による有害事象（有害事象名、転帰） |

表 3 集計項目

CT あるいは単純 X 線

- 受診者数（性・5 歳年齢階級別）
- 経年受診者数
- 決定判定区分別受診者数
- 要精検者数
- 精検受診者数
- 精検確定結果
- 精検完了者数
- 原発性肺癌確診患者数
- その他の悪性新生物患者数
- その他の新生物患者数
- 精検未受診～未完了の原発性肺癌疑い患者数

喀痰細胞診

- 高危険群所属者数
- 高危険群所属者中喀痰容器提出者数
- 細胞診最終判定区分数
- 喀痰細胞診要精検者数

検診発見原発性肺癌分析

- 性・年齢階級別
 - 臨床病期分類
 - 切除術の根治性の評価
 - 組織分類
 - CT 検査（あるいは単純 X 線検査）要精検かつ喀痰細胞診要精検の症例・発見肺癌数
 - CT 検査（あるいは単純 X 線検査）精検不要かつ喀痰細胞診要精検の症例・発見肺癌数
-

表 4 低線量らせん CT による検診実績

1999.11.28～2001.12.31

人

| 検診形態 | | 住民検診 | | 職域検診 | |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 実施人数小計 | | 6,680 | | 3,118 | |
| 性別 | | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 |
| 実施人数内訳 | | 3,207 | 3,473 | 2,089 | 1,029 |
| 年齢構成 (歳) | 90～ | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | 85～89 | 10 | 3 | 0 | 0 |
| | 80～84 | 62 | 36 | 0 | 2 |
| | 75～79 | 185 | 170 | 9 | 6 |
| | 70～74 | 445 | 405 | 27 | 21 |
| | 65～69 | 523 | 610 | 64 | 55 |
| | 60～64 | 570 | 647 | 200 | 79 |
| | 55～59 | 359 | 563 | 373 | 151 |
| | 50～54 | 415 | 503 | 487 | 217 |
| | 45～49 | 281 | 276 | 427 | 212 |
| | 40～44 | 236 | 201 | 342 | 204 |
| | ～39 | 118 | 57 | 160 | 82 |
| | 年齢不明 | 2 | 2 | 0 | 0 |

表 5 CT 検診の判定結果と要精検者

1999.11.28～2001.12.31

人 (%)

| 検診形態 | | 住民検診 | | 職域検診 | |
|------------|---|--------|--------|--------|--------|
| 実施人数小計 | | 6,680 | | 3,118 | |
| 性別 | | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 |
| 実施人数内訳 | | 3,207 | 3,473 | 2,089 | 1,029 |
| 判定結果 | A | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | B | 2,228 | 2,582 | 1,582 | 812 |
| | C | 462 | 398 | 243 | 91 |
| | D | 477 | 458 | 246 | 113 |
| | E | 40 | 35 | 18 | 13 |
| 要精検者数 | | 517 | 493 | 264 | 126 |
| | | (16.1) | (14.2) | (12.6) | (12.2) |
| 精検受診者数 (人) | | 431 | 431 | 191 | 96 |
| | | (83.3) | (87.4) | (72.3) | (76.2) |

表6 CT検診により発見された肺癌

| | | |
|-----------|-----------|--------------|
| 肺癌総数 | | 35 |
| 肺癌発見率 (%) | | 0.34 |
| 性別 | 男性 | 12 |
| | 女性 | 23 |
| 組織型 | 腺癌 | 32 |
| | 扁平上皮癌 | 1 |
| | 小細胞癌 | 1 |
| | 大細胞癌 | 1 |
| 臨床病期 | IA | 31 |
| | IB | 1 |
| | II | 1 |
| | IIIB | 1 |
| | IV | 1 |
| 大きさ | 平均 1.8 cm | (0.5~6.0 cm) |

表7 対象とした市町村

| 番号 | 市町村名 | 所在 | 死亡小票閲覧申請 | 患者登録* |
|----|------|-------------|----------|-------|
| 1 | 宇和島市 | 愛媛県宇和島市 | ○ | ○ |
| 2 | 伊予市 | 愛媛県伊予市 | ○ | ○ |
| 3 | 丹原町 | 愛媛県周桑郡丹原町 | ○ | |
| 4 | 波方町 | 愛媛県越智郡波方町 | ○ | |
| 5 | 大西町 | 愛媛県越智郡大西町 | ○ | |
| 6 | 菊間町 | 愛媛県越智郡菊間町 | ○ | ○ |
| 7 | 吉海町 | 愛媛県越智郡吉海町 | ○ | ○ |
| 8 | 上浦町 | 愛媛県越智郡上浦町 | ○ | |
| 9 | 大三島町 | 愛媛県越智郡大三島町 | ○ | |
| 10 | 重信町 | 愛媛県温泉郡重信町 | ○ | ○ |
| 11 | 川内町 | 愛媛県温泉郡川内町 | ○ | ○ |
| 12 | 中島町 | 愛媛県温泉郡中島町 | ○ | ○ |
| 13 | 久万町 | 愛媛県上浮穴郡久万町 | ○ | ○ |
| 14 | 美川町 | 愛媛県上浮穴郡美川町 | ○ | |
| 15 | 小田町 | 愛媛県上浮穴郡小田町 | ○ | |
| 16 | 松前町 | 愛媛県伊予郡松前町 | ○ | ○ |
| 17 | 砥部町 | 愛媛県伊予郡砥部町 | ○ | ○ |
| 18 | 中山町 | 愛媛県伊予郡中山町 | ○ | ○ |
| 19 | 双海町 | 愛媛県伊予郡双海町 | ○ | ○ |
| 20 | 伊方町 | 愛媛県西宇和郡伊方町 | ○ | |
| 21 | 三崎町 | 愛媛県西宇和郡三崎町 | ○ | ○ |
| 22 | 明浜町 | 愛媛県東宇和郡明浜町 | ○ | ○ |
| 23 | 宇和町 | 愛媛県東宇和郡宇和町 | ○ | ○ |
| 24 | 三間町 | 愛媛県北宇和郡三間町 | ○ | ○ |
| 25 | 広見町 | 愛媛県北宇和郡広見町 | ○ | ○ |
| 26 | 松野町 | 愛媛県北宇和郡松野町 | ○ | |
| 27 | 御荘町 | 愛媛県南宇和郡御荘町 | ○ | |
| 28 | 城辺町 | 愛媛県南宇和郡城辺町 | ○ | ○ |
| 29 | 一本松町 | 愛媛県南宇和郡一本松町 | ○ | ○ |
| 30 | 西海町 | 愛媛県南宇和郡西海町 | ○ | ○ |

* : 2002年3月31日時点で登録可能な市町村

表 8 CT 検診登録予定受診者数

| | 人 (%) | | |
|------|----------|-----------|-----------|
| | H11 年度 | H12 年度 | H13 年度 |
| 受診者数 | 887 | 2,838 | 3,099 |
| 発見癌 | 9 (1.01) | 12 (0.42) | 10 (0.32) |

注) 平成 14 年 2 月末まで

表 9 通常検診 (間接撮影) 登録予定受診者数

| | 人 (%) | | |
|------|------------|------------|-----------|
| | H11 年度 | H12 年度 | H13 年度 |
| 受診者数 | 26,862 | 24,678 | 23,410 |
| 発見癌 | 18 (0.067) | 12 (0.049) | 8 (0.034) |

表 10 登録予定総数

| | 人 | |
|-------|-------|-------------|
| | CT 検診 | 通常検診 (間接撮影) |
| 1 回受診 | 5,668 | 17,981 |
| 2 回受診 | 512 | 10,896 |
| 3 回受診 | 44 | 11,676 |
| 4 回受診 | 0 | 36 |
| 5 回受診 | 0 | 1 |
| 合計 | 6,224 | 40,590 |

千葉県における地域住民を対象とした車載型CT肺癌検診受検者の追跡調査

分担研究者 長尾啓一（千葉大学保健管理センター教授）

協力研究者 潤間隆宏、滝口裕一、猪狩英俊、鈴木公典、
白井義修、藤田智恵子

研究要旨 千葉県では1996年から車載型高速らせんCTを用い、3市町村に限定して一般住民を対象とした肺癌検診を施行してきた。現時点での集計では平成12年度までの40歳以上の受検実人数は3527人であり、この中から18人で肺癌が発見された。また、何らかの形で比較参照するため、1996年度の県下6市町一般住民を対象とした間接X線写真による肺癌検診受検者についても調査した。総受検者数は18651人でその中の16人が肺癌であった。来年度はこれらの受検者の予後調査を行う予定である。

分担研究者 長尾啓一

千葉大学保健管理センター
教授

A. 研究目的

千葉県では老人保健法による肺癌検診の他に、1996年から車載型高速らせんCTを用いた肺癌検診（以下CT検診）を3市町村の一般住民に限定して施行してきた。そこでこれまでのCT検診受検者につきその受検者背景と予後について調査を行うことにした。さらに、1996年単年度の県下6市町一般住民を対象とした間接X線写真による肺癌検診受検者についても同様の調査を行うことにした。

B. 研究方法

これまでのCT検診受検者のうち、2000年度までの受検者について、性別、年齢、喫煙状況、喫煙指数、住所、検診結果についてエクセルファイルに入力集計した。入

力作業の一部は入力業者に委託した。1996年度の老健法に基づいた従来の肺癌検診受検者については市町行政機関の了承を得て同じ要領で入力集計した。予後調査は来年度からの予定である。

C. 研究結果

現時点での集計では、平成12年度までの40歳以上という条件でのCT検診受検実人数は3,527人であり、男/女は1,701/1,826人、喫煙者/過去喫煙者/非喫煙者/不明は1,183/309/2,034/1人であった。40歳以上という条件であったが3人は30歳台であった。40歳以上の者の10歳毎の年齢階級別（40歳台/50歳台/60歳台/70歳台/80歳台）受検者数は、542/869/1,431/455/30人であり、他の197例

では年齢のさらなる確認が必要であった(表1)。この3,527人の中から18人に肺癌が発見され、12人の肺癌がIA期であった。組織型は、腺癌12例、扁平上皮癌1例、小細胞癌2例、不明3例であった。

一方、県下6市町の一般住民を対象とした従来の肺癌検診総数は18,651人であり、男/女は4,959/13,689人で3人については不明、喫煙者/過去喫煙者/非喫煙者/不明は2,843/1,248/13,494/1,066人であった。しかし、この従来の肺癌検診群にも1,941人の40歳未満者が含まれており、40歳以上の者の10歳毎の年齢階級別(40歳台/50歳台/60歳台/70歳台/80歳台/90歳台)受検者数は、4,462/4,322/5,120/2,393/397/12人であった(表2)。なお、4人については不明であった。この18,651人からは16人で肺癌が発見された。

D. 考察

CT検診受検者は男女比が17:18とほぼ同等であり、60歳台が最も多かった。喫煙者(現喫煙者+過去喫煙者)と非喫煙者の比では3:4と非喫煙者が多く、会員制の肺癌CT検診のように喫煙者が多いという傾向はなかった。これは、CT肺癌検診受検に関する勧誘、すなわち「約半年後にCT検診を受検しませんか?」という誘いが従来の老健法による肺癌検診現場で行われたため、老健法の肺癌検診受検者集団の傾向を反映したものと考えられた。因みに比較参照のために収集された6市町の老健法による肺癌検診受検者の集計を見ると、女性は男性の3倍弱の数であり、喫煙者は非喫煙者の約3分の1と少なかった。

以上のような傾向がみられたものの、肺

癌組織型など初期のCT検診結果の把握が十分でないこと、施設内・外注での入力作業で継年受検者のチェックが完全でないこと、従来の肺癌検診群での喫煙歴の再度の確認などこれまでの集計内容についてもさらに確認作業が必要であることをお断りしておく。

E. 結論

1996年から2000年度までのCT検診受検者および1996年の老健法による肺癌検診受検者についてその背景因子、検診結果などを集計し、性別、年齢階層、喫煙状況などに関する検討を行った。これらのデータについてはさらに確認作業が必要と思われる。また、CT検診受検者に関しては2001年度受検者についても来年度集計する予定であり、同年度にはCT検診受検者、老健法による肺癌検診受検者両群の予後調査を行う予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 潤間隆宏、長尾啓一、滝口裕一、渡辺励子、栗山喬之、松本徹、土川 仁、藤村香央里、藤野雄一、鈴木公典、中山富雄、楠洋子、有澤淳、黒田知純：車載型らせんCTによる肺癌検診での比較読影システムおよびネットワーク読影支援法の開発。胸部CT検診、8(3)、195-197、2001
2. 滝口裕一、潤間隆宏、長尾啓一：らせんCTによる肺癌検診。診断と治療、89(4)、