

施設内における審査について

本調査研究は病院内の倫理審査委員会で審査を受け、調査研究方法が医学的に妥当であり、患者さんの人権が守られていることが確認され、承認を受けております。

この調査研究の責任者について

この調査研究は、厚生労働省の厚生科学研究費補助金による 21 世紀型医療開拓推進研究事業のひとつとして行われます。

本研究の主任研究者および研究代表者

国立がんセンター中央病院副院長 土屋了介
連絡先 国立がんセンター中央病院 電話： 03-3542-2511
FAX: 03-3542-3815

その他

説明の中で、わからないこと、疑問、質問などありましたら、担当医師が答えますので遠慮せずに質問してください。この調査研究についてご理解いただいた上で、参加していただける場合は、同意書にご署名してください。

年 月 日

施設研究代表者

印

担当医師

印

同意書

施設名 _____

病院長 _____ 殿

登録番号 _____

氏名 _____ 殿

このたび私が、貴院のCT検診を受診し、必要な場合に精密検査、診断、治療を受けるにあたり、「CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究」の調査研究について、詳細な説明を受け十分理解しましたので、その実施に同意いたします。

年 月 日

本人氏名(自署) _____ 印

今回の「CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究」の調査研究に関して、私が説明し、同意を得られたことを確認します。

年 月 日

担当医師氏名 _____ 印

CT検診・診療調査研究参加施設登録申請用紙

CTによる新たな肺がん罹患率高危険度群の解明に関する研究
研究代表者殿

上記研究に参加したく、所定の書式により申請いたします。

施設名 _____

施設長名 _____ 施設研究代表者名 _____

住所 (〒 _____) _____

TEL _____ (_____) _____ FAX _____ (_____) _____

e-mail _____

CTの製造業者名 _____

CTの形式 _____

CTデータの外部記録媒体の有無 _____ 有 _____ 無 _____

外部記録媒体の形式 _____

電子媒体のフォーマット _____

DICOM への変換 _____ 可 _____ 否 _____ 形式 _____

CT 検診・診療調査研究参加施設登録連絡書

施設名 _____

施設長名 _____ 施設研究代表者名 _____

平成13年度厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）、「CTによる新たな肺がん罹患率高危険度群の解明に関する研究」、(H13-21世紀(がん)-7)の、調査研究参加施設に登録されたことを連絡いたします。施設登録番号は下記です。

CT - -

主任研究者及び研究代表者： 土屋了介 印

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-5 国立がんセンター中央病院
TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815 E-mail: rtsuchiy@ncc.go.jp

CT検診登録書

施設名： _____

施設登録番号： CT□-□□□-□

施設内カルテ番号： _____

症例番号： □□□□□□□□

氏名： 漢字 姓 _____ 名 _____

カタ _____

受診日： 西暦 _____ 年 ____ 月 ____ 日

生年月日： 西暦 _____ 年 ____ 月 ____ 日

年齢： _____ 歳

性別： 男 女

同意書： あり なし

喫煙歴： なし

あり 現在喫煙

過去喫煙

CT検診判定票1 (検診施設記入)

施設登録番号： CT□-□□□-□
 症例番号： □□□□□□□□
 受診日： 西暦____年____月____日
 判定日： 西暦____年____月____日
 主治医： _____

胸部CT： 正常範囲内 要精密検査

胸部X線写真： 不施行 施行

正常 異常 CT指摘病変： 指摘可能 指摘不可能

コメント： _____

喀痰細胞診： 不施行 施行

判定： A B C D E

腫瘍マーカー： 不施行 施行

CEA _____

SCC _____

Pro-GRP _____

() _____

シフラ _____

NSE _____

() _____

総合判定： 正常範囲内 要精査

CT検診判定票2 (検診施設記入)

施設登録番号： CT□-□□□-□

症例番号： □□□□□□□□

受診日： 西暦____年____月____日

判定日： 西暦____年____月____日

主治医： _____

病変番号： □□□

病変の位置： □ 左 □ 右

S¹、S²、S¹⁺²、S³、S⁴、S⁵、S⁶、S⁷、S⁸、S⁹、S¹⁰、S^{*}

病変の大きさ： ____mm × ____mm

コメント： _____

CT検診再判定票1 (研究班記入)

研究班症例番号： □□□ □□□ □□□ □□□-□

施設登録番号： CT□-□□□-□

症例番号： □□□□□□□-□

受診日： 西暦____年____月____日

再判定日： 西暦____年____月____日

判定医： _____

施設結果判定結果： 適切 不適切

CT検診判定結果： 適切 不適切

CT検診再判定票2 (研究班記入)

研究班症例番号： □□□ □□□ □□□ □□□

施設登録番号： CT□-□□□-□

症例番号： □□□□□□□□

受診日： 西暦____年____月____日

再判定日： 西暦____年____月____日

判定医： _____

再判定結果： 既指摘病変番号： □□□ 正常範囲内 要精査

新指摘病変番号： 研□□□

病変の位置： 左 右S¹、S²、S¹⁺²、S³、S⁴、S⁵、S⁶、S⁷、S⁸、S⁹、S¹⁰、S⁺

病変の大きさ： _____mm × _____mm

コメント： _____

胸部X線写真： 正常 異常 CT指摘病変： 指摘可能 指摘不可能

コメント： _____

備考： _____

精密検査結果連絡票（施設記入）

施設登録番号： CT --

症例番号：

病変番号：

結果判定日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

主治医： _____

精密検査方法： 高分解能CT なし あり

判定： 肺がん 非肺がん 保留

気管支鏡	X線透視下など	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性
気管支鏡	CT下	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性
経皮的針生検	X線透視下など	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性
経皮的針生検	CT下	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性
胸腔鏡生検		<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性
開胸生検		<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性
その他 ()				<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性
その他 ()				<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性
その他 ()				<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性
その他 ()				<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性

精検合併症： なし あり

検査項目 (_____) 合併症 (_____)

入院なし 入院あり _____ 日間

検査項目 (_____) 合併症 (_____)

入院なし 入院あり _____ 日間

最終診断： 肺がん

要経過観察

経過観察不要

手術： なし あり

精査結果判定票（研究班記入）

研究班症例番号： □□□ □□□ □□□ □□□

施設登録番号： CT□-□□□-□

症例番号： □□□□□□□□

病変番号： □□□

結果判定日： 西暦____年____月____日

判定医： _____

判定結果： 適切 不適切

コメント： _____

新知見： あり なし

コメント： _____

治療結果連絡票（施設記入）

施設登録番号： CT□-□□□-□

症例番号： □□□□□□□-□

主治医： _____

病変番号： □□□

治療日： 西暦____年____月____日

判定病名： 悪性

臨床病期 T__N__M__ 病期__期 大きさ____mm×____mm

良性 病名_____

治療： 手術 化学療法 放射線治療 免疫療法

対症療法 その他（_____）

病理診断： 肺がん

病理病期 T__N__M__ 病期__期 大きさ____mm×____mm

腺癌 扁平上皮癌 小細胞癌 大細胞癌

その他のがん（_____）

非がん病変 病名_____ 大きさ____mm×_____

治療の合併症： なし あり

種類（_____）

処置（_____）

入院 なし あり 1週未満 1週以上（_____）週

手術 なし あり

転機 治癒 軽快 不変 増悪 死亡

その他（_____）

他施設紹介時連絡票

施設登録番号： CT□-□□□-□

症例番号： □□□□□□□□

紹介日： 西暦____年____月____日

紹介先病院： _____科_____

住所 〒____-____-_____

電話 _____-_____-_____

主治医： _____

有害事象追加確認報告書

施設登録番号： CT□-□□□-□

症例番号： □□□□□□□-□

発生日： 西暦____年____月____日

確認日： 西暦____年____月____日

報告日： 西暦____年____月____日

確認者： _____

有害事象種類： _____

処置： _____

転帰： 治癒 軽快 不変 増悪 死亡

その他 (_____))

CT検診・診療推奨指針
2003年1月20日版

研究課題：

平成14年度厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）
CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究
（H14-効果（がん）-007）

主任研究者及び研究代表者：

土屋了介
副院長
国立がんセンター中央病院
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815 E-mail: rtsuchiy@ncc.go.jp

研究事務局

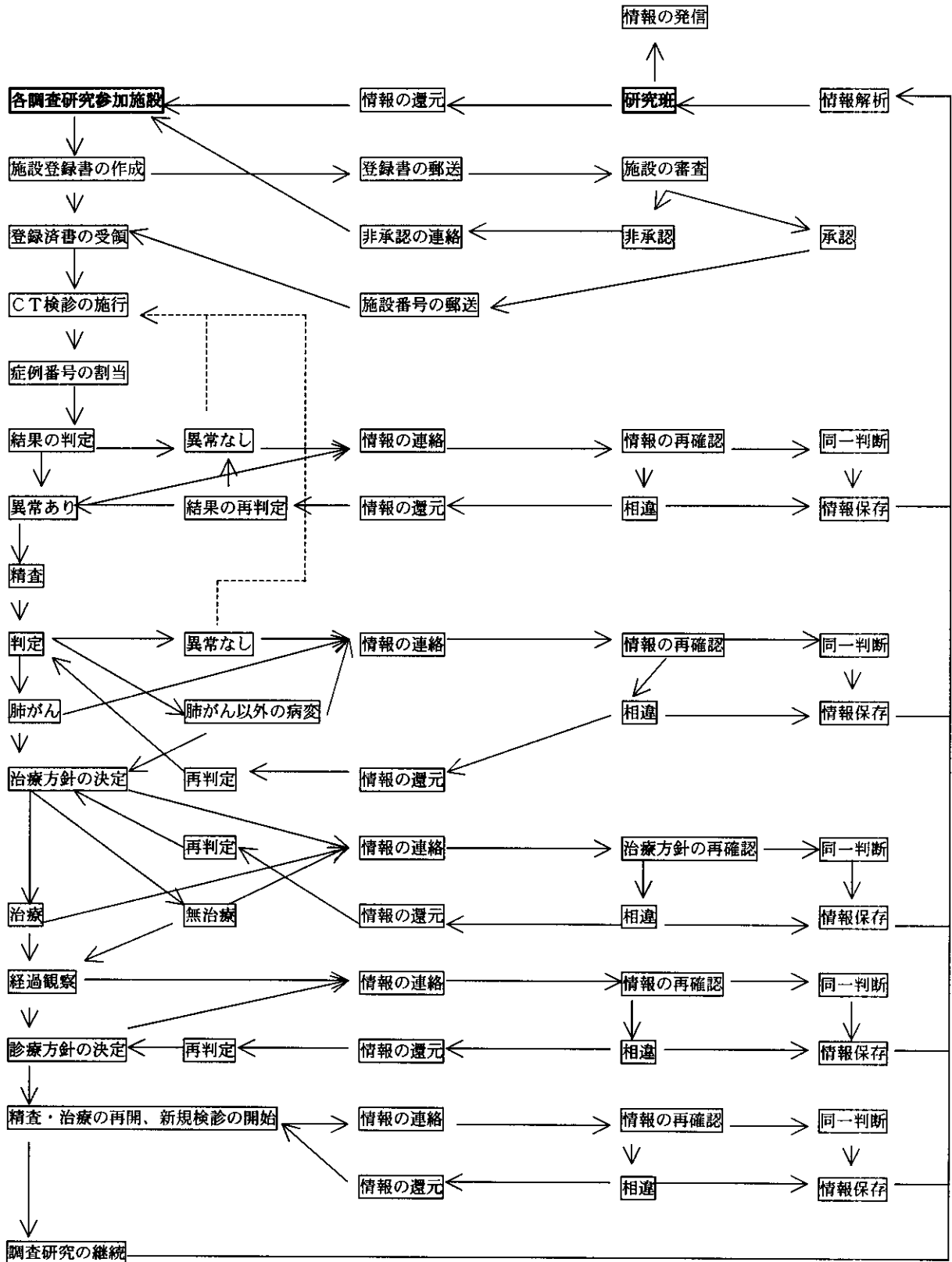
小林寿光
内視鏡部医長
国立がんセンター中央病院
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815 E-mail: tkobayas@ncc.go.jp

目次

1. 調査研究基本手順図.....	4
2. 調査研究参加施設登録.....	5
2-1. 登録方法.....	5
2-2. 登録番号.....	5
3. CT検診・診療症例.....	5
3-1. 症例条件.....	5
3-1-1. 症例適格条件.....	5
3-1-2. 症例除外規定.....	5
3-2. CT検診症例登録方法.....	5
3-3. CT検診症例番号.....	5
3-3-1. 各調査研究参加施設.....	5
3-3-2. 研究班.....	5
4. 検診プログラム.....	5
4-1. 検査項目.....	5
4-2. 胸部CT.....	5
4-2-1. 登録と適応.....	5
5. 検診の判定.....	6
5-1. 調査研究参加施設での判定.....	6
5-2. 研究班(事務局：国立がんセンター中央病院).....	6
5-2-1. 方針.....	6
5-2-2. 判定.....	6
5-2-3. 判定担当.....	6
5-3. 病変の登録(病変番号).....	6
5-4. 判定での注意.....	6
5-4-1. CT検診時.....	7
6. 精査.....	7
6-1. 研究班.....	7
6-1-1. 方針.....	7
6-1-2. 判定.....	7
6-1-3. 情報連絡.....	7
6-2. 各調査研究参加施設.....	7
6-2-1. 判定.....	7
6-2-2. 参考.....	7
6-2-3. 経過観察.....	8
7. 情報伝達.....	8
7-1. 研究参加施設から研究班.....	8
7-1-1. 一般連絡.....	8
7-1-2. 緊急連絡.....	9
7-2. 研究班から研究参加施設.....	10
7-2-1. 一般連絡.....	10
7-2-2. 緊急連絡.....	10
8. 画像情報の扱い.....	11
8-1. 研究参加施設.....	11

8-1-1. 電子媒体	1 1
8-1-2. フィルム	1 1
8-2. CT画像情報の記録種類	1 1
8-2-1. フィルムへの記録方法	1 1
8-2-2. 電子媒体への記録法	1 1
8-3. 画像情報の輸送方法	1 1
8-4. 当該1ヶ月期間	1 1
8-5. 画像情報の保存	1 1
9. 受診者へのCT検診・診療の説明	1 1
9-1. 検診に関して	1 1
9-1-1. 受診者への説明	1 1
9-1-2. 啓蒙活動	1 2
10. 調査研究組織の構成	1 2
11. 連絡先	1 3
11-1. 主任研究者	1 3
11-2. 研究代表者	1 3
11-3. 研究事務局	1 3

1. 調査研究基本手順図



2. 調査研究参加施設登録

2-1. 登録方法

調査研究計画書の添付資料の、「CT検診・診療調査研究参加施設登録申請用紙」に、所定の事項を記入の上、研究事務局に郵送する。運営委員会の承認をもって研究協力施設に登録され、その旨が研究代表者名で施設長宛に、CT検診・診療調査研究参加施設登録済連絡票を郵送する。

2-2. 登録番号

CT検診・診療調査研究参加施設登録番号は、CTの後に、病院グループ識別文字(1文字)－施設番号－当該1ヶ月識別番号(1～4の整数)とする。

CT - -

3. CT検診・診療症例

3-1. 症例条件

3-1-1. 症例適格条件

調査研究参加施設において肺がんのCT検診を希望した症例の中で「CTによる新たな肺がん罹患率高危険度群の解明に関する研究」の調査研究に参加し、研究のために個人名が特定できない形でデータが使用され、調査研究で得られた新たな知見が症例の利益のために還元されることへの同意を、各調査研究参加施設において文章で得られた症例を対象とする。

3-1-2. 症例除外規定

以下に該当する症例を除外する。

検診以外の目的でCTを撮影した

妊娠している可能性がある

未成年

CT検診およびその後の診療への協力が難しいと考えられる

肺がんを疑う症状がある

他臓器悪性疾患がある、その既往がある、その可能性がある

重篤な疾患があり調査研究の継続が難しいと判断される

その他、担当医が不適切と考える

3-2. CT検診症例登録方法

当該1ヶ月期間の新規症例を、研究事務局の指定する電子媒体に指定する書式で入力し、1ヶ月以内に研究事務局に郵送する。文書情報に関しては、フロッピーディスクを原則として使用する。

プリントアウトした書面も添付する。

3-3. CT検診症例番号

3-3-1. 各調査研究参加施設

症例番号は、各調査研究参加施設ごとの、登録順の連番で、各調査研究参加施設が、それぞれの症例に割り振り、その症例番号をもって調査研究の管理を行う。一度割り振った症例番号は、いかなる理由をもっても削除せず、調査研究の除外規定により不的確性が明瞭となった場合も、その理由を記載して、症例番号の削除は行わない。

症例番号は、8桁の連番とし、00000001番から順に割り振る。

3-3-2. 研究班

研究班では、CT検診・診療調査研究参加施設登録番号の後に、各調査研究参加施設で割り振った連番を付けたものを、さらに研究班独自の連番を割り振り、施設番号の前に付けて管理する。

研究班独自の連番は、12桁の連番とする。

CT - - -

4. 検診プログラム

4-1. 検査項目

胸部CTを必須条件とする

4-2. 胸部CT

4-2-1. 登録と適応

胸部CT撮影を症例登録の条件とし、CTを検診目的で撮影していないものは症例登録を行わない。その適格条件に合致し、除外規定に該当しないものを対象とする。

5. 検診の判定

5-1. 調査研究参加施設での判定

各調査研究参加施設の、既存の判定基準に基本的に従う。しかし必要に応じて、各調査研究参加施設の所属する病院群、関連諸施設、研究班等に協力を求めるなどして適切な判断を行う。

研究班から定期、不定期に発行される指針等の情報、技術援助に関しては、担当医の判断でそれぞれの症例に対して適切なものを適宜参考として用いてもよい。

判定には、CTのみ、胸部X線のみといった単独の判定を行ってもよいが、最終的に精査へ進む事への判定は、全ての結果を統合して行い、判定に迷ったら精査とする。

判定医が主治医と異なるものは、その検診受診者に対して最終責任を持つ医師を主治医とする。ただし、検診受診者に対しての主治医は、患者から同意を得た医師であることを原則とする。主治医の交代を行う場合は、患者に対して明示しなければならない。

5-2. 研究班(事務局：国立がんセンター中央病院)

5-2-1. 方針

CT検診の現状の調査研究であるため検診を直接担当しないが、それぞれの検診データの確認を行うと共に、各調査研究参加施設の判定結果の確認も行う。また各調査研究参加施設から技術協力の依頼があった場合は、協力を惜しまない。

調査の過程で、各調査研究参加施設の判定結果が検診受診者の不利益に繋がると考えられる場合は、検診受診者に発生する可能性のある悪しき結果を回避するために、各調査研究参加施設に必要に応じた連絡、技術協力を行う。

これまでの肺がん診療や調査研究の過程で得られた知見を基に、定期的に参考としての推奨する指針を、各調査研究参加施設に示す。またこの推奨する指針は、必要に応じて運営委員会の承認をもって広く発表することも妨げない。

5-2-2. 判定

各調査研究参加施設から送付された情報を、再判定する。それぞれの症例票に、判定結果とコメントを入れる。判定は、要精査と正常範囲内の2種類のみ。

判定結果を、各調査研究参加施設の判定結果と比較し、相違が無い場合はそのまま。相違がある場合は、その旨を症例票に記載する。

相違のあったものは、相違のあったもののみをコピーしたフロッピーディスクと印刷したCT検診再判定票(研究班)を、早急にまとめて、各調査研究参加施設に郵送する。

各調査研究参加施設への連絡は、原則として当該1ヶ月期間のものを1ヶ月以内にまとめて送付する。緊急を要する場合は、必要に応じて適切な方法で連絡を行う。

5-2-3. 判定担当

各調査研究参加施設からの検診情報の質、量に配慮し、1ヶ月以内に再判定を行い、1ヶ月以内に情報還元を行う。

放射線科医、呼吸器科、内科、外科等、肺がんを扱う医師で、精度管理委員会が適切と考える医師が読影を担当する。読影の場には精度管理委員会の委員、または運営委員会が承認した同等の技術を有する医師が立ち会い、精度管理を行う。読影の開始時等、適切な概念の統一等をはかる。

読影担当医は、できるだけ本調査研究での経験者に依頼するのが望ましいが、将来の標準的な技術を持つCT検診判定医制度にも配慮し、新規医師の教育、標準的技術を持った医師の普及等をはかるため、将来的には広く門戸を開放する。

5-3. 病変の登録(病変番号)

CT検診にて発見される病変が複数になり、その後継続的に精査、治療または経過観察を行っていくと考えられるため、それぞれの病変を登録し、初回に登録した病変番号を、以後継続して使用する。病変番号は、3桁の整数で、01から連番で開始し、症例番号の後に添付する

症例登録番号 -

5-4. 判定での注意

判定に迷う場合は、より患者の危険が少ないものを選択する。つまり異常か異常でないかの判定に迷った場合は、異常として精査を行う。

判定にあたり、検査結果の経時的変化も比較して確認する。比較は、当該検査情報と直前の結果および初回の結果を基本的な比較として、必要に応じて過去の全てのものと比較する。