

5-4-1. CT検診時

病変を発見した場合は適切な判断をせずに放置しない
悪性の可能性は否定しない
検診における発見と診療における診断は異なる
精査か否かの判断に迷えば、精査を行う
判断に迷えば、より発生時に危険がある可能性の高い事象に対する配慮を考慮する
典型的な肺癌の特徴を有さないことは、良性を示す所見ではない
全ての異常所見に対して対策を行う

6. 精査

6-1. 研究班

6-1-1. 方針

各調査研究参加施設のCT検診により病変が発見されても、調査研究であるため研究班が直接に精査を行うことはしない。また各調査研究参加施設のCT検診結果の調査により、病変が発見される、また危険回避のため等で、各調査研究参加施設に対して情報提供などを行った場合も、その判断は各調査研究参加施設の主治医または担当医の判断を尊重する。

各調査研究参加施設から各症例の診療に関する協力の依頼があった場合は、適切な方法で協力を行うことを妨げない。また病変精査の目的で症例の紹介があった場合は、国立がんセンター中央病院をはじめとした適切な施設での精査に配慮する。その施設の選択に関しては、患者、主治医または担当医の判断を重視する。

研究班での精査協力においては、仮定した診断方針、基準の証明を、調査研究の目的としていないため、その都度最も適切と考えられる診療概念で対処する。同時に、調査研究をはじめとして得られた知見を、その診療概念に反映し、常に最新のものに更新していく。

6-1-2. 判定

各調査研究参加施設から送付された情報を、運営委員会構成員は再評価しそれぞれの症例票に、再評価結果を記載する。再評価結果は、適切、不適切とそのコメント、新知見あり、新知見なしとそのコメントからなる。コメントは、不適切または新知見ありの場合は必須であるが、適切または新知見なしの場合も必要に応じて記載する。

再評価結果が適切の場合、新知見なしの場合は、そのまま情報を保存する。

再評価結果が不適切の場合は、不適切なもののみをコピーしたフロッピーディスクと印刷した精査結果判定票(研究班)をもって、各調査研究参加施設に郵送する。

再評価結果が、新知見ありとした場合は、その結果を通常の保存を行うと共に、新知見ありとして別途保存し、さらにまとめて月報等の情報還元反映する。

6-1-3. 情報連絡

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、受領後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。

6-2. 各調査研究参加施設

6-2-1. 判定

それぞれの精査結果を判定するとともに、種々検査結果をすべてまとめて総合判定を行う。

判定医が主治医と異なるものは、当該事象に対して判定した医師を、その主治医とする。ただし、患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。

6-2-2. 参考

6-2-2-1. 備考

多発病変では全てが同一所見を呈する場合、最大径の病変を主病変とし、他病変を代表させてもよいが、他の病変も通常の検診プログラムに含め、新たな異常が発生した場合は直ちに検出できるように配慮する。

高分解能CT上、副病変に悪性を疑う所見を認めた場合は、主病変と合わせてそれぞれ独立させて、適切な診断を行っていく。

主病変のほかに新たな病変が発生した場合、精査を行う主病変に新たな病変を加え、それぞれ独立して精査を行っていく。

経過観察中に悪性の可能性を示唆する所見を認めた場合に、他部位の悪性疾患の可能性があ

れば、それぞれの他部位の悪性疾患の指針に従い、適切な精査を行う。

これらの指針は、早期診断、早期治療、また不必要な侵襲の回避などのために、それぞれの患者の条件を考慮して、主治医が必要な処置を行うことを妨げるものではない。

主治医が適切と判断し、患者の同意があった場合は、より高い精度の確定診断手技を選択することは可能。

病変が複数ある場合、新たに悪性を疑い診断を要する病変が発生した場合、それぞれ別々に経過観察等で判定していくことを原則とする。しかしその結果毎月経過観察となるような場合は、より悪性の可能性が高いと考えられる病変の経過観察期日にあわせることは主治医の判断で可能である。

6-2-3. 経過観察

悪性を示す所見が無いと最終判定された場合には、通常のCT検診プログラムへの参加を勧める。

7. 情報伝達

7-1. 研究参加施設から研究班

7-1-1. 一般連絡

7-1-1-1. 連絡時の注意

フロッピーディスク等の電子化媒体を基本とするが、同時にプリントアウトした書面を添付する。

7-1-1-2. 施設登録時

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。

7-1-1-3. 症例登録時

「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、研究のため個人例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で文書で得られた症例を、登録する。

当該1ヶ月期間の新規症例を、指定の電子媒体にその書式で入力する。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。同時にプリントアウトした書面を添付する。

7-1-1-4. CT検診判定時

当該1ヶ月期間のCT検診結果と判定結果を、研究事務局に郵送する。送付する情報は、CTフィルムと可能であれば電子媒体でのCT画像、検診判定結果である。

初回症例登録時は、症例登録と同時によい。

7-1-1-5. 精査判定時

精査方法と精査結果、有害事象を、当該1ヶ月期間の症例をまとめて、研究事務局に郵送する。CT画像があればフィルムと可能であれば電子媒体を同時に郵送する。

なお文章情報に関しては、指定の所定の書式でフロッピーディスクに記録して郵送する。同時にプリントアウトした書面を添付する。

7-1-1-6. 治療時

7-1-1-6-1. 治療方針決定時

肺がん又は肺がん以外の病変の診断が得られ、治療方針が決定した時点で、当該1ヶ月期間の症例をまとめて、指定の電子媒体の書式でフロッピーディスクに記録し、研究事務局に郵送する。同時にプリントアウトした書面を添付する。

治療方針の決定直後に治療が開始される場合は、治療結果判明時報告時に、治療方針決定後から当該1ヶ月期間の症例をまとめて、1ヶ月以内に研究事務局に、前述の方法で郵送してもよい。

7-1-1-6-2. 治療時

治療方針が決定し、治療を行った場合は、その結果を当該1ヶ月期間の症例を、1ヶ月以内に、指定の書式でフロッピーディスクに記録して、研究事務局に郵送する。同時にプリントアウトした書面を添付する。

7-1-1-7. 経過観察時

治療を行った場合または無治療の場合は、経過観察を行い、半年毎の症例をまとめて、1ヶ月以内に所定の書式でフロッピーディスクに保存して、研究事務局に郵送する。

半年毎の期間は、それぞれ6月初日から11月末日までと、12月初日から翌年度の5月末日までの間のものをまとめ、所定の書式でフロッピーディスクに保存して、1ヶ月以内に研究事務局に郵送する。

7-1-1-8. 精査・治療再開、新規検診開始時

経過観察中に新たな変化があり、精査・治療を再開した場合、また新規に検診を開始した場合は、当該1ヶ月期間の症例をまとめて、所定の書式でフロッピーディスクに保存して、1ヶ月以内に研究事務局に郵送する。

7-1-1-9. 他施設への紹介時

CT検診症例登録を行った症例が、CT検診発見病変に関して、検診、診療上の理由または本人の希望によって、他施設に紹介を行った場合は、当該1ヶ月期間の症例をまとめて、所定の書式でフロッピーディスクに保存して、研究事務局に1ヶ月以内に郵送する。

その後の研究事務局への報告は、紹介先施設が調査研究参加施設である場合は、紹介された調査研究参加施設が報告を行う。紹介先が調査研究参加施設ではない場合は、紹介もとの調査研究参加施設が、紹介先の施設と連絡をとり、研究事務局への報告を代行する。

使用する症例番号は、初回に登録した症例番号をそのまま使用する。紹介先の施設が調査研究参加施設である場合は、紹介もとの施設は調査研究協力症例であることと、その症例番号を共に文書で連絡する。

7-1-1-10. 予想される有害事象が発生した場合

各調査研究参加施設の施設研究代表者は、その事象を知り得た当該1ヶ月期間の報告で、所定の書式でフロッピーディスクに保存して、1ヶ月以内に研究事務局に郵送する。

各調査研究参加施設の施設研究担当者が、早急の連絡が必要と判断した場合は、電話、ファックス等適切な方法で研究代表者に連絡を行う。

7-1-1-11. その他

各調査研究参加施設の施設研究代表者が必要と考えた場合は、適切な方法で研究事務局に連絡を行う。

7-1-2. 緊急連絡

7-1-2-1. 重大有害事象の発生時

7-1-2-1-1. 有害事象・有害反応の定義

7-1-2-1-1-1. 有害事象

検診、診断、治療経過に発生するあらゆる好ましくない事象、兆候、疾病を示し、検診、診断、治療との因果関係は問わない。

7-1-2-1-1-2. 有害反応

有害事象のうち、検診、診断、治療との因果関係が否定できなすものを示す。

7-1-2-1-2. 予想される有害事象

一般的に検診において、発見すべき病変の見逃しと発見した病変の誤判定が考えられる。病変発見後の診断・治療に伴う一般的な合併症が予想される。

7-1-2-1-3. 報告義務のある有害事象

7-1-2-1-3-1. 重篤な有害事象

検診、診断、治療後30日以内の全ての死亡。死因と検診、診断、治療との因果関係を問わない。

検診、診断、治療後30日以降の死亡のうち、明らかな疾病悪化によるもの以外の死亡。

7-1-2-1-3-2. 予想されない有害反応・有害事象

予想される有害事象以外の有害事象のすべて。

7-1-2-1-3-3. 予想される有害事象

CT検診・診療の適正化、制度化、指針等の作成のため、すべての予想される有害事象を評価する必要がある。

7-1-2-1-4. 報告手順

7-1-2-1-4-1. 重篤な有害事象が発生した場合

各調査研究参加施設の施設研究代表者は、その事象を知り得てから72時間以内に電話、ファックス等適切な方法で、研究代表者に連絡する。各調査研究参加施設の施設研究代表者が急送報告の必要があると判断した場合は、電話、ファックスなど適切な方法で研究代表者に連絡する。

各調査研究参加施設の施設研究代表者は、その事象を知り得てから7日以内に、可能な限りの情報を記載した有害事象報告書のコピーを、研究代表者に書留・速達で郵送する。

各調査研究参加施設の施設研究代表者は、その事象を知り得てから15日以内に、さらに得られた情報を追記した有害事象報告書のコピーを、研究代表者に、書留・速達で郵送する。

7-1-2-1-4-2. 予期せぬ有害事象が発生した場合

各調査研究参加施設の施設研究代表者は、その事象を知り得てから、15日以内に有害事象報告書のコピーを、研究代表者に書留・速達で郵送する。各調査研究参加施設の施設研究代表者が急送報告の必要があると判断した場合は、電話、ファクスなど適切な方法で研究代表者に連絡する。

7-1-2-1-4-3. 予想される有害事象が発生した場合

各調査研究参加施設の施設研究代表者は、その事象を知り得た当該1ヶ月期間の報告で、所定の書式でフロッピーディスクに保存して、1ヶ月以内に研究事務局に郵送する。

各調査研究参加施設の施設研究担当者が、早急の連絡が必要と判断した場合は、電話、ファックス等適切な方法で研究代表者に連絡を行う。

7-1-2-2. CT検診・診療に対する至急の援助依頼

各調査研究参加施設の担当者が、受診者、患者の、検診・診療において必要と考えた場合は、各調査研究参加施設の施設代表者を介して、研究事務局に必要な援助依頼を行う。

7-1-2-3. その他

各調査研究参加施設の施設研究代表者は、必要があれば研究代表者に、適切な方法で連絡を行う。

7-2. 研究班から研究参加施設

7-2-1. 一般連絡

7-2-1-1. 施設登録の結果連絡時

CT検診・診療調査研究参加施設登録申請を受理したら、運営委員会によって協議する。承認により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。

7-2-1-2. CT検診判定に相違がある時

郵送されたCT検診情報を再確認し、各調査研究参加施設の判定と研究班での判定に相違がある場合は、当該1ヶ月期間の症例をまとめて、各調査研究参加施設に郵送で情報の還元を行う。早急に連絡を必要とする場合は、適切な方法、期間で連絡を行う。

7-2-1-3. 精査結果に相違がある時

郵送された精査方法、結果、判定を再確認し、各調査研究参加施設の判定と研究班での判定に相違がある場合は、当該1ヶ月期間の症例をまとめて、各調査研究参加施設に郵送で情報の還元を行う。早急に連絡を必要とする場合は、適切な方法、期間で連絡を行う。

7-2-1-4. 治療方針またはその結果に相違等がある時

郵送された治療方針または治療結果に関して、当該判断と研究班の判断との間に相違がある場合、その内容を各調査研究施設に郵送で情報の還元を行う。早急に連絡を必要とする場合は、適切な方法、期間で連絡を行う。

7-2-1-5. 経過観察またはその後の診療方針に相違がある時

治療後や無治療の場合の経過観察結果、またその判断に関して、各調査研究参加施設の判断と研究班の判断に相違がある場合、その内容を各調査研究施設に郵送で情報の還元を行う。早急に連絡を必要とする場合は、適切な方法、期間で連絡を行う。

7-2-1-6. 精査・治療の再開、新規検診の開始時の方針に相違がある場合

経過観察中に新たな変化があり、精査・治療を再開時または新規検診開始時の、各調査研究参加施設の判断と研究班の判断に相違がある場合、その内容を各調査研究施設に郵送で情報の還元を行う。早急に連絡を必要とする場合は、適切な方法、期間で連絡を行う。

7-2-1-7. 月報

研究代表者は、毎月新規登録症例数、有害事象の発生、新たな知見の発生などをまとめて、各調査研究参加施設の研究代表者宛に書面を郵送する。

7-2-1-8. CT検診・診療に対する援助依頼があった場合

各調査研究協力施設の施設研究代表者から、援助依頼があるが、至急でない場合は、研究代表者は適切な方法で連絡、援助を行う。

7-2-2. 緊急連絡

7-2-2-1. 有害事象の発生時

研究代表者は、診断、治療関係詞と判定される、またその可能性が否定し得ないものが発生した場合は、速やかに効果・安全性評価委員会に報告し、その審査および指示を受け、

研究代表者が必要と判断した場合は、速やかに効果・安全性評価委員会に報告し、その審査および

指示を受ける。

7-2-2-2. 判断において各調査研究参加施設と研究班に相違があり、急を要する場合

研究代表者は、各調査研究参加施設の判定と研究班の判断の間に相違があり、急を要すると判断される場合は、適切な方法で至急連絡を行う。

7-2-2-3. CT検診・診療に対する至急の援助依頼があった場合

研究代表者は、各調査研究参加施設からCT検診・診療に関する至急の援助依頼のあった場合は、適切な方法で至急連絡を行い、適切な援助を行う。

7-2-2-4. その他

研究代表者が必要と判断する場合は、適切な方法で各調査研究参加施設に至急連絡を行う。

8. 画像情報の扱い

8-1. 研究参加施設

8-1-1. 電子媒体

8-1-1-1. DICOMによる電子媒体を供出可能な施設

DICOMフォーマットで640MBのMODに、当該1ヶ月期間の症例を記録して郵送する。ディスクは、検診、精査を分ける。

8-1-1-2. 電子媒体を供出可能だがDICOMが不可の施設

電子化情報を640MBのMODに、当該1ヶ月期間の症例を記録して郵送する。ディスクは、検診、精査を分ける。

8-1-2. フィルム

8-1-2-1. CTフィルム

検診判定用と調査研究用を、同時出力し、コピーは使用しない。

8-2. CT画像情報の記録種類

CT画像情報は、各施設のCTから電子情報で取り出すのを基本とする。しかしCTの機種や装置構成の違いから、開始時はフィルムを全例で使用し、電子媒体でのCT画像情報を添付する。

8-2-1. フィルムへの記録方法

CT検診判定用と同時に2部フィルムを作製する。CT検診判定用フィルムのコピーを撮ることはせず、全く同一のフィルムを作製することを基本とする。

8-2-2. 電子媒体への記録法

フィルムに記録したものと同一の条件で電子化情報として記録する。記録情報形式はDICOMを使用し、640MBのMODに記録する。

8-3. 画像情報の輸送方法

画像情報は、フィルム及び電子媒体を、当該1ヶ月期間ごとにまとめ、1ヶ月以内に研究事務局に郵送する。

8-4. 当該1ヶ月期間

施設登録番号の最後の整数が、1の場合は当該月の1日から月末まで、2の場合は当該月の第2週の初日から翌月の第1週の最終日まで、3の場合は当該月の第3週の初日から翌月の第2週の最終日まで、4の場合は当該月の第4週の初日から翌月の第3週の最終日までとする。

週の初日は日曜日とし、土曜日までを1週と数える。

8-5. 画像情報の保存

CT画像情報は、フィルム及び電子情報が可能であれば電子媒体で、CT検診施行施設内および研究事務局で、症例ごとにまとめて保管する。

検診から診療(精査治療)に移行した場合も、同様に一括して保管する。

他施設に紹介した場合も、極力画像情報を紹介元施設で保管し、オリジナルフィルムを貸し出す場合はコピーを残し、コピーで紹介先施設の診療上問題なければコピーを渡す。

9. 受診者へのCT検診・診療の説明

9-1. 検診に関して

9-1-1. 受診者への説明

この調査研究が、国立がんセンターの研究班によって行われる「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」の一環として行われること、研究のために個人名が特定できない形でデータを使用すること、調査研究で得られた新たな知見が受診者や患者の利益のために還元されることを説明する。

特に研究班が情報の還元を行うことで、各調査研究参加施設での判定後に再判定がある可能性、研究班が属す国立がんセンターによって開発した技術、概念が、精査・治療において還元される可能性があることを説明する必要がある。

上記条件下に、検診・診療における医療機関の選択は、検診受診者、または患者の自由な選択に任されていることを確認する必要がある。

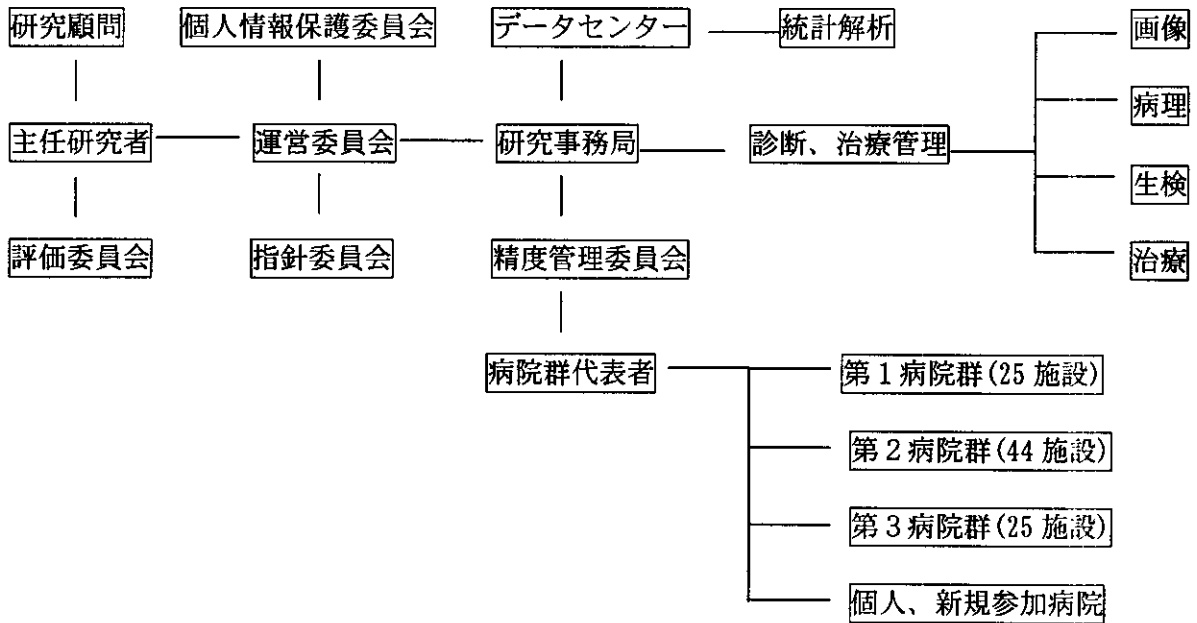
CT検診とはいえ限界があり、さらに画像診断にも大きな限界がある。また一回の検診受診がその後を保証するものではなく、非常に進行の早い肺がんの存在もあり、完全ではないことを説明し、理解を得る必要がある。

9-1-2. 啓蒙活動

長期に変化しない肺がんもあれば、非常に進行の早い肺がんもある。CT検診といえども万能でなく、特に一回受診して異常が発見されなかったことは、その後の肺がんの進行や発生の可能性を否定するものではない。

重要なことは、継続して検診を受け続けることで、特にその間隔が現在標準的な検診間隔の一年では短い可能性があることである。

10. 調査研究組織の構成



- 主任研究者： 土屋了介 (国立がんセンター中央病院副院長)
- 研究顧問： 杉村 隆 (国立がんセンター名誉総長)
- 垣添忠生 (国立がんセンター総長)
- 評価委員会： 坪井栄孝 (日本医師会会長)
- 末舛恵一 (済生会中央病院院長)
- 運営委員会： 土屋了介
- 小林寿光 (国立がんセンター内視鏡部医長)
- 金子昌弘 (国立がんセンター内視鏡部医長)
- 児玉哲郎 (国立がんセンター総合病棟部部长)
- 個人情報保護委員会： 土屋了介
- 森山紀之 (国立がんセンター中央病院放射線診断部部长)
- 研究事務局： 小林寿光
- CT検診・診療指針委員会： 土屋了介
- 小林寿光
- 金子昌弘
- 精度管理委員会： 金子昌弘
- 赤田壮市 (東京医科大学放射線科講師)

データセンター：	楠本昌彦 (国立がんセンター中央病院放外来部医長)
	小林寿光
統計解析：	山口直人 (東京女子医科大学衛生学公衆衛生学(Ⅱ)教授)
	一杉正治 (北里大学公衆衛生学教室名誉教授)
診断、治療管理：	宮岡悦良 (東京理科大学理学部数学科助教授)
	児玉哲郎
	小林寿光
	金子昌弘
	楠本昌彦
	前島新史 (国立がんセンター研究所病理部医師)
	角美奈子 (国立がんセンター中央病院放射線治療部医長)
	関根郁夫 (国立がんセンター中央病院外来部医師)
病院群代表者：	中村 毅 (戸田中央総合病院病院長)

11. 連絡先

11-1. 主任研究者

土屋了介

国立がんセンター中央病院副院長

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815 E-mail: rtsuchiy@ncc.go.jp

11-2. 研究代表者

土屋了介

国立がんセンター中央病院副院長

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815 E-mail: rtsuchiy@ncc.go.jp

11-3. 研究事務局

小林寿光

国立がんセンター中央病院内視鏡部

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815 E-mail: tkobayas@ncc.go.jp

月報 検診・診療だより

平成14年10月号 (創刊号)



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
主任研究者 土屋了介 国立がんセンター中央病院副院長

検診・診療だより

平成14年10月号(創刊号)

ご挨拶

主任研究者
国立がんセンター中央病院
副院長

土屋了介

国民の癌に対する関心の高まりと、ヘリカルCTの普及とが共鳴し、肺癌のヘリカルCTによる検診が急速に増加しています。その成果として、多くの、いわゆる“radiological occult lung cancer”(放射線学的潜在癌)とも呼べる、LGL(localized ground-glass lesion、限局性すりガラス状病変)の所見で発見され、病理学的に細気管支肺胞上皮癌と診断される、いわゆる“早期肺癌”が早期に治療されるようになりました。

しかしながら、未だ、十分な裏づけに基づく、CT所見の判定基準、CTによる肺癌の診断基準、治療指針が得られておりません。現在までの成果を考えますと、いまさら、RCT(randomized control trial)を行うのも躊躇されます。したがって、成果を生かしつつ、進歩を求めるには、現行の、検診や診療の場で用いられているヘリカルCTの情報をモニターし、解析し、現場に還元することが求められています。

この「検診・診療便り」が情報の還元にお役に立てるよう努力いたしますので、皆様のご支援とご鞭撻をお願いいたします。

「CTによる新たな肺がん罹患率・ 高危険度群の解明」研究について

検診・診療事務局
国立がんセンター中央病院
内視鏡部

小林寿光

ご挨拶にもありますように、最近では肺がん検診として一般の方々にも知名度の高いCT検診ではありますが、その適切な方法、病変発見後の適切な診療方法などについて、明確な決まりのないのが現状であります。

特に多くが早期の肺腺癌と考えられる限局性すりガラス状病変(localized ground-glass lesion: LGL)は、長期に渡って変化がないことが知られ、本当に切除すべき癌であるかはよくわかっていません。

充実性結節状病変(solid nodular lesion: SNL)は多くが陳旧性炎症性病変ですが、希に進行の速い肺がんがあり、指摘の遅れから早期死亡に結びついている可能性があります。また、その他にも注意すべき病変など、これまで検診・診療を行っていた中で種々経験しているところであります。

これらの病変を、新たにCTで規定される肺癌罹患率・高危険度群に属す病変と考え、実際に施行されているCT検診とその後の診療をモニターさせていただくことで、これらを代表とする肺癌罹患率・高危険度群の解明を行うことを目的としています。

ところでこのように大規模にモニターをさせていただき、情報の還元をさせていただくためには制度開発が必須であります。また開発されたモニター・情報還元制度は、他疾患などにも使用可能と考えられ、重要な意義を持っていますので、この制度開発も目的としています。

そして情報の還元の中心が、この検診・診療だよりとなりますので、この月報の充実が重要であると考えています。とはいっても簡単に読めるように、できるだけ簡略化に努めていきます。

今月のひと休み

「CT検診のこれまで」

検診・診療事務局
国立がんセンター中央病院
内視鏡部

金子昌弘

CTはX線写真に比べ、小さな淡い陰影をより多く発見できますが、処理能力や被曝量などの問題から、肺がん検診には使えないと思われていました。

しかしその後、人体を移動させながら少ない線量で撮影できる高速ラ線CTが完成し、肺がん検診への応用が可能と考えられるようになり、1993年9月から世界で最初に「東京から肺がんをなくす会」で、CTでの肺がん検診が始められました。

翌年にはCT搭載の検診車も作られ、自治体の肺がん検診への導入なども進められ、「胸部CT検診研究会」の調査では、2000年には20以上の施設で年間35,000人程度が受診していることも報告されています。また、最近ではほとんどの人間ドックのオプションにCTが加えられており、実際には更に多数のCT検診が行われており、今後ますますその数は増えるものと思われます。

検診・診療だよりの編集方針

検診・診療事務局
国立がんセンター中央病院
内視鏡部

小林寿光

この月報は、研究の進捗状況、特に検診受診者数と登録施設数の報告と、その経過を通して新たに確認された情報と、その他の情報、連絡などを掲載いたします。

できるだけ内容は簡潔にして、少し時間をとれば読めるよう配慮します。そのため表紙に比して本文が非常に短い冊子となります。

月報は、当該月の月末までの情報を翌月中にまとめて次の月の1日付けで発行いたします。そのため10月創刊号は、8月末日までの情報を10月1日付けで発行することとなります。

また必要に応じて、増刊号、特集号も発行する予定です。

検診・診療情報

運営委員会

調査研究の過程で得られた重要な情報は、この欄で紹介いたします。

今月号では、特にありません。

平成14年8月の登録

検診・診療事務局
国立がんセンター中央病院
内視鏡部

小林寿光

平成14年8月は、登録の開始として、戸田中央総合病院(中村 毅 院長先生)を登録させていただきました。今後、研究の推進にご協力いただきたいと存じます。

なお調査研究開始月にて、8月の検診受診者の登録はありません。

登録施設(平成14年8月31日現在)

戸田中央総合病院

施設長 中村 毅 病院長
研究代表者 鳥居泰志 呼吸器科部長
〒335-0023
埼玉県戸田市本町1-19-3
TEL: 048-442-1111
FAX: 048-443-0104

編集後記

厳しかった猛暑もようやく去り、やっと秋のけはいが漂ってまいりましたが、ここに記念すべき「検診・診療だより」創刊号をお届けいたします。

今回は、創刊号ということで、この研究班の目的や、研究方法などについて書いていただきましたが、今後登録施設の増加や、登録症例の増加に伴い、これらの施設や貴重な症例などを、紙面を通じて紹介させていただきたいと存じます。 (文責：金子昌弘)

検診・診療だより 創刊号 平成14年10月1日発行

発行者： 主任研究者 土屋了介

編集者： 検診・診療事務局

小林寿光、金子昌弘、鈴木麻美

発行所： 検診・診療事務局

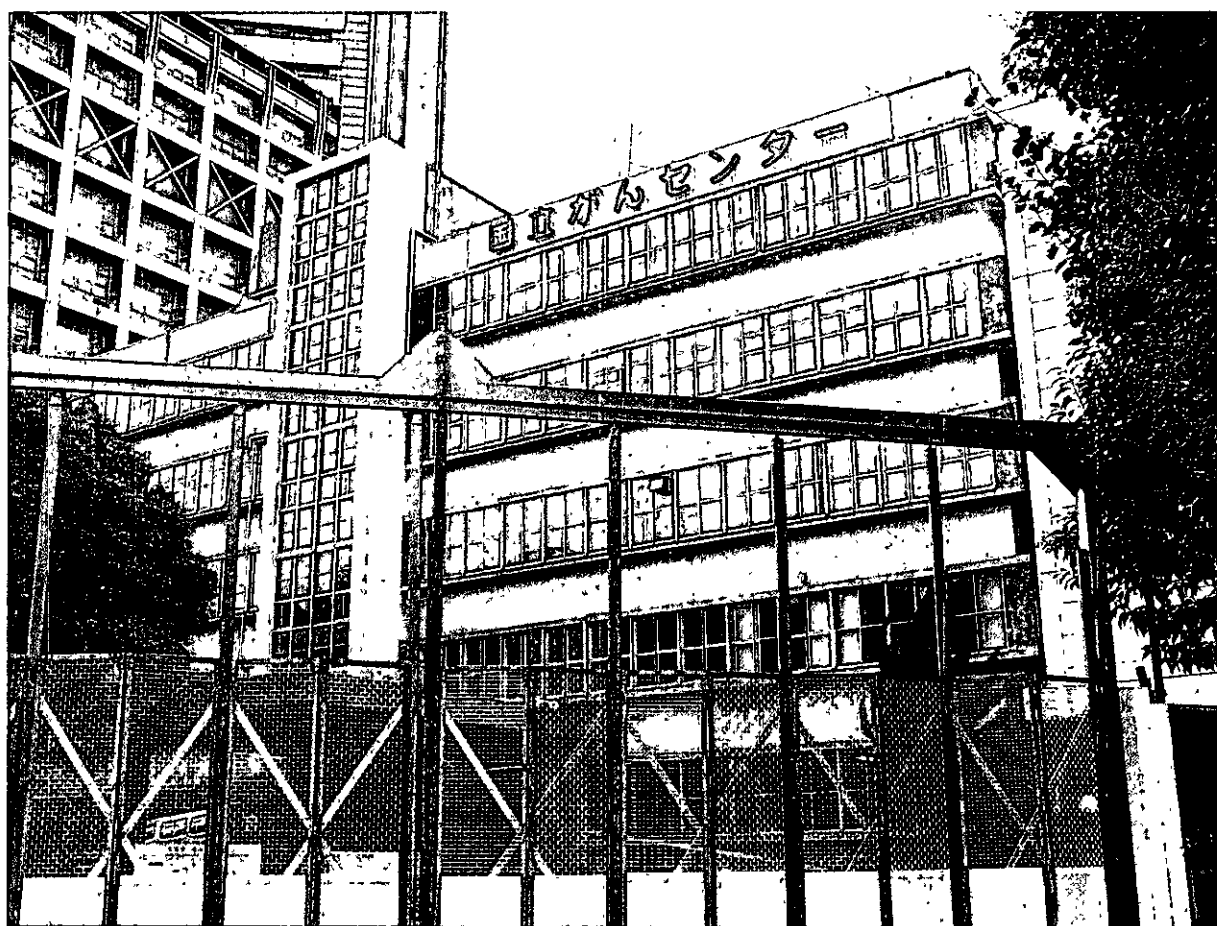
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がんセンター中央病院6階

TEL: 03-3542-2511 (内)5613 FAX: 03-3542-3815

月報 検診・診療だより

平成14年11月号 (第2号)



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

主任研究者 土屋了介 国立がんセンター中央病院副院長

検診・診療だより

平成14年11月号(第2号)

肺がん検診と肺がんの診断

検診診療事務局
国立がんセンター中央病院
内視鏡部
金子昌弘

肺がん検診は、X線写真やCTでの画像診断と喀痰細胞診で行われていますが、本邦では末梢発生の肺がんの比率が高く、しかも増加傾向にあるので画像診断の果たす役割が大きくなっています。

肺がんを疑った場合の画像診断の手順は、異常部位を拾い上げ、その病変について良悪性の質的な診断を行い、悪性とした場合には、その病変がどの程度広がっているかの量的な診断が行われます。各段階はそれぞれ重要ですが、拾い上げの時点で精査不要(たとえば炎症などの良性病変)とされると、次のステップに進むことはできなくなりますので、ここが最も怖いところです。

検診の画像は、処理能力の向上や被曝量の低減のために、臨床で用いる画像よりも画質は劣ることが普通です。そのような画像で無理に質的な診断まで踏み込むと、専門医でも診断を誤ることがあります。

検診画像の読影時に注意すべき点として、常にその画像の限界を知り、拾い上げの診断に徹すべきで、自らの診断技術を過信して、質的な診断も行い、悪性の病変を落とすこと

があってはならないと考えます。特にどんなに経験を積んだエキスパートでも、悪性疾患の否定はできないことを念頭に置いて、検診の判定を行うことが重要であると考えています。

検診・診療情報

運営委員会

今後発生する可能性のある混乱を回避するため、本研究に関する連絡先の一本化にご協力ください。通常の連絡に関しては、以下の連絡先をお願いいたします。

〒104-0045

東京都中央区築地5-1-1

国立がんセンター中央病院6階

検診・診療事務局

金子昌弘

tel: 03-3542-2511 fax: 03-3542-3815

e-mail: mhkaneko@ncc.go.jp

今月のひと休み

「工学部からがんセンターへ」

国立がんセンター中央病院
(財団法人 医療機器センター)

菅原明彦

菅原明彦と申します。厚生労働科学研究費、萌芽的先端医療技術推進研究事業(ナノメディシン分野)の研究推進事業の一環として、東京大学大学院情報理工学系研究科・先端治療福祉工学研究室より招かれ、この10月から事務局の研究業務にも携わっております。

出身研究室は画像情報処理とディスプレイ技術、ロボットの先端技術による医療・手術支援の研究を行っており、その中で私は、生体計測を中心として、虚血性心疾患をターゲットとした超小型心電図・身体活動情報モニタの開発、白内障治療のための眼光学系解析による眼内レンズ度数シミュレーション法などを開発して参りました。

検診・診療事務局では、現在がんセンターで急務とされている検診時のコンピュータ補助診断や、術中におけるカテーテルなど医療器具のコンピュータ制御による自動誘導を目指し、研究を進めています。

医用工学研究では、医科と工科の連携が重要となると考えます。両者の橋渡しの役割を担えれば、と思っております。

追伸

医学と工学の違いに、現在当惑しています。

検診・診療事務局からのご連絡

検診・診療事務局
国立がんセンター中央病院
内視鏡部

小林寿光

今回の研究の重要なポイントは、検診受診者の登録などの情報を適切に伝達する制度を作ることです。今回の研究のように検診に始まる多くの症例情報を大量に扱う場合は、通常の臨床試験にも況して、データの移動に伴う種々のプロセスを高いレベルで管理する必要があります。

まず原則として今回の研究では受診者のプライバシーに配慮して、インターネットは使用いたしません。CT情報はDICOM規格で電子化して扱えばディスクとして扱えますが、多くフィルムとして扱われている現在は、その他の情報と併せて郵送を選択します。

一般に速さと正確さを考えた場合に宅急便は一つの選択肢となりますが、企業の努力により得られた高い信頼性と医療制度としての適格性は必ずしも一致しません。いずれにしても伝達方法に関しては、今後の郵便制度の動きをみて再考する必要があると考えています。

ところで郵便物の受け取りを考えてみますと、外部施設の大量の患者情報が、放置されることなく確実に当検診・診療事務局に届き、外部から遮断された所定の位置に保管されるまでには、検診・診療事務局のみならず院内各部署の受け入れ態勢の整備も必要となります。更に配達担当者の慣れも必要となり、実際に医局に届いているという事態が発生して

います。

更に受領通知の送付に続く送付施設における確認作業、問題発生時に自然に確認できる制度の確立も、多くの登録施設と大量の情報を扱う場合には必須の開発項目であります。

このような取るに足らない様に見える問題ではありますが、まさかの事態に備えて、できる限りの安全策を講じ、十分に時間をかけて制度開発を行うよう心がけていきます。

平成14年9月の登録

検診・診療事務局
国立がんセンター中央病院
内視鏡部

小林寿光

9月末日までには登録がありませんでしたが、10月に入り検診受診者のご登録とCT情報のご送付がありましたので、登録させていただきます。

新規登録施設(平成14年9月)

戸田中央総合病院との間に安定した情報伝達制度の確立後に、徐々にご協力いただける施設にご登録をお願いしたいと考えているため、現在新規登録は差し控えさせていただいております。

既登録施設(平成14年9月30日現在)

戸田中央総合病院
施設長 中村 毅 病院長
研究代表者 鳥居泰志 呼吸器科部長
〒335-0023
埼玉県戸田市本町1-19-3
TEL: 048-442-1111
FAX: 048-443-0104

表紙の写真について

国立がんセンターの旧管理棟です。近くがん予防・検診研究センター(仮称)として生まれ変わるための改修工事が、10月に始まりました。

編集後記

ノーベル賞のダブル受賞に喜んだのもつかの間で、バリ島、モスクワ、ワシントンと悲惨な事件のニュースが次々と飛び込んで来て、昨年のニューヨークの事件以来、時代の歯車が急速に後戻りをしているような不安にかられる毎日ですが、「検診・診療だより」第2号をお届けします。

今回はいよいよ症例の登録も開始されましたので、世の中の情勢がどのように後退しようとも、ひとたび前進し始めたこの動きは決して止まらないと思います。この「検診・診療だより」を通じて、医療機関どうしの連携をさらに密接なものにしながら、より正しい検診・診療のあり方を模索して行きたいと思います。

次号からは、国立がんセンター中央病院の元放射線診断部長の山田達哉先生に、胃集検の黎明期から完成するまでのご苦労などを連載させていただく予定にしております。肺がん検診を行うに当たっても参考にできる部分も少なくないと思いますのでご期待ください。

(文責：金子昌弘)

検診・診療だより 第2号 平成14年11月1日発行

発行者： 主任研究者 土屋了介

編集者： 検診・診療事務局

小林寿光、金子昌弘、鈴木麻美

発行所： 検診・診療事務局

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がんセンター中央病院6階

TEL: 03-3542-2511 (内)5613 FAX: 03-3542-3815

月報 検診・診療だより

平成14年12月号(第3号)



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

主任研究者 土屋了介 国立がんセンター中央病院副院長

検診・診療だより

平成14年12月号(第3号)

平成14年度第2回班会議

検診・診療事務局

平成14年11月15日午後2時から4時まで国立がんセンター中央病院6階会議室において今年度第2回目の班会議が行われました。

研究班班長の土屋了介国立がんセンター中央病院副院長の挨拶の後、小林事務局長から第1回の班会議の報告、当班の活動方針およびその概念の説明がありました。

班研究に参加している個々の医療機関での検診、精密検査、治療、その後の経過について継続してモニターと情報還元制度を通して、お互いに適切な検診・診療のあり方を検討していくという方針が説明されました。

更に、本研究が単にCTでの肺がん検診だけでなく、広く他の検診や医療システム全般に応用できる可能性があることも報告されました。

次に現在の進捗状況として、「検診・診療だより」1号、2号の発行、および一般の方々への情報発信のパンフレット「ちょっと知りたいがんの検診」の発刊についての説明と、現在検討中の症例登録方法に関する説明がありました。

症例登録は現在手書きの書類で行っていますが電子化を進めていますので、まもなく検診施設においても入力できるようにする予定であることも報告されました。

がん検診と私 その1

国立がんセンター中央病院
元放射線診断部長
山田達哉

癌を治す最良の方法は、早期に発見し治療することだと学生のころに私は教わりました。この原則は、現在も変わらないと思います。

卑近な例を先ずお話ししましょう。私は国立がんセンターに創立以来30年間勤務し、胃癌の診断を勉強してきました。平成5年3月の定年退職時に、やはり癌が気になりました。肺や胃などに癌は多分無いだろうと思いつつ、念のため検査して貰いました。肺の検査は前準備なしですが、胃は朝食抜きで前日のアルコールは禁止と、前準備が一寸面倒です。バリウムも決して美味しくありません。検診をと思いつつ10年間怠けてしまいました。

さて、X線検査を受けました。何と胃の入り口(噴門)に5~6mmの癌がみつかってしまい、やられた!と思いました。しかも治療が難しい場所です。運良く開腹もせず胃も切らずに、内視鏡的に癌のみを切取って治して貰い、現在では健康そのものです。早期発見のお陰です。多くの研究者達の努力によって、このような胃癌もどしどし見付かるようになり、胃癌は今や治る病気に仲間入りしています。

検診・診療情報

運営委員会

今月の情報としてCTの撮影条件を取り上げます。

医療機関で病気が疑われる人や既に病気のわかっている人に診断や経過観察のためにX線やCT撮影をする場合は、被曝のリスクに比較して得られる利益の方が圧倒的に高いと考えられますので、小児や妊娠している人を除いては、被曝量のことを特に気にする場は少ないと考えられます。

しかし検診で健常者を撮影する場合は、リスクと利益の差が小さくなりますので、可能な限り被曝量を下げることがあります。

X線の被曝に関係するのは、電圧、電流、照射時間で、被験者の被曝量は撮影時の電流:mAと照射時間(秒)の積:mAsに比例しており、mAsが多くなる程被曝量は増えます。

通常の医療機関での胸部CTは電圧:120kV、電流:150~200mA程度で撮影されています。

しかし検診CTの場合、低線量高速ラ線CTと呼ばれるように、50mA以下で秒間2cm移動で撮影することが多く「肺癌取り扱い規約改定第5版」でもこの条件が推奨されています。

その場合には、通常の撮影の6分の1から10分の1程度の被曝量になり、X線線の量が少ないのでノイズが多くなり、縦隔などの読影には向きませんが、肺野の読影には大きな差し支えは無いことがわかっています。

この程度の撮影では肺の間接撮影の10倍程度の被曝量ですが、胃の集検の撮影の被曝量とほぼ同程度ですので、集団検診としても問題は無いと思われます。しかし通常の医療機関で撮影するmAを使用すると、その6~10倍被曝することになります。

被曝による危険性として、骨髄の被曝による白血病や乳腺の被曝による乳がんなどの発生が考えられますが、そのリスクと放射線の量との間には、ある量以下は大丈夫という閾値がなく、たとえ微量でも一定の頻度で発癌する可能性はあると言われています。

従って、機種によっては30mA程度まで下げられるものもありますし、自動的に至適のmAで撮影する装置も開発されていますので、検診にCTを用いる場合には、読影に差し支え無い範囲で、できるだけ低線量での撮影に心がけていただきたいと思います。

今月のひと休み

「肺癌学会総会から」

検診・診療事務局
国立がんセンター中央病院
内視鏡部

金子昌弘

第43回日本肺癌学会の学術総会が平成14年11月21日~22日まで福岡大学の白日教授の会長の下で福岡市にて開催されました。

診断関係のトピックスはやはりCT検診と末梢小型肺癌で、CTで発見された微小な陰影について、あくまでも確定診断をつけてから治療すべきか、画像で判断してよいのか、経過観察をおこなうのがよいのか、どのような陰影を末梢発生早期癌とすべきなのか等の議論が熱心に行われました。

淡い限局性のすりガラス状病変(Localized Ground-glass Lesion: LGL)については組織学的には腺癌であるかもしれないが、急速に増大することは極めてまれなので、直ちに切除する必要は無いのではないかという考えもかなり受け入れられるようになってきたように思われました。

ただし問題点として、撮影方法や表示方法についての標準化ができていない点がしばしば指摘され、この面の統一をCTの機種やメーカーを越えて行う必要があることも強調されました。

CT検診に関しては、CTの装置だけでなく周辺機器や、発見後の取り扱いをふくめてまだまだ未完成であることをあらためて痛感しました。

今後当班での活動がますます重要な役割を果たすものと期待されています。