

20030421

厚生科学研究費補助金

効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)

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

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 土屋 了介

平成16(2004)年4月9日

目 次

I. 総括研究報告

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 土屋 了介	----- 1
---------------------------------------	---------

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 4

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 5

- (資料) 研究プロトコール
- (資料) CT 検診・診療推奨指針
- (資料) 月報「検診・診療だより」
- (雑誌別冊)

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 国立がんセンター病院臨床検査部長

研究要旨

現在の急務である肺がん罹患率高危険度群の解明を目的とする。さらにCT検診・診療の適正化、CT検診・診療指針の作成、CT検診の有効性の検証も目的とする。本年度は、検診・診療事務局の開設、画像解析装置の設置、そして、研究プロトコルの国立がんセンター倫理委員会への提出を行った。解析結果を新たな検診・診療体制の構築に役立てることが期待でき、診療情報と画像情報を時系列的に集積・解析することによってほぼリアルタイムに診療のモニタリングが可能となり、将来、診療の標準化に応用できると期待される。肺癌の研究・診療だけでなく、他癌、さらには、他疾患への応用も期待される。

分担研究者氏名・所属機関、職名

小林 寿光 国立がんセンター中央病院、
内視鏡部医師
金子 昌弘 国立がんセンター中央病院、
内視鏡部医長
金子 聰 国立がんセンター研究所、
がん情報研究部室長
前島 新史 国立がんセンター研究所、
病理部研究員
宮岡 悦良 東京理科大学理学部数学
科、助教授
中村 毅 戸田中央総合病院、病院長

A. 研究目的

現在の急務である肺がん罹患率高危険度群の解明を目的とする。さらにCT検診・診療の適正化、CT検診・診療指針の作成、CT検診の有効性の検証も目的とする。primary endpoint は、1) 限局性すりガラス状病変と充実性結節状病変の肺がん罹患率高危険度群としての特性の解明である。secondary endpoint は、2) CT検診・診療の適正化と、3) CT検診・診療指針の作成、4) CT検診の有効性の証明(存率の向上、死亡率の低下)、5) CT検診・診療体制の確立である。

B. 研究方法

大規模な組織化された病院群(3群、94施設)のCT検査を管理して、肺がん罹患率高危険度群を分析し、診療経過と併せて解析する。検診は2回/年、充実性結節状病変は高分解能CT(2mm スライス厚、1mm 再構成間隔)で形態の経時的変化、限局性すりガラス状病変では瘢痕領域径(5mm 以上)を基本に判定する。CT個別検診の情報集積と精度管理を行い、その後の精査、治療、病理、経過を解析することで、肺がん罹患率高危険度群を解明する。この過程で得られた知見は臨床の場に迅速に還元することで、CT検診・診療の適正化を行い、これを

もとにしてCT検診・診療指針を作成する。登録症例の結果を症例対象研究で解析し、CT検診の有効性を検証する。この過程を通じて、実際に普及可能なCT検診・診療体制を確立する。また追跡調査によりCT検診の有効性を、さらに高い精度で検証する。研究報告は随時、年次毎、最終登録後5年、最終登録後10年に行う。

C. 研究結果

本年度の研究成果

- 1) 検診・診療事務局の開設・運営。国立がんセンター中央病院内に検診・診療事務局を開設・運営し5診療施設からの診療情報と画像情報を受け入れた。CTの撮影状況は表1のとおりである。
- 2) 画像解析装置の設置。CTの画像解析を開始した。
- 3) 研究プロトコルの国立がんセンター倫理委員会による承認。患者への倫理面での配慮し登録を開始した。
- 4) 月報「検診・診療便り」を平成14年10月より毎月1回発行し、研究協力施設との情報交換が可能となった。
- 5) 庶務と診療情報部門と画像情報部門とで構成される検診・診療事務局を国立がんセンター中央病院内に開設した。研究協力が得られる100診療施設からの診療情報と画像情報の受け入れ態勢が整えられた。
- 6) 国立がんセンター中央病院での2000年の切除例の分析(表2)から、従来から言われていた肺がんのリスクファクターである、①喫煙者、②男性、③50歳以上、という条件では当てはまらない肺がん症例が増加していることが示唆された。

D. 考察

- 1) 検診・診療事務局の開設によって、肺癌の三大発見動機である、自覚症状、検診、他疾患診療中の検査から得られる診療情報、及び、これらの発見動機あるいは発見後に検査されるCTの画像情報を時系列的に集積し、解析できる態勢が整えられた。解析結果を新たな検診・診療体制の構築に役立てることが期待できる。
- 2) 診療情報と画像情報を時系列的に集積・解析することによってほぼリアルタイムに診療のモニタリングが可能となり、将来、診療の標準化に応用できると期待される。

- 3) 切除例の分析から、従来から言われていた肺がんのリスクファクターが通用しないことが明らかとなったので、当研究班で集積した症例の解析によってCTによる肺がんの罹患率高危険度群の解明が期待される。
- 4) 画像情報は、そのみでも有効に利用することができるが、画像解析装置の設置によって、新たな診断基準の創生、予後の予測、肺癌の発癌過程の解明、などへの応用が期待できる。
- 5) 研究プロトコルが国立がんセンター倫理委員会によって承認され、患者および健常検診受診者への倫理面での保護が保証される。
- 6) 今後、検診・診療事務局と協力施設との関係は肺癌の研究・診療だけでなく、他癌、さらには、他疾患への応用も期待される。

E. 結論

検診・診療事務局の開設によって、解析結果を新たな検診・診療体制の構築に役立てることが期待でき、診療情報と画像情報を時系列的に集積・解析することによってほぼリアルタイムに診療のモニタリングが可能となり、将来、診療の標準化に応用できると期待される。肺癌の研究・診療だけでなく、他癌、さらには、他疾患への応用も期待される。

F. 健康危険情報

保険診療に用いられているCT検査法を用いており、被検者あるいは患者の健康に重大な影響を及ぼす情報は経験されていない。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kakinuma R, Ohmatsu H, Kaneko M, Kusumoto M, Yoshida J, Nagai K, Nishiyama H, Kobayashi T, Tsuchiya R, Nishiyama H, Matsui E, Eguchi K, Moriyama N: Prognosis of focal pure ground-glass opacity detected by low-dose helical computed tomography screening for lung cancer. J Comput Assist Tomogr 2004;28:17-23
- 2) Asamura H, Suzuki K, Watanabe S, Matsuno Y, Maeshima A, Tsuchiya R: A clinicopathological study of resected subcentimeter lung cancers: a favorable prognosis for ground glass

opacity lesions. Ann Thorac Surg. 2003 Oct;76(4):1016-22.

- 3) Suzuki K, Asamura H, Kusumoto M, Kondo H, Tschiya R: "Early" peripheral lung cancer: prognostic significance of ground glass opacity on thin-section computed tomographic scan. Ann Thorac Surg. 2002 Nov;74(5):1635-9.

H. 知的財産権の出願・登録状況

本年度の研究においては、出願・登録の対象はなかった。

表1

施設名	平成 14 年 検査例数	肺癌症例	平成 15 年 検査例数	肺癌症例
A	20,500	390	25,000	442
B	720	12	917	15
C	643	6	485	10
D	1500	75	1440	64
E	0		361	5
合計	29,598	577	35,278	608

表2

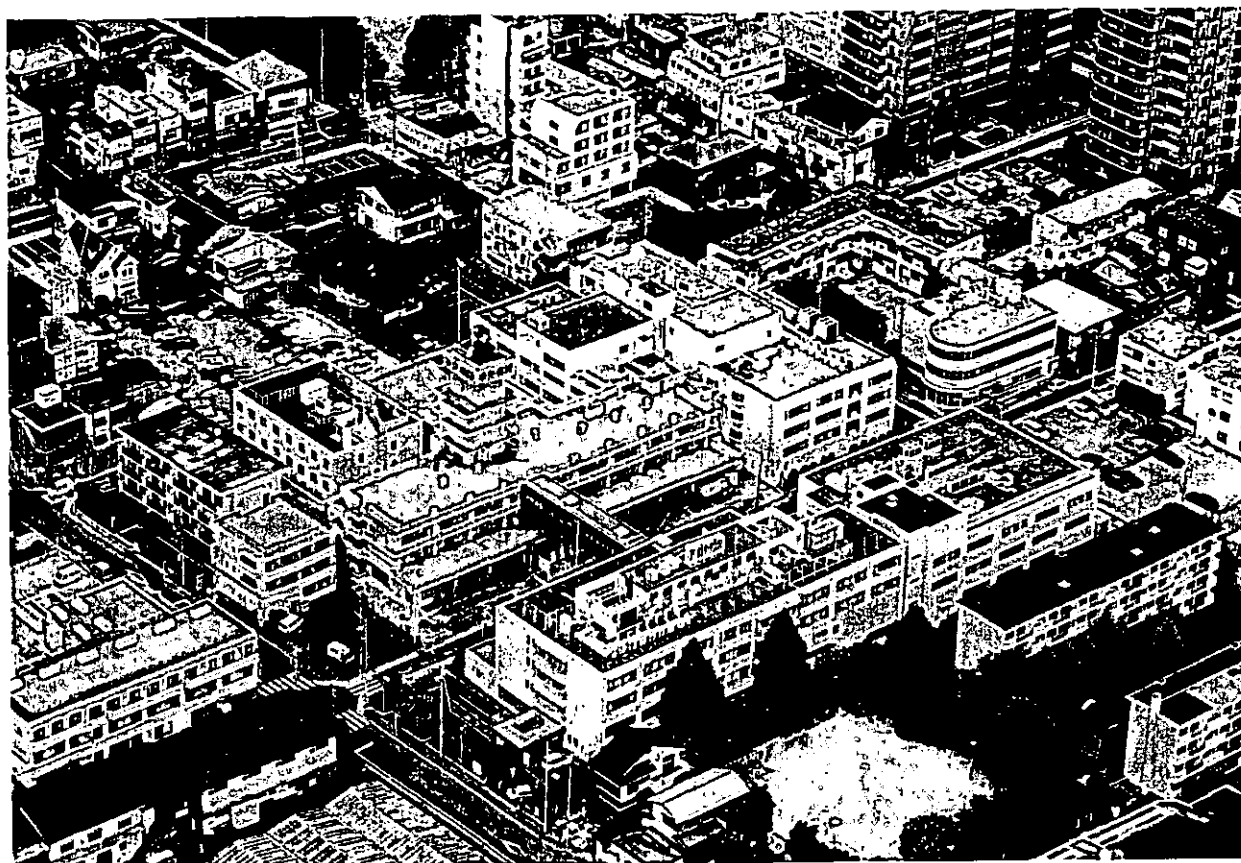
■ 組織型			
腺 癌	231 例	74.3%	
扁平上皮癌	48 例	15.4%	
大細胞癌	12 例	4.0%	
■ 性			
男 性	192 例	62%	
女 性	119 例	38%	
■ 男女比			
	1.6 : 1		

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表雑誌名	巻号	ページ	出版年
Kakinuma R, Ohmatsu H, <u>Kaneko M</u> , Kusumoto M, Yoshida J, Nagai K, Nishiyama H, <u>Kobayashi T</u> , <u>Tsuchiya R</u> , Nishiyama H, Matsui E, Eguchi K, Moriyama N,	Prognosis of focal pure ground-glass opacity detected by low-dose herical computed tomography screening for lung cancer	J Comput Assist Tomogr	28	17-23	2004
Asamura H, Suzuki K, Watanabe S, Matsuno Y, Maeshima A, Tsuchiya R	A clinicopathological study of resected subcentimeter lung cancers: a favorable prognosis for ground glass opacity lesions	Ann Thorac Surg	76	1016-22	2003
Suzuki K, Asamura H, Kusumoto M, Kondo H, <u>Tsuchiya R</u> :	"Early" peripheral lung cancer: prognostic significance of ground glass opacity on thin-section computed tomographic scan.	Ann Thorac Surg	74	1635-9	2002

月報 検診・診療だより

平成15年4月号(第7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15年4月号(第7号)

効果的医療技術の確立推進臨床研究 がん分野研究成果発表会について

去る3月11日、12日の両日にわたって、東京大手町J Aビル8階の国際会議場において、平成14年度厚生労働科学研究費補助金による「効果的医療技術の確立推進臨床研究」の中の、がん分野研究成果発表会が研究評価委員の前で行われました。

「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」もこの中で行われているのですが、当日はあいにく国立がんセンター中央病院が病院機能評価の評価日にあっていたために、主任研究者の土屋は出席することができず、金子が代わりに当研究班の1年間の活動内容について報告いたしました。

ご承知のように本年度の成果としては、第1に調査研究実施計画書が国立がんセンターの倫理審査委員会で承認されたこと、第2にCT検診の診療情報と画像情報の集積が開始されたこと、第3に本誌「検診・診療だより」を創刊し既に6号まで発行していること、第4に画像解析装置を設置したことを報告しました。

特に強調したのは、第1に、検診等での微小陰影の発見から、がんかどうかの質的な診断を行い、それに基づき治療法を決定するための、局所あるいは全身的な広がり診断、治療効果の評価や再発の有無の判定まで、肺がん診療におけるCTの役割が極めて高くなっていること、第2には撮影されたCTの効果を十分に発揮させるために、病変の発見から治療後の経過観察までを一貫してモニターし、そのデータを蓄積し、必要な情報還元をしていくシステムを構築することを目標としている点です。

第2の点は肺がん診療のみに留まらず、すべての疾患

あるいは医療行為について応用可能なので、まさに「効果的医療技術の確立推進臨床研究」にふさわしい研究であると考えられ、評価委員の方々にご理解いただければと考えております。

これまで肺がんのCT検診に限らず検診の研究というと、有効性の評価や、有効とするための技術、標準化のための基準の作成などが目的として掲げられていました。しかし本研究では、CTという新たな機器が導入されることで発見されるであろう、新たな病変の解明を行うことを目的としているため、これらの研究と目的と方法が大きく異なり、検診、診療の流れをモニターすることから始まります。

一般的な研究においてはモニターを行っても、情報の収集だけで終わりますが、今回のように生きた情報を扱う場合には、できるだけ適切な情報還元を行うことが、患者を含む研究に協力していただく方々の利益につながります。特にプロトコルを決めて、そのプロトコルをいかに正確に、長期にわたり守ることで、その医療技術の良否の評価を行うこととは大きく異なり、初期の検診・診療方法に固執する必要がなく、むしろ研究を継続することで医療水準自体が全体で向上していくという概念が、なかなか理解しづらいところであろうとの印象を受けました。

いずれにしても、この研究班で研究を行っている内容は、肺がんのCT検診にとどまらず、広く医療全体に良い影響を及ぼすであろうと考えられ、そのためにも関係者の方々のご協力を何卒お願いしたいと考えております。

検診診療情報

運営委員会

検診モードでのCT撮影で微小な陰影が認められた場合、高分解能CT(HRCT)撮影を行い、その結果によって、定期的な検診へ戻すか、嚴重な経過観察を行うか、直ちに治療を行うかを判断すべきであると考えます。しかし国立がんセンター中央病院へ紹介されてくる症例を見ると、十分にHRCTを撮影可能な装置を持ちながら、それを撮影していない例が少なくありません。

直径が1センチ未満の陰影の場合、1センチ幅での通常の撮影ではPartial Volume effect(注)の影響で、CT値は不正確になり、病変の大きさはもとより、辺縁の性状や気管支、血管の関与についても正確な評価は困難です。正確に評価するには病巣を中心に、できるだけ薄い幅で拡大して撮影し、辺縁を強調した画像処理を加えて表示するHRCTが必要です。

HRCTを撮影すると、1センチ幅でのCTでは淡い陰影に見えた病巣が実は明らかな石灰化で、精査不要と考えられたり、辺縁が不鮮明な濃度上昇域と思われたものが鮮明な境界を持つ限局性すりガラス状陰影(LGO)であることが明らかになり、超早期の肺がんを念頭に置いて経過観察群に入れられたり、LGOと思われた陰影に胸膜の陥入や肺動静脈の関与と集束が認められ、画像上腺がんが非常に強く疑われ開胸生検が行われることも少なくありません。

最近開発されたマルチスライスCTでは、改めて撮影しなおさなくても、生データが残っていれば後から目的部位のHRCT画像を作り出すことが可能ですが、生データの長期保存はデータ量が膨大となるため一般的には困難です。従って撮影直後にHRCT撮影の範囲などを指定する必要があります。従ってシングルスライスCTでもマルチスライスCTでも、撮影した放射線技師の判断が重要となり、日頃から放射線技師と密接な関係を保ち、情報を還元して一緒に協議するなど、充分な連携を行っていかなくてはならないと考えます。

(注) Partial Volume effect : 各スライスの各点でのCT値は、その厚みの中に含まれる構造物のCT値の平均になる。従って5ミリの石灰化した結節があってもその周囲が肺胞であれば、周囲の空気の値と平均化されその点でのCT値はかなり低くなりいわゆるLGOと鑑別が困難になる。このような現象がPartial Volume effectと呼ばれている。

がん検診に寄せて(5)

国立がんセンター中央病院
元放射線診断部長
山田達哉

胃癌を診断する方法として、私が医者になった昭和29年頃は、患者さんの腹部を丁寧に触診して腫瘤(がんの塊)を確かめることは重要なことでした。その頃の胃癌は、かなり進行したものが多く、大人の拳大のものがたくさんありました。ですから、腹部の触診でも胃癌を見付けることができたのです。X線検査も行われていましたが、現在私たちが見ているような、微細な早期胃癌の診断は、当時は困難でした。

千葉大医学部第一内科のX線研究室では、白壁彦夫博士(後に順大内科教授)を中心に腸結核のX線診断の研究が行われており、腸内に空気を送入して腸壁を伸展させると、腸結核の所見がX線写真上に詳細に描写されることが分かっていました。この手法が胃に応用され、現在普及している二重造影法が開発されたとのことです。昭和25年~26年頃です。なお現在、胃の診断治療に重要な役割を演じている内視鏡(ファイバースコープ)の前身である胃カメラが、東大分院外科の宇

治達郎博士により開発されたのが、昭和25年と聞いております。昭和32年にアメリカでファイバースコープが開発され、昭和38年には日本でもファイバースコープの国産化が始まりました。

現在、胃腸など消化器癌の診断・治療の臨床はもちろん研究でも、日本が世界のトップを走っていることが、上述のことからもお分かり頂けると思います。

前にも述べましたが、国民病であった肺結核が抗生物質の出現により治る病気の仲間入りをすると、国の施策として浮上してきたのが癌対策でした。その頃は癌=胃癌の時代です。癌対策の旗印として昭和37年に設立されたのが、東京築地の国立がんセンターです。

今月のひと休み

「戸田中央総合病院の紹介」

戸田中央総合病院 院長 中村 毅

当院は「高度な医療で愛し愛される病院」を目指し、地域の中核病院として、月約400件の救急搬送を担う2次救急医療を行っております。また、高度医療機器による心疾患、脳血管疾患、消化器疾患、悪性腫瘍など各種疾患の専門治療に注力。医療・サービスの質を患者様の視点から徹底調査し、迅速、的確に対応するシステムにも力を入れています。

～概要～

※昭和37年8月開設402床<診療科目:全22科>

*厚生労働省臨床研修指定病院(平成9年)

*日本医療機能評価機構認定病院(平成10年)

*開放型病院(平成14年)

◇救急搬送:5,337件/年

◇平均在院日数:17.2日

◇外来患者:平均1,650名/日

※関連施設

戸田中央産院 (昭和48年開設 113床)

戸田中央リハビリテーション病院

(平成14年開設 129床)

戸田中央看護専門学校(昭和52年開校)

脳ドックセンター・健診センター・巡回健診部 他

平成15年2月登録

検診・診療事務局

施設登録

2月の新規登録施設はありません。

症例登録

2月の新規登録症例はありません。

登録施設(平成15年2月28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

都立大塚病院

施設長: 井村總一 病院長

研究代表者: 輿石晴也 外科医長

〒170-8476

東京都豊島区大塚2-8-1

TEL: 03-3941-3211

FAX: 03-3941-7267

金沢文庫病院

施設長： 新江良一 病院長

研究代表者：新江良一 病院長

〒236-0042

横浜市金沢区釜利谷東 2-6-22

TEL: 045-785-3311

FAX: 045-701-2530

今月の表紙

今月の表紙の写真は「今月の一休み」に登場していただいた、戸田中央総合病院の全景です。

編集後記

米英軍によるイラク攻撃が激しさをます中、「検診・診療だより」の4月号をお届けします。

各種の病気に対する原因究明、予防、治療のための研究やその成果の普及活動がしばしば戦争にたとえられ、〇〇撲滅作戦、××対策戦略などのスローガンが掲げられています。しかし実際の戦争の映像を目の当たりにすると、その緊張感やストレスは病気に対する戦いとは比べものにならないように思います。

感染症の場合は分かりませんが、少なくとも「がん」が直接に研究者を襲って来ることは考えられません。従ってイラクで戦っている米英軍兵士のような生命への恐怖を感じながら、日夜活動している研究者はほとんどいないと思います。

本研究班も3年目に入りましたので、今後、米軍、英軍の指揮官、兵士には及ばないものの、更なる緊張感をもって、研究に当たらねばと、改めて感じております。

(文責：金子昌弘)

検診・診療だより 第7号 平成15年4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、瀧浪綱代

発行所： 検診・診療事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

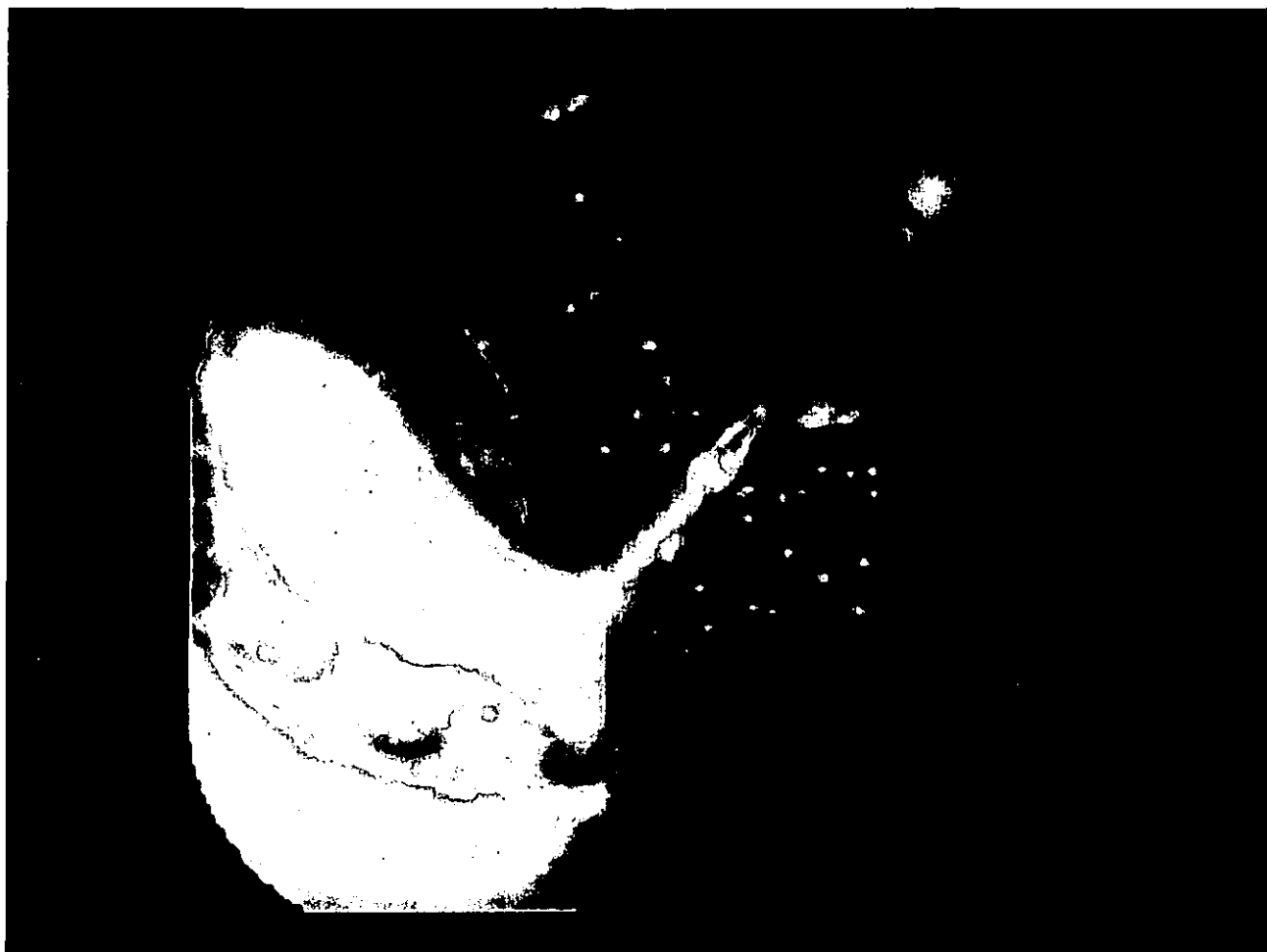
国立がんセンター中央病院 6階

TEL: 03-3542-2511 (内)5613

FAX: 03-3542-3815

月報 検診・診療だより

平成15年5月号(第8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15年5月号(第8号)

最終年度の開始にあたって

当研究班は厚生労働科学研究費補助金による「効果的医療技術の確立推進臨床研究」の中の一つとして行われており、その研究発表会が行われたことは、前号で御紹介いたしました。その結果、本年度も継続することが正式に決定しましたが、当初より本研究は3年計画ですので、本年度が最終年度になり一定の結論を示す必要があります。

本年度の目標としては、まず昨年度から始まったCT検診受診者の登録の流れを、確立する必要があります。現状では個人の情報は手書きで、画像情報もフィルムで受け渡しが行われております。画像情報のデジタル化に関しては、調査研究参加施設のCTの仕様には制限されますので、研究のためにデジタル化といっても難しい問題があります。しかし個人情報に関しては、電子化データファイルを早急に完成し、デジタル情報として受け渡しができるようにしたいと考えております。

また本研究班の目的の中心は、検診システムの構築から実際の画像診断、その後の精密検査、治療、治療後の経過観察までを一貫してモニターし、それぞれの時点での問題点を徹底的に洗い出し、より良い制度を参加者と共に模索し、理想的な検診システム、ひいては病院間或いは病院と診療所、又は病院と検診機関との連携システムを構築することにあります。

現在、このモニターシステムの入り口である、検診情報の入力が行われているに過ぎませんので、本年度はこれ以後、また以前についてどのように各医

療機関と連絡を取り合っ、情報を交換していくべきなのか等についても、研究を進めるべきと考えます。

特に元々は検診を中心に考えた制度であり、確かに検診の後に診療等が発生することを考えれば理にかなっています。症例登録が進んでいないこともあります。発見される病変の数は非常に少ないものであります。

そこで医療施設間の情報交換制度を介して、種々の動機によって発見された肺癌の、治療後の他施設での経過観察や、必ずしも検診に基づかない病変の発見から治療に至るまでの情報交換を含めた、より実際的かつ規模の大きな研究を開始することを考えています。

このことは単に検診方法の確立などにとどまらず、将来の医療機関の特徴を尊重した役割の描き分けにも寄与するなど、医療全般に及ぶと考えられます。扱う情報が増えると共に、その意義も多岐に渡ると考えられます。そこで最終的な報告を出す時点では、各部門毎に一定の成果が出ることを期待しております。

厚生労働科学研究費に基づく研究では、通常各分担研究者の報告書を添付して一冊の本として製本しております。しかし当研究では開発項目が多いため、制度開発がされるまでは報告書の作成は難しいであろうとの配慮から、これまで分担研究報告は研究班でまとめていました。しかし今年度は最終年度であり、各研究者の方々の分担研究報告書をお願いすることを考えています。

その節には、何卒ご協力を賜ればと考えております。

検診診療情報

運営委員会

前回、検診CTで何らかの異常が認められた場合には、まず高分解能CT(HRCT)の撮影を行うべきであることを述べましたが、HRCTは次のように定義されています。

- ◆ 2ミリまたはそれ以下の薄いスライス厚での撮影
- ◆ 関心領域に絞り込み拡大表示
- ◆ 辺縁を強調した画像処理を行う

従って、単に薄いだけの撮影は thin section CT であり HRCT ではありませんので注意が必要です。

ここで、理解しにくいのが画像処理で、これはメーカーにより肺野関数あるいは bone algorithm などと呼ばれており、それぞれ独自の手法が行われています。ただし、その基本は辺縁の強調で、CT値が急に変化する部分でその変化をより急激にするような形で行われ、急峻な画像情報が変化する部分で構造の縁取りの線を引くような形になります。

従って、当然のことですがCT値も変わってきます。そのため処理を強くすると、病変の辺縁部のCT値が実際よりかなり高くなり、一見石灰化があるように見えることも少なくありません。肺内の病変の場合に石灰化は良性を示唆する有力な所見とされることが多く、石灰化があるかどうかによって診断が大きく変わることがあります。そこで石灰化の有無については、辺縁強調の処理をしない画像での判断が必要です。

単純X線写真や、今ではめったに見ることのないフィルムでの断層写真は、アナログ画像ですので撮影した画像はほとんどその画質を変えることはできませんが、CTはその名の通りデジタル画像ですので、撮影後に画像を種々に加工して表示できることが最大の特徴です。またそれだけに新たな情報を作りだしてしまう可能性もありますので、その特徴を十分に理解して使いこなすことが必要です。

がん検診に寄せて(6)

国立がんセンター中央病院

元放射線診断部長

山田達哉

さて、がん=胃がんだった時代が、国立がんセンターが創立して30年位の短期間で大きく変化しました。最近では「胃がんは減っている」とまで近視眼的な人達に、間違った見方をさせている程です。その原因を考えてみましょう。答は簡単です。診断技術が進歩し、胃がんが治癒可能な早期に発見できるようになったからです。そして胃がんで死亡する人が大幅に減少したからです。また外科手術が主流であった胃がんの治療法が、大きく変わろうとしています。このシリーズの冒頭に私自身の胃がんについて書きましたが、胃切除も行わずに「がんに侵された」粘膜の小部分のみを内視鏡的に取除いて治ってしまう胃がんが増加しつつあるからです。

この様なきっかけを作ったのは、掛値なしに国立がんセンターの存在と私は考えています。特に、がんセンターという箱物の存在ではなくて、組織の先頭に立ち鋭く将来を見据え、また現場で働く医師から従業員の末端まで、気持ちを奮い立たせた指導層の大きな力だったと私は思っています。新設の国立の施設といっても建物は古い海軍病院を転用したものですから非常にオンボロで、現在の近代的な立派ながんセンターの建物とは比較は不可能です。にも拘らず、毎日患者は院内に溢れていましたし、また臨床データを纏めて学会に発表すれば、常に注目を浴びました。最近では景気が悪く、大会社も四苦八苦しているようですが、その中で気を吐いている会社もあります。どうも、経営者の物の考え方が業績に大きく影響しているように私には思われます。そこで、主題からは少し話が離れるかも知れませんが、創立当時の国立がんセンターのことを皆様方に知って頂いた方が良いように思います。

今月の一休み

均霑とは

均霑(きんてん)という言葉をご存じでしょうか。広辞苑を引くと(生物がひとしく雨露の恵みにうるおのように)各人が平等に利益を得ること、と説明されています。

我々が参加している「効果的医療技術の確立推進臨床研究」は医療の均霑を目指しています。最近の医療技術の進歩はめざましいものがありますが、それだけに医療機関毎の較差がますます広がりつつあるように感じられます。従ってこの研究グループ全体の目標は、最先端の技術を開発するだけでなく、開発された新しい技術や知識を全国の医療機関にあまねく広めることにより、全国民が均しく最新の医療の恩恵にあずかれるようにする方法を開発することにあります。

当班の研究は、ご存じのように各地で独自に行われている、CTでの肺がん検診と診療をモニターし、その中から発生する問題点を探り出し、その都度修正を加えながらよりよい検診・診療方法の確立を目標としております。またこの方法は肺がんに限らずあらゆる検診・診療や、単純な医療行為の中でも普及可能な方式であり、全国の医療水準の引き上げに役立つと考えられます。

従って、本研究班の目指すところは、まさしく「医療の均霑」そのものと言うことができるでしょう。

今月の登録施設

検診・診療事務局

なし

準備中1施設

今月の登録症例

検診・診療事務局

なし

登録施設

戸田中央病院

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

都立大塚病院

施設長： 井村總一 病院長

研究代表者：奥石晴也 外科医長

〒170-8476

東京都豊島区大塚2-8-1

TEL: 03-3941-3211

FAX: 03-3941-7276

金沢文庫病院

施設長： 新江良一 病院長

研究代表者：新江良一 病院長

〒236-0042

横浜市金沢区釜利谷東2-6-22

TEL: 045-785-3311

FAX: 045-701-2530

今月の表紙

今月の写真は、磁気アンカーです。初めて聞く言葉と思いますが、確かに作ったばかりの装置であります。山田先生のお話にもありましたが、今では胃癌も手術しないで内視鏡下に切除することが可能です。これが内視鏡的粘膜切除 (EMR: endoscopic mucosal resection) です。

確かに非常に効果的な技術ですが、内視鏡一本で切除を行うことは、あたかもステーキをナイフだけで食べることに等しく、高い技術を要すると共にその普及が制限されていました。

この度、この写真のように粘膜の一部を微細鉗子で把持して、その先に連結されている強磁性体のウェイトを磁気コイルで牽引して切除を補助する、磁

気アンカーとその駆動装置が、国立がんセンターで開発されました。

磁気アンカーを使用することで、これまで以上に広い領域が、容易かつ安全に切除できるようになります。現在はまだ動物実験の段階ですが、できるだけ近い将来に臨床応用ができるように開発を進めているところです。

この装置が普及して胃癌の治療が手術から内視鏡へと大きくかわれば、早期発見することで手術をしないで治るとの概念も標準化し、胃癌検診に対する受診者の期待も変わっていくものと期待しております。

編集後記

イラクの戦争が一段落するかしない内に、SARS という新たな難敵が現れ猛威をふるっております。前回の小欄で「実際の戦争に比べ、がんに対する戦いには当事者の生命の危険はなく・・・」と書きましたが、SARS では多くの医療関係者も犠牲になっており、改めて感染症の恐ろしさを知らされております。

今回も北京での症例数の把握に遅れがあり、上層部の責任問題にまで発展しているようですが、当班の究極の目標としている、病病、病診連携システムが確立し、必要な情報が中央から周囲へ、周囲から中央へ瞬時に流れるようになり、危機管理を含む適切な判断制度があれば、より早期に適切な予防対策を講じることができ、感染の防御にも貢献したのではないかと思います。

この「検診・診療だより」がこの様な新たな医療システムの構築に、多少とも貢献できることを祈念しております。

(文責：金子昌弘)

検診・診療だより 第8号 平成15年5月1日発行

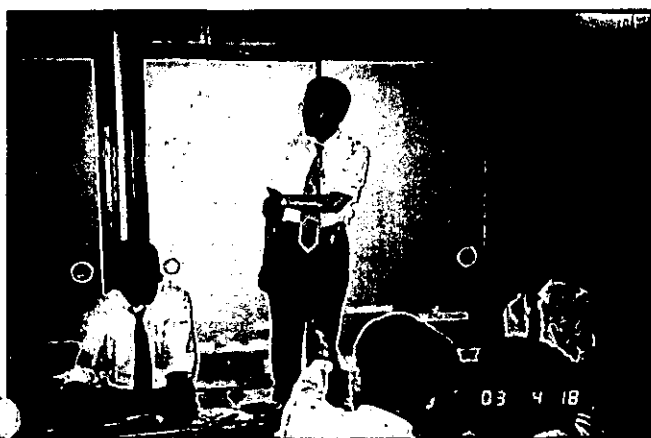
発行者： 主任研究者 土屋了介

編集者： 検診・診療事務局
小林寿光、金子昌弘、菅原明彦

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15年6月号 (第9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15年6月号(第9号)

個人情報保護法の成立に関して

有事関連法案の陰に隠れて、今回はあまり問題になりませんでした。2年越しに審議が続けられてきた個人情報保護法が、ついに5月22日に参議院を通過して正式に成立しました。

コンピュータ技術の進歩や普及で個人の情報が比較的容易に入手可能になり、また各方面に分散して管理されている情報も迅速に検索、結合することが可能になると共に、種々の企業にもその情報が自由に流れ、営利目的などに利用されるようになってきています。これらに対し、個人のプライバシー保護の立場から各自治体においても、独自に条例を定め、個人情報の保護に努めてきていました。

この様な状況の中で、平成11年に個人情報保護検討部会が発足し、平成12年10月「個人情報保護基本法制に関する大綱」をまとめ、これを受け、政府は平成13年3月27日に法案を提出、平成14年4月衆議院本会議で趣旨説明、内閣委員会で審議しましたが、12月13日の臨時国会で廃案となりました。

しかし政府は、与党3党の修正要綱を受け、修正法案を平成15年通常国会に提出し、今回の成立の運びとなったものです。

この法律の目的は第1章第1条で、「この法律は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、個人情報の適正

な取扱いに関し、基本原則及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の実務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。」と記されています。

前述のように個人情報の保護に関する規制は各自治体の条例に任されていたので、市町村により対応が異なっていました。非常に厳しい条例を定め、またその運用に関しても厳格に行っているところでは、検診の結果やその後の精密検査の結果の把握も不可能な地域もありました。

今回の法律では、医学研究や国あるいは自治体が中心になって行う事業に関しては、その規制から除外されていますので、この法律が成立したことで、各医療機関から個人の情報を集めることができなくなった訳ではありません。しかしいづれにしても研究に参加することに対する個人の同意は、これまでと同様に必要であると思われるので、研究の開始にあたっては、この研究の目的や意義について、参加する人々の同意を文書で確認して行う必要があることには変わりありません。

この法律の施行で研究がやりにくくなったと考えるのではなく、適切な手順を踏んだ後の情報収集は合法と考えられますので、むしろ研究はやりやすくなったと考えるべきであると思われます。

検診診療情報

運営委員会

胸部のCT撮影に関しては、検診用の低線量撮影と、一般的に行われている通常の線量の撮影があります。特に後者には、造影剤を使用する撮影と使用(単純)しないもの、あるいは撮影の厚みにより、通常厚と薄切撮影、またその再構成あるいは表示方法により肺野条件、縦隔条件、更に高分解能CTなどの種類があります。

頭部あるいは腹部の撮影には、造影剤を使用するのが一般的ですが、胸部、特に肺を対象とする場合には造影剤は不要です。しかし肺癌が強く疑われる場合にはリンパ節の腫大の有無を判定する必要があります。その場合には造影剤が必要になります。

しかし、はじめから造影剤を使用してしまうと濃度の高い部分があっても、造影剤によって濃度が上昇したのか、石灰化などで元々濃度が高いのかわからなくなることがあります。

更に造影剤も全く副作用が無いわけではなく、改良が進められ以前よりは少なくなったものの、嘔気嘔吐や発疹などの他にショックなどの重篤な副作用、また腎機能との関係もあり、闇雲に使用することには問題があります。

検診での低線量CTで異常が指摘され、次に精密検査のCT撮影を行う場合には、通常の撮影と薄切で拡大し画像処理を加えた、いわゆる高分解能CT(HRCT)撮影が行われます。そこでいきなり造影剤を使うのではなく、まず造影剤非使用(単純)CT撮影を行い、その画像から癌か非癌かの判断をできるだけ行い、癌が疑われる場合にリンパ節や腫瘍内の血流の多寡を知るため、また癌かどうかの判定を補助するために、改めて造影剤を使用して撮影を行うべきであると考えます。

本来であれば、まず造影剤を使用しないCTの撮影を行い、必要に応じて病変部分の高分解能CTを撮影し、その結果必要であれば造影CTを追加すべ

きなのかもしれませんが、人員の問題、保険の問題などありなかなか難しい所かと思えます。

更に検診はあくまで自覚症状のない健常者を対象としています。確かに高い精度と検診受診者においても効率は重要かもしれませんが、検診の利点は受診者が気楽に検査を受けることができ、また決まった方法をとることのできるだけ多くの方に検査を行えることです。そのような検診において、またその精査段階の副作用等で重篤な副作用を起こすことは厳に戒むべきで、その意味からも造影剤の使用はできるだけ避けるべきと考えます。

がん検診に寄せて(7)

国立がんセンター中央病院

元放射線診断部長

山田達哉

国立がんセンターは、国の「がん対策」という大方針に基づいて創立されました。そして考え方が従来の医療施設とは大きく異なる極めて斬新なものでした。

国立がんセンターは、診療部門の病院、研究部門の研究所、事務部門の運営部の、それぞれ独立した3部門に分かれ、3部門の統括者が総長です。初代総長は田宮孟雄先生で、東大医学部長をされた方とお聞きしています。院長は久留勝先生で癌研外科部長から金沢大そして阪大外科教授から初代院長になられた方です。先生は本当の大学者と私は尊敬していますし、また文人でもありました。このお二人の方針に基づき、人材は一大学に偏することなく、北は北大から南は九大まで、広く全国の大学からそれぞれの分野の実務家が集められました。集まった医師達は、主として30歳台のやる気満々の人達ばかりでした。また、大学のように内科、外科というような分け方をせずに、「医局は一つ」という考えの下に、各科の医師達が互いに意見を交換できる方式

が取られました。臨床の各部の分け方は、普通の病院とは異なり、外来部、病棟部、手術部、臨床検査部、放射線診療部の5部のみで部長は5人でした。一般の病院のように内科部長や外科部長はいません。現在、部の数は増えましたが、この考えは変わっていないと思います。

現在でこそカルテの一本化が叫ばれていますが、実施に漕ぎ着けるまでには、多くの困難を乗り越える必要があるようです。しかし、国立がんセンターでは、昭和37年(1962年)5月23日の開院と同時に、患者のカルテは一つしかなく、各科の医師は同じカルテに次々と記入して行きました。カルテを開けば他科での診察内容や検査内容そして投薬内容も分かりますので、重複や無駄が省け、患者のみならず医師にも非常に好都合です。新設だからできたと思うかも知れませんが、実際は違います。その後でできた新設病院でも、必ずしも一患者、一カルテではないようです。また、患者には登録番号という背番号がつけられました。この番号は、一生涯、いや死亡後も変わりません。そして診療記録は永久保存という、現在でも超画期的といってよいシステムを今から40年も前に取り入れたのです。当時の指導的立場の先生方の偉大さに、私は敬服すると共に驚きの気持ちで一杯です。

ところで「国立がんセンター」の「がん」はひら仮名が使われています。漢字の「癌」では怖い感じがする。片仮名で「ガン」と書くとやはり固い。ひら仮名の「がん」は柔らかく怖さも感じ難い。そこで、「がん」を使うようにしよう。この様に聞かされました。患者への思いやりの気持ちのあらわれの一つと言えましょう。

今月の一休み

検診の効果とは

最近証拠に基づいた医療 Evidence Based Medicine (EBM)が話題になることが多く、検診も例外ではありません

薬などについては、その効果は奏効率や治療後の生存率などで比較ができますが、検診の効果の評価については、その疾患の頻度がそれほど高くないだけになかなか難しい面があります。

癌の検診の場合、検診での癌の発見率、発見癌の病期の早さ、発見癌の治療成績の良好さで比較する場合があります。最終的には被験者を2群に分けての Randomized Control Trial (RCT) でなくては行けないという意見も良く聞かれます。しかし薬の場合とはとにかく、一般人を相手に RCT を行うのは困難であるし、倫理的にも問題があると考えますが、その理由については次回に述べさせていただきます。

今月の登録施設

検診・診療事務局
なし
準備中1施設

今月の登録症例

検診・診療事務局
なし

登録施設

戸田中央病院
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