

なる治療成績の向上には、CT上結節部分を構成する肺癌中心部瘢痕内線維化巣（組織学的には線維芽細胞からなる間質）の分子細胞生物学的解析が本質的解決の糸口となろう。CT検診で結節型病変発見の際は、極めて悪性度の高い肺癌を常に念頭におきHRCT精査、追跡を受診者に確実に薦めるべきであり、短期間で増大を認めた際は肺癌を疑い治療医へ遅滞なく紹介受診させること、つまり早期診断早期治療のためには検診（診断）医と治療医の緊密な連携が重要であることを強調したい。

E. 結論

CT検診で発見され標準手術が行われた症例であっても、HRCT上GGOのない結節型陰影で脈管浸潤陽性例の中に術後再発を来す症例があったことから、これらに対しては積極的な術後補助療法の追加を検討すべきものと思われた。また、結節型肺癌の外科治療は、小型であっても積極的縮小手術の対象にはならないものとする。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Li F, Arimura H, Suzuki K, Shiraishi J, Li Q, Abe H, Engelmann R, Sone S

S, MacMahon H, Doi K. Computer-aided diagnosis for detection of missed peripheral lung cancers on CT: ROC and LROC analysis.

Radiology 2005, 237(2):684-690

2. Hanaoka T, Sone S, Ino H, Takayama F, Sato T, Kanaya H, Ogata H. Subcentimeter large cell neuroendocrine carcinoma of the lung. Journal of Thorac Imaging 2005, 20(4):288-290
3. Henschke CI, Austin JH, Berlin N, Sone S, et al. Minority opinion: CT screening for lung cancer. Journal of Thorac Imaging 2005, 20(4):324-325
4. Tsushima K, Sone S, Hanaoka T, Takayama F, Honda T, Kubo K. Comparison of Bronchoscopic diagnosis for peripheral pulmonary nodule under fluoroscopic guidance with CT guidance. Respiratory Medicine 2006, 100(4):737-745
5. 曾根脩輔, 花岡孝臣, 高山文吉. 肺癌検診の現状. 外科治療 2005, 93(4):374-379

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)
分担研究報告書

千葉県における車載型胸部CT検診受診者と通常胸部検診受診者の
追跡調査に関する研究
およびパソコン内研究関連個人情報データの安全管理に関する研究

分担研究者 長尾啓一(千葉大学総合安全衛生管理機構 教授)
研究協力者 白井義修、鈴木公典、藤田智恵子(ちば県民保健予防財団)
滝口裕一(千葉大学医学研究院)、潤間隆宏(最成病院)
露崎典平(有RPG テクニクス)、若山裕典(有ラピユタ)

研究要旨：2つの研究テーマを遂行してきた。1つは車載型CTによる肺癌検診受診者と通常肺癌検診受診者の追跡研究であり、他はパソコン内研究関連個人情報データの安全管理に関する研究である。前者については、平成17年末時点での対象者の死亡状況と死亡原因を調べようとした。しかし、現時点ではまだ死亡小票閲覧許可が公表されていないので実施できていない。また、平成17年度は千葉県でも市町村合併が大規模に行われているので今後の調査に当たっては十分に留意せねばならない。他の研究は、個人を認証するRPG認証キーとデータ分散によるSDSSシステムを組み合わせたデータ安全管理方式であり、その方式を当施設内のパソコンを用いて試用した。データストレージに保管された個人情報データにアクセスするには認証キーがなければできず、保管データも分散されているのできわめて安全性が高い。今回の使用評価に基づきバージョンアップを重ねていけば利便性は高くなるであろう。

A. 研究目的

1. 死亡調査: 観察期間を延長する必要が生じ、平成17年12月31日までに死亡された方と、その方の死因調査の方法について検討した。
2. データ安全管理: これまでCT健診群と通常健診群の基本データについては研究分担者のパソコン内にて管理してきたが、昨今、パソコンデータの流出事件

が多々報道されているように、その安全管理にはかなり高度のセキュリティーシステムが望まれている。そこでわれわれは、ランダムパルスジェネレーター(RPG)とデータ分散システムを使用した新たなデータ安全管理方式をパソコンに適用し、研究関連個人情報データを実験的にそこで保管して安全性・利便性について検討した。

B. 研究方法

1. 死亡調査: 前回の死亡調査以降、平成17年度末までであるから丁度3年間となり、千葉県内保健所の死亡小票はすべて保管されている。したがって、死因小票の閲覧許可が法務局より発出され、官報に掲載されればただちに保健センター、保健所に交渉を開始して調査をすることになる。しかし、平成17年度は千葉県でも大規模な市町村合併があり、その結果、保健行政がどのように変わったか現在では未知数である。今回はこのあたりの状況を検討した。

2. データ安全管理: 研究関連個人情報データは厳重な管理が必要条件ではあるが、関係者間では容易に使用できるという十分条件も求められる。そのためにはインターネット・学内のローカルネットワークを使用したアクセスでの確実な認証方法およびデータを安全に分散して保存する方法が必要である。そこで(有)RPG テクニクスにて開発されたRPG付USB認証キーを使用した認証と、このUSB認証キーを使用したデータの分散保存方法(SDSS)が(有)ラピュタより提案され、データ安全管理システムの構築に至った。この安全管理システムを試用評価するため、千葉大学総合安全衛生管理機構の中にデータストレージを設置し、それを含めて3名の職員のパソコンをLANでつなぎ、各自がUSB認証キーを保持することにした。そして平成17年12月～平成18年1月の期間に研究データをサーバーに分散して保管し、各自がUSB認証キーを使ってデータにアクセスすることを繰り返した。その試用経

験を蓄積し検討してきた。検討項目は、①認証システムと分散管理システムSDSS エクスプローラへのアクセス管理、②インターフェイス、処理速度など操作性の検証、③バグチェックである。最終的にその結果をもとにバージョンアップを行った。

C. 研究結果

1. 死亡調査: 千葉県では、17年に4件、18年1月～3月に6件の市町村合併がある。CT検診群は3市町村が対象であったが、その内の1つの町が合併されて市となる予定である。通常検診群は5市町村が対象であり、その内の4町が合併されたかその予定である。合併された後には保健センター、保健所の統合、さらには保健師等の大規模な人事異動なども考えられるので早い時期に調査を実施する必要があると思う。しかし、合併直後で混乱している可能性も考えられるので慎重に対処したい。

2. データ安全管理: 試用経験のまとめを表1に示す。①認証システムとSDSS エクスプローラ; USBキーを常に持ち歩かねばならず、また紛失した場合、他人にアクセスされるということはないが、再度作成せねばならない。今回用いたUSBキーは中国製で、時に接触不良があった。②操作性; 処理速度にばらつきがあった。パソコン内でエクスプローラを立ち上げてから、分散ストレージをウィンドウズに認識させねばならない場合があった。ファイル秘匿と交換が用意で利用しやすかった。ストレージのファイル毎にパーミッション設定を行うことは便利で

あったが、一括して複数人にパーミッションを与えることも必要であろう。③バグ等;ポップアップがモニターからはみ出して操作不能になることがあった。

D. 考察

1. 死亡調査:前回の死亡調査・死因調査は、まず保健センターに検診受診者一覧から死亡者を抽出していただき、過去3年以内の死亡例は保健所で死亡小票により、それ以前の例に対しては地元の法務局に死亡者一覧を送付して調べていただき、その結果を郵便で返送していただいた。前回の法務局からの調査結果では死亡診断書の直接死因のみしか分からず、情報が乏しかった。今回は幸い過去3年間の死亡と死因調査であるので、可能ならまず保健センターで把握している死亡者を調べていただき、その後に保健所にて死亡小票を閲覧する予定である。しかし、問題は上記したごとく、千葉県でも大規模な市町村合併があり、かつ現在も合併直後または最中であることである。死亡小票の扱いもどくなるか不透明で、かつ個人情報保護法は死亡者には適応されないとはいえ、自治体がかなり神経質になっているようである。まだ現場の情報を十分に得ていないが慎重にことに当たりたい。

2. データ安全管理:RPG(Random Pulse/Probability Generator)は原子核の自然崩壊で放出されるHe原子を捕捉してランダムパルスを生成し、ランダムパルスから乱数(指定分布乱数、一様分布乱数)と確率を発生させるものであり、(有)RPGテクニクスによって開発されたもの

である。そして、同社はさらにこのRPGをUSBキーに組み込み、パソコンからデータストレージにアクセスする際の認証に応用した。今回の実験ではこの認証キーで個人が特定される。その試用経験ではUSBキーそのものの保管に怖さがあったこととUSBキーにつきものの接触不良が指摘された。後者についてはUSBキー自体の問題であり、優良製品を使用すれば問題はないと考えられる。処理速度のばらつきは学内LANとストレージネットワークが混在していることが原因であり、単独のネットワークであれば問題はない。いくつかのバグもあったが致命的なエラーはなかった。SDSSに入っている状態では全く安全であるが、そのデータをパソコンに引き出して作業することが逆に心配になった。作業が終了した時点で必ずSDSSに返還する習慣づけがきわめて重要であることをあらためて実感した。

E. まとめと結論

1. 死亡調査:平成17年12月31日までの過去3年間の死亡者、死因調査については市町村合併による困難さが予測される。作業は死亡小票閲覧許可が公表された後、各市町村の状況を窺いながら調査を始める。

2. データ安全管理:RPG認証キーとSDSSシステムによるデータ分散方式を利用して、高度の研究関連個人情報データを安全に保管することができた。その試用評価結果では種々の問題はあがるが、さらにバージョンアップを重ねれば利便性が高まると思われた。

F. 健康危機情報

該当項目なし

G. 論文発表

1. 潤間隆宏、鈴木公典、大平尚子、佐藤由梨、小野崎郁史、長尾啓一、猪狩英俊、天野佳子、渡辺 哲、瀧口裕一、栗山喬之: 車載型らせん CT を用いた胸部検診における経過観察例の CT 所見。胸部 CT 検診、2005;12:91-95
2. 長尾啓一: 呼吸器疾患と性差。性差医療、天野恵子編、直興交易(株) 医書出版部、東京、2005,pp.160-170
3. 松本 徹、古川 章、遠藤真広、松本満臣、長尾啓一、柿沼龍太郎、曾根脩輔、藤野雄一、和田真一、山本眞司、村尾晃平: 医療技術者による CT 画像読影の潜在性の評価日本放射線技術学会雑誌、2005;61:759-767
4. Matsumoto T, Matsumoto M, Nagao K, Kakinuma R, Sone S, Furukawa A, Fujino Y, Wada S, Yamamoto S, Murao K and Endo M: An assessment of the potential for interpretation of CT images by radiological technologists. Medical Imaging. Proceeding. 2005. SPIE Vol.5749:590-600.
5. Kanda T, Tada M, Imazeki F, Yokosuka O, Nagao K and Saisho H: 5-aza-2'-deoxycytidine sensitizes hepatoma and pancreatic cancer cell lines. Oncology Reports 2005;14:975-979

6. 長尾啓一、中田 暁: 感染症情報と IT。CAMPUS HEALTH 2005;42:39-43

7. 長尾啓一: 結核定期外健康診断の考え方と注意点。呼吸器診療のコツと落とし穴①呼吸器感染症 工藤翔二編 東京 2005,pp.176-177

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

表1. 試用評価結果とその対応策

| 項目 | | 評価 | 対応等 |
|--------------------|-------------|--|---|
| 認証システムとSDSSエクスプローラ | | ・USBキーがなければシステムは起動しない | |
| | | ・時々、USBキーを挿入しても認識されないことがある | テスト用のUSBキー（中国製）の接触不良（挿入部の長さ不足）による。次回より国産品を採用。 |
| 滞 留 席 | データ登録 | ・処理速度にばらつきがある | 学内LANとストレージネットワークが混在していることによる。単独のネットワークまたはオープンネットワーク上では高速。 |
| | | ・一旦エクスプローラを立ち上げて分散ストレージをWindowsに認識させなければならぬ場合がある。 | WindowsまたはLAN用ネットワークストレージのバグ(?)。本格運用におけるデータベースサーバを用いた方式では発生しない。 |
| | | ・Look&FeelをWindows風にして欲しい | Java standardとWindows likeを選択可能に変更 ⇒ Windows likeに変更 |
| | ファイルのグループ管理 | ・ファイル秘匿と交換（共有）が容易 | |
| | | ・ファイル毎にグループ設定（パーミッションの付与）を行うことは便利であるが、場合によっては一括して複数人にパーミッションを付与したい場合がある。 | 未対応（検討中） |
| その他のバグ等 | | ポップアップがモニタ画面からはみ出し操作不能になることがある | プログラムのポップアップにおける位置設定を修正 |

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 望月輝一 国立大学法人愛媛大学医学部放射線医学教室 教授

研究協力者 村上忠司 国立大学法人愛媛大学医学部放射線医学教室 助手

安原美文 国立病院機構愛媛病院放射線科 医長

大石茂雄 財団法人愛媛県総合保健協会 事業部 副部長

研究要旨

愛媛県における地域住民を対象とした肺がん CT 検診と通常検診受診者の中から、CT 検診群 8,576 人（男性 4,034 人、女性 4,542 人）、通常検診群 12,497 人（男性 4,540 人、女性 7,957 人）をコホート研究の対象として登録した。対象の中から、CT 検診群においては男性 9 例（腺癌 6 例、不明 3 例）、女性 17 例（腺癌 17 例）の肺がんが発見された。通常検診群では男性 13 例（腺癌 3 例、扁平上皮癌 6 例、小細胞癌 2 例、不明 2 例）、女性 6 例（腺癌 6 例）であった。登録された対象者に対して予後調査を行っており、対 10 万人年の肺癌の粗死亡率は男性では CT 検診群で 65.0、通常検診群で 88.6、女性では CT 検診群で 0、通常検診群で 20.7 であった。

A. 研究目的

我が国においては、肺がんは男性では 1993 年から、女性では 1999 年から癌死の第一位となり、さらに増加しつつある。愛媛県においては、従来胸部単純 X 線写真を用いた肺がん検診が行われてきたが、肺がん死亡率が全国でも高い比率を示しており、何らかの対策が望まれていた。一方、1990 年代になって低線量ヘリカル CT を用いた肺がん検診によって肺がんの発見率が向上するという報告が見られるようになった。そのような状況の下、愛媛県においては「愛媛肺がんを考える会（Ehime Anti-Lung Cancer Organization（Ehime ALCO）」を主体とし、肺がんの早期発見を目的とした車載型 CT を用いた新しい肺がん検診が 1999 年 11 月から開始された。

CT を用いた肺がん検診によって肺がん死亡率を減少させる効果があるかどうかを検討することによって、肺がん CT 検診が肺がん対策の一つとなりうるかどうかを明らかにするために、平成 13 年度より 3 年間、肺がん CT 検診受診者と従来から行われてきた胸部単純 X 線写真を用いた肺がん検診受診者のコホート研究を行った（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」）。これらは、平均追跡期間が CT 検診群で 3.1 年、通常検診群で 4.0 年と短期間であったため、追跡期間をさらに延長し、検討を行うこととなった。本年度はその 2 年目にあたり、追跡方法の検討、喫煙情報の追加を行った。

B. 研究方法

<CT 検診群>

対象者は、愛媛県で肺がん CT 検診が開始された 1999 年 11 月から 2002 年 8 月までの間に、肺がん検診目的にて高速らせん CT を少なくとも 1 回受診した 40 歳以上の男女とした。また、死亡原因の追跡が必要なことから、本研究においては、地域住民を対象とした検診の受診者とした。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 検診受診者で対象として登録された者は 8,576 人（男性 4,034 人、女性 4,542 人）であった。

車載型 CT は Asteion VR（東芝メディカル社製）である。CT の撮影条件は、管電圧 120kV、管電流 25~50mA、回転速度 0.75 秒/1 回転、テーブル移動速度 20mm/回転、再構成スライス厚 10mm とした。

<通常検診群>

対象者は、CT 検診とほぼ同時期に肺がん検診目的にて胸部単純 X 線撮影を少なくとも 1 回受診した 40 歳以上の男女とした。CT 検診群におけると同様の理由から、こちらも地域住民を対象とした検診の受診者とした。

通常検診受診者では対象として 1999 年 11 月から 2000 年 5 月の間に肺がん検診目的にて胸部単純 X 線撮影を少なくとも 1 回受診した 40 歳以上の男女とした。その結果、登録者は 12,496 人（男性 4,539 人、女性 7,957 人）となった。

通常検診群の胸部単純 X 線撮影は、移動 X 線間接撮影車を用いた間接 X 線撮影で行われた。

<異動・死因調査>

異動情報は、CT 検診群、通常検診群ともに平成 15 年 1 月 1 日から平成 17 年 12 月 31 日までの間の市町村での異動情報を得ることとした。その内、死亡者については、該当する保健所において上記期間における死亡小票を閲覧し（官報に掲載）、死亡原因の調査を行うこととした。

<倫理面での配慮>

対象者に対する説明、同意に関しては、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。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外すことは研究結果の信頼性を大きく損ねる。そのため、本研究では、原則として被験者に対する説明と同意を事後に行わないこととした。そのかわりに、被験者の理解を得るため、本研究に関する広報の手段を確保し、公開することとし、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理委員会において承認された。

C. 研究結果

以下に、平成 15 年度までに行った追跡調査の結果を示す。表 1 に各群の登録年度と登録数を、表 2 に対象者の性別、年齢構成を示す。愛媛県における肺がん CT 検診は 1999 年 11 月末から開始されたために、CT 検診群の 1999 年の登録者は少ない。対象者の年齢構成は、通常検診群では CT 検診群に比べて受診者の年齢が有意に高かった ($p < 0.0001$)。性別では、CT 検診群では、若干女性の受診者の割合が高いが、通常検診群においては女性が男性の約 1.8 倍と高い比率を示した。

表3に対象者の喫煙指数を示す。対象者の喫煙状況の詳細については、今回対象としたものの問診データに記載が無く、不明であった。喫煙指数に関しては、問診データにおける記載状況において空白であったものがCT検診群で男性19.8%、女性20.2%であり、通常検診群では男性41.0%、女性50.9%であった。記載のあったものに関して喫煙指数400以上のものは、CT検診群で男性48.6%、女性1.6%、通常検診群で男性36.4%、女性0.9%であった。

表4に追跡人年を示す。平成14年12月31日までの追跡人年は、CT検診群では男性6,158.0人年、女性6,836.2人年であり、通常検診群では男性13,537.9人年、女性24,106.9人年であった。

平成14年12月31日までの移動状況を表5に示す。CT検診群においては、死亡は男性26人、女性6人、生存は男性3,969人、女性4,509人であり、通常検診群では死亡は男性163人、女性108人、生存は男性4,330人、女性7,733であった。その他の者は、転出あるいは移動状況が不明であった。

死亡者について、死亡小票により死因の確定を行った結果、CT検診群においては、肺癌死は男性4人、女性0人、肺癌以外の死因による死亡は男性22人、女性6人であった(表6)。通常検診群においては、肺癌死は男性12人、女性5人、肺癌以外の死因による死亡は男性151人、女性103人であった。これにより、対10万人年の肺癌の粗死亡率は男性ではCT検診群で65.0、通常検診群で88.6、女性ではCT検診群で0、通常検診群で20.7であった(表6)。男女ともに、粗死亡率ではCT検診群において通常検

診群よりも低い値を得た。女性においては、観察期間中CT検診群での肺癌死亡は0であった。

D. 考察

悪性新生物による死亡のうち、肺癌は増加の一途をたどり、男性で1993年から、全体では1999年から死因の第一位となった。

また、愛媛県では肺癌による死亡率が全国的にみて高いことから、1999年に「愛媛肺がんを考える会」が発足し、「財団法人愛媛県総合保険協会」を基盤として低線量らせんCTを用いたCT肺癌検診を行ってきた。その結果、従来の間接撮影を用いたものよりも肺癌発見率の向上が得られた。このような状況の中、CT肺癌検診をさらに広く普及させるにあたっては、その有効性を肺癌死亡率の低下という形で証明する必要が出てきた。

そこで、通常の間接撮影を用いた検診を行った者を対照としたコホート研究が行われるに至った(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」)。しかし、平均追跡期間がCT検診群で3.1年、通常検診群で4.0年と短期間であったため、追跡期間を延長して検討する必要が生じ、本研究を開始することとなった。

本コホート研究においては、過去に遡って検診受診状況を調査し、CT検診群と通常検診群の対象を抽出した。対象となったものの生死は、住民異動状況から把握し、死亡者について死亡小票から死因を特定するという方法がとられた。その結果から得られたCT検診群と通常検診群における粗死亡率は、男女ともにCT検診群において低い値であった。女性で

は、追跡期間中、CT 検診群での肺癌死亡数は0であった。これらの結果は、今回の追跡期間が長いもので約3年と短かったことが影響している可能性がある。CT 検診で発見されることのある非常に早期な肺癌が死因となるには、ある程度の年数がかかることが予想される。

今回コホートを設定するに当たっては、過去に遡って行った。そのため、以前の研究では喫煙歴、喫煙指数の把握が十分でないものが多かったが、その後の調査で、CT 検診群で約80%、通常検診群で約50%の喫煙歴が判明した。しかし依然として喫煙による影響を補正することが困難であった。現在もこれに関しては調査中である。肺癌死亡に対する喫煙の影響は広く知られており、欧米では喫煙者の減少による肺癌死亡率の低下が見られ始めたと言われている。今後、肺癌検診の精度を保つためにも、検診現場における十分な問診の必要性を啓発していく必要があると考えられる。

E. 結論

肺癌 CT 検診の肺癌死亡率に対する効果を評価するため、CT 検診群、通常検診群のそれぞれにコホートを設定し、肺癌 CT 検診の肺癌死亡率に与える効果を検討した。男女ともに、粗死亡率では CT 検診群において通常検診群よりも低い値を得た。女性においては、観察期間中 CT 検診群での肺癌死亡は0であった。今回の追跡期間では、CT 検診の効果が肺癌死亡率の変化に十分反映されていない可能性があり、さらに追跡期間を延長する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

<論文>

1. Uemura M, Miyagawa M, Yasuhara Y, Murakami T, Ikura H, Sakamoto K, Tagashira H, Arakawa K, Mochizuki T. Clinical evaluation of pulmonary nodules with dual-exposure dual-energy subtraction chest radiography. *Radiation Medicine* 23:391-397, 2005.
2. 高橋康幸、土井将也、山田貴輝、玉乃井敏夫、村瀬研也、望月輝一：予防医学におけるエックス線検診車の現状と課題 肺がん検診のシステム環境について。日本放射線技術学会雑誌 61:847-851, 2005
3. 高橋康幸、山田貴輝、土居将也、尾崎陽子、村瀬研也、望月輝一：薬事法等に基づく放射線機器の保守点検に関する調査 集団用間接撮影装置における保守点検の現状。日本放射線技師会雑誌 52:2176-2179, 2005
4. 田頭裕之、萬代奈都子、荒川憲二、吉本政弘、望月輝一、村瀬研也：ROC 解析を用いた TWO SHOT 法によるデュアルエネルギーサブトラクションの胸部腫瘍陰影の検出能の評価。医用画像情報学会雑誌 22:50-56, 2005
5. 萬代奈都子、田頭裕之、渡部真二、吉本政弘、望月輝一：Flat-Panel Detector を用いた Dual-Energy Subtraction System における胸部軟部組織画像を対象とした撮影条件の最適化- 正規化順位法による管電圧

の組み合わせの視覚的検討- . 医
用画像情報学会雑誌 22:57-64,
2005

<研究発表>

1. 村上他：CT肺癌検診にて発見され
た肺小結節の良悪の鑑別について。
第64回日本医学放射線学会総会，
2005.4，横浜市

<総説>

1. 安原美文. 肺癌CT検診の現状.
Radiology Frontier 8: 91-93,
2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

表1. 登録年度と登録数

| | C T 検診群 | | | | 通常検診群 | | | |
|------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 男性 | | 女性 | | 男性 | | 女性 | |
| | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) |
| 1999 | 29 | 0.7 | 47 | 1.0 | 2,326 | 51.2 | 4,355 | 54.7 |
| 2000 | 1,059 | 26.3 | 1,174 | 25.8 | 2,213 | 48.8 | 3,602 | 45.3 |
| 2001 | 1,743 | 43.2 | 1,932 | 42.5 | | | | |
| 2002 | 1,203 | 29.8 | 1,389 | 30.6 | | | | |
| 合計 | 4,034 | 100.0 | 4,542 | 100.0 | 4,539 | 100.0 | 7,957 | 100.0 |

表2. 対象者の性・5才階級別構成

| | C T 検診群 | | | | 通常検診群 | | | |
|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 男性 | | 女性 | | 男性 | | 女性 | |
| | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) |
| 40-44 | 288 | 7.1 | 248 | 5.5 | 265 | 5.8 | 525 | 6.6 |
| 45-49 | 349 | 8.7 | 341 | 7.5 | 331 | 7.3 | 693 | 8.7 |
| 50-54 | 517 | 12.8 | 683 | 15.0 | 375 | 8.3 | 856 | 10.8 |
| 55-59 | 469 | 11.6 | 736 | 16.2 | 412 | 9.1 | 1,015 | 12.8 |
| 60-64 | 750 | 18.6 | 855 | 18.8 | 734 | 16.2 | 1,242 | 15.6 |
| 65-69 | 691 | 17.1 | 780 | 17.2 | 825 | 18.2 | 1,293 | 16.2 |
| 70-74 | 599 | 14.8 | 565 | 12.4 | 793 | 17.5 | 1,142 | 14.4 |
| 75-79 | 265 | 6.6 | 258 | 5.7 | 454 | 10.0 | 714 | 9.0 |
| 80-84 | 86 | 2.1 | 68 | 1.5 | 241 | 5.3 | 333 | 4.2 |
| 85- | 20 | 0.5 | 8 | 0.2 | 109 | 2.4 | 145 | 1.8 |
| 合計 | 4,034 | 100.0 | 4,542 | 100.0 | 4,539 | 100.0 | 7,957 | 100.0 |

表3. 喫煙指数

| | C T 検診群 | | | | 通常検診群 | | | |
|---------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 男性 | | 女性 | | 男性 | | 女性 | |
| | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) |
| 不明 | 798 | 19.8 | 918 | 20.2 | 1,863 | 41.0 | 4,054 | 50.9 |
| 0 | 857 | 21.2 | 3,403 | 74.9 | 536 | 11.8 | 3,666 | 46.1 |
| 1-399 | 420 | 10.4 | 149 | 3.3 | 487 | 10.7 | 165 | 2.1 |
| 400-799 | 886 | 22.0 | 50 | 1.1 | 803 | 17.7 | 63 | 0.8 |
| 800- | 1073 | 26.6 | 22 | 0.5 | 850 | 18.7 | 9 | 0.1 |
| 合計 | 4,034 | 100.0 | 4,542 | 100.0 | 4,539 | 100.0 | 7,957 | 100.0 |

表4. 年齢5歳階級別追跡人年

| | C T 検診群 | | | | 通常検診群 | | | |
|-------|---------|---------|-------|---------|-------|----------|-------|----------|
| | 男性 | | 女性 | | 男性 | | 女性 | |
| | 人数 | (人年) | 人数 | (人年) | 人数 | (人年) | 人数 | (人年) |
| 40-44 | 288 | 473.0 | 248 | 402.6 | 265 | 809.1 | 525 | 1,629.7 |
| 45-49 | 349 | 579.8 | 341 | 540.7 | 331 | 1,013.0 | 693 | 2,132.2 |
| 50-54 | 517 | 827.8 | 683 | 1,005.6 | 375 | 1,125.1 | 856 | 2,603.6 |
| 55-59 | 469 | 732.6 | 736 | 1,132.9 | 412 | 1,221.8 | 1,015 | 3,069.4 |
| 60-64 | 750 | 1,114.3 | 855 | 1,310.1 | 734 | 2,213.4 | 1,241 | 3,759.3 |
| 65-69 | 691 | 1,032.4 | 780 | 1,203.0 | 825 | 2,449.8 | 1,293 | 3,914.1 |
| 70-74 | 599 | 900.6 | 565 | 812.4 | 793 | 2,351.7 | 1,142 | 3,433.1 |
| 75-79 | 265 | 358.3 | 258 | 343.4 | 454 | 1,334.9 | 714 | 2,143.8 |
| 80-84 | 86 | 118.1 | 68 | 78.9 | 241 | 705.1 | 333 | 985.7 |
| 85- | 20 | 23.2 | 8 | 6.6 | 109 | 313.9 | 145 | 436.1 |
| | 4,034 | 6,158.0 | 4,542 | 6,836.2 | 4,539 | 13,537.9 | 7,957 | 24,106.9 |

表5. 異動状況

| | C T 検診群 | | | | 通常検診群 | | | |
|----|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 男性 | | 女性 | | 男性 | | 女性 | |
| | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) |
| 現存 | 3,989 | 98.9 | 4,509 | 99.3 | 4,330 | 95.4 | 7,733 | 97.2 |
| 転出 | 13 | 0.3 | 19 | 0.4 | 42 | 0.9 | 108 | 1.4 |
| 死亡 | 26 | 0.6 | 6 | 0.1 | 163 | 3.6 | 108 | 1.4 |
| 不明 | | | 2 | 0.0 | 4 | 0.1 | 8 | 0.1 |
| 合計 | 4,034 | 100.0 | 4,542 | 100.0 | 4,539 | 100.0 | 7,957 | 100.0 |

表6. 粗死亡率

| | C T 群 | | 通常検診群 | |
|------------|-------------|------------------|--------------|------------------|
| | 実測死亡数 | 粗死亡率 (対10万人年) | 実測死亡数 | 粗死亡率 (対10万人年) |
| 男 | (6158.0人年) | | (13537.9人年) | |
| 肺癌 | 4 | 65.0 | 12 | 88.6 |
| 肺癌以外の悪性新生物 | 8 | 130.0 | 52 | 384.1 |
| 肺癌以外の死因 | 22 | 357.3 | 151 | 1,115.4 |
| 循環器 | 8 | 130.0 | 49 | 361.9 |
| 女 | (6,836.2人年) | | (24,106.9人年) | |
| 肺癌 | 0 | - | 5 | 20.7 |
| 肺癌以外の悪性新生物 | 1 | 14.6 | 29 | 120.3 |
| 肺癌以外の死因 | 6 | 87.8 | 103 | 427.3 |
| 循環器 | 1 | 14.6 | 44 | 182.5 |

表 7. 期待死亡数と実測死亡数 (厚生労働省の原死因コードからの集計)

| | C T群 | | | 通常検診群 | | |
|------------|----------|----------|-----------------------------|----------|----------|-------------------------|
| | 死亡数 | | 実測期待 比 O/E (95%CI) | 死亡数 | | 実測期待比 O/E (95%CI) |
| | 実測数 O | 期待数 E | | 実測数 O | 期待数 E | |
| 男 | | | | | | |
| 肺癌 | 4 | 9.0 | 0.44 | 12 | 27.9 | 0.43 |
| 肺癌以外の悪性新生物 | 8 | 27.9 | 0.29 | 52 | 72.1 | 0.72 |
| 肺癌以外の全死因 | 22 | 89.5 | 0.25 | 151 | 294.8 | 0.51 |
| 循環器 | 8 | 26.0 | 0.31 | 49 | 91.3 | 0.54 |
| 女 | | | | | | |
| 肺癌 | 0 | 3.8 | - | 5 | 11.2 | 0.45 |
| 肺癌以外の悪性新生物 | 1 | 95.7 | 0.01 | 29 | 61.0 | 0.48 |
| 肺癌以外の全死因 | 6 | 34.3 | 0.17 | 103 | 237.6 | 0.43 |
| 循環器 | 1 | 35.1 | 0.03 | 44 | 82.7 | 0.53 |

都市部での住民対象 CT 検診の感度分析

分担研究者 吉村 明修 日本医科大学教育推進室・第4内科助教授

研究協力者 矢野 侃 (財)荒川区がん予防センター

研究要旨

都市部での住民を対象としたさらせん CT による肺癌 1 次検診 (CT 検診) の感度分析を行うために、1996 年度に、(財)荒川区がん予防センターで実施された CT 検診受診者および当該年度の通常肺癌検診受診者のうち、CT 検診群 1,869 名 (男性 927、女性 942)、通常検診群 9,488 名 (男性 4,371、女性 5,117)、計 11,375 名を研究対象者としてすでに確定している。今後、住民登録基本台帳に基づき、2005 年 12 月 31 日時点での研究対象者の異動状況を調査するとともに、死亡例を抽出する予定である。来年度はこの死亡例について、死亡小票の閲覧により全死亡、肺癌死亡を確認する。

A. 研究目的

1996 年 6 月から 12 月の間に、(財)荒川区がん予防センターで実施されたさらせん CT による肺癌 1 次検診 (CT 検診) 受診者および当該年度の通常肺癌 1 次検診 (通常検診) 受診者を研究対象者とし、肺癌死亡を調査することにより、通常検診をコントロールとした場合の CT 検診の肺癌死亡減少効果を検討する。

B. 研究方法

1. 対象

1996 年 6 月から 12 月の間に、(財)荒川区がん予防センターで実施された CT 検診受診者 1,880 名、当該年度の通常検診受診者 9,769 名、計 11,679 例を本研究に登録した。これら登録例のうち、重複受診者、初回受診時に 40 才未満であった受診者

等を除き、CT 検診群 1,869 名 (男性 927、女性 942)、通常検診群 9,488 名 (男性 4,371、女性 5,117)、計 11,375 名を研究対象者としてすでに確定している。尚、2002 年 12 月 31 日までの死亡例については、すでに死亡小票を閲覧し、全死亡および肺癌死亡を確認した。

2. 研究対象者の追跡調査

住民登録基本台帳に基づき、2005 年 12 月 31 日時点での研究対象者の異動状況を調査するとともに、死亡例を抽出する予定である。来年度はこの死亡例について、死亡小票の閲覧により全死亡、肺癌死亡を確認する。また、研究対象者の 2003 年、2004 年、2005 年の当センターにおいて実施された肺癌検診の受診歴、受診日および判定について調査する。

C. 研究結果

研究対象者

研究対象者の性・年齢構成では、通常検診群に若干女性が多い傾向が認められた(表1)。喫煙状況では、男女ともCT検診群に喫煙者が多い傾向が認められ、とくに喫煙指数400以上の高度喫煙者はCT検

診群に多かった(表2、表3)。1996年度の判定結果では、CT検診群のCTによるE判定率が男性18.2%、女性13.5%と高い値を示したが、胸部X線撮影、喀痰細胞診のE判定率はCT検診群、通常検診群に差を認めなかった(表4)。

表1. 対象者の性・年齢構成

| | CT検診群 | | | | 通常検診群 | | | |
|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 男性 | | 女性 | | 男性 | | 女性 | |
| | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) |
| 40-49 | 234 | 25.2 | 259 | 27.5 | 1,293 | 29.6 | 1,437 | 28.1 |
| 50-59 | 227 | 24.5 | 311 | 33.1 | 1,140 | 26.1 | 1,734 | 33.9 |
| 60-69 | 317 | 34.2 | 295 | 31.3 | 1,362 | 31.2 | 1,519 | 29.7 |
| 70-74 | 107 | 11.5 | 60 | 6.4 | 395 | 9.0 | 300 | 5.9 |
| 75- | 42 | 4.5 | 17 | 1.8 | 181 | 4.1 | 127 | 2.5 |
| 合計 | 927 | 100.0 | 942 | 100.0 | 4,371 | 100.0 | 5,117 | 100.0 |

表2. 喫煙状況

| | CT検診群 | | | | 通常検診群 | | | |
|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 男性 | | 女性 | | 男性 | | 女性 | |
| | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) |
| 喫煙者 | 488 | 52.6 | 225 | 23.9 | 2,017 | 46.2 | 759 | 14.8 |
| 過去喫煙者 | 304 | 32.8 | 62 | 6.6 | 1,387 | 31.7 | 369 | 7.2 |
| 非喫煙者 | 135 | 14.6 | 655 | 69.5 | 967 | 22.1 | 3,889 | 78.0 |
| 合計 | 927 | 100.0 | 943 | 100.0 | 4,371 | 100.0 | 5,117 | 100.0 |

表3. 喫煙指数

| | CT検診群 | | | | 通常検診群 | | | |
|---------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 男性 | | 女性 | | 男性 | | 女性 | |
| | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) |
| 0 | 135 | 14.6 | 656 | 69.6 | 967 | 22.1 | 3,990 | 78.0 |
| 1-399 | 189 | 20.4 | 155 | 16.4 | 945 | 21.6 | 728 | 14.2 |
| 400-799 | 311 | 33.5 | 107 | 11.3 | 1,369 | 31.3 | 328 | 6.4 |
| 800- | 292 | 31.5 | 25 | 2.7 | 1,095 | 25.0 | 72 | 1.4 |
| 合計 | 927 | 100.0 | 943 | 100.0 | 4,376 | 100.0 | 5,118 | 100.0 |

表4. 判定結果(1996年度のみ)

| | CT検診群 | | | | 通常検診群 | | | |
|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 男性 | | 女性 | | 男性 | | 女性 | |
| | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) | 人数 | (%) |
| CT | | | | | | | | |
| B | 688 | 74.2 | 760 | 80.7 | | | | |
| C | 6 | 0.7 | 8 | 0.9 | | | | |
| D | 64 | 6.9 | 47 | 5.0 | | | | |
| E | 169 | 18.2 | 127 | 13.5 | | | | |
| 計 | 927 | 100.0 | 942 | 100.0 | | | | |
| XP | | | | | | | | |
| B | 518 | 55.9 | 622 | 66.0 | 2,702 | 61.9 | 3,645 | 71.2 |
| C | 350 | 37.8 | 270 | 28.6 | 1,461 | 33.3 | 1,252 | 24.5 |
| D | 36 | 3.9 | 34 | 3.6 | 104 | 2.4 | 121 | 2.4 |
| E | 23 | 2.5 | 16 | 1.7 | 104 | 2.4 | 99 | 1.9 |
| 計 | 927 | 100.0 | 943 | 100.0 | 4,371 | 100.0 | 5,117 | 100.0 |
| 喀痰細胞診 | | | | | | | | |
| A | 2 | 0.4 | 4 | 1.4 | 23 | 1.2 | 17 | 1.6 |
| B | 484 | 97.2 | 270 | 96.8 | 1,830 | 96.3 | 1,030 | 97.0 |
| C | 12 | 2.4 | 5 | 1.8 | 38 | 2.0 | 15 | 1.4 |
| D | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 5 | 0.3 | 0 | 0.0 |
| E | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 4 | 0.2 | 0 | 0.0 |
| 計 | 498 | 100.0 | 279 | 100.0 | 1,900 | 100.0 | 1,062 | 100.0 |

D. 考 察

本研究対象者のうち、2002年12月31日までの死亡例については、すでに死亡小票を閲覧し全癌死亡および肺癌死亡を確認している。今後、住民登録基本台帳に基づき、2003年1月1日以降2005年12月31日までの異動状況を調査するとともに死亡例を抽出する予定である。来年度はこの死亡例について、死亡小票の閲覧により全死亡、肺癌死亡を確認する。

E. 結 論

1. CT検診群 1,869名(男性 927、女性 942)、通常検診群 9,488名(男性 4,371、女性 5,117)、計 11,375名を研究対象者として確定した。
2. 2003年1月1日以降2005年12月31日までの異動状況を調査し、来年度は

死亡例について、死亡小票の閲覧により全死亡、肺癌死亡を確認する予定である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

<論文発表>

なし

<学会発表>

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

「新潟県における職域 CT 検診の追跡調査」に関する研究

分担研究者 新妻伸二 新潟県労働衛生医学協会
プラーカ健康増進センター 所長

研究協力者 真野祐一、安達宏行、風間有里、小笠原美代子、
伊藤智子、山田一美、稲垣理加、滝澤真弓、
帆苺 隆、永野優子

プラーカ健康増進センター

研究要旨

人間ドックのオプションとして実施した胸部 CT 検診受診者と、従来型胸部検診として職場検診受診者を登録し、死亡率の減少効果を追跡調査した。5年目の本年は昨年調査不十分であった退職者の死亡について再調査した。また従来型の X 線による肺癌検診受診者が、その後胸部 CT 検診を受診した場合は contamination として対象群より削除されるのが望ましいが、その予備調査をおこなった。

A. 研究目的

人間ドックのオプションとして低線量ヘリカル CT による肺ドック 7.149 例と、通常検診として従来の胸部単純 X 線による肺癌検診の 12.646 例を研究対象として、その死亡率の減少効果がみられるかを検討する。

B. 研究方法

新潟県では現在われわれ以外の 6 カ所の施設で胸部 CT 検診がおこなわれている。そのうち 1 カ所はわれわれの新潟県労働衛生医学協会の別施設で、ここについては完全に調査可能であると考えられる。残りの 5 施設について昨年非公式な調査依頼を行った。その結果 4 施設では忙しさなどを理由に協力は出来ないとの返事であった。しかし死亡小票閲覧などの根拠のある公式な研究目的などを示されれば、病院として対応も考えられるといった回答であっ

た。そこでこれらの 4 施設は閲覧許可の官報が出てから調査依頼をお願いすることとし、非公式の調査を希望された A 施設について調査をおこなった。

C. 研究結果

新潟地区の対照群である「通常の X 線検査による肺癌検診群」は職場検診であるため、事業所名と本人のカナ氏名・年齢・性別などの簡単なデータしか保存されていない。今回協力いただいたドック施設での胸部 CT 検診では、ドックのオプションとして受診しており、漢字氏名・ID・生年月日・住所は正確であるが、事業所は不明も多かった。

胸部 CT 検診受診期間は 2002 年 1 月から 2005 年 3 月までとし、該当者は 892 名であった。当方のカナ氏名と協力施設の漢字氏名の突き合わせをおこない、個人住所

や事業所を確認し表1の結果を得た。

住所・事業所一致などにより、11人中同一人とされたもの7人、別人2名、不明2名であった。

なお、本人確認にはX線写真による比較という方法もあり、その手段を用いようとしたが、当施設の間接写真などの保存期間は5年間であり、今回は残念ながら廃棄されていたため比較は出来なかった。

D.E 考察と結果

4 施設についてはまだ調査はおこなわれず、公式な調査依頼もしていない。近日中に調査依頼の文章を送るべく手配中である。このようなcontaminationの調査は、胸部CT検診の死亡率減少効果をより正確にするものであり、出来るだけ詳細に調べようと考えている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

1. 永野優子、新妻伸二、佐藤和美、帆苺隆、山田一美、稲垣理加「胸部CT検診における技師読影(HRCT撮影)の有効性」胸部CT検診,Vol.12.No.3,p307-310.2005

2.学会発表

1. 永野優子、新妻伸二、佐藤和美、永野優子、山田一美、風間有里、小笠原美代子、古泉直也「胸部CT検診における技師読影(HRCT撮影)の有効性」第12回胸部CT検診研究会大会、岡山衛生会館三木記念ホール、2005.2.11.

2. 新妻伸二、佐藤和美、永野優子、山田一美、風間有里、小笠原美代子、古泉直也「胸部CT検診で死亡率低減に寄与するのは新規発見肺癌か」第12回胸部CT検診研究会大会、岡山衛生会館三木記念ホール、2005.2.11.
3. 新妻伸二、三上桂子、佐藤和美、永野優子、山田一美、風間有里、小笠原美代子、古泉直也、木原好則、森田哲郎、奥泉美奈、尾崎利郎、石川浩志、笹井啓資「胸部CT検診経年受診者からの発見肺癌の変化-新受診者及び新規登場肺癌のみとなった-」第112回日本医学放射線学会北日本地方会、新潟朱鷺メッセ、2005.6.4.
4. 新妻伸二、永野優子、帆苺隆、彦沢万里香、山田一美、風間有里、小笠原美代子古泉直也「新潟県労働衛生医学協会のGGO肺癌成績と問題点」国立がんセンター柏分院、2005.7.30.
5. 新妻伸二、永野優子、帆苺隆、彦沢万里香、古泉直也「肺癌CT検診と16列MDCTの使用法」第29回新潟肺癌研究会総会、ホテルイタリア軒、2005.8.27.
6. 新妻伸二、永野優子、帆苺隆、古泉直也「16列MDCTによる胸部CT検診の使用経験とその結果」第13回日本CT検診学会学術集会、ぱるるプラザ千葉、2006.2.11

H 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

調査施設 1 施設
胸部 CT 検診受診期間 2002 年 1 月～2005 年 3 月
人数 892 名

図 1. 調査結果

| 性別 | 協力施設での 肺ドック受診日 | 備考 |
|----|-------------------|---------|
| M | 2003/6/27 | 氏名事業所一致 |
| M | 2004/2/20 | 本人に確認 |
| F | 2004/1/13 | 不一致で別人 |
| M | 2002/9/3 | 氏名住所一致 |
| F | 2003/4/28 | 氏名住所一致 |
| M | 2003/5/12 | 不一致で別人 |
| M | 2004/11/26 | 氏名事業所一致 |
| M | 2003/7/4 | 氏名事業所一致 |
| M | 2003/5/23 | 氏名住所一致 |
| M | 2003/1/22 | 不明 ※ |
| M | 2002/10/17 | 不明 ※ |