

った(表5)。肺がんの対10万人年粗死亡率はCT検診群男性126.7、女性12.3、通常検診群男性116.5、女性29.3であった(表6)。

2. データ安全管理：実証実験組織を図1に示す。財団側の既存の内部LANを使用する予定であったが個人情報保護の観点から禁止とのことで、新たに別途光ケーブルを敷設し、実験用のPC、ストレージとつなぐことにした。当施設では3人、財団では1人にAPG付きUSB認証キーを賦与した。予定では1月中に実証実験予定であったが、光ケーブルのあらたな敷設や財団内の工事に手間取り、ネットワーク構築の完成は3月第2週以降になりそうである。昨年不具合のあった認証キーについてはUSB自体を変更したため問題はなくなっている。また、これまでのスタンドアロンでの実験では予定通りに作動している。今後、ネットワークが完成し次第実証実験に移る。

D. 考察

1. 死亡調査と最終集計：調査に当たり懸念されたのは、平成17年度に市町村合併が相次ぎ、保健センターや保健所の統廃合もそれに巻き込まれたことであった。しかし幸いなことに多くの場合引き継ぎが十分に行われており、そうでない場合でも健康福祉センター長(旧保健所長)が知己である、近隣医師からの口添えがあった、などで調査はスムーズにできた。疫学調査がかくも人脈に負うところが大きいかとあらためて感心した。調査結果で特筆すべきは男子CT検診受診群で3年の調査期間内に11人の肺癌死がみられたことである。これ

はその期間の当該死亡者の10.9%にあたり、男子通常検診群の7.1%に比し明らかに多かった。一方、女子CT検診受診群死亡者、女子通常検診群死亡者での肺癌死はそれぞれ2.8%、6.8%であり、やはり男子CT検診受診群での肺癌死の多さが際立つ。CT検診は必ずしも経年受診者が多くなく、多くの者が最終検診からすでに3年以上経ていた。このこととCT検診群の男性には喫煙者が多かったことを考え合わせると、肺がんリスクが相対的に高かった群でCT検診の効果が消滅する時期であったとも考えられる。一方、女性のCT検診群の肺癌死亡は非常に少なかったことは、CT検診の効果がまだ残っていると考えることもできよう。

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であるとともに、研究者の間では容易に基本データにアクセスできることが望まれる。そのためには厳重なデータサーバーに認証された者だけがアクセスできる環境作りが必要である。しかし、研究者同士が遠隔である場合にはインターネットを介してアクセスせねばならず、そのためにはきわめて高度なセキュリティシステムが必要となる。APG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。ここで得られる乱数は真性乱数であり、擬似的に作られるものとは全く異なる。したがってこの認証キーを所持している者以外は指定PCさらにはサーバに到達することができない。今回の予定実験で

はこの認証キーの利便性は再確認できた。
しかし、肝心のインターネットを介した分散データ保管とそこへの安全なアクセスについては本報告書の提出期限までに実証実験が間に合わなかった。3月中旬までには実施できるので機会を見て報告したい。

E. 結論

1. 死亡調査と最終集計：平成15年から3年間の検診受診者の異動状況と死亡者の死因調査を行った。市町村合併があったものの調査は無事終了した。当該3年間に男性CT検診群の肺がん死亡者が急増した。累積でもCT検診群の肺がん死亡者は多く、CT検診を受診してから3年以上経ている者が多いので検診の効果が消失した可能性も考えられた。また、女性では効果が残存している可能性も考えられた。

2. データ安全管理：APG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、大学外の財団と実証実験を予定していたが、財団側の諸事情で準備が遅れ、本報告までに実験することができなかった。

F. 健康危機情報

該当項目なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 長尾啓一：低線量CTによる肺癌検診の資格認定の必要性、日本胸部臨床、2006;65:S114-S118.
2. 長尾啓一：結核予防法の動向と健康診断、総合臨床、2006;55:1411-1415.
3. 長尾啓一：肺癌の早期発見における検診の役割 *In* 肺癌診療マニュアル 江口研二編集、中外医学社 東京 2006, pp. 18-21.
4. 長尾啓一：現行の肺がん検診成績と問題点 *In* 肺がんのすべて 工藤翔二監修、文光堂 東京 2007, pp. 40-43.

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

表 1. 平成 15～17 年の 3 年間の異動状況

	CT群		通常群	
	男	女	男	女
死亡	101	36	241	177
転出	37	50	26	122
計	138	86	267	299

表 2. 表 1 の対象者の死因

	CT群		通常群	
	男	女	男	女
肺がん	11	1	19	14
悪性新生物	34	8	66	49
循環器	32	14	63	60
その他	15	11	88	50
計	92	34	236	173

表 3. 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	131	811.7	100	648.0	327	3018.6	1180	10499.2
45-49	182	1313.6	214	1164.0	405	3630.2	1203	10911.5
50-54	186	1326.3	275	1952.9	304	2779.9	871	7867.6
55-59	224	1543.1	366	2573.3	364	3321.3	913	8316.6
60-64	515	3182.1	612	3635.9	593	5314.6	1148	10455.3
65-69	407	2371.1	424	2466.2	664	5772.4	1147	10325.7
70-74	312	1838.2	304	1650.2	470	3991.5	693	6221.1
75-79	52	322.6	27	139.8	213	1658.8	235	2018.2
80-84	17	108.4	9	62.7	101	675.7	122	940.5
85-	4	19.7	2	10.4	34	227.3	29	202.4
合計	2,030	12836.9	2333	14703.2	3475	30390.1	7541	67758.1

表 4. 累計異動状況（平成 12 年以降の転出は未把握）

	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	1835	90.3	229	94.7	2937	84.5	6837	90.7
転出	41	2.0	64	2.7	82	2.4	368	4.9
職権消除	7	0.3	9	0.4	2	0.1	4	0.1
死亡	148	7.3	51	2.2	454	13.1	332	4.4
合計	2031	100.0	2333	100.0	3475	100.0	7541	100.0

表 5. 死因の分布

	C T 検診群		通常検診群	
	男性	女性	男性	女性
肺癌	14	4	37	20
胃癌	12	1	43	19
大腸癌	4	2	14	17
肝臓癌	12	1	19	3
膵癌	5	3	10	9
その他の悪性腫瘍	18	5	45	51
循環器疾患	49	17	125	101
その他の疾患	34	18	161	112

表 6. 粗死亡率（対 10 万人年）

	C T 検診群		通常検診群	
	男性	女性	男性	女性
肺癌	126.7	12.3	116.5	29.3
全死因	1190.8	367.5	997.2	337.7

Phase2 構成図

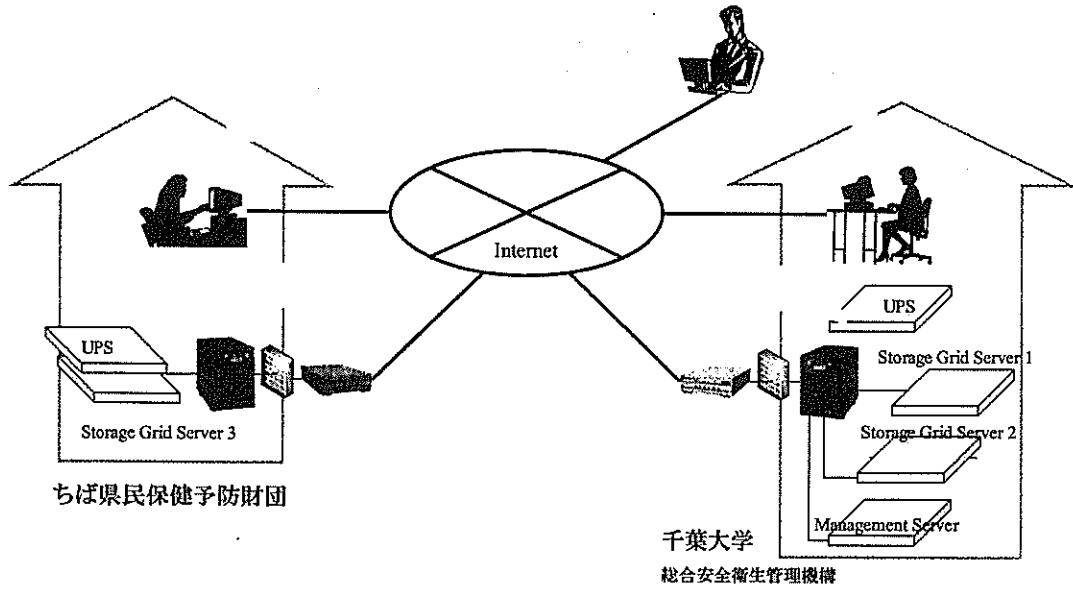


図1. 第二段階データ安全管理実証実験組織図

分担研究報告書

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 日本医科大学第4内科講師

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、(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追跡調査を行い、肺癌死亡を検討した。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た。研究対象者のうち平成 17 (2005) 年 12 月 31 日現在の死亡者について死亡小票を閲覧し、肺癌死亡、肺癌以外の全死因を確認した。CT 検診群、通常検診群男性の肺癌粗死亡率(対 10 万人年)は、127.0、117.0 で明らかな差を認めなかった。一方、CT 検診群、通常検診群女性の肺癌粗死亡率(対 10 万人年)は、12.3、29.4 でCT検診群の女性に肺癌死亡減少効果の可能性が示唆された。

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、以上、計 11,679 例を本研究の登録者とする。これらのうち、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確定した。

2. 研究対象者の追跡調査

1997 年度から 2005 年度までの(財)荒川区がん予防センターの通常肺癌検診受診結果および住民登録基本台帳に基づき、研究対象者中の死亡例を抽出し、平成 17 (2005) 年 12 月 31 日現在の死亡例については死亡小票により肺癌死亡および肺癌以外の全死亡を確認した。

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

	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	(%)
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)

	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	(%)
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

研究対象者の追跡調査

研究対象者の平成 17 (2005) 年 12 月 31 日までの異動状況を示す (表 5)。CT 検診群の転出は男性 7.3%、女性 9.6%、死亡は男性 10.1%、女性 3.2%であった。通常検診群の転出は男性 7.2%、女性 7.2%、死亡は男性 8.4%、女性 2.9%であった。両群間において、転出、死亡ともに大きな差は認められなかった。

表 6 に群別・性年齢階級別追跡人年を示す。平均追跡期間はいずれの群においても 8 年超であった。CT 検診群、通常検診群男性の

実測肺癌死亡数は、それぞれ 10 名、43 名、女性の実測肺癌死亡数は、それぞれ 1 名、13 名であった (表 7)。また、粗死亡率 (対 10 万人年) では、CT 検診群、通常検診群男性の肺癌粗死亡率は、それぞれ 127.0、117.0 で差を認めなかった (表 8)。一方、CT 検診群、通常検診群女性の肺癌粗死亡率は、それぞれ 12.3、29.4 で、CT 検診群女性で低い値が示された (表 8)。

表 5. 研究対象者の異動

	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	765	82.5	822	87.3	3584	84.3	4600	89.9
転出	68	7.3	90	9.6	417	7.2	367	7.2
死亡	94	10.1	30	3.2	370	8.4	150	2.9
合計	927	100.0	942	100.0	4371	100.0	5117	100.0

表6. 群別・性年齢階級別追跡人年

	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	80	664.6	108	852.1	611	5101.6	631	5239.1
45-49	154	1323.8	151	1322.7	682	5816.6	806	7000.6
50-54	127	1114.5	158	1388.1	543	4604.9	763	6668.9
55-59	100	861.2	153	1358.8	597	5126.9	971	8399.5
60-64	160	1397.6	193	1674.9	801	6814.0	919	8094.7
65-69	157	1276.7	102	905.5	561	4750.0	600	5249.1
70-74	107	909.5	60	496.4	395	3205.5	300	2546.8
75-79	28	222.4	14	123.4	120	903.1	104	884.0
80-84	11	85.5	2	14.2	50	353.9	23	173.8
85-	3	18.2	1	8.2	11	77.6	0	0
合計	927	7873.9	942	8144.4	4371	36754.1	5117	44256.5

平均追跡期間(年) 8.5 8.6 8.4 8.6

表7. 群別死因の分布

	C T 検診群		通常検診群	
	男性	女性	男性	女性
肺癌	10	1	43	13
胃癌	5	1	28	1
大腸癌	1	2	5	9
肝臓癌	7	1	20	2
膝癌	4	2	10	8
その他の悪性腫瘍	8	8	71	33
循環器疾患	27	12	102	43
その他の疾患	32	3	89	41

表8. 群性別粗死亡率（対10万人年）

	C T 検診群		通常検診群	
	男性	女性	男性	女性
肺癌	127.0	12.3	117.0	29.4
全死因	1193.8	368.4	1006.7	338.9

D. 考 察

(財) 荒川区がん予防センターにおいて、1996年6月から12月の7カ月間に期間を限定し実施されたらせん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ことを目的に本研究を実施した。

平成17（2005）年12月31日までの調査時点で平均追跡期間はいずれの群においても8年を超えた。CT検診群、通常検診群男性の実測肺癌死亡数は、それぞれ10名、43名、女性の実測肺癌死亡数は、それぞれ1名、13名であった（表7）。とくに、CT検診

群における女性の実測肺癌死亡数は3年前の調査から、新たな肺癌死亡は認められていない。CT検診群、通常検診群女性の肺癌粗死亡率は、それぞれ12.3、29.4で、CT検診群女性で低い値が示された（表8）。女性においてCT検診群の肺癌死亡減少効果が期待されるが、少数例での検討でありより多数例での検討が必要である。

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た。
2. 研究対象者のうち、平成17（2005）年12月31日時点における死亡者について死亡小票を閲覧し、肺癌死亡、肺癌

以外の全死因を確認した。

3. 平均追跡期間はいずれの群においても8年超であった。
4. CT 検診群、通常検診群男性の実測肺癌死亡数は、それぞれ10名、43名、女性の実測肺癌死亡数は、それぞれ1名、13名であった。
5. CT 検診群、通常検診群男性の肺癌粗死亡率(対10万人年)は、それぞれ127.0、117.0で差を認めなかった。CT 検診群、通常検診群女性の肺癌粗死亡率(対10万人年)は、それぞれ12.3、29.4で、CT検診群女性で低い値が示された。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hino M, Kobayashi K, Yoshimura A, Takeda Y, Hisakatsu S, Yoneda S, Gemma A, Moriya H, Kudoh S; East Japan Chesters Group. Weekly administration of irinotecan (CPT-11) plus cisplatin for non-small cell lung cancer. *Anticancer Res.* 2006 Nov-Dec;26(6C):4697-703.
2. Gemma A, Seike M, Kosaihiro S, Minegishi Y, Noro R, Nara M, Hosomi Y, Okano T, Kokubo Y, Yoshimura A, Shibuya M, Kudoh S. Phase I/II study of paclitaxel + carboplatin for refractory or recurrent non-small cell lung cancer. *Anticancer Res.* 2006 Jul-Aug; 26 (4B): 3083-7.

3. Gemma A, Li C, Sugiyama Y, Matsuda K, Seike Y, Kosaihiro S, Minegishi Y, Noro R, Nara M, Seike M, Yoshimura A, Shionoya A, Kawakami A, Ogawa N, Uesaka H, Kudoh S. Anticancer drug clustering in lung cancer based on gene expression profiles and sensitivity database. *BMC Cancer.* 2006 Jun 30; 6: 174.
4. Okano T, Gemma A, Hosoya Y, Hosomi Y, Nara M, Kokubo Y, Yoshimura A, Shibuya M, Nagashima M, Harris CC, Kudoh S. Alterations in novel candidate tumor suppressor genes, ING1 and ING2 in human lung cancer. *Oncol Rep.* 2006 Mar; 15 (3): 545-9.
5. 工藤翔二, 吉村明修. 抗癌剤による肺障害-その現状と問題点. -癌と化学療法 2006. Vol. 33 (7) : 881-886.

2. 学会発表

1. 吉村明修. シンポジウム 1「肺癌の分子標的薬-臨床におけるその後の展開-」4. 分子標的薬の副作用とその対策. 第46回日本呼吸器学会学術集会 (2006.06.01、東京).
2. 吉村明修. 特別シンポジウム 3 パネルディスカッション「呼吸器病学をいかに教育するか」1. 学部教育. 第46回日本呼吸器学会学術集会 (2006.06.02、東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

分担研究報告書

「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、帆苅隆、永野優子、岩城美和子
（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追跡した。通常検診群の県内の CT 検診受診歴を調査したが、コンタミネーションは 1.5%と非常に低かった。通常検診群の退職者は 3,300 名にのぼり、追跡不能となっている。今後通常検診群を再構築することで、対応する予定である。

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

1. Contamination について

新潟県では現在自施設以外の 8カ所の施設で胸部 CT 検診がおこなわれている。通常検診群の胸部 CT 検診受診 (contamination) を把握するため、上記 8施設に自施設を加えた 9施設で、過去の CT 検診受診者データベースと通常検診群の照合を行った。なお通常検診群の登録は 1997年から 2002年にわたるため、登録後の受診と限定した。

2. 異動状況の確認

CT 検診群で前回調査において現存が確認されていたものに対しては、住民票紹介を行い、異動を確認した。また通常検診群については、勤務先に問い合わせ退職か在職かを確認した。退職者に関して人間ドック受診等で住所情報を把握しているものに関しては、住民票紹介で異動を確認した。死亡が確認されたものに対しては、新潟県がん登録でがん死因を確認した。

C. 研究結果

1. Contamination について

新潟県で胸部 CT 検診を行っている全 9施設における、通常検診群登録者の受診状況を表 1 に示した。通常検診群で CT 検診を受診しているのは、194名(1.5%)にすぎなかつ

た。

2. 異動状況の確認

CT 検診群で 84 名の死亡（うち 13 名が肺がん死亡）、通常検診群で 66 名の死亡（うち 8 名が肺がん死亡）が把握された。

通常検診群では、3,303 人（27%）が事業所を退職していた。5,350 人（43.7%）については、住所情報を把握していたので、異動状況を確認し、106 人の転出を確認したが、それとほぼ同数（119 人については、転出日が確認できなかった）。また就業者の家族等で事業所で安否を確認できなかったのが 520 名、死亡を事業所が把握しながら、死亡日や住所の提供を拒否されたのが 6 例あった。

D. 考察

CT 検診は、大半の人間ドックで採用されてきたために、通常検診群のコンタミネーションが危惧されたものの、今回の調査では 1.5%という非常に低い割合であることがわかった。このためコンタミネーションによる偏りについてはあまり警戒する必要はないと考えられる。

異動状況の確認については、個人情報保護の点から大変な困難な作業であった。CT 検診群についてはすべて住所情報などを把握していたため、支障は少なかったが、通常検診群は、職場検診をベースとしており、各登録者に対して、住所情報を把握していないなかった。すでに追跡開始後 8 年ほど経過しており、登録時に 50 歳代のものはすでに定年を迎えており、退職者は 3300 人を超えていた。当初この 3300 人に対して住所情報を職場から提供いただき、住民票で安否を確認する予定であったが、個人

情報保護の観点から、大半の事業所において提供を拒否された。このため現時点で 3000 人の不明者が存在することになる。氏名・性・生年月日をキーとして、がん登録と照合することで、がん死亡は把握できる可能性があるが、住所情報がないと照合の精度は落ちることが懸念されるし、がん以外の死因の把握はできない。今後通常検診群に関しては、住所情報を把握しているものに限定した形での再構築を行う予定である。

E. 結論

通常検診群の CT 検診受診（コンタミネーション）は、1.5%と低かった。通常検診群の異動状況の確認が困難なため、再構築を予定している。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 新妻伸二、永野優子、帆苅隆、山田一美、稲垣理加、滝澤真弓、古泉直也「16列MDCTの使用経験とその結果」第13回日本CT検診学会学術集会、2006.2.16.（千葉）
2. 新妻伸二、永野優子、帆苅隆、山田一美、稲垣理加、滝澤真弓、古泉直也、本間慶一「CT検診複数回受診発見肺源例の過去画像に学ぶー1.Gravity-dependent Densityの問題ー」日本CT検診学会、第10回読影セミナー・第5回肺気腫セミナー.2006.5.

20. (東京)
3. 新妻伸二、永野優子、帆苺隆、山田一美、稲垣理加、滝澤真弓、古泉直也、本間慶一「CT検診とGravity-dependent Densityの問題」第98回新潟臨床放射線学会.2006.7.1. (新潟)
 4. 新妻伸二、永野優子、帆苺隆、山田一美、稲垣理加、滝澤真弓、小笠原美代子、古泉直也、本間慶一「CT検診とGravity-dependent Density」第7回新潟肺ドック研究会.2006.7.8. (新潟)
 5. 新妻伸二、永野優子、帆苺隆、山田一美、稲垣理加、滝澤真弓、小笠原美代子、古泉直也、本間慶一「CT検診とGravity-dependent Densityの問題とその解決法」第146回肺癌学会関東部会.2006.7.15. (新潟)
 6. 新妻伸二、永野優子、帆苺隆、岩城美和子、山田一美、稲垣理加、滝澤真弓、小笠原美代子、古泉直也、本間慶一「Dependent Density (肺加重部陰影)と胸部CT検診」第14回日本CT検診学会学術集会.2007.2.16. (大阪)
 7. 伊藤智子、永野優子、帆苺隆、岩城美和子、金子玲子、風間有里、小笠原美和子、牧田真理子、新妻伸二、古泉直也、「胸部CT検診で発見された肺癌以外の疾患について-第一報 副腎腫瘍-」第14回日本CT検診学会学術集会.2007.2.16. (大阪)

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

表 1. 通常検診群のコンタミネーション

施設	CT 検診 実施数	通常検診群の受診者			実施期間
		男性	女性	合計	
A	102	1	0	1	2003年1月～2005年12月
B	2,315	18	4	22	2003年1月～2005年12月
C	73	0	0	0	2003年1月～2005年12月
D	852	6	2	8	2003年1月～2005年12月
E	108	2	0	2	2003年1月～2005年12月
F	628	1	1	2	2003年1月～2005年12月
G	1,500	4	0	4	2003年1月～2005年12月
H	2,608	50	2	52	2002年6月～2005年12月
自施設	1,565	94	9	103	～2005年12月
計	9,751	176	18	194	

表 2. 通常検診群の異動状況確認

総人数	住所有*	事業所 退職	住民票 転出	事業所 不明	住民票 不明	死亡	事業所 協力不可
12,256	5,350 (27.0%)	3,303 (27.0%)	106 (0.9%)	520 (4.2%)	119 (1.0%)	6 (0.05%)	60 (0.5%)

*: 住所有とは、人間ドック等で自施設を受診したものであり、住所有りに通常検診群を再構築するにあたっては、登録日を住所を把握した日付に変更する必要がある。

岡山県における間接X線写真無所見者を対象としたCT検診の追跡調査

分担研究者 西井研治 岡山県健康づくり財団付属病院 院長
研究協力者 瓦屋正志 岡山県健康づくり財団 保健部
正影三恵子 同上

研究要旨 老人保健法に基づいて行われている現行の胸部X線検診に比べて、低線量らせんCT検診が有効であることを証明するために、平成12年（2000年）度に行った胸部CT検診受診者と通常検診受診者をコホート集団に設定し、予後を追跡する研究を行う。CT検診群に、621人の胸部X線写真無所見の喫煙（過去喫煙を含む）住民と266人の人間ドック受診者を設定し、それぞれのコントロールとして、住民検診群には1,082人、職域検診群には208人の通常検診群を設定した。CT検診により6例の肺癌が発見された。死亡小票とのマッチングにより平成17年（2005年）12月31日現在、住民CT検診群に肺癌による死亡者が5人、通常検診群に6人認められた。肺癌粗死亡率はそれぞれ10万人対167.3と115.1となり、現在のところCT検診の有効性は証明できなかった。ドック受診者から肺癌死亡者はでておらず、肺癌死亡率は算定できていない。

A. 研究目的

近年、わが国の癌死亡原因のうち、肺癌の占める割合が年々増加している。平成15年（2003年）の全癌死亡数は309,543人でそのうち肺癌による死亡者数は56,720人と18.3%に達している。

わが国のように胸部検診が盛んな国で、このような状況にある原因の一端は、現行の胸部X線の診断能力不足である。肺癌をより早期に発見する手段の一つとして、低線量らせんCT検診が久道班の報告書にも取り上げられている。各地でモデル的に実施されているCT検診の結果をみると、従来の間接X線による検診に比べ、早期肺癌

が極めて高率に（初回受診で8から10倍）発見されると報告されている（Sone S et al: *Lancet* 351: 1242-1245, 1998）。しかし、発見率の向上や発見症例の生存率の改善が、肺癌死亡率の減少に結びつくのかは今のところ証明されていない。

このような背景のもとに、岡山県でらせんCT検診を実施し、CTによる早期発見率の向上が肺癌死亡率の低下に寄与するかどうかを検証するコホート研究を計画した。

B. 研究方法

【住民検診グループ】

住民検診受診者で喫煙者を対象としたグ

ループでは、岡山県健康づくり財団が平成2000年度に通常の胸部X線検診を行った岡山県K市に在住する40歳以上の住民で、X線写真無所見者のうち喫煙者1,700人を無作為に抽出し、郵送により意思を確認して、CT検診を希望した621人にらせんCTを実施し、CT検診群とした。CT検診を希望しなかった1,082人をコントロール群（通常検診群）に設定した。

【職域検診グループ】

当財団が行っている職域検診対象者のうちCT検診を希望した266人に、胸部X線にかえて、らせんCTを実施し、CT検診群とした。また、同一年度に通常の胸部X線検診を受診した208人を通常検診群とした。

検診方法としてCT検診群に対しては、平成12年10月から12月にかけて、低線量らせんCTを岡山県南部健康づくりセンターとCT検診車を使用して行った。

らせんCT撮影条件は、深吸気での1回の呼吸停止中に連続的に撮影することを原則とし、撮影範囲は肺尖部から横隔膜下まで肺野のすべてが入るように設定した。X線管回転速度は1回転1.9秒以下とし、X線ビーム幅は1cm、テーブル移動速度はX線管1回転あたり2cmとし、撮影条件は120kV、X線管電流は50mA/sec 1回転とした。

胸部CTは2枚のフィルムに焼き付け、条件はWL:-600~-700 WW:1500~2000とし、2名の読影専門医が独立して読影した（一次判定）。一次読影で要精検とされた症例は症例検討委員会で最終判定（二次判定）され、二次判定要精検となった症例に

は、高分解能CT（HRCT）を施行した。症例検討委員会は肺癌診断専門の放射線科・内科・外科医で構成され、判定と指導区分については原則として日本肺癌学会集団検診委員会で定めた区分を用いた。

なお、CT検診受診者には郵送または口頭で、今回の研究の趣旨を説明し、個人データを利用する同意を得た。

また、2003年以降の検診受診歴を、登録されているCT検診群および通常検診群とマッチングさせ、その後の生存状況、異動状況、死亡を調査した。

死亡例については当該保健所において死亡小票の閲覧を行い、死因を調査した。

C. 研究結果

【住民検診グループ】

CT検診群621人（男性592人、女性29人）と、通常検診群1,082人（男性966人、女性116人）の喫煙指数を見ると、CT検診群の男性では喫煙指数800以上の重喫煙者が半数を占め、一方通常検診群では400-799までが最も多くを占めていた（表1-a）。喫煙状況をみるとCT検診群で現在喫煙と過去喫煙がほぼ同じ程度であったが、通常検診群の男性ではやや現在喫煙者が多い傾向がみられた（表2-a）。

群別・性5歳階級別追跡期間を表3-aに示す。CT検診群ではtotalで男性2,988.2人年、女性144.5人年であった。また、通常検診群ではそれぞれ5212.2人年、611.6人年であった。CT検診群から肺癌が5例発見され、それ以後は、両群に対して通常X線検診が行われている。

2005年12月31日までの住民票による異動状況調査の結果を表4-aに示す。調

査期間内の転出者は、CT 検診群 3 人、通常検診群 13 人であった。死亡者は CT 検診群男性 17 人、女性 1 人、通常検診群男性 84 人、女性 7 人であった。死亡者全員の死亡小票を当該保健所で 2006 年 8 月に確認した結果を表 5-a に示す。CT 検診群にも肺癌による死亡が 5 例みられた。

以上の調査結果をもとに計算した、両群の祖死亡率を表 6-a に示す。肺癌については男性では CT 検診群で低いとはいえなかった。その他の死因による粗死亡率は、男女ともに CT 検診群に比べ通常検診群で高かった。

【職域検診グループ】

CT 検診群 266 人（男性 238 人、女性 28 人）と、通常検診群 209 人（男性 203 人、女性 6 人）の喫煙指数を見ると、男性では CT 検診群、通常検診群ともに 400-799 までが最も多くを占めていた（表 1-b）。喫煙状況をみると CT 検診群の男性も通常検診群の男性も現在喫煙が、多い傾向がみられた（表 2-b）。

CT 検診群から 1 例の早期腺癌（67 歳女性）が発見された。

両群の群別・性年齢階級別追跡期間は表 3-b に示すような結果であった。

表 4-b には異動状況を示したが、CT 検診群では死亡例が 2 例あり、胃癌と循環器疾患であった。通常検診群には食道癌、循環器疾患、自殺による死亡者がそれぞれ 1 例ずつ認められたが、肺癌による死亡者は両群ともに 1 例も認められなかった。

以上の調査結果をもとに計算した、両群の祖死亡率を表 6-b に示したが、肺癌死亡者がいなかったため、粗死亡率は計算で

きなかった。

D. 考察

抹消型肺癌の早期発見方法としては、現在本邦においては、胸部 X 線（胸部間接写真）が一般的であり、一定の成果が上がっているが、残念ながら十分とはいえない。検診受診者については、すべての肺癌を救命できる時期に発見することが求められており、集団検診への X 線 CT の導入を、その効果を見極めながら進めてゆく必要がある。

肺癌 CT 検診により、通常の胸部写真では発見されないような微小な早期肺癌が発見できることはすでに報告されており、その予後が極めて良好であることには異論はみられない（金子昌弘，他：低線量 CT による肺がん検診の有効性に関する研究。胸部 CT 検診。2002；9：231-233.）。

我々が 2000 年に行った住民および職域 CT 検診でも、明らかに通常の胸部 X 線検診に比べ、肺癌がきわめて高率に見つかり、すべて IA 期で 4 年後の現在も全員生存しており、低線量らせん CT 検診の末梢型肺癌に対する高い検出能力が証明できた。

しかし、祖父江が指摘しているように、Length bias、Lead time bias、Over-diagnosis bias を考えると、死亡原因とならない肺癌を多数見つけている可能性も否定できず、検診の真の効果を見るためのコホート研究で肺癌死亡率減少を証明することの意義は大きい。

今回の CT 検診が原則として過去、現在の喫煙者を対象としたため、両群ともに男性が大半を占める集団になったが、海外で行われている CT 検診の多くのトライア

ルの対象者はほとんどが喫煙者であり、研究計画に問題はないと思われる。

検診対象が地方の住民や職域であったため、異動は少なく、追跡調査も容易であったので、研究の精度はかなり高くなっている。

調査研究の目的である肺癌死亡率の両群間の差は、追跡期間を5年に延長したが、肺癌死亡が少ないこともあり、明らかにできていない。追跡期間を延長して追跡人年を増やすか、新たなコホートを追加する必要があると思われる。また、肺癌以外での全死亡率に差がみられ、self-selection biasの影響も懸念されるが、このbiasについてもさらに検討が必要であろう。

一方、大半のコホート研究では、CT検診群と通常検診群のコンタミネーションが問題になるが、われわれの場合、最初から計画された研究であるため、コホート間の異動の問題は起こっておらず、この点では他の研究に比べ、解析が容易になると考えられる。

E. 結論

住民および人間ドック受診者に対して行ったCT検診で肺癌が高率に発見された。CT検診群と通常検診群のコホート追跡により、CT検診の効果を検証しているが、両群からの肺癌死亡が少ないことから結論に至っていない。そのためさらに追跡期間を延長するか、追跡集団の追加を検討する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 西井研治：肺癌検診の現状とCT検診. 呼吸 2006, 25: 709-713.
2. Nobuyuki Miyatake, Jun Wada, Yuriko Kawasaki, Kenji Nishii, et al.: Relationship between Metabolic Syndrome and Cigarette Smoking in the Japanese Population. Internal Medicine 2006, 45: 1039-1043.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。