
成人病検診管理指導協議会肺がん部会による

肺癌集検に関わる精度管理調査

佐川元保¹・遠藤千顕²・佐藤雅美²・斉藤泰紀³・杉田 真¹・
桜田 晃²・薄田勝男⁴・藤村重文⁵・佐久間勉¹

¹ 金沢医科大学呼吸器外科；

² 東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野；

³ 国立仙台病院呼吸器外科；

⁴ 富山医科薬科大学光学医療診療部；

⁵ 東北厚生年金病院外科

Japanese Journal of Lung Cancer

肺 癌 第44巻 第2号 2004年4月

成人病検診管理指導協議会肺がん部会による 肺癌集検に関わる精度管理調査

佐川元保¹・遠藤千顕²・佐藤雅美²・斉藤泰紀³・杉田 真¹・
桜田 晃²・薄田勝男⁴・藤村重文⁵・佐久間勉¹

要旨 — **目的**、肺がん検診の精度を評価するシステムを、継続的に運用可能な状態で構築することは急務である。今回、精度管理指標の把握に関する調査を行ったので報告する。**方法**、宮城県成人病検診管理指導協議会肺がん部会の業務として、精度管理に必要とされる最低限の項目を各自自治体が把握しているかどうかに関する調査を、住民に結果を公表することを前提として経年的に行った。調査項目は、「肺がん検診マニュアル」などをもとに、標準的な検診を行っていれば容易に記載できる40項目を選択した。未把握ないし不十分な水準であった項目の数が、0を「A」、1~4を「B」、5~8を「C」、9項目以上を「D」、無回答を「E」として評価を行った。結果、2001年度は調査対象70市町村中Aが58、Bが3、Cが6、Dが3であったが、2002年度にはAが60、Bが7、Cが2、Dが1となった。全自治体で改善された評価段階は10段階、改善された評価項目数は56項目に達した。結論、成人病検診管理指導協議会を中心に据えた、各自自治体における精度管理指標の把握状況の調査は現状でも可能であり、一般住民に公表することを宣言した上で、各県単位で行うべきである。(肺癌、2004;44:91-94)

索引用語 — 肺癌集検、精度管理、自治体に対する調査、成人病検診管理指導協議会

Survey on Lung Cancer Screening System Quality Control by The Prefectural Committee for Management of the Cancer Screening System

Motoyasu Sagawa¹; Chiaki Endo²; Masami Sato²; Yasuki Saito³; Makoto Sugita¹;
Akira Sakurada²; Katsuo Usuda⁴; Shigefumi Fujimura⁵; Tsutomu Sakuma¹

ABSTRACT — **Objective.** It is necessary to establish a system to annually evaluate the quality of lung cancer screening programs in Japan. **Method.** The Miyagi Prefectural Committee for Management of the Cancer Screening System annually evaluated whether the local government had appropriate information to evaluate the quality of lung cancer screening systems, announcing that the results would be informed to residents. On the basis of "The lung cancer screening manual", 40 items were selected for the survey, which were able to be obtained easily when the screening had been conducted according to the standard method, using a 5-rank classification; A: all of the items were obtained sufficiently, B: 1-4 items were insufficient, C: 5-9 items were insufficient, D: 9 or more items were insufficient, E: no reply to the survey. **Results.** In 2001, a total of 70 municipalities were rated, and 58, 3, 6, and 3 municipalities were categorized as A, B,

¹ 金沢医科大学呼吸器外科; ² 東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野; ³ 国立仙台病院呼吸器外科; ⁴ 富山医科薬科大学光学医療診療部; ⁵ 東北厚生年金病院外科。

別刷請求先: 佐川元保, 金沢医科大学呼吸器外科, 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1 (e-mail: sagawam@kanazawa-med.ac.jp)。

¹Department of Thoracic Surgery, Kanazawa Medical University, Uchinada, Ishikawa, Japan; ²Department of Thoracic Surgery, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University, Sendai,

Japan; ³Department of Thoracic Surgery, Sendai National Hospital, Sendai, Japan; ⁴Department of Endoscopy, Toyama Medical and Pharmaceutical University; ⁵Department of Surgery, Tohoku Koseinenkin Hospital, Sendai, Japan.

Reprints: Motoyasu Sagawa, Department of Thoracic Surgery, Kanazawa Medical University, 1-1 Daigaku, Uchinada, Ishikawa 920-0293, Japan (e-mail: sagawam@kanazawa-med.ac.jp)。

Received January 13, 2004; accepted February 27, 2004.

© 2004 The Japan Lung Cancer Society

C, and D, respectively. In 2002, the numbers changed to 60, 7, 2 and 1. In all of the municipalities, 56 more items were sufficiently obtained and improvement was seen in 10 categories. **Conclusion.** It is possible for The Prefectural Committee for Management of the Cancer Screening System to annually conduct surveys to determine whether the local government has appropriate information to evaluate the quality of lung cancer screening systems. Such surveys should be done in each prefecture, announcing that the results will be informed to residents. (JJLC. 2004;44:91-94)

KEY WORDS — Lung cancer screening, Quality control, Survey of municipalities, The Prefectural Committee for Management of the Cancer Screening System

はじめに

本邦における現行の肺がん検診は有効であるが、¹⁻⁶ 精度管理を適確に行うことが必要である。⁷ しかし現状では、精度も自治体によりばらつきがあり、⁸ それ以前に、精度を評価するシステムがきちんと運用されていない。各都道府県の成人病検診管理指導協議会（以下、「協議会」と略す）は、本来は各都道府県内のがん検診の精度を調査し管理する責務を負っているのであるが、現状ではほとんどの県で形骸的なものとなっている。⁸ 宮城県においても、1999年度までは、年に1回全県をほぼカバーする検診機関から提出された検診実績を確認することが主たる業務であり、それをもとに新たな指導を行うことはほとんどなかった。その検診機関でカバーされない若干の市町村に対しては、検診実績の提出を事務方から指示するも、無視あるいは不十分な対応しかできなかったが、それを咎めることも行えない状況であった。このような事態は「協議会」が本来期待されている役割を果たしているとは言えないため、2001年度から各市町村に対して集団検診の精度把握状況の調査を開始した。この調査を経年的に実施することで興味深い結果を得たので報告する。

対象と方法

調査は、「協議会」の肺がん部会が検診実施主体である市町村に対して行うものとし、市町村のみで不明な点は市町村が検診実施機関に問い合わせるものとした。また、調査は経年的に実施するものとし、結果は住民に公表することを宣言して行うこととした。

調査は、精度管理に必要とされる最低限の項目を自治体が把握しているかどうかに関するものとし、調査項目は「老人保健法による肺がん検診マニュアル」⁹（以下「マニュアル」と略す）に準拠した検診を行ってれば容易に記載できるように、「マニュアル」「肺癌取扱い規約第5版」¹⁰ および「がん検診の精度評価に関する手引き」の中の「市町村が検診実施体制を自己点検・評価するためのチェックリスト」（以下「チェックリスト」と略す）をもとに38項目と2つの表（「肺癌取扱い規約」の「集団検

診の手引き」の「集計表1」と「集計表2」と同一のもの）を選択した。

実際の調査票は和文のため別稿¹¹にて示したが、具体的な内容としては、「受診者の精度管理」としては、受診者の性・年齢別構成(表)、全受診者中の前年度も受診した者の比率(経年受診率)、要精検率、X線による要精検率、喀痰による要精検率、精検受診率、X線による精検受診率、喀痰による精検受診率、の表1つと7項目を選択した。

「肺がん発見例の精度管理」として、発見肺がん例の性・年齢別構成(表)、肺がん発見率、経年受診者の肺がん発見率、非経年受診者の肺がん発見率、標準化発見比、X線による肺がん発見率、経年受診者のX線による肺がん発見率、非経年受診者のX線による肺がん発見率、喀痰による肺がん発見率、喀痰のみによる(X線で未指摘)肺がん発見率、臨床病期I期肺がん比率、陽性反応適中度、X線による陽性反応適中度、喀痰による陽性反応適中度、の表1つと13項目を選択した。

「診断技術の精度管理」としては、「撮影・読影・読影医について」として、撮影機器の定格出力・管電圧など、読影医のうち呼吸器病専門の医師の占める数と割合、二重読影実施の有無、比較読影の溯る期間、読影の検討会や委員会の設置の有無、撮影の研修・写真の客観的評価の有無、「放射線技師について」として、肺がん検診に従事する放射線技師の数、放射線技師1人当たりの1日当たり撮影件数、技師のための技術研修機会の提供の有無、「細胞診指導医について」として、肺がん検診に従事する日本臨床細胞学会の細胞診指導医の数、細胞診指導医のうち呼吸器細胞診を専門とする医師の数、「細胞検査および細胞検査士について」として、肺がん検診に従事する細胞検査士の数、細胞検査士1人当たりの1日当たりスクリーニング枚数、細胞検査士のための技術研修機会の提供の有無、ダブルチェックの有無、直接塗抹法が集細胞法か、細胞診発見例の過去の細胞所見の見直しの有無、細胞診の精査結果報告の把握の有無、を選択した。

評価方法は、「マニュアル」「肺癌取扱い規約」「チェックリスト」で把握するべきとされている項目を把握していなかった項目数、行うべきとされている項目を行って

Table 1. Ratings and numbers of insufficient items in 2001 and in 2002

Municipality	2001		2002		Improved rating	Number of decreased insufficient items
	rating	items	rating	items		
1	C	7	B	3	1	4
2	B	2	C	6	-1	-4
3	A	0	B	1	-1	-1
4	C	8	B	2	1	6
5	D	19	B	2	2	17
6	D	11	C	5	1	6
7	C	8	A	0	2	8
8	D	9	A	0	3	9
9	C	7	A	0	2	7
10	C	8	B	1	1	7
11	C	6	D	9	-1	-3
12	A	0	B	1	-1	-1
13	A	0	B	1	-1	-1
14	B	1	A	0	1	1
15	B	1	A	0	1	1
Total		87		31	10	56

The other 55 municipalities had "rating A" in both 2001 and 2002.

なかった項目数、および精検受診率 50% 未満の場合に、それぞれ水準に達していないと算定し、その項目数が 0 を「A」、1~4 を「B」、5~8 を「C」、9 項目以上を「D」、無回答を「E」として 5 段階評価を行った。

公表の方法は、2001 年度の調査では、各首長あてに、各市町村の名称入りの評価結果を郵送するとともに、翌年以降は住民に公表することを改めて宣言し、2002 年度の調査では、宮城県ホームページに市町村名入りで評価結果を公表した。¹²

水準に達していない項目数の推移に関する統計学的解析には Wilcoxon の符号付き順位検定を用い、有意水準は 5% に設定した。

結果

1 年目の結果では、評価 A が 58 自治体、B が 4 自治体、C が 5 自治体、D が 3 自治体となり、E はなかった。2 年目の結果では、A が 60 自治体、B が 7 自治体、C が 2 自治体、D が 1 自治体となり、やはり E はなかった。B の自治体で問題になった点は、臨床病期 I 期比率を把握していない、精検受診率が 50% 以下、経年受診率を把握していない、標準化発見比を把握していない、細胞診の精度を把握していない、などであった。C の自治体では、それに加えて、表の X 線判定区分が記載されていない、要精検率の算出が行われていない、細胞診のダブルチェックをしていない、X 線の定格出力不足、撮影の研修・写真の客観的評価をしていない、などであった。D の自治体では、それらに加えて、細胞診の精度や X 線の精度の把握がきわめて不十分であることが判明した。把

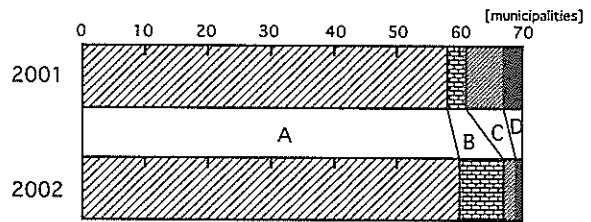


Figure 1. Ratings of the municipalities in 2001 and in 2002.

握が不十分な項目は市町村によりまちまちであったが、B から D に低下するに従って、広い範囲にわたって情報が欠落していた。

調査結果の推移を Table 1 および Figure 1 に示した。71 市町村中肺がん検診を行っていない町が 1 つ存在していた。調査対象 70 市町村中 15 市町村は 2 年間のどちらかあるいは両方において基準に達しなかった。2 年目は 1 年目に比して市町村の検診に関するデータの把握状況は改善し、県全体としてみると、1 年目に比較して、水準に達していない項目数は 56 項目減少し、評価段階も 10 段階改善した。項目数の減少は統計学的に有意であった (P=0.0324)。

考察

厚生省藤村班の症例対照研究の結果では、現行の肺がん検診は精度を高く維持すれば肺がん死亡の減少に寄与すると考えられているが、現在本邦では、その精度がどの程度であるのかを包括的に調査するシステムは存在していない。各都道府県の「協議会」は、本来そのような役

割を期待されていると思われるが、多くの県における現在の「協議会」の体制は、構成メンバーは大学の呼吸器系教授、医師会の幹部、基幹病院の院長などの併任のみで、使用できる予算は少なく、また、都道府県の保健衛生関係の職員が事務方を務めてはいるものの他の部署との兼務であり物理的に動ける人員が少ないという、十分な財源も人員もない状況である。しかしながら、検診の精度を高めるために何もできないわけではない。精度を高めるために最初に必要なのは精度を把握することであり、そのために必要なことは、精度を把握するために必要な情報が得られているかどうかを把握することである。何が最低限必要な情報であるか、という点に関しては、「チェックリスト」がすでに公にされており、また、検診の標準的な方法も「マニュアル」で定められている。これらの項目を、検診の実施主体である市町村が把握しているかどうかを調査することにより、市町村が適切な情報を得ているかどうかを把握することができると考え、今回の調査を行った。このような調査を行うことによって、市町村に対して、どのような情報を把握することが必要なのかを啓蒙するという意義もあったと考えられた。

調査に至るまでの肺がん部会や「協議会」における議論、実際の調査の進行における問題点等に関しては、別稿¹¹にて詳述したので、そちらを参照されたい。調査にあたっては、住民への結果の公表を前提とし、そのことをあらかじめ市町村に告げておいた。その理由は、検診の精度とコストがある程度相反する場合に、どの程度の精度とコストを望むかは自治体および居住する住民が選択すべきものであり、そのためにも住民が自分たちの受けている検診の精度を知ることは必須と考えたからである。

1年目の調査の結果、83%の自治体においては適切な情報が得られていたが、17%の自治体では必要な情報の一部が得られていなかった。2年目の調査では適切な情報が得られていた自治体は86%に増加したが、特筆すべきは適切な情報のすべては得られていなかった自治体においても、把握されない項目数が著しく減少したことである。全体としては項目数で56、評価段階数で10段階という、著明な改善が認められた。このような改善が認められた理由の一つは、「住民への公表を前提にした」という点であろうと考えており、それが自治体行政サイドへの大きな圧力になっただろうと思われる。しかしながら、本来「事業が評価され公表される」というのは当然のことであり、それにより住民の投票行動が変化する、というのも民主主義の一つのあらわれであろう。

今回の調査は、前述したように、評価するために必要な情報が集められているかどうかを調査したものであり、本来の精度調査の前段階のものという位置づけであろう。このような情報を用いて、どのように評価してい

くべきか、という点が極めて重要であり、今後更なる研究が必要である。

おわりに

成人病検診管理指導協議会を中心に据えた、精度管理指標の各自治体における把握状況の経年的な調査を宮城県において開始し、その最初の2年間の結果を報告した。このような調査は、現状の「協議会」の体制でも可能であり、一般住民に公表することを宣言した上で、各県単位で行うべきである。住民の自己決定権を尊重する意味でも、このような調査を行い公表することは意味があると考えられた。

謝辞：調査にあたり尽力を頂いた宮城県成人病検診管理指導協議会の委員諸氏、宮城県保健福祉部健康対策課および市町村の事務担当職員の皆様に深謝いたします。

REFERENCES

1. 久道 茂, 編. 新たながん検診手法の有効性の評価報告書. 東京: 日本公衆衛生協会; 2001.
2. 佐川元保, 中山富雄, 塚田裕子, 他. 肺がん検診の有効性評価: 厚生省藤村班での4つの症例対照研究. 肺癌. 2001;41:637-642.
3. Nishii K, Ueoka H, Kiura K, et al. A case-control study of lung cancer screening in Okayama Prefecture, Japan. *Lung Cancer*. 2001;34:325-332.
4. Nakayama T, Baba T, Suzuki T, et al. An evaluation of chest x-ray screening for lung cancer in Gunma Prefecture, Japan: a population-based case-control study. *Eur J Cancer*. 2002;38:1380-1387.
5. Tsukada H, Kurita Y, Yokoyama A, et al. An evaluation of screening for lung cancer in Niigata prefecture, Japan: a population-based case-control study. *Br J Cancer*. 2001;85:1326-1331.
6. Sagawa M, Tsubono Y, Saito Y, et al. A case-control study for evaluating the efficacy of mass screening program for lung cancer in Miyagi Prefecture, Japan. *Cancer*. 2001;92:588-594.
7. 佐川元保, 斎藤泰紀, 佐藤雅美, 他. 肺がん検診と精度管理. 気管支学. 2002;24:43-47.
8. 久道 茂, 編. 平成9年度厚生省「成人病検診管理指導協議会のあり方に関する調査研究」研究報告書: がん検診の精度評価に関する手引き. 東京: 日本公衆衛生協会; 1998.
9. 厚生省老人保健福祉部老人保健課. 老人保健法による肺がん検診マニュアル. 東京: 日本医事新報社; 1992.
10. 日本肺癌学会集団検診委員会. 肺癌集検の手引き. In: 肺癌取扱い規約. 第5版. 東京: 金原出版; 1999:159-177.
11. 佐川元保, 遠藤千頭, 佐藤雅美, 他. 肺がん検診の精度管理における成人病検診管理指導協議会の役割: 宮城県での自治体に対する調査の経験. 公衆衛生 (in press).
12. 肺がん検診に関わる各種指標の調査結果について (Accessed December 20, 2003, at <http://www.pref.miyagi.jp/kentai/haigannH14.htm>).

肺癌検診の現状と 将来展望

大阪府立成人病センター研究所 鈴木隆一郎

KEY WORDS

- 肺癌
- 検診
- 有効性
- ラせんCT

はじめに

わが国における肺癌検診の現状を知るために、1972年に厚生省がん研究助成金「肺門部早期がんの診断体系の確立と診断法の開発に関する研究」班(主任研究者 池田茂人)、通称「肺癌集団検診研究班(池田班)」が組織され、先駆的な肺癌検診を開始して以来、現時点に至るまでの肺癌検診研究の経過と、それに対する厚生行政の対応とを概観する。

また、現時点におけるわが国の肺癌検診の数量的な側面は、厚生労働省統計情報部が毎年度公表している「地域保健・老人保健事業報告」により観察する。

なお、老人保健事業としての肺癌検診の有効性評価を確立した「肺癌集検研究班(第二次藤村班)」が終了した時点(2000年)に立ち戻って、その後現時点までの肺癌検診研究の展開を眺め、その彼方に将来を展望してみたい。

I. わが国における 肺癌検診研究と 行政の対応

わが国における肺癌検診研究と行政の対応を年表風に表1に示した。この表では、「肺癌検診研究と日本肺癌学会・胸部CT検診研究会の対応」と「厚生行政の対応」の2つの流れを示した。前項に述べたように、わが国における肺癌検診研究の支柱をなしてきた研究班は長い正式名称を有しているが、ここでは最も短い略称を使用し、「池田班」、「成毛班」、「金子班」、「藤村班」、「久道班」、「鈴木班」と表記している(各主任研究者は、池田茂人、成毛韶夫、金子昌弘、藤村重文、久道茂、鈴木隆一郎)。

1972年に始まった第一次池田班から1986年に終了した第四次池田班までに、肺癌検診は、胸部X線検査で早期発見が期待される肺野末梢部早期肺癌と、高危険群に喀痰細胞診を行うことで早期発見が期待される肺門部早期肺癌の

Lung cancer screening
and the future
Takaochi Suzuki (特別研究員)

2種類があることを基本に早期発見をめざすべきことを確立し¹⁾、かつ、各地で市町村に働きかけて、結核検診を活用して肺癌検診を実施する実践的な活動が行われてきた。この状況を受けて、日本肺癌学会は「肺癌取扱い規約」のなかに「肺癌集団検診の手びき」²⁾を新設し、また、厚生省(当時)は1987年度からの第二次保健事業のなかに「胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用」方法による肺癌検診を取り入れた。

時を同じくして研究を開始した第二次成毛班は、研究課題を肺癌検診の有効性評価に切り換えた。ここで有効性とは、肺癌検診を実施することによって肺癌死亡が減少するか否かという問題である。いまだ実施されていない新しい検診の場合は実験的な研究方法である無作為化比較試験によることが可能であるのに対して、わが国における肺癌検診のように、(その前駆的な結核検診まで含めると)すでに長年にわたって全国的に広く実施されてきた検診の有効性評価は、観察的な研究方法である症例対照研究を複数実施して、いずれにおいても有効であることを確かめねばならない。そこで表1に示したように、1992年に論文が掲載された「成毛班の症例対照研究」から、2002年に論文掲載の「藤村班の『群馬』症例対照研究」まで、合計6個の症例対照研究^{3)~8)}が実施され、すべてにおいて肺癌検診による肺癌死亡減少効果が示された。

この研究成果を受けて、2001年の「新たながん検診の有効性評価研究班」報告書⁹⁾では、「わが国における現行の肺癌検診(胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用)」について、

表1. わが国における肺癌検診の研究と行政の対応

肺癌検診研究と日本肺癌学会・胸部CT検診研究会の対応	
1972年	がん研究助成金「肺癌集団検診研究班」(池田班)
1975年	がん研究助成金 第二次池田班
1978年	がん研究助成金 成毛班
1981年	がん研究助成金 第三次池田班
1984年	がん研究助成金 第四次池田班
1987年	がん研究助成金 第二次成毛班 日本肺癌学会「肺癌集団検診の手びき」 ²⁾ 公表
1990年	がん研究助成金 第三次成毛班
1992年	成毛班の症例対照研究 ³⁾ 論文掲載
1993年	がん研究助成金 金子班
1995年	がん研究助成金 第二次金子班 日本肺癌学会「肺癌集団検診の手びき」改訂
1997年	がん研究助成金 藤村班
1998年	「がん検診の有効性評価研究班」(久道班)報告書
1999年	がん研究助成金 第二次藤村班 「肺がんCT検診の有効性評価研究計画班」(鈴木班) 金子班の症例対照研究 ⁴⁾ 論文掲載 日本肺癌学会「肺癌集団検診の手びき」改訂
2001年	「肺がんCT検診の有効性評価研究班」(鈴木班) 藤村班の「宮城」症例対照研究 ⁵⁾ 論文掲載 藤村班の「新潟」症例対照研究 ⁶⁾ 論文掲載 藤村班の「岡山」症例対照研究 ⁷⁾ 論文掲載 「新たながん検診の有効性評価研究班」(第三次久道班)報告書 ⁹⁾
2002年	藤村班の「群馬」症例対照研究 ⁸⁾ 論文掲載
2003年	日本肺癌学会「肺癌集団検診の手びき」改訂
2004年	日本肺癌学会「低線量CTによる肺癌検診の手引き」出版 胸部CT検診研究会「胸部検診用CT撮影マニュアル」公表 胸部CT検診研究会「CT検診精度管理ガイドライン」公表

「肺がんの生存率は一般に極めて低い。しかし、わが国における現行の肺癌検診は、適切に行うならば、死亡率減少に寄与する可能性が高く、継続して実施する相応の根拠がある」と結論し、有効性を認めている。

II. 老人保健法による肺癌検診

老人保健事業の各癌検診受診者総数のみは、毎年度の「国民衛生の動向」で、年次推移として、簡単にみることで

きる。第二次保健事業初年度の1987年度の検診受診者数でみると、胃癌検診の363万人に対して肺癌検診は266万人であったが、翌1988年度には388万人が肺癌検診を受診して、胃癌検診の373万人を凌駕した¹⁰⁾。このように肺癌検診受診者数が急増した理由は、第二次計画の開始にあたり、厚生省が結核難病感染症課長と老人保健課長の連名で「保健事業の肺癌検診に利用する胸部エックス線写真について」という通知¹¹⁾を出して、結核検診で撮影された胸部X線写真を利用して肺癌検診を行

厚生行政の対応	
1980年	厚生省「がん予防対策打合せ会」報告書
1982年	老人保健法施行
1983年	第一次保健事業開始(胃がん検診, 子宮がん検診 開始) 「保健事業実施要領」制定
1987年	第二次保健事業開始(肺がん検診, 乳がん検診 開始) 「保健事業実施要領」改訂 「老人保健法による健康診査マニュアル」出版
1991年	老人保健法とがん検診に関するシンポジウム
1992年	第三次保健事業開始(大腸がん検診 開始) 「保健事業実施要領」改訂 「老人保健法による肺がん検診マニュアル」出版
1994年	「老人保健法による健康診査マニュアル」改訂1版 出版
1996年	「保健事業実施要領」改訂
1997年	「老人保健法による健康診査マニュアル」改訂2版 出版
1998年	がん検診費を国庫負担金から外し, 地方交付税で措置 「保健事業実施要領」改訂

うようにとの方針を示し、結核検診を土台に肺癌検診を展開する方向を打ち出したことによると思われる。1992年度からは、性別・年齢5歳階級別・検診結果区分別・都道府県別の実績が、「厚生省統計情報部編：老人保健事業報告・厚生統計協会」として、毎年度市販されるようになった。官庁再編成後も、若干名称を変えて継続されている。その資料から、肺癌検診受診者総数と検診結果区分別数について、「男女計・全年齢・全国値」を抜粋し、表2にまとめた。この表は、わが国にお

ける肺癌検診の現状をよく表している。

まず受診者数の下に記した「対前年」増減をみると、毎年3%程度着実に増加していたが、1998年度にわずかではあるが減少したことが読み取れる。これは表1をみれば、「1998年 がん検診費を国庫負担金から外し、地方交付税で措置」(一般財源化)に対応して発生した現象であることがわかる。すなわち、国は「補助金行政」を批判する地方分権推進会議の勧告に従って、がん検診費を、実施件数に対して市町村へ補助する方法から、原則的には市町村が

自由に執行できる地方交付税の積算基礎へ算入する方法に移したのであったが、該当金額が直接みえないために市町村側に検診継続についてある程度の混乱が生じたものと推測される。しかしながら、すぐその翌年から受診者数が再び着実に増加していることをみると、市町村は肺癌死亡の急増に対する住民の要望に対応していると考えられる。

要精検率は2%台に留まっており、精検システムにかかる負担は不当に大きなものではない。

一般財源化以降、少々気になることは「要精密検査者」中の「未把握・未受診」割合の漸増である。この補数が精検受診率の最小見積もりであり、2002年度では74.7%と計算される。「癌であった者」の割合、すなわち肺癌発見率の最小見積もりは0.047%であるが、これを「要精密検査者」中に占める割合、すなわち陽性反応的中率としてみると1.7%となって、「要精密検査」といわれるほどの高危険要因は他にない。精検受診率を可能な限り100%へ近づけることが精度管理の第一歩である。一般財源化によって、市町村が精検受診を勧奨し、その結果を把握する力に弛みが生じているとすれば、わが国の肺癌二次予防策の中核をなす保健事業の肺癌検診にとって重大な問題である。

Ⅲ. 肺癌検診の将来展望 -むすびにかえて-

表1に戻ってみると、行政の対応は、1998年の一般財源化で留まっているのに対して、肺癌検診研究は、なお成長していることがわかるであろう。すなわち、保健事業型の肺癌検診の有効性

表2. 老人保健法に基づく肺がん検診の成績

年度	受診者数 [対前年]	要精密 検査者	異常 認めず	がんで あった者	がんの 疑いの ある者	がん以外 の疾患で あった者	未把握・ 未受診 ^{*3}
1992年度 ^{*1}	5,869,993 (100.0) [-]	124,460 (2.1) (100.0)	60,618 (48.7)	2,575 (0.044) (2.1)	1,487 (1.2)	33,195 (26.7)	26,585 (21.4)
1993年度 ^{*1}	6,298,527 (100.0) [7.3%]	143,228 (2.3) (100.0)	67,724 (47.3)	2,726 (0.043) (1.9)	1,418 (1.0)	40,039 (28.0)	31,326 (21.9)
1994年度 ^{*1}	6,503,415 (100.0) [3.3%]	159,998 (2.5) (100.0)	76,840 (48.0)	2,869 (0.044) (1.8)	1,640 (1.0)	42,326 (26.5)	36,323 (22.7)
1995年度 ^{*1}	6,703,359 (100.0) [3.1%]	167,255 (2.5) (100.0)	79,916 (47.8)	3,144 (0.047) (1.9)	2,082 (1.2)	45,778 (27.4)	36,335 (21.7)
1996年度 ^{*1}	6,926,451 (100.0) [3.3%]	179,671 (2.6) (100.0)	78,006 (43.4)	3,134 (0.045) (1.7)	2,325 (1.3)	57,244 (31.9)	38,962 (21.7)
1997年度 ^{*1}	7,061,535 (100.0) [2.0%]	172,561 (2.4) (100.0)	76,854 (44.5)	3,436 (0.049) (2.0)	2,375 (1.4)	51,967 (30.1)	37,929 (22.0)
1998年度 ^{*1}	7,030,639 (100.0) [-0.4%]	180,527 (2.7) (100.0)	77,512 (42.9)	3,464 (0.049) (1.9)	2,653 (1.5)	58,684 (32.5)	38,214 (21.2)
1999年度 ^{*2}	7,127,240 (100.0) [1.4%]	189,302 (2.7) (100.0)	79,387 (41.9)	3,582 (0.050) (1.9)	2,744 (1.4)	63,475 (33.5)	40,114 (21.2)
2000年度 ^{*2}	7,257,718 (100.0) [2.0%]	191,200 (2.6) (100.0)	76,723 (40.1)	3,611 (0.050) (1.9)	3,151 (1.6)	64,692 (33.8)	43,023 (22.5)
2001年度 ^{*2}	7,412,212 (100.0) [2.0%]	198,725 (2.7) (100.0)	76,972 (38.7)	3,483 (0.047) (1.8)	3,424 (1.7)	68,018 (34.2)	46,828 (23.6)
2002年度 ^{*2}	7,490,412 (100.0) [1.1%]	207,830 (2.8) (100.0)	76,137 (36.6)	3,557 (0.047) (1.7)	3,928 (1.9)	71,544 (34.4)	52,664 (25.3)

[男女計, 単位は人, ()内は%]

^{*1}厚生省統計情報部編:平成4年度老人保健事業報告. 厚生統計協会 より,
同:平成10年度老人保健事業報告 までの各年度の「肺がん検診」より抜粋引用。

^{*2}厚生労働省統計情報部編:平成11年度地域保健・老人保健事業報告(老人保健編). 厚生統計協会 より, 同:平成14年度地域保健・老人保健事業報告(老人保健編) までの各年度の「肺がん検診」より抜粋引用。

^{*3}1998年度まで「未把握」と表章, 1999年度から「未把握」, 「未受診」に分けて表章されている。
ここでは「要精密検査者」から「異常を認めず」~「がん以外の疾患であった者」を減じた残差を計上した。

が確立し、その論文を国際学術誌へ掲載する努力中に、一方では、肺癌CT検診の有効性評価研究が開始された。これは1987年に発売された「らせんCT装置」が高速低線量化し、1995年にはこれを搭載した「低線量らせんCT検診車」が出現するなど、肺癌検診への導入が技術的には可能になったためである。

前述の久道班報告書⁹⁾では「らせんCTによって全肺スキャンを行えば、より小さな肺がんを発見できることが知られている。しかしながら、この装置が検診の分野に普及し始めたのは、わが国においても海外においても、ごく最近のことであり、肺がん死亡減少効果を測定する研究は、現在、着手されようとするところである。したがって、その結果が判明するまで評価を保留する」と結論しているが、その記述の通り、この報告書と同年に研究を開始した「鈴木班」では、すでに実施済みのCT検診受診者全員を振り返って登録・追跡する「コホート研究」の手法により肺癌CT検診の有効性評価研究を実施中である。この件に加え、これまでに観察されたCT検診の効果については、近著¹²⁾に解説した。

なお、1998年度の一般財源化は、一面では、検診方法が自由化されたとも考えられるため、CT検診への転換を考える市町村が少なからず出現する状況になっている。しかしながら前述のように、CT検診の有効性自体が現在

研究中であるため、有力な研究グループの協力を得て、研究的な評価に耐えられるように実施できる態勢が不可欠である。

また、最近の「らせんCT装置」の進歩は急速である。すなわち、前述の有効性評価研究の検診はすべてsingle detector CT (SDCT)によるものであるが、1999年8月に4列multi detector CT (MDCT)が発売され、続いて2002年2月に8列MDCT、2002年12月に16列MDCT、2004年12月には32列MDCTが発売された。SDCTによる検診の有効性さえ研究中の現時点で、被曝量の正確な実測すら間に合わないほどの機材の急激な発展に直面している有様である。どのような機材をどのように使用すれば、最大の有効性、最高の安全性、最適な経済性が得られるのか、現在、CT検診を実施中の組織、CT検診を開始しようとしている組織の関係者は、これらの疑問への回答に対して、なんらかの貢献を志して取り組んでいただきたい。

文 献

- 1) 成毛昭夫：早期肺癌の分析。池田茂人編、肺癌集検の実際。東京、医学書院、49-56、1986
- 2) 日本肺癌学会集団検診委員会：肺癌集団検診の手びき。日本肺癌学会編、肺癌取扱い規約 改訂第3版。東京、金原出版、139-156、1987

- 3) Sobue T, Suzuki T, Naruke T, et al : A case control study for evaluating lung-cancer screening in Japan. *Int J Cancer* 50 : 230-237, 1992
- 4) Okamoto N, Suzuki T, Hasegawa H, et al : Evaluation of a clinic-based screening program for lung cancer with a case-control design in Kanagawa, Japan. *Lung Cancer* 25 : 77-85, 1999
- 5) Sagawa M, Tsubono Y, Saito Y, et al : A case-control study for the efficacy of mass screening program for lung cancer in Miyagi Prefecture, Japan. *Cancer* 92 : 588-594, 2001
- 6) Tsukada H, Kurita Y, Yokoyama A, et al : An evaluation of screening for lung cancer in Niigata Prefecture, Japan : a population-based case-control study. *Br J Cancer* 85 : 1326-1331, 2001
- 7) Nishii K, Ueoka H, Kiura K, et al : A case-control study of lung cancer screening in Okayama Prefecture, Japan. *Lung Cancer* 34 : 325-332, 2001
- 8) Nakayama T, Baba T, Suzuki T, et al : An evaluation of chest X-ray screening for lung cancer in Gunma prefecture, Japan : a population-based case-control study. *Eur J Cancer* 38 : 1380-1387, 2002
- 9) 鈴木隆一郎：肺がん検診。久道 茂編、新たながん検診手法の有効性の評価報告書。東京、日本公衆衛生協会、277-304、2001
- 10) 厚生統計協会 編：国民衛生の動向。厚生指針 41 : 122, 1994
- 11) 厚生省保健医療局老人保健部老人保健課：老人保健法による健康診査マニュアル。東京、日本公衆衛生協会、187、1987
- 12) 鈴木隆一郎：CT検診の意義と現状。呼吸器科 6 : 265-269, 2004

第 20 回肺癌集検セミナー

各種がん検診から学ぶ精度管理—肺癌

中山富雄¹・楠 洋子¹・鈴木隆一郎¹

¹大阪府立成人病センター調査部疫学課

Japanese Journal of Lung Cancer

肺癌 第45巻 第2号 2005年4月

各種がん検診から学ぶ精度管理—肺癌

中山富雄¹・楠 洋子¹・鈴木隆一郎¹

要旨 — 我が国の市町村で行われている肺癌検診は、年間700万人以上が受診しているが、肺癌発見数は3600人弱（発見率51/10万人）で、受診者の増加に伴っていない。都道府県別にみると発見率は最大111.5、最小18.5でその差は最大6.2倍とバラツキは大きかった。市町村別に見ると、精検受診率や精検完了率が30%を下回る市町村も認められ、受診者数5000人以上の市町村の6.3%で過去2年間肺癌は1例も発見されていなかった。肺癌検診は外的精度管理の枠組みがないまま、急速に普及していった。市町村事業と位置づけられてからは、実施数や費用のみが問題とされており、精度については検診されておらず、受診者にも精度に関する情報は提供されていない。今後は対象者や精度管理指標の基準値を盛り込んだ運用指針の見直しと、第三者機関による検診成績の情報公開が必要である。（肺癌。2005;45:183-187）

索引用語 — 精度管理, 肺癌, 検診

Quality Control in Lung Cancer Screening in Japan

Tomio Nakayama¹; Yoko Kusunoki¹; Takaichiro Suzuki¹

ABSTRACT — The number of people screened for lung cancer has been increasing and now exceeds 7000000 per year in Japan, but the number of detected lung cancer is only about 3600 cases (detection rate; 0.051%) and has not been increasing. When detection rates were compared according to prefectures, in the detection rate varied by a factor of as much of 6.2 as large. In some municipalities, the rate of compliance and completion of diagnostic work-up fell below 30%. None of the lung cancer cases had been detected in the past two years in 6.3% of municipalities with 5000 or more screened people. Lung cancer screening has spread rapidly, though there is no framework for external quality control in Japan. Therefore, only the number of screening participants and the cost of screening are managed, the level of accuracy of the screening is not controlled in each municipalities offering the screening program. Thus screening participants are not offered a uniformly accurate of screening program. It is necessary to innovate guidelines including a quality control index, and to disclose information of the screening result by a central coordinative organization. (*JJLC*. 2005;45:183-187)

KEY WORDS — Quality control, Lung cancer, Screening

我が国では、住民を対象とした肺癌検診は、すでに普及していた結核検診で撮影されたフィルムを利用し、高危険群に対して喀痰細胞診を併用する形で、昭和58年よ

り開始された。喀痰細胞診については、日本臨床細胞学会からの資格認定を受けた細胞検査士と指導医が従事することが義務づけられた。しかしX線撮影と読影に関し

¹大阪府立成人病センター調査部疫学課。

別刷請求先：中山富雄，大阪府立成人病センター調査部疫学課，〒537-8511 大阪府大阪市東成区中道1-3-3 (e-mail: nakayama-to@mc.pref.osaka.jp)。

¹Division of Epidemiology, Department of Cancer Control and Statistics, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, Japan.

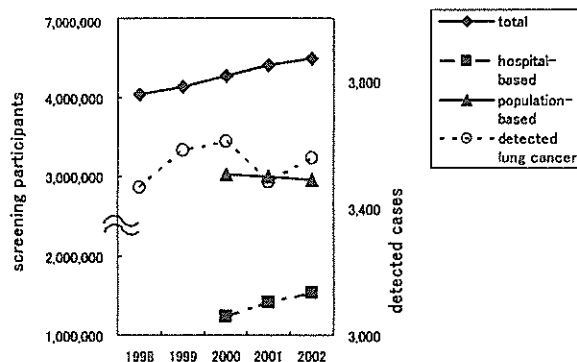
Reprints: Tomio Nakayama, Division of Epidemiology, Department of Cancer Control and Statistics, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, 3-3 Nakamichi 1-chome, Higashinari, Osaka 537-8511, Japan (e-mail: nakayama-to@mc.pref.osaka.jp).

© 2005 The Japan Lung Cancer Society

Table 1. Quality Control Index of Lung Cancer Screening by a Screening System

	Total	Hospital-based	Population-based
Positive rate	2.7%	3.2%	2.6%
The rate of compliance of diagnostic work-up	87.0%	81.9%	88.5%
The rate of completion of diagnostic work-up	76.4%	61.5%	80.7%
Detection rates *	48.0	51.6	47.2

*; per 100000 population.

**Figure 1.** Changes in the numbers of participants in lung cancer screening and detected lung cancer.

ては、資格認定がなされないまま、全国的に普及し、現在にいたっている。

現状での肺癌検診の精度管理は、診療放射線技師や細胞検査士による内的精度管理の色彩が濃く、またその努力が対外的には評価されていない。一方外的精度管理の枠組みはなく、実施する市町村や、受診者に相当する一般の人たちにも、自らの身を守るための検診の精度を容易に知るすべはない。

今回、全国の市町村の検診実施成績が集計されている地域保健・老人保健事業報告を用いて、肺癌検診の精度の評価を試みた。

方法

平成10～14年の地域保健・老人保健事業報告を用い、全国・都道府県別・市町村別に集計を行った。老人保健事業報告は、厚生労働省統計情報部の統計表データベースシステム (http://www.dbtk.mhlw.go.jp/IPPAN/ipcart/sko_K_Nyuuryoku) よりダウンロードして、使用した。集団方式と個別方式の分離集計は、平成12年度から掲載されているため、過去3年分を利用した。都道府県別の発見率の比較には5年間の平均値を用いた。市町村別の集計は13年度から掲載されているので、過去2年分を使用した。市町村合併がこの2年間の間に行われているものは、合併後の市町村単位で集計した。

結果

1. 全国集計での解析

肺癌検診の全受診者数は約700万人で、平成10～14年の5年間にかけても、約50万人の増加を認めているが、発見肺癌数は変動はあるものの、受診者の増加に伴っていない (Figure 1)。検診方式別に平成12年からの3年間の受診者数を比較すると集団方式はほぼ一定であったが、個別検診の増加が著しい。この3年間の平均の精度管理指標を見ると、要精検率2.7%、精検受診率87.0%、完了率76.4%、肺癌発見率は10万人あたり48.0人であった (Table 1)。個別方式では、発見率が51.6と若干集団方式よりも高いが、精検受診率が81.9%と低く、精検完了率は61.5%にすぎなかった。

性・年齢階級別に見ると、40歳代の女性受診者が約70万人存在するが、発見数は50人に満たなかった (Figure 2)。50歳代では受診者の4分の3が女性であった。60歳代から男性受診者数が増加し、発見数も男性が女性を上回った。要精検率は、胸部X線では男女とも年齢とともに増加し、発見率も増加した。一方喀痰細胞診の要精検率は年齢に全く関係なく、男性では肺癌の発見率が65歳以上で急増したが、女性では全年齢を通じてほとんど喀痰からは発見されていない。

2. 都道府県単位の解析

都道府県別の過去5年間の受診者数の推移を見ると、東日本では千葉・埼玉など東京のベッドタウンでの受診者数の急増が著しいが、西日本では漸減している府県も見られた。肺癌発見率を都道府県別に比較すると、最低で10万対20を切る府県と、最高で100を越える府県があり、その格差は6.2倍であった (Figure 3)。

個別方式と集団方式との間で、発見率を比較すると、集団方式の発見率は、各府県間であまり差がなかったが、個別方式では格差が極めて大きかった。

また要精検率とがん発見率を比較すると、個別方式では相関があり、集団方式では相関は全くなかった。精検受診率は個別方式で大きくバラツキがあり、集団方式ではほぼ全国一定であった。

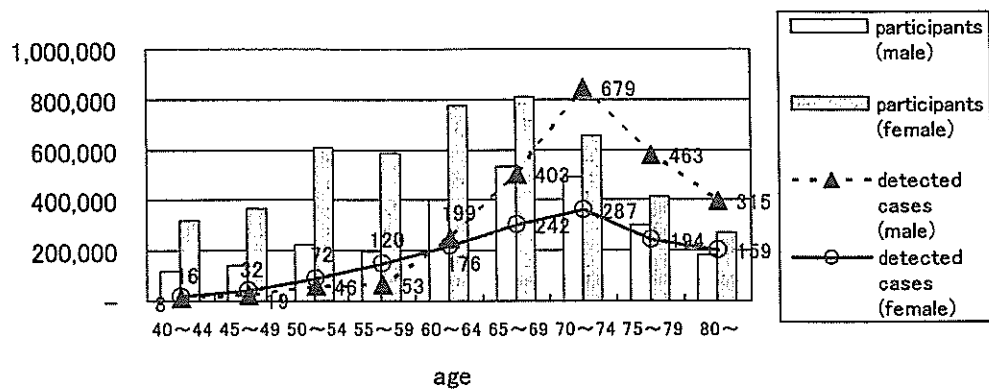


Figure 2. The number of screening participants and detected lung cancer by gender and age group.

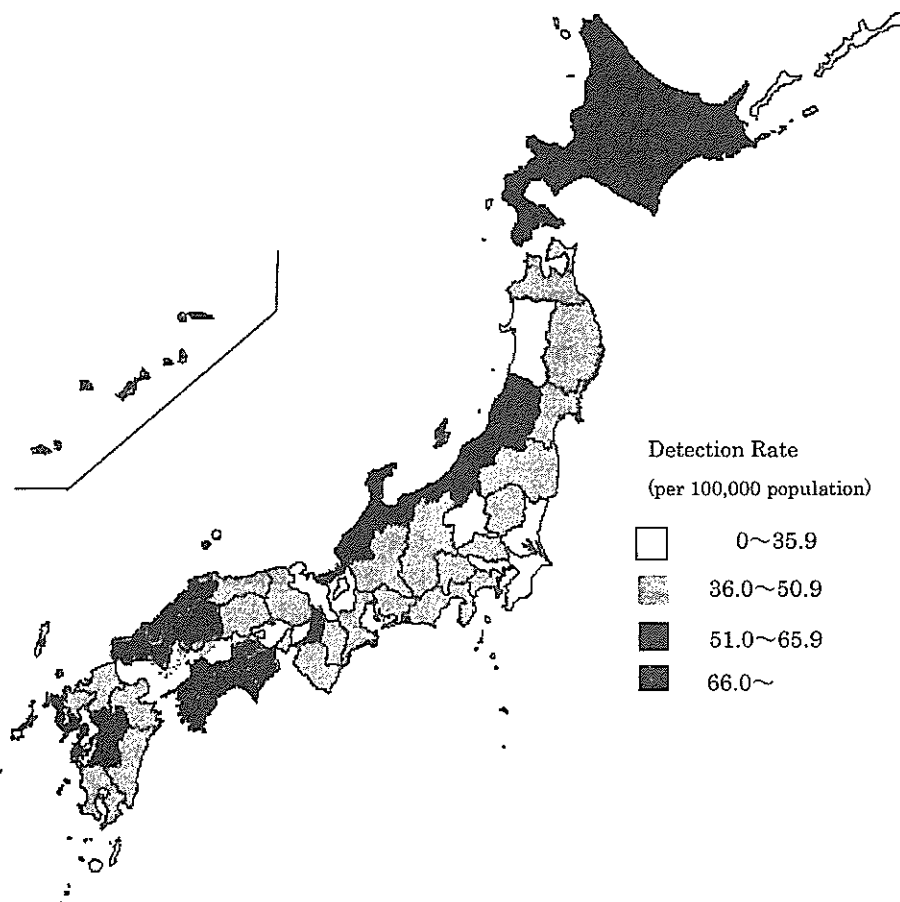


Figure 3. Detection rate of lung cancer by prefectures.

3. 市町村別集計

胸部 X 線の要精検率が 0.5% を下回るあるいは、20% を上回る市町村が併せて 6.4% 存在した (Table 2)。精検受診率はおおむね 80% を上回っていたが、30% を下回

る市町村も存在し、10% を下回る市町村もわずかながら存在した。精検完了率は 30% を下回る市町村が 60 市町村以上もあった。年間の平均受診者数を 1000~5000 人未満と 5000 人以上に分けて比較すると、5000 人未満では

検診の方式については、受診者の利便性を鑑み、各種がん検診において集団方式から個別方式への転換が図られている。しかし今回の検討で明らかのように、肺癌検診においては、個別検診は精度のバラツキが大きすぎる。専門医療機関と提携し、精度管理委員会を設けて、熱心に個別方式を行っている一部の地区医師会のように、すぐれた精度を報告している地区も見られるが、ほとんど肺癌が発見されていない地区も多く見られる。読影医側の問題もちろんあるが、医師会や市区町村に集計や精度管理を行う機能がないため、実際は肺癌が発見されていても、集計もれが生じるという問題も大きい。個別検診に関しては、担当医師会での事務局機能の整備を行っていただきたい。また集団方式に関しては、精度は全国ほぼ一定であったが、要精検率と発見率は相関していなかった。標準化発見比ではないため、正確な評価が難しいが、間接 X 線での限界ではないかと考えられる。

さて、これら肺癌検診に関わる様々な問題を生み出す原因は、肺癌検診を管理する指針や組織がないことに起因する。欧米では乳癌のマンモグラフィ検診や、子宮頸がん検診など有効性が確立された検診に関しては、法律を設け、中央で精度を管理した organized screening が行われ、高い受診率と精度が維持されている。しかし、日本では多種類の検診が市町村の自由裁量で行われ、希望する受診者に野放図に提供されており、結果として低い受診率と低い精度のまま放置されているのが現状である。各府県におかれた成人病管理指導協議会の部会が、その責務を担っているはずであるが、現在では、年 1 回（もしくは数年に 1 回）形式上開かれるだけのものになっている。その報告は、知事に対して行われているのであって、一般の住民に対してはほとんど公開されていない。

現状の肺癌検診の精度に問題があることが、社会問題化されていないことから、協議会を主催する行政側もドラステックな変化を起こしたくないのであろうが、透明性を確保するという現在の流れには全く即していない。

今後、肺癌検診の精度向上の対策としては、検診を管理するための運用指針を、国として新たに検討し、作成することが現実的な選択であろう。20 年前に定められた現行の指針（肺癌集団検診の手引き）には、問題があることは、今回の検討で明らかであり、また市町村の現場では決して遵守されていないことも事実である。適切な対象者の選択や、精度管理指標の基準値、などを盛り込んだものを、作成することが必要であろう。また情報の徹底した公開を第三者機関で行うべきである。現状では老人保健事業報告という形で、実施成績は報告されており、厚生労働省統計情報部のデータベースからは市町村単位での成績もダウンロードすることは可能ではある。しかしその存在を知らない人が容易に探しだせる状況にはなく、また要精検率や発見率さえ計算されていない単純集計表のみである。このようなものではなく、専門家の解釈・解説付きの集計結果を、一般の住民が容易にアクセスし、理解できるものが必要である。

一般医療や行政サービスのすべての面で、見直しや情報公開が急速に進んでいる。肺癌検診は開始後約 20 年が経過したものの、いまだ検診黎明期と同じ様相で行われている。今後速やかな運営の見直しと情報公開が進むことを期待する。

本研究は、厚生労働科学研究費第 3 次対がん総合戦略研究事業「革新的な診断技術を用いたこれからの肺癌検診手法の確立に関する研究」の支援を受けた。

Evaluation of Automated Lung Nodule Detection on Low-dose Computed Tomography Scans From a Lung Cancer Screening Program¹

Samuel G. Armato III, PhD, Arunabha S. Roy, PhD, Heber MacMahon, MD, Feng Li, MD, PhD, Kunio Doi, PhD, Shusuke Sone, MD, Michael B. Altman, BA

Rationale and Objectives. The purpose of this study was to evaluate the performance of a fully automated lung nodule detection method in a large database of low-dose computed tomography (CT) scans from a lung cancer screening program. Because nodules demonstrate a spectrum of radiologic appearances, the performance of the automated method was evaluated on the basis of nodule malignancy status, size, subtlety, and radiographic opacity.

Materials and Methods. A database of 393 thick-section (10 mm) low-dose CT scans was collected. Automated lung nodule detection proceeds in two phases: gray-level thresholding for the initial identification of nodule candidates, followed by the application of a rule-based classifier and linear discriminant analysis to distinguish between candidates that correspond to actual lung nodules and candidates that correspond to non-nodules. Free-response receiver operating characteristic analysis was used to evaluate the performance of the method based on a jackknife training/testing approach.

Results. An overall nodule detection sensitivity of 70% (330 of 470) was attained with an average of 1.6 false-positive detections per section. At the same false-positive rate, 83% (57 of 69) of the malignant lung nodules in the database were detected. When the method was trained specifically for malignant nodules, a sensitivity of 80% (55 of 69) was attained with 0.85 false-positives per section.

Conclusion. We have evaluated an automated lung nodule detection method with a large number of low-dose CT scans from a lung cancer screening program. An overall sensitivity of 80% for malignant nodules was achieved with 0.85 false-positive detections per section. Such a computerized lung nodule detection method is expected to become an important part of CT-based lung cancer screening programs.

Key Words. computer-aided diagnosis (CAD); computed tomography (CT); image processing; lung neoplasms; lung nodule; cancer screening; lung CT.

© AUR, 2005

Acad Radiol 2005; 12:337–346

¹ From the Department of Radiology, MC 2026, University of Chicago, 5841 South Maryland Avenue, Chicago, IL 60637 (S.G.A., A.S.R., H.M., F.L., K.D., M.B.A.); and J. A. Azumi General Hospital, Nagano, Japan (S.S.). Received July 22, 2004; revision requested October 5; revision received October 15; revision accepted October 16. Presented in part at the 45th Annual Meeting of the AAPM, San Diego, California, 2003, and the 89th Scientific Assembly and Annual Meeting of the RSNA, Chicago, IL, 2003. Supported in part by U.S. Public Health Service grants CA83908, CA62625, and CA64370 and funding from The University of Chicago Cancer Research Center. Address correspondence to S.G.A. e-mail: s-armato@uchicago.edu.

© AUR, 2005

doi:10.1016/j.acra.2004.10.061

Lung cancer screening has been the subject of considerable controversy in the United States (1,2). Since the results of screening trials based on chest radiographs and sputum cytology conducted in the 1970s (3–5) were interpreted as failing to demonstrate a mortality benefit (6,7), the radiographic evaluation of asymptomatic individuals for lung cancer has received little attention. While some investigators challenged the results of these earlier screening trials and the conclusions drawn from them (8–10), another imaging modality was gaining recognition as a potentially viable screening tool. Helical computed tomography (CT) with a low-dose imaging protocol was

demonstrating an improved lung nodule detection sensitivity relative to radiography (11–13). Although the impact of earlier lung cancer detection on patient mortality remains to be proved, the efficacy of low-dose helical CT protocols (14–16) has revived interest in, and demand for, lung cancer screening.

The expanding role of CT has increased the workload of radiologists, and it is clear that some form of automation will be required to assist radiologists in the task of lung nodule detection. As the use of low-dose CT for screening proliferates, the burden imposed on radiologists continues to increase. Thus, an automated nodule detection scheme such as the one reported here could become an integral component of future lung cancer screening protocols.

Investigators have developed a number of computerized nodule detection techniques (17–32). One of the first reported methods was that of Giger et al. (17), who developed an automated nodule detection scheme based on geometric feature analysis in conjunction with multiple gray-level thresholding. Other investigators have used gray-level thresholding–based methods for the automated detection of lung nodules (24,26–29). Fuzzy clustering algorithms (18), spatial filtering (20), template matching (30), object-based deformation procedures (21), morphologic analysis (23), and model-based techniques (19,25) have also been reported as viable means of detecting lung nodules. We previously reported our automated lung nodule detection method (24,33,34). The present study applies this method to a large database of thick-section (10 mm), low-dose CT scans acquired from a lung cancer screening program. Because nodules demonstrate a spectrum of radiologic appearances, the performance of the automated method was evaluated on the basis of nodule malignancy status, size, subtlety, and radiographic opacity.

MATERIALS AND METHODS

Database

The database used in this study consisted of 393 non-contrast, low-dose thoracic helical CT scans acquired from 393 different patients who participated voluntarily in a lung cancer screening program between 1996 and 1998 in Nagano, Japan (11,35). These cases were obtained from a larger collection of CT scans from the Nagano lung cancer screening program and were selected because they contained only lung nodules with a “confirmed” diagnosis. Informed consent was obtained from all patients.

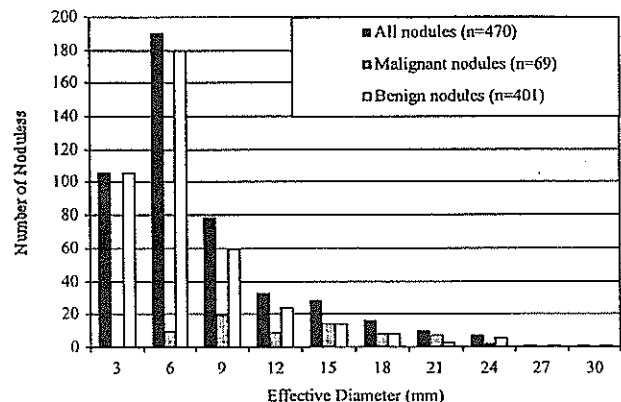


Figure 1. Histograms representing the distribution of nodule effective diameters for all 470 nodules (69 malignant and 401 benign).

Of the 393 patients, 172 were female and 221 were male. The age range of the patients at the time of each scan was 30–88 years, with a mean age of 63 years. The CT examinations were performed on a mobile CT scanner (CT-W950SR; Hitachi Medical, Tokyo, Japan) and were acquired with a low-dose protocol of 25 mA (232 scans) or 50 mA (161 scans) (as the scanning protocol evolved over time), 2:1 helical pitch, 120 kVp, and 10-mm collimation with a 10-mm reconstruction interval (35). The pixel size was 0.586 mm for 278 scans and 0.684 mm for 115 scans. Each reconstructed CT section had an image matrix size of 512×512 pixels. The 393 scans in the database consisted of 11,029 section images after sections representing anatomy inferior to the lung bases were manually excluded from each scan; the number of sections per scan ranged from 21 to 33 (mean, 28 sections per scan). The digital CT image data were transferred from optical disk storage media to a research computer (SGI Onyx; Silicon Graphics, Inc., Mountain View, CA).

The 393-case database contained a total of 470 lung nodules. Each case demonstrated at least one lung nodule, with 54 cases containing two nodules, seven cases containing three nodules, and three cases containing four nodules. Of the 470 lung nodules, 69 were malignant as determined by biopsy and 401 were benign as determined by biopsy or by follow-up over a period of 2 years. The purpose of the present study was to automatically detect lung nodules in thoracic CT scans rather than to classify such nodules as benign or malignant; however, interesting differences were observed between the ability of the automated method to detect lung nodules representing benign and malignant lesions. A serial approach to the automated

Table 1
Malignancy Status, Subtlety, and Radiographic Opacity Distributions for the 470 Nodules in the Database

		Malignant (No.) (n = 69)	Benign (No.) (n = 401)	Total No.
Subtlety	Not subtle	28 (41%)	78 (19%)	106 (23%)
	Subtle	23 (33%)	184 (46%)	207 (44%)
	Very subtle	18 (26%)	139 (35%)	157 (33%)
Radiographic opacity	Solid	21 (30%)	152 (38%)	173 (37%)
	Part solid	31 (45%)	142 (35%)	173 (37%)
	Nonsolid	17 (25%)	107 (27%)	124 (26%)

detection and classification of lung nodules in this database has been reported previously (36).

An experienced thoracic radiologist (F.L.) indicated the location of each nodule based on the radiology reports. The radiologist used a computer interface to construct rectangular bounding regions that encompassed a nodule on each CT section in which it appeared. Geometric parameters of the bounding regions for each lesion were then recorded. Figure 1 presents the distributions of effective diameters of the nodules in the database. The effective diameter of each nodule was computed as the mean bounding region dimension (one-half of the sum of the short- and long-axis lengths). When a nodule was present in more than one section, the bounding region with the greatest area was used for the effective diameter calculation. The geometric center-of-mass of each radiologist-defined bounding region and the location of the maximum-gray-level pixel within each bounding region were used to determine whether a structure detected by the automated nodule detection method correctly identified a lung nodule.

The subtlety and radiographic opacity of the nodules in this database had been evaluated by three experienced thoracic radiologists (including H.M. and F.L.) for an earlier study. Each radiologist independently rated the subtlety of each nodule on a 1–3 scale (1 = “very subtle,” 2 = “subtle,” 3 = “not subtle”) and the radiographic opacity of each nodule on a separate 1–3 scale (1 = “pure GGO (nonsolid),” 2 = “mixed GGO (part solid),” 3 = “solid”), where GGO is “ground-glass opacity.” A nodule was assigned the median rating of the three radiologists for each category. These data are summarized in Table 1. Figure 2 shows an example of a nodule categorized as “solid” and “not subtle” and an example of a nodule categorized as “part solid” and “very subtle.”

Automated Nodule Detection

Technical details of the automated lung nodule detection method evaluated in this study have been reported previously (24,33,34). First, segmentation of the lung regions in each CT section is performed based on gray-level thresholds selected separately for each CT section from gray-level histogram analyses. After morphologic modifications are made to the segmented lung regions, a segmented lung volume is constructed from the individual segmented lung regions (Fig. 3). Next, a series of gray-level thresholds is applied to the segmented lung volume. This three-dimensional, multiple-gray-level–thresholding technique effectively represents a reverse region-growing technique that may be conceptualized as “region melting,” in which smaller volumetric structures dissociate from larger structures as the gray-level threshold gradually increases. Because a nodule is defined radiologically as any well-demarcated, soft-tissue focal opacity with a diameter of less than 3 cm (37), the stopping criterion for region melting is based on structure volume: a structure is designated a “nodule candidate” if its volume decreases below the volume of a model 3-cm-diameter sphere. The rationale for this approach is that structures too large to become nodule candidates at initial gray-level thresholds will, at higher thresholds, decompose into multiple smaller structures, many of which will qualify as nodule candidates (Fig. 4).

The categorization of nodule candidates as “nodule” or “non-nodule” is based on a combination of rule-based and linear discriminant (38) classifiers applied to a set of nine two- and three-dimensional features (volume, sphericity, mean gray level, gray-level standard deviation, gray-level threshold at which the structure became a nodule candidate, radius of the equivalent sphere, maximum eccentricity, maximum circularity, and maximum compactness)

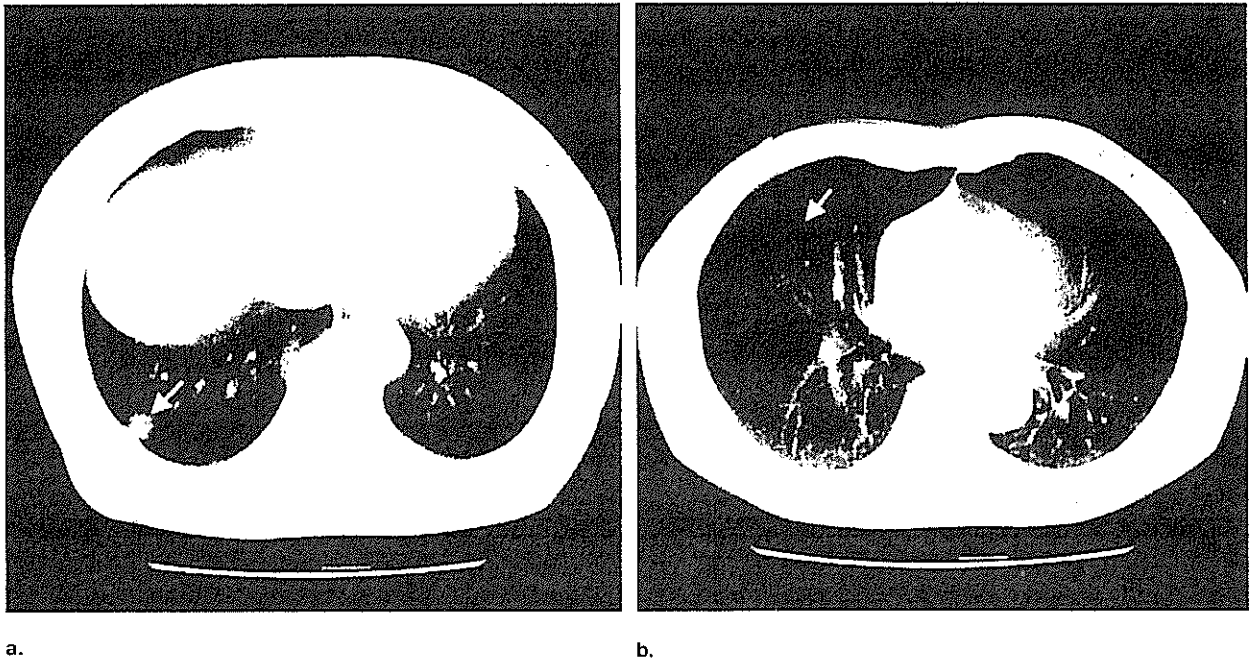


Figure 2. Original computed tomography sections from the database demonstrating (a) a nodule categorized as "solid" and "not subtle" (arrow) and (b) a nodule categorized as "part solid" and "very subtle" (arrow).

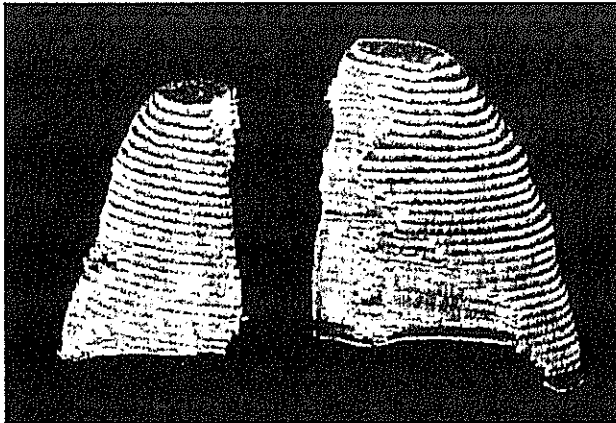


Figure 3. Segmented lung volume obtained from the application of gray-level thresholding techniques to the individual section images that comprise a computed tomography scan.

extracted from each nodule candidate (24,39). First, a rule-based approach is established based on three features: the maximum eccentricity and gray-level standard deviation features and an additional feature, average area, which is computed from the average two-dimensional area of a candidate in each section image in which it appears. These rules are applied to the initial set of lung nodule candidates that results from the multiple-gray-level-thresholding technique. Next, the nodule candidates

that pass the rule-based classifier (the "post-rules nodule candidates") are subjected to linear discriminant analysis (LDA) based on the nine nodule candidate features. The nodule candidates that emerge from the LDA with values below a specified LDA output value are considered "detected nodules."

None of the scans used in this study were used during the development of the method described in our earlier references, although the classifier was trained specifically on scans from the present database. Unlike our previous studies and the work of many other investigators, the combination of rule-based and linear discriminant classifiers was trained and tested through a jackknife approach in which the rules were established and the classifier was trained with nodule candidates from half of the scans, randomly chosen, and the combined classifier was tested on the candidates from the remaining scans in the database. Final performance was assessed based on the average result of multiple such jackknife runs. The jackknife approach provides a more robust evaluation of method performance. The ability of the combined classifier to differentiate nodule candidates that correspond to actual nodules from those that correspond to normal anatomy was evaluated by using receiver operating characteristic (ROC) analysis (40,41), and the overall performance of