

16. 低線量 CT による肺癌検診の 資格認定の必要性

長 尾 啓 一*

要 旨

低線量 CT による肺癌検診で発見される肺癌の多くは早期であることが報告されてきた。その結果、CT による肺癌検診は急速に普及しつつある。しかし、現時点ではこの CT による肺癌検診の有効性は科学的に証明されていない。一方、この検診では X 線被曝量を極力抑制して撮影し、多くの画像を短時間で適確に読影する必要がある。このような新たな検診の精度を確保するために認定制度の必要性が謳われている。認定対象は、撮影と CT スクリーナー業務を担う診療放射線技師、読影と精密検査への指導を担う医師が考えられ、精度管理全般に責任を負う施設についても考えられている。

Key words : 低線量 CT, 肺癌検診, 資格認定制度/
low-dose CT, lung cancer screening, accreditation system

1. はじめに

胸部単純 X 線写真を利用した肺癌検診については、日本での複数の症例対照研究により、「年 1 回の肺癌検診は肺癌による死亡を 30~50% 減少させる」ことが証明された。しかし、この結果を持ってこれまでのすべての肺癌検診が有効であったとはいえない。これらは肺癌検診を先進的

に遂行してきた地域・組織の成績であり、優れた精度管理下での結果である。

検診業界にも経済原理が入り込んできた。肺癌検診では、胸部単純 X 線写真を撮影して読影すれば収入となる。安い価格で高品質の検診を提供できるなら経済的に好ましい。しかし、必ずしも良質でない画像、さらには拙劣な読影による検診でも安価であれば一時的に市場を制することが可能である。今や集団検診についても検診業者は入札に応じなければならない。発注する方は、業者が「肺癌集団検診の手引き」¹⁾に記載してある事項に準拠して実施していると聞けば信じるしかない。もちろん多くの業者は努力により安くて良質な検診を提供している。しかし、一部の業者では問題がないわけではない。このような弊害が起り始めているというが、なぜこのようになってきたかを振り返る必要がある。思うに肺癌検診のさまざまな点で、品質の担保、精度管理が欠落してきたからではなかろうか。

一方、早期発見という点で従来型肺癌検診に限界があることは周知のことであった。そこで「より早期の肺癌を見つけるために」という目標をかけた胸部 CT による肺癌検診が思考された。そしてそれはスリッピング方式のらせん CT が登場することにより現実のものとなり、被曝線量を下げる努力の結果、スクリーニング CT として臨床稼働するようになった。

Is an Accreditation System Necessary in Lung Cancer Screening Using Low Dose CT?
Keiichi NAGAO*

* Safety and Health Organization, Chiba University, Chiba

* 千葉大学総合安全衛生管理機構 (〒263-8522 千葉県千葉市稲毛区弥生町 1-33)

CTによる肺癌検診で発見される肺癌は早期のものが多くとの報告が続くと、当然CT検診の普及に拍車がかかる。低線量CTを用いた肺癌検診による肺癌死亡の減少がまだ証明されていないにもかかわらずである。それよりも懸念されるのは質の保証である。これまでの肺癌検診での反省から、「低線量らせんCTによる肺癌検診についてはさまざまな資格認定というものを考慮すべきである」との声が上がっている。この項では、その必要性について諸観点から考えてみたい。

2. 従来型肺癌検診での反省

肺癌検診には対策型検診と任意型検診がある。前者は地域住民が対策を求めるのに応じて政策経費で実施する検診であり、後者は受診者が望んで自己費用で受ける検診である。対策型検診の多くは検診車が派遣されて実施される集団検診であり、行政からの書類を持参して医療機関に赴く個別検診はさほど多くない。一方、任意型検診は人間ドックなどが該当する。任意型検診と対策型個別検診では受診者が自己責任で検診実施医療機関を選択できるが、住民を対象とした集団検診については受診者が検診実施機関を選ぶことができない。

肺癌集団検診は1987年に老人保健事業として始められ、現在「肺癌集団検診の手引き」が示された。そこには、問診の内容、胸部単純X線撮影条件、二重読影の重要性、高危険群への喀痰細胞診、精密検査の標準化、そして治療成績や予後調査までの精度管理の重要性が謳われた。しかし、これらを義務化することはなかったため、肺癌検診の質の向上という努力が不十分であったといわざるをえない。その結果、安かろう悪かろうという肺癌検診の存在を排除しきれない状況が生まれつつある。このことは任意型検診でもまったく同じである。

まだ研究途上といえる低線量CTによる肺癌検診では、これらのことを反省して適正に普及させる努力が必要である。

3. 低線量CTによる肺癌検診

検診での必要条件は、①検査による害がほとん

どないこと、②得られる資料が診断に適していることである。肺癌検診で考えればX線被曝量が最小限であること、そして肺癌病巣が適切に画像としてとらえられることとなる。低線量とはいえCTは単純X線撮影より被曝線量が明らかに多い検査である。検診は基本的に健常人を対象とするものであるので極力被曝線量を抑える必要がある。また、CTは3次元情報であるので2次元情報の単純X線写真に比較すれば診断のための画像情報量が極めて多い。特に存在診断には大きな力を発揮する。

一方、十分条件は、①得られた画像が適切に読影されること、②読影結果により受診者に適切な事後指導がなされることである。読影では存在診断（スクリーニング）と陰影の質的診断の2つが要求されてくる。そこで異常所見が指摘された場合はその所見の説明と標準的な精密検査についての事後指導がなければならない。CTでは微小な陰影も発見される。肺癌が疑われるか否か、経過観察とするかただちに精密検査とするか、その陰影に対しての精密検査にかかる諸負担と診断確率の関係、自施設で検査を行いうるか紹介すべきかなど、検診後の措置を担当する医師には多くのことが要求される。

これらのことが満たされて初めて低線量CTによる肺癌検診が受診者に利益を与える可能性がでてくる。つまり、漫然とCT撮影をして読影結果を伝えればよいというものではない。一方、検診利用者、および公的資金で検診を実施する自治体はどの医療機関の質がよいかについてを判断するすべがない。そこで望まれるのが何らかの認定制度である。

4. 認定制度

医療における認定制度は当該診療の質を担保するために設けられる。認定母体は法人格を有する組織でなければならないが多くの学会の認定による。認定の対象については、医師、各種の医療技術師、看護師・保健師、さらには医療施設などである。

医師については専門医という認定資格がある。その定義は、中間法人日本専門医認定機構²⁾に

よると、「日本専門医認定機構に加盟している各学会と協調し、5年間以上の専門研修を受け、資格審査ならびに専門医試験に合格して、学会等によって認定された医師」とされている。日本では専門領域については自由標榜制がとられてきたので、国家試験に合格した医師は開業の際、何科を標榜してもよいことになっている。専門医制度はかような現状を医師の団体（学会等）が是正しようとした結果でもある。しかし、その前の問題として認定する学会そのものも評価されねばならず、専門医認定機構は認定母体の基準を定めている。診療所等で専門医であることの広告をしてよい場合というのは専門医認定機構の諸基準を満たしている場合だけである。

診療放射線技師が関係する認定制度も複数ある。学会が認定するもののほか、いくつかの関連学会が機構など新たな組織を構築してそこが専門技師を認定している。日本放射線治療専門技師（関連3学会による認定機構）、日本核医学専門技師（4団体による認定機構）などが該当する³⁾⁴⁾。

これらの役割は、目新しいものではなく、過去から現在まで技師や医師が行ってきた各種業務の専門性をさらに高度化していこうとするものである。さらに、これらの資格認定された医療従事者が所属している医療機関について、一定の基準を満たせば施設そのものを認定施設とすることも行われている。

マンモグラフィによる乳癌検診については関連6団体が特定非営利活動法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会⁵⁾を構築し、検診マンモグラフィの撮影認定放射線技師、読影認定医師、そして施設画像認定施設について評価認定している。これは新たな動きであり、特定の疾患さらには特定の医療業務についても認定制度が導入されだしている。

5. 低線量 CT による肺癌検診での 認定制度を考える

CT による肺癌検診は少ない被曝線量で読影に適した CT 画像を得ることから始まる。すでに肺癌スクリーニングのためのガイドライン「胸部検診用 CT 撮影マニュアル—シングルスライス CT

を対象にして」⁶⁾が作成されているので、検診を実施するにはそれらを熟知した診療放射線技師がいなければならない。したがって、低線量らせん CT 撮影のための診療放射線技師認定が考えられる。

得られた画像を責任をもって読影するのは医師である。読影には存在診断と質的診断の両方が要求される。存在診断では胸部の正常構造およびそのバリエーションを熟知していることが必要である。そして、質的診断では放射線診断学、呼吸器病学に造詣が深いばかりでなく、精密検査とした場合のその後のスケジュール等全体のスキームをも理解していなければならない。したがって胸部 CT 読影医についての認定が必要であると考えらる。

一方、画像の情報量は非常に多いのでハードコピー（フィルム）での読影は適切でなく、精密液晶モニターによる読影が必要になる。しかし、それでも読影には時間を要し読影件数が制限される。しかもヒトによる読影においてはミスが不可避であり、その改善策として「低線量 CT による肺癌検診の手引き」⁷⁾にあるように二重読影（ダブルチェック）が義務づけられている。となると検診遂行には読影医師の確保も容易でなくなる。computer aided diagnosis (CAD) を利用すれば良いとの意見もあるが、現状では満足できるものでない。そこで読影の存在診断の部分を診療放射線技師の援助に求めるという発想がでてくる。細胞診断領域では臨床検査技師に細胞検査士（サイトスクリーナー）という資格制度があるが、この制度に準拠して CT 読影においても診療放射線技師を CT スクリーナー（存在診断のための読影を行う者）として養成し、ダブルチェック業務に加えることも考えられる⁸⁾。前記した CT 撮影に関する認定と別にスクリーナーを考えるか、撮影とスクリーニングを一体化して認定する方向にするか、可能性はいくつか考えられる。

さらに医療機関への施設認定も考えねばならない。現時点では低線量で良質な画像が得られる CT があれば良しとするが、シングルスキャンからマルチスキャンへ、さらにはより多列の機器が要求されよう。すなわち機器の進歩により常に基準は変わる。また、撮影認定技師、読影認定医師

がその施設に所属していることが要求される。そして最も大事なことはその施設での精度管理である。機器の精度管理から始まり、ガイドラインで定められた条件で撮影されているか、二重読影されているか、標準化された精密検査へ誘導しているか、受診者の検査結果が整理され、その後の診断さらには予後まで把握しているかなどが問われる。これらについては施設での成績を含めて公表されることが強く望まれる。

6. 関連する諸団体の動向

胸部 CT 検診を普及させてきたのは胸部 CT 検診研究会であり、平成 18 年から非営利法人格を取得し日本 CT 検診学会へと発展した。ここでは読影医師、撮影技師、検診施設への認定制度を検討している。日本肺癌学会は肺癌専門医を中心とする認定制度を検討しているところであるがまずは法人格の取得が必要である。日本呼吸器学会では呼吸器専門医・指導医を認定している。さらに学術部に所属することになっているが、肺癌を扱うのは腫瘍学術部会である。しかし、検診に関するグループ等は定められていない。呼吸器外科学会も同様である。同じ様に日本医学放射線学会では放射線科専門医の認定制度を設けているが、細分化された検診などについての制度はない。日本放射線技術学会⁹⁾ではスーパーテクノロジスト認定制度特別委員会により MR 専門技師制度を導入するところである。これに伴い CT 専門技師も検討されたようであるが一般病院にまで普及した CT であることよりその必要性は高くないとの評価もある。社団法人日本放射線技師会¹⁰⁾では技師資格認定制度、医療被曝低減施設認定制度を設けている。

このような現状で「低線量 CT による肺がん検診に関する認定制度」を実施するには、法人格を取得した日本 CT 検診学会が独自に動くか、関連諸団体との協働で組織を構築していくことになる。

7. 認定にあたって

第 13 回日本 CT 検診学会で「胸部 CT 検診での認定制度の可能性」と題したシンポジウムが催さ

れた¹¹⁾。そこでは認定制度の導入を是とした議論がなされた。認定対象職種については、CT 撮影技師、CT スクリーナー、読影医師、精度管理主任者などが提唱されたが、診療放射線技師と医師に絞られ、前者の具体的業務は低線量 CT 撮影からスクリーニングまで、後者は CT の責任読影から精密検査の指導までと考えられた。さらにこれらの資格認定をどのように行うかについては、認定試験が必要か否かに絞って議論された。

認定試験が必要という立場からは、筆記試験と実技試験の両方の実施が望まれ、筆記試験では低線量 CT と一般診療 CT との違い、被曝量に関する知識、精度管理に関する知識が問われるべきであるとされた。また、実技試験においては技師も医師も CT 画像の読影試験が課されるべきであるという。技師では存在診断が主であるが、医師では存在診断のみならず質的診断までが問われるであろう。これらの試験は初回認定時だけであり、更新は実務歴や学会参加歴によることになる。

一方、認定試験が不要であるとする立場は、講習会受講による自己研修、実務歴、学会加入歴・参加歴などにより認定して良いとするものである。確かに多くの認定資格制度が乱立している中では受験する方も大変であり、認定制度を運用するサイドでも労力を減少させることができる。また、講習についてはインターネットを介した自己学習・自己評価記録という方策も考えられる。

8. おわりに

低線量 CT による肺癌検診の資格認定の必要性について私見と最近の動向を概説した。あらためて強調しておかねばならないのは、この CT による肺癌検診の効果は現在検証中であり、有効性がまだ科学的に証明されていないことである。しかし、発見されている肺癌については確かに早期であり、多くの施設が CT による肺癌検診を謳い始めている。したがって認定制度が希求されるのは当然である。一方で、この認定資格を与える学会、団体としては大きな責任を負うことにもなるので慎重にことを進める必要がある。

文 献

- 1) 肺がん集団検診の手引き. 肺癌取扱い規約, 改定第 6 版. 東京 : 金原出版, 2003 : pp.172-89.
- 2) 日本専門医認定機構ホームページ (<http://www.japan-senmon-i.jp/index.html>).
- 3) 日本放射線治療専門技師認定機構ホームページ (http://www.jart.jp/radiotherapy_org/index.html).
- 4) 核医学専門技師認定機構ホームページ (<http://www.jbnmt.umin.ne.jp/>).
- 5) 特定非営利活動法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会ホームページ (<http://www.mammography.jp/>).
- 6) 日本 CT 検診学会ホームページ (<http://www.jscts.org/jp>).
- 7) 低線量 CT による肺癌検診のあり方に関する合同委員会, 編. 低線量 CT による肺癌検診の手引き. 東京 : 金原出版, 2004.
- 8) 松本 徹, 古川 章, 遠藤真広, ほか. 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 : 759-67.
- 9) 日本放射線技術学会 (<http://www.jsrt.or.jp/>).
- 10) 社団法人日本放射線技師会ホームページ (<http://www.jart.jp/>).
- 11) シンポジウム : 胸部 CT 検診での認定制度の可能性. CT 検診. 2006 ; 13 : 6-13.

15. 低線量 CT による検診を普及させる 方策はあるのか？

中 川 徹

日 本 胸 部 臨 床
第 65 卷 増 刊 号 別 刷
克 誠 堂 出 版 株 式 会 社

15. 低線量 CT による検診を普及させる 方策はあるのか？

中 川 徹*

要 旨

肺癌死亡率減少効果が明らかでない肺癌 CT 検診を普及させることが必要かどうか。医療従事者のみならず医療サービスの消費者をも巻き込んだ議論が必要になる。今回たたき台として、繰り返し検診で、発見肺癌中に占める進行癌が低下することを示した。また、低線量 CT の適応範囲を腹部に広げると、内臓脂肪症候群(メタボリックシンドローム)の診断が容易に可能となり、受診者の利益がさらに増大する可能性がある。

Key words : CT 検診, 肺癌, 繰り返し検診, 早期発見, 内臓脂肪症候群/CT screening, lung cancer, repeat screening, early detection, metabolic syndrome

1. はじめに

“いかにして肺癌 CT 検診を普及させるか？”

これは、たいへん難しい課題で、到底私ごときに結論を導き出せるほどの力はない。モノ・ヒト・カネのすべてに普及のボトルネックが存在する。高額な CT 装置を検診に投入することの妥当性はあるのか、膨大な情報量を有する読影は誰が処理するのか、検診費用はどれくらいで、主に誰が負担するのかなど数々の課題が山積している。今回は、日立健康管理センタにおける CT 検診実施施設としての経験¹⁾²⁾にもとづき、若干の方策を

提案するにとどめ、今後の活発な議論のたたき台になればと考えている(そもそも、CT 検診による肺癌死亡率減少効果の証明はなされていないの一言で、今回の考案は投了である。あえて無理を承知のうえ、論点を展開していくことをご容赦いただきたい)。

確かに CT 検診による肺癌死亡率減少効果を明確に示すことができれば、大きな課題を一つクリアできたといえる。がしかし、実際に日本で肺癌 CT 検診有効性評価のための無作為化比較試験が実施できるのか。できないのなら、別の方法で証明せざるをえない。現在国内では、厚生労働省科学研究費補助金第 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がん検診手法の確立に関する研究”(主任研究者：鈴木隆一郎)が実証されている途上である。平成 17 年度総括・分担報告書³⁾によると、「second endpoint である CT 検診発見 325 例の生存率解析の結果、全死因死亡で男性 76.1% (95%信頼区間 68.1~84.0)、女性で 83.0% (75.4~90.6) の非常に高い生存率を示した。この効果は大部分を占める腺癌のみならず、扁平上皮癌や小細胞癌にも認められた。腫瘍径別にみると、腫瘍径 10 mm 未満では 1 例も死亡は観察されず、10 mm 以上から 30 mm 未満ではほぼ同じ生存率を示し、10 mm と 30 mm に閾値があることが示唆された。さらに平成 17 年末まで追跡期間を延伸し、平均追跡期間

How Can CT Screening Spread All Over the World?

Toru NAKAGAWA*

* Hitachi Health Care Center, Hitachi

* 日立健康管理センタ (〒317-0076 茨城県日立市会瀬町 4-3-16)

表 1 肺癌検診初回・経年検診別結果一覧

	初回検診群	経年検診群
受診者数	13,536	28,623
精検者数 (精検率)	927 (6.8%)	358 (1.3%)
精密医療機関紹介者数	97	38
外科的切除術実施者数 (含 video-assisted thoracic surgery/biopsy)	67	26
確定肺癌数 (男：女)	60 (42：18)	23 (18：5)
肺癌発見率	0.443%	0.080%
I 期肺癌割合	90.0%	100%
I A 期肺癌割合	83.3%	91.3%
男性喫煙者割合	66.7%	88.9%

6.6 年での死亡率減少効果を評価する予定である」とされ、今後の研究の進展に期待がかかる。

ところで、現状 CT 検診以外に肺野型早期肺癌を確実に検出する方法がありうるのだろうか。肺癌に関わる医療従事者や医療消費者にとって早期肺癌を検出する意義についてどのように考えているのだろうか。そして、死亡率減少効果がはっきりするまで検診はやってはならないのだろうか。肺癌に対する虚無的な空気の支配で身動きが取れない状況にある。閉塞感を打ち破るには、医療関係者および医療消費者に対して、CT 検診の現状認識を繰り返し説明していくほかない。

2. 繰り返し検診で stage shift が起こりうる：前提

Stage shift とは、繰り返し検診が高いコンプライアンスで行われた場合に、発見肺癌中に占める進行癌の比率が低下することである。当施設の成績からは、繰り返し検診で stage shift が起こりうる事が分かった。

表 1 は、当施設の CT 検診の結果である。1998 年から 7 年間の検診結果を、初回検診群 (実検診受診者：初回群) および経年検診群 (のべ繰り返し受診者：経年群) に分けた結果を一覧した。当センタで実施する精密 CT 検査人数 (精検率)、精密 CT 検査で肺癌を疑って精密医療機関紹介した者の人数、医療機関での外科的切除術を受けた者

の人数 (これには開胸肺生検や胸腔鏡による手術も含む) を示した。経年群は過去画像を比較しながら検査したので、非常に精度の高い検診が実施されている。精検率は、初回 6.8% が経年 1.3% まで低下した。

確定診断した肺癌は初回検診が契機のもので 60 例、経年検診からは 23 例が発見された。発見率は初回群 0.443%、経年群 0.080% と 10 万人に対しての発見数はそれぞれ 443 名、80 名であった。初回群肺癌発見率の高さが、過剰診断 (overdiagnosis) つまり、発見された肺癌でその個人が死亡しないのではないかとという大論争にまで発展している。確かに高い発見率は overdiagnosis の存在を疑わせる。初回群では図 1 に示したように、典型的な肺癌が多数発見されているが、実際に overdiagnosis がどれだけ含まれるかは明らかではない。

一方、経年群では発見率が著明に減少するが、結節の増大・発育を経過観察で確認することを診断根拠にしているため、これらの経年発見肺癌には overdiagnosis は介在しないと考えている。しかも、臨床病期 I 期肺癌の割合は 100% である。経年で急激に増大し進行癌で発見される例は今のところ経験がない。初回検診と経年検診は検診方法がまったく違うものであり、経年検診で発見される肺癌の予後の良し悪しでこの検診の評価が決定されると思う。CT 検診で発見されるほとんどの

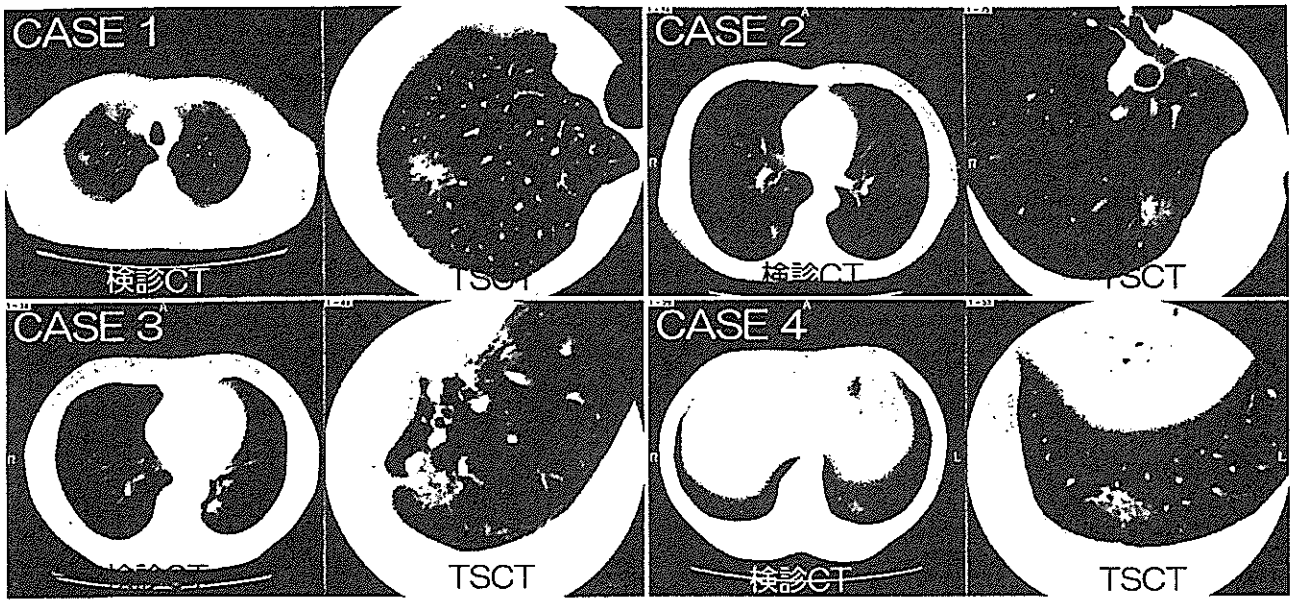


図 1 初回検診発見肺癌：典型症例

(a) 全例 高分化腺癌 (pT1N0M0, Stage I A) である。

case 1 は 58 歳, 男性, case 2 は 59 歳, 女性, case 3 は 62 歳, 男性, case 4 は 51 歳, 男性である。

TSCT : thin section CT.

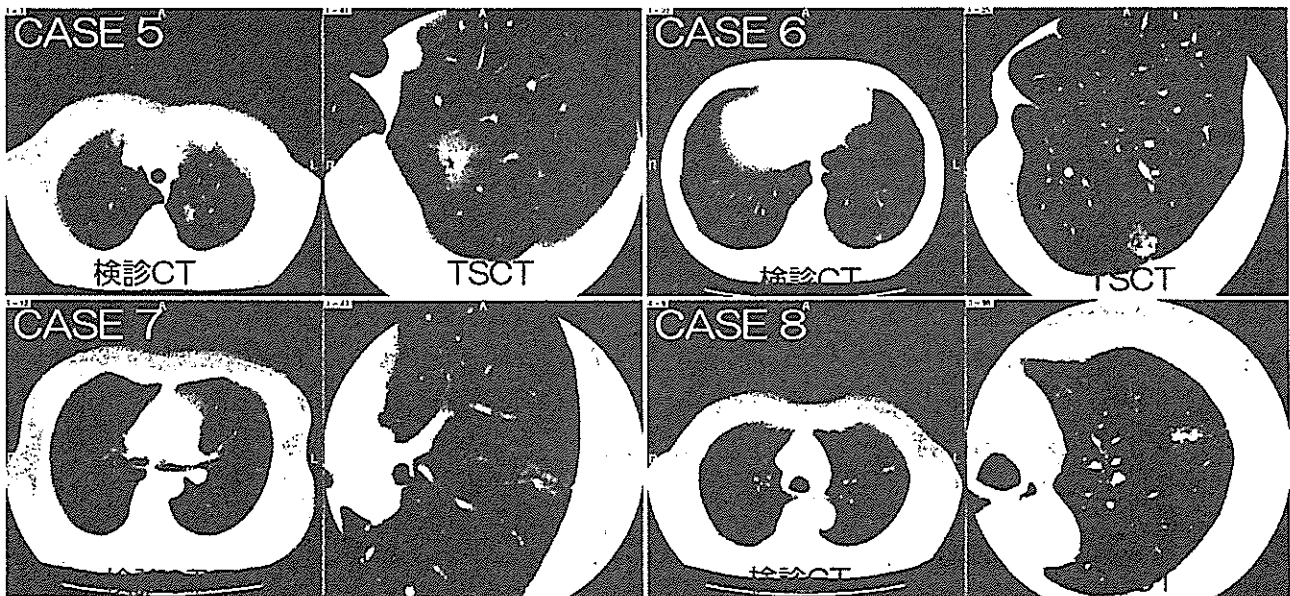


図 1 初回検診発見肺癌：典型症例

(b) 全例 高分化腺癌 (pT1N0M0, Stage I A) である。

case 5 は 58 歳, 女性, case 6 は 54 歳, 男性, case 7 は 55 歳, 女性, case 8 は 57 歳, 男性である。

結節は良性と考えられるが、この大多数の中から一部の悪性の肺癌を検出するには、やはり毎年検査を受けるように推奨するべきである。

繰り返し検診は、前回画像を比較検討するという、初回と方法が違うスクリーニングであり、真の（死に至る、過剰診断ではない）肺癌の検出が

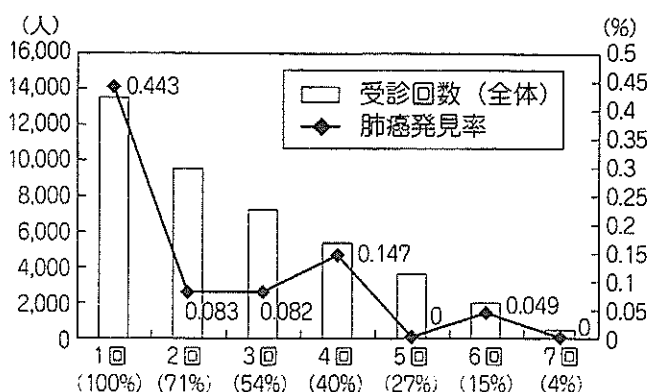


図 2 受診回数別肺癌発見率の推移

可能で、しかもこれらの発見肺癌が全例臨床病期 I 期癌で発見されたところが、低線量 CT による肺癌検診の真骨頂である。I 期が初回群で 90%，経年群で 100%，I A 期が 83%，91% というのは統計学的に有意ではない (カイ二乗検定： $p=0.86$)。進行癌が今のところ経年群から発見されていないというのが正しい表現である。ただし、言うはやすしで、自験例では、50 歳以上の CT 検診受診者の 25% に何らかの結節を認めており、次の年に残さず比較していく作業はとてつもなく骨が折れる。しかし発見された早期肺癌の臨床的意義は極めて高い。よって人海戦術でいこうが、コンピュータに診断支援させようが、この比較作業は手を抜くわけにはいかない。

当センタの発見肺癌の精密 CT 検査上平均腫瘍直径は、初回群 16.8 mm，経年群 15.4 mm で、20 mm 以下の肺癌の割合は 82% であった。直径 8 mm 以下で経過観察となった結節が、1 年で 15 mm になるのであれば、平均腫瘍直径を 10 mm までで結節をとらえようとする必要と観察間隔を短くする必要がある。

図 2 は受診回数別肺癌発見率の推移を示した。13,000 名を超える方が CT 検診を受診し、初回検診で発見率は、0.443% であった。2 回 3 回と繰り返す受診者は減少しており、4 回繰り返し受診した方は約 5,000 名 (40%) になっている。発見率は、0.082%，0.082%，0.147% と推移し、胸部単純 X 線検査での標準的な肺癌発見率 0.05% 前後に近づいてくる。これは検診開始当初に予測していた通りであった。胸部単純 X 線検査での肺癌検

診は、腫瘍直径で 30 mm 前後がターゲットであろうが、それを 15 mm 前後で CT によりスクリーニングした時に救命可能かどうかを確かめるためにこの検診を開始したからである。経年 CT 検診で発見される肺癌は数年後には胸部単純 X 線検査でも検出されるであろうが、病期はすでに II 期以上の進行癌である可能性が高い。CT ではそれを I 期で検出できるので、あとはこの I 期癌の予後を慎重に観察して有効性評価とすることでコンセンサスは得られないものであろうか。

3. モノ・ヒト・カネの問題

国内に CT 装置が 1 万台以上設置されている現状をふまえると、装置導入の問題はすでにクリアできている。実際のところ、新規にマルチスライス CT 装置を購入するにしても、価格は急激に低下しており、機器自体の値段より、ランニングコストが問題になると考える。私たちは開始当初 CT の X 線管球の寿命を 1 年に 1 本と推定してランニングコストを計算していた。しかし、検査開始以来約 3 年間にわたり X 線管球は正常に稼動し続けた。回転数にして実に 36,000 回転であった。胸部 CT 検診の管球負荷の少ない条件で使用したことが最も大きな要因である。この管球の実費を使用人数で割った 1 人当たりの管球費用は約 500 円と算定された。

また、液晶モニター上で読影しているため、ハードフィルムへのコピーの必要がない。実際にフィルムにコピーしているのは、精密検査が必要と判定され判定会議にかけられる数%の症例だけである。フィルム現像費用の 90% 以上は削減された。

人件費で高額なものは読影医師の費用である。1 日平均 30 名の読影処理に対して、約 2 時間 30 分かけている。しかも 2 回独立して読影する。1 人あたりの読影費用は医師 2 名分で 1,600 円と算定している。1 日 30 名・年 230 日稼働の検診で 1 人あたりの原価は 5,000 円を大きく下回る。

4. 具体的な方策

肺結節の局在診断の支援として胸部 CT スクリーナー制度の創設が、厚生労働省科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究事業“新しい検診

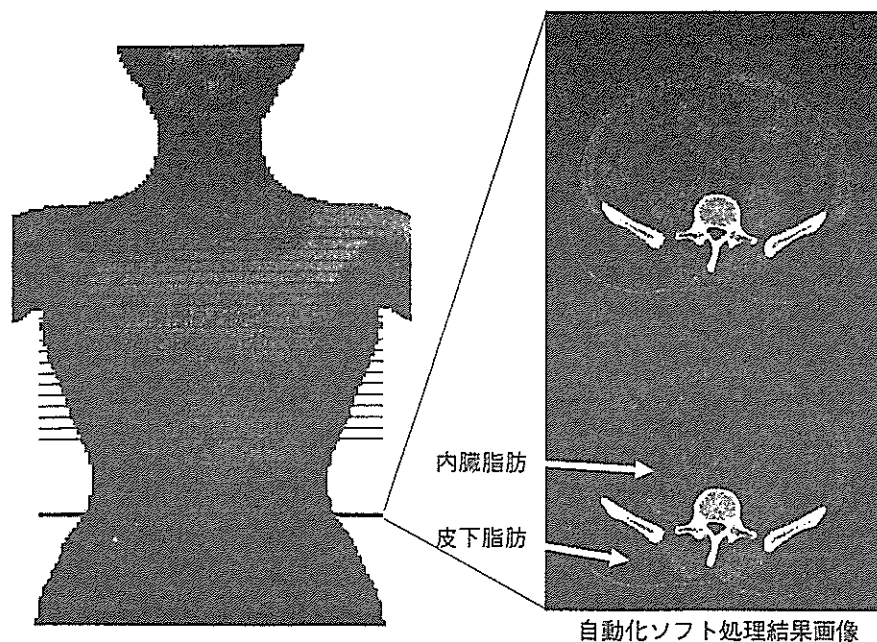


図 3 内臓脂肪 CT 検診の実際（胸部 CT 検診と同時に実施）

モデルの構築と検診能率向上に関する研究”（主任研究者：土屋了介）において提唱されている。ヒトの問題は、この胸部 CT スクリーナー制度しだいで大きく解決できる可能性がある。なんとか胸部 CT スクリーナー制度が軌道に乗ることを大いに期待しているところである。

費用の抑制にはコンピュータによる読影支援システムの導入にも期待がもたれている。コンピュータ読影支援システムは米国や日本を中心に開発が活発である。将来的に、このシステムを用いることにより、二重読影の1人分をコンピュータが担い、1人の読影医師がコンピュータの解析結果を参考にしながら最終的な判定を行う方法が考えられている。

比較読影のためのシステム作りも重要である。簡単に過去画像が比較できるシステムを検診導入当初から計画していないと、2年目以降の実務に支障を来す。

5. さらに将来に向けて、肺癌 CT 検診の次に続くもの：内臓脂肪 CT 検診の可能性

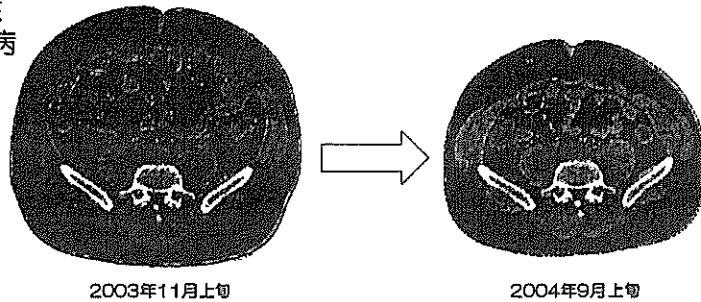
低線量 CT 検診の将来の展望を最後に述べたい。図 3 は胸部 CT 検診と同時にへその位置での腹部 CT 検診の追加を示すモデルである。2008 年

より内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム、metabolic syndrome：MetS）を対象にした健康診断が開始される。ご承知のように MetS の元凶、大元は腸間膜に蓄積する肥大した内臓脂肪にある。検診では腹囲をもって、簡便に MetS を診断できるように診断基準⁴⁾ができています。およそ 40 歳以上男性の 2 割が MetS と診断され、同じく約半数に内臓脂肪蓄積が疑われている。実際には腹部の CT による内臓脂肪面積 100 cm²以上を内臓脂肪型肥満と診断する⁵⁾。CT で割って見ると、内臓脂肪と皮下脂肪の分布が一般の方にも分かりやすい画像として提示できる。

実際に内臓脂肪 CT 検診を実施し、その画像の影響で減量のモチベーションが高まったといわれた 42 歳男性の減量前後の腹部 CT 画像を提示する（図 4）。この方は、内臓脂肪 CT の画像をトイレに貼って毎日眺めては、減量に取り組んだそうである。内臓脂肪面積が 220 cm²あって典型的な内臓脂肪型肥満であったが、減量後の内臓脂肪面積は 104 cm²と半減、HbA1c も 6.6 から 5.3 に著明に改善した。

肺癌や慢性閉塞性肺疾患のみならず、動脈硬化のリスク群と考えられるメタボリックシンドロームまで、CT でスクリーニングできる可能性が出

42歳，男性
境界型糖尿病



	前回 2003/11/上旬	今回 2004/9/上旬
内臓脂肪面積	220 cm ²	104 cm ²
皮下脂肪面積	336 cm ²	250 cm ²
腹囲	110 cm	95 cm
体重	101 kg	91 kg
BMI	36	32
空腹時血糖	122	105
HbA1c	6.6	5.3

図 4 内臓脂肪 CT 検診の実際（減量前後）

てきた。さらに CT 画像を用いることで効果的な内臓脂肪減量支援ができそうである。

6. まとめ：今後の CT 検診展開へ向けて

1) CT 検診は繰り返し検診が重要である

繰り返し検診を誰に対して実施すべきか。これは検診の効率を考えるうえでも重要である。私たちの施設では、50 歳以上・男性・喫煙者の方には毎年胸部 CT 検診を推奨している。受診間隔はどうするか。これも検診の効率に密接に関係する要因である。現在は 1 年に 1 回としているが、6 カ月・3 カ月で正確肺癌の診断が可能になれば、より短い受診間隔で検査することができる。

2) CT 検診を導入する際、繰り返し検診をいかに効率的に運用準備が必要である

胸部 CT 検診を開始するにあたって初回時読影の対応のみの準備であると、2 年目以降比較読影に大きな支障を生じるため、検診導入時から複数年比較を年頭に準備すべきである。

3) リスクに応じ適切な CT 検診システムをデザインすることが必要である

CT 検診は肺野型肺癌を早期に的確に検出できる。一番効率のよい対象群は女性である。しかも、私たちの経験からは、1 回の CT 検診で非喫煙者

や女性の腺癌は検出できる症例が多いので、毎年繰り返し検査を省略できる可能性がある。これからの検診は個人の癌にかかりやすいかどうかのリスクを勘案しながらデザインされるべきであり、医療経済学、疫学、分子生物学、遺伝子工学など知識を融合することで、オーダーメイド検診の時代に突入していくと思われる。

4) 検診を行う一方、現場で禁煙支援（1 次予防）を推進することは重要である

検診受診者は、自身の健康に向き合おうとわざわざ検診現場に足を運ばれる訳であるから、効果的な広報を通じて正確で役に立つ情報を提供すべきだ。特に喫煙が主な原因である肺癌だけでなく、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の問題についても検診現場で禁煙支援（1 次予防）を推進していくことに大変意義があると考ええる。

最後に、癌検診を含め総合健康診断の質が大きく問われる時代になってきた。特に高度医療機器の導入に際しては、十分な説明責任と健診内容の透明性を確保することが一番重要と考えている。

文 献

- 1) 厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略事業・革新的な診断技術を用いたこれからの

- 肺がん検診手法の確立に関する研究，平成17年度総括・分担報告書，2006.
- 2) Nawa T, Nakagawa T, et al. Lung cancer screening using low-dose spiral CT : Results of baseline and 1-year follow-up studies. *Chest* 2002 ; 122 : 15-20.
 - 3) 草野 涼, 中川徹他. 職域型総合健診での胸部CT検診4年間の実績. *日本がん検診・診断学会誌* 2003 ; 10 : 97-101.
 - 4) メタボリックシンドローム診断基準検討委員会. メタボリックシンドロームの定義と診断基準. *日内会誌* 2005 ; 94 : 794-809.
 - 5) The Examination Committee of Criteria for 'Obesity Disease' in Japan, Japan Society for the Study of Obesity. New criteria for 'obesity disease' in Japan. *Circ J* 2002 ; 66 : 987-92.
-

日本がん検診・診断学会誌



JAPANESE ASSOCIATION FOR CANCER DETECTION
AND DIAGNOSIS

第13巻 第2号

日本がん検診・診断学会



胸部CT検診における読影の実際 —比較読影が容易なシステムの開発—

Development of a comparison reading system for thoracic CT screening

中川 徹¹⁾, 草野 涼¹⁾

¹⁾ 日立健康管理センター

Toru Nakagawa¹⁾, Suzushi Kusano¹⁾

¹⁾ Hitachi Health Care Center

Abstract

Real reading of thoracic CT screening data has methods as follows. There are methods to observe a hard film, by reconstitution image indication in a monitor, by Sine indication in a monitor.

If we observe data in the first time, there is a difference in neither methods. We compare image data in an annual repeat screening, and interpretation comes to need a device to do it.

We developed a comparison reading system on the basis of comparison of annual image data. A characteristic of a comparison reading system included; ① Comparison reading is possible with one 18.1 inches liquid crystal display. ② A server transfers from the DVD libraries that the past data are stored automatically. ③ We can compare image data for a year. ④ An operation procedure simplifies it. ⑤ We can synchronize CT data automatically. ⑥ We can display various disposal images (computer-aided diagnosis (CAD) system indication).

Repeat CT screening is important as a means of diagnosing SPNs efficiently. It is important that we can compare the past image with the latest image easily.

Key Words: thoracic CT screening, comparison reading system, computer-aided diagnosis (CAD)

1. はじめに

当施設における胸部CT検診の読影は開始当初から、1mm補間シネディスプレイ画像を用いてきた。2年目以降からは比較読影が必要になり、CRTモニタを1台追加して、前回および今回画像を同期させ比較読影した。比較のための過去CTデータは検査前日に光ディスクからハードディスクに手動で移動させるため煩雑であった。また、モニタが2台あり、それぞれに画像解析装置が接続し、過去データ選択にも時間がかかった。使用中の装置自体の老朽化もあり、様々な比較読影作業時の問題点を解決すべく、新たなシステムを日立メディコ技術研究所と共同開発した。

2. 目的

胸部CT検診の実際の読影には、ハードフィルムを観

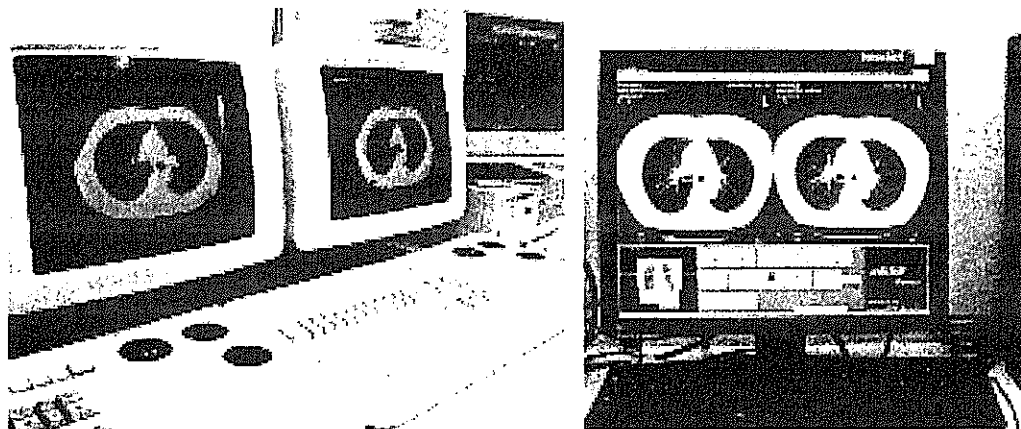
察する方法、モニタ上再構成画像表示で観察する方法、モニタ上シネ表示で観察する方法などが用いられている。初回時データを観察するのであれば、上記いずれの方法でも差異はないと思われるが、繰り返し検診時データを比較して読影するためには工夫が必要になってくる。今回われわれは、複数年の画像データの比較を踏まえた比較読影システムを開発したので報告する。

3. 方法

旧システムは、14インチ白黒CRTモニタを2台使用し、過去画像と現在画像を同期させてシネ表示させ比較読影を行っていた(図1)。この方式でも適切な比較読影が実施でき効果的であったが、いくつかの課題があった。

大きな問題のひとつは、過去画像を観察するには光ディスクに保存してあるデータを1例1例手作業で読影装置に転送するのに手間がかかることであった。また、読影する段になると、別々の画像観察装置に過去と現在画

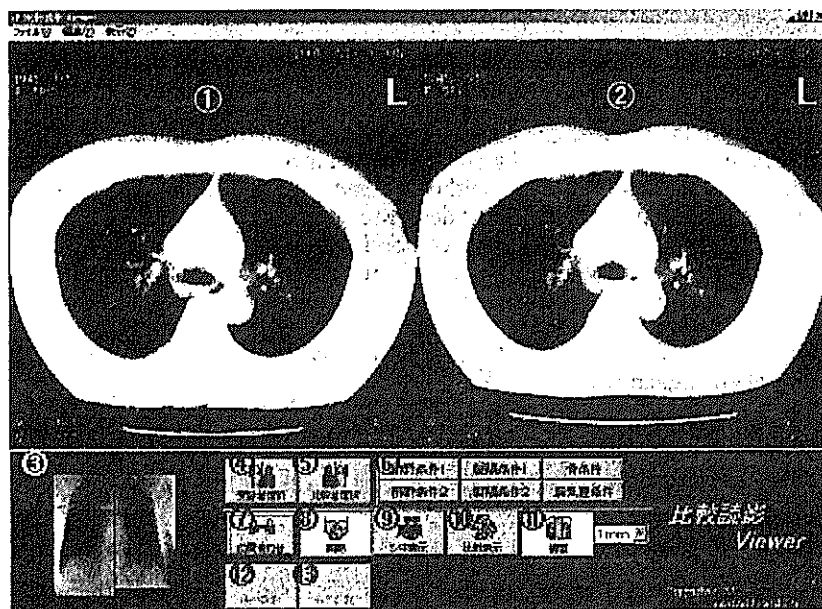
受稿2005年9月12日 受理2006年1月16日



旧システム

新システム

図1 旧読影システムと新読影システム



- ①現在画像表示領域
- ②過去画像表示領域
- ③現在/過去スカウト画像表示領域
- ④受診者（現在）画像選択ボタン
- ⑤比較者（過去）画像選択ボタン
- ⑥WL/WWプリセットボタン
- ⑦現在/過去画像位置合わせボタン
- ⑧現在/過去画像同期ボタン
- ⑨シネ表示ボタン
- ⑩比較表示ボタン
- ⑪補間表示ボタン
- ⑫長さ計測ボタン
- ⑬ROI計測ボタン

図2 新読影システム画面

像が保存されているために、それぞれの画像を手作業でシネ表示にセッティングし、位置を確認しながら調整するという手間もかかっていた。更にモニタの劣化が2台で均等ではなく発生し調整が難しいこと、読影環境も白黒CRTの場合は周囲の照度を落として観察しており、眼精疲労発生など作業環境に問題があること、CRTモニタ自体の生産が打ち切られる可能性が高く将来的にシステムが維持できないことなどが挙げられた。

そこで、新システムは、液晶モニタ1台で、DVDライブラリに保存してある過去データをサーバーが自動的に画像読影用PCに転送し、現在画像を読影する際には同時に過去画像が表示され、しかも読影位置が自動的にそろえられているシステムを構築した(図1)。

新システム比較読影ビューワの画面(図2)は前回画

像と今回画像が同時に観察できる。またコンピュータ支援診断(CAD)システムと連動させることによって、2画面の一方に自動診断結果画面を表示させることも可能である。将来的にはその他のMIP処理画像や三次元画像も切り替えながら、ひとつのビューワで観察できることが理想である。

4. まとめ

CT検診はrepeat screeningが重要であるが、過去画像データを比較する必要がある、効率よく運用しないと時間やコストの無駄となりかねないし、読影者の負担が増えることでエラーを誘発しかねない。

特に複数回受診の場合、比較読影は複数回すべてのデータと最新画像の比較が容易にできるシステムの構築が

必要である。CADや次元画像の情報も同時に閲覧できることが望まれる。

謝辞

本研究の一部は以下の研究班の援助を受けた。①厚生労働

科学研究費補助金『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班』（鈴木班）②厚生労働科学研究費補助金『新しい検診モデルの構築と検診効率向上に関する研究』（土屋班）

要旨

日本がん検診・診断学会誌 13: 193-195, 2006

胸部CT検診における読影の実際——比較読影が容易なシステムの開発——

中川 徹, 草野 涼

胸部CT検診の実際の読影には、ハードフィルムを観察する方法、モニタ上再構成画像表示で観察する方法、モニタ上シネ表示で観察する方法などが用いられている。初回時データを観察するのであれば、上記いずれの方法でも差異はないが、繰り返し検診時の画像データを比較して読影するためには工夫が必要になってくる。

今回われわれは、複数年の画像データの比較を踏まえた比較読影システムを開発したので報告する。比較読影システムの特徴は、①18.1インチ液晶モニタ1台で比較読影可能、②過去データが保存されているDVDライブラリからサーバーが自動転送、③複数年分の画像データが比較可能、④操作手順が簡略化、⑤自動的に位置合わせ可能、⑥複数の各種処理画像が表示可能（コンピュータ支援診断（CAD）システム表示など）である。

胸部CT検診において繰り返し検診が重要であるが、特に複数回受診の場合、比較読影は複数回すべてのデータと最新画像の比較が容易にできるシステムの構築が必要である。

キーワード：胸部CT検診，比較読影，コンピュータ支援診断

Original Article

Recent Improvement in Lung Cancer Screening: A Comparison of the Results Carried Out in Two Different Time Periods

Takuji Kitajima^a, Kenji Nishii^{b*}, Hiroshi Ueoka^a, Takuo Shibayama^c,
Kenichi Gemba^d, Tsuyoshi Kodani^b, Katsuyuki Kiura^a, Masahiro Tabata^a,
Katsuyuki Hotta^a, Mitsune Tanimoto^a, and Tomotaka Sobue^e

^aDepartment of Hematology, Oncology and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama 700-8558, Japan, ^bDepartment of Respiratory Medicine, Okayama Institute of Health and Prevention, Okayama 700-0952, Japan, ^cDepartment of Internal Medicine, National Sanatorium Minami-Okayama Hospital, Okayama 701-0304, Japan, ^dRespiratory Disease Center for Workers, Okayama Rousai Hospital, Okayama 702-8055, Japan, and ^eCancer Information and Epidemiology Division, National Cancer Center Research Institute, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan

To evaluate recent improvements in lung cancer screening, we compared the results of recently conducted lung cancer screening with those of a previous screening. This study compared the survival of lung cancer patients detected by lung cancer screening conducted between 1976 and 1984 (early period) with that conducted between 1989 and 1997 (late period). Two hundred seventy-six patients with lung cancer were detected in the early period and 541 patients with lung cancer were detected in the late period. The median survival time (late: 49.8 vs. early: 27.8 months) and the 5-year survival rate (late: 47.8 vs. early: 34.8%) of the patients with lung cancer detected in the late period were significantly better than those in the early period ($p = 0.0054$). Among patients undergoing resection, the proportion of pathological stage I patients in the late period was significantly higher than that in the early period (late: 60.8 vs. early: 54.9%, $p = 0.005$). Multivariate analysis showed that the screening time period was a significant prognostic factor (hazard ratio = 0.685, 95% confidence interval: 0.563-0.832, $p = 0.0002$). These results were consistent with the findings of case-control studies of lung cancer screening programs in the late period recently conducted in Japan, which also showed a greater efficacy for screening than for previous case-control studies in the early period.

Key words: lung cancer, screening, survival, lung cancer mortality

Currently, lung cancer is the leading cause of cancer-related death in Japan, with 50,871 patients dying of lung cancer in 1998 [1]. In an

attempt to reduce lung cancer mortality, lung cancer screening with chest x-ray and sputum cytology utilizing the screening system developed for pulmonary tuberculosis were performed in Japan until 1986. Since 1987, the Japanese government, on the basis of the Health and Medical Services Law for the Aged, has supported lung cancer screening.

Received September 8, 2005; accepted December 27, 2005.

*Corresponding author. Phone: +81-86-241-0880; Fax: +81-86-241-9365
E-mail: nkenji@lime.ocn.ne.jp (K. Nishii)

However, to date, the effectiveness of lung cancer screening has not been established. In the USA, the effectiveness of lung cancer screening was assessed in randomized trials sponsored by the National Cancer Institute (NCI) conducted at Johns Hopkins University [2], Memorial Sloan-Kettering Cancer Center [3], and the Mayo Clinic [4] in the 1970s. Although these trials demonstrated that the resectability and survival of lung cancer patients in the screening group were superior compared with those in the control group, no reduction in overall lung cancer mortality was shown. These results were thought to be due to lead-time bias or over-diagnosis bias [5, 6]. Based on these findings, the U.S. Preventive Services Task Force declared that routine screening for lung cancer with chest radiography or sputum cytology in asymptomatic persons was not recommended (U.S. Preventive Services Task Force home page (<http://www.ahcpr.gov/clinic/uspstf/uspslung.htm>), accessed on Oct 17, 2005).

On the other hand, Sobue *et al.* in Japan evaluated the effectiveness of the annual chest x-ray system developed for pulmonary tuberculosis screening conducted between 1977 and 1987. Using a case-control design, they showed a reduction of lung cancer mortality by a maximum of 28% (odds ratio: 0.72, 95% confidence interval: 0.50-1.03). Their data included part of the screening results conducted in the Okayama prefecture. However, their results were not statistically significant ($p=0.07$) [7]. In 1998, 4 case-control studies — including our study [8], supported by the Ministry of Health and Welfare — were planned in Japan to evaluate the effectiveness of the new lung cancer screening program supported by the government under the Health and Medical Services Law for the Aged [8-11]. Our study evaluated 412 patients who died of lung cancer between 1991 and 1996 in the Okayama prefecture and showed that lung cancer screening significantly reduced lung cancer mortality by 41% (smoking-adjusted odds ratio=0.59; 95% confidence interval: 0.46-0.74; $p=0.0001$) [8]. Furthermore, 2 other studies also showed a significant reduction of lung cancer mortality as a result of screening [9, 10]. In order to elucidate why the recent lung cancer screening reduced lung cancer mortality while previous studies had shown negative results, we designed a comparison of the data gathered from the recent

lung cancer screening with the older screening data.

Materials and Methods

This study compared the results of lung cancer screening conducted between 1976 and 1984 (early period), which were used in the Sobue study [7], with those gathered between 1989 and 1997 (late period), which were used in the Nishii study [8]. The study area of the 2 cohorts was the same (Okayama prefecture). In the early period, the Tuberculosis Control Law required all citizens aged 16 or over to have a chest x-ray annually. The lung cancer screening program, which was conducted in the late period, was performed on individuals aged 40 or over as legislated by the Health and Medical Services Law for the Aged. Only the national health insurance holders or family members of the employment-related health insurance holders underwent screening in this program, since the Employment-related health insurance holders were assigned to be screened by their companies using a different system. As an annual chest x-ray examination, 70×70 mm miniature photofluorography with a tube voltage of 100 kV was used in the early period and a 100×100 mm miniature photofluorography with tube voltage of 140 kV was used in the late period. The smoking habits of all participants were recorded. Sputum cytology with Saccomanno's 3-day pooled method was performed for individuals in the high-risk group, which included individuals aged 50 or over with a smoking index (average number of cigarettes smoked per day multiplied by the number of years smoked) of at least 600. For the individuals who were suspected to have lung cancer by chest x-ray or sputum cytology, further examinations were performed as soon as possible to confirm the diagnosis.

Data on diagnosis, clinical stage, therapy, and survival were obtained from hospital records and/or data in the Okayama Cancer Registry. Histologic types were classified according to the World Health Organization histologic classification [12]. The clinical stage of lung cancer was determined on the basis of the American Joint Committee on Cancer classifications [13].

Categorical variables were compared using the X^2 test. Survival rates were calculated by the Kaplan-

Meier method. We assessed the prognostic significance of lung cancer screening by univariate analysis using a log-rank test and multivariate analysis using Cox's proportional hazards model. The variables analyzed in this study were age (≥ 70 years vs. < 70 years), sex, histology (adenocarcinoma vs. non-adenocarcinoma), clinical stage (I vs. II, III, IV), and era (1976-1984 vs. 1989-1997), and hazard ratios and their 95% confidence intervals were estimated. Statistical analysis was performed using SPSS Software (SPSS Inc, Chicago, IL, USA). A p value of 0.05 was considered statistically significant.

Results

The characteristics of the patients are shown in Table 1. Two hundred seventy-six patients with lung cancer were identified in the early period and 541 patients were identified in the late period. Patients identified in the early period were younger on average than those in the late period, which might be due to the difference in the age limitation of the accrued subjects in each cohort. Similarly, the proportion of adenocarcinoma or clinical stage I was slightly lower and that of squamous cell carcinoma or stage IV was higher in the early period. However, these differences were not statistically significant.

Survival curves according to screening period are shown in Fig. 1. Median survival time (MST) and 5-year survival rate (5-yr) in the late period were 49.8 months and 47.8%, respectively, which were significantly better than those (MST: 27.8 months and 5-yr: 34.8%) in the early period ($p=0.0054$). Regardless of clinical stage, survival rates in the late period were better than those in the early period. However, a statistically significant difference was obtained only in patients with stage IV disease (Table 2, $p=0.0423$). Survival curves according to treatment modality are shown in Fig. 2. Significant improvement in the late period was obtained in patients receiving chemotherapy (MST: 13.2 months late vs. 10.2 months early, $p=0.0035$), but no difference was shown in patients undergoing surgical resection (MST: not calculated, 5-year survival rate: 51.4% late vs. 65.0% early, $p=0.1403$), radiotherapy (MST: 15.2 months late vs. 16.0 months early, $p=0.6452$) or supportive care alone

(MST: 13.7 months late vs. 16.0 months early, $p=0.4293$).

One hundred seventy-three (62.7%) of 276 patients underwent surgical resection in the early period compared to 378 (69.9%) of 541 patients in the late period. The resection rate in the late period was significantly higher than that in the early period ($p=0.038$). There was no significant difference in the resection rate based on histology. Among patients undergoing resection, the proportion of the pathological stage I patients in the late period (230/541: 60.8%) was significantly higher than that in the early period (95/173: 54.9%, $p=0.005$).

Table 1 Characteristics of patients with lung cancer detected by population-based screening

	Early period 1976-1984	Late period 1989-1997
No. evaluated	276	541
Median age (range)	64 (34-81)	69 (35-91)
Sex:		
male	185 (67%)	371 (69%)
female	91	170
Histology:		
adenocarcinoma	155 (56%)	327 (60%)
squamous cell ca.	86 (31%)	141 (26%)
small cell ca.	28 (10%)	53 (10%)
others	7 (3%)	20 (4%)
Stage:		
I	156 (57%)	338 (62%)
II	45 (16%)	43 (8%)
IIIA	25 (9%)	84 (16%)
IIIB	12 (4%)	29 (5%)
IV	38 (14%)	47 (9%)

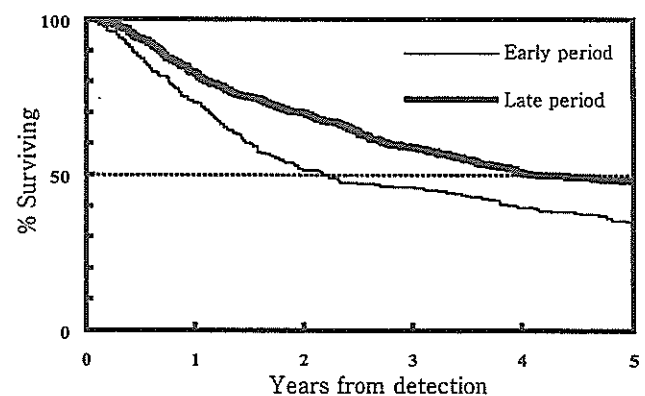


Fig. 1 Survival curves of lung cancer patients according to era detected by lung cancer screening (276 patients in the early period vs. 541 patients in the late period). Kaplan-Meier method.