

# がん治療を巡る医療経済学

濃沼信夫 東北大学大学院医学系研究科医療管理学分野 教授

## SUMMARY

- ・がん罹患による仕事や経済面への影響は大きく、臨床現場でも制度上も、患者の経済的負担を軽減するための十分な配慮が必要。高額療養費の対象はがん患者の約半数を占め、手続の簡素化が望まれる。
- ・がん治療における自己負担額は、1ヵ月間で入院 23.0 万円、外来 2.6 万円、1 年間で入院 50.6 万円、外来 13.4 万円であり、交通費、健康食品・民間療法、その他費用、民間保険料などの間接費用も加えると、入院の場合 1ヵ月間で数 10 万円、1 年間で 100 万円を超えることがある。

## はじめに

わが国の医療は国民皆保険を基調とする公的保険が普及定着し、これまで、医療を受ける側も医療を提供する側もコスト意識は低いといわれてきた。しかし、最近では、少なくとも医療を受ける側はコストにかなり敏感になっていることがうかがえる。厚生労働省の受療行動調査（2002 年）によれば、外来において患者の満足度が低い項目は、従来の「待ち時間」を超えて、「診療の費用」がトップとなっている。

外来医療費を高いと感じる患者が増えていること、領収金額に係る疑義・質問にきちんと対応してくれる窓口が医療機関に必ずしもない（複雑な診療報酬に精通する人が少ない）こと、持ち合わせの現金が少ないときに会計でいくら請求される

かわからない不安がある（クレジットカードを使える医療機関は少ない）ことなどが、外来患者の不満感を高める原因と考えられる。

21 世紀に入って顕著なのは、医療側にとって都合のよい「患者中心」ではなく、真の意味の「患者中心」、すなわち、患者が制度を変える時代となったことである。安全の不安、質・サービスの不満に加えて、支払いの負担感が患者にとって大きな関心事になっていることを、医療側は十分に認識し、その対応策を講じる必要がある。本稿では、主傷病別医療費で割合の最も多いがんの医療費を取り上げ、その患者負担についての実態と患者負担最小化への配慮について若干の考察を行う。

## I

# がん医療費の増大

がんの罹患数は約 53 万人（1999 年 529,523 人）、死亡数は約 31 万人（2003 年 309,543 人）を数え、医療費は約 2 兆円（2002 年 2 兆 2,171 億円）に上る。患者総数に占めるがん患者数の割合は 3.3% であるが、一般診療医療費に占めるがん医療費の割合は 9.3% である。罹患数の推移予測から、1990～2002 年の実測値を用いて回帰式によるがん医療費の将来推計を行うと、2005 年 2 兆 4,500 億円、2010 年 2 兆 7,270 億円、2015 年 2 兆 9,700 億円と、がん医療費は 2000 年から 15 年間で 1.4 倍に増加する（表 1）<sup>1)</sup>。

部位別のがん医療費は公表されていないので、

厚生労働省の「国民医療費」と「患者調査」を用いて推計すると、2005 年の各がん医療費は、胃 3,100 億円、結腸 2,310 億円、直腸 1,240 億円、肺 2,660 億円、乳房 2,130 億円などとなる。10 年後の 2015 年のがん医療費を推計すると、胃は減少するものの、大腸、肺、乳房は 1.3～1.4 倍に増加する。経済の低成長の下で、がん患者数の増加とがん医療の進歩に見合う財源を確保すること、および、限られた医療資源を効果的に活用することはきわめて重要であり、がんの医療経済はこのための頼れるツールといえる。

表 1 がん医療費の将来推計（部位別）（単位：億円）

年	全がん	胃	結腸	直腸	肺	乳房
1990	14,498*					
1995	18,637*					
2000	20,913*	3,184	1,914	1,093	2,302	1,848
2005	24,504	3,101	2,309	1,244	2,655	2,134
2010	27,271	2,965	2,729	1,384	3,039	2,444
2015	29,699	2,755	3,167	1,514	3,444	2,756

\*：実測値

（国民医療費・患者調査より算出）

## II

# がん患者の経済的負担

大学病院、がんセンターなど全国の 20 病院に通院するがん患者を対象に、各施設の倫理委員会の承認の下、経済的負担に関する実態調査<sup>2)</sup>を行った。被用者では「仕事を休むことが多くなった」（27.8%：重複回答）、「仕事をやめた・解雇された」（27.2%）、「これまでのように仕事ができない」（25.1%）が、また、自営業者では「これまでのように仕事ができない」（51.5%）、「収入が減った」（31.3%）などが多く、がん罹患は仕事にかなり影響していることが判明した（図 1）。そして、本人の支出が増えた（56.6%）、家族の支

出が増えた（31.7%）など、経済的な影響が少ないことがうかがえる（図 2）。

がん治療で、患者が医療機関の窓口を支払う金額（自己負担の直接費用・平均値）をがんの部位別（27 部位に分類）にみると、入院では、1 ヶ月間で胃 21.7 万円、大腸 25.5 万円、肺 16.9 万円、乳房 21.4 万円、前立腺 10.5 万円などと、10～20 万円に上る（図 3）。また、外来では、1 ヶ月間で胃 2.6 万円、大腸 5.4 万円、肺 4.1 万円、乳房 4.2 万円、前立腺 2.1 万円などである。1 年間の自己負担額は、主要ながんの中では大腸がん治療が最も

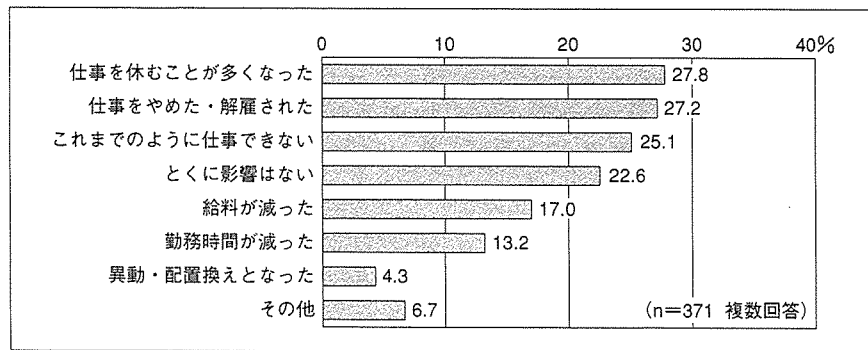


図1 仕事への影響 (被用者)

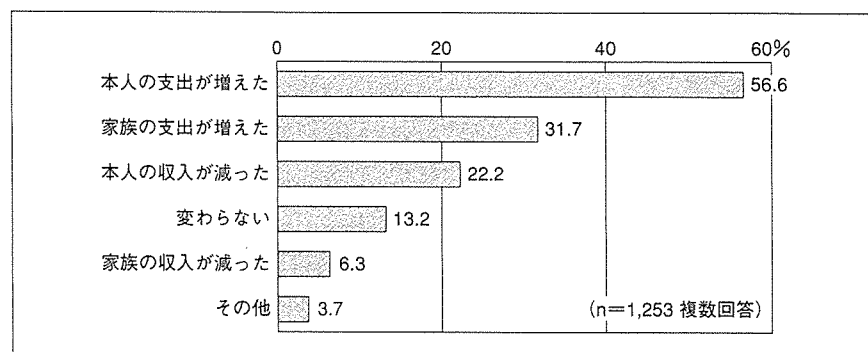


図2 がん罹患による経済的な影響

多く、入院（該当者は全体の76.7%）で56.9万円、外来で32.1万円に上る（図4）。

がん治療で、患者が負担する間接費用としては、交通費、健康食品・民間療法、その他の費用（贈答費、かつら代など）、民間保険料などある。がんの部位別にみた年間の通院回数は、胃18.7回、大腸23.3回、肺25.0回、乳房18.5回、前立腺12.2回などである。交通手段は、自家用車、電車による通院が多いものの、新幹線、飛行機というものもある。片道の通院時間は58分、往復交通費は2,360円（付き添い2,980円）で、がん治療にはかなり遠方から受診している様子がうかがえる（図5, 6）。

1ヵ月間の間接費用（平均値）は、胃がんの場合、

交通費3,460円、健康食品・民間療法4.1万円、その他の費用6.7万円、民間保険料2.7万円である。間接費用が生じる患者の割合は、胃がんの場合、交通費99.9%、健康食品・民間療法66.1%、その他の費用33.7%、民間保険料79.7%である。

胃がん治療の直接費用と間接費用を単純に合計すると（すべての項目に該当する患者の場合）、1ヵ月間で38.0万円、1年間で109.2万円となる。がん治療における1年間の自己負担額（直接費用と間接費用の単純合計）を部位別にみると、大腸では180.1万円に上り、主要ながんの中では最も少ない前立腺でも100万円を超える（図7, 8）。

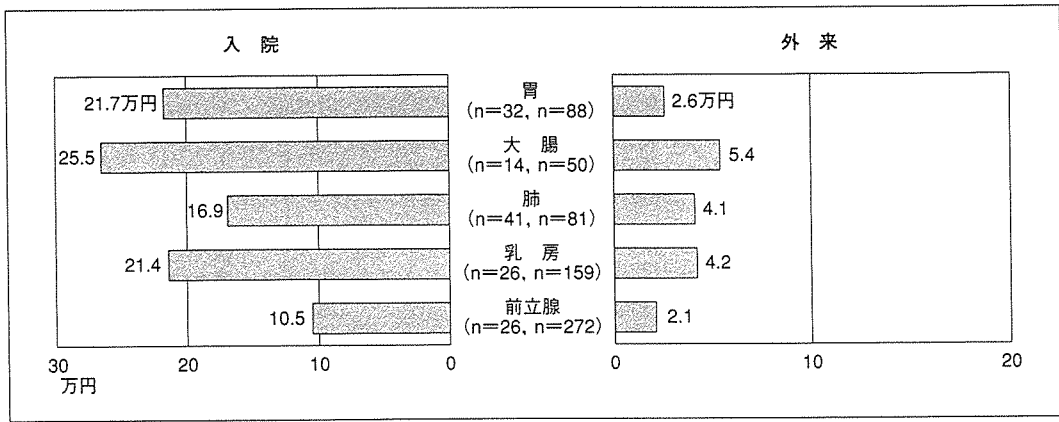


図3 がん治療における自己負担額（主要ながん・直接費用・平均値） 先月1ヵ月間

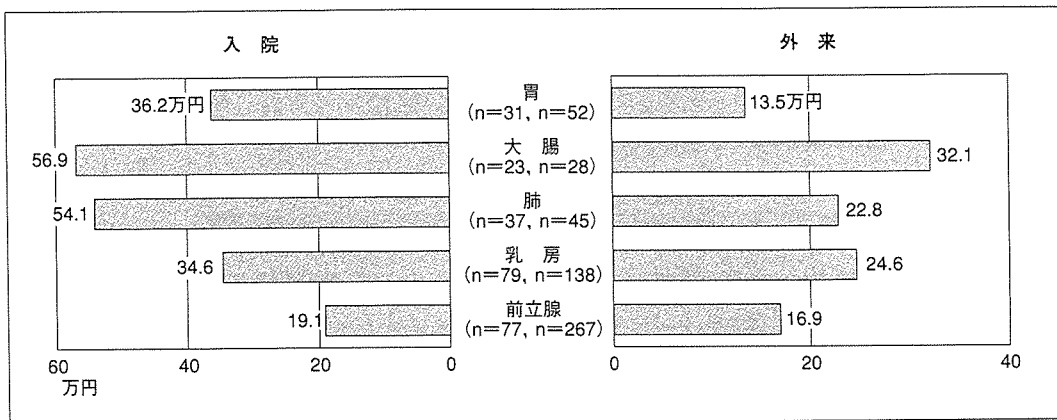


図4 がん治療における自己負担額（主要ながん・直接費用・平均値） 昨年1年間

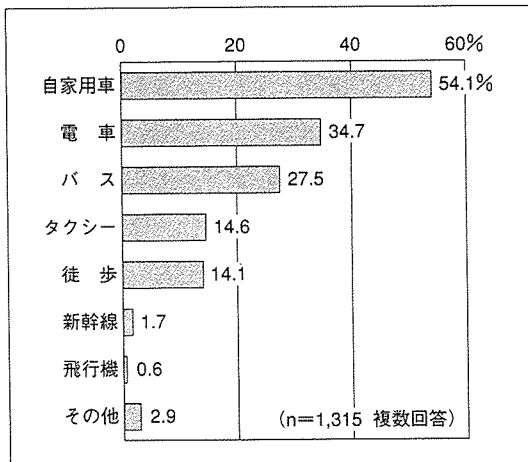


図5 自宅から病院までの交通手段

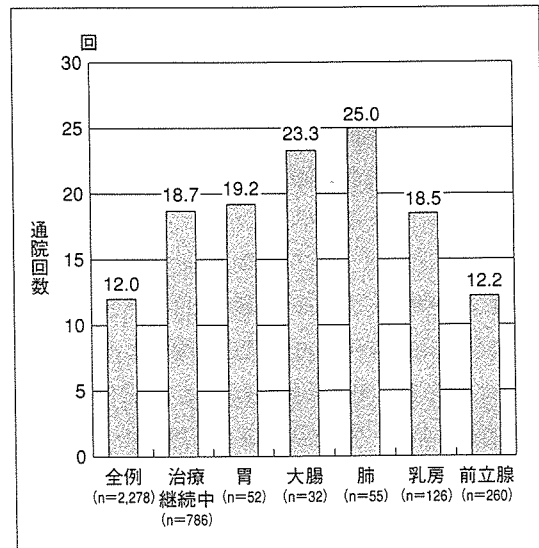


図6 年間の平均通院回数

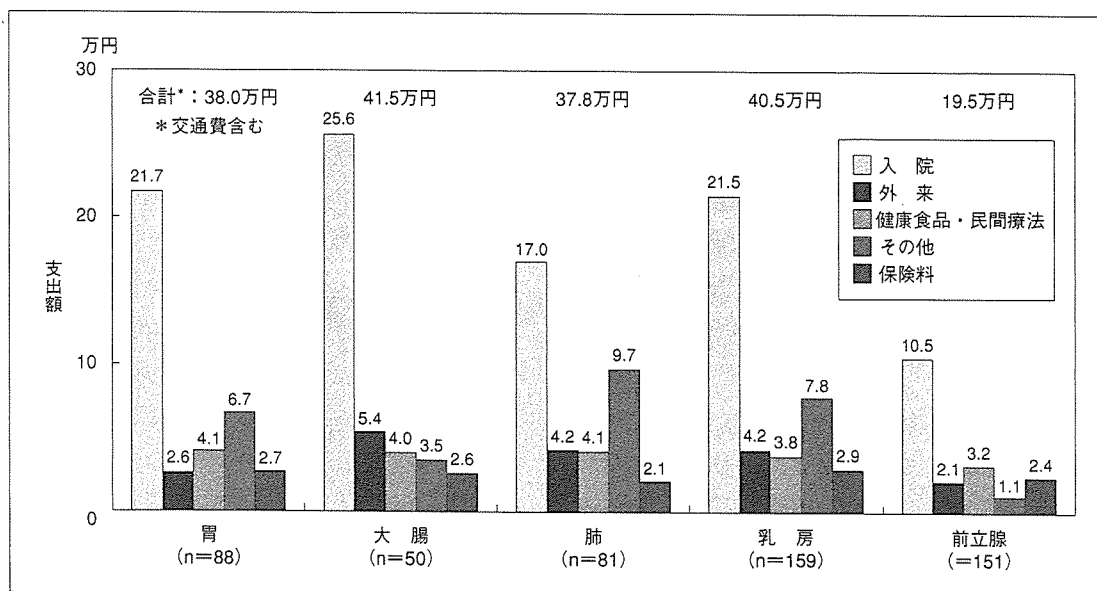


図7 がん治療における自己負担額（部位別・直接/間接費用・平均値） 先月1か月間

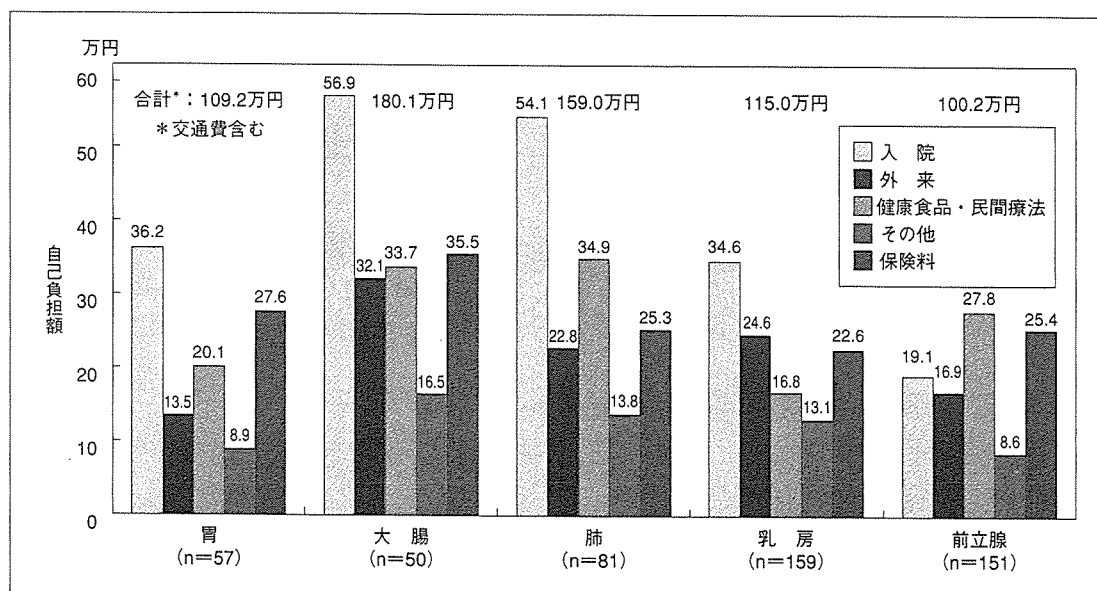


図8 がん治療における自己負担額（部位別・直接/間接費用・平均値） 昨年1年間

### Ⅲ

## 半数は高額療養費の対象

一方、高額療養費として償還を受けた患者の割合は全体の約半数（48.7%）であり、1年間の償還額は26.0万円である（図9, 10）。がんの部位別

にみると、胃（該当者の割合44.3%）15.7万円、大腸（54.1%）34.3万円、肺（62.3%）21.9万円、乳房（55.2%）19.7万円、前立腺（50.2%）

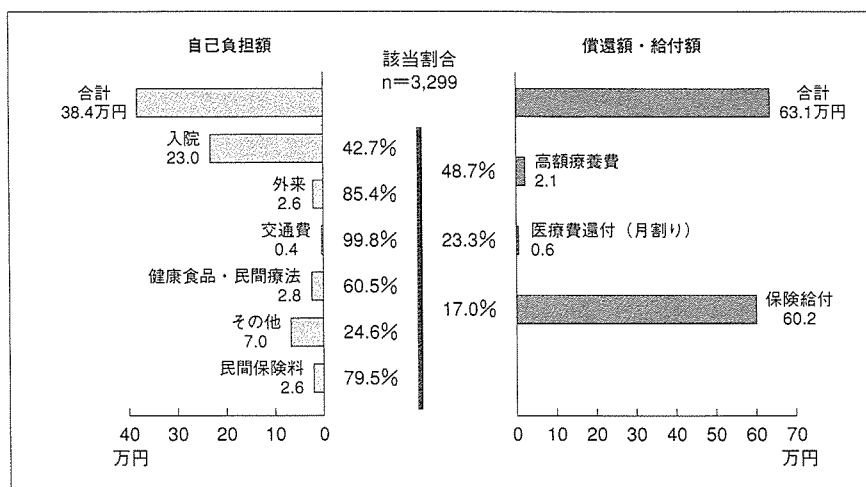


図9 がん治療における自己負担額と償還額・給付額 (1ヵ月当たり)

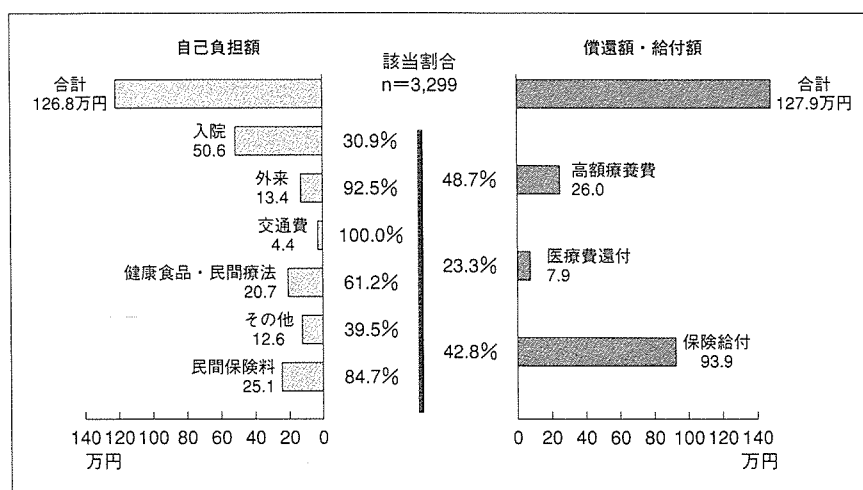


図10 がん治療における自己負担額と償還額・給付額 (年間)

4.8万円などである。半数のがん患者が高額療養費の対象となっていることを考えると、この制度の運用について再検討を要すると考えられる。

医療費還付として戻ってきた税金 (該当者の割合 23.3%) は 7.9万円である。がんの部位別では、胃 (該当者の割合 17.6%) 9.7万円、大腸 (32.1%) 9.5万円、肺 (18.9%) 3.3万円、乳房 (34.5%) 3.8万円、前立腺 (27.9%) 4.3万円などである。

また、入院給付金などとして民間保険から受け

た1年間の給付額 (42.8%) は 93.9万円とかなりの金額に上る。がんの部位別では、胃 (該当者の割合 39.3%) 81.1万円、大腸 (54.1%) 118.5万円、肺 (58.2%) 109.9万円、乳房 (50.0%) 91.4万円、前立腺 (24.9%) 36.7万円などである。公的保険を代替する機能ではなく、公的保険を補完する機能としての民間保険の役割 (経済的負担の軽減) は、がん医療では欠かせないものなりつつあることがわかる。

## IV 経済面のインフォームド・コンセント

日常診療であれ、臨床研究であれ、今やインフォームド・コンセントは医療の基本原則であるが、患者に対する医師の説明義務には費用についての説明も含まれると解するのが妥当である<sup>3)</sup>。インフォームド・コンセントが一般化する契機となったアメリカ病院協会の「患者の権利章典」(1973年)には、「患者は、自分の治療費について、それをどこから支払うかには関係なく、請求書を調べた上で説明を聞く権利がある」という条項がある。1992年の改訂版には「患者は、それらのサービスに対する病院の請求やその支払い方法について情報を得る権利がある」としている。

また、アメリカ医師会の「患者・医師関係の基本的要素」(1990年、93年改訂)には、患者の6つの権利の一つとして「患者は、医師から適切な治療法の選択肢について、利益、リスク、コストの情報を提供され、これについて話し合う権利を有する」との下のりがある。

わが国の場合、1996年の薬事法の改正で法制化された「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)」で、説明すべき事項18項目のうち3項目は費用

に関するものである。2001～2003年に、文部科学省 and/or 厚生労働省より告示された医学研究に関する4指針(ヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療臨床研究、疫学研究、臨床研究に関する各倫理指針)においても、補償の有無を含む、経済的事項に関する説明と配慮が要請されていることがうかがえる。

上記の調査で、患者の経済的負担について病院からの説明があったかについて、「十分な説明を受けた」との回答は4分の1(25.4%)にすぎない(図11)。半数強(54.6%)が、「説明はなかった」としており、臨床現場において患者の経済的負担についての配慮が十分とはいえない状況にあることがわかる。

がん治療の経済的負担についての情報源は、雑誌・本、新聞、ラジオ・テレビなどのマスメディア、または、知人・友人、家族・親戚などの口コミが多く、相談窓口は3.8%と少ない(図12)。インターネットは12.6%であり、旧来のマスメディアに比べるといまだ多いとはいえない。日常診療において、経済面にも十分な説明と配慮を行

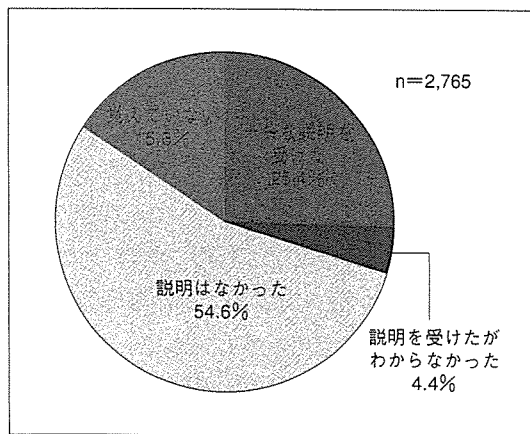


図11 経済的負担についての病院からの説明

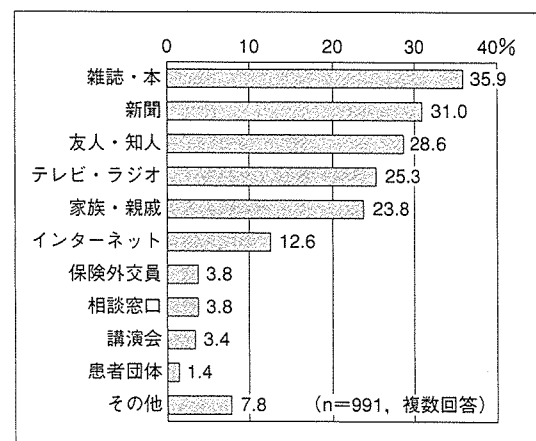


図12 がん治療の経済的負担についての情報源

うとともに、所得の多寡によらず、患者の経済的負担に関する相談にいつでも対応できる組織・体

制の確立が急務と考えられる。

V

## 経済的負担の最小化に向けて

調査にみる、がん治療の経済的負担に関する要望（重複回答）で多いのは、「自己負担をほかの病気より軽くしてほしい」（50.0%）、「高額療養費の限度額を引き下げてもらいたい」（46.4%）、「全額公費負担にてもらいたい」（29.0%）、「経済的負担の少ない治療にてもらいたい」（27.0%）、「特定療養費制度の対象を拡大してもらいたい」（22.6%）などである（図13）。また、「気軽に相談できるところがほしい」（23.4%）、「もっと情報がほしい」（22.2%）など、経済面に関する情報が少ないことを指摘する回答も少なくない。

重くなりつつある、がん治療の経済的負担を軽減するには、いくつかのレベルがある。第1のレベルは、明日からでも改善可能なもので、経済面に十分配慮した日常診療を行うことである。たとえば、検査・投薬などを最小限にする、後発（ジェネリック）医薬品を適宜使用する、入院適用を厳

格化する、在院日数を短縮する、通院頻度を削減するなどである。

第2のレベルは、現行制度の枠組みを変えずに運用で工夫をこらすもので、たとえば、がん治療では受診抑制の機能を失いつつある高額療養費を、償還制から現物支給に切り替えることで手続きの負担軽減が期待される。昨年、多くの議論がなされてきた混合診療の解禁（保険診療と保険外診療との併用の拡大）に係る問題も、第2のレベルといえる。国内未承認薬や材料の早期承認などで患者の要望は切実なものがあり、保険導入ルールの確立など、特定療養費制度の見直しが強く求められている。

第3のレベルは、制度改革を必要とするもので、要望が最も多かった「自己負担をほかの病気より軽くしてほしい」などがこれに入る。フランスは、疾病の軽重で治療費や薬剤費の償還率に差

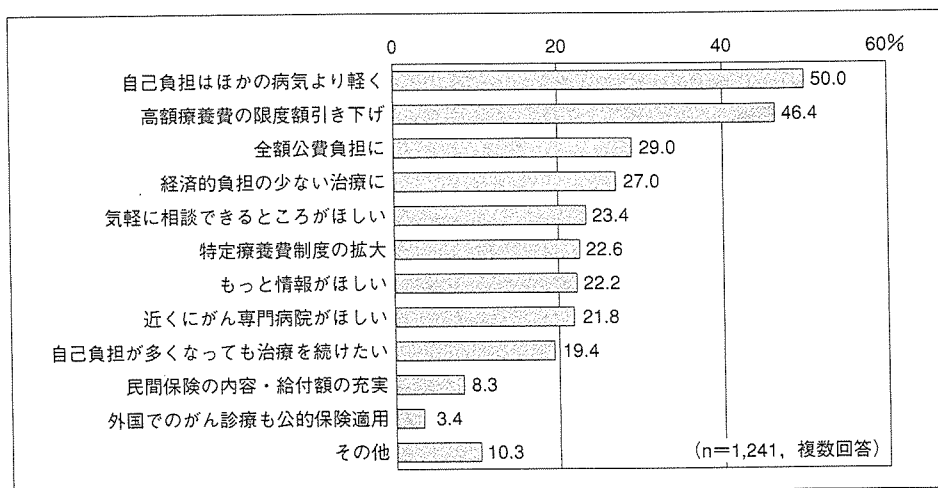


図13 がん治療の経済的負担に関する要望



が設けられ、がんなど30疾患は、患者負担が免除され、費用の100%が償還される。疾病によらず一律30%の患者負担率となっているわが国で、フランスのような方式を導入するには、医療の優先度という考え方についての国民的な議論を興す

必要があると考えられる。ただし、末期がんを介護保険の対象に含める制度改革が検討されていることから、疾病を差別化する考え方は短時間に国民に受け入れられる可能性もある。

---

#### おわりに

がんに対する分子標的治療薬には、薬価に収載されたものでも数10万円という高額なものが登場しており、今後、がん治療には患者の経済的な負担に十分な配慮を行うとともに、その軽減に向けた具体的な対策が検討される必要がある。患者の負担が最小となるような医療を実践するという観点からも、がんの医療経済はその重要性が増している。

がんの医療経済は、マクロでは、今後の患者数の増加と医療技術の進歩に見合う、がんの医療資源を確保する社会の合意を促し、ミクロでは、がん医療の質、効率、安全に関する国民の不満や不安に対し、患者の自己決定権の尊重と、コスト情報を含むインフォームド・コンセントの確保を進めることに寄与するものと思われる。

#### (参考文献)

- 1) 濃沼信夫：がん策の費用対効果. Geriatr. Med, 42 (5) : 579-586, 2004.
- 2) 濃沼信夫 (主任研究者)：厚生労働科学研究・第3次対がん総合戦略研究事業「がん医療経済と患者負担最小化に関する研究」平成16年度報告書. 2005.
- 3) 濃沼信夫：費用についてのインフォームド・コンセント. インフォームド・コンセントガイドダンス, 先端医学社, 150-165, 1999.

## RESEARCH COMMUNICATION

# 5-Year Survival Rates for Primary Cancer Sites at Cancer-Treatment-Oriented Hospitals in Japan

Naoyuki Okamoto<sup>1\*</sup>, Nobuhiro Saruki<sup>2</sup>, Haruo Mikami<sup>3</sup>, Kousuke Yamashita<sup>4</sup>, Yoichi Maruyama<sup>5</sup>, Tokujiro Yano<sup>6</sup>, Yuka Imamura<sup>7</sup>, Satoshi Kaneko<sup>7,8</sup>, Hideo Tanaka<sup>9</sup>, and the Survival Study Group of Japanese Association of Clinical Cancer Centers

### Abstract

In Japan, The Japanese Association of Clinical Cancer Centers (JACCCs) was established in 1965 by systematizing cancer-treatment-oriented hospitals. The core center of JACCCs is the National Cancer Center in Tokyo. In 1984, JACCCs created The "Improvement for Clinical Cancer Centers in Japan" Study Group (The Study Group) which has subsequently routinely evaluated the effectiveness of the therapy that is provided. In general, the 5-year (relative) survival rate is employed as an indicator of the treatment efficacy. The present survey used the PC software program KAP developed by Chiba Cancer Center in Japan, to calculate 5-year observed survival rates and the 5-year relative survival rates using Ederer II methods. The overall 5-year relative survival rates in patients with stomach (15,353 patients), colon (5,054), rectum (3,695), lung (10,153), breast (11,302) and cervix of the uterus (6,336) were 68.7%, 72.2%, 69.4%, 28.1%, 86.1% and 81.1%, respectively. The survival rates discussed so far are principally observed survival rates. The 5-year relative survival rate for those institutions that specialize in cancer treatment should become an index for Japanese cancer treatment.

**Key Words:** Cancer-treatment-oriented hospital - 5 year relative survival rate - stomach cancer - colon cancer - rectal cancer - lung cancer - breast cancer - cervical cancer

*Asian Pacific J Cancer Prev*, 7, 46-50

### Introduction

In Japan, The Japanese Association of Clinical Cancer Centers (JACCCs) was established in 1965 by systematizing some cancer-treatment-oriented hospitals. The core center of JACCCs is the National Cancer Center in Tokyo. As of 31 March 2004, a total of 30 institutes throughout Japan belonged to the JACCCs. Eight of these cancer centers are supported by the National Government, while the others are supported by local prefectural governments or by a private foundation. Executive board members of JACCCs evaluate cancer centers for suitability, prior to allowing membership.

In 1984, JACCCs created The "Improvement for Clinical Cancer Centers in Japan" Study Group (The Study Group) which has subsequently, routinely evaluated the effectiveness of the treatment that is provided. In general, the 5-year (relative) survival rate is used as an indicator of the

effectiveness of cancer treatments (Esteve et al., 1994). The Study Group uses the method of cumulative survival analysis (Cutler & Ederer, 1958) for its calculations. Frequently in clinical medicine, this indicator is calculated in relation to each cancer site within the body so that a comparison can be made between different stages of cancer or between different treatments (for example surgery, chemotherapy or radiation therapy) for each site (Watanabe et al., 1995).

There are two key aspects that are of interest when examining the effectiveness of cancer treatment. Firstly it is important to demonstrate that 5-year survival rates in Japan have risen from past to present so as to attain a true evaluation of the progress of cancer treatment in this country. This requires information to be collected on a nationwide basis. Secondly, it is useful to make comparisons between survival rates at different hospitals. This is especially relevant today because there is increasing concern among the Japanese

1 Kanagawa Cancer Center, Division of Cancer Prevention and Cancer Control, 2 Gunma Cancer Center, Dept. of Anesthesia, 3 Chiba Cancer Center, Dept. of Epidemiology, 4 Kanagawa Cancer Center, Division of Radiation Therapy, 5 Niigata Cancer Center, Dept. of Anesthesia, 6 Saga Prefectural Hospital KOSEIKAN, Dept. of Surgery, 7 National Cancer Center, Statistics and Cancer Control Division, 8 Nagasaki University, Inst. of Tropical Medicine, 9 Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, Dept. of Cancer Control and Statistics \*For Correspondence: Division of Cancer Prevention and Cancer Control, Kanagawa Cancer Center, 1-1-2 Nakao, Asahiku, Yokohama 241-0815, Japan Fax: +81-45-366-3157 e-mail: okamoto@gancen.asahi.yokohama.jp

public about the differences in cancer survival rates between teaching hospitals and general hospitals.

In this paper, we examine the 5-year (relative) cancer survivals in patients who were admitted to JACCCs between 1988 and 1992. The purpose of this study is to obtain base-line site and stage specific 5-year (relative) survival rates from these JACCCs. The data will help clarify the current situation and contribute to the continued monitoring of cancer treatment at these institutions in Japan.

## Materials and Methods

In 1996, the Study Group embarked on a survey to collect data on cancer patients who had been treated at JACCCs seven years beforehand, in order to calculate relative survival rates. This survey collected data over a period of 5 years, from 1996 to 2000. This survey collected data relating to in-patient primary cases of cancer of the stomach (ICD9-No. 151), colon (153), rectum (154), lung/trachea (162), breast (174), and cervix of the uterus (180), where treatment had taken place during a 5-year period from January 1, 1988 to December 31, 1992. The data collected included the following: 1) patient number, 2) gender, 3) date of birth (or age at time of diagnosis), 4) date of confirmed diagnosis, 5)

primary site (ICD9-No.), 6) clinical stage, 7) survival confirmation date, and 8) survival status (alive or dead). The stage was classified in accordance with the current guidelines of each relevant academic society, at 1988-1992 of the data under medical treatment period (Japanese Research Society for Gastric Cancer, 1985; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum, 1988; The Japanese Lung Cancer Society, 1989; The Japanese Breast Cancer Society, 1989; Japanese Society of Obstetrics and Gynecology, 1988).

It was the aim of the survey to include patient follow-up that took place more than 5 years after treatment. In view of this, this survey considered the data of any patient, who underwent follow-up in under 1825-days, to be censored. The expected survival rate, which was used in the calculation of the relative survival rate, was based on the Japanese life expectancy used by the Survey Department of the National Cancer Center in its own studies (Arimoto, 1985). The relative survival rate was calculated based on the following formula:

$$\text{Relative survival rate} = \frac{\text{Observed survival rate}}{\text{Expected survival rate}} \times 100$$

This survey used the PC software program KAP to

**Table 1. The Number of Collected Cancers by Major Site**

Institution	Years of admission	Stomach (151)	Colon (153)	Rectum (154)	Lung (162)	Breast (174)	Cervix (180)	Total
Cancer Center Group (CCG)	-	8,154	2,409	1,914	5,394	7,466	4,013	29,350
1. Miyagi Cancer Center	1989-92	451	118	82	254	117	68	1,090
2. Tochigi Cancer Center	1988-92	578	158	146	419	292	112	1,705
3. Gunma Cancer Center	1988-92	369	108	111	326	333	314	1,561
4. Saitama Cancer Center	1988-92	1,007	196	223	795	976	641	3,838
5. Chiba Cancer Center	1988-92	607	180	107	283	422	332	1,931
6. National Cancer Center	1988-92	1,281	448	389	968	1,136	381	4,603
7. The Cancer Institute Hospital	1988-90	833	220	141	245	1,263	336	3,038
8. Kanagawa Cancer Center	1988-92	834	258	175	682	671	617	3,237
9. Aichi Cancer Center	1988-92	1,056	381	259	657	1,037	541	3,931
10. Shikoku Cancer Center	1988-92	783	158	184	333	617	490	2,565
11. Kyushu Cancer Center	1990-92	355	184	97	432	602	181	1,851
Cancer Center with General Hospital (WGH)	-	2,254	647	522	1,895	1,790	815	7,923
12. Hokkaido Cancer Center	1988-92	326	115	102	508	702	406	2,159
13. Ibaragi Prefectural Center Hospital	1991-92	105	44	31	36	37	7	260
14. Niigata Cancer Center	1988-92	1,284	285	239	1,002	805	298	3,913
15. National Kure Medical Center	1988-92	539	203	150	349	246	104	1,591
Hospitals Specialized in Geriatric Diseases (SGD)	-	4,230	1,499	968	2,232	1,663	1,166	11,758
16. Yamagata Medical Center for Cancer & LRD*1	1988-92	1,257	376	299	340	234	127	2,633
17. Fukui Medical Center for Geriatric Diseases	1988-92	1,496	441	284	274	308	114	2,917
18. Shiga Medical Center for Geriatric Diseases	1991	79	42	26	50	43	32	272
19. Osaka Medical Center for Cancer & CVD*2	1988-92	802	463	236	801	603	405	3,310
20. Hyogo Medical Center for Geriatric Diseases	1988-92	596	177	123	767	475	488	2,626
Regional Teaching Hospitals (RTH)	-	715	499	291	632	383	342	2,862
21. Aomori Prefectural Central Hospital	1990-92	288	124	79	301	73	46	911
22. Iwate Prefectural Central Hospital	1990-92	109	163	111	110	73	120	686
23. Nagoya Medical Center	1991-92	172	97	33	72	108	107	589
24. Yamaguchi Grand Medical Center	1990-92	146	115	68	149	129	69	676
Total	-	15,353	5,054	3,695	10,153	11,302	6,336	51,893

\*1: LRD; Life-related Diseases, \*2: CVD; Cardiovascular diseases

**Table 2. Numbers and Percentages of Cancers by Site and Stage**

Site (ICD No.)	Stage (%)							Total (%)
	I	II	III	IV	V	unknown		
Stomach (151)	6,938 (45.2)	1,353 (8.8)	2,025 (13.2)	2,518 (16.4)	- (-)	2,519 (16.4)	15,353 (100.0)	
Colon (153)	1,166 (23.1)	801 (15.8)	793 (15.7)	552 (10.9)	395 (7.8)	1,347 (26.7)	5,054 (100.0)	
Rectum (154)	911 (24.7)	587 (15.9)	616 (16.7)	387 (10.5)	235 (6.4)	959 (26.0)	3,695 (100.0)	
Lung (162)	2,282 (22.5)	513 (5.1)	4,180 (41.2)	1,086 (10.7)	- (-)	2,092 (20.6)	10,153 (100.0)	
Breast (174)	3,784 (33.5)	4,412 (39.0)	1,180 (10.4)	329 (2.9)	- (-)	1,597 (14.1)	11,302 (100.0)	
Cervix (180)	2,340 (36.9)	1,004 (15.8)	789 (12.5)	240 (3.8)	- (-)	1,963 (31.0)	6,336 (100.0)	
Total	17,421 (33.6)	8,670 (16.7)	9,583 (18.5)	5,112 (9.9)	630 (1.2)	10,477 (20.2)	51,893 (100.0)	

calculate 5-year observed survival rates and the 5-year relative survival rates using Ederer II methods (Esteve, 1994). KAP was developed by the Chiba Cancer Center in Japan and is based on the Kaplan-Meier Method (Kaplan and Meier, 1958).

## Results

Table 1 shows the institutions that co-operated with this survey. This survey covered 11 institutions that specialized in cancer treatment (referred to as CCG), 4 institutions that specialized in cancer treatment working together with a general hospital (WGH), 5 institutions specializing in geriatric diseases (SGD) and 4 institutions affiliated with regional teaching hospitals (RTH).

The total number of annual discharges from these institutions, over the 5 years from 1988 until 1992, was about 450,000 and cancer patients accounted for about 200,000 (44.4%) of this total (Okamoto, 2004). Some 24 (90.5%) of the 27 institutions cooperated in providing patient information. Patient information without the patient's name and address was collected for 51,893 cases (Table 1). This figure was broken down by site as follows: the stomach was the most affected site with 15,353 cases (29.6%), followed by the breast with 11,302 cases (21.8%), the lungs with

10,153 cases (19.6%), the cervix of the uterus with 6,336 (12.2%), the colon with 5,054 cases (9.7%) and the rectum with 3,695 cases (7.1%).

The data, which was collected by site classification, was then further classified by clinical stage, as shown in Table 2. It was not possible to determine the stage for 10,477 cases (20.2%), a very high proportion. The number of censored cases was 4,698 (9.0%).

Table 3-1 shows the observed survival rate and Table 3-2 shows the relative survival rate by primary site and by stage. The overall 5-year relative survival rates in patients with stomach, colon, rectum, lung, breast and cervix of the uterus were 68.7%, 72.2%, 69.4%, 28.1%, 86.1% and 81.1%, respectively (Table 3-2). For the stomach, the 5-year relative survival rates by stage were 98.0% for Stage I, 80.9% for Stage II, 51.5% for Stage III and 9.6% for Stage IV. Very similar trends were observed in the 5-year relative survival rate by stage for the colon, the rectum, the breast and the cervix of the uterus. However, different results were obtained for cancer of the lung, with the overall 5-year relative survival rate, a very low 28.1%. In addition, for lung cancer, there was an apparently greater difference in relative survival rates between stages than was observed in the other primary sites (67.1% for Stage I, 39.7% for Stage II, 15.0% for Stage III, 4.2% for Stage IV).

**Table 3-1. Five-year Crude Survival Rates (%) and Standard Error by the Site and by the Stage**

Site (ICD No.)	Stage (%)							Total (%)
	I	II	III	IV	V	unknown		
Stomach (151)	89.1 (0.00)	73.2 (0.03)	46.9 (0.06)	8.7 (0.45)	- (-)	47.8 (0.04)	62.3 (0.00)	
Colon (153)	87.7 (0.01)	79.2 (0.03)	68.0 (0.06)	36.0 (0.36)	11.4 (2.07)	63.4 (0.04)	65.4 (0.01)	
Rectum (154)	87.5 (0.02)	76.5 (0.06)	64.4 (0.10)	35.1 (0.50)	13.6 (2.77)	55.7 (0.09)	63.4 (0.02)	
Lung (162)	62.4 (0.03)	35.6 (0.37)	13.5 (0.18)	3.9 (1.74)	- (-)	17.8 (0.23)	25.2 (0.03)	
Breast (174)	94.4 (0.00)	87.7 (0.00)	66.7 (0.04)	24.4 (1.02)	- (-)	70.5 (0.03)	83.5 (0.00)	
Cervix (180)	92.4 (0.00)	67.6 (0.01)	45.5 (0.16)	15.7 (2.42)	- (-)	88.3 (0.01)	78.4 (0.00)	

**Table 3-2. Five-year Relative Survival Rates (%) and Standard Errors by the Site and Stage**

Site (ICD No.)	Stage (%)							Total (%)
	I	II	III	IV	V	unknown		
Stomach (151)	98.1 (0.00)	80.9 (0.03)	51.5 (0.06)	9.6 (0.05)	- (-)	53.4 (0.05)	68.7 (0.00)	
Colon (153)	96.5 (0.01)	89.4 (0.04)	74.7 (0.07)	41.8 (0.34)	12.5 (2.27)	69.6 (0.05)	72.2 (0.01)	
Rectum (154)	95.8 (0.02)	84.9 (0.06)	70.7 (0.11)	38.1 (0.54)	14.2 (2.88)	60.2 (0.09)	69.4 (0.02)	
Lung (162)	67.1 (0.04)	39.7 (0.04)	15.0 (0.20)	4.2 (1.88)	- (-)	19.9 (0.26)	28.1 (0.03)	
Breast (174)	97.2 (0.00)	90.5 (0.00)	69.0 (0.05)	25.5 (1.06)	- (-)	72.9 (0.03)	86.1 (0.00)	
Cervix (180)	94.7 (0.00)	71.8 (0.05)	49.2 (0.11)	17.8 (2.74)	- (-)	90.4 (0.00)	81.1 (0.00)	

## Discussion

The ultimate objective of all cancer strategies is to eliminate deaths from cancer, which in reality is close to impossible. However, by investigating the effectiveness of both the medical care itself and the associated activities of this medical care, cancer prevention and treatment measures can be significantly improved. The calculation of 5-year or 10-year (relative) survival rates plays an important role in measuring effectiveness and thus achieving this objective. However it is difficult to find statistics that enable easy comparisons. To start with, relative survival cancer statistics are not available in Japan at the national level. Some information has been collated from the site-specific registries that are run by academic societies in Japan (Watanabe et al., 1995). However, studies only calculate the observed survival rate and omit to calculate the relative survival rate. Another problem is that the study periods used in the survival calculations differ from study to study and therefore vary across primary sites of the cancer. This causes difficulty in determining survival rates that relate to a particular period.

In this discussion, stomach cancer is used as a representative primary site for discussion purposes because of the stomach cancer leading in cause of death in Japan. The survey found the 5-year observed survival rate for this site to be 62.3% and the relative survival rate to be 68.8%. This observed survival rate is consistent with the 5-year observed survival rate of 57.8% for patients (in whom cancer had been diagnosed from 1979 through 1982) reported by one of the site-specific registries in Japan (The Japanese Research Society for Gastric Cancer, 1995). Another study conducted by the Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, determined this survival rate to be 68.1% (relative) for in-patients (1987-1990), using the hospital cancer registry data (Tanaka, 1997).

The survival rates discussed so far are principally observed survival rates. They are calculated, in many cases, without any regard for the composition of gender, age or earliness of detection rate of the targeted patient group. It is thus difficult to compare survival rates geographically or chronologically between target groups that differ in terms of gender, age or earliness of detection rate. Even if the survival rates are calculated taking into account gender and age, another major problem arises. It is often unclear whether the calculation includes patients who died from causes other than the cancer in question. Furthermore, if the survival rate is calculated considering gender and age, in many cases the number of subjects drops dramatically, making it difficult to obtain a reliable survival rate. The relative survival rate is thus a way of eliminating these comparison problems. (Parkin, 1991).

The results of this study on JACCCs were calculated from data that contained a relatively high percentage of censored cases (9%). It is important to note that the higher rate of censored cases in this study is likely to overestimate survival, especially for patients with a less favorable prognosis.

The Study Group plans to accurately track and tabulate the relative survival rate annually and, as of 2005, they are in the process of defining guidelines for the standardization of data collection, data processing, and publication of survival rates. With these guidelines in mind, the Study Group aims to collect reliable data from participating institutions and monitor cancer survivals in future. The 5-year relative survival rate for these institutions that specialize in cancer treatment will become an index for Japanese cancer treatment.

## Acknowledgements

The following institutions and doctors participated in the Survival Study Group of Japanese Association of Clinical Cancer Centers. Hokkaido Cancer Center: Yamashiro K.; Aomori Prefectural Central Hospital: Harada, Y., Murata Y.; Iwate Prefectural Central Hospital: Sasaki T.; Miyagi Cancer Center: Nagai Y.; Yamagata Prefectural Medical Center for Cancer & Life-style Related Diseases: Ikeda E., Kikuchi J.; Tochigi Cancer Center: Tominaga K.; Ibaragi Prefectural Central Hospital: Okazaki N, Itabashi M.; Gunma cancer Center: Fukuda T.; Saitama Cancer Center: Sekine T, Tabei T.; The Cancer Institute Hospital: Nakajima S., Hayashi I.; National Cancer Center: Koshiji M.; Tokyo Metropolitan Komagome Hospital: Ishiwata J., Mori T.; Niigata Cancer Center: Sasaki J.; Aichi Cancer Center: Ohasi K., Fuwa N.; Nagoya Medical Center: Kondo K.; Fukui Medical Center for Geriatric Diseases: Hosokawa O.; Shiga Medical Center for Geriatric Diseases: Nishimoto H.; Osaka Medical Center for Cancer & Cardiovascular Diseases: Kuroda T., Saji F.; Hyogo Medical Center for Geriatric Diseases: Okawa J., Koizumi T.; National Kure Medical Center: Hada Y., Koseki M.; Yamaguchi Grand Medical Center; Shikoku Cancer Center: Tanimizu M., Kawamura S.; Kyushu Cancer Center: Baba H. This work was partly funded by the Grant-in-Aid for Cancer Research (12-1, 16-2) from the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan.

## References

- Arimoto H, Kitagawa C, Arai H (1985). Cohort Survival Table. KOSEI-NO-SHIHYO 32:25-30. ([http://www.ncc.go.jp/jp/ncca/cohort\\_table.txt](http://www.ncc.go.jp/jp/ncca/cohort_table.txt)) (in Japanese)
- Cutler SJ, Ederer F (1958). Maximum utilization of the life table in analyzing survival. *J Chronic Dis*, 8, 699-712.
- Esteve J, Benhamou E, Raymond L (1994). Statistical Methods in Cancer Research, volume IV: Descriptive Epidemiology. IARC Scientific Publications No.128. IACR, Lyon.
- Japanese Research Society for Gastric Cancer (ed.) (1985). The General Rules for Gastric Cancer Study (The 11nd Edition), Kanehara & Co., Ltd, Tokyo.
- Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (ed.) (1989). General Rules for Clinical and Pathological Studies on Cancer of the Colon, Rectum and Anus (The 5th Edition), Kanehara & Co., Ltd, Tokyo.
- Japanese Society of Obstetrics and Gynecology (ed) (1988). The General Rules for Clinical and Pathological Management of

- Uterine Cervical Cancer (The 2nd Edition), Kanehara & Co., Ltd, Tokyo.
- Kaplan EL & Meier P (1958). Nonparametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Soc*, **53**, 457-81.
- Okamoto N (ed.) (2004). Annual report of the study group for "Improvement for Clinical Cancer Centers in Japan". (in Japanese)
- Parkin DM, Hakulinen T (1991). Analysis of survival, Cancer Registration Principles and Methods, IACR Scientific Publication No.95, pp159-176, IACR, Lyon.
- Tanaka H, Tsukuma H, Okuda S et al (1997). Five-year relative survival rates of patients in whom cancer had been diagnosed at the Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases. *Jpn J Cancer Clin*, **43**, 511-518.
- The Japanese Breast Cancer Society (ed) (1989). General Rules for Clinical and Pathological Recording of Breast Cancer (The 10th Edition), Kanehara & Co., Ltd, Tokyo.
- The Japanese Lung Cancer Society (ed) (1989). General Rule for Clinical and Pathological Record of Lung Cancer (The 3rd Edition), Kanehara & Co., Ltd, Tokyo.
- The Japanese Research Society for Gastric Cancer (1995). Treatment results of gastric cancer patients: An analysis of nationwide database. *Cancer Treatment and Survival*, pp47-56, Japan Scientific Societies Press, Tokyo.
- Watanabe S, Tominaga S, Kakizoe T (1995). *Cancer Treatment and Survival. Site-Specific Registries in Japan*. Japan Scientific Societies Press, Tokyo.

# 肺癌 CT 検診受診者コホートの追跡調査

A follow-up study of the cohort population who had a checkup in lung cancer CT screening program

岡本直幸<sup>1)</sup>, 田中利彦<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 神奈川県立がんセンターがん予防・情報研究部門

<sup>2)</sup> (財)神奈川県予防医学協会 CT 診断室

Naoyuki Okamoto<sup>1)</sup>, Toshihiko Tanaka<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Division of Cancer Prevention and Cancer Control, Kanagawa Cancer Center

<sup>2)</sup> Division of CT Examination, Association of Kanagawa Preventive Medicine

## Abstract

An evaluation study about the effectiveness of lung cancer screening program using a low-dose CT has been carried out. The object of this study is a cohort population with 1,936 who received CT screening more than once at the Association of Kanagawa Preventive Medicine for periods from a CT screening start point in time of April, 1996 to August, 2002. A follow-up survey about lung cancer incidence, mortality, and moving to outside the Kanagawa Prefecture has been conducted chronologically. Twenty-six lung cancer patients were checked from this cohort population by CT screening. The follow-up survey by inquiry to the government office of cities, towns and villages until the end of December, 2002, the dead of 37 examples and the persons on moving to outside of 27 examples were confirmed. Inspecting the death certification with permission of Japanese Government, the cause of death was revealed and all cancer death was 22 examples including lung cancer of 5 examples. The analysis was executed by the standardized detection ratio (SDR) and the O/E ratio using the person-years method. As a result, the SDR of lung cancer incidence was a high value of 3.78 ( $p < 0.01$ ). The O/E ratios of the all death, the all cancer death and the lung cancer death were 0.41 ( $p < 0.01$ ), 0.63 ( $p < 0.05$ ), and 0.72, respectively. In spite of the high SDR, the lung cancer mortality rates do not decrease at all. It is necessary to extend an observation period of this cohort and to confirm a decrease effect of the lung cancer mortality in future.

**Key Words:** CT screening, follow-up study, evaluation

## 1. はじめに

近年, わが国において CT を導入した肺癌検診が多く  
の医療機関や検診機関で行われるようになってきた<sup>1-4)</sup>。  
今後も積極的な導入が推測されているが, この CT 検診  
の導入によって肺癌検診の主目的である肺癌死亡率を減  
少させる効果が有るか否かは, 未だ明確ではない。従来  
型の胸部 X 線による肺癌検診は, 当該医師会が積極的に  
取り組んでいる地域の個別検診, 受診率が高い市町村主  
導型の集団検診, 健康管理を積極的に実施している職域  
の肺癌検診については, いくつかの症例-対照研究によ  
ってオッズ比が約 0.5~0.6 と算定されており, 肺癌死亡  
率を 40~50% 減少させる寄与効果があることが示唆さ

れている<sup>5-8)</sup>。しかし, それらの地域や職域はわが国の  
ごく一部にしか過ぎず, わが国全体をみると最終目標で  
ある“肺癌死亡数・率の減少”という点では, 肺癌検診  
がその有効性を示すまでには至っていないのが実状であ  
る<sup>9)</sup>。このような状況において, 精度が高いと称されて  
いる CT 検診を新たに導入することは望まれるところで  
あるが, その有効性を評価し, 確認する必要がある。

神奈川県予防医学協会では, 従来型の胸部 X 線撮影に  
よる肺癌検診よりも精度が高い CT による肺癌検診を導入  
することによって, 早期肺癌の発見率を向上させ, 肺  
癌の死亡数・率の減少を目指すことを目的として, 8年  
前より CT を用いた肺癌検診を実施している。導入後の  
これまでの経過については, CT 検診による発見肺癌の  
臨床像に関する報告<sup>4, 10, 11)</sup> や cost-effectiveness に関する

受稿 2005 年 10 月 19 日 受理 2006 年 2 月 6 日

報告<sup>12,13)</sup>を、機会をとらえて行ってきたところである。現在、CTを用いた肺癌検診の有効性評価を実施するために、これまでのCT検診受診者をコホートとした観察的研究を開始しているところである。本報告では、この研究に基づいて実施した“コホート構成者の追跡調査”の結果について述べる。

## 2. 資料と方法

(財)神奈川県予防医学協会(予医協)では、1996年4月より低線量CTを用いた肺癌検診を開始している。CT検診の対象者は、人間ドック受診者、会員制の対癌グループ(anti-cancer club)の定期的検診受診者、一般のがん検診(職域を含む)受診者の3種を含んでいるが、受診者はすべて自ら希望してCTによる肺癌検診を受診した方である。現在使用しているCTはXvisio/GXで、120 kV, 50 mA, 寝台移動2 cm/秒, 10 mm再合成, 20~30秒で1呼吸停止中に撮影を終わるように設定している。撮影中に疑問の陰影が生じた場合には、可能な限り、その時点で2mmTSCT(Thin Section CT)を追加している。観察は主としてフィルムで行い、必要に応じCRTによる読影を加えている。判定は2重読影とし、3次読影は神奈川県立がんセンター(KCC)の呼吸器科に依頼して

いる。最終的にがんを疑う症例は、症例の分散を避けるため、精密検査以降を可能な限りKCCに依頼している。

CT検診受診者のコホートは、CT検診の開始時点から2002年8月までの期間に1度以上CTによる肺癌検診を受診した延べ7,619(男5,523,女2,096)人の資料をもとに、個人同定による重複受診の確認や居住地の確認(神奈川県在住のみを対象とした)を行い、最終的に1,936(男1,378,女558)人がコホートとして追跡調査や解析の対象となった(表1)。

コホートの追跡調査による観察は、2002年12月末まで行った。期間中の死亡者・転出者の確認は、コホート構成者が居住する神奈川県内の当該市区町村への住民票照会による問い合わせによって実施した。死亡が確認された症例については総務省の許可を得て、当該保健所保管の死亡小票の閲覧を行い、照合作業によってそれぞれの死因の確認を行った。

解析は、初回受診時の年齢から2002年12月末までの人年を個人別に計算し(表2)、観察人年法に従って行った。肺癌罹患の期待値(E)の計算には、神奈川県地域がん登録による1999年の性別年齢階級別肺癌罹患率を基準として用い、標準化発見比(the Standardized Detection Ratio: SDR)を計算した。また、全死亡、全がん死亡、肺癌死亡の期待値の算出には、1999年の全国の性別年齢階級別死亡率(全死亡、全がん、肺癌)を基準死亡率として用い、実測死亡数(O)との比較(O/E比)による解析を行った。また、有意差の判定はポアソン分布を仮定して行い、性別やステージ別の分布の検定にはフィッシャーの直接確率法を用いた。

## 3. 結 果

表1にCT検診受診者コホートの初回受診時の性別・年齢階級別分布を示した。男では50~69歳が62.7%、女では45~64歳が70.4%を占めていた。また、対象者のCT受診歴をみると(表2)、開始年の1996年と最終調

表1 初回受診時の性別年齢階級別対象者数

年齢階級	男 (%)	女 (%)	合計 (%)
35~39	70 (5.1)	26 (4.6)	96 (5.0)
40~44	127 (9.2)	61 (10.9)	188 (9.7)
45~49	197 (14.3)	88 (15.8)	285 (14.7)
50~54	226 (16.4)	126 (22.6)	352 (18.2)
55~59	258 (18.7)	99 (17.7)	357 (18.4)
60~64	238 (17.3)	80 (14.3)	318 (16.4)
65~69	146 (10.6)	42 (7.5)	188 (9.7)
70~74	73 (5.3)	23 (4.1)	96 (5.0)
75~79	30 (2.2)	10 (1.8)	40 (2.1)
80~84	13 (0.9)	3 (0.5)	16 (0.8)
合計	1,378(100.0)	558(100.0)	1,936(100.0)

表2 暦年別性別初回受診者数と割合

暦年	男		女		合計	
	延受診数	初回 (%)	延受診数	初回 (%)	延受診数	初回 (%)
1996*1	279	279 (100.0)	82	82 (100.0)	361	361 (100.0)
1997	433	275 (63.5)	139	102 (73.4)	572	377 (65.9)
1998	527	238 (45.2)	169	98 (58.0)	696	336 (48.3)
1999	581	221 (38.0)	182	85 (46.7)	763	306 (40.1)
2000	528	147 (27.8)	171	75 (43.9)	699	222 (31.8)
2001	543	121 (22.3)	197	67 (34.0)	740	188 (25.4)
2002*2	394	97 (24.6)	148	49 (33.1)	542	146 (26.9)
合計	3,285	1,378 (41.9)	1,088	558 (51.3)	4,373	1,936 (44.3)

\*1: 1996.04.01~1996.12.31の期間

\*2: 2002.04.01~2002.08.31の期間



査年の2002年は1年間の観察期間では、毎年500人以上の受診者が登録されている。そのなかで、初回の受診者を別掲すると、1996年は全員が初回受診者であるが、1997年以降は初回受診者の割合が減少し、2002年には受診者の1/4、女では1/3まで初回受診者が減少していた。次に、コホート対象者の喫煙状況を表3に示した。喫煙者は男59.4%、女19.4%で、喫煙指数(本数×喫煙年数)をみると600以上の重度喫煙者が男では約40%、女も約30%を占めていた。

期間中のCT肺癌検診によって発見された肺癌患者は26名であった(表4)。発見された肺癌は腺癌19例(73.1%)、扁平上皮癌3例(11.5%)、小細胞癌4例(15.4%)であった。TNMによる肺癌の進展度をみると、T<sub>1</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub> 20例(76.9%)であった。また、発見された肺癌症例のなかで、観察期間の2002年12月末までに死亡が確認されたのは7例であった。T<sub>1</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub> 5例死亡(25%)、T<sub>3</sub>N<sub>2</sub>M<sub>0</sub> 1例死亡(33.3%)、T<sub>4</sub>N<sub>2</sub>M<sub>0</sub> 1例(100%)であった。これらの死亡者の確認は、市町村への住民票紹介と死亡小票照合による死因の確認を行ったが、T<sub>1</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>

表3 対象者の喫煙指数

喫煙指数	男 (%)	女 (%)	合計 (%)
0	559 (40.6)	450 (80.6)	1,009 (52.1)
1~199	42 (3.0)	17 (3.0)	59 (3.0)
200~599	235 (17.1)	60 (10.8)	295 (15.2)
600~1199	384 (27.9)	25 (4.5)	409 (21.1)
1200+	158 (11.5)	6 (1.1)	164 (8.5)
合計	1,378(100.0)	558(100.0)	1,936(100.0)

表4 CT発見肺癌の進展度、組織型および生死の状況

ステージ	TNM	組織型			合計
		腺癌	扁平上皮癌	小細胞癌	
I	1.0,0	18 (2*)	0 (-)	2 (0)	20 (2*)
	2.0,0	0 (-)	1 (0)	0 (-)	1 (0)
IIA	3.2,0	0 (-)	1 (1)	2 (2)	3 (3)
IIIB	4.2,0	0 (-)	1 (1)	0 (-)	1 (1)
IV	X,3,1	1 (1)	0 (-)	0 (-)	1 (1)
計	-	19 (3)	3 (2)	4 (2)	26 (7*)

( )内は死亡

\*:肺癌以外の死因による死亡2例を含む

での5例中の2例は肺癌以外の死因(腎不全1例、食道癌1例)であった。また、肺癌以外の死因や転居についても調べたところ(表5)、県外への転居が27件(1.4%)あり、全死亡37件(1.9%)、そのうち全がん死亡22件(59.5%、22/37)で、肺癌に関しては5例(22.7%、5/22)の死亡が確認された。

本コホート集団のCT検診による肺癌の罹患率(新規発見率)や死亡率の状況を解析するために、観察人年法を用いて一般住民の肺癌罹患率や死亡率と比較を行った。観察人年は表6に示すように、男で5,524.3人年、女で2,086.6人年であった。この性別・5歳階級別人年を基準に用い、1999年の神奈川県地域がん登録による性別・5歳階級別肺癌罹患率と、同年の全国の性別・5歳階級別全死亡率、全がん死亡率、肺癌死亡率を標準の率として、観察人年法による期待値を算出し、実測値との比較を行った(表7)。

表5 追跡調査の結果

状況	男 (%)	女 (%)	合計 (%)
生存中	1,324 (96.1)	548 (98.2)	1,872 (96.7)
県外転居	23 (1.7)	4 (0.7)	27 (1.4)
死亡	31 (2.2)	6 (1.1)	37 (1.9)
全癌死(再)	18 (1.3)	4 (0.7)	22 (1.1)
肺癌死(再)	5 (0.4)	0 (0.0)	5 (0.3)
計	1,378(100.0)	558(100.0)	1,936(100.0)

注:全癌死、肺癌死は再掲

表6 性別年齢階級別観察人年

年齢	男	女	合計
35~39	139.0	49.4	188.4
40~44	360.7	155.5	516.2
45~49	611.9	282.6	894.5
50~54	862.9	398.0	1,260.9
55~59	907.1	416.7	1,323.8
60~64	1,036.3	345.7	1,382.0
65~69	805.2	245.5	1,050.7
70~74	485.7	120.9	606.6
75~79	203.9	42.6	246.5
80~84	111.6	29.7	141.3
合計	5,524.3	2,086.6	7,610.9

表7 人年法によるO/E比

死因	男			女			合計		
	実測(O)	期待(E)	O/E	実測(O)	期待(E)	O/E	実測(O)	期待(E)	O/E
肺癌罹患	21	7.02	2.99**	5	0.62	8.03**	26	7.64	3.40**
全死因	31	79.5	0.39**	6	11.6	0.52**	37	91.1	0.41**
全癌	18	30.4	0.59*	4	4.5	0.89	22	34.9	0.63*
肺癌	5	6.4	0.79	0	0.52	-	5	6.92	0.72

\*p < 0.05, \*\*p < 0.01

肺癌罹患の標準化発見比 (SDR) は3.40 (男2.99, 女8.03) と有意に高い値であった。逆に, 死亡に関しては全死亡, 全がん死亡, 肺癌死亡のO/E比が, それぞれ, 0.41 (男0.39, 女0.52), 0.63 (男0.59, 女0.89), 0.72 (男0.79, 女-) であった。また, 全死亡, 全がん死亡のO/E比が統計的に有意であった。

#### 4. 考 察

1996年4月より低線量CTを用いた肺癌検診を開始した予医協の資料を用いて, 2002年8月までの受診者1,936人をコホートに設定し, 2002年12月末までの追跡調査を実施した。市町村への住民票照会による追跡と死亡小票閲覧による死因の確認調査から, 27名(1.4%)の転居者, 37名(1.9%)の死亡者が確認された。両方で3.3%と5%にも満たないが, 観察人年法による解析を行う場合には転居者や死亡者の確認が不十分である場合, 人年を過大に推計することによって標準化発見比やO/E比の値が大きく異なる場合があるため, 十分な追跡調査による確認が重要である。今回の追跡では, 市町村照会による転居や死亡の確認を行い, 死亡者については死亡小票による死因の確認まで実施していることから, 信頼性の高い人年が算出されていると思われる。

期間中に発見された肺癌患者は26人で, 観察人年に基づいて標準化発見比を計算すると3.40という高い値であった。従来の胸部X線の間接法を用いた肺癌検診の標準化発見比は, 大阪府で0.78<sup>14)</sup>, 高知県で0.98<sup>15)</sup>, 岡山県で0.62<sup>16)</sup>, 鹿児島県で0.28<sup>17)</sup>, との報告と比較すると, 今回のCT検診による肺癌の発見率は従来の検診よりも精度が数倍高いことが推測される。さらに, 発見された肺癌26症例のなかでステージIの早期がん ( $T_1N_0M_0 + T_2N_0M_0$ ) の症例が80.8% (21/26) で, 小細胞癌2例を除いても73.1%と高い割合であった。この早期がんの発見割合から, がん検診の目的に1つである早期発見に合致した検診が実施されたと思われる。しかし, この早期癌発見割合には selection bias, length bias, over-diagnosis bias, lead-time bias が含まれている可能性が高く, がん検診の有効性を示す指標としては不十分であると思われる。とくに,  $T_1N_0M_0$  の症例20例中の死亡例をみると, 5例の死亡が確認されている。癌死以外の2例を除いても, 3例(腺癌1例, 小細胞癌2例)の死亡を数えていることは, 早期発見された症例であってもすべての症例が生存するわけではないことが推測される。また, 早期がんの発見率が高まれば, その後の進行がんの発見率は減少すると予測され<sup>18, 19)</sup>, より一層の長期の追跡が必要となろう。さらに, 組織型別では腺癌が73.1% (19/26) であったが, 発見肺癌の中で腺癌の発見率が高いと over-diagnosis の割合も高いという考察<sup>20)</sup>もある

ことから, 早期肺癌の発見率では検診の有効性を示すことはできない。

全死亡や全がん死亡に関しては, いずれのO/E比も有意に低く, 従来から指摘されている検診受診者の self-selection bias の存在が指摘される。しかし, 肺癌死亡のO/E比は0.72と算出されたが, その値は有意ではなかった。今回の追跡調査では, CTによる肺癌検診の有効性を示す結果は得られなかった。その原因として, 観察期間の短さ(平均4年)や初回受診者に有病者が含まれていた可能性も考えられる。この点の解決には, 観察期間を延伸して確認することや他施設との共同によってコホート対象者の増加を行う必要があるであろう。現在, 厚生労働省の研究班が多施設共同調査を実施しており<sup>21)</sup>, その結果が待たれるところである。

この研究の一部は厚生労働科学研究費補助金(効果的医療の確立推進臨床研究事業)による「がんの罹患高危険群の抽出と予後改善のための早期診断及び早期治療に関する研究」(主任研究者:鈴木隆一郎)の支援を受けて実施した。

#### 文 献

- 1) 中山富雄, 楠 洋子, 鈴木隆一郎, 他: 低線量らせんCT車による肺癌スクリーニングの成績, 胸部CT検診: 2001, 8(2): 98-107.
- 2) Sone S, Li F, Yang Z-G, et al: Results of three-year mass screening programme for lung cancer using mobile low-dose spiral computed tomography scanner, Br J Cancer: 2001, 84: 25-32.
- 3) 滝口祐一, 潤間隆宏, 長尾啓一: らせんCTによる肺癌検診, 診断と治療: 2002, 89: 667-671.
- 4) 田中利彦, 山田耕三, 岡本直幸, 他: 肺癌のCT検診の精度について—3年間の経験から—, メディカルレビュー: 1999, 75: 61-68.
- 5) Okamoto N, Sekimoto M, Suzuki T, et al: Evaluation of a clinic-based screening program for lung cancer with a case-control design in Kanagawa, Japan, Lung Cancer: 1999, 25: 77-85.
- 6) Nishi K, Ueda H, Kiura K, et al: A case-control study of lung cancer screening in Okayama Prefecture, Japan, Lung Cancer: 2001, 34: 325-332.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 金子 聡, 祖父江友孝: 肺癌の今後, 最新医学: 2003, 58: 2462-2469.
- 10) 田中利彦, 岡本直幸, 山田耕三, 他: 肺癌CT検診の有効性と評価, 日本がん検診・診断学会: 2001, 8: 72-75.
- 11) 田中利彦, 岡本直幸, 山田耕三, 他: 肺癌CT検診

- の有効性について“とくに生存率を中心に”，胸部CT検診：2002, 9: 250-255.
- 12) 田中利彦, 岡本直幸, 山田耕三, 他：CT肺がん検診の費用効果分析—ヘリカルCTによる肺がん検診の費用効果分析—, 日本胸部臨床：1999, 58: 150-156.
  - 13) Okamoto N: Cost-effectiveness of lung cancer screening in Japan, Cancer: 2000, 89: 2489-2493.
  - 14) 松田 実, 鈴木隆一郎, 祖父江友孝, 他：大阪肺癌集検研究班による肺癌検診, 肺癌：1992, 32: 1007-1015.
  - 15) 田村哲生, 山下英俊, 筒井大八, 他：高知県宿毛市の肺癌検診の有用性の評価, 肺癌：1995, 35: 735-747.
  - 16) 守谷欣明：肺がん検診—さらなる飛躍を—, 複十字：2001, 278: 19-21.
  - 17) 副島賢忠：鹿児島県における肺癌集団検診の評価—検診目的達成度の検討—, 鹿児島大学医学雑誌, 2004, 56: 1-12.
  - 18) Black WC, Welch HG: Advances in diagnostic imaging and overestimations of disease prevalence and the benefits of therapy, N Engl J Med: 1993, 328: 1237-1243.
  - 19) Obuchowski NA, Graham RJ, Baker ME, et al: Ten criteria for effective screening: their application to multislice CT screening for pulmonary and colorectal cancers, AJR Am J Roentgenol: 2001, 176: 1357-1362.
  - 20) Swensen SJ, Jet JR, Hartman TE, et al: CT screening for lung cancer: five-year prospective experience, Radiology: 2005, 235: 259-265.
  - 21) 鈴木隆一郎：肺癌CT検診の有効性評価研究班について, 胸部CT検診：2002, 9(3): 238-241.

## 要旨

日本がん検診・診断学会誌 13: 167-171, 2006

### 肺癌CT検診受診者コホートの追跡調査

岡本直幸, 田中利彦

著者らは、CTを用いた肺癌検診の有効性に関する評価研究を実施している。対象は、(財)神奈川県予防医学協会において1996年4月のCT検診開始時点から2002年8月までの期間に1度以上CT検査を受けた1,936人をコホートとしている。経年的に、肺癌罹患、死亡、転居などの追跡調査を行っている。このコホート集団からCT検診によって26例の肺癌患者が診断された。また、2002年12月末までの市町村照会による追跡調査によって、37例の死亡者、27例の転居者を確認した。死亡者については国の許可のもとで死亡票を閲覧し、死因の確認を行い全癌死亡22例、そのうち肺癌死亡5例であった。解析は、観察人年法(平均追跡期間は約4年)による標準化発見比とO/E比によって行った。その結果、肺癌罹患の標準化発見比は3.78 ( $p < 0.01$ )という高い値であった。全死亡、全癌死亡、肺癌死亡のO/E比はそれぞれ0.41 ( $p < 0.01$ )、0.63 ( $p < 0.05$ )、0.72であった。現在までの追跡結果から、CT検診受診者コホートの標準化発見比は有意に高いが、肺癌死亡の減少にまでは至っていない。今後、このコホートの観察期間を延長して、死亡率の減少効果を確認する必要がある。

キーワード：CT検診, フォローアップ研究, 評価

Maya Kurita  
Kojiro Shimozuma  
Satoshi Morita  
Yuki Fujiki  
Kenichi Ishizawa  
Hisae Eguchi  
Yuko Saito  
Nobuko Ushirozawa  
Izumi Wasada  
Yasuo Ohashi  
Kenji Eguchi

## Clinical validity of the Japanese version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Anemia Scale

Received: 1 December 2005  
Accepted: 19 July 2006  
Published online: 7 October 2006  
© Springer-Verlag 2006

M. Kurita  
Division of Clinical Research,  
National Hospital Organization  
Shikoku Cancer Center,  
Matsuyama, Ehime, Japan

K. Shimozuma (✉)  
Department of Healthcare and Social  
Services, Faculty of Service Industries,  
University of Marketing  
and Distribution Sciences,  
3-1 Gakuen Nishimachi,  
Nishi-ku, Kobe 651-2188, Japan  
e-mail: Kojiro\_Shimozuma@red.  
umds.ac.jp  
Tel.: +81-78-7965107  
Fax: +81-78-7965107

S. Morita  
Department of Epidemiology  
and Health Care Research, Graduate  
School of Medicine, Kyoto University,  
Kyoto, Japan

Y. Fujiki  
Japan Clinical Research Support Unit  
(J-CRSU),  
Tokyo, Japan

K. Ishizawa  
Department of Rheumatology  
and Hematology, Tohoku University  
School of Medicine,  
Sendai, Japan

H. Eguchi  
Department of Pharmacy and Division  
of Clinical Research, National Hospital  
Organization Hokkaido Cancer Center,  
Sapporo, Hokkaido, Japan

Y. Saito  
Clinical Research Coordination Office,  
Shizuoka Cancer Center,  
Shizuoka, Japan

N. Ushirozawa  
Clinical Trial Coordinating Office,  
National Cancer Hospital,  
Tokyo, Japan

I. Wasada  
Division of Hematology and Oncology,  
Department of Medicine,  
Tokai University School of Medicine,  
Isehara, Kanagawa, Japan

Y. Ohashi  
Department of Biostatistics/  
Epidemiology and Preventive Health  
Sciences, School of Health Sciences  
and Nursing, University of Tokyo,  
Tokyo, Japan

K. Eguchi  
Tokai Oncology Center, Tokai  
University School of Medicine,  
Isehara, Kanagawa, Japan

**Abstract** *Goals of work:* The purpose of this study was to reveal the clinical validity of the Japanese version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Anemia scale (FACT-An) in relation to hemoglobin level. We also analyzed patients' scores for the related FACT-General scale (FACT-G), the FACT Anemia subscale, and the FACT Trial Outcome Index-Anemia scale (FACT TOI-An) to determine which was the most sensitive to anemia measure-

*ments. Materials and methods:* Throughout Japan, we recruited 227 patients (mean±SD, 59±12.1 years old) diagnosed with a variety of cancers. We correlated the severity of anemia, as measured by hemoglobin levels, to scores on the FACT-An and on the other scales at baseline and at 3 months. *Main results:* The questionnaire completion rate was more than 98% at both time points. The FACT-An had high internal consistency (Cronbach's alpha coefficient >0.8). FACT-An scores were significantly and positively correlated with hemoglobin levels both at baseline ( $r=0.24$ ; 95% CI=0.12 to 0.36;  $n=225$ ) and at 3 months ( $r=0.24$ ; 95% CI=0.10 to 0.36;  $n=204$ ). FACT-G, FACT Anemia subscale, and FACT TOI-An scores also successfully discriminated between patients with lower (Hb <11.0 g/dl) and higher (Hb ≥11.0 g/dl) hemoglobin levels. Moreover, the changes of these FACT scores over 3-months could discriminate changes in hemoglobin level. *Conclusion:* The Japanese version of the FACT-An has higher clinical validity and can be used to appropriately assess health-related quality of life among Japanese cancer patients with anemia.

**Keywords** Cancer · Anemia · Validity · Quality of life · Functional Assessment of Cancer Therapy