

表10 追跡期間別にみた非喫煙者の肺がん・全死因粗死亡率

	追跡人数	追跡人年	肺がん死亡	全死因死亡
<b>追跡期間</b>				
0・1.9年				
通常検診群	54,782	108,774.5	23 (21.1)	426 (391.6)
CT検診群	19,775	36,610.8	4 (10.9)	85 (232.2)
2・3.9年				
通常検診群	53,933	102,457.9	41 (40.0)	694 (677.2)
CT検診群	16,237	29,728.4	4 (13.5)	114 (383.5)
4年以上				
通常検診群	48,199	213,286.8	102 (47.8)	2,287 (1,072.3)
CT検診群	13,461	43,685.8	4 (9.2)	260 (595.2)

( ) 内は、粗死亡率 (= 死亡数 / 追跡人年)

表11 追跡期間別にみた喫煙者の肺がん・全死因粗死亡率 (過去喫煙者含む)

	追跡人数	追跡人年	肺がん死亡	全死因死亡
<b>追跡期間</b>				
0-1.9年				
通常検診群	23,797	47,047.3	23 (48.9)	306 ( 650.4)
CT検診群	25,667	48,704.1	19 (39.0)	170 ( 349.0)
2-3.9年				
通常検診群	23,189	42,939.0	43 (100.1)	440 (1,024.7)
CT検診群	22,624	42,551.8	35 ( 82.3)	288 ( 676.8)
4年以上				
通常検診群	19,881	79,156.5	153 (193.3)	1,357 (1,714.3)
CT検診群	19,736	54,976.7	65 (118.2)	589 (1,071.4)

( ) 内は、粗死亡率 (= 死亡数 / 追跡人年)

表12 性別・年齢・喫煙指数を調整した喫煙者（過去喫煙含む）の肺がん・全死因死亡ハザード比

		肺がん死亡	全死因死亡
全症例			
	通常検診群	1	1
	CT検診群	0.77(0.61-0.97)	0.84(0.78-0.89)
非喫煙者			
	通常検診群	1	1
	CT検診群	0.34(0.17-0.70)	0.81(0.72-0.90)
喫煙者（過去喫煙含む）			
	通常検診群	1	1
	CT検診群	0.87(0.67-1.13)	0.86(0.79-0.93)

( ) 内は、95%信頼区間

表13 性別・年齢・喫煙指数を調整した喫煙者（連続受診者：過去喫煙含む）の肺がん・全死因死亡ハザード比

		肺がん死亡	全死因死亡
群	通常検診群	1	1
	CT検診群	0.75(0.51-1.11)	1.00(0.91-1.09)
年齢	40-59	1	1
	60-69	4.25(2.51-7.19)	3.11(2.74-3.52)
	70-	7.97(4.56-13.91)	7.77(6.84-8.82)
男女別	男	1	1
	女	0.86(0.48-1.55)	0.64(0.55-0.75)
喫煙指数	1-599	1	1
	600-	2.52(1.69-3.76)	1.40(1.29-1.53)

( ) 内は、95%信頼区間

分担研究報告書

千葉県における地域住民を対象とした CT 検診受診者の追跡調査に関する研究

研究分担者 長尾啓一 千葉大学総合安全衛生管理機構  
研究協力者 柿沼龍太郎 国立がんセンターがん予防・検診研究センター  
吉村明修 日本医科大学教育推進室  
丸山雄一郎 JA 長野厚生連小諸厚生総合病院放射線科  
花井耕造 国立癌センター東放射線部

研究要旨 肺がん CT 検診による肺がん死亡率減少効果は科学的に明らかにされていない。しかし、早期肺がんを発見する検診であることは間違いなく、発見された肺がん患者の予後が極めて良好であることも報告されている。したがって、今後この肺がん CT 検診を研究的に実施し、この検診に死亡率減少効果があるか否かを検討する価値があると考えた。一方で人間ドックなど任意型検診として急速に普及しつつあり、誰でも安易に携わるようになるとその精度が劣化してくる可能性もある。よって、CT 検診の質を管理する制度と組織が必要と考え、この研究を行ってきた。肺がんまたは放射線診断をキーワードとする6学会による検討会を発足させ、検討を重ねた結果、肺がん CT 検診認定制度が必要であり、認定作業をする“法人格を有する、学会とは独立した組織”の設立も必要であると合意された。これまでに認定医師、認定技師の要件につき検討を重ね、認定方法の骨格も合意された。肺がん CT 検診認定医師については、今後、各学会との具体的作業を開始するところである。そして、肺がん CT 検診認定技師については認定のための試験も準備され、その第1回目がすでに実施された。

A. 研究目的

千葉県の複数地域で住民に対して肺がん CT 検診を研究的に施行し、その後、後ろ向き調査として受診者の予後調査を行ってきた。同時に対照として他地域の従来型肺がん検診受診者の予後調査も実施してきたが、検診データ情報および検診後の措置・転帰情報の不備を体感した。とくに従来型検診については読影精度、精査体制、最終結果情報の調査に困難を感じた。有効性評価に基づく肺がん検診ガイドラインでは、従来型肺がん検診の推奨レベルは B であったが、CT 検診の推

奨レベルは I と評価された。今後、肺がん CT 検診についてはさらに研究的に実施されるべきであり、また一定の効果も見られかつ早期肺がんが発見されることも確かであるので人間ドックなどではさらに広まるのが想定される。このような経緯と現状を考慮すれば、肺がん CT 検診の質をいかに管理していくべきかについての検討が必要であり、標記の研究を実施してきた。

B. 研究方法

肺がん CT 検診の質を管理するには、何ら

かの組織が、「従事する医師・放射線技師、および実施する施設が CT 検診に関する一定の基準を満たしていること」を保証する必要がある。そこで、「肺がん」または「放射線診断」をキーワードとして関連する 6 学会（日本 CT 検診学会、日本医学放射線学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本放射線技術学会）が委員を出し合い、この制度と組織について検討する委員会を立ち上げた。2007 年 3 月から 2009 年 12 月までに計 7 回の会議を開催し、討議を重ねてきた。検討内容は、CT による肺がん検診の質を管理する仕組み、質保証のための条件、質向上のための方法等である。そして、さらに詳細な内容については、肺がん CT 検診認定医検討小委員会、肺がん認定技師検討小委員会にて検討した。

#### <倫理面での配慮>

本研究計画は、平成 18 年 3 月 13 日に行われた大阪府立成人病センター倫理審査委員会において承認された上で実施した。

## C. 研究結果

質を管理する組織は上記 6 学会以外の第三者組織であり、かつ法人格を有していることが必要ということで合意された。そして、法人格としては特定非営利活動法人を目指すべきとなった。管理の具体的方法としては、管理する特定非営利活動法人の組織名を「肺がん CT 検診認定機構」と称し、肺がん CT 検診に従事する医師と技師で別記する要件を満たす者を認定医師、認定技師として認定していくことになった。将来的には検診をしている施設自体の認定も検討するが、まずは認定医師・認定技師の認定作業を充足するこ

とで合意された。

● 肺がん CT 検診認定医の要件は以下の通りとした。

- 1) 肺がん CT 検診認定医師は、日本医学放射線学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本 CT 検診学会、日本肺癌学会のいずれかの会員とし、日本医学放射線学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会の専門医、あるいは日本 CT 検診学会、日本肺癌学会に 7 年数以上継続して属し肺がん診療、肺がん検診に従事していることを必要条件とした。
- 2) さらに次の知識と技能を有していることを十分条件とし、これらは講習受講により習得することとした。

1. 肺がん検診の目的
2. 胸部 X 線検査と喀痰細胞診併用による肺がん検診の現状と評価
3. 肺がん CT 検診の現状と評価
4. 肺がん CT 検診の撮影方法と被曝
5. 肺がん CT 検診での結節・異常所見の検出と評価
6. 肺がん CT 検診で発見された肺結節の判定基準と経過観察
7. 肺がん CT 検診の精度管理
8. 肺がん CT 検診の他疾患への応用
9. 肺がんの確定診断と治療・予後
10. その他

● 肺がん CT 検診認定技師の要件は以下の通りとした。

- 1) 肺がん CT 検診認定技師は、臨床経験が 2 年以上あり、次の知識・技能を有していることを条件とした。なお、認定には講習の受講と、筆記試験および CT 画像を用いた異常所見検出試験を課すこととした。

2) 肺がん CT 検診認定技師に求められる知識

1. CT 装置管理
2. CT スキャン条件構築と撮影の実際
3. CT 撮影の精度管理と被曝管理
4. 必要最小限の肺の解剖と病理
5. 必要最小限の肺がんの診断と治療
6. 肺がん検診の現状と評価
7. その他

3) 肺がん CT 検診認定技師に求められる異常所見検出スキル (この作業は施設内の肺がん CT 検診認定医師の下で行う)

1. CT 画像から異常所見を指摘するスキル
2. 異常所見のないCT画像を異常なしと判断するスキル

以上の肺がん CT 検診認定医師、肺がん CT 検診認定技師については 5 年ごとに更新することとし、所定の講習会への参加を義務づけることとした。

## D. 考察

従来型肺がん検診を振り返ってみると、画像診断に関しては、細胞診断検査のように特別な技能が要求されるわけではなく、X線装置があれば胸部 X線写真は得られ、経験が十分なくとも医師であれば誰が読影してもよい。このため、読影に耐えない劣悪な X線写真での診断、読影に不慣れた医師による診断がなされていることも否定できない。そして、検診の世界にも市場原理が入り込み、いわゆる安かろう悪かろうという検診が無きにしも非ずである。これまで医療の世界は性善説に則って考えられてきたが、やはり何らかの管理制度が必要と考えられる。肺がん CT 検診による肺がん死亡率減少効果は、現時点では明

らかに証明されていない。しかし、精度の高い日本での肺がん CT 検診の疫学研究では少しずつ効果があるようにも報告されている。肺がん検診のガイドラインでは、CT による肺がん検診の推奨レベルは I であり、証拠が不十分であるとの評価である。そして、効果の一端が見えてきたことにより人間ドックなど任意型検診はさらに普及する可能性がある。しかし、今後、その効果を評価するには、肺がん CT 検診自体の精度が良くなければ従来型検診の二の舞になってしまう可能性もある。そのためにはまず肺がん CT 検診に携わる医師、診療放射線技師の質を一定レベル以上に保たねばならない。それには単独の学会にとらわれない第三者機関による認定が必要になる。

肺がん、放射線に関連する 6 学会からの委員により検討を重ねた結果、新たな認定機関を立ち上げ、その機関が医師、放射線技師を審査して認定し、さらに将来は施設についても認定していこうと合意された。その名称は肺がん CT 検診認定機構である。

各学会の所属医師は学会ごとに特定領域の専門家であるので、その専門性に加えて肺がん CT 検診の知識を上乗せ習得すれば認定を可能とし、診療放射線技師は CT 撮影に関する知識と技術の他に、異常陰影の検出スキルも求めることにしたため、筆記と実地試験が課されることとなった。

このように肺がん CT 検診に携わる医師や放射線技師の質を第三者認定機関が担保すれば、受診する一般国民にとっても益が大きく、かつ専門性を有する医師、技師のモチベーションも高まるものと期待される。

## E. 結論

現時点では6学会からの委員からなる検討会で合意した上記の取り決めがある段階であり、今後、肺がん CT 検診認定医師について各学会と新たに立ち上がる特定非営利活動法人肺がん CT 検診認定機構との間で具体的な調整に入る予定である。一方、肺がん CT 検診認定技師については今年度すでに第1回の認定講習会・認定試験が実施され、法人が設立された時点で認定作業を開始することになっている。この制度により肺がん CT 検診が健全に発展していくことを期待している。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Fujikawa A, Takiguchi Yu, Mizuno S, Uruma T, Suzuki K, Nagao K, Nijima M, Edo H, Hino M, Kuriyama T.: Lung cancer screening-Comparison of computed tomography and X-ray. Lung Cancer 2008;61:195-201
2. 江口研二、佐川元保、長尾啓一、矢野栄一：肺癌検診 pro と con、呼吸、2008;27(4):350-359
3. 長尾啓一：癌性胸水-内科の立場から-、日本胸部臨床、日本胸部臨床 2008;67(11):903-911
4. 花井耕造、五味志徳、清水恵子、田中龍造、津田雪祐、萩原 明、東村亨治、松本 徹、村松禎久、山口 功、和田真一、長尾啓一：肺がんCT検診認定技師制度について 日本放射線技術学会雑誌

2008;64:721-724

## 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

分担研究報告書

新潟県における職域 CT 検診の追跡調査に関する研究

研究分担者 新妻伸二 新潟県労働衛生医学協会  
ブラーカ健康増進センター 所長  
研究協力者 金子克己、帆苅隆、永野優子、渡辺由加里、小笠原美代子、伊藤智子、  
牧田真理子、稲垣理加、滝澤真弓、本間典子  
ブラーカ健康増進センター

研究要旨 任意型検診である人間ドック受診者の希望者に実施した胸部 CT 検診受診者と、対策型胸部検診として職場検診受診者の二つのコホートを登録し、死亡率の減少効果を追跡調査している。「新潟県がん登録室」との緊密な連携をこれまで以上に生かして、罹患と死亡の方に関してより詳しく調査する予定である。

A. 研究目的

人間ドックのオプションとして実施した低線量ヘリカル CT による肺ドック受診者と、通常検診として職域の従業員に実施した胸部単純 X 線による肺癌検診の受診者を研究対象として、その死亡率の減少効果がみられるかを検討する。新潟地区においては、通常検診群の追跡困難を解決するために、通常検診群の再構築を行った。

B. 研究方法

新潟地区の CT 検診群は、ブラーカ健康増進センターの人間ドックの受診者であり、住所情報を把握できていた。一方通常検診群では、職場検診の受診者を対象者としていたため、受診時には住所情報を把握していなかった。このため、通常検診群では、当該する事業所（25事業所）を通じて安否確認を行い、死亡者に対して死亡小票を閲覧していた。しかし個人情報保護を懸念し

て、事業所からの安否確認が甚だ困難になり、約4,000人弱の追跡不能が平成18年度の調査において発生した。このため通常検診群の再構築を行った。通常検診群の中には、不定期にブラーカ健康増進センターの人間ドックを受診しているものが存在した。そこで平成12年度までの人間ドック受診者と通常検診群を氏名・生年月日で照合した。

C. 研究結果

平成18年までの通常検診群12,119名（表1）を平成8～12年までの人間ドック受診者データベースと、氏名・生年月日で照合した。すると4,644名が照合された。この4,644名に関しては、住所情報を把握しているため、これを新たに通常検診群と定義した（表2）。なお追跡期間の開始は、上記期間内の最初の人間ドック受診時（住所判明時）とした。

## D. 考察

個人情報保護法制定後、追跡調査は甚だ困難になっている。前年度までの調査では、結局約 4,000 名弱が追跡不能として残った。この中には、がん登録上肺癌死亡が確認されているものもあった。従来職場の健保組合では、がんとして発病後も在職のままになっているものが多く、追跡調査も容易であったが、現在は発病後退職されるものも多く、退職で打ち切りとすることは、がん罹患率・死亡率を過小評価する可能性がある。そこで、今年度は対象者が大幅に減少するという引き替えに、通常検診群の再構築を行った。結果通常検診群は大幅に縮小したが、喫煙不明例等は激減し、両群の比較性と信頼性は向上したと考えられる。

現在追跡調査を更に延長して実施している。CT 検診群の死亡者は 19 年 11 月 20 日現在 106 名であり、そのうち肺癌死は 12 名であった。また対照群の死亡者は同じく 89 名であり、そのうち肺癌死は 5 名であった。合計 17 名の肺癌死について病院調査を実施中であり、17 名中 15 名の肺癌死が確定した。引き続き追跡調査を延伸する予定である。

## E. 結論

追跡調査に支障を来したため、通常検診群を住所判明者 4,644 名に再構築した。その結果喫煙不明例や追跡不能例が激減し、CT 検診群との比較性は向上した。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1. 新妻伸二。「肺癌が疑われる場合、それをどう解決するか?—前回写真の集め方とダブルタイムの測定法など」日本CT検診学会、第12回読影セミナー、東京(2008/7/12)。
2. 新妻伸二。「変わりゆく医療とパラメジカル」第9回新潟肺ドック研究会、新潟市(2008/7/19)。
3. 帆苅隆、新妻伸二、古泉直也、笹井啓資、石川浩志、永野優子、相田ゆかり、岩城美和子「胸部CT検診用CADの使用経験」第16回日本CT検診学会学術集会、横浜市(2009/2/13)。
4. 中村智子、新妻伸二「ハンズオンについて」日本消化器がん検診学会関東甲信越地方会超音波部会第4回新潟セミナー、新潟市(2009/2/22)。
5. 牧田真理子、新妻伸二「人間ドック超音波検査で発見された臓器別悪性腫瘍の傾向と内訳」日本消化器がん検診学会関東甲信越地方会超音波部会第4回新潟セミナー、新潟市(2009/2/22)。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



表 1. 両群の性・登録時年齢構成別分布 (平成18年度まで)

	CT 検診群				通常検診群			
	男性	(%)	女性	(%)	男性	(%)	女性	(%)
40-44	797	15.0	149	11.3	1490	18.7	882	21.3
45-49	1081	20.4	265	20.0	2505	31.4	1457	35.1
50-54	1132	21.3	273	20.6	1893	23.7	1008	24.3
55-59	1176	22.2	296	22.4	1388	17.4	675	16.3
60-64	678	12.8	197	14.9	518	6.5	118	2.8
65-69	336	6.3	111	8.4	152	1.9	7	0.2
70-74	88	1.7	24	1.8	26	0.3	0	0
75-79	18	0.3	8	0.6	0	0	0	0
計	5306	100.0	1323	100.0	7972	100.0	4147	100.0

表 2. 両群の性・登録時年齢構成別分布 (平成 19 年度の通常検診群の再構築後)

	CT 検診群				通常検診群			
	男性	(%)	女性	(%)	男性	(%)	女性	(%)
40-44	797	15.0	149	11.3	610	22.7	41.7	21.4
45-49	1081	20.4	265	20.0	935	34.7	684	35.1
50-54	1132	21.3	273	20.6	733	27.2	529	27.1
55-59	1176	22.2	296	22.4	352	13.1	301	15.4
60-64	678	12.8	197	14.9	51	1.9	17	0.9
65-69	336	6.3	111	8.4	10	0.4	3	0.2
70-74	88	1.7	24	1.8	2	0.1	0	0
75-79	18	0.3	8	0.6	0	0	0	0
計	5306	100.0	1323	100.0	2693	100.0	1951	100.0

表3. 両群の性・登録時年齢構成別追跡人年（平成19年度の通常検診群の再構築後、平成17年末までの追跡）

	CT 検診群				通常検診群			
	男性	人年	女性	人年	男性	人年	女性	人年
40・44	797	4111.0	149	685.5	610	3744.1	417	2609.6
45・49	1081	5613.9	265	1392.5	935	5398.2	684	4161.1
50・54	1132	6092.2	273	1364.5	733	4318.5	529	3266.9
55・59	1176	6383.2	296	1559.2	352	2185.5	301	2026.4
60・64	678	3844.6	197	1114.9	51	289.6	17	93.8
65・69	336	1895.2	111	633.1	10	52.4	3	21.2
70・74	88	484.0	24	119.8	2	5.4	0	0
75・79	18	99.2	8	42.0	0	0	0	0
計	5306	28523.3	1323	6911.5	2693	15993.7	1951	12178.9

表4. 両群の喫煙状況（平成19年度の通常検診群の再構築後）

	CT 検診群				通常検診群			
	男性		女性		男性		女性	
	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)
現喫煙者	2905	54.7	173	13.1	1294	48.1	65	3.3
過去喫煙者	1711	32.2	127	9.6	685	25.4	158	8.1
非喫煙者	690	13.0	1023	77.3	714	26.5	1728	88.6
合計	5306	100.0	1323	100.0	2693	100.0	1951	100.0

表5. 両群の異動状況（平成19年度の通常検診群の再構築後）

	CT 検診群				通常検診群			
	男性		女性		男性		女性	
	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)
現存	5028	94.8	3333	98.0	2587	79.0	1900	97.4
転出	163	3.1	18	1.4	50	0.1	29	1.5
職権消除					25	0.9	5	0.3
死亡	115	2.2	9	0.7	31	1.2	17	0.9
合計	5306	100.0	1323	100.0	2693	100.0	1951	100.0

分担研究報告書

茨城県における職域総合健診・禁煙指導の追跡調査に関する研究

研究分担者 中川 徹 日立健康管理センタ 主任医長  
研究協力者 草野 涼 日立健康管理センタ

研究要旨 職域総合健康診断および禁煙指導の有効性を証明するために、胸部 CT 検診受診群 10,120 名を登録した。コホート研究の手法を用い、全死亡原因を調査し、CT 検診群の受診が肺がん死亡率の減少につながるかどうかを検討する。また CT 検診群で特に CT 画像上気腫性変化を認めるものに対して、禁煙支援を行っている。その結果禁煙支援介入を受けた群の喫煙率の変化について検討した。  
今回は 1998 年から 2008 年度までの 10 年間の CT 検診の実施状況について報告する。

A. 研究目的

1998 年 4 月より日立健康管理センタでは総合健康診断の胸部画像検査に、低線量らせん CT を用いた胸部 CT 検診を導入した。

この胸部 CT 検診の有効性を調べるために、CT 検診受診群を登録し、前向きにコホート研究を開始した。

今回は 2008 年度までの CT 検診実施状況について報告する。

B. 研究方法

1. 対象

50～69 歳までの総合健康診断受診者を対象に、1998 年 4 月～2008 年 3 月の 10 年間に CT 検診を受診した実人数は 15,525 名(男性 13,032 名・女性 2,493 名；平均年齢 57 歳)、10 年間の総検査件数は 55,570 件であった。

2. 方法

1998 年から 5 年間は、50 歳以上の総合

健康診断受診者に、胸部単純 X 線検査と低線量 CT 検査（検査にかかわる追加費用なし）を選択させた。

2003 年からの 5 年間は、CT 検診はオプション検査として追加費用 9000 円で受診いただいた。

撮影条件は、シングルスライス CT：120kV・50mA・10mm collimation・pitch2（経年検診より管電流 25mA）、2006 年 1 月からは 4 列 MDCT：120kV・20mA・0.8 秒/回転・pitch5 に変更した。

放射線線専門医および呼吸器内科医が二重読影および経年検診は比較読影を行った。

C. 研究結果

初回検診から 60 例、経年検診では 31 例の肺がんが検出された。

発見率は初回 0.386%、経年 0.077%、腫瘍直径 20mm 未満肺がんの割合は 84%、臨床病期 IA 期がんの割合は初回 83.3%、

経年 93.5%であった。

#### D. 考察

- ① 胸部 CT 検診では腺がんなどの肺野型肺がんの早期検出は容易だが、肺門型肺がんを検出しておらず検討すべき大きな課題である。
- ② 経年受診における経過観察で肺野孤立性結節の質的診断が可能であるが、腫瘍直径増大を確認するための比較読影システム構築が必要である。
- ③ 孤立性肺結節の質的診断のための適切な観察間隔についてはさらに検討を加えていく必要がある。
- ④ 自験例では、検出された肺がん症例の 3/4 はすりガラス状濃度を伴っていた。

#### E. 結論

低線量 CT 検診は、肺野型肺がんを早期に検出し、適切な治療を受けることで肺野型肺がん死亡を低減させる可能性がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 中川 徹：メタボリックシンドロー

ム対策—はらすまダイエットの勧め—, 臨床栄養, 112, 387-392, 2008. 4

2. Toru Nakagawa : Development of the Automated Diagnosis CT Screening System for Visceral Obesity, Asian Pacific Journal of Disease Management, vol.2 (2), 31-38, April 2008
3. 草野 涼, 中川 徹 : 健康診断の現場におけるCAD連携レポートシステムを考える, 映像情報, 40, 1244-1249, 2008. 12

##### 2. 学会発表

1. 草野 涼, 中川 徹 : 日常業務でのコンピュータ支援診断システムの使用経験について, 第16回日本CT検診学会学術集会, 2007.2.14. 横浜市

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告書

神奈川県における会員制通常型・CT 検診の追跡調査に関する研究

研究分担者 岡本 直幸 神奈川県立がんセンター研究第三科(疫学)

研究協力者 田中 利彦 (財)神奈川県予防医学協会放射線科

研究要旨 CTを用いた肺がん検診の有効性評価を行う目的で、(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(CT群)として、通常のX線による肺がん検診をコントロールとするために1996年から1998年の3年間に茅ヶ崎市医師会が実施している肺がん個別検診の受診者9,842人を対照コホート(XP群)に設定し、両コホートの追跡調査による肺がん罹患、死亡の比較を実施している。本年度は、神奈川県地域がん登録の最新資料(平成19年12月末)との照合によるがん罹患状況の調査を行った。解析はCT検診群で終了しており、がん罹患患者212名が同定された。肺がん罹患患者は40名+2名(他がん罹患後)で、CT発見33名、コホート設定以前の肺がん罹患5名、直近のCT検診後2年目1名、3年目3名であった。このことは、CT検診においても毎年の受診が推奨されることを示していると思われる。

A. 研究目的

崎市医師会の肺がん検診受診者をコホートに設定し、CT検診の有効性に関する疫学的研

究による肺がん検診の有効性を疫学的に

評価するために、

神奈川県内で最初にCT検診を導入した(財)神奈川県予防医学協会のCTによる肺がん検診受診者、および従来型の個別検診を実施している茅ヶ

表1 検診別性別年齢階級別対象者数

年齢階級	CT 検診			通常X線検診		
	男	女	合計	男	女	合計
-39	70( 5.1)	26( 4.6)	96( 5.0)	20( 0.6)	49( 0.8)	69( 0.7)
40-44	127( 9.2)	61( 10.9)	188( 9.7)	76( 2.2)	245( 3.8)	321( 3.3)
45-49	197( 14.3)	88( 15.8)	285( 14.7)	156( 4.6)	457( 7.1)	613( 6.29)
50-54	226( 16.4)	126( 22.6)	352( 18.2)	128( 3.8)	551( 8.6)	679( 6.9)
55-59	258( 18.7)	99( 17.7)	357( 18.4)	234( 6.9)	752( 11.7)	986( 10.0)
60-64	238( 17.3)	80( 14.3)	318( 16.4)	694( 20.3)	1,019( 18.5)	1,884( 19.1)
65-69	146( 10.6)	42( 7.5)	188( 9.7)	744( 21.8)	1,019( 15.8)	1,763( 17.9)
70-74	73( 5.3)	23( 4.1)	96( 5.0)	612( 17.9)	885( 13.8)	1,497( 15.2)
75-79	30( 2.2)	10( 1.8)	40( 2.1)	377( 11.0)	688( 10.7)	1,065( 10.8)
80+	13( 0.9)	3( 0.5)	16( 0.8)	371( 10.9)	594( 9.2)	965( 9.8)
合計	1,378(100.0)	558(100.0)	1,936(100.0)	3,412(100.0)	6,430( 9.2)	9,842(100.0)

究を行っている。

## B. 研究方法

CT 検診受診者のコホート (CT 群) 設定に関しては、(財)神奈川県予防医学協会にておいて 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 による肺がん検診を受診した延べ 8,300 人の資料をもとに、個人同定や居住地の確認を行い CT 群の対象とした。また、対照としては従

来型の X 線直接撮影による肺がんの個別検診を実施している茅ヶ崎市医師会(26 施設)の協力を得て、1996 年から 1998 年の 3 年間の肺がん個別検診受診結果票、延べ 19,279 人分を受診した医療機関から収集した。これらの資料はすべて電子媒体に変換を行い、その後、受診者 1 人 1 ファイルとなるよう照合作業を行い、XP 群の対象としている。CT 群と XP 群のコホートを構成する登録者について、平成 19 年末までの神奈川県地域がん登録のデータとの照合作業を行い、がん罹患の確認を行った。地域がん登録側では、外部ファイルとの照合プログラムを持っていないため、本研究によって外部ファイルとの照合プログラムを開発を行い、プログラムの完成後、照合作業を開始した。新たなプログラムの照合の指標としては、性別、生年月日、かな氏、かな名、住所コードの 5 種類を用いて照合リストを作成した。同一人の確認は、この照合リストをマニュアルで確認しながら手作業で行った。現在、CT 検診群に関しては照合作業が終了し、XP 群に関しては照合リストに従って同一人の確認中である。

本研究は、神奈川県立がんセンターの研究委員会および倫理委員会の審査を受け、承認を得て実施した。また、別に (財) 神奈川

県予防医学協会、(財) 茅ヶ崎市医師会の承認も得た。しかし、照合作業などには個人名、性、生年月日、住所を使用することから、資料の管理については細心の注意を払い、疫学研究倫理指針を遵守するように努めた。

表2 性別、部位別がん罹患患者数

部位	性別		
	男	女	合計
舌	1	0	1
口蓋	0	1	1
食道	6	0	6
胃	38	1	39
結腸	18	3	21
直腸	10	1	11
肝臓	3	0	3
胆嚢	2	0	2
膵臓	7	2	9
喉頭	2	0	2
肺	33	7	40
皮膚	1	2	3
結合組織	2	1	3
乳房	0	20	20
子宮頸	0	3	3
子宮体	0	2	2
卵巣	0	1	1
前立腺	23	0	23
腎臓	6	0	6
膀胱	5	0	5
脳	2	0	2
甲状腺	2	5	7
リンパ腫	1	1	2
合計	162	50	212

### C. 研究結果

神奈川県地域がん登録と CT 群との照合作業を行った結果、表 2 に示すように男 162 例、女 50 例のがん罹患者が確認された。男性で最も多かったのは胃がんで、次いで肺がん、前立腺がん、結腸がんの順であった。女性に関しては乳がんが 20 例と最も多く、次いで肺がん、甲状腺がん結腸がん、子宮頸がんであった。がん罹患の 2005 年末まで観察したことから、この CT 群のコホート開始年の 1996 年からの観察期間とし、中途死亡者はいなかったと仮定すると、男性では  $1,378 \text{ 人} \times 10 \text{ 年} = 13,780 \text{ 人年}$ 、女性では  $558 \text{ 人} \times 10 \text{ 年} = 5,580 \text{ 人年}$  の観察人年が得られる。この観察人年をもとに CT 群のがん罹患率を計算すると男 1,175.6、女 896.1 (10 万人年当たり) という高率であった。現在、観察人年を正確に算定し、また、年齢調整罹患率が算定できるように調整中である。

地域がん登録との照合によって確認された肺がんは 41 例であったが、第二がんとしての肺がんが 2 例確認され、合計 43 例の肺がん罹患者が同定された。42 例中 33 例は CT 検

診によって発見された患者であった。残り 9 例中の 5 例は CT 検診受診前に肺がんが診断されており (表 3 の既肺がん A~E)、本来であればコホートの対象者から除外すべき事例であったと思われる。残りの 4 例中、CT 受診 2 年後 1 例 (表 3、C)、3 年後 3 例 (A、B、D) であった。

### D. 考察

CT を導入した肺がん検診の有効性を評価することを目的として、CT 検診受診者ならびに従来型肺がん個別検診受診者 (XP 検診) をコホート集団に設定し、神奈川県地域がん登録との照合作業によってがん罹患者の確認を行った。照合プログラムの開発後に照合作業を実施し、CT 検診群について個人の同定作業を終了することができた。照合の結果、男性は 163 名、女性は 50 名のがん罹患者が確認された。簡便な観察人年法によってがん罹患率を求めたところ男性 1175.6、女性 896.1 であったが対象者は 40 歳以上で平均年齢が 60 歳前後であるため妥当な結果であると思われる。この点に関しては今後年齢調整を行った罹患

表 3 肺がん患者 43 名の CT 検診受診状況とがん罹患の関係

	1985	1992	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
CT 発見			0	4	9	9	5	2	1	1	1	1	
既肺がん A	★			○	○	○	○		○	○	○	○	
既肺がん B		★						○	○	○	○	○	
既肺がん C				★	○	○	○	○	○	○			
既肺がん D					★	○							
既肺がん E						★		○†					
A				○			★						
B						○			★	†			
C								○		★			†
D									○			★	†

○:CT 検診受診、★:がん罹患、†:死亡

率を算定できるように準備をしている段階である。

確認された肺がん患者は42例であった。この肺がん患者中の33例はCT検診によって発見された患者であったが、5例がCT検診のコホート設定前に罹患した患者であった。残り4例中3例はCT検診受診後の3年目に罹患が確認されており、1例は2年目に診断されていた。最後のCT検診受診後の2年目、3年目に肺がんが診断されるということは、毎年の検診受診が重要であることを示していると思われる。

今後、XP検診との照合結果の解析を進め、CT群との比較を行うことによってCTによる肺がん検診の有効性について解析を進める予定である。

## E. 結論

CTによる肺がん検診の有効性を評価するためにCT検診群と神奈川県地域がん登録とのレコードリンケージを行い、2005年までのがん罹患者の確認を行った。その結果、肺がん患者が42名確認され、33名はCT検診での発見、5例はCT検診開始前の肺がん罹患患者であり、他4例は最終のCT検診受診後の2~3年経過後の肺がん罹患の診断であった。このことから、CT検診の場合も毎年の受診勧奨が重要であると思われる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Hasizume T, Yamada K, Okamoto N, Saito H, Oshita F, Kato Y, Ito H, Nakayama H, Kameda Y, and Noda K: Prognostic Significance of Thin-Section CT Scan Findings in Small-Sized Lung Adenocarcinoma. CHEST 133:441-447, 2008.
2. Okamoto N, Miyagi Y, Chiba A, Shiozawa M, Akaike M, Imaizumi A, Ando A, and Tochikubo O: Multivariate discrimination functions composed with amino acid profiles (Amino Index) as a novel diagnostic marker for breast and colon cancer. EJC 6(suppl.): 47-48, 2008.
3. Okamoto N: A history of the cancer registration system in Japan. Int J Clin Oncol 13: 90-96, 2008
4. Sukegawa A, Miyagi E, Asai M, Saji H, Sugiura K, Matsumura T, Kamijo A, Hirayasu Y, Okamoto N, and Hirahara F: Anxiety and Prevalence of Psychiatric Disorders among Patients Awaiting for Suspected Ovarian Cancer. J Obstetrics and Gynecology 34: 543-551, 2008.
5. Ogino I, Uemura H, Inoue T, Kubota Y, Nomura K and Okamoto N: Reduction of prostate motion by removal of gas in rectum during radiotherapy. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 72: 456-466, 2008.
6. Pham TM, Fujino Y, Mikami H,



Okamoto N, Hoshiyama Y, Tamakoshi A, Matsuda S and Yoshimura T: Reproductive and menstrual factors and thyroid cancer among Japanese: the Japan Collaborative Cohort Study, *J. Women's Health* (in print)

7. Okamoto N, Miyagi Y, Chiba A, Akaike M, Shiozawa M, Imaizumi A, Yamamoto H, Ando T, Yamakado M and Tochikubo O: Diagnostic modeling with differences in plasma amino acid profiles between non-cachectic colorectal/breast cancer patients and healthy individuals, *Int. J. Medicine and Medical Sciences* 1:1-8, 2009.

## 2. 学会発表

1. Okamoto N, Miyagi Y, Chiba A, Shiozawa M, Akaike M, Imaizumi A, Ando T & Tochikubo O: Multivariate discrimination function composed with amino acid profiles as a novel diagnostic marker for breast and colon cancer, The 5<sup>th</sup> International Conference Cancer Prevention, 2008.3, St.Gallen(Switzerland)
2. 岡本直幸: 地域診断における新たな健康指標の創成日本衛生学会(シンポジウム)、2008.3、熊本
3. Miura T, Okamoto N, Imaizumi A, Ando T, Yamamoto H, Yamakado M and Miyagi Y: Probability of plasma amino acid concentration and its

profile as a novel diagnostic marker for prostate cancer. 第67回日本癌学会、2008.10、名古屋

4. Okamoto N, Miyagi Y, Chiba A, Akaike M, Imaizumi A, Ando T, Takahashi N, Yamamoto H, Mikami H and Yamakado M: Multivariate functions composed with amino acid profiles as a novel diagnostic marker for breast and colon cancer. 第67回日本癌学会、2008.10、名古屋
5. Mikami H & Okamoto N: Risk assessment of lung cancer due to air pollution based on geographical epidemiology and cancer registry data. 第67回日本癌学会、2008.10、名古屋
6. 京極 浩、岡本直幸: がん検診受診率の向上を目指した地域の健康運動指導者への介入について、第67回日本公衆衛生学会、2008.10、福岡
7. 立石泰子、岡本直幸、ほか: 地域での禁煙活動における保健所の役割—保健所の喫煙対策担当者の連携強化策—、第67回日本公衆衛生学会、2008.10、福岡

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

分担研究報告書

喀痰細胞診の有効性評価に関する研究

研究分担者 佐藤 雅美 宮城県立がんセンター 呼吸器外科

研究要旨 肺癌検診において喀痰細胞診は、肺門部早期扁平上皮癌の検出に有効であると考えられている。しかしながら、喫煙率の低下やCT検診の普及に伴って肺門部早期扁平上皮癌の診療機会が減少しているとする報告も散見される。これら諸報告では、報告者によりさまざまなバイアスが関与している可能性が大きく、その評価は難しい。そこで、我々は、昨年からの肺門部早期扁平上皮癌の全国調査に向けた検討を行ってきた。本年度は、アンケート案をさまざまな方面から検討し、アンケートの内容を確定した。確定した内容に基づき、気管支鏡認定施設446施設および関連認定施設88施設、合計534施設に平成21年1月10日にアンケートを発送した。アンケートの返送締め切りは2月末日としている。

A. 研究目的

肺癌検診を適切な方法で行うためには、肺癌の罹患や死亡状況の推移などを把握すると同時に、肺癌を発見するための各モダリティごとにターゲットとする肺癌がどのように推移しているかを把握することが重要である。具体的には CT の場合には末梢型腺癌、喀痰細胞診の場合には肺門部早期扁平上皮癌などである。

一方、喫煙率の低下や CT 検診の普及に伴って肺門部早期扁平上皮癌の診療機会が減少しているとする学会発表や討論も散見される。しかしながら、肺門部早期扁平上皮癌に関しては、未だ、その発生数に関する全国報告はなく、正確な実態は明らかとはなっていない。そこで、喀痰細胞診のよって発見される肺門部早期扁平上皮癌の全国調査に向けた検討を開始することとした。

B. 研究方法

日本肺癌学会集団検診委員会と日本臨床細胞学会総務委員会内にそれぞれ肺癌検診の喀痰細胞診に関する小委員会を新たに設置し、適切な調査法に関する検討を行った。さらに日本呼吸器内視鏡学会の協力をいただき、3学会合同で、アンケートの内容、アンケートの対象施設、アンケート時期などについて、検討を進め、全国調査の具体的なアンケート文面を作成した。

また、肺門部早期扁平上皮癌の実態を正確に把握しうるのは PDT や手術などの治療局面よりは、気管支鏡による診断時であると考えられたため日本呼吸器内視鏡学会との合同の全国アンケート調査が最も適切であるとの結論に至り、最終的に3学会合同の委員会で検討を進めた。

1)アンケートの配布先：

アンケートの配布先は、日本呼吸器内視鏡

学会による気管支鏡認定施設および関連認定施設とした。平成 20 年 12 月時点でこれら施設の合計は 534 施設施設となった。

## 2) アンケートの配布および回収時期

平成 21 年 1 月 10 日に配布した。

平成 21 年 2 月末日回収の予定である。

## 3) アンケート項目

アンケート調査の対象年度は平成 18 年および 19 年とした。

以下の項目について回答を求めた。

- a) 年間気管支鏡検査件数(必須項目)
- b) 年間の原発性肺癌切除例数(必須項目)
- c) 年間の新規肺門部早期癌診断例数(必須項目)
- d) 新規肺門部早期癌の発見動機(必須項目)
- e) 新規肺門部早期癌の組織型(必須項目)
- f) 新規肺門部早期癌の初回治療法(必須項目)
- g) 同時期の肺門部進行扁平上皮癌数
- h) 年間喀痰細胞診陽性気管支鏡検査例数
- i) 年間喀痰細胞診疑陽性気管支鏡検査例数
- j) 年間喀痰細胞診発見末梢肺癌例数
- k) 年間喀痰細胞診発見耳鼻科領域癌数
- l) 年間喀痰細胞診発見食道癌数

<倫理面での配慮>

本調査は、個人識別情報を含まない患者数調査であり、倫理面での問題はない。

## D. 考察

肺癌罹患患者の増加により肺癌患者の診療機会が増大している。中でも世界的に肺腺癌の増加が著しい。そのため、相対的に肺扁平上皮癌の診療機会が減少しているかの印象をもつことが多い。

しかしながら、肺癌死亡を少しでも減少さ

せ、国民の福利に結びつけるには、一部の組織型の肺癌に限定した検診を行うのではなく可能であればすべての肺癌を網羅しうる肺癌検診を行うことが望ましい。

一方で、肺癌検診の費用対効果分析なども必要と思われる。さらに、喫煙人口の減少などもあいまって、肺癌検診のあるべき姿を論じるためには、正確な肺癌の実態を明らかにすることが、その大きな前提であることは論を待たない。しかしながら、肺門部早期扁平上皮癌においては、過去において一度も日本全国を対象とした実態調査がなされていない。そこで、今回、肺門部早期扁平上皮癌の全国調査にむけた検討を開始した。本研究は未だ、研究途上にあるが、今後の肺癌検診のあるべき姿を論じるうえで、貴重な基礎データとなるとと思われる。

今回は 3 学会合同でアンケートの調査内容も綿密に検討した。アンケートの調査項目には新規肺門部早期癌診断例数のみではなく、実際に喀痰細胞診により発見される末梢肺癌例数、耳鼻科領域癌数、食道癌数も含まれ、潜在的な喀痰細胞診の有用性についても検証しうるように工夫した。また、同様の理由で、同時期の肺門部進行扁平上皮癌数も調査項目とし、喀痰細胞診が実施されていれば救命しえた可能性のある症例数についても類推できるようにした。

本調査はあくまでもアンケート調査であり、回答は各機関の自主性による。そのため、同時期での同一施設における年間の原発性肺癌切除例数を調査することにより、毎年、日本胸部外科学会から報告される肺癌切除例数の統計と比較し、日本全国における本アンケートのカバー率を知りうるように工夫した。

## E. 結論

肺門部早期扁平上皮癌の全国調査に向けたアンケート調査を実施した。現在、アンケートの回収を行っている段階で、今後、内容を検討する予定である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 金城 満、亀井敏昭、是松元子、杉島節夫、及川洋恵、佐藤雅美、岩崎常人、市原精志、細胞検査士の視機能および身体的不定愁訴に関する疫学的検討—経時的検討を含めて—、日本臨床細胞学会雑誌;47:6:407-415,2008
2. Gu Z, Mitsui H, Inomata K, Honda M, Endo C, Sakurada A, Sato M, Okada Y, Kondo T, Horii A. The methylation status of FBXW7 beta-form correlates with histological subtype in human thymoma, *BioChem Biophys Res Comm* 377:685-688,2008.
3. Tanuma N, Kim SE, Buellens M, Tsubaki Y, Mitsuhashi S, Nomura M, Kawamura T, Isono K, Koseki H, Sato M, Bollen M, Kikuchi K, Shima H. Nuclear inhibitor of protein phosphatase-1(NIPP1) directs protein phosphatase-1(PP1) to dephosphorylate the U2 small nuclear ribonucleoprotein particle(snRNP) component, spliceosome-associated protein 155(Sap155), *J Biol Chem*

285,52:35805-35814,2008

4. Tanuma N, Nomura M, Ikeda M, Kusugai I, Tsubaki Y, Takagaki K, Kawamura T, Yamashita Y, Sato I, Sato M, Katakura R, Kikuchi K, Shima H. Protein phosphatase Dusp26 associates with KIF3 motor and promotes N-cadherin-mediated cell-cell adhesion. *Oncogene* 2009 28:752-761
5. Sagawa M, Endo C, Sato M, Saito Y, Sobue T, Usuda K, Aikawa H, Fujimura S, Sakuma T. Four year experience of the survey on quality control of lung cancer screening system in Japan. *Lung Cancer* 2009 63:291-294
6. 佐藤雅美、他、胸部外科の指針、多形性肺癌 13 例の検討 討論 1、胸部外科 62:93-94,2009

### 2. 学会発表

1. 佐藤雅美、高橋里美、前田寿美子、野津田泰嗣、小池加保児：要望ビデオ、上縦隔リンパ節を肺葉と共に一塊として摘出する左右上葉切除術、第 25 回日本呼吸器外科学会総会、2008/5/30 宇都宮
2. 前田寿美子、野津田泰嗣、高橋里美、小池加保児、佐藤雅美：肺切除術後における血清トロンボモジュリン値の変化、第 25 回日本呼吸器外科学会総会、2008/5/29 宇都宮
3. 佐藤雅美：教育講演、喀痰細胞診による肺癌検診 25 年に学ぶ、第 49 回日本臨床細胞学会総会、2008/6/7、東京
4. 前田寿美子、高橋里美、野津田泰嗣、松原信行、前門戸任、佐藤雅美：宮城県で