

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

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
プ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
プ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。今年度は第3期追跡調査を開始した。

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。

B. 研究方法

新潟地区の CT 検診群は、プ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

群の再構築を第 2 期追跡調査の際に行った。通常検診群の中には、不定期にプ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、12,119 名から住所情報を有していた 4,644 名を通常検診群として再構築した。

今回第 3 期追跡調査では、すべて住民基本台帳ベースで、異動情報の調査を行った。

C. 研究結果

平成 22 年 4 月現在、新潟市をはじめとする市町において、対象者の異動情報の提供について、内諾を得ている。一部の市町からは、分担研究者もしくは研究代表者の書面での依頼文を要求されており、市町の要求に応じて発行した。5 月末には対象となる全市町から異動情報のデータ提供がなされる予定である。

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。前回調査では異動情報の提供を受けるにあたってはなほだ困難を生じた。しかし今回の調査では、過剰な反応は乏しく、一定の手続きを踏むことで市町からの異動情報の提供は可能な見込みである。情報の提供が済み次第、解析を行いたい。また新潟県がん登録との照合も今後行う予定である。

E. 結論

第3期追跡調査を開始した。現時点では、まだデータの提供を受けていないが、近日中に確保できる予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 小笠原美代子、渡辺由加里、小林明美、伊藤智子、牧田真理子、土田加代子、柴嶺和美、永野優子、相田ゆかり、新妻伸二。「人間ドックで発見された副腎腫瘍」第89回新潟内分泌代謝同好会、新潟市。2009.5.30.
2. 小笠原美代子、渡辺由加里、小林明美、伊藤智子、牧田真理子、土田加代子、柴嶺和美、永野優子、相田ゆかり、新妻伸二。「人間ドックで発見された副腎腫瘍」第10回新潟肺ドック研究会、新潟市。2009.7.11.

3. 若林佳美、新妻伸二。「超音波検査で発見された臓器別悪性腫瘍の傾向と内訳」10回新潟肺ドック研究会、新潟市。2009.7.11.
4. 新妻伸二。「肺癌CT検診14年の経験とその雑感」第10回新潟肺ドック研究会、新潟市。2009.7.11.
5. 若林佳美、小笠原美代子、久保田瑞子、三富亜希子、力石亜砂子、川上麻深、平沢久美子、滋野浩美、川上真樹子、新妻伸二。「人間ドック超音波検査で発見された悪性腫瘍の臓器別検討—救命可能な癌はどの臓器の癌かはどの臓器かの解明を目指して—」第50回日本人間ドック学会学術大会、東京都。2009.9.4.
6. 新妻伸二、永野優子、和田ゆかり、夏井玲子、古泉直也。「肺腺癌野口type C 死亡率減少のためのCT像ダブルングタイム計測の試み」第105回新潟臨床放射線学会、新潟市。2009.12.12.
7. 新妻伸二、永野優子、和田ゆかり、夏井玲子、古泉直也。「肺腺癌野口type C 充実部のダブルングタイム計測による進行度判定」第17回日本CT検診学会学術集会、長崎市。2010.2.13.

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

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。

B. 研究方法

1. 対象

これまで CT 検診群 10,120 名を対象者として 2005 年 12 月 31 日までの追跡調査結果を報告した。

今回 2009 年 12 月 31 日現在までの追跡調査をおこなうための予定である。予想される問題点を報告する。

2. 方法

①日立健康管理センタ受診歴による生存確認（総合健康診断・定期健康診断・特殊健康診断など）2010 年 1 月 1 日以降の当センタ受診歴について調査

②受診歴のない者については健康保険組合にて被保険者継続の確認（健康保険料納付済み（生存）・脱退・死亡による脱退）

③脱退者については脱退日付確認

④死亡による脱退者は死亡日付確認

⑤脱退者で日立市内居住者は住民票の確認を行い生存確認（2009 年 12 月までできるうだけ）

⑥脱退者で日立市内以外の居住者は追跡不能

⑦以上の追跡調査でまったく所在がつかめない方は不明者とした。

健保の被保険者の確認で死亡による埋葬料請求時に死亡診断書を保存しており、以前の死亡小票調査に漏れた死亡者の死因を確認（2010 年 12 月までに終了）

2002 年 12 月 31 日までの調査結果では、6,439 名の受診歴ありを確認、2,339 名の保険料納付済み確認（2003 年 4 月 16 日現在）した。1,260 名脱退・81 名死亡脱退、脱退者のうち、郵便および電話で

の調査で生存が確認できたものが927名であった。

(倫理面への配慮)

本研究に関しては、2002年2月1日、当センタ倫理審査委員会で、広報の手立てを確保することで承認されている。

C. 研究結果

前回、当センタ総合健康診断、定期健康診断、特殊健康診断受診歴を、2005年1月から2006年1月まで調査結果を報告した。2003年上期までの受診履歴が確認されている者3,279名、以後2003年下期274名、2004年上期369名、2004年下期329名であった。これらの方は、2005年以降のセンタ受診歴のない方である。

2005年1月から2006年1月まで5,454名が当センタ受診歴を確認した。

D. 考察

2010年6月までは当センタ受診歴で生存の確認をおこなう。組合健保加入記録で2010年12月31日までの確認する。

特に2010年以降受診歴のない方に関しては、健康保険組合を脱退された可能性があるため、日立市内居住者に限っては住民票を確認し、生存確認をおこなう。日立市以外は住民票調査が困難なため不明者として取り扱う。

E. 結論

①健康保険組合からの情報の収集は困難が予測される。(個人情報保護のため健保はかなり厳しい情報管理をおこなっている)ただし、死亡者情報は、個人情報保

護法でいう個人情報データベースではないため、埋葬料請求者のデータを確保し、死亡者の確認とする。

②胸部CT検診の結果などのニュースレターを送付したついでに、現在長期に渡って検診の有効性を調査してことへの理解や今後郵便等で継続して連絡をおこなう。

③2009年12月31日までの生存確認の調査では、総合健康診断等の受診で生存を確認している。結果判明が受診履歴を待つため遅くなるため、受診歴による調査は2010年6月までとする。

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：肺癌CT診断の進歩－肺癌CT検診の可能性を中心に－。病理と臨床 2010, 28(2)：121-127.
2. 中川 徹：メタボリックシンドロームのマネジメント；実践と実績 企業での取り組みと実績. Pharma Medica 2009, 127(8)：57-60.
3. S. Yamamoto, T. Nakagawa et al : Visceral Fat Area and Markers of Insulin Resistance in Relation to Colorectal Neoplasia. Diabetes Care 2010, 133(1)：184-189

2. 学会発表

1. 草野 涼, 中川 徹：職域総合健診における胸部CT検診導入11年間の検

討. 第17回日本CT検診学会 2010.

2. 13. 長崎市

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

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 による肺がん検診の有効性評価を行うために、(財)神奈川県予防医学協会において 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 検査を受けた 1,936 人をケース (CT) 群、神奈川県茅ヶ崎市の住民を対象とした肺がん個別検診の 1996 年から 1998 年の 3 年間に受診した 9,842 人をコントロール (XP) 群として、症例-対照研究を実施している。本年度は平成 18 年～21 年の 4 年間について、対象者の住民票照会による追跡調査を行い、転出者、死亡者の確認を行った。その結果、ケース群では県外転出者 22 名、死亡者 61 名が確認された。コントロール群では、照会数が約 8,000 件となるため、住民基本台帳の閲覧によって事前に手作業で照合作業を実施し、約 7000 件の平成 21 年度末時点での居住が確認された。住民基本台帳との照合で居住の確認が出来なかった約 1,000 件については、別途、茅ヶ崎市の住民課へ住民票照合の依頼を行っている。。

A. 研究目的

CT 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をケースのコホート集団とし、従来型の個別検診を実施している茅ヶ崎市医師会の肺がん検診受診者をコントロールのコホート集団として、CT 検診の有効性に関するプロスペクティブな疫学的研究を行っている。

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、個人同定や神奈川県内の居住者の確認を行い、1,936 人を 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、9,842 名が XP 群の対象となった。これまでの研究によって、CT 群と XP 群のコホートを構成する登録者について、平成 17 年 12 月末までの住民票照会を実施し、神奈川県外転者ならばに死亡による除票者の確認が終了しているため、本年度の研究では平成 18 年 1

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)

月から平成21年12月末までの4年間の追跡調査を、住民票照会の方法で行った。

CT群に関しては、表2に示すように、神奈川県内の殆どの市区町村（中途、合併の市区町村あり）を対象として住民票照会を行った。照会数は1,800件であった。

XP群に関しては、これまでの照会で茅ヶ崎市外への転出、死亡による除票が確認された約1,800人を除いた約8,000人が今回の住民票照会の対象者となった。茅ヶ崎市との打ち合わせによって、住民票照会の場合、月1,000件が限度ということであった。そのため、第一に住民基本台帳の閲覧によって現在の居住者を確認し、確認が出来なかった者に関して住民票照会を行うという二段の手続きを踏むこととなった。現在、住民基本台帳との照合は終了し、居住の確認が出来なかった約1,000名について住民票照会を行っているところである。

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、承認を得て実施している。また、別に（財）神奈川県予防医学協会および（財）茅ヶ崎市医師会の承認も得ている。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ている。

C. 研究結果

CT検診受診群と通常XP検診受診群の追跡調査を住民票照会の方法で行った。CT検診群については神奈川県内58市区町村に総計1,800人の住民票照会を行い(表2)、全ての市区町村から協力が得られた。その結果、平成18年から21年のとの照合作業を行った結果、県外転出者22名、死亡による除票者61名を確認することができた。この調査では平成18-22年の4年間の追跡調査をおこなったが、調査期間外の死亡者

表2 CT 検診受診者の住民票照会数

市区 町村名	対象 者数	市区 町村名	対象 者数
愛川町	4	小田原市	52
綾瀬市	9	秦野市	6
伊勢原市	3	逗子市	15
横須賀市	83	宮前区	6
旭区	84	幸区	6
磯子区	83	高津区	9
栄区	62	川崎区	10
金沢区	63	多摩区	6
戸塚区	89	中原区	1
港南区	114	麻生区	3
港北区	34	相模原市	45
神奈川区	69	真鶴町	1
瀬谷区	30	湯河原町	9
西区	25	箱根町	2
青葉区	21	開成町	1
泉区	47	山北町	2
中区	95	松田町	2
鶴見区	36	大井町	1
都筑区	20	中井町	1
南区	98	大和市	38
保土ヶ谷区	47	大磯町	8
緑区	34	二宮町	17
海老名市	24	城山町	4
鎌倉市	61	相模湖町	1
茅ヶ崎市	67	津久井町	1
厚木市	12	藤沢市	138
寒川町	6	南足柄市	6
座間市	5	平塚市	40
葉山町	12	合計	1800
三浦市	32		

の確認も可能であった。特に、前回の追跡

調査期間であった平成 16 年死亡が 2 件、平成 17 年死亡が 2 件、それから昭和 60 年死亡が 1 件確認された。また、平成 18 年死亡は 19 件であったが、前回調査時に 10 件の把握があり、今回の調査では 9 件が追加されることとなった。

CT 群に関し、これまでの調査結果と今回の調査結果を表 3 に示した。

死亡者の死因に関しては、死亡票の閲覧からは判断ができないため、主任研究者のもとで行われる人口動態死亡テープとの照合結果を待ちたい。

通常 XP 群に関しては、茅ヶ崎市 1 市で 9,800 件以上の照合依頼を行ったが、件数の多さから事前に住民基本台帳との照合を実施し、居住が確認できなかった受診者について住民票照会を依頼することとなった。そのため、これまでの市外転出者、死亡者をリストから除外し、また、主任研究者によって人口動態死亡テープとの照合によって死亡が確認されたとされる受診者も除外し、追跡調査対象者は約 8,000 人に絞られた。この 8,000 人に関して住民基本台帳との照合を手作業で実施し、約 7,000 人の居住確認がなされた。この作業で居住の確認が出来なかった約 1,000 名に関して、現在、茅ヶ崎市に依頼して住民票照会をお願いしているところである。

D. 考察

CT による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、長期に死亡状況の観察を行っているところである。本年度の研究では、平成 18-21 年の 4 年間の

転出、死亡の確認を行った。

表3 追跡調査による死亡確認の経過

年	これまでの調査	今回の調査
<H09	0	1
H09	2	0
H10	3	0
H11	7	0
H12	7	0
H13	9	0
H14	4	0
H15	13	0
H16	12	2
H17	5	2
H18	10	9
H19	-	11
H20	-	15
H21	-	13
H22	-	3
計	72	56

XP 群の調査は現在も継続中であるが、終了した CT 群に関して検討を行った結果、幾つかの問題点が確認された。これまでの行ってきた 2 回の照合作業で、幾つかの漏れがあることが判明した。この原因は、住民票照合を行っていただいた市区町村の問題であるのか、依頼の状況が問題であったのかは明確ではないが、1 度の追跡調査ではなく複数回の追跡調査が不可欠であることを示唆していると思われる。がん検診の評価研究やがんのコホート研究などにおいては、登録患者のきめ細かい追跡が重要であることから、今回の照合ミスが存在をしたことは今後の調査のあり方に影響する結果であると思われる。

今後、研究的な視点からは、国や県、市区町村の許可のもとで、正確で迅速な照合作業が可能となるような働きかけが必要とおもわれた。

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 XP 群の住民票照合による追跡調査を実施した。CT 検診の有効性に関する結果は出ていないが、複数回の追跡調査の必要性を指摘できる結果が得られた。しかし、この追跡調査は市区町村の理解のもとで行われているが、研究者が民間の研究機関に所属する場合など、今後、大きな問題を抱えると思われる。公的資料の研究的利用に関する寛大な体制の構築が望まれる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Okamoto N, Miyagi Y, Chiba A, Akaike M, Shiozawa M, Imaizumi A, Yamamoto H, Ando T, Ymakado 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. Sakuma Y, Okamoto N, Saito H, Yamada K, Yokose T, Kiyoshima M, Asato Y, Amemiya R, Saitoh H,

- Matsukuma S, Yoshihara M, Nakamura Y, Oshita F, Ito H, Nakayama H, Kameda Y, Tsuchiya E, Miyagi Y. : A logistic regression predictive model and the outcome of patients with resected lung adenocarcinoma of 2cm or less in size. Lung Cancer. 65(1):85-90, 2009.
3. Numasaki R, Miyagi E, Konnai K, Ikeda H, Yamamoto A, Onose R, Kato H, Okamoto N, Hirahara F and Nakayama H: Analysis of stage IVB endomeyrial carcinoma patients with distant metastasis:: a review of prognoses in 55 patients. Int J Clin Oncol 14:344-350, 2009
 4. Miyakawa K, Tarao K, Ohshige K, Morinaga S, Ohkawa S, Okamoto N, Shibuya A, Adachi S, Miura Y, Fujiyama S, Miyase S and Tomita K: High serum alanine amino-transferase levels for the first three successive years can predict very high incidenceof hepatocellular carcinoma in patients with Child Stage A HCV-associated liver cirrhosis. Scandinavian J Gastroenterology 44:1340-1348, 2009.
2. 学会発表
1. 岡本直幸、山内桂子、杉山恵子、浅野まり子、萩原素子、野中恵美、武宮省治：がん電話相談の意義と相談内容について－神奈川県がん臨床研究・情報機構のころみー、第17回日本ホスピス・在宅ケア研究会、2009.7、高知
 2. Yamada A, Shimizu D, Chiba A, Miyagi Y, Yanagida Y, Saruki N, Mitsushima T, Yamakado M, Imaizumi A, Yamamoto H and Okamoto N: A novel screening marker composed of plasma free amino acid concentrations “Amino Index” for breast cancer. 第68回日本癌学会、2009.10、横浜
 3. Okamoto N: Analysis of the relationship between socioeconomic indicator and canmcer incidence by regional mesh statistics. 第68回日本癌学会、2009.10、横浜
 4. Miyagi Y, Okamoto N, Imaizumi A, Ando T, Yamamoto H, Yamakado M, Tsuchiya E, Kishida K and Miura T: A novel screening maker composed of plasma free amino acid concentrations (Amino Index) for prostate cancer. 第68回日本癌学会、2009.10、横浜
 5. 吉見逸郎、原田 久、立石泰子、岡本直幸：受動喫煙と乳幼児のコチニン検査、第68回日本公衆衛生学会、2009.10、奈良
- 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

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 日本全国における肺門部早期肺癌の実態を把握する目的で、アンケート方式による全国調査を行った。日本肺癌学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本臨床細胞学会の3学会合同による委員会を発足させた。合同委員会での討論を重ね、アンケート調査項目を決定した。日本呼吸器内視鏡学会の気管支鏡認定施設504施設にアンケートを配布し308施設(61.1%)から回答を得た。アンケートの結果、年間150例程度の肺門部早期肺癌の診断例が報告された。早期癌の発見動機としては喀痰細胞診が最も多かった。喀痰細胞診により肺門部早期癌より多数の末梢型肺癌や耳鼻科領域癌、食道癌なども発見されていた。また、全体の約3/4の施設では肺門部早期癌の診断例がなかった。さらに肺門部扁平上皮癌において早期の比率は10%を下回っていた。非早期は、地域別に検討しても大きな開きはみられなかったが、早期癌の場合には地域間格差がみられた。

A. 研究目的

これまでの先駆的研究や全国各地における診療などから、喀痰細胞診により治癒可能な肺門部早期肺癌が発見・治療可能であることが明らかとなっている。しかしながら、現在まで、日本全国における肺門部早期肺癌の疾患数・診断数に関する報告は無く、その全体像は明らかとはなっていない。さらに、最近では喫煙習慣の変化などから、その罹患数の変化なども推測され、研究者個人の印象に基づく発言や推測に留まっていた。そこで肺門部早期肺癌の診断状況に関する全国実態調査を企画し、本邦におけるその実態を明らかにすることを試みた。

B. 研究方法

日本肺癌学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本臨床細胞学会の3学会合同による委員会を発足させた。合同委員会での討論を重ね、アンケート調査項目を決定した。日本呼吸器内視鏡学会の気管支鏡認定施設504施設にアンケートを配布した。

アンケートの項目は必須項目としてa) 気管支鏡検査件数、b) 肺癌切除例数、c) 新規肺門部早期癌診断例数、d) その発見動機、e) 組織型、f) 治療法とした。また可能であれば、以下の項目の回答も求めた。

- a) 肺門部進行扁平上皮癌数、
- b) 喀痰細胞診陽性・疑陽性による検査件数、

- c) 喀痰細胞診による末梢型肺癌例数、
- d) 喀痰細胞診による耳鼻科領域癌数・食道癌数

なお、対象年は平成18, 19年とした。

研究では、アンケート回答施設の原発性肺癌切除例数と日本胸部外科学会全国集計とを比較し、アンケート回答施設の全国カバー率として日本全体の推定値を算出した。

<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。

C. 結果

504 施設にアンケートを送り 308 施設 (61.1%)から回答を得た。年間 150 例程度の肺門部早期肺癌の診断例が報告された。早期癌の発見動機としては喀痰細胞診が最も多く、ついで 血痰他疾患時の気管支鏡検査時に偶然発見されたものが続いた。組織型としては扁平上皮癌が 90%を占めたが、その他の組織型 もみられた。治療法としてはレーザーと手術が大半をしめていた。

喀痰細胞診により肺門部早期癌より多数の末梢型肺癌や 耳鼻科領域癌、食道癌なども発見されていた。全体の約 3/4 の施設では肺門部早期癌の診断例がなかった。肺門部扁平上皮癌において早期の比率は 10%を下回っていた。

非早期の肺門部扁平上皮癌の気管支鏡検査施行数に対する比率は、地域別に検討しても大きな開きはみられなかった。しかし、肺門部早期癌の場合には地域間格差がみられた。アンケート回答施設の原発性肺癌切除例数と日本胸部外科学会全国集計とを比

較し、アンケート回答施設の全国カバー率として日本全体の推定値を算出した。その結果肺門部早期肺癌の全国における初回診断数は年間 250~280 例前後と推定された。全国では年間 4000 例を超える肺門部扁平上皮癌の存在が推定された。喀痰細胞診による発見率は受診者 10 万対比率で 20 を上回る可能性が示唆された。

D. 考察

アンケート方式ではあるが、本邦にて初めての肺門部早期肺癌の実態調査を行った。アンケート形式の全国調査であったため、全数把握まで至らなかった。しかしながら、そのような状況においても年間 250 例を超える肺門部早期肺癌が全国で診断されると推定された。さらに、年間 4000 例をこえる肺門部扁平上皮癌の存在が推定された。喀痰細胞診に関しては、肺門部早期肺癌の主たる発見動機となっていたが、集計では、肺門部早期肺癌の総数よりもより多数の末梢型肺癌や耳鼻科領域癌の発見に寄与している現状が明らかとなった。

報告された肺門部早期肺癌が喀痰細胞診により発見されたと仮定して全国で施行された検診時喀痰細胞診の総数を母数として発見率を算出すると受診者 10 万対 20 以上と算出された。胸部レントゲン写真では肺癌発見率が受診者 10 万対 30~50 程度で、その半数前後が 5 年生存している。喀痰細胞診で診断発見される肺門部早期癌の 5 年生存率が極めて高率であることを勘案すると喀痰細胞診は肺門部早期肺癌の発見に大きく寄与していると考えられた。一方で、肺門部扁平上皮癌に関しては、早期癌の段階で発見された比率は 10%以下に留まってい

た。さらに非早期扁平上皮癌の比率には地域間格差が存在しないのに対し早期扁平上皮癌の比率には地域間格差が存在すると推定された。

地域間格差が存在する事実や早期癌での発見比率が10%以下に留まっている背景には、喀痰細胞診や気管支鏡による診断の精度管理の不徹底や検診システムの不備・精検システムの不備・行政システムの不備やそれらにまたがる問題点をマネジメントするシステムの不在などがあると思われる。それぞれの学会がそれぞれの学会の枠を乗り越えてマネジメントを過去に行ったことはない。それぞれの学会の枠を超えて、より精度を高めるシステムを具体的に構築する努力が必要と考えられる。以上より、喀痰細胞診に代わりうるより有効なスクリーニング法が新たに開発されるまでの間、検診における喀痰細胞診は、より精度を高める努力を継続的しながら、一定の期間の後に効果や精度をあらためて検証することが妥当と考えられた。

E. 結論

日本全国における肺門部早期肺癌の実態を把握する目的で、アンケート方式による全国調査を行った。年間150例程度の肺門部早期肺癌の診断例が報告された。早期癌の発見動機としては喀痰細胞診が最も多かった。喀痰細胞診により肺門部早期癌より多数の末梢型肺癌や耳鼻科領域癌、食道癌なども発見されていた。肺門部扁平上皮癌において早期の比率は10%を下回っており大きな問題点と考えられた。早期癌の診断比率には地域間格差がみられ、これも大き

な問題と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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
2. 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
3. 佐藤雅美 胸部外科の指針。多形性癌13例の検討に対する討論1, 胸部外科 62:93-94, 2009
4. Endo C, Miyamoto A, Sakurada A, Aikawa H, Sagawa M, Sato M, Saito Y, Kondo T, Results of long-term follow-up of photodynamic therapy for roentgenographically occult bronchogenic squamous cell carcinoma, *Chest*

2009:136:369-375

5. 佐藤雅美、呼吸器症候群(第2版)III・
その他の呼吸器疾患も含めて・
VIII 腫瘍性疾患、E.その他の腫瘍性
病変、重複癌、p246-249.日本臨床
社,2009

2. 学会発表

1. 佐藤雅美、高橋里美、前田寿美子、
阿部二郎、上縦隔リンパ節を肺葉と
連続せしめたまま一塊として摘出す
る左上葉切除術、第26回日本呼吸器
外科学会総会、北九州、2009/5/15
2. 佐藤雅美、高橋里美、前田寿美子、
阿部二郎、前門戸任、松原信行、シ
ンポジウム 2、気管支鏡による肺門
部画像診断の最先端、Optical biopsy
の時代へ・OCTによる上皮層から軟
骨層までの画像観察・第32回日本呼
吸器内視鏡学会学術集会、東京、
2009/5/29

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

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>中山富雄</u>	肺がん検診システムの 問題点	肺癌	49(1)	92-97	2009
<u>中山富雄</u> 、竹中明美	肺癌におけるベッドサ イド細胞診、術中捺印細 胞診の判断基準と有用 性	病理と臨床	27(12)	1166-1 170	2009
Ito Y, Ioka A, Tanaka M <u>Nakayama T</u> , Tsukuma H.	Trends in cancer incidence and mortality in Osaka Japan: Evaluation of cancer control activities	Cancer Sci	100(1 2)	2390-2 395	2009
佐川元保、祖父江友孝、 江口研二、 <u>中山富雄</u> 、 <u>西 井研治</u> 、 <u>佐藤雅美</u> 、塚田 裕子、鈴木隆一郎、他	肺がん CT 検診の有効性 評価のための無作為化 比較試験計画	C T 検診	16(2)	102-10 7	2009
豊田泰弘、 <u>中山富雄</u> 、津 熊秀明	大阪府における癌在宅 死の動向	癌と化学療 法	36(7)	1131-1 134	2009
<u>中川 徹</u>	メタボリックシンドロ ームのマネジメント；実 践と実績 企業での取 り組みと実績	Pharma Medica	27(8)	57-60	2009
<u>中川 徹</u>	肺・胸膜腫瘍 I ー分類と 診断 UPDATEー 肺癌 CT 診断の進歩 ー肺癌 CT 検診の可能性を中心 にー	病理と臨床	28(2)	121-12 7	2009
Yamamoto S, Irokawa M, <u>Nakagawa T</u> , Aoki T, Matsudhita Y, Korogi Y, Kusano S, Mizoue T, Hayashi T	Visceral Fat Area and Markers of Insulin Resistance in Relation to Colorectal Neoplasia	DIABETES CARE	33(1)	184-18 9	2009

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
西井研治	肺癌学会のCT検診認定制度へのかかわりについて	CT検診	16(2)	114-116	2009
宮武伸行、宮田美里、後藤礼子、西井研治、沼田健之	岡山県南部健康づくりセンター健康度測定受診者における喫煙習慣の変化	保健の科学	51(7)	497-501	2009
佐藤雅美、高橋里美、前田寿美子	呼吸器症候群（第2版）Ⅲ－その他の呼吸器疾患を含めて－Ⅷ 腫瘍性疾患 E.その他腫瘍性病変 重複癌	別冊 日本臨床 新領域別症候群シリーズ	10	246-249	2009
Sagawa M, Endo C, Sato M, Saito S, Sobue T, Usuda K, Aikawa H, Fujimura S, Sakuma T	Four years experience of the survey on quality control of lung cancer screening system in Japan	Lung Cancer	63	291-294	2009
Endo C, Miyamoto A, Sakurada A, Aikawa H, Sagawa M, Sato M, Saito Y, Kondo T	Result of lung-term Follows of Photodynamic Therapy for Roentgenographically Occult Bronchogenic Squamous Cell Carcinoma	CHEST	136(2)	369-375	2009
Tanuma N, Nomura M, Ikeda M, Kasugai I, Tsubaki Y, Takagaki K, Kawanuma T, Yamashita Y, Sato I, Sato M, et al.	Protein Phosphatase Dusp26 associates with KIF3 motor and promotes N-cadherin-mediated cell-cell adhesion	Oncogene	28	752-761	2009
Endo C, Honada M, Sakurada A, Sato M, Saito Y, Kondo T	Immunocytochemical Evaluation of Large Cell Neuroendocrine Carcinoma of the lung	ACTA CYTOLOGICA	53(1)	36-40	2009

肺がん検診システムの問題点

中山富雄¹

¹地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター調査部疫学課

Japanese Journal of Lung Cancer

肺 癌 第49巻 第1号 2009年2月

The 23rd Lung Cancer Mass Screening Seminar

肺がん検診システムの問題点

中山富雄¹

Problems in Lung Cancer Mass Screening Systems in Japan

Tomio Nakayama¹

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

ABSTRACT — Unlike various foreign countries, the quality assurance system of cancer screening is insufficient in Japan. In particular, it has been difficult for lung cancer screening to maintain accuracy because the boundary with the tuberculosis screening program was not clear. However, the national government is constructing a quality assurance system of cancer screening because the position of cancer screening in a national cancer control planning was clarified after passing anti-cancer measures. Tools of quality assurance such as “Checklist for the screening project evaluation” and “Quality assurance items that should be described in specifications” have been discussed at the cancer screening committee in national government. Moreover, the quality assurance index has been reported in Miyagi and Osaka Prefecture according to municipalities. It is worth considering instituting lung cancer screening specialist authorization to establish the reliability for the lung cancer screening in the future.

(JLCC. 2009;49:92-97)

KEY WORDS — Lung cancer screening, Quality assurance

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

要旨 — 我が国のがん検診は、諸外国と異なり、精度管理の仕組みが不十分なまま運営されてきた。特に肺がん検診は、結核検診との境界が明確でないことから、精度を保つことが困難であった。しかし、がん対策基本法制定後、がん対策におけるがん検診の位置づけが明確にされたことから、がん検診の精度管理の枠組みが新たに構築されようとしている。国のがん検診検討会では、「事業

評価のためのチェックリスト」や「仕様書に明記すべき精度管理項目」などの精度管理のツールが検討された。また宮城県や大阪府では市町村別に精度管理指標を公開している。今後、肺がん検診の信頼を勝ち得るためには、読影認定医などの導入も検討されるべきであろう。

索引用語 — 肺がん検診, 精度管理

1. はじめに

平成 18 年に成立したがん対策基本法において、がんの予防および早期発見の推進として、がん検診の質の向上がうたわれている。このがん対策基本法をうけて、国が作成したがん対策推進基本計画においては、がん検診の目標として受診率 50% という記載があり、その表現のみ

が先行してしまっている。しかし、これには大きな問題がある。実際に基本計画において、がん死亡率減少の目標値試算の際に利用した計算表を示す (Table 1)。この計算では、国民全体の死亡率減少を求めるにあたっては、研究として理想的な条件下で求められたがん検診の死亡率減少効果に単純に受診率をかけるのではなく、精度のバラツキを考慮に入れて一般化している点である。乳房

¹地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター調査部疫学課。

別刷請求先：中山富雄, 大阪府立成人病センター調査部疫学課。

〒537-8511 大阪市東成区中道 1-3-3 (e-mail: nakayama-to@mc.pref.osaka.jp)。

Table 1. Prediction of Cancer Mortality Reduction When Attendance Rate of Cancer Screening Programs Became 50% or 70%

	mortality reduction	imbalance of quality assurance	modified mortality reduction	attendance rate			mortality reduction by attendance rate		death number in 2005	mortality reduction by attendance rate	
				current	B0	B1	B2	50%		70%	50%
	A1	A2	$A3 = A1 \times (1 - 2)$	B0	B1	B2	$C1 = A3 \times (B1 - B0)$	$C2 = A3 \times (B2 - B0)$	D	weighted average in C by D	
stomach	59%	20%	47%	12.9%	50%	70%	19%	27%	50,311	2.9%	4.2%
colorectal	60%	20%	48%	17.9%	50%	70%	15%	25%	40,830	1.9%	3.1%
lung	28%	30%	20%	23.2%	50%	70%	5%	9%	62,063	1.0%	1.7%
breast	19%	0%	19%	11.3%	50%	70%	7%	11%	10,808	0.2%	0.4%
cervical	78%	20%	62%	13.6%	50%	70%	23%	35%	5,381	0.4%	0.6%
liver	36%	20%	29%	4.4%	50%	70%	13%	19%	34,268	1.4%	2.0%
total									325,941	7.8%	12.0%

mortality reduction by cancer screening = mortality reduction reported by research conditions × (1 - quality assurance) × attendance rate of screening programs

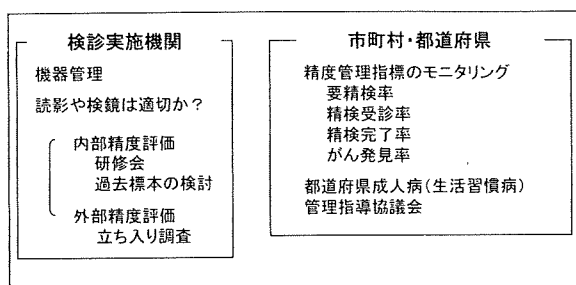


Figure 1. Problems of quality assurance in cancer screening in Japan.

においては精度管理によるバラツキがないものとして計算されているが、これは精度管理中央委員会による厳格な認定医制度・撮影技師制度により精度管理が担保されていると考えられたためである。一方肺がん検診については精度のバラツキによる損失が30%と他のがん検診に比べて最大の数値が設定されており、受診率が向上したとしても期待される肺がん死亡減少率が小さいと仮定されている。

それでは精度管理とは具体的にどのようなものを指すのであろうか？

2. がん検診における精度管理

精度管理という言葉は、広く用いられるが、がん検診の場合は、以下のように定義される。すなわち実際に検診を実施した場合に、地域や施設によって生じるバラツキを把握(モニタリング)し、最小化することにより、安定化したサービスとしての提供体制を確立することである。Figure 1に示すように、検診実施機関において行

われる精度管理とは、機器管理にとどまらず、職員の研修会参加などの内部精度評価や立ち入り調査などの外部精度評価を含むものである。検診の実施主体である市町村や都道府県においては、要精検率・精検受診率など精度管理指標をモニタリングすることであり、都道府県の成人病(生活習慣病)管理指導協議会がその責務を担っている。

「精度管理が重要である」ということは、以前から言われているものの、あくまで個人的あるいは単一組織での試みに過ぎなかったことが問題である。施設の自助努力や関連学会の一部の会員の努力は、市町村での業者選択にあたる財務担当者や、一般の人には伝わらなかった。このため建物や機器の目新しさ、価格の安さなどが、検診機関の選択条件の中心に定められてきた。今後は、精度管理といっても内部での閉ざされた努力にとどまらず、一般の人にその実績をアピールし理解してもらう仕組みを設けることが必要である。

3. 精度管理に関する国の動き

諸外国では、がん検診の精度管理を行うにあたって、明確に国の役割が法的に規定されている。乳がん検診においては、ヨーロッパの大半で国設の Quality Assurance Committee が組織されていて、国内の精度管理の状況を把握し、管理している (Table 2)。¹ また外部精度管理として、X線部門および診断に携わる病理部門の立ち入り検査までが行われている。一方我が国では、国の役割が明確でなく、単に市町村の精度管理指標を集め、分析もしないままの生データを老人保健事業報告としてHPに公開しているだけである。

この老人保健事業報告を解析すれば、市町村毎の精度

Table 2. Organization of Quality Assurance in Breast Cancer Screening Programs

Country	Quality assurance committee	External controls			
		Radiological units		Pathology laboratory	
		accreditations	site visit	accreditations	site visit
United Kingdom	2/year	No	Yes	No	Yes
France	Varies	No	Yes	No	Yes
Finland	No	Yes	Yes	No	No
Iceland	No	Yes	Yes	No	No
Luxembourg	Monthly	Yes	Yes	No	No
Netherlands	4-6/years	Yes	Yes	Yes	Yes
Norway	2/year	No	Yes	No	No
Sweden	2/year	Yes	No	Yes	No
Japan	No	Yes	No	Yes	No

1. 問診および撮影の精度管理

- (1) 検診項目は、問診、胸部 X 線検査、および喀痰細胞診を行っているか
- (2) 問診は喫煙歴および血痰の有無を聴取しているか
- (3) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (4) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか
- (5) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (6) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか
- (7) 禁煙及び防煙指導等、肺がんに関する正しい知識の啓発普及を行っているか
- (8) 肺がん診断に適切な胸部 X 線撮影を行っているか
- (9) 撮影機器の種類(直接・間接撮影、ミラー・I.I.方式等)、フィルムサイズを明らかにしているか
- (10) 1日あたりの実施可能人数を明らかにしているか

2. X線読影の精度管理

- (1) 2名以上の医師によって読影し、うち一人は十分な経験を要した呼吸器または放射線の専門医を含めているか
- (2) 2名のうちどちらかが「要比較読影」としたものは、過去に撮影した胸部 X 線写真と比較読影しているか
- (3) 比較読影した症例数を報告しているか
- (4) X線写真は少なくとも3年間は保存しているか
- (5) X線検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

3. 喀痰細胞診の精度管理

- (1) 喀痰細胞診は、年齢 50 才以上喫煙指数 400 もしくは 600 以上、あるいは年齢 40 才以上 6 ヶ月以内に血痰を有したものの、その他職業性など高危険群と考えられるものに行っているか
- (2) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記しているか
- (3) 採取した喀痰は、2枚のスライドに塗抹し、湿固定の上、パパニコロウ染色を行っているか
- (4) 固定標本の顕微鏡検査は、日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して行っているか
- (5) がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか
- (6) 標本は少なくとも3年間は保存しているか
- (7) 喀痰細胞診検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

4. システムとしての精度管理

- (1) 精密検査結果及び治療結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会(第三者の肺がん専門家を交えた会)を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、標準的な内容で集計しているか
- (5) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、旧老人保健事業報告における中間報告のほかに、十分なデータを報告できる時期に最終報告を行っているか

Figure 2. Checklist for lung cancer screening for screening facilities.