

送して説明会への参加を勧誘した。裏面に検診の流れをわかりやすく図で示した(図2)。郵送資料の中に説明会希望日時、同意書を同封した。同意書については説明会当日に参加希望者から回収した。

9月30日、10月1日に説明会を実施し、同意文書の回収と問診をおこなった。説明会出席予定で連絡がなかった21名について、11月5日に補足説明会を開いた。説明会当日に、説明文書および説明会での説明内容の理解度調査のアンケートを行った。実際の検診は平成23年1月12日と13日に実施し、それまでに無作為化割り付けを行って、当日参加者に知らせた。

なお本研究の対照群(通常検診群)になった場合、「CT測定による内臓脂肪と生活習慣病に関する大規模前向きコホート研究(採血・腹部内臓脂肪のCTによる測定などとその後の各種疾患発症との関連を探るコホート研究)」に参加できることも説明した。

平成23年度の第2回受診がどの程度理解されているかも検証した。

C. 結果

説明書は検診受診者506例に郵送し、そのうち説明会参加希望者は109例(21.5%)であった。説明会に実際参加したのは88例で、最終研究参加同意者は78例(88.6%)であった。不適格症例はがん治療中3例、がん治療後1例、心筋梗塞治療中1例、CT受診後1例の計6例であった。研究を理解した上での不同意例は4例であった。最終

的に10名が研究に参加せず、説明会参加者のうち75例(85.2%)が研究参加となった。CT検診群に39例が割り振られ、そのうち喫煙者は9例でCTとともに喀痰細胞診が実施された。対照群にも36例が割り振られ、そのうち喫煙者は3例、非喫煙者が33例であった。対照群に割り振られた36例のうち30例が内臓脂肪検査を希望し、腹囲測定やBMI、採血とともに腹部CTを撮影された。

平成22年度にCTおよび胸部X-Pは、肺がん取扱規約に従って二重読影、比較読影を行って要精検者16例を決定した。CTから15例の精検者が出たが肺がんは1例もなく、AAHが1例見つっている(表1)。胸部X-Pからは1例が要精検となったが、同様に肺がんは発見されていない。

平成23年度の第2回検診は、第1回受診者75例のうち、63例(84.0%)が受診した。CT検診群では対象者39例のうち30例(76.9%)が受診し、経過観察中のため検診は受診しなかったのが4例、他の理由で参加できなかったのが5例あった。コントロール群では対象者36例のうち33例(91.7%)が受診し、3例がその他の理由で参加できなかった。8例の不参加例のうち、1例は県外転出のためであった。(表2)

D. 考察

このパイロットスタディの初年度の目的は、①研究全体の流れにおける多量の書類・ツールを作成する、②研究の実際における問題点を明らかにして計

画を改善する、③対象者の何割が研究に参加するかを把握の3点であったが、ほぼ目的は達成できたと考えられる。必要な書類・ツールについては、研究の準備を進めて行きながら必要に応じて多種のチラシ、説明書、添え書き、データベースファイル、問診票などを作成した。現場や市町村の意向を聞きながら、順次改定していった。今回のパイロットスタディは小規模ではあるが、大規模に進める場合にも充分対応できる基礎的な資料を作成し得たと思われる。同様に、種々の状況で発生した問題にその場で対応し、その後の研究計画の変更に生かすことができた。研究参加応諾率は対象の21%であったが、この種の検診の研究への応諾率としては、十分満足できるものであると考えられる。その理由としては、第1に「本年度の肺がん検診受診者」を対象としたため、健康意識が高いのみならず肺がん検診への興味が高い集団に対してリクルートを行ったことが挙げられる。第2には里庄町が日頃からがん検診への意識が比較的高い自治体であったため、十分な協力が得られたことが影響したと思われる。第3に、かつて「がん検診の無作為化比較試験は日本になじまない」と言われていた時代があったが、今や多くの住民は無作為化に関して拒否感を持たないようになったことが考えられる。最後に、胸部X線群に「内臓脂肪研究へ参加可能」という条件を付けたことが影響した可能性もある。説明会参加者の85.2%が研究参加に至

った。このことは、説明会参加者のほとんどが適格症例であり、かつ説明会で詳しい説明を聞いた後も参加の意思が変化していないという点で、今回使用した勧誘の手紙は「適格症例の絞り込み」「ランダムイズなども含めた研究計画の説明」の両面において有効に機能していると思われる。

今後、CT所見の読影・精密検査・治療・追跡、と研究を進めていく予定であるが、CT検診での初回受診者の要精査率は通常5-10%程度が妥当と考えられているが、今回の検診ではかなり高い値になった。症例数がきわめて少数であったため、やむを得ないと考えているが、今後の追跡研究では検討課題であろう。一方で、今回の研究により、高い研究参加応諾率が得られたことは、他の地区でも同様なリクルート方法を取れば、相当高い応諾率が得られることが期待される。

症例数が少ないため、肺癌の発見には至っていないが、今後の経過観察で注意深く観察していきたい。また、平成23年度第2回目の検診への参加も84%と高い結果となり、この研究への十分な説明が住民に理解された結果と思われる。

E. 結論

わが国では無作為化試験は実施が難しいと言われてきたが、今回の研究で10年にも及ぶ研究にも関わらず、無作為比較試験であることやCT検診の利益と不利益を説明した勧誘に1/5が理解

を示し、実際に研究参加を選択した住民が75例あったことは、無作為化比較試験がわが国でも十分実施可能であることを示している。また、2年目にも参加率の大きな低下は見られず、今回の説明会や説明文書は「適格症例の絞り込み」「無作為化も含めた研究計画の説明」「研究の継続性」の面において有効に機能していると思われた。

文献

1. Sagawa M, Nakayama T, Tsukada H et al: The efficacy of lung cancer screening conducted in 1990s: 4 case-control studies in Japan. *Lung Cancer* 2003; 41: 29-36.
2. Nishii K, Ueoka H, Kiura K, et al: A case-control study of lung cancer screening in Okayama Prefecture, Japan. *Lung Cancer* 34(2001), 325-332.
3. 厚生労働省「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班：有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン。厚生労働省，2006。
4. Sone S, Takashima S, Li F et al: Mass screening for lung cancer with mobile spiral computed tomography scanner. *Lancet* 1998; 351: 1242-1245.
5. Gohagan JK, Marcus PM, Fagerstrom RM et al. Final results of the Lung Screening Study, a randomized feasibility study of spiral CT versus chest X-ray screening for lung cancer. *Lung Cancer* 2005; 47: 9-15.
6. Xu DM, Gietema H, de Koning H et al. Nodule management protocol of the NELSON randomized lung cancer screening trial. *Lung Cancer* 2006; 54: 177-184.
7. Infante M, Lutman FR, Cavuto S et al. Lung cancer screening with spiral CT: baseline results of the randomized DANTE trial. *Lung Cancer* 2008; 59: 355-63.
8. 佐川元保, 杉田 真、佐久間勉. 胸部CT検診による肺がん検診の有効性評価に関する無作為化比較試験. *胸部CT検診* 2002; 9: 82-87.

F. 健康危険情報

特になし。

表1 平成22年度CT検診受診者結果

ID	性別	年齢	所見表1	判定	精検結果
1	男	62	炎症あと	C	
2	女	60	肺異常陰影疑い	E	異常なし
3	女	63	炎症あと	C	
4	女	63	炎症あと	C	
5	女	59	炎症あと	C	
6	女	63	腎臓疾患疑い	D	胆嚢結石
7	女	59	炎症あと	C	
8	女	64	炎症あと	C	
9	女	53	炎症あと疑い	C	
10	女	60	炎症あと	C	
11	女	56	異常なし	B	
12	女	56	炎症あと	C	
13	女	55	炎症あと	C	
14	男	63	炎症あと	C	
15	男	64	気管支拡張症疑い	D	気管支拡張症
16	女	51	甲状腺腫疑い	D	甲状腺乳頭癌
17	女	53	炎症あと	C	
18	男	58	腎のう胞	B	
19	男	58	異常なし	B	
20	女	62	肺内リンパ節	C	
21	女	50	右乳房異常陰影疑い	D	異常なし
22	男	64	縦隔異常陰影疑い	D	気管支のう胞
23	女	60	肺内リンパ節疑い	E	AAH
24	男	62	胆のう疾患疑い	D	膵管異常
25	女	62	炎症あと	C	
26	女	52	甲状腺腫疑い	D	甲状腺腫
27	男	61	炎症あと	C	
28	女	53	異常なし	B	
29	女	51	甲状腺腫疑い	D	甲状腺のう胞
30	女	64	非定型抗酸菌症疑い	D	気腫性のう胞
31	男	64	炎症あと	C	

32	男	64	炎症あと	C	
33	女	61	炎症あと	C	
34	女	64	炎症あと疑い	E	異常なし
35	女	63	炎症あと	C	
36	男	61	間質性肺炎疑い	D	異常なし
37	女	60	甲状腺腫疑い	D	甲状腺腫
38	男	58	異常なし	B	
39	女	51	異常なし	B	

表2 平成23年度検診結果

検診分類	対象者	参加者（受診者）	経過観察中	不参加
CT 検診（非喫煙者）	30	25	3	2
CT 検診（喫煙者）	9	5	1	3
コントロール群（非喫煙者）	33	30	0	3
コントロール群（喫煙者）	3	3	0	0
計	75	63	4	8

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 西井研治：「公的」肺癌 CT 検診（対策型検診）の実現への諸課題. CT 検診 Vol.18 : 95-100,2011
- [2] 西井研治：「肺がん検診は受けたほうがよいですか？ また、体への影響はないのでしょうか？」 池田健一郎、がん診療サポートガイド、治療 4 月増刊号、東京：南山堂、2011； 93：952-954.
- [3] Nobuyuki Miyatake, Takeyuki Numata, Kenji Nishii, et al: Relation between cigarette smoking and ventilatory threshold in the Japanese. Environ Health Prev Med(2011) 16:185-190.
- [4] Nobuyuki Miyatake, Kenji Nishii, Takeyuki Numata: Relationship between work style and cigarette smoking in Japanese workers. Health (2011) Vol.3, No.9, 537-541.
- [5] 佐川元保、田中 良、西井研治他：肺

がん CT 検診ランダム化比較試験のパイロットスタディにおける参加勧奨と研究応諾率. 金沢医科大学雑誌、36 巻、1 号、25-32. 2011

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

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）
平成23年度分担研究報告書

東京都における胸部CT検診に関する研究

研究分担者 江口研二 帝京大学腫瘍内科

研究要旨

大都市における低線量CTによる肺がん検診を対策型検診および任意型検診に応用する際の課題と、実施主体側、受診者側の両者の視点から想定しうるリスク・ベネフィットを調査し、今後の肺がん検診の進め方を考察する。大都市における低線量CT肺がん検診研究は、現行の肺がん検診の精度管理など敷衍して検討すべき課題が多く、精査結果集計など都市型の医療事情や受療行動意識に対する工夫が必要となる。全国で実施されている任意型低線量CT検診に関する精度管理を強化し、メタ解析が可能となるようなデータフォーマット、データ収集組織を整備することは、今後の効果的な運用策の立案に寄与する。

A 研究目的

大都市における低線量CTによる肺がん検診を対策型検診および任意型検診に応用する際の課題と、実施主体側、受診者側の両者の視点から想定しうるリスク・ベネフィットを調査して、今後の肺がん検診の進め方を考察することを目的とした。

B 研究方法

東京都下の自治体で実施される肺がん検診について、複数のモデル地域で、実施主体の自治体、委託先の群市医師会、東京都医師会などの担当者への調査を通じて、検診企画立案から実施解析、追跡データ管理までの精度的な課題を抽出し、解決すべき方策を検討する。任意型肺がん検診として、都内の代表的な検診団体をモデルとし、対策型検診の場合と同様な項目に関して調査検討を行う。

C 研究成果

東京都の地域保健健康増進事業報告によると現行の胸部写真による肺がん検診はH22年度で検診受診率35%であり、国民生活基礎調査報告にある全国受診率と比較してやや高いものの、5年前に比較して受診率が低下している。精度管理指標では、がん発見率などは全国における数値とほぼ同様であるが、精査未把握の数値が全国平均に比べ低率であることが目立っている。肺がん検診の精度管理を向上させるには、大都市の医療事情、受診者の受療行動意識などを体系的に調査する必要がある。任意型検診では、人間ドック学会の低線量CTによる肺がん検診小委員会のアンケート調査で約3割は線量低減が実施されていないこと、受診者へのCTを用いることのインフォームドコンセントが充分に行われていないことなどが指摘されている。高い精度管理を実施している任意型検診のうち、15

年にわたる同一集団の繰り返し低線量 CT 肺がん検診（東京から肺がんをなくす会）の分析では、5年間以降の繰り返し検診継続により発見肺癌のステージシフト（進行期のがんが減り、病期の早い肺がんが多くなる現象）が見られたこと、10年累積肺がん発見率は女性喫煙者が最も高い率ことなどが報告されている。任意型検診の精度管理の方策を整備し、長期的な検診データの的確な管理と精度の高い分析から、今後、低線量 CT による肺がん検診の効率的な運用に関する解決策を確立できる可能性がある。

D 考察

上記の対策型検診の報告などからは、肺がん検診の精度管理を向上させるには、大都市の医療事情、受診者の受療意識などを体系的に調査する必要のあることが推察される。さらに、上記の任意型検診の報告からは、現行で行われている人間ドックなどに行われている CT による肺がん検診では、任意型検診の精度管理の方策を整備すること、および長期的な検診データの的確な管理と精度の高い分析をすることから、今後、低線量 CT による肺がん検診の効率的な運用に関する解決策を確立できる可能性がある。

E 結論

大都市における低線量 CT による肺がん検診の研究については、現行の肺がん検診の精度管理上の課題を敷衍して検討することが多いこと、精査結果の追跡など都市型の医療事情や受療行動意識などに対する工夫が必要となること、また、全国で実施され

ている任意型低線量 CT 検診に関する精度管理を強化し、メタ解析が可能となるようなデータフォーマット、データ収集組織を整備することが、今後の効果的な運用策の立案に寄与する。

F 健康危険情報

本研究では該当報告無し

G 研究発表

1. 論文

- [1] Sinsuat M, Eguchi K, et al. Influence of slice thickness on diagnoses of pulmonary nodules using low-dose CT. Acad Rad 2011; 18:594-604
- [2] Matsumoto M, Eguchi K, et al. Classification algorithm of lung lobe for lung disease cases based on multi-slice CT images. Proc. SPIE Medical Imaging 2011
- [3] 江口研二、他. 肺がん検診における低線量 CT の評価をめぐる最近の動向. がん分子標的治療 2011; 9(4): 267-72
- [4] 太田修二、江口研二. 胸部X線写真および胸部CT異常影のフォローアップ. In: 検診・人間ドックフォローアップハンドブック、編：小川哲平・田村政紀、中外医学社、東京、2011、pp170-175.

2. 学会

- [1] N.Seki, K Eguchi, et al. What we know from the semiannually repeated CT screening in the high-risk cohort over 15 years: Update of Anti-Lung Cancer

Association project. J Clin Oncol
2011; 29(15S) : 137S ASCO2011
Abst#1595

H 知的財産権の出願／登録状況
該当事案無し

大阪府における胸部 CT 検診に関する研究

分担研究者 中山富雄 大阪府立成人病センター がん予防情報センター

研究協力者 鈴木隆一郎 関西医療技術専門学校

研究要旨

大阪の2市2町で1999年から低線量CT検診が行われている。この地域での40歳以上の肺癌検診カバー率は、間接X線検診を加えても4%に過ぎないものの、地域の標準化罹患比は特に女性で、検診開始前に比べて1.45倍になっていた。しかし標準化死亡比は男女とも検診開始前後で変化なかった。過剰診断が生じている可能性を否定できず、非喫煙者が多くを占める女性についてのCT検診の適応性については有効性を検証する必要性が、改めて示された。

A. 研究目的

米国で行われた National Lung Screening Trial において、50～74歳の喫煙者を対象としたランダム化比較試験において、低線量CT検診の毎年の受診により20%の肺癌死亡率が減少したことが示された。しかし非喫煙者においては、その効果がまだ検証されていない。我が国では、非喫煙者の肺癌死亡率は、欧米各国に比べて高く、非喫煙者に対する対策も検討する必要がある。しかし非喫煙者に対するCT検診は発見率は進行速度の遅いがんが多いことから過剰診断が増加する可能性もある。大阪府では4市町において〇〇年から低線量CT検診が開始されている。その地域における肺癌罹患率・死亡率の推移について、前後比較を行った。

B. 研究方法

大阪府のA市、B市、C町、D町では1999

年から順次低線量CT検診を開始している。これら市町村では従来通りの間接X線による肺癌検診とともに、喫煙指数600以上の重喫煙者を低線量CT検診の対象者としている。検診の自己負担は、間接X線が無料で、CT検診は1000円である。各市町村では2年連続CT検診受診後隔年でCT検診を受診できる態勢になっていた。肺癌罹患率と死亡率は、CT検診導入前としての1995-1999年と導入後2000-2004年に分けて評価した。実際には、大阪府におけるがん登録年報から、性・市町村別の標準化罹患比(SIR)、標準化死亡比(SMR)を入手した。

<倫理面での配慮>

本研究は、患者個人のデータは一切扱わない。すでに「大阪府のがん検診」や、「大阪府がん登録年報」などの刊行物に記載された集計表を元にした研究であり、倫理面では問題ないものと考えられる。

C. 研究結果

該地区の2000～2004年のCT検診の実施成績を表1に示す。男性でのべ8573人、女性で5622名が受診している。発見肺がんは男性32例、女性19例で、発見率ではそれぞれ373.3、338.0(10万人比)で大差なかった。発見癌のI期率では男性71.9%、女性84.2%と女性においてI期率が高かった。表2に、当該地区の2000～2004年の肺癌罹患数を示す。男性で計412名、女性で181名であり、CT検診発見癌はそれぞれ7.8%、10.5%を占めるに過ぎなかった。なお当該地区で同時期に行われた間接X線の検診では、肺癌がそれぞれ40、36名発見されており、それも含めると地域の罹患数のそれぞれ17.4%、30.4%を占めていた。表3にCT検診導入前と導入後のSIRとSMRの変化を男女別に示した。男性では導入前後でSIRとSMRの変化はなかったが、女性ではSIRでCT検診前の1.45倍に増加したものの、SMRは低下せず1.08とほぼ変化なかった。

D. 考察

低線量CT検診は一部の市町村で行われており、その地域での検診導入前後の時系列研究が報告されつつある。今回の大阪府での調査では、検診のカバー率が小さいため、CT検診発見癌の割合は、地域の罹患数の10%前後に過ぎなかった。間接X線の発見癌を含めても男性で17.4%、女性で30.4%に過ぎなかった。しかし標準化罹患比で見ると男性ではほとんど罹患率の上昇は認められなかったものの、女性では1.45倍に増加していた。検診のカバー率自体は40歳以上の住民ベースで見ると、これらの

地域では約4%に過ぎない。このような罹患率の急増は、必ずしもCT検診の直接効果ではなく、検診の普及により地域での人間ドック受診が増える、あるいは臨床現場で胸部CT撮影をする機会が増える等で罹患が増えたのかもしれない。一方死亡については、変化は見られない。検診導入開始から5年間という比較的短い期間であるためかもしれないし、カバー率が低いからかもしれない。いずれにせよ喫煙者が多くを占める男性よりも非喫煙者が多くを占める女性の方が、罹患については影響を受けやすいことが明らかであり、過剰診断につながっている可能性を否定できない。今後追跡期間を延長して確認する必要があることと、非喫煙者に対するCT検診の有効性を検証する必要性が高いことが示された。

地域でのCT検診の導入により、カバー率が低くても女性では罹患が急増するものの、男性では変化がない。死亡は男女とも変化は見られないことから、女性では過剰診断を生じている懸念がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] Ito Y, Ioka A, Nakayama T, Nakamura T. Comparison of trends in cancer incidence and mortality in Osaka, Japan, using an age-period-cohort model. *Asian Pac J Cancer Prev* 12(4): 879-88, 2011
- [2] 古川欣也、楠 洋子、多田弘人、渡辺洋一、佐藤雅美、斎藤泰紀、渋谷潔、

中山富雄. 日本呼吸器内視鏡学会・日本臨床細胞学会・日本肺癌学会・3学会合同委員会報告 肺門部早期肺癌実態調査アンケート報告 気管支学 33(6):411-420, 2011

- [3] 佐川元保、齋藤博、町井涼子、中山富雄、祖父江友孝、濱島ちさと、垣添忠生、薄田勝男、相川広一、上野正克、町田雄一朗、田中 良、佐久間勉。「がん検診のためのチェックリスト」を用いた精度管理の方法 検診の精度管理を行う側への精度管理の一手法 日本がん検診・診断学会誌 19(2):145-155, 2011

2. 学会発表

- [1] 中山富雄. 検診の精度管理 利益と不利益を考慮した検診の在り方 肺がん検診の場合. 第 19 回日本がん検診・診断学会. 名古屋市、2011
- [2] 2. 中山富雄. 単純 X 線検診の課題. 第 52 回日本肺癌学会総会. 大阪市、2011
- [3] 3. 中山富雄. 大阪府における喀痰細胞診の現状. 第 26 回肺がん集検セミナー. 大阪市、2011

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

表 1. CT 検診の実施成績 (大阪府 2 市 2 町, 2000-2004)

	男性	女性
のべ受診者数	8,573	5,622
発見肺がん (発見率)	32 (373.3 / 10 万人)	19 (338.0 / 10 万人)
I 期肺がん	23 (71.9%)	16 (84.2%)

表 2. 当該地域の累積肺癌罹患数・死亡数 (2000-2004)

	男性		女性	
	罹患数	死亡数	罹患数	死亡数
A 市	151	124	74	53
B 市	156	140	65	42
C 町	45	22	17	9
D 町	60	46	25	19
計	412	332	181	123

表 3. 当該地域の標準化罹患比・標準化死亡比 (1995-1999, 2000-2004)

(罹患)	男性		女性	
	罹患数	SIR	罹患数	SIR
1995-1999	329	0.98	121	0.87
2000-2004	412	0.96	181	1.26
2000-2004/1995-1999		0.99		1.45
(死亡)	死亡数	SMR	死亡数	SMR
1995-1999	269	0.96	99	0.85
2000-2004	332	0.99	123	0.92
2000-2004/1995-1999		1.03		1.08

研究報告書

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

新潟県における胸部CT検診に関する研究

研究分担者 田中 洋史 新潟県立がんセンター新潟病院 内科部長

研究要旨

肺がんは本邦の癌死亡原因の第1位を占め、さらに増加傾向が認められている。喫煙対策とともに、早期発見・治療を目的とした精度の高い検診の実施が重要である。胸部CTを用いた肺がん検診の有用性は従来示唆されてきたが、これを行政レベルで導入するためには、無作為化比較試験等によるエビデンスの構築が必要である。

海外では、喫煙者を対象とした無作為化比較試験などで、胸部CTを用いた肺がん検診の有用性が示唆されている。一方、非喫煙者を対象とした場合については、厚生労働省中山班のコホート研究で、その有用性が示唆されており、本邦独自の無作為化比較試験によってさらに検証することは重要と考えられる。

本研究では、50～64歳の非喫煙者と喫煙指数600未満の軽喫煙者を対象として胸部X線を用いた検診群と胸部CTを用いた検診群に無作為化し、その精度と有効性を比較する。

A. 研究目的

非・軽喫煙者に対する、CTを用いた肺がん検診の意義を、胸部X線を用いた肺がん検診とのランダム化比較試験において検討する。

一次評価項目；精度(感度・特異度)の比較

二次評価項目；肺がん発見時の病期分布、腫瘍径を2群間で比較し、肺がん死亡率の変化を推定する。

B. 研究方法

新潟市西蒲区在住、55～64歳の非喫煙者・喫煙指数600未満の軽喫煙者で本研究に参加同意が得られた方を対象とする。

年齢、性別、喫煙状況、施設(地域)を層別化因子として、金沢医科大学事務局本部で胸部X線を用いた検診群(胸部X線群)と胸部CTを用いた検診群(胸部CT群)に無作為化する。

胸部X線群は胸部X線による検診を毎年受けていただく。胸部CT群は低線量CTによる検診を1年目と6年目に受けていただき、他の年は胸部X線による検診を受けていただく。

肺がん、または他の原因による死亡に関して10年間の追跡調査を行い、検診の感度、特異度を算出する。それを基に、CTを用いた肺がん検診の死亡率減少効果の推定を行

う。

(倫理面への配慮)

本研究の実施にあたり、ヘルシンキ宣言を遵守する。特に同意取得にあたっては、本研究が無作為化比較試験であること、本研究に参加した場合に想定される利益と不利益について面接で十分に説明したうえで参加者本人の意思を文書にて確認する。また、本研究に不参加であった場合に不利益を被ることがないこと、いったん同意した場合でもいつでもその撤回が可能であることについても十分に説明する。

C. 研究結果

新潟市保健所、新潟市西蒲区役所、当該地区の検診受託機関である新潟県保健衛生センターよりご指導とご協力をいただき、同区住民を対象として研究を実施した。新潟市西蒲区内在住の 50～64 歳の男女で平成 22 年度に肺がん検診を受け、平成 23 年度未受診であった 310 名に対して本研究説明文書、説明会参加案内を発送した。説明会参加希望者を対象に平成 23 年 9 月 30 日、10 月 7 日の両日、巻地域保健福祉センターで説明会を開催した。本研究についての DVD 視聴後、説明を追加し、参加同意の有無を確認した。参加同意が得られた 69 名を X 線群 35 名、CT 群 34 名に無作為化し、平成 23 年 10 月 20 日(於 ; 西川健康センター)、10 月 21 日(於 ; 巻地域保健福祉センター)の両日に分けて検診を実施した。画像二重読影の結果、要精検者は X 線群で D 判定 2 名、E 判定 1 名、CT 群で D 判定 1 名、E 判定 4 名の合計 8 名であった。

結果通知し、要精検者 8 名に対して二次検診を実施した。肺がんを診断確定したケースはなかった。

D. 考察

本研究に対する、地域住民の関心や意識が高いと感じた。また、新潟市保健所、新潟市西蒲区役所、新潟県保健衛生センターより多大なご協力をいただけたことで円滑に研究を実施できた。胸部 CT 群で 34 名中 6 名と比較的高い要精検率(17.6%)となった。CT を用いた肺がん検診では、比較的要精検率が高くなる傾向があり、受診者の不利益につながる可能性がこれまでの報告で示唆されている。本研究では診断基準が設定されており、今後も慎重な画像診断に努める必要があると思われた。

E. 結論

本研究は、胸部 CT を用いた肺がん検診に関する本邦初の無作為化比較試験である。今回、当地区において、順調にトラブルなく実施できた。今後も参加者の積み重ねと経過観察が必要である。

F. 健康危険情報

本研究と因果関係の可能性のある健康危険情報はこれまでの認められていない。

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 田中洋史,他. 肺がん化学療法時の悪心・嘔吐の実態. 臨床腫瘍プラクティス 2011; 7(3):329-336.
- [2] Miyabayashi T, Tanaka H, et al. Vaccination with CD133(+) melanoma induces specific Th17 and

- Th1 cell-mediated antitumor reactivity against parental tumor. *Cancer Immunol Immunother* 2011;60(11):1597-608.
- [3] Watanabe S, Tanaka H, et al. Clinical responses to EGFR-tyrosine kinase inhibitor retreatment in non-small cell lung cancer patients who benefited from prior effective gefitinib therapy: a retrospective analysis. *BMC Cancer*. 2011 Jan 1;11:1.
- けるランダム化比較試験の可能性. 肺がん検診セミナー、新潟、2012.3.
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
- 3.その他
なし
2. 学会発表
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
- [1] 田中洋史. CT 検診の評価とわが国にお

研究報告書

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

胸部 CT 検診における適切な撮影・読影システムに関する研究

研究分担者 小林 健 石川県立中央病院放射線診断科診療部長

研究要旨

低線量 CT 肺がん検診を行う施設が増加しているが行われた LSCT の画質について比較調査を行った報告はない。今回、我々は現在 LSCT を施行している医療機関でファントムに埋め込んだ模擬結節を撮影してもらいその結節の検出能についての多施設比較評価を行い、至適な LSCT の撮影条件、表示条件等を検討した。対象として LSCT を施行している全国の 20 施設を抽出し LSCT ファントムに CT 値-630HU、大きさ 3-9mm および CT 値-800HU、大きさ 3-11mm の模擬結節を上中下肺野に埋め込み、各施設で検診時の撮影モードで撮影してもらった。提出された画像データから模擬結節検出能を 5 段階評価（1：同定できない～5：常に同定できる）で評価した。評価は胸部 CT 検診の認定医 2 名、一般放射線読影医 2 名、研修医 2 名の 6 名で行った。それぞれの結節の得点の平均点を施設毎に評価した。結果として用いられた LSCT 用の CT はシングルヘリカル CT (SCT) 6 施設、2-4cH マルチスライス CT (MDCT) が 8 施設、16cHMDCT が 5 施設、64cHMDCT が 1 施設であった。スライス厚は 2-10mm であり、受診者の推定被曝量は CTDI で 0.8-3.8mGy であった。結節の指摘容易性には施設毎にかなりのばらつきが認められた。SCT やスライス厚が 10mm で結節検出能が低下している傾向が認められた。また、チャンネル数が多くてもスライス厚が薄いとノイズが増加し模擬結節検出能が低下している場合も認められた。全国で行われている LSCT には結節検出能にかなりのばらつきがあり、今後、被曝線量を考慮しながら適正な CT 画質について統一した基準を作成する必要があると思われた。

A. 研究目的

低線量 CT 肺癌検診 (LSCT) を行う施設が増加しているが行われた CT の画質について比較調査を行った報告はない。今回、我々は現在 LSCT を施行している医療機関でファントムに埋め込んだ模擬結節を撮影してもらいその結節の検出能についての多

施設比較評価を行ったので報告することである。

B. 研究方法

LSCT を施行している全国の 20 施設を対象に胸部ファントムラングマンに特注で

CT 値-630HU、大きさ 3-9mm および CT 値-800HU、大きさ 3-11mm の模擬結節を上中下肺野に埋め込み、各施設で検診時の撮影モードで撮影してもらった。提出された画像データから模擬結節検出能を 5 段階評価（1：同定できない～5：常に同定できる）で評価した。評価は胸部 CT 検診の認定医 2 名、一般放射線読影医 2 名、研修医 2 名の 6 名で行った。それぞれの結節の得点の平均点を施設毎に評価した。

（倫理面への配慮）

各施設でのファントム実験であり、倫理的に問題となる事象は含まれていない。

C. 研究結果

用いられた LSCT 用の CT はシングルヘリカル CT (SCT)6 施設、2-4cH マルチスライス CT (MDCT)が 8 施設、16cHMDCT が 5 施設、64cHMDCT が 1 施設であった。スライス厚は 2-10mm であり、受診者の推定被曝量は CTDI で 0.8-3.8mGy であった。結節の指摘容易性には施設毎にかなりのばらつきが認められた。SCT やスライス厚が 10mm で結節検出能が明らかに低下していた。また、5mm スライス厚以下では結節検出能と被曝線量は良い相関を示していた。被曝線量を CTDIvol で表現した場合、CTDIvol が 2 mGy 程度のところで 5mm の模擬結節の検出がなされており、低線量化を図る際には 2 mGy が一つの推奨線量になる可能性があると考えられた。

D. 考察

低線量肺がん CT 検診では、目標となる肺結節の検出は 1 年に 1 回の検診ならば、5mm の充実性結節および 10mm のすりガラス結節とされている。CT は被曝量が増加すれば画質が良好となるが、その被曝による健康障害は無視できない。どのレベルの画質で CT 肺がん検診を実施していくのが妥当であるかについて、検討することは検診の有効性評価の点からも重要である。今回の検討では、目的の結節に類似した模擬結節を装着したファントムを実際に LSCT を行っている他施設で撮影してもらい多施設評価で画質評価を行った。その結果、推奨線量 2 mGy (CTDIvol) という目標基準を提示することができた。今後、この目標値の正当性について検討が必要であるが、この値は LSCT の論理的妥当性を算定した際に、示された上限 4mGy の半分であり、より安全に LSCT を行いうる可能性を示している。

今後、より低線量、高画質化が図られていくと思われるが、今後、新たに LSCT を開始する施設には、この推奨値を採用するように推進していきたい。

E. 結論

全国で行われている LSCT には結節検出能にかなりのばらつきがあり、今後、CTDIvol 2 mGy を推奨線量として、適正な CT 画質について統一した基準作りとその検証を行っていきたい。

F. 健康危険情報

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 小林 健. Interventional radiology
による疼痛緩和治療. Progress in
Medicine 31: 1241-1243, 2011.
- [2] 小林 健. 骨セメント注入術. プロフ
ェッショナルがんナーシング 1:
324-326, 2011.

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

2. 学会発表

- [1] 低線量 CT 肺がん検診で用いられてい
る CT の模擬結節検出能の検討 (肺
癌 51・p416・2011)
 - [2] 低線量 CT 肺がん検診で用いられてい
る CT の模擬結節検出能の検討 (CT
検診 19・2012)
- 特に報告はない

研究報告書

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

喀痰細胞診と鹿児島県における胸部CT検診に関する研究
研究分担者 佐藤 雅美 鹿児島大学大学院 教授

研究要旨

鹿児島県において非喫煙者を対象として胸部CTによる肺がん検診の無作為化比較試験を指宿市の住民を対象に施行した。さらに、一般住民を対象とするCT検診において、喫煙者に喀痰細胞診を併用し、複数県の検診機関の有志によるスクリーニングを行う精度管理体制の実施にむけた準備を行った。

指宿市においては430名の住民に参加勧奨を行い、107名が研究に参加した。胸部CTでは3名がE1と判定され、胸部間接X-Pでは2名がE1と判定され、現在、精査中である。

喀痰細胞診に関しては、鹿児島県で作成した喀痰細胞診標本を宮城県、福島県、千葉県、新潟県、荒川区などの検診機関の協力を得て、スクリーニングする体制を整えた。次年度よりの本格的な都道府県の枠を越えた喀痰細胞診の精度管理を可能とした。

A. 研究目的

- 1) 佐川班の一環として鹿児島県において胸部CTによる肺がん検診の無作為化比較試験を行う。
- 2) 都道府県の枠を越えた喀痰細胞診の精度管理体制の構築を行う。

B. 研究方法

- 1) 佐川班による胸部CTによる肺がん検診の無作為化比較試験に乗っ取って行った。
- 2) 喀痰の精度管理体制の整備：鹿児島県内で施行されるCT検診時、喫煙者に対し、無料で喀痰細胞診への参加を求め、1人6枚の細胞診断検体を作成した。これを鹿児島県内および鹿児島県外へ郵送し、スクリーニングを行う体制に参加するボランティア施設・個人を募集した。

施設・個人を募集した。

（倫理面への配慮）

両研究とも実施施設での倫理委員会の審査の上、承認をいただいた。

C. 研究結果

1) 指宿市においては430名の住民に参加勧奨を行い、107名が研究に参加した。胸部CTでは3名がE1と判定され、胸部間接X-Pでは2名がE1と判定され、現在、精査中である。

2) 鹿児島県内で作成した細胞診検体を鹿児島県内および鹿児島県外へ郵送し、スクリーニングを行う体制に参加するボランティア施設・個人を募集し、複数の鹿児島県内の検診施設、複数の都道府県（宮城、福島、