

資料4-ア-2-3										
「肺がん検診精度管理調査(市町村用)」調査票										
肺がん検診										
全ての質問項目に、「○」または「×」でご回答ください										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Q1-1. 対象者の網羅的な名簿を住民台帳に基づいて作成しているか</td> <td style="text-align: center;">回答欄</td> </tr> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">回答例</td> <td style="width: 60%;"> <input type="radio"/> ① 40歳以上の住民全ての名簿が何らかの形(紙台帳、パソコンファイル)で存在する場合(対象者名簿は定期的に更新し、転入転出、死亡等最新の住民情報を把握する必要がある) ② 住民基本台帳と連動した保健基幹システム等を利用している場合には、40歳以上の住民全てを抽出して対象者名簿に記載している場合 ③ 上記①②において、職場検診等の受診機会があることが明かな者のみ対象者から除外している場合(少なくとも国保加入者は全員名簿化している、など) ④ 対象者名簿の作成を外部委託している場合は、その作成方法/内容について市区町村が把握し、①~③のいずれかを満たしている場合 <input type="checkbox"/> ①~④以外の場合 前年度受診者や希望者のみ名簿化している場合 </td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> </table>		Q1-1. 対象者の網羅的な名簿を住民台帳に基づいて作成しているか		回答欄	回答例	<input type="radio"/> ① 40歳以上の住民全ての名簿が何らかの形(紙台帳、パソコンファイル)で存在する場合(対象者名簿は定期的に更新し、転入転出、死亡等最新の住民情報を把握する必要がある) ② 住民基本台帳と連動した保健基幹システム等を利用している場合には、40歳以上の住民全てを抽出して対象者名簿に記載している場合 ③ 上記①②において、職場検診等の受診機会があることが明かな者のみ対象者から除外している場合(少なくとも国保加入者は全員名簿化している、など) ④ 対象者名簿の作成を外部委託している場合は、その作成方法/内容について市区町村が把握し、①~③のいずれかを満たしている場合 <input type="checkbox"/> ①~④以外の場合 前年度受診者や希望者のみ名簿化している場合				
Q1-1. 対象者の網羅的な名簿を住民台帳に基づいて作成しているか		回答欄								
回答例	<input type="radio"/> ① 40歳以上の住民全ての名簿が何らかの形(紙台帳、パソコンファイル)で存在する場合(対象者名簿は定期的に更新し、転入転出、死亡等最新の住民情報を把握する必要がある) ② 住民基本台帳と連動した保健基幹システム等を利用している場合には、40歳以上の住民全てを抽出して対象者名簿に記載している場合 ③ 上記①②において、職場検診等の受診機会があることが明かな者のみ対象者から除外している場合(少なくとも国保加入者は全員名簿化している、など) ④ 対象者名簿の作成を外部委託している場合は、その作成方法/内容について市区町村が把握し、①~③のいずれかを満たしている場合 <input type="checkbox"/> ①~④以外の場合 前年度受診者や希望者のみ名簿化している場合									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Q1-2. 対象者に均等に受診勧奨を行っているか</td> <td style="text-align: center;">回答欄</td> </tr> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">回答例</td> <td style="width: 60%;"> <input type="radio"/> ① 対象者一人毎に手紙・電話・訪問等で案内(検診の通知)を行っている場合 ② 希望調査を受診勧奨の代わりとしている市区町村においては、対象者一人毎に希望調査を実施している場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 広報/チラシでの周知や、対象者となる全員の個人名の記載がない各世帯宛の案内、また、節日検診等で対象年齢を制限して勧奨している場合 </td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> </table>		Q1-2. 対象者に均等に受診勧奨を行っているか		回答欄	回答例	<input type="radio"/> ① 対象者一人毎に手紙・電話・訪問等で案内(検診の通知)を行っている場合 ② 希望調査を受診勧奨の代わりとしている市区町村においては、対象者一人毎に希望調査を実施している場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 広報/チラシでの周知や、対象者となる全員の個人名の記載がない各世帯宛の案内、また、節日検診等で対象年齢を制限して勧奨している場合				
Q1-2. 対象者に均等に受診勧奨を行っているか		回答欄								
回答例	<input type="radio"/> ① 対象者一人毎に手紙・電話・訪問等で案内(検診の通知)を行っている場合 ② 希望調査を受診勧奨の代わりとしている市区町村においては、対象者一人毎に希望調査を実施している場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 広報/チラシでの周知や、対象者となる全員の個人名の記載がない各世帯宛の案内、また、節日検診等で対象年齢を制限して勧奨している場合									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Q2-1. 対象者数(推計含む)を把握しているか</td> <td style="text-align: center;">回答欄</td> </tr> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">回答例</td> <td style="width: 60%;"> <input type="radio"/> ① 網羅的な対象者名簿があり、名簿を基に対象者数を把握している場合(実測値) ② 上記「Q1-1」で定義した対象者名簿がなく、抽出住民へのアンケート等(国民生活基礎調査、国勢調査<small>解説一覧参照</small>、県独自の調査)により対象者数を算定している場合(推計値) <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 </td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> </table>		Q2-1. 対象者数(推計含む)を把握しているか		回答欄	回答例	<input type="radio"/> ① 網羅的な対象者名簿があり、名簿を基に対象者数を把握している場合(実測値) ② 上記「Q1-1」で定義した対象者名簿がなく、抽出住民へのアンケート等(国民生活基礎調査、国勢調査 <small>解説一覧参照</small> 、県独自の調査)により対象者数を算定している場合(推計値) <input type="checkbox"/> ①②以外の場合				
Q2-1. 対象者数(推計含む)を把握しているか		回答欄								
回答例	<input type="radio"/> ① 網羅的な対象者名簿があり、名簿を基に対象者数を把握している場合(実測値) ② 上記「Q1-1」で定義した対象者名簿がなく、抽出住民へのアンケート等(国民生活基礎調査、国勢調査 <small>解説一覧参照</small> 、県独自の調査)により対象者数を算定している場合(推計値) <input type="checkbox"/> ①②以外の場合									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Q2-2. 個人別の受診(記録)台帳またはデータベースを作成しているか</td> <td style="text-align: center;">回答欄</td> </tr> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">回答例</td> <td style="width: 60%;"> <input type="radio"/> ① 上記「Q1-1」の網羅的な対象者名簿に、個人毎に、検診受診の有無・検診結果・精検結果を記入している場合(紙台帳でもパソコン台帳でも可)また、対象者名簿がなく、受診者のみを記録する受診者台帳を作成している市区町村においても、個人毎にこれらの項目が記入されている場合 ② 委託先検診機関等が受診者台帳を作成している市区町村においては、委託先検診機関全ての受診者台帳について、個人毎の検診受診の有無・検診結果・精検結果の記録様式になっていることを確認している場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 </td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> </table>		Q2-2. 個人別の受診(記録)台帳またはデータベースを作成しているか		回答欄	回答例	<input type="radio"/> ① 上記「Q1-1」の網羅的な対象者名簿に、個人毎に、検診受診の有無・検診結果・精検結果を記入している場合(紙台帳でもパソコン台帳でも可)また、対象者名簿がなく、受診者のみを記録する受診者台帳を作成している市区町村においても、個人毎にこれらの項目が記入されている場合 ② 委託先検診機関等が受診者台帳を作成している市区町村においては、委託先検診機関全ての受診者台帳について、個人毎の検診受診の有無・検診結果・精検結果の記録様式になっていることを確認している場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合				
Q2-2. 個人別の受診(記録)台帳またはデータベースを作成しているか		回答欄								
回答例	<input type="radio"/> ① 上記「Q1-1」の網羅的な対象者名簿に、個人毎に、検診受診の有無・検診結果・精検結果を記入している場合(紙台帳でもパソコン台帳でも可)また、対象者名簿がなく、受診者のみを記録する受診者台帳を作成している市区町村においても、個人毎にこれらの項目が記入されている場合 ② 委託先検診機関等が受診者台帳を作成している市区町村においては、委託先検診機関全ての受診者台帳について、個人毎の検診受診の有無・検診結果・精検結果の記録様式になっていることを確認している場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">回答例</td> <td style="width: 60%;"> <input type="radio"/> ① 受診者数を上記「Q2-2」の受診者台帳を基に集計している場合 ② 委託先検診機関等が受診者数を集計している市区町村においては、全ての機関において、上記の受診者台帳を基に集計されている場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 個人別の受診歴台帳に基づいた集計以外の場合 また、問診(受診者の申告)で受診歴を把握している場合 </td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> </table>		回答例	<input type="radio"/> ① 受診者数を上記「Q2-2」の受診者台帳を基に集計している場合 ② 委託先検診機関等が受診者数を集計している市区町村においては、全ての機関において、上記の受診者台帳を基に集計されている場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 個人別の受診歴台帳に基づいた集計以外の場合 また、問診(受診者の申告)で受診歴を把握している場合							
回答例	<input type="radio"/> ① 受診者数を上記「Q2-2」の受診者台帳を基に集計している場合 ② 委託先検診機関等が受診者数を集計している市区町村においては、全ての機関において、上記の受診者台帳を基に集計されている場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 個人別の受診歴台帳に基づいた集計以外の場合 また、問診(受診者の申告)で受診歴を把握している場合									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Q2-2-1. 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を性別・年齢5歳階級別に集計しているか</td> <td style="text-align: center;">回答欄</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Q2-2-2. 〃 受診者数を検診機関別に集計しているか</td> <td style="text-align: center;">回答欄</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Q2-2-3. 〃 受診者数を過去の検診受診歴^{※1}に集計しているか</td> <td style="text-align: center;">回答欄</td> </tr> </table>		Q2-2-1. 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を性別・年齢5歳階級別に集計しているか		回答欄	Q2-2-2. 〃 受診者数を検診機関別に集計しているか		回答欄	Q2-2-3. 〃 受診者数を過去の検診受診歴 ^{※1} に集計しているか		回答欄
Q2-2-1. 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を性別・年齢5歳階級別に集計しているか		回答欄								
Q2-2-2. 〃 受診者数を検診機関別に集計しているか		回答欄								
Q2-2-3. 〃 受診者数を過去の検診受診歴 ^{※1} に集計しているか		回答欄								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Q2-3. 過去3年間の受診歴を記録しているか</td> <td style="text-align: center;">回答欄</td> </tr> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">回答例</td> <td style="width: 60%;"> <input type="radio"/> ① 市区町村において、個人毎の過去3年間の受診情報が把握できる場合(当該年度に初めて受診した者については除く) ② 委託先検診機関等が把握している市区町村においては、全ての機関で個人毎の3年間の受診情報が把握でき、かつその情報提供を受けている場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 1~2年分の受診歴のみの場合 また、問診(受診者の申告)での受診歴を把握している場合 </td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> </table>		Q2-3. 過去3年間の受診歴を記録しているか		回答欄	回答例	<input type="radio"/> ① 市区町村において、個人毎の過去3年間の受診情報が把握できる場合(当該年度に初めて受診した者については除く) ② 委託先検診機関等が把握している市区町村においては、全ての機関で個人毎の3年間の受診情報が把握でき、かつその情報提供を受けている場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 1~2年分の受診歴のみの場合 また、問診(受診者の申告)での受診歴を把握している場合				
Q2-3. 過去3年間の受診歴を記録しているか		回答欄								
回答例	<input type="radio"/> ① 市区町村において、個人毎の過去3年間の受診情報が把握できる場合(当該年度に初めて受診した者については除く) ② 委託先検診機関等が把握している市区町村においては、全ての機関で個人毎の3年間の受診情報が把握でき、かつその情報提供を受けている場合 <input type="checkbox"/> ①②以外の場合 1~2年分の受診歴のみの場合 また、問診(受診者の申告)での受診歴を把握している場合									

図1 市町村用調査票(全5ページ)の1ページ目。詳細な解説付きで記載する際の誤解を招かないよう注意している

資料4-ア-4-3

肺がん検診精度管理調査

注意：全ての質問項目に○か×でお答えください

注意：対象の一部にしか行っていない場合には×を記入してください

肺がん検診のためのチェックリスト【検診機関用】	回答欄
1. 受診者への説明	
解説：この項目(1)～(4)はいずれも、チラシなどで受診前に全員に知らせていけば○、全員でなければ×、ポスターや問診票など持ち帰れないものなら×	
(1) 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	
(2) 精密検査の方法や内容について説明しているか	
(3) 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	
(4) 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	
2. 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(高危険群への)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) 肺がん診断に適切な胸部X線撮影を行っているか ^{注1)}	
(5) 撮影機器の種類(直接・間接撮影、ミラー・II.方式等)、フィルムサイズを明らかにしているか ^{注2)}	
(6) 1日あたりの実施可能人数を明らかにしているか	
3. 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	
4. 喀痰細胞診の精度管理	
(1) 喀痰細胞診は、年齢50歳以上喫煙指数400もしくは600以上、あるいは年齢40歳以上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	

図2 検診機関用調査票(全2ページ)の1ページ目。簡単な解説付き。項目数は少なく、標準的な検診を行っていれば容易に記載可能

資料4-ア-2-1

平成 年 月 日

〇〇市区町村長 殿

〇〇県生活習慣病検診管理指導協議会
肺がん部会 部会長 〇〇 〇〇

肺がん検診の精度管理調査の実施について

拝啓 日頃は肺がん検診の運営ならびに精度管理にご協力いただき、誠にありがとうございます。

さて、「がん対策基本法第十三条」では、「国及び地方公共団体は」「がん検診の事業評価の実施」など「がん検診の質の向上等を図るために必要な施策を講ずる」とされております。これに基づき、各都道府県でも生活習慣病検診管理指導協議会（以下、協議会と略します）が中心となって、がん検診の質の評価および向上に取り組んでいるのは御承知の通りです。

がん検診の精度向上のためには、「精度管理」は決定的に重要です。精度管理の向上を目指して、「がん検診に関する検討会」が数年前に「がん検診のためのチェックリスト」を作成しました。この「チェックリスト」を用いた調査を行うことにより、各都道府県内の市区町村の検診実施体制や精度管理にどのような問題があるのかを明らかにするツールであり、今後広く用いられる事が求められているものです。

先般、厚生労働省がん対策推進室の協力のもと、各都道府県の肺がん部会を対象に「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に関する研修会が開催されました。そこで、具体的なツールの使用法の説明があり、平成23年度から全国的に各都道府県で調査を行い、その結果を各都道府県のホームページ上で公表することが求められました。調査は肺がん部会として市区町村および検診機関に対して行うものです。調査自体は二つの部分からなり、一つは厚生労働省「標準的検診法と精度管理に係る新たなシステムなどの開発に関する研究」班（斎藤班）によりほとんどの市区町村に対して毎年調査されている内容とほぼ同一の内容を、都道府県の肺がん部会でも収集するという事です。もう一つは、精度に関連するいくつかの数値（受診率、要精検率、精検受診率、発見率、陽性反応適中度）を報告していただくものです。いずれも市区町村のみで把握ができない場合には委託している検診機関にお問い合わせください。本来、このようなものは他のがんに対しても行うべきものですが、国家財政の問題もあり、まずはいくつかの先進的な精度管理の取り組みが行われている肺がんで行われることになったものです。実際の調査項目に関しましては、別紙をご覧ください。

なお、がん検診の精度管理においては、市区町村が検診機関に委託して行うことも多いため、市区町村に委託された各検診機関の精度管理状況も把握する必要があります。つきましては、各市区町村ががん検診を委託している検診機関名、住所、担当者名、連絡先などを別紙の如く提出していただきたく、よろしく願いいたします。ご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

図3 市区町村長への依頼状雛形（全1ページ）。数カ所の変更を行えばそのまま使用可能であり、都道府県での事務上の煩雑さを回避している

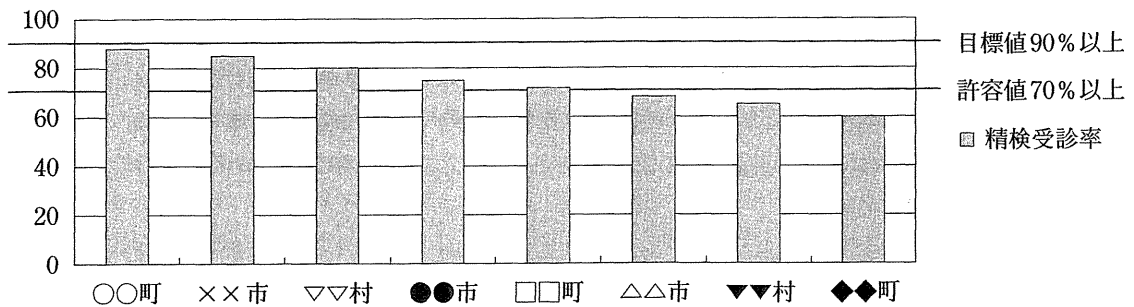
資料4-イ-1

平成21年度 肺がん検診精度管理調査結果 (雛型の案)

《平成21年度肺がん検診の調査結果》

[精検受診率]

精検受診率は「要精密検査」とされた方のうち、実際に精密検査を受けられた方の割合で、がん検診の精度評価の最も重要な指標と位置付けられており、100%に近い方が望ましい指標です。目標値は90%以上、許容値は70%以上とされており、精検受診率が70%未満の市区町村には、その理由の調査などをお願いしています。



精検受診率70%未満の市区町村「◆◆町」「▼▼村」「△△市」(数値が低い順)には、その理由に関する調査と報告をお願いしました。

[受診率]

受診率は、肺がん検診の対象の方のうち受診された方の割合です。対象者の算出方法は市町村によっても相違があるため、厳密には正確な値でないこともあります。なるべく高いことが望ましいとされています。

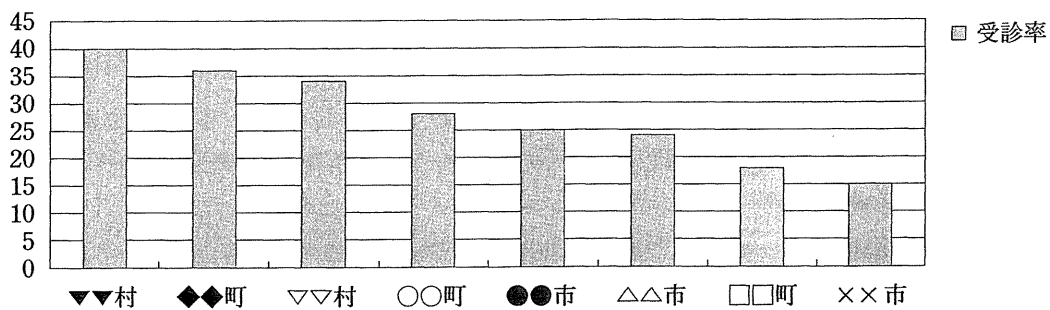


図4 市町村・検診機関の精度管理5指標調査結果の都道府県ホームページ上での公開書式雛形の一部。そのままでも使用可能であり、また、一般住民に理解しやすいような形式を心がけている

資料4-オ-2

肺がん検診チェックリスト【都道府県用】の遵守度調査

1. 目的

都道府県が、各市区町村および当該都道府県全体の精度管理において、適切なデータ把握や体制整備を行っているかどうかを評価する目的で、都道府県自身が行う自己点検のための調査です。

2. 調査対象年度

がん検診の詳細な結果が判明するのは1年以上かかるため、前々年度の調査を行っています。そのため、今回は平成21年度分の肺がん検診に関する調査の結果を示します。

3. 方法

肺がん検診チェックリスト【都道府県用】の各項目（以下を参照）に関して遵守しているかどうかを確認し、64項目中何項目が遵守できていないか、を確定しました。項目別の遵守状況を以下に示します。全体での非遵守項目数は64項目中〇〇項目でした。これは〇〇県で定めた「非遵守項目数の5段階評価、A：0、B：1-20、C：21-40、D：41以上、E：無回答」に適用すると「○」に当たります。「受診者の把握」「要精検者の把握」などの項目は、各市区町村の結果の足し合わせとなるため、一部の市区町村が把握できていないと都道府県としては把握できていないということになります。精度の水準を引き上げるためには相応の経費を要するものもありますが、〇〇県では、がん検診の精度の向上と均てん化（地域格差をなくすこと）のために、すべての市区町村での精度の底上げを目指して努力を行います。

遵守○、非遵守×

肺がん検診のためのチェックリスト【都道府県用】	評価欄
1. 生活習慣病検診管理指導協議会の組織・運営	
(1) 肺がん部会は、保健所、医師会、肺がん検診に関連する学会に所属する学識経験者、臨床検査技師等肺がん検診に係わる専門家によって構成されているか	
(2) 肺がん部会は、市町村が策定した検診結果について検診が円滑に実施されるよう、広域の見地から医師会、検診実施機関、精密検査機関等と調整を行っているか	
(3) 年に1回以上、定期的に肺がん部会を開催しているか	
(4) 年に1回以上、定期的に生活習慣病検診従事者講習会を開催しているか	
2. 受診者の把握	
(1) 対象者数（推計を含む）を把握しているか	
(2) 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を把握しているか	
(2-a) 胸部X線受診者数（率）・喀痰細胞診受診者数（率）を性別・年齢階級別に集計しているか	
(2-b) 胸部X線受診者数（率）・喀痰細胞診受診者数（率）を市町村別に集計しているか	
(2-c) 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を検診実施機関別に集計しているか	

図5 協議会が都道府県自身をチェックリストに基づいて評価した結果をホームページ上で公開する書式の雛形の一部。なるべく平易な言葉づかいで記載している

資料4-カ-2

【平成21年度の検診に関する調査結果】

調査結果は以下の表のようになりました。

両項目で「C」評価以下だったところは、▼▼県、●●県、でした。これらの県には改善に向けて御努力いただくようお願いしました。

調査項目	都道府県肺がん部会のチェックリスト遵守状況	肺がん部会活動状況および精度管理調査結果公表状況		市区町村に対するチェックリスト遵守度調査	検診機関に対するチェックリスト遵守度調査	市区町村に対する肺がん検診精度指標調査	設定した評価段階以下の市区町村に対する改善指導	設定した評価段階以下の検診機関に対する改善指導	精検受診率70%未満の市区町村に対する改善指導	都道府県に対するチェックリスト遵守度調査
○○県	B	B		○	○	○	×	○	○	○
××県	B	B		×	○	×	○	○	○	○
▼▼県	D	C		×	×	○	○	○	×	○
□□県	B	A		○	○	○	○	○	○	○
△△県	C	A		○	○	○	○	○	○	○
●●県	E	D		○	○	×	×	×	×	×

図6 斎藤班が各都道府県の協議会の活動を評価した結果をホームページ上で公開する書式の雛形の一部。このみ、都道府県で行うものでなく斎藤班が行うものである

要旨 日本がん検診・診断学会誌19(2) : 145-155, 2011

がん検診の精度管理を担うべく各都道府県に設置されている「生活習慣病検診管理指導協議会（以下「協議会」と略）」の多くは以前から低調な活動状況であった。一方、精度管理のツールとしての「がん検診のためのチェックリスト」が策定されたが、これを活用することにより協議会が精度管理を適切に担うことが可能になると考えられる。今回の研究は、「チェックリスト」の遵守度等の調査における種々の書式を協議会に提供することにより、各都道府県単位での精度評価と指導につなげようとする試みである。

2011年3月、各都道府県の協議会肺がん部会長を対象として精度管理方法に関する研修会を開催し、以下に述べるような調査に関する説明と、調査に必要なすべての書式の提示および配布を行った。

- ① 市町村・検診機関のチェックリスト遵守状況を調査、5～7段階評価を行い、市町村・検診機関の実名入りで都道府県のホームページ上で公開、不良な組織へ指導文書を送付
- ② 精検受診率などの指標に関して集計し、実名入りで都道府県のホームページ内で公開、精検受診率が70%未満である市町村に対して原因を探るよう指導
- ③ 厚労省斎藤班では、上記の内容に関して都道府県ホームページ上での公開状況を調査し、その結果を斎藤班のホームページ上で公開

2012年度は各都道府県の肺がん部会が当該地区の調査および結果の公表を行い、それを受けて斎藤班では各都道府県でどのような調査および結果の公表が行われたかを検証および公表する予定である。

キーワード：がん検診、精度管理、チェックリスト

肺がん検診のあり方: 現状と展望

佐川 元保 薄田 勝男 相川 広一 田中 良 町田雄一郎
上野 正克 佐久間 勉*[*Jpn J Cancer Chemother* 39(1):19-22, January, 2012]

Screening for Lung Cancer: Present and Future: Motoyasu Sagawa, Katsuo Usuda, Hirokazu Aikawa, Makoto Tanaka, Yuichiro Machida, Masakatsu Ueno and Tsutomu Sakuma (Dept. of Thoracic Surgery, Kanazawa Medical University)

Summary

A certified method for lung cancer screening in Japan is the combination of chest X-ray and sputum cytology. The chest X-ray examination is intended primarily for the detection of peripheral-type lung cancer. Interpretation of the films should be performed by two different physicians, and the films of screenees suspected to have abnormal shadow should be compared to the same screenee's films from previous screening visits. Sputum cytology is conducted for heavy smokers, and is useful for early detection of central lung cancer. The efficacy of this lung cancer screening method has been shown in several case-control studies. There are some problems to solve i. e., a low rate of attendance and inadequate quality control.

Low-dose thoracic CT screening is performed with an exposure within a single breath hold, and its interpretation can be conducted with films, CRT, or a LCD monitor. Even when taken at low doses, the radiation exposure dose is large compared to a chest X-ray, being about 3-10 times greater than the absorbed dose and 20-40 times greater than the effective dose. Since the radiation dose in a usual clinical condition is much higher, the clinical condition is not recommended for screening. Concerning the efficacy of low-dose CT screening for heavy-smokers, a positive result was reported in June 2011, and further detailed analyses are required. There are still some problems to solve i. e., the management of undiagnosed shadows, harm caused by the screening, quality control, and efficacy in non-smokers. **Key words:** Lung cancer screening, Thoracic CT screening, Efficacy, **Corresponding author:** Motoyasu Sagawa, Department of Thoracic Surgery, Kanazawa Medical University, 1-1 Daigaku, Uchinada-machi, Kahoku-gun, Ishikawa 920-0293, Japan

要旨 現在、本邦で肺がん検診として広く行われている方法は、胸部 X 線検査と喀痰細胞診の併用法である。胸部 X 線検査は主として末梢型肺がんを検出するためのもので、2人の読影医による二重読影および過去フィルムとの比較による比較読影が必要である。喀痰細胞診は高喫煙者に行われ、早期の中心型肺がんの発見に有用である。現行検診の有効性は症例対照研究で示された。今後の課題としては、精度管理の不十分さや受診率の低さがある。

低線量胸部 CT 検診では、1回の呼吸停止下に全肺野を撮影することを原則とし、読影はフィルム、CRT、液晶モニターのいずれでも可能である。低線量で撮影されたとしても、胸部単純撮影に比べれば放射線被曝は大きく、吸収線量で約3~10倍、実効線量で20~40倍に相当するともいわれている。通常の臨床条件の線量はさらに高いため、検診には推奨されない。低線量 CT 検診の有効性に関しては不明であったが、2011年6月に高喫煙者における有効性を示す報告がなされ、今後の詳細な解析が待たれる。今後の課題としては、陰影のマネジメント、受検者の不利益、精度管理、非喫煙者の有効性評価などがある。

はじめに

現在本邦で肺がん検診として広く行われている方法は、胸部 X 線検査と喀痰細胞診の併用法である。最近、胸部 CT による肺がん検診が注目され、取り入れるとこ

ろができた。本稿ではこれらの検診に関して述べていきたい。他に PET 検診や MRI 検診などが一部で行われているが、有効性のデータは皆無に等しく、検診を行うことの妥当性自体に疑問が残るため、本稿では取り上げない。

* 金沢医科大学・呼吸器外科学

1. 現行の肺がん検診（胸部 X 線検査と 喀痰細胞診の併用法）

1. 検診の方法

胸部 X 線検査には、通常の直接撮影と、透視画像をスポットカメラで 100 mm フィルムに撮影する間接撮影がある。撮影の手技は、日本肺癌学会編集の「肺癌取扱い規約」¹⁾に標準的な方法が定められている。また、読影のシステムも 2 人の読影医による二重読影および過去フィルムとの比較による比較読影を行うことが、標準的方法として定められている。胸部 X 線検査は主として末梢型肺がんを検出するためのものである。見つけられる大きさは、陰影の堅さ（X 線透過度）にもよるが 2 cm 前後からであることが多く、その大きさではある程度進行がんが含まれていることが知られている。

喀痰細胞診は、中心型肺がん、特に気管支壁内に限局する胸部 X 線無所見肺がんの発見に威力を発揮し、主に高喫煙歴、すなわち喫煙指数（1 日喫煙本数×喫煙年数）600 以上の者に行われている。方法としては 3 日間の蓄痰法または連痰法を用い、それをホモジナイズ法または直接塗抹法によりスライドガラス上に展開し検鏡する。これも標準となる方法が「肺癌取扱い規約」¹⁾に定められている。

2. 現状での有効性の評価

現行検診における地域での達成目標として、「臨床病期 I 期の肺がんが全発見肺がんの 50% 以上」や「全発見肺がん例の 5 年生存率が 50% 以上」などがあげられており、精度の高い地域では確かにこれらの目標が達成されている。これらの数値は理解しやすく、かつ地域においても検証しやすい数値なので、とりあえずの目標値としては悪くないが、本来は様々なバイアスが関与するために生存率などでは「検診は有効」とはいえない。詳細は別稿²⁾に譲るが、早期例や予後良好例が多くともバイアスのためかもしれない、有効性を判断するためには、「検診受診者全体の死亡率が下がった」ことを確認する必要がある。

現行検診の有効性評価に関しては、本邦において六つの症例対照研究が完遂され、そのうち四つで有意な死亡率減少効果を示した。厚生労働省のガイドライン³⁾でも、胸部 X 線検査と喀痰細胞診の併用法は、「検診が有効と考えられる相応の根拠があり」、「対策型（住民検診型）検診として勧める」とされている。しかし、「二重読影・比較読影などの標準的な方法が行われていない場合には有効とする根拠があるとはいえない」とも記されている。職場検診では胸部単純 X 線撮影 1 枚のみがなされ、二重読影・比較読影のないことが多く、これを肺が

ん検診と位置付けることには問題があり、今後検討が必要である。

3. 現状での問題点と今後の展望

では、現行検診に関しては標準的な方法さえ行われていればそれで何の問題もないか、といえばそうではない。まず第 1 に、日本においては「対策型検診として勧める」とされているが、他国ではそうではない。無作為化比較試験だけに重きを置き症例対照研究を無視すれば、30 年以上前の試験の結果を基に「肺がん検診の効果はなくむしろ有害」という結論が得られるが、これは疫学や予防医学の考え方の主流ではない。症例対照研究の結果を勘案したとしても、その結果が自国にどの程度適応できる（外挿可能）と考えるかで結論は変わる。US Preventive Service Task Force (USPSTF) は、日本での症例対照研究発表後もなお「効果は不明」との立場であった。しかし、USPSTF が日本の研究の発表以前は「効果はない」という立場であったことを考えれば、大きく変化したことは間違いない。

他の問題として、デジタル化への対応ということがある。すでに間接撮影用の検診車は製造中止となっており、今後はデジタル画像での検診を行う必要があるにもかかわらず、ほとんど対応がなされていなかった。最近、日本肺癌学会集団検診委員会が中心となりデジタル画像での検診における至適条件をまとめたが、不明なことも残っており、今後とも検討が必要である。

また、「精度管理」も重要な問題である。肺がん検診では、最近まで「要精検 D」と「要精検 E」の定義が全国的には統一されておらず、県ごとの比較や他臓器がん検診との比較が不可能であった。これも日本肺癌学会集団検診委員会が中心となり統一が行われたため、早晚収束すると考えられる。他に「X 線読影」や「細胞診断」の精度管理なども問題になっており、ようやく学会としてのまとまった取り組みが始まったばかりといえる。肺がん検診のみならず、日本は「がん検診大国」であったはずだが、実態は地域の検診従事者の熱意と努力でかろうじてカバーしていたような面もあり、全体的な取り組みはむしろ他国の後塵を拝しているといわざるを得ない。

精度管理に関して一つ付け加えると、2011 年度から生活習慣病検診管理指導協議会の活動を活性化させるための試みが始まっている。詳細は別稿⁴⁾に譲るが、精度管理に関するこれまでの状況を一変させる可能性もある。

最後にあげる問題は「受診率が低い」ことである。本邦では正確な「受診率」の算出が困難であることは専門家以外にはあまり知られていない。その理由は「対象者」が明確化されていないからである。残念ながら日本では「がん検診」が一種の行政サービスのように行われてき

た経緯があり、「希望する人が受ければよい」という発想が残っている。これでは「がん死亡の減少」は実現できない。検診対象者を明確化し、がん検診を予防給付に組み込むなどの方策を考える必要がある。

II. 低線量 CT による肺がん検診

1. 検診の方法

日本 CT 検診学会や日本肺癌学会が中心となり、標準的な方法が定められ公表されている。撮影はシングルあるいはマルチ・ディテクター CT によって、1 回の呼吸停止下に全肺野を撮影し、読影はフィルム、CRT、液晶モニターのいずれでも可能である。放射線被曝については、たとえ低線量で撮影されたとしても、胸部単純撮影に比べればはるかに大きく、吸収線量で約 3~10 倍、実効線量で 20~40 倍に相当するともいわれているが、被曝線量の低減と画質の向上へ向けての研究がなされ最近では改善してきている。また、通常の臨床条件の線量はさらに高い被曝線量であるため、検診には推奨されない³⁾。

読影は二重読影とし、可能な限り CT 検診過去画像との比較読影が望ましいとされているが、二重読影の人員を確保するのは容易でなく、スクリーナー制度や CAD の導入も検討されている。

2. 現状での有効性の評価

胸部 CT 検診では、末梢型の数 mm 程度の陰影から発見が可能で、肺がん発見率は受診者 10 万対数百以上と胸部 X 線検査の 10 倍以上に及ぶという報告も多い³⁾。発見肺がんの病期も報告されているが、日本では発見肺がん中の I 期の比率が 75~100% と高いものが多い³⁾。生存率に関しても良好で、発見肺がん全体の肺がん死亡でみた 10 年生存率が 80% を超える報告もみられる^{5,9)}。ただし、発見率や生存率はバイアスの影響が大きいいため有効性の評価は死亡率で行う必要がある。

2006 年までの有効性評価研究をまとめたガイドライン³⁾によれば、低線量 CT による肺がん検診は「有効性を判断できる証拠が不十分」なため「対策型検診としては推奨しない。任意型（人間ドック型）検診として行う場合には、効果の有無が不明であることと不利益について適切に説明すること」とされていた。

このような状況に一石を投じることになったのが、2011 年 6 月に報告された National Lung Screening Trial (NLST) の結果である⁷⁾。この研究は喫煙指数 600 以上の男女約 53,000 人を無作為に 2 群に分け、一方には低線量 CT 検診を、もう一方には X 線検診をそれぞれ 1 年ごとに 3 回行い、その後フォローを行ったものである。その結果、CT 検診群に約 20% の有意な肺がん減少効果が観察された。この研究は CT 検診の有効性を示した初

めての無作為比較試験であり、反響は極めて大きかった。ただし、要精検率が極めて高いなどの不利益も観察されており、この結果一つで CT 検診をどんどん進めてよいという結論には達し得ない。現在、ヨーロッパでも無作為比較試験が進行中であり、その結果も含め詳細に解析する必要がある。また、NLST の結果では非喫煙者についての有効性はまったく不明であり、欧米ではむしろ NLST の報告以後でも非喫煙者には CT 検診を行うべきではない、という意見が主流である。これを覆すべく、本邦で非喫煙者を対象とした新たな無作為比較試験が行われつつあるので、その結果が注目される^{8,9)}。

3. 現状での問題点と今後の展望

「CT 検診が有効かどうか」という問題は最も重要であるが、それは前項で述べた。それ以外の問題としては、陰影のマネジメントがある。胸部 CT で検診を行うと、受診者の半数以上に陰影が存在するという報告もある。これらのすべてに対して精密検査を行うことは、「偽陽性」が増え受診者にとって好ましくない。日本 CT 検診学会では、多くの研究結果を踏まえて発見陰影のマネジメントに関するアルゴリズムをホームページ上で公開しているが、その妥当性については今後の検討が必要である。

次の問題は、受検者にもたらす不利益である。CT 検診で陽性とされた良性病変の 0.6~3% 程度に手術が行われており³⁾、これらは明らかな検診の不利益である。要精密検査となった場合には、それにかかわるコストや受検者の心理的影響も無視できない。小腫瘍を CT で定期的にフォローする場合には、X 線被曝の問題が再度浮上してくる。このような点に関するインフォームド・コンセントを受診者から事前にきちんと取ることも重要である。さらに、国全体でこの検診を進めた場合の撮影・読影のマンパワーの問題や、膨大なデータの保存方法の問題などもある。

胸部 CT 検診においても、現行検診と同様あるいはそれ以上に適切な精度管理が行われなければならない。現在、関連学会の合同で認定制度が開始されたが、精度管理に関するレベルの底上げが期待されている。

おわりに

以上、現行検診および低線量胸部 CT 検診に関する現状と今後の展望に関して概説した。(本論文の校正段階で、米国 PLCO 研究で胸部 X 線検診の有効性に否定的な報告があった。この研究にはいくつかの重要な問題が存在し、結果の信頼性も含め今後の詳細な解析が待たれる。)

文 献

- 1) 日本肺癌学会集団検診委員会: 肺癌集団検診の手引き. 肺癌取扱い規約 (日本肺癌学会・編), 第7版, 金原出版, 東京, 2010, pp179-213.
- 2) 佐川元保, 薄田勝男, 相川広一・他: 低線量 CT 検診の現状と展望. 日本臨牀 66(増刊号): 219-224, 2008.
- 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, 東京, 2006.
- 4) 佐川元保, 斉藤 博, 町井涼子・他: 「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の提示の試み—. 日がん検診・診断学会誌: 2011. (in press)
- 5) Henschke CI, Yankelevitz DF, Libby DM, *et al*: Survival of patients with stage I lung cancer detected on CT screening. *N Engl J Med* 355(17): 1763-1771, 2006.
- 6) Sone S, Nakayama T, Honda T, *et al*: Long-term follow-up study of a population-based 1996-1998 mass screening programme for lung cancer using mobile low-dose spiral computed tomography. *Lung Cancer* 58(3): 329-341, 2007.
- 7) The National Lung Screening Trial Research Team: Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 365(5): 395-409, 2011.
- 8) 佐川元保, 祖父江友孝, 江口研二・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. CT 検診 16(2): 102-107, 2009.
- 9) 佐川元保, 田中 良, 水上 悟・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. 金医大誌 36(1): 25-32, 2011.

原 著

CT 検診学会のガイドラインはどの程度知られているか 精密検査医療機関に対するアンケート調査結果

木部佳紀^{*1}、魚谷知佳^{*1}、田畑正司^{*1}、佐川元保^{*2}、小林 健^{*3}

当学会における「低線量CTによる肺がん検診の肺結節の判定基準と経過観察ガイドライン」(以下ガイドラインと略す)は、2008年6月に作成されて以来、検診機関や精密検査機関の間に徐々に浸透しつつあるが、どの程度利用されているかは明らかではない。また、使いやすさについても検討が必要である。このたびガイドラインの周知度と参照しやすさについて石川県内のCT検診精密検査医療機関にアンケート調査を行った。石川県内のCT検診精密検査医療機関18施設・37診療科にアンケートを発送し、ガイドラインの周知度を調査した。またこのガイドラインの優れている点・改善が必要な点については自由記入とした。27診療科(73.0%)から回答が得られたが、ガイドラインを知っているのは17診療科(63.0%)、知らないのは10診療科(37.0%)であった。ガイドラインを所持しているか参照できると回答があった16診療科すべてからガイドラインに準拠しているか、なるべく準拠しているとの回答を得た。また、ガイドラインを知らない診療科の70%は可能なら参照したいと考えていることから、徹底した周知の方法を考える必要がある。なお、ガイドラインの参照しやすさについては賛否が分かれた。

キーワード： 肺癌CT検診、ガイドライン、精度管理、追跡調査

J Thorac CT Screen 2011; 18: 82-87

はじめに

胸部CT肺がん検診では微小な結節が多数発見されるため、そのマネジメントは重要である。日本CT検診学会では2008年6月に「低線量肺がん検診の肺結節の判定基準と経過観察ガイドライン 第2版」を作成した^[1]。このガイドラインは、結節の性状とサイズにより確定診断を行うタイミングと経過観察の間隔を示したものであり、精密検査医療機関はこのガイドラインに準拠して精密検査を進めていただくことで、全国で統一した検診精査が実施できることを目的に作成された。

このガイドラインは精密検査医療機関に十分周知されて初めて意味をなすと考えられるが、実際どの程度周知されているかは、未だ明らかにされていない。また、このガイドラインの参照しやすさをよくするためには、利用される精密検査医療機関の医師の意見を広く集約する必要がある。これらの点を明らかにする目的で以下の研究を行った。

対象と方法

石川県では胸部CT検診の精密検査が適切な精度で行われるようにするために、石川県生活習慣病等管理指導協議会が精密検査医療機関を指定するシステムをとっている。指定に当たっては、HRCT、気管支鏡、手術、病理診断などの院内実施、あるいは実施可能な医療機関との連携が可能であれば、精査結果の報告を義務付け

石川県予防医学協会集検事業管理指導委員会

^{*1}財団法人石川県予防医学協会

(〒920-0365 金沢市神野町東115番地)

e-mail: y-kibe@yobouigaku.jp

^{*2}金沢医科大学呼吸器外科

^{*3}石川県立中央病院放射線診断科

る条件を付けたうえで、希望する医療機関を原則として全機関指定している。胸部CT検診で「要精密検査」とされた受診者は、これらの精密検査医療機関を受診するように指導される。

今回の調査では、石川県内で胸部CT検診精密医療機関として応募し、指定を受けている18施設・37診療科にアンケートを発送し、CT検診学会が定めた「低線量CTによる肺がん検診の肺結節の判定基準と経過観察ガイドライン」(以下ガイドラインと略す)の周知状況を調査した。

実際のアンケートの内容を以下に示す。

1. 日本CT検診学会で「低線量CTによる肺がん検診の判定基準と経過観察ガイドライン」(第2版)が作成されているのを知っていますか、という質問を行い、

「知っている」と回答された診療科には

2. そのガイドラインを参照できますか、という質問をさらに、

① 所持している

② サイトにアクセスできる

③ 参照できない

の3択で回答を求めた。

3. 昨年までのCT検診精検の際に、ガイドラインにどの程度準拠していましたか、という質問には

① なるべく準拠していた

② 少しは準拠していた

③ ほとんど準拠していなかった

の3択で回答を求めた。

「ほとんど準拠していなかった」と回答された診療科には、

4. その理由はどのようなものですか、という質問を追加した。

「知らない」と回答された診療科には、

5. 可能なら参照したいと思いませんか、という質問を行い、

① 参照したい

② 参照したくない

③ どちらともいえない

の3択で回答を求めた。

またそれぞれの回答について

6. その理由はどのようなものですか、という質問を追加した。

最後に、このガイドラインの使いやすい点やよい点、改善すべき点があればあげてください、という質問を追加し、自由な意見を記入してもらった。

結果

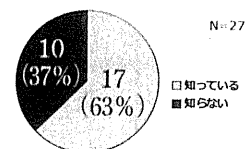
アンケートを発送した18施設・37診療科のうち、回答があったものは27診療科、回収率は73.0%であった。

1. CT検診学会のガイドラインを知っていますか という質問に対しては、27診療科のうち「知っている」と回答されたものは17診療科(63.0%)であった。いっぽう、「知らない」と回答されたものは10診療科(37.0%)であった。

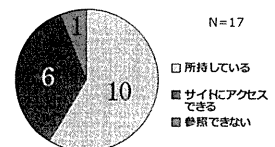
2. 「知っている」と回答された17診療科のうち「ガイドラインを所持している」のは10診療科(58.8%)、「サイトにアクセスできる」のは6診療科(35.3%)であった。ガイドラインを知っているが「参照できない」と回答された診療科が1診療科あったが、その理由については明らかではなかった。

結果1

1. CT検診学会のガイドラインを知っていますか



2. ガイドラインを参照できますか



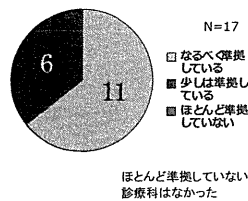
3. ガイドラインを知っている・または所持しているか、サイトにアクセスできる診療科の中で、精検時ガイドラインにどの程度準拠していますか

という質問に対しては、回答のあった17診療科のうち、11診療科(64.7%)よりなるべく準拠しているとの回答を得た。残りの6診療科(35.3%)も少しは準拠していると回答されており、ほとんど準拠していないと回答された診療科はなかった。なお、ガイドラインを知っているが参照できないと回答された1診療科については、「少しは準拠している」との回答を得た。

結果2

ガイドラインを所持しているか、サイトにアクセスできる診療科のうち

3. 精検時ガイドラインにどの程度準拠していますか



4. 「知らない」と回答された10診療科のうち、「可能ならば参照したい」と回答された診療科は7

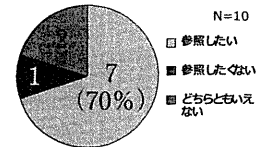
診療科(70.0%)、「どちらともいえない」が2診療科(20.0%)、「参照したくない」と回答された診療科が1診療科あったが、その理由については真意をうかがうことができなかった。

「可能ならば参照したい」と回答された診療科にその理由を尋ねたところ、「最新の情報を得たい」、「必要である」、「現在の検診の状況を把握できる」、「精検医療機関として標準的な基準だから」などの返答があった。

結果3

ガイドラインをご存じない診療科のうち

4. 可能ならば参照したいと思いますか



参照したい理由

- ・最新の情報を得たい
- ・必要である
- ・現在の検診の状況を把握できる
- ・精検医療機関として標準的な基準だから

参照したくない理由

- ・すでに低線量CTを使用しているから

どちらともいえない理由

- ・ガイドラインの内容を周知させる活動が必要だから

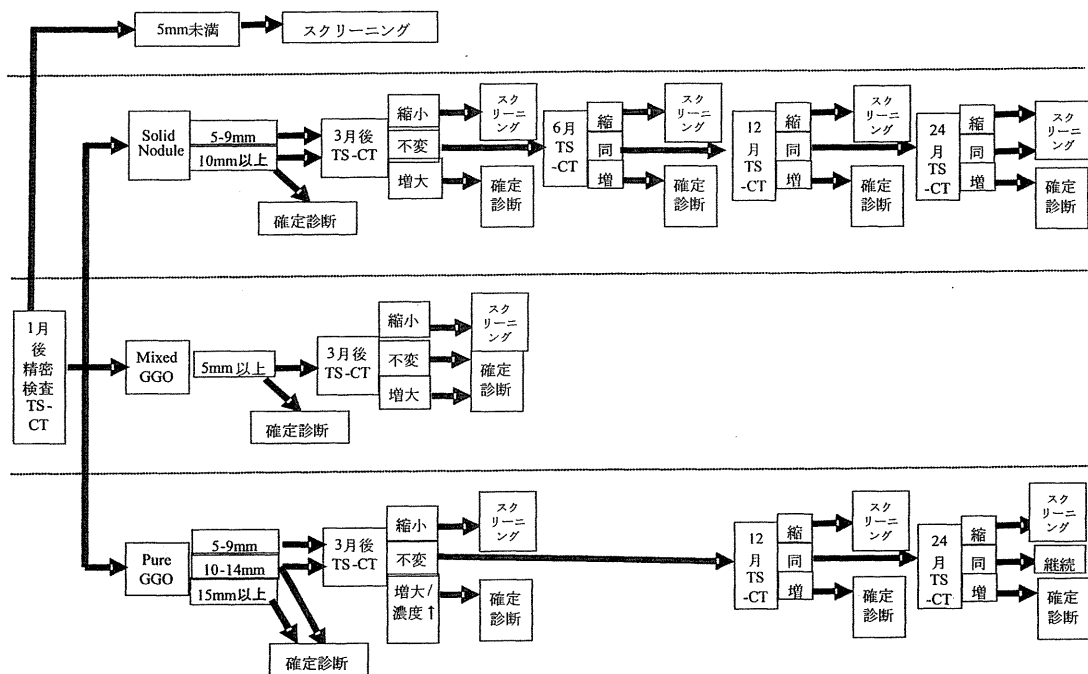


図1 ガイドライン当協会改変

TS-CT: Thin-section CT、陰影の分類と最大径はTS-CTでの評価が必要、確定診断: 生検・VATSなど。さまざまな陰影および症例があるので、このガイドラインに準拠しなければならないわけではありません。

ガイドラインの使いやすい点については、「図がわかりやすい」、「方針がわかりやすい」、「3分類（画像所見を“solid nodule”，“mixed GGO”，“pure GGO”に分類したこと）がわかりやすい」、「ガイドラインに沿った評価ができる」、「アルゴリズムに沿った評価ができる」、「判定基準と経過観察の図が使用しやすい」などの意見が寄せられた。一方改善すべき点については、「図が理解

表1 精密検査結果通知書（一部省略）

精密検査年月日	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
診断の方法	(省略)
陰影の性状（原則としてHRCT下）	1. Solid 2. Mixed GGO 3. Pure GGO
陰影の最大径（原則としてHRCT下）	最大径 mm
診断名	(省略)
診断後の処置	(省略)
確定診断の施行・非施行の適応はほぼガイドライン準拠か？	1. はい 2. いいえ
「いいえ」の理由（複数可）	<ol style="list-style-type: none"> 1. がんの疑いが大きいと判断 2. がんの疑いがあまりないと判断 3. がんであっても slow growing と判断 4. 患者の全身状態などが不良 5. 患者が確定診断を希望 6. 患者が確定診断を希望せず 7. ガイドラインを信用していない 8. ガイドラインが煩雑である 9. その他 ()
追跡の施行・非施行の適応はほぼガイドライン準拠か？	1. はい 2. いいえ
「いいえ」の理由（複数可）	<ol style="list-style-type: none"> 1. がんの疑いが大きいと判断 2. がんの疑いがあまりないと判断 3. がんであっても slow growing と判断 4. 患者の全身状態などが不良 5. 患者が確定診断を希望 6. 患者が確定診断を希望せず 7. ガイドラインを信用していない 8. ガイドラインが煩雑である 9. その他 ()
追跡の間隔はほぼガイドライン準拠か？	1. はい 2. 長くした 3. 短くした
「長く」「短く」の理由（複数可）	<ol style="list-style-type: none"> 1. がんの疑いが大きいと判断 2. がんの疑いがあまりないと判断 3. がんであっても slow growing と判断 4. 患者の全身状態などが不良 5. 患者が確定診断を希望 6. 患者が確定診断を希望せず 7. ガイドラインを信用していない 8. ガイドラインが煩雑である 9. その他 ()
備考	

医療機関名

診療科

医師名

先生

しづらい」、「見にくい」、「妥当性を検証する姿勢がない」、「フォローアップの方法は改善すべき」、「スクリーニングCTに戻すという概念は節目検診では成立しない」などの厳しい意見が寄せられ、参照しやすさについては意見が分かれた。

考 察

CT検診学会のガイドラインを知っている診療科は63%であった。各種ガイドラインの認知度について調査した報告はいくつか散見されるが、山崎らは山陰地方でのCOPDガイドラインの利用状況について調査した結果では、専門医では90%であったが、非専門医では43%であったと報告している^[2]。胸部CT検診の精密検査機関として申請をした医療機関の37%がガイドラインを知らないというのは問題と思われた。

ガイドラインを知っている17診療科のうち16診療科は「ガイドラインを所持している」か「サイトにアクセスできる」状態であった。日常的にガイドラインを利用している診療科では、常にガイドラインを参照できる体制を整えているようである。

ガイドラインを所持しているかサイトにアクセスできると回答された16診療科すべてが「判定基準・経過観察に関してガイドラインになるべく準拠している」か「少しは準拠している」とされたことは、このガイドラインの提示する診断・フォローの方法がある程度支持されている結果が示されていると考えられた。

ガイドラインを「知らない」と回答した診療科の内訳については、内科・呼吸器内科が5診療

科(5名)、外科・胸部外科が4診療科(4名)、放射線科が1診療科(1名)であった。内科系診療科の医師5名はいずれも肺癌の診断を業務とせず、外科系診療科の医師については、一般外科が3名、胸部循環器外科が1名で、日常的に肺癌診療に携わっていない医師が多かった。また、放射線科の1名は腹部の画像診断が専門であった。

肺癌の診断を専門としない医師にもこのガイドラインを周知するためには、いくつかの代表的な学会雑誌に掲載するか、それぞれの学会のホームページからガイドラインにアクセスできるような体制を構築する必要がある。

判定基準と経過観察のフローチャートについても、わかりやすくする必要がある。われわれは学会が作成したフローチャートをもとにこれを簡略化し、追跡手順をわかりやすくしたチャートを作成した(図1)。石川県予防医学協会では現在、受診者宛てに送付しているCT検診精密検査依頼書の裏面にある精密検査結果通知書にガイドラインに準拠して検査を行ったかどうか記入する欄(表1)を設け、図1のチャートを同封している。このことにより、直接ガイドラインにアクセスできない医師にもガイドラインの存在とその内容が周知されることを期待している。

文 献

- [1] 低線量CTによる肺がん検診の肺結節の判定基準と経過観察ガイドライン 第2版 日本CT検診学会肺がん診断基準部会編；2008年6月
- [2] 山崎 章ほか：山陰地方における呼吸器関連ガイドラインの利用度に関する検討、日本呼吸器学会雑誌、2010；48：321

How well are the Guidelines of the Japanese Society of CT Screening known?

- Result of a survey by questionnaire performed among
medical facilities for detailed examinations -

Yoshinori Kibe ^{*1}, Chika Uotani ^{*1}, Masaji Tabata ^{*1}, Motoyasu Sagawa ^{*2}, Takeshi Kobayashi ^{*3}

^{*1} Ishikawa Health Service Association

^{*2} Department of Thoracic surgery, Kanazawa Medical University

^{*3} Department of Diagnosis and interventional Radiology, Ishikawa Prefecture Central Hospital

Abstract

Since our society prepared the "Guidelines for the evaluation of pulmonary nodules and follow-up observation for low dose CT lung cancer screening" (below abbreviated Guideline) in June 2008, it gradually spread among facilities for health evaluation and detailed examinations, but the extent of its use still unclear. It is further necessary to examine the ease with which it can be applied. On this occasion, we conducted a questionnaire among medical facilities in Ishikawa prefecture performing detailed examinations about how well this Guideline is known, the ease of its use and report the results here. We sent the questionnaire to 37 departments of 18 medical facilities in Ishikawa prefecture performing detailed examination and examined the degree to which the Guideline is known. Also, items regarding the ease of use of this Guideline, good points and things that should be improved could be described freely. Answers were obtained from 27 departments (73.0 %) and indicated that 17 departments (63.0 %) knew the Guideline, while 10 department (37.0 %) did not know it. All of the 16 department that responded they had the Guideline available and could refer to it reported compliance with it. Again, 70 % of the departments replying they were not aware of the Guideline indicated their wish to refer to it, which suggests the necessary of a through method for improving the Guideline's publicity. Opinions were divided regarding the ease of use of the Guideline.

Key words: CT screening, Lung cancer, Guideline, Management of detailed examination, Passage pursuit
J Thorac CT Screen 2011; 18: 82-87

PSAによる前立腺がん検診の有効性評価の現況

泌尿器科以外の医師から見て

佐川 元保、薄田 勝男、相川 広一、町田雄一郎
田中 良、上野 正克、佐久間 勉

金沢医科大学呼吸器外科学

がん検診の有効性評価

PSAは前立腺癌の早期発見に有効だが、「前立腺がん検診」として有効か、すなわち「前立腺癌死亡を減らせるか」は別の問題である。検診発見例にはバイアスが存在するため、発見率や生存率でなく受診者または対象者全体の前立腺癌死亡率の低下を示す必要がある。

有効性評価研究では、採用した研究方法がバイアスをどの程度制御できるかにより信頼性に大きな差が存在する。無作為化比較試験が最も信頼性が高く、症例対照研究とコホート研究がそれに次ぐ。地域相関・時系列研究は信頼性が低く、モデル解析はさらに低い。バイアスや研究方法の詳細については触れる余裕がないので、別稿¹⁾を参照いただきたい。

確実ではなくとも

「良いかもしれない方法」があるのに、
なぜ推奨しないのか？

対策型（住民検診型）検診として推奨されるためには「死亡を減少させる」証拠が必要だが、そこまで厳密に考えなくとも「良いかもしれない方法」があれば採り入れれば良いのでは？」と思われる医師もいると思う。

実際にある検診を採用するかどうか決める場合、2つのタイプの誤りが起こり得る。①本当

は有効なのに採用せず死亡が増える、②本当は無効なのに採用して不要な検査をしたあげく死亡を含む不利益を受ける人を作る、の2つである。「効果が確定していない」状況では、どちらも避けるような選択肢はなく、どちらかの危険は許容せざるを得ない。臨床の立場で患者が外来に来た場合を想定すると、実際に病んで医師を受診した患者に対して、確実にないからといって何もしないより、無効かもしれないけれども何かをしてあげたいと考えることが多いと思う。しかし、検診では健常者、すなわち「何もしなければ元気だった人」を対象としているので、そのような人に不利益を与えることは絶対に避けることが重要であり、そのために「死亡率減少の確認」がされないうちは採用できないのである。

PLCOとERSPCの評価

PSA検診の有効性評価研究はこれまで数多くなされてきたが、その結果は錯綜していた。いくつかの研究に関しては、厚生労働省祖父江・濱島班のガイドライン²⁾と日本泌尿器科学会のそれ³⁾とで評価が異なっていたものもあったが、詳細に関して述べる紙面はないので別稿⁴⁾を参照いただきたい。そのような状況の中で、2009年にERSPC⁵⁾とPLCO⁶⁾の中間結果が報告さ

表1 ● ERSPCとPLCOの中間解析結果

	ERSPC	PLCO
検診方法	PSA(カットオフ値4.0) 中心だが3.0や10.0も、DREや超音波併用も	PSA(カットオフ値4.0)、DRE
スケジュール	4年おきを中心だが、4～7年や2年のところも	PSA：毎年/6年間、DRE：毎年/4年間
対象数	介入群72,890人、対照群89,353人	介入群38,343人、対照群38,350人
対象年齢	4国は55～74歳、他は55～75歳、50～64歳、55、59、63、67歳 メインの解析は55～69歳に限定	55～74歳
説明と同意	4国は割付前、3国は割付後	全員割付前
介入群受診率	82.2% (少なくとも1回)	PSA：85%、DRE：86%
コンタミネーション(ever)*	フィンランド：13.8%、スペイン：27.8%、オランダ：30.7%、イタリア：36.6% (1 year)	初年度：40%、6年目まで：52%
前立腺癌罹患	55～69歳、介入群：8.2%、対照群：4.8%	介入群が高い (RR：1.22、95%CI：1.16～1.29)
前立腺癌死亡	55～69歳、介入群RR：0.80 (95%CI：0.65～0.98) (全年齢では有意差なし)	介入群が高い (RR：1.13、95%CI：0.75～1.70)
全死因死亡	有意差なし (RR：0.99)	有意差なし (RR：0.98)

DRE：直腸指診、RR：相対危険度

*コンタミネーションはいくつかの方法で測定された数値が報告されている。2つの研究の比較性を保つために、一般住民で測定したものでなく実際の対照群で測定したものを採用した。2回以上測定された場合には、最近のものを採用した。コンタミネーションと認定する期間を限定したものと限定しないもの(ever)が報告されている場合には、後者を採用した。イタリアは前者のみが報告されていたのでそれを採用したため、限定しないもの(ever)の数値は、より高いと想定される。

れ、論議を呼んでいる(表1)。

ERSPCの中間結果⁵⁾では、死亡率減少効果20%で有意差を認めた。ただ、さまざまな問題も指摘されており、最大の問題は、検診の間隔や方法(超音波併用もある)、対象などに国ごとに相違があり、バラバラな印象を受けることである⁴⁾。一方、PLCO⁶⁾では死亡率減少効果は示せておらず、さらに最も大きな問題は52%というコンタミネーションの高さである⁴⁾。ただし、ERSPCでもコンタミネーションは低くない(スペイン27%⁷⁾、オランダ30%⁸⁾、イタリア36%⁹⁾)ので、52%を「許容できないほど高い」と非難することは難しい(表1)。

筆者がPSA検診推進派の先生方と議論してしばしば違和感を抱くのは、「結果が悪いのだから方法に問題がある(はずだ)」という論拠の立て方を感じる場合である。「結果の良し悪し」と「方法上の問題」は無関係ではないが、もちろん別個に論じられるべき問題であり、方法が

悪くて結果が良いことも十分あり得る。その方法にどのような問題があるかについては、「方法」そのものを検証する必要がある。

そのような観点からPLCOに対して追加報告を求めたいことは、①真のコンタミネーションに関係するデータとして発見例中にT1cの腫瘍がどの程度存在したのか、②事前受診回数別解析ですでに公表されている「1以下」と「2以上」の比較でなく「0」と「1以上」の比較の結果を公表してほしい、という2点である。もし可能であればコンタミネーションに関する調査を再度別の方法を用いて行ってもらうことができればさらによい。ERSPCに関しても問題は少なくないが、今さらどうしようもないような問題(超音波が入っているなど)ばかりなので、フォローアップのデータ、さらに可能であれば国ごとのデータを着実に出してほしいというのが要望である。

他の団体のコメント

ERSPCおよびPLCOの中間結果が報告されてから、世界のいくつかの主要な団体からコメントが出されているが、国内ではあまり知られていないので紹介する。

① European Association of Urology (EAU)

EAUは公的なコメント¹⁰⁾でERSPCの結果を紹介し、その後のStatementの中で「current published data are insufficient to recommend the adoption of population screening for prostate cancer as a public health policy because of the significant overtreatment that would result」¹⁰⁾と述べている。この「population screeningとしての採用を推奨するには、現在までの報告では不十分である」という文言は、祖父江・濱島班ガイドライン²⁾と類似している。

② American Urological Association (AUA)

AUAは公的なコメント¹¹⁾の中で2つのRCTの結果を紹介し、「it is still not clear that prostate cancer screening results in more benefit than harm」「Longer follow-up in these randomized trials will be necessary」¹¹⁾と述べている。AUAは2つの試験を継続すべきだといっており、わが国でときに耳にする「中断すべき」という意見は、世界では一般的でない。

③ 米国NCIのPhysician Data Query (PDQ)

NCIのPDQの最新版¹²⁾(2010年8月27日更新)では、「The evidence is insufficient to determine whether screening for prostate cancer with PSA or digital rectal exam reduces mortality from prostate cancer」¹²⁾と述べており、一つの研究結果では確実といえないという考え方を示している。

死亡率減少効果は、現在ある証拠で十分証明されたとしてよいのか？

ERSPCの中間結果⁵⁾で有意差が出たのは銘記すべき事柄であり、また「死亡率減少効果は

証明されつつある」という意見もあるだろう。しかしながら、「証明されつつある」というのは「まだ証明されていない」がゆえにいわれる文言である。今後続々とERSPCの追加データが提出されて、各国ごとのデータでも有意差をもって死亡率減少効果を示しているような結果が出れば、その時点で「証明された」といってよいだろうが、はたして本当にそのようになるだろうか？

2008年に祖父江・濱島班ガイドラインが上梓されようとしたとき、「欧米のRCTの結果がまもなく公表され、PSAに死亡率減少効果があることが絶対に判明するのだから、ガイドラインの公表はもう少し待つべき」という意見が聞かれた。確かに2つのRCTが揃ってポジティブであれば、それは真実になっただろう。しかし、蓋を開けてみればポジティブ1つにネガティブ1つであり、明らかに証明されたといえる状況にはならなかった。ERSPCの今後も、一部で予測されているように、時間と共に死亡率減少効果が大きくなるのか、あるいはそうならないのか、本当のところはわからない。今回の中間報告前に、PLCO⁶⁾の相対危険度が1を越す可能性を声高に警告していた人がいただろうか？

2010年7月にスウェーデンからRCTで有意差を示した報告があった¹³⁾。これがERSPCと独立した報告であれば、ポジティブな結果を示す2つめの報告ということで、「PSAは死亡率減少効果あり」に大きく舵が切られることになったと思うが、残念ながらこの報告はERSPCの症例と約6割が重複しており、独立した研究とはいいがたく、結果としてサブアナリシス的になってしまった(ERSPC本体の研究からスウェーデンを除けば、それぞれ独立した研究とカウントできるが、その場合にはERSPC本体の研究の有意差がなくなることが判明している[表2])。そもそもERSPC全体の論文⁵⁾中の、国別に除外した検討(表2)によれば、ス