

肺がん死亡率減少効果も評価可能、
という枠組みにした

計画を実行する際に留意すべき問題

計画を実行する際には、その他にいくつかの検討すべき事柄がある。まず、研究群がCTを受けることも必要だが、対照群がX線を受けないと結果的に「CT vs. 非受診」となってしまう、「効果あり」という結果が出ても「CTとX線はどちらが効果大きいのか？」という疑問が解消できない。そのため、対照群にはX線を受けてもらうことが必須だが、日頃受けてない人を受けさせることはきわめて困難である。その点からは、ある年の肺がん検診受診者から対象を選べば、もともと受診する傾向のある集団なので、そういった面での問題は少なくなる可能性が高い。

また、CT検診の効果は不明なので研究群・対照群に損得はないのだが、リクルートのしやすさや、市町村の協力の受けやすさから、対照群への「advantage もどき」があったほうが良いのではないかと、という問題がある。これは欧米ではあまり問題にならないのだが、現実に日本における検診が「行政サービス」のような位置づけで行われていたりするため、また「検診受診」を「良いこと」ととらえやすい国民性などのために、このような問題が生じる。そこで、研究参加を促す目的で、対照群では、内臓脂肪測定を初年度に行いその後の経過を観察するコホート研究へ参加することもできる、という追加研究を提案することにした。

研究費用

この研究計画に要する費用は以下の通りである。

1. 検診費用：研究参加者は無料、ただし精密検査以降の費用は「医療」扱いとする。保険点数をベースして費用算定し、フォロー・事務費用等を含むものとした

(ア) 検診群喫煙者のCT

16千円×7500人×10回=12億円

(イ) 検診群非喫煙者のCT

16千円×17500人×3回=8.4億円

(ウ) 検診群非喫煙者のX線

2100円×17500人×7回=2.6億円

(エ) 対照群のX線

2100円×25000人×10回=5.3億円

(オ) 喀痰細胞診(受診者の3割)

3360円×7500人×10回=2.5億円

(カ) 喀痰再検討(初回分のみ)

2000円×7500人×2施設=0.3億円

受診率が90%と仮定すると

約27億9400万円/15年間

一律10%減で発注すると

約25億1500万円/15年間

2. データセンター費用

約8億8000万円/15年間

(ア) 文書作成・印刷・発送、説明要員(CRC)派遣・養成、

(イ) リクルート用パンフレット・ビデオ作成、

(ウ) コールセンター設置・運営、説明会開催、訪問監査、

(エ) 登録データ管理システム設計・運営、など

3. 事務局費用 年間1200万円

4. 総額

約38億5400万円/15年間(2億5700万円/年)

検診費用を10%減で発注すると、

約35億7500万円/15年間(2億3850万円/年)

おわりに

低線量CTによる肺がん検診のRCTを立案した。X線に比べ40%の死亡減少効果があると想定して、50-64歳の男女50000人を対象、喫煙者には喀痰も行い、研究群は喫煙者CT10回、非喫煙者CT3回X線7回の検診、対照群はX線10回として、研究総額は38億余で年間2億5700万円と算定された。高額ではあるが、年間2億程度の予算で行われている他の研究もあり、不可能な額ではない。他国でのRCTの結果で混乱をきたさないよう、一刻も早く本邦における研究をスタートさせるべきである。

文 献

- [1] 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
- [2] Sone S, Takashima S, Li F, et al: Mass screening for lung cancer with mobile spiral computed tomography scanner. *Lancet* 1998; 351: 1242-1245
- [3] Sobue T, Moriyama N, Kaneko M, et al: Screening for lung cancer with low-dose helical computed tomography: anti-lung cancer association project. *J Clin Oncol* 2002; 20: 911-920
- [4] Henschke CI, Naidich DP, Yankelevitz DF, et al: Early lung cancer action project: initial findings on repeat screening. *Cancer* 2001; 92: 153-159
- [5] Nawa T, Nakagawa T, Kusano S, et al: Lung cancer screening using low-dose spiral CT: results of baseline and 1-year follow-up studies. *Chest* 2002; 122: 15-20
- [6] Henschke CI, Yankelevitz DF, Libby DM, et al: Survival of patients with stage I lung cancer detected on CT screening. *N Eng J Med* 2006; 355: 1763-1771
- [7] 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* 2007; 58: 329-341
- [8] Dammas S, Patz EF Jr, Goodman PC: Identification of small lung nodules at autopsy: implications for lung cancer screening and overdiagnosis bias. *Lung Cancer* 2001; 33: 11-6
- [9] Swensen SJ, Jett JR, Hartman TE, et al: CT screening for lung cancer: five-year prospective experience. *Radiology* 2005; 235: 259-265
- [10] 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
- [11] 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
- [12] 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. *日臨* 2008; 66: 219-224

The study design of a randomized controlled trial to evaluate the efficacy of thoracic CT screening for lung cancer in Japan

Motoyasu Sagawa, Tomotaka Sobue, Kenji Eguchi, Tomio Nakayama, Kenji Nishii, Masami Sato, Hiroko Tsukada, Takaichiro Suzuki, Toshiya Sato, Tomoshige Hayashi, Takeshi Kobayashi, Hiroshi Saito, Chisato Hamashima, Ryutaro Kakinuma, Jun Misawa, Tsutomu Sakuma

The project team to evaluate the efficacy of thoracic CT screening for lung cancer
Department of Thoracic Surgery, Kanazawa Medical University

Low-dose thoracic CT screening for lung cancer can be an important measure to decrease lung cancer mortality. However, the evaluation of the efficacy based on EBM is indispensable to adopt as the public policy. The project team for thoracic CT screening in Kakizoe Team has made a plan of a randomized controlled trial to evaluate the efficacy of thoracic CT screening for lung cancer in Japan.

Fifty thousand people of 50-64 years old are required. They are stratified by age/institution/smoking situation. During next ten years, a half of them take CT (smokers: 10 CT, non-smokers: 3 CT and 7 roentgenogram), and the other half take 10 chest roentgenogram. Comparing with Roentgenogram Group, forty percent of mortality reduction is expected in CT Group. The rough estimate of the research cost reached three billion and eight hundred fifty-four million yen in 15 years.

Key words: low-dose CT, Lung Cancer Screening, Randomized Controlled Trial, Efficacy
J Thorac CT Screen 2009;16:102-107

