

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、新潟、千葉、荒川区など）でのスクリーニング体制を構築した。実際に無記名の喀痰標本を郵送し、スクリーニングを行うことは可能であった。しかし、複数地区での重複したスクリーニングを行っているため、すべてのスクリーニングを終了するまでに時間を要している。

D. 考察

1)無作為化比較試験は、その手法ゆえに、参加を拒否することがしばしば見られる。昨年度は430名の非喫煙者に対し、研究への参加を募ったが、107名24.9%において実施が可能であった。2年目である本年度は、871名の非喫煙者に対し、132名15.2%において実施が可能であった。

鹿児島県においても胸部CTによる肺がん検診の無作為化比較試験は可能であった。2)検診における細胞診は都道府県単位で行われることが通常であり、都道府県の枠を越えたさまざまな精度管理は実質的には行われず、不介入が不文律とされてきた。しかし、今回、都道府県の枠を越えた細胞診スクリーニングを企画し、複数の都道府県の検診機関における喀痰細胞診のスクリーニング体制を組むことができた。今後、都道府県の枠を越えた精度管理が実施可能となると思われる。従来、放置されてきた盲点をこの手法により明らかにできると考えられる。

E. 結論

1)鹿児島県内においても胸部CTによる肺がん検診の無作為化比較試験は実施可能であった。鹿児島県内での実施2年目に当たる本年では、対象地区を3地区と増やすことが可能であり、昨年度実施した指宿地区では、予定通り、2年目の通常検診を実施しえた。

2)都道府県の枠を越えた喀痰細胞診の精度管理の構築が可能であった。本格的に運用を開始したが、各地区における通常業務の間に行うため、作業の進行には時間を要している。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 佐藤雅美. 左#4, #5リンパ節郭清のコツと注意点. 胸部外科 65(4):278-279, 2012
- [2] 佐藤雅美ほか. 肺門部早期肺癌実態調査アンケート報告. 肺癌 51(7):777-786, 2012
- [3] 佐川元保, 佐藤雅美ほか. 低線量胸部CTを用いた肺がん検診の有効性評価のための日本における無作為化比較試験の現況と課題. C T 検診 3(19):196-202,2012
- [4] Kato T, Sato M, et al. EGFR mutations and human papillomavirus in lung cancer, Lung Cancer 78:144-147,2012
- [5] Maeda S, Sato M, et al. Serum thrombomodulin as a newly identified biomarker for

postoperative lung injury: a prospective observational study. Tohoku J Exp Med 228(2):135-141,2012

- [6] 原田 亜矢, 佐藤雅美, 他, 高分子 insulin-like growth factor-II 産生性 孤立性線維性腫瘍の 1 例, 日本呼吸器外科学会雑誌 26(5):536-541,2012
- [7] Nomura M, Sato M, et al., Novel function of MKP-5/DUSP10, a phosphatase for stress-activated kinases, on ERK dependent gene expression, and up-regulation of its gene expression in colon carcinomas, Oncoogy Reprints 28(3):931-936,2012

2. 学会発表

- [1] 佐藤雅美. 確実なリンパ節郭清を目指して—血管鞘を利用した en bloc 肺葉切除肺門縦隔郭清術. 第 45 回日本胸部外科学会九州地方会総会 2012.7.22. 佐世保
- [2] 佐藤雅美. 完全鏡視下 en-bloc 右肺上

葉切除リンパ節郭清術. 第 53 回日本肺癌学会総会 2012.11.9. 岡山

- [3] 佐藤雅美. 第 2 次肺癌健診喀痰細胞診合同委員会活動状況報告. 第 51 回日本臨床細胞学会秋期大会 2012.11.10. 新潟

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

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

宮城県における胸部CT検診に関する研究

研究分担者 高橋 里美 宮城県立がんセンター呼吸器外科医療部長

研究要旨

胸部 X 線写真による肺癌検診の有効性は、藤村班による症例対照研究によって証明された。一方、日本各地で胸部 CT による肺癌検診が行われるようになり、胸部 X 線写真による検診を凌駕する良好な発見成績が報告されてきた。CT 検診による I 期発見率や生存率は驚くべき高い数値である。しかし、CT 検診が肺癌に対して有効かどうか、つまり CT 検診が肺癌の死亡率減少に寄与するかどうかについては、わが国では証明されていない。今回、CT 検診の有効性を証明するために、宮城県の 2 町村において、佐川班による無作為化比較試験を行ったのでその結果を報告する。

A 研究目的

CT 検診が肺癌に対して有効かどうかを証明すること。そのためにまず宮城県下で無作為化比較試験による研究を行う。また CT 検診が有効であった場合、どのようなやり方がいいのかを検討すること。

B 研究方法

自治体レベルで同意の得られた 2 町の 50～64 才の住民で、かつ非喫煙者あるいは喫煙指数 600 未満の軽喫煙者を対象とした。5 才毎に住民を抽出し、無作為化比較試験に同意された方のみを CT 検診群と胸部 X 線写真群の 2 群に分け、今後 10 年間佐川班のやり方に則りフォローしていくこととした。

C 研究成果

宮城県では利府町と村田町で自治体レベルでの本研究に対する同意が得られた。利府町での研究対象者 580 名に CT 検診のパンフレットを送付し、134 名から検診申し込みがあった。うち 6 名は他病や医療機関受診中等で脱落となった。128 名が研究参加可能であった。H24 年 6 月 2 日(土)と 3 日(日)に検診を行ったが、会場を訪れた受診者は 110 名であった。振り分けの結果 CT 検診群は 54 名、X 線検診群は 56 名であった。両群とも 3 名が要精検となったが、このうち CT 検診群の方から 1 名の肺癌が発見された。

村田町では研究対象者 370 名に CT 検診のパンフレットを送付し、65 名から検診申し込みがあった。うち 5 名は脱落となった。60 名が研究参加可能であった。H24 年 9 月

1日(土)に検診を行ったが、会場を訪れた受診者は50名であった。振り分けの結果CT検診群は26名、X線検診群は24名であった。CT検診群で2名が要精査となったが、1例は前縦隔腫瘍であった。

D 考察

宮城県での肺癌検診は昭和57年に15町村64187名から開始され、以後64市町村まで実施地域を拡大してきた。また前述の藤村班による症例対照研究にも新潟、群馬、岡山とともに参加した地域である。このような、従来のX線写真による肺癌検診に熱心に取り組み、かつ比較的良好な発見成績を収めてきた地域で、CT検診に関する無作為化比較試験が可能か不安であったが、幸いにも2町で実施可能であった。CT検診による『上乘せ』効果が得られるのか非常に興味深いところである。まだスタートしたばかりであるが、CT検診群で1例の肺癌が発見された。詳細は今後検討したい。

E 結論

宮城県の2町でCT検診が有効かどうかについての無作為化比較試験が行えた。CT検診が有効かどうか、CT検診をどのようなやり方で行えばいいかについては今後の継続的なリサーチが必要である。

F 研究危険情報

なし

G 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

[1]中川隆行, 阿部二郎, 高橋里美, 他. 多発肺癌術後再発の2例. 肺癌学会, 岡山, 2012.11

[2] Takayuki Nakagawa, Satomi Takahashi, Kennichi Satoh, et al. Long non-coding RNA HOTAIR associates with cancer metastasis and invasion in NSCLC. 日本癌学会, 札幌, 2012.09

[3]中川隆行, 高橋里美, 阿部二郎, 他. 呼吸器外科と肺癌基礎研究. 山形呼吸器外科談話会, 山形, 2012.10

[4]中川隆行, 月舘久勝, 高橋里美, 他. 肺癌手術症例にみる東日本大震災前後の患者動向. 東北肺癌研究談話会, 仙台, 2013.01

[5] 中川隆行, 佐藤慶, 高橋里美, 他. 当科における肺癌手術患者動向. 宮城県立がんセンターフォーラム, 名取, 2013.02

[6] 阿部二郎, 月舘久勝, 高橋里美, 他. 経過中に自然退縮傾向を認めた術後再発肺癌の1例. 第53回日本肺癌学会総会, 岡山, 2012.11

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
吉村明修、 小林健、他	肺がん検診における判定基準と指導区分	日本肺癌学会 集団検診委員会 胸部X線写真による肺がん検診委員会	肺がん検診のための胸部X線読影テキスト	金原出版	東京	2012	45-54
小林健、小田誠	判定区分ごとの実例	日本肺癌学会 集団検診委員会 胸部X線写真による肺がん検診委員会	肺がん検診のための胸部X線読影テキスト	金原出版	東京	2012	57-158
小林健	MNPH	酒井文和	知っておくと役に立つまれな呼吸器関連疾患ケースファイル50	克誠堂	東京	2012	49-53
小林健	肺MALTリンパ腫	酒井文和	知っておくと役に立つまれな呼吸器関連疾患ケースファイル50	克誠堂	東京	2012	174-178

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sagawa M, Nakayama T, Sobue T, The JECST Study Group	A Randomized Controlled Trial on the Efficacy of Thoracic CT Screening for Lung Cancer in Non-smokers and Smokers of <30 Pack-years Aged 50-64 Years (JECST Study): Research Design.	Jpn J Clin Oncol.	42(12)	1219-1221	2012
Sagawa M, Nishii K, et al.	The feasibility of performing a randomized controlled trial to evaluate the efficacy of lung cancer screening by thoracic CT in Japan.	CT 検診	18(3)	159-162	2012
佐川元保, 西井研治, 祖父江友孝, 江口研二, 中山富雄, 佐藤雅美, 小林健, 田中洋史, 高橋里美, 他	低線量胸部CTを用いた肺癌検診の有効性評価のための日本における無作為化比較試験の現況と課題	CT検診	19 (3)	196-203	2012
佐川元保, 他.	日本肺癌学会編纂の肺癌診療ガイドラインにおける肺がん検診の推奨度に関する 2010 年版改訂 (追記: P L C O 研究結果に関するコメント).	肺癌	52	938-942	2012
佐川元保, 他.	肺がん検診の新たなエビデンスとその解釈: 低線量胸部CT検診の有効性評価とNLST.	日本がん検診・診断学会誌	20	144-149	2012
佐川元保, 他.	肺がん検診のあり方: 現状と展望.	癌と化学療法	39	19-22	2012

馬場雅行、佐川元保、佐藤雅美、中山富雄, 他.	日本臨床細胞学会・日本肺癌学会・日本呼吸器内視鏡学会・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.	日臨細胞誌	51	13-21	2012
町田雄一郎, 佐川元保, 他.	肺腺癌の進展におけるアクアポリンの役割.	肺癌	52	17-22	2012
上野正克, 佐川元保, 他.	呼吸器外科周術期におけるヒト脳性利尿ペプチド (BNP) 測定の意味.	日呼外会誌	27	3-10	2013
Chihara D, Sobue T, et al.	Increase in incidence of adult T-cell leukemia/lymphoma in non-endemic areas of Japan and the United States.	Cancer Sci	103(10)	1857-60	2012
Ikeda N, Sobue T, et al.	Adult mortality attributable to preventable risk factors for non-communicable diseases and injuries in Japan: a comparative risk assessment.	PLoS Med	9(1)	e1001160	2012
Matsuda T, Sobue T, et al.	Japan Cancer Surveillance Research Group. Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2006: based on data from 15 population-based cancer registries in the monitoring of cancer incidence in Japan (MCIJ) project.	Jpn J Clin Oncol	42(2)	139-147	2012
Katanoda K, Sobue T, et al.	Trend analysis of cancer incidence in Japan using data from selected population-based cancer registries.	Cancer Sci	103(2)	360-8	2012
Oda K, Nishii K, et al.	The effect of cigarette smoking on flexibility in Japanese.	Health	4(9)	570-573	2012

Saito T, <u>Nishii K</u> , et al.	Relationship Between Cigarette Smoking and Muscle Strength in Japanese Men	J Prev Med Public Health	45	381-386	2012
西井研治	死亡率減少に寄与する肺がん検診-	日本がん検診・診断学会誌	20	150-155	2012
江口研二, 他	診断 肺癌検診-現状と今後-	最新医学別冊		45-52	2012
江口研二, 他	低線量CTによる肺癌検診の現状と今後	最新医学	67 (6)	1313-1317	2012
江口研二, 他	肺癌の診断	臨床外科	67 (11)	46-54	2012
斎藤直樹, 江口研二, 他	新しい肺癌TNM分類	成人病と生活習慣病	42	30-36	2012
江口研二	肺がん検診の最近の動向と課題-がん対策推進計画を着実に実行するために-	総合健診	39	759-763	2012
Ito Y, <u>Nakayama T</u> , et al.	Trends in 'cure' fraction from colorectal cancer by age and tumour stage between 1975 and 2000, using population-based data, Osaka, Japan.	Jpn J Clin Oncol	42(10)	974-83	2012
Ito Y, <u>Nakayama T</u> , et al.	Role of age and tumour stage in the temporal pattern of 'cure' from stomach cancer: a population-based study in Osaka, Japan.	Cancer Epidemiol	36(2)	128-32	2012
中山 富雄	利益と不利益を考慮した肺がん検診のあり方	日本がん検診・診断学会誌	19	266-269	2012
中山富雄	画像診断の進歩とその評価: 低線量CT検診の場合	医用画像情報学会雑誌	29	35-38	2012

中山 富雄	実地医家がいかに肺癌を疑い、いかに早期発見するか	Medical Practice	29	927-929	2012
林 良太、樋浦徹、田中洋史, 他	IgG4 関連疾患の顕在化に先行して肺の炎症性偽腫瘍が存在した1症例	日本呼吸器学会雑誌	1	589-593	2012
Junko Baba, Hiroshi Tanaka, et al.	Depletion of radio-resistant regulatory T cells enhances antitumor immunity during recovery from lymphopenia	Blood	120	2417-2427	2012
Osuga K, Kobayashi T, et al.	Phase 1/2 Multicenter Study of Transarterial Chemoembolization with a Cisplatin Fine Powder and Porous Gelatin Particles for Unresectable Hepatocellular Carcinoma: Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group Study 0401.	JVIR	23	1278-1285	2012
曾根美雪、小林健、他	医師主導の多施設共同臨床試験におけるUMINインターネット症例登録センター (UMIN-INDICE)の活用：日本腫瘍IVR研究グループ (Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group)での評価.	癌と化学療法	39	619-623	2012
小林 健	MDCT最近の進歩	呼吸器内科	21	290-299	2012
佐藤雅美	左#4, #5リンパ節郭清のコツと注意点	胸部外科	64	278-279	2012
Kato T, Sato M, et al	EGFR mutations and human papillomavirus in lung cancer,	Lung Cancer	78	144-147	2012

Maeda S, <u>Sato M</u> , et al	Serum thrombomodulin as a newly identified biomarker for postoperative lung injury: a prospective observational study	Tohoku J Exp Med	228	135-141	2012
原田亜矢, <u>佐藤雅美</u> , 他	高分子 insulin-like growth factor-II 産生性孤立性線維性腫瘍の1例	日本呼吸器外科学会雑誌	26	536-541	2012
Nomura M, <u>Sato M</u> , et al.,	Novel function of MKP-5/DUSP10, a phosphatase for stress-activated kinases, on ERK dependent gene expression, and up-regulation of its gene expression in colon carcinomas	Oncology Reports	28	931-936	2012

IV. 資料1：プロトコール改訂3版（2012年版）

低線量 CT による肺がん検診の精度
および死亡減少効果評価のための
個人単位ランダム化比較試験
研究計画書（2012 改訂版）

The Japanese Randomized Trial for Evaluating the Efficacy
of Low-dose Thoracic CT Screening for Lung Cancer
(JEGS Study)

厚生労働省科学研究費補助金 H23-3 次がん—一般—006（佐川班）

主任研究者 佐川 元保

作成：平成 21 年 6 月

改訂 2 版：平成 23 年 6 月

改訂 3 版：平成 24 年 8 月

関係者名簿 (The members of the JECS Study Group)

【改訂3版作成】

厚生労働省科学研究費補助金 H23-3 次がん—一般—006 (佐川班)

研究課題「低線量胸部 CT による肺がん検診の有効性評価のための無作為化比較試験」

主任研究者 佐川 元保 金沢医科大学医学部 呼吸器外科学 教授

分担研究者 祖父江友孝 大阪大学大学院医学系研究科 環境医学 教授

江口 研二 帝京大学医学部 腫瘍内科 教授

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疫学予防課 課長

西井 研治 岡山県健康づくり財団附属病院 院長

佐藤 雅美 鹿児島大学医学部 呼吸器外科 教授

小林 健 石川県立中央病院 放射線診断科 診療部長

田中 洋史 新潟県立がんセンター新潟病院 内科部長

高橋 里美 宮城県立がんセンター 呼吸器外科 診療部長

研究協力者 鈴木隆一郎 元 大阪府立成人病センター 調査部疫学課

佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療統計学 教授

林 朝茂 大阪市立大学大学院医学研究科 産業医学 准教授

斎藤 博 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診研究部 部長

濱島ちさと 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診研究部 室長

市川 勝弘 金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授

桶谷 薫 鹿児島県民総合保健センター 診療部長

細井 牧 済生会新潟第二病院呼吸器内科 医長

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 検診開発研究部室長

三澤 潤 日本CT検診学会 理事

田中 良 金沢医科大学医学部 呼吸器外科学 助教

秘書 河村 和子 金沢医科大学医学部 呼吸器外科学

【改訂2版作成】

厚生労働省科学研究費補助金 H23-3 次がん一般-006 (佐川班)

研究課題「低線量胸部 CT による肺がん検診の有効性評価のための無作為化比較試験」

主任研究者 佐川 元保 金沢医科大学医学部 呼吸器外科学教授

分担研究者 祖父江友孝 国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部部長

江口 研二 帝京大学医学部 腫瘍内科教授

中山 富雄 大阪府立成人病センター 調査部疫学課課長

西井 研治 岡山県健康づくり財団附属病院 院長

佐藤 雅美 鹿児島大学医学部 呼吸器外科教授

小林 健 石川県立中央病院 診療部長

田中 洋史 新潟県立がんセンター新潟病院 内科部長

研究協力者 鈴木隆一郎 元 大阪府立成人病センター調査部疫学課

佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療統計学教授

林 朝茂 大阪市立大学大学院医学研究科 産業医学准教授

斎藤 博 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診研究部部長

濱島ちさと 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診研究部室長

市川 勝弘 金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授

高橋 里美 宮城県立がんセンター 呼吸器外科 診療部長

細井 牧 新潟県立がんセンター新潟病院 内科

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 検診開発研究部室長

三澤 潤 日本CT検診学会 事務局長

田中 良 金沢医科大学医学部 呼吸器外科学

秘書 山本 和子 金沢医科大学医学部 呼吸器外科学

【初版作成】

厚生労働省がん研究助成金 20 指-9「がん検診の評価とあり方に関する研究」班

主任研究者 垣添 忠生 国立がんセンター 名誉総長
分担研究者 坪野 吉孝 東北大学大学院法学研究科 公共法政策専攻教授
小坂 健 東北大学大学院歯学研究科 国際歯科保健学分野教授
佐川 元保 金沢医科大学医学部 呼吸器外科教授
三木 恒治 京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学教授
深尾 彰 山形大学大学院医学系研究科 公衆衛生学講座教授
吉見 逸郎 国立保健医療科学院研究情報センター たばこ政策情報室室長
祖父江友孝 国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部部長

「肺 CT 検診の有効性評価に関する研究」小班

小班長 佐川 元保 金沢医科大学医学部 呼吸器外科教授
祖父江友孝 国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部部長
江口 研二 帝京大学医学部 腫瘍内科教授
中山 富雄 大阪府立成人病センター 調査部疫学課課長
西井 研治 岡山県健康づくり財団附属病院 院長
佐藤 雅美 宮城県立がんセンター 医療部長
塚田 裕子 新潟県立がんセンター新潟病院 内科部長
鈴木隆一郎 元 大阪府立成人病センター調査部疫学課
佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療統計学教授
林 朝茂 大阪市立大学大学院医学研究科 産業医学准教授
小林 健 石川県立中央病院 診療部長
斎藤 博 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診研究部部長
濱島ちさと 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診研究部室長
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 検診開発研究部室長
三澤 潤 日本CT検診学会 事務局長
正影三恵子 岡山県健康づくり財団保健部 課長
田中 芽実 岡山県健康づくり財団保健部 主査

秘書 山口 麗 日本対がん協会
松島佳乃子 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 検診研究部
山本 和子 金沢医科大学医学部 呼吸器外科

目次

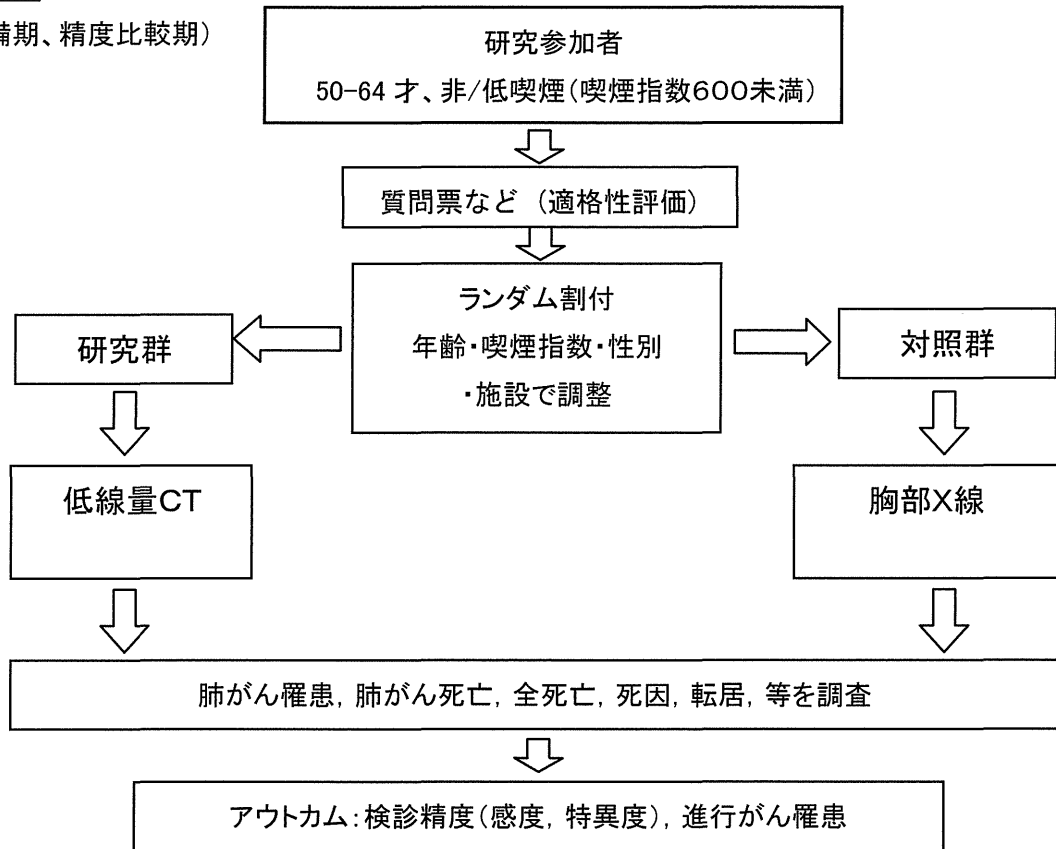
1. 研究の概要
 2. 背景
 3. 目的
 4. 研究デザイン
 5. 対象者の選択基準
 - 5.1 適格条件
 - 5.2 除外条件
 - 5.3 対象者を募集する集団
 6. インフォームドコンセント
 7. 対象の登録と割付
 - 7.1 登録時の調査項目
 - 7.2 割り付け法
 8. スクリーニング方法
 - 8.1 研究群 (CT 群)
 - 8.2 対照群 (X 線群)
 9. 精検方法
 10. 治療方法
 11. 精度管理
 - 11.1 胸部低線量 CT 検査
 - 11.2 胸部 X 線検査
 12. 追跡方法
 13. データ管理・モニタリング
 14. 予想される有害事象
 15. 解析
 16. 倫理的事項
 17. 研究組織
 18. 参考文献
 19. 補遺 1 : 死亡率減少効果の検証に関わる統計学的考察
 20. 補遺 2 : 費用負担および必要経費
- 附 <<対象者への郵送用資料>>
- 参加勧誘チラシ (1 枚)
 - 研究参加説明書 (3 枚)
 - 研究参加 (仮) 申込書 (1 枚)

1. 研究の概要

- 本研究では、約 35000 人の年齢 50-64 歳の喫煙指数 600 未満の住民を対象とし、研究群（CT 群）と対照群（X 線群）に個人単位で無作為に割り付ける多施設共同研究を提案する。参加施設の近隣に在住する volunteer を対象とする。Eligibility は年齢に基づくものとする。
- 割付は年齢・性別・施設・喫煙状況が大きく偏らないよう調整したランダム割付を行い、研究群と対照群の二群に割り付ける。
- 対照群では現行検診（胸部 X 線検査）を、研究群ではそれに胸部低線量 CT 検査を追加し、プライマリ・エンドポイントとして、精度（感度・特異度）を 2 群間で比較する。セカンダリ・エンドポイントとして、発見時の病期の分布（特に進行がんの罹患数）、腫瘍径の分布を比較し、肺がん死亡率の減少の程度を推定する。また、非肺がん病変に対する侵襲的検査の頻度を比較する。
- がん検診の有効性を評価する際の最も重要な指標は、対象集団における当該がん死亡率である。しかし、肺がんの自然史から考えると、有意な群間差を検出するには、10 年以上の研究期間が必要と考えられるため、そのような研究に移行することも可能な体制を整備する。具体的には、研究群では胸部低線量 CT 検査を 10 年間に 2 回（1, 6 年目の 2 回）、残りの年は現行検診（胸部 X 線検査）を行い、対照群では現行検診（胸部 X 線検査）を 10 年間行うことにより肺がん死亡率減少効果を検証することが可能である。
- 対照群において、内臓脂肪測定など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。
- 研究開始に先立ち、ライフスタイルと胸部レントゲン撮影歴に関する個別調査を行う。この個別調査は研究開始後毎年行い、コンタミネーションの把握につとめる。
- 対象者の追跡は、年 1 回の郵送調査にて行い、電話調査で補完する。さらに地域がん登録が存在する府県では、がん登録と照合し、死亡のみならず、罹患の把握につとめる。
- また、累積肺がん死亡率に関しては、住民票照会、死亡小票閲覧などにより転帰情報を把握し、解析を行う。
- その他、切除率、全死因死亡、確定診断の過程に伴う合併症の発生率についても解析を行う。
- なお、この研究を能率的に完遂させるために、当初 1-2 年の間、比較的少数の参加者を対象に、研究を遂行しつつ研究環境（実施体制・実施手法・データ管理法など）の整備を行う。すなわち、本研究は 3 期（環境整備期、精度比較期、効果比較期）に分けて遂行する。

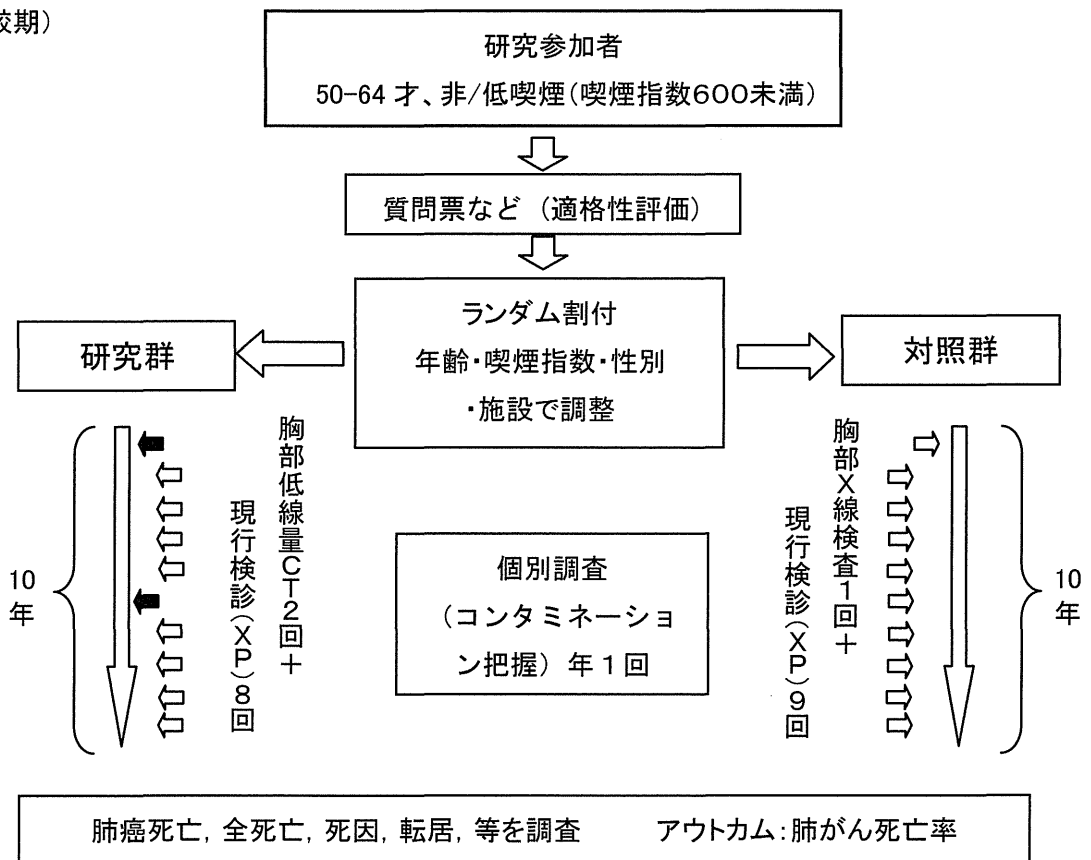
研究シエーマ

(環境整備期、精度比較期)



10年間継続可能な場合の研究シエーマ

(効果比較期)



2. 背景

わが国における肺がん死亡数は、一年間に男で 45,189 人、女で 16,874 人であり（2005 年厚生省人口動態統計）、それぞれ、がん死亡の第一位、第三位をしめている¹⁾。また、肺がん死亡数は、1950 年以降一貫して増加しており、がん対策上大きな位置をしめるがんの 1 つである。地域がん登録資料によると²⁾、肺がん死亡数はほぼ肺がん罹患数と平行して増加しており、また、肺がん患者の生存率は約 10%と低く、あまり改善傾向がみられない代表的な難治がんの 1 つである。

肺がんの原因は主に本人の喫煙であり、諸外国においては肺がんの 90%は喫煙に起因すると推定されている^{3,4)}。わが国の成人男性喫煙率は約 55%と先進国の中では依然高率であり、肺がん対策として喫煙対策は重要である。しかし、禁煙者における肺がんリスクは、禁煙後も長期間残存することが示されており⁵⁾、喫煙対策だけで肺がん死亡率を短期間に減少させるには限界がある。また、わが国では、諸外国に比べて喫煙に起因する肺がんの割合が少ないと推定されること^{6,7)}、諸外国に比べて喫煙との関連の比較的弱い腺がんが多いこと⁸⁾、近年、腺がんの増加傾向が他の組織型に比べて大きいこと⁸⁾、などがあり、喫煙対策に加えて何らかの対策を講じる必要がある。

わが国では、胸部 X 線検査と高危険群（主に高喫煙者）に対する喀痰細胞診を用いた肺がん検診が、1987 年より老人保健法のがん検診として導入され普及が図られてきた。世界的には肺がん検診は一般住民に対する健康施策としては推奨しないことが一般的であるが⁹⁾、わが国では 6 つの症例対照研究が遂行され¹⁰⁻¹⁶⁾、それらの結果をもとに「新たながん検診手法の有効性評価報告書（2001）」¹⁷⁾および「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン（2006）」¹⁸⁾では、本邦で行われている胸部 X 線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法による肺がん検診は「死亡率減少効果があるとする相応の根拠がある」とされ、それをもとに対策型検診として行われている。

しかし、胸部 X 線検査と喀痰細胞診による肺がん検診により発見された肺がん患者の 5 年生存率は、30~50%と他のがん検診と比べて低く¹⁹⁾、十分な有効性が得られているとは言い難い。一方胸部 CT 検査は、胸部 X 線に比べて微小肺野病変の検出率が極めて高い事が知られていたが、検査に要する時間、費用、および、放射線被曝量の点から、スクリーニング検査としては克服すべき点が多かった。しかし胸部低線量 CT 検査は、連続回転ビームにより検査時間を 1 人当たり 5 分程度に短縮できたこと、および、管電流を抑えることで被曝量を軽減できたことにより、スクリーニング検査として使用可能と考えられ、わが国で試行的に肺がん検診に用いられてきた^{20,21)}。

東京から肺がんをなくす会（一般から募集し会費を徴収して行う会員制検診）では、1993 年から 1998 年の 6 年間に、1,682 人（現在喫煙者 990 人、禁煙者 395 人、非喫煙者 225 人）に対して、のべ 9,852 件の低線量 CT による肺がん検診を実施し、36 例の肺がんを発見した（うち初回 CT 検診発見は 14 例）²²⁾。発見率は 10 万対 365（初回検診に限ると 832）であり、喫煙状況を考慮した期待発見肺がん数の 2.3 倍（初回検診に限ると 6.2 倍）の発見患者数であった。また、同時に施行された胸部 X 線検査による発見肺がん（8 例、発見率 10 万対 81、全例が CT にても発見）に比べると、4.5 倍の発見率であった。検診発見肺がん 36 例のうち発見時病期 Ia 期が 28 例（78%）、平均腫瘍径は 16.8mm、5 年生存率は 82.6%と、従来肺がん検診に比べて良好な成績を示していた。また、検診発見肺がん 36 例中 24 例（67%）は腺がんであった。

信州大学医学部放射線科の曾根らは、長野県 29 市町村において 40~74 歳の地域住民 5,483 人に対して低線量 CT による肺がん検診を実施し、19 例の肺がんを発見した²³⁾。発見率は 10 万対