

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

エビデンス・プラクティスギャップ解消のための精度管理手法の研究

研究分担者 佐川元保 金沢医科大学教授

研究要旨

がん検診においては「精度管理」は特に重要であり、精度が保たれない検診では効果は望めない。スクリーニングの精度管理も重要であるが、同様に精密検査の精度管理も重要である。肺がん検診における喀痰細胞診は主として肺門部の胸部X線無所見肺癌の早期発見に寄与するものとして行われており、精密検査としては、胸部CTを行うだけでは十分ではなく、気管支鏡検査を行う必要がある。しかしながら、我々が昨年度までに行った調査によれば、必ずしも適切に行われていない場合も少なくない。近年においては、呼吸器科医にとっても肺門部早期癌の診断技術は適切に継承されていないことが明らかとなったため、石川県では気管支鏡専門医が喀痰細胞診陽性例の外来を担当するという条件で、手上げ方式で喀痰細胞診陽性例の精査施設を登録制とした。現在までのところ、システムとしては大きな混乱なく導入できた。適切な精密検査が行われているかどうかについては、今後も継続して検証していく必要がある。

A. 研究目的

がん検診においては「精度管理」は特に重要であり、精度が保たれない検診では効果は望めない。スクリーニングの精度管理と同様に精密検査の精度管理も重要である。スクリーニングが適切でも精密検査が適切でなければ、期待される効果は得られない。これまで大腸がん検診において、精密検査として便潜血反応の再検が行われるなどの事象が報告されているが、このような状況では癌は発見できない。本研究では、喀痰細胞診の精密検査に焦点をあてて行った。肺がん検診における喀痰細胞診は主として肺門部の胸部X線無所見肺癌の早期発見に寄与するものとして行われている。そのようなものの多くは胸部X線はおろか胸部CTでも所見は得られない。したがって、精密検査としては、胸部CTを行うことは当然であるが（なぜなら横隔膜の裏などの胸部X線の死角に存在する末梢型肺癌があるためである）それでは十分ではなく、気管支鏡検査を行う必要がある。それにより目的とする中心型あるいは中間型早期肺癌、および上気道癌を発見することが可能とな

る。しかしながら、そのように適切な精密検査が行われているかどうかは不明である。我々は平成25年度から石川県において、喀痰細胞診陽性例に関して適切な精密検査が行われているかどうかを確認するための研究を行い、必ずしも適切でない場合が少なくないことを明らかにした。その結果を受けて、石川県における肺がん住民検診喀痰細胞診陽性例に対しては、手上げ方式による精密検査機関の指定を行い、気管支鏡専門医の外来へ誘導するようなシステムを立ち上げた。本年度はそのシステムが有効に機能しているかどうかを検証した。

B. 研究方法

毎年の肺がん検診における精密検査の実施状況調査から、喀痰細胞診陽性例に対してどのような精密検査が行われているかどうか調査した。特に気管支鏡を行っていない場合には、行わない適切な理由があるかどうか調査した。

（倫理面への配慮）

行われた精密検査の記録の調査であり，倫理的問題はない．むしろ不十分な検査であった場合，介入することによって患者さんの利益になる場合もある．

C．研究結果

石川県において新たに立ち上げた，気管支鏡専門医が喀痰細胞診陽性例の精密検査の外来を担当することは，現在のところ，システムとしては一応トラブルなく動いていた．ただし，気管支鏡専門医の医師が移動することがあるため，今までの「2年に1回の施設登録更新」というのを「1年に1回追加調査」する必要があると考えられた．

D．考察

石川県においては，手上げ方式による施設登録は，CT検診の精密検査施設の登録でも用いられた手法であったために，大きな混乱なく導入することが可能であった．実際の精密検査が適切に行われているかどうかに関しては，今後引き続いて検証していく必要がある．

E．結論

呼吸器科医にとっても喀痰細胞診陽性例に対する精密検査は容易でない技術となってしまうことから，そのような例の精査施設を，気管支鏡専門医が当該患者の外来を担当できるか，という観点から手上げ方式の登録制としたシステムは，大きな混乱なく導入可能であった．精査の内容については引き続き検証する必要がある．

F．健康危険情報

特になし．

G．研究発表

1. 論文発表

[1] Sagawa M, et al. A different interpretation of the efficacy of the lung cancer screening in the

PLCO trial. *Eur J Epidemiol* 2016;31:211-212.

[2] Motono N, Sagawa M, et al. A case of empyema and a posterior mediastinal abscess after an iliopsoas abscess secondary to Crohn's disease. *Int J Colorectal Dis* 2016;31:709-10.

[3] Ichikawa K, Sagawa M, et al. A phantom study investigating the relationship between ground-glass opacity visibility and physical detectability index in low-dose chest computed tomography. *J Appl Clin Med Pysc* 2015, Jul 8; 16(4): 5001.

[4] Usuda K, Sagawa M, et al. Diagnostic performance of diffusion-weighted imaging for multiple hilar and mediastinal lymph nodes with FDG accumulation. *Asian Pac J Cancer Prev* 16; 6401-6406, 2015.

[5] Usuda K, Sagawa M, et al. Diffusion-weighted imaging can distinguish benign from malignant tumors and mass lesions: comparison with positron emission tomography. *Asian Pac J Cancer Prev* 16; 6469-6475, 2015.

[6] Minato H, Sagawa M, et al. Thymic lymphoid hyperplasia with multilocular thymic cysts diagnosed before the Sjögren syndrome diagnosis. *Diagnostic Pathology* 10:103, 2015.

[7] Sagawa M, et al. Left pulmonary agenesis showing extraordinary chest x-ray findings. *Am J Respir Crit Care Med* 2015;191:1083.

[8] Machida Y, Sagawa M, et al. Successful treatment of bronchial fistula after pulmonary lobectomy by endobronchial embolization using an endobronchial watanabe spigot. *Case Rep Pulmonol*. 2015;2015:425694.

[9] Machida Y, Sagawa M, et al. Malignant fibrous histiocytoma accompanying hemorrhage in the

pleural cavity. J Case Reports Studies 2015;2:1-3.

- [10] Sagawa M, et al. A survey about further work-up for cases with positive sputum cytology during lung cancer mass screening in Ishikawa Prefecture, Japan: a retrospective analysis about quality assurance of lung cancer screening. Jap J Clin Oncol 45: 297-302, 2015.
- [11] 佐川元保, 他. 現行肺がん検診の喀痰細胞診対象者基準の改訂. 金医大雑誌 40: 44-46, 2015.
- [12] 佐川元保, 他. CT 検診の過剰診断 (Overdiagnosis) - 特にPatz論文に関する考察 - . CT検診 22: 9-14, 2015.
- [13] 田中洋史, 佐川元保, 他. 非高危険群を対象とした低線量肺がんCT検診の無作為化比較試験-日本発の低線量CT検診のエビデンス創出を目指して - . CT検診 22: 3-8, 2015.
- [14] 佐川元保, 他. 低線量CTによる肺がん検診の現状と展望. 呼吸 34:127-132, 2015.

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- [1] 佐川元保. 特別講演: 世界と日本の肺がんCT検診のエビデンスと今後の動向 - 有効性評価を中心に - . 第23回日本CT検診学会学術集会, 2016. 2. 柏.
- [2] Sagawa M, The JECS Study Group. Mini Symposium 15.04: Screening in Japan - The JECS Study. 15th World Conference on Lung Cancer. 2015, 9, Denver.
- [3] Sagawa M. Identify the level of implementation and planning for CT screening comprehensive programs across the globe: Japan. IASLC Strategic Screening Advisory

Committee (SSAC) CT Screening Workshop 2015. 2015, 9, Denver.

- [4] 桶谷 薫, 佐川元保, 他. 非-軽喫煙者に対する低線量胸部CTと胸部X線による肺がん検診無作為化比較試験. 第56回日本肺癌学会学術集会, 2015. 11. 横浜.
- [5] 本野 望, 佐川元保, 他. 標準手術への耐術能を有しないCstage IA 非小細胞肺癌に対する治療: 消極的縮小手術あるいは定位放射線治療? 第56回日本肺癌学会学術総会, 2015. 11. 横浜.
- [6] 薄田勝男, 佐川元保, 他. MR 拡散強調画像による縦隔腫瘍の評価. 特に胸腺上皮性腫瘍の鑑別の有用性について. 第56回日本肺癌学会学術集会, 2015. 11. 横浜.
- [7] 薄田勝男, 佐川元保, 他. 悪性胸膜中皮腫に対する MR 拡散強調画像による画像診断の有用性. 第32回日本呼吸器外科学会総会. 2015. 5. 高松.

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