

低線量 CT による肺癌検診のあり方に関する合同委員会見解 2003

(合同委員会*原案)

*日本肺癌学会集団検診委員会
 胸部 CT 検診研究会指針検討 WG
 日本肺癌学会画像診断分類委員会 (委員長代理委員)

合同委員会構成

委員長 江口研二

委員 足立秀治・池田徳彦・柿沼龍太郎・金子昌弘・楠 洋子・佐川元保・鈴木隆一郎・
 早田 宏・祖父江友孝・曾根脩輔・高橋里美・塚田裕子・中川 徹・中林武仁・
 中山富雄・西井研治・西山祥行・原田真雄・丸山雄一郎・三澤 順 (五十音順)

要旨

- ・低線量 CT 肺癌検診を実施することにより、非受診者群に比較して、受診者群の肺癌による死亡を有意に減少させるという成績は現在まで証明されていない。
- ・低線量 CT 肺癌検診は、高危険群および非高危険群に対して、胸部写真による検診よりも末梢小型肺癌 (腺癌) をより多く発見し、発見肺癌の 6~8 割は病期 I 期肺癌である。
- ・低線量 CT 肺癌検診では、受診者の被曝リスクを低減させるために、撮影条件、画像描出条件など読影環境を整備することが必要である。
- ・低線量 CT 肺癌検診は、他のがん検診と同様に、検診の運営に際して、精度管理とその維持が必要である。
- ・低線量 CT 肺癌検診の受診者には、検診一般の説明だけでなく、現状で CT 検診の有用性に関するエビデンスの内容および想定される有害事象を含めて、説明と同意 (インフォームドコンセント) を行うべきである。
- ・医療経済学的な面も併せて、低線量 CT 肺癌検診の至適なあり方を確立するためには、解析可能な精度の高い実績を集積する必要がある。
- ・本稿の低線量 CT 肺癌検診のあり方については現行の自治体検診時の CT 検診、職域検診のみならず、人間ドックでの CT 検診も念頭に置いたものである。

(肺癌 . 2003;43:985-992)

(JJLC. 2003;43:985-992)

1 はじめに

日本肺癌学会集団検診委員会は、1 昨年からは、肺癌取り扱い規約改訂事業の一環として、肺癌集団検診の手引きの見直しを行ってきた。その中で、本邦では 1993 年から行われるようになってきた胸部低線量 CT による肺癌検

診に関して、現時点での手引きを作成することが必要であるという見解に達した。そこで、本件に関する合同委員会設置について肺癌学会理事会の了承をうけて、現状での胸部低線量 CT による肺癌検診のあり方について同委員会で検討してきた。

胸部低線量 CT による肺癌検診に関しては、スクリー

ニング群を分析した報告は集積されつつあるが、個々の疑問や課題に関する明確な回答のエビデンスが少ない状況である。しかし、胸部低線量 CT 検診自体はさまざまな形態で、広く全国的に普及しており、その精度管理の状況も明らかではない。合同委員会としては、このような現状認識をもとに、胸部低線量 CT 検診のあり方に関する専門家委員見解を公表し、胸部 CT 検診の有用性検証と精度向上に役立てることを考えた。

国際的にも胸部 CT 検診に関する大規模な臨床試験や研究が進んでおり、本邦での胸部低線量 CT 検診の膨大なデータについても、全国的な規模で集積し、検診の有用性検証などの解決すべき課題に有益な資料となることを期待する。

2 肺癌検診の有用性評価

1) 現行の肺がん検診の有用性に関するエビデンス

胸部 X 線検査および喀痰細胞診による肺がん検診は、Randomized Controlled Trial (RCT) において死亡減少効果が確認されなかったことから、諸外国では一般住民に対しては推奨されていない。しかし、胸部 X 線写真については、これまでの RCT で、対照群で頻度は低いものの胸部 X 線写真を受けていたこと、サンプルサイズが十分ではないことがあり、死亡減少効果が適切には評価されていないとの考えもある。わが国では、これまでに 6 つの症例対照研究が行われ、そのうちの 4 つで統計学的有意性をもって死亡減少効果が示され、残りの 2 つでも死亡減少効果を示唆する成績であった。症例対照研究は、self-selection bias の影響を受けるため、結果の解釈には慎重を要するが、「新たながん検診手法の有効性評価」報告書(平成 13 年 3 月、主任研究者 久道茂)では、この結果を受けて、「わが国の胸部 X 線と喀痰細胞診(高危険群のみ)を組み合わせた肺がん検診は、死亡率減少効果があるとする相応の根拠がある」と評価している。ただし、上記研究の対象地域は、熱心な検診指導者により精度の高い検診が継続的に行われた地域であり、これと同レベルの精度管理が行われるという条件付きの結論である。1987 年に肺癌検診が老人保健事業として導入されて約 15 年経過し、1975~97 年の年齢調整罹患率(地域がん登録研究班全国推計値)と年齢調整死亡率(厚生労働省人口動態統計全国値)の年次推移を対数表示すると、肺がんの場合、男女とも両者はほぼ平行に推移している。これは、早期発見による死亡減少効果が全国レベルではほとんど観察されないことを示し、現行検診の早期発見能力、精度管理、受診率などに改善すべき課題がある。

2) 低線量ヘリカル CT を用いた肺癌検診のエビデンス

わが国では、1990 年初めから低線量ヘリカル CT を肺がん検診に応用する試みが導入された。1996 年、1998

年の本邦からの報告に続き、1999 年に米国での低線量ヘリカル CT による肺がん検診実験の成績が報告され、欧米でも新たな肺がん検診方法として低線量ヘリカル CT の検討が開始された。

現在までの報告では、ヘリカル CT による初回検診において、発見肺がんのうち病期 I 期は 70~80% である。2 回目以降の検診についても、I 期割合はほぼ同様の成績である。発見時の平均腫瘍径については、10~20 mm と報告されているが、初回検診に比べて 2 回目以降の検診の方が小さい傾向にある。5 年生存率については、発見肺がん全体で約 70% となっている。これは、従来の胸部 X 線による肺がん検診(30~40%)や地域がん登録(10%)の 5 年生存率に比べて格段によい成績である。しかし、発見肺癌のみの成績では、前臨床発見可能期(pre-clinical detectable phase)が長いために、lead time bias, length bias, overdiagnosis bias の影響を強くうけると考えられ、発見肺癌症例の 5 年生存率のみで死亡率減少効果を推定すると、効果の大きさを過大に推定することになる可能性がある。低線量ヘリカル CT 検診がどの程度肺がん死亡率を減少させることができるかのデータはない。低線量ヘリカル CT 検診による不利益として、肺がんではない人に対する精密検査実施、診断治療に伴う有害事象などがあり、これらを可能な限り定量的に検討する必要がある。

3) 検診方法論の評価

上記の評価バイアスなどから、検診による肺癌死亡減少効果を評価するためには、ランダム化比較試験(RCT)による証明が必要とされている。米国国立がん研究所は、2002 年 9 月から、5 万人規模の RCT (National Lung Screening Trial)を開始した。肺癌高危険例を低線量ヘリカル CT 群と胸部 X 線群とに無作為割付し、肺癌死亡率を両群で比較する計画研究である。我が国では、RCT でなく、前向きコホート研究などが行われている。低線量ヘリカル CT 肺癌検診は、有用性の評価と適切なあり方を科学的に検討すべきであり、現状では、研究的段階にある検診方法といえる。

3 検診対象

低線量 CT 検診対象としては、男女 50 歳以上の高危険群(喫煙指数で 600 以上)を想定する。この条件に含まれぬ対象を積極的に除外するわけではないが、40 歳未満の男女には勧められない。低線量 CT の被曝量は、撮影電流 50 mA の場合に、通常 CT 撮影に比べれば低い。胸部単純写真の間接撮影に比べ 10 倍程度多く、40 歳以下の女性では CT 撮影による乳がん罹患等のリスクが肺癌早期発見のメリットを上回る可能性があることを考慮する。今後集積データについて、検診対象年齢、リスク因

表 1. 問診票項目

(1) 受診者基本情報 検診番号
(2) 身長, 体重, 最近の体重減少の有無
(3) 肉親の癌歴の有無 ある場合詳細に(発症年齢, 癌腫).
(4) 既往歴・職業歴 他部位の癌歴, 肺結核, 肺炎, 胸膜炎, 塵肺, 気管支炎等の胸部疾患の既往 塵肺の有無, アスベスト, クロムなどを取り扱う作業, 粉塵職場での作業状況 などの産業保健情報は必ず把握
(5) 現在の呼吸器症状(咳, 痰, 息切れなど), 特に 6 ヶ月以内の血痰の有無
(6) 喫煙状況 喫煙の有無, 1 日の喫煙本数, 喫煙開始年齢, 喫煙指数を算出 過去喫煙歴の者については喫煙を中止した年齢
(7) 過去の定期健康診断などの受診状況 (胸部写真などの実施歴)

子別などから, 効率と安全性とを検討し, 見直しをはかるべきである.

4 検診間隔

喫煙歴を有する人の検診間隔は, 経年的な毎年 1 回の低線量 CT 検診は妥当と考える. しかし, 非喫煙歴の対象については, 年 1 回の経年受診で発見率が従来法とほぼ同等に低下することが示されており, 効率性の面から検診間隔を伸ばすことについて討議されている. たとえば, 非喫煙女性に対しては, 初回を含め 2 年連続の低線量 CT 撮影を施行し, その後は 3~5 年に 1 回の低線量 CT 検診を行う方法も提案されている. 今後, 低線量 CT 検診の適正な検診間隔は, 集積データの検討により, リスク群別に確立される可能性がある.

5 検診方法

問診

毎回, 検診受診者全員を対象とする. 問診内容は, 表 1 参照. 経年で変化する情報(例 症状の有無, 喫煙状況, 他疾患罹患や他検診受診状況など)は, 毎回きくこと. 問診方法は, 紙面に自己記入方式で行うが, 担当者による口頭面接が望ましい.

撮影と画像再構成

肺尖部から横隔膜背側の肺野まで, 肺野の欠損の無い範囲を, 1 回の呼吸停止下に撮影する. スキャン範囲は胸骨切痕上 3 cm から横隔膜下端までの約 30 cm. この条件下でシングルヘリカル CT では, 呼吸停止約 15 秒. シングルおよびマルチスライスヘリカル CT (MDCT) の撮影条件と再構成条件の例示をする.

シングルスライス	マルチスライス
ヘリカル CT	ヘリカル CT (4 列)
管電圧 120~140 kV	管電圧 120 kVp
管電流 20~50 mA	管電流 10~30 mA
コリメーション 10 mm	コリメーション 2.5~5 mm

ヘリカルピッチ 2 ピッチ 3, 5.5
再構成間隔 10 mm 再構成間隔 2.5~8 mm

米国 Society of Thoracic Radiology は 4 列 MDCT の場合, 管電圧 120~140 kVp, 管電流 20~60 mA, ヘリカルピッチ 3, 6, コリメーション 1~1.25 mm, 3 mm, 再構成間隔 1~1.25 mm, 3 mm としている. MDCT による検診の至適な撮影条件, 画像再構成条件等については, 今後の集積データ検討による適正化が必要である.

フィルムで読影する場合, 胸部 CT 画像は肺野条件での表示を行い, 肺内の血管や気管支構造などを確認できるものとする (WW: 1000~2000 HU, WL: -500~-700 HU 程度). 肺野内構造を良好に描出させるために, 高周波強調関数などを用いることが望ましい.

フィルムでの検診 CT 画像は, 大角フィルム 1 枚に 16 画像, 半切フィルム 1 枚に 20 画像程度を上限とする. CT 機器, レーザープリンター, 自動現像機, などの保守点検を定期的に行い, フィルムに描出されるグレースケールの濃度差が明瞭なものが望ましい.

読影

検診 CT 画像読影はフィルム, CRT・液晶モニター上いずれでも可であるが, 高精細モニターが望ましい. CAD (Computer 支援診断装置) が臨床に導入されつつあること, MDCT では大量の画像情報が生じることから, 今後は, CRT・液晶モニターとワークステーションによる読影が望ましい. この場合, 厚生労働省「診療記録の電子媒体による保存」通達に準じた取り扱いが必要となる. 全例 2 重読影 (ダブルチェック) 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. CAD を 2 重読影に組み込み, CAD 結果を参照しながら 1 人の医師が読影する体制に関しては現在臨床試験研究が行われている.

スループット

低線量 CT 肺癌検診のスループットに関しては, 読影診断のみならず精度管理など検診に付随する重要な業務

表 2. 判定区分・指導区分

判定区分 (2重読影・決定時)		低線量 CT 所見		指導区分 (2重読影時・決定時)	
a	A	読影に不適な画像		再撮影ないし再描出	
b	B	異常なし		定期検診へ	
c	C	異常所見を認めるが精査を要さない		定期検診へ	
d	D	d1	D1	活動性結核と考える	比較読影・高分解能 CT
		d2	D2	肺炎など診療必要	比較読影・高分解能 CT
		d3	D3	循環器疾患の画像所見	比較読影・疾患毎に判断
		d4	D4	縦隔腫瘍など診療必要	比較読影・高分解能 CT
e	E	e1	E1	肺癌など悪性否定できず	比較読影・高分解能 CT
		e2	E2	肺癌を強く疑う	至急事務局連絡

の質も落とさない範囲で合理的に実施すべきである。

6 胸部 CT 検診判定の考え方 表 2 参照

各医師の独立した読影により (2重読影) a~e の仮判定を行い、次に比較読影を含めて決定判定を行う。決定判定区分では両医師の合意のもとが望ましい。CT での指導区分では、最終判定を A~E にて表示し、D, E に関しては、高分解能薄層 CT 撮影 (HR/TSCT) を含む精査が必要である。従来の CT 検診報告では受診者の 20~60% 以上に mm 単位の非石灰化小結節影が多数発見されている。今後の検診データ集積から、下記の判定基準は改訂される可能性がある。

異常はあるが精密検査を必要としない

- ・ 50% 以上に明らかな石灰化を認める陰影
- ・ 5 mm 未満の結節影
- ・ ブラ・肺気腫
- ・ 肺尖で線状陰影、石灰化のある結節影
- ・ 炎症を伴わない肺底部での線維化陰影、気管支拡張症の状態
- ・ 肺・縦隔・胸部の手術後の状態
- ・ 明らかな先天性の変化と考えられる状態
- ・ 明らかな陳旧性病変
- ・ 循環器：冠動脈石灰化

肺がん以外の疾患を疑うが、さらに精密検査が必要

- ・ 結核：活動性結核が疑われる所見
- ・ 他の呼吸器疾患：肺炎、良性腫瘍、気胸など
- ・ 循環器：大動脈瘤、心肥大
- ・ その他の疾患：縦隔腫瘍、胸壁腫瘍

肺がんを疑って精密検査が必要

- ・ 上記に該当しない結節状陰影
- ・ リンパ節腫大を疑う所見
- ・ 気道狭窄所見
- ・ 胸水貯留例
- ・ 少しでも肺がんが疑われる場合はこの範疇に入れておく。

なお、スクリーニング時の CT 画像では、いわゆる限局性すりガラス陰影 (GGA ないし GGO) という用語を安易に使用すべきでない。大きさ 1 cm 内外の GGA ないし GGO は HR/TSCT で初めて判断しうることが多いからである。

7 精査の標準化

機種や撮影方法を問わず再度 CT 撮影を実施する場合は「精査」と定義する。

検診 CT 画像で、D ないし E 判定の場合、病側肺に範囲を限定した HR/TSCT を追加する。HR/TSCT 画像の表示は肺野条件と縦隔条件との 2 種類での表示が必要である。HR/TSCT の撮影条件として下記のような例示をする。

シングルヘリカル CT	MDCT (4 列)
管電圧 120~140 kV	管電圧 120~140 kV
管電流 150 mA~200 mA	管電流 150~200 mA
コリメーション 1~3 mm,	コリメーション 1~3 mm
ピッチ 1	ピッチ 3~6
再構成間隔 1~3 mm	再構成間隔 1~3 mm

要精検率

要精検率は検診精度を示す指標の一つである。本邦の報告では、胸部低線量 CT 肺癌検診の要精検率は 10~15% 程度とやや高い。経年検診では比較読影も可能となるため、全体の要精検率は数%に低下しう。要精検率は、初回検診では 10%、経年検診では 5% を越えないことが望ましい。要精検率を適正化するために、検診機関は CT 画質の精度管理と読影者の技術向上に努めなければならない。

精査機関の要件

肺野小病変に対する精査を行うには CT 画像診断、確定診断技術、病理診断等の各分野において専門性が求められる。したがって精査担当医療機関は、下記のような質的基準を満たしていなければならない。

- ・ HR/TSCT 検査とその読影が可能であること

表 3. 精査後追跡概念図 (今後のデータにより改訂される可能性がある)

精査後追跡 径 5 ~ 10 mm 結節	pure GGA → HR/TSCT → HR/TSCT → HR/TSCT → 繰り返す 3ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 2年以上 不変, 増大, 病巣濃度の不均一化などがあれば精査			
	充実型 → HR/TSCT → HR/TSCT → HR/TSCT → 繰り返す 3ヶ月 3ヶ月 3ヶ月 1年間 少しでも増大ならば精査 充実部分と GGA の混合型は充実型に準じる			

- ・肺癌の臨床診断および病理・細胞診断に習熟した医師がいるかあるいはそのような施設と緊密に連携をとらうこと
- ・気管支鏡検査・CT ガイド下針生検・胸腔鏡下生検等の確定診断を得る技術を有するかまたはそのような施設と緊密に連携をとらうこと
- ・症例の転帰を記録保管し, 成績集計調査等に協力できること
- ・呼吸器外科学会, 呼吸器内視鏡学会等の認定施設であることが望ましい

8 精査後の追跡基準 表 3 参照

- a. 5 mm 未満 定期検診へ
- b. 5 mm ~ 10 mm HR/TSCT へ

HR/TSCT で, 結節全体が限局性のすりガラス濃度域 (pure GGA) であれば, 3ヶ月後 HR/TSCT, 不変であれば 6ヶ月ごとに HR/TSCT で 2年間以上追跡. 濃度上昇や大きさ増大があれば精査. 充実性部分のある腫瘤であれば, 3ヶ月後 HR/TSCT, 不変ならば 3ヶ月ごと 1年間 HR/TSCT, 不変ならば定期検診に戻る. サイズ増大があれば精査.

- c. 10 mm 以上 通常診療の範囲で精査

精査後の追跡方法については, 今後のデータ集積により, リスク群別に改訂される可能性がある.

9 精度管理のあり方

精度管理委員会の構成と運営

現在, 老健法下で実施されていた成人病検診指導管理協議会の検診精度管理業務は, 活動状況に地域差がある. 当該検診団体から独立した精度管理に関する機構の存在は重要であり, 今後は肺癌検診に関して, 肺癌学会等関係学会を中心に, 現行の各肺癌検診指導管理協議会との連携を強化して, 各地域で実施されている肺癌検診の精度管理維持体制を整備する必要がある.

精度管理指標の集計項目

肺癌取り扱い規約の本項を参照のこと. なお精度管理

指標には, 精検受診率, 精検結果回収率も含めるものとする. 理論的には検診受診者中の肺がん患者を, 検診発見か否かを問わず, すべて把握し, また, その肺癌がその検診受診時にすでに存在していたか否かを決定できれば「スクリーニングの精度」は確定し, その感度 (sensitivity) と特異度 (specificity) とを算出する. 肺癌の罹患率は性・年齢によって大きく異なるので, 肺癌発見率も検診受診者の性・年齢により大きく異なると考えねばならない. そこで性・年齢について調整した「標準化発見比」を添えて示す.

発見率 (10 万対) = 原発性肺癌確診患者 / 胸部 CT 検査受診者数 × 100000

標準化発見比 = 原発性肺癌確診患者数 / 肺癌存在期待値

標準化発見比は, 地域の性・年齢別肺癌罹患率が判明していれば, それを使用する.

診断水準均一化と向上のための方策

読影担当医に対する教育として, 低線量 CT 検診発見肺癌画像 CD-ROM 研修, 検診スタッフも含めた読影医の定期的なカンファレンスの開催, ネットを利用した画像診断教育システムの構築が望ましい.

本合同委員会としては, 肺癌学会など関連学会・研究会を網羅する横断的な制度として, 肺癌検診担当医の資格認定制度設置を勧告する.

10 胸部低線量 CT 肺癌検診におけるインフォームドコンセント

胸部低線量 CT 肺癌検診に関して, 下記の項目をインフォームドコンセントに含める必要がある.

[1] 当該検診の目的

[2] 胸部低線量 CT 肺癌検診のこれまでの成績

検診対象により成績の数字は当然変化するが, 報告例では, 発見肺癌の I 期割合および発見肺癌の 5 年生存率は, 各々約 8 割とされる. しかし, 受診者群の有意な肺癌死亡の減少効果は現時点では証明されていない.

[3] 検診の方法

具体的な検査の手順, 検診結果の報告方法・期日, 要精密検査となった場合の精査機関への紹介の方法など.

[4] 当該検診の費用 (精密検査の費用にも言及)

当該検診の費用負担額説明, 精密検査は通常の診療と同様の保険診療になる.

[5] 胸部低線量 CT 検診で予想される利益

肺癌にかかっている場合, 検診で早期に発見される可能性あり. 早期発見により, 治癒する可能性, 副作用の少ない治療ですむ可能性, 延命・救命の可能性などがある. CT で指摘しうる範囲で他の疾患を偶然に発見しうる.

[6] 胸部低線量 CT 肺癌検診で予想される不利益

偽陽性陰影については, 有喫煙歴の 3~6 割の人に何らかの異常所見があり, このうちの約 9 割は肺癌ではない. この中の約 1~2 割の人は肺癌との鑑別のため精密検査や胸部 CT 経過観察となる. 要精密検査とされた場合, 不要であるはずの不安を経験し, 本来必要のない精密検査などをするようになる. 気管支鏡, 経皮肺生検などでは, 気胸, 出血, 感染, 疼痛, 空気塞栓などの合併症が起こりうる. 手術による生検では, 神経損傷, 心肺の合併症などが起こりうる. 保険診療であるが医療費負担はある.

2) 過剰診断の可能性. 将来的に生命を脅かすことのないと考えられる, 発育の非常に遅い肺癌を発見し, 不要な検査や治療を受けることになる可能性がありうる.

3) 胸部低線量 CT 検診による被曝線量は, 50 mA の電流での撮影時などに胸部単純 X 線写真の約 10 倍と報告されている. 精密検査実施時の HR・TSCT による被曝線量は通常診療における CT 検査と同様である.

[7] 胸部 CT で肺癌以外の疾患が発見される可能性

肺癌以外の呼吸器疾患 (縦隔腫瘍, 肺気腫, びまん性肺疾患, 気管支拡張症, 抗酸菌症など) や肺外の疾患 (肝臓疾患, 冠動脈石灰化, 乳房腫瘍, 副腎腫瘍, 腎腫瘍など) を発見しうる.

[8] 検診で発見することが難しい肺癌

1) 検診結果陰性でも, これ以降, 肺癌に罹患しないというわけではない. 次回の検診までに肺癌に罹患することもあり得る. 肺門型肺癌や発育の速い小細胞肺癌などは定期検診の胸部 CT 検診画像で発見しにくい種類の肺癌である.

[9] 個人情報保護と検診の精度管理のための追跡調査
検診に携わるすべての関係スタッフに受診者個人情報に関して守秘義務を課される.

検診の精度管理と質の向上のために受診者精査結果などの必要な追跡調査を実施することがある. 検診実施主体が業務として行なう調査は, 厚生労働省疫学研究の倫理指針の例外事項とされているが, 多施設共同研究など

新たな研究的調査などは, 第 3 者を含めた機関の審査 (IRB) による研究計画の承認と研究計画の公開 (Web 上などへ) が必要要件となる.

11 低線量 CT 肺癌検診の合理的評価のために 統一データベース化

老健法下の肺癌集団検診では, 検診の進め方や目標, 精度管理のあり方などの指針のもと, データベースの作成・管理については, 各検診機関に委ねられてきた. 低線量 CT 肺癌検診では, 情報収集策を効率化し, 共通フォーマットによる全国横断的なデータの収集・管理が望ましい. 集積されたデータベースの検討により, 至適な低線量 CT 肺癌検診の確立することができる. このデータベース管理には, 個人情報保護が求められることになるため, 受診者個人が同定できる基本データは, 各検診実施機関あるいは精査実施機関の保管とする.

以下に, 具体的なデータベースの入力内容を例示する.

[個人単位に記録する情報]

(1) 個人識別情報

氏名 (イニシャルでも可) ・生年月日 ・性別

(2) 過去の直近の検診受診状況

胸部 X 線検査 (受診年月日 ・判定区分)

喀痰細胞診 (対象者要件①喫煙の有無: 「喫煙開始年齢」「1 日喫煙本数」「禁煙時年齢」②血痰の有無, 喀痰提出・未提出の区分, 判定区分)

(3) 指導区分

要 CT 精密検査・精密検査不要の区分

CT 精密検査受診・未受診の区分

要精密検査・経過観察・次回検診受診の区分

精密検査受診・未受診の区分

精査機関名, 精密検査結果 など

(4) 精査結果の区分

診断確定年月日

胸部低線量 CT 検診画像解析用症例のデータ項目

(1) 各結節の部位別記載

(2) 結節の大きさ

(3) 結節の性状

(4) 各結節の診断

胸部低線量 CT 検診発見肺癌症例のデータ項目.

(1) 臨床病期

① IA ,B 期 ② IIA ,B 期 ③ IIIA 期または IIIB 期 ④ IV 期

(2) 部位 右上・中・下, 左上・下

(3) 治療の状況 切除の有無と完全切除か否か

(4) 組織型

①扁平上皮癌 ②腺癌 ③小細胞癌 ④大細胞癌
⑤その他の組織型 ⑥組織型不明

(5) 病理病期

- ① IA ,B 期 ② IIA ,B 期 ③ IIIA 期または IIIB 期 ④ IV 期

参考とした Web sites および文献

検診の評価関係

1. NCI-PDQ. Lung Cancer: Screening and Testing. Updated 06/2002 (http://www.nci.nih.gov/cancer_information/testing/)
2. U.S. Preventive Services Task Force, Guide to Clinical Preventive Services, 2nd ed. 1996.(<http://www.ahcpr.gov/clinic/cpsix.htm>)
3. The Cochrane Database of Systematic Reviews. Screening for lung cancer. Date of Most Recent Update: 5-2-2002 . (<http://www.cochrane.org/cochrane/revabstr/ab001991.htm>)
4. Black WC. Lung Cancer. In: Kramer BS, Gohagan JK, Prokoc PC, eds. *Cancer Screening*. New York: Marcel Dekker; 1999:327-377
5. Gohagan JK, Prorok PC, Hayes RB, et al. The prostate, lung, colorectal and ovarian (PLCO) cancer screening trial of the National Cancer Institute: history, organization, and status. *Controlled Clinical Trials*. 2000;21:251S-272S.

本邦での老健法下肺癌検診の関連

6. Sobue T, Suzuki T, Naruke T, The Japanese Lung-Cancer-Screening Research Group. A case-control study for evaluating lung-cancer screening in Japan. *Int J Cancer*. 1992;50:230-237.
7. Okamoto N, Suzuki T, Hasegawa H, et al. Evaluation of a clinic-based screening programme for lung cancer with a case-control design in Kanagawa, Japan. *Lung Cancer*. 1999;23:77-85.
8. Sagawa M, Tsubono Y, Saito Y, et al. A case-control study for evaluating the efficacy of mass screening program for lung cancer in Miyagi Prefecture, Japan. *Cancer*. 2001;92:588-594.
9. Tsukada H, Kurita Y, Yokoyama A, et al. An evaluation of screening for lung cancer in Niigata Prefecture, Japan: A population-based case-control study. *Br J Cancer*. 2001;85:1326-1331.
10. Nishii K, Ueoka H, Kiura K, et al. A case-control study of lung cancer screening in Okayama Prefecture, Japan. *Lung Cancer*. 2001;34:325-332.
11. Nakayama T, Baba T, Suzuki T, et al. An evaluation of chest X-ray screening for lung cancer in Gumma prefecture, Japan: a population-based case-control study. *Eur J Cancer*. 2002;38:1380-1387.
12. 平成 12 年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金 .がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書(主任研究者 久道茂). 日本公衆衛生協会. 平成 13 年 3 月 .
13. 肺癌集検マニュアル, 宮城県肺癌対策協議会編 . 1987.
14. The Research Group for Population-based Cancer Registration in Japan. Cancer Incidence and Incidence Rates in Japan in 1996:Estimates Based on Data from 10 Population-based Cancer Registries. *Jpn J Clin Oncol*. 2001;8:410-414.

低線量 CT 肺癌検診の成績

15. Kaneko M, Eguchi K, Ohmatsu H, et al. Peripheral lung cancer: screening and detection with low-dose spiral CT versus radiography. *Radiology* 1996;201:798-802.
16. Sone S, Takashima S, Li F, et al. Mass screening for lung cancer with mobile spiral computed tomography scanner. *Lancet*. 1998;351:1242-1245.
17. Henschke CI, McCauley DI, Yankelevits DF, et al. Early lung cancer action project: overall design and findings from baseline screening. *Lancet*. 1999;354:99-105.
18. Sone S, Li F, Yang Z, et al. Results of three-year mass screening programme for lung cancer using mobile low-dose spiral computed tomography scanner. *Br J Cancer*. 2001;84:25-32.
19. Henschke CI, Naidich DP, Yankelevitz DF, et al. Early lung cancer action project: initial findings from repeated screening. *Cancer*. 2001;92:153-159.
20. Swensen SJ, Jett JR, Sloan JA, et al. Screening for lung cancer with low-dose spiral computed tomography. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;165:508-513.
21. 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.
22. Nawa T, Nakagawa T, Kusano S, et al. Lung cancer screening using low-dose spiral CT. *Chest*. 2002;122:15-20.

低線量 CT 検診の撮影関係

22. 村松禎久, 秋山典子, 花井耕造 .螺旋状(ヘリカル)スキャンを用いた肺がんスクリーニング CT の医療被曝について . 日本放射線技術学会雑誌 . 1996;52:1-8.
23. 飯沼 武, 館野之男, 松本 徹, 他 . 肺癌検診用 CT (LSCT) の基本構想とその事前評価 . 日医放会誌 . 1992;52:182-190.
24. 近藤哲郎, 森 清志, 荻原芳広, 他 . マルチスライス CT による肺がん検診 . 胸部 CT 検診 . 2002;9:112-115.
25. 丸山雄一郎, 山本 洋, 山口敏之, 他 . Multi detector-row CT を用いた低線量薄層 CT による胸部検診の試み . 日本がん検診・診断学会誌 . 2002;9:24-28.
26. 津島健二, 曾根脩輔, 高山文吉, 他 . ドック検診での肺癌 CT 検診の成績 . 胸部 CT 検診 . 2002;9:142-147.
27. 中島留美, 大森久光, 大塚伸子, 他 . Dual detector CT を用いた当施設における胸部 CT 検診について . 胸部 CT 検診 . 2002;9:127-135.
28. Aberle DR, Gamsu GG, Henschke CI, et al. A Consensus Statement of the Society of Thoracic Radiology. Screening for Lung Cancer with Helical Computed Tomography. *J Thorac Imag*. 2001;16:65-68.
29. 厚生労働省通達 . 診療記録の電子媒体による保存 . 2000 年 4 月 .
30. 金子昌弘 . CT 検診システム全国集計報告 : 肺がん検診 . 胸部 CT 検診 . 2001;8:268.
31. 中山富雄 . CT 検診システム全国集計報告 : 肺がん検診 . 胸部 CT 検診 . 2002;9:308.
32. 鈴木隆一郎 . 厚生労働科学研究費補助金 . 効果的医療の確立推進臨床研究事業 . がんの罹患高危険群の抽出と予後改善のための早期診断及び早期治療に関する研究 (CT 肺がん検診有効性コホート研究)平成 14 年度総括・分担

研究報告書 H15 年 4 月 .

精度管理追跡

Tan BB, Flaherty KR, Kazerooni EA, et al. The solitary pulmonary nodule. *Chest*. 2003;123:89S-96S.

検診のインフォームドコンセント関連

33 . Welch HG. Informed choice in cancer screening. *JAMA*.

2001;285:2776-2778.

34 . Swensen SJ, Jett JR, Hartman TE, et al. Lung cancer screening with CT: Mayo clinic experience. *Radiology*. 2003;226:756-761.

35 . Earnest F. Respecting patient autonomy: screening at CT and informed consent. *Radiology*. 2003;226:633-634.