

各種がん検診から学ぶ精度管理 肺癌

中山富雄¹・楠 洋子¹・鈴木隆一郎¹

要旨 我が国の市町村で行われている肺癌検診は、年間 700 万人以上が受診しているが、肺癌発見数は 3600 人弱（発見率 51/10 万人）で、受診者の増加に伴っていない。都道府県別にみると発見率は最大 111.5、最小 18.5 でその差は最大 6.2 倍とバラツキは大きかった。市町村別に見ると、精検受診率や精検完了率が 30% を下回る市町村も認められ、受診者数 5000 人以上の市町村の 6.3% で過去 2 年間肺癌は 1 例も発見されていなかった。肺癌検診は外的精度管理の枠組みがないまま、急速に普及していった。市町村事業と位置づけられてからは、実施数や費用のみが問題とされており、精度については検討されておらず、受診者にも精度に関する情報は提供されていない。今後は対象者や精度管理指標の基準値を盛り込んだ運用指針の見直しと、第 3 者機関による検診成績の情報公開が必要である。（肺癌・2005;45:183-187）

索引用語 精度管理，肺癌，検診

Quality Control in Lung Cancer Screening in Japan

Tomio Nakayama¹; Yoko Kusunoki¹; Takaichiro Suzuki¹

ABSTRACT The number of people screened for lung cancer has been increasing and now exceeds 7000000 per year in Japan, but the number of detected lung cancer is only about 3600 cases (detection rate; 0.051%) and has not been increasing. When detection rates were compared according to prefectures, in the detection rate varied by a factor of as much of 6.2 as large. In some municipalities, the rate of compliance and completion of diagnostic work-up fell below 30%. None of the lung cancer cases had been detected in the past two years in 6.3% of municipalities with 5000 or more screened people. Lung cancer screening has spread rapidly, though there is no framework for external quality control in Japan. Therefore, only the number of screening participants and the cost of screening are managed, the level of accuracy of the screening is not controlled in each municipalities offering the screening program. Thus screening participants are not offered a uniformly accurate of screening program. It is necessary to innovate guidelines including a quality control index, and to disclose information of the screening result by a central coordinative organization. (*JJLC*. 2005;45:183-187)

KEY WORDS Quality control, Lung cancer, Screening

我が国では、住民を対象とした肺癌検診は、すでに普及していた結核検診で撮影されたフィルムを利用し、高危険群に対して喀痰細胞診を併用する形で、昭和 58 年よ

り開始された。喀痰細胞診については、日本臨床細胞学会からの資格認定を受けた細胞検査士と指導医が従事することが義務づけられた。しかし X 線撮影と読影に関し

¹大阪府立成人病センター調査部疫学課。

別刷請求先：中山富雄，大阪府立成人病センター調査部疫学課，〒537-8511 大阪府大阪市東成区中道 1-3-3 (e-mail: nakayama-to@mc.pref.osaka.jp)。

¹Division of Epidemiology, Department of Cancer Control and Statistics, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, Japan.

Reprints: Tomio Nakayama, Division of Epidemiology, Department of Cancer Control and Statistics, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, 3-3 Nakamichi 1-chome, Higashinari, Osaka 537-8511, Japan (e-mail: nakayama-to@mc.pref.osaka.jp)

© 2005 The Japan Lung Cancer Society

Table 1. Quality Control Index of Lung Cancer Screening by a Screening System

	Total	Hospital-based	Population-based
Positive rate	2.7%	3.2%	2.6%
The rate of compliance of diagnostic work-up	87.0%	81.9%	88.5%
The rate of completion of diagnostic work-up	76.4%	61.5%	80.7%
Detection rates *	48.0	51.6	47.2

*; per 100000 population.

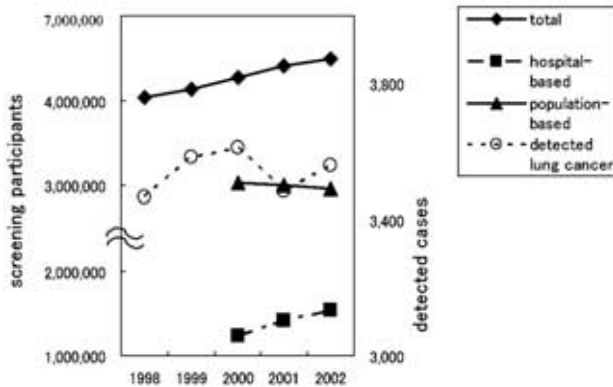


Figure 1. Changes in the numbers of participants in lung cancer screening and detected lung cancer.

ては、資格認定がなされないまま、全国的に普及し、現在にいたっている。

現状での肺癌検診の精度管理は、診療放射線技師や細胞検査士による内的精度管理の色彩が濃く、またその努力が対外的には評価されていない。一方外的精度管理の枠組みはなく、実施する市町村や、受診者に相当する一般の人たちにも、自らの身を守るための検診の精度を容易に知るすべはない。

今回、全国の市町村の検診実施成績が集計されている地域保健・老人保健事業報告を用いて、肺癌検診の精度の評価を試みた。

方法

平成 10～14 年の地域保健・老人保健事業報告を用い、全国・都道府県別・市町村別に集計を行った。老人保健事業報告は、厚生労働省統計情報部の統計データベースシステム (http://www.dbtk.mhlw.go.jp/IPAN/ipcart/sko_K_Nyuuryoku) よりダウンロードして、使用した。集団方式と個別方式の分離集計は、平成 12 年度から掲載されているため、過去 3 年分を利用した。都道府県別の発見率の比較には 5 年間の平均値を用いた。市町村別の集計は 13 年度から掲載されているので、過去 2 年分を使用した。市町村合併がこの 2 年間の間に行われているものは、合併後の市町村単位で集計した。

結果

1. 全国集計での解析

肺癌検診の全受診者数は約 700 万人で、平成 10～14 年の 5 年間にかけても、約 50 万人の増加を認めているが、発見肺癌数は変動はあるものの、受診者の増加に伴っていない (Figure 1)。検診方式別に平成 12 年からの 3 年間の受診者数を比較すると集団方式はほぼ一定であったが、個別検診の増加が著しい。この 3 年間の平均の精度管理指標を見ると、要精検率 2.7%、精検受診率 87.0%、完了率 76.4%、肺癌発見率は 10 万人あたり 48.0 人であった (Table 1)。個別方式では、発見率が 51.6 と若干集団方式よりも高いが、精検受診率が 81.9% と低く、精検完了率は 61.5% にすぎなかった。

性・年齢階級別に見ると、40 歳代の女性受診者が約 70 万人存在するが、発見数は 50 人に満たなかった (Figure 2)。50 歳代では受診者の 4 分の 3 が女性であった。60 歳代から男性受診者数が増加し、発見数も男性が女性を上回った。要精検率は、胸部 X 線では男女とも年齢とともに増加し、発見率も増加した。一方喀痰細胞診の要精検率は年齢に全く関係なく、男性では肺癌の発見率が 65 歳以上で急増したが、女性では全年齢を通じてほとんど喀痰からは発見されていない。

2. 都道府県単位の解析

都道府県別の過去 5 年間の受診者数の推移を見ると、東日本では千葉・埼玉など東京のベッドタウンでの受診者数の急増が著しいが、西日本では漸減している府県も見られた。肺癌発見率を都道府県別に比較すると、最低で 10 万対 20 を切る府県と、最高で 100 を越える府県があり、その格差は 6.2 倍であった (Figure 3)。

個別方式と集団方式との間で、発見率を比較すると、集団方式の発見率は、各府県間であまり差がなかったが、個別方式では格差が極めて大きかった。

また要精検率とがん発見率を比較すると、個別方式では相関があり、集団方式では相関は全くなかった。精検受診率は個別方式で大きくバラツキがあり、集団方式ではほぼ全国一定であった。

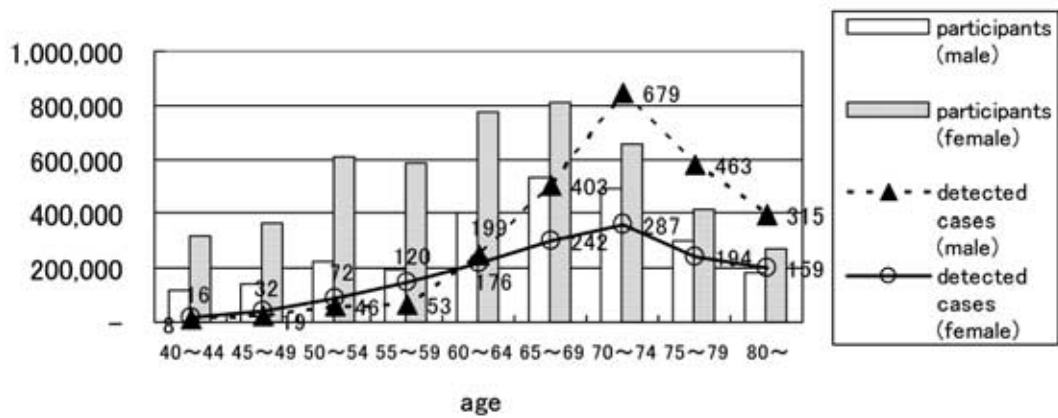


Figure 2. The number of screening participants and detected lung cancer by gender and age group.

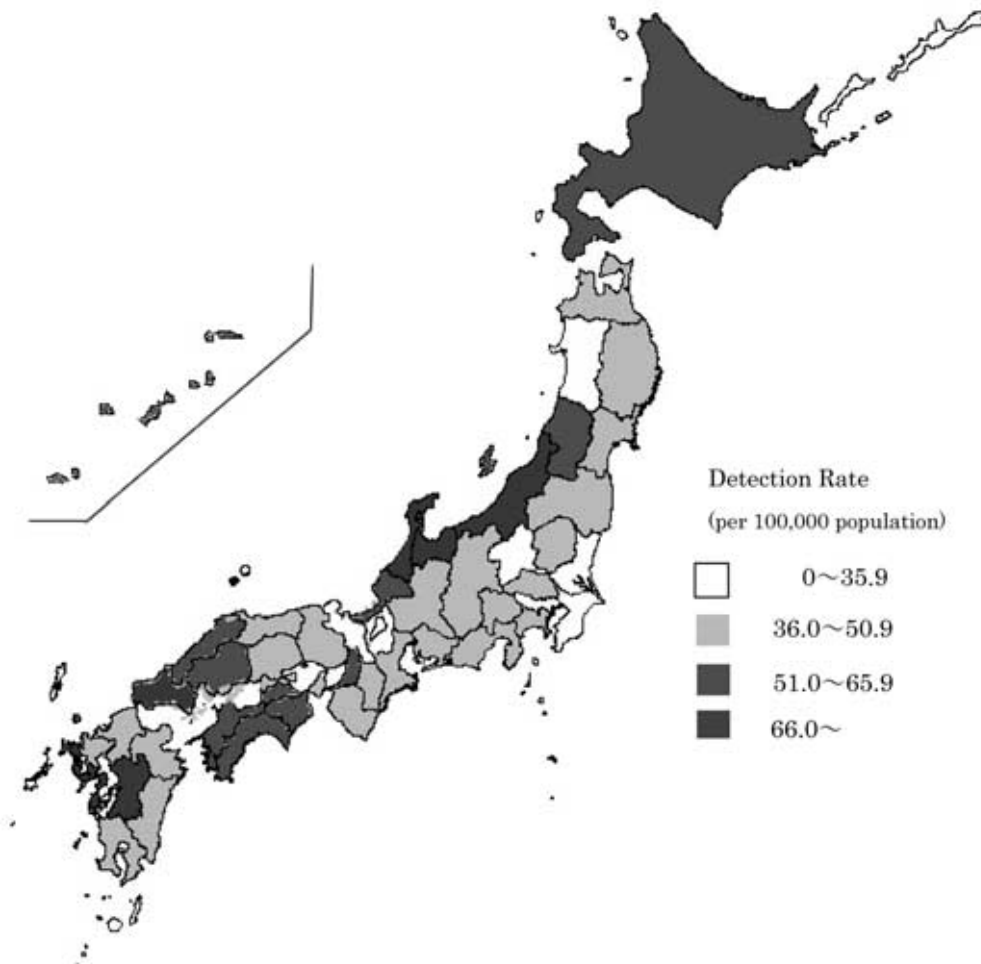


Figure 3. Detection rate of lung cancer by prefectures.

3. 市町村別集計

胸部 X 線の要精検率が 0.5% を下回るあるいは、20% を上回る市町村が併せて 6.4% 存在した (Table 2)。精検受診率はおおむね 80% を上回っていたが、30% を下回

る市町村も存在し、10% を下回る市町村もわずかながら存在した。精検完了率は 30% を下回る市町村が 60 市町村以上もあった。年間の平均受診者数を 1000~5000 人未満と 5000 人以上に分けて比較すると、5000 人未満では

Table 2. Quality Control Index of Lung Cancer Screening by Municipalities

Positive rate	(%)	The rate of compliance of diagnostic work-up	(%)	The rate of completion of diagnostic work-up	(%)
0- 0.4	173	5.7	0- 9.9	7	0.2
0.5- 0.9	219	7.2	10.0-29.9	7	0.2
1.0- 4.9	2201	72.3	30.0-49.9	38	1.3
5.0- 9.9	369	12.1	50.0-79.9	534	17.8
10.0-19.9	60	2.0	80.0-99.9	1767	58.9
20.0-	20	0.7	100.0	648	21.6

Table 3. Detection Rate of Lung Cancer Cases by the Number of Participants of Lung Cancer Screening in Each Municipalities

Detection rate *	Participants (1000-4999)	(%)	Participants (5000-)	(%)
0	392	25.3	18	6.3
1.0-29.9	214	13.8	78	27.2
30.0-49.9	353	22.8	77	26.8
50.0-69.9	167	10.8	57	19.9
70.0-99.9	216	13.9	41	14.3
100-	207	13.3	16	5.6

*; per 100000 population.

Table 4. The Rate of Sputum Cytology Screening Participants in Chest X-ray Screening Participants in Each Municipalities

	Male	(%)	Female	(%)
0- 4.9	680	22.4	2669	88.2
5.0- 9.9	684	22.6	140	4.6
10.0-14.9	553	18.3	65	2.1
15.0-29.9	798	26.4	45	1.5
30.0-49.9	191	6.3	34	1.1
50.0-99.9	106	3.5	61	2.0
100-	13	0.4	11	0.4

4分の1の市町村, 5000人以上でも6.3%の市町村において過去2年間の肺癌発見率は0であった(Table 3)。また発見率100を越える市町村は, 受診者数5000未満の市町村の13.3%を占めたが, 5000以上の市町村では5.6%にすぎなかった。受診規模の小さい市町村で, 発見率の高い精度の高い検診が行われていることが示された。

また喀痰細胞診を, 女性受診者の50%以上に行っている市町村が72(2.4%)あった(Table 4)。女性の喫煙率はせいぜい15%にすぎず, この実施率は喀痰細胞診の対象を受診者も市町村も理解していないものと考えられる。

考 察

現状の肺癌検診の精度の問題点はあまりにも多い。

他のがん検診に比べて, 機材が普及しており, 処理能力が高く, 安価であることなどから, 本検診は急速に普及した。しかし直近5年の成績では受診者は増加を続けながらも肝心の肺癌発見数が伴っていない。すなわち, 内容(精度)が吟味されないまま, ただ漫然と事業が拡大されているにすぎない。平成10年以降, がん検診は一般財源化され, 市町村の“事業”として位置づけられている。市町村では, 緊縮財政と市町村合併の動きの中で, 全事業の見直しが行われている。がん検診事業については, 予算や実施数という面ではなく, 精度という面での見直しが行われるべきであり, 精度が確保できない検診に公費をつぎ込んで漫然と継続していくことは大いに問題である。日本肺癌学会編集の「肺癌取扱い規約」の「肺癌集団検診の手引き」には, 肺癌検診の対象者が定義されている。しかし喀痰細胞診に関しては, 受診者のほぼ全数に行われている市町村がいまだに存在し, 学会編集の手引きが守られていない。胸部X線での見落としを喀痰細胞診で拾い上げることを目的としていると善意に解釈することも可能であるが, 残念ながらほとんどがんは発見されていない。また対象者として「肺癌取扱い規約」に定義されていても, 若年女性の受診者が多いことは, 効率性の観点から問題である。40歳代の女性受診者における肺癌発見率は10万人あたり10人を下回っている。「肺癌集団検診の手引き」は, 老健法導入時から20年間判定基準をのぞけばほとんど改訂されておらず, 現状に即したものとは言い難い。

検診の方式については、受診者の利便性を鑑み、各種がん検診において集団方式から個別方式への転換が図られている。しかし今回の検討で明らかのように、肺癌検診においては、個別検診は精度のバラツキが大きすぎる。専門医療機関と提携し、精度管理委員会を設けて、熱心に個別方式を行っている一部の地区医師会のように、すぐれた精度を報告している地区も見られるが、ほとんど肺癌が発見されていない地区も多く見られる。読影医側の問題ももちろんあるが、医師会や市区町村に集計や精度管理を行う機能がないため、実際は肺癌が発見されていても、集計もれが生じるという問題も大きい。個別検診に関しては、担当医師会での事務局機能の整備を行っていただきたい。また集団方式に関しては、精度は全国ほぼ一定であったが、要精検率と発見率は相関していなかった。標準化発見比ではないため、正確な評価が難しいが、間接 X 線での限界ではないかと考えられる。

さて、これら肺癌検診に関わる様々な問題を生み出す原因は、肺癌検診を管理する指針や組織がないことに起因する。欧米では乳癌のマンモグラフィ検診や、子宮頸がん検診など有効性が確立された検診に関しては、法律を設け、中央で精度を管理した organized screening が行われ、高い受診率と精度が維持されている。しかし、日本では多種類の検診が市町村の自由裁量で行われ、希望する受診者に野放図に提供されており、結果として低い受診率と低い精度のまま放置されているのが現状である。各府県におかれた成人病管理指導協議会の部会が、その責務を担っているはずであるが、現在では、年 1 回（もしくは数年に 1 回）形式上開かれるだけのものになっている。その報告は、知事に対して行われているのであって、一般の住民に対してはほとんど公開されていない。

現状の肺癌検診の精度に問題があることが、社会問題化されていないことから、協議会を主催する行政側もドラスティックな変化を起こしたくないのであろうが、透明性を確保するという現在の流れには全く即していない。

今後、肺癌検診の精度向上の対策としては、検診を管理するための運用指針を、国として新たに検討し、作成することが現実的な選択であろう。20 年前に定められた現行の指針（肺癌集団検診の手引き）には、問題があることは、今回の検討で明らかであり、また市町村の現場では決して遵守されていないことも事実である。適切な対象者の選択や、精度管理指標の基準値、などを盛り込んだものを、作成することが必要であろう。また情報の徹底した公開を第 3 者機関で行うべきである。現状では老人保健事業報告という形で、実施成績は報告されており、厚生労働省統計情報部のデータベースからは市町村単位での成績もダウンロードすることは可能ではある。しかしその存在を知らない人が容易に探しだせる状況にはなく、また要精検率や発見率さえ計算されていない単純集計表のみである。このようなものではなく、専門家の解釈・解説付きの集計結果を、一般の住民が容易にアクセスし、理解できるものが必要である。

一般医療や行政サービスのすべての面で、見直しや情報公開が急速に進んでいる。肺癌検診は開始後約 20 年が経過したものの、いまだ検診黎明期と同じ様相で行われている。今後速やかな運営の見直しと情報公開が進むことを期待する。

本研究は、厚生労働科学研究費第 3 次対がん総合戦略研究事業「革新的な診断技術を用いたこれからの肺癌検診手法の確立に関する研究」の支援を受けた。