

The 23rd Lung Cancer Mass Screening Seminar

肺がん検診システムの問題点

中山富雄¹

Problems in Lung Cancer Mass Screening Systems in Japan

Tomio Nakayama¹

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

ABSTRACT — Unlike various foreign countries, the quality assurance system of cancer screening is insufficient in Japan. In particular, it has been difficult for lung cancer screening to maintain accuracy because the boundary with the tuberculosis screening program was not clear. However, the national government is constructing a quality assurance system of cancer screening because the position of cancer screening in a national cancer control planning was clarified after passing anti-cancer measures. Tools of quality assurance such as “Checklist for the screening project evaluation” and “Quality assurance items that should be described in specifications” have been discussed at the cancer screening committee in national government. Moreover, the quality assurance index has been reported in Miyagi and Osaka Prefecture according to municipalities. It is worth considering instituting lung cancer screening specialist authorization to establish the reliability for the lung cancer screening in the future.

(JL.C. 2009;49:92-97)

KEY WORDS — Lung cancer screening, Quality assurance

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

要旨 — 我が国のがん検診は、諸外国と異なり、精度管理の仕組みが不十分なまま運営されてきた。特に肺がん検診は、結核検診との境界が明確でないことから、精度を保つことが困難であった。しかし、がん対策基本法制定後、がん対策におけるがん検診の位置づけが明確にされたことから、がん検診の精度管理の枠組みが新たに構築されようとしている。国のがん検診検討会では、「事業

評価のためのチェックリスト」や「仕様書に明記すべき精度管理項目」などの精度管理のツールが検討された。また宮城県や大阪府では市町村別に精度管理指標を公開している。今後、肺がん検診の信頼を勝ち得るためには、読影認定医などの導入も検討されるべきであろう。

索引用語 — 肺がん検診, 精度管理

1. はじめに

平成 18 年に成立したがん対策基本法において、がんの予防および早期発見の推進として、がん検診の質の向上がうたわれている。このがん対策基本法をうけて、国が作成したがん対策推進基本計画においては、がん検診の目標として受診率 50% という記載があり、その表現のみ

が先行してしまっている。しかし、これには大きな問題がある。実際に基本計画において、がん死亡率減少の目標値試算の際に利用した計算表を示す (Table 1)。この計算では、国民全体の死亡率減少を求めるにあたっては、研究として理想的な条件下で求められたがん検診の死亡率減少効果に単純に受診率をかけるのではなく、精度のバラツキを考慮に入れて一般化している点である。乳房

¹地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター調査部疫学課。

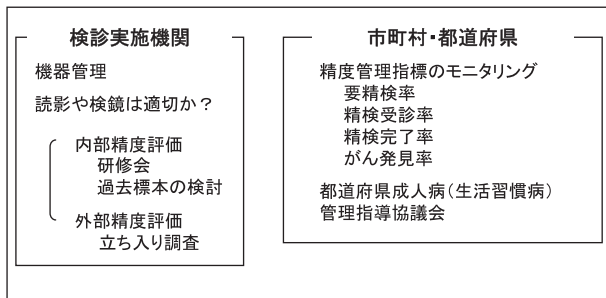
別刷請求先：中山富雄，大阪府立成人病センター調査部疫学課，

〒537-8511 大阪市東成区中道 1-3-3 (e-mail: nakayama-to@mc.pref.osaka.jp)。

Table 1. Prediction of Cancer Mortality Reduction When Attendance Rate of Cancer Screening Programs Became 50% or 70%

	mortality reduction	imbalance of quality assurance	modified mortality reduction	attendance rate			mortality reduction by attendance rate		death number in 2005	mortality reduction by attendance rate	
				current	B0	B1	B2	50%		70%	50%
	A1	A2	$A3 = A1 \times (1 - 2)$	B0	B1	B2	$C1 = A3 \times (B1 - B0)$	$C2 = A3 \times (B2 - B0)$	D	weighted average in C by D	
stomach	59%	20%	47%	12.9%	50%	70%	19%	27%	50,311	2.9%	4.2%
colorectal	60%	20%	48%	17.9%	50%	70%	15%	25%	40,830	1.9%	3.1%
lung	28%	30%	20%	23.2%	50%	70%	5%	9%	62,063	1.0%	1.7%
breast	19%	0%	19%	11.3%	50%	70%	7%	11%	10,808	0.2%	0.4%
cervical	78%	20%	62%	13.6%	50%	70%	23%	35%	5,381	0.4%	0.6%
liver	36%	20%	29%	4.4%	50%	70%	13%	19%	34,268	1.4%	2.0%
total									325,941	7.8%	12.0%

mortality reduction by cancer screening = mortality reduction reported by research conditions \times (1 - quality assurance) \times attendance rate of screening programs

**Figure 1.** Problems of quality assurance in cancer screening in Japan.

においては精度管理によるバラツキがないものとして計算されているが、これは精度管理中央委員会による厳格な認定医制度・撮影技師制度により精度管理が担保されていると考えられたためである。一方肺がん検診については精度のバラツキによる損失が30%と他のがん検診に比べて最大の数値が設定されており、受診率が向上したとしても期待される肺がん死亡減少率が小さいと仮定されている。

それでは精度管理とは具体的にどのようなものを指すのであろうか？

2. がん検診における精度管理

精度管理という言葉は、広く用いられるが、がん検診の場合は、以下のように定義される。すなわち実際に検診を実施した場合に、地域や施設によって生じるバラツキを把握（モニタリング）し、最小化することにより、安定化したサービスとしての提供体制を確立することである。Figure 1に示すように、検診実施機関において行

われる精度管理とは、機器管理にとどまらず、職員の研修会参加などの内部精度評価や立ち入り調査などの外部精度評価を含むものである。検診の実施主体である市町村や都道府県においては、要精検率・精検受診率など精度管理指標をモニタリングすることであり、都道府県の成人病（生活習慣病）管理指導協議会がその責務を担っている。

「精度管理が重要である」ということは、以前から言われているものの、あくまで個人的あるいは単一組織での試みに過ぎなかったことが問題である。施設の自助努力や関連学会の一部の会員の努力は、市町村での業者選択にあたる財務担当者や、一般の人には伝わらなかった。このため建物や機器の目新しさ、価格の安さなどが、検診機関の選択条件の中心に定められてきた。今後は、精度管理といっても内部での閉ざされた努力にとどまらず、一般の人にその実績をアピールし理解してもらう仕組みを設けることが必要である。

3. 精度管理に関する国の動き

諸外国では、がん検診の精度管理を行うにあたって、明確に国の役割が法的に規定されている。乳がん検診においては、ヨーロッパの大半で国設の Quality Assurance Committee が組織されていて、国内の精度管理の状況を把握し、管理している (Table 2).¹ また外部精度管理として、X線部門および診断に携わる病理部門の立ち入り検査までが行われている。一方我が国では、国の役割が明確でなく、単に市町村の精度管理指標を集め、分析もしないままの生データを老人保健事業報告としてHPに公開しているだけである。

この老人保健事業報告を解析すれば、市町村毎の精度

Table 2. Organization of Quality Assurance in Breast Cancer Screening Programs

Country	Quality assurance committee	External controls			
		Radiological units		Pathology laboratory	
		accreditations	site visit	accreditations	site visit
United Kingdom	2/year	No	Yes	No	Yes
France	Varies	No	Yes	No	Yes
Finland	No	Yes	Yes	No	No
Iceland	No	Yes	Yes	No	No
Luxembourg	Monthly	Yes	Yes	No	No
Netherlands	4-6/years	Yes	Yes	Yes	Yes
Norway	2/year	No	Yes	No	No
Sweden	2/year	Yes	No	Yes	No
Japan	No	Yes	No	Yes	No

1. 問診および撮影の精度管理

- (1) 検診項目は、問診、胸部 X 線検査、および喀痰細胞診を行っているか
- (2) 問診は喫煙歴および血痰の有無を聴取しているか
- (3) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (4) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか
- (5) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (6) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか
- (7) 禁煙及び防煙指導等、肺がんに関する正しい知識の啓発普及を行っているか
- (8) 肺がん診断に適切な胸部 X 線撮影を行っているか
- (9) 撮影機器の種類(直接・間接撮影、ミラー・I.I.方式等)、フィルムサイズを明らかにしているか
- (10) 1日あたりの実施可能人数を明らかにしているか

2. X線読影の精度管理

- (1) 2名以上の医師によって読影し、うち一人は十分な経験を要した呼吸器または放射線の専門医を含めているか
- (2) 2名のうちどちらかが「要比較読影」としたものは、過去に撮影した胸部 X 線写真と比較読影しているか
- (3) 比較読影した症例数を報告しているか
- (4) X線写真は少なくとも3年間は保存しているか
- (5) X線検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

3. 喀痰細胞診の精度管理

- (1) 喀痰細胞診は、年齢 50 才以上喫煙指数 400 もしくは 600 以上、あるいは年齢 40 才以上 6 ヶ月以内に血痰を有したものの、その他職業性など高危険群と考えられるものに行っているか
- (2) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記しているか
- (3) 採取した喀痰は、2 枚のスライドに塗抹し、湿固定の上、パパンニコロウ染色を行っているか
- (4) 固定標本の顕微鏡検査は、日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して行っているか
- (5) がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか
- (6) 標本は少なくとも3年間は保存しているか
- (7) 喀痰細胞診検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

4. システムとしての精度管理

- (1) 精密検査結果及び治療結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会(第三者の肺がん専門家を交えた会)を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、標準的な内容で集計しているか
- (5) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、旧老人保健事業報告における中間報告のほかに、十分なデータを報告できる時期に最終報告を行っているか

Figure 2. Checklist for lung cancer screening for screening facilities.

1. 検査の精度管理

検診項目

- 検診項目は、問診、胸部 X 線検査、および喀痰細胞診とする。

問診

- 問診は喫煙歴及び血痰の有無を必ず聴取する。

撮影

- 肺がん診断に適切な胸部 X 線撮影を行う。
- 撮影機器の種類(直接・間接撮影、ミラー・I.I.方式等)、フィルムサイズを明らかにする。
- 1日あたりの実施可能人数を明らかにする。

読影

- 2名以上の医師によって読影し、うち一人は十分な経験を要した呼吸器または放射線の専門医を含めること。
- 2名のうちどちらかが「要比較読影」としたものは、過去に撮影した胸部 X 線写真と比較読影する。
- 比較読影した症例数を報告する。

喀痰細胞診

- 喀痰細胞診は、年齢 50 才以上喫煙指数 400 もしくは 600 以上、あるいは年齢 40 才以上 6 ヶ月以内に血痰を有したものの、その他職業性など高危険群と考えられるものに行う。
- 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記する。
- 採取した喀痰は、2 枚のスライドに塗抹し、湿固定の上、パパンニコロウ染色を行う。
- 固定標本の顕微鏡検査は、日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して行う。
- がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う。

記録・標本の保存

- 標本、X 線写真は少なくとも 3 年間は保存する。
- 問診記録・検査結果は少なくとも 5 年間は保存する。

受診者への説明

- 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせる。
- 精密検査の方法や内容について説明する。
- 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行う。
- 禁煙及び防煙指導等、肺がんに関する正しい知識の啓発普及を行う。

2. システムとしての精度管理

- 精密検査結果及び治療結果の報告を、精密検査実施機関から受ける。
- 診断のための検討会や委員会(第三者の肺がん専門家を交えた会)を設置する。

3. 事業評価に関する検討

- チェックリストに基づく検討を実施する。
- 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出する。

4. がん検診の集計・報告

- 実施主体へのがん検診の集計・報告は、基本的に添付の表に記載できる内容で集計する。
- 実施主体へのがん検診の集計・報告は、旧老人保健事業報告における中間報告のほかに、十分なデータを報告できる時期に最終報告を行う。

Figure 3. The minimum items of quality assurance to be described clearly in the specifications for lung cancer screening.

のバラツキは明らかである²が、あくまで研究者が個人で分析しているもので、市町村事業を評価し改善することを目的として、組織的に分析することは行われてこなかった。

しかし、がん対策基本法において、がん検診の位置づけが明確にされたことを踏まえて、がん検診の精度管理に向けて、「がん検診の事業評価に関する検討会」が発足した。この検討会では、現状のがん検診の精度管理の問題点を整理し、今後の精度管理の方向性を検討する、我

が国ではじめての検討会である。

この検討会およびその前から発足していた「がん検診に関する検討会」で議論されていた精度管理に関する事柄には、以下のものがある。

A) 事業評価のためのチェックリスト

精度管理を行うにあたっては、基準が必要である。このチェックリストは、検診機関用・市町村用・都道府県用の 3 種類が、臓器別に用意されている。Figure 2 に、検診機関用の肺がん検診チェックリストを示す。この内

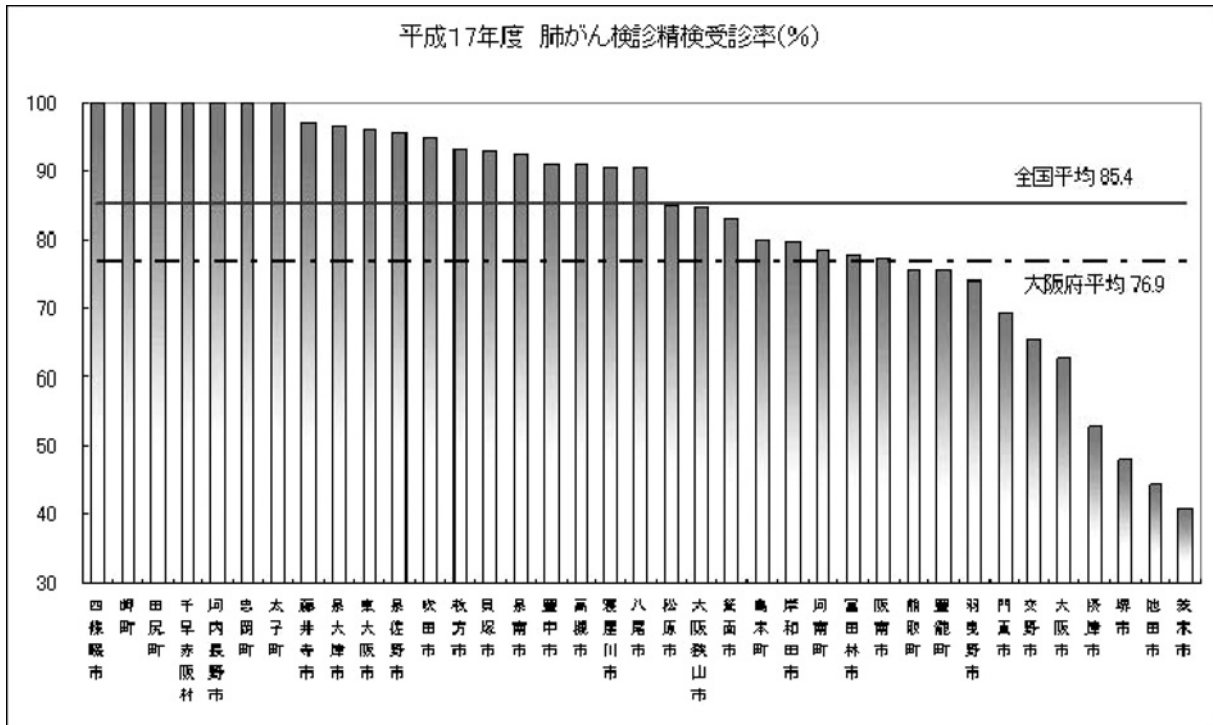


Figure 4. Ranking of participation rate of Workup Examination for Lung Cancer Screening According to Municipalities in Osaka Prefecture. (referred to <http://www.pref.osaka.jp/chiiki/kenkou/gan/ganseiseki/index.html> 5/Jan/2009)

容は、肺癌取扱い規約の肺癌集団検診の手引きに沿った内容であり、特別なことは要求されていない。市町村・都道府県用については、要精検率・精検受診率・がん発見率・I期率・陽性反応的中度の集計ができていないか、年齢階級別・受診歴別の集計ができていないか、が問われている。またがん検診の不利益として検診受診後半年以内の死亡者や、精密検査に伴う偶発症を把握しているかが問われている。さらに都道府県用に対しては、各市町村や検診機関から得られた精度管理指標の数値と全国数値とを比較し、問題がある場合に、聞き取り調査を行っているかが問われている。従来精度管理といっても、各市町村や府県にとっては、何を目安にしているのかわからなかったものの、このチェックリストを活用することで、最低限の精度管理が実施できるものと期待されている。

B) 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目

検診実施機関と市町村との契約は、従来随意契約であったが、一般競争入札へと変わりつつある。市町村の緊迫した財政状況から、安価で質の悪い検診実施機関が選択されてきている。市町村と検診実施機関との契約の際には、仕様書に書かれた内容が検診実施機関選択の基準になるが、仕様書に精度管理指標が盛り込まれることは乏しく、1日実施件数や検診単価が記載されることが大半であった。これでは検診実施機関がいくら質の高い

検診を実施していても、契約を勝ち取ることができるはずがない。

「がん検診に関する検討会」では「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」が検討された。ここに記載された項目は「事業評価のためのチェックリスト」の検診機関用をほぼ網羅したものである (Figure 3)。二重読影や比較読影などの基本的な事柄で、肺癌取扱い規約などには従前から記載されていたことである。しかし、これらの項目を明記した仕様書をもって、市町村と契約を結んだ検診実施機関は、遵守できない場合は、契約違反となる。あくまでも基本的な項目に過ぎないが、このような仕様書が普及することで、質の低い検診実施機関が淘汰されていくことが期待される。

4. 精度管理の情報公開

がん検診の精度管理は、今まで公開されることがなく、検診に従事するごく一部のものにとっけしか知り得ない状況にあった。どこの検診実施機関が質の高い検診を実施しているのか、自分の住んでいる市町村の検診でどのぐらいがんが発見されているのかは、知り得ない状況にある。佐川らの報告のように、宮城県では、「肺がん検診精度管理調査」として、各市町村が肺がん検診チェックリストの該当項目数をカテゴリー化し、成績不良の市町村名を県のHP上に公開している。³ 経年的に行うことで

成績不良市町村数は明らかに減少している。また大阪府では平成19年度から各がん検診に関して、チェックリストの該当項目数とその内容に加えて、要精検率・精検受診率・がん発見率などの指標を市町村別にランキングし、HP上に公開している (Figure 4)。このことにより住民は自市町村のがん検診の良し悪しを判断することが可能である。今後はこの形が各府県で行われていくことを期待したい。

5. 新しい肺がん検診システムを構築するには？

肺がん検診は、昭和62年より老人保健事業第2次計画において開始されたが、結核予防法に基づく定期健康診査で撮影された胸部X線フィルムを用いる (厚生省保健福祉部長通達) というあいまいな形式が用いられた。結核検診を規定する結核予防法においては、定期健康診断に用いる胸部X線フィルムの条件や読影基準は設けられていなかったため、一つの検診実施機関であっても、労働安全衛生法における職場での定期健康診断と、老人保健法における住民検診では、X線フィルムの条件や読影の仕方が異なるという矛盾を生じた。もちろん質の高い検診実施機関では、肺がん検診に準じた形で結核検診も行ってきたが、逆もあり得る話であり、質の悪い検診

がはびこる原因になった。結核予防法の廃止に伴い、労働安全衛生法における職場での胸部X線検査は、節目検診として縮小され、また住民検診は基盤となる法律が老人保健法から健康増進法へと変更されたが、これを機会に新たな肺がん検診システムを構築する必要がある。

読影医師・撮影技師の認定制度は肺がん検診システム構築の第一歩である。「胸のX線検査の読影は医師であれば誰でもできる」という妄想を容認しているようでは、質の高い検診は提供できるはずがない。我が国のがん検診は、普及のみを優先し、質の維持を犠牲にして、システムを構築してきたが、そのついでに、国民の肺がん検診に対する不信につながっている。今後は国民の信頼を勝ち得るようなシステムの構築が必要である。

REFERENCES

1. Breast cancer screening. In: Vainio H, Bianchini F, eds. *IARC Handbooks of Cancer Prevention. Volume 7*. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2002.
2. 中山富雄, 楠 洋子, 鈴木隆一郎. 各種がん検診から学ぶ精度管理—肺癌. 肺癌. 2005;45:183-187.
3. 佐川元保, 遠藤千顕, 佐藤雅美, 齊藤泰紀, 杉田 真, 桜田 晃, 他. 成人病検診管理指導協議会肺がん部会による肺癌集検に関わる精度管理調査. 肺癌. 2004;44:91-94.