

REVIEW ARTICLE

肺がん検診における判定基準の改訂 (1) :
D, E 判定に関して

佐川元保¹・中山富雄¹・祖父江友孝¹・江口研二¹・
遠藤千頭¹・西井研治¹・近藤 丘¹

Revision of the Criteria for Interpreting Chest X-ray Findings
in Mass Screening for Lung Cancer (1):
Categories D and E

Motoyasu Sagawa¹; Tomio Nakayama¹; Tomotaka Sobue¹; Kenji Eguchi¹;
Chiaki Endo¹; Kenji Nishii¹; Takashi Kondo¹

¹Mass Screening Committee of The Japan Lung Cancer Society, Japan.

ABSTRACT — It had been pointed out that the criteria for interpreting chest X-ray findings in lung cancer screening had some problems. The most important problem was that Categories D and E were used in different concepts according to region. In some areas, Category E was selected when the chest X-ray findings were suspicious for lung cancer, even slightly. However, in other areas, Category E was selected only when the chest X-ray findings were strongly suspicious for lung cancer, while Category D was selected when there was some doubt. This discrepancy was not appropriate, and the concepts should be unified. Recently, a revised version of the criteria was published on the website of The Japan Lung Cancer Society. In this article, we describe the background and aim of the revised criteria, particularly Categories D and E. In addition, we emphasize that only Category E should be selected when the chest X-ray findings are suspicious for lung cancer, even slightly.

(JLCC. 2013;53:309-313)

KEY WORDS — Lung cancer screening, Quality assurance, Criterion for interpretation

Reprints: Motoyasu Sagawa, Department of Thoracic Surgery, Kanazawa Medical University, 1-1 Daigaku, Uchinada, Ishikawa 920-0293, Japan (e-mail: sagawam@kanazawa-med.ac.jp).

Received May 1, 2013; accepted August 7, 2013.

要旨 — 肺がん検診での胸部 X 線読影の判定基準には、以前からいくつかの問題があることが指摘されていた。その最大のもは、判定 D と判定 E が、地域によって異なる概念で使用されていたことであった。「少しでも肺癌を疑えば E」と判定している地域がある一方、「肺癌の疑いが少しあるものは D」「肺癌の疑いが強いものを E」と判定している地域もあった。このような相違がある

ことは不適切であり、早急に改善される必要があった。最近胸部 X 線読影の判定基準が改訂され、日本肺癌学会のホームページで公開された。本稿では、D, E 判定の問題点に関して、その背景を詳述するとともに「少しでも肺癌を疑えば E と判定すべき」であることを強調した。

索引用語 — 肺がん検診, 精度管理, 判定基準

¹日本肺癌学会集団検診委員会。

別刷請求先：佐川元保，金沢医科大学呼吸器外科学，〒920-0293
石川県河北郡内灘町大学 1-1 (e-mail: sagawam@kanazawa-med.ac.

jp)。

受付日：2013 年 5 月 1 日，採択日：2013 年 8 月 7 日。

はじめに

わが国では、健康増進法に基づき市町村が実施主体であるがん検診の1つとして、胸部X線写真と高危険群に対する喀痰細胞診の併用法による肺がん検診が行われており、平成22年度には約750万人が受診している。その判定基準は、日本肺癌学会監修の肺癌取扱い規約の「集団検診の手引き」¹⁾に記載されているが、以前からいくつかの問題があることが指摘されていた。それらの問題を解決すべく、最近胸部X線読影の判定基準が改訂されたが、本稿では、判定基準において最も重要な点である、D、E判定の適切な区分分けに関して論じる。なお、B、C、D判定の基準の問題は他稿²⁾に譲る。

改訂前の肺がん検診の判定基準

日本肺癌学会監修の肺癌取扱い規約第7版の「肺癌集団検診の手引き」の章¹⁾には、肺がん集団検診の胸部X線読影における判定基準が示されている。端的に表現すれば、

A：読影不能⇒再撮影

B：異常なし⇒定期検診

C：異常あるが精査不要⇒定期検診

D：肺癌以外の疾患を疑う⇒肺癌以外としての精密検査

E：肺癌を疑う⇒肺癌としての精密検査

ということになる。胸部X線検査は、肺癌以外に結核・肺炎などの感染症や大動脈瘤などの循環器疾患も発見することがある。これらの疾患の精密検査機関・診療科が異なることから、精密検査の指導区分を分けることは意義があるものであった。しかしながら、いくつかの欠陥が以前から指摘されており、改善が迫られていた。

改訂前肺がん検診の判定基準における最大の問題点：DとEの鑑別

まず、最大の問題点は、「肺癌以外の疾患を考えるが、肺癌の可能性も否定できない」という陰影を「判定D：肺癌以外の疾患を疑う」として分類している地域が存在する、ということであった。たとえば石川県では「少しでも肺癌を疑えばE」と肺癌学会の意図通りに分類していたが、一方で宮城県では「肺癌の疑いが少しあるものはD」「肺癌の疑いが強いものをE」と判定していた。この件は以前から統一すべきと言われてつつ、地域ごとのそれまでの歴史や経緯もあり、結局統一できないでいた。判定基準が異なることにより、要精検率を地域間で比較したり、他のがん検診と比較することができなかったが、実際問題としてそのような比較は研究以外で行われる機会はまれであったために、現実的にはあまり問題となっ

ていなかったのである。各地域内で精度管理に取り組み、それはそれで自己完結的に精度管理は可能であった。そのため、本来はこのような場合に統一を図る中心になるべき学会も、問題があることは認識しつつも放置していた、という時期が長く続いていた。

なぜ、DとEの統一化が俎上に上ってきたか？

では、なぜ、最近になってDとEの判定基準を日本全体で統一しようという動きが出てきたのであろうか？ がん検診の精度管理は重要と言われていたものの、その方法は確立しておらず、読影や撮影の従事者の研修が中心であった。しかし研修だけでは熱心な地域・検診機関とそうでないところのバラツキがさらに開大する場合があります。抜本的な対策が必要であった。そのような状況の中で、厚生労働省により組織された「がん検診事業の評価に関する委員会」は、平成20年3月に「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について報告書」³⁾をまとめ、がん検診の精度管理を体系化し、都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会を中心に据え、要精検率・精検受診率などの精度管理指標を市町村別・検診実施機関別に比較すること、またそれを積極的に公開していくべきであることを示した。数値を比較するためには、判定基準の考え方の統一が必須であり、いよいよD、E判定の統一が喫緊の課題となった。

この状況にさらにもう1つの動きが加わった。以前から、がん発見率、精検受診率などの精度管理指標は、国の「地域保健・老人保健事業報告」による集計が行われてきたが、報告時期が事業翌年度の5月と早く、精密検査に関する情報を回収しきれていない自治体も多いため、がん発見率や陽性反応的中度などの指標が正確性を欠いているという問題点が指摘されていた。上記「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について報告書」³⁾においては、この点についても言及されており、「国は、地域保健・老人保健事業報告の報告項目・時期につき見直しを行うことが必要」と明確に述べられていた。それを受けて平成20年度から「健康増進事業報告」として、「受診者数」を翌年度の5月、「精検受診者数」「がん発見者数」などを翌々年度の5月に集計するという方法により実施されることになった。これにより「健康増進事業報告」は、相当正確な数値をカウントできる体制が整うことになった。

このように、①精度管理指標の正確な数値の集計・報告が可能となったこと、②精度管理指標の市町村別・検診実施機関別の比較・公開が求められたこと、の2つの外的要因により、これまで無視されてきたDとEの全国での統一化が非常に重要な精度管理上の案件になってきたわけである。すなわち、DとEの判定基準を統一化する

るということは、「スクリーニング陽性」と「スクリーニング陰性」の基準を統一化するということであり、がん検診の精度を地域間で比較したり、他のがん検診と比較することが可能になるため、国全体のがん対策における重要度の順序付けにも有用となることが期待される。

では、どのように統一するか？

日本肺癌学会集団検診委員会は、その統一の方法について検討を行う立場であったが、どのように統一するかは大きな問題であった。各地域では数十年に亘って判定基準が浸透しており、それを変更することはその地域において多大な混乱を招くことが高度に推察された。統一を行うことが絶対に必要であることは各委員とも十分に理解していたものの、そういった混乱を招くことはできるだけ避けたい、というも事実であった。そのため、議論に十分な時間を費やして合意形成を行った。

がん検診の判定基準は「スクリーニング陽性」「スクリーニング陰性」の2つに分けるのがまず大前提となる。これがしっかり分かれた上で、他の要素はその細分化という形で分かれていかなければ、前項で述べたような改善は得られない。「スクリーニング陽性」とは「当該がんの疑いにより精密検査が必要」ということなので、改訂前の取扱い規約では（改訂後も同じであるが）判定Eとなる。一部地域で運用されているように「肺癌の疑いは少ないが存在する」をDと判定することを認めると、Dも「スクリーニング陽性」ということになる。その場合、Dとして判定されている「気胸」や「大動脈瘤」も「スクリーニング陽性」となり、がん検診としてはおかしなことになる。そもそも取扱い規約上「肺癌の疑いが少しでもあればE」と明記されているのであるから、それを徹底することで解決すべき問題だと考えられた。

判定基準Dの概念はどう変化するか？

前項で述べたように「D」を取扱い規約の字義通りに「肺癌を疑わない」とすることになるわけであるから、「D」は肺がん検診としては「スクリーニング陰性」となる。そのため、Dから肺癌が発見されても「検診発見」にカウントしてはいけないことになった。肺がん検診としての「スクリーニング陽性」は「E」のみとなる。したがって「要精検率」はEのみ、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度などもEのみで算出することになった。

これは「健康増進事業報告」の表⁴を見れば当然理解されることであるが、「受診者」の中から「要精検者」が絞り込まれ、その中から「精検受診者」が絞り込まれ、その中から「がんであった者」が絞り込まれてくるわけであり、「要精検者」でなかった者が、表の途中から突然他の部分から「がんであった者」として出現してくるとい

うのは、明らかにおかしいのである。

実は、これまでは地域によっては、要精検率は「E」のみで低めに、がん発見率は「D+E」で高めに算出しているところもあり、これは一種のごまかしと言っても良いものであった。今後はそのようなことは一切なくなることが期待される。このようなことを理解した上で、精度管理のために「Dに対する数値の算出」あるいは「D+Eに対する数値の算出」も行って良いが、あくまで参考値であることを認識しておく必要がある。

類似した状況として、「やぶにらみ発見例」と言われるようなものがある。これは、精査によって、スクリーニングでチェックした場所は異常なかったが他のところに癌が見つかった、というものである。これを「検診発見例」に入れて良いか、ということはどうだろうか？ 現在でもこのような癌は各臓器で見つかっており、発見例に入れられている場合が多い。実際に、スクリーニングでチェックした異常が癌と全く関連がないのかどうかを証明することは容易でない場合も多いと思われる。したがって「がんの疑いとしてスクリーニング陽性」にした受診者から癌が発見された場合には、チェックした場所がどうであろうと「検診発見例」として計上して良いと考えられる。一方、「D」からの発見例は「スクリーニング陰性例」から発見されたことになってしまうので、処理ができなくなるのである。

再度強調したいが、「D」判定の精査から見つかった肺癌は、検診発見例にカウントしてはいけないので、たとえば「肺炎の疑いが95%だが、肺胞上皮癌の疑いも否定はできない」「良性胸水の疑いだが、癌性胸膜炎の可能性も否定できない」というようなものもEとしていただく必要がある。結果的にEが少し余分に増えて陽性反応適中度が少し下がるが、それは許容されるべきものである。スクリーニング陰性のDから癌が発見されて、それを検診発見にカウントできないような状況よりは、はるかにましである。「がん検診の読影」では「がん検診のスクリーニングとして陽性」か「スクリーニングとして陰性」かを決定することが第一に重要であり、「肺癌」か「肺炎」かの「画像診断」をしているわけではないので、「肺癌」か「肺炎」かを正確に当てることは重要でないことをくれぐれもご理解いただきたい（どうしてもその点が全国で統一できなければ、ABCDE判定は中止せざるを得ないかもしれない）。

E判定の中のE1とE2について

取扱い規約の中のE判定には、E1判定「肺癌の疑いを否定し得ない」とE2判定「肺癌を強く疑う」が提示されている。この2つのサブカテゴリーが妥当かどうか、ということも問題となった。本来、何らかの基準が提示さ

れるためには、代表例として画像が提示されてしかるべき、ということがあるが、E1とE2の画像を分けて提示することは困難な場合も多い。これらを統合すべきかどうかというのは今後の課題だが、現状では「肺癌の疑いがわずかながらある」という例を「D」と判定している地域があることは事実であり、そういったところに対して「そういう例はこれからE1と判定してください。これまでEとしていた例はE2と判定してください」と指導することにより、当該地区で今まで「D」としていた例に「E」と判定しなければならない心理的なハードルが相当下がるのが期待できることから、今現在でのE1というカテゴリーの存在価値はあるものと考えられた。

学会や官庁の動き

上記のような改訂の内容が固まったが、これまでの判定基準を変更しなければならない地区もできることから、単に学会主導のみでは全国的には徹底できないことが想定された。そのため、平成20年12月に、日本肺癌学会理事会の承認を受けた上で、日本肺癌学会理事長および集団検診委員会委員長名で、厚生労働省健康局総務課がん対策推進室室長あてに正式な要望書を提出し、厚生労働省から関係機関に周知してもらうように依頼し、実際に厚生労働省から各都道府県などに通達された。また同時に、やはり日本肺癌学会理事長および集団検診委員会委員長名で、各都道府県的生活習慣病検診管理指導協議会肺がん部会長あてに、改訂に関する通知と正確な集計を行うことの要請を行って周知を図った。それから4年以上が経過し、徐々に新しい診断基準が広まりつつあるが、一部地区では残念ながら古い診断基準で行っているところがあり、そのような地区をなくすことは今後の課題である。

現在の判定基準

上記のような結果、現在のDおよびEの判定基準は以下ようになり、肺癌取扱い規約も改訂された（D判定における改訂の詳細は別稿に譲る）。改訂された内容は、日本肺癌学会ホームページ上で公表されており、⁵ また別稿に示したが、² D、E部分のみ抜粋して下記に示す。

D判定

「異常所見を認め、肺癌以外の疾患で治療を要する状態が考えられる」

肺癌以外の疾患を疑うが、急いで精密検査や治療を行わないと、本人や周囲の人間に大きな不利益があるようなもの。疾患が疑われても急いで精査や治療を必要としない場合には「C」と判定する。肺癌を少しでも疑う場合には「E」に分類する。肺がん検診としての「スクリーニング陽性」は「E」のみである（下記注を参照のこと）。

D1：活動性肺結核

治療を要する肺結核を疑う

D2：活動性非結核性肺病変

肺炎、気胸など治療を要する状態を疑う

D3：循環器疾患

大動脈瘤など心大血管異常で治療を要する状態を疑う

D4：その他

縦隔腫瘍、胸壁腫瘍、胸膜腫瘍など治療を要する状態を疑う

E判定：肺癌の疑い

E1：肺癌の疑いを否定し得ない

E2：肺癌を強く疑う

「E1」には肺炎や胸膜炎の一部も含まれる

転移性肺腫瘍を疑う所見は「E」に分類するが、転移性肺腫瘍は発見肺癌には含めない

「E2」の場合には、至急呼び出しによる受診勧奨なども含め、精密検査に関する受診勧奨をより強く行うことが望ましい

注

1) 比較読影を含む決定指導区分において、E1判定とは、きわめてわずかでも肺癌を疑うものを意味し、E2判定とは、肺癌を強く疑うものを意味する。一方、D判定は、肺癌以外の疾患を疑うものを意味する。

2) 肺がん検診の胸部X線検査における要精検者とは、比較読影を含む決定指導区分におけるE1およびE2を指す。

3) 比較読影を含む決定指導区分におけるD判定は肺がん検診としての要精検者とは認めない。

4) 肺がん検診の集計表における胸部X線検査における要精検者数とは、E1とE2の合計数を意味する。

5) 肺がん検診の集計表における肺癌確診患者数(検診発見肺癌)とは、E1およびE2判定となった要精検者の中から原発性肺癌と確診された患者数を意味する。

6) したがって、D判定者の中から肺癌が発見されたとしても、検診発見肺癌とは認めない。

おわりに

以上のように、これまで「肺癌の疑いはあるがわずかである」という例を「D」としていた地域では、早急に「E」または「E1」に変更していただきたい。日本全体としてはそういう動きになっているので、今後は「D」では通用しないと考えていただきたい。

なお、本論文とは直接の関連がないが、検診の精度管理に多大な関連があることから、最後にひとつ付け加えたいことがある。それは、最近、自治体や検診機関からの検診後の精査結果の調査に対して、個人情報保護法をたてに調査に応えない医療機関があることである。これ

は個人情報保護法に対する全くの誤解であり、以下に示すように法律そのもの⁶およびその適用に関する厚生労働省のガイドライン⁷で、「がん検診の精度管理のための精密検査結果の情報提供は、個人情報保護の例外として、提供に際して本人の同意を得る必要がない」ということが明確に述べられており、自治体の条例などで別個に規定されていない限り、法的にも「全く問題ない」事案であることも御理解いただきたいと考える。精査結果をきちんと把握せずに検診の精度を維持することは不可能なので、今後も御協力をお願いしたい。

個人情報保護法 第23条（例外事項）の三項⁶

公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省2004）⁷

がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供

補遺：この論文は、日本肺癌学会集団検診委員会委員全員（近藤 丘委員長、浅野文祐、江口研二、遠藤千顕、小中千守、佐川元保、佐藤 功、佐藤雅美、早田 宏、祖父江友孝、中山富雄、西井研治、原田真雄）により書かれたものである。

本論文内容に関連する著者の利益相反：なし

REFERENCES

1. 日本肺癌学会集団検診委員会. 9. 肺癌集団検診の手引き. 日本肺癌学会, 編集. 肺癌取扱い規約. 第7版. 東京: 金原出版; 2010:179-197.
2. 佐川元保, 中山富雄, 祖父江友孝, 遠藤千顕, 小中千守, 村田喜代史, 他. 肺がん検診における判定基準の改訂(2): B, C, D判定に関して. 肺癌. 2013;53:314-317.
3. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0301-4c.pdf> (2013年3月27日アクセス)
4. http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/dl/chiikihoken_roujinhokenjigyoku/H22.pdf (2013年3月27日アクセス)58-69.
5. <http://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/402.pdf> (2013年3月27日アクセス)
6. <http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html> (2013年3月27日アクセス)
7. <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf> (2013年3月27日アクセス)