

REVIEW ARTICLE

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

佐川元保¹・中山富雄¹・祖父江友孝¹・遠藤千顕¹・
小中千守^{1,2}・村田喜代史²・小林 健²・近藤 丘¹

Revision of the Criteria for Interpreting Chest X-ray Findings
in Mass Screening for Lung Cancer (2):
Categories B, C and D

Motoyasu Sagawa¹; Tomio Nakayama¹; Tomotaka Sobue¹; Chiaki Endo¹;
Chimori Konaka^{1,2}; Kiyoshi Murata²; Takeshi Kobayashi²; Takashi Kondo¹

¹Mass Screening Committee, ²Subcommittee for Mass Screening by Chest X ray, The Japan Lung Cancer Society, Japan.

ABSTRACT — The criteria for interpreting chest X-ray findings in lung cancer screening have been described in the “Guidelines for Lung Cancer Mass Screening” and “General Rules for Clinical and Pathological Recording of Lung Cancer” in Japan. Recently, a revised version of these criteria was published on the website of The Japan Lung Cancer Society; however, they are not sufficiently well known throughout the country. In this article, we describe the background and aim of the revised criteria, particularly Categories B, C and D.

(JLCC. 2013;53:314-317)

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 July 18, 2013.

要旨 — わが国の肺がん検診での胸部 X 線読影の判定基準は、肺癌取扱い規約の中の「集団検診の手引き」に記載されているが、最近この判定基準の見直しが行われた。改訂内容は日本肺癌学会ホームページなどで公表さ

れているが、必ずしも全国的に十分周知されていない。本稿では B, C, D 判定に関して、診断基準の改訂にかかわる背景および改訂の狙いを詳述した。

索引用語 — 肺がん検診, 精度管理, 判定基準

はじめに

わが国の肺がん検診での判定基準は、肺癌取扱い規約の中の「集団検診の手引き」¹に記載されているが、最近この判定基準の見直しが行われた。改訂内容は日本肺癌学会から厚生労働省を通じて各地方自治体に通知するとともに、学会ホームページなどで公表されているが、必ずしも全国的に十分周知されているとは言い難い。読影医の多くは日本肺癌学会員ではなく、市町村からの契約

医療機関への周知も十分には行き届いていないし、読影医の意識も変わっていない。別稿²にて D, E 判定の改訂にかかわる問題点を詳述したが、本稿では B, C, D 判定に関して、診断基準の改訂にかかわる背景および改訂の狙いを述べることにより、この改訂に基づいた判定を国内により早く広めることを目的とした。

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

日本肺癌学会¹集団検診委員会, ²胸部 X 線による肺癌検診小委員会。

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 7 月 18 日。

団検診の手引き」の章には、以下に示すような判定基準が示されている。すなわち、

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

というものである。この判定基準は国内で長く用いられており、それなりに有用なものであった。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問題点：DとCの鑑別，CとBの鑑別

最大の問題であったEとDの鑑別については別稿²で詳述したので、そちらを参照されたい。次の問題はD、すなわち「肺癌以外の疾患を疑う」際に、どこからが精査必要とすべきなのか、という点である。この問いはすなわち、「DとCの違いは何か」ということでもある。もう1つは、CとBをどこで分けるか、すなわち、どこからを「異常」と定義するのか、という問題である。

健康増進法に基づく肺がん検診に関する国としての集計は「健康増進事業報告」という形で収集され公開されている。DもCもBも「健康増進事業報告」では「スクリーニング陰性」に含まれるので、その線引きはあまり問題になってこなかった。ところが最近、日本肺癌学会の集団検診委員会の中の「胸部X線写真による肺癌検診小委員会」において、検診用の胸部X線読影テキストを作る機運が高まってきた（後に「肺がん検診のための胸部X線読影テキスト」として金原出版より上梓された）。そのテキストの作成過程でDは、Cは、Bはどんなもの、と明確に定義し再確認する必要が生じてきたのである。そのため、集団検診委員会および胸部X線写真による肺癌検診小委員会における議論に十分な時間を費やす必要が生じた。

D，C判定の問題

まずは、D，C判定の問題を処理する必要がある。すなわち肺癌以外の疾患をどこから精査に回すべきなのか、ということである。この問題は医師により考え方も異なり調整には多大の労力が必要であったが、最終的には以下のように決着した。

「肺がん検診」として行っているものは「肺がん」に対する検診であり、すべての異常を見つけることを受診者と約束しているものではない。現実的に体調が悪く「疾患」を見つけて欲しいがっている外来患者とは異なるので

ある。受診者は、自分にとって意味のないものを見つけたいわけではない。検診においては、ある疾患を検診で見つけて治療した場合の予後の改善の程度と、それに費やす金銭・労力・不安感などを天秤にかけられるわけだが、その前提として「予後改善が証明されている」ことが必須である。肺がん検診において付帯的に発見される良性疾患のほとんどは予後改善が証明されていない（証明というのは、たとえば「ある疾患の患者に薬剤Aで治療して予後が改善した」というのでは証明したとは言えず、「検診で見つけたその疾患の患者に薬剤Aで治療すると、検診せずに病院受診になってから薬剤Aで治療した場合よりも有益である」ということが証明できなければ、受診者を検診で要精検とする根拠にはならない）。したがって、「肺がん検診」においては、肺癌以外の疾患を精査に回す場合には、「有益性が明らかであるもの」に限定すべきであろう。

改訂されたD判定

前項のような考えに基づき、D判定は「異常所見を認めるが、肺癌以外の疾患が考えられる」から「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」と改訂された。さらに付記として「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」と明記された。

D判定にはD1からD4までの4つのサブカテゴリーがあるが、同様な趣旨で、D3「循環器疾患」は「冠状動脈石灰化、大動脈瘤など心大血管異常」から「大動脈瘤など心大血管異常で治療を要する状態を疑う」に変更された。また、D4「その他」には、肺癌疑い以外の胸部腫瘍性疾患疑いを挙げ、「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」に変更された。

D2「活動性非結核性肺病変」については最も議論のあったところである。慢性の肺疾患を精査の対象とすべきかどうか、あるいは急性増悪の疑いなどをチェックしなくて良いのか、というような観点でも議論されたが、基本的には前項の考えが支持された。前年比較の要素などを加味すべき、というような意見も出たが、最終的には、「肺炎、気胸など治療を要する状態を疑う」という文言にまとまった。この際、肺気腫や肺線維症などの慢性の肺疾患のほとんどは基本的には「C」とすべきものが多いが、読影者の裁量を規定しすぎる表現は用いないようにした。ただし、結果的に受診者にとって有益でなかった場合に、「要精検」に回されることは受診者の不利益と

表 1. 肺癌検診における胸部 X 線検査の判定基準と指導区分 (改訂後)

二重読影時の 仮判定区分	比較読影を含む 決定判定区分	X 線所見	二重読影時の 仮指導区分	比較読影を含む 決定指導区分
a	A	「読影不能」 撮影条件不良, 現像処理不良, 位置付不良, フィルムのキズ, アーチファクトなどで読影不能のもの.	再撮影	
b	B	「異常所見を認めない」 正常亜型 (心膜傍脂肪組織, 横隔膜のテント状・穹窿状変形, 胸膜下脂肪組織による随伴陰影, 右心縁の二重陰影など) を 含む.	定期検診	
c	C	「異常所見を認めるが精査を必要としない」 陳旧性病変, 石灰化陰影, 線維性変化, 気管支拡張像, 気腫 性変化, 術後変化, 治療を要しない奇形などで, 精査や治療 を必要としない, あるいは急いで行う必要がないと判定でき る陰影.		
d	D	「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. 肺癌検診としての「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).	比較読影	肺癌以外の 該当疾患に 対する精査
d1	D1	「活動性肺結核」 治療を要する結核を疑う.		
d2	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	D3	「循環器疾患」 大動脈瘤など心血管異常で治療を要する状態を疑う.		
d4	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	E	「肺癌の疑い」		肺癌に対する 精査
e1	E1	「肺癌の疑いを否定し得ない」		
e2	E2	「肺癌を強く疑う」 孤立性陰影, 陳旧性病変に新しい陰影が出現, 肺門部の異常 (腫瘍影, 血管・気管支などの肺門構造の偏位など), 気管支 の狭窄・閉塞による二次変化 (区域・葉・全葉性の肺炎・無 気肺・肺気腫など), その他肺癌を疑う所見. したがって「E」 には, 肺炎や胸膜炎の一部も含まれることになる. 転移性肺 腫瘍を疑う所見は「E」に分類する (ただし, 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) 肺癌検診の胸部 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 判定は肺癌検診としての要精検者とは認めない.
- 4) 肺癌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) 肺癌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.

なることを, 読影する医師には良く理解していただきたい (もし, 上述したような慢性の肺疾患を検診で積極的に拾い上げようとするのであれば, 少なくとも前項で示したような「拾い上げることが拾い上げないことよりも受診者全体にとって有益である」ことを証明するか, あるいは証明するための研究として行われるべきであろう. ただし, 「治療を要する状態」のものを拾い上げることは, 改訂された肺癌取扱い規約でも否定されていな

い).

C, B 判定の問題

次の問題は, B「異常なし」と C「異常あるが精査不要」をどこで分けるか, という問題であった. まず最初に, そもそも分ける必要があるのか, という議論があった. 検診上はどちらも「スクリーニング陰性」という以上の意味はないので, 「精査不要」というカテゴリーを作って

そこで一括すれば良いだろう、という議論があった。これは説得力のある論理であったが、地域の実情などからすぐに導入することは困難であり、それは今後の課題として現時点ではB、Cは残そうということになった。

問題は元に戻って、BとCをどこで分けるかを決定しなければならなくなった。「軽微な異常」はB判定としてはどうか、という意見も出たが、そうすると次に「軽微とはどのようなものか」を定義する必要が生じてくるので、やはり「異常があればC」という原則を曲げることは困難であった。

「異常」を定義することは「正常」を定義することでもある。「正常」には「正常亜型」も含まれるので、どこまでが「正常亜型」かを確定すれば、それから外れるものは「異常」と定義することができる。しかしながら、「異常」と感じる範囲は医師によりさまざまであり、たとえば奇静脈葉や肋骨奇形が異常か正常亜型かは、読影者によって差が出そうであり、それをすべての状態について規定して遵守させること自体が現実的とは思われなかった。そのため、最終的なB判定の文言は、「異常所見を認めない。正常亜型(心膜傍脂肪組織、横隔膜のテント状・穹窿状変形、胸膜下脂肪組織による随伴陰影、右心縁の二重陰影など)を含む」という文言に落ち着いた。この中に書き込んだものは正常亜型として全く問題がないと思われるものであり、それ以外のものに関しては、いずれにしても実害は生じ得ないことから読影者の裁量に任せた、ということである。

現在の判定基準 (表1)

上記のような検討の結果、判定基準の変更が行われ、日本肺癌学会理事会の承認を受けた上で、肺癌取扱い規

約も改訂された(E判定に関する詳細は別稿²に譲る)。改訂の事実および改訂された取扱い規約の内容は、日本肺癌学会ホームページ上で公表されている。³

おわりに

検診に特化した読影テキストの作成をきっかけにして、読影基準の見直しが進んだことは望ましいことであった。今後、新しい基準に基づき、さらなる精度管理に励んでいただくことを期待する。

補遺：この論文は、日本肺癌学会集団検診委員会(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)および日本肺癌学会集団検診委員会胸部X線による肺癌検診小委員会(小中千守小委員長、遠藤俊輔、小田 誠、金子公一、小林 健、柴 光年、高橋和久、丹羽 宏、福岡和也、古川欣也、村田喜代史、藪内英剛、吉村明修、高橋雅士、楠 洋子)の委員全員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：村田喜代史 [企業の職員・法人の代表] NPO 日本胸部放射線医学研究機構理事長

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, 江口研二, 遠藤千顕, 西井研治, 他. 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. 肺癌. 2013;53:309-313.
3. <http://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/402.pdf> (2013年3月27日アクセス)