

## COMMITTEE REPORT

### 「肺がん検診の手引き」2016年改訂に関して： 肺がん検診委員会報告

佐川元保<sup>1</sup>・中山富雄<sup>1</sup>・芦澤和人<sup>1</sup>・遠藤千顕<sup>1</sup>・小林 健<sup>1</sup>・  
佐藤雅美<sup>1</sup>・澁谷 潔<sup>1</sup>・祖父江友孝<sup>1</sup>・西井研治<sup>1</sup>・原田眞雄<sup>1</sup>・  
前田寿美子<sup>1</sup>・丸山雄一郎<sup>1</sup>・三浦弘之<sup>1</sup>・村田喜代史<sup>1</sup>

#### Revision of the Practical Guidelines for Lung Cancer Screening 2016: Report from the Committee for Lung Cancer Screening

Motoyasu Sagawa<sup>1</sup>; Tomio Nakayama<sup>1</sup>; Kazuto Ashizawa<sup>1</sup>; Chiaki Endo<sup>1</sup>; Takeshi Kobayashi<sup>1</sup>;  
Masami Sato<sup>1</sup>; Kiyoshi Shibuya<sup>1</sup>; Tomotaka Sobue<sup>1</sup>; Kenji Nishii<sup>1</sup>; Masao Harada<sup>1</sup>;  
Sumiko Maeda<sup>1</sup>; Yuichiro Maruyama<sup>1</sup>; Hiroyuki Miura<sup>1</sup>; Kiyoshi Murata<sup>1</sup>

<sup>1</sup>The Committee for Lung Cancer Screening of The Japan Lung Cancer Society, Japan.

**ABSTRACT** — In accordance with the publication of the eighth version of the “General rules for clinical and pathological record of lung cancer”, which was edited by The Japan Lung Cancer Society, the “Practical guidelines for lung cancer screening” were also revised. More than 30 years have passed since these practical guidelines were first published. Thus, many issues related to lung cancer screening have been greatly improved, including the digitization of chest X-ray examinations, the spread of low-dose chest CT screening and the establishment of a social consensus about the quality assurance and the efficacy of cancer screening. There have also been significant legal and administrative developments. However, some new problems have also appeared. Thus, our committee, The Committee for Lung Cancer Screening of The Japan Lung Cancer Society, has drastically revised the “Practical guidelines for lung cancer screening”, especially in regard to cancer screening in the workplace, chest X-ray digitization, low-dose chest CT screening, further examinations for sputum cytology-positive cases, informed consent, the efficacy of lung cancer screening, and quality assurance in lung cancer screening. In this article, the background and aims of this revision have been described in detail. We hope that this paper will contribute to the improvement of quality assurance in lung cancer screening in the future.

(JLCS. 2017;57:2-7)

**KEY WORDS** — Lung cancer screening, Practical guidelines for lung cancer screening, General rule for clinical and pathological record of lung cancer

Corresponding author: Motoyasu Sagawa.

**要旨** — 肺癌取扱い規約第8版への改訂に合わせて、「肺がん検診の手引き」も改訂を行うことになった。本手引きが最初に上梓されてから30年以上が経過したため、胸部X線検査のデジタル化、低線量胸部CT検診の普及、がん検診の精度管理や有効性評価に関する社会的コンセンサスの形成、法的・行政的整備などで大きな進展が見られた一方で、新たな問題にも直面しつつある。そのため今回、本委員会では、職域健診、胸部X線デジ

タル撮影、低線量胸部CT検診、喀痰細胞診陽性例への精密検査、インフォームド・コンセント、有効性評価、精度管理などに関して大規模な改訂を行った。本稿では、改訂の背景や狙いについて詳述した。今後の肺がん検診の精度管理に役立てていただきたい。

**索引用語** — 肺がん検診、肺がん検診の手引き、肺癌取扱い規約

<sup>1</sup>日本肺癌学会肺がん検診委員会。

論文責任者：佐川元保。

## はじめに

日本肺癌学会では2016年12月に肺癌取扱い規約第8版への改訂を実施した。それに向かって、肺癌取扱い規約の各章の担当委員会に対して改訂作業の依頼がなされた。本委員会の前身である「集団検診委員会」は、以前から「肺癌集団検診の手引き」(以下「手引き」と略す)と現実に実施されている肺がん検診との齟齬を問題視しており、これを機に抜本的な改訂を行うことにした。この稿は、改訂の背景と狙いについて、広く学会員および肺がん検診に従事する人々に理解を得るために記すものである。

## 集団検診委員会の成立と「集団検診の手引き」の作成、および2016年改訂の概要

本委員会の前身である「集団検診委員会」は、1982年に老人保健法で「肺がん検診」が公的に実施されることになったことなどを受けて、日本肺癌学会内に1986年に設置された。老人保健法が成立する前は、肺がん検診の方法も全国一律ではなく、先進的な自治体や検診機関が「結核検診」をベースに独自の方法を模索しながら進めていた。老人保健法で肺がん検診の実施方法は定まったものの、どのように集計して評価するかなどの詳細は確定したものではなく、そのために本「手引き」が学会主導で作成され、1987年に刊行された「肺癌取扱い規約」第3版から掲載された。

以後、版を重ねるごとに小改訂が行われてきたが、第3版から約30年が経過し、胸部X線検査のデジタル化、低線量胸部CT検診の普及などの技術面での変化に加えて、がん検診の有効性評価や精度管理に関する社会的コンセンサス、がん対策基本法や地域保健・健康増進事業報告などの法的・行政的整備などで大きな進展が見られた一方で、新たな問題にも直面しつつある。そのため、肺癌取扱い規約第8版上梓にあたって、職域での胸部X線検査の位置づけ、胸部X線デジタル撮影、低線量胸部CT検診、喀痰細胞診陽性例への精密検査、インフォームド・コンセント、有効性評価、精度管理などに関して新たな項を設けることも含めた、大規模な加筆・改訂を行った。

## 名称について

一般の臨床医にとっては「肺癌」はなじみのある言葉であり、「肺癌検診」という言葉にも違和感はないだろう。しかし、法律用語や行政で用いる用語としては「がん」の方が一般的であり、特に検診は行政と歩調を合わせた運用が必須であることから、「がん検診」「がん対策」などの用語は「がん」に変更した。また、現在は「集団検診」に

加えて「個別検診」が大きな位置を占めており、これらの精度管理なども担うべき役割を持っていることから、「集団」を削除し「肺がん検診の手引き」と改称するとともに、委員会の名称も「肺がん検診委員会」に変更した。

## 職域健康診断の位置づけ

産業医以外の多くの臨床医にとっては、職域健康診断は馴染みがないと思われる。しかしながら、職域健康診断には多くの問題が存在する。それらを論じる前に、語句の問題を整理しておくが、職域の場合には労働安全衛生法により労働者の「健康診断」を行うことが事業者の義務とされている。そのため「職域健診」という語句も用いられているが、混乱しがちなので本稿では「職域健康診断」という語句を用いる。

以前からわが国では、職域において労働安全衛生法による健康診断の一つとして胸部X線検査が広く実施されてきた。法律が定められた当初は、主な対象疾患は肺結核であった可能性は高いが、現在は「肺がん検診」としての側面も有するようになってきている。しかし、労働安全衛生法および労働安全衛生規則ではX線撮影や読影に関する取り決めがなく、老人保健法および健康増進法での「肺がん検診」で必須とされている「二重読影」や「比較読影」は義務づけられていないため、「肺がん検診としての胸部X線検査」としての十分な精度は担保されていない。しかしながら現実には、職域健康診断の受診機会のある者は住民検診の対象から除外されてきたことから、職域健康診断での胸部X線検査があたかも肺がん検診の一つとして見なされている。すなわち「肺がん検診としては十分でない検査が肺がん検診と見なされている」ということであり、ダブルスタンダード（二重基準）とも呼ぶべき大変憂慮すべき事態である。それにもかかわらず、これまで法律的・行政的には放置された状況となっている。本委員会としては、このような事態は改善されるべきものであると考え、今後この点に関して、行政も含めたわが国社会全体として取り組むべき課題であると位置づけた。そのため、本「手引き」では「(職域健康診断における)法律やシステムが整備されていないために内部精度管理が十分に行われていないと想定され、今後の課題として改善していく必要がある」と記載した上で、「本手引きは対策型および任意型の肺がん検診において遵守されるべきことは当然として、肺癌を標的疾患の一つとするすべての胸部検診においても遵守されるべきものである」とした。

## 胸部X線検査の判定基準と指導区分

胸部X線検査の判定基準と指導区分については、すでに日本肺癌学会ホームページ上で改訂版が公表されてい

るが、印刷物としては今回の改訂が最初である。当該改訂については本学会ホームページのみでなく別稿<sup>1,2</sup>でも詳述しているが、全国的には徹底されていない地域もあることから、改めて簡単に触れたい。

本改訂に至る問題点として、本「手引き」が作成される以前から肺がん検診を行っていた地域において判定Dと判定Eの基準が異なっていたことが挙げられる。「手引き」を最初に作成した時には「判定D：肺癌以外の疾患を疑う」と定義したものの、実際には「肺癌以外の疾患を疑うが肺癌がないと断定できない」陰影を判定Dとして分類している地域が少なくなく、判定基準が地区により異なっている期間が長く続いた。最近になって、がん検診に関する結果を「地域保健・健康増進事業報告」をもとに自治体ごとに統一的に集計・比較するシステムが確立してきたため、当該齟齬の解消が喫緊の課題となった。詳細については別稿<sup>1</sup>を参照していただきたいが、最終的に「肺癌の疑いが少しでもあればE」「Dは肺癌の疑いが全くないもので、D判定から肺癌が発見されても検診発見肺癌とはしない」と明記された。

もう一つの大きな問題は、D判定の基準が十分に統一化されておらず、結果的に不要な要精検例が多い地域が存在したことであった。詳細については別稿<sup>2</sup>に譲るが、「肺がん検診」においては、非がん性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」という判断のもと、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、さらに「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」と明記された。

## 胸部X線デジタル撮影

胸部X線検査にはデジタル化の波が押し寄せてきており、2010年刊行の肺癌取扱い規約第7版には、「肺癌集検デジタル撮影条件検討のための小委員会」によって検討された、製造各社ごとの適切なデジタル撮影の画像処理パラメータが記載された。しかし、その後も機種改良は不断に進み、読影の趨勢もフィルムからモニタに移行するなど大きな変更があった。そのため、以後のデジタルの条件等の改訂を学会ホームページで行うことなどを含め、いくつかの大きな改訂を行った。また、最近になりCCDカメラを用いたデジタル画像システムなども製品化されてきており、それらに対する対応も行った。詳細については紙面の関係で別稿<sup>3</sup>を参照されたい。

## 低線量CTによる肺がん検診

低線量CTによる肺がん検診（低線量CT肺がん検診）は、肺癌死亡率減少効果が証明されないまま、わが国において相当広い範囲で、また地域・施設により独自の方法で行われていた。そのため、日本肺癌学会は2003年に他学会と共同で「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」を上梓した。その後、低線量CTによる肺がん検診をめぐる状況は大きく変貌したため、今回抜本的な改訂を行うことにした。

低線量CT肺がん検診に関しては、さまざまな形態で普及が進みつつあるにもかかわらず、有効性を示す報告はいまだ重喫煙者に対する1報に留まり、非/軽喫煙者に対する有効性に至っては全く不明である。また、本邦での精度管理の状況も十分には明らかになっていない。本委員会では、このような現状認識のもと、現時点での低線量CT肺がん検診の標準的と考えられる方法を明示することで、低線量CT肺がん検診の精度向上に役立てることを目的として本項を追加した。その際、有効性が十分に確立しているとは言えないこと、実施する場合には十分なインフォームド・コンセントを得ること、通常診断用CT検査は被曝による不利益が大きく健康人に対するスクリーニングとしての「検診」に用いるべきではないことを強調した。

## 喀痰細胞診の対象者の変更

喀痰細胞診の対象者（高危険群）の変更については、すでに日本肺癌学会ホームページ上で改訂版が公表されているが、印刷物としては今回の改訂が最初であるため、経緯を簡単に触れたい。

以前の版では「高危険群」は、「50歳以上で喫煙指数600以上の者」の他に「6か月以内の血痰例」「その他の高危険群と考えられる者」と定義されていたが、後2者には問題があり近年では看過できないものになってきた。

「6か月以内の血痰例」は「有症状」である。検診の検査は対象者が無症状であることを前提にして適切なものが選ばれているのであって、有症状の患者に対してはもっと感度の高い検査を選択すべきである。血痰のある患者であれば、上気道・下気道の腫瘍などを念頭に置きつつ精査・経過観察を行うべきであり、検診など受けている場合ではない。また、癌が存在していれば喀痰細胞診で毎回陽性になる、というわけではないので、もし血痰が出た後で検診を受けて「陰性」となった場合には、「検診で異常なしと言われた」ことから、当然のごとく医療機関を受診することはない。その結果、「血痰」というわかりやすい症状があったにもかかわらず、検診を受診したことによって医療機関受診の芽を摘むことになって

しまう。「血痰例」は、すみやかに医療機関を受診させるべきである。

「その他の高危険群と考えられる者」という記載はきわめて曖昧なため、一部の市町村において医師の裁量が著しく拡大され、全受診者の50%以上に喀痰細胞診が行われるような市町村も出現した。検診には必ず偽陽性などの不利益が存在するため、本来の対象ではない者に行くと不利益が利益を凌駕する。「喀痰細胞診による肺癌検診小委員会」の検討でも、重喫煙歴を有しない喀痰細胞診発見肺癌例は見られなかった。不適切な対象に喀痰細胞診を行うことは、発見率が下がるだけでなく、偽陽性が増えるため無駄な精密検査がなされ、受診者に不利益を与える。

以上により、「高危険群」は喫煙指数のみで判断することに改訂された。それに基づき厚生労働省の公的文書でも改訂が行われ、2015年度から運用が開始された。

### 喀痰細胞診陽性例に関する精密検査方法

喫煙率の変化、フィルター付きたばこの普及などの時代の変遷により、中心型肺癌の減少、末梢型扁平上皮癌の増加など、わが国の肺癌臨床像は変化している。特に、中心型肺癌が減少している影響を受け、現在までに喀痰細胞診陽性例に対する精密検査に関してわが国で蓄積されてきた貴重な知見が、多くの施設において知識として継承されなくなりつつあることが危惧されている。それらは、さまざまな機会に学会などで発表され、また論文文化もされてきているが、残念ながら喀痰細胞診陽性例の精密検査を担当する一般的な呼吸器科医や気管支鏡検査医が日常的に参照できるものではない。そのため、今回の改訂ではそれらに関して比較的詳述する方針を採用した。

### インフォームド・コンセント

本項はこれまで「手引き」には含まれていなかったが、現代におけるがん検診では避けることはできないと考え追加した。

医療行為は、患者本人に対してインフォームド・コンセントとして書面による同意の確認が行われることが多い。一方、がん検診においては、現行肺がん検診のように有効性が不利益を上回ることが確認されているものについては、実施にあたり改めて書面での同意を取得する必要はないとするのが世界でも一般的である。しかし、検診には不利益もあることから、利益・不利益に関して検診実施前にリーフレットなどを用いて受診者に情報を提供すべきである。

一方、低線量CT肺がん検診の有効性に関しては、まだ限定的なエビデンスしか得られていない。低線量CT肺

がん検診は「現在の日本において確実に受診者集団に有益であるかどうか分からない」のであるから、いまだ「研究的に行われるべきである」という立場に立たざるを得ない。したがって、受診希望者に対しては、その目的と期待される効果、起こり得る不利益などについて十分説明の上、理解と同意を得てから実施する必要がある。受診希望者に開示すべき項目を列挙し、さらに「説明と同意書(案)」を作成した。

### 肺がん検診の有効性評価

本「手引き」は、以前から「肺がん検診をどのように行うべきか」を検診の関係者や受診者に伝えることに主眼が置かれているため、検診の実際の実施・運営方法を中心に述べている。しかしながら、そもそも「当該がん検診が有効かどうか(当該がん死亡を減らせるのか)」という問題を無視してがん検診は成り立たないため、今回の改訂では、「有効性評価研究の現状」として、学会ホームページの引用などを含めた簡潔な形ではあるが、「現行の肺がん検診(胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診)」および「低線量CTによる肺がん検診」の有効性評価研究の現状を述べた。

### 精度管理

今回の改訂で最も大きな変更を行ったのは「精度管理」の項である。本稿の冒頭で述べたように、本「手引き」は老人保健法が1982年に制定されて間もなく定められたが、この間のわが国の統計は、本「手引き」を原型として「老人保健法事業報告」、さらには「地域保健・健康増進事業報告」と、より使用しやすいものに改訂を重ねてきている。精度管理の方法に関しても、本「手引き」が最初に制定された頃はすべてが手探りの状況であったが、現在は、精度管理に関する法律的・制度的な裏づけや(がん対策基本法の制定、都道府県生活習慣病検診管理指導協議会の設置など)、精度管理の現場で用いることができる実際的なツール(肺がん検診のためのチェックリスト、標準的仕様書など：<http://canscreen.ncc.go.jp/management/index.html>)の開発もなされてきている。そのような状況の中で、今までの「手引き」は制度的にも内容的にも現在使用するものとしてそぐわないものとなったために、ほぼ全面的な改訂となった。

改訂にあたっては、「地域保健・健康増進事業報告」や「肺がん検診のためのチェックリスト」と内容が重複することから、それらを適切に使用することを前提として、これまでの「表4, 5」「集計表1, 2, 3」を削除するなど全面的に改めた。検診機関などでは把握は不可能と思われる「検診受診者中の肺癌死亡率」や「同罹患率」などは、今回の改訂で検討項目から除外した。精度管理の項

目の中で「把握することが望ましい」とされたものうち最も収集困難なのが「予後」であろうと考えられるが、それに関する議論を次に述べる。

### 予後と生存率の把握について

本来の「肺がん検診の目的」は「検診受診者における肺癌死亡率減少」だが、これは受診者台帳と死亡票との照合といった作業が必要であり、手続き上の問題から毎年行う検診の評価として行えるようなものではない。そのため、データの入手がしやすく、測定までに時間のかからない何らかの代替指標が必要である。現在最も有用なものとして用いられているものは「臨床病期Ⅰ期率50%以上」であろう。以前はもう一つの代替指標として、「非治療も含めた全検診発見肺癌の5年生存率50%以上」も使われていたが、今ではほとんど用いられていない。その理由としては、データの入手が容易ではないことと、データが成熟 (mature) するまでに、検診実施からある程度の期間が必要なために、リアルタイム、たとえば昨年の検診の評価には使えないためだと思われる。

「臨床病期Ⅰ期率」にも「生存率」にも多くのバイアスが存在することは周知の事実だが、特に近年は「現行肺がん検診でチェックされた症例のCTによる精査」時に新たに pure GGN の症例が発見される機会が増加してきており、これは overdiagnosis (組織学的には癌だが進行が遅く死に至ることがないため、見つけなくとも実害がないもの。発見率・生存率を無駄に引き上げる要因の一つになる) の候補となるため、適切な代替指標として評価するためには、今後「0期症例を臨床病期Ⅰ期率や生存率の解析から除外する」などの対策も必要になってくる可能性がある。胸部CT検診の場合には、この問題はさらに大きくなる。ただし、この問題は上記のように、それなりに対応可能と考えられる。

しかし「生存率」は上記に加えて「治療法の進歩」すなわち分子標的治療が予後を大きく改善させるようになったことで問題が複雑化した。以前は「非手術療法」は何であれ予後改善に限界があり、結果として「生存率」は「検診発見例の病期分布」と「発見後に何らかの治療が行われているか」とを総合的に判定できる代替指標になっていたのだが、治療の進歩により「治療法が適切だったか」や「EGFR 変異症例の割合」などが重要な因子となり「検診の精度に関する代替指標」としての意義が減少してきた。そのため、「5年生存率○○%以上」というような目標を定めること自体が困難な(検診の目標として意味がない)状況になってしまった。このような状況となったため、「生存率が著しく低い場合には検診から治療までのどこかに何らかの問題がある可能性が高い」ということは言えても「生存率の数値目標」を立てることは困難

となった。

一方、「では、予後は知る必要がないのか?」という問題がある。生存率が検診精度の直接的な評価指標にはならない場合でも、自分たちが実施した検診で発見した肺癌症例の予後を「知る必要はない」と考えるか、「知ったほうが良い」と考えるかを比べると、後者の方が適切と思われる。

たとえば、工業製品の品質管理において、製品が企画書通り作られたかとか、製品が運送中にいくつ壊れたとか、売れるまで何か月かかったとかは「売上」に直結するため必ず把握される数値だが、優良な企業であれば「売った後に何年で壊れたか」とか「購入者に思わぬ危害を与えていないか」とかも把握しようとするだろう。そのためには購入後も顧客に連絡することが必要であり、余分な手間がかかる。しかし、自らの製品に自信と誇りを持つためには、手間を惜しまぬ企業であるべきだろう。すなわち「出荷後の製品に関しても、不都合がないかどうかを知ろうとする」ことは「精度管理の一部」だと考えられる。

もし予後を知ることにより何か新しいことが判明するとしたら、それはおそらく、「一見すると検診が良さそうだったが、予後を検討したことにより問題があることが判明した」というようなものであり、その逆はないであろう。すなわち、検診にとっては不利になるだろうが、それでも知るべきことはあると思われる。例としては、QOL(治療して治ったと言われたけれど、QOLが低下し廃人同然になった)や多発癌(治療してもその後すぐに多発してくるので治療の意義が薄い)、あるいは検診対象者の上限年齢設定やPS設定(高齢者やPS不良例への治療、ひいては検診をすることに益があるのか)などは、それらの一部であろう。その他に「予想していない不利益」が把握できる可能性もある。いずれにせよ、それらは「予後」の把握なしには評価することができないものである。

以上のような観点から、本改訂では「検診発見例の予後の把握は、それにより検診の利益・不利益に関する情報を得ることができるため、可能な範囲で実施を検討する」という文言を用いることにした。

### 今後の問題

前項でも若干触れたが、最近 pure GGN の症例が発見される機会が増加してきており、これは overdiagnosis の候補となり得る。「臨床病期Ⅰ期率」を適切な代替指標として評価するためには、今後「0期症例を解析から除外する」などの対策も必要になってくる可能性がある。今回の改訂には間に合わなかったが、この問題は早期に検討を始める必要があるだろう。

類似した問題であるが、AIS (adenocarcinoma *in situ*) を画像で評価することが本当に適切かどうかという問題が残っており、日本肺癌学会の他の委員会との協議も含め引き続き検討する必要がある。さらには、AIS を癌とすべきかどうかについても IASLC と日本肺癌学会の立場に若干の差異があるとも聞いており、その点についても今後検討が必要と考えられる。

### おわりに

以上、今回の「肺癌検診の手引き」の改訂にあたり、その背景と狙いについて詳述した。改訂版に基づき、さらなる肺癌死亡の減少のために、精度管理の向上に励んでいただければ幸甚である。

本論文内容に関連する著者の利益相反：なし

### REFERENCES

1. 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. 肺癌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.
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. 肺癌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. 前田寿美子, 丸山雄一郎, 村田喜代史, 小林 健, 芦澤和人, 中山富雄, 他. デジタル撮影とモニタ診断時代の胸部 X 線検査による肺癌検診の精度管理—とくに画質担保に向けて—. 肺癌. (印刷中)