

がん検診に関する検討会	
平成19年6月26日	資料3

資料3：

有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン

「がん検診の適切な方法とその評価の確立に関する研究」班

主任研究者 祖父江友孝 平成18年度がん研究助成金

有効性評価に基づく 肺がん検診ガイドライン

2006年9月11日

平成18年度 厚生労働省がん研究助成金

「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班

主任研究者 祖父江友孝

目次

研究班構成	1
謝辞	3
要旨	4
総括表 肺がん検診の推奨レベル	5
I. はじめに	6
II. 目的	8
III. 方法	10
1. 対象となる検診方法	10
2. Analytic Framework の設定	10
3. 文献検索	11
4. 対象文献の選択	11
5. 検診方法別の評価	12
6. 外部評価	13
IV. 結果	14
1. 対象文献の集約	14
2. 検診方法の証拠	14
1) 非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法	15
2) 低線量CT	19
3. 各種検診と精密検査による不利益	22
V. 推奨レベル	24
VI. 考察	26
1. 有効性評価	26
2. 不利益に関する評価	27
3. 他のガイドライン等との比較	28
4. がん検診におけるインフォームド・コンセント	29
5. 精度管理	30
6. 今後の研究課題	31
VII. おわりに	33
文献	35

図表添付書類一覧	43
----------	----

図表

図 1 肺がん検診の Analytic Framework と対応する検討課題	45
図 2 肺がん検診評価文献の選択過程	47
表 1 対策型検診と任意型検診の比較	48
表 2 証拠のレベル	49
表 3 推奨のレベル	50
表 4 文献検索式 (MEDLINE)	51
表 5 文献検索式 (医学中央雑誌)	52
表 6 肺がん検診の証拠のレベルと根拠となる研究	53
表 7 胸部 X 線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法に関する無作為化比較対照試験	54
表 8 胸部 X 線検査及び胸部 X 線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法に関する症例対照研究	55
表 9 胸部 X 線検査、高危険群に対する喀痰細胞診、及びその併用法に関する感度・特異度	56
表 10 肺がん検診のスクリーニング検査に伴う放射線被曝	57
表 11 低線量 CT 検診における CT の撮影・再構成条件	58
表 12 低線量 CT 検診報告概要	59
表 13 低線量 CT 検診による過剰検査頻度	60
表 14 肺がん検診における不利益の比較	61
表 15 肺がん検診の精密検査による不利益	62
表 16 各種肺がん検診の推奨レベル	63
表 17 実施体制別肺がん検診の推奨レベル	64
表 18 諸外国ガイドラインにおける肺がん検診の推奨の比較	65

添付書類

添付書類 1 採用文献リスト	69
添付書類 2 最終追加文献リスト	75
添付書類 3 非採用文献リスト	79
添付書類 4 肺がん検診のエビデンス・テーブル	87
添付書類 5 肺がん検診検査方法別文献の構造化要約	101
添付書類 6 用語の解説	173

研究班構成

平成18年度 厚生労働省がん研究助成金(15-3)

「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班

主任研究者

祖父江友孝 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部 部長

分担研究者

佐川元保 金沢医科大学医学部呼吸器外科 教授
青木大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科学 教授
齋藤 博 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 検診技術開発部 部長
中山富雄 大阪府立成人病センター調査部疫学課 参事
中山健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授
松田一夫 財団法人福井県健康管理協会県民健康センター 所長
伊藤一人 群馬大学大学院医学系研究科器官代謝制御学講座泌尿器病態学 助教授
池田 敏 岡山大学医学部保健学科 教授

研究協力者

坪野吉孝 東北大学大学院法学研究科公共法政策 教授
渋谷大助 宮城県対がん協会がん検診センター 所長
本荘 哲 栃木県立がんセンター研究所疫学研究室 室長
遠藤千顕 東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野(呼吸器外科) 助手

顧問

大島 明 大阪府立成人病センター調査部 部長
深尾 彰 山形大学大学院医学系研究科生命環境医科学専攻公衆衛生学講座 教授
辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科医科学専攻社会医学講座公衆衛生学分野 教授

事務局

濱島ちさと 国立がんセンター がん予防・検診研究センター情報研究部 室長
佐野洋史 国立がんセンター がん予防・検診研究センター情報研究部リサーチ・レジデント
青木綾子 国立がんセンター がん予防・検診研究センター チーフ・レジデント

肺がん検診ガイドライン作成委員会

佐川元保	金沢医科大学医学部呼吸器外科
中山富雄	大阪府立成人病センター調査部疫学課
遠藤千頭	東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野（呼吸器外科）
齋藤 博	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 検診技術開発部
祖父江友孝	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
濱島ちさと	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部

肺がん検診レビュー委員会

佐川元保	金沢医科大学医学部呼吸器外科
中山富雄	大阪府立成人病センター調査部疫学課
田中純子	広島大学大学院医歯薬学総合研究科展開医科学専攻疫学・疾病制御学
本庄 哲	栃木県立がんセンター研究所疫学研究室
遠藤千頭	東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野（呼吸器外科）
小田純一	燕労災病院放射線科
早田 宏	長崎大学医学部・歯学部付属病院治験管理センター
柿沼龍太郎	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 検診技術開発部
濱島ちさと	国立がんセンター がん予防・検診研究センター情報研究部
佐野洋史	国立がんセンター がん予防・検診研究センター情報研究部
青木綾子	国立がんセンター がん予防・検診研究センター

肺がん検診ガイドライン作成委員会及び肺がん検診レビュー委員会の以下の委員は、証拠として採用した以下の文献（文献番号 17-90）の著者である

佐川元保	文献 25) 26) 30) 35) 40) 44) 47) 48) (胸部 X 線検査・喀痰細胞診)
中山富雄	文献 24) 25) 30) 31) 35) 47) 75) (胸部 X 線検査・喀痰細胞診・CT)
遠藤千頭	文献 40) 44) (胸部 X 線検査・喀痰細胞診)
祖父江友孝	文献 28) 41) 56) 62) (胸部 X 線検査・喀痰細胞診・CT)

関連分野における研究費の支援

- ・本ガイドライン作成は、平成 17-18 年度 厚生労働省がん研究助成金（15-3）に基づく。
- ・肺がん検診ガイドライン作成委員会及び肺がん検診レビュー委員会のすべての構成員は、肺がん検診に要する医療機器・医薬品・検査試薬に関わる民間団体の研究費の支援を受けていない。
- ・肺がん検診ガイドライン作成委員会及び肺がん検診レビュー委員会の以下の構成員は、肺がん検診に関与する下記の研究費の支援を受けている。

中山富雄 平成 17-18 年度厚生労働科学研究費補助金（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がん検診手法の確立に関する研究（主任研究者鈴木隆一郎）

謝辞

以下の方々には、肺がん検診ガイドラインの評価に外部委員としてご協力いただきました。貴重なご意見を頂きましたことに感謝いたします（括弧内は主な専門分野、敬称略）。

肺がん関連

斎藤泰紀 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター 情報管理部長兼呼吸器外科医長
楠 洋子 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 政策医療企画研究部長
西井研治 財団法人岡山県健康づくり財団付属病院 院長
足立秀治 兵庫県立成人病センター 診療部長・放射線科部長

関連分野

長谷川友紀（医療政策） 東邦大学医学部 社会医学講座医療政策・経営科学分野 教授
高橋 都（患者教育） 東京大学大学院医学系研究科 健康学習・教育学分野 助手
相原守夫（内科） 青森県弘前市 相原内科医院 院長
高橋まつ子（地域保健） 岩手県紫波町保健センター長寿健康課健康推進室 保健師
高橋美枝子（地域保健） 岩手県予防医学協会 健康教育課 保健指導係 保健師

放射線被曝に関する記載について、ご協力いただきましたことに感謝いたします（敬称略）。

西沢かな枝 放射線医学総合研究所 研究員
村松禎久 国立がんセンター 東病院 放射線部技師

要旨 背景

わが国における、肺がんの罹患数は67,890人(2000年推定値)、死亡数は59,922人(2004年確定数)であり、それぞれ、3番目、1番目に多いがんである。現在、市区町村を実施主体とした住民検診では、主として胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による検診が行われているが、一部の市区町村、職域、人間ドックなどでは、低線量CTを組み合わせた検診が行われている。

目的

本ガイドラインは、検診に関与するすべての人々へ肺がん検診の有効性評価に関する適正な情報を提供することを目的としている。肺がん検診による死亡率減少効果を明らかにするため、関連文献の系統的総括を行い、各検診方法の死亡率減少効果と不利益に関する科学的根拠を示し、わが国における対策型・任意型検診としての実施の可否を推奨として総括する。

対象及び方法

検診の対象は、無症状である者が該当し、有症状者や診療の対象となる者は含まない。本ガイドラインでは、肺がんを標的疾患とし、その死亡率減少を目的としたものに限定して、肺がん検診と定義する。この評価の対象とした方法は、現在、わが国で主に行われている非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法、低線量CT(Computed Tomography)である。胸部X線検査と喀痰細胞診の単独の有効性については、付随して検討を行ったが、通常線量によるCTに関しては、評価の対象としていない。

根拠となる文献は、MEDLINE、医学中央雑誌を中心に、さらに関連学会誌のハンド・サーチを加え、1985年1月から2005年7月に至る関連文献を抽出した。各検診方法別の直接的及び間接的証拠に基づき、証拠のレベルを判定した。不利益について、検査方法間の対比を行った。最終的に、証拠のレベル及び不利益の評価から、推奨レベルを決定した。

証拠のレベル

- 1) 非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法には死亡率減少効果を示す直接的証拠を認めた。
- 2) 低線量CTについては、肺がん検診としての試行的研究は認められたが、死亡率減少効果を示す直接的証拠はなかった。

推奨のレベル

非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法は、肺がん検診として死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、対策型及び任意型検診として実施することを勧める。低線量CTは、肺がん検診として死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診としては勧められない。任意型検診として実施する場合、がん検診の提供者は、死亡率減少効果が証明されていないこと、及び、当該検診による不利益について十分説明する責任を有する。その説明に基づく、個人の判断による受診は妨げない。ただし、死亡率減少効果が不明である方法については、有効性評価を目的とした研究の範囲内で行われることが望ましく、一定の評価を得るまで対策型検診として取り上げるべきではない。

総括表 肺がん検診の推奨レベル

検査方法	証拠	推奨	表現
非高危険群に対する胸部 X 線検査、及び高危険群に対する胸部 X 線検査と喀痰細胞診併用法	2+	B	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、対策型検診及び任意型検診として、非高危険群に対する胸部 X 線検査、及び高危険群に対する胸部 X 線検査と喀痰細胞診併用法による肺がん検診を実施することを勧める。ただし、死亡率減少効果を認めるのは、二重読影、比較読影などを含む標準的な方法 ^{注1)} を行った場合に限定される。標準的な方法が行われていない場合には、死亡率減少効果の根拠はあるとはいえ、肺がん検診としては勧められない。また、事前に不利益に関する十分な説明が必要である。
低線量 CT	2-	I	死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められない。任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと不利益について適切に説明する必要がある。なお、臨床現場での撮影条件を用いた非低線量 CT は、被曝の面から健常者への検診として用いるべきではない。

* 証拠・推奨のレベルについては、表 2 及び表 3 参照

注 1) 標準的な方法とは、「肺癌取扱い規約」の「肺癌集団検診の手引き」に規定されているような機器および方法に則った方法を意味している。したがって、撮影電圧が不足したもの、二重読影を行わないもの、比較読影を行わないものなどは、ここで言う標準的な肺がん検診の方法ではない。

以下、ガイドライン本文の抜粋

(ガイドライン本文6ページ)

I. はじめに

従来の国内での評価 (久道班報告書第3版)

平成13年3月に公表された、平成12年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金 がん検診の適正化に関する調査研究事業 新たながん検診手法の有効性評価報告書 (以下、久道班報告書第3版)⁸⁾において、胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診 (日本) が「死亡率減少効果があるとする相応の根拠がある」、胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診 (欧米) が「死亡率減少効果がないとする相応の根拠がある」、らせんCTと高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診が「死亡率減少効果を判定する適切な根拠がない」と判定している。

(ガイドライン本文18ページ)

IV. 結果

1) 非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法

不利益

間接撮影、直接撮影とも前投薬等は不要であり、スクリーニングにおける不利益としては放射線被曝がもっとも重要である。間接撮影の方が直接撮影よりも一般的には被曝線量が高いとされている。胸部単純X線検査の放射線被曝は、直接撮影 0.04mSv、間接撮影 0.07mSvと報告されている⁵¹⁾。ファントムを用いた測定によると吸収線量では間接撮影 0.3-0.8mGy (皮膚)、0.16mGy (肺)、直接撮影 0.2-0.23mGy (皮膚)、0.12mGy (肺)とされている⁵²⁾⁵³⁾ (表10)。また実効線量では間接撮影 0.065mSv、直接撮影 0.021mSvとされている⁵⁴⁾。これらは胃透視検査に比べればはるかに小さいものであり、人体への影響は極めて小さいと考えられる。

喀痰細胞診に固有な不利益は特に認められない。胸部X線検査、喀痰細胞診の両者において、スクリーニング段階で偶発症が起こる可能性はほとんどない。精密検査段階での不利益に関しては後述する。

過剰診断に関しては、Mayo Lung Projectで検診群の肺がん罹患数206人が対照群160人に比較して46人も多いことから、その罹患の差は過剰診断であるとする意見もある¹⁸⁾²¹⁾。しかしながら、検診群206人のうち検診期間外に発見されたもの、検診期間内だが検診外で発見されたものを除くと、検診で発見されたものは90人に過ぎず、罹患数の差46人は検診発見例の51%にあたる¹⁷⁾。複数の肺がん検診発見例の自然史調査によれば、臨床病期I期の非切除例の5年生存率は14.3-16.6%、10年生存率は2.4-7.4%と報告されており⁵⁵⁾⁵⁶⁾、過剰診断があつたとしても51%に

なることは考えられない。

その他の要因（対象年齢、受診間隔など）

肺がん死亡率減少効果を認めているのは 40-79 歳男女の逐年検診 であり、それ以外の年代を対象とした研究はない。4 報の症例対照研究をまとめて解析した研究では、70 歳以上・未満及び男女に関わらず有意な死亡率減少効果を認めた³⁰⁾。

受診間隔に関しては、最終受診からの期間別の解析によると、診断の前 1 年を超え 2 年以内に検診を受診した場合の肺がん死亡に対するオッズ比は 1 の周囲に分布し、検診による死亡率減少効果は認めなかった³⁰⁾。このことから 毎年受診でないとは十分な効果が得られない可能性を示唆 している。

証拠のレベル

非高危険群に対する胸部 X 線検査、及び高危険群に対する胸部 X 線検査と喀痰細胞診併用法：2+

非高危険群に対する胸部 X 線検査、及び高危険群に対する胸部 X 線検査と喀痰細胞診併用法は、最近の日本からの 4 報の症例対照研究により有意な肺がん死亡率減少効果が認められているが、かつて欧米で行われた 2 報の無作為化比較対照試験では肺がん死亡減少効果は認められていない。症例対照研究は観察研究であることから、セルフセレクトション・バイアスを始めとするバイアスを完全には制御できないが、一方、欧米での無作為化比較対照試験も、非常に古い報告であり医療水準自体が現代とは異なっていること、コンプライアンスやコンタミネーションの制御が不十分であったことも指摘されており、また人種間の差異もあり得る。それらを鑑み、わが国からの 5 報の症例対照研究がおおむね同じ傾向を示していること、そのうち 4 報が有意な値であること、それぞれの研究が様々な方法でバイアスの影響を除こうと試みても肺がん死亡減少の傾向を失わなかったことなどから、現代の日本におけるがん検診のガイドラインに用いるべき証拠としては、むしろ最近のわが国からの報告を重視することが妥当と判断した。症例対照研究の質としては中等度ないし高いものが 5 報存在し、そのうち 4 報で有意差があったため 2++ と評価できるが、かつて行われた欧米での無作為化比較対照試験で否定的な結果があることから、証拠のレベルは 1 段階下げて 2+ とした。 40-79 歳の男女に対する胸部 X 線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法は、死亡率減少効果を示す相応の根拠がある。ただし、死亡率減少効果が認められた地区は、二重読影、比較読影などを含む標準的な方法が行われていた地区であり、そのような方法によらない場合には根拠があるとは言えないことに留意すべきである。また、事前に不利益に関する十分な説明が必要である。

胸部 X 線検査のみによる肺がん死亡率減少効果に関しては、そのみを取り上げた症例対照研究では有意な差に至らなかった。しかしながら、喀痰細胞診との併用法において喀痰細胞診を行わない非高危険群がほとんどを占める女性のオッズ比も全体のオッズ比に遜色がなかったことなどから、併用法における胸部 X 線検査の寄与度は高いことが推定される。喀痰細胞診の上乗せ効果に関しては、最近の症例対照研究でオッズ比が 1 より小さかったものの有意差はなく、かつて行われた無作為化比較対照試験でも肺がん死亡率が約 10% 低いものの有意差はなかったことから、現在のところ上乗せ効果があるとする根拠はないと判断した。

(ガイドライン本文 2 1 ページ)

2) 低線量 CT

不利益

低線量 CT 検診には前投薬・造影剤等は不要であり、食事制限も不要である。スクリーニングにおける不利益としては、放射線被曝・要精検率が高いこと・過剰診断などがあげられる。

放射線被曝については、たとえ低線量で撮影されたとしても、胸部単純撮影に比べればはるかに大きい (表 10)。村松らの報告によると、検診として、管電流 50mA で撮影されたシングル・ディテクターCTによる表面吸収線量は 2.2mGy、中心部の吸収線量は 2.6mGy とされている⁵²⁾。また岡本らの報告では、50mA で 2.7mSv、25mA で実効線量 1.4mSv とされている⁵⁴⁾。これらは胸部単純撮影に比べて吸収線量で約 3-10 倍、実効線量で 20-40 倍に相当するが、最近の Diederich らの実効線量の報告によると、50mA でも男性 0.6mSv、女性 1.1mSv とかなり低い線量が報告されている⁶⁸⁾。マルチ・ディテクターCTについては、管電流を軽減させることが可能であるため、実効線量で 0.43-0.65mSv と報告されている⁵⁹⁾⁷⁰⁾。一方、通常の臨床条件では、管電流 150mA で撮影されたシングル・ディテクターCTによる表面吸収線量は 16.2mGy、中心部の吸収線量は 19.0mGy とされている⁵²⁾。なお、臨床現場で胸部に通常用いられる撮影条件 (150-200mA) においては、検診用の低線量 CT に比べて吸収線量で約 8 倍⁵²⁾、実効線量で約 3-4 倍⁵¹⁾ という非常に高い被曝線量が報告されている。これらは胃透視検査の直接撮影・間接撮影のそれぞれ 2-3 倍、10-15 倍に相当する。通常線量による CT は放射線被曝の観点からも検診には適さないと考えられているが、これに関しては考察の不利益の項で述べる。

表 13 に CT 検診による過剰な精査の頻度一覧を示した⁵⁷⁻⁶⁵⁾⁶⁷⁾⁶⁸⁾。低線量 CT 検診の場合、検査陽性率が胸部 X 線写真と比較して一般的に高率となり、結果として偽陽性率 (1-特異度) が高くなると考えられているため、本来なら精査の不要な良性結節に対して過剰な精査が行われる不利益が胸部 X 線写真による検診に比較して増大すると考えられてきたが、Gohagan et al による CT と胸部 X 線の無作為化比較対照試験において、気管支鏡検査、CT 生検、手術などの精査の割合は両群間に差を認めなかった⁵⁷⁾⁵⁸⁾。ただし、本研究は、CT による発見肺がんの I 期割合がベースラインにおいて 53%、1 年目において 25% と低頻度で、本邦の報告からの乖離が認められる。Nawa 及び Sobue の報告からは、CT 陽性例中の良性結節に対する精査割合は、各々、2%、3.7% で、一方、CT 陽性例中の肺癌発見割合は、各々、2.7%、2.6% となっている⁶¹⁾⁶⁷⁾。すなわち、繰り返し CT 検診が行われると、検査陽性例に対する発見肺がん数割合と良性結節に対する気管支鏡検査、CT 生検、手術などの精査数割合は同程度になることが示されている。

胸部 CT における過剰診断に関する報告としては 2 報があげられる。Dammas et al は、死亡前 2 ヶ月以内に胸部 CT を撮影した 187 人の病理解剖報告書において、CT 上 1 個以上の腫瘤影を認めた 28 人中 19 人が解剖報告書においても腫瘤についての記載を認め、内 2 人は死亡前未診断の肺がん (扁平上皮がん) であったと報告している⁷¹⁾。即ち 187 人中、少なくとも 2 人 (1.1%) は死因とは直接関係のない肺がんを CT にて発見されたことになり、胸部 CT における過剰診断の可能性が窺われた。Kodama et al は、CT 上陰影の全体がすりガラス状陰影 (pure ground-glass opacity) を呈した 19 人の 2 年以上の経過観察を報告した。8 人 (42%) が陰影変化せず、この

内3人に組織学的確定診断が得られ1人が肺がんであった⁷²⁾。また10人には手術が施行され5人(50%)が肺がんと診断されたと報告した。即ち、2年以上陰影が変化しない pure ground-glass opacity では少なくとも 12.5% (1/8) が肺がんと診断されたことになり、胸部CTの過剰診断の可能性が示唆された。

証拠のレベル

低線量CT: 2-

低線量CT検診による死亡率減少効果を検討した直接的証拠はこれまでに1報のみであり⁶⁰⁾、胸部X線写真による検診群と比較して死亡率に有意差を認めなかった。ただし、この研究は、低線量CT検診群のみの前向きコホート研究として行われたもので、当初より対照群を設定して行われた研究ではなかったため、比較のための胸部X線写真による検診群は1970年代に行われたMayo Lung Projectのデータを利用しており、交絡因子の制御が不十分である。従って、現時点では死亡率減少効果に関する質の低いコホート研究があるのみで、死亡率減少効果に関して検討するための十分なデータが存在しないと言えよう。

死亡率減少効果の傍証として、発見がん中の早期がん割合の増加・進行がん割合の減少だけでなく、検診受診者中の進行がん発見率の減少を認める事が挙げられるが、低線量CT検診の報告において、これを明確に示した研究は認められない。特に中間期がんの把握無しに進行がん割合の減少程度を調査することは不可能である。また、コホート全数の経過観察が行われなければ、肺がん発見率や予後に関するデータの信頼性に疑問が持たれるのはやむを得ない。中間期がんの把握やコホート全数の把握が高い精度で行われたのは、Mayo Clinicの報告のみである⁶⁰⁾ため、主として本邦の報告に認められる極めて高いI期割合のみを根拠にCT検診による死亡率減少効果の傍証が得られたと理解すべきではない。

結局、低線量胸部CT検診の有効性を支持する直接的証拠は現在まで存在しない。

(ガイドライン本文28ページ)

VI. 考察

3. 他のガイドライン等との比較

諸外国におけるがん検診ガイドラインの各検診方法について、表18に示した。

US Preventive Service Task Forceでは、胸部単純X線、喀痰細胞診、低線量CTを併せて推奨Iとしている。これはかつての推奨D(公的施策として用いるべきでない)に比べれば、評価は向上している¹²⁾。特に女性については、日本の症例対照研究の成績が統計学的有意差を示していることに着目しているが、症例対照研究のみでは結論をくだすべきではないとしている。

一方カナダのCTFPHC(Canadian Task Force on Preventive Health Care)では、同じ研究を評価していながらも、胸部単純X線は推奨D、胸部CTは推奨Iとしている¹⁰³⁾。ここでの日本の症例対照研究の評価は、症例の選択法のあいまいさ、組織型不明例の多さ(8-27%)の他、日本から肺がん検診無効という論文が出ていないのは出版バイアスによるものではないかという推定を

して、“fair quality”という評価をしている。しかし本ガイドラインでの文献検索、および国内での学会発表や班研究等の履歴を見ても、国内からは肺がん検診無効を示す症例対照研究等は行われた形跡が認められず、出版バイアスはあくまで憶測にすぎないと言わざるを得ない。

米国NCIのPDQは、胸部単純X線と喀痰細胞診に関しては、無作為化比較対照試験のみを評価しているため、本ガイドラインとは異なる結果となった。胸部CTに関しては、ほぼ同じ文献を評価しており、本ガイドラインと大差ない¹¹⁾。

また、Cochrane Reviewにおいては、7つのランダム化比較試験と1つの非ランダム化比較試験をメタ・アナリシスの手法を用いて分析している。胸部X線検査高頻度受診群の肺がん死亡リスクが低頻度受診群に比べて11%の増加を示し(RR=1.11, 95%CI=1.00-1.23)、胸部X線検査に喀痰細胞診を併用した群は、胸部X線単独に比べて12%の死亡リスクの減少傾向を認めたが有意性は示されなかった(RR=0.88, 95%CI=0.74-1.03)^{91) 104)}ことから、頻回な胸部X線検査は有害かもしれないと結論している。しかし、胸部X線検査の頻度別の解析に用いられた4報の研究のうち2報は、本ガイドラインの検討対象に含めなかったカイザー財団の研究と、北ロンドンの研究によるものである。これらは気管支ファイバースコープなどの診断手法の開発される前の60年代に行われた研究であり、診療技術の差を考慮に入れられておらず、この成績を現状の国内の検診に応用することには無理があると言わざるを得ない。

久道班報告書第3版では、胸部単純X線と高危険群への喀痰細胞診検査を国内と国外に分けて評価し、国内を相応の根拠があるとし、国外を相応の根拠がないとしている。また低線量CTによる肺がん検診に関しては、判定保留としている⁸⁾。

基本健康診査及び保健事業の有効性について評価した福井班報告書では、「いかなる肺がんスクリーニングのための検査の有効性を支持する研究はなし」としている¹¹²⁾。また日本肺癌学会が編集した肺癌診療ガイドラインでは、胸部X線写真と喀痰細胞診を用いた肺癌集団検診および、ヘリカルCTを用いた肺癌検診の双方において、「肺癌死亡率低下における有用性は現時点では証明されておらず、行うよう勧めるだけの根拠が明確でない」としている¹¹³⁾。福井班報告書・肺癌診療ガイドラインいずれも文献採択の方法として比較試験に限定しているため、症例対照研究は採択されていない。

今回の本ガイドラインにおいては、久道班と異なり国内と国外を分けることなく、検診の方法論によって区分し、評価した。低線量CTに関しては、他のガイドラインと同様に、証拠が十分でないため推奨Iに留めた。胸部単純X線と高危険群に対する喀痰細胞診の評価が、諸外国のガイドライン等と分かれるところであるが、これは前述したように、70年代の検診を評価し方法論的な諸問題を抱えた無作為化比較対照試験よりも、90年代の検診を評価した国内の複数の症例対照研究の結果を重視したためである。ただし諸外国からの現在の医療水準においての同様の方法を評価した研究成績が報告されていないため、本ガイドラインの推奨が、諸外国においても応用できるものではない。

(ガイドライン本文30ページ)

5. 精度管理

有効性が証明された検診手法を、有効性を証明した研究と同じような精度で実施することで、集団の死亡率減少が期待される。逆に言えば、有効性が証明された検診であっても、低い精度でしか実施し得ないのであれば、その検診を実施することは正当化できない。しかし本ガイドラインで有効性があるとした非高危険群に対する胸部X線検査、および高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法に関しては、国内で広く行われているものの精度のバラツキがきわめて大きい¹⁰⁷⁾。この2検査法を評価し、統計学的有意性をもって、肺がん検診の効果を示した神奈川・新潟・宮城・岡山の研究では、際だって高い精度の検診を実施してきた地域に限って評価したものである。これらの4地区では、適切な受診勧奨・胸部X線写真の画質管理・経験をつんだ読影医の確保・喀痰細胞診の精度管理・精密検査受診勧奨・精密検査結果把握・地域がん登録の活用等に積極的に取り組んできた。これらの精度管理に対する努力が高い精度を生んだに他ならない。一方、同じ国内で行われた症例対照研究でも統計学的有意性を示さなかった成毛班の研究・群馬の研究では必ずしも検診の精度は一律ではない。この2報の研究では、対象者に有症状者を多く含んでいたり、X線写真の画質管理がなされていなかったり、地域がん登録が利用できない地域を多く含んでいる。このことから、本ガイドラインで有効性があるとした非高危険群に対する胸部X線検査、および高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法は、上記4地区のような肺がん検診精度管理システムを構築し、高い精度が保証されるという要件を満たす検診のことを指すのであり、それ以外のものも無条件に、有効であると結論できるものではない。

国内では、結核予防法で胸部X線検査が義務づけられていたこともあり、広く胸部X線検査が行われてきたが、これらの多くは、広範な年齢層に結核や肺気腫、心拡大等の様々な胸部疾患のスクリーニングに用いられているものである。結核予防法においては比較読影や二重読影が義務づけられていないこともあり、結核検診として行われた検診は「老人保健法による肺がん検診マニュアル」¹³⁾および日本肺癌学会編集の「肺癌取扱い規約」¹⁴⁾に定められた肺がん検診としての要件を満たしていない。特に労働安全衛生法における職場の健康診断において実施されてきた胸部X線検診は、肺がん検診の対象外である大多数の若年層の中に少数の中高齢層を含んだ形で運営されており、胸部X線検査の撮影法・読影法についても現時点では何ら規定されていない。このような形で運営されたものに本ガイドラインでの評価を適応することには、きわめて無理があると言わざるを得ない。職場検診に肺がんを対象疾患として含めるのであれば、市町村による住民を対象とした肺がん検診との整合性を保つ意味からも、その検査方法は「肺癌取扱い規約」に定められた肺がん検診としての要件を満たすものとして規定することが必須である。

また住民検診においても、精度を無視して検診運営費用の安い検診機関が入札により選択される傾向にある。公的な資金を用いて、精度の低い検診を住民に提供することは、極めて大きな問題であり、事業としての見直しが必要である。住民検診は職域検診に比べれば、受診者が高齢層に偏り、発見率などのアウトカム指標も得やすい体制にある。市町村と検診実施機関が協力し、精度管理を行うとともに、検診実施機関の選択の条件に、精度管理指標を盛り込む必要がある。

都道府県に設置された成人病検診管理指導協議会は、市町村や検診実施機関の精度管理指標を評価し、ばらつきが生じている場合は、その問題の所在を明らかにし、適切でない場合は、市町村および検診実施機関に改善を求めていく必要がある。これらの精度管理の状況は、いままで広く公開されることがなく、その重要性が一般には認知されて来なかったことが、精度向上が進まなかった原因としてもっとも大きい。今後国もしくは都道府県において、市町村および各検診実施機関の精度を、一般の国民にも理解しやすい形で積極的に公開することで、精度管理の重要性をアピールしていくことが望まれる。

胸部CTに関しては、日本胸部CT検診学会により、会員である検診機関を対象とした全国集計が行われている。しかし要精検率や精検結果把握率にバラツキが大きい¹⁰⁷⁾。学会が主導する集計のため、この集計では市町村単位で行われた検診については、把握が困難である。この学会においてはCT撮影マニュアル¹⁰⁸⁾や精度管理ガイドライン¹⁰⁹⁾、読影認定医制度などが検討されはじめている。また発見された微小結節の判定基準と経過観察ガイドライン¹¹⁰⁾も作成されている。我が国では胸部CTは多くの医療機関に設置されているために、任意型検診として健常者を対象に臨床現場での撮影が安易に行われているが、このような場面において、これらのマニュアルや諸制度の普及を期待したい。

6. 今後の研究課題

非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法を用いた肺がん検診に関しては、本ガイドラインでは有効性があるとした。しかし、胃がんの場合、男女とも罹患率と死亡率が年々乖離しているのに対し、肺がんの場合、男女ともほぼ平行に推移している¹¹¹⁾。これは、これまでのところ、全国レベルでは死亡率の減少傾向という形では全く反映されておらず、精度管理や受診率向上などの課題が解決されていないことを示している。今後、引き続き、肺がん罹患率と死亡率の乖離を、地域がん登録資料に基づいて確認していく必要がある。また精度管理という実務的な問題が存在するため、追跡法を用いた感度・特異度を複数地域で実施し、他の即時的な精度管理指標との比較を行うべきである。

喀痰細胞診については、胸部X線検査への上乗せ効果が明らかでない。観察的研究を用いて喀痰細胞診の上乗せ効果を評価する場合、胸部X線検査を受診した重喫煙者集団の中で、喀痰細胞診受診者と非受診者を比較するデザインになる。しかし喀痰非受診者には費用負担や後日提出を余儀なくされる喀痰を拒否するものを多く含むため、健康意識の低い人に偏る（セルフセレクション・バイアス）可能性がある。このように、喀痰細胞診の上乗せ効果を評価する質の高い研究を計画することは難しい。一方、今後、喫煙率の低下が進むにつれ、扁平上皮がんの罹患率も低下する可能性がある。今後は、扁平上皮がん特に肺門部扁平上皮がんの発生の動向について注意深く観察していく必要がある。

胸部CTに関しては、死亡率減少効果をエンドポイントとした研究はまだ報告されていない。国内では、厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「革新的な診療技術を用いたこれからの肺がん検診手法の確立に関する研究」班（主任研究者 鈴木隆一郎）による Japan Lung Screening Study が進行中であり、その結果が待たれる。また、間接的証拠として、がん登録を

利用した追跡法による感度・特異度の計測や、過剰診断に関する研究も必要である。胸部 CT の場合非切除例の長期追跡により発見肺癌の自然歴を明らかにし、過剰診断の割合を把握することは、極めて重要な課題である。また要精検者に対する高分解能 CT を用いた長期間の追跡による被曝の影響は明らかとされていない。この点についても検討が必要である。

このように、肺がん検診の評価はいまだ十分なものではなく、更に質の高い研究が数多く必要である。特に本ガイドラインの各箇所に示すごとく、わが国での成績と欧米での成績には差があり、欧米での研究成果をそのままわが国に用いることに関しては、議論が分かれるところである。

わが国では、諸外国と異なり公的施策として肺がん検診を実施してきたという実績があり、CT 検診に関してもわが国で開発されたという経緯があり、今後も質の高い研究を実施し、諸外国に情報を発信することを期待されている。

近年、がん検診の効果評価に関する研究は、ますます遂行困難になりつつあり、検診機関・研究施設、あるいは自治体などの単独の努力のみでは実施不可能な状況になってきている。特に、個人情報保護への過剰な対応により、地域がん登録を利用した感度・特異度の測定や、追跡調査等の実施が極めて困難な状況にある。このままでは新しい検診方法が有効であるか否かの評価は不可能な状況が続くことが懸念される。本来、国民が益を享受し得るはずの検診法があったとしてもそれを広めることはできず、逆に害を及ぼす検診法があったとしても歯止めをかけることもできない。がん検診の有効性評価には、がん罹患及びがん死亡の情報が必須であり、国は、がん登録を含め、それらの情報が有効に活用されるようなシステムを構築するために必要な努力を行うことが求められている。また、その上で、国の主導で大規模な研究組織を立ち上げて、各種検診法の有効性評価を進める必要がある。

(ガイドライン本文 33 ページ)

VII. おわりに

わが国及び諸外国において行われている肺がん検診について系統的総括を行い、死亡率減少効果に加え、不利益に関する評価を行い、推奨レベルを決定した。わが国におけるがん検診は、市区町村を実施主体とする住民検診で公的施策として実施されている。久道班報告書第 3 版では、こうした公的施策として実施されるがん検診を念頭に置いて、そのための判断基準が提供された。わが国においては、公的施策として行われるがん検診以外にも、職域の法定健診や人間ドックなどでも少なからずがん検診が実施されている。どのような実施体制であっても、死亡率減少効果の確立したがん検診であるかどうかの判断は最も重要視すべきである。このため、本ガイドラインは、がん検診に関連するすべての人々への情報提供を目的としている。

本ガイドラインは、がん検診実施を検討するすべての関係機関において活用されることを期待して作成した。様々な職種の関係者が容易に内容を理解できるように、本報告以外にも、医療従事者を対象にした簡略版、一般向けの解説書、検診受診のためのパンフレットなどを作成すると共に、情報提供のためのホームページにも本ガイドラインを掲載する予定である（科学的根拠に基づくがん検診推進のページ <http://canscreen.ncc.go.jp/>）。ガイドラインの解説も、関連学

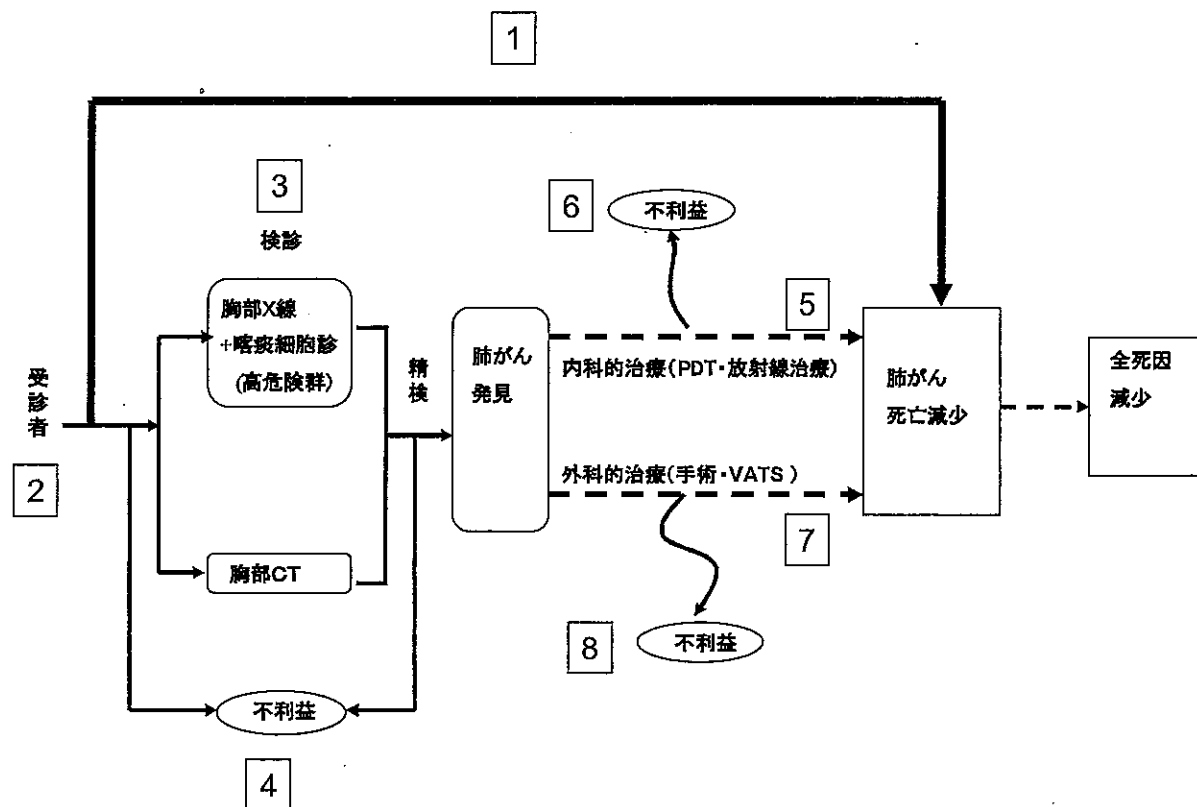
会誌や学会、研修会、講演会などを利用し、がん検診に関わる医療従事者への周知に努めていく。同時に、本ガイドラインががん検診の実施に際してどのように使用されているか、またどの程度推奨に基づいた判断が行われているかについては、今後アンケート調査などで継続的にモニターし、ガイドライン更新のための情報として利用していきたい。

肺がん検診については、非高危険群に対する胸部 X 線検査、及び高危険群に対する胸部 X 線検査と喀痰細胞診併用法以外の方法は、有効性評価に関する研究が不十分な現状にある。しかしながら、同様の方法であっても、都道府県格差があることは、従来より指摘されている。肺がん検診が死亡率減少を達成するには、適切なマネジメントが必須であり、今後、成人病検診管理指導協議会とも連携を図りながら、精度管理体制の見直しが期待されている。

本ガイドラインで採用した主要な論文の多くが、肺がん検診ガイドライン作成委員会または肺がん検診レビュー委員会の委員が関与した論文であることは望ましいこととはいえ、判定の公平性を保つためには、本来、論文作成に関与していない委員のみで上記委員会を構成すべきである。そのように出来なかった理由は、わが国において肺がん検診とがん検診の有効性評価の両方について十分な知識を有する専門家の数が非常に限られていたことによる。そこで本ガイドライン作成においては公平性を保つための次善の策として、肺がん検診の専門知識はないものの他のがん検診の専門でありがん検診の有効性評価に関する知識のある専門家を上記委員会の委員に含めた。今後、がん検診の有効性評価の知識を有する専門家を十分な人数にまで育成することが緊急の課題である。

今後は、評価が保留となった方法についても、新たな評価研究が行われることに期待するものである。特に、胸部 CT については人間ドックを中心として普及している現状を考慮し、有効性評価に直結した研究が喫緊の課題である。現在、厚生労働科学研究費補助金 第 3 次対がん総合戦略研究事業「革新的な診療技術を用いたこれからの肺がん検診手法の確立に関する研究」班（主任研究者 鈴木隆一郎）において、低線量 CT を用いた肺がん検診のコホート研究が進められており、その結果が待たれている。今後 5 年以内に見直しを行い、2011 年に今回判定が保留となった方法のみならず、新たな検診方法の検討も含め再評価を行う予定である。

図1 肺がん検診の Analytic Framework と対応する検討課題



PDT: photodynamic therapy 光線力学的療法

VATS: video-assisted thoracoscopic surgery 胸腔鏡下肺葉・区域切除術

AF1 検診による死亡率を示す直接的な根拠

AF2 適切な検診対象集団

ハイリスク群 (喫煙歴など) は特定できるか?

AF3 検査 (スクリーニング、精密検査) の精度

スクリーニング検査の感度・特異度

病期別 (早期・進行がん) の感度

発見がんの特性 (病期・腫瘍径など)

精密検査 (高分解能 CT、気管支鏡、経皮的肺穿刺) の精度

AF4 検査 (スクリーニング、精密検査) の不利益

① スクリーニング

・ スクリーニング検査として受容できる範囲のものか? : 不利益の程度 (スクリーニングによる偶発症、偽陰性・中間期がんの検診)

② スクリーニングによる受診者の負担

③ 精検

- ・ どのような不利益があるか？どのような場合に起こりうるか？
(偶発症頻度 etc)

AF5 内科的治療(放射線治療、光線力学的療法)により、死亡率を減少させる根拠はあるか？

- ① 外来群と検診群の比較：病期、生存率など
- ② 検診群が優位とすれば、その根拠
(検診受診群と非受診群や一般集団との比較など)

AF6 検診プログラムにおける内科的治療の不利益

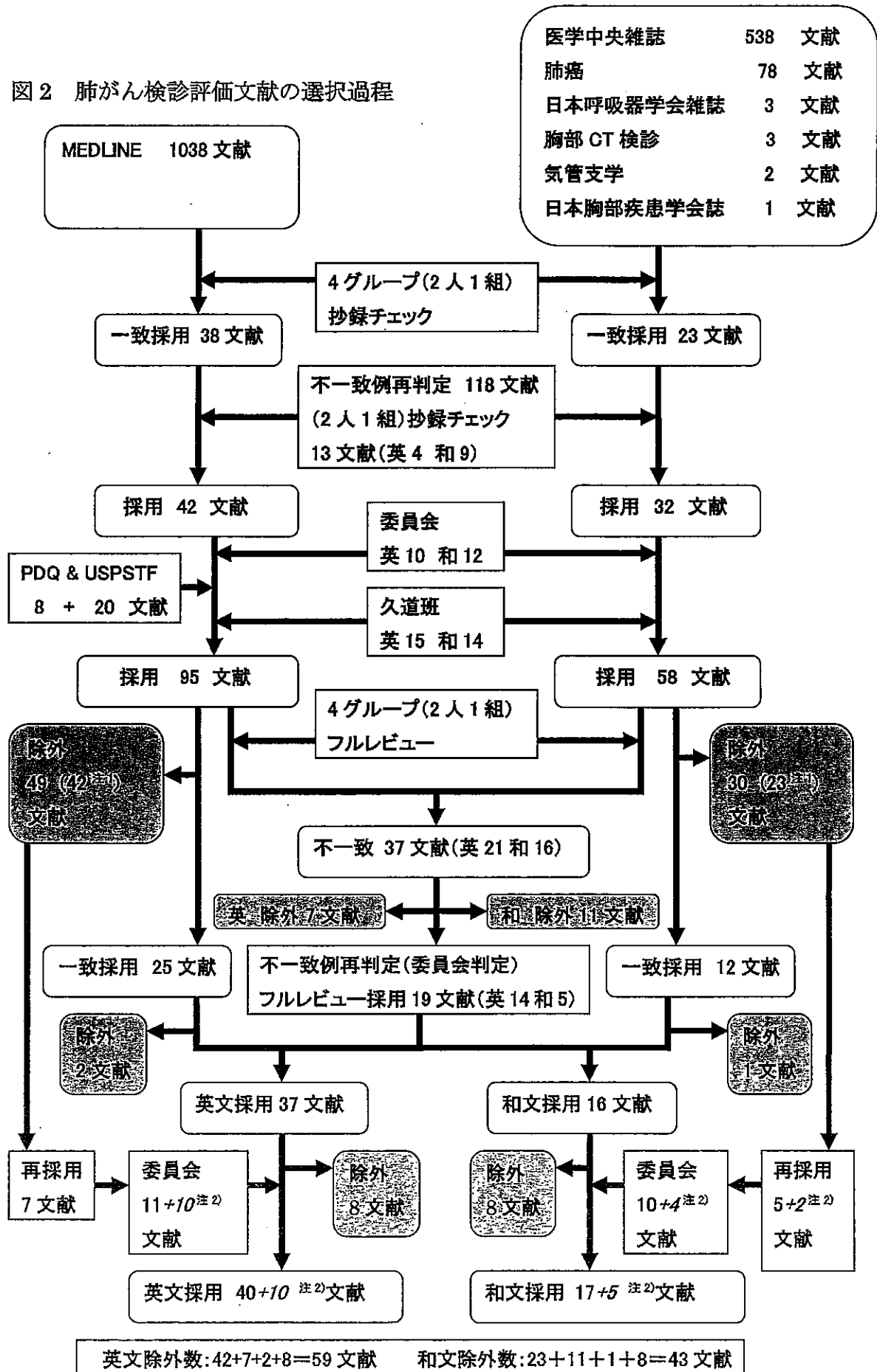
内科的治療(放射線治療、光線力学的療法)に伴う偶発症

AF7 外科的治療(手術・胸腔鏡下手術)により、死亡率を減少させる根拠はあるか？

- ① 外来群と検診群の比較：病期、生存率など
- ② 検診群が優位とすれば、その根拠
(検診受診群と非受診群や一般集団との比較など)

AF8 検診プログラムにおける治療(外科手術)の不利益

図2 肺がん検診評価文献の選択過程



注1) 論文レビューの対象とはなったが、再採用を除外した真の除外文献数

注2) イタリック: 証拠のまとめの段階で追加した精密検査の不利益に関する文献

表1 対策型検診と任意型検診の比較

検診方法	対策型検診 (住民検診型)	任意型検診 (人間ドック型)
	Population-based screening	Opportunistic screening
定義		
目的	対象集団全体の死亡率を下げる	個人の死亡リスクを下げる
検診提供者	市区町村や職域・健保組合等のがん対策担当機関	特定されない
概要	予防対策として行われる公共的な医療サービス	医療機関・検診機関等が任意に提供する医療サービス
検診対象者	検診対象として特定された集団構成員の全員(一定の年齢範囲の住民など)。ただし、無症状であること。有症状者や診療の対象となる者は該当しない	定義されない。ただし、無症状であること。有症状者や診療の対象となる者は該当しない
検診費用	公的資金を使用。無料あるいは一部少額の自己負担が設定される	全額自己負担。ただし、健保組合などで一定の補助を行っている場合もある
利益と不利益	限られた資源の中で、利益と不利益のバランスを考慮し、集団にとっての利益を最大化する	個人のレベルで、利益と不利益のバランスを判断する
特徴		
提供体制	公共性を重視し、個人の負担を可能な限り軽減した上で、受診対象者に等しく受診機会があることが基本となる	提供者の方針や利益を優先して、医療サービスが提供される
受診勧奨方法	対象者全員が適正に把握され、受診勧奨される	一定の方法はない
受診の判断	がん検診の必要性や利益・不利益について、広報等で十分情報提供が行われた上で、個人が判断する	がん検診の限界や利益・不利益について、文書や口頭で十分説明を受けた上で、個人が判断する。参加の有無については、受診者個人の判断に負うところが大きい
検診方法	死亡率減少効果が示されている方法が選択される。有効性評価に基づくがん検診ガイドラインに基づき、市区町村や職域・健保組合等のがん対策担当機関が選ぶ	死亡率減少効果が証明されている方法が選択されることが望ましい。ただし、個人あるいは検診実施機関により、死亡率減少効果が明確ではない方法が選択される場合がある
感度・特異度	特異度が重視され、不利益を最小化することが重視されることから、最も感度の高い検診方法が必ずしも選ばれない	最も感度の高い検査の選択が優先されがちであることから、特異度が重視されず、不利益を最小化することが困難である
精度管理	がん登録を利用するなど、追跡調査も含め、一定の基準やシステムのもとに、継続して行われる	一定の基準やシステムはなく、提供者の裁量に委ねられている
具体例		
具体例	老人保健事業による市町村の住民検診(集団・個別) 労働安全衛生法による法定検診に付加して行われるがん検診	検診機関や医療機関で行う人間ドックや総合健診 慢性疾患等で通院中の患者に、かかりつけ医の勧めで実施するがんのスクリーニング検査

注1) 対策型検診では、対象者名簿に基づく系統的勧奨、精度管理や追跡調査が整備された組織型検診(Organized Screening)を行うことが理想的である。ただし、現段階では、市区町村や職域における対策型検診の一部を除いて、組織型検診は行われていないが、早急な体制整備が必要である。

注2) 2005年に公開した大腸がん検診ガイドラインでは、対策型検診を一元的にOrganized screeningとしたが、2006年の胃がん検診ガイドラインでは、わが国における対策型検診の現状を考慮し、現状の対策型検診(Population based screening)と対策型検診の理想型である組織型検診(Organized screening)を識別し、その特徴を明らかにした。

注3) 任意型検診の提供者は、死亡率減少効果の明らかになった検査方法を選択することが望ましい。がん検診の提供者は、対策型検診で推奨されていない方法を用いる場合には、死亡率減少効果が証明されていないこと、及び、当該検診による不利益について十分説明する責任を有する。

表2 証拠のレベル

証拠レベル	主たる研究方法	内容
1++	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、質の高い無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、質の高いメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている
1+	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質のメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている
	AF組み合わせ	Analytic Frameworkの重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、2++以上の症例対照研究・コホート研究が行われ、死亡率減少効果が示唆される
1-	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果に関する質の低い無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果に関するメタ・アナリシス等の系統的総括が行われているが質が低い
2++	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果の有無を示す、質が高い症例対照研究・コホート研究が行われている
2+	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の症例対照研究・コホート研究が行われている
	AF組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Frameworkの重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、一連の研究の組み合わせにより死亡率減少効果が示唆される
2-	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果に関する、質の低い症例対照研究・コホート研究が行われている
	AF組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Frameworkを構成する複数の研究がある
3	その他の研究	横断的な研究、発見率の報告、症例報告など、散発的な報告のみでAnalytic Frameworkを構成する評価が不可能である
4	専門家の意見	専門家の意見

AF: Analytic Framework

注1) 研究の質については、以下のように定義する。

質の高い研究: バイアスや交絡因子の制御が十分配慮されている研究。

中等度の質の研究: バイアスや交絡因子の制御が相応に配慮されている研究。

質の低い研究: バイアスや交絡因子の制御が不十分である研究。

注2) 系統的総括について、質の高い研究とされるものは無作為化比較対照試験のみを対象とした研究に限定される。

無作為化比較対照試験以外の研究(症例対照研究など)を含んだ系統的総括の研究の質は、中等度以下と判定する。

表3 推奨のレベル

推奨	表現	対策型検診 (住民検診型)	任意型検診 (人間ドック型)	証拠のレベル
A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、実施することを強く勧める。	推奨する	推奨する	1++/1+
B	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、実施することを勧める。	推奨する	推奨する	2++/2+
C	死亡率減少効果を示す証拠があるが、無視できない不利益があるため、対策型検診として実施することは勧められない。 任意型検診として実施する場合には、安全性を確保し、不利益に関する説明を十分に行い、受診するかどうかを個人が判断できる場合に限り、実施することができる。	推奨しない	条件付きで実施できる	1++/1+/2++/2+
D	死亡率減少効果がないことを示す証拠があるため、実施すべきではない。	推奨しない	推奨しない	1++/1+/2++/2+
I	死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められない。 任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと不利益について十分説明する必要がある。その説明に基づく、個人の判断による受診は妨げない。	推奨しない	個人の判断に基づく受診は妨げない	1-/2-/3/4

- 注1) 対策型検診は、公共的な予防対策として、地域住民や職域などの特定の集団を対象としている。その目的は、集団におけるがんの死亡率を減少させることである。対策型検診は、死亡率減少効果が科学的に証明されていること、不利益を可能な限り最小化することが原則となる。具体的には、市区町村が行う老人保健事業による住民を対象としたがん検診や職域において法定健診に付加して行われるがん検診が該当する。
- 注2) 任意型検診とは、医療機関や検診機関が任意で提供する保健医療サービスである。その目的は、個人のがん死亡リスクを減少させることである。がん検診の提供者は、死亡率減少効果の明らかになった検査方法を選択することが望ましい。がん検診の提供者は、対策型検診では推奨されていない方法を用いる場合には、死亡率減少効果が証明されていないこと、及び、当該検診による不利益について十分説明する責任を有する。具体的には、検診センターや医療機関などで行われている総合健診や人間ドックなどに含まれているがん検診が該当する。
- 注3) 推奨と判定された検診の実施は、有効性評価を目的とした研究を行う場合に限定することが望ましい。

表7 胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法に関する無作為化比較対照試験

研究名	報告年	文献No	症例数	対照数	対象	比較した検診法	結果	有意差
Mayo Lung Project	1986	17, 18	4,618	4,593	45歳以上 男性高喫煙者	(直接胸部X線+喀痰細胞診)年3回 vs. なし	肺癌死亡率 *1 検診群 3.2, 対照群 3.0	なし
Czechoslovakian Study	1990	22, 23	3,171	3,174	40歳以上 男性高喫煙者	(70-110mm間接胸部X線+喀痰細胞診)年2回 vs. なし	肺癌死亡率 *1 検診群 3.6, 対照群 2.6	なし
Johns Hopkins Lung Project	1986	36, 37	5,226	5,161	45歳以上 男性高喫煙者	直接胸部X線年1回+喀痰細胞診年3回 vs. 直接胸部X線年1回	肺癌死亡率 *1 喀痰併用群3.4、X線単独群3.8	なし
Memorial Sloan-Kettering Study	1987	38, 39	4,968	5,072	45歳以上 男性高喫煙者	直接胸部X線年1回+喀痰細胞診年3回 vs. 直接胸部X線年1回	肺癌死亡数 喀痰併用群74、X線単独群82	なし

*1; 1000人年あたりの肺癌死亡率

表8 胸部X線検査及び胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法に関する症例対照研究

研究名	報告年	文献No	症例数	対照数	対象	検討した検診法	結果(OR)	有意差
胸部X線検査および胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法を評価した研究								
成毛班の研究	1992	28	273	1,269	40-74歳男女	100mmの間接胸部X線+高危険群に喀痰細胞診、1年に1回	0.72(喫煙補正)	なし
金子班の研究	1999	27	193	579	40-74歳男女	直接胸部X線+高危険群に喀痰細胞診、1年に1回	0.535(喫煙補正)	あり
宮城の研究	2001	26	328	1,886	40-79歳男女	100mmの間接胸部X線+高危険群に喀痰細胞診、1年に1回	0.54(喫煙補正)	あり
新潟の研究	2001	25	174	801	40-79歳男女	100mmの間接胸部X線+高危険群に喀痰細胞診、1年に1回	0.40(喫煙補正)	あり
岡山の研究	2001	24	412	3,490	40-79歳男女	100mmの間接胸部X線+高危険群に喀痰細胞診、1年に1回	0.59(喫煙補正)	あり
胸部X線検査単独の効果を評価した研究								
GDR-1	1987	33	130	A:260, B:280	70歳未満男性	70mmの間接胸部X線、2年に1回	A:0.88, B:1.09	なし
GDR-2	1990	34	278	967	60歳未満男女	70mmの間接胸部X線、2年に1回	0.93(喫煙補正)	なし
群馬の研究	2002	35	121	536	40-79歳男女	100mmの間接胸部X線、1年に1回	0.88(喫煙補正)	なし
高危険群に対する喀痰細胞診の上乗せ効果を評価した研究								
宮城喀痰	2003	40	49	243	40-79歳男性高喫煙者	100mmの間接胸部X線1年1回に喀痰細胞診の上乗せ効果	0.63(喫煙補正)	なし

OR=odds ratio

表12 低線量CT検診報告概要

グループ	文献No	症例数	男性/女性	年齢	喫煙者率	肺癌発見率・その他の成績		特徴	
Gohagan (LSS)	58	CT1,660	965/695	55-74	100.0% 30PY以上(中央値54)	<初回> CT: 30/1,566(1.89%) I期=16(53%)	<1年目> CT: 8/1,398(0.57%) I期=2(25%)	RCT(CTvsCXR) 大規模RCTの実行可能性を 検証する目的	
	59	CXR1,658	978/680			CXR: 7/1550(0.45%) I期=6(86%) CT陽性 20.5%(325) CXR陽性 9.8%(152)	CXR: 9/1,317(0.68%) I期=2(22%) CT陽性 25.8%(360) CXR陽性 8.7%(115)		
Swensen (Mayo)	60	1,520	788/732	50-85(中央値59)	100% 20PY以上(中央値45)	<初回> 31/1,520(2.04%) I期=22(71%)(IA=20) CT陽性 51%(782)	<繰り返し> 34 for 4annual repeats I期=17(50%)(IA=16)	CT/喀痰 中間期がんを把握 死亡率算出	
	61								
Sobue (ALCA)	62	1,611	1,415/196	40-79	86%	<初回> 13/1,611(0.81%) I期=10(77%)(IA=9) 5年生存率=76.2% CT陽性 11.5%(186) Xp陽性 3.4%(55) 喀痰陽性 0.8%(13)	<繰り返し> 19/789(0.24%) I期=15(79%)(IA=15) 5年生存率=64.9% CT陽性 9%(721) Xp陽性 2.6%(202) 喀痰陽性 0.7%(52)	CT/Xp/喀痰 8ヶ月毎繰り返し 生存率算出	
Sone (信州大)	63	5,483	2,971/2,412	40-74(平均64)	46.1% 1PY以上	<初回> 22/5,483(0.40%) I期=23(100%)(IA=21) CT陽性 5.1%(279)	<1年目> 25/4,425(0.56%) I期=24(96%)(IA=24) CT陽性 3.9%(173)	<2年目> 9/3,878(0.23%) I期=8(88%)(IA=8) CT陽性 3.5%(136)	CT/Xp/Sp 2年目まで
	64								
Henschke (ELCAP I)	65	1,000	540/460	60以上(中央値67)	100% 10PY以上(中央値45)	<初回> 34/1,000(3.4%) I期=32(94%) CT陽性 13%(130)	<繰り返し> 15/2,195(0.68%) I期=14(93%) CT陽性 8%(137)	CT/Xp	
	66								
(ELCAP II)	67	1,986	983/1,023	40以上(中央値59)	100% 1PY以上(中央値32)	<初回> 43/1986(2.2%) I期=43(100%) CT陽性 12%(236)	<繰り返し> 13/2,243(0.58%) I期=13(100%) CT陽性 5%(117)		
Nawa (Hitachi)	68	7,956	8,319/1,637	50-69	62.1%	<初回> 36/7,956(0.45%) I期=31(86%)(IA=28) CT陽性 28.4%(2099)	<繰り返し> 4/5,568(0.07%) I期=4(100%)(IA=4) CT陽性 2.7%(148)	CT 毎年検診	
Diederich (Munster)	69	817	588/229	40-79(中央値53)	100% 20PY以上(中央値45)	<初回> 11/817(1.35%) I期=7(84%)(IA=6) CT陽性 43%(350)		CT 初回のみ	
吉村 (荒川区)	70	1,880	934/946	50-	喫煙指数600以上430名 (23%)	<初回> 6/1,880(0.43%) I期=6(75%)(IA=5) CT陽性 15.9%(298)		CT/Xp/Sp(Sp=250) 初回のみ	

表17 実施体制別肺がん検診の推奨レベル

検診体制	対策型検診	任意型検診
	Population-based Screening	Opportunistic Screening
概要	対象集団全体の死亡率を下げる	個人の死亡リスクを下げる
具体例	老人保健事業による市町村の住民検診(集団・個別) 労働安全衛生法による法定健診に付加して行われるがん検診	検診機関や医療機関で行う人間ドックや総合健診
スクリーニング方法	推奨	
非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法	○(推奨B)	○(推奨B)
低線量CT	×(推奨I) ^{注1)}	△(推奨I) ^{注2)}

注1) 死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められない。

注2) がん検診の提供者は、死亡率減少効果が証明されていないこと、及び、当該検診による不利益について十分説明する責任を有する。

任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと不利益について十分説明する必要がある。その説明に基づき、個人の判断による受診は妨げない。

表18 諸外国ガイドラインにおける肺がん検診の推奨の比較

検診方法	祖父江班	USPSTF	ACCP	GTFPHC
国	日本	米国	米国	カナダ
公表年	2006	2004	2003	2003
対象	がん検診実施機関(地域・職域・検診機関など)	プライマリ・ケア	専門医	プライマリ・ケア
非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法	推奨(B)	推奨(I) 保留		
胸部単純X線		推奨(I) 保留	推奨(D) 推奨しない	推奨(D) 推奨しない
喀痰細胞診		推奨(I) 保留	推奨(D) 推奨しない	
低線量CT	推奨(I)	推奨(I) 保留	推奨(I) 保留	推奨(I) 保留

USPSTF: US Preventive Service Task Force
 ACCP: American College of Chest Physician
 GTFPHC: Canadian Task Force on Preventive Health Care