

CT検診精度管理ガイドライン (第一版)

胸部CT検診研究会 精度管理部会 編集

平成 16 年7月

胸部CT検診研究会 精度管理部会

(五十音順)

委員

東 卓也

東京都予防医学協会
「東京から肺癌をなくす会」事務局

佐川 元保

金沢医科大学胸部外科 助教授

高山 重光

管工業健康保険組合健康管理センター 副所長

○中山 富雄

大阪府立成人病センター 調査部疫学課 課長補佐

西井 研治

(財)岡山県健康づくり財団附属病院 院長

正影三恵子

(財)岡山県健康づくり財団 保健部

○;部会長

オブザーバー

三澤 潤

胸部CT検診研究会 事務局長
亀田総合病院附属幕張クリニック
「幕張にて肺がんをなくす会」事務局

舘野 之男

胸部CT検診研究会 名誉会長

CT検診精度管理ガイドライン作成にあたって

CT 検診の立場

低線量 CT による肺癌検診は、極めて高い肺癌発見率、発見肺癌の腫瘍径の小型化、発見肺癌の高い切除率・生存率¹⁻⁴⁾という点で、従来の単純 X 線撮影による肺癌検診よりも効果が高いと考えられている。しかし、がん検診の有効性は、当該がんの死亡率減少効果が受診者集団で科学的な方法で観察されること⁵⁾であると、国際的には認知されている。現時点で CT 肺癌検診の肺癌死亡率減少効果を、統計学的な有意差をもって示す成績は存在しないことから、CT 肺癌検診は、「科学的に有効性が確認されていない検診」と考えなければならない。

一方、この検診で見つけられる微小肺腺癌の増大速度が極めて遅いこと⁶⁾や、要精検率が非常に高いこと¹⁻³⁾、検診自体の費用が高いこと⁷⁾、確定診断までに長期間を要すること⁸⁾などから、受診者および要精密検査者には多大な負担が生じうる。

このような「科学的に有効性が確認されていない、かつ受診者に負担を生じうるがん検診」を実施することを正当化するには、あくまでも「研究的に実施しているがん検診」であるという立場に立つことである。「研究的にがん検診を実施する」ということは、常にその成績を研究成果として確認し、報告できる体制を整えることである。この精度管理ガイドラインは、このような立場にのっとり、CT 検診を実施し、運用を図る上でのシステムを「CT 検診精度管理システム」として提唱するものである。

検診における説明責任

従来、我が国では住民検診や職域検診、人間ドック等で各種多彩な検診が提供されてきた。しかし、その内容をサービスという点から見ると、必ずしも受診者のニーズを満足させるものではなく、システム上に不備な点が多い。

受診者への情報提供は無きに等しく、受診者は何の検診を受けに来たのかさえわかっていないことが多い。対象者の制限もなく、治療や検査がおよそできないような高齢者や、罹患率の低い若年女性が受診していることが多い。またせっかくがんが疑われても、過剰な恐怖心から医療機関を受診せ

ず、治るチャンスが失われることもしばしば経験される。「受診するか否かは個人の権利である」「精密検査を受けるか否かも個人の権利である」と称して、何でも受診者の自己判断に委ねる風潮が見られるが、正しい知識も与えずして、放置するということは、無責任きわまりない。医事紛争においては、医師の「説明責任」が問われているが、検診の現場においても、今後「説明責任」が問われる可能性が高い。

検診結果の把握の必要性

CT検診については、読影や診断などの各ステップは、まだ確立されていない。読影医にとっては、どの陰影を要精検とすべきか否かは、その都度判断しているのであって、個々の読影医間でのバラツキは大きい。このバラツキを減らし、読影精度を向上させる最も有効な手段は、読影の結果と実際にその判断が正しかったかどうかをつきあわせることである。この作業のためには、精密検査の結果を把握することが不可欠である。この作業は精密検査機関の理解と協力がないと行い得ない。特に個人情報保護が過剰に問題視されている昨今では、非常に困難な作業である。

しかし検診実施団体の立場からすると、検診のアウトカムを把握することは読影の精度を高める事に加えて、その結果を集計し公表することにより、検診の精度という本質的な情報を世に示すことができる。最近がん専門病院でがん患者の生存率を公表する動きがあるが、検診の現場でも同様のことが起こってくるであろう。現状の検診実施団体では、機器の新しさや利便性、コストなど本来副次的なもので受診者を勧誘している風潮が強いが、今後は「検診の精度」をもって、受診者を勧誘するような体制づくりが必要である。

また、検診を提供する市町村や事業所、あるいは受診者個人は、検診実施団体の精度管理指標を見ることで、質の高い検診実施団体を選ぶことができ、投入した資金に対する利益の予想が可能となる。

このように、検診結果の把握は、検診の精度管理指標を示すために不可欠であり、透明性と公開の原則が要求される現在の社会通念から見ても妥当な流れである。

新しい検診システムの構築

検診は、検査を希望者に提供するだけの行為ではなく、症状のない医療と関連のない受診者に正しい情報を提供し、医療へと正しく結びつけていく

保健活動である。ここで扱われるCT検診は、従来の単純X線検診に比べ、多大なマンパワーとコストを必要とする。検診を提供する側と検診を実施する側および検診を受診する側にこれだけ負担のかかる検診はなく、要した経済的人的負担に見合うだけの成果が得られないと意味がない。高い成果を得るためには、機器導入のみならず、受診者のリクルートから、検診の実施、読影、結果通知、精検受診勧奨、精密検査・治療、結果把握、集計まで一連のシステムが完備されている必要がある。

我が国では、機器購入等のハード面に対しては十分すぎる投資と関心が投げかけられてきた。しかしこのようなシステム整備というソフト面に対しては、投資も関心も投げかけられていなかった。これだけたくさんのがん検診が行われながら、日本のがん死亡が増加を続ける背景には、ソフト面の充実が必要であるということはいふまでもない。

CT検診という新しい検診を実施し運営するにあたっては、従来の検診で整備が行き届いていなかった部分を改善し、きめ細かい新しい検診システムの構築が不可欠である。我々はそのような観点に沿って、この「精度管理ガイドライン」を作成した。読者は、従来の因習にとらわれず、世の流れに沿った新しい検診システムの構築に、このガイドラインを利用していただくよう切に願うものである。

目 次

1. 対象者の適応基準
2. 検診間隔
3. 受診者への説明事項 (informed consent)
4. 費用設定
5. 問診事項
6. 読影医の基準
7. 検診施設の基準
8. 要精検率
9. 一次精密検査施設の基準
10. 一次精密検査方法
11. 二次精密検査 (治療を含む) 施設の基準
12. 集計項目・精度管理指標
13. 結果通知・結果説明
14. 精検受診管理・追跡調査
15. 個人情報保護

1. 対象者の適応基準

胸部低線量 CT 検診は、従来の胸部単純 X 線検診やマンモグラフィーに比べて被曝線量が多いこと、要精検率が高く診断に長期間を要するため、精密検査による通院、医療費や精神的不安など検診による不利益を受診者に与えることが懸念される。また市町村や雇用主などの検診実施者にとっても、本検診は多大な費用やマンパワーを要する。このことから検診受診による利益（ベネフィット）と不利益（リスク）のバランスを考慮して、対象者を限定して行われるべきである。西澤らの研究⁹⁾によれば（参考資料参照）、毎年管電流 50mAによる低線量 CT 検診を受診した場合の、放射線被曝による発癌や白血病による余命短縮を検診のリスクとし、検診で肺癌が救命できることによる余命延長を検診のベネフィットとした場合、CT 検診のベネフィットがリスクを上回るのは男性で 40 才以上、女性で 45 才以上とされている。しかし 40 才代の男女ではたとえ検診によるベネフィットがリスクを上回ってもその差は小さい。また 40 才代では肺癌の罹患率が低いこと¹⁰⁾から、一般に報告されているような高い発見率は期待できない¹¹⁻¹²⁾。このことから 40 才代に対しての検診としての CT の使用は推奨できない。そこで 50 才以上の年齢層を検診の対象者とする。

老人保健法対象者および職域検診対象者

肺癌死亡リスクと余命との観点から、対象者を次の4つの群に大別した。

- 対象①： 50 歳以上 75 歳未満の高危険群
(喫煙指数 600 以上の喫煙者で過去喫煙も含む)
- 対象②： 50 歳以上で非高危険群
- 対象③： 40 歳以上 50 歳未満の男女
- 対象④： 75 歳以上男女

現時点では、この4つの群について低線量 CT 検診がそれぞれの程度の肺癌死亡率減少効果をもつかは明らかになっていないが、①②③④の順に優先度を設定し、検診の対象者に取り込むことで効率的な検診を行い得ると考えている。検診の実施者は、検診の予算規模内で、この群のどこまでを対象者として取り組むかを考慮すべきである。

人間ドック受診者

受診者が費用を全額自己負担する人間ドックは、本人の自由意志に基

づくものであり、これに関しては、特に制限をもうけない。ただし検診実施団体は、事前に受診希望者に対して、検診のベネフィットばかりでなく上記に列記したリスクに関しても十分な情報提供を行うことは、必須である。

2. 検診間隔

検診間隔についても、現時点で明らかな **evidence** は確立されていないが、性別・喫煙状況別の経年受診者のがん発見率の推移から、以下のよう

に
対象①については1年に1回の検診を強くすすめる

対象②については2年連続して行い、以後は3～5年に1回を勧奨する

対象③については5年に1回程度は許容される

対象④については任意とし、希望者だけとする

人間ドック受診者については、自由意志での受診であり、検診間隔に制限をつけないが、経年受診者のがん発見率の推移については、申し込み時や受診時に必ず情報提供すること

3. 受診者への説明事項(informed consent)

現状の医療においては、すべての医療行為に関し患者本人へのインフォームドコンセントが必要とされており、社会的コンセンサスが得られているが、検診という予防医学の分野に関しては、まだ十分なされているとは言えない。特に従来の胸部単純X線検診は、結核予防法に基づく結核検診としての側面をもっていたことから、受診者は肺癌検診と自覚していないことも多かった。このような受診者の情報不足は、要精検者の精検受診勧奨や、検診間にがんが発見された時などに顕在化し、大きな問題となりうる。医療界全体に対する社会的風潮を鑑み、検診受診者には受診前(もしくは受診時)にきちんとした情報を提供することが必要である。短時間に膨大な人数を処理する検診においては、病院での個別の患者に対してマンツーマンで行うインフォームドコンセントは現実的ではなく、パンフレットやビデオなどを用いた情報提供が望ましい。以下にCT検診の場合の標準的説明事項に関する内容と注意点を示す。

1. 検診の目的(守備範囲)について

肺がんの早期発見が主たる目的であることは当然であるが、肺がん以外の呼吸器疾患についてどう対応するのか、結果の報告方法とも関連すること

なので誤解のないように説明する。(例えば「結核疑い」や「肺気腫」の場合は専門医へ紹介するとか、「治癒型」「瘢痕」など差し支えのない所見については「異常なし」あるいは「古い陰影があるが精密検査や治療を必要としない」とする、など)

2. 結果報告の期日と報告方法について

検査結果の報告期限と報告方法について確認しておく。電話連絡をする場合は、例えご家族であってもご本人以外の方に検診結果を伝えることは原則として避けるべきであり、この点の理解を得ておく。

3. 精密検査について

精密検査の内容と実施方法について、また費用負担の方法(保険診療か否か)などについても事前に説明する。また、要精検率が単純写真に比して高くなること、「要精検」=「肺がん」ではないことなどを、統計資料を基に十分説明しておくことは、「要精検」となった時の受診者の不安を軽減することにも繋がり極めて重要である。

4. 紹介先医療機関

肺癌が疑われる孤立肺野陰影の場合、後章に示す一次精密検査施設での精密検査が必須である。このため、該当する医療機関を検診受診時に受診者に提示しておく。これにより、受診者へのサービスになるだけでなく、受診確認や追跡調査も容易になる。

5. CTの利点と限界について

CTに対する過度な期待はトラブルの原因と成りかねない。CTの利点を単純写真との比較で説明し、同時にまたCTにも死角が存在すること、CTは高性能な機器であるが万能ではないことを理解していただく。

6. 被曝量について

「CT撮影は被曝量が多い」との先入観から生じるトラブルを回避するため、被曝線量について事前に説明しておく。地域や職場でも重複して検診を受けるケースも多いので、このような場合の相談にも対応できるようにする。

7. 画像診断と喀痰細胞診の検査目的の違いについて

CTや単純写真などの画像検査と喀痰細胞診の検査目的の違いを説明しておくこと。特に重喫煙者に対しては喀痰細胞診の必要性をきちんと説明する。

8. 肺がんの種類について

肺がんには大別して4種類(腺がん、扁平上皮がん、小細胞がん、大細

胞がん)があり、小細胞がんなど進行が早く、悪性度の高いものが存在すること。全ての肺がんが早期発見できるわけではないことを説明しておく。

4. 費用設定

他のがん検診の費用は、現在約 2,000 円前後になっている。肺がん検診単独でその数倍の費用となることは、バランスが悪く受診者の増加をうむことは期待できない。CT検診のスクリーニングコストに関しては、朝倉らの報告によれば⁷⁾、車載型検診車で一人 5,000 円前後が妥当とされている。新しい高性能多機能な高額機器を導入することが、スクリーニングの段階で本当に必要であるかどうかをよく考慮し、費用はこれを大幅に上回らないように押さえる努力が必要である。

5. 問診事項

CT検診は、画像の読影のみで判定には至らない。問診情報を参考にし、過去の既往歴や自覚症状等を考慮した上で判定されるべきである。このことは要精検率を低下させることにつながり、受診者にとってのメリットは大きい。ただし検診の現場で問診情報を入手する際は、短時間で効率よく、正確な情報を得ることが重要である。直接面談して聴取することが望ましいが、問診用紙に自己記入方式で行う場合は、重要項目の記載漏れの有無、記入内容が適切か確認を行うべきである。

重要項目

<個人識別情報> 受診者個人を特定するために必須である。個人情報保護との関連で個人識別情報の必要性・管理については、個人情報保護を参照のこと

- 氏名(漢字・ヨミガナ)
- 性別
- 生年月日
- 住所
- 電話番号

(注)検診結果によっては、気胸や活動性肺結核など早急に連絡を取る必要が生ずる場合があるため、連絡先となる住所・電話番号も、もれなく記録する(電話番号は日中連絡の取れるものを記録)

<診断上重要項目>

- 自覚症状 咳、痰、血痰、息切れ等呼吸器疾患に特有な症状)
- 喫煙歴 現在喫煙・過去喫煙の有無、喫煙開始年齢、一日平均本数、過去喫煙者の場合は禁煙した年齢)
- 既往歴 呼吸器疾患、手術歴、肺異常影精査、他部位悪性腫瘍等
- 検診受診歴 有無、内容(胸部レントゲン、胸部 CT、喀痰細胞診の有無)、ありの場合受診機関、時期(できるだけ正確に)

診断上参考になる項目

(受診者の協力が得られれば無理のない範囲で聴取)

- 家族歴 癌、呼吸器疾患(肺結核、肺炎、肺気腫など)、その他
- 職歴 粉塵曝露歴(特に石綿(アスベスト))は重要。20年以上前の曝露が影響するので過去の職歴に注意。建築業による間接曝露が多い。

6. 読影医の基準

従来胸部単純 X 線検診は、医師の資格さえあれば、誰でも読影に従事できた。このことは、受診者の受診機会を増加させ、利便性を向上させたが、読影の精度に大きなバラツキが生じ、結果として受診者に不利益を与えてきたことは、周知の事実である。CT 検診は、異常陰影の検出力を飛躍的に高めたとは言え、低線量で撮影された画像を読影するには、相応の技術が必要と考えられる。このため、読影医の基準として、以下のものを暫定的に提唱する。

1. CT検診は開発中の技術であることを理解し、その所属する施設で行われるCT検診の精度管理と追跡調査に対して中心的役割を果たすこと。
2. 胸部CT検診研究会が主催もしくは共催する読影講座に過去 1 回以上の参加歴を有すること。

今後、関係団体と協議の上、読影医の資格試験の是非について検討する必要がある。

7. 検診施設の基準

検診の受診者や、検診実施団体(市町村や健保組合)が、精度の高い検診を希望する場合、自己判断で、施設を選定することは不可能である。このため、一定の基準を設け、検診施設を評価し、公表することが、必要であろう。検診施設の基準として、以下のものを暫定的に提唱する。

CT 検診は有効性が確立されていない開発中の技術であることを理解したうえで、受診者に適切に、それを提示すること。

精度管理と追跡調査を行い、その結果を公表していること。

今後関係各団体と協議の上、検診施設に関しての認定制度の是非について検討する必要がある。

8. 要精検率

初回受診者

当該検診を始めて受診したものの要精検率は15%以下に留めることとする。ただし、シングルスライス CT 使用の場合は、10%以下が望ましい。(施設において検診開始後3年以内に8%以下を目標とする)

経年受診者

8%以下

(施設において検診開始後実施3年以内に5%以下を目標とする)

9. 一次精密検査施設の基準

肺癌の診断は容易ではなく、専門医にとっても非常に難しいことである。特に低線量CT検診によって見つかる肺野微小陰影の診断基準は確立されておらず、精密検査を実施する医師の経験や診断能力によって大きく左右される。よって、一次精密検査を要精検者自身の判断に委ねることは、要精検者の不利益につながる。このため、一次精密検査を行うにあたり適切な施設基準として以下のものを提唱する。

1. 一次精密検査方法に定義するような高分解能CT(High resolution CT:HR-CT)が撮影できること。
2. 高分解能CTの写真(フィルムあるいは電子ファイル)を5年以上保存できること。

3. 高分解能CTの読影を責任を持って行える放射線診断医または呼吸器科医が所属すること。

10. 一次精密検査方法

胸部単純直接撮影

胸部CT検診で発見される異常陰影のすべてが微小病変ではなく、長径数 cm の場合も往々にしてある。また高分解能CT撮影時には、再構成画像数の増加により、施設によっては、全肺野の再構成像をフィルムとして出力しない場合があり、長期にわたるフォローアップの際は、他部位も含めた観察のために時として必要となる。また気管支鏡検査等の二次精検の際にも、胸部単純撮影は必要となる。しかしあくまでも、胸部CT検診の精密検査法としての単純X線撮影は、補助的手段にすぎず、一次精密検査で単純X線撮影のみで精密検査を完了できる場合は、少ない。

高分解能CT

低線量CT検診によって見つかる肺野微小陰影の精密検査法として必須である。以下の条件により撮影し、病巣側に限定した拡大再構成を行う¹³⁾。

1. シングルスライスヘリカル：

- 管電圧 120～140mAs
- 管電流 150～200mAS
- コリメーション 1-3mm、
- ピッチ1
- 再構成スライス厚および間隔 1-3mm

2. マルチスライスヘリカル(4列)

- 管電圧 120～140mAs
- 管電流 150～200mAS
- コリメーション 1-2mm
- ピッチ 3-6
- 再構成スライス厚および間隔 1-2mm

再構成時の FOV は、15-20cm の片肺表示とする。経過観察する場合は、一定の FOV を用いる。

画像表示条件は肺野条件:WL -550(肺野) HU, WW 1600 HU, 縦隔条件:WL 30 HU, WW 400 HU の両方で表示する。

精検の判定基準については、肺がん診断基準部会が作成した判定基準

経過観察ガイドラインに沿って行うこと。

11. 二次精密検査(治療を含む)施設の基準

1. 気管支鏡認定施設で、かつ日本呼吸器外科学会認定施設または関連施設であること。
2. 各科(内科・外科・放射線科・細胞診・病理)の協力体制が充分にとれること。定期的な検討会が持たれていることが望ましい。

12. 集計項目・精度管理指標

集計項目・精度管理指標として、以下の項目を集計すること。集計に関しては、胸部CT検診研究会精度管理部会の求めに応じて報告を行うこと。

胸部CT検診研究会では会誌およびホームページ上で、全体集計を報告するとともに、報告を行った施設名を一覧として公表する。

- 受診者数(性・年齢階級別)
- 経年受診者数
- 決定判定区分別受診者数
- 要精検者数*
- 精検受診者数
- 精検確定結果
- 精検完了者数
- 原発性肺癌確定患者数
- その他の悪性新生物患者数
- その他の新生物患者数
- 精検未受診～未完了の原発性肺癌疑い患者数

(検診発見原発性肺癌に関する集計)

- 性・年齢階級別
- 臨床病期分類
- 切除術の根治性の評価
- 組織分類

* 要精検の定義

スクリーニングとして行われた検査の後、追加で他の撮影等が行われた場合を要精検と定義する。撮影範囲の不足等によるスクリーニング画像の再撮影はこれに含まれない。

精密検査に含まれるもの

- スクリーニング条件での異常所見のフォローアップを目的とした撮影（要フォローアップなどの通知を本人に行った場合）
- 人間ドック等でのスクリーニング当日の高分解能CT撮影

精密検査に含まれないもの

- スクリーニングデータを用いた画像再構成（全肺野 2mm 再構成、MIP 処理等）
- 精査不要と判定した異常所見を有する受診者の次回受診時のスクリーニング条件での撮影（要フォローアップなどの通知を本人に行っていない場合）

13. 結果通知・結果説明

検診は、多数の健常者からごく少数の疾病に罹患しているものを選別する行為である。受診者の大多数にあたる精検不要者に「異常なし」「精密検査の必要なし」という検診結果を書面で通知するにあたっては、何ら問題はない。ただしごく少数の「精密検査が必要」なものに対しては、精神的苦痛をできるだけあたえずかつ適切な精密検査を受診させるための配慮が必要である。自覚症状もない人に、「がんの疑い」を告げることは、大きな精神的動揺を与え、「自覚症状もなく、がんであるはずがない」と検査結果を否定し、精密検査を拒否するケースが多い。精密検査を受診するか否かを、個人の自己判断に委ね、適切な治療機会を失うようであれば、検診の実施に要したすべての労力や資本を無駄にしたことになる。このことから要精検者に対しては、書面による通知のみではなく、医師や保健師等の個別の説明が不可欠であると考えられる。

現在、一部の中小規模の職域検診で、検診機関の出張結果説明会が行われつつある。これは主に生活習慣の指導を目的としたものであるが、このような形態であれば、要精検者に対して十分な説明を行えるし、適切な精検機関を紹介できる。また、検診機関の医師からの紹介状を発行することにより、精検機関は紹介状加算が保健診療上可能となり、追跡調査時の結果把握も容易となる。今後このようなサービスが普及することで、精検受診率と、精検結果の把握が期待できる。

14. 精検受診管理・追跡調査

検診の質を評価する手法として、撮影の手法や、読影医の能力など検診のプロセス評価の他に、がん発見率や切除率・生存率などのアウトカムを評

価することも重要とされている。アウトカム評価に関しては、検診の結果実際にかんがえられたか否かという最終診断を把握することが不可欠である。検診施設で精検や経過観察を行う場合は、最終診断の把握は容易である。しかし検診施設と精検・治療施設が異なる場合は、追跡調査により最終診断および予後を把握しなければならない。

検診の実施形式として、市町村検診型・職域人間ドック型に分けて標準方式を提示する。

注) 追跡調査にあたっては、平成 14 年 7 月 1 日付けで施行された国の「疫学研究に関する倫理指針」に該当するかどうか懸念されるところではあるが、その作成に関与した国立保健医療科学院のホームページに掲載された「合同委員会で示された『疫学研究に関する倫理指針』の考え方について」¹⁴⁾によれば、「検診の精度管理のための事業は、検診事業に含まれるものである」とされており、これは疫学研究にはあたらないとされている。よって追跡調査の実施に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」に沿う必要はないと判断される。

市町村検診型

市町村が主体となり、受診者の追跡調査を行うことが理想ではあるが、マンパワーの問題や、医療機関とのつながりの希薄さ等から、十分な調査を行うことは困難な場合が多い。特に都市部では、医療機関が多いことから、精検機関が分散し、多大な労力を要してしまう。追跡調査を検診事業の一環と正しく位置づけ、前述の結果説明会と同様に、検診実施団体に委託することも現実的な選択である。

標準方式

1 市町村が主体となり、精検受診管理を行う場合：

- 1.1 検診実施団体から検診結果を市町村に通知する段階で、「要精検該当一覧表」・「精検依頼書(紹介状)」・要精検者に対する「検診結果通知書」を、市町村に送付。ここでの精検依頼書は、医師の発行した紹介状としての形式を有すると精検医療機関は、紹介患者として保険請求が可能となり、受診者も紹介初診料として費用が安くなるという利点がある。
- 1.2 市町村は「精検依頼書(紹介状)」と「検診結果通知書」と「精検結果報告用紙」を同封し、要精検者に送付(可能であれば、訪問・呼び出しの上手渡し)が望ましい。この際受診予定医療機関を相談し、

受診後の連絡をしてもらうようにしておく)

- 1.3 精検機関より、精検結果報告用紙を検診実施団体に返送。
- 1.4 検診実施団体は、把握した精検結果を逐次市町村に報告するとともに、年度末に一覧表にして報告する。
- 1.5 年度末の時点で医療機関からの精検結果報告が到着していない例に対しては、市町村から精検受診しているか・受診していれば医療機関名を把握する。受診していなければ受診勧奨を行う。

2 検診実施団体が主体となり、精検受診管理を行う場合：

- 2.1 検診実施団体から検診結果を市町村に通知する段階で、「要精検該当一覧表」を送付。市町村主催で結果説明会を開催。要精検者に対しては、市町村から結果説明会への参加を勧奨。
- 2.2 結果説明会を実施、検診実施団体の保健師もしくは医師が要精検者に対して、結果を説明する。要精検者と相談の上、精検医療機関を選定し、「精検結果報告用紙」を同封した「精検依頼書(紹介状)」を発行する。このとき精検結果を返却してもらうことの同意を得ておく方が望ましい。
- 2.3 精検機関より、精検結果報告用紙を検診実施団体に返送。
- 2.4 検診実施団体は、把握した精検結果を逐次市町村に報告するとともに、年度末に一覧表にして報告する。
- 2.5 年度末の時点で医療機関からの精検結果報告が到着していない例に対しては、検診実施団体から精検受診しているか・受診していれば医療機関名を把握する。受診していなければ受診勧奨を行う。

職域・人間ドック型

1 産業医が常駐する、あるいは診療所が職域からの受診の場合

- 1.1 検診実施機関から事業所に「検診結果通知」「要精検該当一覧表」を送付。産業医宛に要精検者用「精検依頼書」を作成し、発送。
- 1.2 産業医は、精検依頼書に署名捺印もしくは、紹介状を添付し、要精検者に説明の上、精検医療機関へ紹介する。
- 1.3 精検機関より検査結果返送。
- 1.4 産業医もしくは保健師は、精検未受診者に受診勧奨
- 1.5 産業医は、検診実施機関に精検結果一覧表を返送。

2 産業医が常駐しない職域の場合。

- 2.1 検診実施機関から「検診結果通知」「要精検該当一覧表」を送付。
- 2.2 職場での結果説明会を実施。要精検者に対しては、実施主体から必ず出席してもらうように勧奨してもらう。
- 2.3 結果説明会を実施、検診実施団体の保健師もしくは医師が要精検者に対して、結果を説明する。要精検者と相談の上、精検医療機関を選定し、「精検結果報告用紙」を同封した「精検依頼書(紹介状)」を発行する。このとき精検結果を返却してもらうことの同意を得ておく方が望ましい。
- 2.4 精検機関より、精検結果報告用紙を検診実施団体に返送。
- 2.5 検診実施団体は、把握した精検結果をもとに、年度末に一覧表にして報告する。

3 個人契約の人間ドックの場合

- 3.1 半日人間ドック等で、当日結果説明ができることが望ましい。当日結果説明ができない場合は、後日結果説明会を行う。どうしても結果説明会を実施できないもしくは受診者が参加できない場合は、書面での通知に頼らざるを得ない。この場合要精検者に対しては、医師もしくは保健師・看護師による電話での説明が必須である。検診受診時の時点で問診情報を確認する際などに、電話での連絡がありうることを確認しておくこと。
- 3.2 この場合の追跡調査の中心となるのは、検診実施団体である。
- 3.3 要精検者に対しては、精検受診機関を決めた上で、精検依頼書(紹介状)・精検結果報告用紙を渡し、受診してもらう。
- 3.4 要精検者に対しては、定期的に検診実施機関から連絡をし、精検受診状況を確認するとともに、精検の進捗状況を確認する。
- 3.5 精検機関より、精検結果報告用紙を検診実施団体に返送。
- 3.6 検診実施団体は、把握した精検結果をもとに、集計を行う。

15. 個人情報保護

検診は、個人情報(個人識別情報:氏名・生年月日・住所、検診の結果や病名)を大量に扱う行為であり、個人情報の不用意な漏洩のないような厳重な対応が必要である。しかし受診者の個人情報の厳守を尊重しすぎるあまり、検診実施団体が、個人情報を全く持たない場合は、以下の問題が生

じうる。

1. **受診者の取り違え:** 個人識別情報(氏名・生年月日・住所・職員番号等)が、検診機関にないと、受診者の取り違えが容易に起こりうる。受診者数が小さい場合はよいが、多くなればなるほどリスクは高くなる。過去画像と比較する際は、特に問題で、他人の画像と比較して、不要な精密検査を受診者に要求されることにもなりかねない。
2. **追跡調査ができない:** 個人識別情報がなければ、精検結果を他の医療機関や検診依頼団体に問い合わせることができない。精検結果が把握できなければ、フィードバックがかからないため、検診の読影者は自分の仕事(判定)が正しかったか否かが把握できない。このため、精度は向上せず、全体として精度の高い検診を行えることが担保できない。このことは「検診の見落とし」という形で、受診者に多大な害を及ぼす原因になる。

このように、検診実施団体が個人情報を持することは、検診の精度を維持し、向上させ、受診者に利益を与えるために不可欠である。

ただし、所持するにあたっては、検診実施団体は個人情報の保護として、以下のことを図るべきである。

CT 検診に伴う個人情報保護規定

1. 個人情報保護管理者の設定

個人情報保護に対しての責任者として、個人情報保護管理者を設置する。個人情報保護管理者は、下に定める個人情報保護管理室を管理すると共に、個人情報に関与する可能性のある職員に関して、情報漏洩のないよう管理責任を負う。

2. 個人情報管理室の設定

得られた個人情報は、特定の個人情報管理室に限定して置かれるものとし、個人情報管理室への入室者を限定する。

情報管理用の電算機はオフラインであることが望ましく、特にインターネットとの接続は原則として禁止する。またノートパソコンを検診の現場での情報管理に用いることは、盗難の危険性が高く、慎むべきである。どうしても利用

せざるを得ない場合は、厳重な盗難対策を図ること。

また情報管理室の入室者にあたっては、リムーバブルディスクなどを不用意に室外に持ち出すことのないようにすべきである。

3. インターネット等の不用意な使用による個人情報の転送の禁止

インターネットを介して、CT検診の読影を行うシステムがすでに市販されている。読影医を確保するためには、必要な技術ではあるが、画像のヘッダ情報や、問診票には個人情報が含まれていることを考慮し、個人情報を削除した形での利用に限定すべきである。また画像に関しても、不用意なハッキングのないように、暗号化等の処理を行うべきである。

4. 個人情報入手の際の、利用目的のインフォームドコンセントの取得

検診の際の個人情報入手の際に、インフォームドコンセントを必要とするか否かに関しては、結論が出ていない。本来追跡調査を含めた精度管理までが、検診の事業の範疇と解釈されるため、個人情報を利用して追跡調査を行うことは、あえて本人の同意を得る必要はないという考え方もある。精密検査の結果を問い合わせるすべての医療機関においてコンセンサスが得られているのであれば、問題ないのであるが、医療機関から臨床情報を提供する条件として本人の同意を要求されることがある。国から何らかの指針がでるまでの間は、個人情報の入手(主に問診票の記入)の際に、個人情報を把握する理由、使用目的を明示し、受診者の同意を得ることも、現実的な選択肢として、考慮すべきかもしれない。

文献

- 1) Kaneko M, Eguchi K, Ohmatsu H, et al. Peripheral lung cancer: screening and detection with low-dose spiral CT versus radiography. *Radiology* 1996; 201: 798-802.
- 2) Sone S, Takashima S, Li F, et al. Mass screening for lung cancer with mobile spiral computed tomography scanner. *Lancet* 1998; 351: 1242-45.
- 3) Henschke CI, McCauley DI, Yankelevits DF, et al. Early lung cancer action project: overall design and findings from baseline screening. *Lancet* 1999; 354: 99-105.
- 4) Sobue T, Moriyama N, Kaneko M, et al. Screening for lung cancer with low-dose helical computed tomography: Anti-Lung Cancer Association Project. *JCO* 2002 ; 20(4) : 911-920

- 5) US Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventive Services. Report of the U.S. Preventive Services Task Force. 2000-2002 2nd and 3rd ed. International Medical Publishing, 2002.
- 6) Kodama K, Higashiyama M, yokouchi H, et al. Natural history of pure ground-glass opacity after long-term follow-up of more than 2 years. Ann Thorac Surg. 2002; 73(2): 386-92
- 7) 朝倉和浩、花村和久、曾根脩輔、他：スパイラル CT 検診車による肺癌一次検診における費用効果分析。肺癌 39(4),381-88,1999.
- 8) Kakinuma R, Ohmatsu H, Kaneko M, et al. Progression of focal pure ground-glass opacity detected by low-dose helical computed tomography screening for lung cancer. J Comput Assist Tomogr. 2004 28(1):17-23
- 9) Nishizawa K, Iwai K, Matsumoto T, et al. Estimation of the exposure and a risk-benefit for a CT system designed for a lung cancer mass screening unit. Radiation Protection Dosimetry. 1996; 67(2) 101-108.
- 10) 人口動態統計 上巻. 平成 14 年(財)厚生統計協会 2004 226-227.
- 11) S Sone, F Li, Z-G Yang, et al. Results of three-year mass screening programme for lung cancer using mobile low-dose spiral computed tomography scanner British Journal of Cancer 2001;84(1):25-32
- 12) 中川 徹、名和 健、草野 涼、他. 胸部CT検診逐年受診発見肺がんの検討. 胸部CT検診 2001 8(2):116-119
- 13) 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 2003(合同委員会原案) 肺癌取扱い規約 改訂 第6版 日本肺癌学会編 2003:190-206.
- 14) 合同委員会で示された「疫学研究に関する倫理指針」の考え方について (<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/kangae.htm>)

参考資料

CTを用いた肺癌検診のリスクベネフィット分析

文献8)より引用

日立CT-W950SR、管電圧 120kV、管電流 50mAs の条件で、ファントムを用いて、被曝線量を測定した。このデータを用い、低線量CTによる肺癌検診を毎年受診した場合の、ベネフィット(余命延長:肺癌で死ぬことを免れることによる平均的な余命延長)とリスク(余命短縮:放射線被曝による白血病や発癌による平均的な余命短縮)を性・年齢階級別に計算した。

表1. CT検診によるリスクとベネフィット(文献8の表2より引用し、一部改訂)

	男					女				
	余命延長 (10 ⁵ 人年) (A)	余命短縮 (10 ⁵ 人年) (B)	A/B	余命短縮 (10 ⁵ 人年) (C)	A/C	余命延長 (10 ⁵ 人年) (A)	余命短縮 (10 ⁵ 人年) (B)	A/B	余命短縮 (10 ⁵ 人年) (C)	A/C
20-24	8.6	111.59	0.1	446.36	0.0	9.5	193.29	0.05	773.16	0.01
25-29	5.9	93.38	0.1	373.52	0.0	17.46	164.74	0.11	658.96	0.03
30-34	24.8	75.05	0.3	300.20	0.1	13.92	136.25	0.10	545.00	0.03
35-39	57.1	57.84	1.0	231.36	0.3	43.09	107.87	0.40	431.48	0.10
40-44	95.2	42.84	2.2	171.36	0.6	70.6	81.32	0.87	325.28	0.22
45-49	177.9	30.08	5.9	120.32	1.5	110.52	58.67	1.88	234.68	0.47
50-54	327.4	19.46	16.8	77.84	4.2	174.99	39.76	4.40	159.04	1.10
55-59	673.1	11.27	59.7	45.08	14.9	249.27	24.48	10.18	97.92	2.55
60-64	1089.5	5.83	186.9	23.32	46.7	304.83	12.91	23.61	51.64	5.90
65-69	1260.9	2.77	455.2	11.08	113.8	424.12	5.71	74.28	22.84	18.57
70-74	1515.9	1.14	1329.8	4.56	332.4	453.03	2.51	180.49	10.04	45.12
75-79	1456.5	0.31	4698.5	1.24	1174.6	446.05	2.58	172.89	10.32	43.22

A:低線量CTによる肺癌検診を毎年受診し、肺癌で死ぬことを免れることによる余命延長、B:低線量CTによる肺癌検診を毎年受診し、放射線被曝による発癌で失われる余命短縮、C:通常線量CT(管電流 200mAs)による肺癌検診を毎年受診し、放射線被曝による発癌で失われる余命短縮。

A/B が、低線量CTによる肺癌検診を毎年受診した場合の余命延長と余命短縮の比を表す。男性では 40-44 才の年齢層、女性では 45-49 才の年齢層でこの比は1を越え、余命延長が余命短縮を上回る。しかし、余命延長(ベネフィット)が余命短縮(リスク)を上回るとは言っても、その差は非常に小さいことに注意すべきである。検診が生活に支障のない健常人を対象としている以上、ベネフィットとリスクの差は大きく離れていないと実施すべきではな

い。

このモデルはCT検診開発のごく初期の成績や、推定値がパラメータとして用いられているため、妥当性は十分に検証されている訳ではなく、今後の機器の進歩や、撮影条件の改良あるいはコホート研究等で得られる死亡率減少効果の値等により、結果は変わってくる可能性はあるが、この成績からは、CT検診の対象者を 50 才以上の男性に限定することが望ましいと考えられる。

なお、参考のために通常線量(管電流 200mAs)で肺癌検診を実施した場合のリスクとベネフィットの比を示した(A/C)。この場合、更にリスクとベネフィットの差は小さくなり、対象年齢は更に狭くならざるを得ない。この成績から見ても、CTによる肺癌検診は線量をできるだけ押さえて行わなければ危険であると言わざるを得ない。