

資料2：肺がんCT検診の有効性評価研究について  
(中山参考人提出資料)

第 17 回がん検診検討会 ―肺がん検診― における肺がん CT 検診の有効性評価研究に関するメモ

大阪府立成人病センター  
調査部 中山富雄

前回の検討会で述べたように、我が国で開発された肺がん CT 検診に関しては、第 3 次対がん総合戦略研究において、コホート研究(JLSS)が行われている。この研究は、比較的長い追跡期間をすでに有しているものの、対象集団中の繰り返し検診受診者が少ないことから、進行速度の速いがんの罹患率が高い喫煙者に対する繰り返し検診の効果を正しく評価できないという問題点がある。喫煙率は低下してきているものの今後も肺がん対策の中心は喫煙者の肺がん死亡リスクをどうやって軽減できるかにつける。喫煙者に対する CT 肺がん検診の効果を評価する研究デザインについて、考察する。

1. 後ろ向き研究

コホート研究（対照群を設けた）：

上記第 3 次対がん総合戦略研究の JLSS と同様に、CT 検診受診者と通常検診受診者のコホートを設定（あるいは JLSS に追加）することが考えられる。

長所：

この研究の長所は、結果が得られるまでの期間が短いこと、予算をあまり要しないことである。

短所：

一方短所としては、後ろ向き研究であるため、対象者に対しての研究参加への同意が得られていないことである。対象者に対して同意が得られていない場合においても、「疫学研究に関する倫理指針」に示されているように、研究計画の公開した上で倫理審査委員会が研究計画を認定すれば、実施は可能である。しかし実際の研究の遂行、特に追跡調査に関しては、個人の同意がないという点で、特に市町村においての異動状況の調査が非常にに行にくい環境になっている。また死亡小票の閲覧に関しても、統計法改正により人口動態統計の目的外使用が困難な状況にあり、本研究の遂行に関しては、現実的な障壁が多い。死因・死亡日の特定であれば、地域がん登録を利用することも考えられるが、コホート研究の場合は特に全死因死亡についても確認する必要が高い。JLSS についても肺がんのみならず全死因死亡率での差が CT 検診群と通常検診群との間に認められており、必ずしも CT の効果だけではないことが示されている。同様のことは前立腺癌に対する PSA の有効性を評価したイタリアフローレンスの研究でも認められており、全死因死亡を把握する手だてが必須である。よって、もしも本研究を遂行するのであれば、住民票の確認が容易に行われること、死亡小票の閲覧が可能であること という二つの事柄に関しての、国の全面的なバックアップが必要と言わざるを得ない。

## 2. 前向き研究

ランダム化比較試験：

がん検診の有効性評価研究として、もっとも質の高い研究はランダム化比較試験である。

長所：研究の質が高いこと。

得られた結果が理解しやすいこと。

短所：予算と時間がかかること。

平成 11 年度に計画した CT 検診の有効性評価研究計画立案班では、

サンプルサイズを小さくした場合（50-64 歳 男性 喫煙歴有り、登録後 3 年間の検診と以後 7 年間の追跡）は両群併せて 12,700 人必要と推定されている。

また研究期間を短縮する場合（50-69 歳 男性 喫煙歴有り、登録後 2 年間の検診と 3 年間の追跡）で両群併せて 27,000 人が必要とされている。

このように、日本のように死亡率が低い国においては、欧米に比べてサンプルサイズが大きくなりがちであり、容易には実施できない状況にあることは確かである。

もちろん欧米においても、最近は大規模 RCT を容易には行えないことは同様であり、mini-RCT を先に行ってから、大規模 RCT の実施の可否を決めている経口にある。

我が国は、検診大国でありながらまだ一度もがん検診に関する RCT を実施したことがないため、まずは RCT を国内で実施可能であるかどうかの feasibility を評価指標とした mini-RCT を行う必要があると考えられる。

### <CT 検診の有効性評価 RCT を前提とした mini-RCT>

本研究の目的は国内で、がん検診に関する RCT を実施可能であるかどうかの feasibility を検証することにある。具体的な検証課題は以下に示す。

- ① リクルートは可能か？
- ② コンプライアンスは 80%以上を占めるか？
- ③ 対照群のコンタミネーションは 5%以下に押さえられるか？
- ④ 要精検率は予想された範囲内に押さえられるか？
- ⑤ 診断のプロセス・方法は標準的なものが行われるか？
- ⑥ 追跡調査はもれなく行えるか？

サンプルサイズには特別な縛りはないものの、まずは両群 1000 人程度は必要と考えられる。

①リクルートとしては、インターネットや病院でのポスターなどによる手段が考えられるが、これはすでに病気のある患者を対象とする研究ではないため、健常者の募集方法としては適切ではない。PLCO のようなリクルートセンターへの委託により、電話での募集にならざるを得ない。PLCO でも実際には電話でのリクルートから研究への登録率は 1%程度と言われており、日本でも同様かどうかを検証する必要がある。

④研究を実施する場合、スクリーニングの精度についてはコントロールする必要がある。米国で行われた mini-RCT である LSS では対照群である単純 X 線検診群においても 8% が精密検査を必要としていた。これは日本での住民検診の要精検率の約 4 倍程度である。単純 X 線検査の要精検者に対しては全肺野 CT の実施が標準的とされており、このような高い要精検率では、コンタミネーションを増やす結果となってしまふ。そのため両群とも要精検率をコントロールする必要がある。

⑥ここでいう追跡調査とは、基本的には後ろ向き研究のような住民票や死亡小票のような手段を用いない方法であり、電話や郵便を用いた本人への個別連絡を指す。本人への事前同意を得たものであり、実施は可能であろうと考えられる。問題はそのような方法で、何% が確認できるかということであり、10% 程度が追跡不能となった場合は、やはり住民票などの調査で補完する必要がある。

第17回がん検診に関する検討会	
平成19年9月10日	資料3

資料3：大分県における肺がん検診受診率の状況  
について

(大分県福祉保健部健康対策課提出資料)

## 大分県における肺がん検診受診率の状況について

大分県福祉保健部健康対策課

### 1. 肺がん検診受診率が高率であることについての見解

- ① 肺がん検診の受診率が全国で最も高いのは、胸部X線検査が結核住民検診をベースにしていることが挙げられよう。大分県は昭和30年代から、結核罹患率が日本一高い時代が続き、結核住民検診に力を入れてきた経緯があり、その影響と考えられる。
- ② こうした胸部X線検診や老人保健法に基づく基本検診の受診率が高率を保っている要因として、衛生班、愛育班、健康づくり推進員など、住民組織活動により、受診率の向上を図ってきたが挙げられる。
- ③ また、受診率の算定に用いられる「対象者」を明確にするため、衛生班、愛育班、健康づくり推進員などにより、職場や医療機関での胸部X線検診の実施状況を把握し、対象者を絞り込んでいることも、受診率の高さにつながっていると言えよう。
- ④ なお、平成17年度の地域保健・老人保健事業報告において、大分市の肺がん検診の実績報告が誤って行われたため（具体的には、「胸部X線検査及び喀痰細胞診の受診者数」の欄に両方を実施した者ではなく、いずれかを実施した者の数を計上するなど入力ミスにより、実際よりも32,377人多く報告）、実際よりも高率になっている。

受診率 64.8%（修正前） → 51.6%（修正後） 別添1 参照

### 2. がん発見率が低率であることについての見解

- ① 平成17年度の地域保健・老人保健事業報告において、上述のとおり、大分市の肺がん検診の実績報告が誤って行われたため、胸部X線検査及び喀痰細胞診のがん発見率が極端に低くなっている。受診者数の修正により、がん発見率は0.088%になり、全国平均の0.083%と同水準になっている（別添2参照）。  
胸部X線検査及び喀痰細胞診がん発見率 0.006%（修正前） → 0.088%（修正後）
- ② 胸部X線検査によるがん発見率は0.036%であり、全国平均の0.045%よりも低くなっている（全国では低い方から数えて9番目）。ポアソン分布で検定を行うと、有意に低いということになるが（ $p=0.016$ ）、比率の差の検定では、有意な差ではない。
- ③ 胸部X線検査によるがんの発見率が低い理由として、大分県の高い受診率が毎年検診を受ける「リピーター」によって支えられていることから、がん発見率が低下していることが挙げられる。しかし、検診受診者の過去の検診受診状況を必ず

しも把握（記録）しておらず，検診受診者における「リピーター」の占める割合が不明であるため，推測の域を出ない。

- ④ 胸部 X 線検査によるがんの発見率が低いもう一つの理由として，要精検率が 1.73%と全国平均の 2.8%よりも低くなっていることが挙げられる。その代わり，陽性反応的中率は 2.93%と全国平均の 2.21%よりも高くなっている。大分県では，精密検査の対象をより厳しい基準で絞り込んでいる可能性がある。具体的には，過去のフィルムと比較することにより，陳旧性結核など既存の病変と考えられるものについて，精密検査の対象からはずしていることが影響していると考えられる。

## 肺がん検診の都道府県別実績（大分県訂正版）

（平成17年度）

	受診率 (受診者数/ 対象者数)	要精検率 (要精検者数/受診者数)			精検受診率 (精検受診者/要精検者数)			がん発見率 (がんが発見された者数/受診者数)		
		胸部エックス線 検査のみ	喀痰細胞診のみ	胸部エックス線検査 及び喀痰細胞診	胸部エックス線 検査のみ	喀痰細胞診のみ	胸部エックス線検査 及び喀痰細胞診	胸部エックス線 検査のみ	喀痰細胞診のみ	胸部エックス線検査 及び喀痰細胞診
全 国	22.3%	2.8%	1.1%	2.7%	72.3%	59.8%	67.3%	0.045%	0.017%	0.083%
北 海 道	15.1%	3.5%	12.5%	5.0%	83.3%	0.0%	84.1%	0.047%	0.000%	0.185%
青 森 県	29.6%	1.9%	1.0%	0.7%	82.7%	100.0%	76.9%	0.041%	0.481%	0.142%
岩 手 県	37.6%	3.4%	1.5%	4.3%	81.1%	81.8%	76.8%	0.050%	0.278%	0.193%
宮 城 県	46.0%	2.1%	0.0%	2.6%	81.9%	-	83.8%	0.040%	0.000%	0.146%
秋 田 県	33.6%	3.9%	0.0%	3.1%	64.2%	-	66.4%	0.071%	0.000%	0.033%
山 形 県	46.2%	2.5%	1.2%	3.6%	77.3%	100.0%	82.4%	0.051%	0.000%	0.077%
福 島 県	43.6%	3.7%	0.5%	4.5%	80.4%	33.3%	82.3%	0.057%	0.000%	0.113%
茨 城 県	33.7%	2.5%	0.0%	1.3%	68.8%	-	67.5%	0.030%	0.000%	0.064%
栃 木 県	32.6%	2.4%	3.0%	4.5%	61.7%	0.0%	51.1%	0.035%	0.000%	0.063%
群 馬 県	36.0%	1.2%	0.0%	1.5%	88.0%	-	87.8%	0.037%	0.000%	0.092%
埼 玉 県	16.0%	3.0%	0.8%	3.3%	54.1%	32.3%	31.0%	0.025%	0.000%	0.037%
千 葉 県	34.7%	2.0%	0.7%	0.6%	58.4%	91.7%	80.6%	0.023%	0.000%	0.040%
東 京 都	6.0%	3.0%	6.6%	3.7%	42.1%	0.0%	48.9%	0.029%	0.000%	0.066%
神 奈 川 県	15.2%	3.2%	0.3%	5.1%	54.5%	72.7%	74.9%	0.048%	0.000%	0.112%
新 潟 県	38.5%	3.5%	0.0%	4.6%	88.3%	-	83.4%	0.044%	0.000%	0.180%
富 山 県	42.2%	2.7%	0.0%	3.9%	84.9%	-	78.1%	0.100%	0.000%	0.172%
石 川 県	26.7%	1.7%	0.0%	1.0%	86.3%	-	77.4%	0.066%	0.000%	0.152%
福 井 県	29.2%	6.3%	0.1%	1.6%	70.7%	100.0%	88.9%	0.055%	0.000%	0.000%
山 梨 県	40.2%	2.6%	0.7%	1.2%	70.9%	50.0%	87.8%	0.038%	0.000%	0.000%
長 野 県	18.7%	3.7%	29.6%	3.1%	77.0%	100.0%	73.1%	0.047%	0.000%	0.072%
岐 阜 県	28.1%	2.9%	0.0%	3.8%	81.1%	-	70.6%	0.047%	0.000%	0.062%
静 岡 県	45.7%	2.4%	1.4%	2.6%	74.6%	40.0%	72.3%	0.038%	0.000%	0.079%
愛 知 県	35.2%	2.9%	0.1%	3.0%	72.3%	100.0%	76.6%	0.046%	0.000%	0.109%
三 重 県	15.4%	3.5%	0.0%	4.6%	47.9%	-	66.7%	0.054%	0.000%	0.240%
滋 賀 県	9.7%	0.4%	0.0%	1.0%	90.0%	-	100.0%	0.037%	0.000%	0.140%
京 都 府	12.7%	1.2%	0.0%	2.1%	85.2%	-	84.9%	0.046%	0.000%	0.144%
大 阪 府	8.2%	2.7%	0.0%	2.7%	66.2%	-	67.9%	0.057%	0.000%	0.068%
兵 庫 県	22.6%	4.0%	0.0%	4.2%	72.4%	-	66.0%	0.061%	0.000%	0.085%
奈 良 県	5.7%	4.5%	0.9%	6.7%	86.1%	100.0%	86.6%	0.048%	0.000%	0.171%
和 歌 山 県	29.3%	2.6%	0.0%	5.9%	72.2%	-	78.1%	0.032%	0.000%	0.092%
鳥 取 県	28.1%	3.3%	0.0%	2.6%	80.9%	-	86.3%	0.087%	0.000%	0.054%
島 根 県	22.6%	3.7%	2.1%	5.2%	77.8%	100.0%	71.4%	0.035%	0.000%	0.114%
岡 山 県	43.6%	2.4%	0.0%	3.1%	66.4%	-	72.0%	0.038%	0.000%	0.167%
広 島 県	16.1%	4.2%	3.4%	8.6%	75.7%	60.0%	52.8%	0.065%	0.000%	0.160%
山 口 県	26.5%	2.0%	0.0%	1.8%	88.1%	-	82.5%	0.064%	0.000%	0.134%
徳 島 県	12.3%	2.4%	-	1.9%	81.5%	-	95.6%	0.049%	0.000%	0.215%
香 川 県	30.5%	2.2%	0.3%	1.4%	81.8%	100.0%	84.1%	0.052%	0.000%	0.223%
愛 媛 県	19.6%	4.5%	0.0%	1.3%	80.4%	-	100.0%	0.045%	0.000%	0.075%
高 知 県	26.7%	2.1%	0.0%	-	89.1%	-	-	0.058%	0.000%	0.000%
福 岡 県	13.5%	3.2%	3.2%	5.4%	78.5%	88.5%	78.1%	0.056%	0.121%	0.078%
佐 賀 県	43.5%	2.8%	0.0%	3.2%	77.2%	-	81.5%	0.038%	0.000%	0.095%
長 崎 県	24.3%	2.6%	3.1%	3.2%	69.9%	60.0%	73.9%	0.058%	0.000%	0.175%
熊 本 県	35.4%	3.5%	3.2%	5.0%	79.6%	100.0%	80.9%	0.052%	0.000%	0.096%
大 分 県	64.8%	1.7%	0.0%	0.1%	70.0%	-	55.0%	0.036%	0.000%	0.006%
大分県(修正)	51.6%	1.7%	0.0%	0.9%	70.0%	-	55.0%	0.036%	0.000%	0.088%
宮 崎 県	10.5%	1.2%	0.0%	1.7%	78.4%	-	87.2%	0.011%	0.000%	0.036%
鹿 児 島 県	24.3%	1.2%	0.1%	1.0%	81.5%	0.0%	75.3%	0.037%	0.000%	0.079%
沖 縄 県	23.1%	3.6%	0.0%	4.0%	81.3%	-	70.0%	0.057%	0.000%	0.149%

(出典：地域保健・老人保健事業報告)

## 大分県 肺がん検診の実績

(平成17年度)

		全国	大分県	大分県(修正)	大分市	大分市(修正)
胸部エックス線検査のみ	受診者数(人)	6,963,844	123,758	123,758	32,158	32,158
	要精密検査者数(人)	194,677	2,145	2,145	130	130
	異常認めず(人)	67,552	606	606	27	27
	がんであった者(人)	3,109	44	44	8	8
	がんの疑いのある者(人)	3,419	45	45	2	2
	がん以外の疾患であった者(人)	66,631	807	807	55	55
	未把握(人)	25,361	350	350	0	0
	未受診者(人)	28,605	293	293	38	38
	要精検率	2.80%	1.73%	1.73%	0.40%	0.40%
	精検受診率	72.28%	70.02%	70.02%	70.77%	70.77%
	陽性反応的中度	2.21%	2.93%	2.93%	8.70%	8.70%
がん発見率	0.045%	0.036%	0.036%	0.025%	0.025%	
喀痰細胞診のみ	受診者数(人)	23,066	676	299	377	0
	要精密検査者数(人)	249	0	0	0	0
	異常認めず(人)	103	0	0	0	0
	がんであった者(人)	4	0	0	0	0
	がんの疑いのある者(人)	11	0	0	0	0
	がん以外の疾患であった者(人)	31	0	0	0	0
	未把握(人)	42	0	0	0	0
	未受診者(人)	58	0	0	0	0
	要精検率	1.08%	0%	0%	0%	0%
	精検受診率	59.84%	-	-	-	-
	陽性反応的中度	2.68%	-	-	-	-
がん発見率	0.017%	0%	0%	0%	0%	
胸部及び喀痰細胞線検査	受診者数(人)	550,103	34,281	2,281	32,377	377
	要精密検査者数(人)	15,041	20	20	2	2
	異常認めず(人)	4,569	5	5	0	0
	がんであった者(人)	456	2	2	0	0
	がんの疑いのある者(人)	375	1	1	0	0
	がん以外の疾患であった者(人)	4,720	3	3	0	0
	未把握(人)	2,928	5	5	0	0
	未受診者(人)	1,993	4	4	2	2
	要精検率	2.73%	0.06%	0.88%	0.01%	0.53%
	精検受診率	67.28%	55.00%	55.00%	0%	0%
	陽性反応的中度	4.51%	18.18%	18.18%	-	-
がん発見率	0.083%	0.006%	0.088%	0.000%	0.000%	

(出典:地域保健・老人保健事業報告)

大分県 市町村別がん検診対象者把握方法 (H19. 7月 大分県福祉保健部健康対策課調べ)

市町村名	人口(人)	肺がん検診受診率(%)	積算方法	
大分市	462,322	44.3	地区毎の人口に一定の率(昭和61年の全戸調査に基づき算出した地区毎の対象人口率)を乗じて算出した合計値により決定している。	
別府市	126,961	23.4	対象年齢の全人口から、市の統計等の推計値及び実数より社保加入者・長期入院者・施設入所者等対象外と思われる者の数を差し引いている。	
中津市	84,372	55.3	胃・肺・大腸がん	旧中津市の方法:40歳以上で(国保被保険者+年金1・3号加入者)-(基本健康診査に係る内容の医療受診者(5月診療分より))-要介護認定居宅介護3以上者)-(要介護認定施設入居者)
			子宮・乳がん	旧中津市の方法:30歳以上女性で(国保被保険者+年金1・3号加入者)-(基本健康診査に係る内容の医療受診者(5月診療分より))-要介護認定居宅介護3以上者)-(要介護認定施設入居者)
日田市	74,159	43.2	旧日田市は、健診に関する調査(調査年度不明)を行い、その後人口増減の率を乗じている。旧郡部は国保加入者を対象としていた。合併後は、対象者数を合算している。今後、対象者をどう捉えるか検討中。	
佐伯市	80,290	35.2	対象者数は、市町村合併時に算出しているが積算方法の詳細については不明。	
臼杵市	43,356	97.8	対象者調査(18歳以上のいる世帯に対して全戸)により、健診受診希望者を対象者とし算出。	
津久見市	21,454	31.4	胃・肺・大腸・乳がん	(男女) 40歳以上国保加入者+国民年金3号被保険者+生保受給者-6ヵ月以上長期入院者-施設入所者
			子宮がん	(女) 20歳以上国保加入者+国民年金3号被保険者+生保受給者-6ヵ月以上長期入院者-施設入所者
竹田市	26,532	70.1	旧竹田市	事業所健診調査、本人の申し出の情報(人間ドック受診等)から対象外者を除いた数
			旧萩町	健診希望調査を実施し、対象者(受診希望者)を把握。
			旧久住町	以前の希望調査をもとに算出。
			旧直入町	健診希望調査を実施し、「事業所健診」「かかりつけ医健診」等を除いた数。
豊後高田市	25,129	41.7	胃・肺・大腸がん	40歳以上の国保被保険者に社保被扶養者を加えたもの。施設入所、入院者を除く。
			子宮がん	30歳以上の女性で、国保のかた、社保の扶養者を加える。
			乳がん	40歳以上の女性で、国保のかた、社保の扶養者を加える。
杵築市	33,561	66.1	胃・肺・大腸がん	事前の世帯毎・対象者への健診意向調査より 回収率(杵築:46%程度 山香:89%程度 大田:97%程度) 旧杵築市 40歳以上の健診希望者の数がそのまま対象者 旧山香町 40歳以上の健診希望者+希望しない40歳以上の(理由がはっきりしない)人の合計 旧大田村 健診希望者+調査票を出さない人+希望しない理由のない人の合計(すべて40歳以上の)
			子宮がん乳がん	事前の世帯毎・対象者への健診意向調査より 旧杵築市 基本健診希望者+ドック希望者の女性の数 旧山香町 4月1日現在の人口ピラミッドより20歳~60歳代+70歳代の1割の女性人口 旧大田村 健診希望者+調査票を出さない人+希望しない理由のない女性の数
宇佐市	60,807	49.0	合併前の旧市町が対象者数として算出したものを合算。旧市では、40歳以上の国保人口、長期入院、入所者、3号被保険者等の人数を勘案。	
豊後大野市	41,551	90.8	旧三重町:前年度の受診者数+新規申込者数 旧清川、緒方、朝地、大野、千歳、犬飼:対象者調査を行い受診者数を把握	
由布市	35,393	85.9	挾間町は前年度基本健診受診者数から算出(?)庄内町、湯布院町はアンケート調査を実施し希望者を把握。	
国東市	34,206	86.9	国見:事前調査・保健委員による把握・未受診者へ個別通知 国東:特別徴収者(住民税)除く・保健推進員による把握・人間ドック受診者・未受診者へ個別通知 武蔵:事前調査・本人からの連絡・未受診者へ個別通知 安岐:事前調査・未受診者へ個別通知	
姫島村	2,466	72.0	胃・肺・大腸がん	40歳以上の村民(寝たきり、漁協、農協、役場、従業員50名以上の事業所に勤務している人を除く)
			子宮がん	30歳以上の村民(寝たきり、漁協、農協、役場、従業員50名以上の事業所に勤務している人を除く)
			乳がん	20歳以上の村民(寝たきり、漁協、農協、役場、従業員50名以上の事業所に勤務している人を除く)
日出町	27,642	35.7	胃・肺・大腸がん	40歳以上の人口に、調査によって得た対象外の者(病院で受ける、職場で受ける、施設に入所中等50%)をかけて出している
			子宮がん	20歳以上の女性人口に、調査によって得た対象外の者(病院で受ける、職場で受ける、施設に入所中等50%)をかけて出している
			乳がん	40歳以上の女性人口に、調査によって得た対象外の者(病院で受ける、職場で受ける、施設に入所中等50%)をかけて出している
九重町	11,108	82.7	健診希望調査により、治療中・他機関による健診受診者等を除いた数	
玖珠町	18,276	90.3	健診が始まる前に、希望調査を全住民に行い、希望した者を対象者としている。	

※人口については、平成17年国勢調査の結果

※肺がん検診受診率については、平成17年度地域保健・老人保健事業報告