The 25th Lung Cancer Mass Screening Seminar

個別検診実施医療機関選定の問題点と対策

川西克幸¹・相馬 孝¹・四宮眞男¹

Factors Involved in the Selection of Medical Institutions Conducting Individual Lung Cancer Screening

Katsuyuki Kawanishi¹; Takashi Soma¹; Masao Shinomiya¹

¹The Suita Medical Association, Japan.

ABSTRACT — **Objective.** To design a more effective lung cancer detection system by studying the problems associated with selecting medical facilities that provide individual lung cancer screening. **Methods.** A survey was conducted at 154 institutions registered in Suita City as tuberculosis medical screening facilities, on whether they had implemented individual lung cancer screening that was started in 2008. We used questionnaires for checking medical instrument performance, radiographic conditions, materials used and so on. A final decision was then made by evaluating plain chest X-ray films at each medical institution. **Results.** We judged 120 medical institutions as compliant and accredited them. The remaining 34 medical facilities did not comply with conditions established by the Japan Lung Cancer Society, therefore they were refused accreditation. However, the radiographic image quality at accredited medical institutions was not sufficient. **Conclusion.** Continued instruction is required at medical institutions to take radiographic images that are suitable for diagnostic purposes. Furthermore, we believed that it is very important to design a prognosis evaluation system for efficient interpretations of radiograms to diminish the number of false-negative results.

(JLCC. 2012;52:956-960)

KEY WORDS — Lung cancer screening, Quality assurance

Reprints: Katsuyuki Kawanishi, The Suita Medical Association, 19-2 Deguchi-cho, Suita City, Osaka 564-0072, Japan (e-mail: jimu@suita-med.or.jp).

要旨 — **目的.** 個別肺がん検診実施医療機関を選定するときの問題点を検討して、より有効な肺がん検診システムを設計する。 **方法.** 吹田市結核検診実施医療機関として登録されていた154施設について、平成20年度開始の個別肺がん検診が実施可能であるか審査した。機器性能、撮影条件、使用材料などをアンケートで確認した後、各医療機関の胸部単純X線写真を評価して最終決定した。 **結果.** 120医療機関が適合していると判定され認定施設となった。残り34医療機関は日本肺癌学会で定める

条件に適合しないため不合格となった。しかし認定された医療機関のX線写真の画質もなお十分に満足できるものではなかった。 **結論.** 撮影医療機関に対して診断に適するX線写真を撮影するための指導を続けていくことが必要である。それに加えて診断時の偽陰性を少なくするための効率的な読影、判定システムを設計することもまた重要であると考えている。

索引用語 — 肺がん検診, 精度管理

はじめに

大都市大阪市に隣接した住宅都市である吹田市は、そ

の地域特性から高い受診率を得るための施策として市内の診療所などを健診実施の場所として、各市民の誕生月に健康診査、各種がん検診、結核検診、骨粗しょう症検

¹一般社団法人吹田市医師会。

別刷請求先：川西克幸，一般社団法人吹田市医師会，〒564-0072

大阪府吹田市出口町19-2 (e-mail: jimu@suita-med.or.jp)。

診、肝炎ウイルス検診などを同時に実施する方式で運営してきた。そのため子宮がん検診、乳がん検診、大腸がん検診は個別検診主体の運営となっていて、平成 19 年度の受診率で見るとそれぞれ 16.1%, 14.7%, 23.2% という良好な成績であった。一方、集団検診のみの運営をしていた肺がん検診と胃がん検診の受診率は 1.4%, 2.1% という結果であった。個別肺がん検診ができなかった理由は、多くの診療所の X 線機器の性能が肺がん検診を実施する要件を満たさないため実施医療機関としての数が十分に確保できなかったためであり、各診療所は結核検診として胸部単純 X 写真を撮影することで対処してきた。ところが平成 19 年に結核予防法が廃止され感染症法に集約化されたことにより、結核検診の対象年齢が 65 歳以上に制限されてしまった。そのため 40 歳から 64 歳までの市民の健康チェックとして胸部単純 X 線写真を撮影するためには、個別肺がん検診を実施するしか選択肢がなくなった。そのため吹田市医師会と吹田市立保健センターが協議して検討を重ねた結果、吹田市で実施可能な個別肺がん検診システムを設計して平成 20 年度から開始することになった。

1. 実施医療機関の選定

個別肺がん検診実施にあたっての基本コンセプトは、質の高い検診を維持するために日本肺癌学会編の肺癌取扱規約に記載されている肺癌集団検診の手引きの内容に忠実に従って運営することである。^{1,2} そのためにまず施設基準を定めた。つまり高圧撮影ができる X 線機器を所有し、しかも診断に適する良質な胸部単純 X 線写真が提供できることを選定基準とした。

まず平成 19 年度個別結核検診実施医療機関 154 施設に肺癌取扱規約に記載されている撮影装置などの規格について説明し、次いでアンケートにて各医療機関に撮影機器の定格、グリッドの規格、現状の撮影条件、使用感光材料などの項目の質問に回答してもらった。各医療機関に説明した規格は以下の内容であった。

1. 直接撮影の場合は、被験者—管球管距離を 1.5 m 以上とし、定格出力 150 kV 以上の撮影装置を用い、120 kV 以上の管電圧及び希土類システム（希土類増感紙＋オルソタイプフィルム）を用いる。やむを得ず 100～120 kV の管電圧で撮影する場合も被曝軽減のために希土類システム（希土類増感紙＋オルソタイプフィルム）を用いる。

2. デジタル撮影装置の場合は、120 kV 以上の管電圧及び散乱線除去用格子比 12 : 1 以上を使用して撮影し、適切な階調処理、周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理などを施した画像として出力することが望ましい。

このアンケートの回答とともに各施設で最近撮影した

胸部 X 線写真 3 例を提出してもらい、これらの資料を新たに編成した吹田市肺がん検診精度管理委員会で審査した。そして選定基準に合格した施設を検診実施医療機関として登録した。審査に際して特に留意したのは X 線写真を目視にて厳しく評価し、画像診断に十分に適した写真であるかを厳密に判定した。

肺がん検診を実施するのに適合していると認定された医療機関は 120 で、残り 34 医療機関は結核検診のみの実施医療機関となった。なお同時期に吹田市内の診療所などで特定健診を実施している医療機関は 178 であるため、その約 67% の施設で個別肺がん検診が可能であるということであった。

この一連の申請、審査の業務の結果をまとめてみると以下ようになる。

- ・事前に必要とされる撮影条件を明示していたので申請に関しての混乱は少なかった

- ・提示条件に適合できない医療機関の大半は結核検診のみの申請をされた（肺がん検診の参加をあきらめた）

- ・胸部 X 線写真の画質が不適切であった施設は予想したよりも少なかった

- ・デジタル撮影装置の場合は画質が不適切なものはほとんどなかった

- ・肺がん検診認定施設の感光材料の内訳はレギュラー増感紙：26、希土類増感紙：66、CR：28 であった

そして今後に向けての課題がいくつか残された。

- ・撮影機器、感光材料などを変更されたときに再申請してもらうことの周知徹底が必要

- ・フィルム画質が劣化したときの指導体制の構築

- ・デジタル撮影装置を使用している撮影医療機関でハードコピー出力機器を保有していない施設が増加しつつあるが、現在の吹田市の読影システムではフィルムのみの体制であるため肺がん検診実施医療機関として参加できない状況にある。デジタル・ソフトコピー診断にて運営するシステムの追加導入を検討することが今後の課題となっている

2. 読影システムの構築

診断時の偽陰性をできるだけ少なくするための二重読影、比較読影が的確に実施できる読影、判定システムの設計を行った（図 1）。

一次読影は一次検診実施医療機関の医師が読影する。受診者の以前のフィルムがあれば必ず比較読影を実施して、検診受診票にもそのことを記載する。一次読影で d, e 判定とした場合は二次読影に送らずにただちに D, E 判定に最終確定して、要精密検査の必要性を受診者に説明してただちに専門医療機関に紹介することにより検診を終了する。b, c 判定とした場合は当年フィルム（過去

図1. 吹田市肺がん検診読影システム・フローチャート.

フィルムは提出しない)と受診票を吹田市立保健センターに搬送して、それを呼吸器科ないしは放射線科の専門医が二次読影をする体制とした。専門医の内訳は呼吸器科医が8名、放射線科医が3名であり、医師1人で2時間を1単位として約200枚の読影をしている。現状は1週間に2回の二次読影の実施で読影業務が処理できる受診者数である。

ここまでの体制は二重読影システムとして一般的なものであるが、吹田市の読影システムはさらに三次読影(読影委員会)を追加して最終決定するようにしている。二次読影は読影業務の煩雑さと受診者フィルムの誤認を避けるという理由から当該年度のフィルムのみでの読影システムとしている。二次読影でもb, c判定となった場合はこれを最終判定として一次検診実施医療機関に結果を記載した受診票とフィルムを返却している。d, e判定とした場合は一次医療機関に以前のフィルムを提出する依頼をして保健センターに過去フィルムを搬送し、三次読影を読影委員会にて比較読影できる形で実施して最終判定をするという方法を採用している。これにより比較読影ができない二次読影医の負荷を軽減するようにしている。

図2が平成21年度の判定の内訳である。一次読影で

b, c判定となった14,746名が二次読影に送られた。二次読影で323名(2.2%)がd, e判定となり三次読影(読影委員会)に送られた。三次読影では187名(57.9%)がb, c判定に戻された。残り136名(42.1%)はd, e判定のままであった。三次読影では比較読影をしていることと、複数の医師の合議で判定しているため要精密検査者となる人数が減っていると考えている。

3. 肺がん検診成績

検診実施前後各2年間の吹田市肺がん検診精度管理表(表1)を見ると受診率は個別検診実施前2年間は1.5%, 1.4%であったのが20年度は11.4%, 21年度は14.5%と良好な結果を得ることができた。個別検診開始後の要精密検率も妥当な数値であり適切に精度管理ができていると考える。精検受診率は20年度が85.2%, 21年度は最終集計ではないが78.4%となっている。結果説明, 事後指導が適切に実施されていると考えているが、さらに高い精検受診率を目指して制度設計をしていく必要があると考えている。がん発見率も妥当な値であり、発見肺がんの内訳を見ても(表2)早期癌の比率も十分に高く、また組織型の内訳も日本の現状に一致したものであった。^{3,4} 2年間の合計18例のうち14例が一次読影でd, e判定と

図 2. 平成 21 年度肺がん個別検診判定状況.

表 1. 肺がん検診精度管理表

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
対象者数	108,266	109,647	111,542	113,568
受診者数	1,593	1,564	1,359	1,475
集団検診			11,361	15,035
個別検診			12,720	16,510
計	1,593	1,564	12,720	16,510
受診率	1.5%	1.4%	11.4%	14.5%
要精検者数	54	60	438	467
要精検率	3.4%	3.8%	3.4%	2.8%
精検受診者数	46	57	373	366
精検受診率	85.2%	95.0%	85.2%	78.4%
発見がん	0	0	9	10
がん発見率	0.00%	0.00%	0.07%	0.06%

なっている。一次読影は b, c 判定で二次、三次読影にて d, e 判定に変更されたものは 2 例に過ぎなかった。この数値の意味する要因はいくつかあると考えられ、今後さらに検討していきたい。

4. 精度管理

質の高い検診システムを維持するために今後も継続して精度管理を行っていくことが必要であり、吹田市では以下のような取り組みをしている。

- ・吹田市肺がん検診精度管理委員会を最低でも年 1 回は開催している

- ・一次検診実施医療機関の担当医師に吹田市肺がん検診研修会への参加を義務付けている（年 1 回開催）

- ・吹田市肺がん検診仕様書を作成し、周知徹底のため各医療機関に対して毎年アンケートを実施して確認している

- ・二次、三次読影医は読影時に常に X 線写真の画質に

注意を払い、撮影条件、現像処理などに問題点があると判断したときは、該当撮影医療機関に対して撮影の技術的アドバイスをを行い注意喚起している

おわりに

地域の診療所の X 線装置の性能はさまざまであり、個別肺がん検診を実施するにあたっての最大の課題は診断に適する品質の胸部単純 X 線写真を確保できるかということにあった。約 20 年前にも個別肺がん検診実施を目指して基礎調査を行ったことがあるが、半数以上の施設で高圧撮影が実施できないという事実が判明して個別検診を断念した経緯がある。それが 20 年を経て行った今回のアンケート調査の結果、約 2/3 の施設で肺がん検診が実施可能であったということで診療所が保有する機器性能の進歩を知り、改めて時代の流れを感じた。都市型地域で住民に向けての受診率向上のためのアプローチは個別検診が最も有効であるということを吹田市では以前か

表 2. 発見肺がん内訳

平成 20 年度								
	年齢	性	診断名	臨床病期	組織型	X 線一次判定	X 線最終判定	喀痰判定
1	59	女	原発性肺がん	IA	腺がん	d	D	—
2	61	女	原発性肺がん	IB	腺がん	d	D	—
3	62	女	原発性肺がん	IIIA	腺がん	d	D	—
4	62	男	原発性肺がん	IV	腺がん	d	D	B
5	71	女	原発性肺がん	IV	腺がん (脳転移)	d	D	—
6	69	男	原発性肺がん	IIIA	腺がん	e	E	—
7	51	男	原発性肺がん	IIIB	腺がん	e	E	—
8	62	男	原発性肺がん	IA	扁平上皮がん	b	B	C

平成 21 年度								
	年齢	性	診断名	臨床病期	組織型	X 線一次判定	X 線最終判定	喀痰判定
1	61	女	原発性肺がん	IA	腺がん	c	D	—
2	72	男	原発性肺がん	IIIA	扁平上皮がん	c	E	—
3	64	女	原発性肺がん	IA	腺がん	d	D	—
4	73	男	原発性肺がん	IA	扁平上皮がん	e	E	D
5	69	男	原発性肺がん	IA	腺がん	e	E	—
6	80	女	原発性肺がん	IV	腺がん	e	E	—
7	61	女	原発性肺がん	IA	腺がん	e	E	—
8	67	男	原発性肺がん	IIA	腺がん	e	E	—
9	60	男	原発性肺がん	IV	扁平上皮がん	e	E	—
10	78	男	原発性肺がん	LD	小細胞がん	c	B	D

ら理解していて、その推進に積極的に取り組んでいる。その成果と思われるが、以前の基本健康診査、現在の特定健診ともに受診率は大阪府下で常にトップを争う順位にあり、子宮がん検診、乳がん検診、大腸がん検診も都市部としては優秀な受診率を維持している。肺がん検診もようやく個別検診を始めることができたが、十分に精度管理された検診を行うことでのみ有効性が認められるという事実があるので、今後とも精度管理のためのさまざまな取り組みをしていく必要があると考えている。

本論文内容に関連する著者の利益相反：なし

謝辞：個別肺がん検診の運営に多大なご協力をいただい

る吹田市立保健センター、吹田市医師会事務局、済生会吹田病院、済生会千里病院、市立吹田市民病院、一般財団法人阪大微生物病研究会の皆様に感謝いたします。

REFERENCES

1. 肺癌集団検診の手引. 日本肺癌学会, 編集. 肺癌取扱い規約. 改訂第7版. 東京: 金原出版; 2010:180-197.
2. 田中絵里子, 薄井庸平, 藤澤英文. CT 肺がん検診. 櫛橋民生, 野口雅之, 編著. 肺癌の画像診断と病理. 東京: 中外医学社; 2008:165-175.
3. 富田弘志, 池田瑠美, 長田智貴, 早田 宏, 河野 茂. 長崎県における肺癌検診の現況と問題点. 肺癌. 2010;50:194-200.
4. 中山富雄, 鈴木隆一郎, 楠 洋子. 肺癌検診の精度管理の方向性—大阪府の試み—. 肺癌. 2010;50:201-205.