

肺がん検診ガイドライン

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 推奨グレード B

死亡率減少効果を示す相応な証拠があることから、集団を対象とした対策型検診でも個人を対象とした任意型検診においても、肺がん検診として、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を推奨します。ただし、二重読影、比較読影が必要です。

低線量の胸部 CT 推奨グレード I

低線量の胸部 CT による肺がん検診は、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、集団を対象とした対策型検診としては勧められません。個人を対象とした任意型検診（人間ドック等）として行う場合には、受診者に対して、効果が不明であることと、被曝や過剰診断などの不利益について適切に説明する必要があります。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ありません。

I. 肺がんの特徴

1) 肺がんの 2 つのタイプ

肺がんには、特に喫煙の影響が大きい中心部の気管支に発生する中心型（肺門型）肺がんと、非喫煙者にも多い肺の末梢に発生する末梢型（肺野型）肺がんがあり、早期診断のための検査法も、前者は喀痰細胞診が、後者は胸部 X 線検査や CT が用いられます。

2) 肺がんの症状

肺がんの症状としては、咳・痰などがありますが、これらは喫煙者に普通に見られる症状でもあります。また、胸痛・血痰・息切れなども見られますが、小さな肺がんの場合には、むしろ症状はないことが多いです。

3) 病巣の広がり

大阪府地域がん登録（1993-1996 年）によりますと、肺がんと診断された時点での病巣の広がりには、「転移がなく肺内に限局する段階」が 18%、「周囲のリンパ節に転移した段階」が 36%、「他へ転移した段階」が 33%、「不明」が 13%と、比較的進行した段階で発見されることが多いのが特徴の一つです。また、肺がんの 5 年相対生存率（おおむね肺がんの治癒率）は、「転移がなく、肺内に限局する段階」では 57%と比較的良好ですが、「周囲のリンパ節へ転移した段階」で 14%、「他へ転移した段階」では 2%と、進行するほど低下します。

II. 肺がんとタバコ

肺がんの原因としてはタバコの影響が最大です。喫煙により肺がんになる危険は男性で 4.5～5.1 倍、女性で 2.3～4.2 倍に増加し、喫煙年数や本数が多いほど高くなり、また、受動喫煙（喫煙者の配偶者などが受ける影響）によっても 1.2～1.3 倍に増加します。

Ⅲ. 肺がん検診の検査方法

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

現在、本邦の多くの住民検診などで行われている方法です。高危険群とはおおむね高喫煙者（1日に吸うタバコの平均本数×喫煙年数が400ないし600以上）のことで、非高危険群とはそれ以外の方です。非高危険群の方には、喀痰細胞診のみで発見されるような中心型の小さな肺がんはほとんど発生しないので、喀痰細胞診を行う意味はありません。したがって、非高危険群の方は胸部 X線検査のみ、高危険群の方は胸部 X線検査と喀痰細胞診を行っています。胸部 X線検査はバス等で行う間接撮影と、診療所などで行う直接撮影があります。喀痰細胞診は、3日間の早朝痰を蓄痰して行います。

2) 低線量 CT

CTはX線よりも小さな陰影を検出できることから、肺がん検診に放射線の量を減少させた低線量CTという方法を用いるところが増えてきました。なお、通常線量のCTは、精密検査などでは必要ですが、無症状の方の検診には放射線被曝の面から望ましくありません。

Ⅳ. 各種検査法の評価結果

肺がん検診の有効性を評価するために、1985年から2005年までの英文1,038論文、和文625論文を対象とし、72論文を採用しました。これらに基づいて、各種検診方法別に市町村や職場で公共的に行うがん検診（対策型検診）と人間ドック等（任意型検診）に分けて推奨の程度を示しました。

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

(i) 有効性の評価

これまでの研究をまとめた結果、最近の日本からの4件の症例対照研究（肺がんで死亡した人と死亡しなかった人の検診受診歴を比較する方法）では肺がん死亡率減少効果が認められていますが、以前欧米で行われた2件の無作為化比較対照試験（被験者を検診受診を勧める集団と勧めない集団に分けその後の肺がん死亡を比較する方法）では認められませんでした。後者は20～30年前の研究であり医療水準が現代とは異なっていること、受診を勧めても受けなかった人や勧めていないのに受けた人が相当数いたことも指摘されています。一方わが国の研究では、すべての研究が同じ傾向を示していること、様々な方法で偏りの影響を減らし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ガイドラインに用いるべき証拠としては、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ました。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と考えられます。ただし、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ない場合には根拠があるとは言えません。

(ii) 補足

胸部 X 線検査のみの効果に関する研究は少ないですが、喀痰細胞診との併用法において胸部 X 線検査の寄与している割合は高いと推定されています。ただし、明確な上乘せ効果があるとする報告はありませんでした。

(iii) 感度と特異度

胸部 X 線検査の感度（肺がんがある場合に検査が陽性となる確率）は、実施方法・算出方法によってかなりの差がありますが63～88%、特異度は95～99%でした。喀痰細胞診の感度・特異度

に関する報告はわずかで、感度 25～78%、特異度 99%台と報告されており、胸部 X 線検査よりも感度のバラツキが著しいとされています。

(iv) 不利益

胸部 X 線検査も喀痰細胞診も、検査前の食事・内服薬の制限や前処置は不要です。不利益としては、胸部 X 線検査による被曝が問題となり得ますが、人体への影響はきわめて小さいと考えられています。他には、偽陰性（検査での肺がんの見逃し、中間期がん）によるがん発見の遅れと、偽陽性（本当は病変がないのに精密検査が必要と判定されること）による精神的苦痛、および精密検査に伴う肉体的苦痛・偶発症があげられます。

2) 低線量 CT

(i) 有効性の評価

低線量 CT による肺がん検診の肺がん死亡率減少効果を検討した無作為化比較対照試験や症例対照研究は、現在までひとつも発表されていませんでした。唯一、以前行われたメイヨー・ラング・プロジェクトという研究と死亡率減少効果を比較した研究が 1 件のみ報告されていますが、その結果では CT 検診群の肺がん死亡率は 2.8/1,000 人年、対照群のそれは 2.0/1,000 人年となり、統計学的な差を認めませんでした。この研究では、データ不足により喫煙や治療法に関しての補正は行われませんでしたので、それらの影響がどう関与しているかは不明です。結論として、現在のところ有効とする証拠はありませんでした。

(ii) 感度と特異度

低線量 CT の感度・特異度に関しては、十分なフォローアップが行われた報告が一つもありませんでしたので不明でした。

(iii) 不利益

低線量 CT での不利益で最も重要なものは放射線被曝です。その量に関してはさまざまな報告がありますが、40 歳以下の被験者に関しては害が上回る可能性が指摘されています。他には、胸部 X 線検査と同様に、偽陰性によるがん発見の遅れと偽陽性による精神的苦痛、および精密検査に伴う肉体的苦痛・偶発症があげられます。生命に関わらないがんを発見してしまう「過剰診断」の可能性が指摘されていますが、どの程度であるかは不明です。

V. まとめ

市町村や職場で公共的に行うがん検診（対策型検診）に限らず、人間ドック等（任意型検診）においても死亡率減少効果の証拠がある検診方法を採用することが重要です。加えて、対策型検診においては、不利益が許容範囲内であることが求められます。

今回の検討から、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相応な証拠があることから、対策型検診および任意型検診の両者においてその実施を推奨します。ただし事前に不利益に関する十分な説明が必要です。

低線量の胸部 CT による肺がん検診は、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、集団を対象とした対策型検診としては勧められません。個人を対象とした任意型検診（人間ドック等）として行う場合には、受診者に対して、効果が不明であることと、被曝や過剰診断などの不利益について適切に説明する必要があります。なお、非低線量での 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ありません。

なお、最近 PET 検診などの新しい方法が一部で行われていますが、それらの死亡率減少効果に関する証拠は皆無と言って良い状況ですので、今回の検討からは除外しました。

表 各検査法別のまとめ

検診の方法	推奨 グレード	判定結果		実施体制別の推奨	
		死亡率減少 効果の証拠	不利益	対策型検診 (住民検診等)	任意型検診 (人間ドック等)
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	B	相応にあり	許容範囲	○ ^{注1)}	○ ^{注1)}
低線量 CT	I	判断する証 拠が不十分	不明	×	△ ^{注2)}

注 1) 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ず、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。

注 2) 死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分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。