

## II ガイドラインに基づく関係者の役割整理

### 3. ガイドラインに基づく研究者(疫学, 公衆衛生, 画像診断, AIなど)の役割

# 3) 非喫煙者・軽喫煙者に対する 低線量CT肺がん検診

佐川 元保/石橋 直也/佐々木高信/野々村 遼  
大島 穰/上田 和典/新井川弘道

東北医科薬科大学呼吸器外科

## ガイドラインでの位置づけ

日本医学放射線学会の画像診断ガイドライン<sup>1)</sup>, 日本肺癌学会の肺がん検診ガイドライン<sup>2)</sup>, 日本CT検診学会の肺がんCT検診ガイドライン<sup>3)</sup>に続き, 国立がん研究センターからも肺がん検診ガイドライン<sup>4)</sup>の改訂版が上梓され, 本邦における肺がん検診にかかわる主要なガイドラインが出そろったと言える。上述のガイドラインのすべてで, 「重喫煙者に対する低線量CT肺がん検診」は「推奨」されたが, 「非/軽喫煙者に対する低線量CT肺がん検診」は, 日本医学放射線学会で「任意型検診として弱く推奨」, ほかのガイドラインでは「有効性は明らかでないため, 対策型としては推奨しない。任意型としては十分なインフォームド・コンセントなどの条件付きでの実施を許容」とされた。このように, 「重喫煙者」と「非/軽喫煙者」に対するガイドライン上でのCT検診の位置づけは著しく異なる。CT検診を受診しようとする者は, この事実をよく理解する必要があるが, 医療関係者ではない一般住民にとって理解することは容易ではない。そのため, 「CT検診を業務として実施する者」は, 異なっているという事実とその背景を詳細に知った上で, 一般住民に理解させてから受診してもらう必要がある。そのことなしには, 野放図な対象の拡大と, 無駄な検診の山が築かれるこ

とになるであろう。

本稿では, 重喫煙者と非/軽喫煙者の推奨の違いを理解する上で, 必須の知識である「がん検診の有効性評価」の話に少し触れた後, 現在までの研究成果と, 現在進行中の研究の状況について述べる。

## がん検診の有効性の 考え方

がん検診の「有効性」は大変重要な概念なので, 本特集のほかの稿でも取り上げられている可能性があるため, 簡単に述べる。がん検診の「有効性」, すなわち「がん検診が有効であるかどうか」ということは, 「がん検診を受診することによって当該がん死亡を減らすことができるかどうか」と同義である。一見すると, 簡単に判明するように思われるが, 「検診発見例と非検診発見例の生存率の比較」のような研究では, 有効性は証明できない。それは, 検診発見群と非発見群の予後を比較する際に, いくつかのバイアス<sup>5)</sup>が存在しているからである。例えば, その一つの「lead-time bias」とは, 「検診で発見されたがんは, 症状が出現する前に発見されたのであるから, 仮に検診の効果がなくとも, 症状が出現してから診断される症状発見群に比較して, 症状が発現するまでの期間分だけ長生きする」というバイアスである。

このようなバイアスの存在のために,

「がん検診の有効性」を示すには, がん患者の生存率や発見率の上昇ではなく, がん検診受診者(あるいは, がん検診対象者)の当該がん死亡率の低下を証明することが必要と考えられている。「生存率」と「死亡率」は単なる裏表ではないか, と考える方がいるかもしれないが, 生存率は「発見されたがん患者」ベースの指標でXX%と表され, 死亡率は「検診受診者」または「検診対象者」ベースの指標で10万対XXと表される。死亡率で評価した場合には, 前述したバイアスの影響は相当程度小さくなる。

## 重喫煙者に対する肺がん CT検診の有効性評価研究

死亡率をエンドポイントとした研究報告は, 2005年頃から散見されたが, 当初の研究では有効性を示すことができなかった。2011年に大規模な無作為化比較試験(RCT)であるNLST<sup>6)</sup>の結果が報告され, 55~74歳の男女約5.3万人の喫煙指数(BI)600以上の喫煙者において, 低線量胸部CTを年に1回, 3年間行った研究群が, 胸部X線を年に1回, 3年間行った対照群よりも, 有意に肺がん死亡が低下したという結果が得られ, これが世界で初めて肺がんCT検診の有効性を示した研究となった。その後のいくつかの研究では, やはり有効性を示せなかったが, 2020年にやはり大規模なRCTであるNELSON<sup>7)</sup>の結果が報