

PET がん検診の疫学調査

代表：千田 道雄(先端医療センター)

メンバー：井上登美夫(横浜市立大学)
陣之内正史(厚地記念クリニック)
寺内 隆司(国立がんセンター)
西澤 貞彦(浜松 PET 検診センター)
吉田 毅(古賀病院 21)

宇野 公一(西台クリニック)
塚本江利子(セントラル CI クリニック)
中島 留美(日赤熊本健康管理センター)
南本 亮吾(横浜市立大学)

1. 目的と背景

本ワーキンググループは、PET がん検診、すなわち健常者を対象とするがん早期発見のための FDG-PET 検査 (PET/CT を含む、他の検査を併用するものを含む) の有効性に関するエビデンスを得るための基盤を形成することを目的とし、平成 18 年度と 19 年度の 2 年間活動した。

PET がん検診は全国の PET 施設で実施されているが、その有効性に関しては十分なデータがないため、誤解を招くようなマスコミの記事がでるなどして混乱が起こり、各 PET 施設でも受診者への対応に苦労していた。一方、日本核医学会は臨床 PET 推進会議と合同で 2004 年に「FDG-PET がん検診ガイドライン」を発表したが、その後知見も増え、PET/CT が普及するなど検査方法も変わってきたため、ガイドラインの改訂が必要となった。しかしそのためのデータは必ずしも十分でなく、データを蓄積する仕組みも整っていなかった。

一般にがん検診の有効性を実証することは追跡調査が困難であるためきわめて難しく、また 2 年で結論をだせるものでもないが、PET がん検診の基準を作成し有効性に関するデータを蓄積する仕組みを確立することによって、より長期的で本格的な疫学研究につなげてゆくことを念頭に置いて、本ワーキンググループを立ち上げた。

2. 方法

「FDG-PET がん検診ガイドライン」を改訂した。また、このガイドラインに基づき、全国の PET 施設に対して、PET がん検診の実施件数、方法、要精査数、精査結果、がんの種類別発見数などを調査し、わが国の PET がん検診の実態を把握するとともに、その有効性に関する疫学データを集めた。さらに PET がん検診をより普遍的な検査とするために、読影と要精査判定の基準の案を作成した。

なお、本ワーキンググループは、臨床 PET 推進会議の PET がん検診分科会 (会長：宇野公一) と、厚生労働研究「新しい診断機器の検診への応用と診断精度向上」(斉藤班) の分担研究 (分担研究者：井上登美夫) と共同で活動した。

3. 結果と考察

1) ガイドラインの改訂

2007 年にガイドラインの改訂作業を行った。そのなかで、PET がん検診の有効性のエビデンスはなお不十分であること、したがってその限界を受診者によく説明すること、また実施しながらエビデンスを蓄積しなければならず、そのために受診者とくに要精査例の追跡調査を行わねばならないことを明記した。

2) 実態調査

ガイドラインに基づいて、毎年 PET がん検診の全国実態調査を行った。

2005 年度に全国で実施された PET がん検診に関して、件数、方法、要精査数、精査結果、がんの種類別発見数などを調査して集計し発表した¹⁾。PET がん検診実施施設は 46 施設、受診件数は 50,558 件で、経年受診者は 26%、PET 専用機と PET/CT の割合は 65 : 35 であった。併用検査として脳 MRI、肺縦隔 CT、上部消化管透視または内視鏡、上腹部超音波、および PSA などの腫瘍マーカーを実施している施設が多かった。

要精査例(併用検査での陽性を含む)は受診者の 9.8% で、このうち PET 陽性率(PET で異常集積があり結果として要精査となった割合)は平均すると受診者の 6.1% であったが、施設によって 1.4-25.7% と施設差があった。

がんの発見は受診者の 1.14% (PET 陽性 0.90%、陰性 0.24%、PET 相対感度 79%)、PET 陽性で発見例が多かったのは、甲状腺癌、大腸癌、肺癌、乳癌、また PET 陰性で発見例が多かったのは前立腺癌と胃癌であった。PET の陽性適中率は 29.0% であった。PET/CT 装置は PET 専用機に比べて、要精査率が高く、また発見率、発見例中の PET 陽性率(相対感度)、および陽性適中率が勝っていた。

これらの結果は、過去に個別の施設から発表されたデータと矛盾するものではなかったが、初めての本格的全国調査として意義があると考えられる。

2006 年度実施分の調査結果は、PET がん検診実施施設が 68 施設と増加したが、受診件数が 46,857 件と前年より減少した。経年受診者は 25% と変わらなかったが、PET/CT の使用が増え、PET 専用機と PET/CT の割合が 47 : 53 と逆転した。要精査率は受診者の 10.4%、がん発見は受診者の 1.14% で (PET 陽性 0.89%、陰性 0.25%、PET 相対感度 78%)、PET 陽性発見例の多かったのは大腸癌、肺癌、甲状腺癌、乳癌、また PET 陰性発見例の多かったものは前立腺癌と胃癌で、

これらの結果は前年と比べて大きな変化はなかった。

要精査率や PET 陽性率が施設によってかなり異なることがわかった。この原因として、併用検査の違いのほかに、PET の読影判定基準が施設により、また医師によりかなり異なる可能性が示唆された。

3) 読影判定基準案の作成

PET がん検診の精度に関するエビデンスをだすためには、要精査の判定基準を統一し、PET がん検診がより普遍的な検査となるようにしなければならない。そこで、PET で検出頻度が多い 4 つのがん(乳腺、甲状腺、肺、大腸)に関して、FDG 集積があり精査や追跡で結果のわかっている 200 例の画像を経験豊富な 5 名の PET 認定医が読影判定し、その結果を協議し、さらに正解と比べて検証することによって、読影判定基準案を作成した。その概要は以下の通りである。乳腺は、淡くても限局性集積は要精査とすべきで、また両側びまん性集積は生理的であるがそれに隠れた限局集積を見逃さないこと。甲状腺も限局性集積は大小強弱にかかわらず要精査とすべきであるが、びまん性集積は(慢性炎症の可能性があるが)悪性ではないのでがんとしては要精査にしない。肺も、限局性集積は大小強弱にかかわらず要精査とすべきであり、またびまん性集積は炎症であることが多いのでがんとしては要精査にしない。さらに、FDG の集積しない早期肺癌があるほか、CT で悪性を除外できることもあるので、CT の併用が有用である。大腸は遅延像が有用で、限局性および短連続(ソーセージ)型集積はがんの可能性があるので遅延像で消失や変形のない限り要精査とすべきであるが、長連続(ヒモ)型は生理的集積なので要精査としない。

今後、標準化された方法で検査と読影判定を行う一方で、検査後のがんの有無を精査結果調査や追跡によって確認すれば、PET がん検診の有効性に関するエビデンスが蓄積してゆくものと考えられる。

4) 結 論

PET がん検診のエビデンスを蓄積してゆくための基盤を形成することができた。今後本ワーキンググループの活動は、日本核医学会 PET 核医学分科会のワーキンググループ(代表 = 千田道雄)に移行し、ひきつづき臨床 PET 推進会議や厚生労働研究班と共同で PET がん検診のエビデンスの蓄積と有効性の実証を進めてゆく予定である。

文 献

- 1) 南本亮吾, 千田道雄, 宇野公一, 陣之内正史, 飯沼 武, 伊藤健吾, 他: FDG-PET がん検診の実態と成績 全国調査に基づく検討 . 核医学 2007; 44: 105-124.