その他の質問（予想される利益不利益 個人情報・健康調査など）

Q. 健康アンケートとは？

A. この研究に参加される場合には、CT の方も X 線の方も、後日、１年に１度程度、あなたの健康状態や病気に関する調査を行わせていただく予定です。調査の方法は、ご本人あるいはご家族への手紙あるいは電話などによる問い合わせ、あなたが通院・入院される医療機関への調査、がん登録や行政機関などへの問い合わせということになります。そのご承諾を得ることが、この研究への参加上必要ですのでご承諾をお願いします。

Q. 研究の結果はどう扱われるのですか？

A. 研究の結果は学会などで公表されますが、多くは何百・何千例単位の分析であり、個人の住所・氏名などの情報が公表されることはありません。

Q. 参加を途中で止めることはできますか？

A. 研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思によります。途中で参加を撤回することも可能です。

Q. 研究者は研究内容との利害関係を審査されていますか？

A.　大学などの倫理委員会で適切に審査されています。

Q. CT 検診で予想される利益と不利益は？
CT 検診で必ずがんが早期に見つかるのですか？

A. 胸部 CT 検診を受けた方の予想される利益としては、肺がんによる死亡を X 線よりもさらに減らすことができるかもしれない、ということが挙げられます。一方、不利益としては、第一に放射線被曝の問題が挙げられますが、今回対象の年齢の方ではそれほど問題ないと考えられています。その他の不利益としては、治療の不要な良性病変のために精密検査や手術が必要になる可能性があります。また、がんであっても非常に増大速度が遅く天寿を全うできるようなものを手術してしまう可能性もあります。あまり小さなものまで精密検査を行うと受診する方の不利益になるため、この研究では日本 CT 検診学会の基準に従って「要精密検査」とするように規定しています。
CT と X 線のどちらの場合でも、精密検査や治療を行っている中で医療上のトラブル・合併症に巻き込まれる可能性はゼロにはできませんので、そのような可能性はあります。また、非常に小さながん、急速に増大するがん、見えにくい場所にできるがんは、検診では見つけられないことがあります。肺がん以外の病気、たとえば甲状腺のがんや乳がん、心臓病、喘息、肺気腫等はこの検診では見つけられないとお考えください。

さらに詳しく知るには

Q: この説明書以外に研究内容を詳しく知る方法はないですか？ 実際に参加するにはどうしたら良いのですか？

A. この「ノンスモーカー肺がん 早期発見チャレンジ」というプロジェクトは「JECS Study」という研究として行われています。詳しくは本研究ホームページ中の「研究説明ビデオ」のページの「対照：内臓脂肪 CT」をご覧ください。
（http://jecs-study.jp/challenge/ ）
この研究に参加するには、内容を良く読んでご理解いただいた後に「研究参加同意書・問診票」を記載いただき、参加条件に合っていれば正式に研究参加決定となります。（別途に研究説明会を開く場合など、正式な「研究参加同意書・問診票」を書いていただく前に、あらかじめ「仮申込書」をご提出いただく場合もあります）
その後、CT 検診の方と X 線検診の方に振り分けがあり、CT の方は胸部 CT を撮影、X 線の方は胸部 X 線を撮影いたします。ただし、X 線の方は「内臓脂肪 CT 検査」をオプションとして無料で受けることもできますので、ご希望の方は申し出てください。検診の結果は後日お知らせします。
来年度以降は CT 群の方も X 線群の方も通常の検診（住民検診や職場検診）に戻っていただきます。CT 群の方には 6 年目に無料で CT 検診を受けられるご案内をお送りいたします。それ以外の年は通常の検診を受けてください。

日本医療研究開発機構（AMED）
（厚労省・文科省等が合同で医療の研究を進めるために作った組織です）

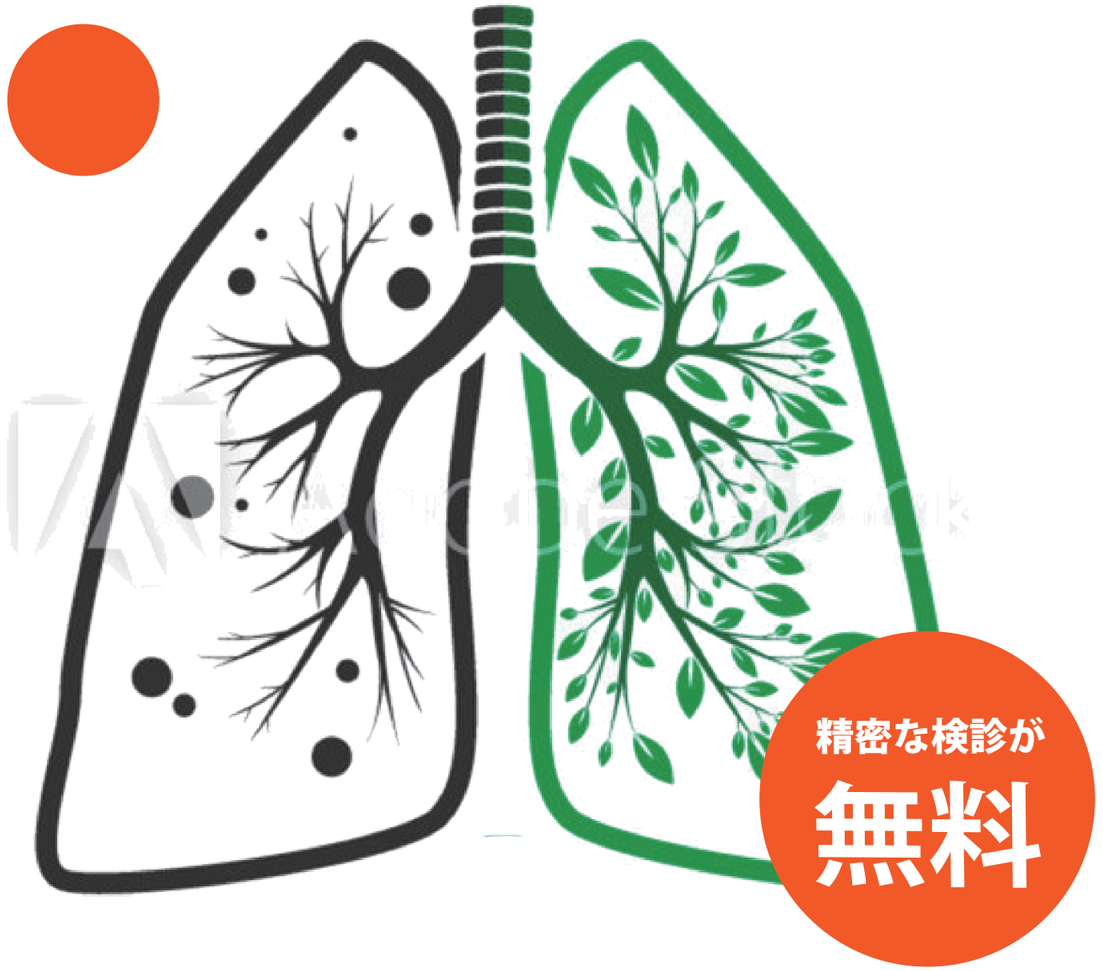
革新的がん医療実用化研究事業 佐川班
（問合せ先：jecsstudy@gmail.com）
（班長：東北医科薬科大学 光学診療部 教授 佐川元保）

ホームページ：「肺がん早期発見チャレンジ」または「JECS Study」で検索
http://jecs-study.jp/challenge/

対照群：胸部 X 線＋希望者に内臓脂肪 CT

ノンスモーカー肺がん
早期発見チャレンジ

厚生労働省が主導する研究の一環です。



リスクはあなたにも

- タバコを吸わない人に増えています。
- 自覚症状が出にくく、手遅れになりやすい。
- 死亡数第１位のがんです。

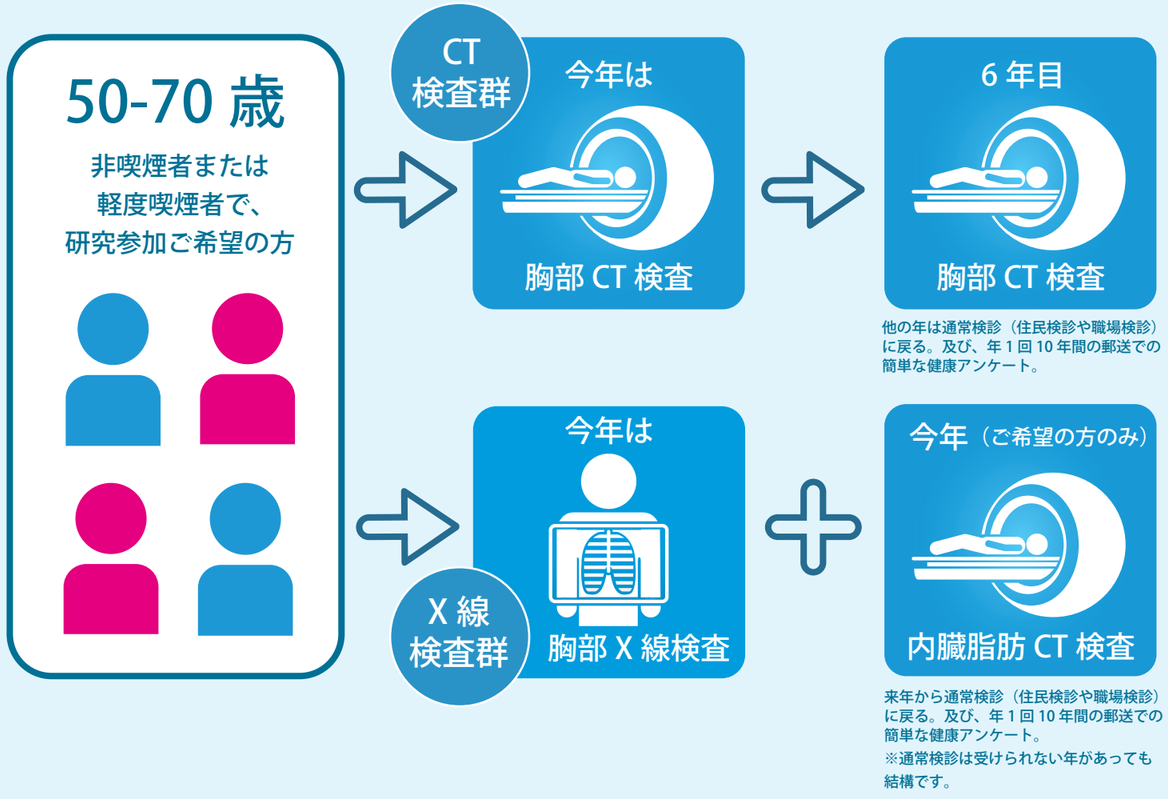
ゴールは、命を救う検診を確立すること。

Q. なぜ、このような検診の研究が企画されたのですか？
A. 肺がんによる死亡は増加しており、その対策は国家的にも重要です。現在日本で行われている胸部 X 線検査と喀痰細胞診検査は肺がんによる死亡を減らす効果がありますが万能ではなく、毎年検診を受けていても肺がんで亡くなる患者さんもいるのが実情です。
最近、胸部の CT 検査（コンピューター断層撮影）を肺がん検診に用いる方法が一部で行われ始めました。その結果、多くの早期がんが見つかるようになったのですが、一方で、本来ならば治療する必要のないようなものも手術してしまったりする例があるのではないか、ということも危惧されており、CT 検診と X 線検診のどちらがより有益であるかはわかっていません。CT 検診と X 線検診を比べるために、厚労省などが立ち上げた日本医療研究開発機構が主導する研究班（佐川班）で研究が開始され、現在は全国さまざまな自治体・地域・職場などで行われています。

Q. どのように行われるのですか？
A. 感度の高い CT 検診は小さなものも見つかるかわり余計なものも見つけるかもしれず、X 線検診より良いかどうかは今のところ不明です。そのため、CT と X 線の、どちらかが「損」だの「得」だのということはありません。この研究では「CT と X 線のどちらの検査法でも良い」と言っていただける方を集め、コンピューターで公平に分け、半分の方（CT 群）に CT 検診を、もう半分の方（X 線群）に X 線検診を受けていただきます。X 線と CT のどちらの検査も、肺がんを数多く診断・治療している私たち専門医が、検査した画像を責任をもって診断します。

CT または X 線による精密な検診です。

コンピューターによる振り分けで公平に 2 群に分けられます。ご本人の希望で選ぶことはできません。



対照群：胸部 X 線＋希望者に内臓脂肪 CT

費用は国の研究予算で負担します。

Q. 費用はかかるのですか？ 何年間行うのですか？
A. 今回の検診で行う X 線検査、CT 検査は、いずれも国の研究予算で負担しますので、あなたの負担はなく、無料です。CT 群の方は 5 年後にもう一度 CT 検査がありますが、その費用も無料です。ただし、検診で異常が見つかって医療機関で精密検査を行う場合には、通常の保険診療として通常の窓口負担が生じます。また、万一検査時にたまたま転んで骨折したような場合には特別な補償はなく、通常の保険診療の費用がかかります。来年以降は通常の検診を受けていただきますが、その場合には通常の自己負担がかかります（もともと無料の場合には無料です）。フォローは 10 年間行う予定ですが、国の予算で動いているため、事業仕分けなどで予算がなくなれば中断する可能性もあります。

Q. 内臓脂肪 CT 検査が受けられるのは？
A. 最近メタボリック症候群が話題にのぼっています。
X 線検査の群の方は、ご希望があれば内臓脂肪 CT を受けることができますので、ご希望の方はお申し出ください。希望しない方は参加しなくて結構です。胸部 CT の群の方は、予算の関係もあるので内臓脂肪 CT を受けることはできません。

条件

1. 本研究の内容に納得いただき参加を希望される **50-70 歳**の方のうち、下記の条件を満たす方のみ参加できます。
2. 検診に 10 年間参加できそうな方（現時点で参加する意思があれば結構です）で、裏面の「健康状態や病気に関する調査」に承諾していただける方のみ参加できます。

以下の方はご参加いただけません。

- 49 歳以下の方、71 歳以上の方。
- 喫煙年数に、その期間に吸ったタバコの平均本数をかけた数が 600 以上の方。
  例： 喫煙歴 35 年、1 日平均 20 本
  → 35 × 20 = 700（お申し込みいただけません）
  喫煙歴 40 年、1 日平均 10 本
  → 40 × 10 = 400（お申し込みいただけます）
- 今まで肺がんにかかったことがある方。
- 現在、肺がんの疑いで医療機関にかかっている方。
- 過去 10 年以内に「CT や PET による肺がん検診」を受診した方。
- 過去 5 年以内に、いずれかのがんにかかった方。
- 重篤な病気（重い心臓病、重い腎臓病）などにかかっている方。
- 年に 1 回の郵送アンケートに応じていただけない方。
- すでに他の地域・職場などで本研究に参加した方。