

別紙

[例文]

低線量肺がん CT 検診を受診される方へ —説明と同意書—

1. 我が国の肺がんの状況について

日本人の死因の第1位は悪性新生物（広義のがん）ですが、その中で肺がん死亡数が第1位と最も多く（2022年部位別予測がん死亡数 76,663人）、この状況を改善するために、肺がんを早期に発見する努力がなされています。

2. 低線量肺がん CT 検診の目的について

低線量肺がん CT 検診の目的は、肺がんを早期に発見することです。すなわち、転移を来す前の、完治可能な時期に肺がんを見つけ、適切な治療を行うことにより、肺がんで死亡しないようにすることです。肺がんにならないようにする予防対策とは異なります。

3. 低線量肺がん CT 検診の成績について

低線量肺がん CT 検診では、従来の胸部単純エックス線（いわゆるレントゲン写真）による検診と比較して、より小さく、より早い時期の肺がんを発見できることが、国内外の研究で報告されています。CT 検診による肺がん発見率は、胸部エックス線検診にくらべて高く、発見された肺がんは早期の比率が高く、その治療成績も良好であることが知られています。

「重喫煙者に対する低線量 CT による肺がん検診」に関しては、欧米の複数の国から多くのエビデンスが報告され、特に大規模無作為化比較試験である全米肺検診試験（NLST）とヨーロッパの NELSON 研究により有意な死亡率減少効果が示されました。その為、「重喫煙者に対する低線量 CT による肺がん検診」は、欧米では有効であると考えられ、我が国においても日本肺癌学会で推奨グレードが 50～74 歳に対して「A（勧められる）」に引き上げられました。

4. 低線量肺がん CT 検診の方法

エックス線を使って体内の断面像を得ることができる、コンピュータ断層装置（CT）を使って検診を行います。寝台の上に仰向けに寝て頂いて位置合わせをしたあと、アナウンスにあわせて息を吸っていただき、数秒間呼吸を停止している間に肺の全体を細かくスキャン（撮影）します。得られたデータをコンピュータが計算して、約 1 mm ごとの高解像度で体の断面図が作られます。その画像を見て、異常がないかどうか診断されるわけです。当院で行う CT 検診の特筆すべき点は、最先端の CT 装置と被ばく低減技術を用いるため、普通の体格の方の場合は、1.25 mSv（ミリシーベルト＝被ばく量の単位、実効線量）程度の極めて低い線量で検査を行う事ができま

す（通常行われる CT 検査の 10 分の 1 程度）。また、読影は、一人の医師が 1 次読影を行った上で、CT 検診認定機構により認定された別の医師が 2 次読影を行って最終診断を行う、いわゆる二重読影を採用しています。

5. 低線量肺がん CT 検診受診により期待される利益

もし肺がんになっていた場合、検診によって早期に病変が発見され、より早期に適切な治療を受けることができ、その肺がんによって命を奪われるようなことを防ぐ事ができる可能性があります。また、肺がん以外の呼吸器の病気（肺気腫、肺炎、気管支拡張症、抗酸菌感染症など）や、肺以外の病気（縦隔腫瘍や心臓や血管の動脈硬化像など）が発見されることもあります。

6. 低線量肺がん CT 検診受診により起こるかもしれない不利益

- (1) 検診で異常がみつかったとしても、結果的に肺がんではないこともあります。喫煙習慣のある人・喫煙習慣のあった人を対象として低線量 CT による検診を行うと、3～6 割の人に、何らかの“異常な影”がみつかることが報告されています。“異常な影”の 9 割以上は肺がんではありませんが、なかには肺癌と非常にまぎらわしいものもあります。そこで、肺癌か否か診断するために気管支鏡生検、経皮肺針生検、場合によっては全身麻酔下に胸腔鏡生検（病巣含む肺を切除してくる検査）などの精密検査や、しばらく期間をあけて CT を再検するなど定期的な経過観察が必要となることがあります。この場合、実際には肺癌ではないのに、検診を受けなければ感じないですんだ「肺癌だったらどうしよう」といった不安をかかえる可能性や、検診を受けなければ行わずにすんだ精密検査を受けることになってしまうような不利益を被る可能性があります。また、精密検査の過程では、気管支鏡などの検査費用が発生したり、慎重に検査を実施いたしますがまれに合併症（出血や肋膜に穴があいて肺の一部が縮む気胸）が起こったりする、などの危険性を伴います。
- (2) 検診で「肺癌」が発見され、無事手術で早期のうちに切除出来たととしても、それが、将来あなたの生命に影響を及ぼさないようなゆっくりとしたがんである可能性も無いわけではありません。
- (3) 低線量とはいっても、放射線被ばくが無い訳では有りませんが、このような CT 検診を受けたことにより、新たに癌が発生したという報告はありません。

7. 検診費用について

検診は、病気の方に必要な検査を行うものとは違いますので、その費用は健康保険からの支払いではなく、自己負担となります。異常が発見されて精密検査が行われることになれば、通常の診療と同様に、一部が保険で支払われ一部が自己負担となります。この肺がん CT 検診は、1 回の検査あたり所定の費用を徴収させていただきます。

8. その他注意すべき事項

- (1) 低線量肺がん CT 検診を受ければ、必ず肺がんは早期に見つかるというわけではありま

せん。肺門部肺がん（太い気管支内にできるがん）や、数ヶ月の単位で急速に大きくなる悪性度の高いがんでは、CT 検診といえども、早期に発見する事が困難な場合があります。また、小さなサイズのうちに発見できても、すでに転移を来しているような悪性度の高いがんもあります。

- （２） 小さな病変が見つかった場合、典型的な形であればそれががんらしいという判断はたやすいですが、典型的な形でない場合は、がんであるか否かの判断が難しいことがあります。そのような場合は、その後の方針（例えば経過観察とするか生検するか等）を、ご本人の意向も聞いた上で話し合って決める場合があります。
- （３） 検診においては、検診結果の追跡調査などを行って集計し、その検診自体の精度の評価や検診体制の改良を行い、より精度の高い検診を行えるように努力しなければいけません。本検診によって得られた情報（年齢、喫煙状況、症状の有無、精密検査が行われた場合のその結果、画像データなど）は、今後の検診精度の向上を目的とした研究などに使用する場合があります。当院以外の医療機関で精密検査を受けた場合は、その結果を問い合わせる場合があります。異常影の検出/診断プログラム開発、改良などの目的で、個人情報を匿名化した上で、共同研究施設に画像を提供する場合がありますが、本検診がより安全で精度の高い検診となるために必要ですのでご理解下さい。

9. 不明点があった場合の連絡先

ご不明な点がございましたら、ラングクリニック内の健診センターまでご連絡をお願いいたします。

【お問合せ先】 電話 000-000-000（月～金 9：00～16：00）

同意書例

肺がんCT検診受診同意文書

- 1) 我が国の肺がんの状況について
- 2) 低線量肺がんCT検診の目的について
- 3) 低線量肺がんCT検診の成績について
- 4) 低線量肺がんCT検診の方法
- 5) 低線量肺がんCT検診受診により期待される利益
- 6) 低線量肺がんCT検診受診により起こるかもしれない不利益
- 7) 検診費用について
- 8) その他注意すべき事項
- 9) 不明点があった場合の連絡先

上記の低線量肺がんCT検診に関する説明内容を理解し、検診を受けることに同意します。

受診者同意日： 西暦 年 月 日

受診者氏名： _____ (自署)