

徳島県肺がん検診実施要領

1 目 的

この要領は、肺がんを早期に発見し、肺がんによる死亡率を減少させるために市町村が住民に対して実施する肺がん検診について、必要な事項を定めることを目的とする。

2 基本的事項

(1) 対象者及び回数

当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の者を対象に年1回の受診を標準として、市町村が決定する。

(2) 実施方法

原則として、集団検診方式とする。

3 事前準備

(1) 市町村は、あらかじめ過去の結核及び肺がん検診の受診歴、フィルム番号等を記載した対象者名簿を作成し、対象者の把握と未受診者対策に努めるものとする。

(2) 対象者への周知

市町村は、65歳以上の対象者に対し、結核検診に併せて肺がん検診を実施するものであることを周知するものとする。

(3) 肺がん検診の依頼

市町村は、検診実施機関に対し、肺がん検診の実施を依頼するとともに所轄保健所へ日程を通知する。

(4) 質問票の配布

市町村は、検診日時決定後、検診通知に併せて、肺がん検診質問票(様式1)を配布する。

4 検診の実施

(1) 検診項目

質問(医師が立ち会っており、かつ医師が自ら対面により行う場合において、(2)の「なお」以下を除き、「質問」とあるのは「問診」と読み替える。)、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診とし、喀痰細胞診は、質問の結果、下記イに定める対象者に該当することが判明した者に対し行う。

ア 65歳未満を対象とする胸部エックス線検査は、肺がん検診に適格な胸部エックス線写真を撮影し、読影する。

65歳以上を対象とする胸部エックス線検査は、結核予防法に基づく定期の健康診断等において撮影された肺がん検診に適格な胸部エックス線写真を用いた読影とする。

肺がん検診に適格な胸部エックス線写真とは、肺尖、肺野外側縁、横隔膜、肋骨横隔膜角などを十分に含むようなエックス線写真であって、適度な濃度とコントラスト及び良好な鮮鋭度をもち、縦隔陰影に重なった気管、主気管支の透亮像並びに心陰影及び横隔膜に重なった肺血管が観察できるものであり、かつ、次により撮影されたものとする。

(ア) 間接撮影であって、100mmミラーカメラを用い、定格出力150kV以上の撮影装置を用いた、120kV以上の管電圧による撮影

(イ) 間接撮影であって、定格出力125kVの撮影装置を用い、110kV以上の管電圧により、縦隔部の感度を肺野部に対して高めるため希土類(グラデーション型)蛍光板を用いた撮影

(ウ) 直接撮影であって、被験者－管球間の距離を1.5m以上とし、定格出力150kV以上の撮影装置を用い、原則として120kV以上(やむを得ない場合は100～120kVも可)の管電圧及び希土類システム(希土類増感紙及びオルソタイプフィルム)を用いた撮影

イ 喀痰細胞診の対象者は、質問の結果、原則として、50歳以上で喫煙指数(1日本数×年数)600以上の者(過去における喫煙者を含む。)であることが判明した者とする。

ウ 胸部エックス線写真は、検査実施機関において、少なくとも3年間保存しなければならない。

ただし、65歳以上の対象者の胸部エックス線写真については、結核健診の実施者において保存するものとする。

(2) 質 問

質問に当たっては、喫煙歴、職歴、血痰の有無及び妊娠の可能性の有無を必ず聴取し、かつ、過去の検診の受診状況等を聴取する。

なお、質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。

(3) 胸部エックス線写真の読影

胸部エックス線写真は、2名以上の医師によって読影し、それぞれの読影結果に基づき比較読影する。その方法は次のとおりとする。

ア 二重読影

2名以上の医師が同時に又はそれぞれ独立して読影するものとするが、このうち1名は十分な経験を有すること。読影結果の判定は、「肺癌集団検診の手びき」(日本肺癌学会集団検診委員会編。以下「学会手びき」という。)の「肺癌検診における胸部X線写真の判定基準と指導区分」(以下「判定指導区分」という。)によって行う。

イ 比較読影

二重読影の結果、学会手びきの判定指導区分の「d」及び「e」に該当するものについては比較読影を行う。比較読影は、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較しながら読影するもので、次のいずれかの方法で行う。

(ア) 読影委員会等を設置して比較読影を行う方法

(イ) 二重読影を行った医師がそれぞれ比較読影を行う方法

(ウ) 二重読影を行った医師のうち、指導的立場の医師が比較読影を行う方法
読影結果の判定は、学会手びきの判定指導区分によって行う。

(4) 喀痰細胞診

ア 質問の結果、喀痰細胞診の対象者に、有効痰の採取方法を喀痰のとりかた(様式2)等の活用を図るなどして説明し、保存液の入った喀痰採取容器を配布する。

イ 喀痰は、起床時の早朝痰を原則とし、最低3日の蓄痰又は3日の連続採痰とする。

ウ 採取した喀痰(細胞)の処理方法は以下のとおりである。

(ア) ホモジナイズ法又は蓄痰直接塗抹法により、2枚以上のスライドグラスに擦り合わせ式で塗抹する。塗抹面積はスライドグラス面の3分の2程度とする。

(イ) 蓄痰直接塗抹法では、粘血部、灰白色部等数カ所からピックアップし、擦り合わせ式で塗抹する。

(ウ) パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察する。

エ 検体の顕微鏡検査は十分な経験を有する医師及び臨床検査技師を有する専門的検査機関において行う。この場合において、医師及び臨床検査技師は日本臨床細胞学会認定の細胞診専門医及び細胞検査士であることが望ましい。

また、同一検体から作製された2枚以上のスライドは、2名以上の技師によりスクリーニングする。

オ 検診実施機関は、細胞診を他の細胞診検査センター等に依頼する場合、細胞診検査機関の細胞診専門医や細胞検査士等の人員や設備等を十分に把握し、適切な機関を選ばなければならない。

カ 喀痰細胞診の結果の判定は、学会手びきの「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分」によって行う。

キ 専門的検査機関は、細胞診の結果について、速やかに検査を依頼した者に対し通知する。

ク 判定後の検体は、専門的検査機関において少なくとも3年間保存しなければならない。

(5) 肺がんの予防についての指導

喫煙の肺がん発生に対する寄与率は高く、1次予防としての喫煙等の指導及び肺がんに関する正しい知識等の啓発普及はきわめて重要である。従って、検診や健康教育等を利用した保健事業の対象者に対する教育・指導のみならず、禁煙が特に必要な青少年等の若年層に対しても、積極的に禁煙等の指導及び肺がんに関する正しい知識等の啓発普及を図るよう努める。

5 結果の区分等

肺がん検診の結果は、質問、胸部エックス線写真の読影及び喀痰細胞診の所見から「要精検」と「精検不要」に区分する。

6 検診結果の通知及び受診指導

(1) 検診実施機関は胸部精密検診依頼書(様式3, ①～③ 3部複写)及び検診結果一覧表(様式4)を作成し、市町村へ速やかに通知する。

(2) 市町村は、「要精検」と区分された者に対して、肺がん検診結果通知書(様式5)等で通知し、胸部精密検診依頼書(様式3, ①～③)を持って、精密検診実施医療機関で速やかに受診するように指導するものとし、「精検不要」と区分された者に対しては、肺がん検診結果通知書(様式5)等で通知し、翌年の検診受診を勧めるとともに禁煙等適切な指導を行うものとする。

(3) 市町村は、要精検者の受診結果等について把握し、受診指導及び受診状況の記録を、診査の記録に合わせて記録するとともに、継続的な指導に役立てる。

7 検診実施機関

(1) 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で肺がん検診が円滑に実施されるよう、チェックリスト(検診機関用)を参考とするなどして、胸部エックス線検査等の精度管理に努めることとする。

- (2) 検診実施機関は、肺がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。
- (3) 検診実施機関は、精密検診実施医療機関と連絡をとり、精密検査結果の把握に努めなければならない。
- (4) 検診実施機関は、部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等を改善に努めることとする。
- (5) 検診実施機関は、病院又は診療所以外の場所で医師の立会いなく、胸部エックス線検査を実施する場合、以下の点を遵守する。
 - ア 検診の実施に関し、事前に胸部エックス線写真撮影を行う診療放射線技師に対して指示をする責任医師及び緊急時や必要時に対応する医師などを明示した計画書(別紙2)を作成し、市町村に提出する。
なお、市町村が自ら検診を実施する場合には、当該計画書を自ら作成し、保存する。
 - イ 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。
 - ウ 胸部エックス線写真撮影時や緊急時のマニュアルを整備する。
 - エ 胸部エックス線検査に係る必要な機器及び設備を整備するとともに、機器の日常点検等の管理体制を整備する。
 - オ 検診に従事する診療放射線技師が必要な教育・研修を受ける機会を確保する。

8 精密検診及び結果の取扱い

- (1) 精密検診実施医療機関は、エックス線直接撮影、断層撮影、内視鏡検査、細胞診、組織診及びその他必要な検査を実施することができる医療機関とする。
- (2) 精密検診実施医療機関は、精密検査の所見等を胸部精密検診結果通知書(様式3, ②・③)に記載し、速やかに、市町村へ送付する。
- (3) 市町村は、胸部精密検診結果通知書(様式3, ③)を速やかに検診実施機関へ送付するものとする。
- (4) 検診実施機関は、肺がん検診で発見された肺がん確診者の組織型、病期など胸部精密健診結果通知書(様式3, ③)の調査項目に不明の点があれば、精密検査実施医療機関に胸部精密検診結果通知書(様式3, ③)によって問い合わせるものとする。再調査の結果は速やかに市町村に送付されるものとする。
- (5) 検診実施機関は、「肺がん疑い」と報告された症例の最終診断結果を、精密検査実施医療機関に胸部精密検診結果通知書(様式3, ③)によって問い合わせるものとする。再調査の結果は速やかに市町村に送付されるものとする。

9 事業評価

肺がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下に実施することが不可欠であることから、市町村は、チェックリスト(市町村用)を参考とするなどして、検診の実施状況を把握した上で、保健所、地域医師会、検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるものとする。

また、部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定や実施方法等の改善を行うこととする。

10 実施報告

市町村は、前年度の検診実績をとりまとめ、肺がん検診・精密検診実績表(様式6)を2部作成し毎年5月31日までに所轄保健所と徳島県保健福祉部健康増進課へそれぞれ送付する。

11 その他

- (1) 検診実施機関及び精密検診実施医療機関は、質問票(様式1)又は胸部精密検診依頼書(様式3, ①)を5年間保存するものとする。
- (2) 質問の結果、最近6月以内に血痰のあったことが判明した者に対しては、肺がんの有症状者である疑いがあることから、第一選択として、十分な安全管理の下で多様な検査を実施できる医療機関への受診を勧奨する。
- (3) 秘密の保持
市町村、保健所等の関係者は、この検診の特性に鑑み、検診結果の取扱いについて、特に留意し秘密の保持をしなければならない。

附 則

この要領は、平成5年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成10年4月1日から施行する。

なお、様式6については、平成10年度分に限り従来のものを使用することができる。

附 則

この要領は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成14年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年7月31日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年3月31日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

記入上の注意

様式4

- 1 「肺がん」の項は、肺がん検診を受診したものに○印をつけること。
- 2 「高危険群」とは、50歳以上で喫煙指数（1日本数×年数）600以上の者（過去における喫煙者を含む。）又は6ヶ月以内に血痰のあった者をいい、該当する場合に○印をつけること。
- 3 「経年」とは、経年受診者を意味し、昨年度の肺がん検診を受診した者をいい、該当する場合に○印をつけること。
- 4 総合判定に当たっては、次の表を参考にするものとする。

略痰判定結果 X線判定結果	なし	A	B	C	D E
A	—	—	—	—	—
B	I	V	I	III	IV
C	II	VI	II	III	IV
D・E	IV	IV	IV	IV	IV

様式6

- 1 計には、40歳未満の人数を加えないこと。
- 2 「がんの疑いのある者または未確定」欄には、精検受診者のうち、検査結果ががんの疑いのある者、精検が継続中で検査結果が確定していない者の数を計上すること。
- 3 「未受診者数」欄には、精検を未受診（受診者本人や精検機関への確認に基づく）の者の数を計上すること。
- 4 「未把握者数」欄には、受診の有無が確認できなかった者の数を計上すること。

肺がん検診質問票

受診年月日 平成 年 月 日

市町村名		郵便番号	—
自宅住所	TEL ()		
フリガナ		生 年 月 日	性別
受診者氏名		明大昭 年 月 日 歳	男・女

保険の種類をご記入ください。

市町村国保・その他国保・協会けんぽ・健康保険組合・共済組合・その他

この質問票は肺がん検診を実施するのに大切なものです。
正しく□内に○印、()内に数字等を記入してください。

- (1) 「たばこ」をすいますか

- ☐ す う ———— たばこを1日に()本すう
 ()歳からすっている
- ☐ やめた ———— ()年前から禁煙している
 禁煙する前は1日に()本すっていた
 禁煙する前は()歳からすっていた
- ☐ すわない

あなたの喫煙指数：（一日本数×年数）＝（ ）

※喫煙指数600以上は高危険群ですので必ず喀痰検査を受けてください。

- (2) 6か月以内に『血瘀』がでたことがありますか

- ☐ あ る → 肺がん有症状者の疑いがあるので、医療機関を受診してください。
- ☐ な い

- (3) 昨年胸部検診を受けましたか

- ☐ はい
 ☐ いいえ
- ましたか
- ☐ 異常なし
 ☐ 異常あり

- (4) 以下の病気にかかったことはありますか

- ☐ 肺結核(歳) ☐ 肺炎(歳) ☐ 気管支炎(歳)
☐ 肋膜炎(歳) ☐ 喘息(歳) ☐ 塵肺・矽肺(歳)
☐ 心臓病(病名 歳)
☐ その他(病名 歳)

- (5) 仕事で以下のようなものに関わる作業に従事したことがありますか。

石綿(アスベスト)・粉じん作業・その他特殊健診を要する業務

- ☐ あ る (年間)
- ☐ な い

- (6) (女性の方のみお答えください)

現在妊娠している、または妊娠の可能性はありますか。

- ☐ あ る (妊娠週数 週/最終月経 年 月 日)
☐ な い

喀痰検査	※該当する	実施する 実施しない	該当しない	※喫煙指数600以上
------	-------	---------------	-------	------------

◎ たん(喀痰)のとりかた

- 1 朝起きたらすぐに上半身の軽い体操をする。(腕をぐるぐる動かす、首を動かすなど)
- 2 口を大きく開き深呼吸を5～6回くらいする。
- 3 からせきをする。のどになにかひっかかったようなら隣の部屋まで聞こえるような強いせきばらいをして、のどの奥から「たん」を出す。
- 4 「たん」が出ないときは塩水かぬるま湯でうがいをし、強くせきばらいをして「たん」を出してください。
- 5 「たん」を指定の容器に入れ、もれないようにしめて、その場ですぐ、たてに20回くらい、よく振ってください。
- 6 朝の「たん」を3日とって、同じ容器に入れてください。
- 7 容器からもれないようにしっかりしめ、胸部レントゲン撮影後10日以内にご提出してください。

※ 「たん」は気管支の分泌物です。かならずでます。がんばって出してください。

※ ご不明の点は市町村保健師にお問い合わせください。

◎ 容器の記入について

例

YM式喀痰固定液 痰を入れたら約20秒間振って下さい。 痰はこの線より多量に入れないで下さい。			
↓			
氏名	徳 島 太 郎		
採痰日	11月 15日	11月 16日	11月 17日

※ 容器に氏名をご記入ください。

※ 採痰日をご記入ください。

※ 中の液は捨てないでください。

様式3

① 胸部精密検査実施機関保存用紙

胸部精密検査依頼書

平成 年 月 日

胸部精密検査実施機関 殿

下記の方の精密検査をよろしくお願い致します。

なお、御高診の上、該当項目を記入し、結果通知書2部(②, ③)を市町村に御回報ください。

ふりがな				生年月日	☐ 明治 (男・女) ☐ 大正 ☐ 昭和 年 月 日生(歳)
氏 名					
住 所				実施機関 TEL	
フィルム番号		検診年月日	平成 年 月 日	担当医師	

依 頼 理 由	☐ X線所見異常 (喀痰細胞診 ☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 喀痰細胞診異常	

精密検査結果

部 位	左右 ☐ 右 ☐ 左	亜部位 ☐ 主気管支 ☐ 上葉 ☐ 中葉 ☐ 下葉
診 断	☐ 肺がん 組織型: 扁平, 腺, 大細胞, 小細胞, その他() 病 期: Occult Cancer, 0, I A, I B, II A, II B, III A, III B, IV * (早期・非早期) * 注 国立がんセンターの定義による	
	☐ 肺がん疑い ☐ 他悪性腫瘍 ☐ 肺結核(活動・不活動・治癒) ☐ 他呼吸器疾患()	☐ 循環器疾患 () ☐ その他の疾患() ☐ 異常を認めず
検 査 方 法	☐ 直接X線 ☐ C T ☐ 気管支鏡 ☐ 生 検 () ☐ 喀痰細胞診 ☐ その他 ()	指 導 分 区 1 異常所見認めず 2 経過観察 3 要治療 ☐ 手術 ☐ 薬物 ☐ 放射線 4 他院への紹介 医療機関名 科名
	医 療 機 関 名 医 師 名	偶発症 ☐ 重篤な偶発症 偶発症による死亡(あり・なし) 検診受診日 平成 年 月 日

様式3

② 市町村保存用紙

③ 胸部一次検診実施機関保存用紙

胸部精密検診結果通知書

平成 年 月 日

要精検者の精密検診の結果を下記のとおり通知します。

ふりがな				生年月日	☐ 明治 (男・女) ☐ 大正 ☐ 昭和 年 月 日生(歳)	
氏 名						
住 所				実施機関 TEL		
フィルム番号	検診年月日	平成 年 月 日			担当医師	

依 頼 理 由	☐ X線所見異常 (喀痰細胞診 ☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 喀痰細胞診異常		

精 密 検 診 結 果

部 位	左右 ☐ 右 ☐ 左	亜部位 ☐ 主気管支 ☐ 上葉 ☐ 中葉 ☐ 下葉
診 断	☐ 肺がん 組織型: 扁平, 腺, 大細胞, 小細胞, その他() 病 期: Occult Cancer, 0, I A, I B, II A, II B, III A, III B, IV * (早期・非早期) *注 国立がんセンターの定義による	
	☐ 肺がん疑い ☐ 他悪性腫瘍 ☐ 肺結核(活動・不活動・治癒) ☐ 他呼吸器疾患()	☐ 循環器疾患 () ☐ その他の疾患() ☐ 異常を認めず
検 査 方 法	☐ 直接X線 ☐ C T ☐ 気管支鏡 ☐ 生 検 () ☐ 喀痰細胞診 ☐ その他 ()	指 導 分 1 異常所見認めず 2 経過観察 3 要治療 ☐ 手術 ☐ 薬物 ☐ 放射線 4 他院への紹介 医療機関名 科名
	医 療 機 関 名 医 師 名	偶発症 ☐ 重篤な偶発症 偶発症による死亡(あり・なし) 検診受診日 平成 年 月 日

様式 4

結核
肺がん

検診結果一覧表

平成 年 月 日

枚数番号

X 番	線 号	肺がん	高危険群	(再掲) 血痰	喀痰	経年	フリガナ 氏名	性別	生年月日	年齢	住所又は整理番号	結核結果	結核・肺がん結果			備考
													X線検査区分	喀痰検査区分	総合判定	
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						
									M T S .	.						

肺がん検診結果通知書

様

○印があなたの検診結果です。

- I 今回の検査では、異常を認めません。
- II 今回の検査では、精密検査の必要はありませんが、必ず次回の定期検診を受けるようにしましょう。
- III 今回の検査では、精密検査の必要はありませんが、喀痰細胞診の経過観察の必要性がありますから、6ヶ月以内に再検査を受けてください。
- IV 念のため、さらに「精密検査」をお受けになる必要があります。
「胸部精密検診依頼書」をもって、もよりの医療機関窓口で指示を受けてください。なお、健康保険証は必ず持参してください。
- V 今回のエックス線検査では、異常を認めませんが、喀痰材料が不適當のため再検査が必要です。
- VI 今回のエックス線検査では、精密検査の必要はありませんが、喀痰材料が不適當のため再検査が必要です。なお、次回の定期検診を必ず受けるようにしましょう。

肺がん検診・精密検診実績表(No.1)

平成		年度						肺がん検診																	
市町村	性別	区分 年齢区分	対象者数	X線検査 受診者数	経年 受診者数 (再掲)	X線検査 受診者 中高危険群 所属者数	喀痰検査 容器配布 者数	喀痰容器 提出者数	X線判定結果					喀痰細胞診判定結果					喀痰細胞診判定結果						
									A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	I	II	III	IV	V	VI	
	男性	40歳未満																							
		40～44																							
		45～49																							
		50～54																							
		55～59																							
		60～64																							
		65～69																							
		70～74																							
		75～79																							
		80歳以上																							
		男 性 計																							
	女性	40歳未満																							
		40～44																							
		45～49																							
		50～54																							
		55～59																							
		60～64																							
		65～69																							
		70～74																							
		75～79																							
		80歳以上																							
		女 性 計																							
	男 女 計																								

肺がん検診・精密検診実績表(No.2)

平成		年度		精 密 検 診 精密検診結果										備考
市町村	性別	区分	要精検者数	精密検診 受診者数	精検受診率	異常認めず	肺がん (A)	(A)のうち 1期(再掲)	他悪性腫瘍	がんの疑い のある者ま たは未確定	がん以外の 疾患	未受診者数	未把握数	
	男 性	年齢区分												
		40歳未満												
		40～44												
		45～49												
		50～54												
		55～59												
		60～64												
		65～69												
		70～74												
		75～79												
		80歳以上												
		男 性 計												
	女 性	40歳未満												
		40～44												
		45～49												
		50～54												
		55～59												
		60～64												
		65～69												
		70～74												
		75～79												
		80歳以上												
		女 性 計												
	男 女 計													

別紙2

肺がん検診実施計画書

平成 年 月 日

市町村長 様

検診実施機関住所 _____
(法人にあつては主たる事業所の所在地)

検診実施機関氏名 _____ 印
(法人にあつては名称及び代表者の氏名)
電話 — — (担当者名)

下記のとおり、肺がん検診実施計画書を提出します。

1 検診実施機関の名称	
検診実施機関の所在地	〒 — TEL — — FAX — —
2 検診実施期間 ^{※1}	年 月 日 時 ～ 時
3 検診実施場所 ^{※1} (検診車による巡回検診である場合は、その旨も明記)	
4 責任医師	所属機関名 住所 氏名 検診実施中の連絡先
5 緊急時ないし必要時に対応する医師 ^{※2}	所属機関名 住所 氏名 検診実施中の連絡先

※1 検診実施について、年間スケジュール表等で内容が代用できる場合は、その写しを添付してもよい。

※2 緊急時ないし必要時に対応する医師が責任医師と異なる場合に記載すること。

(参考)

判定区分及び指導区分

表1 肺癌検診における胸部X線写真の判定基準と指導区分

二重読影時の仮判定区分	比較読影を含む決定判定区分	エ ッ ク ス 線 所 見	二重読影時の仮指導区分	比較読影を含む決定指導区分
a	A	「読影不能」 撮影条件不良，現像処理不良，位置付不良，フィルムのキズなどで読影不能のもの。	再 撮 影	
b	B	「異常所見を認めない」	定 期 検 診	
c	C	「異常所見を認めるが精査を必要としない」 明らかな石灰陰影あるいは繊維性変化などで精査や治療を必要としないと判定できる陰影。		
d	D	「異常所見を認めるが肺がん以外の疾患が考えられる」 肺結核，非結核性病変，心大血管異常，その他。	比較読影	肺癌以外の該当疾患に対する精査
d 1	D 1	「活動性肺結核」治療を要する肺結核を強く疑う。		
d 2	D 2	「活動性非結核性病変」肺炎，気胸など治療を要する状態。		
d 3	D 3	「循環器疾患」冠状動脈石灰化，大動脈瘤など心大血管異常。		
d 4	D 4	「その他」縦隔腫瘍，胸壁腫瘍など精査を要する状態。		
e	E	「肺癌の疑い」 「肺癌の疑いを否定しえない」 「肺癌を強く疑う」 孤立性陰影，陳旧性病変に新しい陰影が出現，肺門部の異常（肺腫影，血管・気管支などの肺門構造の偏位など） 気管支の狭窄・閉塞による二次変化 （区域・葉・全葉性の肺炎，無気肺，肺気腫など）， その他肺癌を疑う所見		肺癌に対する精査

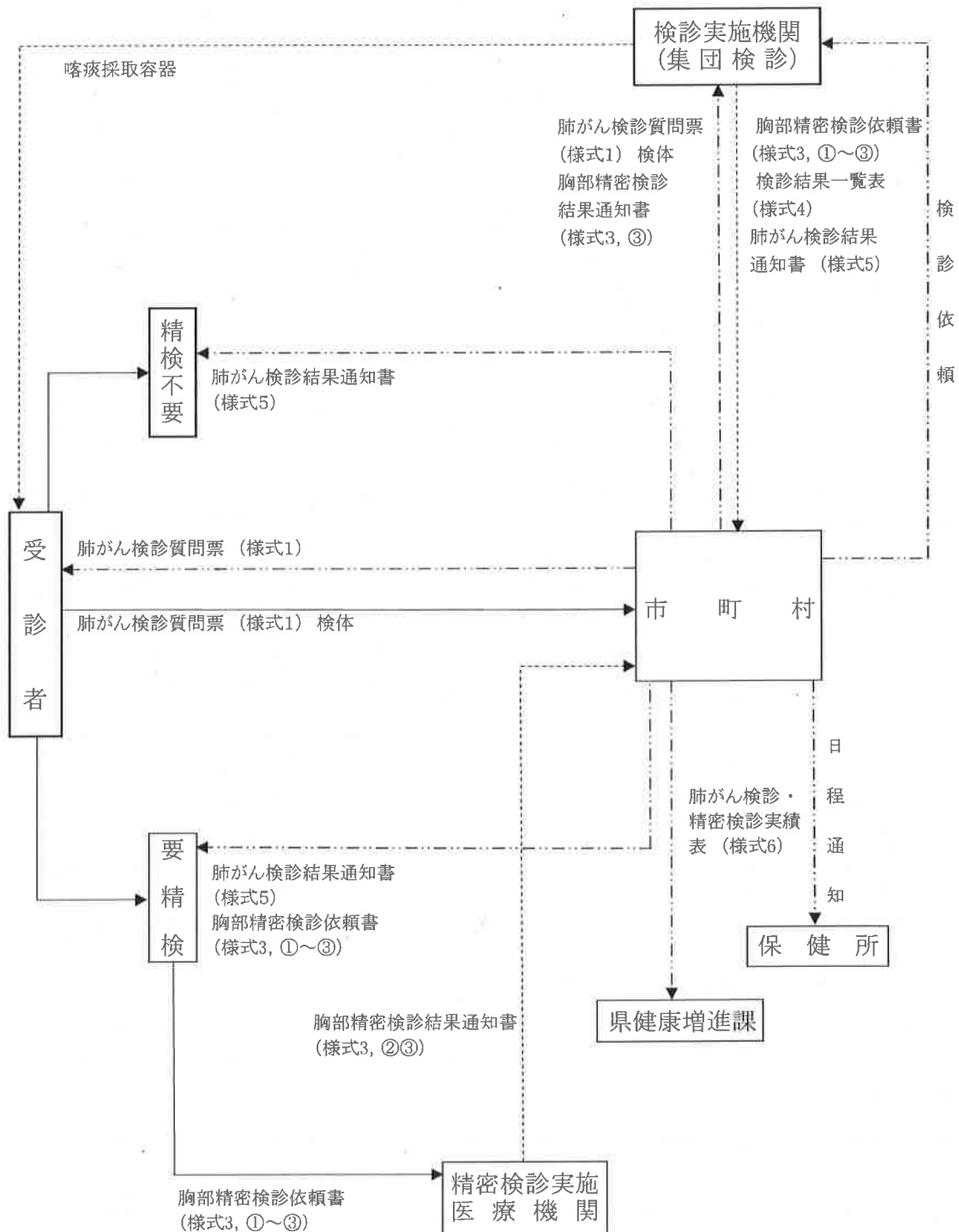
表2 集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分
肺癌学会 肺癌細胞診判定基準改訂委員会

判定区分	細 胞 所 見	指 導 区 分
A	喀痰中に組織球を認めない	材料不適，再検査
B	正常上皮細胞のみ 基底細胞増生 軽度異型扁平上皮細胞 纖毛円柱上皮細胞	現在異常を認めない 次回定期検診
C	中等度異型扁平上皮細胞 核の増大や濃染を伴う円柱上皮細胞	程度に応じて6カ月以内の追加検査と追跡
D	高度（境界）異型扁平上皮細胞，または 悪性腫瘍の疑いある細胞を認める	ただちに精密検査
E	悪性腫瘍細胞を認める	

- 〔注〕
- 1 個々の細胞ではなく，喀痰1検体の全標本に関する総合判定である。
 - 2 全標本上の細胞異型の最も高度な部分によって判定するが，異型細胞少数例では再検査を考慮する。
 - 3 扁平上皮細胞の異型度の判定は異型扁平上皮細胞の判定基準，写真を参照に行う。
 - 4 再検査とは検体が喀痰ではない場合に再度検査を行うことを意味する。
 - 5 追加検査とはC判定の場合に喀痰検査を追加して行うことを意味する。
 - 6 再検査や追加検査が困難なときには，次回定期検査の受診を勧める。
 - 7 D・E判定で精密検査の結果，癌が発見されない場合には常に厳重な追跡を行う。

(参考)

肺がん検診のシステム



解説：

- ① このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）を指す
- ② 市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと※
- ③ このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）に確認して回答すること※

※ 特に個別検診の場合

1. 検診対象者の情報管理

- (1) 対象者全員の氏名を記載した名簿※を、住民台帳などに基づいて作成しているか
※ 前年度受診者や希望者のみを名簿化するのは不適切である
- (2) 対象者全員に、個別に受診勧奨を行っているか
- (3) 対象者数（推計でも可）を把握しているか

2. 受診者の情報管理

- (1) 個人別の受診（記録）台帳またはデータベースを作成しているか
- (2) 過去 5 年間の受診歴を記録しているか

3. 受診者への説明、及び要精検者への説明

- (1) 受診勧奨時に、「検診機関用チェックリスト 1. 受診者への説明」が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか※
※ 検診機関が資料を作成し、配布している場合：市区町村は資料内容をあらかじめ確認し、全項目が記載されていれば配布を省いてもよい
- (2) 要精検者全員に対し、受診可能な精密検査機関名（医療機関名）※の一覧を提示しているか
※ ここで提示する精密検査機関には、可及的に精密検査結果の報告を義務付けること

4. 受診率の集計

解説：

- ① 過去の検診受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は前年に受診歴がない者）及び非初回受診者の別を指す
 - ② 高危険群とは喀痰細胞診対象者のこと。すなわち、質問（医師が自ら対面で行う場合は問診）の結果、50 歳以上で喫煙指数（1 日本数×年数）が 600 以上だった者（過去における喫煙者を含む）を指す
- (1) 受診率を集計しているか
 - (1-a) 受診率を性別・年齢 5 歳階級別に集計しているか
 - (1-b) 受診率を検診機関別に集計※しているか
※ 受診率算定の分母は市区町村の全対象者数、分子は当該検診機関の受診者数
 - (1-c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - (2) 「肺がん検診受診者中の高危険群割合」、「高危険群中の喀痰容器配布割合」、「喀痰容器配布中の回収率」、「肺がん検診受診者中の喀痰容器回収率」を集計しているか
 - (2-a) 「肺がん検診受診者中の高危険群割合」、「高危険群中の喀痰容器配布割合」、「喀痰容器配布中の回収率」、「肺がん検診受診者中の喀痰容器回収率」を、性別・年齢 5 歳階級別に集計しているか
 - (2-b) 「肺がん検診受診者中の高危険群割合」、「高危険群中の喀痰容器配布割合」、「喀痰容器配布中の回収率」、「肺がん検診受診者中の喀痰容器回収率」を、検診機関別に集計しているか
 - (2-c) 「肺がん検診受診者中の高危険群割合」、「高危険群中の喀痰容器配布割合」、「喀痰容器配布中の回収率」、「肺がん検診受診者中の喀痰容器回収率」を、過去の検診受診歴別に集計しているか

5. 要精検率の集計

解説：

- ① いずれも、胸部エックス線受診者/喀痰細胞診受診者/総受診者別に要精検率を集計すること
- ② 過去の検診受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は前年に受診歴がない者）及び非初回受診者の別を指す

- (1) 要精検率を集計しているか
- (1-a) 要精検率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- (1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか
- (1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか

6. 精密検査結果の把握、精密検査未受診者の特定と受診勧奨

- (1) 精密検査方法及び、精密検査（治療）結果※（内視鏡診断や生検結果、内視鏡治療または外科手術所見と病理組織検査結果など）を把握しているか
※ 精密検査（治療）結果は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す
- (2) 精密検査方法及び、精密検査（治療）結果が不明の者については、本人※もしくは精密検査機関への照会等により、結果を確認しているか
※ 本人に確認する場合は、精密検査受診日・受診機関・精密検査方法・精密検査結果の4つ全てが本人から申告される必要がある
- (3) 個人毎の精密検査方法及び、精密検査（治療）結果を、市区町村、検診機関（医療機関）、精密検査機関が共有しているか
- (4) 過去5年間の精密検査方法及び、精密検査（治療）結果を記録しているか
- (5) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義^{注1}に従って区別し、精密検査未受診者を特定しているか
- (6) 精密検査未受診者に精密検査の受診勧奨を行っているか

7. 精検受診率、がん発見率、臨床病期Ⅰ期がん割合、陽性反応適中度の集計

解説：

- ① いずれも、胸部エックス線受診者/喀痰細胞診受診者/総受診者別に集計すること
- ② 過去の検診受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は前年に受診歴がない者）及び非初回受診者の別を指す

- (1) 精検受診率を集計しているか
- (1-a) 精検受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- (1-b) 精検受診率を検診機関別に集計しているか
- (1-c) 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
- (1-d) 精検未受診率と未把握率を定義^{注1}に従って区別し、集計しているか
- (2) がん発見率を集計しているか
- (2-a) がん発見率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- (2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか
- (2-c) がん発見率を過去の検診受診歴別に集計しているか
- (3) 臨床病期Ⅰ期がん割合（原発性のがん数に対する臨床病期Ⅰ期がん数）を集計しているか
- (3-a) 臨床病期Ⅰ期がん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- (3-b) 臨床病期Ⅰ期がん割合を検診機関別に集計しているか
- (3-c) 臨床病期Ⅰ期がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか
- (4) 陽性反応適中度を集計しているか
- (4-a) 陽性反応適中度を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- (4-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか
- (4-c) 陽性反応適中度を過去の検診受診歴別に集計しているか

8. 地域保健・健康増進事業報告

- (1) がん検診結果や精密検査結果の最終報告（地域保健・健康増進事業報告）を行っているか
- (2) がん検診の結果について、地域保健・健康増進事業報告の全項目を計上できるよう、委託先（検診機関（医療機関）、医師会など）に報告を求めているか
- (2-a) 委託先からの報告内容が地域保健・健康増進事業報告を網羅できていない場合、改善を求めているか※

※ 今年度は網羅できている場合：網羅できていない場合には改善を求めるような体制を有しているか

- (3) 精密検査結果について、地域保健・健康増進事業報告の全項目を計上できるよう、委託先（検診機関（医療機関）、精密検査機関、医師会など）に報告を求めているか

- (3-a) 委託先からの報告内容が地域保健・健康増進事業報告を網羅できていない場合、改善を求めているか※

※ 今年度は網羅できている場合：網羅できていない場合には改善を求めるような体制を有しているか

9. 検診機関（医療機関）の質の担保

解説（再掲）：

- ① このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）を指す
- ② 市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと※
- ③ このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）に確認して回答すること※

※ 特に個別検診の場合

- (1) 委託先検診機関（医療機関）を、仕様書の内容に基づいて選定しているか※

※ もしくは仕様書の代わりに、自治体（都道府県/市区町村）の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい

- (1-a) 仕様書（もしくは実施要綱）の内容は、「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」^{注2}を満たしているか

- (1-b) 検診終了後に、委託先検診機関（医療機関）で仕様書（もしくは実施要綱）の内容が遵守されたことを確認しているか

- (2) 検診機関（医療機関）に精度管理評価を個別にフィードバックしているか※

※ 冒頭の解説のとおり、市区町村が単独で実施できない場合は、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと。下記(2-a)、(2-b)、(2-c)も同様

- (2-a) 「検診機関用チェックリスト」の遵守状況をフィードバックしているか

- (2-b) 検診機関（医療機関）毎のプロセス指標値を集計してフィードバックしているか

- (2-c) 上記の結果をふまえ、課題のある検診機関（医療機関）に改善策をフィードバックしているか

注1 「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」報告書、別添6参照

注2 「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」報告書、別添8参照（なお、別添8は平成28年4月改定版に差し替える）

解説：

- ① このチェックリストの対象は、委託元市区町村との契約形態にかかわらず、「実際に検診を行う個々の検診機関（医療機関）」である
- ② 検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施すること

〔このチェックリストにより調査を行う際の考え方〕

- ① 基本的には、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）が回答する
- ② 自治体※や医師会主導で行っている項目（自治体や医師会しか状況を把握できない項目）については、あらかじめ、自治体や医師会が全検診機関（医療機関）に回答を通知することが望ましい※※
ただし医師会等が全項目を統一して行っている場合は、医師会等が一括して回答しても構わない

※ このチェックリストで「自治体」と表記した箇所は、「都道府県もしくは市区町村」と解釈すること
（どちらかが実施していればよい）

※※ 特に個別検診の場合

1. 受診者への説明

解説：

- ① 下記の 7 項目を記載した資料を、受診者全員に個別に配布すること（ポスターや問診票など持ち帰れない資料や、口頭説明のみは不可とする）

- ② 資料は基本的に受診時に配布する※

※ 市区町村等が受診勧奨時に資料を配布する場合もある

その場合は資料内容をあらかじめ確認し、下記の 7 項目が含まれている場合は、検診機関からの配布を省いてもよい。またチェックリストによる調査の際は、「実施している」と回答してよい

- (1) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があること（喀痰細胞診で要精密検査となった場合は、喀痰細胞診の再検は不適切であることなど）を明確に説明しているか
- (2) 精密検査の方法について説明しているか（精密検査は CT 検査や気管支鏡検査により行うこと、及びこれらの検査の概要など）
- (3) 精密検査結果は市区町村等へ報告すること、また他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診機関がその結果を共有することを説明しているか※
※ 精密検査結果は、個人の同意がなくても、市区町村や検診機関に対して提供できる（個人情報保護法の例外事項として認められている）
- (4) 検診の有効性（胸部エックス線検査及び喫煙者への喀痰細胞診による肺がん検診は、死亡率減少効果があること）に加えて、がん検診で必ずがんを見つけられるわけではないこと（偽陰性）、がんがなくてもがん検診の結果が「陽性」となる場合もあること（偽陽性）など、がん検診の欠点について説明しているか
- (5) 検診受診の継続（毎年）が重要であること、また、症状がある場合は医療機関の受診が重要であることを説明しているか
- (6) 肺がんがわが国のがん死亡の上位に位置することを説明しているか
- (7) 禁煙及び防煙指導等、肺がんに関する正しい知識の啓発普及を行っているか

2. 質問（問診）、及び撮影の精度管理

- (1) 検診項目は、質問（医師が自ら対面で行う場合は問診）、胸部エックス線検査、及び質問の結果、50 歳以上で喫煙指数（1 日本数×年数）が 600 以上だった者（過去における喫煙者を含む）への喀痰細胞診としているか※

※ 質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる

- (2) 質問（問診）では喫煙歴、妊娠の可能性の有無を必ず聴取し、かつ、過去の検診の受診状況等を聴取しているか。また最近 6 か月以内の血痰など自覚症状のある場合には、検診ではなくすみやかに専門機関を受診し、精査を行うように勧めているか
- (3) 質問（問診）記録は少なくとも 5 年間は保存しているか
- (4) 肺がん診断に適切な胸部エックス線撮影、すなわち、放射線科医または肺癌診療に携わる医師による胸部エックス線の画質の評価と、それに基づく指導を行っているか^{注1}

- (5) 撮影機器の種類（直接・間接撮影、デジタル方式※、フィルムサイズ、モニタ読影の有無を仕様書※※に明記し、日本肺癌学会が定める、肺がん検診として適切な撮影機器・撮影方法で撮影しているか^{注2}
 ※ デジタル撮影の場合、日本肺癌学会が定める画像処理法を用いること^{注2}
 ※※ 仕様書とは委託元市区町村との契約時に提出する書類のこと（仕様書以外でも何らかの形で委託元市区町村に報告していればよい）
- (6) 胸部エックス線検査に係る必要な機器及び設備を整備するとともに、機器の日常点検等の管理体制を整備しているか
- (7) 集団検診を実施する検診機関は、1日あたりの実施可能人数を仕様書等に明記しているか※
 ※ 個別検診では不要
- (8) 事前に胸部エックス線写真撮影を行う診療放射線技師に対して指示をする責任医師、及び緊急時や必要時に対応する医師などを明示した計画書を作成し、市区町村に提出しているか※
 ※ 個別検診では不要。また集団検診においても、医師立ち合いの下で撮影している場合や、医師が撮影している場合は不要
- (9) 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備しているか※
 ※ 個別検診では不要。また集団検診においても、医師立ち合いの下で撮影している場合や、医師が撮影している場合は不要
- (10) 胸部エックス線写真撮影時や緊急時のマニュアルを整備しているか※
 ※ 個別検診では不要。また集団検診においても、医師立ち合いの下で撮影している場合や、医師が撮影している場合は不要
- (11) 検診に従事する診療放射線技師が必要な教育・研修を受ける機会を確保しているか※
 ※ 個別検診では不要。また集団検診においても、医師立ち合いの下で撮影している場合や、医師が撮影している場合は不要

3. 胸部エックス線読影の精度管理

解説：二重読影と比較読影（1）～（4）について

- ① 外部（地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確認すること
 - ② 自治体や医師会等が委託先を指定している場合は、自治体や医師会等が代表して委託先の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい
 - ③ 自治体や医師会等が把握していない場合は、検診機関が直接委託先に確認すること
- (1) 読影の際は、2名以上の医師によって読影し、うち一人は肺癌診療に携わる医師もしくは放射線科の医師を含めているか
- (2) 2名のうちどちらかが「要比較読影」としたもの※は、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影しているか
 ※ 二重読影の結果、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会編）の「肺がん検診における胸部X線検査の判定基準と指導区分」の「d」「e」に該当するもの
- (3) 比較読影の方法は、「読影委員会等を設置して読影する（あるいは読影委員会等に委託する）」、「二重読影を行った医師がそれぞれ読影する」、「二重読影を行った医師のうち指導的立場の医師が読影する」のいずれかにより行っているか
- (4) （モニタ読影を行っている場合）読影用モニタなどの機器に関しては、日本肺癌学会が定めた基準等に従っているか^{注2}
- (5) 読影結果の判定は「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会編）の「肺がん検診における胸部X線検査の判定基準と指導区分」によって行っているか
 ※地域保健・健康増進事業報告の要精検者はE判定のみである。
- (6) 胸部エックス線画像は少なくとも5年間は保存しているか
- (7) 胸部エックス線検査による検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

4. 喀痰細胞診の精度管理

解説：

- ① 検査を外注している場合は、外注先施設の状況を確認すること
- ② 自治体や医師会が外注先施設を指定している場合は、自治体や医師会が代表して外注先施設の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい
- ③ 自治体や医師会が把握していない場合は、検診機関が直接外注先施設に確認すること

- (1) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関（施設名）を仕様書等※に明記しているか
※ 仕様書以外でも何らかの形で委託元市区町村に報告していればよい
- (2) 採取した喀痰は、2枚以上のスライドに塗抹し、湿固定の上、パパニコロウ染色を行っているか
- (3) 固定標本の顕微鏡検査は、公益社団法人日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して行っているか^{注3}
- (4) 同一検体から作成された2枚以上のスライドは、2名以上の技師によりスクリーニングしているか
- (5) がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか※
※ がん発見例については必ず見直すこと。また、がん発見例が無い場合でも、少なくとも見直す体制を有すること
- (6) 標本は少なくとも5年間は保存しているか
- (7) 喀痰細胞診検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

5. システムとしての精度管理

解説：

- ① 検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施すること
 - ② 自治体や医師会主導で実施している項目（自治体や医師会しか状況を把握できない項目）については、あらかじめ自治体や医師会が全検診機関（医療機関）に実施状況を通知することが望ましい※
※ 特に個別検診の場合
- (1) 受診者への結果の通知・説明、またはそのための市区町村への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内になされているか
 - (2) がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、市区町村や医師会等から求められた項目を全て報告しているか
※ 「がん検診の結果及びそれに関わる情報」とは、地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す
 - (3) 精密検査方法及び、精密検査（治療）結果※（内視鏡診断や生検結果、内視鏡治療または外科手術所見と病理組織検査結果など）について、市区町村や医師会から求められた項目の積極的な把握に努めているか
※ 精密検査（治療）結果は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す
 - (4) 撮影や読影向上のための検討会や委員会（自施設以外の肺がん専門家※を交えた会）を設置しているか。もしくは、市区町村や医師会等が設置した検討会や委員会に参加しているか
※ 当該検診機関に雇用されていない肺がん検診専門家
 - (5) 自施設の検診結果について、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度等のプロセス指標値を把握※しているか
※ 冒頭の解説のとおり、検診機関が単独で算出できない指標値については、自治体等と連携して把握すること。また自治体等が集計した指標値を後から把握することも可である
 - (6) プロセス指標値やチェックリストの遵守状況に基づいて、自施設の精度管理状況を評価し、改善に向けた検討を行っているか。また、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会、市区町村、医師会等から指導・助言等があった場合は、それを参考にして改善に努めているか

注1 肺がん診断に適切な胸部エックス線撮影：日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約 改訂第8版より

背腹一方向撮影を原則とする。適格な胸部エックス線写真とは、肺尖、肺野外側縁、横隔膜、肋骨横隔膜角などを含むように正しく位置づけられ、適度な濃度とコントラストおよび良好な鮮鋭度を持ち、中心陰影に重なった気管、主気管支の透亮像ならびに心陰影及び横隔膜に重なった肺血管が観察できるもの

注2 日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約 改訂第8版より

- 1: 間接撮影の場合は、100mm ミラーカメラと、定格出力 150kV 以上の撮影装置を用いて 120kV 以上の管電圧により撮影する。やむを得ず定格出力 125kV の撮影装置を用いる場合は、110kV 以上の管電圧による撮影を行い縦隔部の感度を肺野部に対して高めるため、希土類（グラデーショントタイプ）蛍光板を用いる。定格出力 125kV 未満の撮影装置は用いない
- 2: 直接撮影（スクリーン・フィルム系）の場合は、被検者－管球間距離を 150cm 以上とし、定格出力 150kV 以上の撮影装置を用い、120kV 以上の管電圧及び希土類システム（希土類増感紙＋オルソタイプ）を用いる。

プフィルム) による撮影がよい。やむを得ず 100～120kV の管電圧で撮影する場合も、被曝軽減のために希土類システム (希土類増感紙+オルソタイプフィルム) を用いる

3: 直接撮影 (デジタル画像) の場合は、X 線検出器として、輝尽性蛍光体を塗布したイメージングプレート (IP) を用いた CR システム、平面検出器 (FPD) もしくは固体半導体 (CCD、CMOS など) を用いた DR システムのいずれかを使用する。管球検出器間距離 (撮影距離) 150cm 以上、X 線管電圧 120～140 kV、撮影 mAs 値 4mAs 程度以下、入射表面線量 0.3mGy 以下、グリッド比 8:1 以上、の条件下で撮影されることが望ましい。

4: 撮影機器、画像処理、読影用モニタの条件については、下記のサイト (日本肺癌学会ホームページ、肺がん検診委員会からのお知らせ) に掲載された最新情報を参照すること

https://www.haigan.gr.jp/modules/kaiin/index.php?content_id=47

注3 喀痰の処理法・染色法:

公益社団法人日本臨床細胞診学会、細胞検査士会編集「細胞診標本作製マニュアル」参照

http://www.intercyto.com/lecture/manual/resp_manual.pdf

細胞診判定:

肺癌取り扱い規約、日本肺癌学会ホームページ「肺癌検診における喀痰細胞診の判定区分別標準的細胞」参照

http://www.haigan.gr.jp/modules/kaiin/index.php?content_id=47

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目（肺がん検診）

1. 検査の精度管理

■検診項目

- ☐ 検診項目は、質問（医師が自ら対面で行う場合は問診）、胸部エックス線検査、及び質問の結果、50 歳以上で喫煙指数（1 日本数×年数）が 600 以上だった者（過去における喫煙者を含む）への喀痰細胞診とする*。
※ 質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。

■質問（問診）

- ☐ 質問（問診）では喫煙歴、妊娠の可能性の有無を必ず聴取し、かつ、過去の検診の受診状況等を聴取する。また最近 6 か月以内の血痰など自覚症状のある場合には、検診ではなくすみやかに専門機関を受診し、精査を行うように勧める。

■胸部エックス線撮影

- ☐ 肺がん診断に適格な胸部エックス線撮影、すなわち、放射線科医または呼吸器科医による胸部エックス線の画質の評価と、それに基づく指導を行う^{注1}。
- ☐ 撮影機器の種類（直接・間接撮影、デジタル方式）、フィルムサイズ、モニタ読影の有無を明らかにし、日本肺癌学会が定める肺がん検診として適切な撮影機器・撮影方法で撮影する^{注2}。またデジタル撮影の場合、日本肺癌学会が定める画像処理法を用いること。
- ☐ 胸部エックス線検査に係る必要な機器及び設備を整備するとともに、機器の日常点検等の管理体制を整備する。
- ☐ 集団検診を実施する検診機関は、1 日あたりの実施可能人数を明らかにする*。
※ 個別検診では不要
- ☐ 事前に胸部エックス線写真撮影を行う診療放射線技師に対して指示をする責任医師、及び緊急時や必要時に対応する医師などを明示した計画書を作成し、市区町村に提出する*。
※ 個別検診では不要。また集団検診においても、医師立ち合いの下で撮影している場合や、医師が撮影している場合は不要。
- ☐ 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する*。
※ 個別検診では不要。また集団検診においても、医師立ち合いの下で撮影している場合や、医師が撮影している場合は不要。
- ☐ 胸部エックス線写真撮影時や緊急時のマニュアルを整備する*。
※ 個別検診では不要。また集団検診においても、医師立ち合いの下で撮影している場合や、医師が撮影している場合は不要。
- ☐ 検診に従事する診療放射線技師が必要な教育・研修を受ける機会を確保する*。
※ 個別検診では不要。また集団検診においても、医師立ち合いの下で撮影している場合や、医師が撮影している場合は不要。

■胸部エックス線読影

解説：外部（地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確認する。

- ☐ 読影の際は、2 名以上の医師によって読影し、うち一人は十分な経験を有した呼吸器科または放射線科の医師を含める。
- ☐ 2 名のうちどちらかが「要比較読影」としたもの*は、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影する。
※ 二重読影の結果、「肺癌集団検診の手引き」（日本肺癌学会集団検診委員会編）の「肺癌検診における胸部 X 線写真の判定基準と指導区分」の「d」「e」に該当するもの
- ☐ 比較読影の方法は、「読影委員会等を設置して読影する（あるいは読影委員会等に委託する）」、「二重読影を行った医師がそれぞれ読影する」、「二重読影を行った医師のうち指導的立場の医師が読影する」のいずれかにより行う。
- ☐ 読影結果の判定は「肺癌集団検診の手引き」（日本肺癌学会集団検診委員会編）の「肺癌検診における胸部 X 線写真の判定基準と指導区分」によって行う。
- ☐ （モニタ読影を行っている場合）読影用モニタなどの機器に関しては、日本肺癌学会が定めた基準等がある場合にはそれに従う。

■喀痰細胞診

解説：検査を外注している場合は、外注先施設の状況を確認すること。

- ☐ 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関（施設名）を明らかにする。
- ☐ 採取した喀痰は、2枚以上のスライドに塗抹し、湿固定の上、パパニコロウ染色を行う。
- ☐ 固定標本の顕微鏡検査は、公益社団法人日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して行う^{注3}。
- ☐ 同一検体から作成された2枚以上のスライドは、2名以上の技師によりスクリーニングする。
- ☐ がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う*。
 - ※ がん発見例については必ず見直すこと。またがん発見例が無い場合でも、少なくとも見直す体制を有すること。

■記録・標本の保存

- ☐ 標本、胸部エックス線画像は少なくとも5年間は保存する。
- ☐ 質問（問診）記録・検診結果（エックス線検査結果、喀痰細胞診検査結果）は少なくとも5年間は保存する。

■受診者への説明

解説：

- ① 下記の7項目を記載した資料を、受診者全員に個別に配布する（ポスターや問診票など持ち帰れない資料や、口頭説明のみは不可とする）。
- ② 資料は基本的に受診時に配布する*。
 - ※ 市区町村等が受診勧奨時に資料を配布する場合もある。その場合は資料内容をあらかじめ確認し、下記の7項目が含まれている場合は、検診機関からの配布を省いてもよい。
- ☐ 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があること（喀痰細胞診で要精密検査となった場合は、喀痰細胞診の再検は不適切であることなど）を明確に説明する。
- ☐ 精密検査の方法について説明する（精密検査はCT検査や気管支鏡検査により行うこと、及びこれらの検査の概要など）。
- ☐ 精密検査結果は市区町村等へ報告すること、また他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診機関がその結果を共有することを説明する*。
 - ※ 精密検査結果は、個人の同意がなくても、市区町村や検診機関に対して提供できる（個人情報保護法の例外事項として認められている）。
- ☐ 検診の有効性（胸部エックス線検査及び喫煙者への喀痰細胞診による肺がん検診は、死亡率減少効果があること）に加えて、がん検診で必ずがんを見つけられるわけではないこと（偽陰性）、がんがなくてもがん検診の結果が「陽性」となる場合もあること（偽陽性）など、がん検診の欠点について説明する。
- ☐ 検診受診の継続（毎年）が重要であること、また、症状がある場合は医療機関の受診が重要であることを説明する。
- ☐ 肺がんがわが国のがん死亡の上位に位置することを説明する。
- ☐ 禁煙及び防煙指導等、肺がんに関する正しい知識の啓発普及を行う。

2. システムとしての精度管理

解説：検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施する。

- ☐ 受診者への結果の通知・説明、またはそのための市区町村への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。
- ☐ 精密検査方法及び、精密検査（治療）結果*（内視鏡診断や生検結果、内視鏡治療または外科手術所見と病理組織検査結果など）について、市区町村や医師会から求められた項目の積極的な把握に努める。
 - ※ 精密検査（治療）結果は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す。
- ☐ 撮影や読影向上のための検討会や委員会（自施設以外の肺がん専門家*を交えた会）を設置する。もしくは、市区町村や医師会等が設置した検討会や委員会に参加する。
 - ※ 当該検診機関に雇用されていない肺がん検診専門家

3. 事業評価に関する検討

解説：検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施する。

- ☐ チェックリストやプロセス指標などに基づく検討を実施する。
 - ☐ がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、市区町村や医師会等から求められた項目を全て報告する。
- ※ 「がん検診の結果及びそれに関わる情報」とは、地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す。

注1 肺がん診断に適格な胸部エックス線撮影：日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約 改訂第7版より
背腹一方向撮影1枚による場合、適格な胸部エックス線写真とは、肺尖、肺野外側縁、横隔膜、肋骨横隔膜角などを含むように正しく位置づけされ、適度な濃度とコントラストおよび良好な鮮鋭度をもち、中心陰影に重なった気管、主気管支の透亮像ならびに心陰影及び横隔膜に重なった肺血管が観察できるもの。

注2 撮影法：日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約 改訂第7版より

- 1: 間接撮影の場合は、100mm ミラーカメラと、定格出力 150kV 以上の撮影装置を用いて 120kV 以上の管電圧により撮影する。やむを得ず定格出力 125kV の撮影装置を用いる場合は、110kV 以上の管電圧による撮影を行い縦隔部の感度を肺野部に対して高めるため、希土類（グラデーション型）蛍光板を用いる。定格出力 125kV 未満の撮影装置は用いない。
- 2: 直接撮影の場合は、被検者-管球間距離を 1.5m 以上とし、定格出力 150kV 以上の撮影装置を用い、120kV 以上の管電圧及び希土類システム（希土類増感紙＋オルソタイプフィルム）による撮影がよい。やむを得ず 100～120kV の管電圧で撮影する場合も、被曝軽減のために希土類システム（希土類増感紙＋オルソタイプフィルム）を用いる。
- 3: デジタル撮影の場合は、管球検出器間距離（撮影距離）180～200cm、X線管電圧 120～140kV、撮影 mAs 値 4mAs 程度以下、入射表面線量 0.3mGy 以下、グリッド比 12：1 以上、の条件下で撮影されることが望ましい。

注3 公益社団法人日本臨床細胞学会 細胞診精度管理ガイドライン参照