

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。また、加熱式タバコについては、「カートリッジの本数」を「喫煙本数」と読み替える。

■ 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

- 肺がん診断に適切な胸部エックス線撮影、すなわち、放射線科医、呼吸器内科医、呼吸器外科医のいずれか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^{注2}。
- 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*。
※ 個別検診及び集団検診において病院や診療所が会場に指定されている場合は不要

解説：以下4項目の対象は、病院または診療所以外の場所において医師不在の状況下で胸部エックス線撮影を行う場合。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、医師が撮影している場合、病院や診療所が会場に指定されている場合は不要。

- 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。
- 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。
- 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。
- 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。

■ 胸部エックス線読影

解説：外部（自施設以外の医師、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。

- 自治体や医師会から求められた場合、読影医の実態（読影医の氏名、生年、所属機関名、専門とする診療科目、呼吸器内科・呼吸器外科・放射線科医師の場合には専門科医師としての経験年数、肺がん検診に従事した年数、「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会^{注3}」の受講の有無等）を報告する。
- 読影は二重読影を行い、下記の要件*を満たす医師が読影に従事する。

※ 読影医の要件

- ・ 第一読影医：検診機関などで開催される「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会^{注3}」に年1回以上参加していること
- ・ 第二読影医：下記の1)、2)のいずれかを満たすこと
 - 1) 3年間以上の肺がん検診読影経験があり、かつ検診機関などで開催される「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会^{注3}」に年1回以上参加している
 - 2) 5年間以上の呼吸器内科医、呼吸器外科医、放射線科医のいずれかとしての経験があり、かつ検診機関などで開催される「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会^{注3}」に年1回以上参加している

- 2名の読影医のうちどちらかが「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
- 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」によって行う。
 - ※ 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。
- シャウカステン・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う^{注2}。

■ 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※（診断、治療方法、手術所見、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。
- 検診に従事する医師の胸部画像読影力向上のために「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会^{注3}」を年に 1 回以上開催する。もしくは、他施設や都道府県単位、あるいは日本肺癌学会等が主催する胸部画像の読影に関するセミナー・講習会^{注3}を年に 1 回以上受講させる。
- 内部精度管理として、検診実施体制や検診結果の把握・集計・分析のための委員会（自施設以外の専門家※を交えた会）を年に 1 回以上開催する。もしくは、市区町村や医師会等が設置した同様の委員会に年に 1 回以上参加する。
※当該検診機関に雇用されていないがん検診の専門家や肺がん診療の専門家など

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 8 版（肺がん検診の手引き 2020 年改訂版）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 日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約 改訂第 8 版（肺がん検診の手引き 2020 年改訂版）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（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 120~140kV、撮影 mAs 値 4mAs 程度以下、入射表面線量 0.3mGy 以下、グリッド比 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、肺がん検診について）に掲載された最新情報を参照すること
https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1

注3 下記講習会の具体的内容は、日本肺癌学会ホームページ（肺がん検診について）を参照すること

https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1

「肺癌取扱い規約 第 8 版 肺がん検診の手引き改訂について」、「肺癌取扱い規約第 8 版「肺がん検診の手引き」改訂に関する Q&A」

- ・「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会」
- ・「他施設や都道府県単位、あるいは日本肺癌学会等が主催する胸部画像の読影に関するセミナー・講習会」

注4 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（肺がん検診について）参照
「肺癌検診における喀痰細胞診の判定区分別標準的細胞」
https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1