

岐阜県肺がん検診の精度管理のための技術的指針(第4版)

- 第1 目的
- 第2 検診の対象者
- 第3 受診勧奨
- 第4 実施回数
- 第5 検診方法
- 第6 検診結果の区分及び指導
- 第7 結果の通知
- 第8 精密検査
- 第9 記録の整備及び精密検査の結果把握
- 第10 事業評価
- 第11 検診実施機関
- 第12 その他

<標準様式>

- (様式1号) 肺がん検診受診票
- (様式2号) 肺がん検診結果通知書
- (様式3号) 肺がん検診精密検査依頼書兼結果報告書
- (様式4号) 肺がん検診実施結果

<参考資料>

- ①肺がん取り扱い規約 肺がん集団検診の手びき
(出典：日本肺癌学会編 金原出版株式会社発行)
 - 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」
 - 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」
 - 表3 「喀痰細胞診における異型扁平上皮細胞の判定基準」
- ② (様式例) 肺がん検診質問用紙、肺がん検診実施計画書

岐阜県肺がん検診の精度管理のための指針(第4版)

第1 目的

「第3次岐阜県がん対策推進計画」に基づき、がん検診の受診率の向上を図るとともに、岐阜県内すべての市町村において、国の指針に基づいた科学的に効果の明らかな方法で肺がん検診とその精度管理が実施され、がん検診の質の向上を図ることを目的とする。

第2 検診の対象者

肺がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の者を対象とする。なお、受診を特に推奨する者を40歳以上69歳以下の者とする。※ 対象者のうち、受診を特に推奨する者に該当しない者であっても、受診の機会を提供するよう留意すること。

職域ではがん検診が行われていない場合があるため、対象者を正確に把握することが必要である。

第3 受診勧奨

肺がん及び肺がん検診に関する正しい情報を普及啓発するとともに、対象者へ受診勧奨を行う。勧奨方法は個別勧奨が望ましい。そのうち、これまでに肺がん検診を受診したことがない者に対しては積極的に勧奨を行うこと。

がん検診の対象者自身が、がん検診の利益・不利益を考慮した上で受診を検討することが望ましい。そのため、検診の実施に当たっては、対象者に対してがん検診の利益・不利益の説明を行うこと。ただし、不利益の説明をするときは、指針に定めるがん検診の受診率低下を招かないよう、伝え方に留意が必要である。

<がん検診の利益・不利益について>

(利益の例)

- ・ 検診受診後のがんの早期発見・早期治療による死亡率減少効果があること
- ・ 早期に発見できるために侵襲の軽度な治療で済むこと
- ・ がん検診で「異常なし」と判定された場合に安心感を得られること等

(不利益の例)

- ・ 偽陰性¹、偽陽性²（また、その判定結果を受けて不安を生じることや、結果として不必要な精密検査を受ける場合があること。）、過剰診断³、偶発症等
- ¹ がんがあるにもかかわらず、検診でがんの疑いがあると判定されないこと
- ² がんがないにもかかわらず、がんがあるかもしれないと診断されること
- ³ がん検診で発見されるがんの中には、本来そのがんが進展して死亡に至るといふ経路を取らない、生命予後に関係のないものが発見される場合があること（参

考)「かかりつけ医のためのがん検診ハンドブック～受診率向上をめざして～」
(平成21年度厚生労働省がん検診受診向上指導事業・平成22年3月)

第4 実施回数

肺がん検診は、原則として同一人について年1回実施する。

第5 検診方法

肺がん検診の検診項目は、次に掲げる質問（医師が立ち会っており、かつ医師が自らの対面により行う場合において、1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、対象者に該当することが判明した者に対し行う。

1 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、過去の検診受診歴等を聴取する。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。

2 胸部エックス線検査

(1) 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。

(2) 65歳以上を対象とする胸部エックス線検査は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）」第53条の2第3項に規定する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読影する。

なお、肺がん検診に適格な胸部エックス線写真は、肺尖、肺野外側縁、横隔膜及び肋骨横隔膜等を十分に含むようなエックス線写真であって、適度な濃度の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。（肺癌集団健診の手引き）

① 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（グラデーシオン型）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、被験者—管球間の距離を1.5m以上とし、定格出力

150 kV以上の撮影装置を用い、120 kV以上の管電圧および希土類システム（希土類増感紙及びオルソタイプフィルム）による撮影がよい。やむを得ず100～120 kVの管電圧で撮影する場合も、被爆軽減のために希土類システム（希土類増感紙及びオルソタイプフィルム）を用いる。

③ デジタル画像の場合は、以下の条件が望ましい。

ア 撮影条件

管球検出器間距離（撮影距離）180～200 cm、X線管電圧120～140 kV、撮影mA s値4 mA s程度以下、入射表面線量0.3mGy以下、グリッド比12:1以上、これらの条件下で撮影されることが望ましい。

イ 画像処理

次の4点に重点を置き、適切な階調処理、周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理などを施した画像として出力することが望ましい。

i フィルム出力時の画像処理条件を基本とする。

ii 被写体の体格の差に関係なく安定した画質が得られる画像処理方法である。

III すでに施設に設置されている機器へも対応が可能である。

IV フィルムと比較読影可能な液晶モニタでの画像処理条件を基本とする。

3 胸部エックス線写真の読影方法

胸部エックス線写真は、2名以上の医師（このうち1名は、十分な経験を有すること。）によって読影し、その結果に応じて、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

なお、比較読影の方法は、次のとおりとする。

(1) 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ものとする。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）の「肺癌検診における胸部エックス線写真の判定基準と指導区分」（参考資料 表1）によって行う。

(2) 比較読影

①二重読影の結果、「肺癌集団検診の手びき」（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エックス線写真の判定基準と指導区分」（参考資料 表1）の「d」及び「e」に該当するものについては、比較読影を行う。

②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あり、地域の実情に応じて次のいずれかの方法により行う。

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

- ③ 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）の「肺癌検診における胸部エックス線写真の判定基準と指導区分」（参考資料 表1）によって行う。

4 喀痰細胞診

(1) 対象者

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以上であることが判明した者（過去における喫煙者を含む。）。

(2) 喀痰採取の方法

- ①質問の結果、喀痰細胞診の対象とされた者に対し、有効痰の採取方法を説明するとともに、喀痰採取容器を配布し、喀痰を採取する。

- ②採取した喀痰（細胞）の処理方法は、次のとおりとする。

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ものとする。また、塗抹面積は、スライドグラス面の3分の2程度とする。

イ 蓄痰直接塗抹法においては、粘血部、灰白色部等数箇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。

(3) 判定

喀痰細胞診の結果の判定は、「肺癌集団検診の手びき」（日本肺癌学会集団検診委員会編）の「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分」（参考資料表2, 3）によって行う。

(4) 喀痰細胞診の実施

- ①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ものとする。この場合において、医師及び臨床検査技師は、公益社団法人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。
- ②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通知するものとする。

第6 検診結果の区分及び指導

指導区分は、「要精検」及び「精検不要」とし、それぞれ次の指導を行う。

1 「要精検」と区分された者

（胸部エックス線検査の結果「E」と判定された者、喀痰細胞診の結果「D」「E」と判定された者、その他症状など問診の結果を勘案し、精密検査の要否を決定とす

る。) 医療機関において精密検査を受診するよう指導する。

2 「精検不要」と区分された者

翌年の検診の受診を勧めるとともに、禁煙等日常生活上の注意を促す。

(喀痰細胞診の結果「C」と分類された者の指導については、程度に応じて6ヶ月以内の再検査を勧める)。

なお、指導区分の決定及び精度管理等については、「肺癌集団検診の手びき」(日本肺癌学会集団検診委員会編)等を参考とすること。(胸部エックス線検査と喀痰細胞診から精査を要すると判定された者とが生ずる。対象者両検査の結果を総合して、指導を行わねばならない。)

また、胸部エックス線写真の読影の結果、結核等肺がん以外の疾患が考えられる者(胸部エックス線検査の結果「D」と判定された者)については、受診者に適切な指導を行うとともに、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」第53条の2第3項に規定する定期の健康診断等の実施者又は医療機関に連絡する等の体制を整備すること。

第7 結果の通知

検診の結果については、医師が総合的に判断して、精密検査の必要性の有無を附し、市町村ないし検診実施機関等から受診者に速やかに通知する

第8 精密検査

1 肺がん検診において「要精検」とされた場合は、必ず精密検査を受けるよう、あらかじめ全ての検診対象者に周知する。

なお、その際には、精密検査を受診することにより、肺がんの早期治療ができる可能性があるなどの科学的知見に基づき、十分な説明を行う。

2 精密検査実施医療機関は、精密検査の結果を、速やかに検査を依頼した者に申し通知する。

第9 記録の整備及び精密検査の結果把握

1 検診記録の整備

市町村は、検診実施機関等と連携を図り、検診受診者氏名、性別、年齢、住所、過去の検診の受診状況、胸部エックス線写真の読影の結果、喀痰細胞診の結果及び精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

2 肺がん精密検査結果の把握

市町村は、肺がん検診の精密検査結果を把握する。精密検査の結果については、

医療機関との連携のもと把握し、個人情報の取扱いについては、「医療・介護 関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日付け個情 第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会 事務局長、厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬・生活衛生局長、厚生労働省老健局長通知）を参照すること。

第10 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で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）」を用い、検診の実施状況を把握したうえで、本チェックリストの事項が確実に実施されるよう、体制の整備に努めるとともに、検診実施機関等の関係者と十分協議を行う。

また、岐阜県生活習慣病検診等管理指導審議会における検討結果や助言を踏まえ、検診方法等の改善に努めること。

なお、肺がん検診における事業評価の基本的な考え方は、「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」（がん検診事業の評価に関する委員会報告書平成20年3月）を参照とすること。報告書の見直しが行われた場合は、新たな内容に基づき事業評価を行うこととする。

第11 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及び喀痰細胞診等の精度管理に努める。
- 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、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならない。
- 4 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は、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。
- 5 検診実施機関は、画像や検体及び検診結果を少なくとも5年間は保存しなければならない。

ただし、65歳以上を対象者とする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。

- 6 検診実施機関は、肺がん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、実施方法等の改善に努める。
- 7 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。

第12 その他

- 1 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。
- 2 喫煙の肺がん発生に対する寄与率は高く、一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極めて重要である。このため、肺がん検診及び肺がん予防健康教育等の場を利用するとともに、必要な者に対しては、健康増進法（平成14年法律第103号）第17条第1項に基づく喫煙者個別健康教育を実施し、禁煙に関する指導を推進する。禁煙に関する指導については、短時間での支援も有効であるとの報告もあることから、「禁煙支援マニュアル（第二版）」を活用するなどして、効率的な実施を図る。
また、若年層に対しても、積極的に禁煙及び防煙に関する指導並びに肺がんに関する正しい知識等の啓発普及を図るなど、防煙・禁煙・分煙にわたる総合的なたばこ対策の推進を図るよう努める。
- 3 65歳以上の対象者の肺がん検診に用いる胸部エックス線写真については、次の点に留意する。
 - (1) 胸部エックス線写真は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」第53条の6に規定する定期の健康診断に関する記録に準じ、結核健診の実施者において保存するものとし、肺がん検診の実施者から一時的利用の依頼があった場合には、迅速かつ円滑に応じられるよう、その管理体制を整備する。
 - (2) 結核健診の実施者が結核健診を他の機関に委託して行う場合は、委託契約の締結に際して、胸部エックス線写真の保存及び肺がん検診の実施者からの一時的利用の依頼に対する便宜の供与等に支障の生じないよう所要の配慮をする。

(3) 肺がん検診の実施者は、結核健診において撮影された胸部エックス線写真を用いて肺がん検診を行うことを肺がん検診の受診者に周知するとともに、利用する胸部エックス線写真を損傷しないよう十分な注意をもって取り扱うものとし、利用後は速やかに返却する。

なお、胸部エックス線写真の利用に伴う胸部エックス線写真及び関連する記録の検索並びに運搬に係る費用については、肺がん検診の実施者において負担する。