

東京都肺がん検診の 精度管理のための技術的指針

令和8年4月

東京都保健医療局

東京都肺がん検診の精度管理のための技術的指針

第1	目的	1
第2	検診対象者	1
第3	実施回数	1
第4	検診計画の策定	1
第5	受診勧奨	1
第6	検診方法等	2
第7	検診結果の指導区分	5
第8	検診結果の報告及び通知	5
第9	検診記録の整備及び精密検査結果の把握	5
第10	事業評価	6
第11	検診実施機関	6
第12	精密検査等	8
	(別紙1) 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目	10
	(別紙2) 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	13
	(様式1号) 肺がん検診事業計画書	14
	(様式2号) 肺がん検診受診票	15
	(様式3号) 肺がん検診受診者名簿	16
	(様式4号) 肺がん検診結果記録票	17
	(様式5号) 肺がん検診結果通知書	18
	(様式6号) 肺がん検診精密検査依頼書兼結果報告書	19
	(様式7-1号) 肺がん検診結果集計表(検診機関別)	20
	(様式7-2号) 肺がん検診結果集計表(総合)	21
	(様式8号) 肺がん検診のためのチェックリスト(市区町村用)	22
	(様式9号) 肺がん検診のためのチェックリスト(検診実施機関用)	25

東京都肺がん検診の精度管理のための技術的指針

第1 目的

「東京都がん対策推進計画」に従い、がん検診の受診率の向上を図るとともに、全ての区市町村において、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が図られることを目的とする。

第2 検診対象者

- 1 当該区市町村に居住地を有する40歳以上の者とする。

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。ただし、受診を特に推奨する者に該当しない70歳以上の者に対しても、受診の機会を提供するよう留意すること。

- 2 医療保険各法の保険者及び事業者が行う検診を受ける機会のない者とする。

なお、がん検診は、医療保険各法の保険者及び事業者に実施が義務付けられていないため、職域ではがん検診が行われていない場合があり、他の検診受診機会の有無を確認する等、対象者を正確に把握することが重要である。

第3 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4 検診計画の策定

関係機関と十分協議の上、「肺がん検診事業計画書（様式1号）」等を作成する。

なお、計画書の作成に際しては、次の事項に留意する。

- 1 別紙1を参考として検診実施機関を決定し、下記の事項等について十分協議を行う。
- 2 検診対象者を住民基本台帳等で把握する。
- 3 検診実施期間、予定人員、実施場所を決定する。
- 4 検診の周知方法とその時期を決定する。
- 5 検診に必要な帳票類（様式2号・4号・5号・6号）を作成する。
- 6 検診実施後の結果集計、精密検査結果調査等の方法と期間を決定する（「肺がん検診受診者名簿（様式3号）」等を利用する。）。

第5 受診勧奨

区市町村は、肺がん及び肺がん検診に関する正しい知識を普及啓発するとともに、対象者へ受診勧奨を行う。対象者のうち、受診を特に推奨する者でこれまでに肺がん検診を受診しなかった者に対しては、積極的な受診勧奨を行う。

受診勧奨は、受診率向上及び精度管理の観点から、個別通知によることが望ましく、次の事項に留意する。

- 1 受診者の拡大に努めるとともに、検診の効果の向上を図る。
- 2 罹患率や有病率などを参考とし、肺がん対策上重要と考えられる年齢層の受診を促進する。
- 3 他のがん検診受診機会の有無を確認するなど、対象者を正確に把握する。
- 4 検診対象者のリストを作成し、がん検診受診状況等を台帳等により管理する。
- 5 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できるよう、受診勧奨に当たっては、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、伝え方に留意すること。

<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、偽陽性（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、偶発症等

第6 検診方法等

検診項目は、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、「質問」とあるのは「問診」と読み替える。）及び胸部エックス線検査とする。

1 質問

質問に当たっては、喫煙歴、職歴、喀痰・血痰の有無、妊娠の可能性の有無及び過去の検診の受診状況等を聴取する。

質問の結果、喀痰が続いている者や最近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こと。

2 胸部エックス線検査

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、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とは、立位背腹一方向撮影を原則（ただし、同撮影が困難な場合に限り、希望者には座位腹背一方向撮影を行う）とし、第6頸椎から肺尖、肺野外側縁、横隔膜及び肋骨横隔膜角までが写り、両鎖骨胸骨端の midpoint に胸椎棘突起が位置するもの、肩甲骨の印影が肺野外にあり、右横隔膜は第9～10肋骨の高さに位置しているもの、読影に際して適度な濃度とコントラスト及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、次のいずれかにより撮影されたものとする。撮影機器、画像処理パラメータの条件については、下記のサイト（特定非営利活動法人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/lcscr/>

- (1) 直接撮影（デジタル画像）であって、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用いた撮影。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、の条件下で撮影することが望ましい。
- (2) 直接撮影（スクリーン・フィルム系）であって、被験者—管球間の距離を150cm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でも可）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。ただし、スクリーン・フィルム系ではデジタルと比較して均一で良質な画質の保持が難しいため、デジタル撮影への移行が望ましい。

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名以上の医師によって読影し、少なくとも一方の読影者によって精査を要すると判定されたエックス線写真については比較読影を行う。

(1) 読影環境

胸部エックス線デジタル画像の読影用モニタについては、日本医学放射線学会が定めたガイドラインではDICOM Part14（GSDF：Grayscale Standard Display Function）にキャリブレーションされた、画素数が1M以上、最大輝度が350cd/m²以上の明るいモニタが推奨されており、これに準拠することが望ましい。フィルムでは、輝度3000cd/m²のシャウカステンを使用することが望ましい。

なお、日本医学放射線学会が認証または承認した人工知能関連技術が活用された画像診断支援ソフトウェアを読影補助に利用することは妨げない。ただし、現在はあくまでも読影医の読影補助であり、読影医に代わる位置付けとして活用するものではない。

(2) 読影医

少なくとも読影医の1人は十分な経験を要するべきである。その点から、以下のような

条件を満たすことが必要である。

ア 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」（以下、「講習会」という。）におおむね年1回以上参加すること。

イ 第二読影医

下記の（ア）、（イ）のいずれかを満たす医師

（ア）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講習会におおむね年1回以上参加すること。

（イ）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講習会におおむね年1回以上参加すること。

(3) 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こと。読影結果の判定は、「肺がん検診の手引き」（特定非営利活動法人日本肺癌学会肺がん検診委員会）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（別紙2）」によって行い、仮判定区分「d」及び「e」のものについては、比較読影を行う。

(4) 比較読影

比較読影は、精査を要すると判定されたエックス線写真につき、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、地域の実情に応じて次のいずれかの方法で行う。デジタルシステムを導入するなどして、二重読影以前に比較読影が行われている場合には、この限りではない。

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

(5) 読影結果の判定

読影結果の判定は、「肺がん検診の手引き」（特定非営利活動法人日本肺癌学会肺がん検診委員会）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（別紙2）」により行う。

4 読影の記録の整備

(1) 検診実施機関は、二重読影及び比較読影等の結果を「肺がん検診結果記録票（様式4号）」に記録し、少なくとも5年間は保存する。

また、エックス線写真もしくは画像の電子データは、少なくとも5年間は保存する。

(2) 検診実施機関は、検診結果を区市町村に報告する。

5 肺がん検診における管理者の取扱いについて

医師の立会いなく診療放射線技師が胸部エックス線検査を実施することが可能な場合においても、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 10 条の規定により、がん検診の実施場所である病院又は診療所には、管理者として常勤の医師を置く必要があることに留意されたい。

なお、へき地や医師少数区域等の診療所又は専門的な医療ニーズに対応する役割を担う診療所において、常勤の医師を確保することが困難である場合や管理者となる医師の育児・介護等の家庭の事情により一定期間弾力的な勤務形態を認める必要性が高い場合等においては、例外的に常勤でなくとも管理者として認められる。この場合、常時連絡を取れる体制を確保する等、管理者の責務を確実に果たすことができるようにすることが必要である（「診療所の管理者の常勤について（通知）」（令和元年 9 月 19 日付け医政総発 0919 第 3 号、医政地発 0919 第 1 号）参照）。

第 7 検診結果の指導区分

検診結果に基づく指導区分は、「要精検」及び「精検不要」とし、それぞれ次の内容の指導を行う。

なお、精密検査の要否は別紙 2 に基づき決定する。

1 「要精検」と区分された者

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

翌年の検診受診を勧める。併せて、検診後に症状等が出現した場合は、速やかに医療機関を受診するように指導する。

3 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については、受診者に適切な指導を行う。併せて、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。

4 喫煙の肺がん発生に対する寄与率は高く、喫煙等に対する一次予防としての禁煙等の指導及び肺がんに関する正しい知識等の普及啓発を行う。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。

第 8 検診結果の報告及び通知

1 区市町村又は検診実施機関は、検診終了後速やかに、検診結果を「肺がん検診受診者名簿（様式 3 号）」に記録する。

2 区市町村又は検診実施機関は、検診結果報告を基に、受診者宛てに「肺がん検診結果通知書（様式 5 号）」を作成し、精密検査の必要性の有無を付し、受診者に速やかに通知する。

- (1) 要精検：「肺がん検診結果通知書（様式5号）」及び「肺がん検診精密検査依頼書兼結果報告書（様式6号）」
- (2) 精検不要：「肺がん検診結果通知書（様式5号）」

第9 検診記録の整備及び精密検査結果の把握

1 検診記録の整備

区市町村は、検診実施機関等と連携を図り、「肺がん検診受診者名簿（様式3号）」等に、受診者の氏名、性別、年齢、住所、過去の検診受診状況、検診結果、精密検査の受診勧奨の有無、精密検査受診の有無、精密検査結果等を記録し、また、「肺がん検診結果集計表（様式7号）」などを作成する。

なお、精密検査受診の有無（受診・未受診・未把握）については、以下の定義に従い正しく分類し、記録すること。

- (1) 精密検査受診：精密検査実施機関より精密検査結果の報告があったもの。もしくは、受診者が詳細に（受診日・実施機関・検査法・検査結果の4つ全て）申告したものの。
- (2) 精密検査未受診：要精密検査者が精密検査実施機関を受診しなかったことが判明している（受診者本人の申告及び精密検査実施機関で受診の事実が確認されない）もの及び精密検査として不適切な検査のみが行なわれたもの。
- (3) 精密検査未把握：精密検査受診の有無が不明な者及び精密検査結果が正確に判明しなかったもの。（すなわち、上記の精密検査受診、未受診以外の全て）

2 肺がん検診精密検査結果の把握

区市町村又は検診実施機関は、「肺がん検診精密検査依頼書兼結果報告書（様式6号）」等により精密検査実施医療機関に精密検査を依頼するとともに、その結果を把握する。

なお、精密検査結果の区市町村又は検診実施機関への提供については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の例外事項として認められている（「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について」（平成29年4月14日付個情第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・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添（令和5年3月改正））による。）。

第10 事業評価

肺がん検診は、科学的に効果の明らかな方法及び精度管理の下に実施することが不可欠であり、区市町村は、「肺がん検診のためのチェックリスト（市区町村用）（様式8号）」を用い、検診の実施状況を把握した上で、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機関と十分協議を行う。

特に、講習会の実施の有無及び従事する全ての読影医師の受講の有無について検診実施機関に対して確認を行うこと。

また、東京都生活習慣病検診管理指導協議会における検討結果や助言を踏まえ、検診実施機関の選定や実施方法等の改善に努める。

なお、肺がん検診における事業評価の基本的な考え方は、「がん検診事業のあり方について」（がん検診のあり方に関する検討会）に示されている。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、科学的に効果の明らか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、「肺がん検診のためのチェックリスト（検診実施機関用）（様式9号）」を用い、本チェックリストの事項が確実に実施されているか確認を行い、胸部エックス線検査等の精度管理に努める。
- 2 検診実施機関の従事者は、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、胸部エックス線写真もしくは画像の電子データを少なくとも5年間は保存しなければならない。ただし、65歳以上の対象者の胸部エックス線写真については、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104号）第53条の2第3項に規定した定期健康診断の実施者において保存する。
- 5 検診実施機関は、東京都生活習慣病検診管理指導協議会における検討結果や助言を踏まえ、実施方法等の改善に努める。
- 6 検診実施機関は、内部精度管理として自機関の検診実施体制を適切に把握・集計して分析を行う必要がある。精度管理指標の技術・体制指標としては「肺がん検診のためのチェックリスト（検診実施機関用）（様式9号）」を用いる。プロセス指標としては、受診率・要精検率・精検受診率・陽性反応適中度・肺がん発見率・臨床病期0-I期率を用いる。受診者情報の集計については、性別年齢5歳階級別受診歴別の検診結果集計表を適切に作成した上で、それを用いて分析を行う。発見肺がん例については、性別、年齢、臨床病期、組織型、治療法を可及的に把握するように努める。上記以外の項目は検診実施機関や地域の実情に応じて把握する。

検診発見例の予後の把握は、それにより検診の利益・不利益に関する情報を得ることができ、可能な範囲で実施を検討する。

これら自機関内での検診結果の把握・集計・分析においては、自機関以外のがん検診の専門家・肺がん診療の専門家を交えた委員会を年1回以上行う。区市町村や医師会が設置するものに参加する形式でもよい。

- 7 検診実施機関は、実際に読影する読影医の氏名、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家医師としての経験年数、肺がん検診に従事した年数、講習会の受講の有無等を把握すること。また、区市町村や都からの求めに応じて提出しなければならない。
- 8 検診結果の分析などに加え、検診に従事する医師の胸部エックス線画像読影力の向上を図るため、検診実施機関は、読影医条件の一つである講習会を年1回以上行い、読影の実務を担当する全ての医師の受講を義務付ける。この講習会では、発見例や偽陰性例のレビューを行い、撮影条件や読影診断能力の向上に努める。自施設で開催が困難な場合は、他施設や特定非営利活動法人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・講習会への受講で代行することは可能である。
- 10 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、以下の点を遵守しなければならない（個別検診では不要。また集団検診においても、医師立会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）。
 - (1) 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、区市町村に提出すること。

なお、区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、保存すること。
 - (2) 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備すること。
 - (3) 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こと。
 - (4) 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こと。
 - (5) 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こと。

第12 精密検査等

- 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受診者に周知する。

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対し通知する。

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*、喀痰・血痰の有無、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。
 - ※ 喫煙歴あり（過去における喫煙者も含む）の場合は喫煙指数（1日本数×年数）を聴取する。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

■ 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
- シェワカステン・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}。

■記録の保存

- 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・胸部エックス線検査による検診結果は少なくとも5年間は保存する。

■対象者への説明

解説：

- ① 下記の7項目を記載した資料を、検診機関に来場した対象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 資料は検査を受ける前に配布する^{*}。
- ※ 市区町村等が対象者への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を説明する。
 - 精密検査の方法について説明する（精密検査は胸部CT検査により行うこと、及び検査の概要など）。
 - 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げ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「要精密検査」となる場合もあること（偽陽性）など、がん検診の不利益について説明する。
 - 検診間隔は1年に1回であり、受診の継続が重要であること、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（都道府県、市区町村、医師会等）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。
- 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
- 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（都道府県、市区町村、医師会等）と連携して実施する。

- 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する*。
※ 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
- 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う。
- 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る。

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 第9版（肺がん検診の手引き）より。

立位背腹1方向撮影を原則とする（ただし、同撮影が困難な場合に限り、希望者には座位腹背1方向撮影を行う）。適格な胸部エックス線写真とは、第6頸椎から肺尖、肺野外側縁、横隔膜、肋骨横隔膜角までが写り、両鎖骨胸骨端の midpoint に胸椎棘突起が位置するもの、肩甲骨の陰影が肺野外にあり、右横隔膜は第9～10肋骨の高さに位置しているもの、読影に際して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を指す。

注2 日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約 第9版（肺がん検診の手引き）より。

- 1：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。デジタルと比較し均一で良質な画質の保持が難しく、デジタル撮影への移行が望まれる。
- 2：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。
- 3：撮影機器、画像処理パラメー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
- 4：胸部X線デジタル画像の読影用モニタについては、日本医学放射線学会が定めたガイドラインではDICOM Part14 (GSDF: Grayscale Standard Display Function) にキャリブレーションされた、画素数が1M以上、最大輝度が350 cd/m²以上の明るいモニタが推奨されており、これに準拠することが望ましい。フィルムでは、輝度3000 cd/m²以上のシャウカステンを使用することが望ましい。

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」

(別紙2)

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

二重読影時の 仮判定区分	比較読影後の 決定判定区分	X線所見	二重読影時の 仮指導区分	比較読影後の 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、アーチファクトなどで読影不能のもの。	再撮影	
b	B	「異常所見を認めない」 正常歪型（心膜傍脂肪組織、横隔膜のテント状・穹窿状変形、胸膜下脂肪組織による随伴陰影、右心縁の二重陰影など）を含む。	定期検診	
c	C	「異常所見を認めるが精査を必要としない」 陳旧性病変、石灰化陰影、線維性変化、気管支拡張像、気腫性変化、術後変化、治療を要しない奇形などで、精査や治療を必要としない、あるいは急いで行う必要がないと判定できる陰影。		
d	D	「異常所見を認め、肺癌以外の疾患で治療を要する状態が考えられる」 肺癌以外の疾患を疑うが、急いで精密検査や治療を行わないと、本人や周囲の人間に大きな不利益があるようなもの。疾患が疑われても急いで精査や治療を必要としない場合には「C」と判定する。肺癌を少しでも疑う場合には「E」に分類する。肺がん検診としての「スクリーニング陽性」は「E」のみである（下記注を参照のこと）。		
d1	D1	「活動性肺結核」 治療を要する肺結核を疑う。	比較読影	肺癌以外の該当疾患に対する精査
d2	D2	「活動性非結核性肺病変」 肺炎、気胸など治療を要する状態を疑う。		
d3	D3	「循環器疾患」 大動脈瘤など心大血管異常で治療を要する状態を疑う。		
d4	D4	「その他」 縦隔腫瘍、胸壁腫瘍、胸膜腫瘍など治療を要する状態を疑う。		
e	E	「肺癌の疑い」 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（腫瘍影、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（肺炎・無気肺など）、その他肺癌を疑う所見。 したがって「E」には、肺炎や胸膜炎の一部も含まれることになる。転移性肺腫瘍を疑う所見は「E」に分類する（ただし、転移性肺腫瘍は発見肺癌には含めない。「E2」の場合には、至急呼び出しによる受診勧奨なども含め、精密検査に関する受診勧奨をより強く行うことが望ましい。	比較読影	肺癌に対する精査
e1	E1	「肺癌の疑いを否定し得ない」		
e2	E2	「肺癌を強く疑う」		

- 注 1) 比較読影後の決定指導区分において、E1判定とは、きわめてわずかでも肺癌を疑うものを意味し、E2判定とは、肺癌を強く疑うものを意味する。一方、D判定は、肺癌以外の疾患を疑うものを意味する。
- 2) 肺がん検診の胸部X線検査における要精検者とは、比較読影を含む決定指導区分におけるE1およびE2を指す。
- 3) 比較読影後の決定指導区分におけるD判定は肺がん検診としての要精検者とは認めない。
- 4) 肺がん検診における胸部X線検査での要精検者数とは、E1とE2の合計数を意味する。
- 5) 肺がん検診における肺癌確診患者数（検診発見肺癌）とは、E1およびE2判定となった要精検者の中から原発性肺癌と確診された患者数を意味する。
- 6) したがって、D判定者の中から肺癌が発見されたとしても、検診発見肺癌とは認めない。

出典：特定非営利活動法人日本肺癌学会肺がん検診委員会「肺がん検診の手引き」

(様式1号)

年度 肺がん検診事業計画書

区市町村名 _____

1 実施期間

年 月 日～ 年 月 日

2 予定人員

名

3 周知方法

()

4 周知期間

年 月 日～ 年 月 日

5 実施場所

検診機関名	検診実施住所	予定人員	備考

6 受診結果集計期間

年 月 日～ 年 月 日

7 精密検査結果調査期間

年 月 日～ 年 月 日

肺がん検診受診票

区市町村名 _____

検診日		写真番号	
ふりがな		住所	
氏名			
電話番号		生年月日	大 年 月 日生
性別	男 ・ 女		昭 (歳)
職業			
1 肺がん検診を受けたことがありますか (1) 受けたことがある (年前) (2) 受けたことがない ↓ (1) の場合、異常があると言われましたか a はい b いいえ			
2 最近喀痰が続くことはありますか (1) あり (2) なし			
3 最近6か月の間に痰(たん)に血が混じったことがありますか (1) 混じったことがある (年前) (2) 混じったことがない ↓ (1) の場合、血痰はどのくらいの頻度で出ますか a 毎日 b 時々 c ()ヶ月前から			
4 タバコを吸いますか (1) 吸っている (2) ()歳の時にやめた (3) 吸わない ↓ (1) または (2) の場合は、以下にお答えください 1日の本数は a 0~9 b 10~19 c 20~29 d 30~39 e 40~ 何歳から吸っていますか ()歳~()歳、計()年			
5 仕事を通して石綿(アスベスト)を使用したことがありますか (1) あり (2) なし (3) 分からない (年前)			
6 肺がん検診の痰(たん)の検査をしたことがありますか (1) あり (2) なし ↓ そのとき異常があると言われましたか a はい b いいえ			
7 (女性の方へ) 現在、妊娠していますか (1) はい (2) いいえ			

(様式3号)

肺がん検診受診者名簿

区市町村名：

実施日： 年 月 日 検診場所：

実施人員：

No.：

撮影 フィルム No.	氏名	性別	生年月日 年齢	国民健康保険の 被保険者	住所 電話番号	前年度 の受診 歴	喀 痰 有 無	喫 煙 指 数	血 痰 有 無	検 診 結 果									
										胸部エックス線写真判定区分									
										A	B	C	D				E		
D1	D2	D3	D4	E1	E2														

(下段に続く)

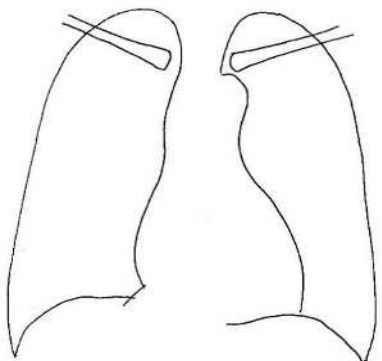
精 密 検 査 の 受 診				精 密 検 査 結 果					偶 発 症 の 有 無				備 考	
受診 勧奨	精検 受診	精検 未受診	精検受 診不明 (未把握)	異常 なし	肺がん (転移性を含まない)		肺がん 以外の 疾患 (転移 性の肺 がんを 含む)	精検 結果 未確定	検診中/検診後		精密検査中/ 精密検査後			
					うち臨 床病期 0～I 期	肺がん の疑い			重篤な 偶発症	偶発症に よる死亡	重篤な 偶発症	偶発症に よる死亡		

(様式4号)

肺がん検診結果記録票

区市町村名 _____

ふりがな	住所		
氏名	電話		
生年月日 大・昭 年 月 日生	年齢		歳
性別 男 ・ 女	職業		

撮影機関名	撮影機関住所		
撮影場所	フィルムNo.		
撮影月日 年 月 日			
医師名	読影	年 月 日	
医師名	読影	年 月 日	
エックス線写真所見	仮判定区分	比較写真	決定比較区分 読影
	a b c d e	No. 撮影日 年 月 日	A B C D E

肺がん検診結果通知書

様

(注) ○印があなたの検診結果です。

1. 精密検査不要 … 今回の肺がん検診では異常は認められませんので、さらに詳しい検査を行う必要はありません。

ただし、検診ですべての肺がんを発見することはできません。今回の検査で異常がなくても、喀痰、血痰、長引く咳、胸痛、声のかれ、息切れなどの自覚症状がある時は、早い時期に直接医療機関（呼吸器専門）を受診されるようお勧めします。また、症状が無くても必ず1年に1度の定期検診を受けましょう。タバコを吸っている方は、健康に重大な影響がございますので禁煙をお勧めします。

2. 要精密検査 … 今回の肺がん検診の結果、さらに詳しい検査が必要です。

肺がん検診により所見を認めました。肺がん、もしくは肺がん以外の疾患（肺炎、肺結核、その他）の可能性があります。

自覚症状のない場合もありますので、自治体もしくは検診機関の指示に従い、

すみやかに最寄りの呼吸器専門医療機関を受診し、必ず精密検査を受けてください。

<精密検査の際には以下のものを忘れずにご持参ください>

- ・肺がん検診結果通知書（本状）
- ・肺がん検診精密検査依頼書兼結果報告書（同封）
- ・マイナ保険証または資格確認書

自治体の実状に応じて
適宜内容を変更して
使用してください。

3. 再検査

今回のエックス線検査が読影不能のため、再撮影が必要です。

年 月 日

検診機関名

担当医師名

●●区肺がん検診 精密検査依頼書 兼 結果報告書

肺がん精密検査依頼書

年 月 日

医療機関長 様
御担当医 様

「個人識別情報」は、記入内容にあわせて項目名を変更してください。(例:「住所」)

返送先
〒
住所:
TEL:

下記の方は●●区肺がん検診の結果、要精密検査となりましたので、御高診の上、宜しく御指導をお願い申し上げます。

氏名・性別 (男・女)	検診日 年 月 日
生年月日 年 月 日	検診機関名
個人識別情報 住所・自治体独自の住民番号・受診者番号・医療機関コード等、必要な項目の記入欄として使用	<input type="checkbox"/> 要精検D <input type="checkbox"/> 要精検E

精密検査結果(貴院記入用)

精密検査結果について御記入の上、御返送くださいますようお願いいたします

※ 精密検査結果の区市町村及び区市町村から委託を受けた検診機関への提供は、個人情報保護法の例外事項として認められています(「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」(個人情報保護委員会・厚生労働省)において個人情報保護法第27条第1項第3号に該当すると規定されています。)

※ 御記入いただいた内容は、区市町村が「地域保健・健康増進事業報告」(厚生労働省)に計上し、国及び都の地域保健施策のための基礎資料となります。

精密検査 実施した全ての検査を チェックしてください	<input type="checkbox"/> 胸部CT検査(HR-CT含む) <input type="checkbox"/> 上記以外(検査法:) 例:気管支鏡検査等
診断区分 判明した全ての病変を チェックしてください	<input type="checkbox"/> 異常なし・呼吸器以外の疾患(喉頭がん、食道がん、甲状腺がん等) <input type="checkbox"/> 肺がん(<input type="checkbox"/> 0期がん <input type="checkbox"/> I期がん <input type="checkbox"/> II期以上のがん <input type="checkbox"/> 病期不明) <input type="checkbox"/> 肺がんの疑い又は未確定 <input type="checkbox"/> 肺がん以外の呼吸器疾患(中皮腫、リンパ腫、転移性の肺がんを含む)
精密検査時の 偶発症 該当する場合のみ チェックしてください	※ 入院治療を要するものとする(例:経皮的肺穿刺や気管支生検による多量出血、検査後の気胸等)。 <input type="checkbox"/> あり ⇒ 内容 (<input type="checkbox"/> 多量出血 <input type="checkbox"/> 気胸 <input type="checkbox"/> その他 ())
精密検査実施日 年 月 日	精密検査実施医療機関名 TEL
	精密検査担当医師名

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。ただし医師会等が完全に体制を統一している場合は、医師会等を1医療機関とみなしても構わない。
- 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。また市区町村はその実施状況を把握すること。

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
※ 過去の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
※ 自治体の広報紙などの配布は不適切である。受診票の送付でも個人名を列記しない世帯分の一括送付は不適切である
- (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. 対象者への説明、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. 対象者への説明」が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか[※]
※ 市区町村が配布していない場合：市区町村があらかじめ確認した資料（全項目が記載されている資料）を委託先の全ての検診機関が配布している場合も可とする
- (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
※ 市区町村が提示していない場合：市区町村があらかじめ確認した資料を、委託先の全ての検診機関が提示している場合も可とする

4. 受診者数・受診率の集計

- (1) 受診者数・受診率を集計しているか
 - (1-a) 受診者数・受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (1-b) 受診者数を検診機関別に集計しているか
 - (1-c) 受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1}

5. 要精検率の集計

- (1) 要精検率を集計しているか^{注2}
 - (1-a) 要精検率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか^{注2}
 - (1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか^{注2}
 - (1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1,2}

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[※]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。具体的には、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のこと
- (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3}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0～I期のがん割合、陽性反応適中度の集計

- (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^{注1}
 - (1-d) 精検未受診率と未把握率を定義^{注3}に従って区別して集計しているか
- (2) 肺がん発見率を集計しているか
 - (2-a) 肺がん発見率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (2-b) 肺がん発見率を検診機関別に集計しているか
 - (2-c) 肺がん発見率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1}
- (3) 臨床病期0～I期の肺がん割合（肺がん発見数に対する臨床病期0～I期の肺がん数）を集計しているか
 - (3-a) 臨床病期0～I期の肺がん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (3-b) 臨床病期0～I期の肺がん割合を検診機関別に集計しているか
 - (3-c) 臨床病期0～I期の肺がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1}
- (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^{注1}

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. 精度管理評価と体制改善

- (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4}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) 検診終了後に市区町村全体の精度管理評価と体制改善を行っているか
 - (2-a) 「市区町村用チェックリスト」の遵守状況を把握し、評価を行っているか（自己点検）
 - (2-b) 「市区町村用チェックリスト」の遵守状況及びプロセス指標値の評価をふまえて、市区町村全体の課題を抽出しているか
 - (2-c) 抽出した課題について改善策を検討しているか。もしくは、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会等から改善策のフィードバックを受けているか
 - (2-d) 改善策の実行に努めているか
- (3) 検診終了後に委託先検診機関（医療機関）の精度管理評価を行っているか[※]
※ 市区町村が単独で評価できない場合でも、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会等が直接検診機関（医療機関）の評価を行っており、その結果を市区町村が共有している場合は可とする
 - (3-a) 委託先検診機関（医療機関）毎に「検診機関用チェックリスト」の遵守状況を把握し、評価を行っているか

- (3-b) 委託先検診機関（医療機関）毎にプロセス指標値を把握し、評価を行っているか
- (3-c) 「検診機関用チェックリスト」とプロセス指標値をふまえて、検診機関（医療機関）毎の課題を抽出しているか
- (3-d) 課題のある検診機関（医療機関）について、改善策を検討しているか
- (4) 検診終了後に委託先検診機関（医療機関）に精度管理評価と改善策を個別にフィードバックしているか※
 - ※ 市区町村が単独でフィードバックできない場合でも、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会等が直接検診機関（医療機関）にフィードバックしており、その結果を市区町村が共有している場合は可とする
- (4-a) 「検診機関用チェックリスト」の評価を個別にフィードバックしているか
- (4-b) プロセス指標値の評価を個別にフィードバックしているか
- (4-c) 課題のある検診機関（医療機関）に改善策を個別にフィードバックし、改善を依頼しているか

注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。

注2 要精検の定義

胸部エックス線検査の判定区分が「E」及び読影不能の者。問診結果のみでは要精検とはしない。

注3 精検受診、未受診、未把握の定義

- ①精検受診：精密検査機関より精密検査結果の報告があったもの。もしくは受診者が詳細（精検日・受診機関・精検法・精検結果の4つ全て）を申告したもの※。
- ②精検未受診：要精検者が精密検査機関に行かなかったことが判明しているもの（受診者本人の申告及び精密検査機関で受診の事実が確認されないもの）、及び精密検査として不適切な検査が行われたもの。
- ③精検未把握：精密検査受診の有無が分からないもの、及び（精密検査を受診したとしても）精密検査結果が正確に報告されないもの。

※ 精密検査が継続中で検査結果が確定していないものについては、「地域保健・健康増進事業報告」の「精密検査受診の有無別人数」では「精密検査受診者」とし、精密検査結果の区分としては「肺がんの疑いのある者又は未確定」に計上する。

注4 「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の改定版。最新版は下記を参照。

国立がん研究センターがん情報サービス、医療関係者向けサイト、がん対策情報（がん検診）、「事業評価のためのチェックリスト」および「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」、3.「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」の内容

https://gan.joho.jp/med_pro/cancer_control/screening/check_list.html

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。ただし医師会等が完全に体制を統一している場合は、医師会等を1医療機関とみなしても構わない。
- 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（都道府県、市区町村、医師会等）と連携して行うこと。また検診機関はその実施状況を把握すること。
- ③ 胸部エックス線検査において、二重読影と比較読影を外部（自施設以外の医師、地域の読影委員会等）に委託している場合は、委託先の実施状況を把握すること。

1. 対象者への説明

解説：

- ① 下記の7項目を記載した資料を、検診機関に来場した対象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 資料は検査を受ける前に配布する※
- ※ 市区町村等が対象者への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
- (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を説明しているか
 - (2) 精密検査の方法について説明しているか（精密検査は胸部CT検査により行うこと、及び検査の概要など）
 - (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「要精密検査」となる場合もあること（偽陽性）など、がん検診の不利益について説明しているか
 - (5) 検診間隔は1年に1回であり、受診の継続が重要であること、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

解説：(8)～(11)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

- (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※、喀痰・血痰の有無、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
- ※ 喫煙歴あり（過去における喫煙者も含む）の場合は喫煙指数（1日本数×年数）を聴取する。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
- (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、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っているか^{注1}
- (5) 撮影機器の種類（直接撮影、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
- (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
- (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
- (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
- (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

3. 胸部エックス線読影の精度管理

- (1) 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）を報告しているか
- (2) 読影は二重読影を行い、読影に従事する医師は下記の要件※を満たしているか
※ 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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っているか^{注2}
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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. システムとしての精度管理

- (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※（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) 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回以上開催しているか。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回以上受講させているか
- (5) 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回以上開催しているか。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回以上参加しているか
※ 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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 第9版（肺がん検診の手引き）より。

立位背腹1方向撮影を原則とする（ただし、同撮影が困難な場合に限り、希望者には座位腹背1方向撮影を行う）。適格な胸部エックス線写真とは、第6頸椎から肺尖、肺野外側縁、横隔膜、肋骨横隔膜角までが写り、両鎖骨胸骨端の中心に胸椎棘突起が位置するもの、肩甲骨の陰影が肺野外にあり、右横隔膜は第9～10肋骨の高さに位置しているもの、読影に際して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を指す。

注2 日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約 第9版（肺がん検診の手引き）より。

- 1：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。デジタルと比較し均一で良質な画質の保持が難しく、デジタル撮影への移行が望まれる。
- 2：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。
- 3：撮影機器、画像処理パラメー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
- 4：胸部X線デジタル画像の読影用モニターについては、日本医学放射線学会が定めたガイドラインではDICOM Part14（GSDF：Grayscale Standard Display Function）にキャリブレーションされた、画素数が1M以上、最大輝度が350 cd/m²以上の明るいモニターが推奨されており、これに準拠することが望ましい。フィルムでは、輝度3000 cd/m²以上のシャウカステンを使用することが望ましい。

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」