

東京都肺がん検診の 精度管理のための技術的指針 【改 正 案】

令和2年8月11日時点の改正案のため、今後変更となる可能性があります。

令和〇年〇月※

東京都福祉保健局

※改正時期について

指針のうち「(別紙1) 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」、「(様式8号) 肺がん検診チェックリスト(区市町村用)」及び「(様式9号) 肺がん検診チェックリスト(検診実施機関用)」を国立がん研究センターの「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」及び「事業評価のためのチェックリスト」に基づき更新する必要があるため、同センターが改定した当該資料を公表したのち改正する予定である。

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	<u>6</u>
第10	事業評価	6
第11	検診実施機関	6
第12	精密検査等	<u>8</u>
(別紙1)	仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目	<u>10</u>
(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	<u>14</u>
(別紙3)	肺がん検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分(2016改訂)	<u>15</u>
(別紙4)	喀痰細胞診における異型扁平上皮細胞及び扁平上皮癌細胞の判定基準(2016改訂)	<u>16</u>
(様式1号)	肺がん検診事業計画書	<u>17</u>
(様式2号)	肺がん検診受診票	<u>18</u>
(様式3号)	肺がん検診受診者名簿	<u>19</u>
(様式4号)	肺がん検診結果記録票	<u>20</u>
(様式5号)	肺がん検診結果通知書	<u>21</u>
(様式6号)	肺がん検診精密検査依頼書兼結果報告書	<u>22</u>
(様式7-1号)	肺がん検診結果集計表(検診機関別)	<u>23</u>
(様式7-2号)	肺がん検診結果集計表(総合)	<u>24</u>
(様式8号)	肺がん検診チェックリスト(区市町村用)	<u>25</u>
(様式9号)	肺がん検診チェックリスト(検診実施機関用)	<u>30</u>

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

肺がん検診の対象者は、当該区市町村に居住地を有する40歳以上の者とする。ただし、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、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。

第6 検診方法等

検診項目は、質問（医師が自ら立ち会っており、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。）、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診とする。

1 質問

質問に当たっては、喫煙歴、職歴及び血痰の有無、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、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、背腹一方向撮影を原則とし、肺尖、肺野外側縁、横隔膜及び肋骨横隔膜角等を十分に含むようなエックス線写真であって、適度な濃度とコントラスト及び良好な鮮鋭度を持ち、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、次のいずれかにより撮影されたものとする^{注)}。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/important/index.php?content_id=120

- (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以上の管電圧による撮影
- (2) 間接撮影であって、定格出力125kVの撮影装置を用い、縦隔部の感度を肺野部に対して高めるため110kV以上の管電圧及び希土類（グラデーション型）蛍光板を用いた撮影
- (3) 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

- (4) 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。

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

(2) 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」(日本肺癌学会編)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(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。

(3) 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

(4) 読影結果の判定

読影結果の判定は、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会編）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（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 喀痰細胞診

(1) 対象者

喀痰細胞診は、質問の結果、原則として高危険群^{*}の者に行うものとする。

高危険群以外の者に喀痰細胞診を行わないこと。

※ 高危険群 50歳以上の男女で、喫煙指数（1日平均喫煙本数×喫煙年数）が600以上（過去における喫煙も含む）であることが質問票によって確認された者を肺門部肺がんの高危険群とする。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。なお、過去に実施した質問票の内容も参照して高危険群の判定を行う。

(2) 細胞採取の方法

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、保存液の入った喀痰採取容器を配布し、喀痰を採取する。

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日連続採痰とする。

(3) 喀痰細胞の処理方法

採取した喀痰（細胞）の処理方法は、以下のとおりとする。

ア ホモジナイズ法、粘液融解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方式で作成する。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、擦り合わせ方式で塗抹する。

ウ 採取した喀痰（細胞）は、固定した後、パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察する。

エ 喀痰細胞診の標本については、少なくとも5年間保存すること。

(4) 喀痰細胞診の実施

ア 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。

- イ 同一検体から作成された2枚以上のスライドを、2名以上の技師によりスクリーニングする。
- ウ 喀痰細胞診の結果の判断は、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会編）の「肺がん検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分(2016改訂)（別紙3）」によって行う。
- エ 専門的検査機関は、喀痰細胞診の結果について、速やかに検査を依頼したものに対し通知する。
- オ 検診実施医療機関は、喀痰細胞診の結果を「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。

第7 検診結果の指導区分

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。

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。

- (1) 胸部エックス線写真の読影の結果、「E」と判定された者（別紙2参照）
- (2) 喀痰細胞診の結果、「D」、「E」と判定された者（別紙3参照）

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。

特に喀痰細胞診の結果「C」と分類された者の指導については、自覚症状の程度などを考慮して、医療機関において可能な限り速やかに6か月以内の再検査を勧奨する。

- 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、「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。

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、個人情報保護法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・老健局長連名通知）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、「肺がん検診チェックリスト（区市町村用）（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、「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及び喀痰細胞診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、喀痰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。
- 4 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。
- 5 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、喀痰細胞診の標本を少なくとも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」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。
- 6 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。
- 7 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・体制的指標としては「肺がん検診チェックリスト（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。
喀痰細胞診単独による発見例については、特殊性を考慮し発生部位（中心／末梢）なども把握する。
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するため、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。
- 8 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。

- 9 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。

喀痰細胞診については、自施設で症例検討が難しい場合は、日本臨床細胞学会や細胞検査士会等が行う講習会や、日本肺癌学会もしくは日本臨床細胞学会のWEBサイトに公開されている「肺がん検診における喀痰細胞診の判定区分別標準的細胞」を随時参照することで症例検討会の代行と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。

注) 特定非営利活動法人日本肺癌学会「臨床・病理 肺癌取扱い規約 第8版」
2017年1月 金原出版株式会社 発行

(別紙1)

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目

1 検査の精度管理

(1) 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。以下同じ。また、質問は必ずしも対面で行う必要はなく、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。）、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。

(2) 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。

なお、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。

(3) 撮影

ア 肺がん診断に適格な胸部エックス線撮影、すなわち、放射線科医又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う^{注1)}。

イ 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

ウ 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。

エ 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

以下の4項目については、病院又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）

オ 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。

カ 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。

キ 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。

ク 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。

(4) 読影

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。

ア 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る。

イ 2名のうちどちらかが「要比較読影」としたもの（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。

ウ 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。

エ 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。

オ デジタル画像の診断環境の適切性について（日本肺癌学会が定めた基準等に準じて）十分な確認を行う。

(5) 喀痰細胞診

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

ア 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。

イ 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。

ウ 固定標本の顕微鏡検査は、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)}。

エ 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。

オ 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

(6) 記録・標本の保存

ア 標本、エックス線写真は少なくとも5年間は保存する。

イ 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。

(7) 受診者への説明

以下の7項目を記載した資料を検診機関もしくは区市町村が作成し、受診者全員に個別に配布する。

ア 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）を明確に知らせる。

イ 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）。

ウ 精密検査結果は個人情報保護法の例外事項であり、個人の同意がなくても区市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。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）、がん検診で見つかったがんが早期がんのまま進行せず、その後も進行がんにはならない場合をはじめ、生命状態に影響しない場合があること（過剰診断）など、がん検診の不利益について説明する。

オ 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。

カ 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。

キ 禁煙及び防煙指導等、肺がんに関する知識の普及啓発を行う。

2 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、又はそのための区市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。

(2) 精密検査方法及び地域保健・健康増進事業報告に必要な情報について、区市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。

(3) 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、区市町村や医師会等が設置した検討会や委員会に参加する。

3 事業評価に関する検討

(1) 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。

(2) がん検診の結果及びそれに関わる情報について、区市町村や医師会等から求められた項目を全て報告する。

なお、「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) 撮影法：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（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 4 mAs 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/important/index.php?content_id=120

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/important/index.php?content_id=120

別紙 1 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））及び「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」（国立がん研究センター（平成 31 年 3 月））に基づき作成

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」 正常亜型（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検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）。	比較読影	肺癌以外の該当疾患に対する精査
d1	D1	「活動性肺結核」 治療を要する肺結核を疑う。		
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。	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「臨床・病理 肺癌取扱い規約 第8版」
2017年1月 金原出版株式会社 発行

(別紙3)

肺がん検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分 (2016 改訂)

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 線毛円柱上皮細胞	現在異常を認めない 次回定期検査
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	再塗抹または6カ月以内の 再検査
D	高度(境界)異型扁平上皮細胞または 悪性腫瘍が疑われる細胞を認める	直ちに精密検査
E	悪性腫瘍細胞を認める	

- 注：1) 喀痰1検体の全標本に関する総合判定であるが、異型細胞少数例では再検査を考慮する。
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。
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(別紙4)、および細胞図譜を参照して行う。
4) 再検査が困難なときには、次回定期検査の受診を勧める。
5) 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。

出典：特定非営利活動法人日本肺癌学会「臨床・病理 肺癌取扱い規約 第8版」
2017年1月 金原出版株式会社 発行

(別紙4)

喀痰細胞診における異型扁平上皮細胞及び扁平上皮癌細胞の判定基準 (2016 改訂)

判定区分		出現様相	細胞質染色性	細胞質の光輝性	細胞質の厚み・構造	細胞形	細胞の大小不同	N/C比 ¹⁾	核形	核の大小不同	核縁 ²⁾	核数	クロマチン量 ³⁾	クロマチン分布・パターン	核小体
B	軽度異型扁平上皮細胞	多くは孤立性	ほとんどOG好性、淡染		均質	小リンパ球の2倍程度まで、類円形ないし多角形	目立たない	小～中	小リンパ球まで類円形	目立たない	円滑		軽度増量	ほぼ均等	不明
C	中等度異型扁平上皮細胞	多くは孤立性	ほとんどOG好性、ときに重厚感のある染色性		ときにやや厚みあり、ときに不整な構造	小リンパ球の2倍程度まで、類円形ないし多角形、ときに奇妙な形	目立たない	小～中	小リンパ球まで、軽度不整まで	目立たない	やや不整	ときに多核	軽度増量	ほぼ均等	ときに認める
D	高度(境界)異型扁平上皮細胞	孤立性、不規則配列の細胞集団、ときに細胞相互封入像	ほとんどOG好性、一部LG好性、 重厚感のある染色性	ときに橙黄色(レモンイエロー)などの光輝性	厚みあり、不整な構造、ときに層状構造	小リンパ球の2倍から4倍程度まで、類円形、多角形、奇妙な形など多様	目立つ	小～大	ときに小リンパ球を越える、 不整やくひれ	目立つ	不整	しばしば多核	中等度増量	不均等分布、凝集	しばしば認める
E	扁平上皮癌細胞	孤立性、不規則配列の細胞集団、 しばしば細胞相互封入像	多様、OG好性、LG好性、重厚感のある染色性	しばしば橙黄色(レモンイエロー)などの光輝性	不整な構造、顕著な層状構造	小リンパ球の2倍から5倍以上のものも、 不整形、奇妙な形など多彩	著明、しばしば大型細胞	小～大	しばしば小リンパ球の2、3倍、しばしば不整やくひれ	著明	粗剛	しばしば多核、多彩な核数、核の大小不同も著明	高度な増量	不均等分布、凝集、濃縮核	しばしば認める

OG：オレンジG、LG：ライトグリーン

注1) N/C比“中”とは、OG好性細胞では1/3、LG好性細胞では1/2とする。

2) 核縁“円滑”とは、「核縁が均一の厚みであること」、「不整」とは、「核縁の厚みが不均一で凸凹していること」、「粗剛」とは、「核縁に不均等に著大なクロマチンの凝集を認め、核縁の厚みが際立って不均一であること」とする。

3) クロマチン量“中等度増量”とは、「好中球の染色性と同程度の核濃度であること」とする。

4) **太字**による記載は重視すべき細胞所見である。

5) 高度(境界)異型には一部癌が含まれている。

出典：特定非営利活動法人日本肺癌学会「臨床・病理 肺癌取扱い規約 第8版」

2017年1月 金原出版株式会社 発行

(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

(様式2号)

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	明 大 昭 年 月 日生 (歳)
性別	男 ・ 女		
職業			
1 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			
3 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			
4 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)			
5 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			
6 (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	血 痰 有 無	喫 煙 指 数	喀 痰 検 査 有 無	喀 痰 検 査 回 収 の 有 無	検診結果		
											胸部エックス線写真判定区分		
											A	B	C

(下段に続く)

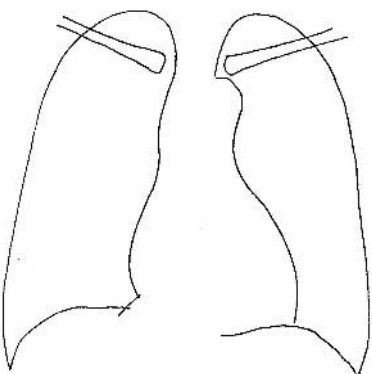
検診結果						精密検査の受診						精密検査結果									
胸部エックス線写真判定区分						喀痰細胞診判定区分					要 精 の 無 要 有	受 診 奨 励	精 受 診	精 未 受 診	精 受 診 不 明 (未把握)	異 常 し	肺がん (転移性を含まない)		肺 が ん の 疑 い	肺 が ん 以 外 の 疾 患 (転 移 性 の 肺 を 含 む)	精 結 果 未 確 定
D				E		A	B	C	D	E							う ち 喀 痰 細 胞 診 の み で 発 見 さ れ た 者	う ち 臨 床 病 期 0 ~ I 期			
D1	D2	D3	D4	E1	E2																

(様式4号)

肺がん検診結果記録票

区市町村名 _____

ふりがな ----- 氏名	住所 電話
生年月日 明・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

喀痰細胞診	未実施 ・ 実施	検体番号 判定区分 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、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）の可能性がございます。

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）
- ・健康保険証

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。

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。

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	胸部エックス線	<input type="checkbox"/> 精検不要 <input type="checkbox"/> 要精検D <input type="checkbox"/> 要精検E
		喀痰細胞診	<input type="checkbox"/> 精検不要 <input type="checkbox"/> 要精検D <input type="checkbox"/> 要精検E ※未実施の場合はチェック不要

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23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"/> 胸部エックス線検査 <input type="checkbox"/> 胸部CT検査(HR-CT含む) <input type="checkbox"/> 気管支鏡検査(気管支鏡下細胞診、気管支鏡下生検含む) <input type="checkbox"/> 上記以外(検査法:)	
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	精密検査実施医療機関名	精密検査担当医師名
年 月 日	TEL	

肺がん検診結果集計表（検診機関別）

区市町村名
胸部X線検診機関名
精密検査実施検診機関名

Table with columns for age group, medical history, chest X-ray results, cytology results, and detailed classification of findings (A-E).

(下段へ続く)

Detailed classification table with columns for '精密検査結果' (Detailed examination results) and 'プロセス指標' (Process indicators), including categories like '異常なし' (No abnormality) and '肺がん' (Lung cancer).

注1) : 初回受診者は前年に検診受診歴がない者と定義 非初回受診者は前年に検診受診歴がある者と定義
注2) : 初回、非初回の区別が出来ない場合は、合計欄に対象者数を記入
注3) : 精検未受診者：精密検査を受診していないと判明している者の数
注4) : 精検未把握者：報告期限までに要精検者で検査結果が判明しなかった者の数、未受診と判明した者は含まない

肺がん検診結果集計表（総合）

区市町村名

男性/女性

年齢階級別	過去の受診歴	胸部X線検査 受診者数	国民健康 保険の 被保険者 数	胸部X線判定区分					胸部X線検査 のみ受診者 の要精検者 数	喀痰細胞診 受診者数	喀痰細胞 診 回収数	喀痰細胞診判定区分					胸部エック ス線検査及 び喀痰細胞 診受診者の 要精検者数	精密検査の受診				
				A	B	C	D	E				A	B	C	D	E		受診勧奨	精検受診	精検未受診 注3)	精検受診 不明（未把握） 注4)	
40～44	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					
45～49	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					
50～54	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					
55～59	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					
60～64	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					
65～69	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					
70～74	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					
75～79	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					
80以上	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					
合計	初回受診 注1) 非初回受診 注1) 合計 注2)																					

(下段へ続く)

精密検査結果 (胸部エックス線検査のみ受診)					精密検査結果(胸部エックス線検査及び喀痰細胞診受診者)					プロセス指標(胸部エックス線検査のみ受診者)					プロセス指標(胸部エックス線検査及び喀痰細胞診受診者)							
異常なし	肺がん (転移性の肺がんを含まない)			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	異常なし	肺がん (転移性の肺がんを含まない)			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	要精検率	精検受診 率	精検未受 診・未把握 率	がん発見率	陽性反応適 中度	要精検率	精検受診率	精検未受 診・未把握 率	がん発見率	陽性反応適 中度	
	うち臨床病期0-I 期		肺がんの疑 い				うち臨床病 期0-I期		肺がんの疑 い													

注1) : 初回受診者は前年に検診受診歴がない者と定義 非初回受診者は前年に検診受診歴がある者と定義
 注2) : 初回、非初回の区別が出来ない場合は、合計欄に対象者数を記入
 注3) : 精検未受診者: 精密検査を受診していないと判明している者の数
 注4) : 精検未把握者: 報告期限までに要精検者で検査結果が判明しなかった者の数、未受診と判明した者は含まない

(様式8号)

肺がん検診チェックリスト（区市町村用）

区市町村名 _____

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。

また、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。

高危険群とは喀痰細胞診対象者とする。すなわち、質問（医師が自ら対面で行う場合は問診）の結果、原則として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。

要精検率、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については、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

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。

はい いいえ

(2) 対象者全員に、個別に受診勧奨*を行っているか。

※ 自治体の広報誌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。

はい いいえ

(3) 対象者数（推計でも可）を把握しているか。

はい いいえ

2 受診者の情報管理

(1) 個人別の受診（記録）台帳又はデータベースを作成しているか。

はい いいえ

(2) 過去5年間の受診歴を記録しているか。

はい いいえ

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、以下の7項目を記載した資料を区市町村が作成し、受診者全員に個別に配布しているか。

なお、同様の資料を検診機関が作成し、受診時に全員に対し個別に配布していることが確認できた場合には区市町村が配布する必要はない。

はい いいえ

(1-a) 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）を明確に知らせているか。

はい いいえ

(1-b) 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）。

はい いいえ

(1-c) 精密検査結果は個人情報保護法の例外事項であり、個人の同意がなくても区市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。

はい いいえ

(1-d) 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）、がん検診で見つかったがんが早期がんのまま進行せず、その後も進行がんにならない場合をはじめ、生命状態に影響しない場合があること（過剰診断）など、がん検診の不利益について説明しているか。

はい いいえ

(1-e) 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。

はい いいえ

(1-f) 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。

はい いいえ

(1-g) 禁煙及び防煙指導等、肺がんに関する正しい知識の普及啓発を行っているか。

はい いいえ

(2) 要精検者全員に対し、受診可能な精密検査機関名の一覧を提示しているか。

はい いいえ

(2-a) 上記の要精検者に提示した受診可能な精密検査機関に対し、可及的に精密検査結果の報告を求めているか。

はい いいえ

4 受診率の集計

(1) 受診率を集計しているか。

はい いいえ

(1-a) 受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか。

はい いいえ

(1-b) 受診率を検診機関別に集計しているか。

はい いいえ

(1-c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか。

はい いいえ

(2) 「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」、「喀痰細胞診受診者中の喀痰容器回収率」を集計しているか。

はい いいえ

(2-a) 「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」、「喀痰細胞診受診者中の喀痰容器回収率」を、性別・5歳階級別に集計しているか。

はい いいえ

(2-b) 「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」、「喀痰細胞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。

はい いいえ

(2-c) 「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」、「喀痰細胞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。

はい いいえ

5 要精検率の集計

(1) 要精検率を集計しているか。

はい いいえ

(1-a) 要精検率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか。

はい いいえ

(1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか。

はい いいえ

(1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか。

はい いいえ

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、内視鏡治療又は外科手術所見と病理組織検査結果などのこと

はい いいえ

(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、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つ全てを確認しているか。

はい いいえ

(3) 個人毎の精密検査方法及び精密検査（治療）結果を、区市町村、検診機関(医療機関)、精密検査機関が共有しているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

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。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(1-b) 精検受診率を検診機関別に集計しているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(1-d) 精検未受診率と未把握率を定義^{注)}に従って区別し、集計しているか。

はい いいえ

(2) がん発見率を集計しているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(3) 臨床病期0～I期のがん割合（がん発見数に対する臨床病期0～I期のがん数）を集計しているか。

はい いいえ

(3-a) 臨床病期0～I期のがん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか。

はい いいえ

(3-b) 臨床病期0～I期のがん割合を検診機関別に集計しているか。

はい いいえ

(3-c) 臨床病期0～I期のがん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか。

はい いいえ

(4) 陽性反応適中度を集計しているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(4-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

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。
はい いいえ
- (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、検診機関、医師会など委託先に報告を求めているか。
はい いいえ
- (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。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。
はい いいえ
- (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、検診機関、精密検査機関、医師会など委託先に報告を求めているか。
はい いいえ
- (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。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。
はい いいえ

9 検診機関の質の担保

- (1) 委託先検診機関を、仕様書の内容（もしくは区市町村の実施要綱等の遵守）に基づいて選定しているか。
はい いいえ
- (1-a) 仕様書もしくは実施要綱の内容は、別紙1「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」を満たしているか。
はい いいえ
- (1-b) 検診終了後に、委託先検診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。
はい いいえ
- (2) 検診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。
はい いいえ
- (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。
はい いいえ
- (2-b) 検診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。
はい いいえ
- (2-c) 上記の結果をふまえて、課題のある検診機関に改善策をフィードバックしているか。
はい いいえ

注) 「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

様式8号は、「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））及び「事業評価のためのチェックリスト」（国立がん研究センター（平成31年3月））に基づき作成

(様式9号)

肺がん検診チェックリスト（検診実施機関用）

このチェックリストの対象は、委託元区市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実施機関（医療機関）」である。

実際の検診を行う個々の検診実施機関（医療機関）が回答する。区市町村や医師会主導で行っている項目（区市町村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、区市町村や医師会が全検診実施機関（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。

また、検査を外注している場合には外注先施設の状況を確認すること

1 受診者への説明

(1) 受診時に、以下の7項目を記載した資料を検診実施機関が作成し、受診者全員に個別に配布しているか。

なお、同様の資料を区市町村が作成し、受診勧奨時に全員に対し個別に配布していることが確認できた場合には検診実施機関が配布する必要はない。

はい いいえ

(1-a) 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）を明確に知らせているか。

はい いいえ

(1-b) 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）。

はい いいえ

(1-c) 精密検査結果は個人情報保護法の例外事項であり、個人の同意がなくても区市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。

はい いいえ

(1-d) 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）、がん検診で見つかったがんが早期がんのまま進行せず、その後も進行がんにはならない場合をはじめ、生命状態に影響しない場合があること（過剰診断）など、がん検診の不利益について説明しているか。

はい いいえ

(1-e) 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。

はい いいえ

(1-f) 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。

はい いいえ

(1-g) 禁煙及び防煙指導等、肺がんに関する正しい知識の普及啓発を行っているか。

はい いいえ

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。以下同じ。また、質問は必ずしも対面で行う必要はなく、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。）、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。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(3) 質問（問診）記録は少なくとも5年間は保存しているか。

はい いいえ

(4) 肺がん診断に適切な胸部エックス線撮影、すなわち、放射線科医又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)}。

はい いいえ

(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もしくは何らかの形で委託元区市町村に報告し、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)}。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(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）。

※ 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

はい いいえ

以下の4項目については、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。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や、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）

(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、区市町村に提出しているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

3 エックス線読影の精度管理

(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。

はい いいえ

(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。

なお、「要比較読影」としたものとは、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」に該当するものとする。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(4) デジタル画像の診断環境の適切性について（日本肺癌学会が定めた基準等に準じて）十分な確認を行っているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(6) エックス線写真は少なくとも5年間は保存しているか。

はい いいえ

(7) エックス線検査結果は少なくとも5年間は保存しているか。

はい いいえ

4 喀痰細胞診の精度管理

(1) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関（施設名）を何らかの形で委託元区市町村に報告しているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(3) 固定標本の顕微鏡検査は、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)}。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(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しているか。

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しているか。

はい いいえ

(6) 標本は少なくとも5年間は保存しているか。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

5 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、又はそのための区市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。

はい いいえ

(2) がん検診の結果及びそれに関わる情報について、区市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。

なお、「がん検診の結果及びそれに関わる情報」とは、地域保健・健康増進事業に必要な情報を指す。

はい いいえ

(3) 精密検査方法及び地域保健・健康増進事業報告に必要な情報について、区市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。

はい いいえ

(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、区市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。

はい いいえ

(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。

はい いいえ

(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、都の生活習慣病検診管理指導協議会、区市町村、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。

はい いいえ

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 120～140 kV、撮影 mAs 値 4 mAs 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。
- (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/important/index.php?content_id=120

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

https://www.haigan.gr.jp/modules/important/index.php?content_id=120

様式9号は「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））及び「事業評価のためのチェックリスト」（国立がん研究センター（平成31年3月））に基づき作成