

Ⅲ 肺がん検診実施要領 (R5年12月改正)

1 事業計画の策定と実施

(1) 市町は、検診実施に当たり、次に掲げる事務を処理する。

① 検診実施機関と検診事業を円滑に行うため必要な事項について委託契約を締結する。

なお、検診の委託に当たっては、実施体制、精度管理の状況、健康診査業務の効率化等を考慮し適当と認められる方法により行う。

② 検診実施機関と緊密な連絡を取り、日程表を作成する等、他の検診事業との連携を保ち、効果的な検診を行う。

(2) 集団検診を行う検診機関は、次に掲げる事務を処理する。

① 検診日程の調整及び変更に関すること。

② 検診結果及び業務実績等を、関係市町に適切な方法で報告すること。

③ 車検診による場合は、業務日誌により、検診車の運行状況を記録すること。

(3) 実施における留意点

① 市町は、長期的な見地に基づいて、検診実施機関を選定する。

② 県の役割

ア 県は、「愛媛県生活習慣病予防協議会肺がん部会」（以下「肺がん部会」という。）を設置し、当検診の精度向上のため、市町及び検診実施機関の指導を行う。

イ 県は、常に疾病動向を把握し、市町の行う検診が適切に行われているかを評価し、指導を行う。

ウ 県は、検診実施機関に対し、検診の質の向上及び維持を図るよう指導する。また、必要に応じ従事者の指導講習を実施する。

③ 検診実施機関の役割

ア 検診実施機関は、検診の精度の向上に努める。

イ 検診実施機関は、肺がん部会が実施する研修や講習を積極的に受けさせるなど従事者の資質の向上に努める。

ウ 検診実施機関は、検診の結果を速やかに実施主体に報告する。

エ 検診実施機関は、検診機器の保守点検及び比較読影のために、フィルム等の整理に努める。

オ 他機関からの比較読影のためのフィルムの貸し出し依頼等に対しては、積極的に対応するよう努める。

④ 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、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、検診や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喫煙者個別健康教育を実施し、禁煙についての教育・指導を推進す

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に努めるなど、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。

2 検診対象者の把握と管理

当該市町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。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がない者とする。検診による不利益（偽陰性者の治療の遅延、偽陽性者への不必要な検査、検診に伴う合併症）を考慮し、対象年齢の拡大は原則行わない。

市町は、現在の受診率等地域の特性を踏まえ、それぞれ独自の目標受診率を設定し、目標受診率の達成に向けて受診率を向上するよう努める。

3 検診の種類

検診の種類は、次の3種類とする。

- (1) 集団検診
- (2) 医療機関検診（一括方式）
- (3) 医療機関検診（個別方式）

4 受診者に対する事前措置

検診の実施に当たっては、広報や個別の通知等により、その意義や実施の日時、場所、方法等をあらかじめ地域住民に対し周知徹底する。

5 検診の実施

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、胸部CT（Computed Tomography）検査及び喀痰細胞診とし、喀痰細胞診は、質問の結果、(4)①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。

(1) 質問

肺がん検診受診票（様式第1号）により質問し、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。

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の受診を勧奨する。

(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）」（以下「感染症予防法」という。）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。

① 胸部エックス線検査に用いる適格な写真

胸部エックス線検査に用い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、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（グラデーシオン型）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（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

なお、直接撮影のうちCR（Computed Radiography）による方法であっても、撮影条件についてはこれに準ずる。但し、CRによる画像出力に際しては、先の「ア 胸部エックス線検査に用いる適格な写真」を満たす画像処理を施すこと。またCRにあつて、フィルムを使わない読影方法を実施する場合には、必ず高精細型の読影装置に表示して読影に供すること。さらにこの場合には、必要に応じてフィルムなどの媒体へ出力できる機能を有することが望ましい。

② 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が、このうち1名は十分経験を有すること。

イ 比較読影

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）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（別紙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。

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、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

ウ 二重読影及び比較読影の読影結果の判定は、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会）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（別紙1）」によって行う。

(3) 胸部CT検査

胸部CT線検査は、後述する検診モードによって撮影された肺がん検診に適切な胸部CT画像を用いた読影とする。

① 胸部CT検査に用いる適切な画像

胸部CT検査に用いる肺がん検診に適切な胸部CT画像とは、肺尖から肺底部、横隔膜にいたる範囲を十分に含むような10mmスライス厚で再構成されたCT画像であって、適度な濃度とコントラスト（ウィンドウ幅、ウィンドウレベル）及び良好な鮮影度を持つこと。

② 撮影方法

肺がん検診に用いる胸部CT検査は、以下のような検診モードによって撮影されること。

ア 撮影エックス線管電圧

120kV以上

イ 撮影エックス線管電流

50mA程度の被曝線量に配慮したもの

ウ ガントリー回転速度

1回転あたり1秒以下のもの

エ テーブル移動速度

20mm/1回転

オ 再構成関数

肺野を良好に描出する条件

カ 再構成スライス厚

10mm以下

キ 撮影方法

位置決め用撮影は行わない

できるだけ一回の呼吸停止で撮影する

③ 画像表示方法など

胸部CT検査において、フィルムを使わない読影方法を実施する場合には、適切な読影装置に表示して読影に供すること。さらにこの場合には、必要に応じてフィルムなどの媒体へ出力できる機能を有することが望ましい。

④ 胸部CT画像の読影

胸部CT画像は、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が、このうち1名は十分経験を有すること。

イ 比較読影

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）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（別紙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。比較読影は、過去の撮影した胸部CT画像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

ウ 二重読影及び比較読影の読影結果の判定は、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会）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（別紙1）」に準ずる。

⑤ 精密検査

胸部CT検査によって、要精密検査となった検診の精密検査については、以下の点に留意すること。

ア 精密検査は、エックス線CTにより実施する

イ 必要に応じて、高分解能CT検査（HRCT(High Resolution CT)、TSCT(Thin Slice or Section CT))を実施する。

(4) 喀痰細胞診の実施

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。）とする。

② 喀痰採取の方法

ア 質問の結果、喀痰細胞診の対象者とされた者に対し、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。

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）の処理方法は次のとおりとする。

(ア) ホモジナイズ法、粘液融解法又は直接塗抹法により、2枚以上のスライドグラスに擦り合わせ式で塗抹する。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) 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

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、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人以上の技師によりスクリーニングする。

喀痰細胞診の結果の判定は、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会）の「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分（別紙2）」によって行う。

④ その他

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) 結果の通知

検診の結果については、検診実施機関は、質問、胸部エックス線写真又は胸部CT画像の読影の結果及び喀痰細胞診の結果を医師が総合的に判断して、精密検査の必要性の有無を決定し、肺がん検診結果通知書（様式第2号）により市町へ速やかに通知する。

原則として、胸部エックス線写真読影の結果の「D」、「E」（別紙1参照）、胸部CT画像読影の結果の「D」、「E」（別紙1参照）又は喀痰細胞診で「D」、「E」（別紙2参照）と判定された者に対しては、検診実施機関が精密検査依頼書（様式第3号）を添える。

(6) 指導区分等

指導区分は、「要精検」及び「精検不要」とし、市町がそれぞれ次の指導を行う。

① 「要精検」と区分された者

検診実施機関からの精密検査依頼書と精密検査結果報告書（様式第4号）を同封して本人に渡し、肺がん検診精密検査（気管支ファイバー等）実施医療機関として届出た医療機関等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。

なお、指導区分の決定及び精度管理等については、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会）等を参考とすること。

また、胸部エックス線写真等の読影の結果、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とともに感染症予防法第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。

(7) 精密検査結果の通知

検診実施機関は、医療機関から通知のあった精密検査結果を速やかに市町

に報告しなければならない。

(8) がん検診の利益・不利益説明

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、伝え方に留意する必要がある。

<がん検診の利益・不利益について>

(利益の例)

- ・ 健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
- ・ 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
- ・ 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う経路を取らない、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)

6 事後管理

(1) 結果等の把握

医療機関と連携の下、受診の結果等について把握する。特に、検診実施機関とは異なる施設で精密検査を実施する場合、検診実施機関は、精密実施機関は、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ること。また、市町村は、その結果を報告するように求めること。

なお、個人情報の取扱いについては、「医療・介護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。

(2) 精密検査確定診断結果の把握

検診実施機関は、精密検査結果報告において、「肺がん疑」等と記載され

た事例については、6（3）の結果報告書作成前に、確定診断結果を得るよう努める。

(3) 記録の整備保存

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、胸部エックス線写真読影の結果、胸部CT画像読影の結果、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ものとする。

さらに、精密検査の結果がんと診断された者については、必ず個人票を作成し、組織型、臨床病期及び治療の状況（切除の有無を含む。）等について記録する。また、がんが否定された者についても、その後の経過を把握し、追跡することのできる体制を整備することが望ましい。

受診票、画像や検体及び検診結果は、少なくとも5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。

(4) 結果の報告

市町及び検診実施機関は、当該年度の検診結果を次のとおり肺がん部会に（市町は所轄保健所経由で）報告する。

- ① 検診受診者数及び受診率を肺がん検診受診集計表（様式第5号の1）により、翌年度の5月31日までに報告する。
- ② 精密検査結果を肺がん検診精密検査結果集計表（様式第5号の2）により、翌々年度の5月31日までに報告する。

7 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する。その上で、保健所、地域医師会及び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とともに、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基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行う。

また、県は、肺がん部会において、地域がん登録及び全国がん登録を活用し、及び報告書のチェックリスト（都道府県用）を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行い、市町に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行う。

【チェックリストについて】

がん検診における事業評価については、令和5年6月に厚生労働省「がん検診のあり方に関する検討会」がとりまとめた報告書「がん検診事業のあり方について」（以下「報告書」という。）で示された基本的な考え方を基に、「技

術・体制的指標」である「事業評価のためのチェックリスト」及び「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」等により実施状況を把握するとともに、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率等の「プロセス指標」に基づく評価を行うこととする。

なお、報告書の「事業評価のためのチェックリスト」については、国立がん研究センターが示す「事業評価のためのチェックリスト」に置き換える。

事業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。

8 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（検診実施機関用）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取り、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。

- (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（別紙3）を作成し、市町に提出する。なお、市町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。

9 肺がん部会の役割

(1) 部会の構成

部会は、保健所、市町、医師会、日本肺癌学会、日本臨床細胞学会等に所属する学識経験者等肺がん検診に係わる専門家及び診療放射線技師等感染症予防法に規定する定期の健康診断等に係わる専門家によって構成する。

(2) 部会の運営

肺がん部会は、次の事項について審議し、その結果を知事に報告する。

- ① 市町において実施した肺がん検診の受診率、要精検率、精検受診率、エックス線検査又はCT検査受診者中の高危険群所属率、原発性肺がん患者発見率等を検討するとともに、その効果や効率を評価し、今後における検診の実施方法等について検討する。
- ② 特に、精密検査の結果肺がん又は肺がん疑と診断された症例については、組織型、病期、治療の状況等の詳細について医療機関に問い合わせるなどし、検診の効果や効率を評価する。
- ③ 検診実施機関における精度管理の状況を把握するため、エックス線写真等の良否、判定の結果、読影の体制等について評価し、今後における精度管理のあり方について検討し、指導する。
また、これらの業務を適切に行うため、必要に応じて検診実施機関の現地調査を行う。
- ④ 検診実施機関（細胞診検査センター含む）における細胞診検査の精度の向上を図るため、検体の抜き取り調査等により判定結果を評価し、並びに細胞検査士、細胞診専門医等の人員及び検体の処理数、保存状況等について評価し、今後における精度管理のあり方について検討し、指導する。
また、これらの業務を適切に行うため、必要に応じて検診の実施機関の現地調査を行う。
- ⑤ その他肺がん検診の精度の維持・向上のために必要な事項を検討し、関係機関を指導する。

10 がん検診における管理者の取扱いについて

なお、本指針における取扱いと併せて、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。ただし、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）。