

「東京都肺がん検診の精度管理のための技術的指針」改正案について

今般、「肺癌取扱い規約 第8版 肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会）が改定され、読影医の条件が詳細に設定されるなど、検診実施にあたり特に重要な変更があったため、改定内容に沿って「東京都肺がん検診の精度管理のための技術的指針」（以下、「指針」という。）のうち指針本文の改正案を作成した。当改正案は令和2年度第1回東京都生活習慣病検診管理指導協議会がん部会において報告後、都内区市町村に周知する。

なお、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）」については、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指針全体を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【改正案】 新旧対照表

※指針本文のみ（別紙1～4及び様式1～9号を除く。）

改正案		現 行	
東京都肺がん検診の精度管理のための技術的指針		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1	目的 1
第2	検診対象者 1	第2	検診対象者 1
第3	実施回数 1	第3	実施回数 1
第4	検診計画の策定 1	第4	検診計画の策定 1
第5	受診勧奨 1	第5	受診勧奨 1
第6	検診方法等 2	第6	検診方法等 2
第7	検診結果の指導区分 5	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 6	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10	事業評価 6
第11	検診実施機関 6	第11	検診実施機関 6
第12	精密検査等 8	第12	精密検査等 7

改正案	現 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 . . . #	(別紙1) 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目 . . . 8
(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 #	(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 12
(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) #	(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) 13
(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) #	(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) 14
(様式1号) 肺がん検診事業計画書 #	(様式1号) 肺がん検診事業計画書 15
(様式2号) 肺がん検診受診票 #	(様式2号) 肺がん検診受診票 16
(様式3号) 肺がん検診受診者名簿 #	(様式3号) 肺がん検診受診者名簿 17
(様式4号) 肺がん検診結果記録票 #	(様式4号) 肺がん検診結果記録票 18
(様式5号) 肺がん検診結果通知書 #	(様式5号) 肺がん検診結果通知書 19
(様式6号) <u>肺がん検診精密検査依頼書兼結果報告書</u> #	(様式6号) <u>胸部精密検査依頼書</u> 20
	<u>胸部精密検査結果報告書 (検診実施機関用)</u> . . . 21
	<u>胸部精密検査結果報告書 (区市町村用)</u> 22
(様式7-1号) 肺がん検診結果集計表 (検診機関別) #	(様式7-1号) 肺がん検診結果集計表 (検診機関別) 23
(様式7-2号) 肺がん検診結果集計表 (総合) #	(様式7-2号) 肺がん検診結果集計表 (総合) 24
(様式8号) 肺がん検診チェックリスト (区市町村用) . . . #	(様式8号) 肺がん検診チェックリスト (区市町村用) . . . 25
(様式9号) 肺がん検診チェックリスト (検診実施機関用) . . . #	(様式9号) 肺がん検診チェックリスト (検診実施機関用) . . . 31

改正案	現行
<p style="text-align: center;">東京都肺がん検診の精度管理のための技術的指針</p> <p>第1 目的 (現行のとおり)</p> <p>第2 検診対象者 (現行のとおり)</p> <p>第3 実施回数 (現行のとおり)</p> <p>第4 検診計画の策定 (現行のとおり)</p> <p>第5 受診勧奨 (現行のとおり)</p> <p>第6 検診方法等 (現行のとおり)</p> <p>1 質問 (現行のとおり)</p> <p>2 胸部エックス線検査 (現行のとおり)</p> <p>3 胸部エックス線写真の読影方法</p> <p>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。</p> <p>(1) 読影医</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>ア 第一読影医</p> <p><u>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</u></p> <p>イ 第二読影医</p> <p><u>下記の(ア)、(イ)のいずれかを満たす医師</u></p>	<p style="text-align: center;">東京都肺がん検診の精度管理のための技術的指針</p> <p>第1 目的 (略)</p> <p>第2 検診対象者 (略)</p> <p>第3 実施回数 (略)</p> <p>第4 検診計画の策定 (略)</p> <p>第5 受診勧奨 (略)</p> <p>第6 検診方法等 (略)</p> <p>1 質問 (略)</p> <p>2 胸部エックス線検査 (略)</p> <p>3 胸部エックス線写真の読影方法</p> <p>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。</p>

改 正 案	現 行
<p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(2) 二重読影</u> 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。</p> <p><u>(3) 比較読影</u> 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。<u>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。</u></p> <p>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</p>	<p><u>(1) 二重読影</u> 2名以上の医師（うち1名は、肺癌診療に携わる医師もしくは放射線の専門医が望ましい）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。</p> <p><u>(2) 比較読影</u> 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。</p> <p>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</p>

改 正 案	現 行
<p>(4) 読影結果の判定 (現行のとおり)</p> <p>4 読影の記録の整備 (現行のとおり)</p> <p>5 喀痰細胞診</p> <p>(1) 対象者</p> <p>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。</p> <p><u>高危険群以外の者に喀痰細胞診を行わないこと。</u></p> <p>※ 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。<u>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。</u>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。</p> <p>(2) 細胞採取の方法 (現行のとおり)</p> <p>(3) 喀痰細胞の処理方法 (現行のとおり)</p> <p>(4) 喀痰細胞診の実施 (現行のとおり)</p> <p>第7 検診結果の指導区分 (現行のとおり)</p> <p>第8 検診結果の報告及び通知 (現行のとおり)</p> <p>第9 検診記録の整備及び精密検査結果の把握 (現行のとおり)</p> <p>第10 事業評価 (現行のとおり)</p> <p>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。</p>	<p>(3) 読影結果の判定 (略)</p> <p>4 読影の記録の整備 (略)</p> <p>5 喀痰細胞診</p> <p>(1) 対象者</p> <p>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。</p> <p>※ 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。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。</p> <p>(2) 細胞採取の方法 (略)</p> <p>(3) 喀痰細胞の処理方法 (略)</p> <p>(4) 喀痰細胞診の実施 (略)</p> <p>第7 検診結果の指導区分 (略)</p> <p>第8 検診結果の報告及び通知 (略)</p> <p>第9 検診記録の整備及び精密検査結果の把握 (略)</p> <p>第10 事業評価 (略)</p> <p>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。</p>

改正案	現行
<p><u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第11 検診実施機関</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>第11 検診実施機関</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

改 正 案	現 行
<p>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。</p> <p>7 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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ると、可能な範囲で実施を検討する。</u> <u>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。</u></p> <p>8 <u>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。</u></p>	<p>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。</p>

改正案	現行
<p>9 <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>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）。</p> <p>(1)～(5) (現行のとおり)</p> <p>第12 精密検査等 (現行のとおり)</p> <p>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</p>	<p>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）。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>第12 精密検査等 (略)</p> <p>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</p>