

現 第8版	2020改訂
I. 胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法	I. 胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診併用法
1. 総論 (略)	1. 総論 (略)
<p>2. 検診対象者</p> <p>胸部X線検査の対象者は40歳以上の男・女。</p> <p>喀痰細胞診の対象者は、肺門部肺癌の高危険群とされる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以上であることが質問によって確認された者（過去における喫煙者も含む）。</p>	<p>2. 検診対象者</p> <p>胸部X線検査の対象者は40歳以上の男・女。</p> <p>喀痰細胞診の対象者は、肺門部肺癌の高危険群とされる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以上であることが質問によって確認された者（過去における喫煙者も含む）。<b>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。</b></p>
3. 検診間隔 (略)	3. 検診間隔 (略)
4. 検診方法	4. 検診方法
1) 質問 (略)	1) 質問 (略)
2) 胸部X線検査 (略)	2) 胸部X線検査 (略)
(1) 撮影 (略)	(1) 撮影 (略)
(2) 読影：読影は最も重要な作業であり、見落としを極力避けなければならないが、同時に不必要な精検を避ける努力も要求される。そのため読影は次の手順によるものとする。	(2) 読影：読影は最も重要な作業であり、見落としを極力避けなければならないが、同時に不必要な精検を避ける努力も要求される。そのため読影は次の手順によるものとする。
<p>a. 読影環境</p> <p>画像観察を行うシャウカステンあるいは液晶モニタは、最高輝度や輝度均一性に注意を払い、定期的な検査が必要である。また、部屋の照度にも留意する。</p> <p>胸部X線画像の観察において、フィルムでは輝度3000cd/m<sup>2</sup>以上のシャウカステンを用い、液晶モニタでは、画素数が1M以上、最大輝度が350cd/m<sup>2</sup>以上の明るさをもつ機器を使用することが望ましい。（日本医学放射線学会電子情報委員会編：デジタル画像の取り扱いに関するガイドラインver.3. <a href="http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf">http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf</a>）</p>	<p>a. 読影環境</p> <p>画像観察を行うシャウカステンあるいは液晶モニタは、最高輝度や輝度均一性に注意を払い、定期的な検査が必要である。また、部屋の照度にも留意する。</p> <p>胸部X線画像の観察において、フィルムでは輝度3000cd/m<sup>2</sup>以上のシャウカステンを用い、液晶モニタでは、<b>DICOM Part14 (GSDF: Grayscale Standard Display Function) にキャリブレーションされた</b>、画素数が1M以上、最大輝度が350cd/m<sup>2</sup>以上の明るさをもつ機器を使用することが望ましい。（日本医学放射線学会電子情報委員会編：デジタル画像の取り扱いに関するガイドラインver.3. <a href="http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf">http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf</a>）</p>

	<p><b>b. 読影医</b></p> <p>胸部X線は日常診療でも最も頻繁に実施される画像診断法であるが、死角の多さや他の構造物との重なりが多さなどから、検診業務としての限られた時間で確実な読影を行うことは、決して容易ではない。後述する「二重読影」などのバックアップ体制を構築してもなお、可及的に見落としを避ける努力が欠かせない。また、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。</p> <p><b>第一読影医</b>  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」におおむね年1回以上参加すること</p> <p><b>第二読影医</b>  下記の1)、2)のいずれかを満たす医師</p> <p>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」におおむね年1回以上参加すること</p> <p>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」におおむね年1回以上参加すること</p> <p>検診機関は、読影医の実態として、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」の受講の有無等を把握し、市町村や、都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会からの求めに応じて提出しなければならない。</p>
<p>c. 二重読影，ダブルチェック（2人読み）</p> <p>見落としを防ぐため，2人の医師がおのおの独立して読影を行う。<b>少なくとも1人は肺癌診療に携わる医師もしくは放射線科医が望ましい。</b>小さな新規病変を拾い上げるためや、正常型および陳旧性変化など精密検査を要しない所見を除外するために、読影者が前回画像を容易に参照できる場合には、可能な限り比較して読影する。</p>	<p>c. 二重読影，ダブルチェック（2人読み）</p> <p>見落としを防ぐため，2人の医師がおのおの独立して読影を行う。小さな新規病変を拾い上げるためや、正常型および陳旧性変化など精密検査を要しない所見を除外するために、読影者が前回画像を容易に参照できる場合には、可能な限り比較して読影する。</p>
<p>d. 比較読影</p> <p>二重読影でどちらかの読影者が要精密検査すなわちd、e判定としたものに対しては、比較できる画像があれば必ず比較して最終的な決定判定を行う。このため、少なくともd、e判定としたもののX線画像については画像ファイルを作り、検索可能にして保存する。</p>	<p>d. 比較読影</p> <p>二重読影でどちらかの読影者が要精密検査すなわちd、e判定としたものに対しては、比較できる画像があれば必ず比較して最終的な決定判定を行う。このため、少なくともd、e判定としたもののX線画像については画像ファイルを作り、検索可能にして保存する。<b>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、この限りでない。</b></p>
<p>e. 判定基準と指導区分</p> <p>上記のようにX線検査は、まず二重読影により仮判定され、次いで比較読影を経て決定判定が行われる。判定基準と指導区分とを表1に示した。肺がん検診としてのスクリーニング陽性は、E判定のみであることに注意して判定する。決定判定は、二重読影を行った2人の読影者の合意に基づくのが望ましい。</p>	<p>e. 判定基準と指導区分</p> <p>上記のようにX線検査は、<b>まず仮判定され、その後決定判定が行われる。</b>判定基準と指導区分とを表1に示した。肺がん検診としてのスクリーニング陽性は、E判定のみであることに注意して判定する。決定判定は、二重読影を行った2人の読影者の合意に基づくのが望ましい。</p>
<p>(3) 画像および記録の保管 (略)</p>	<p>(3) 画像および記録の保管 (略)</p>
<p>(4) 精密検査 (略)</p>	<p>(4) 精密検査 (略)</p>
<p>3) 喀痰細胞診 (略)</p>	<p>3) 喀痰細胞診 (略)</p>

<p>(1) 高危険群</p> <p>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癌の高危険群とする。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>(1) 対象者</p> <p>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癌の<b>高危険群とし、喀痰細胞診の対象者とする</b>。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。<b>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。高危険群以外の者に喀痰細胞診を実施することは、受診者の益にならないばかりか不利益になるので、行ってはいけない。</b></p>
<p>(中略)</p>	<p>(中略)</p>
<p>5. 精度管理</p> <p>肺がん検診の目的は肺癌死亡率の減少である。これまでに実施された症例対照研究などで示された現行検診の死亡減少効果をそれぞれの現場で達成するためには、精度管理の行き届いた肺がん検診が行われることが必須条件である。精度管理の手法は、住民検診においてすでに確立しており、それを様々な検診の実施体制に応じて適用することが望ましい。精度管理には検診実施機関が撮影や読影向上のために行う内部精度管理と、精度管理指標のモニタリングを行う外部精度管理に大別される。</p> <p>以下に検診実施体制別に具体的な方法を述べる。</p>	<p>5. 精度管理</p> <p>肺がん検診の目的は肺癌死亡率の減少である。これまでに実施された症例対照研究などで示された現行検診の死亡減少効果をそれぞれの現場で達成するためには、精度管理の行き届いた肺がん検診が行われることが必須条件である。精度管理の手法は、住民検診においてすでに確立しており、それを様々な検診の実施体制に応じて適用することが望ましい。精度管理には検診実施機関が撮影や読影向上のために行う内部精度管理と、精度管理指標のモニタリングを行う外部精度管理に大別される。</p> <p>以下に検診実施体制別に具体的な方法を述べる。</p>
<p>1) 住民検診</p> <p>(1) 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、「肺がん検診のためのチェックリスト（検診実施機関用）」を用いる（参照：科学的根拠に基づくがん検診推進のページ <a href="http://canscreen.ncc.go.jp/management/index.html">がん検診マネジメント</a> <a href="http://canscreen.ncc.go.jp/management/index.html">http://canscreen.ncc.go.jp/management/index.html</a>）。またプロセス指標としては、受診率・要精検率・精検受診率・陽性反応の中度・肺癌発見率・臨床病期Ⅰ期率を用いる。受診者情報の集計については、地域保健・健康増進事業報告（<a href="http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/32-19.html">http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/32-19.html</a>）において性別年齢5歳階級別受診歴別の検診結果集計表を作成することが求められているため、当該表を適切に作成した上で、それを用いて分析を行う。また、発見肺癌例については、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）なども把握することが望ましい。これら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るため、可能な範囲で実施を検討する。</p> <p>自機関内での実態の把握・集計・分析に加えて、自機関以外のがん検診の専門家・肺癌診療の専門家を交えた胸部X線検査および喀痰細胞診に関する検討会や委員会を年1回以上行うべきである。市区町村や医師会が設置するものに参加する形式でもよい。</p>	<p>1) 住民検診</p> <p>(1) <b>検診実施機関と内部精度管理</b></p> <p>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、「肺がん検診のためのチェックリスト（検診実施機関用）」を用いる（参照：<b>がん情報サービス 医療関係者向けサイト「事業評価のためのチェックリスト」</b>および<b>「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」</b>（<a href="https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html">https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html</a>）。またプロセス指標としては、受診率・要精検率・精検受診率・陽性反応の中度・肺癌発見率・<b>臨床病期0－Ⅰ期率</b>を用いる。受診者情報の集計については、地域保健・健康増進事業報告（<a href="http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/32-19.html">http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/32-19.html</a>）において性別年齢5歳階級別受診歴別の検診結果集計表を作成することが求められているため、当該表を適切に作成した上で、それを用いて分析を行う。また、発見肺癌例については、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）なども把握することが望ましい。これら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るため、可能な範囲で実施を検討する。<b>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・肺癌診療の専門家を交えた委員会を年1回以上行うべきである。市区町村や医師会が設置するものに参加する形式でもよい。</b></p> <p><b>また、検診機関は、読影医の実態として、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」の受講の有無等を把握し、市町村や、都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会からの求めに応じて提出しなければならない。</b></p>

<p>これらの検討会では検診の成績を評価することに加えて、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、喀痰処理法や細胞判定の向上に努める。</p>	<p><b>(2) 検診実施機関での読影技術や判定技術向上への取り組み</b>  検診実施機関は、検診結果の分析などに加え、検診に従事する医師の胸部X線画像読影力の向上を図る必要がある。読影医の条件の一つである「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会」を年1回以上行い、読影の実務を担当するすべての医師の受講を義務付ける。この症例検討会や読影講習会では、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の向上に努める。自施設で開催が困難な場合は、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可能でない場合は、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。</p>
<p>(2) 検診実施主体である市区町村は、肺がん検診が適切に実施されているかどうかについて注意を払わなければならない。そのためには、「肺がん検診のためのチェックリスト(市区町村用)」(前出：科学的根拠に基づくがん検診推進のページ がん検診マネジメント)やプロセス指標を検討することと共に、検診業務を委託する検診機関の技術・体制的指標(「肺がん検診のためのチェックリスト(検診機関用)」)も把握し評価する必要がある。「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」も同じホームページで公表されているので、検診実施機関との契約の際に参考とすることが望ましい。</p>	<p><b>(3) 市町村</b>  検診実施主体である市区町村は、肺がん検診が適切に実施されているかどうかについて注意を払わなければならない。そのためには、「肺がん検診のためのチェックリスト(市区町村用)」(前出：がん情報サービス 医療関係者向けサイト「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」)やプロセス指標を検討することと共に、検診業務を委託する検診機関の技術・体制的指標(「肺がん検診のためのチェックリスト(検診機関用)」)および読影医の実態も把握し評価する必要がある。「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」も同じホームページで公表されているので、検診実施機関との契約の際に参考とすることが望ましい。  特に、「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会」が行われているかどうか、それらに実際に読影医が参加しているかどうかは精度管理上の重要な点であることから、都道府県と協力して検診機関に対しての調査を行い、実施の有無および従事するすべての読影医師の受講の有無を確認するべきである。</p>
<p>(3) 外部精度管理は、都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会の肺がん部会あるいはそれに準じた組織が行う。精度管理指標として、技術・体制的指標としては「肺がん検診のためのチェックリスト(検診実施機関用)(市区町村用)(都道府県用)」を用いる(前出：科学的根拠に基づくがん検診推進のページ がん検診マネジメント)。またプロセス指標としては、受診率・要精検率・精検受診率・陽性反応的中度・肺癌発見率・臨床病期I期率を用い、許容値あるいは目標値との比較を行う。都道府県・市区町村・検診実施機関別にこれらの指標の分析を行い、問題のある場合、具体的な改善策を指示する。発見肺癌例の分布や診断過程についても情報を収集し、精度管理上の問題がないかどうか分析を行う。会議は1年に1回以上開催し、検討した事項に関して報告書または議事録を作成し公表する。なお公表にあたっては、チェックリストやプロセス指標の分析結果を、市区町村や検診実施機関の名称を明記したランキングやグラフなどを用いて住民が実際に自分の受診している検診の精度を理解しやすい形にまとめ、住民の目に触れやすいように公表する。</p>	<p><b>(4) 都道府県および外部精度管理</b>  外部精度管理は、都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会の肺がん部会あるいはそれに準じた組織が行う。精度管理指標として、技術・体制的指標としては「肺がん検診のためのチェックリスト(検診実施機関用)(市区町村用)(都道府県用)」を用いる(前出：がん情報サービス 医療関係者向けサイト「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」)。またプロセス指標としては、受診率・要精検率・精検受診率・陽性反応的中度・肺癌発見率・臨床病期0-I期率を用い、許容値あるいは目標値との比較を行うと共に読影医の実態も把握する。都道府県・市区町村・検診実施機関別にこれらの指標の分析を行い、問題のある場合、具体的な改善策を指示する。発見肺癌例の分布や診断過程についても情報を収集し、精度管理上の問題がないかどうか分析を行うと共に読影医の実態も把握する。特に、「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会」が行われているかどうか、それらに実際に読影医が参加しているかどうかは精度管理上の重要な点であることから、市区町村と協力して検診機関に対して調査を行い、実施の有無および従事するすべての読影医師の受講の有無を確認するべきである。  外部精度管理に関する会議は1年に1回以上開催し、検討した事項に関して報告書または議事録を作成し公表する。なお公表にあたっては、チェックリストやプロセス指標の分析結果を、市区町村や検診実施機関の名称を明記したランキングやグラフなどを用いて住民が実際に自分の受診している検診の精度を理解しやすい形にまとめ、住民の目に触れやすいように公表する。</p>

<p>2) 職域健康診断</p> <p>a. 事業者（企業など）より職域健康診断を請け負う実施機関は、本来ならば内部精度管理として、住民検診と同様な自機関内での健康診断実施体制の把握・集計・分析、および自機関以外のがん検診の専門家・肺癌診療の専門家を交えた検討などを行い、撮影や読影の向上に努めることが望ましい。残念ながら現在は、法律やシステムが整備されていないために内部精度管理が十分に行われていないと想定され、今後の課題として改善していく必要がある。</p> <p>b. 職域健康診断の事業者（企業など）は規模が様々であり、協会けんぽや大企業の健康保険組合を除けば、事業者だけでの事後的な外部精度管理は困難な状況にあるが、今後そのような団体においても外部精度管理を可能にするシステム整備が必要である。一方、契約段階においては、住民検診を対象とした「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」が公表されているので、それを健康診断実施機関との契約の際に用いて精度を担保する一助にすることが望ましい。（前出：科学的根拠に基づくがん検診推進のページ <a href="#">がん検診マネジメント</a>）</p> <p>c. 職域では肺がん検診の対象外の年齢が受診者の多くを占めるため、健康診断の実施機関がプロセス指標を計上する場合は、40歳以上の受診者に限定して算出する。特に精検受診率が住民検診に比べて低いことから、肺癌が疑われる要精検者には、すみやかに精密検査を受けるよう受診勧奨に努める。</p>	<p>2) 職域健康診断</p> <p>(1) 事業者（企業など）より職域健康診断を請け負う実施機関は、本来ならば内部精度管理として、住民検診と同様な自機関内での健康診断実施体制の把握・集計・分析、および自機関以外のがん検診の専門家・肺癌診療の専門家を交えた検討などを行い、撮影や読影の向上に努めることが望ましい。残念ながら現在は、法律やシステムが整備されていないために内部精度管理が十分に行われていないと想定される。平成30年3月に厚労省は「<a href="#">職域におけるがん検診に関するマニュアル</a>」を策定し、<a href="#">検診項目、対象年齢、検診間隔、精度管理方法等</a>に関して、<a href="#">職域においても地域の住民検診と同様に行う方向性を示した</a>。今後は、この方向性に従って改善していく必要がある。</p> <p>(2) 職域健康診断の事業者（企業など）は規模が様々であり、協会けんぽや大企業の健康保険組合を除けば、事業者だけでの事後的な外部精度管理は困難な状況にあるが、今後そのような団体においても外部精度管理を可能にするシステム整備が必要である。一方、契約段階においては、住民検診を対象とした「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」が公表されているので、それを健康診断実施機関との契約の際に用いて精度を担保する一助にすることが望ましい。（前出：<a href="#">がん情報サービス 医療関係者向けサイト「事業評価のためのチェックリスト</a>」および「<a href="#">仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目</a>」）</p> <p>(3) 職域では肺がん検診の対象外の年齢が受診者の多くを占めるため、健康診断の実施機関がプロセス指標を計上する場合は、40歳以上の受診者に限定して算出する。特に精検受診率が住民検診に比べて低いことから、肺癌が疑われる要精検者には、すみやかに精密検査を受けるよう受診勧奨に努める。</p>
(中略)	(中略)
<p>III. 有効性評価研究の現状 (略)</p>	<p>III. 有効性評価研究の現状 (略)</p>
<p>1) 現行の肺がん検診の有効性評価 (略)</p>	<p>1) 現行の肺がん検診の有効性評価 (略)</p>
<p>2) 低線量 CT 肺がん検診の有効性評価</p> <p>日本肺癌学会では、低線量CT肺がん検診の有効性について、NLST研究の結果公表を受けて「NLSTの結果およびそれに関連したIASLC Statement に関する日本肺癌学会のコメント」として公表しているため、詳細はそちらを参照していただきたい (<a href="https://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/1025.pdf">https://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/1025.pdf</a>, <a href="http://www.haigan.gr.jp/modules/kaiin/index.php?content_id=38">http://www.haigan.gr.jp/modules/kaiin/index.php?content_id=38</a>)。要約すれば、NLST一報のみで重喫煙者に対する低線量CT肺がん検診の有効性が確認されたとするのは尚早であり、さらに非/軽喫煙者に対する低線量CT肺がん検診の有効性については現在のところ不明であるため、実施する場合には、低線量CT肺がん検診の利益および不利益に関する十分なインフォームドコンセントが必要である、とするものである。</p>	<p>2) 低線量 CT 肺がん検診の有効性評価</p> <p>日本肺癌学会では、低線量CT肺がん検診の有効性について、NLSTおよびNELSON研究の結果公表を受けて「<a href="#">NLSTおよびNELSONの結果に関する日本肺癌学会のコメント</a>」として公表しているため、詳細はそちらを参照していただきたい (<a href="https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1">https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1</a>)。要約すれば、NLSTとNELSONの2つの大規模無作為化比較試験で、低線量胸部CTによる肺がん検診が喫煙者に対して死亡率減少効果を有する可能性が高くなったことは事実であり、低線量胸部CTによる肺がん検診受診を希望する喫煙者は、医師と利益および不利益について十分な意見交換をした上で受診するか否かを決定する (shared decision-making) ことが望ましいと思われる。ただし、非喫煙者に対しては、低線量胸部CTによる肺がん検診の利益および不利益に関する証拠が不十分であることを周知する必要がある、とするものである。</p>