

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

平成20年3月

がん検診事業の評価に関する委員会

## 肺がん検診のためのチェックリスト【検診実施機関用】

### 1. 受診者への説明

- (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事前に明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか
- (4) 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. 問診および撮影の精度管理

- (1) 検診項目は、問診、胸部X線検査、および喀痰細胞診を行っているか
- (2) 問診は喫煙歴および血痰の有無を聴取しているか
- (3) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (4) 肺がん診断に適格な胸部X線撮影を行っているか<sup>注1)</sup>
- (5) 撮影機器の種類(直接・間接撮影、ミラー・II方式等)、フィルムサイズを明らかにしているか<sup>注2)</sup>
- (6) 1日あたりの実施可能人数を明らかにしているか

### 3. X線読影の精度管理

- (1) 2名以上の医師によって読影し、うち一人は十分な経験を要した呼吸器または放射線の専門医を含めているか
- (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X線写真と比較読影しているか
- (3) 比較読影した症例数を報告しているか
- (4) X線写真は少なくとも3年間は保存しているか
- (5) X線検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

### 4. 喀痰細胞診の精度管理

- (1) 喀痰細胞診は、年齢50才以上喫煙指数400もしくは600以上、あるいは年齢40才以上6ヶ月以内に血痰を有したものの、その他職業性など高危険群と考えられるものに行っているか
- (2) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記しているか
- (3) 採取した喀痰は、2枚のスライドに塗抹し、湿固定の上、パパンニコロウ染色を行っているか
- (4) 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<sup>注3)</sup>
- (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
- (6) 標本は少なくとも3年間は保存しているか
- (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

### 5. システムとしての精度管理

- (1) 精密検査結果及び治療<sup>注4)</sup>結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会(第三者の肺がん専門家を交えた会)を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計しているか

注1) 肺がん診断に適格な胸部X線撮影: 日本肺癌学会編集、肺癌取り扱い規約 改訂第6版より

背腹一方向撮影1枚による場合、適格な胸部X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られ、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

注2) 撮影法: 日本肺癌学会編集、肺癌取り扱い規約 改訂第6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: 直接撮影の場合は、被検者—管球間距離を1.5m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: CRの場合は、120kV以上の管電圧及び散乱線除去用格子比12:1以上を使用して撮影し、適切な階調処理、周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理などを施した画像として出力する事が望ましい

注3) 日本臨床細胞学会 細胞診精度管理ガイドライン参照

注4) 組織や病期把握のための治療など

## 肺がん検診のためのチェックリスト【市町村用】

### 1. 検診対象者

- (1) 対象者の網羅的な名簿を住民台帳などに基づいて作成しているか
- (2) 対象者に均等に受診勧奨を行っているか

### 2. 受診者の情報管理<sup>注1)</sup>

- (1) 対象者数(推計含む)を把握しているか
- (2) 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- (3) 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
- (3-a) 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>注2)</sup>
- (3-b) 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を検診実施機関別に集計しているか
- (3-c) 過去3年間の受診歴を記録しているか

### 3. 要精検率の把握<sup>注1)</sup>

- (1) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の要精検率を把握しているか
- (2) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の要精検率を性別・年齢階級別に集計しているか
- (3) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の要精検率を検診実施機関別に集計しているか
- (4) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>注2)</sup>

### 4. 精検受診の有無の把握と受診勧奨<sup>注1)</sup>

- (1) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検受診率を把握しているか
- (1-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検受診率を性別・年齢階級別に集計しているか
- (1-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
- (2) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>注2)</sup>
- (3) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検未受診率を把握しているか
- (4) 精検未受診者に精検の受診勧奨を行っているか

### 5. 精密検査結果の把握<sup>注1)</sup>

- (1) 精密検査結果及び治療の結果報告を精密検査実施機関から受けているか
- (2) 過去3年間の精密検査結果を記録しているか
- (3) 精密検査の検査方法を把握しているか
- (4) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者のがん発見率を把握しているか
- (4-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者のがん発見率を性別・年齢階級別に集計しているか
- (4-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者のがん発見率を検診実施機関別に集計しているか
- (4-c) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者のがん発見率を受診歴別<sup>注2)</sup>に集計しているか
- (5) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の臨床病期期がん割合(発見がん数に対する臨床病期期がん数)を把握しているか
- (5-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の臨床病期期がん割合を性別・年齢階級別に集計しているか
- (5-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の臨床病期期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
- (5-c) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の臨床病期期がん割合を受診歴別<sup>注2)</sup>に集計しているか
- (6) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の陽性反応適中度を把握しているか
- (6-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の陽性反応適中度を性別・年齢階級別に集計しているか
- (6-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
- (6-c) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の陽性反応適中度を受診歴別<sup>注2)</sup>に集計しているか
- (7) がん検診の集計の最終報告を都道府県に行っているか

### 6. 検診機関の委託

- (1) 委託検診機関の選定に際し、仕様書を作成・提出させてそれを基に判断しているか
- (2) 仕様書に必須の精度管理項目を明記させているか<sup>注3)</sup> (注:本報告書別添8の「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」参照)

注1)各項目を検診実施機関に委託して行っている場合を含む

注2)初回受診者(初回の定義は前年に受診歴がない者)及び逐年検診受診者等の受診歴別

## 肺がん検診のためのチェックリスト【都道府県用】

### 1. 生活習慣病検診等管理指導協議会の組織・運営

- (1) 肺がん部会は、保健所、医師会、肺がん検診に関連する学会に所属する学識経験者、臨床検査技師等肺がん検診に係わる専門家によって構成されているか
- (2) 肺がん部会は、市町村が策定した検診結果について検診が円滑に実施されるよう、広域的見地から医師会、検診実施機関、精密検査機関等と調整を行っているか
- (3) 年に1回以上、定期的に肺がん部会を開催しているか
- (4) 年に1回以上、定期的に生活習慣病検診等従事者講習会を開催しているか

### 2. 受診者の把握

- (1) 対象者数(推計を含む)を把握しているか
- (2) 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を把握しているか
  - (2-a) 胸部X線受診者数(率)・喀痰細胞診受診者数(率)を性別・年齢階級別に集計しているか
  - (2-b) 胸部X線受診者数(率)・喀痰細胞診受診者数(率)を市町村別に集計しているか
  - (2-c) 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を検診実施機関別に集計しているか
  - (2-d) 胸部X線受診者数・喀痰細胞診受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>注1)</sup>

### 3. 要精検率の把握

- (1) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の要精検率を把握しているか
  - (1-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の要精検率を性別・年齢階級別に集計しているか
  - (1-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の要精検率を市町村別に集計しているか
  - (1-c) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の要精検率を検診実施機関別に集計しているか
  - (1-d) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>注1)</sup>

### 4. 精検受診率の把握

- (1) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検受診率を把握しているか
  - (1-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検受診率を性別・年齢階級別に集計しているか
  - (1-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検受診率を市町村別に集計しているか
  - (1-c) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
  - (1-d) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>注1)</sup>
- (2) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の精検未把握率を把握しているか<sup>注2)</sup>

### 5. 精密検査結果の把握

- (1) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者のがん発見率を把握しているか
  - (1-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者のがん発見率を性別・年齢階級別に集計しているか
  - (1-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者のがん発見率を市町村別に集計しているか
  - (1-c) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者のがん発見率を検診実施機関別に集計しているか
  - (1-d) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者のがん発見率を受診歴別<sup>注1)</sup>に集計しているか
- (2) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の臨床病期期がん割合(発見がん数に対する臨床病期期がん数)を把握しているか
  - (2-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の臨床病期期がん割合を性別・年齢階級別に集計しているか
  - (2-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の臨床病期期がん割合を市町村別に集計しているか
  - (2-c) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の臨床病期期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
  - (2-d) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の臨床病期期がん割合を受診歴別<sup>注1)</sup>に集計しているか
- (3) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の陽性反応適中度を把握しているか
  - (3-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の陽性反応適中度を性別・年齢階級別に集計しているか
  - (3-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の陽性反応適中度を市町村別に集計しているか
  - (3-c) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
  - (3-d) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の陽性反応適中度を受診歴別<sup>注1)</sup>に検討しているか
- (4) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の発見肺がんについて追跡調査を実施しているか
  - (4-a) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の発見肺がんの追跡所見・病理所見について把握しているか
  - (4-b) 胸部X線受診者・喀痰細胞診受診者の発見肺がんの予後調査(生存率・死亡率の分析など)を実施しているか

## 6. 偽陰性例(がん)の把握

- (1) 受診者の追跡調査や地域がん登録等により、検診受診後の肺がんを把握しているか
- (2) 検診受診後1年未満に発見された肺がん(偽陰性例)を把握しているか
- (3) 検診受診後1年以上経過してから発見された肺がんを把握しているか

## 7. がん登録への参加(実施地域のみ)

- (1) 地域がん登録を実施しているか
- (2) 地域がん登録に対して、症例を提供しているか
- (3) 偽陰性例の把握のために、地域がん登録のデータを活用しているか
- (4) 予後の追跡のために、地域がん登録のデータを活用しているか

## 8. 不利益の調査

- (1) 検診受診後6ヶ月(1年)以内の死亡者を把握しているか
- (2) 精密検査による偶発症を把握しているか
- (2-a) 精密検査に伴う気胸や感染症を把握しているか
- (2-b) その他の重要な偶発症を把握しているか

## 9. 事業評価に関する検討

- (1) チェックリストに基づく検討を実施しているか
- (1-a) 個々の市町村のチェックリストについて把握・検討しているか
- (1-b) 個々の検診実施機関のチェックリストについて把握・検討しているか
- (2) 要精検率等のプロセス指標に基づく検討を実施しているか
- (2-a) プロセス指標について、全国数値との比較や、各市町村間、検診実施機関間でのばらつきの確認等の検証を実施しているか
- (2-b) プロセス指標において問題が認められた市町村から、聞き取り調査等を実施しているか
- (2-c) プロセス指標において問題が認められた検診実施機関から、聞き取り調査等を実施しているか
- (3) チェックリストやプロセス指標において問題が認められた検診実施機関に対して、実地による調査・指導等を実施しているか
- (4) 実地調査等により不適正な検診実施機関が認められた場合には、市町村に対して委託先の変更を助言するなど、適切に対応しているか

## 10. 事業評価の結果に基づく指導・助言

- (1) 事業評価の結果に基づき、指導・助言等を実施しているか
- (1-a) 事業評価の結果を報告書に取りまとめ、市町村や検診実施機関に配布しているか
- (1-b) 事業評価の結果について、市町村や検診実施機関に対する説明会を開催しているか
- (1-c) 事業評価の結果に基づき、市町村や検診実施機関に対して個別の指導・助言を実施しているか
- (2) 事業評価の結果を、個別の市町村や検診実施機関の状況も含めて、ホームページ等で公表しているか

注1) 初回受診者(初回の定義は前年に受診歴がない者)及び逐年検診受診者等の受診歴別

注2) 未把握は、精検受診の有無が分からないもの。および(精検受診したとしても)精検結果が正確に分からないもの全て。本報告書(今後の我が国におけるがん検診事業の在り方について 報告書 平成20年3月)別添6参照

## 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【肺がん検診】

### 1. 検査の精度管理

#### 検診項目

□・検診項目は、問診、胸部X線検査、および喀痰細胞診とする。

#### 問診

□・問診は喫煙歴及び血痰の有無を必ず聴取する。

#### 撮影

□・肺がん診断に適切な胸部X線撮影を行う<sup>注1)</sup>。

□・撮影機器の種類(直接・間接撮影、ミラー・IL方式等)、フィルムサイズを明らかにする<sup>注2)</sup>。

□・1日あたりの実施可能人数を明らかにする。

#### 読影

□・2名以上の医師によって読影し、うち一人は十分な経験を要した呼吸器または放射線の専門医を含めること。

□・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X線写真と比較読影する。

□・比較読影した症例数を報告する。

#### 喀痰細胞診

□・喀痰細胞診は、年齢50才以上喫煙指数400もしくは600以上、あるいは年齢40才以上6ヶ月以内に血痰を有したものの、その他職業性など高危険群と考えられるものに行う。

□・細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記する。

□・採取した喀痰は、2枚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。

□・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<sup>注3)</sup>。

□・がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う。

#### 記録・標本の保存

□・標本、X線写真は少なくとも3年間は保存する。

□・問診記録・検診結果は少なくとも5年間は保存する。

#### 受診者への説明

□・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事前に明確に知らせる。

□・精密検査の方法や内容について説明する。

□・精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行う。

□・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

□・精密検査結果及び治療<sup>注4)</sup>結果の報告を、精密検査実施機関から受ける。

□・診断のための検討会や委員会(第三者の肺がん専門家を交えた会)を設置する。

### 3. 事業評価に関する検討

□・チェックリストに基づく検討を実施する。

□・都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出する。

### 4. がん検診の集計・報告

□・実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計する。