

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)

令和3年3月

改定前(平成31年)	改定後(令和3年)	改定理由
1. 検査の精度管理	1. 検査の精度管理	
■検診項目	■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)、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[※]。 ※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。	□検診項目は、質問(医師が自ら対面で行う場合は問診)、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[※]。 ※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。 <u>また、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>	日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約改訂第8版(肺がん検診の手引き2020年改訂版)に沿って改定した。
■胸部エックス線撮影	■胸部エックス線撮影	
□肺がん診断に適切な胸部エックス線撮影、すなわち、放射線科医また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}。	□肺がん診断に適切な胸部エックス線撮影、すなわち、<u>放射線科医、呼吸器内科医、呼吸器外科医のいずれか</u>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}。	胸部エックス線画質の評価者の要件を明確にした。
■胸部エックス線読影	■胸部エックス線読影	
解説: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。	解説:外部(<u>自施設以外の医師</u>、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。	実際に自施設以外の医師と連携して読影する場合があるため、解説に追記した。
	<u>□自治体や医師会から求められた場合、読影医の実態(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^{注3}」の受講の有無等)を報告する。</u>	
□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。	<u>□読影は二重読影を行い、下記の要件[※]を満たす医師が読影に従事する。</u> ※読影医の要件 ・<u>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^{注3}」に年1回以上参加していること</u> ・<u>第二読影医:下記の1)、2)のいずれかを満たすこと</u> <u>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^{注3}」に年1回以上参加している</u> <u>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^{注3}」に年1回以上参加している</u>	日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約改訂第8版(肺がん検診の手引き2020年改訂版)に沿って改定した。
□2名のうちどちらかが「要比較読影」としたものの[※]は、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影する。 ※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	□2名の<u>読影医</u>のうちどちらかが「要比較読影」としたものの[※]は、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影する。 ※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	-
□(モニタ読影を行っている場合)読影用モニタなどの機器に関しては、日本肺癌学会が定めた基準等に従う^{注2}。	□(<u>モニタ読影を行っている場合</u>)<u>シャウカステン・読影用モニタ</u>などの機器に関しては、日本肺癌学会が定めた基準等に従う^{注2}。	日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約改訂第8版(肺がん検診の手引き2020年改訂版)に沿って改定した。

改定前(平成31年)	改定後(令和3年)	改定理由
■喀痰細胞診	■喀痰細胞診	
□固定標本の顕微鏡検査は、公益社団法人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} 。	□固定標本の顕微鏡検査は、公益社団法人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4} 。	-
2. システムとしての精度管理	2. システムとしての精度管理	
□精密検査方法及び、精密検査(治療)結果 [※] (内視鏡診断や生検結果、内視鏡治療または外科手術所見と病理組織検査結果など)について、市区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。 ※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。	□精密検査方法及び、精密検査(治療)結果 [※] (<u>診断、治療方法、手術所見、病理組織検査結果など</u>)について、市区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。 ※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。	収集すべき精検(治療)結果の項目について、肺がん検診に適した記述に変更した。
□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、市区町村や医師会等が設置した検討会や委員会に参加する。 ※当該検診機関に雇用されていない肺がん検診専門家	□検診に従事する医師の胸部画像読影力向上のために「 <u>肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会^{注3}</u> 」を年に1回以上開催する。もしくは、 <u>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^{注3}</u> を年に1回以上受講させる。	日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約改訂第8版(肺がん検診の手引き2020年改訂版)に沿って改定した。
	□内部精度管理として、 <u>検診実施体制や検診結果の把握・集計・分析のための委員会(自施設以外の専門家[※]を交えた会)</u> を年に1回以上開催する。もしくは、 <u>市区町村や医師会等が設置した同様の委員会に年に1回以上参加する。</u> ※当該検診機関に雇用されていないがん検診の専門家や肺がん診療の専門家など。	同規約の改訂により検診機関は、「読影能力向上のための症例検討会」と「精度管理のための委員会」を各々年1回開催すること(自施設で開催できない場合は自施設以外の同様の会に参加)が求められる。
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	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(<u>肺がん検診の手引き2020年改訂版</u>)より	参照先を最新情報に更新した。
注2 日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約 改訂第8版より 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2 日本肺癌学会編集、肺癌取扱い規約 改訂第8版(<u>肺がん検診の手引き2020年改訂版</u>)より 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、 <u>肺がん検診について</u>)に掲載された最新情報を参照すること https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1	
	注3 <u>下記講習会の具体的内容は、日本肺癌学会ホームページ(肺がん検診について)を参照すること</u> https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1 「 <u>肺癌取扱い規約 第8版 肺がん検診の手引き改訂について</u> 」、「 <u>肺癌取扱い規約第8版「肺がん検診の手引き」改訂に関するQ&A</u> 」 ・「 <u>肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会</u> 」 ・「 <u>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</u> 」	
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「 <u>肺癌検診における喀痰細胞診の判定区分別標準的細胞</u> 」参照 https://www.haigan.gr.jp/modules/important/index.php?content_id=120	注4 喀痰の処理法・染色法: (中略) 細胞診判定: 肺癌取扱い規約、日本肺癌学会ホームページ(<u>肺がん検診について</u>)参照 「 <u>肺癌検診における喀痰細胞診の判定区分別標準的細胞</u> 」 https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1	

改定前(平成31年)	改定後(令和3年)	改定理由
1. 検査の精度管理	1. 検査の精度管理	
■子宮頸部細胞診検体採取(検診機関での精度管理)	■子宮頸部細胞診検体採取(検診機関での精度管理)	
□細胞診は、直視下に子宮頸部及び陰部表面の全面擦過により細胞を採取し、迅速に処理[※]する。 ※ 採取した細胞は直ちにスライドグラスに塗抹して速やかに固定すること。または、直ちに液状検体細胞診用の保存液ボトル内に攪拌懸濁し固定すること。	□細胞診は、直視下に子宮頸部及び陰部表面の全面擦過により細胞を採取し^{注1}、迅速に処理[※]する。 ※ 採取した細胞は直ちにスライドグラスに塗抹して速やかに固定すること。または、直ちに液状^{注1}検体細胞診用の保存液ボトル内に攪拌懸濁し固定すること。	・注1として参照資料を追加した。 ・「液状化検体細胞診」の用語が一般的なため修正した。
■子宮頸部細胞診判定(細胞診判定施設での精度管理)	■子宮頸部細胞診判定(細胞診判定施設での精度管理)	
□細胞診判定施設は、公益社団法人日本臨床細胞学会の施設認定を受ける。もしくは、公益社団法人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検査を行う^{注1}。	□細胞診判定施設は、(中略)^{注2}	—
□細胞診陰性と判断された検体は、その10%以上について、再スクリーニングを行う^{注1}。または再スクリーニング施行率を報告する[※]。 ※自治体、医師会等から再スクリーニング施行率の報告を求められた場合に報告できればよい。また公益社団法人日本臨床細胞診学会の認定施設においては、再スクリーニング施行率を学会に報告すること。	□細胞診陰性と判断された検体は、その10%以上について再スクリーニング^{注2}を行い、再スクリーニング施行率を報告する[※]。 ※自治体、医師会等から再スクリーニング施行率の報告を求められた場合に報告できればよい。また公益社団法人日本臨床細胞診学会の認定施設においては、再スクリーニング施行率を学会に報告すること。	陰性例について10%以上の再スクリーニング実施と、再スクリーニング施行率の報告が共に必要であることを明確にした。
□細胞診結果の報告には、ベセスダシステム^{注2}を用いる。	□細胞診結果の報告には、ベセスダシステム^{注3}を用いる。	—
	注1 一般社団法人 日本婦人科がん検診学会 子宮頸部細胞採取の手引き参照	—
注1 公益社団法人日本臨床細胞学会 細胞診精度管理ガイドライン参照	注2 公益社団法人(以下、略)	
注2 ベセスダシステムによる分類: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition及びベセスダシステム2001アトラス 参照	注3 ベセスダシステムによる分類(以下、略)	