

和歌山県肺がんCT検診実施要領

1 概要および目的

和歌山県は、全国と比べても肺がんによる死亡率が高く、主な健康課題の一つとなっている。

この要領は、肺がんの発見率が高く、また受診者の身体的負担も軽減された低線量CTによる肺がん検診を低負担で受診する機会を提供するとともに、精度管理体制を整備することで、肺がんの早期発見及び早期治療を図り、肺がんによる死亡率を減少させるため、必要な事項を定める。

なお、死亡率減少効果が認められていることから、市町村が実施する肺がん検診として、平成20年3月31日健発第0331058号厚生労働省局長通知別添「がん予防重点教育及びがん検診実施のための指針」において示されている検診は、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診である。

また、CT検査による肺がん検診は、肺がんを発見できる確率が高いと考えられている一方で、過剰診断となる可能性があることから、精度管理について十分留意する必要がある。

2 実施主体

実施主体は、市町村とする。

3 検診内容

検診内容は、「問診」及び「肺の低線量CT検査」とする。

なお、喫煙指数600以上の受診者については、喀痰細胞診検査の実施を勧める。

4 対象者

55歳、60歳及び65歳で肺がん検診として低線量CT検査の受診を希望する者とする。

ただし、肺がん治療中の者、肺がんの疑いにより経過観察中の者、肺がんの手術後の者等本来の目的に適しない者及び心臓にペースメーカーのある者、妊娠している者、妊娠している可能性のある者等CT検査に不適切な者は対象外とする。

5 検診実施機関

市町村が肺がんCT検診を実施するため委託契約を締結する医療機関は、低線量肺がんCT検診を適切に実施できる医療機関のうち、別紙「一次検診機関および精密検査機関の登録について」に基づいて、一次検診機関として県に登録した医療機関（以下「一次検診機関」という。）とする。

6 精密検査実施機関

市町村が実施した肺がんCT検診において、精密検査が必要と判断された者（以下「精密検査対象者」という。）に対して受診先として示す医療機関は、低線量肺がんCT検診の精密検査を適切に実施できる医療機関のうち、別紙「一次検診機関および精密検査機関の登録について」に基づいて、精密検査機関として県に登録した医療機関（以下「精密検査機関」という。）とする。

7 検診の流れ（別添1参照）

(1) 市町村

① 委託契約の締結

市町村は、5に規定する一次検診機関と委託契約を締結する。

契約の締結に際しては、この検診の主旨、検診結果の報告及び精密検査結果の報告について、十分に説明する。

② 受診者への事前説明

市町村は、事前説明書（様式1）により、受診希望者に対し、検診の目的や実施方法等の正しい知識について十分な説明を行うとともに、確定診断結果や治療状況等の追跡調査の実施について理解を得るよう努める。

③ 検診結果の報告

市町村は、委託先の一次検診機関から、1ヶ月毎に問診票と肺がんCT検診読影記録票による検診結果の報告を受ける。

また、その結果報告について取りまとめを行い、県へ報告を行う。報告する期日及び様式については、別途県が定める。

④ 精密検査の受診勧奨

市町村は、精密検査対象者の一覧表を作成し、一次検診機関からの精密検査結果を把握するとともに、精密検査未受診者に対し、一次検診機関と連携の上、面接、電話及び郵送などにより受診勧奨し、精密検査を必要とする者が全員受診するように努める。

⑤ 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、一次予防として禁煙等の指導及び肺がんに関する正しい知識の啓発普及は極めて重要であることから、必要な者に対して、禁煙についての教育・指導を行う。

(2) 一次検診機関

① 受診者への事前説明

一次検診機関は、市町村とともに、検診の目的や実施方法等の正しい知識について十分な説明を行い、受診者の理解を得るよう努める。

② 検診の実施

ア 問診

1) 問診は、肺がんCT検診問診票（様式2）により、受診者から過去の検診の受診状況、現在の症状の有無、既往歴、家族歴、喫煙歴及び受動喫煙歴の有無について看護職等により必ず聴取する。

また、喫煙指数600以上の受診者については、喀痰細胞診検査の実施を勧める。

2) 問診により、低線量CT検査が不適切と考えられる者については、医師の判断を得る。

イ 低線量CT検査

1) CTの撮影条件は、別表1に規定する基準を満たすものであって、特定非営利活動法人日本CT検診学会が示すCT検診精度管理ガイドライン（第一版）及び同学会が示すマニュアル等に適合するものとする。

2) CTを撮影する診療放射線技師は、特定非営利活動法人肺がんCT検診認定機構が認定する技師が望ましい。

ウ 読影

1) CT画像の読影は、別紙「一次検診機関および精密検査機関の登録等について」に基づいて申請した2名以上の認定医師もしくは暫定認定医師が独立して行い、一次検診機関内で最終判定を行う。

なお、平成26年度中に県へ申請を行い、登録を受けた医療機関については、経過措置として、一次検診機関登録申請書に記載した医師2名以上が独立して読影を行い、このうち1名は認定医師もしくは暫定認定医師とすることができる。

2) 読影の結果については、肺がんCT検診読影記録票（様式3）に記録する。

3) 他の医療機関と連携して二重読影を行う場合、撮影画像、読影記録票、問診票等を送付して読影を依頼することにより行う。

4) 読影の結果に応じて、過去に撮影した胸部CT画像があれば、比較読影を行う。

③ 検診結果の通知 及び 精密検査の通知

ア 一次検診機関は、問診及びCT画像の二重読影結果を総合的に判断し、精密検査の必要性の有無を決定し、検診の実施後1か月以内に、検診結果を様式4により受診者へ通知する。

精密検査対象者の場合は、精密検査機関を受診するよう指導する。

イ 自機関が精密検査機関として登録されていない場合、一次検診機関は、受診者と相談の上、精密検査機関を紹介することが望ましい。

ウ 一次検診機関は、他機関に精密検査対象者を紹介する場合、様式5により精密検査を依頼するとともに検診結果に関する情報を精密検査機関に提供する。

④ 精密検査結果の把握

一次検診機関は、精密検査結果を把握するため、精密検査実施機関に対し、精密検査の依頼とあわせて肺がんCT検診精密検査結果通知書（様式6）により、検査結果の通知を求める。

⑤ 検診結果の報告

一次検診機関は、問診票（様式2）と肺がんCT検診読影記録票（様式3）により、1か月ごとに検診結果を委託元の市町村に報告する。

⑥ 精密検査結果の報告

一次検診機関は、精密検査対象者の一覧を作成し、精密検査機関から肺がんCT検診精密検査結果通知書（様式6）の受領後1か月以内に、この一覧を添えて市町村へ送付する。自機関で精密検査を実施できる一次検診機関は、精密検査後1か月以内に、市町村へ肺がんCT検診精密検査結果通知書（様式6）を送付する。

⑦ 記録の保存

一次検診機関は、CT画像及び検診結果は少なくとも3年間、問診記録は少なくとも5年間保存する。

⑧ 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、一次予防として禁煙等の指導及び肺がんに関する正しい知識の啓発普及は極めて重要であることから、必要な者に対して、禁煙についての教育・指導を行う。

⑨ その他

この検診は特に精度を十分に検討する必要があることから、精度管理の目的において、市町村、県、及び和歌山県生活習慣病管理指導協議会肺がん部会（以下「肺がん部会」という。）から肺がんCT検診の精密検査に関連する資料等を求められた際は、提供を行う。

(3) 精密検査機関

① 一次検診機関への通知

精密検査機関は、精密検査対象者が受診した場合、肺がんCT検診精密検査結果通知書（様式6）を作成し、検査結果を一次検診機関へ通知する。

② 地域がん登録への届出

精密検査機関は、精密検査対象者に対する診断が「がん」であった場合、「和歌山県悪性新生物患者届出票」による地域がん登録への届出を行う。

③ その他

この検診は、特に精度を十分に検討する必要があることから、治療状況等について、市町村、県、肺がん部会の精度管理を目的とする追跡調査（CT画像等肺がんCT検診に関連する資料等の提供を含む）に協力する。

8 個人情報の保護

業務を担当した全ての関係者は、個人情報の適切な取扱いに留意し、個人情報が目的以外に利用されることのないようにする。

なお、地方公共団体等への精密検査の結果の情報提供は、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」において、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（第23条第1項第3号）」に該当し、必ずしも本人の同意を得る必要はないとされている（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日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）。一方、住民のがん検診への理解を得る観点からは、受診者に対して個人情報の利用目的等を説明し、十分な理解に基づく同意を得るよう努める。

附 則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

この要領は、令和4年1月1日から施行する。

和歌山県肺がんCT検診実施要領5に規定する一次検診機関及び同6に規定する精密検査機関の登録要件及び登録手続き等については、以下のとおりとする。

1 登録要件

一次検診機関及び精密検査機関の登録要件は以下のとおりとする。

(1) 一次検診機関

① 読影医

CT画像の読影にあたり、特定非営利活動法人肺がんCT検診認定機構が認定する医師（以下「認定医師」。）が2名以上で実施できること。ただし、認定医師に代えて暫定的に以下のアからカのいずれかを満たす医師（以下「暫定認定医師」。）とすることができる。

なお、一次検診機関において第2読影を行う医師が不足する場合は他の医療機関の読影医と連携し、二重読影を行う。

ア 公益社団法人日本医学放射線学会の専門医

イ 一般社団法人日本呼吸器学会の専門医

ウ 特定非営利活動法人日本呼吸器外科学会の専門医

エ 特定非営利活動法人日本肺癌学会の会員

オ 特定非営利活動法人日本CT検診学会の会員

カ 肺がん部会が指定する研修会を受講した者

② 検査機器及び撮影条件

シングルスライスCT（単列検出器を持つCTをいう。）又はマルチスライスCT（多列検出器を持つCTをいう。）により、低線量肺がんCT検査を実施できること。

また、撮影条件は、別表1に規定する基準を満たすものであって、特定非営利活動法人日本CT検診学会が示すCT検診精度管理ガイドライン（第一版）及び同学会が示すマニュアル等に適合するものとする。

③ 診療放射線技師

CTの撮影を行う診療放射線技師が在籍していること。

なお、この診療放射線技師については、特定非営利活動法人肺がんCT検診認定機構が認定する技師が望ましい。

④ 精度管理

自機関内において精度管理を行うための体制を整えるよう努めるほか、委託者（市町村）、県または生活習慣病検診管理指導協議肺がん部会（以下、肺がん部会）から、CTの画像等肺がんCT検診に関連する資料等を求められた際は、提供を行う。

(2) 精密検査機関

① 高分解能CT検査の撮影ができること。

② 高分解能CTの写真（フィルムあるいは電子ファイル）を5年以上保存できること。

③ 高分解能CTの読影について責任を持って行える放射線診断医または呼吸器科医が所属していること。

④ 以下のいずれかの呼吸器関連学会の認定施設であること。

ア 一般社団法人日本呼吸器学会認定施設

イ 特定非営利活動法人日本呼吸器内視鏡学会認定施設

ウ 特定非営利活動法人日本呼吸器外科学会認定修練施設

エ その他の関連施設

- ⑤ 各科（内科・外科・放射線科・細胞診・病理）の協力体制が十分にとれる。または、そのような施設と緊密に連携をとることが可能であること。
- ⑥ 各科の定期的な検討会が持たれていること、または、そのような施設と緊密に連携をとることが可能であること（努力規定）。
- ⑦ 特定非営利活動法人日本CT検診学会が示すCT検診精度管理ガイドライン（第一版）及び同学会が示すマニュアル等に適合した精密検査が実施できること。
- ⑧ 症例の転帰を記録保管し、一次検診機関、市町村、県及び肺がん部会の求めに応じて情報を提供する等、検診の精度管理及び検診発見原発性肺がんに関する集計等の調査に協力できること。

2 登録手続（別添2参照）

- (1) 一次検診機関として登録を希望する医療機関は様式7により、精密検査機関として登録を希望する医療機関は様式8により、必要書類を添付の上、県へ提出する。
- (2) 申請があった場合は、速やかに書類を精査した上で、肺がん部会において登録の可否について審査を行い、県が登録を決定する。
- (3) 県は、一次検診機関から精密検査対象者に適切な情報提供が行えるよう精密検査機関の一覧を作成し、市町村及び一次検診機関に提供する。

3 登録事項の変更について

本要領2に規定する登録申請を行った内容について変更のある場合は、一次検診機関においては様式9-1、精密検査機関においては様式9-2により県へ届け出を行う。

4 登録の辞退・取消等について

本要領2に規定する登録を受けた一次検診機関もしくは精密検査機関について、登録辞退する場合には様式10により県へ届け出を行う。
また、要件に満たない場合は、取消し又は是正指導等を行うことがある。