

令和3年度 集団胸部（肺がん検診・結核健診）健診業務委託仕様書

1. 委託事業（伊賀市が実施する集団での胸部検（健）診）
肺がん検診、喀痰細胞診、結核健診
2. 実施方法
 - (1) 肺がん検診：胸部エックス線撮影、二重読影及び比較読影
 - (2) 喀痰細胞診：蓄痰粘液融解法
※ 胸部（肺がん検診・結核健診）特記仕様書のとおりとする。
 - (3) 結核健診：胸部エックス線撮影
3. 単価の決定
 - ①～④の各検（健）診の概算人数を下記のとおりとし、各検（健）診単価を乗じた額の合計額を入札額とし最低価格提示者をもって落札業者とする。
 - ① 肺がん検診（65歳以上）2,600人 ② 肺がん検診（65歳未満）400人
 - ③ 肺がん喀痰検査 15人 ④ 結核健診 2,600人
 - ※ 契約は、合計額の基になった単価による単価契約とする。
 - ※ 喀痰細胞診は検査容器代を含む。
 - ※ 各検（健）診の人数は、概算人数であり、この人数を保障するものではない。
 - ※ 支払いは、検診月ごとに請求書を作成し、請求金額については、単価に消費税を乗じ、その額に検診者数を乗じた額とする。
4. 実施場所
胸部検（健）診については、市が指定した市内約45か所を巡回し、検診車において実施する。
5. 実施日
市と協議のうえ指定した日時に行う。約3か月の期間内に実施する。
6. 対象者
基準日に住民登録がある40歳以上の人
7. 追跡調査の内容
胸部（肺がん検診・結核健診）特記仕様書のとおりとする。
8. その他
 - ・精密検査結果の市への報告など個人情報の取り扱いについて、受診者に対し説明を行う。
 - ・胸部検（健）診結果報告については特記仕様書のとおりとする。
 - ・健康増進法、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など関係法令を遵守すること。
 - ・暴力等不当介入に関する事項については、別途指定の暴力団等不当介入に関する特記仕様書による。
 - ・新型コロナウイルス等の感染症予防に必要な対策を講じて実施すること。
9. 履行期限 令和4年3月31日

胸部（肺がん検診・結核健診）特記仕様書

1. 件名：令和3年度 集団胸部（肺がん検診・結核健診）健診業務委託
2. 実施方法：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喀痰細胞診の実施方法は以下のとおりとする。
 - (1) 記録票：検診機関が作成した記録票を使用する。
 - (2) 質問（問診）

記録票に記載されている問診項目について聴取する。

質問（問診）では喫煙歴、妊娠の可能性の有無を必ず聴取し、かつ、過去の検診の受診状況等を聴取する。また最近6ヶ月以内の血痰など自覚症状のある場合には、検診ではなくすみやかに専門機関を受診し、精査を行うように勧める。
 - (3) 撮影・喀痰細胞診
 - ①肺がん検診
 - a) 肺がん診断に適格な胸部エックス線撮影、すなわち、放射線科医、呼吸器内科医、呼吸器外科医のいずれか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。
 - b) 撮影機器の種類（直接・間接撮影、デジタル方式）、フィルムサイズ、モニタ読影の有無を明らかにし、日本肺癌学会が定める肺がん検診として適切な撮影機器・撮影方法で撮影する注2。またデジタル撮影の場合、日本肺癌学会が定める画像処理法を用いること注2。
 - c) 胸部エックス線検査に係る必要な機器及び設備を整備するとともに、機器の日常点検等の管理体制を整備する。
 - d) 1日あたりの実施可能人数を明らかにする。
 - e) 事前に胸部エックス線写真撮影を行う診療放射線技師に対して指示をする責任医師、及び緊急時や必要時に対応する医師などを明示した計画書を作成し、市に提出する。（医師立ち会いの下で撮影している場合や、医師が撮影している場合は不要。）
 - f) 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。
 - g) 胸部エックス線写真撮影時や緊急時のマニュアルを整備する。
 - h) 検診に従事する診療放射線技師が必要な教育・研修を受ける機会を確保する。
 - ②喀痰細胞診
 - a) 喀痰細胞診は、年齢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。）に行う。

※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) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関（施設名）を明らかにする。
 - c) 採取した喀痰は、2枚以上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。
 - d) 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。
 - e) 同一検体から作成された2枚以上のスライドは、2名以上の技師によりスクリーニングする。
 - f) がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う※。

※がん発見例については必ず見直すこと。またがん発見例が無い場合でも、少なくとも見直す体制を有すること。
 - ③結核健診
 - a) 移動検診車による胸部エックス線撮影（立位正面PA）
 - (4) 読影

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。

※読影医の要件

- ・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
 - ・第二読影医：下記の1)、2)のいずれかを満たすこと
 - 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
 - 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
- ① 2名の読影医のうちどちらかが「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 比較読影の方法は、「読影委員会等を設置して読影する（あるいは読影委員会等に委託する）」、「二重読影を行った医師がそれぞれ読影する」、「二重読影を行った医師のうち指導的立場の医師が読影する」のいずれかにより行う。
- ③ 読影結果の判定は「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」によって行う。
- ※地域保健・健康増進事業報告の要精検者はE判定のみである。
- ④ シャウカステン・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。

3. 受診者への説明

- (1) 下記の7項目を記載した資料を、受診者全員に個別に配布する。資料は基本的に受診時に配布する。
- 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（喀痰細胞診で要精密検査となった場合は、喀痰細胞診の再検は不適切であること）を明確に説明する。
 - ② 精密検査の方法について説明する（精密検査はCT検査や気管支鏡検査により行うこと、及びこれらの検査の概要など）。
 - ③ 精密検査結果は、市へ報告すること、また他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診機関がその結果を共有することを説明する。
※精密検査結果は、個人の同意がなくても、市や検診機関に対して提供できる（個人情報保護法の例外事項として認められている）。
 - ④ 検診の有効性（胸部エックス線検査及び喫煙者への喀痰細胞診による肺がん検診は、死亡率減少効果があること）に加えて、がん検診で必ずがんを見つけられるわけではないこと（偽陰性）、がんがなくてもがん検診の結果が「陽性」となる場合もあること（偽陽性）など、がん検診の欠点について説明する。
 - ⑤ 検診受診の継続（毎年）が重要であること、また、症状がある場合は医療機関の受診が重要であることを説明する。
 - ⑥ 肺がんがわが国のがん死亡の上位に位置することを説明する。
 - ⑦ 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。

4. システムとしての精度管理

- (1) 受診者への結果の通知・説明、またはそのための市への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。
- (2) 精密検査方法及び、精密検査（治療）結果※（診断、治療方法、手術所見、病理組織検査結果など）について、市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。

- (3) ①検診に従事する医師の胸部画像読影力向上のために「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会注3」を年に1回以上開催する。もしくは、他施設や県単位、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を年1回以上受講させる。
- ②内部精度管理として、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）を年に1回以上開催する。もしくは、市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。
- ※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。

5. 要精密検査者への追跡調査

- (1) 結果が「要精密検査」となった受診者へは、結果通知とともに医療機関受診を勧奨する。
- (2) 精密検査結果を各医療機関より集約し、検査結果及び未受診者について把握する。
- (3) 未受診者に対しては、受診勧奨を電話にて実施する。
- (4) 追跡調査結果を「肺がん検診精検者一覧表」「結核健診精検者一覧表」として項目別にまとめ市へ文書で報告する。

6. 結果報告

- (1) がん検診及び結核健診結果の報告は、概ね4週間以内に以下のことを行うものとする。
- ①個人結果通知
受診者全員に個人結果通知書を郵送する。ただし、「要精密検査」判定者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、個人結果通知書の他に以下のものを同封し郵送すること。
- a) 精密検査報告書（返信用封筒を含む。）
b) 紹介状
c) 受診者への案内
- ②市への報告
結果一覧表の提出、受診結果（カナ氏名、生年月日、性別を含む。）を記録したデータ（別途仕様を協議）の提出

7. 事業評価に関する検討

- (1) チェックリストやプロセス指標に基づく検討を実施する。
- (2) がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、市や医師会等から求められた項目を全て報告する。
- ※「がん検診の結果及びそれに関わる情報」とは地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す。

8. 統計報告

検診結果処理の終了後、指定の統計表を市へ報告する。
「地域保健・健康増進事業報告（がん検診）」に必要な項目で集計する。

9. 記録の保存

標本・胸部エックス線画像・質問（問診）記録・検診結果（エックス線検査結果、喀痰細胞診検査結果）は、少なくとも5年間は保存する。

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（肺がん検診の手引き 2020年改訂版）より
背腹一方向撮影を原則とする。適格な胸部エックス線写真とは、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され、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 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）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（スクリーン・フィルム系）の場合は、被検者－管球間距離を 150cm 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：直接撮影（デジタル画像）の場合は、X線検出器として、輝尽性蛍光体を塗布したイメージングプレート（IP）を用いた CR システム、平面検出器（FPD）もしくは固体半導体（CCD、CMOS など）を用いた DR システムのいずれかを使用する。管球検出器間距離（撮影距離）150cm 以上、X線管電圧 120～140kV、撮影 mAs 値 4mAs 程度以下、入射表面線量 0.3mGy 以下、グリッド比 8：1 以上、の条件下で撮影されることが望ましい。
- 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、肺がん検診について）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 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。

https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1

「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」、「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」

- ・「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会」
- ・「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4 喀痰の処理法・染色法：

公益社団法人日本臨床細胞学会、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「肺がん検診について」参照

https://www.haigan.gr.jp/modules/lcscr/index.php?content_id=1

<設計書>

業務名：令和3年度 集団胸部(肺がん検診・結核健診)健診業務委託

(単価設計)

検診項目	単価	検診予定人数	合計
肺がん検診 (65歳以上)	円	2,600人	円
肺がん検診 (65歳未満)	円	400人	円
肺がん喀痰検査	円	15人	円
結核健診 (65歳以上)	円	2,600人	円
		合計(税抜)	円
		消費税	円
		合計(税込)	円