

肺がん CT 検診画像評価にかかわる認定施設基準

平成 30 年 4 月 1 日制定

令和元年 6 月 19 日改訂

令和 6 年 9 月 23 日改訂

1. CT 装置ならびに CT 撮影に関する要件

1) 装置

- ・ 4 列以上の多列検出器型 CT (MDCT) を用いている。

2) 撮影条件

- ・ 標準体型の受診者 (BMI20-22) で、CTDIvol が 2.5 mGy 以下となる撮影条件で検査が行われている。
- ・ 呼尖部から横隔膜背部の肺野まで、肺野の欠損のない範囲を、1 回の深吸気位で撮影する。呼吸停止時間は、長くとも概ね 15 秒を目安とする。
- ・ スライス厚は 5mm 以下、スライスピッチはスライス厚以下で再構成されている。
- ・ なお認定後、毎年、機構が定めるフォーマットにしたがって、指定された期間の連続した受診者 20 名の線量指標(CTDIvol, DLP)を機構に報告すること。

3) CT 画像評価

- ・ 男性 2 名 (標準体型ならびに BMI25 以上の体型) の肺がん検診受診者の CT 画像の DICOM データを線量指標とともに機構に提出し、審査に合格している。
- ・ なお、認定後、機構指定の胸部標準ファントムの CT 画像の DICOM データを、線量指標とともに機構に 2 年以内に提出すること。

2. CT 検診実施者に関する要件

1) CT 検診責任者

- ・ CT 検診の責任者が撮影や読影、および精度管理が適正に行われているかどうか、常に監視と指導を行っている。

2) 医師

- ・ 1 名以上の認定医師が常勤あるいは非常勤職員として在籍している。

3) 技師

- ・ 1 名以上の認定技師が常勤職員として在籍している。

4) 判定者

- ・ 二重判定が行われ、そのうちの 1 人は認定医師である。

3. CT 検診の精度管理に関する要件

1) 統計データ

- ・ 年次ごとの統計データが集計報告されている。
- ・ なお認定後、毎年、機構が定めるフォーマットにしたがって、年間データを機構に報告すること。

2) 検討会

- ・ 発見肺癌症例を見直す施設検討会が少なくとも年1回行われ、記録が残されている。
- ・ なお認定後、機構が定めるフォーマットにしたがって、年間記録を機構に報告すること。

4. CT 検診の実績に関する要件

- 1) 原則として、年間 50 件以上の C T 検診が行われていることが望ましい。

5. CT 検診の安全管理に関する要件

1) 医療機器の品質管理

- ・ 機器の日常点検及び定期品質管理が実施され記録されている。

2) 検診組織の管理体制

- ・ 検診組織の管理体制が整備されている。
- ・ 施設として、CT 検診の統計データを集計し、定期的に報告する体制が整っている。