

## 平成28年度がん検診精度管理等調査について

- |                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 1 がん検診精度管理調査における変更点について        | p1  |
| 2 平成28年度宮城県がん検診精度管理等調査実施要領     | p3  |
| 3 子宮頸がん検診事業評価のためのチェックリスト 新旧対照表 | p8  |
| 4 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目 新旧対照表  | p16 |

# がん検診精度管理調査における変更点について

国立がん研究センター発行「事業評価のためのチェックリスト」の改定（平成28年3月）に伴い、「概要調査」及び「がん検診事業評価のためのチェックリスト」の対象年度及び項目の変更を行ったもの。また、結果別人員等調査については、市町村の検診実施状況により精密検査に係る対象年度を変更したもの。

## 1 概要調査

### ・対象年度の変更

- 平成27年度調査：前年度検診実施分  
平成28年度調査：今年度検診実施分

### ・調査項目の変更

「がん検診事業評価のためのチェックリスト」との重複項目の削除

## 2 がん検診事業評価のためのチェックリスト

### ・対象年度の変更

- 平成27年度調査：前年度検診実施分  
平成28年度調査：今年度検診実施分

### ・調査項目の変更

### ・回答区分の変更

- 平成27年度調査：2区分（はい・いいえ）  
平成28年度調査：3区分（○, ×, △）

○：今年度は実施済みである

×：今年度は実施しない

△：今年度に実施する予定だが、現時点ではまだ実施していない

※△を選択した市町村については、同様の調査を行っている国立がん研究センターでの再調査が行われることから、その実施結果を把握する。

### ・評価基準

#### 【市町村用】

| 旧基準 | A評価<br>(0) | B評価<br>(1-4) | C評価<br>(5-8)  | D評価<br>(9-22)  | 項目数22          |                |       |
|-----|------------|--------------|---------------|----------------|----------------|----------------|-------|
| 新基準 | A評価<br>(0) | B評価<br>(1-8) | C評価<br>(9-16) | D評価<br>(17-24) | E評価<br>(25-32) | F評価<br>(33-54) | 項目数54 |

※（ ）は未充足項目数

#### ●新基準の評価基準

- A. チェックリストをすべて満たしている
- B. チェックリストを一部満たしていない（1～8項目満たしていない）
- C. チェックリストを相当程度満たしていない（9～16項目満たしていない）
- D. チェックリストを大きく逸脱している（17～24項目満たしていない）
- E. チェックリストをさらに大きく逸脱している（25～32項目満たしていない）
- F. チェックリストをきわめて大きく逸脱している（33項目以上満たしていない）
- Z. 調査に対して回答がない

### 【検診実施機関用】

| 旧基準 | A評価<br>(0) | B評価<br>(1-4) | C評価<br>(5-9)  | D評価<br>(10-20) | 項目数20 |
|-----|------------|--------------|---------------|----------------|-------|
| 新基準 | A評価<br>(0) | B評価<br>(1-6) | C評価<br>(7-12) | D評価<br>(13-29) | 項目数29 |

※（ ）は未充足項目数

#### ●新基準の評価基準

- A. チェックリストをすべて満たしている
- B. チェックリストを一部満たしていない(1~6項目満たしていない)
- C. チェックリストを相当程度満たしていない(7~12項目満たしていない)
- D. チェックリストを大きく逸脱している(13項目以上満たしていない)
- Z. 調査に対して回答がない

### 3 結果別人員等調査

#### ・対象年度の変更

平成27年度調査：前年度検診実施分

平成28年度調査：一次検診関係 前年度検診実施分（平成27年度）

精密検査関係 一昨年度検診実施分（平成26年度）

#### ・調査様式の追加

対象年度を合わせることによる様式追加

# 平成28年度宮城県がん検診精度管理等調査実施要領

## 1 目的

早期のがんをできる限り多く発見するとともに不必要的精密検査を減らし、また、がん検診の診断技術を一定に保つとともにその効果・効率を明らかにするため本調査を実施し、市町村が実施するがん検診事業の質の確保を図る。

## 2 実施主体 宮城県

## 3 調査期間 平成28年12月

## 4 調査対象 市町村及び検診実施機関

※検診実施機関は、委託形態に関わらず、実際の検診を行う個々の検診機関(医療機関)を指す。

## 5 調査対象年度

(1)概要調査

平成28年度

(2)がん検診事業評価のためのチェックリスト

平成28年度

(3)がん検診結果別人員等調査

イ 一次検診関係 平成27年度

ロ 精密検査関係 平成26年度

## 6 調査内容

### (1)概要調査<市町村のみ> 回答期限:平成28年12月16日(金)

|    |  |
|----|--|
| 項目 | ①一次検診について<br>(対象者数、委託契約機関、周知、受診環境、未受診者対策)<br>②二次検診について<br>(未受診者対策) |
|----|--|

### (2)がん検診事業評価のためのチェックリスト 回答期限:平成28年12月22日(木)

| 項目      | 共通項目  | 受診者への説明、システムとしての精度管理                                     |
|---------|---|--|
| 検診実施機関用 | 胃がん検診用項目<br>(胃部エックス線検査、胃内視鏡検査)  | 問診および胃部エックス線撮影・胃内視鏡検査の精度管理、胃部エックス線読影の精度管理、胃内視鏡画像の読影の精度管理 |
|         | 乳がん検診用項目  | 問診および撮影の精度管理、読影の精度管理                                     |
|         | 大腸がん検診用項目   | 検査の精度管理、検体の取り扱い  |
|         | 肺がん検診用項目  | 質問(問診)および撮影の精度管理、エックス線読影の精度管理、喀痰細胞診の精度管理                 |
|         | 子宮頸がん検診用項目  | 検診機関での精度管理、細胞診判定施設での精度管理                                 |
| 市町村用    | 検診対象者の情報管理、受診者への説明及び要精検者への説明、要精検率の集計、精検検査結果の把握・精密検査未受診者の特定と受診勧奨、精検受診率・がん発見率・早期がん割合・陽性反応的中度の集計、地域保健・健康増進事業報告、検診機関(医療機関)の質の担保 |  |

(3)がん検診結果別人員等調査 回答期限:平成28年12月16日(金)

| 様式          | 記入する内容                               | 変更内容   |
|-------------|--------------------------------------|--------|
| 15(1)-01    | 健康増進事業等の対象者数のうち、がん検診に係る部分            | 変更無し   |
| 15(8)-01    | 胃がん及び大腸がん検診受診に係る各項目について              | 様式変更   |
| 15(8)-02・3  | 肺がん検診受診に係る各項目について                    | 様式変更   |
| 15(8)-04    | 子宮頸がん検診受診に係る各項目について                  | 様式変更   |
| 15(8)-05    | 乳がん検診受診に係る各項目について                    | 様式変更   |
| 15(8)-06～09 | 胃がん精密検査に係る各項目について、個別・集団検診別、男女別       | 対象年度変更 |
| 15(8)-10～13 | 大腸がん精密検査に係る各項目について、個別・集団検診別、男女別      | 対象年度変更 |
| 15(8)-14～25 | 肺がん精密検査に係る各項目について、個別・集団検診別、検診方法別、男女別 | 対象年度変更 |
| 15(8)-26～27 | 子宮頸がん精密検査に係る各項目について、個別・集団検診別         | 対象年度変更 |
| 15(8)-30～33 | 乳がん精密検査に係る各項目について、個別・集団検診別、検診方法別     | 対象年度変更 |

7 調査・報告の方法

|                        | 市町村                                    | 検診実施機関  |
|------------------------|--|---|
| (1)概要調査                | 疾病・感染症対策室から様式をE-mailで送信し、E-mailで報告をする。 |   |
| (2)がん検診事業評価のためのチェックリスト | 疾病・感染症対策室から様式をE-mailで送信し、E-mailで報告をする。 | 疾病・感染症対策室から市町村に様式をE-mailで送信し、市町村が検診実施機関に報告を依頼する。<br>報告を受けた市町村は、E-mailで疾病・感染症対策室に報告する。 |
| (3)がん検診結果別人員調査         | 疾病・感染症対策室から様式をE-mailで送信し、E-mailで報告をする。 |   |

8 調査結果の集計・分析等

がん検診精度管理調査は、疾病・感染症対策室で集計する。

分析については、宮城県生活習慣病検診管理指導協議会胃がん部会、子宮がん部会、肺がん部会、乳がん部会及び大腸がん部会を開催し、有識者からなる協議会委員からの助言指導を受けながら行う。

## 9 調査結果の公表

調査結果は宮城県生活習慣病検診管理指導協議会に報告の上、宮城県保健福祉部疾  
病・感染症対策室のホームページにおいて公表する。

## 10 その他の注意事項

- (1) 様式は毎年更新しているので、必ず今年度送付した様式を使用して回答願いたいこと。
- (2) 回答項目については、国立研究開発法人国立がん研究センターが実施する「平成28年  
度市区町村におけるがん検診チェックリストの使用に関する実態調査」と同項目であること  
から、齟齬のないように回答願いたいこと。

# 市町村用作業フロー

## 1. 概要調査について

- (1) 当方からメールで様式を送信します。
- (2) 様式入力後, 平成28年12月16日(金)までに疾病・感染症対策室がん対策班(situkan-g@pref.miyagi.jp)へ電子メールで送付願います。

## 2. がん検診事業評価のためのチェックリスト(市町村用)について

- (1) 当方からメールで様式を送信します。
- (2) 様式入力後, 平成28年12月22日(金)までに疾病・感染症対策室がん対策班(situkan-g@pref.miyagi.jp)へ電子メールで送付願います。
- (3) 入力に際しては, チェックリストの判定基準を参考にしてください。
- (4) 今回の調査は平成28度実施分の検診を対象としております。

## 3. がん検診事業評価のためのチェックリスト(検診実施機関用)について

- (1) 当方から貴市町村にメールで「がん検診の事業評価のためのチェックリスト(検診実施機関用)」を送信します。
- (2) 平成28年度のがん検診を委託した検診実施機関(委託形態に関わらず, 実際の検診を行う個々の検診機関(医療機関))に「がん検診の事業評価のためのチェックリスト(検診機関用)」の入力・記入を依頼してください。

なお, 検診実施機関に依頼する際には, 別添「検診実施機関用作業フロー」に基づいて入力または記入するよう依頼してください。

検診実施機関には, 昨年度貴市町村が委託した機関に対し調査への協力を依頼します。

- (3) 検診実施機関が入力または記入した「がん検診の事業評価のためのチェックリスト(検診実施機関用)」の内容を御確認の上, 平成28年12月22日(金)までに疾病・感染症対策室がん対策班(situkan-g@pref.miyagi.jp)へ電子メールで回答願います。

## 4. がん検診の結果別人員等調査について

- (1) 当方からメールにて結果別人員等調査の様式を送信します。
- (2) 各様式の対象年度における各がん検診の結果別人員の数値について「地域保健・健康増進事業報告」の審査後の数値を入力後, 平成28年12月16日(金)までに疾病・感染症対策室がん対策班(situkan-g@pref.miyagi.jp)へ電子メールで送付願います。

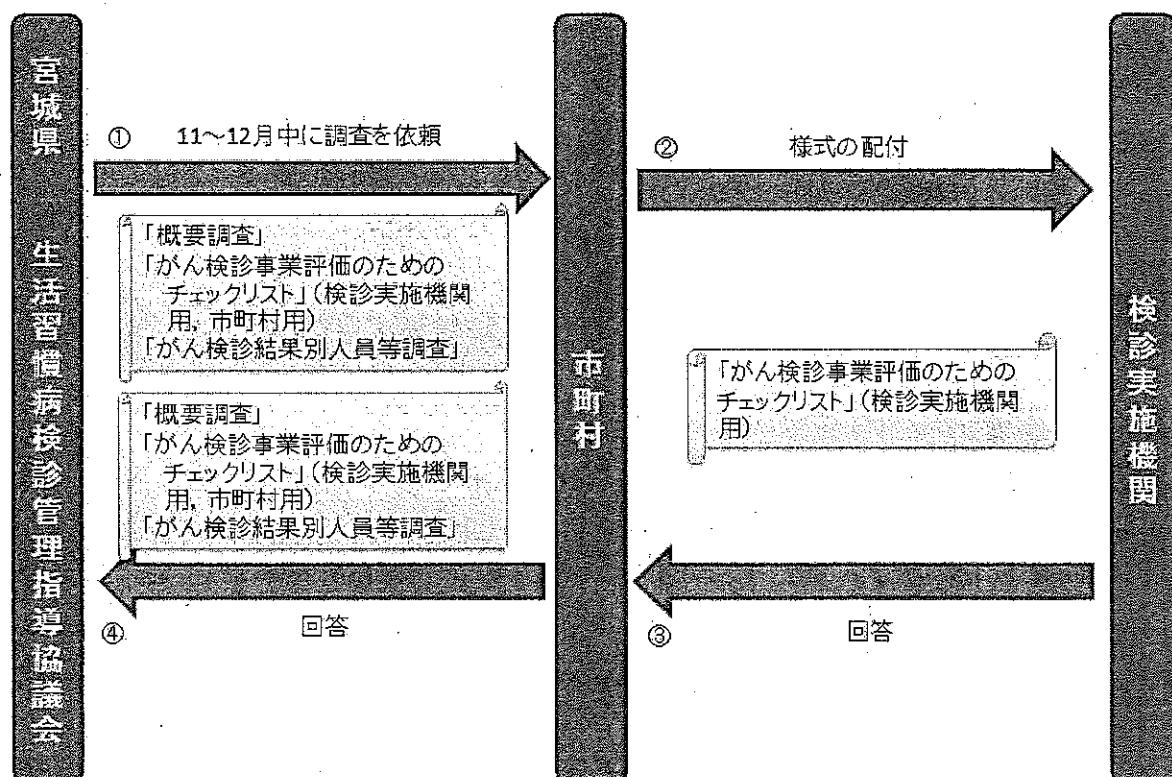
## 検診実施機関用作業フロー

### 1. がん検診の事業評価のためのチェックリストについて

「がん検診の事業評価のためのチェックリスト(検診実施機関用)」の回答欄に入力または記入後、依頼があつた市町村に御回答願います。

なお、チェックリストは、胃がん検診、子宮頸がん検診、肺がん検診、乳がん検診、大腸がん検診の5種ありますが、当該市町村において実施した検診についてのみ御回答ください。

### がん検診精度管理調査に係る調査フロー



子宮頸がん検診 事業評価のためのチェックリスト(市区町村用) - 集団検診・個別検診

| 改定前   | 改定後   | 改定理由  |
|---|---|---|
|   | <p>解説:</p> <p>①このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関(医療機関)を指す<br/>     ②市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関(都道府県、検診機関、医師会等)と連携して行うこと※<br/>     ③このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関(都道府県、検診機関、医師会等)に確認して回答すること※</p> <p>※特に個別検診の場合</p> | <p>①現行のチェックリストは集団検診を想定して作成されたが、今後は個別検診も同じチェックリストで点検するため、検診機関の定義を明確にした。<br/>     ②現行の注1の意味を明確にした。<br/>     ③関係機関が連携して自己点検を行うことを明記した。</p> |
| 1. 検診対象者                                    | 1. 検診対象者の情報管理   | 「網羅的」の意味をより明確にした。   |
| (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           | (1) 対象者全員の氏名を記載した名簿※を、住民台帳などに基づいて作成しているか  |   |
|   | ※前年度受診者や希望者のみを名簿化するのは不適切である   |   |
| (2) 対象者に均等に受診勧奨を行なっているか                     | (2) 対象者全員に、個別に受診勧奨を行っているか   | 「均等に」の意味をより明確にした。   |
|   | (3) 対象者数(推計でも可)を把握しているか   | 現行の2(1)から移動   |
| 2. 受診者の情報管理 <sup>注1)</sup>                  | 2. 受診者の情報管理   |   |
| (1) 対象者数(推計含む)を把握しているか                      | 上段へ移動   |   |
| (2) 受診者数を年齢階級別に集計しているか                      | 下段へ移動   |   |
| (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           | (1) 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) 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> | 下段へ移動   |   |
| (3-b) 受診者数を検診実施機関別に集計しているか                  | 下段へ移動   |   |
| (3-c) 過去3年間の受診歴を記録しているか                     | (2) 過去5年間の受診歴を記録しているか   | 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(以下、指針)の一部改正(平成28年)により、検診記録等の保管が5年に変更されたことに伴い、受診台帳等への記録も5年間に変更した。   |
| 3. 受診者への説明、及び要精検者への説明                       |   |   |
|   | (1) 受診勧奨時に、「検診機関用チェックリスト 1.受診者への説明」が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか※   | 「受診者への説明」は従来検診機関用チェックリストのみに記載されていたが、市区町村が受診勧奨時に説明する場合もあるため、新規に追加した。   |
|   | ※検診機関が資料を作成し、配布している場合:<br>市区町村は資料内容をあらかじめ確認し、全項目が記載されれば、配布を省いてよい  |   |
|   | (2) 要精検者全員に対し、受診可能な精密検査機関名(医療機関名)<br>※の一覧を提示しているか   | 要精検者の利便性向上のため追加した。<br>※は精密検査結果の把握率向上に必要である。   |
|   | ※ここで提示する精密検査機関には、可及的に精密検査結果の報告を義務付けること  |   |
| 4. 受診率の集計                                   |   |   |
|   | 解説:<br>過去の受診歴とは、初回受診者(初回の定義は過去3年間に受診歴がない者)及び非初回受診者の別を指す   |   |
|   | (1) 受診率を集計しているか   | ・現行の「年齢階級別」については、地域保健・健康増進事業報告でも5歳ごとの集計になっていることから、「年齢5歳階級別」に変更した。   |
|   | (1-a) 受診率を年齢5歳階級別に集計しているか   | ・検診機関別の受診率は、例えば、どの検診機関に受診者が集中しているかの比較に用いられる。従って、受診率算定の分母は市区町村の全対象者数でもよい(検診機関毎に対象者数を把握しなくてもよい)。  |
|   | (1-b) 受診率を検診機関別に集計※しているか  | ・指標値の集計に関する項目群は、大項目(集計)一小項目(年齢5歳階級別/検診機関別/受診歴別集計)の順で示した。<br>以降も同じ構造で統一した。   |
|   | (1-c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか   |   |
|   | ※受診率算定の分母は市区町村の全対象者数、分子は当該検診機関の受診者数   |   |

子宮頸がん検診チェックリスト  
(市區町村用)

| 改定前  | 改定後   | 改定理由   |
|--|---|--|
| 3. 要精検率の把握 <sup>注1)</sup>                  | 5. 要精検率の集計  |  |
|  | 解説:<br>過去の受診歴別とは、初回受診者(初回の定義は過去3年間に受診歴がない者)及び非初回受診者の別を指す  |  |
| (1) 要精検率を把握しているか                           | (1) 要精検率を集計しているか  |  |
| (2) 要精検率を年齢階級別に集計しているか                     | (1-a) 要精検率を年齢5歳階級別に集計しているか  |  |
| (3) 要精検率を検診実施機関別に集計しているか                   | (1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか  | 用語統一(把握→集計)<br>以降も同様   |
| (4) 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>  | (1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか  |  |
| 4. 精検受診の有無の把握と受診勧奨 <sup>注1)</sup>          | 6. 精密検査結果の把握、精密検査未受診者の特定と受診勧奨   |  |
| (1) 精検受診率を把握しているか                          | 下段へ移動   |  |
| (1-a) 精検受診率を年齢階級別に集計しているか                  | 下段へ移動   |  |
| (1-b) 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか                | 下段へ移動   |  |
| (2) 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> | 下段へ移動   |  |
| (3) 精検未受診率を把握しているか                         | 下段へ移動   |  |
|  | (1) 精密検査方法及び、精密検査(治療)結果※(精密検査の際に行った組織診やコルポ診、細胞診、HPV検査の結果などや、手術によって判明した組織診断や臨床進行期のこと)を把握しているか<br><br>※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  | ・現行の5(1)、5(3)から移動。また市区町村がより主体的に結果把握を行うよう記述を変更した。<br>・地域保健・健康増進事業報告の精度向上のため、同事業報告に必要な情報を収集するよう明記した。     |
|  | (2) 精密検査方法及び、精密検査(治療)結果が不明の者については、本人※もしくは精密検査機関への照会等により、結果を確認しているか<br><br>※本人に確認する場合は、精密検査受診日・受診機関・精密検査方法・精密検査結果の4つ全てが本人から申告される必要がある  | 精密検査結果が不明な者を減らすための具体的な項目を追加した。   |
|  | (3) 個人毎の精密検査方法及び、精密検査(治療)結果を、市区町村、検診機関(医療機関)、精密検査機関が共有しているか   | 検診機関は自施設の検診精度の検討のため、精密検査結果の把握が必要である。従って、検診機関が報告ルートから外れている場合でも、最終的に結果を共有できるよう明記した。                      |
|  | (4) 過去5年間の精密検査方法及び、精密検査(治療)結果を記録しているか   | ・現行5(2)から移動<br>・指針の一部改正(平成28年)により、検診記録等の保管が5年に変更されたことに伴い、受診台帳等への記録も5年間に変更した。<br>・精密検査方法等の記録も必要なため追加した。 |
|  | (5) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義 <sup>注1)</sup> に従って区別し、精密検査未受診者を特定しているか  | 精密検査結果「未受診」と「未把握」の混同を防ぐため、正確に区別するよう明記した。   |
| (4) 精検未受診者に精検の受診勧奨を行っているか                  | (6) 精密検査未受診者に精密検査の受診勧奨を行っているか   |  |
|  | 7. 精検受診率、がん発見率、上皮内病変(CINなど)、微小浸潤がん割合、陽性反応適中度の集計   |  |
|  | 解説:<br>①過去の受診歴別とは、初回受診者(初回の定義は過去3年間に受診歴がない者)及び非初回受診者の別を指す<br><br>②上皮内病変とは、「CIN3または上皮内膜がん(AIS)/CIN2/CIN1/腺異形成」のいずれかの区分に含まれるものとす<br>上皮内病変の数の集計とは、上記の4つの区分に分けて、全て集計することを指す<br><br>③微小浸潤がんは、臨床進行期IA1及びIA2期のもの |  |
|  | (1) 精検受診率を集計しているか   | 現行4(1)から移動   |
|  | (1-a) 精検受診率を年齢5歳階級別に集計しているか   | 現行4(1-a)から移動   |
|  | (1-b) 精検受診率を検診機関別に集計しているか   | 現行4(1-b)から移動   |
|  | (1-c) 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか   | 現行4(2)から移動   |

| 改定前  | 改定後  | 改定理由   |
|--|--|--|
|  | (1-d) 精密未受診率と未把握率を定義 <sup>注1)</sup> に従って区別し、集計しているか      | ・現行4(3)から移動<br>・現行では未受診率の把握のみ挙げられているが、未受診率と未把握率のどちらが高いかにより、その後の取るべき対策は異なる。従って、未受診と未把握の両方を、各々の定義に従って正確に区別し、把握するよう明記した。        |
| 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 <sup>注1)</sup>    | (上段へ移動)  | -  |
| (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) がん発見率を把握しているか                                      | (2) がん発見率を集計しているか  | -  |
| (4-a) がん発見率を年齢階級別に集計しているか                              | (2-a) がん発見率を年齢5歳階級別に集計しているか                              | -  |
| (4-b) がん発見率を検診実施機関別に集計しているか                            | (2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか                                | -  |
| (4-c) がん発見率を受診歴別 <sup>注2)</sup> に集計しているか               | (2-c) がん発見率を過去の検診受診歴別に集計しているか                            | -  |
| (5) 上皮内がん割合 <sup>注3)</sup> (発見がん数に対する上皮内がん数)を把握しているか   | (3) 上皮内病変(CINなど)の数を集計しているか(区分毎)                          | 地域保健・健康増進事業報告の項目変更に合わせて修正した。<br>(平成27年度地域保健・健康増進事業報告では、集計項目から上皮内がんが削除され、新たに上皮内病変の4つの区分が追加された)                                |
| (5-a) 上皮内がん割合を年齢階級別に集計しているか                            | (3-a) 上皮内病変(CINなど)の数を5歳階級別に集計しているか(区分毎)                  |  |
| (5-b) 上皮内がん割合を検診実施機関別に集計しているか                          | (3-b) 上皮内病変(CINなど)の数を検診機関別に集計しているか(区分毎)                  |  |
| (5-c) 上皮内がん割合を受診歴別 <sup>注2)</sup> に集計しているか             | (3-c) 上皮内病変(CINなど)の数を過去の受診歴別に集計しているか(区分毎)                |  |
| (6) 微小浸潤がん割合 <sup>注4)</sup> (発見がん数に対する微小浸潤がん数)を把握しているか | (4) 微小浸潤がん割合(原発性のがん数に対する微小浸潤がん数)を集計しているか                 | 地域保健・健康増進事業報告の表記と統一した。   |
| (6-a) 微小浸潤がん割合を年齢階級別に集計しているか                           | (4-a) 微小浸潤がん割合を年齢5歳階級別に集計しているか                           | -  |
| (6-b) 微小浸潤がん割合を検診実施機関別に集計しているか                         | (4-b) 微小浸潤がん割合を検診機関別に集計しているか                             | -  |
| (6-c) 微小浸潤がん割合を受診歴別 <sup>注2)</sup> に集計しているか            | (4-c) 微小浸潤がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか                         | -  |
| (7) 陽性反応適中度を把握しているか                                    | (5) 陽性反応適中度を集計しているか                                      | -  |
| (7-a) 陽性反応適中度を年齢階級別に集計しているか                            | (5-a) 陽性反応適中度を年齢5歳階級別に集計しているか                            | -  |
| (7-b) 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか                          | (5-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか                              | -  |
| (7-c) 陽性反応適中度を受診歴別 <sup>注2)</sup> に集計しているか             | (5-c) 陽性反応適中度を過去の検診受診歴別に集計しているか                          | -  |
| (8) がん検診の集計の最終報告を都道府県に行っているか                           | (下段へ移動)  | -  |
|  | 8. 地域保健・健康増進事業報告   |  |
|  | (1) がん検診結果や精密検査結果の最終報告(地域保健・健康増進事業報告)を行っているか             | ・現行5(7)から移動<br>・「集計の最終報告」の意味を明確にした。  |
|  | (2) がん検診の結果について、地域保健・健康増進事業報告の全項目を計上できるよう、委託先※に報告を求めているか |  |
|  | ※検診機関(医療機関)、医師会など  |  |
|  | (2-a) 委託先からの報告内容が地域保健・健康増進事業報告を網羅できていない場合、改善を求めているか※     | 地域保健・健康増進事業報告の精度向上のため追加した。   |
|  | ※今年度は網羅できている場合:網羅できていない場合には改善を求めるような体制を有しているか            |  |
|  | (3) 精密検査結果について、地域保健・健康増進事業報告の全項目を計上できるよう、委託先※に報告を求めているか  | ・地域保健・健康増進事業報告の精度向上のため追加した。  |
|  | ※検診機関(医療機関)、精密検査機関、医師会など                                 |  |
|  | (3-a) 委託先からの報告内容が地域保健・健康増進事業報告を網羅できていない場合、改善を求めているか※     | ・精密検査結果について:<br>指針には「検診機関は精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めること」と記載されている。<br>実際にには、精密検査結果の把握は主に市区町村の役割であり、市区町村から積極的に協力依頼を行うよう明記した。 |
|  | ※今年度は網羅できている場合:網羅できていない場合には改善を求めるような体制を有しているか            |  |

子宮頸がん検診チェックリスト  
(市区町村用)

| 改定前  | 改定後   | 改定理由  |
|--|---|---|
| 6. 検診機関の委託   | 9. 検診機関(医療機関)の質の担保  |   |
|  | <p>解説(再掲):</p> <p>①このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関(医療機関)を指す</p> <p>②市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関(都道府県、検診機関、医師会等)と連携して行うこと※</p> <p>③このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関(都道府県、検診機関、医師会等)に確認して回答すること※</p> <p>※特に個別検診の場合</p> |   |
| (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  | (1) 委託先検診機関(医療機関)を、仕様書の内容に基づいて選定しているか※<br><br>※もしくは仕様書の代わりに、自治体(都道府県/市区町村)の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい  | <ul style="list-style-type: none"> <li>仕様書は必ずしも検診機関側が作成する必要はない。</li> <li>実際に、実施要綱の遵守を選定条件にしている市区町村もある。</li> </ul> <p>以上の実情をふまえて修正した。</p>  |
| (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1)</sup><br>(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) | (1-a) 仕様書※の内容は、「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」 <sup>注2)</sup> を満たしているか<br><br>※もしくは実施要綱   | 本来「仕様書に明記すべき必要最低限の項目」は全項目が必須条件であり、それが明確に伝わるような記述に変更した。  |
|  | (1-b) 検診終了後に、委託先検診機関(医療機関)で仕様書※の内容が遵守されたことを確認しているか<br><br>※もしくは実施要綱   | <p>指針及び厚労省報告書「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」の別添3において、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県(生活習慣病検診等管理指導協議会)と市区町村は、各検診機関のチェックリスト遵守状況やプロセス指標を把握・分析し、事業改善を求める</li> <li>検診機関は指導または助言に従って実施方法を改善する</li> </ul> <p>との主旨が記載されている。</p> <p>従って以上の内容に即して、市区町村の役割を新規に追加した。</p> <p>なお、左記の項目を都道府県や医師会等が行っている場合、市区町村はその情報を共有すればよい。</p> |
| 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   | 冒頭解説へ移動   | -   |
| 注2)初回受診者(初回の定義は過去3年間に受診歴がない者)及び逐年検診受診者等の受診歴別                                       | 上段へ移動   | 地域保健・健康増進事業報告の表記と統一した。  |
|  | 注1)「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、別添8参照  | -   |
| 注3)上皮内がんは、がんの浸潤が子宮頸部の上皮内のみに留まるもの   | 上段へ移動   | -   |
| 注4)微小浸潤がんは、病期Ia1およびIa2期のもの   | 上段へ移動   | -   |
|  | 注2)「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、別添8参照  | -   |

子宮頸がん検診 事業評価のためのチェックリスト(検診実施機関用) - 集団検診・個別検診

| 改定前   | 改定後   | 改定理由  |
|---|---|---|
|   | <p>解説:</p> <p>①このチェックリストの対象は、委託元市区町村との契約形態にかかわらず、「実際に検診を行う個々の検診機関(医療機関)」である<br/>②検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施すること</p> <p>[このチェックリストにより調査を行う際の考え方]</p> <p>①基本的には、実際の検診を行う個々の検診機関(医療機関)が回答する<br/>②自治体※や医師会主導で行っている項目(自治体や医師会しか状況を把握できない項目)については、あらかじめ、自治体や医師会が全検診機関(医療機関)に回答を通知することが望ましい※※<br/>ただし医師会等が全項目を統一して行っている場合は、医師会等が一括して回答しても構わない</p> <p>※このチェックリストで「自治体」と表記した箇所は、「都道府県もしくは市区町村」と解釈すること(どちらかが実施していればよい)<br/>※※特に個別検診の場合</p> | 現行のチェックリストは集団検診を想定して作成されたが、今後は個別検診も同じチェックリストで点検するため、個別検診の受託医療機関に対する解説を追加した。<br>さらに、このチェックリストをもとに調査をする際の考え方(回答対象、回答方法)も追加した。   |
| 1. 受診者への説明  | 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       | (1) 検査結果は「精検不要」「要精密検査」のいずれかの区分で報告されることを説明し、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明確に知らせているか   | <ul style="list-style-type: none"> <li>現行では、説明の対象(対象者/受診者/要精検者)、説明のタイミング(受診勧奨時/受診時)、説明方法(担当医による口頭説明/資料配布)、何をもって「明確な説明」とするかが曖昧だったため、これらの定義を決定した。</li> <li>特に説明方法は、検診受診時に口頭で十分に説明することが難しいため、資料配布を原則とした。</li> <li>なお市区町村等が受診勧奨時に資料を配布する場合もあるため、「市区町村用チェックリスト」に全く同じ項目を新規に追加した。</li> </ul> |
| (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか                               | (2) 精密検査の方法について説明しているか(精密検査としては、検診結果に基づいてコルポスコープ下の組織診や細胞診、HPV検査などを組み合わせたものを実施すること、及びこれらの検査の概要など)  | 説明内容を具体的に記述した。  |
| (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、受診者に対して十分な説明を行っているか | (3) 精密検査結果は市区町村等へ報告すること、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しているか※<br><br>※精密検査結果は、個人の同意がなくても、市区町村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)   | 検診機関も精検結果の把握が精度管理上必須であり、その点を受診者に周知するよう追加した。   |
|   | (4) 検診の有効性(細胞診による子宮頸がん検診は、子宮頸がんの死亡率・罹患率を減少させること)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しているか  | がん対策推進基本計画(平成24年6月)の「がんの早期発見-取り組むべき施策」において、がん検診の意義と欠点についての普及啓発が求められており、それに従って追加した。  |
|   | (5) 検診受診の継続(隔年)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しているか  |   |
|   | (6) 子宮頸がんの罹患は、わが国の女性のがんの中で比較的多く(2011年、5位)、また近年増加傾向にあることなどを説明しているか   |   |
| 2. 問診・視診の精度管理   | 2. 検診機関での精度管理   | 細胞診判定は外部の細胞診判定施設に委託される場合が少くないことから、検診機関での精度管理(大項目2)と、細胞診判定施設での精度管理(大項目3)を分離した。   |
| (1) 検診項目は、子宮頸部の細胞診のほか、問診、視診、及び内診としているか                  | (1) 検診項目は、医師による子宮頸部の検体採取による細胞診のほか、問診、視診を行っているか  | 内診は実際には行われない場合があるため削除した。  |

子宮頸がん検診チェックリスト  
(検診実施機関用)

| 改定前   | 改定後  | 改定理由  |
|---|--|---|
|   | <p>(2) 細胞診の方法(従来法/液状検体法、採取器具)を仕様書※に明記しているか</p> <p>※仕様書とは委託元市区町村との契約時に提出する書類のこと<br/>仕様書以外でも何らかの形で委託元市区町村に報告していればよい</p>  | 委託元市区町村は、精度管理上(要精検率の分析や不適正検体のコントロールなど)、検査キットや採取器具の種類を確認する必要があるため、仕様書への明記を追加した。  |
|   | <p>(3) 細胞診は、直視下に子宮頸部及び膣部表面の全面擦過により細胞を探取し、迅速に処理(固定など)しているか</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・検診機関で行われる精度管理であり、従来の「3.細胞診の精度管理」から移動した。<br/>以下(4)(5)(6)(7)も同様。</li> <li>・近年では液状検体法が用いられる場合があることから、処理(固定など)とした。</li> </ul> |
|   | <p>(4) 細胞診の業務(細胞診の判定も含む)を外部に委託する場合は、その委託機関(施設名)を仕様書に明記しているか</p>  | 「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」として「細胞診の委託先検診機関名」が規定されており、追加した。  |
|   | <p>(5) 検体が不適正との判定を受けた場合は、当該検診機関で再度検体採取を行っているか</p> <p>※不適正例があった場合は必ず再度検体採取を行うこと<br/>また不適正例が無い場合でも、再度検体採取を行う体制を有すること</p>   | 不適正検体がない場合でも、それに備えた体制整備を行うよう注釈を追加した。  |
|   | <p>(6) 検体が不適正との判定を受けた場合は、当該検診機関でその原因等を検討し、対策を構じているか※</p> <p>※不適正例があった場合は必ず原因を検討し対策を講じること<br/>また不適正例が無い場合でも、対策を講じる体制を有すること</p>  | 同上  |
|   | (7) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか  | 現行3(11)から移動   |
| (2) 問診は、妊娠及び分娩歴、月経の状況、不正性器出血等の症状の有無、過去の検診受診状況等を聴取しているか                                | (8) 変更なし   | -   |
| (3) 問診の上、症状(体がんの症状を含む)のある者には、適切な医療機関への受診勧奨を行っているか                                     | (9) 変更なし   | -   |
| (4) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか   | (10) 変更なし  | -   |
| (5) 視診は陰鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察しているか   | (11) 視診は陰鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察しているか   | 表記を訂正した。  |
| 3. 細胞診の精度管理   | 3. 細胞診判定施設での精度管理   |   |
|   | <p>解説:</p> <p>①細胞診判定を外注している場合は、外注先施設の状況を確認すること</p> <p>②自治体や医師会が外注先施設を指定している場合は、自治体や医師会が代表して外注先施設の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい</p> <p>③自治体や医師会が把握していない場合は、検診機関が直接外注先施設に確認すること</p>                            | 細胞診判定を外注した場合でも、各検診機関は外注先施設の状況を把握しておく必要がある。把握の方法としては、検診機関が自ら外注に確認してもよいし、或いは自治体や医師会が代表して確認して各検診機関に通知する形でもよい。特に個別検診では後者の方が効率的と考えられる。                                 |
| (1) 細胞診は、直視下に(必要に応じて双合診を併用し)子宮頸管及び膣部表面の全面擦過により細胞を探取し、迅速に処理(固定)した後、バニコロウ染色を行い観察しているか   | 「2.検診機関での精度管理(3)」へ移動   | -   |
| (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  | 「2.検診機関での精度管理(4)」へ移動   | -   |
| (3) 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っているか <sup>注1)</sup>                          | (1) 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ているか、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っているか <sup>注1)</sup>  | 専門的検査機関の基準を明確にした。「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(以下、指針)では、「検体の顕微鏡検査は、十分な経験を有する医師及び臨床検査技師を有する専門的検査機関において行う」と記載されている。  |
| (4) 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っているか <sup>注1)</sup> 。または再スクリーニング施行率を報告しているか | <p>(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っているか<sup>注1)</sup><br/>または再スクリーニング施行率を報告しているか※</p> <p>※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<br/>また公益社団法人日本臨床細胞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</p> | <p>「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」として「再スクリーニング施行率の報告」が規定されている。</p> <p>しかし実際には定まった報告ルートはないため、※の注釈を追加した。</p>  |

| 改定前   | 改定後   | 改定理由  |
|---|---|---|
| (5) 細胞診の結果は、速やかに検査を依頼した者に通知しているか  | 削除  | 「4.システムとしての精度管理」(1)で、受診者への通知期間(4週間)を規定しているため、本項目は削除した。  |
| (6) 細胞診結果の分類には、日本母性保護産婦人科医会の分類及びBethesda systemによる分類のどちらを用いたかを明記しているか注 <sup>2)</sup> 。日本母性保護産婦人科医会の分類を用いた場合は、検体の状態において「判定可能」もしくは「判定不可能」(Bethesda systemによる分類の「適正・不適正」に相当)を明記しているか | (3) 細胞診結果の報告には、ペセダシステム <sup>注2)</sup> を用いているか   | 指針の一部改正(平成25年)に沿ってペセダシステムに統一した。   |
|   | (4) 全ての子宮頸がん検診標本の状態について、ペセダシステムの基準に基づいて適正・不適正のいずれかに分類し、細胞診結果に明記しているか※<br><br>※必ず全ての標本について実施すること一部でも実施しない場合は不適切である   | ・検診機関での検体採取が適正だったかどうかの確認が重要であるため追加した。また地域保健・健康増進事業報告でも適正/不適正数の報告が求められている。<br>・不適正だった場合に、適正/不適正の分類を報告しない判定施設が実際にあるため、「全ての標本について適性・不適正を報告する」ことを強調した。  |
| (7) 検体が適正でなく、判定できないと判断された場合には、再検査を行っているか  | 「2.検診機関での精度管理(5)」へ移動  | -   |
| (8) 検体が適正でない場合はその原因等を検討し対策を構じているか   | 「2.検診機関での精度管理(6)」へ移動  | -   |
| (9) がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか   | (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※<br><br>※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   | 稀に小規模の病院等で判定している場合もあるため、注釈を追加した。  |
| (10) 標本は少なくとも3年間は保存しているか  | (6) 標本は少なくとも5年間は保存しているか   | 指針の一部改正(平成28年)に沿って5年間に変更した。   |
| (11) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか  | 「2.検診機関での精度管理(7)」へ移動  | -   |
| 4. システムとしての精度管理   | 4. システムとしての精度管理<br><br>解説:<br>①検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施すること<br>②自治体や医師会主導で実施している項目(自治体や医師会しか状況を把握できない項目)については、あらかじめ自治体や医師会が全検診機関(医療機関)に実施状況を通知することが望ましい※<br><br>※特に個別検診の場合 | 下記の項目は、実際には検診機関単独ではなく、自治体、医師会、精密検査機関等との連携により行われている場合多いため、左記の解説を追加した。  |
|   | (1) 受診者への結果の通知・説明、またはそのための市区町村への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内になされているか  | 指針に「検診の結果については、精密検査の必要性の有無を決定し、市町村ないし検診機関等から速やかに通知する」との記述があり、それに従って追加した。  |
|   | (2) がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、市区町村や医師会等から求められた項目を全て報告しているか<br>もしくは全て報告されていることを確認しているか<br><br>※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   | ・現行の(4)に対応する項目。<br>・地域保健・健康増進事業報告の精度向上のため、より具体的な記述に変更した。<br>・なお市区町村や医師会が適切な要求をしているかどうかは、別途市区町村用チェックリストで点検する。<br>・子宮頸がんでは、細胞診判定施設から、市区町村・医師会等に直接報告される場合があるため、後半部分を追加した。  |
| (1) 精密検査結果及び治療 <sup>注3)</sup> 結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか   | (3) 精密検査方法及び、精密検査(治療)結果※(精密検査の際に行った組織診やコルホ診、細胞診、HPV検査の結果など)や、手術によって判明した組織診断や臨床進行期のこと)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ているか<br><br>※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                 | ・指針では「検診機関は精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならない」と記載されている。現行の記述(一受けているか)では精密検査機関の精度のように受け取れるため、検診機関がより主体的に結果把握を行うよう記述を変更した。<br>・地域保健・健康増進事業報告の精度向上のため、より具体的な記述に変更した。<br>・現行では「精密検査方法」の記述が無いが、精密検査結果と同時に把握するべきものであり、追加した。<br>・なお市区町村や医師会が適切な要求をしているかどうか(例えば所定の精密検査結果報告書の様式が適切かどうか、など)は、別途「市区町村用チェックリスト」で点検する。 |

子宮頸がん検診チェックリスト  
(検診実施機関用)

| 改定前   | 改定後   | 改定理由  |
|---|---|---|
| (2) 診断のための検討会や委員会(第三者の子宮頸がん専門家を交えた会)を設置しているか  | (4) 診断・判定の精度向上のための症例検討会や委員会(自施設以外の子宮頸がん専門家あるいは細胞診専門医※を交えた会)等を設置しているか<br>もしくは、市区町村や医師会等が設置した症例検討会や委員会等に参加しているか<br><br>※当該検診機関に雇用されていない子宮頸がん検診専門家あるいは細胞診専門医 | 特に個別検診を行う医療機関では、自施設に検討会や委員会を設置できない場合が多いため、外部の検討会等への出席でもよい。<br>また「第三者」の意味が不明確なため記述を変更した。   |
| (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  | (5) 自施設の検診結果について、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度等のプロセス指標値を把握※しているか<br><br>※冒頭の解説のとおり、検診機関が単独で算出できない指標値については、自治体等と連携して把握すること<br>また自治体等が集計した指標値を後から把握することも可である     | 指針及び厚労省報告書「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」の別添3において、<br>・都道府県(生活習慣病検診等管理指導協議会)と市区町村は、各検診機関のチェックリスト達成率やプロセス指標を把握・分析し、事業改善を求める<br>・検診機関は指導または助言に従って実施方法を改善する<br>と記載されている。<br><br>つまりプロセス指標やチェックリストの集計・分析をどの組織が行うにせよ、最終的に検診機関はその結果を把握し、改善に努めなければならない。<br>従って左記の項目を追加した。 |
| (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   | 「4.システムとしての精度管理(2)」に移動  | -   |
| 注1) 日本臨床細胞学会 細胞診精度管理ガイドライン参照  | 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) 日本母性保護産婦人科医会の分類:日本母性保護産婦人科医会編集、子宮がん検診の手引き参照 Bethesda Systemによる分類: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second editionおよびベセダシステム2001アトラス 参照 | 注2) ベセダシステムによる分類: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition及びベセダシステム2001アトラス 参照  | 指針改定に沿ってベセダシステムに統一した。   |
| 注3) 組織や病期把握のための治療など   | 「4. システムとしての精度管理(3)」へ移動   | -   |

【子宮頸がん検診】仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目

| 改定前   | 改定後  |
|---|--|
| <b>1. 検査の精度管理</b>   | <b>1. 検査の精度管理</b>  |
| <b>検診項目</b>   | <b>検診項目</b>  |
| <input type="checkbox"/> ・検診項目は、子宮頸部の細胞診のほか、問診、視診、及び内診とする。  | <input type="checkbox"/> 検診項目は、医師による子宮頸部の検体採取による細胞診のほか、問診、視診とする。   |
| <b>問診</b>   | <b>問診</b>  |
| <input type="checkbox"/> 問診は、妊娠及び分娩歴、月経の状況、不正性器出血等の症状の有無、過去の検診受診状況等を聴取する。   | <input type="checkbox"/> 変更なし。   |
|   | <input type="checkbox"/> 問診の上、症状(体がんの症状を含む)のある者には、適切な医療機関への受診勧奨を行う。  |
| <b>視診</b>   | <b>視診</b>  |
| <input type="checkbox"/> 視診は腔鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察する。  | <input type="checkbox"/> 視診は腔鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察する。   |
| <b>細胞診</b>  | <b>子宮頸部細胞診検体採取（検診機関での精度管理）</b>   |
|   | <input type="checkbox"/> 細胞診の方法(従来法/液状検体法、採取器具)を明らかにする。  |
| <input type="checkbox"/> 細胞診は、直視下に(必要に応じて双合診を併用し)子宮頸管及び腔部表面の全面擦過により細胞を採取し、迅速に処理(固定)した後、パラニコロウ染色を行い観察する。   | <input type="checkbox"/> 細胞診は、直視下に子宮頸部及び腔部表面の全面擦過により細胞を採取し、迅速に処理(固定など)する。  |
| <input type="checkbox"/> 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。   | <input type="checkbox"/> 細胞診の業務(細胞診の判定も含む)を外部に委託する場合は、その委託機関(施設名)を明らかにする。  |
|   | <input type="checkbox"/> 検体が不適正との判定を受けた場合は、当該検診機関で再度検体採取を行う。<br>※不適正例があった場合は必ず再度検体採取を行うこと。また不適正例が無い場合でも、再度検体採取を行う体制を有すること。   |
|   | <input type="checkbox"/> 検体が不適正との判定を受けた場合は、当該検診機関でその原因等を検討し、対策を講じる※。<br>※不適正例があった場合は必ず原因を検討し対策を講じること。また不適正例がない場合でも、対策を講じる体制を有すること。   |
|   | <input type="checkbox"/> 問診記録、検診結果は少なくとも5年間は保存する。  |
|   | <b>子宮頸部細胞診判定（細胞診判定施設での精度管理）</b>  |
|   | 解説：細胞診判定を外注している場合は、外注先施設の状況を確認すること。  |
| <input type="checkbox"/> 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 <sup>注1)</sup> 。   | <input type="checkbox"/> 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 <sup>注1)</sup> 。  |
| <input type="checkbox"/> 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 <sup>注1)</sup> 。または再スクリーニング実行率を報告する。  | <input type="checkbox"/> 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 <sup>注1)</sup> 。または再スクリーニング実行率を報告する※。<br>※自治体、医師会等から再スクリーニング実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、再スクリーニング実行率を学会に報告すること。 |
| <input type="checkbox"/> 細胞診の結果は、速やかに検査を依頼した者に通知する。   | 削除(2.システムとしての精度管理に含める)   |
| <input type="checkbox"/> 細胞診結果の分類には、日本母性保護産婦人科医会の分類及びBethesda systemによる分類のどちらを用いたかを明記する <sup>注2)</sup> 。日本母性保護産婦人科医会の分類を用いた場合は、検体の状態において「判定可能」もしくは「判定不可能」(Bethesda systemによる分類の「適正・不適正」に相当)を明記する。 | <input type="checkbox"/> 細胞診結果の報告には、ペセダシステム <sup>注2)</sup> を用いる。   |
|   | <input type="checkbox"/> 全ての子宮頸がん検診標本の状態について、ペセダシステムの基準に基づいて適正・不適正のいずれかに分類し、細胞診結果に明記する※。<br>※必ず全ての標本について実施すること。一部でも実施しない場合は不適切である。   |
| <input type="checkbox"/> 検体が適正でないと判断される場合には、再検査を行う。   | 上段へ移動  |
| <input type="checkbox"/> がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う。   | <input type="checkbox"/> がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う※。<br>※がん発見例については必ず見直すこと。<br>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。  |

## 子宮頸がん検診

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目

| 改定前   | 改定後  |
|---|--|
| <b>記録・標本の保存</b>   | <b>削除</b>  |
| <input type="checkbox"/> ・標本は少なくとも3年間は保存する。   | <input type="checkbox"/> 標本は少なくとも5年間は保存する。   |
| <input type="checkbox"/> ・問診記録・検診結果は少なくとも5年間は保存する。                                      | <b>上段へ移動</b>   |
| <b>受診者への説明</b>  | <b>受診者への説明</b>   |
|   | <p>解説:</p> <p>①下記の6項目を記載した資料を、受診者全員に個別に配布する(ポスターや問診票など持ち帰れない資料や、口頭説明のみは不可とする)。</p> <p>②資料は基本的に受診時に配布する※。<br/>※市区町村等が受診勧奨時に資料を配布する場合もある。その場合は資料内容をあらかじめ確認し、下記の6項目が含まれている場合は、検診機関からの配布を省いててもよい。</p>  |
| <input type="checkbox"/> ・問診の上、症状(体がんの症状を含む)のある者には、適切な医療機関への受診勧奨を行う。                    | <b>削除</b>  |
| <input type="checkbox"/> ・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。                   | <input type="checkbox"/> 検査結果は「精検不要」「要精密検査」のいずれかの区分で報告されることを説明し、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明確に知らせる。   |
| <input type="checkbox"/> ・精密検査の方法や内容について説明する。   | <input type="checkbox"/> 精密検査の方法について説明する(精密検査としては、検診結果に基づいてコルポスコープ下の組織診や細胞診、HPV検査などを組み合わせたものを実施すること、及びこれらの検査の概要など)   |
| <input type="checkbox"/> ・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。               | <input type="checkbox"/> 精密検査結果は市区町村等へ報告すること、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※。<br>※精密検査結果は、個人の同意がなくても、市区町村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)。  |
|   | <input type="checkbox"/> 検診の有効性(細胞診による子宮頸がん検診は、子宮頸がんの死亡率・罹患率を減少させること)に加えて、がん検診で必ずがんを見つけ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。  |
|   | <input type="checkbox"/> 検診受診の継続(隔年)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。  |
|   | <input type="checkbox"/> 子宮頸がんの罹患は、わが国の女性のがんの中で比較的多く(2011年、5位)、また近年増加傾向にあることなどを説明する。   |
| <b>2. システムとしての精度管理</b>  | <b>2. システムとしての精度管理</b>   |
| <input type="checkbox"/> ・精密検査結果及び治療 <sup>注3)</sup> 結果の報告を、精密検査実施機関から受ける。               | <input type="checkbox"/> 受診者への結果の通知・説明、またはそのための市区町村への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。<br><br><input type="checkbox"/> 精密検査方法及び、精密検査(治療)結果※(精密検査の際に行った組織診やコルポ診、細胞診、HPV検査の結果などや、手術によって判明した組織診断や臨床進行期のこと)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。<br><br>※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 |
| <input type="checkbox"/> ・診断のための検討会や委員会(第三者の子宮頸がん専門家を交えた会)を設置する。                        | <input type="checkbox"/> 診断・判定の精度向上のための症例検討会や委員会(自施設以外の子宮頸がん専門家あるいは細胞診専門医※を交えた会)等を設置する。もしくは、市区町村や医師会等が設置した症例検討会や委員会等に参加する。<br><br>※当該検診機関に雇用されていない子宮頸がん検診専門家あるいは細胞診専門医。  |
| <b>3. 事業評価に関する検討</b>  | <b>3. 事業評価に関する検討</b>   |
| <input type="checkbox"/> ・チェックリストに基づく検討を実施する。   | <input type="checkbox"/> 解説: 検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関と連携して実施する。<br><br><input type="checkbox"/> チェックリストやプロセス指標などに基づく検討を実施する。   |
| <input type="checkbox"/> ・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 | <input type="checkbox"/> がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、市区町村や医師会等から求められた項目を全て報告する。もしくは全て報告されていることを確認する。<br><br>※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。  |
| <b>4. がん検診の集計・報告</b>  | <b>削除</b>  |
| <input type="checkbox"/> ・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。                   | <b>削除(3.事業評価に関する検討に含める)</b>  |

| 改定前   | 改定後   |
|---|---|
| 注1) 日本臨床細胞学会 細胞診精度管理ガイドライン参照  | 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) 日本母性保護産婦人科医会の分類:日本母性保護産婦人科医会編集、子宮がん検診の手引き参照<br>Bethesda Systemによる分類:The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition 参照 | 注2) ベセダシステムによる分類:The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition及びベセダシステム2001アトラス 参照 |
| 注3) 組織や病期把握のための治療など   | 削除  |

