

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 | 大腸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 | p15 |

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
△：今年度を実施する予定だが、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 (0)	B評価 (1-4)	C評価 (5-8)	D評価 (9-23)		項目数23	
新基準	A評価 (0)	B評価 (1-7)	C評価 (8-14)	D評価 (15-21)	E評価 (22-28)	F評価 (29-51)	項目数51

※（ ）は未充足項目数

●新基準の評価基準

- チェックリストをすべて満たしている
- チェックリストを一部満たしていない(1～7項目満たしていない)
- チェックリストを相当程度満たしていない(8～14項目満たしていない)
- チェックリストを大きく逸脱している(15～21項目満たしていない)
- チェックリストをさらに大きく逸脱している(22～28項目満たしていない)
- チェックリストをきわめて大きく逸脱している(29項目以上満たしていない)
- 調査に対して回答がない

【検診実施機関用】

旧基準	A評価 (0)	B評価 (1-4)	C評価 (5-9)	D評価 (10-18)	項目数18
新基準	A評価 (0)	B評価 (1-5)	C評価 (6-10)	D評価 (11-21)	項目数21

※ () 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(1～5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(6～10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(11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な精密検査を減らし、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 (対象者数, 委託契約機関, 周知, 受診環境, 未受診者対策) ②二次検診について (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	
検診実施機関用	共通項目	受診者への説明, システムとしての精度管理
	胃がん検診用項目 (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送信し、市町村が検診実施機関に報告を依頼する。 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年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。

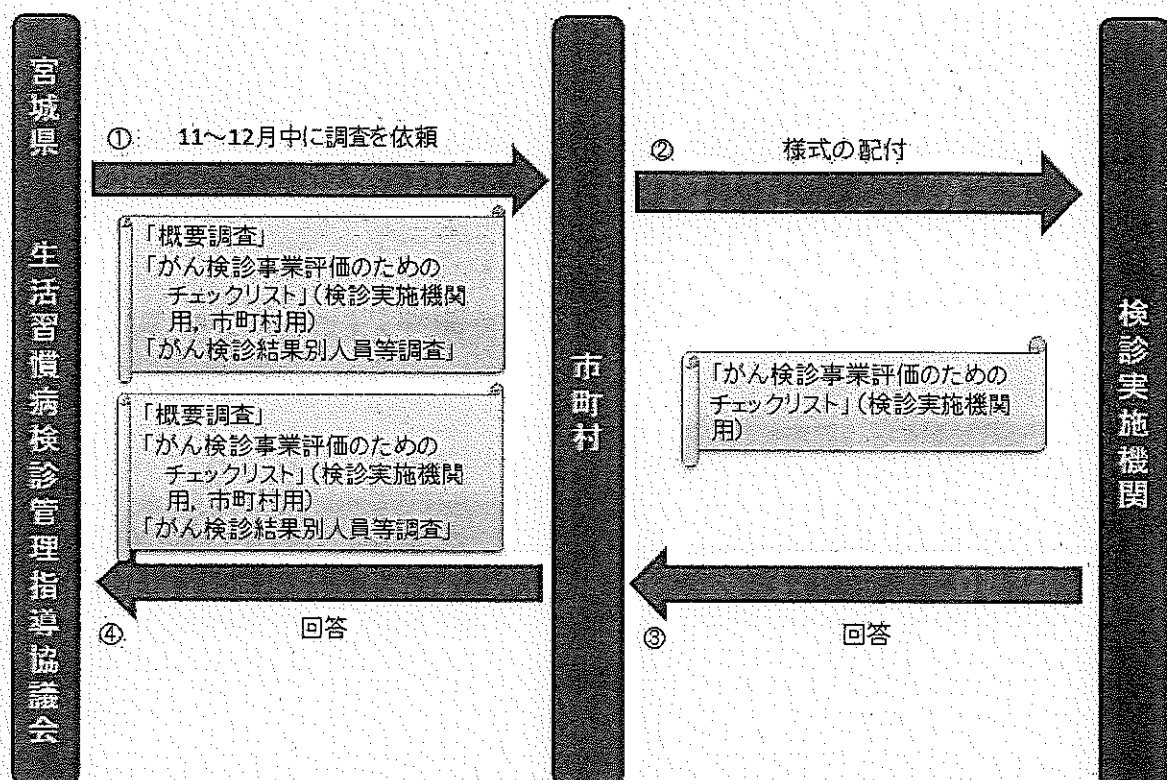
検診実施機関用作業フロー

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、依頼があっ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



大腸がん検診 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: 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 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※ 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。 ②現行の注1の意味を明確にした。 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	
(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	「網羅的」の意味をより明確にした。
(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. 検診方法		
(1) 検診実施機関における便潜血検査キット名を把握しているか	削除	便潜血検査キット名は検診機関と交わす仕様書で把握可能なため、削除した。
3. 受診者の情報管理 ^(注1)	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) 受診者数を性別・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 ^(注2)	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(もしくは検診申込み者に対する便潜血検査キット配布時)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※ ※検診機関が資料を作成し、配布している場合: 市区町村は資料内容をあらかじめ確認し、全項目が記載されていれば、配布を省いてもよい	「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(もしくは便潜血検査キット配布時)に説明する場合もあるため、新規に追加した。
	(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)※の一覧を提示しているか ※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	要精検者の利便性向上のため追加した。 ※は精密検査結果の把握率向上に必要である。
	4. 受診率の集計	
	解説: 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) 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) 受診率を性別・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 ※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	・指標値の集計に関する項目群は、大項目(集計)→小項目(性別・年齢5歳階級別/検診機関別/受診歴別集計)の順で示した。 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	

改定前	改定後	改定理由
4. 要精検率の把握 ^{注1)}	5. 要精検率の集計	
	解説: 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	用語統一(把握→集計) 以降も同様
(2) 要精検率を性別・年齢階級別に集計しているか	(1-a) 要精検率を性別・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	
(4) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか ^{注2)}	(1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか	
5. 精検受診の有無の把握と受診勧奨 ^{注1)}	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) 精検受診率を性別・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 ^{注2)}	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※(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)を把握しているか ※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6(1)、6(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。 ・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 ※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6(2)から移動 ・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。 ・精密検査方法等の記録も必要のため追加した。
	(5) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義 ^{注1)} 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、早期がん割合、陽性反応適中度の集計	
	解説: 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) 精検受診率を集計しているか	現行5(1)から移動
	(1-a) 精検受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか	現行5(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5(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5(2)から移動
	(1-d) 精検未受診率と未把握率を定義 ^{注1)} に従って区別し、集計しているか	・現行5(3)から移動 ・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。

大腸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. 精密検査結果の把握 ^{注1)}		
(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 ^{注1)}		-
(2) 過去3年間の精密検査結果を記録しているか	(上段へ移動)	-
(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) がん発見率を性別・年齢階級別に集計しているか	(2-a) がん発見率を性別・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 ^{注2)} 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) 早期がん割合(発見がん数に対する早期がん数)を把握しているか	(3) 早期がん割合(原発性のがん数に対する早期がん数)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。
(5-a) 粘膜内がんを区別しているか	(下段へ移動)	-
(5-b) 早期がん割合を性別・年齢階級別に集計しているか	(3-a) 早期がん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか	-
(5-c) 早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか	(3-b) 早期がん割合を検診機関別に集計しているか	-
(5-d) 早期がん割合を受診歴別 ^{注2)} に集計しているか	(3-c) 早期がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか	-
	(3-d) 早期がんのうち、粘膜内がん数を区別して集計しているか	・現行6(5-a)から移動 ・地域保健・健康増進事業報告の項目の表記と統一した。
(6) 陽性反応適中度を把握しているか	(4) 陽性反応適中度を集計しているか	-
(6-a) 陽性反応適中度を性別・年齢階級別に集計しているか	(4-a) 陽性反応適中度を性別・年齢5歳階級別に集計しているか	-
(6-b) 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか	(4-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか	-
(6-c) 陽性反応適中度を受診歴別 ^{注2)} に集計しているか	(4-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	-
(7) 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6(7)から移動 ・「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	地域保健・健康増進事業報告の精度向上のため追加した。
	(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※ ※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 ※検診機関(医療機関)、精密検査機関、医師会など	・地域保健・健康増進事業報告の精度向上のため追加した。 ・精密検査結果について: 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。 実際には、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。
	(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※ ※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	

改定前	改定後	改定理由
7. 検診機関の委託	9. 検診機関(医療機関)の質の担保	
	解説(再掲): 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 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※ 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※ ※特に個別検診の場合	
(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※ ※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	・仕様書は必ずしも検診機関側が作成する必要はない。 ・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。 以上の実情をふまえて修正した。
(2) 仕様書に必須の精度管理項目を明記させているか ^注 (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」 ^{注2)} を満たしているか ※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 ※もしくは実施要綱	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、
	(2) 検診機関(医療機関)に精度管理評価を個別にフィードバックしているか ※冒頭の解説のとおり、市区町村が単独で実施できない場合は、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 下記(2-a)、(2-b)、(2-c)も同様	・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 ・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 との主旨が記載されている。
	(2-a) 「検診機関用チェックリスト」の遵守状況をフィードバックしているか	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。
	(2-b) 検診機関(医療機関)毎のプロセス指標値を集計してフィードバックしているか	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していればよい。
	(2-c) 上記の結果をふまえ、課題のある検診機関(医療機関)に改善策をフィードバックしているか	
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6参照	-
	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	-

大腸がん検診 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</p> <p>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</p> <p>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※※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)</p> <p>※※特に個別検診の場合</p>	<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。</p> <p>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。</p>
1. 受診者への説明	1. 受診者への説明	
	<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(大腸がんでは申込者全員)に個別に配布すること(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(大腸がん検診では検査キットの配布時)に配布する※</p> <p>※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もよい またチェックリストによる調査の際は、「実施している」と回答してよい なお、市区町村が検査キットと資料を同時に配布している場合も同様である</p>	<p>・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)、何をもち「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。 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。</p> <p>・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。</p>
(1) 便潜血陽性で要精密検査となった場合には、原則として内視鏡検査により必ず精検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) 便潜血検査陽性で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(便潜血検査の再検は不適切であることを説明しているか	<p>・「事前に」の意味が不明確なため削除した。</p> <p>・便潜血検査の再検は不適切であることを明記した。内視鏡検査の記述は(2)と重複するため削除した。</p>
(2) 精密検査の方法(大腸内視鏡検査または注腸エックス線検査)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(検査の概要や、精密検査の第一選択は全大腸内視鏡検査であること、また全大腸内視鏡検査が困難な場合はS状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査の併用となること)	説明内容をより具体的に記述した。
(3) 精密検査の結果の市区町村への報告等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※	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。
	※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)	
	(4) 検診の有効性(便潜血検査による大腸がん検診に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(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しているか	
	(6) 大腸がんがわが国のがん死亡の上位に位置することを説明しているか	

改定前	改定後	改定理由
2. 検査の精度管理	2. 検査の精度管理	
	<p>解説: ①検査を外注している場合は、外注先施設の状態を確認すること 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態を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい 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>	<p>検査を外注した場合でも、各検診機関は外注先施設の状態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先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。</p>
(1) 臨床検査技師のために技術講習会や研修会などを定期的に開催しているか	(削除)	<p>「臨床検査技師のための技術講習会」が何を目的としているのかが不明である。 研究班(★)が調査した限りでは、技術講習会として具体的に挙げられるものはなかった。 また日本では免疫法が主流となっており、多くの臨床検査技師は大学や専門学校で十分な技術習得の機会がある。 よって本項目は削除する。</p>
(2) 検査は、便潜血検査2日法を行っているか	(1) 検査は、免疫便潜血検査2日法を行っているか	<p>「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)に合わせた記述に変更した。</p>
(3) 便潜血キットが定量法の場合はカットオフ値を把握しているか	<p>(2) 便潜血検査キットのキット名、測定方法(用手法もしくは自動分析装置法)、カットオフ値(定性法の場合は検出感度)を仕様書※にすべて明記しているか</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 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>	<p>「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」としてカットオフ値が規定されており、追加した。 また要精検率のバラツキを減らすためには、カットオフ値だけでなく、キット名、測定方法等も委託元市区町村が把握しておく必要がある。</p> <p>(なお2の冒頭解説のとおり、外注の場合は外注先施設の仕様書にこれらが明記されていればよく、検診機関はその内容を把握していればよい)</p>
(4) 大腸がん検診マニュアル(1992)に記載された方法に準拠して行っているか	<p>(3) 大腸がん検診マニュアル(2013年日本消化器がん検診学会刊行)に記載された方法に準拠して行っているか※</p> <p>※測定原理により様々な検査キットがあり、判定は機械による自動判定の他に目視判定がある 検査キットの使用期限を守ると共に、日々、機器及び測定系の精度管理に務めなければならない</p>	<p>1992年の大腸がん検診マニュアルは絶版のため、最新版に変更した。</p>
3. 検体の取り扱い	3. 検体の取り扱い	
	<p>解説: ①検査を外注している場合は、外注先施設の状態を確認すること 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態を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい 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>	<p>「2. 検査の精度管理」と同様</p>
(1) 採便方法についてチラシやリーフレットを用いて受診者に説明しているか	(1) 採便方法についてチラシやリーフレット(採便キットの説明書など)を用いて受診者に説明しているか	<p>採便方法は採便キットにより若干異なるため、キットの説明書でも可とした。</p>
(2) 検便採取後即日(2日目)回収を原則としているか	(2) 採便後即日(2日目)回収を原則としているか(離島や遠隔地は例外)	<p>離島や遠隔地は即日回収が不可能な場合も多いため、例外として追加した。</p>
(3) 採便後は検体を冷蔵庫あるいは冷所に保存するよう受診者に指導しているか	(3) 変更なし	-
(4) 受診者から検体を回収してから自施設で検査を行うまでの間あるいは検査施設へ引き渡すまでの間、冷蔵保存しているか	(4) 変更なし	-
(5) 検診機関では検体を受領後冷蔵保存しているか	(5) 検査施設では検体を受領後冷蔵保存しているか	-
(6) 検体受領後原則として24時間以内に測定しているか	(6) 検体回収後原則として24時間以内に測定しているか(検査機器の不調、検査提出数が想定以上に多かった場合を除く)	<p>現行の記述だと、回収から受領までの時間制限が無いことになるため、「回収後原則24時間以内」に変更した。さらに例外事項も追加した。</p>
(7) 受診者への通知のための市町村への結果報告は、検体回収後2週間以内になされているか	(削除: 4.システムとしての精度管理へ移動)	-
(8) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか	(7) 変更なし	-

大腸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
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	
	<p>解説: 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 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※</p> <p>※特に個別検診の場合</p>	<p>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が多いため、左記の解説を追加した。</p>
	(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、検体回収後2週間以内になされているか	[3.(7)から移動]
	<p>(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 もしくは全て報告されていることを確認しているか</p> <p>※「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</p>	<p>・現行の(4)に対応する項目。 ・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。 ・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。 ・便潜血検査の外注先施設から、市区町村・医師会等に直接報告される場合も考えられるため、後半部分を追加した。</p>
(1) 精密検査結果及び治療 ^注 結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか	<p>(3) 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ているか</p> <p>※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</p>	<p>・指針では「検診機関は精密検査実施施設と連絡を取り、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(～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。 ・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。 ・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。 ・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。</p>
(2) 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	<p>(4) 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</p> <p>※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 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</p>	<p>指針及び厚生労働省報告書「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、 ・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 ・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と記載されている。</p>
	(5) プロセス指標値やチェックリストの遵守状況に基づいて、自施設の精度管理状況を評価し、改善に向けた検討を行っているか また、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会、市区町村、医師会等から指導・助言等があった場合は、それを参考にして改善に努めているか	<p>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。 従って左記の項目を追加した。</p>
(3) 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)組織や病期把握のための内視鏡治療など	「4.システムとしての精度管理(3)」に移動	-

★研究班:厚生労働科学研究費補助金「検診効果の最大化に資する、職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究」班(研究代表者 斎藤博)

【大腸がん検診】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
1. 検査の精度管理	1. 検査の精度管理
便潜血検査	便潜血検査
	解説: 検査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"/> 検査は、便潜血検査2日法を行う。	<input type="checkbox"/> 検査は、免疫便潜血検査2日法を行う。
<input type="checkbox"/> 便潜血キットが定量法の場合はカットオフ値を把握する。	<input type="checkbox"/> 便潜血検査キットのキット名、測定方法(手法もしくは自動分析装置法)、カットオフ値(定性法の場合は検出感度)を明らかにする。
<input type="checkbox"/> 大腸がん検診マニュアル(1992)に記載された方法に準拠して行う。	<input type="checkbox"/> 大腸がん検診マニュアル(2013年日本消化器がん検診学会刊行)に記載された方法に準拠して行う※。
	※測定原理により様々な検査キットがあり、判定は機械による自動判定の他に目視判定がある。検査キットの使用期限を守ると共に、日々、機器及び測定系の精度管理に務めなければならない。
<input type="checkbox"/> 検体受領後原則として24時間以内に測定する。	<input type="checkbox"/> 検体回収後原則として24時間以内に測定する(検査提出数が想定以上に多かった場合を除く)。
検体の取り扱い	検体の取り扱い
	解説: 検査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"/> 採便方法についてチラシやリーフレットを用いて受診者に説明する。	<input type="checkbox"/> 採便方法についてチラシやリーフレット(採便キットの説明書など)を用いて受診者に説明する。
<input type="checkbox"/> 検便採取後即日(2日目)回収を原則とする。	<input type="checkbox"/> 採便後即日(2日目)回収を原則とする(離島や遠隔地は例外とする)。
<input type="checkbox"/> 採便後は検体を冷蔵庫あるいは冷所に保存するよう受診者に指導する。	<input type="checkbox"/> 変更なし
<input type="checkbox"/> 受診者から検体を回収してから自施設で検査を行うまでの間あるいは検査施設へ引き渡すまでの間、冷蔵保存する。	<input type="checkbox"/> 変更なし
<input type="checkbox"/> 検診機関では検体を受領後冷蔵保存する。	<input type="checkbox"/> 検査施設では検体を受領後冷蔵保存する。
記録の保存	記録の保存
<input type="checkbox"/> 検診結果は少なくとも5年間は保存する。	<input type="checkbox"/> 変更なし
受診者への説明	受診者への説明
	解説: ①下記の6項目を記載した資料を、受診者全員(大腸がんでは申込者全員)に個別に配布すること(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)。 ②資料は基本的に検査キットの配布時に配布する※。
	※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もよい。
<input type="checkbox"/> 便潜血陽性で要精密検査となった場合には、必ず内視鏡検査等で精検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"/> 便潜血検査陽性で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(便潜血検査の再検は不適切であることを明確に知らせる)。
<input type="checkbox"/> 精密検査の方法(大腸内視鏡検査または注腸エックス線検査)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(検査の概要や、精密検査の第一選択は全大腸内視鏡検査であること、また全大腸内視鏡検査が困難な場合はS状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査の併用となること)。
<input type="checkbox"/> 精密検査の結果の市町村への報告等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※。
	※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(便潜血検査による大腸がん検診に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。
	<input type="checkbox"/> 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。
	<input type="checkbox"/> 大腸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。

改定前	改定後
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
	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。
	<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、検体回収後2週間以内に行う。
<input type="checkbox"/> 精密検査結果及び治療 ^{注)} 結果の報告を、精密検査実施機関から受ける。	<input type="checkbox"/> 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
3. 事業評価に関する検討	3. 事業評価に関する検討
	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。
<input type="checkbox"/> チェックリストに基づく検討を実施する。	<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。 ※「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。
4. がん検診の集計・報告	削除
<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。	削除(3.事業評価に関する検討に含める)
注) 病組織や病期把握のための内視鏡治療など	削除