

小樽市がん検診実施要領

(令和6年3月改正版)



小樽市保健所

目次

I 総則	2
II 大腸がん検診	5
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】	8
大腸がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】	11
仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【大腸がん検診】	15
III-1 胃がん検診（胃部エックス線検査＝バリウム検査）	17
III-2 胃がん検診（胃内視鏡検査）	20
胃がん検診 事業評価のためのチェックリスト【検診実施機関用】	29
胃がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】	33
仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【胃がん検診】	37
IV 肺がん検診	40
肺がん検診 事業評価のためのチェックリスト【検診実施機関用】	44
肺がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】	50
仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【肺がん検診】	54
V 乳がん検診	59
乳がん検診 事業評価のためのチェックリスト【検診実施機関用】	62
乳がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】	66
仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【乳がん検診】	70
VI 子宮頸がん検診	73
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】	75
子宮頸がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】	79
仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【子宮頸がん検診】	83

I 総則

1 目的

この要領は、健康増進法第19条の2に基づき本市が実施するがん検診について、必要な事項を定め、適切な検診体制の確保を図ることを目的とする。

2 実施の基準

検診の実施に当たっては、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（健発第0331058号平成20年3月31日厚生労働省健康局長通知別添）（令和6年2月14日一部改正）によるほか、この要綱の定めによるものとする。

3 種類

がん検診の種類は、次に掲げる検診（当該検診に基づく受診指導を含む。）とする。

- ① 大腸がん検診
- ② 胃がん検診
- ③ 肺がん検診
- ④ 乳がん検診
- ⑤ 子宮頸がん検診

4 実施医療機関

検診は、次の①～③の事項を全て満たす小樽市が委託した医療機関（以下「実施機関」という。）において実施する。

- ① がん検診に習熟した検診担当医及び検診担当臨床検査技師等が確保されていること。
- ② 本実施要領に規定する検診項目、結果の通知及び記録の整備が実施されていること。
- ③ 精度管理に関する事項が適切に実施されていること。

5 実施期間

検診の実施期間は、毎年4月1日から翌年3月31日までとする。

6 実施方法

検診の実施方法は、次の各号に掲げる個別方式又は集団方式とする。

- (1) 個別方式とは、検診希望者が受診を希望する日に、実施機関において個別に実施する検診のことをいう。

ただし、検診実施体制上、事前予約制とすることを妨げない。

- (2) 集団方式とは、検診を特定の日及び特定の場所に限定した上で、一定数以上の検診希望者を事前に募集し、各地区会館、医療機関等の会場において実施する検診のことをいう。

7 対象者

- ① 胃がん検診（胃部エックス線検査）、肺がん検診及び大腸がん検診については、小樽市に居住地を有する40歳以上であって、職場や医療保険各法その他法令に基づきがん検診を受ける機会のない者を対象とする。
- ② 胃がん検診（胃内視鏡検査）については、小樽市に居住地を有する50歳以上であって、

職場や医療保険各法その他法令に基づきがん検診を受ける機会のない者を対象とする。

③ 乳がん検診については、小樽市に居住地を有する40歳以上であって、職場や医療保険各法その他法令に基づきがん検診を受ける機会のない女性を対象とする。

④ 子宮頸がん検診については、小樽市に居住地を有する20歳以上であって、職場や医療保険各法その他法令に基づきがん検診を受ける機会のない女性を対象とする。

8 実施回数

肺がん検診及び大腸がん検診については、原則として同一人について年1回行う。なお、前年度に受診しなかった者に対しては、積極的に受診勧奨を行う。

ただし、胃がん検診については、原則、同一人について胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれか一方を選択し、胃部エックス線については年1回、胃内視鏡検査については2年に1回行う。受診率は、以下の算定式により算出する。

$$\text{受診率} = ((\text{前年度の胃部エックス線受診者数}) + (\text{前年度の胃内視鏡受診者数}) - (\text{前年度及び当該年度における胃がん検診2年連続受診者数})) / (\text{当該年度の対象者数}) \times 100$$

また、乳がん検診及び子宮頸がん検診については、原則、同一人について2年に1回行うとし前年度受診しなかった者に対しては、積極的に受診勧奨を行う。

受診率は、以下の算定式により算定する。

$$\text{受診率} = ((\text{前年度の受診者数}) + (\text{当該年度の受診者数}) - (\text{前年度及び当該年度における2年連続受診者数})) / (\text{当該年度の対象者数}) \times 100$$

*対象者数は、年1回行うがん検診の場合と同様の考え方で算定するが、胃がん検診については、受診者、対象者はいずれも50歳以上とする。

9 受診指導

(1) 目的

受診指導は、がん検診の結果「要精検」と判定された者に対し、精密検査の重要性を説明した上で、医療機関への受診を指導することにより、的確な受診機会が確保されることを目的とする。

(2) 対象者

がん検診の結果「要精検」と判定された者

(3) 実施内容

ア 指導内容

がん検診の結果「要精検」と判定された者に対し、医療機関への受診を指導する。指導後も精検未受診の者に対しては、再度、受診勧奨を行う。

イ 結果等の把握

医療機関等との連携の下、受診結果等について把握する。特に、検診実施機関とは異なる

る施設で精密検査を実施する場合、検診実施機関は、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。また、小樽市は、その結果を報告するように求めることとする。

なお、個人情報の取扱いについては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日付け個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号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別添）を参照する。

（4）記録の整備

受診の有無、受診指導及び当該受診指導後の受診状況の記録は、がん検診の記録と合せて台帳を作成・管理するなど、継続的な受診指導等に役立てる。

（5）事業評価

がん検診の実施に当たっては、科学的根拠に基づく検診を、受診率向上を含めた適切な精度管理の下で実施することが重要である。がん検診における事業評価については、令和5年6月に厚生労働省がん検診のあり方に関する検討会においてとりまとめた報告書「がん検診事業のあり方について」（以下「報告書」という。）において、その基本的な考え方が示されている。

報告書において、がん検診の事業評価は、一義的にはアウトカム指標としての死亡率により行われるべきであるが、死亡率減少効果が現れるまでに相当に時間を要すること等から、「技術・体制的指標」と「プロセス指標」による評価を徹底し、結果として死亡率減少を目指すことが適当とされた。この「技術・体制的指標」として、がん検診受診率、要精検率、陽性反応適中度、がん発見率等の許容値が示された。

がん検診の事業評価を行うに当たっては、「事業評価のためのチェックリスト」等により実施状況を把握するとともに、がん検診受診率、要精検率、精検受診率等の「プロセス指標」に基づく評価を行うことが不可欠である。

なお、報告書の「事業評価のためのチェックリスト」については、国立がん研究センターが示す「事業評価のためのチェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）に置き換えることとする。

Ⅱ 大腸がん検診

1 目的

大腸がんを早期発見・早期治療することで、大腸がんの死亡率を減少させることを目的とする。

2 実施機関

北海道対がん協会及び市内の受託医療機関とする。

3 対象者

市内に居住地を有する40歳以上の者を対象とする。

ただし、職場や医療保険各法及びその他の法令等に基づき、この大腸がん検診に相当する検診を受けることができる者を除く。

4 実施回数

原則、同一人について年に1回行う。

5 料金

一部自己負担金を徴収する。

ただし、70歳以上の者、市民税非課税世帯の者、生活保護受給者については、無料とする。

6 検診項目及び各検診項目における留意点

大腸がん検診の検診項目は、次に掲げる問診及び便潜血検査とする。

(1) 問診

問診に当たっては、現在の症状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状況等を聴取する。

(2) 便潜血検査

便潜血検査は、免疫便潜血検査2日法により行うものとし、測定用キット、採便方法、検体の回収及び検体の測定については、次のとおりとする。

ア 測定用キット

それぞれの測定用キットの特性並びに検体処理数及び採便から測定までの時間等を勘案して、最適なものを採用する。

イ 採便方法

採便用具（ろ紙、スティック等）を配布し、自己採便とする。

なお、採便用具の使用方法、採便量、初回採便から2回目までの日数及び初回採便後の検体の保管方法等は、検診の精度管理に大きな影響を与えることから、採便用具の配布に際しては、その旨を受診者に十分説明する。

ウ 検体の回収

初回の検体は、受診者の自宅において冷蔵保存（冷蔵庫での保存が望ましい）し、2回目の検体を採取した後即日回収することを原則とする。

また、やむを得ず即日回収できない場合でも、回収までの時間を極力短縮し、検体の回収

保管及び輸送の各過程で温度管理に厳重な注意を払う。

なお、検診受診者からの検診実施機関への検体郵送は、温度管理が困難であり、検体の精度が下がることから、原則行わない。

エ 検体の測定

検体回収後速やかに行うものとし、速やかな測定が困難な場合は、冷蔵保存する。

7 検診結果の区分

検診の結果は、問診の結果を参考として、免疫便潜血検査結果により判断し、「便潜血陰性」及び「要精検」に区分する。

8 結果の通知

検診の結果は、精密検査の必要性の有無を附し受診者へ速やかに通知する。

9 記録の整備

検診の記録は氏名、性別、年齢、過去の検診の受診状況、検診結果、精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じ個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

10 事業評価

検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから小樽市は、チェックリスト（小樽市用）を参考にするなどして、検診の実施状況を把握する。その上で、医師会及び検診実施機関等と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努める。

11 実施機関

- (1) 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で大腸がん検診が円滑に行われるよう、チェックリスト（検診実施機関用）を参考とするなどして便潜血検査等の精度管理に努める。
- (2) 検診実施機関は、大腸がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。
- (3) 検診実施機関は、検体の測定を適切な方法で原則として自ら行わなければならない。
- (4) 検診実施機関は、少なくとも検診結果を5年間保存しなければならない。

12 その他

- (1) 検診において「要精検」とされた者については、精密検査を受診するよう、全ての検診受診者に周知する。

なお、その際には、精密検査を受診しないことにより、大腸がんによる死亡の危険性が高まることなど科学的知見に基づき、十分な説明を行う。

- (2) 我が国の大腸がんの死亡率及び罹患率は、40歳代後半から増加を示し、特に50歳以降の増加が著しいことから、50歳以上の者については、積極的に受診指導を行う等の重点的な対応を行う。
- (3) 精密検査の第一選択は、全大腸内視鏡検査とする。同検査の実施が困難な場合においてはS状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査（二重造影法）の併用による精密検査を実施する。

ただし、その実施に当たっては、十分な精度管理の下で、注腸エックス線検査の専門家により実施する。

便潜血検査のみによる精密検査は、大腸がんの見落としの増加につながることから、行わない。

- (4) 精密検査対象者は、大腸がん検診結果通知票及び大腸がん検診精密検査結果連絡票を医療機関に提示し、精密検査を受診する。
- (5) 精密検査実施医療機関は、検査終了後に速やかに大腸がん検診精密検査結果連絡票により検査結果を小樽市へ報告する。
- (6) 小樽市は、検診で発見された大腸がんについて、医療機関へ発見がん患者の調査を行う。

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】

解説：

- ① このチェックリストの対象は、小樽市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
- 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
〔このチェックリストにより調査を行う際の考え方〕
 - 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。
 - ② 自治体※や医師会が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
※ このチェックリストで「自治体」と標記した箇所は、「北海道もしくは小樽市」と解釈すること（どちらかが実施していればよい）
※※ 特に個別検診の場合

1 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※
- ※ 小樽市が受診勧奨時に資料を配布し、以下の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、小樽市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
- (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
 - (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）
 - (3) 精密検査の結果は小樽市へ報告すること、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しているか※
※ 精密検査結果は、個人の同意がなくても、小樽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定められている）
 - (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
 - (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

2 検査の精度管理

解説：

- ① 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
- 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

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

(1) 検査は、免疫便潜血検査2日法を行っているか

(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

※ 仕様書とは小樽市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小樽市に報告していればよい

(3) 大腸がん検診マニュアル(2021年度改訂版、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なっているか

※ 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努めなければならない。

3 検体の取り扱い

解説:

① 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

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

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

(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

(2) 検便採取後即日(2日目)回収を原則としているか

(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

(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

(5) 検診施設では検体を受領後冷蔵保存しているか

(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)

(7) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

4 システムとしての精度管理

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 小樽市や医師会主導で実施している項目(小樽市や医師会しか状況を把握できない項目)については、あらかじめ小樽市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。※

※ 特に個別検診の場合

(1) 受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、検体回収後2週間以内になされているか

(2) がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽市や医師会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

※ 「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

(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、小樽市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

※ 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

(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

※ 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、小樽市等と連携して把握すること

また小樽市等が集計した指標値を後から把握することも可である

(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、北海道の生活習慣病検診等管理指導協議会、小樽市、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

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

大腸がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】

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 小樽市が単独で実施できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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 検診対象者の情報管理

- (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) 対象者全員に、個別に受診勧奨※を行っているか

※ 自治体の広報誌などの配布は不適切である。受診票の送付でも個人名を列記しない世帯分の一括送付は不適切である。

- (3) 対象者数（推計でも可）を把握しているか

2 受診者の情報管理

- (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

- (2) 過去5年間の受診歴を記録しているか

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：

小樽市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

- (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

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

(1-a) 受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか

(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小樽市の全対象者数、分子は当該検診機関の受診者数

(1-c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか

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

(1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか

(1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか

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) 精密検査方法及び、精密検査（治療）結果※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。具体的には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のこと

(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

(3) 個人毎の精密検査方法及び、精密検査（治療）結果を、小樽市、検診機関（医療機関）、精密検査機関が共有しているか

(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

(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

(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、早期がんの割合、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

(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

(1-b) 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか

(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

(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

(2) がん発見率を集計しているか

(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

(2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか

(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

(3) 早期がん割合（がん発見数に対する早期がん数）を集計しているか

(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

- (3-b) 早期がん割合を検診機関別に集計しているか
- (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
- (4) 陽性反応適中度を集計しているか
 - (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
 - (4-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか
 - (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

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
- (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※
 - ※ 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
 - (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

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 小樽市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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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（北海道/小樽市）の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい

- (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

※ もしくは実施要項

(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

(2) 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

(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

(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

(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) 「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の改定版（国立がん研究センター、平成31年3月公表）参照

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」引用

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【大腸がん検診】

1 検査の精度管理

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。

- ・検査は、免疫便潜血検査2日法を行う。
- ・便潜血キットのキット名、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。
- ・大腸がん検診マニュアル（2021年度改訂版、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努めなければならない。

- ・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

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。

- ・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。
- ・採便後即日（2日目）回収を原則とする。
- ・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。
- ・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。
- ・検査施設では検体を受領後冷蔵保存する。

記録の保存

- ・検診結果は少なくとも5年間は保存する。

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※。

※ 小樽市が受診勧奨時に資料を配布している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。

- ・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）を明確に説明する。
- ・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）。
- ・精密検査結果は小樽市へ報告すること、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、小樽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）。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

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。

- ・ 受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、検体回収後 2 週間以内に行う。
- ・ 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、小樽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 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。

- ・ 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。
- ・ がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽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。

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

Ⅲ－１ 胃がん検診（胃部エックス線検査＝バリウム検査）

1 目的

胃がんの早期発見・早期治療により胃がんの死亡率を減少させることを目的とする。

2 実施機関

北海道対がん協会及び市内の受託医療機関とする。

3 対象者

市内に居住地を有する40歳以上の者を対象とする。

ただし、職場や医療保険各法及びその他の法令等に基づき、この胃がん検診に相当する検診を受けることができる者を除く。

また、当該年度において、胃がん検診（胃内視鏡検査）を受けた者を除く。

4 実施回数

原則、同一人について年に1回行う。

5 料金

一部自己負担金を徴収する。

ただし、70歳以上の者、市民税非課税世帯の者、生活保護受給者については、無料とする。

6 検診項目及び各検診項目における留意点

胃がん検診（胃部エックス線検査）の検診項目は、次に掲げる問診及び胃部エックス線検査とする。

（1） 問診

問診に当たっては、現在の症状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状況等を聴取する。

（2） 胃部エックス線検査

ア 胃部エックス線検査は、胃がんの疑いがある者を効率的にスクリーニングする点を考慮し原則として間接撮影とする。

なお、間接撮影は、7×7cm以上のフィルムを用い、撮影装置は、被曝線量の低減を図るため、イメージ・インテンシファイア方式が望ましい。

イ 撮影枚数は、最低8枚とする。

ウ 撮影の体位及び方法は、日本消化器がん検診学会による「新・胃X線撮影法ガイドライン改訂版（2011年）」を参考にすること。

エ 造影剤の使用に当たっては、その濃度を適切に保つとともに、副作用等の事故に注意する。

オ 胃部エックス線写真の読影は、二重読影とし、原則として判定医の一人は日本消化器がん検診学会認定医もしくは総合認定医によって行い、その結果に応じて、過去に撮影した胃部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

カ 検診時の留意点・注意事項

- (ア) 受診者の理解が得られるように、以下の内容を含んだインフォームド・コンセントを行う。
 - i 胃がん検診の方法には、胃部エックス線検査と胃内視鏡検査（経口・経鼻）があること。
 - ii 胃部エックス線検査の行い方、検査の精度及び利益・不利益を説明すること。
 - iii 胃部エックス線検査の偶発症には、誤嚥・腸閉塞・腸管穿孔・薬剤によるアレルギーがあること。
- (イ) 検診対象の除外条件は以下のとおりとする。
 - i 現在、胃疾患に関連する症状のある者（※診療を受けることを勧める。）。
 - ii 胃部エックス線検査を安全に受けていただくための情報の取得ができない者。
 - iii 妊娠中や妊娠の疑いのある者。
 - iv 検査当日で、3日以上便が出ていない者。
 - v 慢性の便秘で、普段から便秘薬があまり効かない者。
 - vi 大腸憩室がある者。
 - vii 医師から胃部エックス線検査を受けないよう指示されている者。
- (ウ) 問診等により、施行の可否の判断を慎重に行う条件は以下のとおりとする。
 - i 腹部（とくに、小腸や大腸）の手術を受けたことがある者。
 - ii 普段から便秘がある者。
 - iii 胃部エックス線検査の後、便秘になったことがある者。
 - iv 1日中寝たきりか、これに近い状態である者。
 - v 女性の方で、婦人科の手術（帝王切開を含む）を受けたことがある者。
 - vi 女性の方で、子宮内膜症がある者。
- (エ) 胃部エックス線検査の実施においては、偶発症が起こる可能性があるため、十分な問診を行うとともに、発生した場合はすみやかに報告を行うこと。

7 結果の通知

検診の結果は、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに通知する。

8 記録の整備

検診の記録は、氏名、性別、年齢、住所、過去の検診の受診状況、画像の読影の結果及び精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

9 事業評価

胃がん検診（胃部エックス線検査）の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、小樽市は、チェックリスト（小樽市用）を参考とするなどして、

検診の実施状況を把握する。

その上で、医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努める。

10 検診実施機関

- (1) 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で胃がん検診（胃部エックス線検査）が円滑に実施されるよう、チェックリスト(検診実施機関用)を参考とするなどして、胃部エックス線検査の精度管理に努める。
- (2) 検診実施機関は、胃がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。
- (3) 検診実施機関は、画像及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。

11 その他

- (1) 検診業務上の事故等については、市が加入する全国市長会「予防接種事故賠償保障保険健診特約」により補填する。
- (2) 胃がん検診（胃部エックス線検査）において「要精検」とされた者については、精密検査を受診するよう、全ての検診受診者に周知する。
なお、その際には、精密検査を受診しないことにより、胃がんによる死亡の危険性が高まることなど科学的知見に基づき、説明する。
- (3) 精密検査対象者は、胃がん検診結果通知書及び胃精密検査結果連絡票を医療機関に提示し精密検査を受診する。
- (4) 精密検査実施医療機関は、検査終了後に速やかに胃精密検査結果連絡票により、検査結果を検診実施機関へ報告する。
- (5) 検診実施機関は、検診で発見された胃がんについて医療機関に発見がん患者の調査を行う。

Ⅲ－２ 胃がん検診（胃内視鏡検査）

1 目的

胃がんの早期発見・早期治療により胃がんの死亡率を減少させることを目的とする。

2 実施機関

小樽市胃内視鏡検診運営委員会が定める条件に適合すると認定された医療機関とする。

3 対象者

市内に居住地を有し、50歳以上であり、かつ誕生日を迎えて偶数年齢になる（予定の）者を対象とする。

ただし、職場や医療保険各法及びその他の法令等に基づき、この胃がん検診に相当する検診を受けることができる者を除く。

4 実施回数

原則、同一人について2年に1回行う。

5 料金

一部自己負担金を徴収する。

ただし、70歳以上の者、市民税非課税世帯の者、生活保護受給者については、無料とする。

6 検診項目及び各検診項目における留意点

胃がん検診の検診項目は、次に掲げる問診及び胃内視鏡検査とする。

(1) 問診

問診に当たっては、現在の症状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状況等を聴取する。

(2) 胃内視鏡検査

ア 検診医療機関の要件

日本消化器内視鏡学会専門医、日本消化器病学会専門医、日本消化器がん検診学会認定医を取得している医師が所属しており、二次読影のための画像提供が可能な医療機関とする。

イ 検査医の資格

以下の条件を満たす医師であること。

- ・日本消化器内視鏡学会専門医、日本消化器病学会専門医、日本消化器がん検診学会認定医を取得していること。
- ・診療、検診にかかわらず年間500件以上、又は過去3年間で1000件以上の内視鏡検査の実績があること。
- ・小樽市胃内視鏡検診運営委員会において、上記の要件と同等の技術を持つと判断される医師であること。

ウ 検査の前処置

(ア) 消泡薬ならびに粘液除去薬の内服

ジメチコンシロップ(ガスコンドロップ)5mLを10~20倍希釈し、50~100mL服用させる。さらに、プロナーゼ(プロナーゼMS、ガスチーム)2万単位と重曹1gを用いると胃内の粘液除去が容易となるため、使用を推奨する。

(イ) 鎮痙剤、鎮痛剤、鎮静剤の使用について

小樽市の胃内視鏡検診では、偶発症予防の観点から鎮痙剤、鎮痛剤及び鎮静剤使用は認めない。ただし、胃の蠕動運動のため著しく観察が困難場合はL-メントール製剤(ミンクリア)の使用は認める。ただし、使用に当たっては検査医の責任の下、係る費用は検査委託料に含むものとする。

(ウ) 経口内視鏡の麻酔

通常、咽頭麻酔はキシロカインビスカスで行う。咽頭に保つ方法と飲用する方法(2回程度ゆっくり飲み込む)があるが、各検診機関で通常行っている方法で行う。それ以外に、キシロカインスプレーを用いる方法があるが、スプレーは濃度が高い上に、吸収が良いため、アレルギー性ショックや中毒に十分注意する必要がある。キシロカインの上限使用量は200mgとする。

(エ) 経鼻内視鏡の麻酔

ア) 挿入鼻腔の決定

麻酔をする前に挿入ルートを決める必要がある。受診者に両側鼻翼を交互に指で押さえて息を吐かせて通過の良い方を選ぶ方法、鼻鏡を用いて両側鼻腔を観察する方法、内視鏡で観察する方法などがある。

イ) 局所血管収縮薬

0.005%ナファゾリン硝酸塩(プリビナ)などの局所血管収縮薬を両側の鼻腔内に点鼻(2、3滴)しておく。その際の体位は薬剤の耳管への逆流を防ぐために座位で行う。点鼻スプレーやJackson式噴霧器を用いると、確実に適量の薬液が鼻腔内に注入される。なお、局所収縮薬投与後、十分な効果が発現するまでに、約15分を要する。

局所血管収縮薬は、鼻腔粘膜の血管収縮作用により、内視鏡挿入時の鼻出血を予防するばかりでなく、麻酔薬の作用時間延長と局所麻酔中毒の防止に役立つ。さらに、鼻甲介の収縮によって鼻腔が拡張し、内視鏡の挿入も容易になる。

ウ) 鼻腔麻酔

鼻腔麻酔には、スティック法、スプレー法、スティック・スプレー併用法、注入法などがあるが、どの方法であれ、時間をかけて丁寧に実施すること。経口内視鏡の場合と同様に、キシロカインの総使用量上限は200mgとする。

エ) 咽頭麻酔

検査医が必要と判断した場合には、咽頭麻酔を併用してもよい。ただし、キシロカイン総量が鼻腔麻酔と合わせて200mgを超えてはならない。

エ 検査の手順

(ア) 検査中の体位

左側臥位での検査を基本とし、検査医が必要と判断した場合は腹臥位、仰臥位を併用して良い。

(イ) 観察の範囲

食道・胃・十二指腸球部とし、十二指腸下降部の観察も可能であれば実施する。

(ウ) 使用する内視鏡

経口挿入専用の内視鏡として直視鏡または前方斜視鏡、経鼻挿入・経口挿入兼用の内視鏡として細径内視鏡を用いること。ただし、機種を選択に当たっては、検査精度だけではなく、受診者の希望や身体状況、および検査施設の事情などを総合的に考慮して機種を選択する。

(エ) 観察法・撮影法

粘膜面は、ガスコン水などで十分に洗って、粘膜や泡などに覆われない状態にする。検査中にレンズ面を粘液などで汚染させないように注意して内視鏡操作を行う。

直視鏡による標準的な撮影方法の例を別添1に示す。順番は入れ替わってもかまわないが、その場合は連続性のある撮影を心がけることで、観察の手順が二次読影者にも容易に理解できるよう配慮すること。反転操作は、低位反転、高位反転どちらを選択してもかまわない。

総撮影枚数は原則として40枚を上限とする。

(オ) 色素散布

原則として行わない。検査医の責任のもと、必要時に行うことは差し支えないが、係る経費は検査委託料に含むものとする。

(カ) 特殊光観察および拡大観察

白色光による通常観察を基本とするが、特殊光観察や拡大観察を併用してもよい。その場合は、通常観察との対比が容易に出来るよう工夫して撮影を行うこと。食道は全領域をNBIまたはBLIなどの特殊光で行ってもよい。ただし、白色光観察を含めた総撮影枚数は原則として40枚を超えてはならない。また、特殊光観察および拡大観察に係る経費は検査委託料に含むものとする。

(キ) 生検の対象

生検は腫瘍性病変が想定される場合にのみ行う。この場合、医療保険の対象となるため、保険診療の自己負担が生じることについてあらかじめ受診者に説明し、了承を得ておくこと。

なお、以下の病変に対しては、生検の必要はない。なお、静脈瘤の精検は禁忌である。

- ① 典型的な胃底腺ポリープ
- ② タコイボびらん
- ③ 黄色腫

- ④ 血管拡張症
- ⑤ 5mm以下の過形成ポリープ
- ⑥ 十二指腸潰瘍

(ク) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断について

胃がんのスクリーニングと併せて、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎診断を可能な限り行う。胃角部小彎の集合細静脈(RAC)消失、びまん性発赤、体部大彎ひだの肥厚や蛇行所見、木村・竹本分類でC-2以上の粘膜萎縮、黄色腫や胃潰瘍・十二指腸潰瘍の合併などが感染を疑う代表的な所見である。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎を疑った場合、検査医は受診者にこの旨を伝え、感染の有無を確認する検査を勧める。希望者には専用の感染診断を行うが、医療保険の対象となるため保険診療の自己負担が生じることをあらかじめ受診者に説明し、了承を得ておくこと。

(ケ) 検査後の説明

検査医は、検査終了時に、検査の概要、精検の有無について説明を行う。この際、ダブルチェックにより最終的な判定が決まること、すなわち検査時の結果が必ずしもそのまま最終診断とはならないことを説明する。検査時と最終的な判定結果が異なった場合には、検査医が対面で詳細な説明を行うこと。

オ 読影

(ア) 胃内視鏡画像の読影は、検診医療機関の一次読影後、小樽市胃内視鏡検診読影委員会が二次読影を行う。

(イ) 検診医療機関は、画像データをデジタル化し、小樽市胃内視鏡検診読影委員会に提出する。

(ウ) 二次読影は、日本消化器内視鏡学会専門医、日本消化器病学会専門医、日本消化器がん検診学会認定医、総合認定医のいずれかの資格を取得している医師が行う。

(エ) 生検を行った場合は、画像提出に際して病理組織診断結果を添付する。

(オ) 判定区分は以下の4項目とし、二次読影の際、新たに再検査が必要な病変を認めた場合に、追加の対応が必要（精査・生検・治療）と判断する。

- ① 異常なし（精密検査不要）
- ② 軽度異常（精密検査不要）
- ③ 良性疾患またはその疑い（要精密検査）
- ④ 悪性疾患またはその疑い（要精密検査）

ア) 一次判定結果と二次判定結果が異なる場合は、より番号の大きな方を最終判定とする。

イ) 一次検査医が①または②として受診者に説明を行った後から、二次判定で③または④の要精密検査とされた場合は、一次検査医はその旨を対面で受診者に説明し、精密検査への移行を促す。

ウ) 受診者の利益を考慮して、一次検査医の判断（すなわち一次判定のみ）で直ちに精密検査や治療へ移行してもよい。その場合には、胃がん検診（胃内視鏡検査）受診票にその旨を記載する。

[別添1] 標準撮影法

- 1 上部食道（門歯列より 20～25cm）
- 2 中部食道
- 3 食道下端（食道胃接合部、深吸氣息止めで）
- 4 胃体上部後壁
- 5 胃体下部後壁（空気の少ない状態で）
- 6 幽門部（スコープ挿入前に撮影）
- 7 十二指腸球部
- 8 十二指腸下降部（できれば）
- 9 幽門前庭部正面
- 10 幽門前庭部前壁
- 11 幽門前庭部後壁
- 12 胃角部後壁
- 13 胃角部前壁
- 14 胃角部小彎
- 15 胃体下部小彎（Jターン反転観察）
- 16 胃体中部小彎（Jターン反転観察）
- 17 胃体上部小彎（Jターン反転観察）
- 18 噴門部小彎（Jターン反転観察）
- 19 噴門部前壁（反転観察）
- 20 噴門部大彎（前壁-小彎-後壁-大彎へとターンさせる。省略可）
- 21 噴門部後壁（反転観察）
- 22 穹窿部大彎（Uターン反転観察、この際、胃液や洗浄液を十分吸引する）
- 23 胃体上部前壁（Uターン反転観察）
- 24 胃体下部後壁～大彎（見下ろし）
- 25 胃体中部後壁～大彎（見下ろし）
- 26 胃体上部後壁～大彎（見下ろし）
- 27 胃体下部前壁～大彎（見下ろし）

- 28 胃体中部前壁～大彎（見下ろし）
- 29 胃体上部大彎（見下ろし）
- 30 その他適宜
- 31 所見のある部位や特殊光観察

カ 機器管理

（ア）機器管理の原則

消化器内視鏡機器は、手術器具やカテーテルなどに次いで高水準消毒処理法が要求される。高水準消毒では、芽胞が多数存在する場合を除き、すべての微生物を死滅させることが要求される。

血液を介する操作を行う器具（鉗子やブラシなど）に対しては、オートクレーブなどの滅菌が必要であり、内視鏡のように粘膜に接する器具に関しては、前述のごとく高水準消毒処理を実施する。高水準消毒剤としては、①グルタルアルデヒド、②フタラール製剤、③過酢酸の3種があげられ、これらの消毒剤の取扱説明書を熟読して特性を理解し、十分な配慮を行う。強酸性電解水やオゾン水などの機能水を使用した内視鏡器具への消毒効果は明確でない。（このため小樽市内視鏡検診では、内視鏡消毒剤として強酸性水やオゾン水などの機能水の使用は認めない。）

（イ）洗浄・消毒の方法

内視鏡の洗浄・消毒は、日本消化器内視鏡学会の「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド」に準じる。洗浄担当者は、適切なPPE(personal protective equipment:個人防護具)を装着することが望ましい。

内視鏡ははじめに手で洗浄する。検査終了後内視鏡をシステムから取り外さず、内視鏡の外表面に付着する血液や粘液を、洗浄液を含ませたガーゼで十分に拭き取る。続いて、吸引ボタンを操作して内視鏡先端から洗浄液 200mL 以上を吸引し、さらに送気・送水チャンネルに水と空気を交互に送り清掃する。内視鏡をシステムから取り外し、防水キャップを装着する。洗い場に移動し、水漏れテストを実施する。テスト終了後に、吸引・鉗子チャンネルをブラッシングして汚れを落とす。ブラッシングは、1回毎にブラシ先端の汚れの有無を確認しながら、繰り返し往復して行う。ブラッシング方法の詳細は内視鏡メーカーや機種ごとに異なる場合があるので、必ず内視鏡の取扱説明書で確認すること。内視鏡外表とチャンネル内の付着粘液及び血液がほぼ除去されることから、この用手洗浄は内視鏡の洗浄・消毒行程の中でも最も重要な作業である。

送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓、副送水キャップ、吸引切り換えレバー、逆流防止弁などは防水キャップをつけたまま取り外し、別途洗浄と消毒を行う。

この後に、洗浄・消毒の均一化及び従事者の身体への消毒薬暴露防止に配慮して、自動洗浄消毒機を使用する。高水準消毒液を使用し、消毒液の使用回数、有効日時、濃度及び必要

に応じ温度管理などへの配慮が必要である。

1日の検査が終了後に消毒を終えた内視鏡に関しては、各路内に消毒用エタノールを注入後、送気送水を行って乾燥させる。

(ウ) 内視鏡の保管

内視鏡は十分に乾燥させた後、保管庫につり下げる。保管中に再汚染が生じないように十分に留意する。

キ 検診時の留意点・注意事項

(ア) 受診者の理解が得られるように、以下の内容を含んだインフォームド・コンセントを行う。

- i 胃がん検診の方法には、胃部エックス線検査と胃内視鏡検査(経口・経鼻)があること。
- ii 胃内視鏡の行い方、内視鏡の挿入方法、検査の精度及び利益・不利益を説明する。
- iii 胃内視鏡検査の偶発症には、出血・穿孔・薬剤によるアレルギーなどがあること。
- iv 胃内視鏡では病変を認めた場合には必要に応じて生検を行う。生検により胃粘膜に傷が生じるため、検査後、当日の食事は柔らかい消化のよい食物を摂取する。過激な運動、長湯などは避ける。また、生検を行った場合には、生検の部分については保険診療となり、別途自己負担が必要となること。
- v 胃内視鏡検査後の1時間程度は、水分や食事を摂取しないこと。
- vi 胃内視鏡検査の前処置として、経口内視鏡の場合には咽頭(のど)を、経鼻内視鏡の場合には鼻腔内を麻酔すること。
- vii 経鼻による胃内視鏡検査の偶発症として鼻痛、鼻出血などがあること。

(イ) 検診対象の除外条件は以下のとおりとする。

- i 現在、胃疾患に関連する症状のある者(※診療を受けることを勧める。)
- ii 胃疾患に関連する胃内視鏡検診に関するインフォームド・コンセントや同意書の取得ができない者。
- iii 妊娠中や妊娠の疑いのある者。
- iv 疾患の種類にかかわらず、入院中の者。
- v 消化性潰瘍などの胃疾患で受療中の者(ヘリコバクター・ピロリ除菌中の者を含む。)
- vi 胃全摘術後の者。

(ウ) 胃内視鏡検査の禁忌は以下のとおりとする。

- i 咽頭・鼻腔などに重篤な疾患があり、内視鏡の挿入ができない者。
- ii 呼吸不全のある者。
- iii 急性心筋梗塞や重篤な不整脈などの心疾患がある者。
- iv 明らかな出血傾向またはその疑いのある者。
- v 収縮期血圧が極めて高い者。

高血圧治療中の場合、検査前に血圧を測り、受検の可否を判断する。降圧剤処置後に胃

内視鏡検査を行うことは可能だが、急激に血圧を降下させることはリスクを伴うため、慎重を要する。

vi 全身状態が悪く、胃内視鏡検査に耐えられないと判断される者。

(エ) 抗血栓療法中などの場合は、問診やお薬手帳などの確認により、施行の可否の判断を慎重に行う。

※ 抗血栓薬とは、抗凝固薬（ワーファリン・ヘパリン・ダビガトラン等）、抗血小板薬（アスピリン・チェノピリジン誘導体等）とする（日本消化器内視鏡学会の「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」による。）。

i 抗血栓薬服用中の者への胃内視鏡検査は慎重を要すること。

ii 胃内視鏡検査時の出血があった場合に、適切な止血処置が実施できない医療機関では、抗血栓薬服用中の者への胃内視鏡検査は十分な相談の上、実施判断すること。抗血栓薬服用中の者に対応できない場合は、胃内視鏡検査は実施せず、胃がん検診の選択肢として胃部エックス線検査について説明すること。

(オ) 偶発症の対応

胃内視鏡検査の実施においては、偶発症が起こる可能性があるため、以下の対策に備えるとともに、発生した場合は速やかに報告を行うこと。

i 偶発症に備えた問診を行うこと（予診票を参照。）。

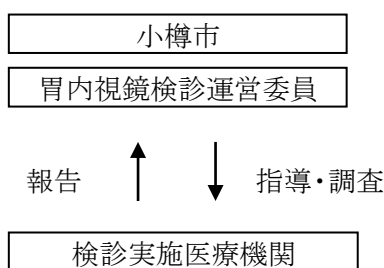
ii 胃内視鏡検査時に鎮痛・鎮静剤は原則使用しない。

iii 鎮痙剤については、心疾患、緑内障、前立腺肥大症、甲状腺機能亢進症などの疾患がない場合は使用して差し支えないが、使用する医師の責任の下、小樽市の検診外での実施とする。

iv 呼吸停止、心停止への備えは常に行い、救急救命設備等を備えておくことが望ましい。

v 検診実施機関は、別紙に示す偶発症が発生し、検査の中断や処置、病院紹介など何らかの対応が必要だった偶発症については、小樽市胃内視鏡検査運営委員会に所定の様式により速やかに報告を行うこと。

【偶発症報告のフローチャート】



7 結果の通知

検診の結果は、判定区分ごとに必要な説明を附し、受診者に速やかに通知する。

精密検査の市への結果報告など個人情報の取扱いについて、受診者に対し十分な説明を行う。

8 記録の整備

検診の記録は、氏名、性別、年齢、住所、過去の検診の受診状況、画像の読影の結果及び精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

9 事業評価

胃がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、小樽市は、チェックリスト(小樽市用)を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。

その上で、医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努める。

10 検診実施機関

(1) 検診実施機関は適切な方法及び精度管理の下で胃がん検診が円滑に実施されるよう、チェックリスト(検診実施機関用)を参考とするなどして、胃内視鏡検査の精度管理に努める。

また、一般社団法人日本消化器がん検診学会が示す「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル2017年度版」を参考とすること。

(2) 検診実施機関は、小樽市等が開催する研修、及び説明会等に参加する。

(3) 検診実施機関は、画像及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。

11 その他

(1) 検診業務上の事故等については、市が加入する全国市長会「予防接種事故賠償保障保険健診特約」により補填する。

(2) 精密検査を必要とする受診者には、胃がん検診(胃内視鏡検査)通知票により受診勧奨し、適切な医療機関を紹介する等の措置を行う。

(3) 精密検査実施医療機関は、検査終了後に速やかに胃がん検診精密検査結果連絡票により、検査結果を検診実施機関及び小樽市に報告する。

(4) 検診実施機関は、検診で発見された胃がんについて医療機関に発見がん患者の調査を行う。

(5) 小樽市胃内視鏡検診読影委員会による二次読影で、読影困難につき判定不能となった場合、検診医療機関は再検査の上、画像を小樽市に再提出する。なお、小樽市の費用助成は1回限りとし、読影困難により判定不能となった検査の費用については、検診医療機関の負担とする。年度内に3回、読影困難による判定不能となった一次検査医は、年度末に小樽市が開催する研修会に参加し、小樽市へ提出した画像データの説明を行うこととする。

胃がん検診 事業評価のためのチェックリスト【検診実施機関用】

解説：

- ① このチェックリストの対象は、委託元小樽市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。
- 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。
〔このチェックリストにより調査を行う際の考え方〕
 - 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。
 - ② 小樽市※や医師会主導で行っている項目（小樽市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、小樽市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。
※ このチェックリストで「小樽市」と表記した箇所は、「北海道もしくは小樽市」と解釈すること（どちらかが実施していればよい）。
※※ 特に個別検診の場合

1 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 資料は基本的に受診時に配布する※。
※ 小樽市等が受診勧奨時に資料を配布している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。
 - (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明確に知らせているか
 - (2) 精密検査の方法について説明しているか（胃部エックス線検査の精密検査としては胃内視鏡検査を行うこと、及び胃内視鏡検査の概要など。胃内視鏡検査の精密検査としては生検または胃内視鏡検査の再検査を行うこと、及び生検の概要など）
 - (3) 精密検査結果は小樽市等へ報告すること、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※
※ 精密検査結果は、個人の同意がなくても、小樽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（胃部エックス線検査及び胃内視鏡検査による胃がん検診は、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しているか
 - (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
※ ただし当分の間、胃部エックス線検査については、年1回受診しても差し支えない
 - (6) 胃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

2 問診、胃部エックス線撮影、胃内視鏡検査の精度管理

- (1) 検診項目は、問診に加え、胃部エックス線検査または胃内視鏡検査のいずれか※としている

か

※ 受診者に、胃部エックス線検査または胃内視鏡検査のいずれかを選択させること

- (2) 問診は現在の症状、既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況等を聴取しているか
- (3) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (4) 胃部エックス線撮影の機器の種類を仕様書※で明らかにし、日本消化器がん検診学会の定める仕様基準^{注1)}を満たしているか

※ 仕様書とは委託元小樽市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小樽市に報告していればよい）

- (5) 胃部エックス線撮影の枚数は最低8枚とし、仕様書にも撮影枚数を明記しているか
- (6) 胃部エックス線撮影の体位及び方法は日本消化器がん検診学会の方式^{注1)}によるものとし、仕様書に体位及び方法を明記しているか
- (7) 胃部エックス線撮影において、造影剤の使用に当たっては、その濃度を適切に（180～220W/V%の高濃度バリウム、120～150mlとする）保つとともに、副作用等の事故に注意しているか
- (8) 胃部エックス線撮影に携わる技師は、日本消化器がん検診学会が認定する胃がん検診専門技師の資格を習得しているか※

※ 撮影技師が不在で医師が撮影している場合は除く

- (9) 小樽市や医師会等から求められた場合、胃部エックス線撮影に携わる技師の全数と日本消化器がん検診学会認定技師数を報告しているか※

※ 撮影技師が不在で、医師が撮影している場合は報告不要である

- (10) 胃内視鏡検査の機器や検査医等の条件は、日本消化器がん検診学会による胃内視鏡検診マニュアル^{注2)}を参考にし、仕様書に明記しているか

3 胃部エックス線読影の精度管理

解説：二重読影と比較読影（1）～（3）について

- ① 外部（地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確認すること
- ② 小樽市や医師会等が委託先を指定している場合は、小樽市や医師会等が代表して委託先の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい
- ③ 小樽市や医師会等が把握していない場合は、検診機関が直接委託先に確認すること

- (1) 小樽市や医師会等から求められた場合、読影医全数と日本消化器がん検診学会認定医数もしくは総合認定医数を報告しているか
- (2) 読影は二重読影とし、原則として判定医の一人は日本消化器がん検診学会認定医もしくは総合認定医であるか
- (3) 必要に応じて過去に撮影したエックス線写真と比較読影しているか
- (4) 胃部エックス線画像は少なくとも5年間は保存しているか
- (5) 胃部エックス線による検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

4 胃内視鏡画像の読影の精度管理

- (1) 胃内視鏡画像の読影に当たっては、日本消化器がん検診学会による胃内視鏡検診マニュアル

注2)を参考に行っているか

(2)小樽市胃内視鏡検診運営委員会、もしくはそれに相当する組織が設置する読影委員会により、ダブルチェック※を行っているか

※ ダブルチェックとは、内視鏡検査医以外の読影委員会のメンバーが内視鏡画像のチェックを行うことである。注2)

※※ 専門医の条件(資格)は下記(3)参照

(3)読影委員会のメンバーは、日本消化器がん検診学会認定医、日本消化器病学会専門医、日本消化器内視鏡学会専門医、総合認定医のいずれかの資格を持っているか※※

(4)胃内視鏡画像は少なくとも5年間は保存しているか

(5)胃内視鏡検査による検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

5 システムとしての精度管理

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 小樽市や医師会主導で実施している項目(小樽市や医師会しか状況を把握できない項目)については、あらかじめ小樽市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。※

※ 特に個別検診の場合

(1)受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内になされているか

(2)がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽市や医師会等から求められた項目を全て報告しているか

※「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

(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、内視鏡的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、小樽市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

※ 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

(4)撮影や読影向上のための検討会や委員会※(自施設以外の胃がん専門家※※を交えた会)を設置しているか

もしくは、小樽市や医師会等が設置した検討会や委員会に参加しているか

※ 胃内視鏡では、小樽市胃内視鏡検診運営委員会、もしくはそれに相当する組織を指す。注2)

※※ 当該検診機関に雇用されていない胃がん検診専門家。

(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

※ 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、小樽市等と連携して把握すること

また小樽市等が集計した指標値を後から把握することも可である

(6) 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、北海道の生活習慣病検診等管理指導協議会、小樽市、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

注1) 胃部エックス線撮影法及び撮影機器の基準は日本消化器がん検診学会発行、「新・胃X線撮影法ガイドライン改訂版(2011)」を参照

注2) 日本消化器がん検診学会発行、「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル2017年度版」を参照

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

胃がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】

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 小樽市が単独で実施できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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 検診対象者の情報管理

(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) 対象者全員に、個別に受診勧奨※を行っているか

※ 自治体の広報誌などの配布は不適切である。受診票の送付でも個人名を列記しない世帯分の一括送付は不適切である。

(3) 対象者数（推計でも可）を把握しているか

2 受診者の情報管理

(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

(2) 過去5年間の受診歴を記録しているか

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※

※ 検診機関が資料を作成し、配布している場合：

小樽市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

(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

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

(1-a) 受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか

(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小樽市の全対象者数、分子は当該検診機関の受診者数

(1-c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか

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

(1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか

(1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか

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、内視鏡的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。具体的には、内視鏡診断や生検結果、内視鏡的治療または外科手術所見と病理組織検査結果などのこと。

(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

(3) 個人毎の精密検査方法及び、精密検査（治療）結果を、小樽市、検診機関（医療機関）、精密検査機関が共有しているか

(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

(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

(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：

① いずれも、胃部エックス線検査の受診者／胃内視鏡検査の受診者／総受診者別に集計すること

② 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

(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

(1-b) 精検受診率を検診機関別に集計しているか

(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

(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

(2) がん発見率を集計しているか

(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

(2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか

(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

(3) 早期がん割合（がん発見数に対する早期がん数）を集計しているか

- (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
- (3-b) 早期がん割合を検診機関別に集計しているか
- (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
- (4) 陽性反応適中度を集計しているか
 - (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
 - (4-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか
 - (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

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
- (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※
 - ※ 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
 - (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

9 検診機関（医療機関）の質の担保

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 小樽市が単独で実施できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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（北海道／小樽市）の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい
 - (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

(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

(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、小樽市が単独で実施できない場合は、関係機関（北海道、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

(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

(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

(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) 「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の改正版（国立がん研究センター、平成31年3月公表）参照

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【胃がん検診】

1 検査の精度管理

検診項目

□・検診項目は、問診に加え、胃部エックス線検査または胃内視鏡検査のいずれか※とする。

※ 受診者に、胃部エックス線検査または胃内視鏡検査のどちらかを選択させること。

問診

□・問診は現在の病状、既往歴、過去の検診の受診状況等を聴取する。

胃部エックス線撮影

□・撮影機器の種類を明らかにする。また撮影機器は日本消化器がん検診学会の定める仕様基準^{注1)}を満たすものを使用する。

□・撮影枚数は最低8枚とする。

□・撮影の体位及び方法を明らかにする。また、撮影の体位及び方法は日本消化器がん検診学会の方式^{注1)}によるものとする。

□・造影剤の使用に当たっては、その濃度を適切に（180～220W/V%の高濃度バリウム120～150mlとする）保つとともに、副作用等の事故に注意する。

□・撮影技師は、日本消化器がん検診学会が認定する胃がん検診専門技師の資格を習得すること（撮影技師が不在で医師が撮影している場合は除く）。

□・（小樽市や医師会等から報告を求められた場合には）撮影技師の全数と、日本消化器がん検診学会認定技師数を報告する（撮影技師が不在で医師が撮影している場合は除く）。

胃部エックス線読影

解説：外部（地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確認する。

□・（小樽市や医師会等から報告を求められた場合には）読影医全数と日本消化器がん検診学会認定医数もしくは総合認定医数を報告する。

□・読影は二重読影とし、原則として判定医の一人は日本消化器がん検診学会認定医とする。

□・必要に応じて過去に撮影したエックス線写真と比較読影する。

胃内視鏡検査及び胃内視鏡画像の読影

□・胃内視鏡検査の実施に当たっては、日本消化器がん検診学会による胃内視鏡検診マニュアル^{注2)}を参考に行う。

□・小樽市胃内視鏡検診運営委員会、もしくはそれに相当する組織が設置する読影委員会※により、ダブルチェックを行う。

※ ダブルチェックとは、内視鏡検査医以外の読影委員会のメンバーが内視鏡画像のチェックを行うことである。^{注2)}

※※ 専門医の条件は下段参照

- ・読影委員会のメンバーは、日本消化器がん検診学会認定医、日本消化器病学会専門医、日本消化器内視鏡学会専門医、総合認定医のいずれかの資格を取得する※※。

記録の保存

- ・胃部エックス線画像、及び胃内視鏡画像は少なくとも5年間は保存する。
- ・問診記録・検診結果は少なくとも5年間は保存する。

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）。
 - ② 資料は基本的に受診時に配布する※。
※ 小樽市等が受診勧奨時に資料を配布する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。
- ・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説明する。
 - ・精密検査の方法について説明する（胃部エックス線検査の精密検査としては胃内視鏡検査を行うこと、及び胃内視鏡検査の概要など。胃内視鏡検査の精密検査としては生検または胃内視鏡検査の再検査を行うこと、及び生検の概要など）。
 - ・精密検査結果は小樽市等へ報告すること、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、小樽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）。
 - ・検診の有効性（胃部エックス線検査及び胃内視鏡検査による胃がん検診は、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。
 - ・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。
※ ただし当分の間、胃部エックス線検査については、年1回受診しても差し支えない
 - ・胃がんが、わが国のがん死亡の上位に位置することを説明する。

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。

- ・受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。
- ・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、内視鏡的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、小樽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
- ・撮影や読影向上のための検討会や委員会※（自施設以外の胃がん専門家※※を交えた会）を設置

する。もしくは、小樽市や医師会等が設置した検討会や委員会に参加する。

※ 胃内視鏡では、小樽市胃内視鏡検診運営委員会、もしくはそれに相当する組織を指す。

注2)

※※ 当該検診機関に雇用されていない胃がん検診専門家。

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。

□・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。

□・がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽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。

注1) 胃部エックス線撮影法及び撮影機器の基準は日本消化器がん検診学会発行、新・胃X線撮影法ガイドライン改訂版(2011)を参照

注2) 日本消化器がん検診学会発行、「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル2017年度版」を参照

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

IV 肺がん検診

1 目的

肺がんの早期発見・早期治療により肺がん死亡率を減少させることを目的とする。

2 実施機関

北海道対がん協会とする。

3 対象者

市内に居住地を有する40歳以上の者を対象とする。

ただし、職場や医療保険各法及びその他の法令等に基づき、この肺がん検診に相当する検診を受けることができる者を除く。

4 実施回数

原則、同一人について年に1回行う。

5 料金

胸部エックス線検査は無料。喀痰細胞診検査は一部自己負担金を徴収する。

ただし、70歳以上の者、市民税非課税世帯の者、生活保護受給者については、無料とする。

6 検診項目及び方法

肺がん検診の検診項目は、次に掲げる質問（医師が立ち会っており、かつ医師が自ら対面により行う場合において、（1）の「なお」以下を除き、「質問」とあるのは「問診」と読み替える。）、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診とし、喀痰細胞診は、質問の結果、（3）に定める対象者に該当することが判明した者に対し行う。

（1） 質問（問診）

質問（問診）に当たっては、喫煙歴、職歴、血痰の有無及び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。

なお、質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。

（2） 胸部エックス線検査

ア 65歳未満を対象とする胸部エックス線検査は、肺がん検診に適格な胸部エックス線写真を撮影し、読影する。

イ 65歳以上を対象とする胸部エックス線検査は、「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（平成10年法律第114号）」第53条の2第3項に規定する定期的健康診断等において撮影された肺がん検診に適格な胸部エックス線写真を用い読影する。

ウ 胸部エックス線撮影は、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こと

エ 読影は二重読影を行い、下記の要件を満たす医師が読影すること※。

※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」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」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」に年1回以上参加している

オ 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をすること。

※ 二重読影の結果、「肺がん集団検診の手びき」（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

カ シャウカステン・読影用モニタなどの危機に関しては、日本肺がん学会が定めた基準等に従うこと。

(3) 喀痰細胞診（喀痰採取の方法）

ア 質問（問診）の結果、喀痰細胞診の対象とされた者に対し、喀痰採取容器を配布し、喀痰を採取、処理する。

・質問（問診）の結果、原則として50歳以上で、喫煙指数（1日本数×年数）が600以上であることが判明した者（過去における喫煙者を含む）とする※。

※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。

・その他の高危険群と考えられる者（職業性など）。

イ 喀痰は、起床時の早朝痰を原則とし、最低3日の蓄痰又は3日の連続採痰とする。

ウ 採取した喀痰（細胞）の処理方法は、次のとおりとする。

(ア) ホモジナイズ法、粘液融解法又は直接塗沫法により、2枚以上のスライドグラスに擦り合わせ式で塗沫する。また、塗沫面積は、スライドグラス面の3分の2程度とする。

(イ) 直接塗沫法においては、粘血部、灰白色部等数か所からピックアップし、擦り合わせ式で塗沫する。

(ウ) パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察する。

エ 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が行う。この場合において、医師及び臨床検査技師は、日本臨床細胞学会認定の細胞診専門医及び細胞検査士であることが望ましい。

また、同一検体から作成された2枚以上のスライドは、2名以上の技師がスクリーニングする。

オ 専門的検査機関は、細胞診の結果について、速やかに検査を依頼した者に通知する。

7 結果の通知

検診の結果については、医師が総合的に判断して、精密検査の必要性の有無を附し、小樽市ないし健診実施機関等から受診者に速やかに通知する。

8 記録の整備

検診の記録は、氏名、性別、年齢、住所、過去の検診の受診状況、画像の読影の結果、喀痰細胞診の結果及び精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

9 事業評価

肺がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、小樽市は、チェックリスト（小樽市用）を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。その上で、医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努める。

10 検診実施機関

(1) 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で肺がん検診が円滑に実施されるよう、チェックリスト（検診実施機関用）を参考とするなどして、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診の精度管理に努める。

(2) 検診実施機関は、肺がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。

(3) 検診実施機関は、細胞診を他の細胞診検査センター等に依頼する場合は、細胞診検査機関の細胞診専門医や細胞検査士等の人員や設備等を十分に把握し、適切な機関を選ばなければならない。

(4) 検診実施機関は、画像や検体及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。

ただし、65歳以上を対象者とする胸部エックス線写真については、結核健診の実施者において保存する。

(5) 検診実施機関は、病院又は診療所以外の場所で医師の立会いなく、胸部エックス線検査を実施する場合、以下の点を遵守する。

ア 検診の実施に関し、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、小樽市に提出する。なお、小樽市が自ら検診を実施する場合には、当該計画書を自ら作成し、保存する。

イ 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。

ウ 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。

エ 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。

オ 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。

1.1 精密検査等

(1) 肺がん検診において「要精検」とされた者については、精密検査を受診するよう、全ての検診受診者に周知する。

なお、その際には、精密検査を受診しないことにより、肺がんによる死亡の危険性が高まることなど科学的知見に基づき、説明する。

(2) 精密検査対象者は、肺がん検診結果通知書及び肺精密検査結果連絡票を医療機関に提示し精密検査を受診する。

(3) 精密検査実施医療機関は、検査終了後に速やかに肺精密検査結果連絡票により、検査結果を検診実施機関へ報告する。

(4) 検診実施機関は、検診で発見された肺がんについて医療機関に発見がん患者の調査を行う。

1.2 その他

問診の結果、最近6か月以内に血痰のあったことが判明した者に対しては、肺がんの有症状者である疑いがあることから、第一選択として、十分な安全管理の下で多様な検査を実施できる医療機関への受診を勧奨する。

喫煙の肺がん発生に対する寄与率は高く、一次予防としての喫煙等の指導及び肺がんに関する正しい知識等の啓発普及は極めて重要である。

このため、肺がん検診及び肺がん予防健康教育等の場を利用するとともに、必要な者に対しては、健康増進法（平成14年法律第103号）第17条第1項に基づく喫煙者個別健康教育を実施し、禁煙に関する指導を推進する。禁煙に関する指導については、短時間での支援も有効であるとの報告もあることから、「禁煙支援マニュアル（第二版）」を活用するなどして、効率的な実施を図る。また、若年層に対しても、積極的に禁煙及び防煙に関する指導並びに肺がんに関する正しい知識等の啓発普及を図るなど、防煙・禁煙・分煙にわたる総合的なたばこ対策の推進を図るよう努める。

肺がん検診 事業評価のためのチェックリスト【検診実施機関用】

解説：

- ① このチェックリストの対象は、小樽市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
- 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
〔このチェックリストにより調査を行う際の考え方〕
 - 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
 - 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、小樽市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
※ このチェックリストで「自治体」と表記した箇所は、「北海道もしくは小樽市」と解釈すること（どちらかが実施していればよい）
※※ 特に個別検診の場合

1 受診者への説明

解説：

- 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 資料は基本的に受診時に配布する※。
※ 小樽市等が受診勧奨時に資料を配布している場合は、資料内容をあらかじめ確認し、下記の7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。
 - (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など）を明確に知らせているか
 - (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) 精密検査結果は小樽市等へ報告すること、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※
※ 精密検査結果は、個人の同意がなくても、小樽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しているか
 - (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) 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しているか
 - (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っているか

2 質問（問診）、及び撮影の精度管理

解説：

- (8) ～ (11) の対象は、病院または診療所以外の場所において、医師不在の状況下で胸部エックス線

撮影を行う場合、個別検診では不要。また集団検診においても医師立ち合いの下で撮影している場合、医師が撮影している場合、病院や診療所が会場に指定されている場合は不要。

(1) 検診項目は、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、及び質問の結果、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）への喀痰細胞診としているか※

※ 質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。また、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。

(2) 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しているか。また最近6か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ているか

(3) 質問（問診）記録は少なくとも5年間は保存しているか

(4) 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っているか^{注1)}

(5) 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仕様書※※に明記し、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・撮影方法で撮影しているか^{注2)}

※ 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

※※ 仕様書とは委託元小樽市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小樽市に報告していればよい

(6) 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しているか

(7) 集団検診を実施する検診機関は、1日あたりの実施可能人数を仕様書等に明記しているか※

※ 個別検診及び集団検診において病院や診療所が会場に指定されている場合は不要

(8) 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、小樽市に提出しているか※

(9) 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備しているか※

(10) 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しているか※

(11) 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しているか※

3 胸部エックス線読影の精度管理

解説：二重読影と比較読影（1）～（4）について

① 外部（自施設以外の医師、地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確認すること。

② 小樽市や医師会等が、検診機関に対して委託先を指定している場合は、小樽市や医師会等が代表して委託先の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい。

③ 小樽市や医師会等が把握していない場合は、検診機関が直接委託先に確認すること。

(1) 小樽市や医師会から求められた場合、読影医の実態（読影医の氏名、生年、所属機関名、専門

とする診療科目、呼吸器内科・呼吸器外科・放射線科医師の場合には専門科医師としての経験年数、肺がん検診に従事した年数、「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会^{注3}」の受講の有無等）を報告しているか。

(2) 読影は、二重読影を行い、読影に従事する医師は下記の要件※を満たしているか。

※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

(3) 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しているか

※ 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

(4) 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っているか

(5) 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っているか^{注2)}

(6) 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」によって行っているか

※ 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。

(7) エックス線画像は少なくとも5年間は保存しているか

(8) エックス線検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

4 喀痰細胞診の精度管理

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。

(1) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関（施設名）を仕様書等※に明記しているか

※仕様書以外でも何らかの形で委託元小樽市に報告していればよい

(2) 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っている

か

- (3) 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っているか^{注4)}
- (4) 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しているか
- (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※
※ 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
- (6) 標本は少なくとも5年間は保存しているか
- (7) 喀痰細胞診検査結果は少なくとも5年間は保存しているか

5 システムとしての精度管理

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※。
- ※特に個別検診の場合。

- (1) 受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内になされているか
- (2) がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽市や医師会等から求められた項目を全て報告しているか
※「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
- (3) 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、小樽市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
※ 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
- (4) 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回以上開催しているか。もしくは、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3)}を年に1回以上受講させているか
- (5) 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回以上開催しているか。もしくは、小樽市や医師会等が設置した同様の委員会に年に1回以上参加しているか
※ 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
- (6) 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
※ 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

(7) 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、北海道の生活習慣病検診等管理指導協議会、小樽市、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

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られ、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、被検者一管球間距離を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

http://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

http://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 日本臨床細胞診学会、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

「肺癌検診における喀痰細胞診の判定区分別標準的細胞」

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

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

肺がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】

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 小樽市が単独で実施できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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 検診対象者の情報管理

- (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) 対象者全員に、個別に受診勧奨を行っているか
※自治体の広報誌などの配布は不適切である。受診票の送付でも個人名を列記しない世帯分の一括送付は不適切である。
- (3) 対象者数（推計でも可）を把握しているか

2 受診者の情報管理

- (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
- (2) 過去5年間の受診歴を記録しているか

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※
※ 検診機関が資料を作成し、配布している場合：
小樽市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
- (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

4 受診率の集計

解説：

- ① 過去の受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は前年に受診歴がない者）及び非初回受診者の別を指す
- ② 高危険群とは喀痰細胞診対象者のこと
すなわち、質問（医師が自ら対面で行う場合は問診）の結果、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）を指す

- (1) 受診率を集計しているか
 - (1-a) 受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (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小樽市の全対象者数、分子は当該検診機関の受診者数

- (1 - c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
- (2) 「肺がん検診受診者中の高危険群割合」、「高危険群中の喀痰容器配布割合」、「喀痰容器配布中の回収率」、「肺がん検診受診者中の喀痰容器回収率」を集計しているか
 - (2 - a) 「肺がん検診受診者中の高危険群割合」、「高危険群中の喀痰容器配布割合」、「喀痰容器配布中の回収率」、「肺がん検診受診者中の喀痰容器回収率」を、性別・5歳階級別に集計しているか
 - (2 - b) 「肺がん検診受診者中の高危険群割合」、「高危険群中の喀痰容器配布割合」、「喀痰容器配布中の回収率」、「肺がん検診受診者中の喀痰容器回収率」を、検診機関別に集計しているか
 - (2 - c) 「肺がん検診受診者中の高危険群割合」、「高危険群中の喀痰容器配布割合」、「喀痰容器配布中の回収率」、「肺がん検診受診者中の喀痰容器回収率」を、過去の検診受診歴別に集計しているか

5 要精検率の集計

解説：

- ① いずれも、胸部エックス線受診者／喀痰細胞診受診者／総受診者別に要精検率を集計すること
- ② 過去の受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は前年に受診歴がない者）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
- (1 - b) 要精検率を検診機関別に集計しているか
- (1 - c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか

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。具体的には、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のこと。

(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

(3) 個人毎の精密検査方法及び、精密検査（治療）結果を、小樽市、検診機関（医療機関）、精密検査機関が共有しているか

(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

(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

(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、臨床病期0～I期がん割合、陽性反応適中度の集計

解説：

- ① いずれも、胸部エックス線受診者／喀痰細胞診受診者／総受診者別に集計すること
- ② 過去の受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は前年に受診歴がない者）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
 - (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
 - (1-b) 精検受診率を検診機関別に集計しているか
 - (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
 - (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
 - (2) がん発見率を集計しているか
 - (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
 - (2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか
 - (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
 - (3) 臨床病期0～I期がん割合（がん発見数に対する臨床病期0～I期がん数）を集計しているか
 - (3-a) 臨床病期0～I期がん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (3-b) 臨床病期0～I期がん割合を検診機関別に集計しているか
 - (3-c) 臨床病期0～I期がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - (4) 陽性反応適中度を集計しているか
 - (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
 - (4-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか
 - (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

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
- (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※
 - ※ 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
 - (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

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 小樽市が単独で実施できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市（北海道／小樽市）の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい

(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

(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

(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、小樽市が単独で実施できない場合は、関係機関（北海道、検診機関、小樽市医師会等）と連携して行うこと

下記（2-a）、（2-b）、（2-c）も同様

(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

(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

(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) 「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の改訂版（国立がん研究センター、平成31年3月公表）参照

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【肺がん検診】

1 検査の精度管理

検診項目

- ・検診項目は、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、及び質問の結果、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）への喀痰細胞診とする※。

※ 質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。

また、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。

質問（問診）

- ・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か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。

胸部エックス線撮影

- ・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)}。
- ・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。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)}
- ・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。
- ・集団検診を実施する検診機関は、1日当たりの実施可能人数を明らかにする※。

※ 個別検診及び集団検診において病院や診療所が会場に指定されている場合は不要

解説：以下の4項目は、病院または診療所以外の場所において医師不在の状況下で胸部エックス線撮影を行う場合。個別検診では不要。また集団検診においても、医師立ち合いの下で撮影している場合、医師が撮影している場合、病院や診療所が会場に指定されている場合は不要。

- ・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、小樽市に提出する。
- ・緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。
- ・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。
- ・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。

胸部エックス線読影

解説：外部（自施設以外の医師、地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確

認する。

- ・小樽市や医師会から求められた場合、読影医の実態（読影医の氏名、生年、所属機関名、専門とする診療科目、呼吸器内科・呼吸器外科・放射線科医師の場合には専門科医師としての経験年数、肺がん検診に従事した年数、「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会^{注3}」の受講の有無等）を報告する。

- ・読影は、二重読影を行い、読影に従事する医師は下記の要件※を満たす。

※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

- ・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、「肺がん検診の手びき」（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

- ・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。

- ・読影結果の判定は「肺がん検診の手びき」（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

- ・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)}

喀痰細胞診

解説：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。

- ・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。

- ・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。

- ・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)}。

- ・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。

- ・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。

記録・標本の保存

- ・標本、胸部エックス線画像は少なくとも5年間は保存する。
- ・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。

受診者への説明

解説：

- 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（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 資料は基本的に受診時に配布する※。
- ※ 小樽市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7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。
- ・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など）を明確に説明する。
 - ・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）。
 - ・精密検査結果は小樽市等へ報告すること、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、小樽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）。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。

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。

- ・受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内行う。
- ・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、小樽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
- ・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3}年に1回以上受講させる。

- ・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、小樽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

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。

- ・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。
- ・がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽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。

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持ち、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、被検者一管球間距離を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mA s値4mA s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

http://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

http://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 日本臨床細胞診学会、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

「肺癌検診における喀痰細胞診の判定区分別標準的細胞」

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

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

V 乳がん検診

1 目的

乳がんの早期発見・早期治療により乳がんによる死亡率を減少させることを目的とする。

2 実施機関

北海道対がん協会及び市内受託医療機関とする。

3 対象者

市内に居住地を有する40歳以上の女性を対象とする。

ただし、職場や医療保険各法及びその他の法令等に基づき、この乳がん検診に相当する検診を受けることができる者を除く。

4 実施回数

原則、同一人について2年に1回行う。

5 料金

一部自己負担金を徴収する。

ただし、70歳以上の者、市民税非課税世帯の者、生活保護受給者については、無料とする。

6 検診項目及び各検診項目における留意点

乳がん検診の検診項目は、質問（医師が自ら行う場合は問診）及び乳房エックス線検査（マンモグラフィをいう。以下同じ。）とする。

なお、視診及び触診（以下「視触診」という。）は推奨しないが、仮に実施する場合は、乳房エックス線検査と併せて実施すること。

(1) 質問（問診）

質問（問診）では、現在の症状、月経及び妊娠等に関する事項を必ず聴取し、かつ既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況、マンモグラフィの実施可否に係る事項等を聴取する※

※質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。

(2) 乳房エックス線検査

ア 実施基準※に適合した実施機関において、両側乳房について、内外斜位方向撮影を行う。

イ 40歳以上50歳未満の対象者については、アの内外斜位方向撮影と共に頭尾方向撮影も併せて行う2方向とし、50歳以上の対象者については、医師の判断による。

ウ 乳房エックス線写真の読影は、適切な読影環境の下で、二重読影（このうち1名は、十分な経験を有する医師であること。）により行う。過去に撮影した乳房エックス線写真と比較読影することが望ましい。

※がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針 別紙 がん検診等実施上の留意事項 2 乳がん検診 (1) 乳がん検診の実施②乳房エックス線検査の留意点 ア 実施機関

の基準 に規定する基準

(3) 検診対象の除外条件

ア 乳疾患で受療中の者。

イ 妊娠中、授乳中、豊胸術後、心臓ペースメーカーやシャントの留置、手術などで胸に傷がある等の理由で、両側乳房の内外斜位方向の撮影について、安全で適切な画像を得ることができないと医師が判断する者。

7 結果の通知

検診の結果については、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに通知する。

8 記録の整備

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、画像の読影の結果（視触診を実施した場合は、視触診の結果を含む）、精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

9 事業評価

乳がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、小樽市は、チェックリスト（小樽市用）を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。

その上で、医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努める。

10 検診実施機関

(1) 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で乳がん検診が円滑に実施されるよう、チェックリスト（検診実施機関用）を参考とするなどして、乳房エックス線検査等の精度管理に努める。

(2) 検診実施機関は、乳がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。

(3) 検診実施機関は、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。

(4) 検診実施機関は、画像及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。

(5) 検診実施機関は、病院または診療所以外の場所で医師の立会いなく、乳房エックス線検査を実施する場合、以下の点を遵守する。

ア 検診の実施に関し、事前に乳房エックス線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、小樽市に提出する。なお、小樽市が自ら検診を実施する場合には、当該計画書を自ら作成し、保存する。

イ 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。

ウ 乳房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。

エ 乳房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。

オ 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。

1.1 精密検査等

(1) 乳がん検診において「要精検」と判定された者については、精密検査を受診するよう、全ての受診者に周知する。

なお、その際には、精密検査を受診しないことにより、乳がんによる死亡の危険性が高まることなど科学的知見に基づき、説明する。

(2) 精密検査を実施した医療機関は、再検査等の必要性の有無を決定し、所定の様式により小樽市へ速やかに報告するものとする。

なお、乳がんと判明した場合においても同様とする。

1.2 その他

乳がんは、日常の健康管理としてのブレスト・アウェアネスによって、しこり（腫瘍）に触れるなどの自覚症状を認めることにより発見される場合がある。

このため、検診の場で受診者に対し、乳がん検診を定期的を受診することの重要性だけでなく、ブレスト・アウェアネスや、気になる症状がある場合の速やかな医療機関への受診、その際の乳房疾患を専門とする医療機関の選択等について啓発普及を図るよう努める。

乳がん検診 事業評価のためのチェックリスト【検診実施機関用】

解説：

- ① このチェックリストの対象は、委託元小樽市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。
- 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。
〔このチェックリストにより調査を行う際の考え方〕
 - 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。
 - 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。
※ このチェックリストで「自治体」と表記した箇所は、「北海道もしくは小樽市」と解釈すること（どちらかが実施していればよい）。
※※ 特に個別検診の場合。

1 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 資料は基本的に受診時に配布する※。
※ 小樽市等が受診勧奨時に資料を配布している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。
 - (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明確に説明しているか
 - (2) 精密検査の方法について説明しているか(精密検査はマンモグラフィの追加撮影や超音波検査、穿刺吸引細胞診や針生検等により行うこと、及びこれらの検査の概要など)
 - (3) 精密検査結果は小樽市等へ報告すること、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※
※ 精密検査結果は、個人の同意がなくても、小樽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（マンモグラフィ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
 - (5) 検診受診の継続（隔年）、ブレスト・アウェアネス（乳房を意識する生活習慣）、症状がある場合は速やかに医療機関を受診することの重要性について説明しているか
 - (6) 乳がんがわが国の女性におけるがん死亡の上位に位置することを説明しているか

2 質問（問診）、及び撮影の精度管理

解説：（9）～（12）の対象は、病院または診療所以外の場所において医師不在の状況下で乳房エックス線撮影を行う場合。医師立合いの下で撮影している場合、医師が撮影している場合、病院や診療所が会場に指定されている場合は不要。

- (1) 検診項目は、質問（医師が自ら行う場合は問診）及び乳房エックス検査（マンモグラフィ）と
しているか※
- ※ 視触診は推奨しないが、仮に実施する場合は、マンモグラフィと併せて実施すること
- (2) 質問（問診）記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (3) 質問（問診）では現在の症状、月経及び妊娠等に関する事項を必ず聴取し、かつ既往歴、家族
歴、過去の検診の受診状況、マンモグラフィの実施可否に係る事項等を聴取しているか※
- ※質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させ
ることをもって代えることができる。
- (4) 乳房エックス線装置の種類を仕様書※に明記し、日本医学放射線学会の定める仕様基準^{注1)}を
満たしているか
- ※ 仕様書とは委託元小樽市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小樽市に報告していればよい
- (5) マンモグラフィ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
整備しているか
- (6) 両側乳房について内外斜位方向撮影を行っているか
- また40歳以上50歳未満の受診者に対しては、内外斜位方向・頭尾方向の2方向を撮影してい
るか
- (7) 乳房エックス線撮影における線量及び写真またはモニタの画質について、日本乳がん検診精度
管理中央機構（旧マンモグラフィ検診精度管理中央委員会）の行う施設画像評価を受け、Aまた
はBの評価を受けているか※
- ※ 評価CまたはD、施設画像評価を受けていない場合は至急改善すること
- (8) 撮影を行う診療放射線技師、医師は、乳房エックス線撮影、読影及び精度管理に関する基本講
習プログラムに準じた講習会^{注2)}を修了し、その評価試験でAまたはBの評価を受けているか※
- ※ 上記の評価試験で、CまたはD評価、講習会未受講の場合は至急改善すること
- (9) 事前に乳房エックス線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、小樽市に提出しているか
- (10) 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備しているか
- (11) 乳房エックス線写真撮影時や緊急時のマニュアルを整備しているか
- (12) 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しているか
- 3 読影の精度管理

解説：二重読影と比較読影（1）～（2）について

- ① 外部（地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確認すること。
- ② 自治体や医師会等が委託先を指定している場合は、自治体や医師会等が代表して委託先の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい。
- ③ 自治体や医師会等が把握していない場合は、検診機関が直接委託先に確認すること。

(1) 読影は二重読影を行い、読影に従事する医師のうち少なくとも一人は乳房エックス線写真読影に関する適切な講習会^{注2)}を修了し、その評価試験でAまたはBの評価を受けているか※

※ 上記の評価試験でCまたはD評価、講習会未受講の場合は至急改善すること

(2) 二重読影の所見に応じて、過去に撮影した乳房エックス線写真と比較読影しているか

(3) 乳房エックス線画像は少なくとも5年間は保存しているか

(4) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

4 システムとしての精度管理

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※

※特に個別検診の場合

(1) 受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内になされているか

(2) がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽市や医師会等から求められた項目を全て報告しているか

※「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

(3) 精密検査方法、精密検査結果及び最終病理結果・病期※について、小樽市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

※「精密検査結果及び最終病理結果・病期」は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す

(4) 撮影や読影向上のための検討会や委員会(自施設以外の乳がん専門家※を交えた会)を設置しているか。もしくは、小樽市や医師会等が設置した検討会や委員会に参加しているか

※当該検診機関に雇用されていない乳がん検診専門家

(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

※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

(6) 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、北海道の生活習慣病検診等管理指導協議会、小樽市、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

注1) 乳がん検診に用いるエックス線装置の仕様基準：マンモグラフィによる乳がん検診の手引き第7版、マンモグラフィガイドライン第4版参照

注2) 乳房エックス線撮影、読影及び精度管理に関する基本講習プログラムに準じた講習会

基本講習プログラムに準じた講習会とは、日本乳がん検診精度管理中央機構（旧マンモグラフィ検診精度管理中央委員会）の教育・研修委員会の行う講習会等を指す

なお、これまで実施された「マンモグラフィ検診の実施と精度向上に関する調査研究」班、「マンモグラフィによる乳がん検診の推進と精度向上に関する調査研究」班、及び日本放射線技術学会乳房撮影ガイドライン・精度管理普及班による講習会等を含む

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

乳がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】

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 小樽市が単独で実施できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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 検診対象者の情報管理

- (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) 対象者全員に、個別に受診勧奨※を行っているか

※自治体の広報誌などの配布は不適切である。受診票の送付でも個人名を列記しない世帯分の一括送付は不適切である。

- (3) 対象者数（推計でも可）を把握しているか

2 受診者の情報管理

- (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

- (2) 過去5年間の受診歴を記録しているか

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※

※ 検診機関が資料を作成し、配布している場合：

小樽市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

- (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

4 受診率の集計

解説：

過去の検診受診歴別とは、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

- (1-a) 受診率を年齢5歳階級別に集計しているか

- (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小樽市の全対象者数、分子は当該検診機関の受診者数

- (1-c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか

5 要精検率の集計

解説：

過去の検診受診歴別とは、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

(1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか

(1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか

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) 精密検査方法、精密検査結果及び最終病理結果・病期※を把握しているか

※「精密検査結果及び最終病理結果・病期」は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す

(2) 精密検査方法、精密検査結果及び最終病理結果・病期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

(3) 個人毎の精密検査方法、精密検査結果及び最終病理結果・病期を、小樽市、検診機関（医療機関）、精密検査機関が共有しているか

(4) 過去5年間の精密検査方法、精密検査結果及び最終病理結果・病期を記録しているか

(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

(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：

① 過去の検診受診歴別とは、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

② 早期がんとは、腫瘍の大きさが触診上2センチ以下で転移を思わせるリンパ節を触れず遠隔転移を認めないもの、または非浸潤がんであったものを指す。

(1) 精検受診率を集計しているか

(1-a) 精検受診率を年齢5歳階級別に集計しているか

(1-b) 精検受診率を検診機関別に集計しているか

(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

(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

(2) がん発見率を集計しているか

(2-a) がん発見率を年齢5歳階級別に集計しているか

(2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか

(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

(2-d) 視触診を併用している場合、がん発見率を検診方法別（マンモグラフィ単独／マンモグラフィと視触診併用の別）に集計しているか

- (3) 早期がん割合（がん発見数に対する早期がん数）を集計しているか
 - (3-a) 早期がん割合を年齢5歳階級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
 - (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) 視触診を併用している場合、早期がん割合を検診方法別（マンモグラフィ単独／マンモグラフィと視触診併用の別）に集計しているか
 - (3-e) 早期がんのうち、非浸潤がん数を区別して集計しているか
- (4) 陽性反応適中度を集計しているか
 - (4-a) 陽性反応適中度を年齢5歳階級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
 - (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
 - (4-d) 視触診を併用している場合、陽性反応適中度を検診方法別（マンモグラフィ単独／マンモグラフィと視触診併用の別）に集計しているか

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
- (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※
 - ※ 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
 - (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

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 小樽市が単独で実施できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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（北海道／小樽市）の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい

(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

(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

(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、小樽市が単独で実施できない場合は、関係機関（北海道、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

(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

(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

(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) 「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の改定版（国立がん研究センター、平成31年3月公表）参照

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【乳がん検診】

1 検査の精度管理

検診項目

□・検診項目は、質問（医師が自ら行う場合は問診）及び乳房エックス検査（マンモグラフィ）とする※。

※ 視触診は推奨しないが、仮に実施する場合は、マンモグラフィと併せて実施すること

問診・撮影（撮影機器、撮影技師）

□・質問（問診）では現在の症状、月経及び妊娠等に関する事項を必ず聴取しかつ、既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況、マンモグラフィの実施可否に係る事項等を聴取する※

※質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。

□・マンモグラフィに係る必要な機器及び設備を整備すると共に、機器の日常点検等の管理体制を整備する。

□・乳房エックス線装置の種類を明らかにし、日本医学放射線学会の定める仕様基準^{注1)}を満たす。

□・両側乳房について内外斜位方向撮影を行う。また40歳以上50歳未満の受診者に対しては、内外斜位方向・頭尾方向の2方向を撮影する。

□・乳房エックス線撮影における線量および写真またはモニタの画質について、日本乳がん検診精度管理中央機構（旧マンモグラフィ検診精度管理中央委員会）の行う施設画像評価を受け、AまたはBの評価を受ける※。

※ 評価CまたはD、施設画像評価を受けていない場合は至急改善すること。

□・撮影を行う診療放射線技師、医師は、乳房エックス線撮影、読影及び精度管理に関する基本講習プログラムに準じた講習会^{注2)}を修了し、その評価試験でAまたはBの評価を受ける※。

※ 上記の評価試験で、CまたはD評価、講習会未受講の場合は至急改善すること。

解説：

以下4項目の対象は、病院または診療所以外の場所において医師不在の状況下で乳房エックス線撮影を行う場合。医師立合いの下で撮影している場合、医師が撮影している場合、病院や診療所が会場に指定されている場合は不要。

□・事前に乳房エックス線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、小樽市に提出する。

□・緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。

□・乳房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。

□・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。

読影

解説：外部（地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確認する。

□・読影は二重読影を行い、読影に従事する医師のうち少なくとも一人は乳房エックス線写真読影に関する適切な講習会^{注2)}を修了し、その評価試験でAまたはBの評価を受ける※。

※ 上記の評価試験でCまたはD評価、講習会未受講の場合は至急改善すること。

□・二重読影の所見に応じて、過去に撮影した乳房エックス線写真と比較読影する。

記録の保存

□・乳房エックス線画像は少なくとも5年間は保存する。

□・質問（問診）記録・検診結果は少なくとも5年間は保存する。

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）。

② 資料は基本的に受診時に配布する※。

※ 小樽市等が受診勧奨時に資料を配布している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。

□・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説明する。

□・精密検査の方法について説明する（精密検査はマンモグラフィの追加撮影や超音波検査、穿刺吸引細胞診や針生検等により行うこと。及びこれらの検査の概要など）。

□・精密検査結果は小樽市等へ報告すること、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、小樽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）。

□・検診の有効性（マンモグラフィ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。

□・検診受診の継続（隔年）、ブレスト・アウェアネス（乳房を意識する生活習慣）が重要であること、また、症状がある場合は速やかに医療機関を受診することの重要であることを説明する。

□・乳がんがわが国の女性におけるがん死亡の上位に位置することを説明する。

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。

□・受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。

□・精密検査方法、精密検査結果及び最終病理結果・病期※について、小樽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。

※「精密検査結果及び最終病理結果・病期」は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す

□・撮影や読影向上のための検討会や委員会（自施設以外の乳がん専門家※を交えた会）を設置する。もしくは、小樽市や医師会等が設置した検討会や委員会に参加する。

※ 当該検診機関に雇用されていない乳がん検診専門家。

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。

□・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。

□・がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽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。

注1) 乳がん検診に用いるエックス線装置の仕様基準：マンモグラフィによる乳がん検診の手引き第7版、マンモグラフィガイドライン第4版参照

注2) 乳房エックス線撮影、読影及び精度管理に関する基本講習プログラムに準じた講習会

基本講習プログラムに準じた講習会とは、日本乳がん検診精度管理中央機構（旧マンモグラフィ検診精度管理中央委員会）の教育・研修委員会の行う講習会等を指す。なお、これまで実施された「マンモグラフィ検診の実施と精度向上に関する調査研究」班、「マンモグラフィによる乳がん検診の推進と精度向上に関する調査研究」班、及び日本放射線技術学会乳房撮影ガイドライン・精度管理普及班による講習会等を含む

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

VI 子宮頸がん検診

1 目的

子宮頸がんの早期発見・早期治療により子宮頸がんによる死亡率を減少させることを目的とする。

2 実施機関

北海道対がん協会及び市内受託医療機関とする。

3 対象者

市内に居住地を有する20歳以上の女性を対象とする。

ただし、職場や医療保険各法及びその他の法令等に基づき、この子宮頸がん検診に相当する検診を受診することができる者を除く。

4 実施回数

原則、同一人について2年に1回実施する。

5 料金

一部自己負担金を徴収する。

ただし、70歳以上の者、市民税非課税世帯の者、生活保護受給者については、無料とする。

6 検診項目及び各検診項目における留意点

(1) 検診項目は問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診とし、必要に応じてコルポスコープ検査を行う。

ア 問診

問診に当たっては、不正性器出血等の現在の症状、月経及び分娩・妊娠に関する事項、既往歴、家族歴及び過去の検診受診状況等を聴取する。

イ 視診

陰鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察する。

ウ 子宮頸部の細胞診

(ア) 子宮頸部の細胞診については、子宮頸管及び陰部表面の全面擦過法によって検体を採取し迅速に固定した後、パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察する。

(イ) 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。この場合において、医師及び臨床検査技師は、日本臨床細胞学会認定の細胞診専門医及び細胞検査技士であることが望ましい。

(ウ) 子宮頸部の細胞診の結果を、ベセスダシステムによって分類した上で、精密検査の必要性の有無を決定し、速やかに検査を依頼した者に通知する。

なお、検体が不適正であった場合には、再度子宮頸部の細胞診を実施する。

(エ) 内診

双合診を実施する。

7 結果の通知

検診の結果については、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに通知する。

8 記録の整備

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、子宮頸部の細胞診の結果、精密検査の必要性の有無等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果、治療の状況等を記録する。

9 事業評価

子宮頸がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、小樽市はチェックリスト（小樽市用）を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。

その上で、医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努める。

10 検診実施機関

- (1) 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で子宮頸がん検診が円滑に実施されるようチェックリスト（検診実施機関用）を参考とするなどして、細胞診等の精度管理に努める。
- (2) 検診実施機関は、子宮頸がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。
- (3) 検診実施機関は、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。
- (4) 検診実施機関は、検体及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。

11 精密検査等

- (1) 子宮頸がん検診において「要観察」「要精検」と判定された者については、再検査又は精密検査を受診するよう、全ての受診者に周知する。

なお、その際には、再検査又は精密検査を受診しないことにより、子宮頸がんによる死亡の危険性が高まることなど科学的知見に基づき、説明する。

- (2) 再検査又は精密検査を実施した医療機関は、再検査等の必要性の有無を決定し、所定の様式により小樽市へ速やかに報告する。

なお、子宮頸がんと判明した場合においても同様とする。

12 その他

問診の結果、最近6か月以内に、不正性器出血（一過性の少量の出血、閉経後出血等）、月経異常（過多月経、不規則月経等）及び褐色帯下のいずれかの症状を有していたことが判明した者に対しては、子宮体がんの有症状者である疑いがあることから、第一選択として、十分な安全管理の下で多様な検査を実施できる医療機関への受診を勧奨する。

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】

解説：

① このチェックリストの対象は、委託元小樽市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。

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。

〔このチェックリストにより調査を行う際の考え方〕

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。

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。

※ このチェックリストで「自治体」と表記した箇所は、「北海道もしくは小樽市」と解釈すること（どちらかが実施していればよい）。

※※ 特に個別検診の場合。

1 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 資料は基本的に受診時に配布する※

※小樽市等が受診勧奨時に資料を配布している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。

(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）

(3) 精密検査結果は小樽市等へ報告すること、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※

※ 精密検査結果は、個人の同意がなくても、小樽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（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

(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、また近年増加傾向にあることなどを説明しているか

2 検診機関での精度管理

- (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
- (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

※ 仕様書とは委託元小樽市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小樽市に報告していればよい

- (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採取し^{注1}、迅速に処理※しているか

※ 採取した細胞は直ちにスライドグラスに塗布して速やかに固定すること。または、直ちに液状化検体細胞診用の保存液ボトル内に攪拌懸濁し固定すること。

- (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

- (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

※ 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

- (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、対策を講じているか※

※ 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

また不適正例が無い場合でも、対策を講じる体制を有すること

- (7) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか

- (11) 視診は膣鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察しているか

3 細胞診判定施設での精度管理

解説：

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

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

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

- (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^{注2)}

- (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い^{注2)}再スクリーニング施行率を報告しているか※

※ 小樽市、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

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

- (3) 細胞診結果の報告には、ベセスダシステム^{注3)}を用いているか
- (4) 全ての子宮頸がん検診標本の状態について、ベセス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※

※ 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

- (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※

※ 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

- (6) 標本は少なくとも5年間は保存しているか

4 システムとしての精度管理

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※

※ 特に個別検診の場合

- (1) 受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内になされているか

- (2) がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽市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

※ 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

- (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、小樽市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

※ 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

- (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

もしくは、小樽市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

※ 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

- (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

※ 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、小樽市等と連携して把握すること

また小樽市等が集計した指標値を後から把握することも可である

- (6) 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、北海道の生活習慣病検診等管理指導協議会、小樽市、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

注1) 一般社団法人 日本婦人科がん検診学会 子宮頸部細胞採取の手引き参照

注2) 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3) ベセスダシステムによる分類：The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition及びベセスダシステム2001アトラス 参照

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

子宮頸がん検診 事業評価のためのチェックリスト【小樽市用】

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 小樽市が単独で実施できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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 検診対象者の情報管理

(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是不適切である

(2) 対象者全員に、個別に受診勧奨※を行っているか

※自治体の広報誌などの配布は不適切である。受診票の送付でも個人名を列記しない世帯分の一括送付は不適切である。

(3) 対象者数（推計でも可）を把握しているか

2 受診者の情報管理

(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

(2) 過去5年間の受診歴を記録しているか

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※

※ 検診機関が資料を作成し、配布している場合：

小樽市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

(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

4 受診率の集計

解説：

過去の検診受診歴別とは、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

(1-a) 受診率を年齢5歳階級別に集計しているか

(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小樽市の全対象者数、分子は当該検診機関の受診者数

(1-c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか

5 要精検率の集計

解説：

過去の検診受診歴別とは、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

(1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか

(1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか

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) 精密検査方法及び、精密検査（治療）結果※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。具体的には、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

(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

(3) 個人毎の精密検査方法及び、精密検査（治療）結果を、小樽市、検診機関（医療機関）、精密検査機関が共有しているか

(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

(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

(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）、進行度がIA期のがんの割合、陽性反応適中度の集計

解説：

① 過去の検診受診歴別とは、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

② 上皮内病変とは、上皮内腺がん（AIS）／CIN3／CIN2／CIN1のいずれかの区分に含まれるものを指す。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

(1) 精検受診率を集計しているか

(1-a) 精検受診率を年齢5歳階級別に集計しているか

(1-b) 精検受診率を検診機関別に集計しているか

(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

(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

(2) がん発見率を集計しているか

(2-a) がん発見率を年齢5歳階級別に集計しているか

(2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか

- (2-c) がん発見率を過去の検診受診歴別に集計している
- (3) 上皮内病変（C I N・A I Sなど）の数を集計しているか（区分毎）
 - (3-a) 上皮内病変（C I N・A I Sなど）の数を年齢5歳階級別に集計しているか（区分毎）
 - (3-b) 上皮内病変（C I N・A I Sなど）の数を検診機関別に集計しているか（区分毎）
 - (3-c) 上皮内病変（C I N・A I Sなど）の数を過去の検診受診歴別に集計しているか（区分毎）
- (4) 進行度がI A期のがんの割合（がん発見数に対する進行度がI A期のがんの数）を集計しているか
 - (4-a) 進行度がI A期のがんの割合を年齢5歳階級別に集計しているか
 - (4-b) 進行度がI A期のがんの割合を検診機関別に集計しているか
 - (4-c) 進行度がI A期のがんの割合を過去の検診受診歴別に集計しているか
- (5) 陽性反応適中度を集計しているか
 - (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
 - (5-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか
 - (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 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
- (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※
 - ※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
 - (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※
 - ※例えば、組織診の結果の記載がH S I Lのみだった場合は、その後C I N 2、C I N 3に再区分されていないかを確認する体制を有しているか。
 - ※ 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

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 小樽市が単独で実施できない項目については、関係機関（北海道、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、小樽市が把握できない項目については、関係機関（北海道、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（北海道／小樽市）の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい

（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

（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

（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、小樽市が単独で実施できない場合は、関係機関（北海道、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

（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

（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

（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) 「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の改定版（国立がん研究センター、平成31年3月公表）参照

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【子宮頸がん検診】

1 検査の精度管理

検査項目

- ・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。

問診

- ・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。
- ・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。

視診

- ・視診は陰鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察する。

子宮頸部細胞診検体採取（検診機関での精度管理）

- ・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。
- ・細胞診は、直視下に子宮頸部及び陰部表面の全面擦過により細胞を採取し^{注1)}、迅速に処理※する。
※採取した細胞は直ちにスライドグラスに塗抹して速やかに固定すること。または、直ちに液状化検体細胞診用の保存液ボトル内に攪拌懸濁し固定すること。
- ・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。
- ・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※。
※ 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。
- ・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※。
※ 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。また不適正例が無い場合でも、対策を講じる体制を有すること。

- ・問診記録、検診結果は少なくとも5年間は保存する。

子宮頸部細胞診判定（細胞診判定施設での精度管理）

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。

- ・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^{注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い^{注2)}、再スクリーニング施行率を報告する※。
※ 小樽市、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。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、再スクリーニング施行率を

学会に報告すること。

- ・細胞診結果の報告には、ベセスダシステム^{注3)}を用いる。
- ・全ての子宮頸がん検診標本の状態について、ベセス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※。
※ 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。
- ・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。
- ・標本は少なくとも5年間は保存する。

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）。
 - ② 資料は基本的に受診時に配布する※。
※ 小樽市等が受診勧奨時に資料を配布している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。
- ・検査結果は「精密検査不要」「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説明する。
 - ・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）
 - ・精密検査結果は小樽市等へ報告すること、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、小樽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）。
 - ・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する。
 - ・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。
 - ・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、また近年増加傾向にあることなどを説明する。

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。

- ・受診者への結果の通知・説明、またはそのための小樽市への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。
- ・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、小樽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
- ・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、小樽市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。
※ 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。

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。

- ・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。
- ・がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、小樽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。

注1) 一般社団法人日本婦人科がん検診学会 子宮頸部細胞採取の手引き参照

注2) 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3) ベセスダシステムによる分類：The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition及びベセスダシステム2001アトラス 参照

「チェックリスト及び仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」より引用