

職域におけるがん検診に関するマニュアル

平成30年3月

厚生労働省

内容

| | | |
|------|-------------------------------|----|
| I. | はじめに | 1 |
| II. | 目的 | 2 |
| III. | がん検診の種類 | 2 |
| | 1. 胃がん検診 | 2 |
| | 2. 子宮頸がん検診 | 2 |
| | 3. 肺がん検診 | 3 |
| | 4. 乳がん検診 | 3 |
| | 5. 大腸がん検診 | 3 |
| | (参考) がん検診の推奨のレベルについて | 4 |
| IV. | がん検診の精度管理 | 7 |
| V. | 健康情報の取扱いについて、保険者及び事業者が留意すべき事項 | 9 |
| VI. | その他 | 12 |
| VII. | おわりに | 14 |

(別添1)

精度管理のためのチェックリスト (厚生労働省が作成)

(別添2)

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目 (国立がん研究センターが作成)

I. はじめに

国は、第3期のがん対策推進基本計画（以下「基本計画」という。）においては、「がん予防」を、「がん医療の充実」や「がんとの共生」と並んで、計画の3本柱の1つとして位置付けている。がん検診については、がんの早期発見・早期治療につなげるため、また、がんの死亡率を更に減少させていくためには、がん検診の受診率向上及び精度管理の更なる充実が必要不可欠として、「がん検診の受診率の目標値を50%とすること」及び「精密検査受診率の目標値を90%とすること」を個別目標として掲げている。

平成28年国民生活基礎調査によれば、がん検診を受けた者の約30～60%が職域におけるがん検診を受けているとされており、職域におけるがん検診は、国民に受診機会を提供するという意味でも、我が国のがん対策において、非常に重要な役割を担っている。

しかしながら、職域におけるがん検診は、法的根拠がなく、保険者や事業者が、福利厚生の一環として任意で実施しているものであり、検査項目や対象年齢等、検診の実施方法は様々であるのが実態である。

一方、平成28年11月に、「がん検診のあり方に関する検討会」においてとりまとめられた「がん検診のあり方に関する検討会における議論の整理」においては、「職域におけるがん検診を効果的に行うためには、職域におけるがん検診に対するガイドラインを、職域におけるがん検診関係者の意見を踏まえつつ策定し、保険者や事業主はがん検診を任意で実施する際に、これを参考とすることが望ましい。」とされている。

また、基本計画においても、「職域におけるがん検診に関するガイドライン（仮称）」を策定し、保険者によるデータヘルス等の実施の際の参考とする。」とされている。

こうしたことを踏まえ、平成29年7月から、「職域におけるがん検診に関するワーキンググループ」を設置し、職域におけるがん検診について、計4回の検討を行い、「職域におけるがん検診に関するマニュアル」のとりまとめを行ったので、ここに提示する。

II. 目的

本マニュアルは、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、職域におけるがん検診の実施に関し参考となる事項を示し、がんの早期発見の推進を図ることにより、がんの死亡率を減少させること等を目的とする。

III. がん検診の種類

がん検診の種類は、次に掲げる検診とする。

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

1. 胃がん検診

(1) 検査項目

問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかとする。胃部エックス線検査及び胃内視鏡検査を併せて提供しても差し支えないが、この場合、受診者は、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかを選択するものとする。

(2) 対象年齢

50歳以上の者。ただし、胃部エックス線検査については、当分の間、40歳以上の者を対象としても差し支えない。

(3) 受診間隔

原則として、2年に1回。胃部エックス線検査を年1回実施しても差し支えない。

2. 子宮頸がん検診

(1) 検査項目

子宮頸がん検診の検診項目は、問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診とし、必要に応じて、コルポスコピー検査を行う。

(2) 対象年齢

20歳以上の女性。

(3) 受診間隔

原則として、2年に1回。

3. 肺がん検診

(1) 検査項目

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、「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する。喀痰細胞診は、質問の結果、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。）に対して行う。

(2) 対象年齢

40歳以上の者。

(3) 受診間隔

原則として、1年に1回。

4. 乳がん検診

(1) 検査項目

乳がん検診の検診項目は、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。

(2) 対象年齢

40歳以上の女性。

(3) 受診間隔

原則として、2年に1回。

5. 大腸がん検診

(1) 検査項目

問診及び便潜血検査とする。

(2) 対象年齢

40歳以上の者。

(3) 受診間隔

原則として、1年に1回。

(参考) がん検診の推奨のレベルについて

がん検診の推奨のレベルについては、A から D 及び I の 5 段階の推奨度が用いられている (表 1)。推奨 A 及び B は、死亡率減少効果を認め、かつ、不利益も比較的小さいことから、対策型がん検診でも任意型がん検診でも実施が推奨されている。推奨 C は、死亡率減少効果は認められるが、無視できない不利益があるため、対策型がん検診として実施することは推奨されていない。推奨 I は、現段階では死亡率減少効果が不明であることから、対策型検診として実施することは推奨されていない。

表 1 : がん検診の推奨のレベル¹

| 推奨 | 表現 | 任意型がん検診 | 対策型がん検診 |
|----|---|------------------|---------|
| A | 利益 (死亡率減少効果) が不利益を確実に上回ることから、対策型検診・任意型検診の実施を勧める。 | 推奨する | 推奨する |
| B | 利益 (死亡率減少効果) が不利益を上回るがその差は推奨 A に比し小さいことから、対策型検診・任意型検診の実施を勧める。 | 推奨する | 推奨する |
| C | 利益 (死亡率減少効果) を示す証拠があるが、利益が不利益とほぼ同等か、その差は極めて小さいことから、対策型検診として勧めない。 任意型検診として実施する場合には、安全性を確保し、不利益に関する説明を十分に行う必要がある。その説明に基づく、個人の判断による受診は妨げない。 | 個人の判断に基づく受診は妨げない | 推奨しない |

¹ 平成 16 年度 厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順」を基に、国立がん研究センター社会と健康研究センター検診研究部検診評価研究室が作成

| | | | |
|---|---|----------------------|-------|
| D | 利益（死亡率減少効果）のないことを示す科学的根拠があることから、対策型検診・任意型検診の実施を勧めない。 不利益が利益（死亡率減少効果）を上回ることから、対策型検診・任意型検診の実施を勧めない。 | 推奨しない | 推奨しない |
| I | 死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、利益と不利益のバランスが判断できない。このため、対策型検診として実施することは勧められない。任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと不利益について十分説明する必要がある。その説明に基づく、個人の判断による受診は妨げない。 | 適切な説明に基づき、個人レベルで検討する | 推奨しない |

現在、我が国において、推奨のレベルが C、D、I とされているがん検診については、以下の通りである。なお、推奨のレベルは、今後、国内外の知見を収集した結果、必要に応じて見直されるものであり、がん検診のあり方については、がん検診のあり方に関する検討会等の議論も踏まえ、検討されるものである。

胃がん検診（推奨のレベル I）²

ヘリコバクターピロリ抗体検査（単独法）

ペプシノゲン検査とヘリコバクターピロリ抗体検査の併用法

子宮頸がん検診（推奨のレベル I）³

HPV 検査を含む検診方法

² 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版」

³ 平成 20 年度厚生労働省がん研助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班、平成 21 年度厚生労働省がん研究助成金 がん検診の評価とあり方に関する研究班「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」

- ・ HPV 検査（単独法）
- ・ HPV 検査と細胞診の同時併用法
- ・ HPV 検査陽性者への細胞診トリアージ法

肺がん検診（推奨のレベル I）⁴

低線量 CT

乳がん検診（推奨のレベル I）⁵

視触診単独法

超音波検査（単独法・マンモグラフィ併用法）

40 歳未満（マンモグラフィ単独法及びマンモグラフィと視触診の併用法）

大腸がん検診（推奨のレベル C）⁶

S 状結腸鏡検査

S 状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法

全大腸内視鏡検査

注腸 X 線検査

大腸がん検診（推奨のレベル D）⁶

直腸指診

⁴ 平成 18 年度 厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」

⁵ 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン 2013 年度版」

⁶ 平成 16 年度 厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」

IV. がん検診の精度管理

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、適切な精度管理の下で実施することが重要である。このため、検診実施機関、保険者及び事業者は、職域におけるがん検診の実態の把握に努めることが望ましい。

保険者及び事業者が、がん検診の精度管理を行う際には、別添の「精度管理のためのチェックリスト」等により、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率等の「がん検診の精度管理指標」（表2）⁷に基づく評価を行うことが望ましい。

検診実施機関においては、既に「事業評価のためのチェックリスト（検診実施機関用）」⁸を用いて市町村（特別区を含む。以下同じ。）が実施するがん検診の精度管理を行うこととされているため、職域におけるがん検診においてもこれに準拠し、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率等の精度管理指標の評価を行うことが望ましい。

なお、要精検率、がん発見率、陽性反応的中度は、受診者の年齢分布に大きく依存するため、市町村が実施するがん検診に比べて比較的若年層の受診者が多い職域におけるがん検診では、これらの値が「がん検診の精度管理指標」（表2）と乖離する可能性がある。こうしたことから、厚生労働省としては、今後、がん検診のあり方に関する検討会等の議論も踏まえ、職域におけるがん検診の実態に即した、精度管理指標を示す予定である。

⁷ がん検診事業の評価に関する委員会「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（平成20年3月）」別添6を基に作成

⁸ 国立がん研究センター「事業評価のためのチェックリスト（検診実施機関用）平成28年改訂版」

表 2 : がん検診の精度管理指標⁷

| | | 乳がん | 子宮頸がん | 大腸がん | 胃がん | 肺がん |
|------------------|-----|---------|---------|---------|---------|---------|
| 精検 受診率 | 許容値 | 80%以上 | 70%以上 | | | |
| | 目標値 | 90%以上 | | | | |
| 未把握率 | 許容値 | 10%以下 | | | | |
| | 目標値 | 5%以下 | | | | |
| 精検 未受診率 | 許容値 | 10%以下 | 20%以下 | | | |
| | 目標値 | 5%以下 | | | | |
| 精検未受診・ 未把握率 | 許容値 | 20%以下 | 30%以下 | | | 20%以下 |
| | 目標値 | 10%以下 | | | | |
| 要精検率（許容値） | | 11.0%以下 | 1.4%以下 | 7.0%以下 | 11.0%以下 | 3.0%以下 |
| がん発見率（許容値） | | 0.23%以上 | 0.05%以上 | 0.13%以上 | 0.11%以上 | 0.03%以上 |
| 陽性反応的中度 （許容値） | | 2.5%以上 | 4.0%以上 | 1.9%以上 | 1.0%以上 | 1.3%以上 |

（参考）がん検診の事業評価について⁹

市町村が実施するがん検診の事業評価については、平成 20 年 3 月に厚生労働省「がん検診事業の評価に関する委員会」がとりまとめた報告書である「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」（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の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、「事業評価のためのチェックリスト」及び「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」が示されており、「プロセス指標」として、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率等の許容値が示されている。

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。

⁹ 「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）（以下「指針」という。）を基に記載

V. 健康情報の取扱いについて、保険者及び事業者が留意すべき事項

保険者や事業者が、受診者の個人情報を取り扱う際には、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「法」という。）や、各種ガイドライン等^{10、11、12、13}に留意する必要がある。

例えば、疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果は、法に規定する要配慮個人情報¹⁴に該当するため、保険者や事業者が、精度管理を行うためなどがん検診データを取得する際には、利用目的を特定した上であらかじめ受診者本人の同意を得る必要がある。

¹⁰ 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（平成 28 年 11 月個人情報保護委員会。平成 29 年 3 月一部改正）

¹¹ 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 日付個情第 534 号個人情報保護委員会事務局長・医政発 0414 第 6 号厚生労働省医政局長・薬生発 0414 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・老発 0414 第 1 号厚生労働省老健局長通知）

¹² 健康保険組合等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 日個人情報保護委員会、厚生労働省）

¹³ 雇用管理分野における個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項（個情第 749 号/基発 0529 第 3 号平成 29 年 5 月 29 日個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省労働基準局長通知）

¹⁴ 法第 2 条第 3 項及び、個人情報の保護に関する法律施行令第 2 条

- ・ 「本人の同意」について (24 ページより抜粋)

「本人の同意」とは、本人の個人情報が、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう (当該本人であることを確認できていることが前提となる。)。また、「本人の同意を得る」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。

- ・ 本人の同意を得ている事例について (24 ページより抜粋)

事例 1) 本人からの同意する旨の口頭による意思表示
事例 2) 本人からの同意する旨の書面 (電磁的記録を含む。) の受領
事例 3) 本人からの同意する旨のメールの受信
事例 4) 本人による同意する旨の確認欄へのチェック
事例 5) 本人による同意する旨のホームページ上のボタンのクリック
事例 6) 本人による同意する旨の音声入力、タッチパネルへのタッチボタンやスイッチ等による入力

- ・ 要配慮個人情報の取得や第 3 者提供について (12 ページ、35 ページより抜粋)

要配慮個人情報の取得や第 3 者提供には、原則として本人の同意が必要であり、法第 23 条第 2 項の規定による第 3 者提供 (オプトアウトによる第 3 者提供) は認められていないので、注意が必要である。

要配慮個人情報を、法第 23 条第 5 項各号に定める委託、事業承継又は共同利用により取得する場合は、あらかじめ本人の同意を得る必要はない。

- ・ 第3者に該当しない場合について（51 ページより抜粋）

次の①から③までの場合については、個人データの提供先は個人情報取扱事業者とは別の主体として形式的には第3者に該当するものの、本人との関係において提供主体である個人情報取扱事業者と一体のものとして取り扱うことに合理性があるため、第3者に該当しないものとする。

- ① 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合
- ② 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合
- ③ 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき

VI. その他

1. 適切ながん予防の促進

(1) がんの1次予防・2次予防の推進

生涯のうちに、日本人の約2人に1人ががんに罹患し¹⁵、年間約86万人が新たにがんと診断されており、このうち約30%が就労世代（20-64歳）であると推計されている¹⁶。一方、我が国のがん検診の受診率は、胃がん（男性）46.4%、胃がん（女性）35.6%、肺がん（男性）51%、肺がん（女性）41.7%、大腸がん（男性）44.5%、大腸がん（女性）38.5%、子宮頸がん（過去2年）42.4%、乳がん（過去2年）44.9%であり¹⁷、50%に届いていない。

がんの罹患者や死亡者の減少を実現するためには、避けられるがんを防ぐことが重要であり、喫煙、過剰飲酒等の生活習慣、ウイルスや細菌の感染等のがんのリスクの減少（1次予防）及び、がん検診（2次予防）の推進を図ることが必要である。

(2) 事業者と産業医、検診実施機関の連携

事業者が産業医を選任している場合においては、労働者の健康管理等を行うために、事業者は産業医と連携することが考えられる。一方、産業医が選任されていない場合においては、健康情報の取扱いに留意した上で、精密検査が必要と判定された受診者が実際に精密検査を受けるよう、事業者や検診実施機関が当該受診者を促す等、事業者と検診実施機関が連携することが考えられる。

(3) がんに関する知識の普及啓発

がんの死亡率を減少させるには、がんに関する正しい知識を持つことが重要であり、職域においても、がんの教育や普及啓発に一層取り組む必要がある。市町村においては、指針⁹にも示されている通り、がん検診を受診することの重要性について普及啓発を図るよう努めることとされているが、保険者、事業者及び検診実施機関においても、がん検診

¹⁵ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

¹⁶ 平成28年度厚生労働科学研究費補助金「全国がん登録、院内がん登録および既存がん統計情報の活用によるがん及びがん診療動向把握に関する包括的研究」班 分担研究報告書「目標モニタリング項目収集による2013年（平成25年）全国がん罹患数・罹患率の推計」

¹⁷ 平成28年「国民生活基礎調査」

を受診することの重要性についての普及啓発を行い、がん検診の受診率を高める等の取組を行うことが望ましい。また、国及び地方公共団体が講ずるがん検診に関する正しい知識の普及啓発等の施策に協力することが求められる¹⁸。

また、がん検診により、がんが存在しないのに陽性と判断されて不必要な検査を受ける場合（偽陽性に対して精密検査を受ける場合）や、寿命を全うするまでには症状を呈しないがんを診断し不必要な治療を受ける場合（過剰診断や過剰治療を受ける場合）等があることから、受診者ががん検診の不利益についても理解することが望まれる。

2. 市町村が実施するがん検診と職域におけるがん検診との連携

保険者や事業者は、国及び地方公共団体が講じるがん対策に協力するよう努めるものとする¹⁹とされており、保険者や事業者は、職域でがん検診を受ける機会のない者に対し、市町村と保険者、事業者が連携することで、市町村のがん検診受診につながることを期待される。

連携の具体例としては、以下が挙げられる。

- (1) 保険者が、市町村と連携・包括協定を締結している場合は、特定健康診査²⁰と市町村が実施するがん検診（集団検診）との同時実施²¹を行う。
- (2) 保険者や事業者は、受診者の同意を得る等した上で、市町村と職域におけるがん検診の受診状況を共有する。市町村は、職域でがん検診を受ける機会のない者に対して、市町村が実施するがん検診の受診勧奨を行う。
- (3) 保険者や事業者が、職域でがん検診を受ける機会のない者に対し、市町村におけるがん検診を受診するよう情報を提供し、受診機会を設ける。

¹⁸ がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）第 5 条、第 7 条、第 8 条

¹⁹ がん対策基本法第 5 条、第 8 条

²⁰ 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）に基づく「特定健康診査」のことをいう。

²¹ 全国健康保険協会「平成 28 年度事業報告書（協会けんぽ 2016）」によると、特定健康診査とがん検診を同時に実施している市町村の数は 1,423 である。

VII. おわりに

市町村が実施するがん検診が健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づいて実施されているのに対し、職域におけるがん検診は、法的な位置づけがなく、保険者や事業者が任意で実施しているものであり、検査項目や対象年齢等実施方法は様々である。

がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）及び、基本計画では、がん対策は科学的知見に基づくものとされている。本マニュアルは、その基本理念に基づき、がん検診の項目等を設定し、職域におけるがん検診において参考となることを目指すものである。なお、現在職域で特定の目的をもって行われている既存の任意型検診を妨げるものではない。

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、適切な精度管理の下で実施することが重要であることから、適切に収集されたデータを基に、職域におけるがん検診の実態に即した精度管理の評価を行うため、国は、職域におけるがん検診の対象者数、受診者数、要精検率、精検受診率、陽性反応的中度、がん発見率、感度、特異度等のデータの収集等に向けた体制構築を検討していく必要がある。

がん検診に従事する関係者においては、国民が希望する「有効性のあるがん検診」の実施に向けて、本マニュアルを参考に積極的に取り組むことを期待する。さらに、本マニュアルを契機として、国民一人ひとりが、がん検診についての正しい認識を持ち、正しい行動を取ることを願うものである。

(別添 1) 精度管理のためのチェックリスト

胃がん検診 (保険者・事業者用)

子宮頸がん検診 (保険者・事業者用)

肺がん検診 (保険者・事業者用)

乳がん検診 (保険者・事業者用)

大腸がん検診 (保険者・事業者用)

(別添 2) 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目²²

胃がん検診 (平成 28 年 4 月改定)

子宮頸がん検診 (平成 29 年 3 月改定)

肺がん検診 (平成 29 年 3 月改定)

乳がん検診 (平成 29 年 3 月改定)

大腸がん検診 (平成 28 年 4 月改定)

²² 国立がん研究センターが作成

「職域におけるがん検診に関するワーキンググループ」開催要綱

1. 趣旨

国民生活基礎調査（平成 25 年）では、がん検診を受けた者の 40～70%程度が職域におけるがん検診を受けており、職域におけるがん検診は我が国のがん対策において、受診機会を提供する重要な役割を担っている。また、平成 28 年 11 月に「がん検診のあり方に関する検討会」における議論をとりまとめた「がん検診のあり方に関する検討会における議論の整理」においては、「職域におけるがん検診を効果的に行うためには、「職域におけるがん検診に対するガイドライン」を、職域におけるがん検診関係者の意見を踏まえつつ策定し、保険者や事業主はがん検診を任意で実施する際に、これを参考とすることが望ましい。」とされている。

これらを受けて、職域におけるがん検診に関するガイドライン等について検討するため、「職域におけるがん検診に関するワーキンググループ」を設置し、ここでの議論を検討会に報告することとする。

2. 検討事項

- (1) 職域におけるがん検診に関するガイドラインについて
- (2) その他

3. その他

- (1) 本ワーキンググループは健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本ワーキンググループには、構成員の互選により座長をおき、ワーキンググループを統括する。
- (3) 本ワーキンググループには、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本ワーキンググループの庶務は、厚生労働省健康局がん・疾病対策課が行う。
- (5) この要綱に定めるもののほか、本ワーキンググループの開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。
- (6) ワーキンググループで得られた成果は、「がん検診のあり方に関する検討会」に報告する。

「職域におけるがん検診に関するワーキンググループ」構成員名簿

- 漆原 肇 日本労働組合総連合会 雇用対策局長
- 大内 憲明 国立大学法人東北大学 客員教授・名誉教授
登米市病院事業管理者
- 小林 信 全国中小企業団体中央会 事務局次長
- 小松原 祐介 健康保険組合連合会 保健部長
- 祖父江 友孝 国立大学法人大阪大学医学系研究科環境医学 教授
- 立道 昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授
- 中川 恵一 国立大学法人東京大学医学部附属病院放射線科 准教授
- 那須 繁 特定非営利活動法人日本人間ドック健診協会 理事長
- 羽鳥 裕 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 福田 崇典 公益社団法人全国労働衛生団体連合会 副会長
- 松下 敏幸 全国健康保険協会 保健部 部長
- 松田 一夫 公益財団法人福井県健康管理協会 副理事長
- ・・・座長

(五十音順・敬称略)

胃がん検診のためのチェックリスト（保険者・事業者用）

平成 30 年 3 月

脚注：

- ① このチェックリストにおける「検診実施機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診実施機関（医療機関）を指す
- ② 事業者・保険者が単独で実施できない項目については、検診実施機関等と連携して行うこと
- ③ ◆は、検診結果を受け取っている場合、保険者や事業者も実施することが望ましいと考えられる項目である

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
- (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、下記の項目が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか※
 - ・ 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
 - ・ 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）
 - ・ 他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診実施機関がその結果を共有することを説明しているか
 - ・ 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、がん検診の限界について説明しているか
 - ・ 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
 - ・ 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※ 検診実施機関が資料を作成し、配布している場合：事業者・保険者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）の一覧を提示する等、精密検査受診を促すよう努めているか

4. 受診率の集計

脚注：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

- ・ 受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 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

脚注：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

- ・ 要精検率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 要精検率を検診実施機関別に集計しているか
- ・ 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

(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) 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

(4) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義^aに従って区別し、精密検査未受診者を特定しているか

(5) 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

脚注：

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

^a 平成20年3月「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

- (1) 精検受診率を集計しているか
 - ・ 精検受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - ・ 精検未受診率と未把握率を定義^a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
 - ・ がん発見率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ がん発見率を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 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（原発性のがん数に対する早期がん数）を集計しているか
 - ・ 早期がん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 早期がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 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. 検診実施機関（医療機関）の質の担保

- (1) 委託先検診実施機関（医療機関）を、仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目^b（胃がん検診）（以下「精度管理項目」という。）の内容を参考に選定しているか
- (2) 検診終了後に、委託先検診実施機関（医療機関）で精度管理項目の内容が遵守されたことを確認しているか
- (3) 検診実施機関（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^{*}
 - ※ 冒頭の脚注のとおり、事業者・保険者が単独で実施できない場合は、検診実施機関等と連携して行うこと。下記も同様
 - ・ ◆（検診実施機関（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
 - ・ ◆上記の結果をふまえ、課題のある検診実施機関（医療機関）に改善策をフィードバックしているか

^b 「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（別添8は平成28年4月に改定）

脚注：

- ① このチェックリストにおける「検診実施機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診実施機関（医療機関）を指す
- ② 事業者・保険者が単独で実施できない項目については、検診実施機関等と連携して行うこと
- ③ ◆は、検診結果を受け取っている場合、保険者や事業者も実施することが望ましいと考えられる項目である

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

(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、下記の項目が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか※

- ・ 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
- ・ 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）
- ・ 他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診実施機関がその結果を共有することを説明しているか
- ・ 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、がん検診の限界について説明しているか
- ・ 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
- ・ 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

※ 検診実施機関が資料を作成し、配布している場合：事業者・保険者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）の一覧を提示する等、精密検査受診を促すよう努めているか

4. 受診率の集計

脚注：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

- ・ 受診率を年齢5歳階級別を集計しているか
- ・ 受診率を過去の検診受診歴別を集計しているか

5. ◆要精検率の集計

脚注：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

- ・ 要精検率を年齢5歳階級別を集計しているか
- ・ 要精検率を検診実施機関別を集計しているか
- ・ 要精検率を過去の検診受診歴別を集計しているか

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※（精密検査の際に行った組織診やコルポ診、細胞診、HPV検査の結果などや、手術によって判明した組織診断や臨床進行期のこと）を把握しているか

(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) 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

(4) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義^aに従って区別し、精密検査未受診者を特定しているか

(5) 精密検査未受診者に精密検査の受診勧奨を行っているか

7. ◆精検受診率、がん発見率、上皮内病変（CIN など）、微小浸潤がん割合、陽性反応適中度の集計

脚注：

- ・ 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
- ・ 上皮内病変とは、「CIN3/上皮内腺がん（AIS）/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
- ・ 微小浸潤がんは、臨床進行期 IA1 及び IA2 期のもの

- (1) 精検受診率を集計しているか
 - ・ 精検受診率を年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - ・ 精検未受診率と未把握率を定義^a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
 - ・ がん発見率を年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ がん発見率を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ がん発見率を過去の検診受診歴別に集計しているか
- (3) 上皮内病変（CIN など）の数を集計しているか（区分毎）
 - ・ 上皮内病変（CIN など）の数を年齢5歳階級別に集計しているか（区分毎）
 - ・ 上皮内病変（CIN など）の数を検診実施機関別に集計しているか（区分毎）
 - ・ 上皮内病変（CIN 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) 微小浸潤がん割合（原発性のがん数に対する微小浸潤がん数）を集計しているか
 - ・ 微小浸潤がん割合を年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 微小浸潤がん割合を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 微小浸潤がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか
- (5) 陽性反応適中度を集計しているか
 - ・ 陽性反応適中度を年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 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. 検診実施機関（医療機関）の質の担保

- (1) 委託先検診実施機関（医療機関）を、仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目^b（子宮頸がん）（以下「精度管理項目」という。）の内容を参考に選定しているか
- (2) 検診終了後に、委託先検診実施機関（医療機関）で精度管理項目の内容が遵守されたことを確認しているか
- (3) 検診実施機関（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^{*}
 - ※ 冒頭の脚注のとおり、事業者・保険者が単独で実施できない場合は、検診実施機関等と連携して行うこと。下記も同様
 - ・ ◆検診実施機関（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
 - ・ ◆上記の結果をふまえ、課題のある検診実施機関（医療機関）に改善策をフィードバックしているか

脚注：

- ① このチェックリストにおける「検診実施機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診実施機関（医療機関）を指す
- ② 事業者・保険者が単独で実施できない項目については、検診実施機関等）と連携して行うこと
- ③ ◆は、検診結果を受け取っている場合、保険者や事業者も実施することが望ましいと考えられる項目である

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
- (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、及び要精密検査者への説明

- (1) 受診勧奨時に、下記の項目が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか※
 - ・ 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）を明確に説明しているか
 - ・ 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）
 - ・ 他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診実施機関がその結果を共有することを説明しているか
 - ・ 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、がん検診の限界について説明しているか
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 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
- ※ 検診実施機関が資料を作成し、配布している場合：事業者・保険者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）の一覧を提示する等、精密検査受診を促すよう努めているか

4. 受診率の集計

脚注：

- ・ 過去の検診受診歴別とは、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
- ・ 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

- ・ 受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 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

- ・ ◆「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・年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ ◆「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、検診実施機関別に集計しているか
- ・ ◆「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

脚注：

- ・ 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
- ・ 過去の検診受診歴別とは、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

- ・ 要精検率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 要精検率を検診実施機関別に集計しているか
- ・ 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
 - (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) 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
 - (4) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義^aに従って区別し、精密検査未受診者を特定しているか
 - (5) 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Ⅰ期がん割合、陽性反応適中度の集計

脚注：

- ・ 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
- ・ 過去の検診受診歴別とは、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
 - ・ 精検受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - ・ 精検未受診率と未把握率を定義^a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
 - ・ がん発見率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ がん発見率を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 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Ⅰ期がん割合（原発性のがん数に対する臨床病期Ⅰ期がん数）を集計しているか
 - ・ 臨床病期Ⅰ期がん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 臨床病期Ⅰ期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 臨床病期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
 - ・ 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
 - ・ 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 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. 検診実施機関（医療機関）の質の担保

- (1) 委託先検診実施機関（医療機関）を、仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目^b（肺がん検診）（以下「精度管理項目」という。）の内容を参考に選定しているか

- (2) 検診終了後に、委託先検診実施機関（医療機関）で精度管理項目の内容が遵守されたことを確認しているか
- (3) 検診実施機関（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※
- ※冒頭の脚注のとおり、事業者・保険者が単独で実施できない場合は、検診実施機関等と連携して行うこと。下記も同様
- ・ ◆検診実施機関（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
 - ・ ◆上記の結果をふまえ、課題のある検診実施機関（医療機関）に改善策をフィードバックしているか

脚注：

- ① このチェックリストにおける「検診実施機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診実施機関（医療機関）を指す
- ② 事業者・保険者が単独で実施できない項目については、検診実施機関等と連携して行うこと
- ③ ◆は、検診結果を受け取っている場合、保険者や事業者も実施することが望ましいと考えられる項目である

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

(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、下記の項目が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか※

- ・ 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
 - ・ 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）
 - ・ 他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診実施機関がその結果を共有することを説明しているか
 - ・ 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れ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、がん検診の限界について説明しているか
 - ・ 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
 - ・ 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
- ※検診実施機関が資料を作成し、配布している場合：事業者・保険者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）の一覧を提示する等、精密検査受診を促すよう努めているか

4. 受診率の集計

脚注：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

- ・ 受診率を年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 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

脚注：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

- ・ 要精検率を年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 要精検率を検診実施機関別に集計しているか
- ・ 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

(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) 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

(4) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義^aに従って区別し、精密検査未受診者を特定しているか

(5) 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

脚注：

- ・ 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
- ・ 早期がんとは、臨床病期I期までのがんを指す

(1) 精検受診率を集計しているか

- ・ 精検受診率を年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
- ・ 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
- ・ 精検未受診率と未把握率を定義^a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
 - ・ がん発見率を年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ がん発見率を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ がん発見率を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - ・ 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（原発性のがん数に対する早期がん数）を集計しているか
 - ・ 早期がん割合を年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 早期がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 陽性反応適中度を年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 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
 - ・ 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. 検診実施機関（医療機関）の質の担保

- (1) 委託先検診実施機関（医療機関）を、仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目^b（乳がん検診）（以下「精度管理項目」という。）の内容を参考に選定しているか
- (2) 検診終了後に、委託先検診実施機関（医療機関）で精度管理項目の内容が遵守されたことを確認しているか
- (3) 検診実施機関（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^{*}
 - ※ 冒頭の脚注のとおり、事業者・保険者が単独で実施できない場合は、検診実施機関等と連携して行うこと。下記も同様
 - ・ ◆検診実施機関（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
 - ・ ◆上記の結果をふまえ、課題のある検診実施機関（医療機関）に改善策をフィードバックしているか

脚注：

- ① このチェックリストにおける「検診実施機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診実施機関（医療機関）を指す
- ② 事業者・保険者が単独で実施できない項目については、検診実施機関等と連携して行うこと
- ③ ◆は、検診結果を受け取っている場合、保険者や事業者も実施することが望ましいと考えられる項目である

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
- (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、下記の項目が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか※
 - ・ 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）を明確に説明しているか
 - ・ 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）
 - ・ 他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診実施機関がその結果を共有することを説明しているか
 - ・ 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、がん検診の限界について説明しているか
 - ・ 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
 - ・ 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※ 検診実施機関が資料を作成し、配布している場合：事業者・保険者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）の一覧を提示する等、精密検査受診を促すよう努めているか

4. 受診率の集計

脚注：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

- ・ 受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 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

脚注：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

- ・ 要精検率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 要精検率を検診実施機関別に集計しているか
- ・ 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

(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) 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

(4) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義^aに従って区別し、精密検査未受診者を特定しているか

(5) 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

脚注：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) 精検受診率を集計しているか

- ・ 精検受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
- ・ 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
- ・ 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
- ・ 精検未受診率と未把握率を定義^a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
 - ・ がん発見率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ がん発見率を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 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（原発性のがん数に対する早期がん数）を集計しているか
 - ・ 早期がん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - ・ 早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 早期がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
 - ・ 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. 検診実施機関（医療機関）の質の担保

- (1) 委託先検診実施機関（医療機関）を、仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目^b（大腸がん検診）（以下「精度管理項目」という。）の内容を参考に選定しているか
- (2) 検診終了後に、委託先検診実施機関（医療機関）で精度管理項目の内容が遵守されたことを確認しているか
- (3) 検診実施機関（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^{*}
 - ※冒頭の脚注のとおり、事業者・保険者が単独で実施できない場合は、検診実施機関等と連携して行うこと。下記も同様
 - ・ ◆検診実施機関（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
 - ・ ◆上記の結果をふまえ、課題のある検診実施機関（医療機関）に改善策をフィードバックしているか

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

- 問診は現在の症状、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取得すること（撮影技師が不在で医師が撮影している場合は除く）。
- （自治体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。

- （自治体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。
- 胃内視鏡検診運営委員会（仮称）、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。ただし、専門医**が複数勤務する医療機関で検診を行う場合には、施設内での相互チェックをダブルチェックの代替方法とすることができる^{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、あるいは日本消化器内視鏡学会専門医の資格を取得する。

■ 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*。

※ 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。

- 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、自治体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、またはそのための市区町村への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。
- 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、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。
- 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、市区町村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、胃内視鏡検診運営委員会（仮称）、もしくはそれに相当する組織を指す。
※※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、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。

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 2015年度版」を参照

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

■ 検診項目

- 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、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1}。
- 細胞診陰性と判断された検体は、その10%以上について、再スクリーニングを行う^{注1}。または再スクリーニング施行率を報告する[※]。
※ 自治体、医師会等から再スクリーニング施行率の報告を求められた場合に報告できればよい。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2}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[※]。

※ 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。

- 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）。
- 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（2011年、5位）、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、またはそのための市区町村への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。
- 精密検査方法及び、精密検査（治療）結果*（精密検査の際に行った組織診やコルポ診、細胞診、HPV検査の結果などや、手術によって判明した組織診断や臨床進行期のこと）について、市区町村や医師会から求められた項目の積極的な把握に努める。
※ 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、市区町村や医師会等が設置した症例検討会や委員会等に参加する。
※ 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、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。

注1 公益社団法人日本臨床細胞学会 細胞診精度管理ガイドライン参照

注2 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

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。

■ 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

- 肺がん診断に適切な胸部エックス線撮影、すなわち、放射線科医または肺癌診療に携わる医師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^{注2}。またデジタル撮影の場合、日本肺癌学会が定める画像処理法を用いること^{注2}。
- 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日あたりの実施可能人数を明らかにする*。
※ 個別検診では不要
- 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、市区町村に提出する*。
※ 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や、医師が撮影している場合は不要。
- 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する*。
※ 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や、医師が撮影している場合は不要。
- 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*。
※ 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や、医師が撮影している場合は不要。
- 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*。
※ 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や、医師が撮影している場合は不要。

■ 胸部エックス線読影

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。

- 読影の際は、2名以上の医師によって読影し、うち一人は肺癌診療に携わる医師もしくは放射線科の医師を含める。
- 2名のうちどちらかが「要比較読影」としたもの*は、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影する。
※ 二重読影の結果、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会編）の「肺がん検診における胸部X線検査の判定基準と指導区分」の「d」「e」に該当するもの
- 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「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会編）の「肺がん検診における胸部X線検査の判定基準と指導区分」によって行う。
※ 地域保健・健康増進事業報告の要精検者はE判定のみである。

- (モニタ読影を行っている場合) 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、外注先施設の状況を確認すること。

- 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3}。
- 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^{*}。
※ 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）。
- 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、またはそのための市区町村への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間
以内に行う。
- 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。
- 撮影や読影向上のための検討会や委員会（自施設以外の肺がん専門家^{*}を交えた会）を設置する。もし
くは、市区町村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肺がん検診専門家

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、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。

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版より

- 1: 間接撮影の場合は、100mm ミラーカメラと、定格出力 150kV 以上の撮影装置を用いて 120kV 以上の管電圧により撮影する。やむを得ず定格出力 125kV の撮影装置を用いる場合は、110kV 以上の管電圧による撮影を行い縦隔部の感度を肺野部に対して高めるため、希土類（グラデーション型）蛍光板を用いる。定格出力 125kV 未満の撮影装置は用いない。
- 2: 直接撮影（スクリーン・フィルム系）の場合は、被検者-管球間距離を 150cm 以上とし、定格出力 150kV 以上の撮影装置を用い、120kV 以上の管電圧及び希土類システム（希土類増感紙+オルソタイプフィルム）による撮影がよい。やむを得ず 100~120kV の管電圧で撮影する場合も、被曝軽減のために希土類システム（希土類増感紙+オルソタイプフィルム）を用いる。
- 3: 直接撮影（デジタル画像）の場合は、X線検出器として、輝尽性蛍光体を塗布したイメージングプレート（IP）を用いた CR システム、平面検出器（FPD）もしくは固体半導体（CCD、CMOS など）を用いた DR システムのいずれかを使用する。管球検出器間距離（撮影距離）150cm 以上、X線管電圧 120~140kV、撮影 mAs 値 4mAs 程度以下、入射表面線量 0.3mGy 以下、グリッド比 8:1 以上、の条件下で撮影されることが望ましい。
- 4: 撮影機器、画像処理、読影用モニタの条件については、下記のサイト（日本肺癌学会ホームページ、肺がん検診委員会からのお知らせ）に掲載された最新情報を参照すること
https://www.haigan.gr.jp/modules/kaiin/index.php?content_id=47

注3 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「肺癌検診における喀痰細胞診の判定区分別標準的細胞」参照

http://www.haigan.gr.jp/modules/kaiin/index.php?content_id=47

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、問診及び乳房エックス線検査(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・乳房エックス線撮影（撮影機器、撮影技師）

- 問診では現在の症状、月経及び妊娠等に関する事項、既往歴、家族歴、過去の受診状況等を聴取する。
- 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及び写真の画質について、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。
- 撮影を行う撮影技師、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。

■ 乳房エックス線読影

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。

- 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。
- 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*。
- ※ 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。
- 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、自治体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）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。
 - 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、またはそのための市区町村への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。
- 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、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、市区町村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、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。

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6版、マンモグラフィガイドライン第3版増補版参照

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。

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）を明らかにする。
- 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。
- 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（離島や遠隔地は例外とする）。
- 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*。
※ 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。
- 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）。
 - 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、またはそのための市区町村への結果報告は、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、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

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、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。