

東京都大腸がん検診の 精度管理のための技術的指針

令和3年3月

東京都福祉保健局

東京都大腸がん検診の精度管理のための技術的指針

第1	目的	1
第2	検診対象者	1
第3	実施回数	1
第4	検診計画の策定	1
第5	受診勧奨	2
第6	検診方法等	2
第7	検診結果の指導区分	3
第8	検診結果の報告及び通知	3
第9	検診記録の整備及び精密検査結果の把握	3
第10	事業評価	4
第11	検診実施機関	4
第12	精密検査等	5
	(別紙1) 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目	6
	(様式1号) 大腸がん検診事業計画書	8
	(様式2号) 大腸がん検診受診票	9
	(様式3号) 大腸がん検診受診者名簿	10
	(様式4号) 大腸がん検診結果通知書	11
	(様式5号) 大腸がん検診精密検査依頼書兼結果報告書	12
	(様式6-1号) 大腸がん検診結果集計表(検診機関別)	13
	(様式6-2号) 大腸がん検診結果集計表(総合)	14
	(様式7号) 大腸がん検診チェックリスト(区市町村用)	15
	(様式8号) 大腸がん検診チェックリスト(検診実施機関用)	<u>18</u>

東京都大腸がん検診の精度管理のための技術的指針

第1 目的

「東京都がん対策推進計画」に従い、がん検診の受診率の向上を図るとともに、全ての区市町村において、国の指針に基づいた科学的に効果の明らかな方法で大腸がん検診とその精度管理が実施され、がん検診の質の向上が図られることを目的とする。

第2 検診対象者

大腸がん検診の対象者は、当該区市町村に居住地を有する40歳以上の者とする。ただし、医療保険各法の保険者及び事業者が行う検診を受ける機会のない者とする。

なお、がん検診は、医療保険各法の保険者及び事業者に実施が義務付けられていないため、職域ではがん検診が行われていない場合があり、他の検診受診機会の有無を確認する等、対象者を正確に把握することが重要である。

また、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。

第3 実施回数

大腸がん検診は、原則として同一人について年1回実施する。

第4 検診計画の策定

関係機関と十分協議の上、「大腸がん検診事業計画書（様式1号）」等を作成する。

なお、計画書の作成に際しては、次の事項に留意する。

- 1 別紙1を参考として検診実施機関を決定し、下記の事項等について十分協議を行う。
- 2 検診対象者を住民基本台帳等で把握する。
- 3 検診実施期間、予定人員、実施場所を決定する。
- 4 検診の周知方法とその時期を決定する。
- 5 検診に必要な帳票類（様式2号・4号・5号）を作成する。
- 6 検診実施後の結果集計、精密検査結果調査等の方法とその期間を決定する（「大腸がん検診受診者名簿（様式3号）」等を利用する。）。

第5 受診勧奨

区市町村は、大腸がん及び大腸がん検診に関する正しい知識を普及啓発するとともに、対象者へ受診勧奨を行う。対象者のうち、これまでに大腸がん検診を受診したことがない者に対しては、積極的な受診勧奨を行う。

受診勧奨は、受診率向上及び精度管理の観点から、個別通知によることが望ましく、次の事項に留意する。

- 1 受診者の拡大に努めるとともに、検診の効果の向上を図る。
- 2 罹患率や有病率などを参考とし、大腸がん対策上重要と考えられる年齢層の受診を促進する。
- 3 他のがん検診受診機会の有無を確認するなど、対象者を正確に把握する。
- 4 検診対象者のリストを作成し、がん検診受診状況等を台帳等により管理する。

第6 検診方法等

検診項目は、問診及び免疫便潜血検査2日法とする。

1 問診

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

2 免疫便潜血検査2日法

(1) 測定用キット

それぞれの測定用キットの特性並びに区市町村における検体処理数及び採便から測定までの時間等を勘案して、最適のものを採用する。

(2) 採便方法

採便用具（スティック、ろ紙等）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。

また、採便用具の配布は、検体の回収日時を考慮して、適切な時期に行う。

(3) 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、検診受診者から検診実施機関への検体郵送は、温度管理が困難であり、検査の精度が下がることから、原則として行わない。

(4) 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。

3 検体の測定結果の記録

(1) 検診実施機関は、検体の測定結果を「大腸がん検診受診票（様式2号）」等に記録し、少なくとも5年間は保存する。

(2) 検診実施機関は、検診結果を区市町村に報告する。

第7 検診結果の指導区分

検診結果に基づく指導区分は、「要精検」及び「精検不要」とし、それぞれ次の内容の指導を行う。

1 「要精検」と区分された者

医療機関において精密検査を受診するよう指導する。

(1) 免疫便潜血検査2日法の結果、陽性と判定された者

2 「精検不要」と区分された者

翌年の検診受診を勧める。併せて、検診後に症状等が出現した場合は、速やかに医療機関を受診するように指導する。

第8 検診結果の報告及び通知

1 区市町村又は検診実施機関は、検診終了後速やかに、検診結果を「大腸がん検診受診者名簿（様式3号）」等に記録する。

2 区市町村又は検診実施機関は、検診結果報告を基に、受診者宛てに「大腸がん検診結果通知書（様式4号）」を作成し、精密検査の必要性の有無を付し、受診者に速やかに通知する。

(1) 要精検：「大腸がん検診結果通知書（様式4号）」及び「大腸がん検診精密検査依頼書兼結果報告書（様式5号）」

(2) 精検不要：「大腸がん検診結果通知書（様式4号）」

第9 検診記録の整備及び精密検査結果の把握

1 検診記録の整備

区市町村は、検診実施機関等と連携を図り、「大腸がん検診受診者名簿（様式3号）」等に、受診者の氏名、性別、年齢、住所、過去の検診受診状況、検診結果、精密検査の受診勧奨の有無、精密検査受診の有無、精密検査結果等を記録し、また、「大腸がん検診結果集計表（様式6号）」を作成する。

2 大腸がん検診精密検査結果の把握

区市町村又は検診実施機関は、「大腸がん検診精密検査依頼書兼結果報告書（様式5号）」等により精密検査実施医療機関に精密検査を依頼するとともに、その結果を把握する。

なお、精密検査結果の区市町村又は検診実施機関への提供については、個人情報保護法の例外事項として認められている（「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について」（平成29年4月14日付個情第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・医薬・生活衛生局長・老健局長連名通知）による。）。

第10 事業評価

大腸がん検診は、科学的に効果の明らかな方法及び精度管理の下に実施することが不可欠であり、区市町村は、「大腸がん検診チェックリスト（区市町村用）（様式7号）」を用い、検診の実施状況を把握した上で、本チェックリストの事項が確実に実施されるよう、体制の整備に努めるとともに、検診実施機関等の関係機関と十分協議を行う。

また、東京都生活習慣病検診管理指導協議会における検討結果や助言を踏まえ、検診実施機関の選定や実施方法等の改善に努める。

なお、大腸がん検診における事業評価の基本的な考え方は、「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」（がん検診事業の評価に関する委員会 報告書（平成20年3月））を参照する。

第11 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大腸がん検診が円滑に実施されるよう、「大腸がん検診チェックリスト（検診実施機関用）（様式8号）」を用い、本チェックリストの事項が確実に実施されているか確認を行い、便潜血検査等の精度管理に努める。
- 2 検診実施機関の従事者は、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、精密検査実施医療機関と連絡をとり、精密検査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、東京都生活習慣病検診管理指導協議会における検討結果や助言を踏まえ、実施方法等の改善に努める。

第12 精密検査等

- 1 大腸がん検診は、精密検査の受診率が他のがんに比べて低いことから、大腸がん検診において「要精検」とされた場合は、必ず精密検査を受けるよう、あらかじめ全ての検診受診者に周知する。

なお、その際には、精密検査を受診することにより、大腸がんの早期治療ができる可能性があるなどの科学的知見に基づき、十分な説明を行う。

- 2 精密検査の第一選択は全大腸内視鏡検査とする。全大腸内視鏡検査を行うことが困難な場合は、S状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査（二重造影法）の併用による精密検査を実施する。注腸エックス線検査を実施するに当たっては、十分な精度管理の下で、専門家により実施する。

便潜血検査の再検をもって精密検査とすることは避ける。

- 3 精密検査実施医療機関は、精密検査の結果を、速やかに検査を依頼した者に対し通知する。

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。

出典:国立がん研究センターがん情報サービス「医療関係者向けサイト」、「予防・検診」
https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html

(様式1号)

年度 大腸がん検診事業計画書

区市町村名 _____

1 実施期間

年 月 日～ 年 月 日

2 予定人員

名

3 周知方法

()

4 周知期間

年 月 日～ 年 月 日

5 実施場所

検診機関名	検診実施住所	予定人員	備考

6 受診結果集計期間

年 月 日～ 年 月 日

7 精密検査結果調査期間

年 月 日～ 年 月 日

(様式2号)

大腸がん検診受診票

区市町村名 _____

検体採取日	年 月 日	検体番号	
検体提出日	年 月 日		
ふりがな 氏名		住所	
電話番号		性別	男 ・ 女
生年月日	明 大 年 月 日生 昭	(歳)	
1 大腸がん検診を受けたことがありますか └ (1) 受けたことがある (年前) (2) 受けたことがない ↓ (1)の場合、異常があると言われましたか a 異常あり b 異常なし			
2 最近3か月間の排便の状態について次の症状がありましたか			
(1) 便秘をすることがある	あり	なし	
(2) 下痢をすることがある	あり	なし	
(3) 便が出にくい感じがある	あり	なし	
(4) 便が細くなることがある	あり	なし	
(5) 便に血や粘液が混じることがある	あり	なし	
(6) 黒色の便が出ることがある	あり	なし	
3 最近3か月間に次の症状がありましたか			
(1) 血を吐いた	あり	なし	
(2) 吐き気、吐くこと	あり	なし	
(3) 食欲がない	あり	なし	
(4) 食物が通りにくい	あり	なし	
4 痔の病気がありますか (1) あり (2) なし			
5 痔以外に食道、胃、小腸、大腸、肛門の病気にかかったことがありますか └ (1) あり (2) なし ↓ (1)の場合 病名: _____ (1) 現在治療中 (2) 年 月頃に治療終了			
6 血縁の人にがんにかかった人がいますか (1) いる (2) いない			

検診実施機関記載欄

便潜血検査結果

1日目 (+・-・判定不能)

2日目 (+・-・判定不能)

検査キット名 ()

()

(様式3号)

大腸がん検診受診者名簿

区市町村名：

検体回収日： 年 月 日 回収場所：

実施人員：

検体 No.	氏名	性別	生年月日 年齢	国民健康保 険の 被保険者	住所・電話番号	3年以内 受診歴	検診結果			要精検の有無
							便潜血検査判定区分	陽性	陰性	

(下段に続く)

精密検査の受診				精密検査結果								
受診勧奨	精検受診	精検未受診	精検受診不明 (未把握)	異常なし	大腸がん (転移性を含まない)		大腸がんの 疑い	腺腫	最大の腺腫の大きさ		大腸がん及び 腺腫以外の 疾患 (転移性の 大腸がんを 含む)	精検結果 未確定
					大腸がんの うち 早期がん	早期がんの うち 粘膜内がん			直径10mm 以上	直径10mm 未満		

(様式4号)

大腸がん検診結果通知書

様

(注) ○印があなたの検診結果です。

1. 精密検査不要(陰性) … 今回の大腸がん検診では異常は認められませんので、さらに詳しい検査を行う必要はありません。

ただし、便潜血検査ですべての大腸がんを発見することはできません。今回の検査で異常がなくても、血便、腹痛、便の性状や回数が増えたなどの自覚症状があった場合は、早い時期に医療機関を受診されるようお勧めします。また、症状がなくても1年に1度は必ず検診を受けましょう。

2. 要精密検査(陽性) … 今回の大腸がん検診の結果、さらに詳しい検査が必要です。

大腸がん検診により、異常を認めました。

自覚症状のない場合もございますので、自治体もしくは検診機関の指示に従い、すみやかに最寄りの消化器専門医療機関を受診し、必ず精密検査を受けてください。

<精密検査の際には以下のものを忘れずにご持参ください>

- ・大腸がん検診結果通知書(本状)
- ・大腸がん精密検査依頼書 兼 結果報告書(同封)
- ・健康保険証

3. 判定不能

提出していただいた検体が条件不良のため、検診結果の判定が不能です。再度検診を受けられるようお勧めします。

年 月 日

検診機関名

担当医師

●●区大腸がん検診 精密検査依頼書 兼 結果報告書

大腸がん精密検査依頼書

年 月 日

医療機関長 様
御担当医 様

「個人識別情報」は、記入内容にあわせて項目名を変更してください。(例:「住所」)

返送先
〒
住所:
TEL:

下記の方は●●区大腸がん検診の結果、要精密検査となりましたので、御高診の上、宜しく御指導をお願い申し上げます。

氏名・性別 (男・女)	検診日 年 月 日
生年月日 年 月 日	検診機関名
個人識別情報 住所・自治体独自の住民番号・受診者番号・医療機関コード等、必要な項目の記入欄として使用	

精密検査結果(貴院記入用)

精密検査結果について御記入の上、御返送くださいますようお願いいたします。

※ 精密検査結果の区市町村及び区市町村から委託を受けた検診機関への提供は、個人情報保護法の例外事項として認められています(「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」(個人情報保護委員会・厚生労働省)において個人情報保護法第23条第1項第3号の第三者提供の例外とされています。)

※ 御記入いただいた内容は、区市町村が「地域保健・健康増進事業報告」(厚生労働省)に計上し、国及び都の地域保健施策のための基礎資料となります。

精密検査 実施した <u>全ての検査</u> を チェックしてください	<input type="checkbox"/> 全大腸内視鏡検査 <input type="checkbox"/> S状結腸内視鏡検査 及び 注腸X線検査 <input type="checkbox"/> 上記以外(検査法:)
診断区分 判明した <u>全ての病変</u> を チェックしてください	<input type="checkbox"/> 異常なし・大腸以外の疾患 <input type="checkbox"/> 大腸がん(<input type="checkbox"/> 粘膜内 <input type="checkbox"/> 粘膜下層 <input type="checkbox"/> 進行がん) <input type="checkbox"/> 大腸がんの疑いのある者又は未確定 <input type="checkbox"/> 腺腫・ポリープ(<input type="checkbox"/> 直径10mm以上 <input type="checkbox"/> 直径10mm未満) <input type="checkbox"/> 大腸がん及び腺腫・ポリープ以外の大腸の疾患(転移性の大腸がんを含む)
精密検査時の 偶発症 <u>該当する場合のみ</u> チェックしてください	※ 入院治療を要するものとする(例:腸管出血(輸血や手術を要する程度)、腸管穿孔、前投薬起因性ショック、腹膜炎等)。 <input type="checkbox"/> あり ⇒ 内容(<input type="checkbox"/> 穿孔 <input type="checkbox"/> 出血 <input type="checkbox"/> その他 ()
精密検査実施日 年 月 日	精密検査実施医療機関名 TEL
精密検査担当医師名	

(様式6-1号)

大腸がん検診結果集計表（検診機関別）

区市町村名 _____
大腸がん検診機関名 _____

男女別に集計すること

年齢階級別	過去の受診歴	便潜血検査受診者数	国民健康保険の被保険者数	検診結果			要精検者数	精密検査の受診				精密検査結果							プロセス指標						
				便潜血検査判定区分				受診勧奨	精検受診	精検未受診注3)	精検受診不明(未把握)注4)	異常なし	大腸がん(転移性を含まない)		大腸がんの疑い	腺腫	最大の腺腫の大きさ別人数		大腸がん以外の疾患	精検結果未確定	要精検率	精検受診率	精検未受診・未把握率	がん発見率	陽性反応適中度
				陽性	陰性	判定不能							大腸がんのうち早期がん	早期がんのうち粘膜内がん			直径10mm以上の腺腫	直径10mm未満の腺腫							
40~44	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								
45~49	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								
50~54	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								
55~59	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								
60~64	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								
65~69	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								
70~74	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								
75~79	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								
80以上	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								
合計	初回受診注1)	△																							
	非初回受診注1)	△																							
	合計注2)																								

注1) : 初回受診者は過去3年間に検診受診歴がない者と定義 非初回受診者は過去3年間に検診受診歴がある者と定義
 注2) : 初回、非初回の区別ができない場合は、合計欄に対象者数を記入
 注3) : 精検未受診者：精密検査を受診していないと判明している者の数及び精密検査として便潜血検査の再検を行った者の数
 注4) : 精検未把握者：報告期限までに要精検者で検査結果が判明しなかった者の数、未受診と判明した者は含まない

解説：

- ① このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）を指す
 - ② 市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと※
 - ③ このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）に確認して回答すること※
- ※ 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
※ 自治体の広報紙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：市区町村は資料内容をあらかじめ確認し、全項目が記載されていれば配布を省いてもよい
- (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市区町村の全対象者数、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、市区町村、検診機関（医療機関）、精密検査機関が共有しているか
- (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：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
 - (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（検診機関（医療機関）、医師会など）に報告を求めているか
 - (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（検診機関（医療機関）、精密検査機関、医師会など）に報告を求めているか
 - (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 市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと^{*}
- ③ このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）に確認して回答すること^{*}

※ 特に個別検診の場合

(1) 委託先検診機関（医療機関）を、仕様書の内容に基づいて選定しているか※

※ もしくは仕様書の代わりに、自治体（都道府県/市区町村）の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい

(1-a) 仕様書（もしくは実施要綱）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

(1-b) 検診終了後に、委託先検診機関（医療機関）で仕様書（もしくは実施要綱）の内容が遵守されたことを確認しているか

(2) 検診機関（医療機関）に精度管理評価を個別にフィードバックしているか※

※ 冒頭の解説のとおり、市区町村が単独で実施できない場合は、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと。下記(2-a)、(2-b)、(2-c)も同様

(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

出典:国立がん研究センターがん情報サービス「医療関係者向けサイト」、「予防・検診」
https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html

解説：

- ① このチェックリストの対象は、委託元市区町村との契約形態にかかわらず、「実際に検診を行う個々の検診機関（医療機関）」である
- 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、「都道府県もしくは市区町村」と解釈すること（どちらかが実施していればよい）
- ※※ 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[※]

※ 市区町村等が受診勧奨時に資料を配布する場合もある

その場合は資料内容をあらかじめ確認し、下記の 6 項目が含まれている場合は、検診機関からの配布を省いてもよい。また、チェックリストによる調査の際は、「実施している」と回答してよい。なお、市区町村が検査キットと資料を同時に配布している場合も同様である

- (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) 精密検査結果は市区町村等へ報告すること、また他の医療機関に精密検査を依頼した場合は、検診機関がその結果を共有することを説明しているか[※]
※ 精密検査結果は、個人の同意がなくても、市区町村や検診機関に対して提供できる（個人情報保護法の例外事項として認められている）
- (4) 検診の有効性（便潜血検査による大腸がん検診には死亡率減少効果があること）に加えて、がん検診で必ずがんを見つけられるわけではないこと（偽陰性）、がんがなくてもがん検診の結果が「陽性」となる場合もあること（偽陽性）など、がん検診の欠点について説明しているか
- (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（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
※ 仕様書とは委託元市区町村との契約時に提出する書類のこと（仕様書以外でも何らかの形で委託元市区町村に報告していればよい）

(3) 大腸がん検診マニュアル（2013年日本消化器がん検診学会刊行）に記載された方法に準拠して行っているか※

※ 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

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) 採便後即日（2日目）回収を原則としているか（離島や遠隔地は例外とする）
- (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) 検査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 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、またはそのための市区町村への結果報告は、検体回収後2週間以内になされているか
- (2) がん検診の結果及びそれに関わる情報※について、市区町村や医師会等から求められた項目を全て報告しているか。もしくは全て報告されていることを確認しているか
※ 「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、市区町村や医師会から求められた項目の積極的な把握に努めているか
※ 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、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
- (5) プロセス指標値やチェックリストの遵守状況に基づいて、自施設の精度管理状況を評価し、改善に向けた検討を行っているか。また、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会、市区町村、医師会等から指導・助言等があった場合は、それを参考にして改善に努めているか

出典:国立がん研究センターがん情報サービス「医療関係者向けサイト」、「予防・検診」
https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html