

事業評価・精度管理関係資料

【目次】

- 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（抜粋）・・・1
- 2 事業評価のためのチェックリスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・7

数値設定の対象となる検診

今回提案する数値指標は対策型検診(集団、個別共に)を対象とする。また、有効性のある検査法による検診(下記の検診法)のみが対象である。

- 乳がん：視触診とマンモグラフィの併用
- 子宮頸がん：細胞診
- 大腸がん：便潜血検査
- 胃がん：胃X線
- 肺がん：胸部X線と喀痰検査(高危険群のみ)の併用

各がん検診に関する事業評価指標とそれぞれの許容値及び目標値(案)

		乳がん	子宮がん	大腸がん	胃がん	肺がん
精検受診率	許容値	80%以上	70%以上	70%以上	70%以上	70%以上
	目標値	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上
未把握率	許容値	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下
	目標値	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下
精検未受診率	許容値	10%以下	20%以下	20%以下	20%以下	20%以下
	目標値	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下
精検未受診・未把握率	許容値	20%以下	30%以下	30%以下	30%以下	20%以下
	目標値	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下	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%以下
陽性反応適中度(許容値)		2.5%以上 ^(※)	4.0%以上	1.9%以上	1.0%以上	1.3%以上

(※)乳がん検診の要精検率、がん発見率及び陽性反応適中度については、参考値とする(算出対象の平成17年度データはマンモグラフィ検診が本格実施された最初の年のものであり、初回受診者の割合が著しく高いことに影響され、過大評価されている可能性が高いため)。

事業評価のためのチェックリスト

○乳がん検診のための事業評価のためのチェックリスト

- ・検診実施機関用
- ・市町村用
- ・都道府県用

○子宮頸がん検診のための事業評価のためのチェックリスト

- ・検診実施機関用
- ・市町村用
- ・都道府県用

○大腸がん検診のための事業評価のためのチェックリスト

- ・検診実施機関用
- ・市町村用
- ・都道府県用

○胃がん検診のための事業評価のためのチェックリスト

- ・検診実施機関用
- ・市町村用
- ・都道府県用

○肺がん検診のための事業評価のためのチェックリスト

- ・検診実施機関用
- ・市町村用
- ・都道府県用

乳がん、子宮頸がん、大腸がん、胃がん：がん検診に関する検討会中間報告「市町村事業におけるがん検診の事業評価の手法について」(平成19年6月)一部改変

肺がん：がん検診に関する検討会中間報告「市町村事業における肺がん検診の見直しについて」
(平成20年3月)一部改変

子宮頸がん検診のためのチェックリスト【検診実施機関用】

1. 受診者への説明

- (1) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか

2. 問診・視診の精度管理

- (1) 検診項目は、子宮頸部の細胞診のほか、問診、視診、及び内診としているか
- (2) 問診は、妊娠及び分娩歴、月経の状況、不正性器出血等の症状の有無、過去の検診受診状況等を聴取しているか
- (3) 問診の上、症状(体がんの症状を含む)のある者には、適切な医療機関への受診勧奨を行っているか
- (4) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (5) 視診は陰鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察しているか

3. 細胞診の精度管理

- (1) 細胞診は、直視下に(必要に応じて双合診を併用し)子宮頸管及び陰部表面の全面擦過により細胞を採取し、迅速に処理(固定)した後、パパニコロウ染色を行い観察しているか
- (2) 細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記しているか
- (3) 日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して検査を行っているか^{注1)}
- (4) 細胞診陰性と判断された検体は、その10%以上について、再スクリーニングを行っているか^{注1)}。または再スクリーニング施行率を報告しているか
- (5) 細胞診の結果は、速やかに検査を依頼した者に通知しているか
- (6) 細胞診結果の分類には、日本母性保護産婦人科医会の分類及び Bethesda system による分類のどちらを用いたかを明記しているか^{注2)}。日本母性保護産婦人科医会の分類を用いた場合は、検体の状態において「判定可能」もしくは「判定不可能」(Bethesda system による分類の「適正・不適正」に相当)を明記しているか
- (7) 検体が適正でなく、判定できないと判断された場合には、再検査を行っているか
- (8) 検体が適正でない場合はその原因等を検討し対策を構じているか
- (9) がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか
- (10) 標本は少なくとも3年間は保存しているか
- (11) 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

- (1) 精密検査結果及び治療^{注3)}結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会(第三者の子宮頸がん専門家を交えた会)を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計しているか

注1) 日本臨床細胞学会 細胞診精度管理ガイドライン参照

注2) 日本母性保護産婦人科医会の分類: 日本母性保護産婦人科医会編集、子宮がん検診の手引き参照 Bethesda System による分類: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition およびベセスダシステム 2001 アトラス 参照

注3) 組織や病期把握のための治療など

胃がん検診のためのチェックリスト【検診実施機関用】^{注1)}

1. 受診者への説明

- (1) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか

2. 問診および撮影の精度管理

- (1) 検診項目は、問診及び胃部X線検査としているか
- (2) 問診は現在の病状、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) 撮影機器の種類(直接・間接・DR撮影、イメージ・インテンシファイア(IL)方式等)を明らかにしているか
原則として間接撮影で、10×10cm以上のフィルムでIL方式とする
- (5) 撮影枚数は最低7枚としているか
- (6) 撮影の体位及び方法は日本消化器がん検診学会の方式によるものとしているか^{注2)}
- (7) 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) 撮影技師は撮影に関して、日本消化器がん検診学会による研修を修了しているか
- (9) 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しているか

3. 読影の精度管理

- (1) 読影に従事する医師は、読影医全数と日本消化器がん検診学会認定医数を報告しているか
- (2) 読影は、原則として2名以上の医師によって行っているか(うち一人は日本消化器がん検診学会認定医とする)
その結果に応じて過去に撮影したX線写真と比較読影しているか
- (3) X線写真は少なくとも3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

- (1) 精密検査結果及び治療^{注3)}結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会(第三者の胃がん専門家を交えた会)を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出しているか
- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計しているか

注1)本チェックリストは「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」一部改正(平成18年3月通達)に基づき作成した

注2)新・撮影法・変法、直接撮影法、DR(Digital Radiography)及びFPD(Flat Panel Detector)による撮影法は、日本消化器がん検診学会発行、新・胃X線撮影法(間接・直接)ガイドライン(2005)を参照

注3)組織や病期把握のための内視鏡治療など

注1) 肺がん診断に適格な胸部 X 線撮影: 日本肺癌学会編集、肺癌取り扱い規約 改訂第6版より

背腹一方向撮影1枚による場合、適格な胸部 X 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) 撮影法: 日本肺癌学会編集、肺癌取り扱い規約 改訂第6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: 直接撮影の場合は、被検者一管球間距離を 1.5m 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: CR の場合は、120kV 以上の管電圧及び散乱線除去用格子比 12:1 以上を使用して撮影し、適切な階調処理、周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理などを施した画像として出力する事が望ましい

注3) 日本臨床細胞学会 細胞診精度管理ガイドライン参照

注4) 組織や病期把握のための治療など

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、マンモグラフィ検査、視・触診とする。

撮影(撮影機器、撮影技師)

□・乳房エックス線撮影装置が日本医学放射線学会の定める仕様基準^{注1)}を満たす。

□・乳房エックス線撮影における線量および写真の画質について、第三者による外部評価を受ける。

□・撮影技師はマンモグラフィの撮影に関する適切な研修^{注2)}を修了する。

読影

□・マンモグラフィ読影講習会^{注2)}を修了し、その評価試験の結果がAまたはBである者が、読影に従事する。

□・読影はダブルチェックを行う(うち一人はマンモグラフィの読影に関する適切な研修^{注2)}を修了しその評価試験の結果がAまたはBである)。

記録の保存

□・マンモグラフィ写真は少なくとも3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

□・要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせる。

□・精密検査の方法や内容について説明する。

□・精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行う。

2. システムとしての精度管理

□・精密検査結果及び治療^{注3)}結果の報告を、精密検査実施機関から受ける。

□・診断のための検討会や委員会(第三者の乳がん専門家を交えた会)を設置する。

3. 事業評価に関する検討

□・チェックリストに基づく検討を実施する。

□・都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出する。

4. がん検診の集計・報告

□・実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計する。

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-精度管理マニュアル第3版参照

注 2)マンモグラフィ撮影、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、検診関連6学会(日本乳癌検診学会、日本乳癌学会、日本医学放射線学会、日本産科婦人科学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会)から構成される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いう。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」班およ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

注 3)組織や病期把握のための治療など

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

- 検査は、便潜血検査 2 日法を行う。
- 便潜血キットが定量法の場合はカットオフ値を把握する。
- 大腸がん検診マニュアル(1992)に記載された方法に準拠して行う。
- 検体受領後原則として 24 時間以内に測定する。

検体の取り扱い

- 採便方法についてチラシやリーフレットを用いて受診者に説明する。
- 検便採取後即日(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。
- 検診機関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

- 便潜血陽性で要精密検査となった場合には、必ず内視鏡検査等で精検を受ける必要があることを事前に明確に知らせる。
- 精密検査の方法(大腸内視鏡検査または注腸エックス線検査)の方法や内容について説明する。
- 精密検査の結果の市町村への報告等の個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行う。

2. システムとしての精度管理

- 精密検査結果及び治療^{注)}結果の報告を、精密検査実施機関から受ける。

3. 事業評価に関する検討

- チェックリストに基づく検討を実施する。
- 都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出する。

4. がん検診の集計・報告

- 実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計する。

注) 病組織や病期把握のための内視鏡治療など

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、問診、胸部 X 線検査、および喀痰細胞診とする。

問診

□・問診は喫煙歴及び血痰の有無を必ず聴取する。

撮影

□・肺がん診断に適格な胸部 X 線撮影を行う^{注1)}。

□・撮影機器の種類(直接・間接撮影、ミラー・II方式等)、フィルムサイズを明らかにする^{注2)}。

□・1日あたりの実施可能人数を明らかにする。

読影

□・2名以上の医師によって読影し、うち一人は十分な経験を要した呼吸器または放射線の専門医を含めること。

□・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 X 線写真と比較読影する。

□・比較読影した症例数を報告する。

喀痰細胞診

□・喀痰細胞診は、年齢 50 才以上喫煙指数 400 もしくは 600 以上、あるいは年齢 40 才以上 6 ヶ月以内に血痰を有したものの、その他職業性など高危険群と考えられるものに行う。

□・細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記する。

□・採取した喀痰は、2枚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、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)}。

□・がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う。

記録・標本の保存

□・標本、X 線写真は少なくとも 3 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

□・要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせる。

□・精密検査の方法や内容について説明する。

□・精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行う。

□・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

□・精密検査結果及び治療^{注4)}結果の報告を、精密検査実施機関から受ける。

□・診断のための検討会や委員会(第三者の肺がん専門家を交えた会)を設置する。

3. 事業評価に関する検討

□・チェックリストに基づく検討を実施する。

□・都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出する。

4. がん検診の集計・報告

□・実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計する。