参考資料

がん検診事業を委託する際の仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目（案）

胃がん検診
子宮がん検診
肺がん検診
乳がん検診
大腸がん検診

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目【胃がん検診】

1. 検査の精度管理

検診項目

□・検診項目は、問診及び胃部X線検査とする。

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。

撮影

□・撮影機器の種類(直接・間接・DR撮影、I.I.方式等)を明らかにする。原則として間接撮影で、10×10cm以上のフィルムでI.I.方式とする。

□・撮影枚数は最低7枚とする。

□・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する。注1)

□・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すること。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。

読影

□・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する。

□・読影は原則として2名以上の医師によって行う(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線写真と比較読影する。

記録の保存

□・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

2. システムとしての精度管理

□・精密検査結果及び治療注2)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(第三者の胃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、基本的に添付の表に記載できる内容で集計する。

□・実施主体へのがん検診の集計・報告は、旧老人保健事業報告における中間報告のほかに、十分なデータを報告できる時期に最終報告を行う。

注1)新・撮影法・変法、直接撮影法、DR及びFDP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2)組織やstage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【子宮頚がん検診】

1. 検査の精度管理

検診項目

□・検診項目は、子宮頚部の細胞診のほか、問診、視診、及び内診とする。

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。

視診

□・視診は腟鏡を挿入し、子宮頚部の状況を観察する。

細胞診

□・細胞診は、直視下に(必要に応じて双合診を併用し)子宮頚管及び腟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する。

□・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。

□・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。

□・細胞診の結果は、速やかに検査を依頼した者に通知する。

□・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する注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)を明記する。

□・検体が適正でないと判断される場合には、再検査を行う。

□・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

□・ 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。

□・ 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(第三者の子宮頚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、基本的に添付の表に記載できる内容で集計する。
□・実施主体へのがん検診の集計・報告は、旧老人保健事業報告における中間報告のほかに、十分なデータを報告できる時期に最終報告を行う。

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

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 参照

注3）組織やstage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【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・I.I.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ケ月以内に血痰を有したもの、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枚のスライドに塗沫し、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・検査結果は少なくとも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、基本的に添付の表に記載できる内容で集計する。

□ ・実施主体へのがん検診の集計・報告は、旧老人保健事業報告における中間報告のほかに、十分なデータを報告できる時期に最終報告を行う。

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され、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

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stage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、視診、触診、画像検査とする。

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、基本的に添付の表に記載できる内容で集計する。
□ ・ 実施主体へのがん検診の集計・報告は、旧老人保健事業報告における中間報告のほかに、十分なデータを報告できる時期に最終報告を行う。

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3版、マンモグラフィガイドライン第2版参照

１．インバータ式エックス線高電圧装置を備えること。
２．自動露出制御(AEC)を備えること。
３．移動グリッドを備えること。
４．管電圧の精度・再現性
（a）表示精度：±5%以内（24-32kV）
（b）再現性：変動係数0.02以下
５．光照射野とエックス線照射野のずれ。
　　左右・前後のずれ：SIDの2%
６．焦点サイズ
　　公称0.3mmのとき、0.45mm×0.65mm以内
７．圧迫板透過後の線質(半価層、HVL)
　　モリブデン(Mo)ターゲット/モリブデン(Mo)フィルタのとき
　　(測定管電圧/100)＋0.03≦HVL(mmAl)＜(測定管電圧/100)　＋0.12
８．乳房圧迫の表示
（a）厚さの表示精度：±5mm以内
（b）圧迫圧の表示精度：±20N以内
９．AECの精度
（a）基準濃度：1.5　管理幅：±0.15以内
　（ファントム厚20、40、60mmおよびこれらの厚さに対して100mAs以下のエックス線照射が行える管電圧の選択範囲とする）
（b）再現性：変動係数0.05以下

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stage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。
□・検体回収後即日検査機関へ引き渡すことを原則とする。
□・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
□・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

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、基本的に添付の表に記載できる内容で集計する。
□ ・実施主体へのがん検診の集計・報告は、旧老人保健事業報告における中間報告のほかに、十分なデータを報告できる時期に最終報告を行う。

注)組織やstage把握のための内視鏡治療など