

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5年●月

東京都福祉保健局

新旧対照表

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 5 年●月）

新	旧
<p>第 1 から第 12 まで（現行のとおり）</p> <p>（別紙 1）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） ※国立がん研究センター作成様式（<u>令和 5 年 3 月</u>）に差替</p> <p>（別紙 2）から（様式 7 号）まで（現行のとおり）</p> <p>（様式 8 号）大腸がん検診のためのチェックリスト（検診実施機関用） ※国立がん研究センター作成様式（<u>令和 5 年 3 月</u>）に差替</p>	<p>第 1 から第 12 まで（略）</p> <p>（別紙 1）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） ※国立がん研究センター作成様式（<u>平成 28 年 4 月</u>）</p> <p>（別紙 2）から（様式 7 号）まで（略）</p> <p>（様式 8 号）大腸がん検診のためのチェックリスト（検診実施機関用） ※国立がん研究センター作成様式（<u>令和 28 年 4 月</u>）</p>

大腸がん検診のためのチェックリスト(検診実施機関用) - 集団検診・個別検診

令和5年3月

改定前	改定後(令和5年)	改定理由
<p>2. 検査の精度管理</p> <p>(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※</p> <p>※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</p>	<p>2. 検査の精度管理</p> <p>(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っているか※</p> <p>※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</p>	<p>当該マニュアルが更新されたため</p>

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)

令和5年3月

改定前	改定後(令和5年)	改定理由
<p>1. 検査の精度管理</p>	<p>1. 検査の精度管理</p>	
<p>■便潜血検査</p>	<p>■便潜血検査</p>	
<p>□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[※]。</p> <p>※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。</p>	<p>□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[※]。</p> <p>※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。</p>	<p>当該マニュアルが更新されたため</p>

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（2021年度改訂版、日本消化器がん検診学会発行）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

大腸がん検診のためのチェックリスト(検診実施機関用) - 集団検診・個別検診

令和5年3月

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（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