

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。