

VI章

検診機関（医療機関）の質の担保

Ⅵ章

検診機関(医療機関)の質の担保

1. 「検診機関(医療機関)の質の担保」とは？

「検診機関(医療機関)の質の担保」とは、検査の質を保証するため(がん検診の結果の信頼を高めるため)の検診機関(個別検診においては各医療機関)の選定および評価を指します。検診の委託の際には、水準が高い検診機関(検診体制が一定の基準を満たす検診機関)を選定することに加え、検診終了後には、その結果を評価を行うことが重要です。

市区町村用のチェックリストにおいて、「検診機関(医療機関)の質の担保」は以下の項目に該当します。なお、以下では「検診機関」に表記を統一しますが、個別検診においては「実際に検診を行う個々の医療機関」を指します。

< 市区町村の役割 >

< 対応するチェックリスト項目 >

①適切な仕様書に基づく 委託検診機関の選定	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
	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」を満たしているか
②検診結果(精検結果)に 基づくフィードバック	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 (再掲)
	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
	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
	「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
	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
	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

2. 「検診機関（医療機関）の質の担保」の方法

① 適切な仕様書に基づく委託検診機関の選定

検診機関を選定する際、最も重要な選定基準は、検診機関があらかじめ作成した仕様書です。仕様書には、その検診機関の体制（検査項目、検査方法、検査手順、検査結果の評価体制）が記載されており、検診の水準を比較するうえで最も有用な情報となります。もし一般競争入札等で価格のみを選定基準にすると、検診の水準が低い検診機関に委託してしまう恐れがあります。

一般的に仕様書は検診機関側が作成しますが、自治体側（都道府県や市区町村）が作成する場合や、自治体の検診実施要領や指導要領等を仕様書代わりにする場合もあります。いずれにしても、検診機関を選定する際に、当該機関の検診体制を文書で取り交わしておくことが不可欠です。

また、委託先機関を選定する際、仕様書の内容（特に、検査項目、検査方法、検査手順、検査結果の評価体制）が適切かどうかの確認が重要です。最も良い仕様書の内容は、国が示す必須の精度管理要件、すなわち「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」^{*1} が全て含まれていることです（表1）。

検診機関に事業を委託する際にはこのような仕様書は必須のはずですが、実際に仕様書の内容に基づいて検診機関を選定している市区町村の割合は全体の約半数程度しかないのが現状です^{*2}。

② 検診結果（精検結果）に基づくフィードバック

検診機関を選定する手順は上述のとおりですが、委託後に、実際に仕様書通りの内容で検診が行われたかを確認することが重要です（毎年の確認が理想的です）。もし仕様書の内容が遵守されていなかった場合は、当該機関に改善依頼を行うと共に、その後も改善されない場合は、委託先の変更を検討するなどの強い措置もやむをえません。ただし、実際はこのような強い措置は難しいので、日頃から精度管理の重要性を頻繁に検診機関や医師会等の関係機関に周知したり、議論の場を作っておくことが重要です。

また、委託先機関に対して仕様書の項目の遵守状況や当該検診機関のプロセス指標を個別に提示することによって、目に見える形での評価を行うことが必要です。

表1 「仕様書に明記すべき必要最低限の項目」の概要

項目	内容	意義
検査の精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 検査手順、検査方法、施設や医師・技師に必要な認定資格、検査結果の保存、受診者への説明等 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 検診機関に対し、有効な検診を、適切な方法で実施することを促す
システムとしての精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 精検結果回収のため、当該検診機関と精密検査機関が連携する ✓ 診断のための検討会や委員会を設置する 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 検診機関に対し、検診後（精検結果および治療の経過）の追跡を促す
事業評価に関する検討	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 「事業評価のためのチェックリスト（検診機関用）」により自施設の検診体制を自己点検する ✓ 都道府県が検診機関別のプロセス指標の検討ができるようにデータを提出する 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 検診機関に対し、自施設の検診体制の見直しや改善策の検討を促す ✓ 検診機関に対し、都道府県による精度管理（検診機関毎の評価）が容易に行えるよう、正確なデータ集計・報告を促す
がん検診の集計・報告	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 地域保健・健康増進事業報告に必要な項目を集計し、市区町村へ報告する 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 検診機関に対し、同報告が正確かつ効率的に行えるよう、正確なデータ集計・報告を促す

3. 「検診機関（医療機関）の質の担保」の取組事例

① 適切な仕様書に基づく委託検診機関の選定

【事例1】 県（生活習慣病検診等管理指導協議会）による認定・調査（人口300万）

この県では、生活習慣病検診等管理指導協議会（以下、協議会）が全市町村の委託先検診機関を認定しています（図1）。なお、協議会の位置づけと役割については 83 頁で後述します。

検診を受託したい検診機関（医療機関）はあらかじめ協議会に登録申請を行い、協議会は各検診機関の検診体制を審査した後、委託先として適切であれば認定します。さらに、協議会は認定先の検診機関名一覧を市町村に提示し、市町村は一覧にある検診機関と委託契約を結びます（図1）。

さらに、協議会は各検診機関の検診体制を定期的に調査し、問題がある検診機関については県医師会を通して個別指導を行います。

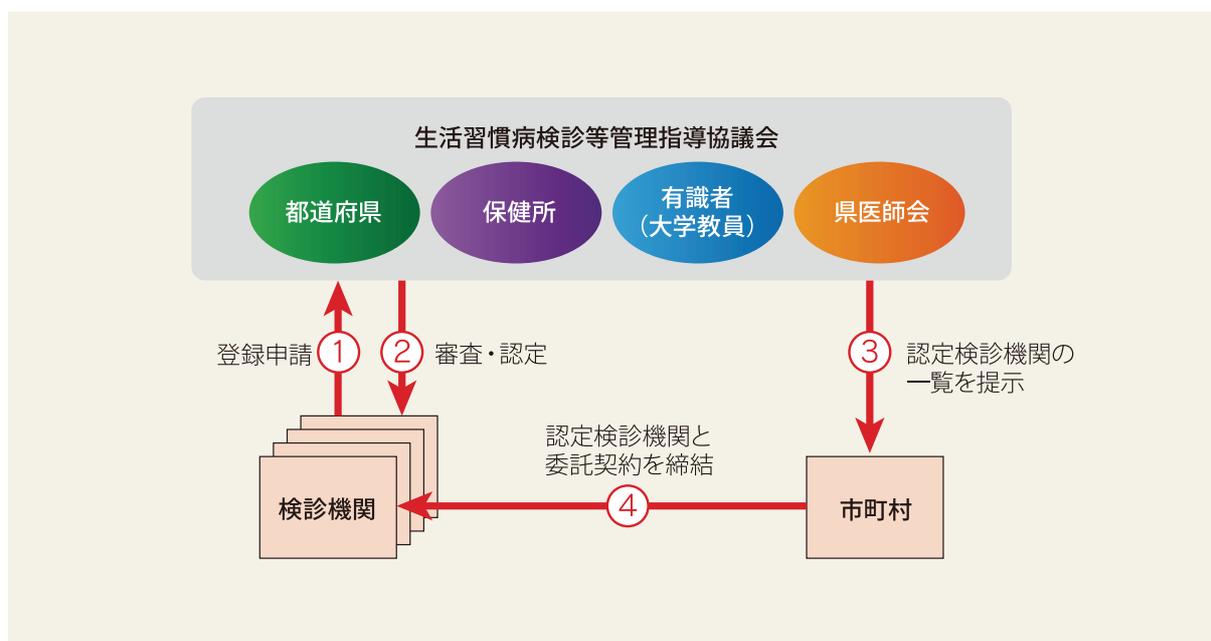


図1 県による検診機関の認定体制の流れ

<成果>

市町村は、県（協議会）から認定を受けた検診機関に委託することで、検診結果の信頼性が担保できます。さらに協議会が検診体制を定期的に調査することで、より高い信頼性が期待できます。また市町村にとっても、検診機関の選定にかかる事務作業量を軽減できます。

【事例2】業務委託時における検診機関の「事業評価のためのチェックリスト」 遵守状況の確認（人口3.1万人）

この市では、次年度の検診実施の委託契約をする際、集団検診機関（4施設）から見積書を提出してもらった際にチェックリストの遵守状況を確認し、全て遵守できている集団検診機関のみと契約を締結しています。また、検診実施後にも、仕様書の内容を遵守できたかどうか、チェック項目に沿って検診機関と打合せを行い確認しています。これらに加え、改善点、要精検者の検査結果、プロセス指標値等のフィードバックも実施しています。

個別検診機関（31施設）についても、契約締結時にチェックリストの遵守状況を確認し、集団検診機関と同様に、検診実施後にも遵守状況を確認しています。

<成果>

取組の成果もあり、検診・精検受診率ともに全国的に見て非常に良い値を維持しています。

② 検診結果（精検結果）に基づくフィードバック

【事例1】医師会主導による、検診機関の調査（人口50万）

この市では、定期的に市と医師会が第三者の専門家を交えて、精度管理についての会議を開催しており、市がまとめた検診機関別の精検結果を確認し、問題があった場合は、医師会が主導して検診機関の調査を行っています。

この調査では、例えば、要精検率が極端に高い（あるいは低い）、精検受診率が低い検診機関に対し、検診体制（検査項目、検査方法、検査手順、検査結果の評価体制）を把握します。さらに、もし体制が不適切であれば個別に指導を行います。

<成果>

医師会が調査を主導することで、検診機関の協力も得られやすく、また医師会による医学的見地にたった具体的な指導が行われました。今後もこの取組を継続し、もし医師会による指導後も改善が見られない検診機関については、次年度以降の契約を解消することも視野に入れているようです。

以上により、市単独で行うよりもより実効性の高い改善が期待できます。

【事例2】医師会との契約内容の見直し（個別検診）（人口70万）

個別検診は集団検診とは異なり、医師会との連携が特に重要です（検診を医師会に一括委託している場合が多いため）。

この市の個別検診では、精検機関から精検結果がほとんど報告されず、精検結果未把握率が高いという課題がありました。通常この場合は、既にIV章で述べたように、精検機関に直接改善を依頼したり、医師会と共に報告経路を整備することが有効です。しかしこの市では、精検結果の取りまとめも含め医師会に一括委託しているため、市は医師会から報告された以上の情報が得られない状態でした。

そこで、市はこの課題について、医師会側に積極的に改善を行うこと（医師会が責任をもって精検結果の回収を行うこと）を依頼し、承諾を得ました。また、この依頼に実効性を持たせるため、医師会と交わす仕様書にこの点を明記しました。

<成果>

精検結果の把握を医師会の業務範囲内に含めたことで、従来はほぼ0%であった精検結果の把握率が、年度内に全てのがん種で80%にまで改善しました。

【事例3】県による「事業評価のためのチェックリスト」の遵守状況および精度管理5指標の調査実施、ならびに調査結果のホームページでの公開（人口163万人）

この県では、「市町村用」および「検診実施機関用」のチェックリストの遵守状況と精度管理5指標について、県が市町村や医師会等を通じて調査を行っています（市区町村チェックリスト遵守状況は、国立がん研究センターの調査を活用）。検診機関用チェックリストについては、市町村単位で結果をとりまとめ、非遵守項目が少ない順にA B C D E F / Z = 無回答) の7段階評価をがん種別に行っています。また、市区町村用チェックリストについては、国立がん研究センターの集計結果を活用し、市町村別の実施率を示して評価を行っています。

市町村および検診実施機関の調査結果は、県のホームページで公表しています。

<成果>

県内の43市町村のうち8市町村において、精検受診率が5がん平均で90%以上であり、県全体の精度管理状況が良好と言えます。市区町村のチェックリストでは、「各検診機関に対する精度管理評価のフィードバック」が求められていますが、県が結果を集約し生活習慣病検診等管理指導協議会での検討結果を踏まえ、市町村へ還元することで、市町村を支援しています。

【参考事例】検診機関の精度管理指標の見える化 ～検診機関別プロセス指標の公開

検診機関に精度管理評価をフィードバックする際は、分かりやすい形で示すことが大切です。ある県や市で実際に行われているフィードバックの事例を紹介します。

医療機関名	胃がん	大腸がん	肺がん	乳がん	子宮頸がん
〇〇病院	A	A	-	-	-
〇〇協会	-	-	-	A	A
〇〇センター	-	-	B	-	-
〇〇クリニック	B	-	-	-	-
：	：	：	：	：	：

評価方法：A～Dの4段階
A：全項目遵守
B：○項目以上を遵守
C：○項目未満しか遵守せず
D：調査未回答

検診機関用チェックリストの実施状況を遵守している項目数に基づいて、A（すべての項目遵守）からD（調査未回答）などのランク付けをした上で、検診機関名を含めて都道府県のホームページで公表を行っています。

図2 検診機関別チェックリスト遵守状況のフィードバック

貴医療機関の番号は【5】番です

医療機関 No.	受診者	要精検者	精検受診者	要精検率	精検受診率
1	200人	1人	1人	0.5%	100.0%
2	300人	10人	3人	3.3%	30.0%
3	2500人	8人	5人	0.3%	62.5%
4	20人	0人	-	0.0%	-
5	160人	9人	8人	5.6%	88.9%
6	400人	11人	8人	2.8%	72.7%
7	100人	3人	3人	3.0%	100.0%
：	：	：	：	：	：

良いところは青、悪いところは赤など解釈しやすいように工夫

ここが自施設とわかるように表示

検診機関別のプロセス指標をリストにしてすべての検診機関にフィードバックしています。検診機関の情報については、検診機関名は公表していませんが、受診者数は公開していて、自施設がどれかをわかるように示しています。また、確実に評価のできる精検受診率については、許容値や目標値を設定し、良い悪いの評価が一目でわかるように色付けをしています。

図3 検診機関別プロセス指標のフィードバック

コラム：個別検診の委託形態について

厚生労働省研究班の調査^{*3}によれば、現在、86.8%の市区町村がいずれかのがん種で個別検診を実施しており、個別検診の精度管理は今後いっそう重要になります。個別検診と集団検診で最も異なるのは検診機関への委託形態です。個別検診の委託形態は下図の通り様々です。

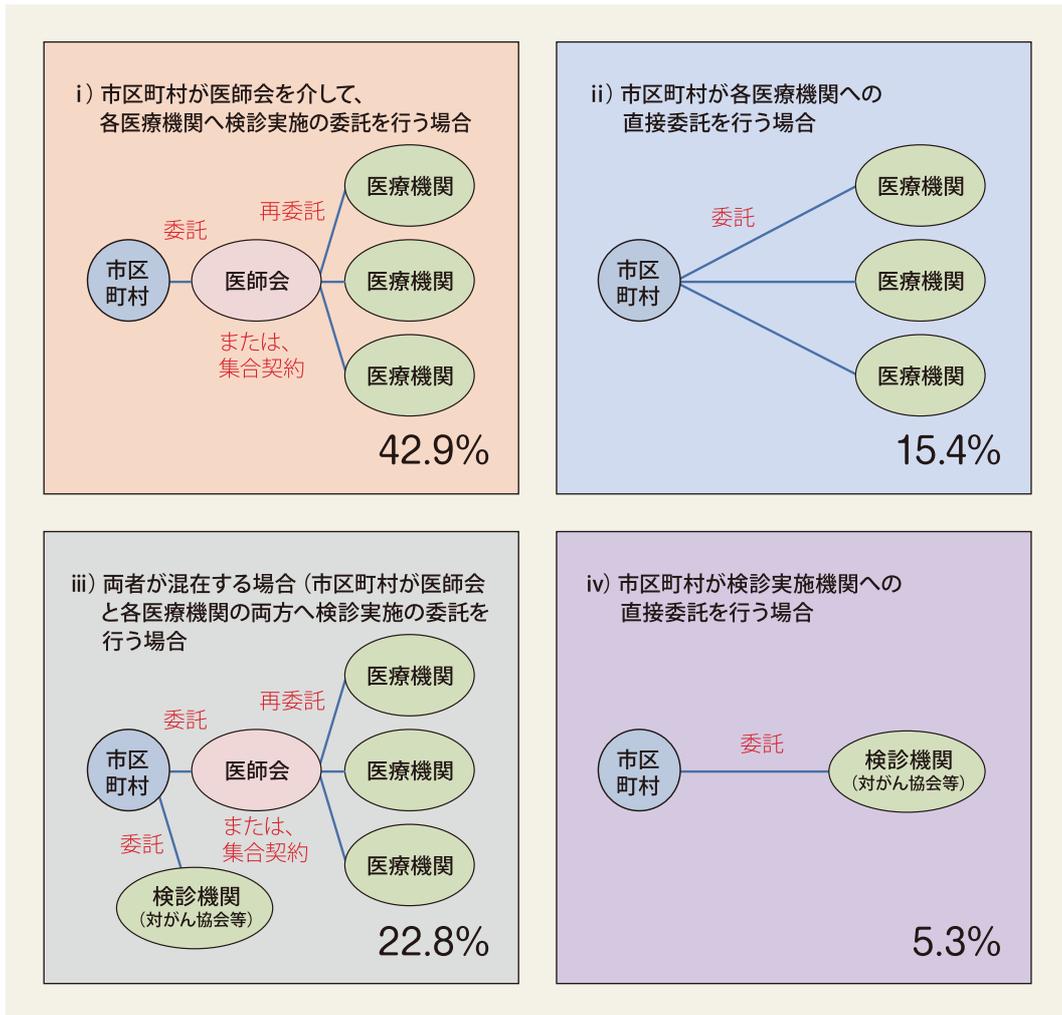


図 個別検診における検診機関への委託形態

個別検診では医師会を介した委託形態が7割近くも占めています（図i、iii）。よって、個別検診の精度管理には医師会の協力が不可欠で、日頃から医師会と精度管理について相談できる関係を作っておくことが大切です。

補足：関係機関との連携による精度管理

委託先検診機関の選定や検診機関への調査介入だけではなく、精度管理全般（I章～VI章）において、市区町村と関係機関（医師会、保健所、都道府県等）との連携は不可欠です。特に都道府県の協議会の関与については、がん対策推進基本計画（平成30年3月）の中で、積極的に精度管理に貢献することが求められています。

【事例1】市、医師会、検診機関、保健所の連携

—「がん予防対策推進会議」での具体的な検討（人口40万）—

この市では大腸がん検診、乳がん検診、子宮頸がん検診を、医師会へ一括委託しています。市単独で各検診機関の精度管理状況を把握することは難しかったため、医師会・保健所と共に「がん予防対策推進会議」を設置し、がん検診事業全般の課題とその改善策について議論することにしました。例えば、大腸がん検診では表2の内容について検討しました。

表2 検討内容（大腸がん検診）

①検診方法	・ 免疫便潜血検査二日法を継続するかどうか
②精度管理	・ 適切な対象者が受診しているか ・ 精検結果の把握方法は適切か（把握用紙の改訂） ・ 精検結果把握率をどう向上させるか ・ 要精検率のばらつきの原因は何か ・ 精密検査機関の選定基準を設けるか
③受診率	・ 受診期間を延長するか ・ 実施体制に不備はないか ・ 検診結果の通知方法は適切か

<期待される成果>

医師会や保健所との協力関係を築き、精度管理の分析や課題の検討を共に行うことで、より実効性のある改善策が期待できます。

生活習慣病検診等管理指導協議会の位置づけと役割

厚労省の指針では、都道府県は協議会（及びその下部組織であるがん部会）を設置し、医師会、保健所、学識経験者等によって専門的な見地から精度管理について検討を行うよう求めています（表3）。

表3 厚労省の指針における協議会の位置づけ（引用抜粋）

指 針	日 付	
健康診査管理指導等事業実施のための指針	平成 20 年 3月	都道府県は、がん、心臓病等の生活習慣病の動向を把握し、市町村、医療保険者及び検診機関に対し、検診の実施方法や精度管理の在り方等について専門的な見地から適切な指導を行うために、 <u>生活習慣病検診等管理指導協議会</u> を設営・運営するものである。 <u>生活習慣病検診等管理指導協議会</u> は、循環器疾患等部会、胃がん部会、子宮がん部会、肺がん部会、乳がん部会、大腸がん部会（中略）で構成する。
がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針	平成 20 年 3月	<u>生活習慣病検診等管理指導協議会</u> の各がん部会において、（中略）がん検診の評価、指導等が実施されていること。

協議会（がん部会）はほとんど活動実態がないと指摘されていたため、平成20年に厚労省は協議会の活動手法を具体的に示しました*1。その後国立がん研究センター等では、協議会の活動状況や活動内容を定期的に調査しています。

[参考]

全国市区町村における各チェックリスト項目の実施率(%)^{※2}

	胃		大腸		肺		乳		子宮	
	集団	個別								
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ましたか	64.5	52.1	62.0	53.5	63.5	51.7	64.8	53.4	64.3	54.6
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」を満たしていましたか	44.0	28.5	42.2	29.2	43.9	27.7	44.6	33.3	45.3	34.4
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ましたか(再掲)	76.5	57.9	74.1	58.0	75.3	56.4	76.8	60.5	77.2	61.4
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ましたか	29.8	13.9	29.1	15.2	29.3	14.1	29.4	18.2	30.4	19.5
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ましたか	18.9	8.4	18.3	9.6	18.9	10.4	19.0	11.0	18.9	10.4
「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ましたか	14.6	3.4	14.1	4.4	14.7	4.3	14.4	5.7	15.1	6.0
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ましたか	12.6	3.7	12.3	4.7	12.5	4.1	12.6	6.3	12.8	6.0
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ましたか	12.0	4.5	12.0	5.1	12.0	5.0	12.1	5.9	12.3	6.0

※1 出典：「がん検診事業の評価に関する委員会」でまとめられた報告書
「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」(平成 20 年 3 月)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0301-4c.pdf>

※2 出典：国立がん研究センターがん対策情報センター
平成 28 年度「市区町村におけるがん検診チェックリストの使用に関する 実態調査」

※3 出典：平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金「標準的検診法と精度管理に係る新たなシステムなどの開発に関する研究」班「がん検診事業評価に関する実態調査」