

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^{注1}、迅速に処理^{注2}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、直ちに液状化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^{注3}。
※ 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^{注4}。
※ 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2}。
- 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い^{注2}、再スクリーニング施行率を報告する^{注3}。
※ 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3}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^{注4}。
※ 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^{注5}。
※ 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^{注6}。

※ 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、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 一般社団法人 日本婦人科がん検診学会 子宮頸部細胞採取の手引き参照

注2 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3 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