

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。