

和歌山県大腸がん検診実施要領

1 目的

大腸がんは、罹患率、死亡率とも年々増加しているが、早期に発見すれば予後は良く、早期がんはほぼ治癒が可能である。

この実施要領は、検診による大腸がんの早期発見を推進し、大腸がんによる死亡率を減少させるため、必要な事項を定める。

2 実施主体

実施主体は市町村とする。

3 検診対象者および実施回数

(1) 対象者

当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の男女とする。

ただし、月経中の女性は正確な判定が困難であるため、除外する。また、痔等の出血症状のある者やその他大腸がんを疑う症状のある者についても除外するとともに、本人に充分説明した上で医療機関を受診するよう勧奨する。

(2) 実施回数

同一人について、年1回行う。

4 検診の項目

検診項目は、次に掲げる問診及び便潜血検査とする。

(1) 問診

問診に当たっては、大腸がん検診受診票（様式1）により現在の症状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状況等を聴取する。

(2) 便潜血検査

便潜血検査は免疫便潜血検査2日法（1日1回の2日分（2検体））により行い、検体提出日の2日前の便まで有効とする。

ただし、高度な便秘などの理由で2日分の採便ができないことが予想される場合は、同一便からできるだけ採取箇所を変え、2個の容器に採ることも可能とする。

なお、測定用キット、採便方法、検体の回収及び検体の測定については、次のとおりとする。

① 測定用キット

それぞれの測定用キットの特性並びに市町村における検体処理数及び採便から測定までの時間等を勘案して、最適のものを採用する。

② 採便方法

採便用具（ろ紙、スティック等）を配布し、自己採便とする。

なお、採便用具の使用方法、採便量、初回採便から2回目までの日数及び初回採便後の検体の保管方法等は、検診の精度に大きな影響を与えることから、採便用具の配布に際しては、その旨を受診者に十分に説明する。

また採便用具の配付は、検体の回収日時を考慮して適切な時期に行う。

③ 検体の回収

初回の検体は、受診者の自宅において冷蔵保存（冷蔵庫での保存が望ましい。）し、2回目の検体を採取した後即日回収することを原則とする。

また、やむを得ず即日回収できない場合でも、回収までの時間を極力短縮し、検体の回収、保管及び輸送の各過程で温度管理に厳重な注意を払う。

なお、検診受診者から検診実施機関への検体郵送は、温度管理が困難であり、検査の精度が下がることから、原則として行わない。

- ④ 検体の測定
検体回収後速やかに行い、速やかな測定が困難な場合は、冷蔵保存する。

5 検診結果の区分

便潜血検査結果の結果は「便潜血陰性」及び「要精密検査」に区分する。検診結果は本人あて速やかに通知する。

6 検診の実施手順

(1) 市町村

- ① 市町村は、あらかじめ対象者名簿を作成し、対象者の把握と未受診者対策に努める。
- ② 市町村は、集団検診を実施する場合は実施日時及び実施場所等を、個別検診を実施する場合は受診可能な個別検診機関について、個別勧奨や広報等により住民に十分周知する。
- ③ 集団検診の場合は、検診実施機関から送付された検診結果を、大腸がん検診結果のお知らせ(様式2-1、2-2)により受診者に対し速やかに検診結果を通知する。個別検診の場合は、大腸がん検診受診票(様式1)により受診者の検診結果について把握する。
- ④ 「要精密検査」と判定された者については、精密検査受診の有無を確認し、未受診の者に対しては、精密検査受診の勧奨(受診指導)を行う。

(2) 検診実施機関

- ① 検診実施機関は、検診の精度(検診機器の保守管理、検査の標準化等)、検体の温度管理に充分配慮の上、検査を実施する。なお、検体の測定を外部に委託する場合は、使用している測定用キット及びカットオフ値(定量法の場合)を把握し、測定用キットの特性を理解したうえで委託すること。
- ② 検診受付時には、大腸がん検診受診票(様式1)と検体を回収する。
この際、「要精密検査」となった場合には、必ず精密検査を受診する必要があること及び精密検査方法を十分に説明する。
- ③ 受診結果については、大腸がん検診受診票(様式1)に記載する。
また、受診者名簿に結果及び必要事項を記載し、委託元の市町村へ報告する。
なお、今後の大腸がん検診に資するため、検診により得られた受診者数、精密検査者数等のデータを市町村の求めに応じて毎年度報告するとともに、精密検査結果の把握に努める。
- ④ 検診結果は、少なくとも5年間保存する。

7 精密検査等

大腸がん検診において「要精密検査」とされた者については、必ず精密検査を受診するよう、全ての検診受診者に周知する。

なお、その際には、精密検査を受診しないことにより、大腸がんによる死亡の危険性が高まるなどの科学的知見に基づき、十分な説明を行う。

(1) 方法

- ① 原則として全大腸内視鏡検査を実施する。
- ② 精密検査を全大腸内視鏡検査で行うことが困難な場合においては、S状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査(二重造影法)の併用による精密検査を実施する。
ただし、その実施に当たっては、十分な精度管理の下で、注腸エックス線検査

の専門家により実施する。

- ③ 便潜血検査のみ、もしくは注腸エックス線検査のみによる精密検査は、大腸がんの見落としの増加につながることから行わない。

(2) 実施機関

精密検査対象者が適切な精密検査を受診することができるよう、県は精密検査機関として必要な要件を別途定める。

(3) 結果の報告

精密検査実施機関は、精密検査結果報告書（様式3）により、求めに応じて市町村もしくは検診機関あて精密検査結果の報告を行う。

8 事業評価

検査結果に関する信頼性を維持・向上させるために、大腸がん検診事業の質を確保することはきわめて重要である。事業の質が確保されない場合、がんの早期かつ適切な発見が遅れ、早期治療の機会が失われたり、不必要な精密検査により受診者に精神的、身体的、経済的負担を強いることにもなるため、大腸がん検診の事業評価を以下のとおり実施する。

(1) 市町村

- ① 年度ごとに検診事業の実績を正確に把握し、県に報告する。
- ② 委託先の検診実施機関に実施体制や各種指標の報告を求め、検診実施機関ごとに整理した上で、県に報告する。
- ③ 検診受診率や精検受診率の向上を図るため、対象者に対して検診の事業評価の結果を十分に説明し、検診の信頼性を高めるよう努める。
- ④ 生活習慣病検診管理指導協議会における事業評価の結果等を踏まえ、事業の実施体制を改善する。また、チェックリスト（別添1）に基づき自己点検を行い、その結果について県の求めに応じ報告する。
- ⑤ 実施要領に準拠した検診が実施されるよう、仕様書に明記すべき必要最適限の管理項目（別添4）を参考に仕様書を作成し、適切な検診実施機関に委託する。
また、大腸がん検診において要精検率に影響を及ぼし精度管理上非常に重要となる測定用キットとカットオフ値（定量法の場合）について検診機関毎に把握する。

(2) 検診実施機関

- ① 実施要領に沿って、適切な検診に努める。
- ② 検査体制や検体の取り扱いについて、チェックリスト（別添2）に基づき自己点検を行い、その結果については市町村の求めに応じ、正確な報告を行う。
- ③ 精密検査実施機関においては、市町村及び検診実施機関の求めに応じて、精密検査の結果等の情報提供を行う。

(3) 県

- ① 生活習慣病検診管理指導協議会において、市町村に対する技術的支援や検診実施機関に対する指導を行う。また協議会での検討結果を関係者に周知し改善を求め、広く公表する。
- ② 県全体の精度管理のため、適切なデータ把握や体制整備状況について、チェックリスト（別添3）に基づき自己点検を行う。
- ③ 各プロセス指標について、全国数値との比較等により県全体としての検診の事業評価を行う。また市町村ごとの指標を比較検討し、乖離がないか検証し、問題の所在を把握する。さらに検診機関ごとの精度管理上の問題の所在を把握し、改善を図る。

9 大腸がん予防についての指導

大腸がんの予防においては、食生活の改善等の一次予防と二次予防（検診）が共に重要な役割を担うことから、大腸がん検診と緊密な連携が確保された実施体制を整備するなどその効率的、効果的な実施に配慮する。

10 個人情報の保護

業務を担当した全ての関係者は、個人情報の適切な取扱いに留意し、個人情報が目的以外に利用されることのないようにする。

なお、地方公共団体等への精密検査の結果の情報提供は、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」において、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（第23条第1項第3号）」に該当し、必ずしも本人の同意を得る必要はないとされているが（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知）」、一方、住民のがん検診への理解を得る観点からは、受診者に対して個人情報の利用目的等を説明し、十分な理解に基づく同意を得るよう努めることとする。

（附則）

この要領は、平成19年4月1日から施行する。

（附則）

この要領は、平成27年10月1日から施行する。

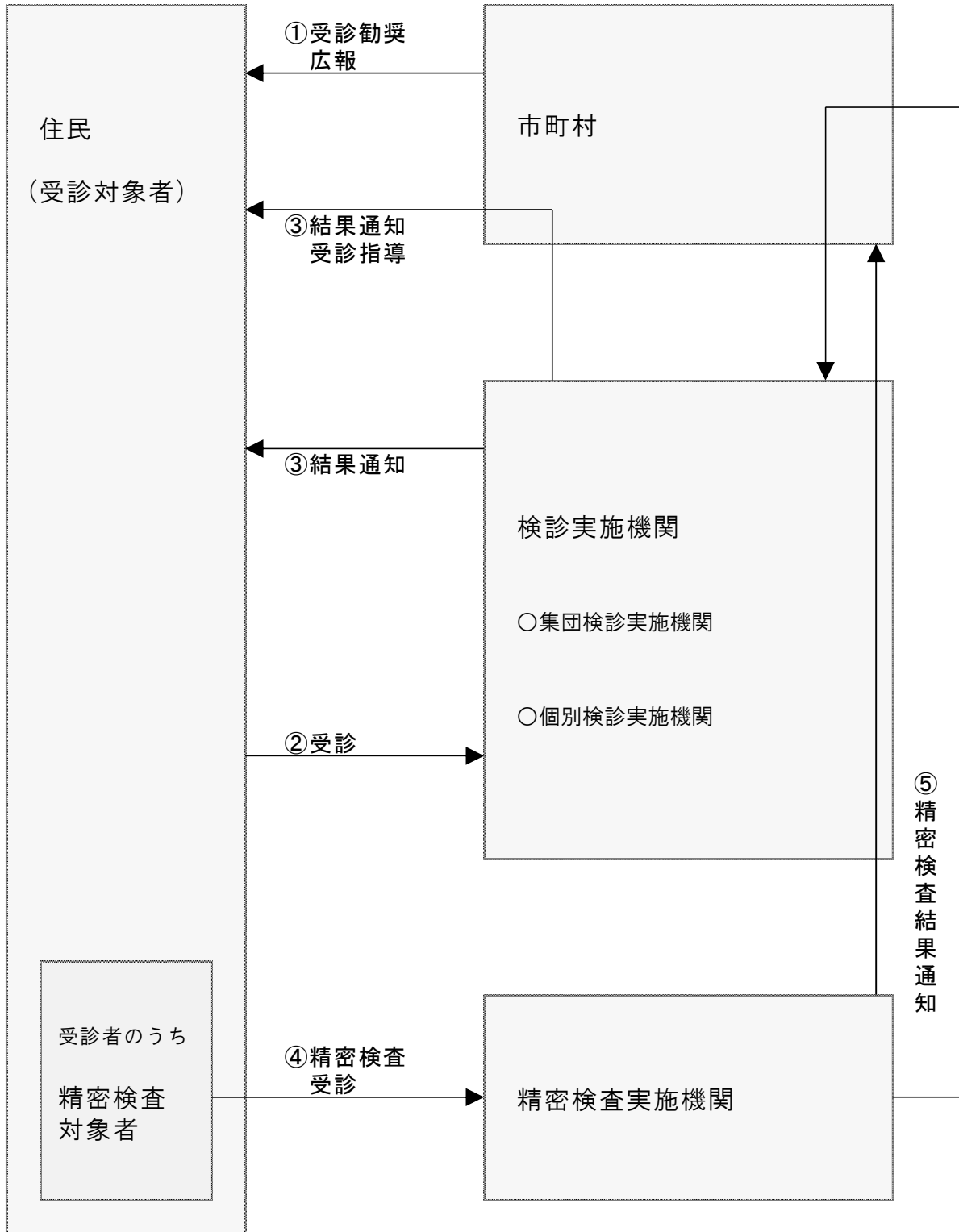
（附則）

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

（附則）

この要領は、令和2年1月1日から施行する。

大腸がん検診実施フローチャート



大腸がん検診受診票

注意事項

- ・血便、下痢と便秘を繰り返すなどの自覚症状がある方は、大腸がん検診ではなく医療機関で診療を受けてください。
- ・月経中の方は検査の判定が正確にできませんので、時期をずらして便を採取してください。
- ・検診結果が「要精密検査」となった場合は、必ず精密検査を受けてください。

検診日	年 月 日	受付番号		検体番号	
フリガナ		性別	生年月日	年 月 日生	
氏名		男・女		(満 歳)	
住所	〒		連絡先	携帯	- -
				自宅	- -
			職業		

問診 ※該当する項目の□にレ点や () 内に記入してください。

① 今までに大腸がん検診を受けたことがありますか ▶「はい」の場合は、もっとも最近の検査の時期と結果をご記入ください	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい 時期 (年 月頃) 結果 (<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 要精密検査)
② 今までに大腸の病気にかかったことがありますか	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 大腸がん (時期 : 年頃) (状況 : <input type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 経過観察中) <input type="checkbox"/> その他 (病名 :) (時期 : 年頃) (状況 : <input type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 経過観察中)
③ 家族(血縁)に大腸がんになった人がいますか	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい (続柄 :)
④ 便に血や粘膜が混じることがありますか	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい (年 月頃から)
⑤ 便が細くなってきましたか	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい (年 月頃から)
⑥ 下痢と便秘を繰り返していますか	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい (年 月頃から)
⑦ 痔の病気はありますか	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい (年 月頃から)
⑧ 排便回数について教えてください	<input type="checkbox"/> 1日に1回、 <input type="checkbox"/> 1日に2回以上、 <input type="checkbox"/> 2日に1回、 <input type="checkbox"/> 3～6日に1回	

大腸がん検診結果

所見	1回目 定量 : () ng/ml	定性 : <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
	2回目 定量 : () ng/ml	定性 : <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
判定結果	<input type="checkbox"/> 便潜血陰性 <input type="checkbox"/> 要精密検査	
年 月 日 検診実施機関名		
医師名		

※精密検査の結果はお住まいの市町村へと報告されます。また、最初に受診した医療機関と異なる医療機関で精密検査を受けた場合は、医療機関の検診精度向上のため、最初に受診した医療機関にも後日精密検査結果が共有されます。

様

大腸がん検診結果について

年 月 日に実施した大腸がん検診の結果をお知らせいたします。

精密検査不要(陰性) ➤ 今回の便潜血検査の結果、異常は認められませんので、さらに詳しい検査を行う必要はありません。

- ただし、便潜血検査ですべての大腸がんを発見することはできません。
今回の検査で異常がなくても、血便、腹痛、便の性状や回数が増えたなどの自覚症状があった場合は、すぐに直接医療機関(消化器専門)にご相談ください。
- また、症状がなくても1年に1度は必ず検診を受けましょう。

(担 当)
課 名
T E L

様

大腸がん検診結果について

年 月 日に実施した大腸がん検診の結果をお知らせいたします。

要精密検査(陽性) ➤ 今回の便潜血検査の結果、さらに詳しい検査が必要です。

○便潜血検査により異常を認めましたので、できるだけ早く精密検査を医療機関(消化器専門)で受けてください。自覚症状がない大腸がんもありますので、**自覚症状がなくても必ず精密検査を受けてください。**

精密検査について

- 精密検査の方法は、主として大腸内視鏡検査(内視鏡が困難な場合等には大腸CT検査あるいはS状結腸内視鏡と注腸エックス線検査の併用など)がありますが、その方法は、疑わしい病変の部位や悪性の可能性の有無により選択されます。
- 再度便潜血検査を受けることは、精密検査とは言いません。大腸がんから常に出血しているとは限らないため、必ず内視鏡検査等による精密検査を受けてください。
- 要精密検査となった方の中で、がんが発見される確率は約3%、ポリープが発見される確率は約25%です。
※厚生労働省「平成27年度地域保健・健康増進事業報告」参考
※一般社団法人日本消化器がん検診学会「平成26年度消化器がん検診全国集計資料集」参考

精密検査の際には以下のものを忘れずにご持参ください。

- ①大腸がん検診結果について(本状)
- ②返信用封筒(精密検査結果報告書在中)
- ③健康保険証

実施機関の長 様

年 月 日

〇〇市町村長

大腸がん精密検査依頼書

本書持参の上記の方は、大腸がん検診の結果、精密検査を要すると思われるのでよろしくお願ひします。

なお、要精密検査者の追跡調査を行っておりますので、お手数ながら別添報告書に所定の事項をご記入の上、ご送付くださいますようお願いいたします。

大腸がん精密検査結果報告書

年 月 日

(市町村長または一次検診実施機関) 様

精密検査実施機関名

医師名

(印)

先に依頼のありました精密検査の結果を、下記のとおり報告します。

フリガナ 氏名		
生年月日	年 月 日	
住所	〒	
精密検査日	年 月 日	
検査結果	実施した すべての検査に 「✓」をつけてください	<input type="checkbox"/> 全大腸内視鏡検査 <input type="checkbox"/> 大腸CT検査 <input type="checkbox"/> S状結腸内視鏡検査 <input type="checkbox"/> 注腸X線検査 <input type="checkbox"/> 生検 <input type="checkbox"/> その他の検査(検査法)
診断日(診断区分を決定した日付)	年 月 日	
診断区分	i. 異常なし	<input type="checkbox"/> 異常なし
	ii. 大腸の癌腫	<input type="checkbox"/> 粘膜内がん(Tis:癌が粘膜にとどまり、粘膜下層に及んでいない) <input type="checkbox"/> 粘膜下層がん(T1:癌の浸潤が粘膜下層までにとどまり、固有筋層に及んでいない) <input type="checkbox"/> 粘膜内がん又は粘膜下層がん(詳細な深達度は不明) <input type="checkbox"/> 進行がん(T2以上:癌の浸潤が固有筋層又はそれを超えているもの) <input type="checkbox"/> 進展度不明
	iii. 大腸の転移性腫瘍	<input type="checkbox"/> 大腸以外の腫瘍からの大腸への転移 (原発臓器:)
	iv. 大腸の癌腫以外の腫瘍等	<input type="checkbox"/> 癌腫以外の悪性の腫瘍() <input type="checkbox"/> ポリープ(直径10mm以上 ・ 直径10mm未満) <input type="checkbox"/> その他()
	v. がんの疑い又は未確定	<input type="checkbox"/> がんの疑いまたは未確定
	vi. i～v以外の異常	<input type="checkbox"/> i～v以外で良性病変() <input type="checkbox"/> i～v以外で大腸以外の悪性腫瘍() <input type="checkbox"/> i～v以外でその他()
その後の処置	<input type="checkbox"/> なし: 次回の大腸がん検診へ戻す <input type="checkbox"/> 定期的に経過観察(ヶ月後予定) <input type="checkbox"/> 治療予定 (<input type="checkbox"/> 要手術 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 治療済み (年 月 日) <input type="checkbox"/> 治療方法 () <input type="checkbox"/> 他院に紹介 → 下記にご記入ください	
精検に伴う偶発症の有無 (入院加療を伴うもの)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 内容(<input type="checkbox"/> 穿孔 <input type="checkbox"/> 出血 <input type="checkbox"/> その他()) 予後(<input type="checkbox"/> 生存 <input type="checkbox"/> 死亡)	
他機関を紹介した場合 紹介日 医療機関名	年 月 日	
備考		

別添1_大腸がん検診のためのチェックリスト【市町村用】-集団検診・個別検診

1. 検診対象者の情報管理

- (1) 対象者全員の氏名を記載した名簿を、住民台帳などに基づいて作成しているか
- (2) 対象者全員に、個別に受診勧奨を行っているか
- (3) 対象者数（推計でも可）を把握しているか

2. 受診者の情報管理

- (1) 個人別の受診（記録）台帳またはデータベースを作成しているか
- (2) 過去5年間の受診歴を記録しているか

3. 受診者への説明、及び要精検者への説明

- (1) 受診勧奨時（もしくは検診申込み者に対する便潜血検査キット配布時）に、「検診機関用チェックリスト1.受診者への説明」が全項目記載された資料を、全員に個別配布しているか
- (2) 要精検者全員に対し、受診可能な精密検査機関名（医療機関名）の一覧を提示しているか

4. 受診率の集計

- (1) 受診率を集計しているか
 - (1-a) 受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (1-b) 受診率を検診機関別に集計しているか
 - (1-c) 受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか

5. 要精検率の集計

- (1) 要精検率を集計しているか
 - (1-a) 要精検率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (1-b) 要精検率を検診機関別に集計しているか
 - (1-c) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか

6. 精密検査結果の把握、精密検査未受診者の特定と受診勧奨

- (1) 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）を把握しているか
- (2) 精密検査方法及び、精密検査（治療）結果が不明の者については、本人もしくは精密検査機関への照会等により、結果を確認しているか
- (3) 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
- (4) 過去5年間の精密検査方法及び、精密検査（治療）結果を記録しているか
- (5) 精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義^{注1}に従って区別し、精密検査未受診者を特定しているか
- (6) 精密検査未受診者に精密検査の受診勧奨を行っているか

7. 精検受診率、がん発見率、早期がん割合、陽性反応的中度の集計

- (1) 精検受診率を集計しているか
 - (1-a) 精検受診率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (1-b) 精検受診率を検診機関別に集計しているか
 - (1-c) 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - (1-d) 精検未受診率と未把握率を定義^{注1}に従って区別し、集計しているか
- (2) がん発見率を集計しているか
 - (2-a) がん発見率を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (2-b) がん発見率を検診機関別に集計しているか
 - (2-c) がん発見率を過去の検診受診歴別に集計しているか

- (3) 早期がん割合（原発性のがん数に対する早期がん数）を集計しているか
 - (3-a) 早期がん割合を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (3-b) 早期がん割合を検診機関別に集計しているか
 - (3-c) 早期がん割合を過去の検診受診歴別に集計しているか
 - (3-d) 早期がんのうち、粘膜内がん数を区別して集計しているか
- (4) 陽性反応適中度を集計しているか
 - (4-a) 陽性反応適中度を性別・年齢5歳階級別に集計しているか
 - (4-b) 陽性反応適中度を検診機関別に集計しているか
 - (4-c) 陽性反応適中度を過去の検診受診歴別に集計しているか

8. 地域保健・健康増進事業報告

- (1) がん検診結果や精密検査結果の最終報告（地域保健・健康増進事業報告）を行っているか
- (2) がん検診の結果について、地域保健・健康増進事業報告の全項目を計上できるよう、委託先（検診機関（医療機関）、医師会など）に報告を求めているか
 - (2-a) 委託先からの報告内容が地域保健・健康増進事業報告を網羅できていない場合、改善を求めているか
- (3) 精密検査結果について、地域保健・健康増進事業報告の全項目を計上できるよう、委託先（検診機関（医療機関）、精密検査機関、医師会など）に報告を求めているか
 - (3-a) 委託先からの報告内容が地域保健・健康増進事業報告を網羅できていない場合、改善を求めているか

9. 検診機関（医療機関）の質の担保

- (1) 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
 - (1-a) 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」^{注2)}を満たしているか
 - (1-b) 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
- (2) 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
 - (2-a) 「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
 - (2-b) 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
 - (2-c) 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

注1) 「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」報告書、別添6参照

注2) 「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」報告書、別添8参照
(なお、別添8は平成28年4月改定版に差し替える)

別添2_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

1. 受診者への説明

- (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
- (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女性における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

- (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（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）を仕様書にすべて明記しているか
- (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

3. 検体の取り扱い

- (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

- (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
- (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
- (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
- (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、都道府県的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

別添3_大腸がん検診のためのチェックリスト【都道府県用】

1. 生活習慣病検診等管理指導協議会の組織・運営

- (1) 大腸がん部会は、保健所、医師会、日本消化器がん検診学会に所属する学識経験者、臨床検査技師等大腸がん検診に係わる専門家によって構成されているか
- (2) 大腸がん部会は、市町村が策定した検診結果について検診が円滑に実施されるよう、広域の見地から医師会、検診実施機関、精密検査機関等と調整を行っているか
- (3) 年に1回以上、定期的は大腸がん部会を開催しているか
- (4) 年に1回以上、定期的な生活習慣病検診等従事者講習会を開催しているか

2. 受診者の把握

- (1) 対象者数（推計を含む）を把握しているか
- (2) 受診者数を把握しているか
 - (2-a) 受診者数（率）を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (2-b) 受診者数（率）を市町村別に集計しているか
 - (2-c) 受診者数を検診実施機関別に集計しているか
 - (2-d) 受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1)}

3. 要精検率の把握

- (1) 要精検率を把握しているか
 - (1-a) 要精検率を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (1-b) 要精検率を市町村別に集計しているか
 - (1-c) 要精検率を検診実施機関別に集計しているか
 - (1-d) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1)}

4. 精検受診率の把握

- (1) 精検受診率を把握しているか
 - (1-a) 精検受診率を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (1-b) 精検受診率を市町村別に集計しているか
 - (1-c) 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
 - (1-d) 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1)}
- (2) 精検未把握率を把握しているか^{注2)}

5. 精密検査結果の把握

- (1) がん発見率を把握しているか
 - (1-a) がん発見率を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (1-b) がん発見率を市町村別に集計しているか
 - (1-c) がん発見率を検診実施機関別に集計しているか
 - (1-d) がん発見率を受診歴別^{注1)}に集計しているか
- (2) 早期がん割合（発見がん数に対する早期がん数）を把握しているか
 - (2-a) 粘膜内がんを区別しているか
 - (2-b) 早期がん割合を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (2-c) 早期がん割合を市町村別に集計しているか
 - (2-d) 早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
 - (2-e) 早期がん割合を受診歴別^{注1)}に集計しているか
- (3) 陽性反応適中度を把握しているか
 - (3-a) 陽性反応適中度を性別・年齢階級別に集計しているか
 - (3-b) 陽性反応適中度を市町村別に集計しているか
 - (3-c) 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
 - (3-d) 陽性反応適中度を受診歴別^{注1)}に集計しているか

- (4) 発見大腸がんについて追跡調査を実施しているか
 - (4-a) 発見大腸がんの追跡所見・病理所見について把握しているか
 - (4-b) 発見大腸がんの予後調査（生存率・死亡率の分析など）を実施しているか

6. 偽陰性例（がん）の把握

- (1) 受診者の追跡調査や地域がん登録等により、検診受診後の大腸がんを把握しているか
- (2) 検診受診後1年未満に発見された大腸がん（偽陰性例）を把握しているか
- (3) 検診受診後1年以上経過してから発見された大腸がんを把握しているか

7. がん登録への参加

- (1) 地域がん登録を実施しているか
- (2) 地域がん登録に対して、症例を提供しているか
- (3) 偽陰性例の把握のために、地域がん登録のデータを活用しているか
- (4) 予後の追跡のために、地域がん登録のデータを活用しているか

8. 不利益の調査

- (1) 検診受診後6ヶ月（1年）以内の死亡者を把握しているか
- (2) 精密検査による偶発症を把握しているか
 - (2-a) 腸穿孔例を把握しているか
 - (2-b) その他の重要な偶発症（輸血や手術を要する腸管出血等）を把握しているか

9. 事業評価に関する検討

- (1) チェックリストに基づく検討を実施しているか
 - (1-a) 個々の市町村のチェックリストについて把握・検討しているか
 - (1-b) 個々の検診実施機関のチェックリストについて把握・検討しているか
- (2) 要精検率等のプロセス指標に基づく検討を実施しているか
 - (2-a) プロセス指標について、全国数値との比較や、各市町村間、検診実施機関間でのばらつきの確認等の検証を実施しているか
 - (2-b) プロセス指標において問題が認められた市町村から、聞き取り調査等を実施しているか
 - (2-c) プロセス指標において問題が認められた検診実施機関から、聞き取り調査等を実施しているか
- (3) チェックリストやプロセス指標において問題が認められた検診実施機関に対して、実地による調査・指導等を実施しているか
- (4) 実地調査等により不適正な検診実施機関が認められた場合には、市町村に対して委託先の変更を助言するなど、適切に対応しているか

10. 事業評価の結果に基づく指導・助言

- (1) 事業評価の結果に基づき、指導・助言等を実施しているか
 - (1-a) 事業評価の結果を報告書に取りまとめ、市町村や検診実施機関に配布しているか
 - (1-b) 事業評価の結果について、市町村や検診実施機関に対する説明会を開催しているか
 - (1-c) 事業評価の結果に基づき、市町村や検診実施機関に対して個別の指導・助言を実施しているか
- (2) 事業評価の結果を、個別の市町村や検診実施機関の状況も含めて、ホームページ等で公表しているか

注1) 初回受診者（初回の定義は過去3年に受診歴がない者）及び逐年検診受診者等の受診歴別

注2) 未把握は、精検受診の有無が分からないもの。および（精検受診したとしても）精検結果が正確に分らないもの全て。「今後の我が国におけるがん検診事業の在り方について 報告書 平成20年3月」別添6参照

別添4_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

- 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。
- 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

- 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

- 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。
- 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

- 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。

3. 事業評価に関する検討

- 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。