

解説：

- ① このチェックリストの対象は、委託元市区町村との契約形態にかかわらず、「実際に検診を行う個々の検診機関（医療機関）」である
- ② 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こと

〔このチェックリストにより調査を行う際の考え方〕

- ① 基本的には、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）が回答する
- ② 自治体^{*}や医師会主導で行っている項目（自治体や医師会しか状況を把握できない項目）については、あらかじめ、自治体や医師会が全検診機関（医療機関）に回答を通知することが望ましい^{**}
ただし医師会等が全項目を統一して行っている場合は、医師会等が一括して回答しても構わない

^{*} このチェックリストで「自治体」と表記した箇所は、「都道府県もしくは市区町村」と解釈すること（どちらかが実施していればよい）

^{**} 特に個別検診の場合

1. 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。また、チェックリストによる調査の際は、「実施している」と回答してよい

- (1) 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しているか
 - (2) 精密検査の方法について説明しているか（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）
 - (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^{*}
- ^{*} 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）
- (4) 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しているか
 - (5) 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しているか
 - (6) 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しているか

2. 検診機関での精度管理

- (1) 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、視診を行っているか

- (2) 細胞診の方法（従来法/液状検体法、採取器具）を仕様書^{*}に明記しているか

^{*} 仕様書とは委託元市区町村との契約時に提出する書類のこと（仕様書以外でも何らかの形で委託元市区町村に報告していればよい）

- (3) 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^{*}しているか
^{*}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。

- (4) 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）を仕様書に明記しているか

- (5) 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っているか^{*}

- ※ 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
- (6) 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、対策を講じているか ※
- ※ 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
- (7) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか
- (8) 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しているか
- (9) 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っているか
- (10) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (11) 視診は腔鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察しているか

3. 細胞診判定施設での精度管理

解説：

- ① 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
 - ② 自治体や医師会が外注先施設を指定している場合は、自治体や医師会が代表して外注先施設の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい
 - ③ 自治体や医師会が把握していない場合は、検診機関が直接外注先施設に確認すること
- (1) 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ているか。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っているか ^{注1}
 - (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っているか ^{注1}。または再スクリーニング施行率を報告しているか ※
 - ※ 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
 - (3) 細胞診結果の報告には、ベセスダシステム ^{注2}を用いているか
 - (4) 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、細胞診結果に明記しているか ※
 - ※ 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
 - (5) がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか ※
 - ※ 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
 - (6) 標本は少なくとも5年間は保存しているか

4. システムとしての精度管理

解説：

- ① 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こと
 - ② 自治体や医師会主導で実施している項目（自治体や医師会しか状況を把握できない項目）については、あらかじめ自治体や医師会が全検診機関（医療機関）に実施状況を通知することが望ましい ※
 - ※ 特に個別検診の場合
- (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、遅くとも検診受診後4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
 - ※ 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
 - (3) 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ているか
 - ※ 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
 - (4) 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）等を設置しているか。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しているか

※ 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

(5) 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

※ 冒頭の解説のとおり、検診機関が単独で算出できない指標値については、自治体等と連携して把握すること。また自治体等が集計した指標値を後から把握することも可である

(6) 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、都道府県の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

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