

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、子宮頸部の細胞診のほか、問診、視診、及び内診とする。

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。

視診

□・視診は陰鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察する。

細胞診

□・細胞診は、直視下に(必要に応じて双合診を併用し)子宮頸管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(固定)した後、パパニコロウ染色を行い観察する。

□・細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関(施設名)を明記する。

□・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1)}。

□・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う^{注1)}。または再スクリーニング施行率を報告する。

□・細胞診の結果は、速やかに検査を依頼した者に通知する。

□・細胞診結果の分類には、日本母性保護産婦人科医学会の分類及び Bethesda system による分類のどちらを用いたかを明記する^{注2)}。日本母性保護産婦人科医学会の分類を用いた場合は、検体の状態において「判定可能」もしくは「判定不可能」(Bethesda system による分類の「適正・不適正」に相当)を明記する。

□・検体が適正でないと判断される場合には、再検査を行う。

□・がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う。

記録・標本の保存

□・標本は少なくとも3年間は保存する。

□・問診記録・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

□・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。

□・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事前に明確に知らせる。

□・精密検査の方法や内容について説明する。

□・精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行う。

2. システムとしての精度管理

□・精密検査結果及び治療^{注3)}結果の報告を、精密検査実施機関から受ける。

□・診断のための検討会や委員会(第三者の子宮頸がん専門家を交えた会)を設置する。

3. 事業評価に関する検討

□・チェックリストに基づく検討を実施する。

□・都道府県がプロセス指標(受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度)に基づく検討ができるようデータを提出する。

4. がん検診の集計・報告

□・実施主体へのがん検診の集計・報告は、地域保健・健康増進事業報告に必要な項目で集計する。

注1) 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) 日本母性保護産婦人科医学会の分類: 日本母性保護産婦人科医学会編集、子宮がん検診の手引き参照

Bethesda System による分類: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition 参照

注3) 組織や病期把握のための治療など