

八尾市子宮がん検診（集団）業務仕様書

1 業務名「八尾市子宮がん検診（集団）業務」

2 業務委託期間

契約締結日から令和 11 年 3 月 31 日

3 実施方法・実施回数

(1) 実施方法

子宮頸部細胞診

(2) 実施回数

月 2～3 単位、年度内 12 単位とし、1 単位 75 人とする。

※1 単位は半日とする。

※人数については受診予想人数を換算した換算人数であり、これを保証するものではない。

※年度内の単位及び単位あたりの人数については協議のうえ変動する場合がある。

4 実施場所

八尾市保健センター（大阪府八尾市旭ヶ丘 5-85-16 1 階）

5 実施日時

(1) 八尾市指定の日時

(2) 受付時間は、13：00～15：30 とする。

6 対象者

満 20 歳以上で当該年度に受診しておらず、かつ前年度に市が実施する子宮がん検診を受診していない八尾市民。

7 業務内容

実施に伴う必要器具・物品および準備にかかる設営（事前）、業務に携わるスタッフの確保、当日の受付事務、当日会場整理、受診者案内、後片付けなどは事業者が責任をもって行うこと。本業務を受託するにあたり、事業者が所属する責任者を定め、八尾市へ書面にて報告すること（様式自由）。なお、検診業務履行に際して、責任者が常駐しない場合は、代理責任者を定めて、検診が安全・的確に実施できるよう統括すること。

(1) 検診当日受付

受診者名簿※をもとに、本人であることや保険区分等の確認を行い、対象外の人へ検診は行わないこと。対象外と判明した場合は受診できない理由を説明するとともに、八尾市職員に報告すること。

※当日受診対象者となった者も受診できるよう対応すること。

(2) 受診者への説明など

ア 検診は八尾市が事業者に委託して行うものであり、結果は八尾市において把握することや個人情報の取り扱いなどについて、十分な説明を行うこと。

イ 検診内容・注意事項の説明、受診者誘導を、表示物などを用いて行うこと。

8 検査の精度管理

(1) 検診項目

受診票の記入事項を確認のうえ、問診、視診に加え産婦人科医師による子宮頸部及び膣部表面からの検体採取による細胞診とする。

(2) 問診

ア 問診は、月経の状況、妊娠中の場合は妊娠週数、分娩歴、性交経験の有無、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。

イ 問診の上、症状のある者には、適切な医療機関への受診勧奨を行う。

(3) 視診

視診は膣鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察する。

(4) 子宮頸部細胞診検体採取（検診機関での精度管理）

ア 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。

イ 検体採取は、直視下に子宮頸部及び膣部表面の全面擦過により細胞を採取し^(注1)、迅速に処理^{*}する。

※採取した細胞は直ちにスライドグラスに塗布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。

ウ 細胞診検査の業務（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。

エ 検体が不適正との判定を受けた場合は、再度検体採取を行う^{*}。

※不適正例があった場合は必ず再度検体採取を行うこと。また不適正例がない場合でも、再度検体採取を行う体制を有すること。

オ 検体が不適正と判定を受けた場合は、その原因等を検討し対策を講じる^{*}。

※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。また不適正例がない場合でも、対策を講じる体制を有すること。

(5) 子宮頸部細胞診判定（細胞診判定施設での精度管理）

※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。

ア 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)。

イ 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^{*}。

※八尾市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。

- ウ 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^(注3)の基準に基づいて適正・不適正のいずれかに分類し、細胞診結果を報告する※。

※必ずすべ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。

- エ 子宮頸部上皮内腫瘍3 (CIN3)、子宮頸部上皮内腺がん (AIS)、子宮頸部浸潤がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う※。

※CIN3、AIS、子宮頸部浸潤がんの発見例については必ず見直すこと。またこれらの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。

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

(6) 記録の保存

問診記録・標本・検診結果は少なくとも5年間は保存する。

(7) 検査結果及び総合判定

検診の結果は受診者に速やかに伝える。検査結果に基づく指導区分は、「精密検査不要」および「要精密検査」とし、以下の指導を行う。

ア 「精密検査不要」と区分された者

今後も継続して受診することで、がんの早期発見につながるため、2年に1回検診を受診するよう勧める。

イ 「要精密検査」と区分された者

精密検査の必要性や方法(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)、内容について十分に説明を行い、精密検査を受診するよう指導する。他院へ紹介した場合、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならない。

9 結果報告

検診の結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に以下のものを行う。

※早急に医療機関受診が必要な場合は、八尾市へ至急電話連絡し、検診結果及び受診に必要な書類を八尾市に至急納品すること。

(1) 個人結果通知

受診者全員に個人結果通知書(ハガキまたは封書)を作成し、受診者へ郵送する。受診者の結果が記載されたもので、過去2年以上の受診結果が記録可能な様式とし、検診結果の解説を同封

のうえ、密封されたものであること。様式については八尾市と協議し作成すること。

個人のプライバシー保護の観点から、紙質は表面から内容が読み取ることのできない程度の厚み、あるいは彩色のあるものを使用し、受診者の氏名が印字されたもので、封筒・ハガキの表面に「親展」の表示をすること。

ただし、「要精密検査」判定者には、個人結果通知書の他に以下のものを1部作成し、八尾市に提出する。

ア 紹介状兼精密検査依頼書

イ 検診日単位の要精密検査一覧表（検診名・検診日・検診場所・氏名（漢字・カナ）生年月日・年齢・性別・健康保険区分・住所・電話番号・検診結果）

通知書等に表示誤りや破損等の箇所が発見された場合は、事業者の負担において修正等を行い、滞ることなく再納品するものとする。

なお、検診結果の再発行の申し出が受診者よりなされた場合には、八尾市の要請のもと、それに応じた結果通知書を発行すること。

(2) 検診結果一覧表

ア 検診結果一覧表（検診名・検診日・検診場所・氏名（漢字・カナ）・生年月日・年齢・性別・健康保険区分・住所・電話番号・検診結果等）をデータ及び紙媒体で1部ずつ作成し、八尾市に提出する。データはCD-ROMで作成し、納品する。

イ ファイルのフォーマット及び形式については、八尾市の指示に従うこと。

通知書等に表示誤りや破損等の箇所が発見された場合は、事業者の負担において修正等を行い、滞ることなく再納品するものとする。

10 システムとしての精度管理

(1) がん検診の結果及びそれらに関わる情報※について、八尾市から求められた項目をすべて報告する。

※「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。

(2) 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HPV検査、子宮頸部の細胞診や組織診の結果、手術によって判明した組織診断や臨床進行期など）について、八尾市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) 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、市区町村や医師会などが設置した症例検討会や委員会等に参加するよう努める。

※当該検診機関に雇用されていない子宮がん検診専門家あるいは細胞診専門医

11 事業評価に関する検討

(1) 自施設の検診結果について、要精検率、精検受診率、CIN3以上発見率、CIN3以上の陽性反応適

中度等のプロセス指標値を把握する※。

※CIN3 以上とは、子宮頸部上皮内腫瘍 3 (CIN3)、上皮内腺がん (AIS) および子宮頸部浸潤がんを指す。

※検診機関が単独で算出できない指標値については、八尾市と連携して把握すること。また、八尾市が集計した指標値を後から把握することも可能である。

- (2) 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う。
- (3) 大阪府がん対策推進委員会がん検診部会（生活習慣病検診等管理指導協議会）、八尾市から指導・助言などがあった場合はそれを参考にして改善に努める。

1 2 実施体制

検診場所には責任管理者をおき、受診の際の安全管理を徹底し、混雑や緊急時に対応できる体制（業務時間の延長などによる対応など）を全日程でとり、受診者からの苦情及び検診受診中の事故が発生しないように努めるとともに、発生した際には、事業者が誠意をもって対応し、速やかに八尾市担当者に報告するとともに苦情又は事故内容の経緯も含め、記録し、再発防止策と併せて提出すること。

- (1) 従事スタッフは産婦人科医師 1 名、看護師 2 名（問診）、更衣介助 1 名、誘導 1 名、受付（1 名）とする。なお、産婦人科医師は、可能な限り女性医師を調整する。
- (2) 八尾市の指定する流れに沿って従事する。
- (3) プライバシーに十分配慮する。

1 3 委託料の請求・支払い

事業者は、全ての業務が終了後、八尾市の指定する様式にて委託料の請求を行うこと。八尾市は請求書を受理してから、その内容を点検し、適当と認めたときは、請求のあった日から 30 日以内に請求金額を支払うものとする。

1 4 業務の実施に関する打合せなど

精度管理と業務を円滑に遂行するため、実施にかかわる検討会や、連絡会などに参加するとともに、本仕様書並びに契約書等に定めのない事項については八尾市と協議し、業務完遂をめざし、積極的に協力すること。

1 5 再委託等

- (1) 事業者は、業務の全部を第三者に再委託することはできない。ただし、あらかじめ八尾市に書面で承諾を得たときはこの限りでない。
- (2) 再委託に生じるすべての責任は、事業者が負うものとする。
- (3) 再々委託は認めない。

1 6 第三者に及ぼした損害

- (1) 業務の遂行に伴い、通常避けることのできない理由により第三者に及ぼした損害を補償しなければならないときは、八尾市と事業者で協議し、その負担額を定めるものとする。ただし、当該損害を防止するために必要な措置等善良な管理者の注意義務を怠ったことにより生じた損害については、事業者の負担とする。
- (2) 上記(1)に定めるもののほか、業務の遂行に当たり、第三者に損害を及ぼしたときは、事業者がその損害を賠償しなければならない。ただし、その損害のうち八尾市の責めに帰すべき理由により生じたものについては、八尾市がこれを負担する。
- (3) その他業務の遂行に当たり、第三者との間に紛争が生じた場合においては、双方が協力して解決に当たるものとする。
- (4) 事業者は、上記に基づく損害が生じたときは、その事実の発生後、遅滞なくその状況について書面をもって八尾市に通知することとする。

1 7 機密保持

個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 2 条第 1 項に規定する個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法及び本契約に係る個人情報保護特記事項を遵守し、対象者の個人情報を適正に収集し、保管及び使用しなければならない。

1 8 暴力団排除措置

「八尾市暴力団排除条例」（平成 25 年八尾市条例第 20 号・平成 25 年 10 月 1 日施行）の規定を遵守しなければならない。

1 9 その他

- (1) セット検診について
乳幼児健康診査（1 歳 6 か月児健康診査等）とセット検診を実施する。
- (2) 対象者に対する配布物等については事前に八尾市へ提出し、その使用について承諾を得るものとする。
- (3) その他業務に関する事項は、八尾市の指示に従うものとする。