

附属資料 2

青森県におけるがん検診事業の 精度管理に係る技術的指針 (乳がん検診)

令和4年3月

青森県健康福祉部

〔※本指針は、県内自治体でがん検診事業を実施する際の参考として作成したもの。〕

目 次

1	対象者（年齢、検診間隔）	p 1
2	検診計画の策定	p 1
3	受診勧奨・再勧奨	p 1
4	検診方法（検査の種類、実施方法）	p 2
5	検診結果の指導区分、通知方法	p 3
6	精密検査の受診勧奨	p 3
7	検診結果・精検結果の把握、記録	p 3
8	事業評価	p 3
別紙 1	日本医学放射線学会の定める仕様基準	p 5
別紙 2	検診マンモグラムの読影基準	p 6
様式 1 号	乳がん検診受診票	p 7
様式 2 号	乳がん検診結果通知書	p 8
様式 3 号	乳がん検診 精密検査依頼書 兼 結果報告書	p 9

1 対象者（年齢、検診間隔）

- (1) 乳がん検診の対象者は、当該市町村に居住地を有する 40 歳以上の女性とする。
- (2) 乳がん検診は、原則として同一人について 2 年に 1 回実施する。
なお、検診機会は必ず毎年度設けることとする。
また、市町村以外で行われるがん検診を受けた者が、市町村が実施するがん検診を同一年度内に再度受けることは適切ではない。

2 検診計画の策定

- (1) 市町村は、検診実施機関（個別検診を担う郡市医師会を含む）と十分協議のうえ、検診の実施方法、検診実施機関、期間、勧奨方法等を定めた検診計画を策定する。
なお、計画の作成に際しては、次の事項に留意する。
 - ① 「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」を満たす検診実施機関（個別検診を担う郡市医師会を含む）と委託契約を締結する。
 - ② 住民基本台帳に基づき、当該年度においてがん検診事業の対象となる住民を網羅した名簿を作成する。また、過去 5 年間の個人別の検診受診の有無、検診結果、精密検査方法、精密検査結果等を記録する台帳を作成する。
 - ③ 住民が受診しやすいよう時期の工夫や検診実施機関へのアクセスの改善、受診者へがん検診に関する正しい知識の普及を図るための説明資材の作成等の受診環境の整備を行う。
 - ④ 名簿に基づき当該年度の対象者数を把握し、検診実施期間、予定人員、実施場所を決定する。
 - ⑤ 検診の周知方法とその時期を決定する。
 - ⑥ 検診に必要な帳票類を作成し、検診実施後の結果集計、精密検査結果調査等の方法とその期間を決定する。

3 受診勧奨・再勧奨

- (1) 市町村は、乳がん及び乳がん検診に関する正しい知識を普及するとともに、対象者全員へ受診勧奨を行う。
- (2) 対象者のうち、本来受診すべき年度に受診していなかった者に対しては、積極的な受診勧奨を行うとともに、受診勧奨を行った住民のうち、未受診となっている住民を特定し、個別に再度の受診勧奨を行う。
- (3) 受診勧奨・再勧奨は、個別通知（郵送や個別訪問等）によることが望ましく、次の事項に留意する。
 - ① がん検診受診状況等を台帳等により管理する。
 - ② 罹患率や有病率などを参考に、乳がん対策上重要と考えられる年齢層の受診を重点

的に促進する。

4 検診方法（検査の種類、実施方法）

検診項目は、問診及びマンモグラフィとする。

なお、視触診については推奨しない。

（1）問診

問診に当たっては、「乳がん検診受診票（様式1号）」により、現在の症状、月経及び妊娠等に関する事項、既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況等を聴取する。

（2）マンモグラフィ撮影

①検診機関の基準

マンモグラフィ撮影の実施機関は、当該検査を実施するに適格な撮影装置（原則として「日本医学放射線学会の定める仕様基準（別紙1）」を満たしているものとし、少なくとも適切な線量及び画質基準を満たす必要があること。）を備える。

なお、日本乳がん検診精度管理中央機構が開催するマンモグラフィに関する講習会又はこれに準ずる講習会（以下「適切な講習会」という。）を修了した診療放射線技師（その評価試験の結果が A 又は B が望ましい。）が乳房撮影を行うことが望ましい。

②マンモグラム（乳房エックス線写真）の撮影

①において規定する基準に適合した検診実施機関において、両側乳房について、内外斜位方向撮影を行う。

なお、40歳以上50歳未満の対象者については、内外斜位方向撮影とともに頭尾方向撮影も併せて行う。

③マンモグラム（乳房エックス線写真）の読影

読影室の照度やシャウカステン輝度に十分配慮する等読影環境を整えた上で、二重読影（うち一人は原則として適切な講習会を修了し、その評価試験の結果が A 又は B が望ましい。）により同時又はそれぞれ独立して読影を行う。

なお、読影結果の判定は、乳房の左右の別ごとに行う。

④機器等の品質管理

検診実施機関は、撮影装置、現像機及びシャウカステンその他の当該検査に係る機器等について、日常的かつ定期的な品質管理を行わなければならない。

⑤ ①から④の詳細については、「マンモグラフィによる乳がん検診の精度管理マニュアル」（厚生省老人保健推進費等補助金・マンモグラフィによる乳がん検診の推進と精度向上に関する研究班・平成12年1月）等を参考とする。

⑥読影結果の判定

読影結果の判定は、「検診マンモグラムの読影基準（別紙2）」によって行う。

（3）マンモグラフィの記録

① 検診実施機関は、二重読影の結果を記録し、少なくとも5年間は保存する。

また、エックス線写真もしくは画像の電子データは、少なくとも5年間は保存する。

② 検診実施機関は、検診結果を市町村に報告する。

5 検診結果の指導区分、通知方法

検診結果に基づく指導区分は、「要精検」及び「精検不要」とし、それぞれ次の内容の指導を行う。

(1) 「要精検」と区分された者

「乳がん検診結果通知書（様式2号）」及び「乳がん検診精密検査依頼書 兼 結果報告書（様式3号）」により、医療機関において精密検査を受診するよう指導する。

①マンモグラフィの読影の結果、「検診マンモグラムの読影基準（別紙2）」のカテゴリー「3」、「4」、「5」と判定された者

(2) 「精検不要」と区分された者

「乳がん検診結果通知書（様式2号）」により、2年後の検診受診を勧める。併せて、検診後に症状等が出現した場合は、速やかに医療機関を受診するように指導する。

6 精密検査の受診勧奨

(1) 市町村は、検診結果の通知・説明の際に、要精検者全員に対し、受診可能な精密検査医療機関の一覧を提示する。

(2) 市町村は、精密検査未受診と精密検査結果未把握を定義に従って区別し、精密検査未受診者を特定したうえで、精密検査の受診勧奨及び再勧奨を行う。

(3) 乳がん検診において「要精検」とされた場合は、必ず精密検査を受けるよう、あらかじめ全ての検診受診者に周知する。

なお、その際には、精密検査を受診することにより、乳がんの早期発見、早期治療につながる可能性があるなどの科学的知見に基づき、十分な説明を行う。

7 検診結果・精検結果の把握、記録

(1) 市町村は、検診実施機関及び精密検査医療機関から、地域保健・健康増進事業報告に必要な検診結果及び精密検査結果等のデータを確実に提供してもらうとともに、情報共有を行う仕組みを構築する。

(2) 市町村は、精密検査結果が把握できない場合には、精密検査医療機関への照会等により結果を確認する。精密検査医療機関での結果把握が困難な場合には、要精検者本人に精密検査受診日、受診医療機関、精密検査方法及び精密検査結果の4つ全てを確認する。

(3) 精密検査結果の市町村又は検診実施機関への提供については、個人情報保護法の例外事項として認められている（「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ダンスについて」（平成29年4月14日付個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長連名通知）による。）。

8 事業評価

乳がん検診は、科学的に効果の明らかな方法及び精度管理の下に実施することが不可欠であり、次のとおり事業評価の実施及び改善に努める。

(1) 事業評価

①市町村

- ア. 市町村は、毎年度、「事業評価のためのチェックリスト（市区町村用）」により自己点検を実施する。
- イ. 市町村は、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集計し、確認する。
- ウ. 市町村は、検診事業終了後に、委託先の検診実施機関において仕様書の内容が遵守されたことを確認する。
- エ. 市町村は、検診実施機関の精度管理評価を行うため、県と連携して、検診実施機関別の「事業評価のためのチェックリスト（検診機関用）」の遵守状況及びプロセス指標値を作成し、個別にフィードバックを行う。

②検診実施機関

- ア. 検診実施機関は、毎年度、「事業評価のためのチェックリスト（検診機関用）」により自己点検を実施する。
- イ. 検診実施機関は、自施設の要精検率、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集計し、確認する。
- ウ. 検診実施機関は、市町村や精密検査実施医療機関と連絡をとり、精密検査結果の把握に努める。

(2) 改善

①市町村

- ア. 市町村は、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、精度管理状況を評価し、改善に向けた検討を行う。
- イ. 市町村は、県から指導・助言等があった場合には、それを参考に改善に向けた検討を行う。
- ウ. 市町村は、評価結果を踏まえ、課題が確認された検診実施機関がある場合には、改善策を指導・助言する。

②検診実施機関

- ア. 検診実施機関は、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。
- イ. 検診実施機関は、県及び市町村から指導・助言等があった場合には、それを参考に改善に向けた検討を行う。

(別紙 1)

日本医学放射線学会の定める仕様基準

- 1 インバーター式エックス線高電圧装置を備えること
- 2 自動露出制御 (AEC) を備えること
- 3 移動グリッドを備えること
- 4 管電圧の表示精度
±5%以内 (24~32kV)
- 5 エックス線出力の再現性・直線性
 - (1) 再現性：変動係数 0.05 以下
 - (2) 直線性： $|\overline{X_1} - \overline{X_2}| \leq 0.1 (\overline{X_1} + \overline{X_2})$
ただし、 $\overline{X_1}$ と $\overline{X_2}$ は、隣り合った mAs 設定で得られる mGy/mAs の値とする
- 6 焦点サイズ
公称 0.3mm のとき、0.45×0.65mm 以内
- 7 線質 (半価層、HVL)
 - (1) 圧迫板を取り外した時の HVL
(測定管電圧/100) \leq HVL (mmAl)
 - (2) 圧迫板透過後の HVL (スクリーン/フィルム・システムの場合)
モリブデン (Mo) ターゲット/モリブデン (Mo) フィルタのとき
(測定管電圧/100) + 0.03 \leq HVL (mmAl) < (測定管電圧/100) + 0.12
- 8 乳房圧迫の表示
 - (1) 厚さの表示精度 : ±5 mm 以内
 - (2) 圧迫圧の表示精度 : ±20N 以内
- 9 AECの精度 (スクリーン/フィルム・システムの場合)
 - (1) 基準濃度：施設が定めた管理基準値 管理幅：±0.15 以内
(ファントム厚 20、40、60mm およびこれらの厚さに対して 100mAs 以下のエックス線照射が行える管電圧の選択範囲とする)
 - (2) 再現性 : 変動係数 0.05 以下

(別紙 2)

検診マンモグラムの読影基準

カテゴリ 3 以上を要精密検査とする。

A) 読影不能

カテゴリ N

N-1 : 体動、撮影条件不良やポジショニング不良などにより、再検査する必要があるもの → 要再撮影

N-2 : 乳房や胸郭の形状などによりマンモグラフィを再検しても有効でないと予想されるもの → 判定は他の検査方法による

B) 読影可能

カテゴリ 1 : 異常なし

異常所見はない。乳房は左右対称で、腫瘍、構築の乱れ、悪性を疑わせる石灰化も存在しない。血管の石灰化、正常大の腋窩リンパ節はこのカテゴリに入る。高濃度乳房も他に異常所見がなければ、これに含まれる。

カテゴリ 2 : 良性

明らかに良性と診断できる所見がある。退縮、石灰化した線維腺腫、乳管拡張症による多発石灰化、オイルシスト、脂肪腫、乳瘤のような脂肪含有病変や、過誤腫のような混合性濃度の病変、乳房内リンパ節、豊胸手術後などがこれに含まれる。

カテゴリ 3 : 良性、しかし悪性を否定できず

良性の可能性が非常に高いが、悪性も否定できない。圧迫スポット・拡大撮影や超音波検査などの追加検査が必要である。ほとんど境界明瞭かつ平滑な病変（嚢胞、線維腺腫など）や、ごく淡い良悪性の判定困難な微細石灰化などが含まれる。

カテゴリ 4 : 悪性の疑い

乳がん典型的な形態ではないが、悪性の可能性が高い病変で、細胞診や生検も含めた精査が必要である。

カテゴリ 5 : 悪性

ほぼ乳がんと考えられる病変。スピキュラを有する高濃度腫瘍や区域性分布を示す微細線状・微細分枝状石灰化などが含まれる。

「マンモグラフィによる乳がん検診の手引き—精度管理マニュアル—第 7 版」(精度管理マニュアル作成に関する委員会) を基に作成

(様式1号)

乳がん検診受診票

市町村名 _____

検診日	年 月 日	画像番号	
ふりがな		住所	
氏名			
電話番号			
生年月日	明・大・昭	年 月 日生	(歳)
身長：		cm	体重：
			kg
1	乳がん検診を受けたことがありますか └ (1) 受けたことがある (年前) (2) 受けたことがない ↓ (検査方法：) (1)の場合、異常があると言われましたか a 異常あり () b 異常なし		
2	現在、以下のような症状がありますか。 (1) しこりを触れる ①あり (年 月頃から) ②なし (2) 乳房痛 ①あり (年 月頃から) ②なし (3) 乳腺分泌異常 ①あり (年 月頃から) ②なし		
3	月経 (1) 初経 (歳) (2) 月経の有無 └ ①あり ②なし ↓ (最終月経 月 日～ 月 日) (閉経 歳) ①の場合、月経間隔は a 順調 b 不順		
4	妊娠	妊娠回数 (回)	生産 回 死産 回 流産 回 (人工 回、自然 回)
5	出産	(1) 初産年齢 (歳) (2) 現在 妊娠 ヶ月 産褥 ヶ月 授乳中 (3) 最終出産年齢 (歳)	
6	授乳	(1) 有 (母乳、人工、混合) (2) 無	
7	乳腺の病気にかかったことがありますか └ (1) あり (2) なし ↓ (1)の場合 病名： _____ a 現在治療中 b 年 月頃に治療終了		
8	血縁の人にがんにかかった人がいますか (1) いる (2) いない		

(様式2号)

乳がん検診結果通知書

様

(注) ○印があなたの乳がん検診の結果です。

1. 精密検査不要 … 今回のマンモグラフィ検査の結果、異常は認められませんでしたので、さらに詳しい検査を行う必要はありません。

ただし、マンモグラフィ検査ですべての乳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、しこり、乳房のひきつれ、乳頭から血性の液が出る、乳頭の湿疹やただれなどの自覚症状があった場合は、すぐに直接乳腺外来のある医療機関にご相談ください。

また、症状がなくても2年に1度は必ず検診を受けましょう。

2. 要精密検査 … 今回のマンモグラフィ検査の結果、さらに詳しい検査が必要です。

できるだけ早く精密検査を専門医療機関（乳腺外科・乳腺外来）で受けてください。

自覚症状がない乳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。

<精密検査の際には以下のものを忘れずにご持参ください>

- ・乳がん検診結果通知書（本状）
- ・乳がん精密検査依頼書 兼 結果報告書（同封）
- ・健康保険証

年 月 日

検診機関名 _____

担当医師 _____

●●市 乳がん検診 精密検査依頼書 兼 結果報告書

乳がん精密検査依頼書

年 月 日

医療機関長 様
御担当医 様

返送先 〒 住所: TEL:

「個人識別情報」は、記入内容にあわせて項目名を変更してください。(例:「住所」)

下記の方は●●市乳がん検診の結果、要精密検査となりましたので、御高診の上、宜しく御指導をお願い申し上げます。

氏名	検診日	年 月 日
生年月日	年 月 日	検診機関名
個人識別情報	住所・自治体独自の住民番号・受診者番号・医療機関コード等、必要な項目の記入欄として使用	

乳がん精密検査結果報告書(貴院記入用)

精密検査結果について御記入の上、御返送くださいますようお願いいたします。

※ 精密検査結果の市町村及び市町村から委託を受けた検診機関への提供は、個人情報保護法の例外事項として認められています(「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ダンス」(個人情報保護委員会・厚生労働省)において個人情報保護法第23条第1項第3号の第三者提供の例外とされています。)

※ 御記入いただいた内容は、市町村が「地域保健・健康増進事業報告」(厚生労働省)に計上し、国及び県の地域保健施策のための基礎資料となります。

精密検査 実施した <u>全ての検査</u> を チェックしてください	<input type="checkbox"/> 乳房エックス線検査(マンモグラフィ) <input type="checkbox"/> 乳房超音波検査 <input type="checkbox"/> 細胞診 (<input type="checkbox"/> 穿刺吸引細胞診 <input type="checkbox"/> 乳頭分泌液細胞診) <input type="checkbox"/> 組織診 (<input type="checkbox"/> 針生検 <input type="checkbox"/> 吸引式組織生検 <input type="checkbox"/> 外科的生検) <input type="checkbox"/> 上記以外(検査法:)	
診断区分 判明した <u>全ての病変</u> を チェックしてください	<input type="checkbox"/> 異常なし・乳房以外の臓器の疾患 <input type="checkbox"/> 乳がん (<input type="checkbox"/> 0期がん <input type="checkbox"/> I期がん <input type="checkbox"/> II期以上のがん <input type="checkbox"/> 病期不明) <input type="checkbox"/> 乳がんの疑いのある者又は未確定 <input type="checkbox"/> 乳がん以外の乳房の疾患 (乳腺症、線維腺腫、嚢胞、葉状腫瘍、転移性の乳がん等)	
精密検査時の 偶発症 <u>該当する場合のみ</u> チェックしてください	※ 入院治療を要するものとする(例: 穿刺吸引細胞診や針生検による感染症、大量出血等)。 <input type="checkbox"/> あり ⇒ 内容 ()	
精密検査実施日	精密検査実施医療機関名	精密検査担当医師名
年 月 日	TEL	