

東京都乳がん検診の 精度管理のための技術的指針

令和3年3月

東京都福祉保健局

東京都乳がん検診の精度管理のための技術的指針

第1	目的	1
第2	検診対象者	1
第3	実施回数	1
第4	検診計画の策定	1
第5	受診勧奨	1
第6	検診方法等	2
第7	検診結果の指導区分	3
第8	検診結果の報告及び通知	3
第9	検診記録の整備及び精密検査結果の把握	4
第10	事業評価	4
第11	検診実施機関	4
第12	精密検査等	5
	(別紙1) 仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目	6
	(別紙2) 日本医学放射線学会の定める仕様基準	8
	(別紙3) 検診マンモグラムの読影基準	9
	(様式1号) 乳がん検診事業計画書	10
	(様式2号) 乳がん検診受診票	11
	(様式3号) 乳がん検診受診者名簿	12
	(様式4号) マンモグラフィ検査結果記録票	13
	(様式5号) 乳がん検診結果通知書	14
	(様式6号) <u>乳がん検診精密検査依頼書兼結果報告書</u>	15
	(様式7-1号) 乳がん検診結果集計表 (検診機関別)	<u>16</u>
	(様式7-2号) 乳がん検診結果集計表 (総合)	<u>17</u>
	(様式8号) 乳がん検診チェックリスト (区市町村用)	<u>18</u>
	(様式9号) 乳がん検診チェックリスト (検診実施機関用)	<u>21</u>

東京都乳がん検診の精度管理のための技術的指針

第1 目的

「東京都がん対策推進計画」に従い、がん検診の受診率の向上を図るとともに、全ての区市町村において、国の指針に基づいた科学的に効果の明らかな方法で乳がん検診とその精度管理が実施され、がん検診の質の向上が図られることを目的とする。

第2 検診対象者

乳がん検診の対象者は、当該区市町村に居住地を有する 40 歳以上の女性とする。ただし、医療保険法の保険者及び事業者が行う検診を受ける機会のない者とする。

なお、がん検診は、医療保険各法の保険者及び事業者に実施が義務付けられていないため、職域ではがん検診が行われていない場合があり、他の検診受診機会の有無を確認する等、対象者を正確に把握することが重要である。

30 歳代の女性については、異常がある場合の専門医療機関への早期受診などに関する指導を行う。

第3 実施回数

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。

第4 検診計画の策定

関係機関と十分協議の上、「乳がん検診事業計画書（様式 1 号）」等を作成する。

なお、計画書の作成に際しては、次の事項に留意する。

- 1 別紙 1 を参考として検診実施機関を決定し、下記の事項等について十分協議を行う。
- 2 検診対象者を住民基本台帳等で把握する。
- 3 検診実施期間、予定人員、実施場所を決定する。
- 4 検診の周知方法とその期間を決定する。
- 5 検診に必要な帳票類（様式 2 号・4 号・5 号・6 号）を作成する。
- 6 検診実施後の結果集計、精密検査結果等の方法と期間を決定する（「乳がん検診受診者名簿（様式 3 号）」等を利用する。）。

第5 受診勧奨

区市町村は、乳がん及び乳がん検診に関する正しい知識を普及啓発するとともに、対象者へ受診勧奨を行う。対象者のうち、前年度に乳がん検診を受診しなかった者、これまでに乳がん

検診を受診したことがない者に対しては、積極的に受診勧奨を行う。

受診勧奨は、受診率向上及び精度管理の観点から、個別通知によることが望ましく、次の事項に留意する。

- 1 受診者の拡大に努めるとともに、検診の効果の向上を図る。
- 2 罹患率や有病率などを参考とし、乳がん対策上重要と考えられる年齢層の受診を促進する。
- 3 他のがん検診受診機会の有無を確認するなど、対象者を正確に把握する。
- 4 検診対象者のリストを作成し、がん検診受診状況等を台帳等により管理する。

第6 検診方法等

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。仮に視触診を実施する場合には、マンモグラフィを併せて実施する。

1 問診

問診に当たっては、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切な撮影装置（原則として「日本医学放射線学会の定める仕様基準（別紙2）」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。

また、50歳以上の対象者にも頭尾方向撮影を追加することは差し支えない。

(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の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3)」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「マンモグラフィ検査結果記録票(様式4号)」等に記録し、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、検診結果を区市町村に報告する。

第7 検診結果の指導区分

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

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、「3」、「4」、「5」と判定された者(別紙3参照)

2 「精検不要」と区分された者

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。

第8 検診結果の報告及び通知

1 区市町村又は検診実施機関は、検診終了後、速やかに検診結果を「乳がん検診受診者名簿(様式3号)」に記録する。

2 区市町村又は検診実施機関は、検診結果報告を基に、受診者宛てに「乳がん検診結果通知書(様式5号)」を作成し、精密検査の必要性の有無を付し、受診者に速やかに通知する。

(1) 要精密検査:「乳がん検診結果通知書(様式5号)」及び「乳がん検診精密検査依頼書兼結果報告書(様式6号)」

(2) 精検不要:「乳がん検診結果通知書(様式5号)」

第9 検診記録の整備及び精密検査結果の把握

1 検診記録の整備

区市町村は、検診実施機関と連携を図り、「乳がん検診受診者名簿（様式3号）」等に、受診者の氏名、年齢、住所、過去の検診受診状況、検診結果、精密検査の受診勧奨の有無、精密検査受診の有無、精密検査結果等を記録し、また、「乳がん検診結果集計表（様式7号）」を作成する。

2 乳がん検診精密検査結果の把握

区市町村又は検診実施機関は、「乳がん検診精密検査依頼書兼結果報告書（様式6号）」等により精密検査実施医療機関に精密検査を依頼するとともに、その結果を把握する。

なお、精密検査結果の区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。）。

第10 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、区市町村は、「乳がん検診チェックリスト（区市町村用）（様式8号）」を用い、検診の実施状況を把握した上で、本チェックリストの事項が確実に実施されるよう、体制の整備に努めるとともに、検診実施機関等の関係機関と十分協議を行う。

また、東京都生活習慣病検診管理指導協議会における検討結果や助言を踏まえ、検診実施機関の選定や実施方法等の改善に努める。

なお、乳がん検診における事業評価の基本的な考え方は、「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」（がん検診事業の評価に関する委員会報告書（平成20年3月））を参照する。

第11 検診実施機関

1 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で乳がん検診が円滑に実施されるよう、「乳がん検診チェックリスト（検診実施機関用）（様式9）」を用い、本チェックリストの事項が確実に実施されているか確認を行い、マンモグラフィの精度管理に努める。

2 検診実施機関の従事者は、乳がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。

3 検診実施機関は、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なければならない。

- 4 検診実施機関は、画像及び検診結果を少なくとも5年間は保存しなければならない。
- 5 検診実施機関は、東京都生活習慣病検診管理指導協議会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、実施方法等の改善に努める。

第12 精密検査等

- 1 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、乳がんの早期治療を行うことができる可能性があるなどの科学的知見に基づき、十分な説明を行うこととする。
- 2 精密検査実施医療機関は、精密検査の結果を、速やかに検査を依頼したものに対し通知する。

仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目（乳がん検診）

1. 検査の精度管理

■ 検診項目

- 検診項目は、問診及び乳房エックス線検査(マンモグラフィ)とする*。
※ 視触診は推奨しないが、仮に実施する場合は、マンモグラフィと併せて実施すること

■ 問診・乳房エックス線撮影（撮影機器、撮影技師）

- 問診では現在の症状、月経及び妊娠等に関する事項、既往歴、家族歴、過去の受診状況等を聴取する。
- 乳房エックス線装置の種類を明らかにし、日本医学放射線学会の定める仕様基準^{注1}を満たす。
- 両側乳房について内外斜位方向撮影を行う。また 40 歳以上 50 歳未満の受診者に対しては、内外斜位方向・頭尾方向の 2 方向を撮影する。
- 乳房エックス線撮影における線量及び写真の画質について、日本乳がん検診精度管理中央機構（旧マンモグラフィ検診精度管理中央委員会）の行う施設画像評価を受け、A または B の評価を受ける*。
※ 評価 C または D、施設画像評価を受けていない場合は至急改善すること。
- 撮影を行う撮影技師、医師は、乳房エックス線撮影、読影及び精度管理に関する基本講習プログラムに準じた講習会^{注2}を修了し、その評価試験で A または B の評価を受ける*。
※ 上記の評価試験で、C または D 評価、講習会未受講の場合は至急改善すること。

■ 乳房エックス線読影

- 解説：外部（地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確認する。
- 読影は二重読影を行い、読影に従事する医師のうち少なくとも一人は乳房エックス線写真読影に関する適切な講習会^{注2}を修了し、その評価試験で A または B の評価を受ける*。
※ 上記の評価試験で C または D 評価、講習会未受講の場合は至急改善すること。
 - 二重読影の所見に応じて、過去に撮影した乳房エックス線写真と比較読影する。

■ 記録の保存

- 乳房エックス線画像は少なくとも 5 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

- 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（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。
- 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する。
 - 精密検査の方法について説明する（精密検査はマンモグラフィの追加撮影や超音波検査、穿刺吸引細胞診や針生検等により行うこと。及びこれらの検査の概要など）。
 - 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*。
※ 精密検査結果は、個人の同意がなくても、自治体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）。
 - 検診の有効性（マンモグラフィ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（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する。
 - 乳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する。

2. システムとしての精度管理

解説：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。

- 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週間以内に行う。
- 精密検査方法、精密検査結果及び最終病理結果・病期*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。
※ 「精密検査結果及び最終病理結果・病期」は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す。
- 撮影や読影向上のための検討会や委員会（自施設以外の乳がん専門家*を交えた会）を設置する。もしくは、市区町村や医師会等が設置した検討会や委員会に参加する。
※ 当該検診機関に雇用されていない乳がん検診専門家

3. 事業評価に関する検討

解説：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。

- 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。
※ 「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。

注1 乳がん検診に用いるエックス線装置の仕様基準：マンモグラフィによる乳がん検診の手引き第6増補版、マンモグラフィガイドライン第3版増補版参照

注2 乳房エックス線撮影、読影及び精度管理に関する基本講習プログラムに準じた講習会

基本講習プログラムに準じた講習会とは、日本乳がん検診精度管理中央機構（旧マンモグラフィ検診精度管理中央委員会）の教育・研修委員会の行う講習会等を指す。なお、これまで実施された「マンモグラフィ検診の実施と精度向上に関する調査研究」班、「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調査研究」班、及び日本放射線技術学会乳房撮影ガイドライン・精度管理普及班による講習会等を含む。

出典:国立がん研究センターがん情報サービス「医療関係者向けサイト」、「予防・検診」
https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html

(別紙2)

日本医学放射線学会の定める仕様基準

- 1 インバータ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 管電圧の精度・再現性
 - (1) 表示精度：± 5 %以内 (24~32kV)
 - (2) 再現性：変動係数 0.02 以下
- 5 光照射野とエックス線照射野のずれ
左右・前後のずれ:SID の 2 %
- 6 焦点サイズ
公称 0.3mm のとき、0.45mm×0.65mm 以内
- 7 圧迫板透過後の線質 (半価層、HVL)
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 ≤ 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
 - (1) 基準濃度：1.5 管理幅：±0.15 以内
(ファントム厚 20、40、60mm 及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3)

検診マンモグラムの読影基準

カテゴリー3以上を要精密検査とする。

A) 読影不能

カテゴリー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

カテゴリー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ーに入る。高濃度乳房も他に異常所見がなければ、これに含まれる。

カテゴリー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。

カテゴリー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。

カテゴリー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。

カテゴリー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。

別紙3は「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）により作成。

(様式1号)

年度 乳がん検診事業計画書

区市町村名 _____

1 実施期間

年 月 日～ 年 月 日

2 予定人員

名

3 周知方法

()

4 周知期間

年 月 日～ 年 月 日

5 実施場所

検診機関名	検診実施住所	予定人員	備考

6 受診結果集計期間

年 月 日～ 年 月 日

7 精密検査結果調査期間

年 月 日～ 年 月 日

(様式2号)

乳がん検診受診票


区市町村名 _____

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4号)

マンモグラフィ検査結果記録票

区市町村名 _____

ふりがな 氏名		年齢 歳	検診日 年 月 日	撮影場所	画像番号		
住所		生年月日 明 年 月 日生 大 昭	撮影機関名	検診機関住所	電話番号		
		担当医師 (一次読影)		読影日 年 月 日			
		担当医師 (二次読影)		読影日 年 月 日			
乳腺の構成		脂肪性 <input type="checkbox"/>	乳腺散在 <input type="checkbox"/>	不均一高濃度乳房 <input type="checkbox"/>	極めて高濃度乳房 <input type="checkbox"/>	豊胸手術後 <input type="checkbox"/>	
病変1	部位 腫瘍	R、L	U、M、L、S、X、W	病変2	部位 腫瘍	R、L	U、M、L、S、X、W
	大きさ	: 直径約 cm			大きさ	: 直径約 cm	
	形状	: 円形・楕円形、多角形、分葉状、不整形 ()			形状	: 円形・楕円形、多角形、分葉状、不整形 ()	
	辺縁	: 境界明瞭、微細分葉状、境界不明瞭、スピキュラ、評価困難			辺縁	: 境界明瞭、微細分葉状、境界不明瞭、スピキュラ、評価困難	
	濃度	: 含脂肪、低濃度、等濃度、高濃度			濃度	: 含脂肪、低濃度、等濃度、高濃度	
	石灰化	随伴する石灰化 : あり、なし 随伴するその他の所見 : あり、なし () 比較読影 : あり (撮影日: 年 月 日)、なし			石灰化	随伴する石灰化 : あり、なし 随伴するその他の所見 : あり、なし () 比較読影 : あり (撮影日: 年 月 日)、なし	
	石灰化	<input type="checkbox"/> 明らかな良性石灰化 皮膚、血管、線維腺腫、乳管拡張症、円形石灰化 中心透亮像、石灰乳、その他 <input type="checkbox"/> 良悪性の鑑別必要な石灰化 形態 微小円形、不明瞭、多形性、微細線状分枝状 分布 散在性、領域性、集簇性、線状、区域性 随伴するその他の所見 : あり、なし			石灰化	<input type="checkbox"/> 明らかな良性石灰化 皮膚、血管、線維腺腫、乳管拡張症、円形石灰化 中心透亮像、石灰乳、その他 <input type="checkbox"/> 良悪性の鑑別必要な石灰化 形態 微小円形、不明瞭、多形性、微細線状分枝状 分布 散在性、領域性、集簇性、線状、区域性 随伴するその他の所見 : あり、なし	
	その他の所見	<input type="checkbox"/> 乳腺実質の所見 梁柱の肥厚、管状影、非対称性乳房組織、局所的非対称性陰影、構築の乱れ <input type="checkbox"/> 皮膚の所見 皮膚陥凹、乳頭陥凹、皮膚肥厚、皮膚病変 <input type="checkbox"/> リンパ節の所見 腫大腋窩リンパ節、乳房内リンパ節			その他の所見	<input type="checkbox"/> 乳腺実質の所見 梁柱の肥厚、管状影、非対称性乳房組織、局所的非対称性陰影、構築の乱れ <input type="checkbox"/> 皮膚の所見 皮膚陥凹、乳頭陥凹、皮膚肥厚、皮膚病変 <input type="checkbox"/> リンパ節の所見 腫大腋窩リンパ節、乳房内リンパ節	
病変1の判定		N-1: 要マンモグラフィ再検査 <input type="checkbox"/> N-2: マンモグラフィ無効、その他の方法で判定 <input type="checkbox"/> 1: 異常なし <input type="checkbox"/> 2: 良性 <input type="checkbox"/> 3: 良性、しかし悪性を否定できない <input type="checkbox"/> 4: 悪性の疑い <input type="checkbox"/> 5: 悪性 <input type="checkbox"/>		病変2の判定		N-1: 要マンモグラフィ再検査 <input type="checkbox"/> N-2: マンモグラフィ無効、その他の方法で判定 <input type="checkbox"/> 1: 異常なし <input type="checkbox"/> 2: 良性 <input type="checkbox"/> 3: 良性、しかし悪性を否定できない <input type="checkbox"/> 4: 悪性の疑い <input type="checkbox"/> 5: 悪性 <input type="checkbox"/>	

(様式5号)

乳がん検診結果通知書

様

(注) ○印があなたの検診結果です。

1. 精密検査不要 … 今回の乳がん検診では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、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、早い時期に医療機関を受診されるようお勧めします。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 … 今回の乳がん検診の結果、さらに詳しい検査が必要です。

乳がん検診により、異常を認めました。
自覚症状のない場合もございますので、自治体もしくは検診機関の指示に従い、
すみやかに最寄りの乳腺外科・乳腺外来のある専門医療機関を受診し、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)
- ・乳房精密検査依頼書及び結果報告書 (同封)
- ・健康保険証

年 月 日

検診機関名

担当医師

●●区乳がん検診 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●●区乳がん検診の結果、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	年 月 日	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		

精密検査結果(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。

※ 精密検査結果の区市町村及び区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、区市町村が「地域保健・健康増進事業報告」(厚生労働省)に計上し、国及び都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 年 月 日	精密検査実施医療機関名 TEL	精密検査担当医師名

解説：

- ① このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）を指す
 - ② 市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと※
 - ③ このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）に確認して回答すること※
- ※ 特に個別検診の場合

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
※ 前年度受診者や希望者のみを名簿化するの是不適切である
- (2) 対象者全員に、個別に受診勧奨を行っているか
※ 自治体の広報紙などの配布は不適切である。受診票の送付でも個人名を列記しない世帯分の一括送付は不適切である
- (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※
※ 検診機関が資料を作成し、配布している場合：市区町村は資料内容をあらかじめ確認し、全項目が記載されていれば配布を省いてもよい
- (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
※ ここで提示する精密検査機関には、可及的に精密検査結果の報告を義務付けること

4. 受診率の集計

解説：過去の検診受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は過去 3 年間に受診歴がない者）及び非初回受診者の別を指す

- (1) 受診率を集計しているか
 - (1-a) 受診率を年齢 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
※ 受診率算定の分母は市区町村の全対象者数、分子は当該検診機関の受診者数
 - (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

解説：過去の検診受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は過去 3 年間に受診歴がない者）及び非初回受診者の別を指す

- (1) 要精検率を集計しているか
 - (1-a) 要精検率を年齢 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、精密検査結果及び最終病理結果・病期※を把握しているか
※ 「精密検査結果及び最終病理結果・病期」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、精密検査結果及び最終病理結果・病期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
 ※ 本人に確認する場合は、精密検査受診日・受診機関・精密検査方法・精密検査結果の4つ全てが本人から申告される必要がある
- (3) 個人毎の精密検査方法、精密検査結果及び最終病理結果・病期を、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、精密検査結果及び最終病理結果・病期を記録しているか
- (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、陽性反応適中度の集計

解説：

- ① 過去の検診受診歴別とは、初回受診者（初回の定義は過去3年間に受診歴がない者）及び非初回受診者の別を指す
- ② 早期がんとは、腫瘤の大きさが触診上2センチ以下で転移を思わせるリンパ節を触れず遠隔転移を認めないもの、または非浸潤がんであったものを指す

- (1) 精検受診率を集計しているか
 - (1-a) 精検受診率を年齢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
 - (2-d) 視触診を併用している場合、がん発見率を検診方法別（マンモグラフィ単独/マンモグラフィと視触診併用の別）に集計しているか
- (3) 早期がん割合（がん発見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) 視触診を併用している場合、早期がん割合を検診方法別（マンモグラフィ単独/マンモグラフィと視触診併用の別）に集計しているか
 - (3-e) 早期がんのうち、非浸潤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
 - (4-d) 視触診を併用している場合、陽性反応適中度を検診方法別（マンモグラフィ単独/マンモグラフィと視触診併用の別）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[※]
 ※ 今年度は網羅できている場合：網羅できていない場合には改善を求めるような体制を有しているか
- (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[※]
 ※ 今年度は網羅できている場合：網羅できていない場合には改善を求めるような体制を有しているか

9. 検診機関（医療機関）の質の担保

解説（再掲）：

- ① このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）を指す
- ② 市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと※
- ③ このチェックリストをもとに調査を行う場合、市区町村が把握できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）に確認して回答すること※

※ 特に個別検診の場合

(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※

※ もしくは仕様書の代わりに、自治体（都道府県/市区町村）の実施要綱等の遵守を選定条件としてもよい

(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※

※ 冒頭の解説のとおり、市区町村が単独で実施できない場合は、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと。下記(2-a)、(2-b)、(2-c)も同様

(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の改定版（国立がん研究センター、平成31年3月公表）参照

出典:国立がん研究センターがん情報サービス「医療関係者向けサイト」、「予防・検診」
https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html

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) 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（精密検査はマンモグラフィの追加撮影や超音波検査、穿刺吸引細胞診や針生検等により行うこと、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（マンモグラフィ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（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) 乳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. 問診及び撮影の精度管理

- (1) 検診項目は、問診及び乳房エックス線検査（マンモグラフィ）としているか^{*}
^{*} 視触診は推奨しないが、仮に実施する場合は、マンモグラフィと併せて実施すること
- (2) 問診記録は少なくとも 5 年間は保存しているか
- (3) 問診では現在の症状、月経及び妊娠等に関する事項、既往歴、家族歴、過去の受診状況等を聴取しているか
- (4) 乳房エックス線装置の種類を仕様書^{*}に明記し、日本医学放射線学会の定める仕様基準^{注1}を満たしているか
^{*} 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）
- (5) 両側乳房について内外斜位方向撮影を行っているか。また 40 歳以上 50 歳未満の受診者に対しては、内外斜位方向・頭尾方向の 2 方向を撮影しているか
- (6) 乳房エックス線撮影における線量及び写真の画質について、日本乳がん検診精度管理中央機構（旧マンモグラフィ検診精度管理中央委員会）の行う施設画像評価を受け、A または B の評価を受けているか^{*}
^{*} 評価 C または D、施設画像評価を受けていない場合は至急改善すること

- (7) 撮影を行う撮影技師、医師は、乳房エックス線撮影、読影及び精度管理に関する基本講習プログラムに準じた講習会^{注2}を修了し、その評価試験でAまたはBの評価を受けているか^{*}
※ 上記の評価試験で、CまたはD評価、講習会未受講の場合は至急改善すること

3. 乳房エックス線読影の精度管理

解説：二重読影と比較読影（1）～（2）について

- ① 外部（地域の読影委員会等）に読影を委託している場合は、委託先の状況を確認すること
 - ② 自治体や医師会等が委託先を指定している場合は、自治体や医師会等が代表して委託先の状況を確認し、各検診機関に通知する形が望ましい
 - ③ 自治体や医師会等が把握していない場合は、検診機関が直接委託先に確認すること
- (1) 読影は二重読影を行い、読影に従事する医師のうち少なくとも一人は乳房エックス線写真読影に関する適切な講習会^{注2}を修了し、その評価試験でAまたはBの評価を受けているか^{*}
※ 上記の評価試験でCまたはD評価、講習会未受講の場合は至急改善すること
- (2) 二重読影の所見に応じて、過去に撮影した乳房エックス線写真と比較読影しているか
- (3) 乳房エックス線画像は少なくとも5年間は保存しているか
- (4) 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

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
※ 「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、精密検査結果及び最終病理結果・病期^{*}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
※ 「精密検査結果及び最終病理結果・病期」は地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す
- (4) 撮影や読影向上のための検討会や委員会（自施設以外の乳がん専門家^{*}を交えた会）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検討会や委員会に参加しているか
※ 当該検診機関に雇用されていない乳がん検診専門家
- (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 乳がん検診に用いるエックス線装置の仕様基準：マンモグラフィによる乳がん検診の手引き第6増補版、マンモグラフィガイドライン第3版増補版参照

注2 乳房エックス線撮影、読影及び精度管理に関する基本講習プログラムに準じた講習会

基本講習プログラムに準じた講習会とは、日本乳がん検診精度管理中央機構（旧マンモグラフィ検診精度管理中央委員会）の教育・研修委員会の行う講習会等を指す

なお、これまで実施された「マンモグラフィ検診の実施と精度向上に関する調査研究」班、「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調査研究」班、及び日本放射線技術学会乳房撮影ガイドライン・精度管理普及班による講習会等を含む

出典:国立がん研究センターがん情報サービス「医療関係者向けサイト」、「予防・検診」
https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/check_list.html