

乳がん検診の精密検査実施機関基準（2022年版）

－日本乳癌学会・日本乳癌検診学会－

はじめに

乳がん検診の精密検査実施機関基準（以下、本基準）は、乳がん検診により精密検査が必要とされた者（要精検者）が、精密検査実施機関における的確な診断を通じ乳がんの早期発見と適切な治療が保証されること、関連機関が乳がん検診精度向上のための情報を共有することを目的として、日本乳癌学会と日本乳癌検診学会の共同により作成された。

本基準は、乳がん検診の精度管理の一環として、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会、地域の乳がん検診精度管理委員会等による精密検査実施機関の認定基準の目安として使用されることを想定している。職域における乳がん検診をはじめとする任意型乳がん検診においても、この基準が活用されることが望ましい。

1 精密検査実施機関の定義

乳がん検診の精密検査実施機関は、要精検者に対して下記の検査および診断が行われ、乳癌と診断された場合に速やかに治療を行える、もしくは速やかに治療医と連携が取れる施設とする。

- (1) 問診/視触診
- (2) マンモグラフィ
- (3) 乳房超音波検査
- (4) 画像誘導下生検

2 精密検査実施機関の基準

精密検査は、日本乳癌学会の乳腺専門医または認定医^{注1}が行うか、その医師を精密検査実施機関の責任医師とし^{注2}、その監督下に行なわれること。精密検査を行う医師は、日本乳がん検診精度管理中央機構（精中機構）の主催・共催するマンモグラフィと乳房超音波検査の講習会を受講し、どちらもB判定以上の成績を取得された医師が行うことが望ましい。なお、この基準を満たしていない精密検査実施機関は速やかに基準を満たす努力を行うこと。

注1：機構の認定する新専門医制度が確定した時点で名称等が改変・更新される場合がある

注2：常勤か非常勤は問わないが、非常勤の場合は求めに応じて勤務実態を証明する必要がある

(1) 問診/視触診

乳腺疾患の診療に習熟した医師、あるいは、その監督下に行われること

(2) マンモグラフィ

- ・NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構の施設画像評価に合格していること
- ・少なくとも2方向撮影・圧迫スポット撮影および拡大撮影が可能なこと
- ・NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構が主催あるいは共催する撮影技術および精度管理に関する講習会を修了し、評価B以上の診療放射線技師が撮影すること、あるいはその監督下に撮影されること
- ・NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構が主催あるいは共催する読影講習会を修了し、十分な読影能力（評価B以上が望ましい）を有する医師により読影されること

(3) 乳房超音波検査

- ・乳房精密検査用超音波装置として推奨される超音波診断装置と乳房用の適切な探触子を使用すること
- ・日本超音波医学会の超音波専門医（乳腺領域で資格を取得した者に限る）、超音波検査士（体表）の資格を有しているか、検診のための基本講習プログラムに準じた超音波講習会^{注3}を修了している乳房超音波検査

に習熟した医師・臨床検査技師・診療放射線技師・看護師が検査を行うこと。当面の間はその監督下で行われることを可とする。

- ・ 精中機構の主催・共催する乳房超音波講習会の試験で B 判定以上の成績を取得された医師が診断することが望ましい
- ・ 画像および所見・診断を記録し、保管すること

注 3：精中機構の主催・共催する乳房超音波講習会がこれに相当する

(4) 組織診

- ・ 生検は超音波ガイド下やステレオガイド下などの画像誘導下で行うこと第一選択とし、外科的生検は画像誘導下の生検で確定診断がつかなかった場合などの、「診断と治療を兼ねた」摘出生検に限定し、「診断目的」の切開生検はできる限り行わないこと
- ・ 画像誘導下生検に習熟した医師が行うこと。定期的に自身の PPV3^{注4}を算出して、精度管理委員会の求めに応じてそのデータを報告するとともに保管できる体制を整えることが望ましい
- ・ 吸引式組織生検は必須でないが、マンモグラフィのみで描出される石灰化病変に対する画像誘導下生検に対応できること（自施設で行うことができない場合は速やかに可能な施設と連携できること）
- ・ 組織診は病理医（病理専門医）により診断が行われること（常勤、非常勤は問わない）

注 4：PPV (Positive Predictive Value) は、検査で陽性と判定された場合の真陽性の確率である。乳がん検診の精度管理の指標として算出される (乳癌数) / (検診カテゴリー 3 以上の症例数) は PPV1 と呼ばれる。PPV3 は精密検査機関の乳房画像診断の医療の質の指標 (QI) となり、(乳癌数) / (診断カテゴリー 4, 5 の症例で組織生検が施行された症例数) で算出される (表参照)。検診カテゴリー、診断カテゴリー、PPV1、PPV2、PPV3 についての詳細は、参考文献を参照のこと。

表：診断カテゴリーとその推奨マネジメント

診断カテゴリー	悪性確信度	推奨マネジメント
1	異常なし	精検機関は終診
2	良性	対策型乳がん検診の該当者には定期乳がん検診受診を勧奨する
3	悪性を否定できず	短期間 (6 カ月後など) の経過観察 (マンモグラフィなどの画像監視の継続) を実施する
4	悪性疑い	組織 (細胞) 診断を必ず実施する
5	悪性	

参考文献

- 1) 日本乳癌学会編、検診カテゴリーと診断カテゴリーに基づく乳がん検診精検報告書作成マニュアル
- 2) 日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン、検診・画像診断総説 5、検診カテゴリーと診断カテゴリー (<https://jbcs.xsrv.jp/guideline/2018/index/kenshingazo/1a5/>)

3 記録の整備と報告

精密検査結果^{注5}を速やかに検診実施機関または市町村に報告する。

- ・ 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、遅くとも精密検査実施機関受診後 8 週間以内に行う。
- ・ この結果報告は精密検査実施機関の未受診率や未把握率の精度管理に重要であるので、経過観察となった場合も速やかに市区町村に報告すること、また、経過観察を経て最終的な結果が変更になった場合は、可能な限りその最終結果を市区町村に報告すること
- ・ 精密検査によりがんと診断された者については、確定診断の結果^{注6}、治療の状況^{注7}等について記録し、検診実施機関または市町村に報告するとともに保管すること

注 5：診断のために行われた検査の種類・それに伴う合併症の有無・診断名を含む。臨床所見がある場合はそれも報告すること

注 6：がんの部位とプロセス評価に必要な項目（臨床病期）を必須とし、できれば最終的な病理組織型・病理学的な病期を含む

注 7：治療を他の機関に依頼した場合にはその施設名を報告する

4 精度管理

精度管理は責任医師が積極的に行うこと

- ・精密検査の結果を検診実施機関及び市町村と共有し、検診機関の精度向上に協力すること
- ・精密検査実施機関の担当者は、地域における精度管理活動に定期的に参加すること
- ・精密検査の均てん化を図るため診断カテゴリーを用いて判定しその推奨マネジメントを行うこと、特に診断カテゴリー3 と判定した症例（表参照）に対する経過を追跡して結果を把握できる体制を検診機関と整備すること
- ・その他、定期的なカンファレンス開催など、精度管理に関する事項が適切に実施できること

5 本基準の改定

本基準は適時見直されることが必要である。

附記

- 1) 本基準は平成 20 年 12 月 5 日 日本乳癌検診学会評議員会にて、平成 21 年 7 月 2 日 日本乳癌学会評議員会にて承認され、成立した。
- 2) 本基準の改訂は、平成 25 年 11 月 8 日 日本乳癌検診学会評議員会にて、平成 26 年 7 月 9 日 日本乳癌学会評議員会にて承認された。
- 3) 本基準の改訂は、令和 4 年 6 月 29 日 日本乳癌学会評議員会にて、令和 4 年 11 月 12 日 日本乳癌検診学会評議員会にて承認された。