

超音波による乳がん検診の手引き 改訂第2版（案）

パブリックコメントに対する回答（章別）

1. タイトル「超音波による乳がん検診の手引き」

【ご意見】

「超音波」とは「音」のことであり、「検査」ではありませんので、「超音波検査による乳がん検診の手引き」などへの変更をご検討ください。

【回答】

貴重なご意見ありがとうございます。先生のご意見ももつともですが、改訂版なので、できるだけタイトルは変えない方が良く、原理の手法(modality)として記載するというのであればそう間違っていないという考えで初版を引き継いだ現在のタイトル「超音波による乳がん検診の手引き」または先生のご指摘の言葉の意味を重要視し『乳がん超音波検診の手引き』のどちらかを決定するために「乳房超音波検診精度管理委員会委員と理事会でアンケート調査を致しました。多数決で原稿のタイトルのままとりましたが、先生のご意見に賛同される理事の先生方もおられましたので、丹黒理事長に最終決定をゆだね、最終的にタイトルは変更しない方針となりました。

2. 第II章 超音波による乳がん検診—総論

● 2-1) A. 超音波による乳がん検診のあり方

【ご意見】

超音波検診実施にあたる課題に以下の内容を追記されてはいかがでしょうか。

巡回健診（法令の用語）において、マンモグラフィでは診療放射線技師は2人以上なら医師を帯同させずに撮影可能となりますが、依然、超音波検査では、検査を医師以外が行う場合、巡回先に医師の帯同が必要です。また、巡回健診では診療放射線技師は超音波検査ができません。たとえば巡回で行うマンモグラフィ超音波併用検診で、マンモグラフィ撮影が終わって超音波検査が滞っていても、診療放射線技師は超音波検査を手伝えません。

【回答】

厚労省の発表では、令和3年10月1日付けで「診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）の改正」が施行され、『病院又は診療所以外の場所で、多数の者の健康診断を一時に行う場合においては、医師の立会いなく診療放射線技師が乳房エックス線検査を実施することが可能となる。』と記載されています。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001073511.pdf>) また、厚労省の指針の全文の乳がん検診の項目にも詳細な内容が書かれています。「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001073510.pdf>)

尚、超音波検診については、厚労省が推奨したモダリティではありませんので、超音波検査についての記載はありません。

● 2-2) 9 ページ 31 行 ワーファリン使用中の女性は、超音波対象としてよい

【ご意見】

問い合わせです。いままで任意型の検診をしている際に、ワーファリン内服中でもMMGの撮影を行っていました。現在、対策型の検診に従事していますが、ワーファリン内服中はMMGはNGなのでしょうか?どこかに根拠があるのでしょうか?

【回答】

貴重なご意見ありがとうございます。下記の如く訂正いたします。

この直前の文章で、“推奨されないペースメーカー、除細動器挿入後、注意して行うべきとされているV-

Pシャント挿入後、ワーファリン使用中の女性は、”と書かれています。注意して行うべきとされているというのは、V-Pシャントとワーファリンの両方にかかります。誤解されやすい表現であることにご指摘後、気が付きました。“推奨されないペースメーカーや除細動器挿入後、あるいは注意して行うべきとされているV-Pシャント挿入後やワーファリン使用中の女性は、超音波対象としてよい”と変更することにいたします。

ワーファリンの場合、注意しておこなっていただくことは構わないのですが、ご本人が拒否された場合などは任意型のUS検診を受けていただいてよいという意味です。

- 2-3) P10 19行全摘後の胸部に関しての超音波検査については、検診の対象とはならず、

【ご意見】

⇒ 全摘後の受診者（人数は少ないですが）に対して、当施設は実施しています。その理由は、

- 1.現時点で、超音波検診の場合、市町村との契約（当施設の検診の95%は住民検診です）に、術後患者を検診の対象とはしないという内容はありません。
- 2.術後患者の人数は少ないのですが、住民検診の受診希望が多いです（10年以上たつと病院に通院しなくて良いと言われる）。
- 3.検査をする検査技師の負担は、特に変わりはない（乳房がないので、逆に負担は少なくなる）。
- 4.無症状の受診者の中に、大胸筋内の再発が発見された症例（このような極めてまれな症例が、検診の利益になるかどうかは不明です）を認める。

【回答】

全摘後の胸部に関しての超音波検査については、検診で対応するとするのは難しい。と変更します。たしかに理由で書かれていることは確かですが、現時点ですべての全摘後の方をdutyとすることは難しいと思われる。全摘後のチェックに関して検診の場として教育がされておらず、先生のように指導できるかたがかかわっておられる地域はよいですが、全国展開でマニュアルに検診で対応するようには記載できないかと思われます。

- 2-4)

【ご意見】

⇒ このチェックリストは、MG+US併用検診のものでありますが、超音波検査単独検診のチェックリストも作られてはどうでしょうか？ その理由は、

- 1.この手引きは、US単独検診と、MG+US併用検診のUS検診の部分の両者の手引きと思います。US単独検診のチェックリストの案も作成していただくことは意味があるのではないのでしょうか？
- 2.J-STARTは、MG+US併用検診の有効性を評価することになっていますが、幸いなことに、MGとUSを独立判定していることから、US単独検診の成績を出すことが可能です。個人的な意見ですが、この研究によって、MG+US併用検診だけではなく、US単独検診の評価も可能で、その結果によっては、MG+US併用検診だけではなく、US単独検診も認められる可能性があると考えています。もしUS単独検診が認められれば、MG+US併用検診よりもUS単独検診を導入する方が容易なため、市町村によってこちらを先に導入する可能性があると思いますが、いかがでしょうか？
- 3.このMG+US併用検診のチェックリストは、現在のMG検診のチェックリストを参考に作成されたものですから、この通りになるかどうかは誰にもわかりません。それなら、US単独検診のものを作成して公表しても、特に問題はないと考えますがいかがでしょうか？

【回答】

このようなチェックリストはかなり公的なものとして扱われることになるかと思われます。検診学会の超音波検診精度管理委員会によるチェックリストではありませんので、まだ今後の検討ということになるかと思われます。今回のマニュアル改訂では対応しきれないものと思われます。

- 2-5) P12、10～11行目

【ご意見】

2012 年度まで日本乳腺甲状腺超音波診断会議（JABTS. 現在は日本乳腺甲状腺超音波医学会と改称）主催⇒2012 年度まで日本乳腺甲状腺超音波診断会議（現在は一般社団法人日本乳腺甲状腺超音波医学会と改称）JABTS 主催

【回答】

ご意見ありがとうございます。下記の如く訂正致します。

2012 年度まで日本乳腺甲状腺超音波診断会議（現在は一般社団法人日本乳腺甲状腺超音波医学会と改称）JABTS 主催

- 2-6) P17、12～16行目 <https://.....>

【ご意見】

⇒これらはいわゆる文献ではなく、記載場所を示しただけのものです。修正（具体的タイトル名記載）が必要です。

【回答】

ご意見ありがとうございます。具体的なタイトル名を記載します。

2012 年度まで日本乳腺甲状腺超音波診断会議

- 2-7)

【ご意見】

表1の数字間違い 15 ページ 表1 図の数字間違い 縦 MG+US の行で横の因子（不明）の数は2→3です。発見癌の数と一致しないのと、元論文で確認しました。

【回答】

ご指摘ありがとうございます、訂正いたします。

3. 第三章 超音波装置の基準

- 3-1) P18L25

【ご意見】

かなり多くの装置に有機 EL ディスプレイが搭載されている液晶モニタは描画追随性が良好で角度依存性の少ないものを使用する。→モニタは描画追随性が良好で角度依存性の少ないものを使用する。

【回答】

貴重なご意見ありがとうございます。ご指摘の如く下記の如く訂正いたします。

モニタは描画追随性が良好で角度依存性の少ないものを使用する。

- 3-2) P18L32

【ご意見】

元ファイルの5分の1の根拠が不明

やむなくファイルを圧縮する場合には元ファイルの5分の1を限度とし、過度に圧縮しないようにする。→やむなくファイルを圧縮する場合には、診断に支障を及ぼす過度な圧縮をしないようにする。

【回答】

ご指摘の如く下記の如く訂正いたします。

やむなくファイルを圧縮する場合には、診断に支障を及ぼす過度な圧縮をしないようにする。

- 3-3) P19L25

【ご意見】

かなり多くの装置に有機 EL ディスプレイが搭載されている

液晶モニターでは、調節の手順などの詳細はメーカー担当者または装置の取り扱い説明書に従う。→モニターでは、調節の手順などの詳細はメーカー担当者または装置の取り扱い説明書に従う。

【回答】

ご指摘の如く下記の如く訂正いたします。

モニターでは、調節の手順などの詳細はメーカー担当者または装置の取り扱い説明書に従う。

● 3-5) P19L29

【ご意見】

モニターの調整を変えても、出力した画像は変化しない。→モニターの調整は装置上の表示のみであり、デジタル記録した画像は変化しない。

【回答】

ご指摘の如く下記の如く訂正いたします。

モニターの調整は装置上の表示のみであり、デジタル記録した画像は変化しない。

● 3-6) P29L5

【ご意見】

現時点において乳房用として使用可能な装置があるメーカーはそのうちの4社→現在4社であってはいま
すでしょうか？キャノン、GE、シーメンス、富士？フィリップスは乳房用ではない？

【回答】

ご指摘ありがとうございます。フィリップスも乳房用の超音波機器はあります。今回アンケートを提出して保守点検の終了した装置があると報告をいただいたメーカーが4社であったということです。わかりにくい表現だったので下記の如く訂正致します。

なお、今回ご回答を頂いたメーカーの内、現時点において乳房用として使用可能な装置の中に対象となる装置があるのは4社であり、それらを記載する（表：保守期間終了の乳房超音波診断装置 回答書）。

● 3-7) P31～35

【ご意見】

学会から発する公的な手引書に、これら個々の限定的、固有のメーカーの具体的な製品名を記載するのは慎重であるべきと思われます。

【回答】

この件はこの改訂委員会内および検診学会の理事会内でも極めて慎重に検討させていただいております。今後検診がひろまっていくとすれば精度管理は極めて重要です。メーカーの保守点検の終了した装置を使うことはあってはならないことであり、検診学会としての方針です。推奨の装置を記載することはなかなか難しいですが、保守点検の終了した装置の具体的記載はメーカー側も希望しており、この情報はメーカー側からいただいております。掲載の方針でいきたいと考えております。ご理解いただけますと幸いです。

4. 第IV章 超音波機器による検査法

【ご意見】

わかりやすく解説されていますが ABUS の解説も加えていただきたいと思います。

【回答】

貴重なご意見ありがとうございます。第4章3. 走査手技（図4-3）のあとに下記の如く追加解説を追加しました。

注）ABUS（Automated Breast Ultrasound System）の利用

ABUS はこれまでの hand-held 型とは全くコンセプトの異なる乳房超音波検査の方法である。仰臥位になった女性の乳房に大きなプローブを押し当ててボリュームデータを取得し、そのデータをワークステーション

ョンに送って任意断面を作成する。医師はワークステーション上で判定を行う。検査者の技量に寄らない新しい技術であり、再現性もよいことから今後の検診への導入も期待される。ただし、現段階では、使用施設は少なく、公的な検診上の精度管理や使用方法の教育などは行われていない（図4-4）。

5. 第VI章 超音波検診における要精検基準とカテゴリー判定

● 5-1) P51、12～14行目

【ご意見】

その要精検基準は、日本乳腺甲状腺超音波医学会（JABTS）で作成され、現行では改訂第4版のものが使用されているが、今後検診に関する事項は当マニュアルで統括していく方針となった。

*この記述は、学会間の取り決め事に関するきわめて重要な箇所になります。少なくともこのような取り決め事項は、私 JABTS 理事長と貴学会との間で正式に取り交わしたことは一切なく、おそらく貴学会委員と JABTS 学会員の多くの方が重複して活動されていますので混同されて記載されたものと思われます。どうぞご理解願います。

『超音波検診における要精査基準とカテゴリー判定』は本学会歴代の担当委員の先生方が長年かけて作成した極めて大事な部分（知的財産）ですので、現時点で、乳房超音波診断ガイドラインの記述からこの部分を削除する予定はなく、今後も同ガイドラインに記載する予定ですので、その点をどうぞご理解願います。

したがって、下記のような記述への変更をお願い申し上げます。

⇒その要精検基準は、一般社団法人 日本乳腺甲状腺超音波医学会（JABTS）で作成された「乳房超音波診断ガイドライン（改訂第4版）」p123-138 を利用している。

【回答】

ご意見のまま訂正致します。

● 5-2) P51、19～20行目

【ご意見】

・・・要精検基準とカテゴリー判定について、JABTS の乳房超音波診断ガイドライン改訂第4版・・・

⇒要精検基準とカテゴリー判定について、JABTS 編集の「乳房超音波診断ガイドライン（改訂第4版）」

【回答】

ご意見のまま訂正致します。

● 5-3) P51、21行目

【ご意見】

基準そのものについては現行の乳房超音波ガイドライン改訂第4版の内容と同一であるが⇒基準そのものについては「乳房超音波ガイドライン（改訂第4版）」からの引用であるが、

【回答】

ご意見のまま訂正致します。

● 5-4) P52、35行目

【ご意見】

腫瘍について、そのフローチャートを示した（図VI-1）。⇒腫瘍について、そのフローチャート（図VI-1）（「乳房超音波ガイドライン（改訂第4版）」P124,図IX-1、腫瘍の要精査基準より転載）を示した。

【回答】

ご意見のまま訂正致します。

● 5-5) P53、15-16行目

【ご意見】

[注：JABTS 乳がん検診研究部会（現・乳がん検診委員会）報告に基づき改訂] 報告とは何の、いつの報告ですか？ ⇒ [注：JABTS 乳がん検診研究部会（現・JABTS 乳がん検診委員会）報告（引用文献？）に基づき改訂]

【回答】

文章を削除します

- 5-6) 55、19 – 20 行目

【ご意見】

（注：JABTS 乳がん検診委員会にて改訂検討中） ⇒ この記述は、確定したことではなく、また他学会の活動状況の記述であり、記載は望ましくない（削除）と思われます。

【回答】

文章を削除させていただきます。

- 5-7) P56、36 行目

【ご意見】

乳房超音波診断ガイドライン第4版⇒乳房超音波診断ガイドライン（改定第4版） →

【回答】

改定→改訂に訂正して記載します。

- 5-8) P57、6 行目

【ご意見】

図VI-38 に所見用紙の一つの例を提示する。 ⇒ 図VI-38 に所見用紙の一例（「乳房超音波診断ガイドライン（改訂第4版）」P137、図IX-32、所見用紙より転載）を提示する。

【回答】

ご意見のまま訂正します

- 5-9) P58、2 行目

【ご意見】

1)) 乳房超音波診断ガイドライン 改訂第4版 日本乳腺甲状腺超音波医学会 2020⇒日本乳腺甲状腺超音波医学会 JABTS 編集、超音波乳房超音波診断ガイドライン（改訂第4版）、東京：南江堂；p123 – 139；2020.

【回答】

ご意見のまま訂正します ただし 139→138 に訂正します

今回このページのカテゴリーには触れていません。

- 5-10) P60、図IX-1 腫瘍の要精査基準

【ご意見】

⇒図の下に追記してください。

乳房超音波診断ガイドライン（改訂第4版）、P126、図IX-6より転載

【回答】

ご意見のまま訂正します

- 5-11) P64、図IV-6 混合性パターン（カテゴリー分類） 上段の図

【ご意見】

⇒図の下に追記してください。

乳房超音波診断ガイドライン（改訂第4版）、P126、図IX-6より転載

【回答】

ご意見のまま訂正します

- 5-12) P64、図IV-6 混合性パターン（フローチャート） 中段の図

【ご意見】

⇒図の下に追記してください。

乳房超音波診断ガイドライン（改訂第4版）、P127、図IX-7の一部より転載

【回答】

ご意見のまま訂正します。

- 5-13) P65、上段の囲み部分

【ご意見】

⇒囲み部分の下に追記してください。

乳房超音波診断ガイドライン（改訂第4版）、P127、図IX-7の一部より転載

【回答】

ご意見のまま訂正します。

- 5-14) 75 ページ

【ご意見】

図 VI-25 どの図が a,b,c かの記載がないのでは。

図 VI-26 どの図が a,b かの記載がないのでは。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。図の a,b,c を記載いたします。

- 5-15) 76 ページ 図 VI-28 説明文。

【ご意見】

説明文を読むと、こちらは左DCISの比較のために対側正常乳腺を撮影していると思われます。左右で明らかに正常が異なり→性状が異なり？ 漢字の変換ミスでは？

【回答】

正常を性状に訂正いたします。

- 5-16)

【ご意見】

b 右浸潤癌→左右の比較画像 浸潤癌の画像ではないように思います。

【回答】

病理組織学的に a は DCIS で b は浸潤癌なのですが、その前の文章で、どちらも浸潤しているかどうかの判断が難しいと説明しているわけです。a. b ともに、左非浸潤性乳管癌（最終病理組織結果）、b. 右浸潤癌（最終病理組織結果）と記載して誤解がないようにいたします。

- 5-17) P82、図VI-38 所見用紙

【ご意見】

⇒図の下に追記してください。

乳房超音波診断ガイドライン（改訂第4版）、P137、図IX-32より転載

【回答】

ご意見のまま訂正します。