

超音波による乳がん検診の手引き（ - 精度管理マニュアル - ）

目次

- 0. 緒言
- 1. 疫学（日本における乳がんの特殊性）
- 2. 超音波による乳がん検診
 - 2.1. 乳がん検診の対象と方法
 - 2.1.1. 対象
 - 2.1.2. 検診間隔
 - 2.1.3. 検診方法
 - 2.2. 施設基準
 - 2.3. 精度管理
 - 2.3.1. 検診実施のための精度管理
 - 2.3.2. 事業評価の指標
 - 2.3.3. 事業評価のためのチェックリスト（検診機関用）
 - （付）乳がん検診のためのチェックリスト（市町村用）
 - （付）乳がん検診のためのチェックリスト（都道府県用）
- 3. 超音波装置の基準
 - 3.1. 装置等の基準
 - 3.1.1. 装置
 - 3.1.2. 探触子
 - 3.1.3. モニタ
 - 3.1.4. 記録装置
 - 3.2. 条件設定
 - 3.2.1. 画質
 - 3.2.2. 視野深度
 - 3.2.3. 装置使用上の注意
 - 3.2.4. モニタ・プリンタの調整
 - 3.3. ファントムを用いた画像劣化の管理
 - 3.3.1. ファントム撮像時の注意点と撮像方法
 - 3.4. 日常点検
 - 3.4.1. 電源投入前の点検
 - 3.4.2. 電源投入後の点検

- 3.5. 定期点検・清掃
- 4. 検査法
 - 4.1. 検査法
 - 4.1.1. 標準走査方法と注意点
 - 4.1.2. 検査を行う場所の環境と検査人数
- 5. 画像の記録と所見の記載
 - 5.1. 画像の記録
 - 5.1.1. 記録時の注意
 - 5.1.2. 異常を認めない場合の記録
 - 5.1.3. 病変部の記録
 - 5.2. 所見の記載、ラベリング
- 6. 読影と判定
 - 6.1. カテゴリー分類
 - 6.2. 検診における要精査基準
 - 6.2.1. 要精査基準作成における基本概念
 - 6.2.2. 所見の分類と判定
 - 6.2.3. 腫瘍
 - 6.2.4. 非腫瘍性病変
 - 6.3. 所見用紙
 - 6.3.1. 超音波所見用紙に記載する項目
 - 6.3.2. 所見用紙
 - 6.4. 報告書
 - 6.4.1. 報告書について
 - 6.4.2. 超音波による乳がん検診報告書
 - 6.4.3. 乳房精密検査依頼書兼結果報告書
 - 6.4.4. 精密検査結果報告書
- 7. 教育研修プログラム
 - 7.1. 検査実施者のトレーニング
 - 7.2. 精度管理のための教育プログラム
 - 7.3. 検診従事者の認定
- 8. 精密検査機関のあり方
 - 8.1. 乳がん検診精密検査機関実施基準

緒言

乳がんは日本人女性が最も罹患することが多いがんである。罹患数は増加傾向があり、死亡数は近年いったん減少傾向にあると報じられたが、最新の結果では再び上昇傾向にある。また他部位のがんと異なり、若い年代での罹患が多いことを考えるとその早期発見、早期治療は社会的にも非常に重要である。

日本における対策型がん検診は老人保健法により 1980 年代に始まり、1987 年に視触診による乳がん検診が開始された。その後、日本におけるがん検診は科学的根拠に基づいているかという批判があり、海外で有効性評価の得られているマンモグラフィ検診の導入が検討され、西暦 2000 年という記念すべき年に第 4 次老人保健事業（老健第 65 号）で 50 歳以上へのマンモグラフィ検診の導入が始まった。さらに 2004 年には第 5 次老人保健事業（老老発第 0427001 号）で日本において乳がん罹患率の高い 40 歳代へのマンモグラフィ検診が導入された。同時に乳がん検診については、マンモグラフィを原則とすることになった。マンモグラフィ検診導入直前の 1998 年にはがん検診費用が一般財源化され、国庫負担による日本全国一律の乳がん検診から市町村主導の検診に変わった。

マンモグラフィ検診は乳房の濃度の高い 40 歳代ではそれ以上の年代に比して感度が落ちるといことが知られており、臨床の場でも触知する乳がんがマンモグラフィで描出されないことがある。それを補完する意味で、老老発第 0427001 号では視触診の継続がうたわれていたが、視触診は早期乳がん検出に関する科学的根拠がないとともに、その精度管理が非常に難しい。一方、乳房超音波検査は日本において臨床の場で古くから行われており、触知する乳がんは超音波検査でも描出され、大きな乳房、乳房の深部にある触知しない乳がんが検出されることも経験されてきた。それに伴い、超音波による乳がん検診も任意型を中心に行われているのが実情である。超音波検査は小さく、高濃度な乳房が多い日本人女性に向いていると言える。しかし乳がん超音波検診の有効性に関する科学的根拠はなく、対策型検診への導入には問題があった。これを解決するためにがん対策のための戦略研究「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」(J-START : Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial) が 2007 年から 5 年計画で行われた。この研究は 40 歳代女性の乳がん検診においてマンモグラフィに超音波検査を併用することが有効であるかどうかを検討するための大規模なランダム化比較試験で 2 年間の追跡機関を経て、2015 年からは結果が徐々に明らかにされてくる予定である。

検診には精度管理が重要である。J-START を開始するにあたって超音波検診における装置、検査方法、判定基準、従事者の教育等においてガイドラインを作成し、それに基づいて検診が行われた。本書はそのガイドラインを参考とし、新しい知見・動きを取り入れ、一般の乳がん検診従事者が入手できるようにしたものである。乳がん超音波検診はすでに行われているが、特に任意型検診では精度管理が不十分な施設が多く見受けられる様思う。受診者の利益となるような検診を行うためには精度管理のマニュアルを作成することが急務であると考え、日本乳癌検診学会超音波検診精度管理委員会を中心に本書を作成し

た。

本書の目的は、乳がん超音波検診を行っているすべての施設がこれをもとに精度管理を行い、その達成度について自己並びに外部機関が評価できることとし、実際に乳がん超音波検診を行う施設、従事者にとって必要なことを、できるだけわかりやすく記載することを念頭においた。超音波検査を中心に述べるが、乳がん検診の基本はマンモグラフィであり、超音波単独で行うことは考えていない。そこで精度管理や報告書に関してはマンモグラフィ検診との併用を考慮して、作成した。第 1 版であり、今後もその時々状況を踏まえ、改訂していきたいと考えている。

本書が精度の高い乳がん超音波検診の実施に役立ち、日本人女性の乳がん死を減らし、乳がん検診をうける全ての女性の役に立つことを願っている。

1. 疫学

乳がんは死亡数で見ると大腸、肺、胃、膵に続き第5位（表1）であるが、2010年以降毎年1万3千人以上が乳がんで死亡している。乳がんによる死亡数は年々増加しており、2012年にやや減少傾向を見せたが、2013年にはまた増加した（表2）。乳がんで死亡する女性は若い世代に多く（表3）、年齢階級別では30歳代から64歳まではがんによる死亡原因の第一位であり、若い年代でのがんによる死亡の最も大きな原因となっている。

一方、乳がんは日本人女性において最も罹患率の高い癌で（表4）、2010年の乳がん罹患数は約7万6千人である。年齢階級別の罹患率では以前は45-49歳にピークがあったが、現在では45-49歳と60-64歳で二峰性にピークがある（表5）。

国際比較では日本の乳がん罹患率は欧米に比して低いが、欧米では乳がんによる死亡率が低下しているにもかかわらず、日本では増加し続けている。その原因の一つに乳がん検診の受診率が低いことが挙げられている。また欧米では乳がんは高齢者に多いのに対し、日本では上述したように比較的若い年代に多い。そこでこの年代に対して有効な乳がん検診の方法が望まれる。その一つの解決策として期待されているのが超音波検診である。

表1. 主ながんによる死亡数（女性、2013年）

部位	大腸	肺	胃	膵臓	乳房
死亡数(人)	21,846	20,680	16,654	14,799	13,148

表2．乳がん死亡数年次推移

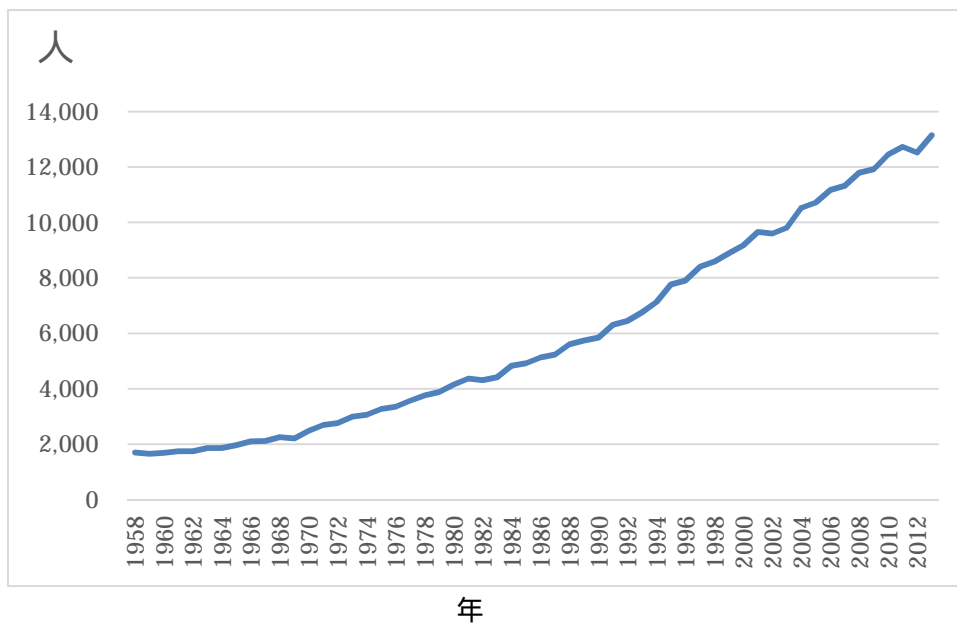


表3．女性における主ながんの年齢階級別人口10万人対死亡率

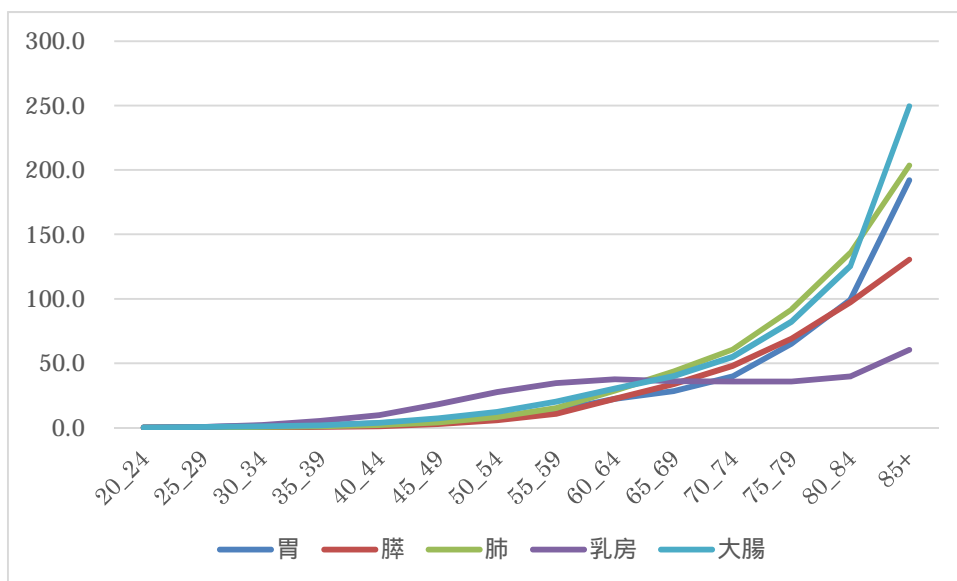
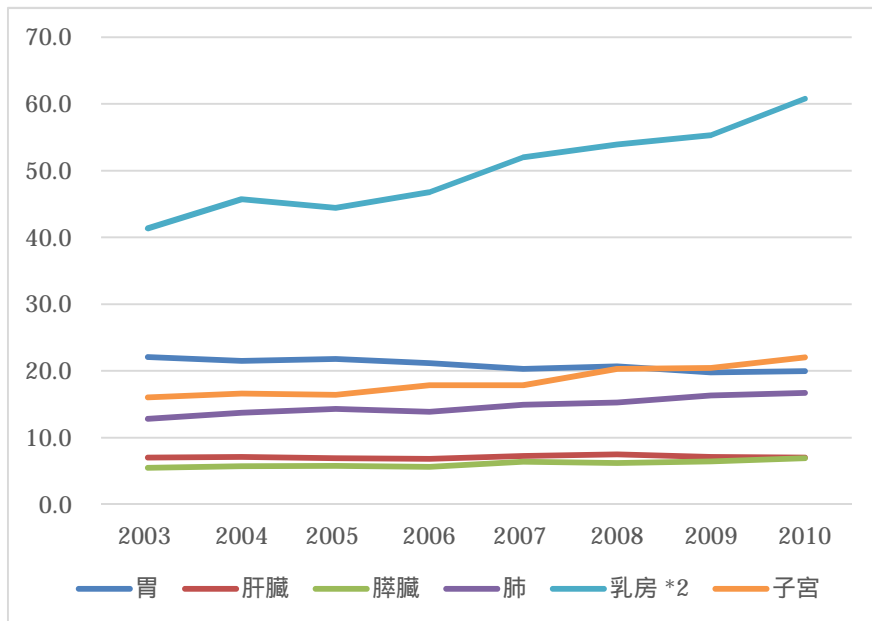


表4．主ながんの部位別年齢調整罹患率（人口10万対）（女性、対人口10万人）

下記のうちどちらかを採用

地域がん登録全国推計によるがん罹患データ



高精度地域がん登録のがん罹患データ年齢調整罹患率（女性、対人口10万人）

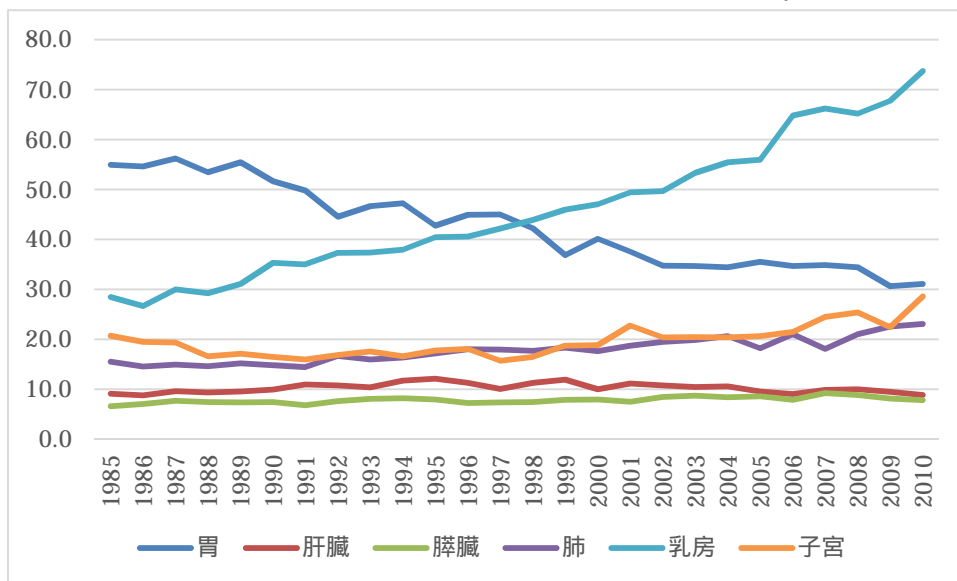
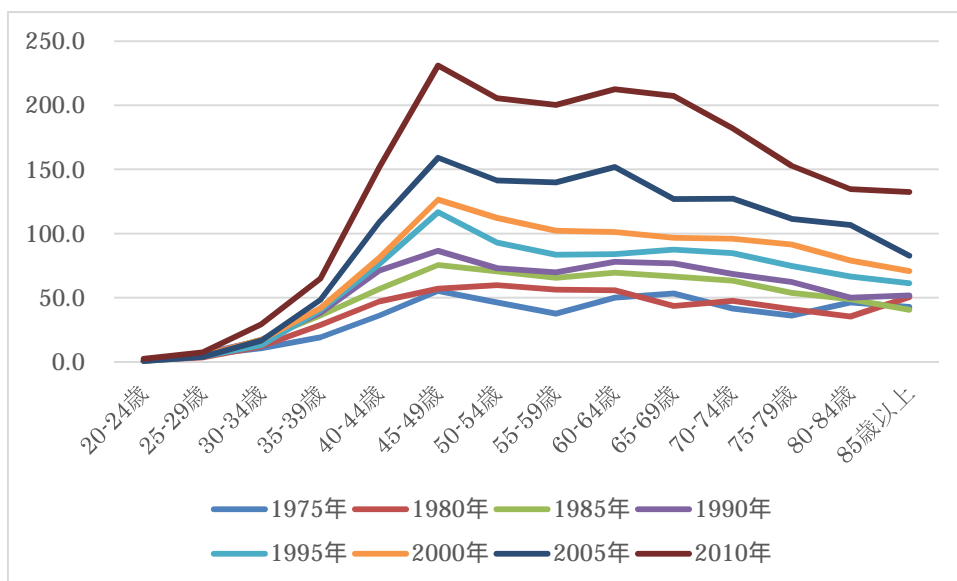


表5 . 乳がん年齢階級別診断年別推定罹患率（対人口10万人）



出典

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス

<http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html>

アクセス日 2015年3月28日

2.1.超音波による乳がん検診の対象と方法

2.1.1. 対象

自覚症状のない女性を対象とする。自覚症状がある場合にはすみやかに専門医療機関受診を勧める。ただし乳房痛のみの場合は乳がんの症状である可能性が非常に低いので、検診対象としてもよい。

乳がん検診の方法はマンモグラフィが基本であり、超音波検診を行うことで、マンモグラフィ検診を省略するものではない。ただし、高濃度乳房はマンモグラフィの乳がん検出感が低いので、超音波併用の有用性が高いと考えられる。一方脂肪性乳房に関しては超音波を追加することによるメリットは低いと考えられる。アメリカでは乳房の構成を受診者に知らせるべきであるという法律が制定された州も多いが、日本各構成別のマンモグラフィ検診の感度を検討した研究は少なく、どの構成以上に超音波検診を勧めるべきかも定まっていない。さらに対策型検診においては年齢別に検査方法を選ぶことは可能であるが、乳房の構成別の様なテーラーメイドの検診を行うことは現在のところ困難である。

年齢に関しては J-START の対象は、乳がん罹患率が高く、かつ閉経前で高濃度乳房の頻度の高い 40 歳代である。30 歳代（特に前半）では乳がんの罹患率が低く、要精査率は低くないために陽性反応適中度が低くなり、乳がん検診の不利益が大きい。任意型検診で行う場合には不利益が生じる可能性があることを説明する必要がある。50 歳以上に対して超音波検査を追加する有用性は証明されていない。

検診施設でマンモグラフィを行うことが推奨されない、ペースメーカー、徐細動器挿入後の女性、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、マンモグラフィ不適とされた乳房、胸郭の異常のある女性は積極的に対象としてよい。豊胸術後に関してはシリコンバックあるいは生食バックの挿入は超音波検査の障害となることは少ないが、注入法による豊胸術は超音波による検査の障害となる可能性があり、医療機関で経過をみてもらうことを勧める。

乳癌術後の反対側乳房に関してはマンモグラフィを含め、検診の対象となるが、高危険群であるので、2年に1回の検診で十分かどうかの根拠はなく、主治医の判断に任せたい。

超音波検診で異常を指摘され、精密検査で良性と判断された場合には、担当医が検診で経過観察可と判断し、なおかつ異常部分の以前の画像を検診の場で参照することができれば検診受診は禁忌ではない。ただし再度要精査となる可能性がやや高いことを説明しておく必要がある。

2.1.2 検診間隔

国のがん検診指針では乳がん検診は原則として同一人について2年に1回行うものとしてされている。超音波検診をマンモグラフィに併用する場合、J-START は同じ時に実施しているため、超音波検診も2年に1回となる。5mm以下の腫瘍を原則として要精査としないという基準は、境界部高エコー像や境界線の断裂所見のない5mm以下の癌は癌であつ

ても非浸潤癌の可能性も高く、通常のダブリングタイム60日以上のものであれば1年後でもT1にとどまるであろうということが根拠となっており、この基準の妥当性および逐年検診の有用性に関しては今後も検討の必要がある。

2.1.3 検診方法

マンモグラフィと超音波検査の併用方式を以下のごとく分類する。

一施設方式と二施設方式

マンモグラフィと超音波を同一施設でおこなうものを一施設方式、別の施設で行うものを二施設方式という。たとえばマンモグラフィは装置のある施設で撮影し、超音波検査はマンモグラフィ装置を持たない開業医などで行う場合が相当する。受診者の利便性、情報の双方向性などからは一施設方式が望ましい。やむを得ず二施設方式となる場合には、マンモグラフィを先に行い、超音波検査実施施設ではその情報（画像および少なくとも第一読影結果）を得て超音波検査を行うのが望ましい。この場合も後述するような総合判定がなされるようなシステムを構築すべきである。

同時併用方式と分離併用方式

マンモグラフィ画像を参照しながら超音波検査を行う場合を同時併用方式、マンモグラフィの情報なしに超音波検査を行う場合は分離併用方式である。同時併用方式であってもマンモグラフィ画像を読影時と同様の環境で観察することが難しい場合が多い。マンモグラフィの撮影技師が超音波で特によく検査して欲しい部位や病変に関するコメントを付したり、超音波検査実施者がマンモグラフィの読影に関する知識を持つことで、超音波検査の感度を上げたり、総合判定時の超音波検査の信頼性を高めることができる。同時併用方式が望ましいが、分離併用方式でも総合判定は可能である。

独立判定方式と総合判定方式

マンモグラフィと超音波検査を別々に判定し、どちらかが要精検とされた場合に要精検とする場合が独立判定方式、それぞれを判定したのちに、両者の所見を総合的に判断し、要精検者を決定する場合は総合判定方式である。一般に独立判定方式では要精検者の一致率が低いいため要精検率は高くなり、特異度が低下する。

マンモグラフィと超音波検査の併用検診においては一施設・同時併用・総合判定方式が最も望ましい。受診者の利益を考えると、何らかの方法で総合判定が行われるようなシステムを構築するのが望ましい。

2.2. 施設基準

・超音波診断装置の基準

「3. 超音波装置の基準」に記す基準を満たす装置であることを推奨する。

カタログデータ上では基準を満たしていても、購入後、メーカー指定の耐用年数以上経過した装置の継続使用は推奨しない。モニター体型の簡易な装置の使用は、モニタが小さく、画質を含めて視認性に劣り、操作性や検査を行う場所の明るさをはじめ環境の影響が大きいため使用を推奨しない。

・画質基準

超音波診断装置の性能を十分に発揮するよう良好な状態を維持しておくことが必要であり、ファントムを用いて装置の維持管理を行い、経年劣化に注意を払うことが必要である。また第三者機関による画質評価の場を活用すべきである。

・検査実施者の基準と教育

検査は乳腺疾患および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、看護師が行う必要がある。

技量の担保の目安として、日本乳がん検診精度管理中央機構が主催または共催する2日間の講習プログラム*を修了し、相応の成績を収めた上記の職種に該当する者が検査を行うことが望ましい。一般社団法人日本超音波医学会認定超音波検査士（体表臓器領域あるいは健診領域）を有している場合には上記講習会の受講歴はなくても試験のみで認定を受けることが出来る。

判定に関しても上記のプログラムを修了し、相応の成績を収めた医師が行うことが望ましい。一般社団法人日本超音波医学会認定超音波専門医（乳腺、体表あるいは総合領域）を有している場合には上記講習会の受講歴はなくても試験のみで認定を受けることが出来る。

*：同様のプログラムの講習会が2012年度までJABTS:日本乳腺甲状腺超音波診断会議（現在は日本乳腺甲状腺超音波医学会と改称）主催または共催で行われていた。この講習会の受講歴も同等である。

・精度管理体制の整備

検診を実施する施設は自施設におけるプロセス指標を正確に把握し、精度管理の項に挙げる検診機関に対する事業評価のためのチェックリストの項目を遵守すべきである。そのために必要な人員を配置するか、その業務をスタッフに割り当てる。問い合わせや統計処理等の事務作業が主であり、多くの検診を行う施設では専任の事務職員が当たることが望ましい。

2.3. 精度管理

2.3.1 検診実施のための精度管理

乳がん検診を実施するには、超音波診断装置、画質、検査実施者、判定医の精度が高いことが基本であり、その全てが揃い、機能的に運営されることによって、初めて精度の高い検診を実現することができる。しかし、それだけでは十分ではない。精度の高い精密検査がなされ、その結果が検診施設に feed back されることによって検診成績の把握・評価、そして改善に結びつき、また、逆に検診施設から精検施設に情報を発信することが精密検査の精度を高める。互いの精度を高めあうことができる精度管理システムを備えることが必須である。

対策型検診においては厚生労働省がん検診に関する検討会中間報告(平成 19 年 6 月)による精度管理の基準がある。精度管理は任意型検診においても行うことが必要であり、ここでは任意型・対策型を含めた検診機関での精度管理に重点を置き、最後に市町村用、都道府県用のチェックリストを(超音波検査を追加するために)一部変更し、参考として付した。

2.3.2 事業評価の指標

乳がん検診の目的は乳がんによる死亡率の減少であり、がん検診の事業評価は最終的には「アウトカム指標」としての死亡率減少によって行われるべきものである。ただし、死亡率減少効果は対策型検診では各地域における年齢調整乳がん死亡率等では見ることができるとは、それでも人口の少ない市町村単位での評価は困難であり、また長期間にわたる経過観察を要する。さらに母体が特定できない任意型検診では死亡率の減少効果の算出は不可能である。したがってがん検診の事業評価では継続的に検診の質を確保するという観点から「技術・体制的指標」および「プロセス指標」の評価を徹底し、結果としてがんによる死亡率減少を目指すことが必要である。プロセス評価は下記の事業評価における主要指標で表される。

(1) がん検診受診率

がん検診対象者のうち、実際の受診者の割合。受診率は高いことが望ましい。乳がん検診は2年に1回であるため、以下の算定式に基づき受診率を算定する。

受診率 = $[(\text{前年度の受診者数}) + (\text{当該年度の受診者数}) - (\text{前年度および当該年度における2年連続受診者数})] / (\text{当該年度の対象者数} \times 100)$

* 対象者数は年1回行うがん検診の場合と同様の考え方で算定する

(2) 要精検率

要精検者数/受診者数 $\times 100$

(3) 精検受診率

精検受診者数/要精検者数 $\times 100$

(4) がん発見率

- がんであった者/受診者数×100
- (5) 陽性反応適中度 (PPV)
- がんであった者/要精検者数×100

2.3.3 乳がん検診の事業評価のためのチェックリスト (検診機関用)

1. 受診者への説明

- (1) 検診は自覚症状の無い女性が対象であることを説明しているか
- (2) 検診ではすべての乳がんが検出できるわけではないことを説明しているか
- (3) 検診に伴う有害事象 (偽陽性、過剰診断) について説明しているか
- (4) 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事前に明確に知らせているか
- (5) 精密検査機関から依頼があった場合に検診結果 (画像情報を含む) を精密検査機関に知らせることを説明しているか
- (6) 精密検査結果および治療結果を精密検査機関から収集し、精度管理に役立てることを説明しているか
- (7) 精密検査未受診者に対して受診勧奨を行っているか
- (8) 自己触診の必要性に関する説明、方法についての教育を行っているか

2. 検査の精度管理

- (1) 検査項目は受診者に対して、適切であるか。(年齢による推奨検査の基準を満たしているか。) 任意型検診で死亡率減少効果が証明されていない検査を行う場合には、当該検診による不利益について説明しているか
- (2) 問診記録、検診結果は少なくとも5年は保存しているか
- (3) マンモグラフィ画像、超音波画像は少なくとも5年は保存しているか
- (4) マンモグラフィ撮影装置は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
- (5) マンモグラフィ撮影における線量および画質について、第三者による外部評価を受けているか
- (6) 撮影技師はマンモグラフィの撮影に関する適切な研修^{注2)}を終了しているか
- (7) 超音波検査装置は本書 (第3章) の定める基準を満たしているか
- (8) 超音波検査従事者は超音波検査に関する適切な研修^{注3)}を終了しているか

3. 読影・判定の精度管理

- (1) マンモグラフィは2重読影を行い、マンモグラフィと超音波検査の結果を併せて総

合判定を行っているか

(2) マンモグラフィの第一読影者はマンモグラフィ読影講習会^{注2)}を終了し、その評価試験の結果が A または B であるか

(3) マンモグラフィの第二読影者はマンモグラフィ読影講習会^{注2)}を終了し、その評価試験の結果が A または B であるか

(4) 超音波結果の判定者は超音波検査に関する適切な研修^{注3)}を終了し、その評価結果が A または B であるか。あるいは評価試験の結果が A または B であるか。

(5) 最終判定者はマンモグラフィ読影講習会^{注2)}、超音波検査に関する適切な研修^{注3)}および総合判定に関する研修^{注4)}を終了しているか

4. システムとしての精度管理

(1) 精密検査結果及び治療結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか

(2) 診断のための検討会や委員会(第三者の乳がん専門家を交えた会)を設置しているか

(3) 要精検率・精検受診率・がん発見率・陽性反応適中度などのプロセス指標を調べ、検討しているか。これらは検診方法別、年齢階級別、受診歴別に集計し、がん症例に関しては早期がん数および非浸潤癌を区別して把握する。

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 - 精度管理マニュアル第4 版5 6頁参照

注2) マンモグラフィ撮影、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の教育・研修委員会が主催あるいは共催する2日間以上の講習会等をいう。なお、これまでに実施された「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」班およ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

注3) 超音波検査に関する適切な研修

適切な研修とは日本乳がん検診精度管理中央機構の教育・研修委員会が主催あるいは共催する2日間以上の講習会等をいう。なお上記とほぼ同じ内容の日本乳腺甲状腺超音波診断会議(現日本乳腺甲状腺超音波医学会)が主催あるいは共催した講習会を含む

日本超音波医学会の認定する超音波検査士(体表領域または検診領域)あるいは超音波専門医(乳腺または総合領域)で上記講習会において評価を受けた検査者・判定者を含む

注4) 総合判定に関する講習会

日本乳癌検診学会総合判定委員会の開催する講習会で、現在準備中のため、今のところ受講は必須ではないが、将来的には受講することを推奨する

(付)乳がん検診のためのチェックリスト【市町村用】

出典(一部改変): がん検診事業の評価に関する委員会: 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 平成20年3月

1. 検診対象者

- (1) 対象者の網羅的な名簿を住民台帳などに基づいて作成しているか
- (2) 対象者に均等に受診勧奨を行なっているか

2. 受診者の情報管理^{注1)}

- (1) 対象者数(推計を含む)を把握しているか
- (2) 受診者数を年齢階級別に集計しているか
- (3) 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
- (3-a) 受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注2)}
- (3-b) 受診者数を検診実施機関別に集計しているか
- (3-c) 過去3年間の受診歴を記録しているか

3. 要精検率の把握^{注1)}

- (1) 要精検率を把握しているか
- (2) 要精検率を年齢階級別に集計しているか
- (3) 要精検率を検診実施機関別に集計しているか
- (4) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注2)}

4. 精検受診の有無の把握と受診勧奨^{注1)}

- (1) 精検受診率を把握しているか
- (1-a) 精検受診率を年齢階級別に集計しているか
- (1-b) 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか
- (2) 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注2)}
- (3) 精検未受診率を把握しているか
- (4) 精検未受診者に精検の受診勧奨を行っているか

5. 精密検査結果の把握^{注1)}

- (1) 精密検査結果及び治療の結果報告を精密検査実施機関から受けているか
- (2) 過去3年間の精密検査結果を記録しているか
- (3) 精密検査の検査方法を把握しているか
- (4) がん発見率を把握しているか
- (4-a) がん発見率を年齢階級別に集計しているか

- (4-b) がん発見率を検診実施機関別に集計しているか
- (4-c) がん発見率を受診歴別^{注2)}に集計しているか
- (4-d) がん発見率を検診方法別（マンモグラフィ・視触診・超音波）に集計しているか
- (5) 早期がん割合^{注3)}（発見がん数に対する早期がん数）を把握しているか
 - (5-a) 非浸潤がんを区別しているか
 - (5-b) 早期がん割合を年齢階級別に集計しているか
 - (5-c) 早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
 - (5-d) 早期がん割合を受診歴別^{注2)}に集計しているか
 - (5-e) 早期がん割合を検診方法別（マンモグラフィ・視触診・超音波）に集計しているか
- (6) 陽性反応適中度を把握しているか
 - (6-a) 陽性反応適中度を年齢階級別に集計しているか
 - (6-b) 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
 - (6-c) 陽性反応適中度を受診歴別^{注2)}に集計しているか
 - (6-d) 陽性反応適中度を検診方法別（マンモグラフィ・視触診・超音波）に集計しているか
- (7) がん検診の集計の最終報告を都道府県に行っているか

6. 検診機関の委託

- (1) 委託検診機関の選定に際し、仕様書を作成・提出させてそれを基に判断しているか
- (2) 仕様書に必須の精度管理項目を明記させているか^{注)}（注：本報告書別添8の「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」参照）

注1) 各項目を検診実施機関に委託して行っている場合を含む

注2) 初回受診者（初回の定義は過去3年間に受診歴がない者）及び逐年検診受診者等の受診歴別

注3) 臨床病期 期までのがんの割合

(参考)乳がん検診のためのチェックリスト【都道府県用】

1．生活習慣病検診等管理指導協議会の組織・運営

(1) 乳がん部会は、保健所、医師会、がん検診関連学会に所属する学識経験者、臨床検査技師等乳がん検診に係

わる専門家によって構成されているか

(2) 乳がん部会は、市町村が策定した検診結果について検診が円滑に実施されるよう、広域の見地から医師会、検

診実施機関、精密検査機関等と調整を行っているか

(3) 年に1回以上、定期的に乳がん部会を開催しているか

(4) 年に1回以上、定期的に生活習慣病検診等従事者講習会を開催しているか

2．受診者の把握

(1) 対象者数（推計を含む）を把握しているか

(2) 受診者数を把握しているか

(2-a) 受診者数（率）を年齢階級別に集計しているか

(2-b) 受診者数（率）を市町村別に集計しているか

(2-c) 受診者数を検診実施機関別に集計しているか

(2-d) 受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1)}

3．要精検率の把握

(1) 要精検率を把握しているか

(1-a) 要精検率を年齢階級別に集計しているか

(1-b) 要精検率を市町村別に集計しているか

(1-c) 要精検率を検診実施機関別に集計しているか

(1-d) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1)}

4．精検受診率の把握

(1) 精検受診率を把握しているか

(1-a) 精検受診率を年齢階級別に集計しているか

(1-b) 精検受診率を市町村別に集計しているか

(1-c) 精検受診率を検診実施機関別に集計しているか

(1-d) 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか^{注1)}

(2) 精検未把握率を把握しているか^{注2)}

5．精密検査結果の把握

- (1) がん発見率を把握しているか
 - (1-a) がん発見率を年齢階級別に集計しているか
 - (1-b) がん発見率を市町村別に集計しているか
 - (1-c) がん発見率を検診実施機関別に集計しているか
 - (1-d) がん発見率を受診歴別^{注1)}に集計しているか
 - (1-e) がん発見率を検診方法別（マンモグラフィ・視触診・超音波）に集計しているか
- (2) 早期がん割合^{注3)}（発見がん数に対する早期がん数）を把握しているか
 - (2-a) 非浸潤がんを区別しているか
 - (2-b) 早期がん割合を年齢階級別に集計しているか
 - (2-c) 早期がん割合を市町村別に集計しているか
 - (2-d) 早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか
 - (2-e) 早期がん割合を受診歴別^{注1)}に集計しているか
 - (2-f) 早期がん割合を検診方法別（マンモグラフィ・視触診・超音波）に集計しているか
- (3) 陽性反応適中度を把握しているか
 - (3-a) 陽性反応適中度を年齢階級別に集計しているか
 - (3-b) 陽性反応適中度を市町村別に集計しているか
 - (3-c) 陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか
 - (3-d) 陽性反応適中度を受診歴別^{注1)}に集計しているか
 - (3-e) 陽性反応適中度を検診方法別（マンモグラフィ・視触診・超音波）に集計しているか
- (4) 発見乳がんについて追跡調査を実施しているか
 - (4-a) 発見乳がんの追跡所見・病理所見について把握しているか
 - (4-b) 発見乳がんの予後調査（生存率・死亡率の分析など）を実施しているか

6．偽陰性例（がん）の把握

- (1) 受診者の追跡調査や地域がん登録等により、検診受診後の乳がんを把握しているか
- (2) 検診受診後2年未満に発見された乳がん（偽陰性例）を把握しているか
- (3) 検診受診後2年以上経過してから発見された乳がんを把握しているか

7．がん登録への参加（実施地域のみ）

- (1) 地域がん登録を実施しているか
- (2) 地域がん登録に対して、症例を提供しているか
- (3) 偽陰性例の把握のために、地域がん登録のデータを活用しているか
- (4) 予後の追跡のために、地域がん登録のデータを活用しているか

8．不利益の調査

- (1) 検診受診後6ヶ月（1年）以内の死亡者を把握しているか

- (2) 精密検査による偶発症を把握しているか
- (2-a) 治療が必要な中等度以上の出血例を把握しているか
- (2-b) その他の重要な偶発症（穿刺細胞診・組織診による感染、疼痛等）を把握しているか

9. 事業評価に関する検討

- (1) チェックリストに基づく検討を実施しているか
 - (1-a) 個々の市町村のチェックリストについて把握・検討しているか
 - (1-b) 個々の検診実施機関のチェックリストについて把握・検討しているか
- (2) 要精検率等のプロセス指標に基づく検討を実施しているか
 - (2-a) プロセス指標について、全国数値との比較や、各市町村間、検診実施機関間でのばらつきの確認等の検証を実施しているか
 - (2-b) プロセス指標において問題が認められた市町村から、聞き取り調査等を実施しているか
 - (2-c) プロセス指標において問題が認められた検診実施機関から、聞き取り調査等を実施しているか
- (3) チェックリストやプロセス指標において問題が認められた検診実施機関に対して、実地による調査・指導等を実施しているか
- (4) 実地調査等により不適正な検診実施機関が認められた場合には、市町村に対して委託先の変更を助言するなど、適切に対応しているか

10. 事業評価の結果に基づく指導・助言

- (1) 事業評価の結果に基づき、指導・助言等を実施しているか
 - (1-a) 事業評価の結果を報告書に取りまとめ、市町村や検診実施機関に配布しているか
 - (1-b) 事業評価の結果について、市町村や検診実施機関に対する説明会を開催しているか
 - (1-c) 事業評価の結果に基づき、市町村や検診実施機関に対して個別の指導・助言を実施しているか
- (2) 事業評価の結果を、個別の市町村や検診実施機関の状況も含めて、ホームページ等で公表しているか

注1) 初回受診者（初回の定義は過去3年間に受診歴がない者）及び逐年検診受診者等の受診歴別

注2) 未把握は、精検受診の有無が分からないもの。および（精検受診したとしても）精検結果が正確に分からないもの

全て。本報告書（今後の我が国におけるがん検診事業の在り方について 報告書 平成20年3月）別添6 参照

注3) 臨床病期 期までのがんの割合

3 . 超音波装置の基準

3.1 装置等の基準

3.1.1 装置

- 1) リアルタイム断層装置を対象としている。(全乳房を自動で走査する装置に関しては普及した段階で基準・方法・判定方法等、新たに作成する必要がある。)
- 2) 体表臓器用探触子の性能を十分に発揮できるもの。
- 3) 乳腺に適したプリセットや画像調整を使用可能な装置であること。
補足：フルデジタルの装置を推奨する。

3.1.2 探触子

- 1) 超音波装置のメーカーが乳腺または体表用と標榜する探触子を使用する。
- 2) 使用周波数帯域に10MHzが含まれていること。あるいは音響作動周波数が6.0MHz以上の探触子であること。
- 3) 視野幅は35mm以上であること。検診のみを行う場合、視野幅50mm程度が多くの受診者の検査を行うには適している。
- 4) 装置「添付文書」に記載された「品目仕様」の「ペネトレーション深度(Bモード)」が「50mm以上」であること。

3.1.3 モニタ

- 1) 良好な画像が検者に負担無く観察できるものとする。
- 2) ブラウン管および液晶モニタは十分な大きさのものを使用する。
- 3) 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。
- 4) 読影に供するモニタは検査時の画像が良好かつ忠実に再現できるものとする。

3.1.4 記録装置

- 1) 静止画、動画ともに経時的変化で劣化することのないデジタル記録によって保存することを推奨する。
- 2) LAN、ファイリングシステムなどのネットワーク環境を整備することが望ましい。
- 3) 記録形式はDICOMを推奨する。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。
- 4) デジタル記録が可能な環境であっても、不具合に備えてハードコピーなどのバックアップ手段は準備しておく。
- 5) デジタル記録装置が準備できない場合は、ハードコピーを備えること。
- 6) 記録画像、出力画像は、実際に検査している画像が再現できるように、常に調整を行う。

3.2 条件設定

3.2.1 撮像条件

- 1) STC (TGC) はツマミが全て中央位置にある状態で、画面の浅い部分から深い部分まで均一な明るさで表示する (図1)。
1 台の装置で胎児や心臓の検査も行っている場合はSTCのつまみが変わっている事があるため注意する。
- 2) ゲインで全体の明るさを、ダイナミックレンジでグレーの階調を調整する (図2)。
- 3) 乳房の断層像において、皮膚が多層構造に描出でき、皮下脂肪組織、浅在筋膜浅層、乳腺組織、乳腺後隙、大胸筋などの構造物が明瞭に描出でき、乳腺実質の構造および腫瘤像の内部エコーが的確に判読できるようなゲインとダイナミックレンジを調整する (図3)。
- 4) ティッシュハーモニックイメージング、空間コンパウンド機能、特殊な画像フィルタ、などは特徴を理解して使用する (図4)。

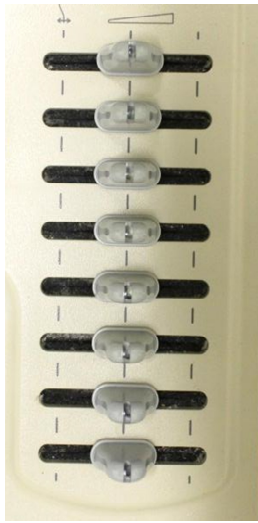


図1 STCは中央に揃える

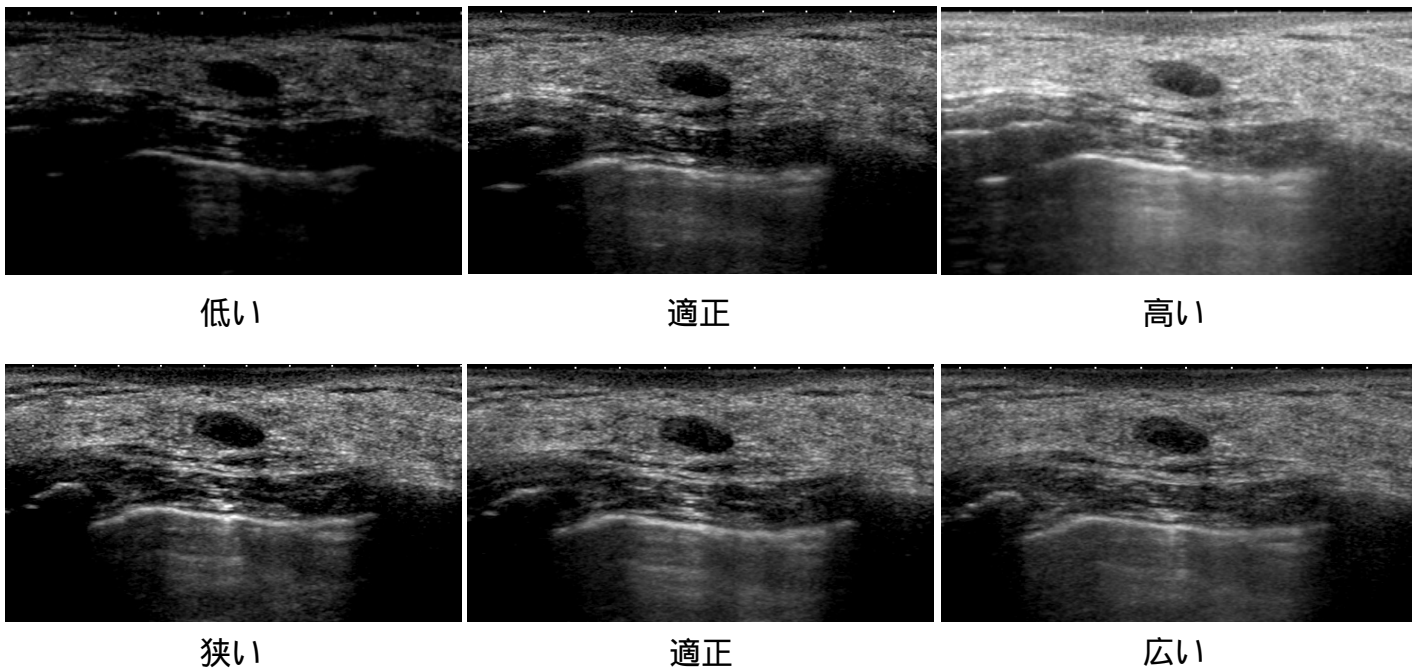


図2 上段：GAINの変化、腫瘍の内部エコーが正しく描出できるように調節する。
 下段：Dynamic Rangeの変化、低いと明暗が強く粗雑、高いとメリハリが無く単調になる。

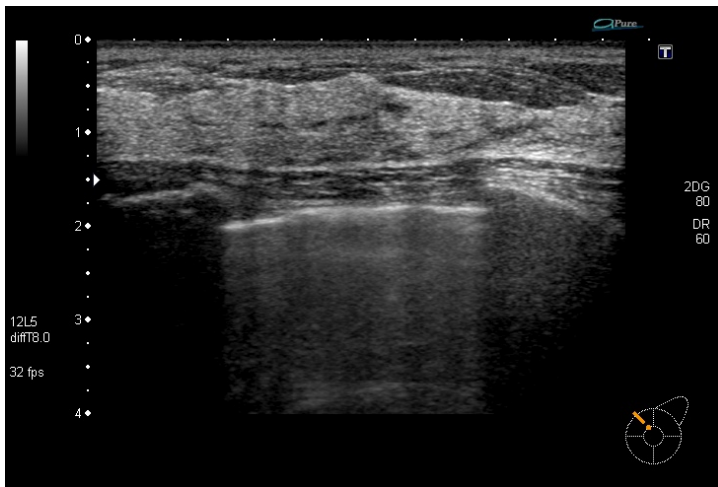


図3 皮膚の多層構造から、大胸筋まで良好に描出され、皮下脂肪と乳腺のコントラストが十分つき乳腺実質の構造が的確に判読できる（図3）。

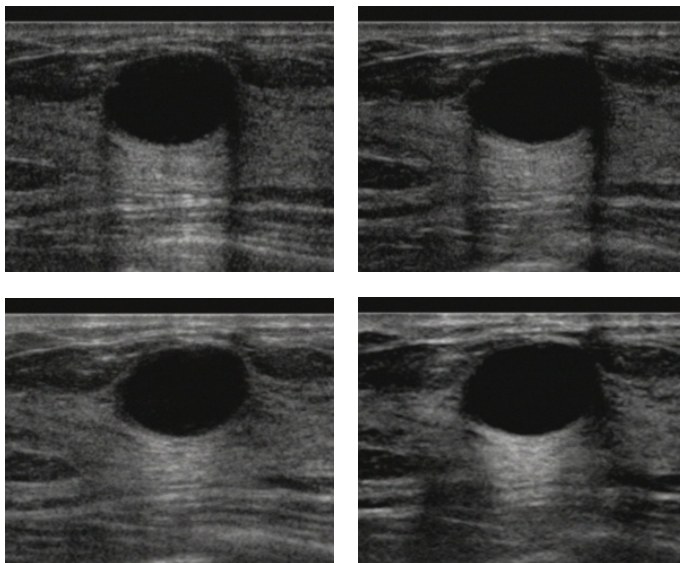


図4 上段左：コンパウンドなし、フィルタ処理なし
 上段右：コンパウンドなし、フィルタ処理あり
 下段左：コンパウンドあり、フィルタ処理なし
 下段右：コンパウンドあり、フィルタ処理あり
 空間コンパウンドが入ると同一の病変でも後方エコーや外側陰影が変化する。

3.2.2 視野深度

- 1) 40から50mm程度を標準とする。
- 2) 乳房の大きさや病変により適宜に拡大・縮小を行ってもよいが、過度の拡大はつ
つむ。

3.2.3 装置使用上の注意

- 1) 検査終了後には探触子に付着したゼリーを拭き取り、フリーズ状態にしておく。
- 2) 装置、探触子の性能を損なうことの無いよう、定期的にメンテナンスを行うことが望ま
しい。なおファントムを定期的に撮像して画像の劣化を確認したり、日常点検を行うこ
とが大切である。(3.3.1、3.3.2項参照)

3.2.4 モニタ・プリンタの調整

・モニタの調整

- 1) 液晶モニタでは、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。液晶モニタは部屋の明るさが多少変化しても、画面が見難くなること
は少ない。
- 2) モニタのコントラストやブライトネスの調節は、部屋の明るさなど装置を使用する環境
が変わった場合に限って行い装置全体の画質調節には用いない。モニタの調整を変えて
も、出力した画像は変化しない。

・プリンタの調整

- 1) 記録紙は必ず使用したプリンタに対応したものを使用する。モニタで観察している画像
に忠実な記録画像が、プリンタで再現できるようにプリンタの明るさ(ブライトネス)
とコントラストを調節する。
- 2) ブライトネスの調節はグレースケールバー(図5)の一番黒いところが周囲の黒よりわ
ずかに明るく識別できるように調整する。この時グレースケールバーの白い領域はほと
んど白で階調の差が描出できない状態になる。コントラストは表示される画像の見やす
さを優先して調節する。皮下脂肪と乳腺のコントラストがつき乳腺実質の構造が的確に
判読できるように調節する(図3)。
1台の装置で胎児や心臓などの多くの部位の検査をする場合、部位によりプリンタの
調節が必要になる。部位ごとに調整したブライトネスとコントラストの数値を覚えてお
き調節する。例えば胎児の検査でプリンタの条件を設定し、そのまま乳腺の検査を行
うと、暗くコントラストの付きすぎた画像になることが多い。

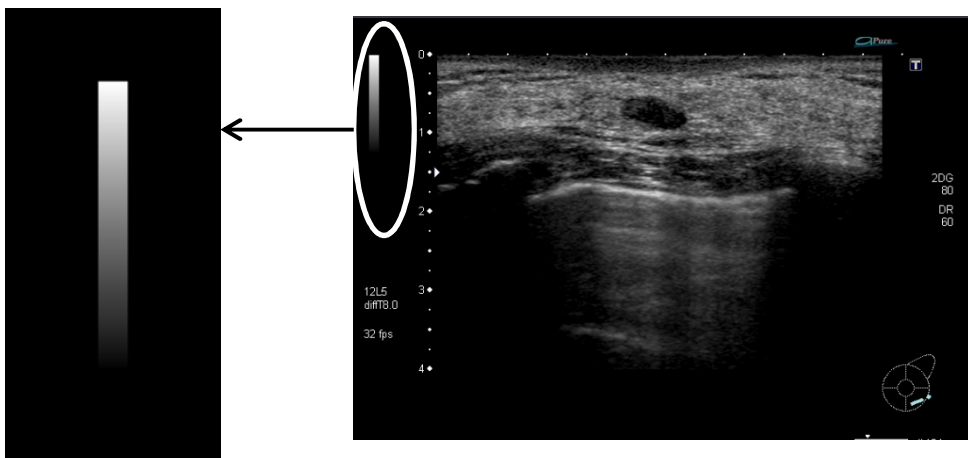


図5 グレースケールバーの最も暗い位置が、ベースの黒よりわずかに明るくなるようにブライトネスを調節する

3.3 ファントムを用いた画像劣化の管理

当初、精度管理用ファントムの使用目的はファントムを使用して、装置の基準や画像の基準を決め、検診に使用する装置の線引きを行うことにあった。しかし、装置の基準音速とファントム基材の音速が異なることで受信フォーカスが合わず臨床像とファントムの評価が一致しない事と、現状の超音波装置では種々の特殊な機能が各メーカー独自の方法で行われていることなどから、一つのファントム画像で装置や画像の基準を決めることは困難となった。そこでファントムの使用目的を画像の経時的変化を管理することに限って使用する事とした。常に一定の撮像条件で定期的にファントム画像を撮像し、初回時の画像と比較して画像の劣化を管理する。ここでは株式会社京都科学製41902-000US-4 乳房超音波精度管理ファントムを用いた精度管理方法を説明する。

3.3.1 ファントム撮像時の注意点と撮像方法

・撮像時の注意点

- 1) 装置の電源を入れてから15分以上たってから撮像を行う。
- 2) ファントムは平らな所に置く。
- 3) ファントムの温度は23から26度など常に決まった温度で使用する（図6）。
（ファントムの温度によってファントムの音速が変化するため注意する）
- 4) フォーカスはターゲットの中央か、やや深部に設定する。
- 5) プローブの垂直性を保ち、丁寧なフリーズ操作を行う（図7）。
- 6) 撮像したファントム画像はFree softのK-PACSとApollo View Liteなどを使用してデータの収集および保存を行い、基準画像と並べて比較評価する（図8）。

・撮像方法

（常に一定の撮像条件で撮像する）

- 1) STC (TGC) はすべて最大の位置に固定する（図9）。
- 2) GAINは70dBなどファントム画像が良好に得られる1つのGAINに固定し記憶する。
- 3) 深さ1cmのグレースケールターゲットとドットターゲットを撮像する（図10）。
- 4) 画像はデジタルデータとして記録する。
- 5) 最新のデジタル装置では種々のパラメーターがあるため、それぞれ記録し常に一定の条件で撮像する。精度管理用のプリセットを装置に登録しておくといよい。

・評価

- 1) 常に、初回時に撮像した基準画像と並べて比較評価を行う。評価項目はグレースケールターゲットのベース濃度、ドットターゲットの分解能の2項目に関して、画像に変化が無い目視にて評価を行う。
- 2) 変化が起きた時にはメーカーに連絡する。

・ファントムの取扱い

- 1) ファントムはウレタン素材を使用しているため、外力に対しては弱く取扱いに細心の注意が必要である。特にファントム表面は破損しやすいので、撮像後に付着したゼリーや汚れは水洗いの後、乾いた布で慎重に柔らかく拭き取ること。

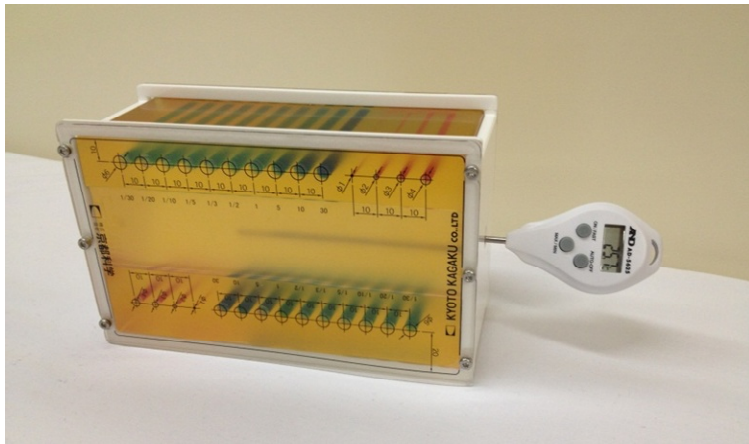


図6 ファントム内部の温度を測定し一定の温度で撮像するよう努める。

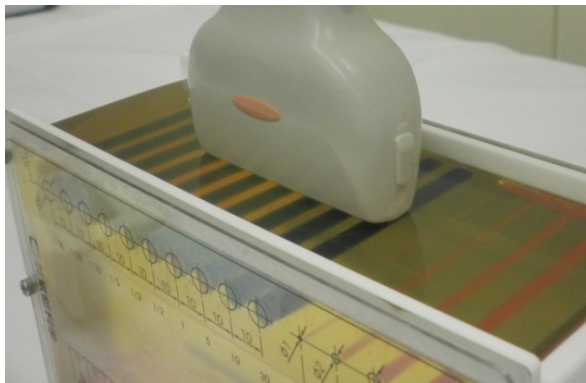


図7 プローブが斜めにあると画質が変化するため、常に垂直に接触させる。

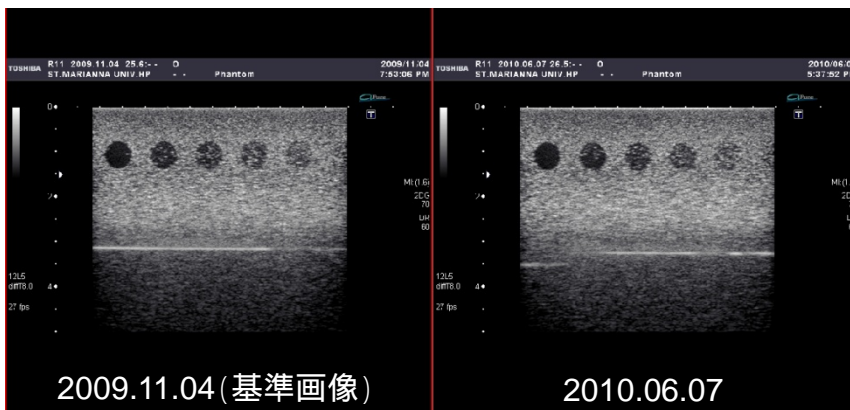


図8 初回時に撮像した基準画像と並べて評価を行う。

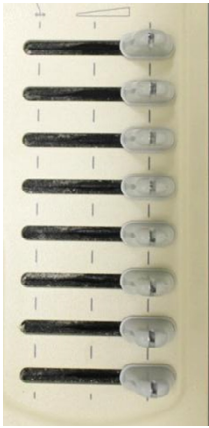


図9 左：STC (TGC) はすべて最大とする。
右：GAINはターゲットが見やすい位置に固定する。

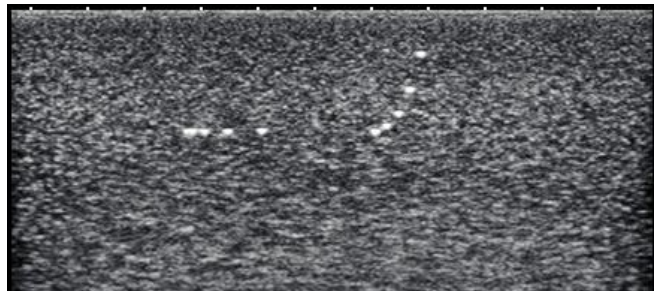
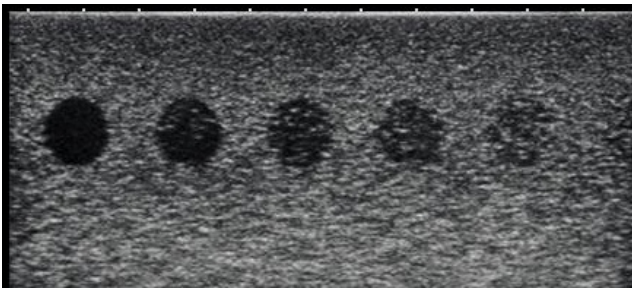


図10 画像劣化の管理に使用する深さ1cmのグレースケールターゲット左とドットターゲット右。

3.4. 日常点検

3.4.1. 電源投入前の点検

下記の項目に関して目視・触知にて確認する。

- 1) 検査室の温度、湿度が装置の使用条件に適していること。
- 2) 検査室の結露が無いこと。
- 3) 探触子のケースおよび音響レンズ部分にキズ・亀裂・欠損等の破損が無いこと。
- 4) ケーブルの探触子およびコネクターとの接合部にキズ・亀裂・欠損等の破損が無いこと。
- 5) 探触子のケーブルのねじれ、キズ、亀裂が無いこと。
- 6) 装置の電源ケーブルのねじれ、キズ、亀裂が無いこと。
- 7) 電源プラグがアース付3Pコンセントに接続してあること。
- 8) 装置のキャスターがロックされていること。
- 9) 観察モニター画面にホコリ、指紋、ゲルの付着、キズ・亀裂・欠損等が無いこと。

3.4.2. 電源投入後の点検

下記の項目に関して目視・触知にて確認する。

- 1) 探触子表面温度の異常な上昇が無いこと。
- 2) 装置からの異常音・異臭・煙・異常発熱等がないこと。
- 3) エラーメッセージが無いこと。
- 4) ネットワーク関係、プリンタ等の記録系の動作が正常であること。
- 5) 複数の探触子の切り替えが正常に行なわれること、また振動子の損傷や欠損部が無いこと。
* 振動子の破損やケーブルの断線および基盤に不具合があると、その部分の振動子から超音波が送信・受信しなくなるため画像上欠損像となる。それを発見する簡便な方法はゼリーを付けてクリップを音響レンズの端から端までゆっくり連続的に接触しながらモニター上で画像の欠損部が無いか確認する(図12)。
- 6) パネルのスイッチやつまみが正常に機能すること。
- 7) 装置本体の日付、時刻が正しいかの確認をすること。
- 8) 本体ハードディスクの空き容量が充分であること。
* 日常点検の結果は記録し保管しておく。

3.5. 定期点検・清掃

- 1) 毎日実施する項目：検査室の清掃。
- 2) 1週ごとに実施する項目：観察モニタを含む装置本体、周辺機器の清掃。
- 3) 1ヶ月ごとに実施する項目：装置本体のファン吸い込み口とフィルターの清掃。
ファントムを用い画像の変化が無いか確認する。
* メーカーによる保守契約をしていることが望ましい。

付:最近1スキャンで撮像できる小型のファントムが作成された。これを用いれば毎日の画像劣化の管理が可能である。(図13)

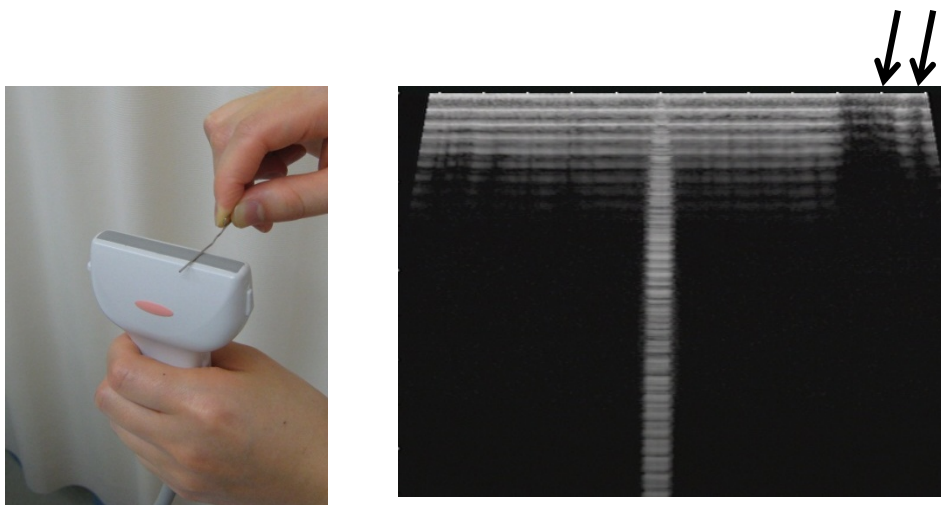


図 1 2 左：ゼリーを塗り音響レンズにクリップを接触させ端から端までゆっくり移動させながら欠損部が無い確認する。
 右：右側に振動子の損傷を示す欠損像を認める。画面中央の高輝度エコーはクリップからの正常な像。

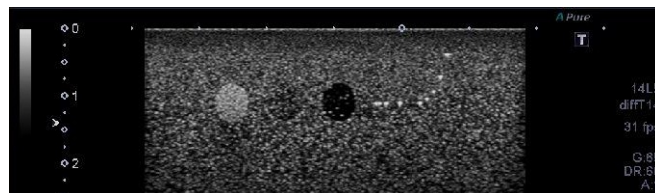
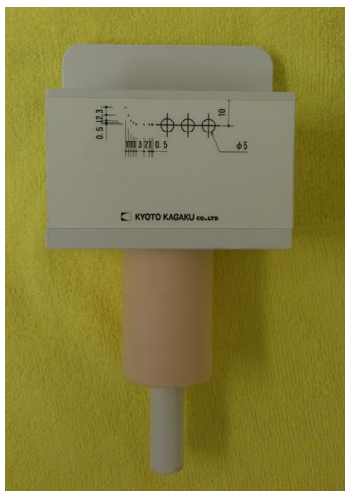


図 1 3 左：小型の新しいファントム
 右：ファントムの超音波画像

4. 検査法

4.1 検査法

超音波検査を行う上で最も重要なことは、いかに見逃しがなく、且つ効率的に検査を行うかであり、そのために検者は出来るだけ無理のない体勢を保ち、正しい探触子走査をスムーズに行うように心がける。

- 1) 被検者の体位...仰臥位で行う。基本姿勢として左右とも乳房が腕に隠れないように脇を開けてもらい、乳房外側の部分も走査しやすいような空間を確保する。但し、乳房が大きい場合や柔らかく容易に変形してしまう場合には腕を挙上したり、体位変換してもらうことで乳房が固定され、偏りが減り、走査がしやすくなる。体位変換の目安は乳頭が真上にくる程度が良い。乳房が下垂している場合は腕の挙上により下方部分が観察しやすくなる。
- 2) 探触子の持ち方...出来るだけ探触子の下部を持ち、どの部分を走査していても、常に探触子が皮膚に垂直になるように保持し、また必要以上に圧迫しないよう心掛ける。
- 3) 走査手技

水平断による縦走査...横断面にて探触子を頭側から尾側へ、尾側から頭側へ移動させる手技

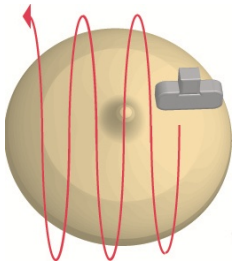
矢状断による横走査...縦断面にて探触子を内側から外側へ、外側から内側へ移動させる手技

放射状走査...乳頭から末梢にむかう遠心性走査と末梢から乳頭に向かう求心性捜査がある。

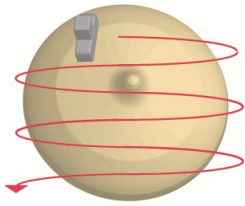
回転走査...乳頭を支点に探触子を回転させる走査法。乳管・腺葉方向に平行な走査となる。



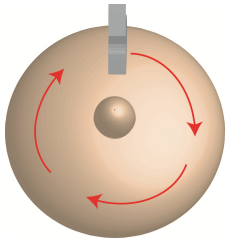
縱走査



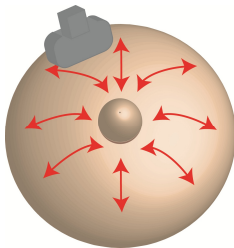
横走査



回転走査



放射状走査



4.1.1 標準走査方法と注意点

まずは検査する乳房にボディマークを合わせる。走査は走査手技 （図 4-1） を基本とする。探触子は皮膚に対して垂直に当て、常にその状態を保持したままで、同方向断面の走査を少しずつ重ねて隙間なく観察する。観察範囲は上縁は鎖骨まで下縁は乳房の下の皺 (inframammary fold) を含む範囲、外側は中腋窩線 (腋窩の中心部を通る線) までとし、内側は左右乳房の走査がオーバーラップするようにする。乳頭直下は乳頭による減衰で見えにくく、またマンモグラフィでも乳腺の多い部分で偽陽性、偽陰性の多い部分であるので、ゼリーを追加するなどして特に注意して検査する。また、乳房が下垂している場合や乳管の走行を確認する場合には （図 4-2） の走査法を適宜行う。STC は通常は中心に一直線として用いる。フォーカスは乳腺の下部に合わせ、被検者の乳房の大きさ、厚みによって変更する。乳腺が厚い場合にはフォーカスの数を変更したり、探触子の周波数を変更したりして、乳腺部分が出来るだけよく観察できるようにする。病変を検出した場合にはフォーカスを病変部に合わせてその性状を観察する。ゲインも必要に応じて変更する。モニタに表示する画像は、探触子を一定の速度で、止まらずに走査しても全体像を十分捉えられる視野幅に調整する。この状態で乳腺の端から端まで観察を行った後、探触子を 90 度回転させて同様に走査し、ひとつの場所を必ず複数の異なる断面で観察する。乳房を余す所なくきちんと塗りつぶすような気持ちで見ることが重要である。

4.1.2 検査を行う場所の環境と検査人数

検査環境

乳房超音波検査を行うにあたり、あらかじめ検査室の環境を整えておく必要がある。超音波診断装置は移動が容易であり、どこにでも置けることより、施設の都合などが優先されて検査に適さない場所に設置されることも少なくない。このような状況を回避する上でも、検査を行う場所や検査室の環境に言及しておく必要がある。

- 1) 部屋の明るさ...検査室内は薄暗いと感じる程度が望ましく、装置が置かれる位置として、装置モニタの背後に明るい窓があることや、検査者の背後にある蛍光灯などの直射光がモニタに映り込むことなどは避けるべきである。

検査を行う場所の明るさが変化する場合、装置本体のゲインは調整せず、必ずモニタのブライトネスなどで映り具合を調節する。検査を行う際の明るさの目安はグレースケールバーの一番下のグレーが、背景からわずかに認識できる程度の調節が目安となる。

- 2) 部屋の温度...概ね被験者寝る位置が 25 程度であれば良いと思われるが、季節による体感温度の差には配慮が必要である。
- 3) 検者の体位...モニタやパネルの高さが検者の負担にならない位置に変更し、尚且つ、ベッドや椅子なども高さ調節が可能なことが望ましい。
- 4) 備品...ゼリーウォーマーが装備されていることが望ましい。



理想的な検者の体位（横から）



理想的な体位（後ろから）

検査人数

超音波検査の感度は一人の検査実施者が病変を見つけられるかどうかにかかっていることから、各人が十分と思われる時間をかけられ、また疲労による見落としがないように検査人数、検査時間を考慮すべきである。1日の検査人数、検査時間は集団検診か医療機関検診か、検査に際しての着脱衣に要する時間、さらに画像の記録に要する時間、カラードプラやエラストグラフィなどオプションの有無等によって異なるので、いまのところ決まりはない。各施設の状況や検査環境等を勘案して行うことが望まれる。

5. 画像の記録と所見の記載

5.1. 画像の記録

5.1.1. 記録時の注意

静止画はあくまでも動画像で観察した印象の伝達手段であると認識する。漠然とした記録ではなく、次項以降で述べるようなポイントを目的とした記録を心がける。

基本的に観察は1画面で行い、記録も同様に1画面で行う。次項のように病変の直交断面を2画面で同時に表示するような場合を除き、1画面での記録を基本とする。

ボディマークを正しく表示するのは非触知の病変の誤認を防ぐうえで極めて重要なことである。特に左右の間違いには注意すべきであり、検査を開始する側を決めておくことと、片側の検査を終えてもう片方に移るときにはボディマークの切り替えを先に行ってから検査を行うことにより間違いが回避できる。

5.1.2. 異常を認めない場合の記録

異常を認めない場合には、少なくとも左右乳房それぞれにつき1枚以上の記録を残すものとする。この意味はその乳房が検査されたということの証明であるとともに、検査時の設定条件をある程度反映しており、検査の質を保証するものである。さらに対象乳房の状態（大きさや乳腺の状態）を示すものでもある。よって各乳房につき1枚残すとすると最も乳腺の多いC領域の画像が推奨される。超音波検査は任意の断面の記録が可能な反面、何枚記録したとしてもそのごく一部でしかない。検査者はそれを念頭におき、被検者の乳房・乳腺の状態が反映できるように配慮して適宜記録を残すようにする。

5.1.3. 病変部の記録

(1) 明らかな嚢胞（単純性嚢胞）は最大断面1断面のみを記録し、大きさの計測は不要である。多発している場合は代表的な断面をいくつか記録する。

(2) 腫瘤と認識可能な病変を発見した場合、その腫瘤の最大断面およびその直交断面を記録する。前方境界線や後方境界線との関係はカテゴリー判定に重要である。病変と乳頭を結ぶ断面、乳管との連続性などは病変の拡がりを意識した観察である。それぞれ目的の部位に合うよう適宜フォーカスを調節するなど、適切な観察および記録を心がける。腫瘤の性状を評価するために必要な画像は適宜追加して記録を行う。追加した方が良い項目としては以下があげられる。

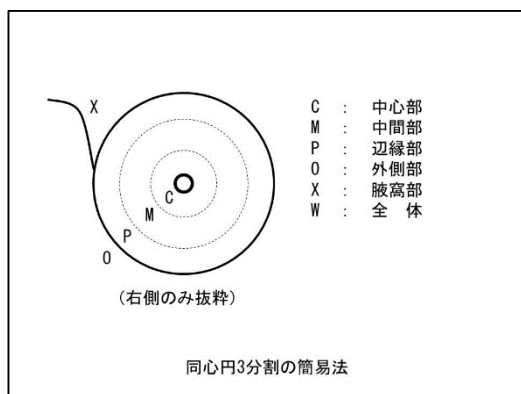
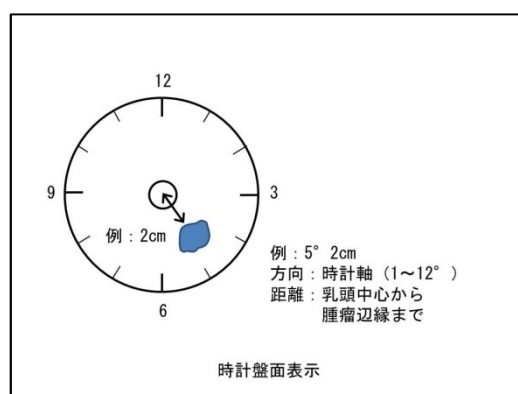
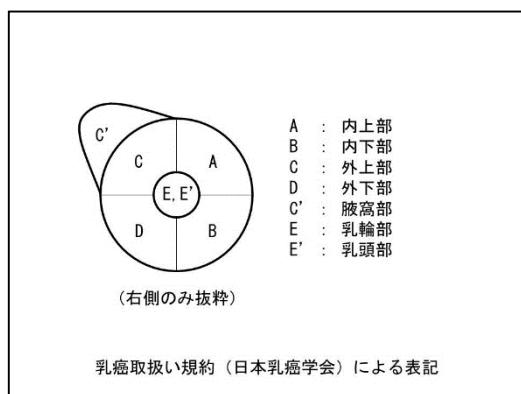
- ・縦横比の計測を行った画像
- ・境界線の断裂の有無を示す画像
- ・境界の性状や境界部高エコー像(halo)の存在を示す画像
- ・内部エコーの性状、特に点状高エコーや粗大高エコーの存在を示す画像
- ・後方エコーの性状を示す画像
- ・乳管との連続性を示す画像

(3) 明らかな腫瘤としては認識が困難な非腫瘤性病変の場合には、最も厚みの増している部分、内部エコーレベルの低い部分、点状高エコーがみられる部分や血流の多寡が読み取れる部分など、病変の性状を表現できる断面や、前方境界線や後方境界線の状態など周囲への拡がりや判読できるような断面を記録する。低エコーが比較的限局性に見られる場合にはおよその大きさを計測しておくことも次回検査時に役立つことがある。また同側の他領域や対側の同部位など対比が可能となる部位の記録も必要である。

なお、病変の計測を行う場合は、キャリパを所見に重ねて計測し、キャリパのない断面も同時に記録しておくようにする。

5.2. 所見の記載、ラベリング

病変の位置を記載する方法として、日本乳癌学会による乳癌取扱い規約に準じた方法、時計盤面になぞらえて精密に表記する方法、同心円状に3分割した簡易的な方法などがある。超音波検診においては時計軸表示を推奨する。診断超音波では乳頭からの距離を計測することが推奨されるが、検診においては計測に要する時間を考え、同心円分割の簡易法でもよい。なおC,M,P表示は乳房を3分割して評価する。



6. 読影と判定

6.1 カテゴリー分類

判定は以下のカテゴリー分類を用いて行う。

カテゴリー 1：異常所見を認めない

カテゴリー 2：所見はあるが、要精密検査とする所見なし

カテゴリー 3：良性しかし悪性を否定できない

カテゴリー 4：悪性の可能性が高い

カテゴリー 5：悪性

カテゴリー1は正常のバリエーション（授乳期乳房、正常範囲の乳管拡張、若年者の豹紋状乳腺等）を含む。

カテゴリー2は診断においては明らかな良性所見とされる。検診においても基本的には良性を考える所見であるが、その所見が、たとえば5mm以下の小さい病変で悪性所見を持たない場合など、次回の検診まで待ったとしても生命予後にかかわらないと推測できるものも含まれる。

カテゴリー3以上を要精密検査とする。

なおくりかえし受診者に関しては、必ず前回の検査との比較を行うことが求められる。超音波検査はマンモグラフィと比較し、良性病変を含めた有所見率が極めて高いことがわかっている。比較により前回と変化がないか縮小した場合にはカテゴリー3以上の病変をカテゴリー2とすることが出来る場合が多い。

装置の不良、検査者、被験者のなんらかの理由で、画像が判断できない場合、カテゴリー0とする。なお、以前にも超音波検査が行われている場合には、過去画像との比較は必須であり、その上で判定を行う。

カテゴリー判定は個々の所見に対して行い、最もカテゴリーの高いものをもって、その乳房の最終カテゴリー判定とする。

付：

乳房画像のカテゴリー判定に関しては国際的には American College of Radiology による BIRADS[®] (Breast Imaging reporting and Data System)が用いられている。日本のカテゴリー分類は BIRADS[®] を見本に作成したものであるが、その内容と使い方は異なる。違いを付に示す。BIRADS[®] では検診においては、カテゴリー0（要精査：再検査あるいはほかのモダリティによる検査が必要）か、カテゴリー1、2（精査不要）のみを用い、精査機関にて、カテゴリー1から6までの判定を行う。カテゴリー6は乳癌の診断済みものに対して用いる。日本の場合には検診のレベルでその悪性の可能性を判断し、カテゴリー3, 4, 5の判定を行って精査を依頼する。日本におけるカテゴリー0もまた意味が異なる。さらに、BIRADS[®] では、カテゴリー4は4a, 4b, 4cの3段階に分けられる。日本では精密検査あるいは臨床の場では、カテゴリー3a, 3bおよび4a, 4bの亜分類を行ってもよいが、

その分類の基準はまだコンセンサスを得られていない。

6.2. 検診における要精密検査基準（参考図書参照）

6.2.1. 要精査基準作成における基本概念

検診において重要であるのは、生命予後に影響すると考えられるような乳癌を見落とさないことと、良性病変を拾い上げすぎないことである。その所見が癌の可能性があったとしても、次回の検診で拾い上げることで生命予後にかかわらないと判断するものについては、要精査としない。従って、すべての乳癌を拾い上げることを目的としていないことを理解する必要がある。急速増大する非常に予後の悪い乳癌については、検診からすり抜けるリスクも有する。

6.2.2. 所見の分類と判定

超音波所見は、腫瘤と非腫瘤性病変とに分類される。それぞれをカテゴリー判定し、カテゴリー3以上を要精査とする。（6.1.参照）

6.2.3. 腫瘤

腫瘤は図 6.2.3 の診断樹に則りカテゴリー判定を行う。

診断樹は基本的に左から右へ、上から下へと判定できるように構成されている。所見の断定ができない場合には、そこで断定せず、左から右へ上から下へ進んで判定していくのでよい。

1) 嚢胞性パターン

カテゴリー2と判定する

腫瘤は、嚢胞性、混合性、充実性パターンにわけられる。境界明瞭平滑で内部が完全に無エコー、後方エコーの増強する場合、単純性嚢胞と判断できるので、カテゴリー2と判定し、精査不要とする。単純性嚢胞はしばしば両側に多発してみられる。いびつな形状を示すことや隔壁を有することもある。嚢胞壁にごく小さい点状エコーを見ることが少なくないが、その場合も嚢胞パターンに分類し、カテゴリー2とする。

2) 混合性パターン

病変全体の大きさが 5mm 以下の場合にはカテゴリー2、それより大きい場合カテゴリー3あるいは4と判定する

嚢胞内になんらかの病変が認められるものについては、嚢胞内乳癌を考慮してカテゴリー3あるいは4とする。嚢胞内充実性部分の立ち上がりの性状が重要である。立ち上がり急峻の場合はカテゴリー3、なだらかな場合をカテゴリー4とする。ただし、5mm 以下の病変の場合は濃縮嚢胞や乳管内乳頭腫の可能性が高いため、カテゴリー2と判定する。

時に嚢胞内に液面形成のみが認められる場合がある。上層が低エコー、下層が無エコーの場合は脂肪壊死や乳瘤であり、カテゴリー2と判定する。上層が無エコーの場合は出血を意味し、充実性部分が認められなくてもカテゴリー3とする。

3) 充実性パターン

充実性パターンを示す腫瘤であきらかな良性所見を有するものをカテゴリー 2、逆にあきらかな悪性所見を有するものをカテゴリー 4 または 5 と判定し、残りを縦横比と大きさに判定する。

3-1)以下の3つの所見は良性所見と判断し、カテゴリー 2 と判定する。

2cm 未満の縦横比が十分に小さい全周性に境界明瞭平滑な腫瘤
縦横比は 0.5 をめやすとする。線維腺腫を考える。

粗大高エコーを含む腫瘤

硝子化した線維腺腫を考える。

前面に円弧状の高エコーかつ後方エコーの減弱・欠損する腫瘤

典型的な濃縮嚢胞である。

3-2) **乳腺境界線の断裂あるいは境界部高エコー像(halo)の形成のいずれかが認められる場合はカテゴリー 4 または 5 と判定する**

乳腺境界線の断裂あるいは境界部高エコー像(halo)の形成は浸潤を示す強い所見であり、どちらかが認められた場合にはカテゴリー 4 または 5 と判定する。良性病変でも、数は少ないものの乳腺の境界線が断裂しているか、強いあつおが圧排のみか迷う場合があり、そのようなときにはカテゴリー 4 とするか、あるいは次の段階へ進み判定する。

3-3) **点状高エコーが多数存在する場合**

多数のごく微細な高エコーが存在している場合には、乳癌による悪性石灰化である可能性が高く、カテゴリー 4 あるいは 5 と判定する。

3-4) **縦横比と病変の大きさによる判定**

病変は、その最大径が 5mm 以下、5mm より大きく 10mm 以下、10mm より大きい腫瘤にわけて検討する。また縦横比は 0.7 を良悪性の指標とし、0.7 以上か未満かで判定を行う。

5mm 以下の場合、縦横比のいかにかわらず、基本的にはカテゴリー 2、要精査としない。

5mm より大きく 10mm 以下の腫瘤は縦横比が 0.7 以上の場合、カテゴリー 3 または 4 と判定、要精査とし、0.7 未満の際には原則としてカテゴリー 2 とする
ただし、あるいはの縦横比 0.7 未満の腫瘤でも形状不整の場合は、カテゴリー 3 とすることがある。

10mm より大きい腫瘤については縦横比にかかわらずカテゴリー 3 または 4 と判定し原則として精査とする。

6.2.4. 非腫瘤性病変

表 6.2.4 に示すように、局所性あるいは区域性的内部エコーを有する乳管拡張、局所性あるいは区域性に存在する乳腺内低エコー域、構築の乱れの3つが要精査所見である。多発小嚢胞像は、単独で存在する場合、それを要精査としない。

1) 局所性あるいは区域性の内部エコーを有する乳管拡張はカテゴリ-3または4と判定する

乳頭直下に多方向に乳管が開いて見えるのは正常バリエーションとしてよく、要精査としない。しかし、局所性にあるいは一方向のみ拡張して見える場合には病的意義を有する。拡張乳管内あるいはその周囲に増殖性病変がないかどうかを注意してチェックする。拡張乳管内の増殖性病変の立ち上がりが急峻である場合は乳管内乳頭腫を考慮してカテゴリ-3、なだらかな場合には非浸潤性乳管癌を考えてカテゴリ-4と評価する。また乳管の広狭不整や壁の肥厚にも注意する。頻度は少ないが、局所性、区域性乳管拡張で内部に流動エコーを有するものは内部の出血を考慮してカテゴリ-3とする。

2) 局所性あるいは区域性に存在する乳腺内低エコー域はカテゴリ-3あるいは4と判定する

非浸潤性乳管癌をはじめとする増殖性病変が乳腺内低エコー域として描出されることから、周囲の組織と異なる低エコー域を局所性的の場合カテゴリ-3、区域性の場合カテゴリ-4と判定して要精査とする。乳腺内低エコー域は豹紋状、地図状、境界不明瞭な低エコー域と分類される。低エコー域内に石灰化を示す点状高エコーが認められる場合には、より悪性の可能性が高くなり、カテゴリ-4またはカテゴリ-5と判定する。

3) 構築の乱れがあきらかな場合カテゴリ-4、その存在が疑われる場合カテゴリ-3と判定する。

構築の乱れとは、乳腺内の一点または限局した範囲に集中するひきつれ・ゆがみのことである。良性疾患であれ悪性疾患であれ、周囲組織を牽引し収束する病態から生じうる。悪性疾患の場合、浸潤癌、非浸潤癌の両方の可能性が考えられ、また硬化性腺症のような良性疾患でも構築の乱れが生じることがわかっている。また、硬化性腺症をベースとした非浸潤性乳管癌も生じうる。実際にはマンモグラフィで構築の乱れが認められた場合にその部位を走査してみつかることが多い。術後に生じる構築の乱れは、その部位が一致していればカテゴリ-2と判定される。

参考図書

日本乳腺甲状腺超音波医学会編集：『乳房超音波診断ガイドライン』改訂第3版、南江堂、2014年

付: カテゴリー判定 日本とACR-BIRADS

日本のカテゴリー			説明	推奨	BIRADS Category	
検診	診療					
0	0	判定不能	装置の不良、被検者・検者の要因などにより判断のできないもの	再検査または他の検査法による精査	Assessment is Incomplete	0
1	1	異常なし	異常所見はない。正常のバリエーションを含む。	要精査としない	Negative	1
2	2	精査不要/良性	所見はあるが精密検査治す所見なし/明らかな良性所見を呈する	要精査としない	Benign Finding(s)	2
3	3a	良性の可能性が高い	ほぼ良性と考えられるが断定できない	2歳年間は半年ごとに経過観察	Probably Benign Finding - Initial Short-Interval Follow-Up Suggested	3
	3b		どちらかという良性	生検が望ましい	Low likelihood of malignancy Biopsy Should Considered	
4	4a	悪性の可能性が高い	どちらかという悪性	生検が望ましい	Intermediate likelihood of malignancy	4b
	4b		悪性と考えられるが断定できない	生検が望ましい	Moderate likelihood of malignancy	4c
5	5	悪性の可能性が高い	明らかな悪性所見を呈する	治療を考慮する	Highly Suggestive of Malignancy	5
					Known Biopsy - Proven Malignancy	6

図6.2.3

腫瘍

嚢胞性パターン
(無エコー)^{*1}

カテゴリー2

混合性パターン^{*2,3}

(充実性部分と液状部分を有する)

カテゴリー3, 4 (5mm以下はカテゴリー2)

- 2cm以下で十分に縦横比の小さい全周性に境界明瞭平滑なもの
- 粗大高エコーを有するもの
- 前面に円弧状の高エコー、かつ後方エコーの減弱・欠損伴うもの

カテゴリー2

充実性パターン^{*4}

境界部高エコー像, 乳腺境界線の断裂

いずれも(-)

どちらか(+)

カテゴリー4, 5

微細・点状高エコーを複数有するもの
カテゴリー4, 5

最大径とD/W	5mm	5 < , 10	10mm <
D/W < 0.7	2 ^{*1}	2 ^{*1}	3,4
0.7 D/W	2 ^{*1}	3,4	3,4

1 形状不整の場合、カテゴリー3以上にすることもある

*1. 嚢胞壁に点状エコーを有するものを含む

*2. 嚢胞内腫瘍のカテゴリー判定

1)5mm以下の病変はカテゴリー-2とする

2)充実部分の立ち上がりが急峻なものはカテゴリー-3とする

3)立ち上がりがなだらかなものはカテゴリー-4とする

*3. 液面形成のみのものもここに含まれる。

無エコー部分が上層の場合はカテゴリー-3、下層の場合はカテゴリー-2とする

*4 充実性腫瘍内に液状部分を有するもの、あるいは、

嚢胞外に充実部分が浸潤していると思われる所見がある場合は充実性パターンに準じて評価する

表6.2.4 非腫瘍性病変の要精査基準

1. 局所性あるいは区域性の内部エコーを有する乳管拡張

内部の充実性部分の立ち上がりが急峻な場合カテゴリー3、なだらかな場合はカテゴリー4とする。
頻度は少ないが、局所性、区域性乳管拡張で内部に流動エコーを有するものはカテゴリー3とする

2. 局所性あるいは区域性に存在する乳腺内低エコー域

病変内に石灰化を示唆する(微細)点状高エコーを認める場合、より悪性を考慮する。(局所性カテゴリー4、区域性カテゴリー4、5)

3. 構築の乱れ

存在そのものを疑う場合にはカテゴリー3、存在は確かであるものはカテゴリー3または4とする。

6.3. 所見用紙

超音波検査の結果として記載する項目を表6.3.1にまたマンモグラフィおよび超音波の所見用紙の例を6.3.2に示す。

多くの受診者を扱う事業所では所見用紙の結果が自動的に報告書に記載されるようにするのが便利であり、また書き写しに伴う間違いを防ぐことができる。

マンモグラフィの読影は2重読影で行う。撮影技師はマンモグラフィの読影に役立つ情報（皮膚病変、手術瘢痕、撮影時の異常乳頭分泌物など）に関して所見欄を設けるなどして読影医に伝えることが推奨される。できれば撮影技師が読影をし、その結果を超音波検査技師や第一読影医に伝えるようなシステムが望ましい。マンモグラフィの読影にあたっては過去の検査を参照して読影し、2重読影をすることが推奨されるが、2名の読影医が独立判定し、どちらかが要精検としたものを要精検とすると要精検率が高くなる。そこで、第二読影医は第一読影の結果を参照し、それを踏まえてマンモグラフィの結果の最終判定をするか、あるいは2名の不一致例に関しては第3読影医が最終判定することが推奨される。さらに超音波検査がなされている場合には超音波検査の結果も踏まえて、マンモグラフィの所見に対して精密検査が必要かどうかを判定する。この方法に関しては総合判定基準を参照する（文献）。

超音波検査結果は実施者が記載し、実施者が技師の場合には医師が最終判定する。

文献：

大貫幸二、角田博子、東野英利子ら：特別寄稿：マンモグラフィと超音波検査の併用検診における総合判定基準 JABTS 乳癌検診研究班からの報告 . 日本乳癌検診学会誌 Vol.21, No.3. Oct, 273-279. 2012

表 6.3.1 超音波所見用紙に記載する項目

網掛けは必須項目

腫瘍

充実性腫瘍（内部に液状部分を有する腫瘍を含む）の場合

部位：時計軸と C(central),M(middle).P(peripheral)、あるいは乳頭からの距離

大きさ：最大径と縦横比は必須。その他は適宜

形状：円形、楕円形、分葉形、不整形など

後方エコー：増強、不変、減弱

内部エコー：均質・不均質

境界：明瞭、不明瞭、

血流：無・有・豊富

その他の所見（あれば記載）：前方境界線の断裂、halo、点状高エコー、粗大高エコー

前回との比較：初回（比較不能）・新出・増大・不変・縮小

嚢胞内腫瘍

部位：時計軸と C(central),M(middle).P(peripheral)、あるいは乳頭からの距離

大きさ：最大径と充実性部分の大きさを計測

充実性部分の血流

前回との比較：初回（比較不能）・新出・増大・不変・縮小

嚢胞

部位：時計軸と C(central),M(middle).P(peripheral)、あるいは乳頭からの距離

多発の場合にはまとめて多発嚢胞と記載してもよい

非腫瘍性病変

乳管拡張：

局所性、あるいは区域性で内部エコーがあるときに記載する

部位：時計軸と C(central),M(middle).P(peripheral)、あるいは乳頭からの距離
区域性の場合には時計軸のみ

前回との比較：初回（比較不能）・新出・増大・不変・縮小

低エコー域

局所性、あるいは区域性に存在するときに記載する

斑状・地図状・境界不明な低エコー域の亜分類

部位：時計軸と C(central),M(middle).P(peripheral)、あるいは乳頭からの距離
大体の大きさ

その他の所見（あれば記載）：乳腺の厚みの変化（周囲乳腺と比して）、点状高エコー

血流：周囲乳腺よりも明らかに増しているかどうか

前回との比較：初回・前回なし・縮小・不変・増大

構築の乱れ

部位：時計軸と C(central),M(middle),P(peripheral) 、あるいは乳頭からの距離

前回との比較：初回（比較不能）・新出・増大・不変・縮小

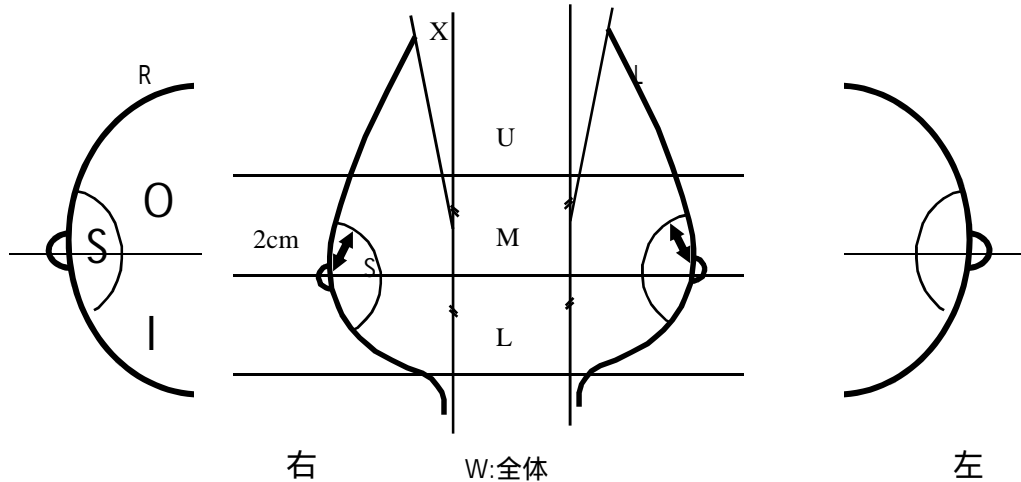
表 6-3-2 所見用紙

乳がん検診所見用紙(例)

名前
生年月日
番号
受診日

マンモグラフィ

乳房構成: 脂肪性・乳腺散在・不均一高濃度・脂肪性



		病変1	病変2
腫瘍	部位		
	大きさmm		
	辺縁		
	濃度		
	随伴所見		
FAD	大きさmm		
石灰化	形態		
	分布		
構築の乱れ	部位		
その他	所見の詳細		
前回との比較			
(任意)	カテゴリー(技師)		
	カテゴリー(第一)		
	カテゴリー(第二)		

		病変1	病変2
腫瘍	部位		
	大きさmm		
	辺縁		
	濃度		
	随伴所見		
FAD	大きさmm		
石灰化	形態		
	分布		
構築の乱れ	部位		
その他	所見の詳細		
前回との比較			
	カテゴリー(技師)		
	カテゴリー(第一)		
	カテゴリー(第二)		

マンモグラフィ最終判定 右カテゴリー

左カテゴリー

(各乳房の最終カテゴリーのうち、高い方を記載)

コメント


撮影技師

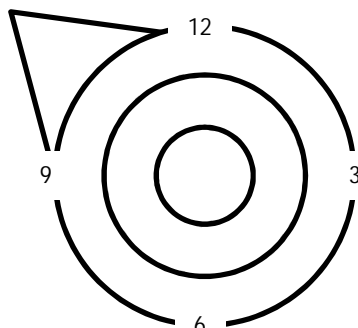
第一読影者

第二読影者

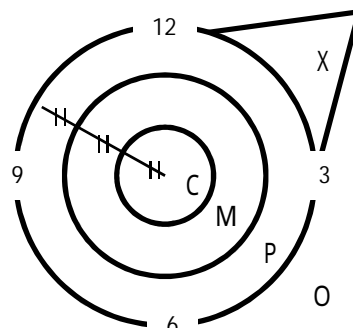
超音波

コメント:患者さんから聞いた情報(分泌物の有無、自覚症状、既往歴等)、検査実施者の意見

- : 嚢胞
- : 充実性腫瘍
- ◐ : のう胞内腫瘍
- (灰色) : 低エコー域
-  : 乳管内腫瘍



右



左

		病変1	病変2
部位		時 分	時 分
		C・M・P・O	C・M・P・O
腫瘍	エコーパターン	嚢胞性・嚢胞内腫瘍・充実性	嚢胞性・嚢胞内腫瘍・充実性
	最大径 mm		
	D/W		
	形状	円・楕円・分葉形・多角形不整形	円・楕円・分葉形・多角形不整形
非腫瘍	種類	乳管拡張・低エコー域・構築の乱れ	乳管拡張・低エコー域・構築の乱れ
前回との比較		初回・新出・増大・不変・縮小	初回・新出・増大・不変・縮小
フリーコメント			
カテゴリー(技師)			
カテゴリー(医師)			

		病変1	病変2
部位		時 分	時 分
		C・M・P・O	C・M・P・O
腫瘍	エコーパターン	嚢胞性・嚢胞内腫瘍・充実性	嚢胞性・嚢胞内腫瘍・充実性
	最大径 mm		
	D/W		
	形状	円・楕円・分葉形・多角形不整形	円・楕円・分葉形・多角形不整形
非腫瘍	種類	乳管拡張・低エコー域・構築の乱れ	乳管拡張・低エコー域・構築の乱れ
前回との比較		初回・新出・増大・不変・縮小	初回・新出・増大・不変・縮小
フリーコメント			
カテゴリー(技師)			
カテゴリー(医師)			

超音波判定

右カテゴリー

左カテゴリー

(各乳房の病変ごとの最終カテゴリーのうち、高い方を記載)

撮影技師

超音波判定者

総合判定 右:カテゴリー

左カテゴリー

(マンモグラフィと超音波を合わせた総合判定の結果を記載する)

コメント

[

総合判定者

6.4 . 報告書

乳がん検診の結果報告書には以下のものがある。精度管理は検診実施機関の義務であり、精密検査の結果を得ることは精度管理の一つである。精密検査結果の送付は精密検査機関の義務であり、個人情報保護法に抵触することはない。

乳がん検診結果通知書（受診者宛）

精密検査機関のリスト

乳がん精密検査依頼書兼結果報告書（精密検査機関宛の紹介状）

乳がん精密検査結果報告依頼書兼報告書（精密検査機関からの返事）

乳がん確定者追跡調査票

6.4.1 検診結果報告書

検診結果の報告書では受診者宛のものと、精密検査機関宛のものを作成する。

受診者宛の結果報告書の例を 6.4.1 に示す。受診者には異常なしか、所見はあるが精密検査を必要としないか、精密検査が必要（要精密検査）かがわかるような簡単なものでよい。精密検査不要となった受診者にはこれが唯一の結果報告書となる。乳がん検診はすべての乳がんが検出されるわけではないので、定期的な自己検診と検診受診を勧める文章を追記する。要精検となった受診者に対しては受診者が過度に不安にならないように、要精検となっても実際には乳がんではない可能性も十分にあることと、必ず精密検査を受診するようということに記載する。精密検査を必要としない良性の所見を記載するかどうかは議論のあるところであり、検診機関が決めてよい。アメリカではマンモグラフィにおける乳房の構成を受診者に知らせる法律がある州がある。日本では今のところ乳房の構成によって超音波検査適応を決めることはなされていないが、任意型検診では考慮してもよい事項であり、乳房の構成を受診者に知らせてもよい。

要精検の場合には精密検査施設のリストを同封するのがよい。精密検査施設を決めておくこと、検診の画像を送付したり、精検結果を受け取るのが円滑となる。6.4.1. に例を示す。

6.4.2. 乳がん精密検査依頼書兼結果報告書（精密検査機関宛の紹介状）

精密検査が必要な場合には乳がん精密検査依頼書兼結果報告書（精密検査機関宛の紹介状）を作成する。それにはどこ（部位）のどのような病変（病変の性状）に対して精密検査が必要か、なぜ精密検査となったか（要精査基準との整合性、経年変化）がわかるように記載する。1 回目であれば精密検査を必要としない病変でも新しく出現したために精査が必要と考えられる場合もあれば、精密検査が必要と思われる病変でも以前と変化がないことから精密検査が不要な場合もある。精密検査依頼書兼結果報告書の例を 6.4.2 に示す。

6.4.3 乳がん精密検査結果報告依頼書兼報告書（精密検査機関からの返事）

精密検査の結果の報告を依頼するもので、6.4.2.の乳がん精密検査依頼書兼結果報告書に同封するのがよい。受診者名、ID、受診日をあらかじめ記入しておけば便利であるし、できれば宛名のついた返信用の封筒も同封した方がよい。プロセス評価に必要な項目をあらかじめ記入しておくことより、精密検査機関の労力が減り、検診機関でも再度問い合わせることなしに精度管理を行うことが出来る。精密検査結果報告書の例を6.4.3に示す。

6.4.4 乳がん確定者追跡調査票

6.4.3において乳がんとの返信を受けた場合には乳がん確定者追跡調査票を送付する。6.4.4に例を示す。

6-4-1 乳がん検診結果報告書（例）受診者宛

お名前 _____

ID _____

年 月 日の乳がん検診の結果をお知らせします。

今回の検査では

() 異常ありません。(を記載しない場合には 異常なし、
あるいは精密検査不要。)

() 良性の所見がありますが、精密検査の必要はありません。
に含めてもよい

() 精密検査を受診して下さい。

印があなたの検診結果です。

の方の中で実際に乳がんと診断される確率は約 5-10% (10-20 人に 1 人) ですが、必ず精密検査を受診して下さい。受診に際しては同封の精密機関宛の結果通知書を必ずお持ちください。精密検査に関しては指定された機関を受診してください。専門の機関でない、また精密検査機関宛の結果通知書がないと精密検査が不十分となることがあります。

の方も定期的な自己検診と検診受診をお勧めします。検診ではすべての乳がんが発見されるわけではありません。ご自分で異常があると感じられた方は乳腺専門医を受診して下さい。

年 月 日

施設名 _____

施設住所 _____

連絡先電話番号 _____

検診担当者名 _____

乳がん検診で「要精密検査」とされた方へ

できるだけ下記の精密検査機関を受診して下さい。

受診に際してはあらかじめ電話等で予約をし、同封された精密検査依頼書と保険証、病院の診察券（お持ちの場合）をお持ちください。

予約の際は「検診で精密検査が必要とされた」とお話し下さい。予約日までに検査結果を医療機関宛に送付することが可能な場合があります。

病院名	住所	診療科名	予約方法	予約受付時間	電話番号	備考
病院		乳腺科	電話	平日 9:00 ~ 17:00		電話予約の際「乳腺科の外来予約」とお申し付けください。
病院		外科	予約不要			乳腺の診療は月・木の 9 時 ~ 12 時です

名前
生年月日
番号
受診日

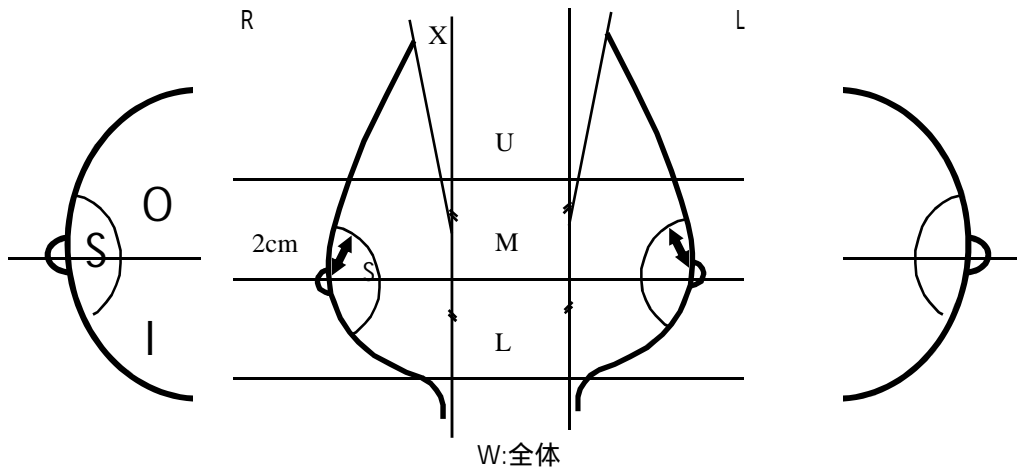
6.4.2 乳がん検診結果報告書(例)

病院乳腺(外)科担当医殿

検診機関名
住所
電話

平素より格別の御指導御協力を賜り厚くお礼申し上げます。
本書持参の方は、乳がん検診の結果、精密検査を要すると思われるので、よろしくお願ひ申し上げます。
なお、当施設では、検診精度管理のために、有所見者の追跡調査を行っておりますので、同封の精密検査結果報告書に所見の事項を記入の上、ご返送くださいますようお願い申し上げます。

マンモグラフィ所見： 乳房構成：脂肪性・乳腺散在・不均一高濃度・脂肪性



部位		病変1	病変2
腫瘍	大きさmm		
	随伴所見		
FAD	大きさmm		
石灰化	形態		
	分布		
構築の乱れ			
その他	所見の詳細		
前回との比較			
カテゴリー			

部位		病変1	病変2
腫瘍	大きさmm		
	随伴所見		
FAD	大きさmm		
石灰化	形態		
	分布		
構築の乱れ			
その他	所見の詳細		
前回との比較			
カテゴリー			

マンモグラフィ判定

右カテゴリー ___

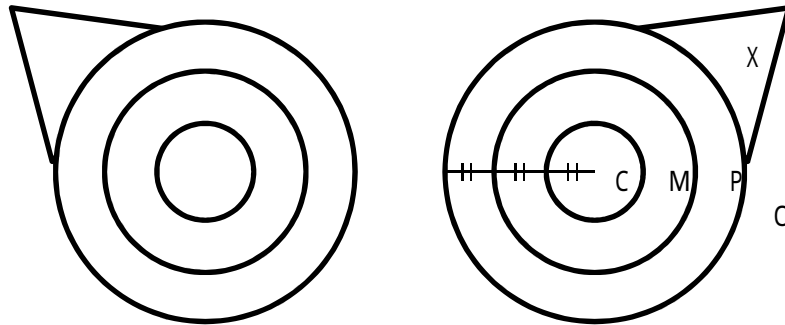
左カテゴリー ___

コメント:

マンモグラフィ単独判定と超音波を合わせた最終判定が異なる場合はそのことなどを記載する

超音波所見:

- : 嚢胞
- : 充実性腫瘍
- ◐ : 低エコー域
- (grey) : 低エコー域
- 👁️ : 乳管内腫瘍(IDT)



		病変1	病変2
部位		時 分	時 分
		C・M・P・O	C・M・P・O
腫瘍	エコーパターン	嚢胞性・嚢胞内腫瘍・充実性	嚢胞性・嚢胞内腫瘍・充実性
	最大径 mm		
	D/W		
	形状	円・楕円・分葉形・多角形不整形	円・楕円・分葉形・多角形不整形
非腫瘍	種類	乳管拡張・低エコー域・構築の乱れ	乳管拡張・低エコー域・構築の乱れ
前回との比較		初回・新出・増大・不変・縮小	初回・新出・増大・不変・縮小
フリーコメント			
カテゴリー			

		病変1	病変2
部位		時 分	時 分
		C・M・P・O	C・M・P・O
腫瘍	エコーパターン	嚢胞性・嚢胞内腫瘍・充実性	嚢胞性・嚢胞内腫瘍・充実性
	最大径 mm		
	D/W		
	形状	円・楕円・分葉形・多角形不整形	円・楕円・分葉形・多角形不整形
非腫瘍	種類	乳管拡張・低エコー域・構築の乱れ	乳管拡張・低エコー域・構築の乱れ
前回との比較		初回・新出・増大・不変・縮小	初回・新出・増大・不変・縮小
フリーコメント			
カテゴリー			

超音波判定

右カテゴリー

左カテゴリー

コメント:

総合判定 右:カテゴリー

左カテゴリー

{

コメント

}

6.4.3. 乳がん検診・精密検査結果報告書（例）

検診施設名
担当者名
検診機関住所
検診機関電話番号

受診者氏名 生年月日 年 月 日 歳
検診受診年月日 検診 I D

精密検査受診年月日 年 月 日 貴院 ID

貴院にて診断のために施行された検査項目について にチェックとその所見、および転帰についてご記入の上、当施設まで送付をお願いします。

精密検査項目

マンモグラフィ 超音波検査
穿刺吸引細胞診 結果 _____ 針生検
吸引式生検（超音波誘導下） 吸引式生検（ステレオマンモグラフィ誘導下）
外科的生検
MRI CT その他の画像検査（具体的に _____ 検査）

上記検査において治療が必要な中等度以上の出血があった場合には記載してください。（ _____ 検査）
その他の重要な偶発症（穿刺細胞診・組織診による感染、疼痛等）があった場合には具体的に記載してください。

診断： 正常 嚢胞 線維腺腫 乳頭腫 その他（病名 _____）
乳癌疑い 乳癌 その他の悪性腫瘍（病名 _____）
転帰； 異常なし 良性（検診へ戻り）
経過観察（1年後・6ヶ月後・3カ月後・その他 どれかをお選びください）
他院紹介：照会先病院 _____ 治療

組織学的診断（生検のみの場合は生検結果を記入してください。）

コメント（特に検診指摘部位以外に癌が検出された場合にはその旨記載してください。）

年 月 日 精密検査機関所在地
精密検査実施機関名
担当医師名

6.4.4 乳がん確定者追跡調査票（例）

先生におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より格別の御指導御協力を賜りますこと厚くお礼申し上げます。

さて、別紙に記載されている方は、平成 年 月 日付で貴施設よりお送り頂きました乳がん検診精密検査結果報告において、＜乳がんまたは乳がん疑い＞とご連絡いただきました。その後の最終診断についてお伺いいたく存じご連絡させていただきます。

検診機関においてはがん検診の有効性の検証と精度管理のために、要精密検査となった方の追跡調査をするように勤められております。お忙しいところ大変恐縮ですが、別紙の報告書にご記入いただき、同封の封筒にてご返送下さいますようお願い申し上げます。なお、他の医療機関に治療を依頼され、最終診断不明の場合には、お差し支えなければ、照会先担当医をお知らせ頂きたく重ねてお願い申し上げます。

ご参考までに、厚生労働省は、がん検診の精度管理のために精密検査機関が検診機関に患者の精密検査結果を提供することは、個人情報保護法第23条第1項第3号（公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき）に該当し、あらかじめ患者の同意を得る必要はないという見解を示しております。これに則り、今回ご協力をお願い申し上げます。

以上、何卒よろしくようお願い申し上げます。

今後ともがん検診の精度向上のため御協力をお願い申し上げます。

年 月 日

検診施設名

担当者名

検診機関住所

検診機関電話番号

受診者氏名	生年月日	年	月	日	歳
検診受診年月日	検診 I D				

貴院 ID (任意記載)

手術あるいは生検をなされた場合、印について にチェックをお願いします。

手術日; 年 月 日 (生検のみの場合は生検日をお書きください。)

乳がん臨床病期 (右・左) 部位 (A・B・C・D・S)

T TX T0 Tis T1mic T1a T1b T1c T2

T3 T4a T4b T4c T4d

N NX N0 N1 N2 N3

M MX M0 M1 (部位)

Stage 0 I IIA IIB IIIA IIIB IV

術式

Bt Bq Bp Tm,

SNB Ax Ic PS Sc Mj Mn

病理学的病期

pT TX T0 Tis T1mic T1a T1b T1c T2

T3 T4a T4b T4c T4d

pN NX N0 N1 N2a N2b N3a N3b N3c

Stage 0 I IIA IIB IIIA IIIB IV

組織学的診断 (生検のみの場合は生検結果を記入してください。)

病理判定 ER:J-score(0,1,2,3a,3b) Allred (<3, 3) PgR :J-score(0,1,2,3a,3b) Allred (<3, 3)

Ki67 (%), HER2:IHC (0,1+,2+,3+) ISH(<1.8, 1.8-2.2, 2.2<) ,

核グレード (Grade 1, 2, 3) (核異型度 点、核分裂像 点)

放射線治療(あり・なし)ありの場合 前照射 後照射 非手術単独照射 その他()

補助内分泌療法(あり・なし)ありの場合 抗エストロゲン剤 アロマトラーゼインヒビター

LH・RH アゴニスト MPA

補助化学療法(あり・なし)ありの場合 全身投与 (a. 前投与 b.後投与)

薬剤名 (a.CMF b.アンスラサイクリン系 c.タキサン系 d.5-Fu 系経口剤 e.トラスツズマブ

f.その他

他の医療機関に治療を依頼された場合 :

医療機関名 _____

治療担当者名 _____

年 月 日

精密検査機関所在地

精密検査実施機関名

担当医師名

7. 教育研修プログラム

乳がん検診では自覚症状の無い乳がんを検出する必要があり、また乳がん以外の病変は治療の適応が無く、できるだけ要精査としないことも重要である。よって、検診従事者は乳房超音波のみならず、乳腺疾患に関する広い知識を持ち、また技術的にも習熟している必要がある。そのためには十分な教育・研修が必要である。

7.1 検査実施者のトレーニング

乳がん超音波検診検査実施者のトレーニングとして義務付けられた内容・期間はない。しかし限られた時間内に全乳房を見逃しなく検査（スキャン）し、所見を有する個所を的確に画像として記録する技術が求められる。以上のことを考慮し、検査実施者のトレーニング法を示す。

プレ研修：乳房超音波検査を施行するうえで必要な知識を習得する。下記の内容が十分に習得されてから、実際の超音波検査に入る必要がある。乳癌の画像を経験するために臨床例の検査を見学することを推奨する。

- ・乳がん検診の流れの理解
- ・乳腺疾患特に乳癌に関する医学的な基礎知識
- ・乳癌の超音波画像に関する知識
- ・接遇

初期研修：臨床の場で超音波の探触子をスキャンするための必要な知識と技術を習得する。基本的には指導者が行う超音波検査の手技を見学し、一人で滞りなくスキャンするための知識を習得することが目標である。

- ・被検者の情報の入力方法、被験者の体位、ベッドの高さ、検者の姿勢、診断装置の設定（ゲイン、STC、ダイナミックレンジ、フォーカス、表示深度、モニタの高さや位置、輝度）、探触子の持ち方、検査時の環境（部屋の明るさ、空調等）の習得
- ・スムーズな探触子の走査方法の習得
- ・正常の乳腺と周囲組織の構造（解剖）と超音波画像の関係（対比）を理解する
- ・正常のバリエーションを理解する
- ・画像記録に関する知識の習得

中期研修：実際にスキャンを行い、滞りなく超音波検査ができるようになることを目標とする。指導者が後方でチェックを行いながら必要に応じて指導・ダブルチェックを行う。この研修では単独で超音波検査が可能となることを目標とする。

- ・許容できる時間内に乳房全体を検査することが出来る
- ・病変を検出する能力の習得
- ・的確に画像を記録する技術の習得

後期研修：単独で超音波検査を行い、十分に検査を行えるかをチェックする、仕上げの

研修である。検査終了後、詳細な discussion を行う。必要に応じて動画の記録も行うことができるればよりよい。

- ・単独で超音波検査ができる
- ・見逃しが無く、かつ、所見を拾いすぎない
- ・判定が可能な画像が記録できる
- ・決められた時間内に超音波検査ができる

なお研修を終えても定期的なカンファランス・勉強会への出席、自分の検査した結果の追跡を行い、定期的に施設全体の検診結果を知り、自分の結果と比較するなど、最新の知識の習得とフィードバックに努めることが推奨される。

7.2 精度管理のための教育プログラム

乳がん超音波検診の精度を全国的に保つために JABTS（NPO 法人日本乳腺甲状腺超音波診断会議、2012 年に日本乳腺甲状腺超音波医学会と改称）では 2003 年から乳がん超音波検診および精密検査従事者のための講習会を主催または共催してきた。J-START においても超音波検診の従事者および判定者はこの講習会を受講していることを必須とした。2013 年度からは NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構が乳がん検診全体の精度管理の一つとして超音波講習会を引き継ぐことになった。2014 年度末までに 2200 人近い医師と 3000 人あまりの技師が受講している。年度別の受講者数を表 7.2.1 に示す。この講習会の目的は日本全国で、一定の水準以上の装置・技術・精度の乳がん超音波検診が行われるようにすること、要精検の判定基準を共通とすることである。講習会の対象は超音波検診の従事者（検査実施者および判定者）、精密検査機関の従事者（超音波検査実施者および医師）である。超音波検査実施者は後期研修が終了した時点でこの講習会を受講することが推奨される。2013 年からの講習会の基本プログラム（医師対象および技師対象）を表 7.2.2 に示す。

7.3 検診従事者の認定

乳がん検診の従事者は教育の後にその能力を客観的に評価する必要がある。そのために前述した講習会における文章試験（技師・看護師のみ）、画像試験の結果から以下のように評価される。

試験の内容

文章試験(技師・看護師)	25 問
画像試験 静止画	50 問
静止画像（2 方向）のカテゴリーと最も考えられる疾患名を答える	
画像試験 動画	50 問
スクリーニング動画の中にカテゴリー3 以上の病変の有無を答える	

評価方法

文章試験

正解率（％）

静止画試験

感度：カテゴリ-3 以上のものもカテゴリ-3 以上とした割合（％）

特異度：カテゴリ-2 以下のものをカテゴリ-2 以下とした割合（％）

カテゴリ-一致度：推奨するカテゴリ-との一致率（良性を含む）（％）

疾患名の一致度：推奨する疾患名との一致率（％）

動画試験

感度：カテゴリ-3 以上の病変が含まれている症例を有りとした割合（％）

特異度：カテゴリ-3 以上の病変が含まれていない症例を無しとした割合（％）

評価の意味

A: 検診従事者としての実力があるとともに指導する能力がある

B: 検診従事者としての実力がある

C: さらなる研修が必要である

旧評価基準 第 23 回講習会（平成 19 年 7 月 28 日 29 日まで）

技師

評価 A：以下のすべてを満たすこと

筆記試験： 正答率 60%以上

動画試験： 感度 85%以上
特異度 85%以上

静止画試験： 感度 85%以上
特異度 85%以上
カテゴリ-一致度 70%以上
疾患名の一致度 60%以上

評価 B：以下のすべてを満たすこと

筆記試験： 正答率 60%以上

動画試験： 感度 80%以上
特異度 80%以上

静止画試験： 感度 80%以上
特異度 80%以上

評価 C：上記に満たないもの

医師

評価 A：以下のすべてを満たすこと

動画試験： 感度 85%以上
特異度 85%以上
静止画試験： 感度 85%以上
特異度 85%以上
カテゴリー一致度 70%以上
疾患名の一致度 70%以上

評価 B：以下のすべてを満たすこと

動画試験： 感度 80%以上
特異度 80%以上
静止画試験： 感度 80%以上
特異度 80%以上
疾患名の一致度 60%以上

評価 C：上記に満たないもの

現在の評価基準（第 24 回講習会 平成 19 年 8 月 18 日-18 日より）

技師

評価 A: 以下のすべてを満たすこと

筆記試験： 正答率 60%以上
動画試験と静止画試験の平均 感度 90%以上
特異度 90%以上
静止画試験： カテゴリー一致度 70%以上
疾患名の一致度 60%以上

評価 B：以下のすべてを満たすこと

筆記試験： 正答率 60%以上
動画試験と静止画試験の平均 感度 80%以上
特異度 80%以上

評価 C：上記に満たないもの

医師

評価 A: 以下のすべてを満たすこと

動画試験と静止画試験の平均 感度 90%以上
特異度 90%以上
静止画試験： カテゴリー一致度 70%以上
疾患名の一致度 70%以上

評価 B：以下のすべてを満たすこと

動画試験と静止画試験の平均 感度 80%以上

特異度 80%以上

静止画試験： 疾患名の一致度 60%以上

評価 C：上記に満たないもの

備考：評価基準の変更にもとない、変更前の再評価は行わない。また第 1 回から第 5 回講習会までは試験内容、方法が異なっているため同じように結果を評価することが出来ないため、評価可能なのは第 6 回目以降の受験者となる。

7.2.1 乳房超音波講習会受講者数

年	技師(人)	医師(人)
2003年～2005年	214	113
2006年度(平成18年度)	214	180
2007年度(平成19年度)	334	238
2008年度(平成20年度)	484	511
2009年度(平成21年度)	397	366
2010年度(平成22年度)	277	220
2011年度(平成23年度)	309	149
2012年度(平成24年度)	292	175
2013年度(平成25年度)	154	22
2014年度(平成26年度)	376	186
合計	3051	2160

乳房超音波講習会プログラム（医師対象）

全体講義

- 乳腺疾患の基礎知識(30分)
- 主な乳腺疾患（40分）
- 超音波の基礎と組織特性（40分）
- 乳房超音波検査法（50分）
- 乳房超音波検査用語（腫瘍）(25分)
- 乳房超音波検査用語（非腫瘍）(25分)
- 乳腺疾患の診断的インターベンションの適応と方法(20分)
- 検診の意義と精度管理（20分）
- 要精査基準とカテゴリー判定（総合判定を含む）（30分）
- グループ講習 50分 X6 コマ

グループ講習

- 1．Hands on：画像評価と走査法
- 2．カテゴリー診断樹に即した診断法（腫瘍）
- 3．カテゴリー診断樹に即した診断法（非腫瘍性病変）
- 4．組織特性に基づいた腫瘍の診断と総合判定
- 5．総合演習
- 6．いろいろな病変の超音波画像、病変を見つけるコツ

画像試験（100分）

乳房超音波講習会プログラム（技師対象）

全体講義

- 乳腺疾患の基礎知識(30分)
- 主な乳腺疾患（40分）
- 超音波の基礎と組織特性（40分）
- 乳房超音波検査法（50分）
- 乳房超音波検査用語（腫瘍）(25分)
- 乳房超音波検査用語（非腫瘍）(25分)
- 検診の意義と精度管理（20分）
- 要精査基準とカテゴリー判定（総合判定を含む）（30分）
- グループ講習 50分 X6 コマ

グループ講習

- 1．Hands on 1：画像評価
- 2．Hands on 2：走査法
- 3．カテゴリー診断樹に即した診断法（腫瘍）
- 4．カテゴリー診断樹に即した診断法（非腫瘍性病変）
- 5．組織特性に基づいた腫瘍の鑑別診断と総合判定
- 6．いろいろな病変の超音波画像、病変を見つけるコツ

文章試験（35分）

画像試験（100分）

8. 精密検査機関のあり方

精密検査機関は精度の高い精密検査を実施し、検診で要精査となった受診者が乳癌か、そうではないかを診断する。また乳癌と診断された受診者を治療施設に紹介する。(同一機関であってもよい)。精密検査結果を検診機関に知らせることも精密検査機関の重要な仕事である。

要精密検査者ができるだけすみやかに受診できるように基準を満たす精密検査施設が日本全国に数多く存在することが望まれる。

8.1 乳がん検診の精密検査実施機関基準

日本乳癌検診学会精密検査基準検討委員会と日本乳癌学会の検診関連委員会で作成し、両学会の理事会の議を経て、公開されている。第一版平成 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、成立したがその後両委員会において改訂が検討され、現行のものは平成 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 日本乳癌学会総会にて承認された。乳がん検診の精密検査実施機関基準を 8.1 にしめす。

乳がん検診の精密検査実施機関基準

—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を保証されること、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り精密検査実施機関の認定基準として採用されることを目標とするとともに、任意型検診においても採用されることを目標とする。

I. 精密検査実施機関

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る施設とする。

- 1) 問診・視触診
- 2) 診断用乳房X線撮影
- 3) 診断用乳房超音波検査
- 4) 細胞診・組織診

II. 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(当面の間は認定医も可とする)で以下の検査に習熟した者、あるいはその監督下に行われること。

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) 診断用乳房X線撮影

- ・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)を有する医師により読影されること

3) 診断用乳房超音波検査

- ・乳腺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に、乳腺用の適切な探触子を接続して使用すること
- ・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。日本超音波医学会の超音波専門医(総合・乳腺)、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1}を修了していることが望ましい。

注1: JABTS(日本乳腺甲状腺超音波医学会)または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2日間の講習会がこれに相当する。

- ・乳腺疾患の超音波診断に習熟した医師が診断すること
 - ・画像および所見・診断を記録し、保管すること
- 4) 細胞診・組織診

・細胞診、針生検、及び吸引式組織生検^{注2}が可能であること

注2:吸引式組織生検が必要な症例(特にマンモグラフィのみで描出可能でステレオマンモグラフィ誘導下の組織診が必要な症例)に関しては自施設で行うか、可能な施設と連携できること

・必要があれば外科的生検が可能であること。あるいは、外科的生検が可能な施設と連携できること。

・細胞診は病理専門医(日本病理学会)または細胞診専門医(日本臨床細胞学会)により、組織診は病理専門医により診断が行われること

III. 記録の整備と報告

・精密検査結果^{注3}を速やかに検診実施機関または市町村に報告する。

注3: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

・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4}、治療の状況^{注5}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。

注4: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5: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。

・また、がんが否定された者についてもその後の経過を把握し、追跡することのできる体制を検診機関と整備する。

IV. 精度管理

1)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。

2)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。

3)精密検査の適正化を図るため、精度管理委員会の求めに応じて細胞診、針生検および外科的生検の成績(生検施行率及びがんの割合等)を報告する。

4)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

V. 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。