

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、質問（医師が自ら行う場合は問診）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

■ 質問（問診）・乳房エックス線撮影（撮影機器、撮影技師）

- 質問（問診）では現在の症状、月経及び妊娠等に関する事項を必ず聴取し、かつ既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況、マンモグラフィの実施可否に係る事項等を聴取する*。
※ 質問は必ずしも対面による聴取で実施する必要はなく、受診者に自記式の質問用紙を記載させることをもって代えることができる。
- 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。
- マンモグラフィに係る必要な機器及び設備を整備するとともに、機器の日常点検等の管理体制を整備する。
- 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またはモニタの画質について、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。
- 撮影を行う診療放射線技師、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。

解説：以下 4 項目の対象は、病院または診療所以外の場所において医師不在の状況下で乳房エックス線撮影を行う場合。医師立会いの下で撮影している場合、医師が撮影している場合、病院や診療所が会場に指定されている場合は不要。

- 事前に乳房エックス線撮影を行う診療放射線技師に対して指示をする責任医師及び緊急時や必要時に対応する医師などを明示した計画書を作成し、市区町村に提出する。
- 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。
- 乳房エックス線写真撮影時や緊急時のマニュアルを整備する。
- 検診に従事する診療放射線技師が必要な教育・研修を受ける機会を確保する。

■ 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。
- 質問（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、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）。
- 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）、ブレスト・アウェアネス（乳房を意識する生活習慣）、症状がある場合は速やかに医療機関を受診することの重要性を説明する。
- 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7版、マンモグラフィガイドライン第4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。