

(案)

東京都精密検査実施医療機関リスト掲載基準（乳がん検診）

1 精密検査実施医療機関

乳がん検診の精密検査実施医療機関（以下「精検機関」という）は、要精検者に対して以下の検査及び診断が行われ、乳がんと診断された場合は速やかに治療を行える、若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（組織診）

2 精検機関の基準

精密検査は、日本乳癌学会の乳腺専門医又は認定医^{注1}が行うか、その医師を精検機関の責任医師とし^{注2}、その監督下に行われること。精密検査を行う医師は、NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構（以下「精中機構」という）の主催・共催する、マンモグラフィの講習会でB判定以上の成績を取得していることを必須とし、かつ乳房超音波検査の講習会を修了していることが望ましい（B判定以上が望ましい）。

なお、認定の失効等この基準を途中で満たさなくなった精検機関は速やかに東京都に報告し基準を満たす努力を行うこと

注1：精中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：常勤か非常勤かは問わないが、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

- ア 精中機構の施設画像評価に合格していること
- イ 少なくとも2方向撮影・圧迫スポット撮影及び拡大撮影が可能なこと
- ウ 精中機構が主催あるいは共催する撮影技術及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
- エ 精中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) 乳房超音波検査

- ア 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

(案)

触子を使用すること

- イ 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（評価 B 以上が望ましい）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が望ましい。
- ウ 精中機構の主催・共催する乳房超音波講習会を修了し、十分な読影能力（評価 B 以上）を有する医師が診断することが望ましい。
- エ 画像及び所見・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

- ア 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を第一選択とし、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
- イ 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、都の求めに応じて、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
- ウ 吸引式組織生検は必須ではないが、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）
- エ 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。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）

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。PPV1 は乳がん検診の精度管理の指標（QI）で、（乳癌数）/（検診カテゴリー 3 以上の症例数）として算出される。PPV3 は精検機関の乳房画像診断の医療の質の指標となり、（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（別紙表参照）。検診カテゴリー、診断カテゴリー、PPV1、PPV2、PPV3 についての詳細は別紙参考文献を参照のこと

3 結果報告と記録整備

精密検査結果^{注5}及び確定診断の結果・治療の状況等^{注6}については、以下のとおり速やかに報告^{注7}するとともに適切に記録・保管すること

(1) 精密検査結果について

受診者への結果の通知・説明及び区市町村（又は検診実施機関）への結果報告は、精密検査受診後遅くとも 8 週間以内に行うとともに適切に保管すること
精密検査結果が経過観察と判断された場合においても、同様の取り扱いとする。

(2) 確定診断の結果・治療の状況等について

(案)

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・治療の状況等について記録し、区市町村（又は検診実施機関）に報告するとともに適切に保管すること

注5：精密検査結果とは、診断のために行われた検査の種類、診断区分、検査時の偶発症の有無等を言う。

注6：確定診断の結果・治療の状況等とは、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。また、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こと

注7：精密検査結果の報告は、受診者個人の同意がなくても区市町村（又は検診実施機関）に対して提供できる（個人情報保護の例外事項として認められている）。

4 精度管理

精度管理は責任医師が積極的に行うこと

- (1) 精検機関の担当者は、地域における精度管理活動に定期的に参加すること
- (2) 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（別紙表参照）に対する経過を追跡して結果を把握できる体制を検診実施機関と整備すること
- (3) 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
- (4) 確定診断及び治療を他施設と連携して行った場合は、その最終結果を必ず把握すること

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

本基準は、令和●年●月●日から実施する。

(案)

別紙

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 乳がん検診の該当者には定期的な乳がん検診受診を 勧奨する
2	良性	
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 画像による）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：

- (ア) 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
- (イ) 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/>)