# 山形県生活習慣病検診等管理指導協議会設置要領

(目的及び設置)

第1条 がん、心臓病や脳卒中等の生活習慣病の動向を把握し、また、市町村、医療保険者等で実施される健康診査の実施状況や検診実施機関の精度管理の状況を把握・評価して専門的な見地から適切な指導を行うため、山形県生活習慣病検診等管理指導協議会(以下「協議会」という。)を設置・運営する。

(組織)

- 第2条 協議会に、循環器疾患等部会、消化器(胃がん・大腸がん)部会、子宮がん部 会、肺がん部会、乳がん部会及びがん登録委員会(以下「各部会」という。)を置く。
- 2 各部会の連絡・調整を図るため、全体会を置く。

(委員)

- 第3条 協議会の委員は、各部会にあっては8名以内とし、知事が任命または委嘱する。
- 2 各部会の部会長は、全体会の委員となる。

(任期)

- 第4条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 2 委員の欠員による補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(部会役員)

- 第5条 各部会に、部会長1名、副部会長1名を置く。
- 2 部会長及び副部会長は、互選により選出する。
- 3 部会長に事故あるときは、副部会長がその職務を行う。

(会議)

- 第6条 各部会の会議は、必要に応じて部会長が招集し、その議長となる。
- 2 各部会は、関係者から意見を聴取することができる。

(全体会)

第7条 全体会の役員及び会議について、第5条及び第6条の規定を準用するこの場合 において、「各部会」を「全体会」に、「部会長」を「会長」に、「副部会長」を「副会 長」に読み替えるものとする。

(各部会の構成及び運営)

第8条 各部会の構成及び運営は、「健康診査管理指導等事業実施のための指針」(改正:平成20年3月31日付け、健総発第0331012号厚生労働省健康局総務課長通知)に規定するとおりとする。

(庶務)

第9条 協議会の庶務は、山形県健康福祉部がん対策・健康長寿日本一推進課で処理する。

(補則)

第10条 この要領に定めるもののほか、協議会の設置・運営に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附則 平成10年 7月 1日 施行

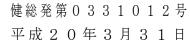
平成18年 4月18日 一部改正

平成20年 5月22日 一部改正

平成25年 4月 1日 一部改正

平成30年 4月 1日 一部改正

令和 3年 4月 1日 一部改正





各 都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省 健康局総務課長

# 健康診査管理指導等事業実施のための指針について

平成18年の医療制度改革において、老人保健法(昭和57年法律第80号)が高齢者の医療の確保に関する法律に全面改正され、医療保険者に40歳以上74歳以下の被保険者及び被扶養者に対する生活習慣病予防に着目した特定健康診査及び特定保健指導(以下「特定健診・保健指導」という。)の実施が義務付けられた。

これに伴い、従来の基本健康診査を中心とする老人保健事業のうち、特定健診・保健指導を含む高齢者の医療の確保に関する法律に定められたもの以外については、健康増進法(平成14年法律第103号)第17条第1項及び第19条の2に基づく健康増進事業として、引き続き市町村(特別区を含む。以下同じ。)が実施することとされた。

また、平成10年度に一般財源化された際、老人保健法に基づかない事業と整理されたがん検診についても、健康増進法第19条の2に基づく健康増進事業と位置付け、引き続き市町村において実施することとしている。

上記に伴い、生活習慣病検診等管理指導協議会の設置及び運営、生活習慣病検診従事者指導講習会の開催、生活習慣病登録・評価事業、地域・職域連携推進協議会の設置及び運営等については、事業の重要性等にかんがみ、「健康診査管理指導等事業実施のための指針」を別添のとおり定めたので、平成20年度以降における本事業の実施に際し参考とされたく特段の御配慮をお願いする。

## 別 添

# 健康診査管理指導等事業実施のための指針

# 第1 事業の目的

心臓病、脳卒中等の生活習慣病予防対策として保健事業等が広く実施されているが、このうち健康診査については、精度管理の面から要精検率や疾病発見率等の把握が重要であるほか、健康診査に従事する者の資質の向上、細胞検査士の養成が必要である。

また、地域保健サービスとしての保健事業の効率的な実施のための職域保健 サービスとの連携の必要性が高まってきている。

このため、がん、脳卒中等の生活習慣病の動向を把握し、また、市町村、医療保険者等で実施される健康診査の実施状況や検診実施機関の精度管理の状況を把握・評価して専門的な見地から適切な指導を行うとともに、これら健康診査に従事している者の資質の向上や細胞検査士の養成を行うほか、保健指導に当たる市町村保健師等の研修を行い、また、職域保健サービス提供主体との協議の場を設けて相互の連携の強化を図り、もって保健事業等がより効果的、効率的に実施されることを目的とする。

### 第2 事業の実施主体

都道府県とする。

# 第3 生活習慣病検診等管理指導協議会の設置及び運営

### 1 趣旨

都道府県は、がん、心臓病等の生活習慣病の動向を把握し、また、市町村、医療保険者及び検診実施機関に対し、検診の実施方法や精度管理の在り方等について専門的な見地から適切な指導を行うために、生活習慣病検診等管理指導協議会を設置・運営するものである。

### 2 組織

生活習慣病検診等管理指導協議会は、循環器疾患等部会、胃がん部会、 子宮がん部会、肺がん部会、乳がん部会、大腸がん部会及び生活習慣病登録・評価等部会の7部会で構成するものとする。 対し説明会や個別指導等を通じて周知を図り、それぞれの事業改善を求める。また、住民が自ら受けるがん検診の質を判断できるよう、検討結果(個別の市町村の状況を含む。)をホームページに掲載する等の方法により公表する。

クアからカまでの検討及び調査の際には、報告書を参照する。

# 7 乳がん部会

# (1) 部会の構成

乳がん部会は、保健所、医師会及び日本乳癌検診学会等に所属する学識経験者等乳がん検診にかかわる専門家によって構成するものとする。

# (2) 部会の運営

乳がん部会は、次の事項について審議し、その結果を都道府県知事に報告するものとする。

- ア 市町村において実施した乳がん検診の受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度及びがん発見率等の指標を把握し、以下の検証を行うことにより、広域的見地から乳がん検診の事業評価を行い、地域 医師会、検診実施機関、精密検査機関等関係者に対する指導又は助言を行う。また、その効果や効率を評価し、今後の乳がん検診の実施方法等について検討する。
  - ・ 各指標について全国数値との比較を行う等の方法により、都道府 県全体としての乳がん検診の事業評価を行う。
  - ・ 各指標について市町村ごとの検討を行い、各市町村間、都道府県 及び全国における数値との比較において大きなばらつきがないか検 証する。
  - 各指標について検診実施機関の間で大きなばらつきがないか検証 する。
- イ 特に、精密検査の結果乳がんと診断された症例については、検討会 を設ける等の方法により、その検診受診歴、病期、治療の状況等を検 討し、検診の効果や効率を評価する。
- ウ 各指標について、市町村や検診実施機関の間で大きなばらつきがある場合等には、報告書の「がん検診の事業評価における主要指標について」等を参考として、検診実施機関の精度管理上の問題か、がん検診の対象集団の特性の差異によるものかなど、問題の所在を明らかにするように努める。
- エ 市町村における精密検査の未受診者に対する受診指導について、そ の実施手法、実施間隔等を把握し、精検受診率を向上させるための具

体的な改善策を検討する。

オ 検診実施機関における精度管理の状況を把握するため、乳房エックス線写真の良否、判定結果、読影の体制、読影医師及び診療放射線技師の人員、撮影装置の耐用年数等について評価し、今後における精度管理の在り方について検討し、検診実施機関に対する指導又は助言を行うとともに、精度管理上の問題が認められるにもかかわらず、改善のための措置をとらない検診実施機関については、検診を委託することが適切でない旨の情報提供を市町村に対し行う。

また、これらの業務を適切に行うため、市町村、検診実施機関等と連携し、報告書の「乳がん検診のための事業評価のためのチェックリスト(検診実施機関用)」を参考とするなどして、事業評価を実施するとともに、必要に応じて検診実施機関の実地調査を行う。

- カ その他乳がん検診の精度の維持・向上のために必要な事項を検討する。
- キ アからカまでの検討結果については、市町村及び検診実施機関等に対し説明会や個別指導等を通じて周知を図り、それぞれの事業改善を求める。また、住民が自ら受けるがん検診の質を判断できるよう、検討結果(個別の市町村の状況を含む。)をホームページに掲載する等の方法により公表する。
- クアからカまでの検討及び調査の際には、報告書を参照する。

# 8 大腸がん部会

### (1) 部会の構成

大腸がん部会は、保健所、医師会及び日本消化器集団検診学会等に所属する学識経験者、臨床検査技師等大腸がん検診にかかわる専門家によって構成するものとする。

### (2) 部会の運営

大腸がん部会は、次の事項について審議し、その結果を都道府県知事に報告するものとする。

- ア 市町村において実施した大腸がん検診の受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度及びがん発見率等の指標を把握し、以下の検証を行うことにより、広域的見地から大腸がん検診の事業評価を行い、地域医師会、検診実施機関、精密検査機関等関係者に対する指導又は助言を行う。また、その効果や効率を評価し、今後の大腸がん検診の実施方法等について検討する。
  - 各指標について全国数値との比較を行う等の方法により、都道府

# 別添6

# がん検診事業評価指標値の設定及び活用方法について

### ① 数値設定する項目

- 精検受診率:精検受診者数(=要精検者-未把握者-未受診者)/要精検者数\*100<sup>注)</sup>
- · 未把握率:未把握者数/要精検者数\*100 <sup>注)</sup>
- · 精検未受診率: 精検未受診者数/要精検者数\*100 <sup>注)</sup>
- ・ (未受診+未把握)率: (未把握者+未受診者)/要精検者数\*100<sup>注)</sup> <sup>注)</sup>精検受診、未把握、未受診の定義は別途「定義」を参照
- · 要精検率: 要精検者数/受診者数\*100
- がん発見率:がんであった者/受診者数\*100
- ・ 陽性反応適中度(PPV): がんであった者/要精検者数\*100

# ② 許容値、目標値の設定

- ・上記①より設定した「最低限の基準としての許容値設定」が主体ではあるが、全て の県が目標とすべき値として精度管理の優良な地域の値を参考に「目標値」も設定 する。
- ・ 今回、目標値は、優先して改善すべき項目であり、かつ設定上限が明らかな精検受 診率、未把握率、未受診率、(未把握+未受診)において設定する。

# ③ 数値設定方法及びその根拠

- ・ 今回提示する数値設定方法は、各指標の都道府県の分布を基にベンチマーキングした一時的な設定方法である。数値設定は、最終的には無作為化比較対照試験などに基づく死亡率減少に結びつく一定の根拠が必要であるが、それを含め数値設定の方法については今後の課題として検討していく。
- ・ 許容値は、現在の老人保健事業報告データによる精度管理の優良な地域 70 パーセンタイル(優良なもの上位 70%)の下限(指標によっては上限)の値を参考に設定した。優良地域群のパーセンタイル設定は、各指標値の都道府県別の分布、特に重要な精検受診率で 70 パーセントに外れ値が多く見られることより、分かりやすく全指標に共通して 70 パーセンタイルとした。
- ・ 目標値は、現在の老人保健事業報告データによる精度管理の優良な地域 10% (優良 なもの上位 10%) タイルの平均値を参考に設定する。

# ④ 数値設定の対象となる年齢層の設定

- ・ 数値設定の対象となる年齢は、本来はより絞り込んだ年齢層が望ましいが、各がんにより重点となる年齢層が異なるため今回は分かりやすさを考慮し、各がん共通で40歳から74歳まで(子宮頸がんのみ20歳から74歳)とする。
- ・上限については、がん対策基本計画の個別目標である「がんの年齢調整死亡率 (75 歳未満)の 20%減少」に対応し設定する。

# ⑤ 数値設定の対象となる検診

・ 今回提案する数値指標は対策型検診(集団、個別共に)を対象とする。また、有効 性のある検査法による検診(下記の検診法)のみが対象である。

乳がん:視触診とマンモグラフィの併用

子宮頸がん:細胞診 大腸がん:便潜血検査

胃がん:胃 X 線

肺がん:胸部X線と喀痰検査(高危険群のみ)の併用

# 各がん検診に関する事業評価指標とそれぞれの許容値及び目標値(案)

		乳がん	子宮がん	大腸がん	胃がん	肺がん
精検	許容値	80%以上	70%以上	70%以上	70%以上	70%以上
受診率	目標値	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上
未把握率	許容値	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下
	目標値	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下
精検	許容値	10%以下	20%以下	20%以下	20%以下	20%以下
未受診率	目標値	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下	5%以下
精検未受診・ 未把握率	許容値	20%以下	30%以下	30%以下	30%以下	20%以下
	目標値	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下	10%以下
要精検率(許容値)		11.0%以下(※)	1.4%以下	7.0%以下	11.0%以下	3.0%以下
がん発見率(許容値)		0. 23%以上(※)	0.05%以上	0.13%以上	0.11%以上	0.03%以上
陽性反応適中度(許容値)		2.5%以上(※)	4.0%以上	1.9%以上	1.0%以上	1.3%以上

(※)乳がん検診の要精検率、がん発見率及び陽性反応適中度については、参考値とする(算出対象の平成17年度データはマンモグラフィ検診が本格実施された最初の年のものであり、初回受診者の割合が著しく高いことに影響され、過大評価されている可能性が高いため)。

# ⑥ 数値指標の具体的な活用方法

- ・ 今回提示する数値指標は主として都道府県に対するものであり、その主たる目的は 精度管理の不十分な地域の改善である。
- ・ 自治体においては、今回示した許容値・目標値と自らの自治体における精度管理指標をとの関係を確認し、他自治体と比べて偏った位置にいるのであれば、現在の検診に何かしら要因が存在しないかなどにつき、検討するきっかけとして扱うのが妥当と考えられる。
- ・ 具体的には、都道府県においては以下のような活用方法が想定される。
  - 各指標について今回示した数値指標との比較を行う等の方法により、都道府県 全体としてのがん検診の事業評価を行う。
  - ・ 各指標について市町村毎、検診実施機関毎の検討を行い、指標値との大きな乖離がないか検証する。ただし、本項で示した暫定指標値は一定以上の人口規模を有する都道府県単位で使用されることを想定したものであり、検診実施機関は勿論、市町村毎の指標値も都道府県の指標値に比べ、信頼度はごく低いので注意を要する。とくにがん発見率については判断はできない。
  - ・ 一方、精検受診率やその結果の未把握率・未受診率は検診機関においてもそれ ぞれ100%と0%に近いほど良いので個々の機関や市町村で重視すべきで ある。

- ・ 各指標について、市町村や検診実施機関において大きな乖離が生じている場合 等には、がん検診に関する検討会においてとりまとめられた「がん検診の事業 評価における主要指標について」(注:本報告書別添4)等を参考にして、検 診実施機関の精度管理上の問題か、がん検診の対象集団の特性の差異(年齢構 成が異なる場合や検診受診歴が異なる場合等)によるものかなど、問題の所在 を明らかにするよう努める。
- ・ なお、本指標を用いた評価を実施するにあたり、がん発見率には精検受診率も 大きな影響を及ぼしうるなど、各指標は密接にかかわっているため、要精検率 など一つの指標で評価するのではなく、がん発見率、要精検率や陽性反応的中 度を組み合わせながら総合的な評価を行っていくことが適当。
- ・ 今回の数値指標は現段階における一時的な設定値であり、今後の精度管理状況の変化を踏まえて項目の追加や設定方法の見直しを含め適宜更新されるべきものである。

<sup>注)</sup>精検受診、未把握、精検未受診の定義

〇精検受診:精検機関より精検結果の報告があったもの。

もしくは、受診者が詳細(精検日・受診機関・精検法・精検結果の4つ全て)

申告したもの。

〇未把握:精検受診の有無が分からないもの。

及び(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。

(すなわち、上記の精検受診、未受診以外のもの全て)

〇精検未受診:要精検者が精検機関に行かなかったことが判明しているもの。

(受診者本人の申告及び精検機関で受診の事実が確認されないもの)及び精検 として不適切な検査が行なわれたもの。\*)

※精検として不適切な検査とは以下の2つである。

- 大腸がん検診における便潜血検査の再検
- 肺がん検診における喀痰細胞診要精検者に対する喀痰細胞診の再検

## がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針

(健発第0331058号平成20年3月31日厚生労働省健康局長通知別添)

(平成25年3月28日一部改正)

(平成26年6月25日一部改正)

(平成28年2月4日一部改正)

(令和3年10月1日一部改正)

(令和5年6月23日一部改正)

(令和6年2月14日一部改正)

### 第1 目的

この指針は、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状にかんがみ、がん予防重点健康教育及びがん検診の実施に関し必要な事項を定め、がんの予防及び早期発見の推進を図ることにより、がんの死亡率を減少させることを目的とする。

#### 第2 がん予防重点健康教育

### 1 種類

がん予防重点健康教育の種類は、次のとおりとする。

- (1) 胃がん予防健康教育
- (2) 子宮頸がん及び子宮体がん予防健康教育
- (3) 肺がん予防健康教育
- (4) 乳がん予防健康教育
- (5) 大腸がん予防健康教育

### 2 実施内容

がん予防重点健康教育は、がん検診を受診することの重要性に加え、おおむね次に掲げる事項に関し実施する。

なお、次に掲げる事項以外の事項については、「健康増進法第17条第1項及び 第19条の2に基づく健康増進事業について」(平成20年3月31日付け健発第 0331026号厚生労働省健康局長通知)の別添「健康増進事業実施要領」(以 下「健康増進事業実施要領」という。)の第2の3等に準ずる。

- (1) 胃がんに関する正しい知識並びに胃がんと食生活、喫煙、ヘリコバクター・ピロリの感染等との関係の理解等について
- (2)子宮頸がん及び子宮体がんに関する正しい知識及び子宮頸がんとヒトパピローマウイルスへの感染との関係の理解等について

- (3) 肺がんに関する正しい知識及び肺がんと喫煙との関係の理解等について
- (4) 乳がんに関する正しい知識及び<u>乳房を意識する生活習慣(以下「ブレスト・アウェアネス」という。</u>)について
- (5) 大腸がんに関する正しい知識及び大腸がんと食生活等との関係の理解等について
- 3 実施に当たっての留意事項
- (1) 胃がん予防健康教育を実施する場合は、胃がんの予防においては、食生活の改善、禁煙、ヘリコバクター・ピロリの除菌等の一次予防と二次予防(検診)とが共に重要な役割を担うことから、胃がん検診と緊密な連携が確保された実施体制を整備するなど、その効率的・効果的な実施に配慮する。
- (2)子宮頸がん及び子宮体がん予防健康教育を実施する場合は、子宮頸がんの多くに性感染症の病原体の一つであるヒトパピローマウイルスが関与していることを踏まえ、必要に応じ、教育関係者や母子保健担当者とも連携を図るなど、その効率的・効果的な実施に配慮する。

なお、エストロゲン単独投与を受けたことがある者等子宮体がんのハイリス ク者と考えられる者については、子宮体がんに罹患する可能性が高いことを説 明した上で、今後不正性器出血等の臨床症状を認めた場合には、速やかに専門 医療機関を受診するよう指導すること。

- (3) 肺がん予防健康教育を実施する場合は、肺がん検診の実施会場において同時に 実施するなど、他の事業との連携や対象者の利便性に配慮する。
- (4) 乳がん予防健康教育を実施する場合は、我が国において40歳代の女性に罹患率が高い状況を踏まえ、働く女性に対する健康教育を実施する産業保健とも緊密な連携が確保された実施体制を整備するなど、その効率的・効果的な実施に配慮する。

なお、30歳代の女性については、この指針に規定する乳がん検診の対象とはならないものの、罹患率が上昇傾向にあることを踏まえ、<u>ブレスト・アウェアネス</u>の重要性及び異常がある場合の専門医療機関への早期受診等に関する指導を行うこと。

(5) 大腸がん予防健康教育を実施する場合は、大腸がんの予防においては、食生活の改善等の一次予防と二次予防(検診)とが共に重要な役割を担うことから、大腸がん検診と緊密な連携が確保された実施体制を整備するなど、その効率的・効果的な実施に配慮する。

### 第3 がん検診

- 1 総則
- (1) 種類

がん検診の種類は、次に掲げる検診(当該検診に基づく受診指導を含む。) とする。

- ① 胃がん検診
- ② 子宮頸がん検診
- ③ 肺がん検診
- ④ 乳がん検診
- ⑤ 大腸がん検診
- ⑥ 総合がん検診

# (2) 実施体制

がん検診の実施体制は、次のとおりとする。

- ① がん検診に習熟した検診担当医及び検診担当臨床検査技師等が確保されていること。
- ② 2から7までに規定する検診項目、結果の通知、記録の整備及び事業評価が 実施されていること。
- ③ 都道府県に、「健康診査管理指導等事業実施のための指針について」(平成20年3月31日付け健総発0331012号厚生労働省健康局総務課長通知)の別添「健康診査管理指導等事業実施のための指針」(以下「健康診査管理指導等事業実施のための指針」という。)に基づき、生活習慣病検診等管理指導協議会が設置され、同協議会の下に、がんに関する部会(胃がん部会、子宮がん部会、肺がん部会、乳がん部会及び大腸がん部会をいう。以下「各部会」という。)が設置されていること。
- ④ 各部会において、この指針及び「健康診査管理指導等事業実施のための指針」 に基づくがん検診の評価、指導等が実施されていること。
- ⑤ がん検診の対象者自身が、がん検診の利益・不利益を考慮した上で受診を検討することが望ましい。そのため、検診の実施に当たっては、対象者に対してがん検診の利益・不利益の説明を行うこと。ただし、不利益の説明をするときは、指針に定めるがん検診の受診率低下を招かないよう、伝え方に留意が必要である。

< がん検診の利益・不利益について>

#### \_(利益の例)\_

- ・検診受診後のがんの早期発見・早期治療による死亡率減少効果があること
- 早期に発見できるために侵襲の軽度な治療で済むこと
- <u>・がん検診で「異常なし」と判定された場合に安心感を得られること等</u>

### (不利益の例)

・偽陰性(※1)、偽陽性(※2) (また、その判定結果を受けて不安を生じることや、結果として不必要な精密検査を受ける場合があること。)

# 過剰診断(※3)、偶発症等

- (※1) がんがあるにもかかわらず、検診でがんの疑いがあると判定され ないこと
- (※2)がんがないにもかかわらず、がんがあるかもしれないと診断されること
- (※3) がん検診で発見されるがんの中には、本来そのがんが進展して死亡に至るという経路を取らない、生命予後に関係のないものが発見される場合があること
- (参考) 「かかりつけ医のためのがん検診ハンドブック〜受診率向上をめ ざして〜」 (平成21年度厚生労働省がん検診受診向上指導事業・平成22年3月)
- ⑥ その他精度管理に関する事項が適切に実施されていること。

#### (3) 対象者

- ① 胃がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する50歳以上の者を対象とする。ただし、胃部エックス線検査については、当分の間、40歳以上の者を対象としても差し支えない。なお、受診を特に推奨する者を50歳以上69歳以下の者とする。
- ② 子宮頸がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する20歳以上の女性を対象とする。ただし、HPV検査単独法(※)による子宮頸がん検診については、30歳以上の女性を対象とする。なお、子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診については、受診を特に推奨する者を20歳以上69歳以下の者とする。HPV検査単独法による子宮頸がん検診については、受診を特に推奨する者を30歳以上60歳以下の者(61歳以上の(4)③の追跡検査対象者を含む。)とする。
  - ※ HPV検査を実施し、陽性とされた場合にのみ追加的にトリアージ検査として同一検体を用いた子宮頸部の細胞診を実施する方法。ただし、トリアージ検査として実施する子宮頸部の細胞診については、3(1)③における子宮頸部の細胞診とは区別する。
- ③ 肺がん検診及び大腸がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の者を対象とする。なお、受診を特に推奨する者を40歳以上69歳以下の者とする。
- ④ 乳がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の 女性を対象とする。なお、受診を特に推奨する者を40歳以上69歳以下の 者とする。
- ⑤ 総合がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳及び 50歳の者を対象とする。

※ 対象者のうち、受診を特に推奨する者に該当しない者であっても、受診の機 会を提供するよう留意すること。

### (4) 実施回数等

- ① 肺がん検診及び大腸がん検診については、原則として同一人について年1 回行う。なお、前年度に受診しなかった者に対しては、積極的に受診勧奨を行う。
- ② 胃がん検診、子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診及び乳がん検診については、原則として同一人について2年に1回行う。なお、胃がん検診については、当分の間、胃部エックス線検査を年1回実施しても差し支えない。前年度に受診しなかった者に対しては、積極的に受診勧奨を行うとともに、当該年度において受診機会を与える観点から、受診機会を必ず毎年度設けることとする。
- ③ HPV検査単独法による子宮頸がん検診については、原則として、同一人について5年に1回とする。精度管理の観点で、30歳からの5年刻みの年齢(以下「節目年齢」という。)の者に対し行うことを推奨する。

さらに、HPV検査単独法による子宮頸がん検診における追跡検査(※)については、直近の検診においてHPV検査陽性かつトリアージ検査陰性となった者(以下「追跡検査対象者」という。)に対して実施する。

直近の節目年齢でHPV検査単独法による子宮頸がん検診を受診せず、かつ前年度に子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診を受診しなかった者に対しては、積極的に受診勧奨を行うとともに、当該年度において受診機会を与える観点から、受診機会を必ず毎年度設けることとする。加えて、HPV検査単独法において、前年度以前に追跡検査を受診しなかった追跡検査対象者に対しても積極的に受診勧奨を行うとともに、当該年度において追跡検査の受診機会を与える観点から、追跡検査の受診機会を必ず毎年度設けることとする。なお、節目年齢の者に対して実施する市町村において、節目年齢以外の年齢で受診した者については、追跡検査対象者を除き、次回は節目年齢に受診勧奨を行うこととする。

※ 追跡検査対象者に対して行うHPV検査単独法による子宮頸がん検診。当該 年度に追跡検査対象者となった場合には、翌年度に追跡検査を受診する。

それぞれの受診率は、以下の算定式により算定する。

### < 2年に1回の場合>

受診率= ((前年度の受診者数) + (当該年度の受診者数) - (前年度及び 当該年度における2年連続受診者数)) / (当該年度の対象者数\*)  $\times$  1 0 0

\*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。

< 5年に1回の場合(HPV検査単独法による子宮頸がん検診)>

受診率= (当該年度及び過去4か年度の間にHPV検査単独法による子宮頸がん 検診を1度以上受診した者の数\*)/(当該年度の対象者数\*\*) ×100

- \*追跡検査のみの受診者は除く。
- \*\*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。
- ④ 総合がん検診を行った者に関しては、1年に1回行うがん検診については 当該年度において、2年に1回行うがん検診については当該年度及び次年度 において、その実施を要しないものとする。

### (5) 受診指導

受診指導には、がん検診の結果「要精検」と判定された者及びHPV検査単独法による子宮頸がん検診において「要確定精検」と判定された者に対して医療機関への受診を指導することと、HPV検査単独法による子宮頸がん検診における追跡検査対象者に対して追跡検査の受診を指導することの2つがある。

# ① 目的

がん検診の結果「要精検」と判定された者及び「要確定精検」と判定された者に対しては、精密検査及び確定精検の重要性を説明した上で、医療機関への受診を指導することにより、的確な受診が確保されることを目的とする。また、HPV検査単独法による子宮頸がん検診における追跡検査対象者に対しては、追跡検査の重要性を説明した上で、翌年度の追跡検査の受診を指導することにより、HPV検査単独法が適切に実施されることを目的とする。

### ② 対象者

がん検診の結果「要精検」と判定された者並びにHPV検査単独法による子宮 頸がん検診において「要確定精検」と判定された者及び追跡検査対象者

### ③ 実施内容

#### ア 指導内容

がん検診の結果「要精検」と判定された者及び「要確定精検」と判定された者に対しては、精密検査及び確定精検の重要性を説明した上で、医療機関への受診を指導する。指導後も精検及び確定精検未受診の者に対しては、再度、受診勧奨を行う。

HPV検査単独法による子宮頸がん検診における追跡検査対象者に対しては、 追跡検査の重要性(将来CIN3以上(※)になるリスクが、HPV検査陰性とな った者と比較して高い者であることを含む。)を説明した上で、翌年度の 追跡検査の受診を指導するとともに、翌年度、追跡検査対象者に当該重要 性を改めて明示して受診勧奨を実施すること。

※ 子宮頸部上皮内腫瘍 3 (CIN 3)、上皮内腺がん (AIS) 及び子宮頸部 浸潤がんを指す。

### イ 結果等の把握

がん検診の結果「要精検」と判定された者及び「要確定精検」と判定された者については、医療機関との連携の下、受診の結果等について把握する。特に、検診実施機関とは異なる施設で精密検査及び確定精検を実施する場合、検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査及び確定精検の結果の把握に努めること。また、市町村は、その結果を報告するよう求めること。

なお、個人情報の取扱いについては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(平成29年4月14日付け個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長、厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬・生活衛生局長、厚生労働省老健局長通知別添)を参照すること。

### ④ 記録の整備

精密検査、確定精検及び追跡検査の受診の有無、受診指導及び当該受診指導後の受診状況の記録は、がん検診の記録と合わせて台帳を作成・管理するなど、継続的な受診指導等に役立てる。

#### ⑤ その他

各部会は、市町村における受診指導の実施状況について把握し、広域的な 見地から精検受診率、確定精検受診率及び追跡検査受診率を向上させるため の具体的な改善策を検討する。

#### (6) 事業評価

がん検診の実施に当たっては、科学的根拠に基づく検診を、受診率向上を含めた適切な精度管理の下で実施することが重要である。がん検診における事業評価については、令和5年6月に厚生労働省がん検診のあり方に関する検討会においてとりまとめた報告書「がん検診事業のあり方について」(以下「報告書」という。)において、その基本的な考え方を示しているところである。

報告書において、がん検診の事業評価は、一義的にはアウトカム指標としての死亡率により行われるべきであるが、死亡率減少効果が現れるまでに相当の時間を要すること等から、「技術・体制的指標」と「プロセス指標」による評価を徹底し、結果として死亡率減少を目指すことが適当とされた。この「技術

・体制的指標」として、「事業評価のためのチェックリスト」及び「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」が示され、「プロセス指標」として、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率等の許容値が示された。

がん検診の事業評価を行うに当たっては、「事業評価のためのチェックリスト」 等により実施状況を把握するとともに、がん検診受診率、要精検率、精検受診 率等の「プロセス指標」に基づく評価を行うことが不可欠である。

なお、報告書の「事業評価のためのチェックリスト」については、国立がん研究 センターが示す「事業評価のためのチェックリスト」(以下「チェックリスト」と いう。)に置き換えることとする。

報告書の見直しが行われた場合は、新たな内容に基づき事業評価を行うこととする。

### 2 胃がん検診

(1) 検診項目及び各検診項目における留意点

胃がん検診の検診項目は、問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかとする。市町村は、胃部エックス線検査及び胃内視鏡検査を併せて提供しても差し支えないが、この場合、受診者は、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかを選択するものとする。

# ① 問診

問診に当たっては、現在の症状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状 況等を聴取する。

- ② 胃部エックス線検査
  - ア 胃部エックス線検査は、胃がんの疑いがある者を効率的にスクリーニン グする点を考慮し、原則として間接撮影とする。

ただし、地域の実情に応じ、直接撮影を用いても差し支えない。

なお、間接撮影は、7×7cm以上のフィルムを用い、撮影装置は、被曝線量の低減を図るため、イメージ・インテンシファイア方式が望ましい。

- イ 撮影枚数は、最低8枚とする。
- ウ 撮影の体位及び方法は、日本消化器がん検診学会による「新・胃 X 線撮 影法ガイドライン改訂版 (2011年)」を参考にすること。
- エ 造影剤の使用に当たっては、その濃度を適切に保つとともに、副作用等の事故に注意する。
- オ 胃部エックス線写真の読影は、原則として十分な経験を有する2名以上 の医師によって行い、その結果に応じて、過去に撮影した胃部エックス線 写真と比較読影することが望ましい。
- ③ 胃内視鏡検査

クス線検査を実施する場合、以下の点を遵守する。

- ア 検診の実施に関し、事前に胸部エックス線写真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、市町村に提出する。なお、市町村が自ら検診を実施する場合には、当該計画書を自ら作成し、保存する。
- イ 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。
- ウ 胸部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。
- エ 胸部エックス線検査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。
- オ 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。

# (6) その他

質問の結果、最近6月以内に血痰のあったことが判明した者に対しては、肺がんの有症状者である疑いがあることから、第一選択として、十分な安全管理の下で多様な検査を実施できる医療機関への受診を勧奨する。

喫煙の肺がん発生に対する寄与率は高く、一次予防としての喫煙等の指導及び肺がんに関する正しい知識等の啓発普及は極めて重要である。このため、肺がん検診及び肺がん予防健康教育等の場を利用するとともに、必要な者に対しては、健康増進法(平成14年法律第103号)第17条第1項に基づく喫煙者個別健康教育を実施し、禁煙に関する指導を推進する。禁煙に関する指導については、短時間での支援も有効であるとの報告もあることから、「禁煙支援マニュアル(第二版)」を活用するなどして、効率的な実施を図る。また、若年層に対しても、積極的に禁煙及び防煙に関する指導並びに肺がんに関する正しい知識等の啓発普及を図るなど、防煙・禁煙・分煙にわたる総合的なたばこ対策の推進を図るよう努める。

### 5 乳がん検診

(1)検診項目及び各検診項目における留意点

乳がん検診の検診項目は、<u>質問(医師が立ち会っており、かつ医師が自ら対面により行う場合において、①の「なお」以下を除き、「質問」とあるのは「問診」と読み替える。)</u>及び乳房エックス線検査(マンモグラフィをいう。以下同じ。)とする。

なお、視診及び触診(以下「視触診」という。)は推奨しないが、仮に実施する場合は、乳房エックス線検査と併せて実施すること。

### ① 質問

質問に当たっては、現在の症状、月経に関する事項及び妊娠の可能性の有無等を必ず聴取し、かつ、既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況、乳房工

ックス線検査の実施可否に係る事項等を聴取する。なお、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。

## ② 乳房エックス線検査

ア 別紙の2(1)②アに規定する基準に適合した実施機関において、両側 乳房について、内外斜位方向撮影を行う。

イ 40歳以上50歳未満の対象者については、アの内外斜位方向撮影と共 に頭尾方向撮影も併せて行う。

ウ 乳房エックス線写真の読影は、適切な読影環境の下で、二重読影(この うち1名は、十分な経験を有する医師であること。)により行う。過去に 撮影した乳房エックス線写真と比較読影することが望ましい。

### (2) 結果の通知

検診の結果については、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに 通知する。

### (3) 記録の整備

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、画像の読影の結果 (視触診を実施した場合は、視触診の結果を含む)、精密検査の必要性の有無 等を記録する。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、 医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録する。

# (4) 事業評価

乳がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、チェックリスト(市町村用)を参考とするなどして、検診の実施状況を把握する。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、乳がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行う。

また、都道府県は、乳がん部会において、地域がん登録及び全国がん登録を 活用するとともに、チェックリスト(都道府県用)を参考とするなどして、がん の罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から 検討を行う。さらに、チェックリスト(市町村用)の結果を踏まえ、市町村に対 する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行う。

なお、乳がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を 参照すること。

### (5) 検診実施機関

① 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で乳がん検診が円滑に実施さ

れるよう、チェックリスト (検診実施機関用)を参考とするなどして、乳房 エックス線検査等の精度管理に努める。

- ② 検診実施機関は、乳がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならない。
- ③ 検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に 努めなければならない。
- ④ 検診実施機関は、画像及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。
- ⑤ 検診実施機関は、乳がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言 に従い、実施方法等の改善に努める。
- ⑥ 検診実施機関は、病院又は診療所以外の場所で医師の立会いなく、乳房エックス線検査を実施する場合、以下の点を遵守する。
  - ア 検診の実施に関し、事前に乳房エックス線写真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、市町村に提出する。なお、市町村が自ら検診を実施する場合には、当該計画書を自ら作成し、保存する。
  - **イ** 緊急時や必要時に医師に連絡できる体制を整備する。
  - ウ 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。
  - 工 乳房エックス線検査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。
  - オ 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。

#### (6) その他

乳がんは、日常の健康管理としての<u>ブレスト・アウェアネスを通じて</u>、しこり (腫瘤) に触れるなどの自覚症状を認めることにより発見される場合がある。このため、検診の場で受診者に対し、乳がん検診を定期的に受診することの重要性だけでなく、<u>ブレスト・アウェアネスや、気になる症状がある</u>場合の速やかな医療機関への受診、その際の乳房疾患を専門とする医療機関の選択等について啓発普及を図るよう努める。

#### 6 大腸がん検診

(1)検診項目及び各検診項目における留意点 大腸がん検診の検診項目は、問診及び便潜血検査とする。

① 問診

問診に当たっては、現在の症状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状 況等を聴取する。

② 便潜血検査

# 別紙

# がん検診等実施上の留意事項

- 1 肺がん検診
  - (1) 喀痰細胞診の実施
    - ① 対象者

喀痰細胞診の対象者は、質問の結果、原則として50歳以上で喫煙指数(1日本数×年数)600以上であることが判明した者(過去における喫煙者を含む。)とする。

- ② 喀痰の採取及び処理の方法
  - ア 質問の結果、喀痰細胞診の対象とされた者に対し、有効痰の採取方法を 説明するとともに、喀痰採取容器を配布し、喀痰を採取する。
  - イ 喀痰は、起床時の早朝痰を原則とし、最低3日の蓄痰又は3日の連続採痰とする。
  - ウ 採取した喀痰 (細胞) の処理方法は、次のとおりとする。
  - (ア) ホモジナイズ法、粘液融解法又は直接塗抹法により、2枚以上のスライドグラスに擦り合わせ式で塗抹する。また、塗抹面積は、スライドグラス面の3分の2程度とする。
  - (イ) 直接塗抹法においては、粘血部、灰白色部等数箇所からピックアップ し、擦り合わせ式で塗抹する。
  - (ウ) パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察する。
- ③ 判定

喀痰細胞診の結果の判定は、「肺がん検診の手引き」(日本肺癌学会肺がん 検診委員会)の「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分」によっ て行う。

(2)胸部エックス線検査に用いる適格な写真

胸部エックス線検査に用いる肺がん検診に適格な胸部エックス線写真は、肺尖、肺野外側縁、横隔膜及び肋骨横隔膜等を十分に含むようなエックス線写真であって、適度な濃度とコントラスト及び良好な鮮鋭度をもち、縦隔陰影に重なった気管、主気管支の透亮像並びに心陰影及び横隔膜に重なった肺血管が観察できるものであり、かつ、次により撮影されたものとする。

- ① 間接撮影であって、100mmミラーカメラを用い、定格出力150kV以上の撮影装置を用いた、120kV以上の管電圧による撮影
- ② 間接撮影であって、定格出力125kVの撮影装置を用い、縦隔部の感度を 肺野部に対して高めるため110kV以上の管電圧及び希土類 (グラデーシ

る定期の健康診断等の実施者又は医療機関に連絡する等の体制を整備すること。

- ② 精密検査の結果がんと診断された者については、必ず個人票を作成し、組織型、臨床病期及び治療の状況(切除の有無を含む。)等について記録する。 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整備することが望ましい。
- (5) 肺がん検診に用いる胸部エックス線写真
  - 65歳以上の対象者については、次の点に留意する。
  - ① 胸部エックス線写真は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」第53条の6に規定する定期の健康診断に関する記録に準じ、結核健診の実施者において保存し、肺がん検診の実施者から一時的利用の依頼があった場合には、迅速かつ円滑に応じられるよう、その管理体制を整備すること。
  - ② 結核健診の実施者が結核健診を他の機関に委託して行う場合は、委託契約の 締結に際して、胸部エックス線写真の保存及び肺がん検診の実施者からの一 時的利用の依頼に対する便宜の供与等に支障の生じないよう所要の配慮をす ること。
  - ③ 肺がん検診の実施者は、結核健診において撮影された胸部エックス線写真を 用いて肺がん検診を行うことを肺がん検診の受診者に周知せしめるとともに、 利用する胸部エックス線写真を損傷しないよう十分な注意をもって取り扱い、 利用後は速やかに返却すること。

なお、胸部エックス線写真の利用に伴う胸部エックス線写真及び関連する 記録の検索並びに運搬に係る費用については、肺がん検診の実施者において 負担すること。

# 2 乳がん検診

# (1) 乳がん検診の実施

① 乳がん検診の実施方式

乳がん検診の実施方法を定めるに当たっては、受診者の利便性に配慮する とともに、検診の結果を速やかに受診者に通知するなど、検診の円滑かつ適 切な実施に支障をきたすことのないよう努める。

視触診は推奨しないが、仮に視触診を実施する場合は、乳房エックス線検査と併せて実施する。

② 乳房エックス線検査の留意点

ア 実施機関の基準

乳房エックス線撮影の実施機関は、当該検査を実施するに適格な撮影装置(原則として日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たし、少なくと

も適切な線量及び画質基準を満たす必要があること。)を備える。

なお、日本乳がん検診精度管理中央機構(日本乳癌検診学会、日本乳癌 学会、日本医学放射線学会、日本産科婦人科学会、日本放射線技術学会、 日本医学物理学会、日本乳腺甲状腺超音波医学会、日本超音波医学会及び 日本超音波検査学会により構成される委員会をいう。以下同じ。)が開催 する乳房エックス線検査に関する講習会又はこれに準ずる講習会を修了し た診療放射線技師が乳房撮影を行うことが望ましい。

### イ 乳房エックス線写真の撮影について

アに規定する撮影装置を用いて、両側乳房について、内外斜位方向撮影 を行う。

ただし、内外斜位方向撮影を補完する方法として、50歳以上の対象者 にも頭尾方向撮影を追加することは差し支えない。

### ウ 乳房エックス線写真の読影について

読影室の照度やエニタ、シャウカステンの輝度に十分配慮する等読影環境を整えた上で、十分な経験を有する医師(日本乳がん検診精度管理中央機構が開催する読影講習会又はこれに準ずる講習会を修了していることが望ましい。以下同じ。)による読影を行うことを原則とする。

また、2名以上の医師(このうち1名は、十分な経験を有すること。) が同時に又はそれぞれ独立して読影する。

なお、読影結果の判定は、乳房の左右の別ごとに行う。

# エ 機器等の品質管理について

実施機関は、撮影装置、現像機及びエニタ、シャウカステンその他の当該検査に係る機器等について、日常的かつ定期的な品質管理を行わなければならない。

### オ その他

アからエの詳細については、<u>「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7版」(日本医事新報社・令和2年2月27日)</u>等を参考とする。

### ③ 視診を実施する場合の留意点

視診に当たっては、乳房の対象性(大きさ及び形)、乳房皮膚の陥凹、膨 隆、浮腫、発赤、乳頭陥凹及び乳頭びらんの有無について観察する。

### ④ 触診を実施する場合の留意点

触診は、指腹法及び指先交互法等により、両手で乳房の内側から外(又は外側から内側)に、かつ、頭側から尾側に向かって乳房を軽く胸壁に向かって 圧迫するように行う。

# ア 乳房の触診

腫瘤、結節及び硬結の有無、性状等を診察する。

イ リンパ節の触診

腋窩リンパ節及び鎖骨上窩リンパ節の腫脹の有無、性状等を診察する。

ウ 乳頭の触診

乳頭からの異常な分泌物の有無、性状等を診察する。

### (2) 指導区分等

① 指導区分は、「要精検」及び「精検不要」とし、それぞれ次の指導を行う。

ア 「要精検」と区分された者

医療機関において精密検査を受診するよう指導する。

イ 「精検不要」と区分された者

次回の検診の受診を勧めるとともに、日常の健康管理としてブレスト・ アウェアネスに関する指導を行う。

② 精密検査の結果がんと診断された者については、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等について記録する。 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整備することが望ましい。

### 3 子宮体部の細胞診

(1) 子宮体部の細胞診を実施する場合の留意点

# 対象者

子宮頸がん検診の問診の結果、最近6月以内に、不正性器出血(一過性の少量の出血、閉経後出血等)、月経異常(過多月経、不規則月経等)及び褐色帯下のいずれかの症状を有していたことが判明した者に対しては、第一選択として、十分な安全管理の下で多様な検査を実施できる医療機関への受診を勧奨することとなるが、子宮頸がん検診と併せて子宮体部の細胞診(子宮内膜細胞診)を実施することについて本人が同意する場合には、子宮体部の細胞診を実施する。

# ② 問診の留意点

問診時に聴取する不正性器出血は、いわゆる不正出血、閉経後出血、不規則月経、下着に付着した染み程度の赤色斑点 (スポッティング)、一次的な少量の出血及び褐色帯下等出血に起因するすべての状態を含み、問診の際には、このような状態を正しく把握するよう留意する。

### ③ 細胞採取の留意点

子宮体部の細胞診においては、吸引法又は擦過法によって子宮内膜細胞を 採取するが、対象者は、主として更年期又は更年期以後の女性であることから、 子宮頸管が狭くなっていること等を考慮し、吸引法及び擦過法の両器具を準備 しておくことが望ましい。

# 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<sup>注1</sup>が行うか、その医師を精密検査実施機関の責任医師とし<sup>注2</sup>、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 <sup>注 4</sup> 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	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
	否定できず	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/guidline/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<sup>注6</sup>、治療の状況<sup>注7</sup>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。