茨城県乳がん検診実施機関及び精密検査医療機関の登録に関する基準

第1目的

市町村が乳がん検診を実施するうえで、県は検診の精度を確保し、検診の効率及び効果の向上を図るために、検診実施機関及び精密検査医療機関の登録管理を行い、市町村の検診体制を支援する。

第2 定義

この基準の中で、登録検診機関とは、乳がん検診を行う検診実施機関のうち、県が検診能力等を調査検討したうえで登録した検診実施機関をいう。

また、登録精密検査医療機関とは、検診実施機関において「要精密検査」と判定された者に対して精密検査を行う精密検査医療機関のうち、県が精密検査能力等を調査検討したうえで登録した医療機関をいう。

第3 要 件

1 登録検診機関

- (1) 登録検診機関(集団検診機関)
 - ア 登録検診機関(集団検診機関)は、茨城県乳がん検診実施指針の規定による検 診業務が可能であり、かつ、その設置者は事務所の所在地を県内に有し、目的、 事業内容が公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の規定による公 益法人又は厚生農業協同組合連合会等の公的団体であること。なお、乳がん集団 検診の実績があることが望ましい。
 - イ 登録検診機関(集団検診機関)は、次の3種類に分類し、各々その登録要件を 満たされなければならない。
 - (ア) 超音波検診・マンモグラフィ検診実施登録検診機関
 - ①登録検診機関(集団検診機関)において、乳がん検診に従事する医師は、茨城県乳がん検診従事者講習会、茨城乳腺疾患研究会、日本乳癌学会学術総会、日本乳癌学会地方会、日本乳癌検診学会学術総会、その他乳がん部会が認める講習会のいずれかに登録申請をする年度を含む過去3か年度の間に1回以上参加していること。なお、その他乳がん部会が認める講習会については、参加を証する書類により乳がん部会において協議することとする。
 - ②超音波検診に従事する医師は、次のいずれかを満たす者であること。
 - ・NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構(以下「NPO 法人精中機構」)が主催 又は共催する乳房超音波医師講習会を修了していること。乳がん検診超音波検

査実施・判定医の認定(評価B以上)を受けていることが望ましい。

- ・日本超音波医学会認定の超音波専門医(乳腺領域又は総合領域)
- ・過去に開催された乳がん部会が指定した講習会を修了していること(「茨城県 又は対がん協会茨城支部が主催した乳房超音波検診従事者講習会」もしくは 「日本乳腺甲状腺超音波診断会議が主催又は共催した乳房超音波講習会」)

③超音波検査に従事する臨床検査技師、診療放射線技師、看護師は、次のいず れかを満たす者であること。

- ・NPO 法人精中機構が主催又は共催する乳房超音波技術講習会を修了していること。乳がん検診超音波検査美施技師又は看護師の認定(評価 B 以上)を受けていることが望ましい。
- ・日本超音波医学会認定の超音波検査士(体表臓器又は健診領域)
- ・過去に開催された乳がん部会が指定した講習会を修了していること(「茨城県 又は対がん協会茨城支部が主催した乳房超音波検診従事者講習会」もしくは 「日本乳腺甲状腺超音波診断会議が主催又は共催した乳房超音波講習会」)
- ④超音波検査装置は、NPO 法人日本乳癌検診学会超音波検診精度管理委員会編集の「超音波による乳がん検診の手引き」に準じたものを用いること。 なお、探触子の周波数帯域には 12MHz が含まれていることとする。
- ⑤マンモグラフィの読影体制は、十分な経験を有する2名以上の医師による二重読影により行い、NPO 法人精中機構の主催又は共催するマンモグラフィ読影講習会を修了し、検診マンモグラフィ読影医師の認定(評価 B 以上)を受けている読影医によるものとする。
- ⑥マンモグラフィ撮影者は、NPO 法人精中機構が主催又は共催するマンモグラフィ技術講習会を修了した診療放射線技師又は医師であること。検診マンモグラフィ撮影認定(評価B以上)を受けた診療放射線技師又は医師であることが望ましい。
- ⑦乳房エックス線撮影装置は、別表1「日本医学放射線学会の定める仕様基準」を満たし、NPO 法人精中機構の定める線量と画質の基準を満たしていること。また、NPO 法人精中機構のマンモグラフィ施設画像評価の認定を受けていることが望ましい。
- ⑧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」(検診実施機関用)により検診の実施状況を把握するとともに、遵守率の向上に努めること。

また、県が実施するチェックリストの遵守状況調査に協力すること。

(イ) 超音波検診実施登録検診機関

①登録検診機関(集団検診機関)において、乳がん検診に従事する医師は、茨城県乳がん検診従事者講習会、茨城乳腺疾患研究会、日本乳癌学会学術総会、

日本乳癌学会地方会、日本乳癌検診学会学術総会、その他乳がん部会が認める 講習会のいずれかに登録申請をする年度を含む過去3か年度の間に1回以上参加していること。なお、その他乳がん部会が認める講習会については、参加を 証する書類により乳がん部会において協議することとする。

- ②超音波検診に従事する医師は、次のいずれかを満たす者であること。
 - ・NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構(以下「NPO 法人精中機構」)が主催 又は共催する乳房超音波医師講習会を修了していること。乳がん検診超音波検 査実施・判定医の認定(評価 B 以上)を受けていることが望ましい。
 - ・日本超音波医学会認定の超音波専門医(乳腺領域又は総合領域)
 - ・過去に開催された乳がん部会が指定した講習会を修了していること(「茨城県 又は対がん協会茨城支部が主催した乳房超音波検診従事者講習会」もしくは 「日本乳腺甲状腺超音波診断会議が主催又は共催した乳房超音波講習会」)
- ③超音波検診に従事する臨床検査技師、診療放射線技師、看護師は、次のいず れかを満たす者であること。
 - ・NPO 法人精中機構が主催又は共催する乳房超音波技術講習会を修了していること。乳がん検診超音波検査実施技師又は看護師の認定(評価B以上)を受けていることが望ましい。
 - ・日本超音波医学会認定の超音波検査士(体表臓器又は健診領域)
 - ・過去に開催された乳がん部会が指定した講習会を修了していること(「茨城県 又は対がん協会茨城支部が主催した乳房超音波検診従事者講習会」もしくは 「日本乳腺甲状腺超音波診断会議が主催又は共催した乳房超音波講習会」)
- ④超音波検査装置は、NPO 法人日本乳癌検診学会超音波検診精度管理委員会編集の「超音波による乳がん検診の手引き」に準じたものを用いること。なお、探触子の周波数帯域には12MHz が含まれていることとする。

(ウ) マンモグラフィ検診実施登録検診機関

- ①登録検診機関(集団検診機関)において、乳がん検診に従事する医師は、茨城県乳がん検診従事者講習会、茨城乳腺疾患研究会、日本乳癌学会学術総会、日本乳癌学会地方会、日本乳癌検診学会学術総会、その他乳がん部会が認める講習会のいずれかに登録申請をする年度を含む過去3か年度の間に1回以上参加していること。なお、その他乳がん部会が認める講習会については、参加を証する書類により乳がん部会において協議することとする。
- ②マンモグラフィの読影体制は、十分な経験を有する2名以上の医師による二重読影により行い、NPO法人精中機構の主催又は共催するマンモグラフィ読影講習会を修了し、検診マンモグラフィ読影医師の認定(評価 B 以上)を受けている読影医によるものとする。

③マンモグラフィ撮影者は、NPO 法人精中機構が主催又は共催するマンモグラフィ技術講習会を修了した診療放射線技師又は医師であること。検診マンモグラフィ撮影認定(評価B以上)を受けた診療放射線技師又は医師であることが望ましい。

④乳房エックス線撮影装置は、別表1「日本医学放射線学会の定める仕様基準」を満たし、NPO 法人精中機構の定める線量と画質の基準を満たしていること。また、NPO 法人精中機構のマンモグラフィ施設画像評価の認定を受けていることが望ましい。

⑤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」(検診実施機関用)により検診の実施状況を把握するとともに、遵守率の向上に努めること。また、県が実施するチェックリストの遵守状況調査に協力すること。

(2) 登録検診機関 (医療機関)

登録検診機関(医療機関)は、次の3種類とし、各々その登録要件を満たされなければならない。

(ア) 超音波検診・マンモグラフィ検診実施登録検診機関

①登録検診機関(医療機関)において、乳がん検診に従事する医師は、茨城県乳がん検診従事者講習会、茨城乳腺疾患研究会、日本乳癌学会学術総会、日本乳癌学会学術総会、日本乳癌学会学術総会、その他乳がん部会が認める講習会のいずれかに登録申請(更新申請を含む。)をする年度を含む過去3か年度の間に1回以上参加していること。なお、その他乳がん部会が認める講習会については、参加を証する書類により乳がん部会において協議することとする。

- ②超音波検診に従事する医師は、次のいずれかを満たす者であること。
 - ・NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構(以下「NPO 法人精中機構」)が主催又は共催する乳房超音波医師講習会を修了していること。乳がん検診超音波検査実施・判定医の認定(評価 B 以上)を受けていることが望ましい。
 - ・日本超音波医学会認定の超音波専門医(乳腺領域又は総合領域)
 - ・過去に開催された乳がん部会が指定した講習会を修了していること(「茨城県又は対がん協会茨城支部が主催した乳房超音波検診従事者講習会」もしくは「日本乳腺甲状腺超音波診断会議が主催又は共催した乳房超音波講習会」)
- ③超音波検診に従事する臨床検査技師、診療放射線技師、看護師は、次のいずれかを満たす者であること。
 - ・NPO 法人精中機構が主催又は共催する乳房超音波技術講習会を修了していること。 乳がん検診超音波検査実施技師又は看護師の認定(評価 B 以上)を受けていることが望ましい。
 - ・日本超音波医学会認定の超音波検査士(体表臓器又は健診領域)
 - ・過去に開催された乳がん部会が指定した講習会を修了していること(「茨城県又は対がん協会茨城支部が主催した乳房超音波検診従事者講習会」もしくは「日本

④超音波検査装置は、NPO 法人日本乳癌検診学会超音波検診精度管理委員会編集の「超音波による乳がん検診の手引き」に準じたものを用いること。なお、探触子の周波数帯域には12MHz が含まれていることとする。

⑤マンモグラフィの読影体制は、十分な経験を有する2名以上の医師による二重 読影により行い、NPO 法人精中機構の主催又は共催するマンモグラフィ読影講習会 を修了し、検診マンモグラフィ読影医師の認定(評価 B 以上)を受けている読影 医によるものとする。

読影医のうち1名は遠隔画像診断により読影することができる。その場合には、日本乳癌検診学会 乳癌検診遠隔検討委員会が定める「検診マンモグラフィ遠隔診断に関するガイドライン ver1.2」を遵守するとともに、茨城県乳がん検診実施指針の「第8 検診の実施」「2 検診の項目 (4)判定」に基づき読影し、読影所見を適切に記録すること。

⑥マンモグラフィ撮影者は、NPO 法人精中機構が主催又は共催するマンモグラフィ技 術講習会を修了した診療放射線技師又は医師であること。検診マンモグラフィ撮影認 定(評価B以上)を受けた診療放射線技師又は医師であることが望ましい。

⑦乳房エックス線撮影装置は、別表1「日本医学放射線学会の定める仕様基準」を満たし、NPO 法人精中機構の定める線量と画質の基準を満たしていること。また、NPO 法人精中機構のマンモグラフィ施設画像評価の認定を受けていることが望ましい。

⑧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」(検診実施機関用)により検診の実施状況を把握するとともに、遵守率の向上に努めること。また、県が実施するチェックリストの遵守状況調査に協力すること。

(イ) 超音波検診実施登録検診機関

①登録検診機関(医療機関)において、乳がん検診に従事する医師は、茨城県乳がん検診従事者講習会、茨城乳腺疾患研究会、日本乳癌学会学術総会、日本乳癌学会学術総会、日本乳癌学会学術総会、その他乳がん部会が認める講習会のいずれかに登録申請(更新申請を含む。)をする年度を含む過去3か年度の間に1回以上参加していること。なお、その他乳がん部会が認める講習会については、参加を証する書類により乳がん部会において協議することとする。

- ②超音波検診に従事する医師は、次のいずれかを満たす者であること。
 - ・NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構(以下「NPO 法人精中機構」)が主催又は共催する乳房超音波医師講習会を修了していること。乳がん検診超音波検査実施・判定医の認定(評価 B 以上)を受けていることが望ましい。
 - ・日本超音波医学会認定の超音波専門医(乳腺領域又は総合領域)
 - ・過去に開催された乳がん部会が指定した講習会を修了していること(「茨城県又

は対がん協会茨城支部が主催した乳房超音波検診従事者講習会」もしくは「日本 乳腺甲状腺超音波診断会議が主催又は共催した乳房超音波講習会」)

③超音波検診に従事する臨床検査技師、診療放射線技師、看護師は、次のいずれ かを満たす者であること。

- ・NPO 法人精中機構が主催又は共催する乳房超音波技術講習会を修了していること。 乳がん検診超音波検査実施技師又は看護師の認定(評価 B 以上)を受けていることが望ましい。
- ・日本超音波医学会認定の超音波検査士(体表臓器又は健診領域)
- ・過去に開催された乳がん部会が指定した講習会を修了していること(「茨城県又は対がん協会茨城支部が主催した乳房超音波検診従事者講習会」もしくは「日本乳腺甲状腺超音波診断会議が主催又は共催した乳房超音波講習会」)
- ④超音波検査装置は、NPO 法人日本乳癌検診学会超音波検診精度管理委員会編集の「超音波による乳がん検診の手引き」に準じたものを用いること。なお、探触子の周波数帯域には12MHz が含まれていることとする。

(ウ) マンモグラフィ検診実施登録検診機関

①登録検診機関(医療機関)において、乳がん検診に従事する医師は、茨城県乳がん検診従事者講習会、茨城乳腺疾患研究会、日本乳癌学会学術総会、日本乳癌学会学術総会、日本乳癌学会学術総会、その他乳がん部会が認める講習会のいずれかに登録申請(更新申請を含む。)をする年度を含む過去3か年度の間に1回以上参加していること。なお、その他乳がん部会が認める講習会については、参加を証する書類により乳がん部会において協議することとする。

②マンモグラフィの読影体制は、十分な経験を有する2名以上の医師による二重 読影により行い、NPO法人精中機構の主催又は共催するマンモグラフィ読影講習会 を修了し、検診マンモグラフィ読影医師の認定(評価B以上)を受けている読影 医によるものとする。

読影医のうち1名は遠隔画像診断により読影することができる。その場合には、日本乳癌検診学会 乳癌検診遠隔検討委員会が定める「検診マンモグラフィ遠隔診断に関するガイドライン ver1.2」を遵守するとともに、茨城県乳がん検診実施指針の「第8 検診の実施」「2 検診の項目 (4)判定」に基づき読影し、読影所見を適切に記録すること。

③マンモグラフィ撮影者は、NPO 法人精中機構が主催又は共催するマンモグラフィ技 術講習会を修了した診療放射線技師又は医師であること。検診マンモグラフィ撮影認 定(評価B以上)を受けた診療放射線技師又は医師であることが望ましい。

④乳房エックス線撮影装置は、別表1「日本医学放射線学会の定める仕様基準」を満たし、NPO 法人精中機構の定める線量と画質の基準を満たしていること。また、NPO 法人精中機構のマンモグラフィ施設画像評価の認定を受けていることが望ましい。

⑤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」(検診実施機関用)により検診の実施状況を把握するとともに、遵守率の向上に努めること。 また、県が実施するチェックリストの遵守状況調査に協力すること。

2 登録精密検査医療機関

登録精密検査医療機関の登録要件は次のとおりとする。

- ア 画像診断機器(超音波検査装置、乳房専用エックス線撮影装置、MRI、CT等)による診断が出来ること。ただし、登録検診機関の登録要件を満たす超音波検査装置及び乳房専用エックス線撮影装置を必須とする。
- イ 細胞診、穿刺吸引細胞診、針生検(生検針によるもの)、切開生検等により確定診 断ができること。
- ウ 精密検査結果の追跡調査 (乳がん検診精密検査結果通知書 <乳がん検診実施指 針様式第5号の2>) に協力できること。
- エ 発見患者の手術・治療レポート (乳がん検診実施指針様式第8号) の収集に協力できること。
- オ 乳がん精密検査について、日本乳癌学会の乳腺専門医又は乳腺認定医、もしくは それと同等の能力を有し、乳がんの確定診断について実績のある医師がいること。
- カ 登録精密検査医療機関において、乳がん精密検査に従事する医師は、乳がん部会の指定する茨城県乳がん検診従事者講習会、茨城乳腺疾患研究会、日本乳癌学会学術総会、日本乳癌学会地方会、日本乳癌検診学会学術総会、その他乳がん部会が認める講習会のいずれかに登録申請(更新申請を含む。)をする年度を含む過去3か年度の間に1回以上参加していること。なお、その他乳がん部会が認める講習会については、参加を証する書類により乳がん部会において協議することとする。

第4 手続き等

1 登録検診実施機関の申請

(1) 登録検診機関(集団検診機関)

登録を希望する集団検診機関は、「乳がん検診登録検診機関(集団検診機関)登録申請書」(様式第1号)により茨城県知事あて申請を行う。

(2) 登録検診機関(医療機関)

ア 登録を希望する医療機関は、「乳がん検診登録検診機関(医療機関)登録申請書」 (様式第2号)により茨城県知事あて申請を行う。 イ 登録期間は3年とし、登録更新の手続きについては、「乳がん検診登録検診機関 (医療機関)登録更新申請書」(様式第3号)により茨城県知事あて申請を行う。

2 登録精密検査医療機関の申請

- (1)登録を希望する精密検査医療機関は、「乳がん検診登録精密検査医療機関登録申請書」(様式第4号)により茨城県知事あて申請を行う。
- (2)登録期間は3年とし、登録更新の手続きについては、「乳がん検診登録精密検査医療機関登録更新申請書」(様式第5号)により茨城県知事あて申請を行う。

3 審査及び決定

茨城県知事は、乳がん部会が登録要件を調査検討した結果に基づき、登録検診機関 及び登録精密検査医療機関としてそれぞれ登録決定を行い、申請者にその旨を通知す る。

4 届 出

(1) 変更届

- ア 登録検診機関及び登録精密検査医療機関は、申請機関の住所、名称、代表者名 及び登録要件に係る事項に変更が生じた場合は、下記の変更届により茨城県知事 あて届出を行う。
 - (ア)登録検診機関(集団検診機関):「乳がん検診登録検診機関(集団検診機関)変更届」(様式第6号)
 - (イ)登録検診機関(医療機関):「乳がん検診登録検診機関(医療機関)変更届」 (様式第7号)
 - (ウ)登録精密検査医療機関:「乳がん検診登録精密検査医療機関変更届」(様式 第8号)
- イ 登録検診機関(集団検診機関、医療機関)は、乳房エックス線装置及び乳房超音波検査装置に変更が生じた場合は、「乳房エックス線装置及び関連機器変更届」 (様式第9号)及び「乳房超音波検査装置及び関連機器変更届」(様式第10号) により茨城県知事あて届出を行う。

(2) 登録抹消届

登録検診機関又は登録精密検査医療機関が、その業務を廃止又は登録の取り消し を希望する場合は、「乳がん検診登録抹消届」(様式第11号)により茨城県知事あて 届出を行う。

第5 取り消し

茨城県知事は、次のいずれかに該当する登録検診機関又は登録精密検査医療機関について、乳がん部会の意見を徴したうえで、登録を取り消すことができる。

- 1 登録の要件が満たされなくなったとき。
- 2 その他、登録検診機関又は登録精密検査医療機関として不適切と認められるとき。

第6 基準の改正

本基準を改正するときは、乳がん部会の意見を徴したうえで決定する。

付 則

この要領は、昭和63年4月1日から実施する。

付 則

この要領は、平成2年4月1日から実施する。

付 則

(実施期日)

第1 この基準は、平成13年4月1日から実施する。

(経過措置)

- 第2 この基準の実施にあたり、平成13年3月31日現在で「茨城県乳がん検診実施要領」 に基づいて登録されている登録検診機関及び精密検査医療機関は、この基準に基づい て、各々視触診実施登録検診機関(医療機関)または登録精密検査医療機関として登 録がなされているものとみなす。
- 第3 前項の規定により登録されているものとみなされた登録検診機関(医療機関)および登録精密検査医療機関の登録機関は、この基準の実施日から3年間とする。
- 第4 第2の規定により登録されているものとみなされた登録検診機関(医療機関)において現に体表超音波診断装置を用いて通常の診療で乳房超音波診断を実施している場合に限り、本文第3 1 (2)(イ)規定の②から④の登録要件に関わりなく、移行措置期間の3年間に限って暫定的な視触診・超音波検診実施登録検診機関(医療機関)として要請し登録できるものとする。

なお、この場合、登録更新時に機器要件や検診実施状況を勘案して乳がん部会において登録の可否を判定する。

付 則

(実施期日)

第1 この基準は、平成19年8月21日から実施する。

(経過措置)

第2 前項の規定にかかわらず、登録検診機関(集団検診機関)及び登録検診機関(医療機関)におけるマンモグラフィ検診の登録要件のうち、マンモグラフィ読影医に関する登録要件は、平成22年度の新規登録・登録更新(申請は平成21年度)から適用することとし、平成21年度までに新規登録・登録更新を行う医療機関(申請は20年度まで)については、従前の規定を適用する。

(注) マンモグラフィ読影医に関する従前の規定

「マンモグラフィは、二重読影の際、読影医 2 名のうち 1 名は十分な経験を有すると ともに次の条件を満たしていることが望ましい。

・マンモグラフィ検診精度管理中央委員会の認定テストでB以上と判定された者であること。」

付 則

この基準は、平成20年4月1日から実施する。

付 則

この基準は、平成21年4月1日から実施する。

付 則

(実施期日)

第1 この基準は、平成24年4月1日から実施する。

(経過措置)

- 第2 前項の規定にかかわらず、登録検診機関(集団検診機関)及び登録検診機関(医療機関)におけるマンモグラフィ検診の登録要件のうち、マンモグラフィ読影医に関する登録要件は、平成27年度の新規登録・登録更新(申請は平成26年度)から適用することとし、平成26年度までに新規登録・登録更新を行う医療機関(申請は25年度まで)については、従前の規定を適用する。
 - (注) 従前の規定

「マンモグラフィは、二重読影の際、読影医 2 名のうち 1 名は十分な経験を有するとともにマンモグラフィ検診精度管理中央委員会の認定テストで B 以上と判定された者であること。」

付 則

この基準は、平成26年4月1日から実施する。

付 則

この基準は、平成27年4月1日から実施する。

付 則

(実施期日)

第1 この基準は、平成28年4月1日から実施する。

(経過措置)

- 第2 登録期間の終了日が平成31年3月31日以前の登録検診機関(医療機関)に対する 第3(登録要件)の規定の適用については、当該登録期間の間、第3の1の(2)の (ア)の①、(イ)の①及び(ウ)の①中「医師」とあるのは「医師のうち1名以上」 と読み替えて適用するものとする。
- 第3 この基準の実施の際現に登録を受けている又はこの基準の実施の日から登録を受けている登録検診機関(医療機関)についての登録要件の規定の適用については、改正

後の第3(登録要件)の規定に関わらず、この基準の施行後も、なおその効力を有する。

第4 この基準の実施の際現に改正前の基準に基づき登録されている登録検診機関(集団検診機関)は、改正後の基準により登録されたものとみなす。

付 則

この基準は、平成30年4月1日から実施する。

付 則

この基準は、平成31年4月1日から実施する。

付 則

この基準は、令和2年4月1日から実施する。

付 則

この基準は、令和5年4月1日から実施する。