

8. 厚生労働省がん対策推進室から一言
9. 質疑
10. 閉会

【がん対策のための戦略研究 平成22年度 第2回 運営委員会】

平成23年2月22日 有楽町朝日ホールスクエア

1. がん対策のための戦略研究 研究進捗状況について各研究リーダーより報告
  - 【課題1】「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」
  - 【課題2】「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」
2. がん対策のための戦略研究 研究評価委員会報告（平成23年1月25日開催）
3. その他

～ 進捗会議 ～

【第24回進捗会議】平成22年1月18日

- ・CRC 派遣状況
- ・来年度新規リクルート見込み数について
- ・今年度2回目受診勧奨対象者のその後受診について
- ・平成22年度実施2回目受診勧奨の案内について
- ・平成21年度日本臨床研究支援ユニットへ追加業務契約について
- ・福岡市医師会にて個別2回目受診勧奨説明会について
- ・モニタリングレポートについて
- ・SDV（直接閲覧）および第2期団体への訪問監査
- ・HPについて
- ・施設訪問報告書
- ・次回議案及び日程について

【第25回進捗会議】平成22年2月3日

- ・CRC 派遣状況
- ・平成22年度新規リクルート見込み数について
- ・平成21年度3月分の検査料について
- ・平成21年度2回目受診勧奨説明会について
- ・平成22年度2回目受診アンケートの様式について
- ・平成21年度2回目受診勧奨の進捗状況
- ・SDV（直接閲覧）について
- ・モニタリングレポートについて
- ・HPについて
- ・平成21年度追加委託契約について
- ・日本対がん協会から広告掲載のお知らせ

- ・次回以降の進捗会議について
- ・施設訪問報告書
- ・今後の施設訪問予定
- ・次回の議案及び日程について

【第26回進捗会議】平成22年3月1日

- ・CRC派遣状況と来年度の配置について
- ・新規リクルート施設訪問報告
- ・倉敷成人病センターの逐年検診データ入力について
- ・2回目受診勧奨案内送付の宛名ラベルについて
- ・システム変更スケジュールについて
- ・平成21年度2回目受診勧奨の状況について
- ・SDV（直接閲覧）について
- ・モニタリングレポートについて
- ・HPについて
- ・平成22年度委託契約について
- ・次回以降の進捗会議について
- ・施設訪問報告書について
- ・今後の研究施設訪問について
- ・次回の議題及び日程について

【第27回進捗会議】平成22年3月18日

- ・平成21年度2回目受診勧奨をした施設からの意見
- ・CRC派遣状況と平成22年度の配置について
- ・年度に区切ってしまったあとの2回目受診について
- ・アンケート回答からの中間期がん、偽陰性がんの詳細把握について
- ・平成22年度2回目受診勧奨アンケートの変更について
- ・平成21年度2回目受診勧奨の状況について
- ・HPについて
- ・新規リクルート実施に際する希望について
- ・新規リクルート数の確定
- ・来年度広報委託費終了に伴い継続して希望する施設について
- ・モニタリングレポートについて
- ・検討事項
- ・施設訪問報告書
- ・今後の訪問予定
- ・次回の議案及び日程について

【第28回進捗会議】平成22年4月13日

- CRC 派遣状況について
- 今年度の業務について
- アンケートで判明した中間期がんの追跡について
- 平成22年度2回目受診勧奨について
- 3月後半分の検診費用のCROからの支払いについて
- 2回目受診勧奨アンケートの新書式について
- 福岡市医師会の新規研究協力施設について
- 検討事項
- 次回の議題及び日程について

【第29回進捗会議】平成22年4月27日

- CRC 派遣状況
- 研究参加団体進捗確認訪問報告
- 中間期がんについて
- 足立区医師会の状況について
- 全体の会議について
- HP について
- メールマガジンについて
- 検討事項
- 次回の議題及び日程

【第30回進捗会議】平成22年5月18日

- CRC 派遣状況
- 足立区医師会
- 2回目受診時のアンケートについて
- 書類提出について
- 平成22年度第1回研究班運営委員会について
- 平成21年度2回目受診結果について
- HP の改訂について
- 追跡調査の手法などについて
- 検討事項
- 施設訪問報告
- 次回の日程について

【第31回進捗会議】平成22年6月10日

- CRC 派遣について
- HP の改訂について
- 追加契約について

- ・直接閲覧の報告書について
- ・訪問監査の日程について
- ・追跡調査について
- ・足立区医師会について
- ・研究参加団体へ訪問予定
- ・訪問報告書
- ・次回検討議題及び日程について

【第32回進捗会議】平成22年7月1日

- ・有害事象について
- ・CRC 派遣状況
- ・HP 改訂について
- ・追跡調査について
- ・報告書期限
- ・夏季セミナーについて
- ・足立区医師会の進捗状況について
- ・研究施設訪問監査
- ・その他
- ・メールマガジンについて
- ・研究参加団体訪問予定
- ・施設訪問報告書
- ・検討事項
- ・次回の議題と開催日程について

【第33回進捗会議】平成22年7月15日

- ・CRC 派遣状況
- ・夏季全国連絡会議
- ・第3回モニタリングレポート
- ・提出書類について
- ・EDC システム再構築について
- ・精密検査結果のフィードバックについて
- ・研究参加施設訪問監査の日程について
- ・HP 改訂について
- ・平成22年度業務契約について
- ・追跡調査チームについて
- ・2回目受診勧奨の返信ハガキ回収状況について
- ・研究参加団体からの報告について
- ・情報共有事項
- ・次回の日程について

【第34回 進捗会議】平成22年8月2日

- CRC 派遣状況
- 広報委託費の代替対応について
- 業務完了報告書について
- HP 改訂について
- 施設訪問報告書の提出について
- 全国連絡会議について
- 施設訪問報告について
- 今後の施設訪問予定
- 次回の議題と日程について

【第35回進捗会議】平成22年8月16日

- 全国連絡会議
- 2回目受診勧奨の状況把握について
- CRC 派遣状況
- 広報委託費の代替請求状況
- HP 改修について
- 2回目勧奨状況調査のためのアンケート
- 足立区医師会に対する今後の方針について
- 研究施設訪問予定
- 研究施設訪問報告書
- 次回開催日程について

【第36回 進捗会議】平成22年8月27日

- CRC 派遣状況
- 広報委託費の代替請求について
- J-START リーフレット配布について
- HP 改修について
- 全国連絡会議
- 2回目受診勧奨の状況把握について
- 足立区医師会について
- 追跡調査について各参加団体へのアンケート調査
- 研究参加団体施設訪問予定について
- 施設訪問報告書の予定について
- 次回日程について

【第37回進捗会議】平成22年9月8日

- 全国連絡会議
- CRC 派遣状況

- 広報委託費代替費用について
- HPについて
- リーフレット配布
- EDCプログラム変更
- 追加契約について
- ヒアリングの結果共有
- 足立区医師会について
- 研究施設訪問予定について
- 研究参加団体施設訪問報告書について
- 次回日程と議題について

**【第38回 進捗会議】平成22年9月24日**

- 全国連絡会議のプレゼン内容について
- 具体的なその他の対応について
- 研究参加団体訪問報告書について
- 次回日程について

**【第39回 進捗会議】平成22年10月12日**

- 2回目受診勧奨フォローアップの内容について
- 追加契約について
- 精密検査結果の返信がない方について
- 全国連絡会議
- 第3期団体へ向けた2回目受診勧奨説明会について
- 精密検査指示とカテゴリー判定の違い（モニタリングレポートから）
- 足立区医師会について
- 2回目受診のアンケート様式について
- コールセンター運用について
- 施設訪問報告書
- 次回日程について

**【第40回進捗会議】平成22年10月26日**

- CRC派遣状況
- 2回目受診勧奨説明会について
- 研究参加団体施設訪問監査
- 足立区医師会の研究進捗について
- 直接閲覧の報告書について
- 追加契約について
- コールセンター運用について
- 研究参加団体施設訪問報告書について

- ・次回議題及び開催日程の確認

【第41回進捗会議】平成22年11月22日

- ・CRC 派遣状況
- ・個別2回目受診勧奨説明会
- ・コールセンター運用について
- ・足立区医師会について
- ・精密検査結果の把握へのアクションについて
- ・データ把握状況について
- ・平成22年度第2回研究班運営委員会について
- ・研究参加団体施設訪問報告書
- ・次回開催予定について

【第42回進捗会議】平成22年12月9日

- ・CRC 派遣状況
- ・追加契約について
- ・コールセンター設置について
- ・パイロットスタディ計画
- ・モニタリングレポートについて
- ・精密検査結果の進捗と把握状況報告について
- ・研究参加者へのニュースレターについて
- ・精密検査結果の返信について
- ・NHK「あさイチ」取材について
- ・メールマガジン12月号について
- ・研究参加団体施設訪問
- ・次回の日程確認

【第43回進捗会議】平成22年12月21日

- ・研究進捗状況表
- ・追加契約について
- ・CRC 派遣状況
- ・11月分広報委託費の代替支援費
- ・コールセンターの準備状況について
- ・パイロットスタディについて
- ・平成22年第5回拡大事務局会議について
- ・精密検査の把握状況
- ・訪問監査の中間報告
- ・その他の報告事項
- ・足立区医師会について

- ・研究参加者に対するニュースレターについて
- ・次回開催日程について

【第44回進捗会議】平成23年1月12日

- ・CRC 派遣状況と来年の配置について
- ・拡大事務局会議提出のモニタリングレポートの発見乳がん数について
- ・コールセンターの準備状況について
- ・アンケート送付の際に不明で戻るものについて
- ・住民基本台帳閲覧の手順について
- ・要精密検査の結果未入力が多い施設
- ・要精密検査結果が高い理由について
- ・足立区医師会について
- ・ニュースレターについて

【第45回進捗会議】平成23年1月26日

- ・CRC 派遣状況と来年度の配置について
- ・コールセンター準備状況について
- ・パイロットスタディ
- ・マテリアル回収について（来年度の4月以降の対応）
- ・ニュースレター
- ・指定研究に伴い研究課題名変更について
- ・足立区医師会のデータ入力について
- ・福岡市医師会の実施状況について
- ・施設訪問報告書
- ・施設訪問予定
- ・次回開催日程の確認

【第46回進捗会議】平成23年2月8日

- ・CRC 派遣状況と来年度の配置について
- ・コールセンター準備状況について
- ・パイロットスタディ
- ・マテリアル回収について（来年度の4月以降の対応）
- ・ニュースレター
- ・指定研究に伴い研究課題名変更について
- ・足立区医師会のデータ入力について
- ・熊本県総合保健センターのCRC派遣について
- ・次回開催日程の確認



【第47回進捗会議】平成23年2月22日

- CRC 派遣状況と来年度の配置について
- コールセンター準備状況について
- パイロットスタディ
- マテリアル回収について（来年度の4月以降の対応）
- ニュースレター
- 次回開催日程の確認

【研究参加施設訪問等】

研究概要説明会

日時：平成22年4月22日 場所：(財)長野県健康づくり事業団

- 臨床研究概要説明
- 質疑応答

平成22年5月13日 (社)足立区医師会

- 臨床研究概要説明
- 状況ヒアリング
- 質疑応答

平成22年5月19日 (財)山形県結核成人病予防協会

- 臨床研究概要説明
- 研究状況ヒアリング
- 質疑応答

平成22年5月21日 県西部浜松医療センター ((社)浜松市医師会の研究協力施設)

- 臨床研究概要説明会
- 研究状況ヒアリング
- 質疑応答

平成22年6月22日 (社)足立区医師会

- 研究概要説明会
- データ入力の状況と対応策について
- 質疑応答

平成22年6月22日 大塚ブレストケアクリニック (足立区医師会の研究協力施設)

- 研究進捗打ち合わせ
- 質疑応答

平成22年7月5日 神奈川県厚生農業協同組合連合会保健福祉センター

- ・ 2回目受診実施状況の確認
- ・ 質疑応答

平成22年7月12日 原三信病院健康管理センター、医療法人財団 博修会  
福岡和白総合健診クリニック（福岡市医師会研究協力施設）

- ・ 2回目受診状況確認
- ・ 質疑応答

平成22年7月13日 （社）福岡市医師会

- ・ 研究協力施設の新規登録について
- ・ 今後の予定について
- ・ 質疑応答

平成22年7月13日 福岡労働衛生研究診療所（福岡市医師会研究協力施設）

- ・ 研究概要説明
- ・ 今後の研修会の予定について

平成22年7月13日 浜の町病院 健康医学センター

- ・ 2回目受診勧奨の状況確認
- ・ 質疑応答

平成22年7月14日 （社）久留米医師会

- ・ 2回目受診勧奨の状況確認
- ・ 宛先不明者の対応について
- ・ 質疑応答

平成22年7月14日 社会保険久留米第一病院

- ・ 研究進捗状況の確認
- ・ 2回目受診勧奨の実施状況について
- ・ 質疑応答

平成22年7月15日 九州がんセンター

- ・ 要精密検査率が高いことについて
- ・ 今後の改善について
- ・ 研究協力施設の研究実施状況について
- ・ 質疑応答

平成22年7月15日 医療法人 広仁会 広瀬病院

- ・ 2回目受診勧奨説明
- ・ 質疑応答

平成22年7月15日 医療法人財団 博愛会病院

- ・ 2回目受診勧奨説明
- ・ 質疑応答

平成22年7月16日 医療法人にゅうわ会 及川病院

- ・ 2回目受診の進捗状況について
- ・ 受診勧奨のすすめ方について
- ・ 質疑応答

平成22年7月16日 医療法人 雪ノ聖母会 聖マリア福岡健診センター

- ・ 転居者の扱いについて
- ・ 質疑応答

平成22年8月19日 福岡医療情報健康財団（福岡市医師会研究協力施設）

- ・ 研究概要説明
- ・ 質疑応答

平成22年8月20日 医療法人社団 広仁会 広瀬病院

- ・ 2回目受診勧奨説明
- ・ 質疑応答

平成22年9月1日 大塚プレストケアクリニック

- ・ 新規リクルートの中止について
- ・ 現時点までの研究データ入力状況について
- ・ 質疑応答

平成22年9月6日 (財)筑波メディカルセンターつくば総合健診センター

- ・ 2回目受診勧奨フォローアップ達成状況のヒアリング
- ・ 2回目受診勧奨の進捗状況
- ・ 質疑応答

平成22年9月9日 (財)岡山県健康づくり財団

- ・ 2回目受診勧奨フォローアップ達成状況のヒアリング
- ・ 2回目受診勧奨の進捗状況について
- ・ 質疑応答

平成22年9月13日 (財)山形県結核成人病予防協会 庄内健診センター

- ・ 2回目受診勧奨フォローアップ達成状況のヒアリング
- ・ 2回目受診勧奨の進捗状況について
- ・ 質疑応答

平成22年9月13日 (財)山形県結核成人病予防協会 最上検診センター

- ・ 2回目受診勧奨フォローアップ達成状況ヒアリング
- ・ 2回目受診勧奨の進捗状況について
- ・ 質疑応答

平成22年9月27日 (財)山形県結核成人病予防協会 山形検診センター

- ・ 2回目受診勧奨フォローアップ達成状況ヒアリング
- ・ 2回目受診勧奨の進捗状況について
- ・ 質疑応答

平成22年10月7日 (財)岩手県予防医学協会

- ・ 追加複合研究の概要説明
- ・ 質疑応答

平成22年10月25-26日 (財)東京都予防医学協会

- ・ 追加複合研究の概要説明
- ・ 研究サンプリングについて
- ・ 質疑応答

平成22年10月28日 岡山済生会病院

- ・ 追加複合研究の概要説明
- ・ 質疑応答

平成22年11月1日 (社)鶴岡地区医師会庄内地区健康管理センター

- ・ 追加複合研究の概要説明
- ・ 質疑応答

平成22年12月6日 (財)東京都予防医学協会

- ・ 取材立ち会い
- ・ 研究概要説明
- ・ 質疑応答

平成23年1月19日 (財)栃木県保健衛生事業団

- ・ 2回目受診勧奨の実施状況についてヒアリング
- ・ 質疑応答

平成23年2月3日 (財)熊本県総合保健センター

- ・ 2回目受診勧奨の実施状況について
- ・ CRCの派遣実施状況について
- ・ 質疑応答

## IV. 補遺文書

### (1) 乳房用超音波検査に推奨される超音波画像診断装置について

J-START 教育プログラム委員会 委員	中島 一毅 (JABTS 精度管理研究班 班長)
J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員長	遠藤登喜子
J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員	植野 映
J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員	角田 博子

J-START の運営において重要な問題として、試験に使用する超音波装置がある。多くの超音波診断装置は汎用超音波画像診断装置として薬事収載されており乳房用超音波画像診断装置というジャンルはない。しかし、前向き臨床試験である J-START の実施において、試験の精度管理上、装置の精度管理は必須である。そこで、長く乳房用超音波画像診断装置の精度管理研究を続けてきた日本乳腺甲状腺超音波診断会議 (JABTS) 精度管理研究班での研究結果から、J-START での推奨装置、ひいては乳房用超音波画像診断装置の推奨基準を想定した。

JABTS 精度管理研究班の研究では、超音波装置の性能を規定する因子は、方位分解能、時間分解能、スライス厚方向の分解能、コントラスト分解能である。さらに実臨床で検査者の視認性を規定する因子として、モニタの解像度と階調表示性能、検査者の業務負担があげられる。また、検査環境 (イルミネーション等) はモニタの視認性に大きな影響を与えることがわかっている。

J-START では要精査基準を仮定しているため、この要精査基準を確実に検出・判断できるように、以下の項目を数値目標として設定した。

- 1 mm 以上の腫瘍が描出可能である
- 5 mm 以上の腫瘍に関しては、以下の所見が評価可能である
  - 腫瘍内部エコーの有無が確実に判断可能で、単純嚢胞と腫瘍とが高い精度で鑑別可能である
  - 腫瘍としての形状評価が確実に可能である
  - 腫瘍境界部の評価が十分に可能で、サイズ、DW 比の測定が可能である
  - 腫瘍周囲の所見 (境界部のバックスキャタリング、正常乳腺組織外への浸潤状況など) が十分描出され、かつ評価可能である
  - 腫瘍内部の点状高エコーなどの所見が十分に認識可能である
- 低エコー域と正常乳腺の構造が十分区別可能である
- 乳腺内の直径 2 mm 以上の乳管構造が明瞭に描出可能で、乳管内病変の有無、立ち上がりや分布が十分に評価可能である
- 乳管内、低エコー域内の点状高エコーが認識・評価可能である

上記の条件をみtasことを検証するため、JABTS 精度管理研究班等で開発した乳房超音波精度管理ファントム、および班員による臨床画像評価を行い、装置の検証を進めた。その結果を基にした推奨装置のリストを J-START 開始当初に報告していたが、参加施設の個別の問題もあるため、公表のみで実際の制限は加えられていない。

今回、J-START のまとめとして各参加施設で使用装置された装置を確認するため、装置および探触子使用状況のアンケートを行い、その集計結果から使用された装置リストを作成したので報告する。

また、本臨床研究の進捗により、開発メーカー側も乳房専用超音波画像診断装置の必要性を認識、乳房

用超音波装置として開発・販売される装置が増えている。これは J-START による社会効果と反映すると思われ、本試験の経済活性化の一面も感じている。

今回、開発メーカーに対し、J-START 開始時には発売されていなかった新しい装置を含め、現在発売中の乳房用超音波画像診断装置として、特に推奨する装置・探触子を調査し、乳房用超音波画像診断装置リストとして作成したので合わせて報告する。

さらに JABTS 精度管理研究班では各超音波画像診断装置・探触子に対し、精度管理ファントムによる画像評価ならびに班員による臨床画像評価を行っているが、現在までに乳房専用超音波画像診断装置としての評価が終了し良好な評価が得られている装置・探触子を参考までに二重丸◎として表記した。まだ未評価の装置は掲載していないので、「未評価＝非推奨」ではないことをお断りしておく。

以下、(1) J-START で使用された装置・探触子リストと台数、(2) 開発・販売メーカーがマンモグラフィ、乳房超音波併用検診用の乳房用超音波画像診断装置として特に推奨する装置・探触子の一覧表を掲載する。上記したように(2)の表中の二重丸◎は、JABTS 精度管理研究班で乳房専用超音波画像診断装置として良好な評価が得られた装置・探触子の組み合わせである(2011年2月18日現在)

#### (1) J-START で使用された装置・探触子リスト

マンモグラフィ、乳房超音波併用検診の臨床試験において使用された、乳房用超音波画像診断装置・探触子。臨床試験登録症例で使用が報告された装置と台数について以下に列記する。括弧内は使用された台数。(集計結果であるため、装置・探触子の組み合わせ台数は不明。)

- 日立メディコ
  - 装置：EUB-7500 (26)、EUB-8500 (7)、MyLab25 (3)
  - 探触子：EUP-L74M、EUP-L64、EUP-L54M、LA435、LA523E
- 東芝メディカルシステムズ
  - 装置：APLIO XG SSA-790A (10)、APLIO XV SSA-770 (15)、XARIO XG SSA-680A (1)、XARIO SSA-660A (20)
  - 探触子：PLT-1204AT、PLT-1204BT、PLT-805AT
- アロカメディカルシステム
  - 装置：ProSound α7 (10)、ProSound α5 (6)、ProSound α10 (3)、Prosound α6 (6)
  - 探触子：UST-5412、UST-567、UST-5410、UST-5413、UST-568
- GEヘルスケア・ジャパン
  - 装置：LOGIQ 7 (6)、LOGIQ P6 (1)
  - 探触子：M12L、11L
- 富士フイルムメディカル
  - 装置：FAZONE M (1)
  - 探触子：L10-5
- フィリップスヘルスケア
  - 装置：HDI-5000 (1)

(2) 乳房超音波併用検診用の乳房用超音波画像診断装置として開発・販売メーカーが特に推奨する装置・探触子。「○」は「メーカー一押しの乳房超音波用超音波診断装置」として調査したもの。

さらに、二重丸「◎」は現在（2011年2月18日）までに乳房専用超音波画像診断装置としての評価が終了し良好な評価が得られている装置・探触子の組み合わせ。JABTS 精度管理研究班の基準は乳房精密検査用の超音波画像診断装置を想定し評価をおこなったものである。未評価の装置・探触子は二重丸「◎」をしていないので、「未評価＝非推奨」ではないことをお断りしておく（2011年2月18日現在）。（「使用環境に制限有」の装置は、モニタの特性上、十分に暗い室内での使用が必須条件）

日立メディコ	Mappie	EUP-L75	EUP-L74M	EUP-L65
HI VISION Ascendus	◎	◎	◎	
HI VISION Preirus	◎	◎	◎	○
HI VISION Avius	—	◎	◎	○

東芝メディカルシステムズ	PLT-1204BX	PLT-1204BT	PLT-805AT
APLIO XG SSA-790A	◎	◎	○
APLIO MX SSA-780A	—	◎	○
XARIO XG SSA-680A	—	◎	○
Viamo SSA-640A（使用環境に制限有）	—	○	○

GE ヘルスケア・ジャパン	ML6-15-D	M12L	11L	11L-D
LOGIQ E9	◎			
LOGIQ 7	—	◎		
LOGIQ P6	—		○	
Voluson E8	○			
Voluson E6	—			○

持田シーメンスメディカルシステム	18L6HD	14L5
ACUSON S2000	◎	◎

キャノンマーケティングジャパン	L15-4
Aixplorer	◎



フィリップスヘルスケア	L15-7
iU22	◎

富士フイルムメディカル	L14-5w
FAZON CB（使用環境に制限有り）	○

アロカメディカルシステム	UST-5415	UST-5411	UST-5412	UST-567	UST-5413	UST-568
プロサウンド F75	◎	◎	—	—	—	—
プロサウンド $\alpha 7$	—		○	○	—	—
プロサウンド $\alpha 6$	—	—	—	—	○	○

文責：中島 一毅、2011年 2月18日

## (2) 精度管理・安全性評価委員会報告

国立病院機構名古屋医療センター 遠藤登喜子

筑波メディカルセンター 植野 映

聖路加国際病院 角田 博子

川崎医科大学 中島 一毅

### I. 委員会の位置づけ

本委員会の位置づけは、研究参加団体（乳がん検診実施施設）の技術・体制的指標に関する状況を把握し、改善を勧告することである。研究参加団体のあるべき基準には、マンモグラフィは07年がん検診に関する検討会報告により、乳房超音波検診は超音波による乳がん検診ガイドラインに準拠した。それらを下に示す。

#### 1. マンモグラフィ：乳がん検診のためのチェックリスト（検診機関用）

##### 1) 撮影の精度管理

- (1) 乳房エックス線撮影装置が日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たしているか
- (2) 乳房エックス線撮影における線量および写真の画質について、第三者による外部評価をうけているか
- (3) 撮影技師はマンモグラフィの撮影に関するマンモグラフィ検診精度管理中央委員会（精中委）による研修の修了を原則としているか

##### 2) 読影の精度管理

- (1) 読影に従事する医師はマンモグラフィの読影に関する精中委の研修を修了し、認定取得を目標としているか。
- (2) 読影は二重読影であるか（うち1人は精中委の評価試験の結果がAまたはBである）

#### 2. 超音波検診：超音波による乳がん検診ガイドライン

##### 1) 装置の必要条件と操作法

- (1) 超音波診断装置（別項・施設基準に示す）
- (2) 超音波振動子の操作および画像記録

検査は熟練した技師（臨床検査技師、診療放射線技師、看護師）または医師が行う。検査を担当する技師、医師は日本乳腺甲状腺超音波診断会議（JABTS）教育委員会主催または共催の2日間の乳房超音波講習会を受講していることが必須である。また技師は日本超音波医学会の定める超音波検査士の資格を有していることが望ましい。

操作は用手が原則であるが、全乳房自動スキャナが市販され、また開発されているので今後の発展に期待したい。

##### 2) 施設基準

- (1) 超音波診断装置に適切な探触子を接続して使用する。探触子は表在用（使用周波数10MHz程度、ただし、アニュラアレイ型探触子では7.5MHzも可、視野幅35mm以上）を用い、記録装置を備えること。
- (2) 画質基準を満たすこと
- (3) 医師、臨床検査技師、診療放射線技師あるいは看護師の資格を有し、乳房の超音波検査に習

- 熟し、かつ乳房超音波検査に関する講習プログラムを修了した者が検査を担当すること
- (4) 医師以外の者が検査を担当する場合には、乳房超音波診断に習熟した医師がその判定を担当すること

## II. 委員会の活動結果

参加団体へのアンケート調査を H20年度・H21年度に実施した。

H21年度調査技術・体制的指標の自己チェック結果では、61施設中全項目を満たしたと評価した施設は46施設、一部満たさなかったと回答したのは15施設(24.6%)で、満たさなかった項目は、マンモグラフィの施設画像評価認定8施設、撮影技師の研修2施設、二重読影3施設、超音波検査従事者の研修2施設、超音波判定医の研修2施設であった。

しかしながら、細項目について検討すると、前記施設はその項目について全て満たさなかったもので、項目の一部が満たさなかった施設は多数見られた。

施設画像評価については、アナログシステム：26施設、34/67装置が未認定で、施設の全装置が未認定が5施設、デジタルシステム：41施設、34/65装置が未認定で、施設の全装置が未認定が12施設に見られた。

マンモグラフィ撮影技師は、男性45人・女性243人・不明8人で、資格取得者は229人(77.4%)、施設の全員が未認定は2施設であった。

読影医師は399名が登録され、380名(95.2%)が読影資格を取得、記載のない施設が2施設であった。

超音波検査従事者は257人で、男性28人・女性227人・不明2人、職種は、医師18人・臨床検査技師212人、診療放射線技師27人で、JABTS講習会受講者は219人(85.2%)で、施設の全員が未受講は1施設であった。超音波判定医師登録は125人(年齢27～82歳・平均47.4歳)で、専門科別では、外科66、乳腺科・乳腺外科29、放射線科10、内科9、婦人科5、その他3、不明3で、JABTS講習会受講者103人(84.4%)であった。

超音波装置数は154で、施設内固定：105、バス搭載：15、可搬：34であった。

## III. まとめと今後の課題

研究参加施設における技術・体制的指標に関する状況を調査した。その結果、一部基準に到達していない施設がみられた。現時点では、研究最終年における最終状況が確認されていないため、今後の検証に向け、最終確認が行われることが望ましい。

## Alcohol consumption and breast cancer risk in Japanese women: The Miyagi Cohort Study

Masaaki Kawai · Yuko Minami · Masako Kakizaki ·  
Yoichiro Kakugawa · Yoshikazu Nishino ·  
Akira Fukao · Ichiro Tsuji · Noriaki Ohuchi

Received: 27 January 2011 / Accepted: 29 January 2011  
© Springer Science+Business Media, LLC. 2011

**Abstract** Alcohol consumption is known to be a risk factor for breast cancer in Western countries, but few epidemiologic data have been available in Japan. This population-based prospective cohort study evaluated the associations of alcohol consumption with breast cancer risk in a Japanese population. A total of 19,227 women aged 40–64 years were followed from 1990 to 2003. During 246,703 person-years of follow-up, 241 breast cancer cases were identified. Hazard ratios (HRs) were estimated by the Cox proportional-hazard regression model. After adjustment for potential risk factors of breast cancer and nutritional factors, the HR and 95% confidence interval (CI) for current drinkers was 1.00 (0.74–1.34) compared with never drinkers. According to the amount of alcohol intake per day, a higher amount ( $\geq 15.0$  g/day) had no significant relation to breast cancer risk (HR = 0.87, 95% CI: 0.40–1.91;  $P$  for trend = 0.85). Age upon starting to drink, and the frequency of drinking, were not associated with breast cancer risk. In analysis stratified according to exogenous female hormone use, a higher alcohol intake ( $\geq 15.0$  g/day) was associated with an increased risk of breast cancer among hormone users

(HR = 1.67, 95% CI: 0.17–16.73); however, this was not statistically significant. Stratification according to folate intake with energy adjustment ( $<219$ ,  $\geq 219$   $\mu\text{g/day}$ ) found that breast cancer risk tended to increase with increasing alcohol consumption among women with a low intake of folate ( $P$  for trend = 0.09). Our findings suggest that alcohol consumption has no overall effect on breast cancer risk among Japanese women, whereas nutritional factors such as folate intake may modify the alcohol-breast cancer risk relationship.

**Keywords** Breast cancer · Cohort study · Alcohol · Folate

### Abbreviations

CI	Confidence interval
FFQ	Food frequency questionnaire
HRT	Hormone replacement therapy
HR	Hazard ratio
ALDH	Aldehyde dehydrogenase

M. Kawai · N. Ohuchi  
Department of Surgical Oncology, Tohoku University Graduate School of Medicine, 1-1 Seiryomachi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8574, Japan

Y. Minami (✉)  
Division of Community Health, Tohoku University Graduate School of Medicine, 2-1 Seiryomachi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8575, Japan  
e-mail: adym@med.tohoku.ac.jp

M. Kakizaki · I. Tsuji  
Division of Epidemiology, Department of Public Health and Forensic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine, 2-1 Seiryomachi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8575, Japan

Y. Kakugawa  
Department of Breast Oncology, Miyagi Cancer Center Hospital, 47-1 Nodayama, Medeshima-Shiode, Natori, Miyagi 981-1293, Japan

Y. Nishino  
Division of Epidemiology, Miyagi Cancer Center Research Institute, 47-1 Nodayama, Medeshima-Shiode, Natori, Miyagi 981-1293, Japan

A. Fukao  
Department of Public Health, Yamagata University School of Medicine, 2-2-2 Iida-nishi, Yamagata 990-9585, Japan