

子宮頸がん検診におけるHPV検査単独法の導入について

厚生労働省 健康局がん・疾病対策課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- これまでの議論の経緯

子宮頸がん検診へのHPV検査導入に係る議論の経緯について

【現状】

- 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（以下、「指針」とする）では、20歳以上の女性を対象に、2年に1回の細胞診が推奨されている。
- 最新の子宮頸がん検診のガイドライン（2019年度）（以下、「子宮頸がん検診ガイドライン」という。）において、「HPV検査単独法」は推奨グレードAと示されていることに加え、現行の細胞診単独法と比べて検診間隔を延長することが可能と示された。
- 一方で、「その効果を自治体の検診制度の中で発揮するためには、HPV陽性者に対する長期の追跡を含む精度管理体制の構築が前提であり、遵守できない場合は効果が細胞診単独法を下回る可能性がある」とされている。
- 第38回がん検診のあり方に関する検討会（令和5年6月2日）において、厚生労働科学研究班から日本版のアルゴリズム（案）及び導入に際しての課題が示された。

- 子宮頸がん検診へのHPV検査導入に向けた課題の整理及び対応策に係る検討を行う。

3

HPV検査単独法の導入に対するメリットについて

■ 受診者、自治体にとってのメリットを以下に示す。

【受診者】

- HPV検査陽性者のごく一部が数年後に子宮頸がんの有病者となり得るため、そのリスク保持者が追跡管理されることで子宮頸がんの早期発見・早期治療に繋がる。
- 現行の細胞診の検診間隔は2年ごとであるが、HPV検査単独法では受診者の約8～9割が5年ごととなることから、全体として受診行動の負担軽減が期待できる。
※ 液状検体を使用することで「HPV検査陽性」となった場合でも検査のために再度受診する必要はない。

【自治体】

- がん検診の未受診理由で最も多いのは「受ける時間がないから28.9%」であり、受診行動の負担が軽減されることで、受診率向上への影響が期待できる。
- 検診間隔が延長されることで、事務負担等が軽減される。

4

子宮頸がん検診ガイドラインにおけるHPV検査の位置づけについて

- HPV検査単独法は、現行の細胞診と同様の推奨グレードAと示されたが、導入には精度管理体制の構築が前提である。

有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン 2019年度版

国立がん研究センター 社会と健康研究センター

推奨の概要

| 検査法 | 内容 | 推奨度 |
|--------------|---------------|-----|
| 細胞診単独法 | 20歳～69歳、2年に1回 | A |
| HPV検査単独法 | 30歳～60歳、5年に1回 | A |
| HPV検査+細胞診併用法 | 30歳～60歳、5年に1回 | C |

有効性（浸潤がん罹患率減少効果）と不利益（偽陽性）を指標として検討：

- 細胞診と比較して、HPVを含む方法では1万人あたり浸潤癌罹患患者数は2～3人減少する。
- 浸潤がん罹患率減少効果は、HPV検査単独法とHPV検査+細胞診併用法で大差はない。
- 細胞診と比較して両者とも偽陽性者数は増加する。偽陽性者数を指標とした不利益は、細胞診、HPV検査単独法よりも細胞診+HPV検査併用法で明らかに大きい。

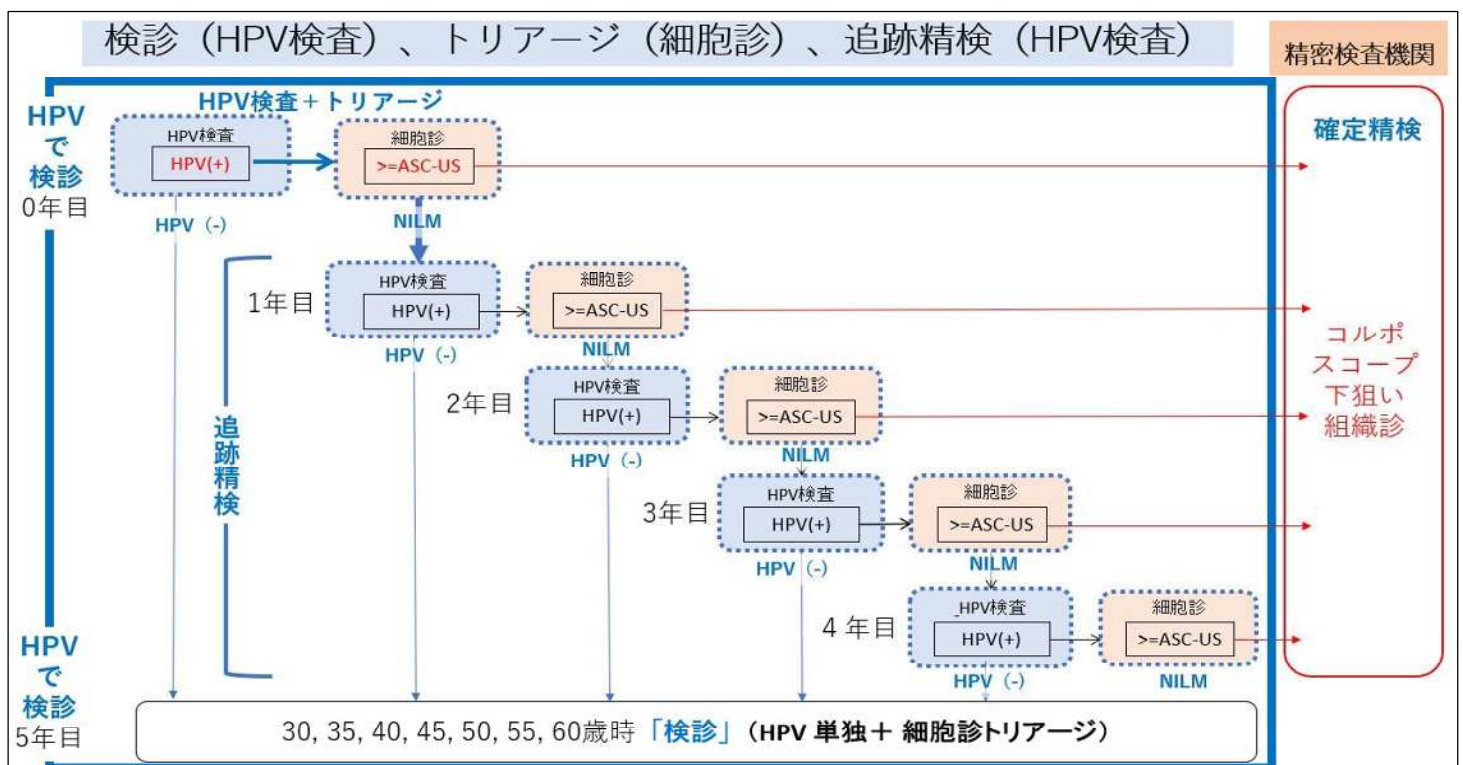
HPV検査陽性者の大半（例：細胞診陰性/HPV陽性者）は、その時点では病変を有さず、そのごく一部が数年後に有病者となり得るため、これらのリスク保持者の長期間の追跡管理が検診の効果に大きく影響する。

HPV検査を用いた検診は、実現可能性のあるアルゴリズムの構築と検診の精度管理を含めて、適切な検診の運用ができる場合にのみ実施すべきである。

第35回がん検診のあり方に関する検討会 資料2より抜粋 5

HPV検査単独法のアルゴリズム（案）について

- 研究班において作成された、HPV検査単独法の日本版アルゴリズム（案）を以下に示す。



第38回がん検診のあり方に関する検討会 資料2より抜粋

HPV検出率について

細胞診正常(N=112896)



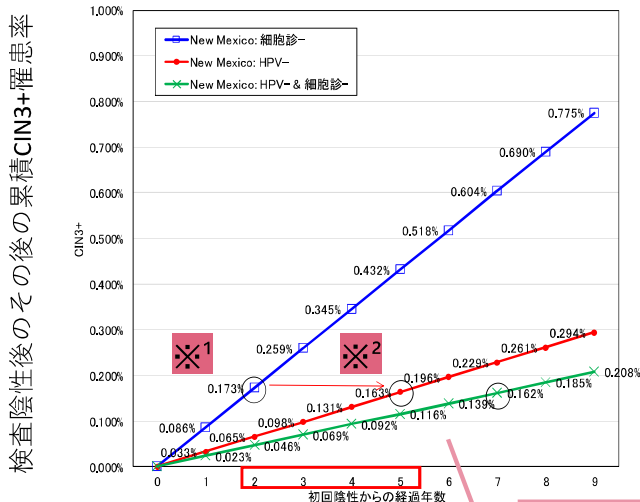
出典: Palmer, M., et al. Genotype prevalence and age distribution of human papillomavirus from infection to cervical cancer in Japanese women: A systematic review and meta-analysis. Vaccine 40, 5971-5996 (2022)より作図

出典: 子宮頸がんその他のヒトパピローマウイルス (HPV) 関連がんの予防ファクトシート2023公開 図2より一部加工 7

検診間隔の検討

- 細胞診単独法による検診で、「検診陰性」で2年間隔をあけても良いと考えられる発症のリスク (CIN3+の累積発症リスク) が、HPV検査を用いた検診でどのくらいの間隔に当たるのかを検討

VI2_2 -図4. 初回判定陰性者のCIN3+累積進展リスクによる検診間隔の検討:米ニューメキシコ州の結果 (4万7千人、3年追跡、HPVの検診間隔5年に延長可能)



Wheeler CM, et al. Int J Cancer, 2014より作図
子宮頸がん検診エビデンスレポート2019年版
子宮頸がん検診エビデンスレポート文献レビュー委員会P145

- ※¹ 細胞診陰性確認から2年経過時点で1.73人/1,000人のCIN3以上の病変が見つかる。
- ※² HPV検査陰性者からは、2年経過時点で0.65人/1,000人、5年経過時点で1.63人/1,000人のCIN3+が見つかる。
→細胞診陰性確認後2年経過時点と同様の発見人数となるのはHPV陰性確認後5年程度経過時点

VI2_2 -表1. CIN3+への進展リスク

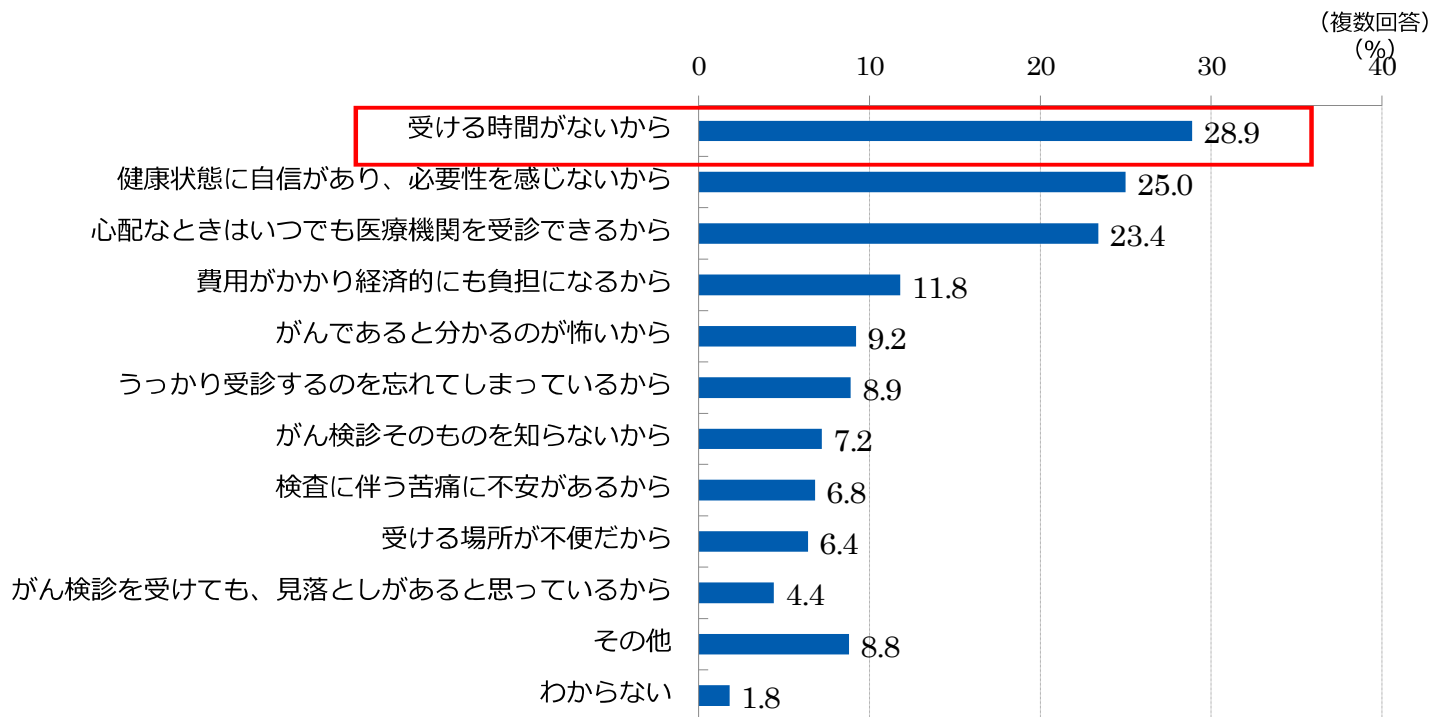
| Study | 検診間隔 | ベースライン結果 | CIN3+への進展リスク (%) | | | | | | |
|---------------------------------------|------|---------------|------------------|-------|----|-------|-------|-------|-------|
| | | | 1年 | 2年 | 3年 | 4年 | 5年 | 6年 | 7年 |
| Kaiser Permanente Northern California | 2年 | 細胞診(-) | 0.070 | 0.140 | | | | | |
| | | HPV(-) | 0.032 | | | 0.128 | | | |
| | | 細胞診(-)/HPV(-) | 0.032 | | | 0.126 | | | |
| Swedescreen | 2年 | 細胞診(-) | 0.115 | 0.231 | | | | | |
| | | HPV(-) | 0.043 | | | | 0.215 | | |
| POBASCAM | 2年 | 細胞診(-) | 0.077 | 0.153 | | | | | |
| | | HPV(-) | 0.043 | | | 0.171 | | | |
| New Mexico | 2年 | 細胞診(-)/HPV(-) | 0.038 | | | | 0.151 | | |
| | | 細胞診(-) | 0.086 | 0.173 | | | | 0.163 | |
| Joint Europe | - | HPV(-) | 0.033 | | | | | | 0.162 |
| | | 細胞診(-)/HPV(-) | 0.023 | | | | | | |
| ARTISTIC | - | 細胞診(-) | 0.162 | 0.324 | | | | | |
| | | HPV(-) | 0.045 | | | | | | 0.315 |
| | | 細胞診(-)/HPV(-) | 0.047 | | | | | | 0.327 |
| ARTISTIC | - | 細胞診(-) | 0.105 | 0.210 | | | | | |
| | | HPV(-) | 0.047 | | | | 0.233 | | |
| ARTISTIC | - | 細胞診(-)/HPV(-) | 0.038 | | | | | | 0.230 |

子宮頸がん検診エビデンスレポート2019年版
子宮頸がん検診エビデンスレポート文献レビュー委員会P140

HPV検査で陰性と判定された者について、検診間隔を2倍から3.5倍（現行の2年から5年程度）に延長することが可能と考えられる。

がん検診未受診の理由

■ 対象：全国の日本国籍を有する18歳以上の者3,000人、有効回収数：1,647人（回収率 54.9%）※調査員による個別面接聴取



出典：令和元年7月がん対策・たばこ対策に関する世論調査（内閣府大臣官房政府広報室）

9

子宮頸がん検診へのHPV検査単独法の導入に係る目下の課題

■ 研究班より提示された課題を以下に示す。

HPV単独検診を目途とした場合の目下の課題

- ・ 年齢によって方法が異なる。20-30歳：細胞診，30歳以上：HPV単独法
- ・ 実施体制の整備には相応の時間が必要
- ・ 液状検体を導入する際には、検診実施機関と検査機関との間で検体および情報の流れの確立する必要がある
- ・ 追跡精検「異常あり」と判定された者に対する確定精検の受診勧奨および結果把握
 - 医師の理解と協力が不可欠
- ・ 検診間隔が5年になる、5年以内の受診を制限するしくみが構築できるか
 - 医師・受診者の理解と協力が不可欠
- ・ これらを含めて、国からの医師・医療機関への十分な説明と協力要請に期待
- ・ 運用に関する課題抽出のためのパイロット的な事業の必要性

第38回がん検診のあり方検討会における構成員からの主なご意見

- 前回の検討会において、構成員からいただいた主なご意見を以下に示す。

【実務・運用等について】

- 仮に導入した場合、俯瞰すると2種類の検診が混在することとなることから、異なる検診を実施している自治体間での転出入者への対応等が生じた場合でも、適切な受診勧奨が実施できるよう、整理する必要があるのではないか。
- 実施する自治体におけるシステム改修が必要であり、そのための準備期間や費用等についても考慮する必要があるのではないか。

【周知・普及啓発等の事前準備について】

- 検診の対象者への情報発信・普及啓発を効果的に進めるため、地域の医師会等の協力を得ながら、行政と医療機関等が協働する必要があるのではないか。

- 論点の整理

- 子宮頸がん検診へのHPV検査導入に向けた主な論点を以下に示す。

【総論的事項】

- 導入にあたり必要な体制等について

【各論的事項】

- 検診の対象者の定義（年齢、受診間隔等）について
- 追跡精検の対象者の整理とフォローアップの手法について
- 液状検体の導入について
- 自治体・医療機関等において必要な事前準備等について

【総論的事項】

- 導入にあたり必要な体制等について

【各論的事項】

- 検診の対象者の定義（年齢、受診間隔等）について
- 追跡精検の対象者の整理とフォローアップの手法について
- 液状検体の導入について
- 自治体・医療機関等において必要な事前準備等について

「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」の構成について

- 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」において、「第3 がん検診」の「1 総則」及び「2」から「6」までのがん種別の記載より、実施体制や留意点、検診実施機関に係る規定がなされている。

「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」記載事項（抜粋）

第1 目的

第2 がん予防重点健康教育

第3 がん検診

1 総則

- (1) 種類 (2) 実施体制 (3) 対象者 (4) 実施回数 (5) 受診指導 (6) 事業評価

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 (2) 結果の通知 (3) 記録の整備 (4) 事業評価 (5) 検診実施機関

3 子宮頸がん検診

- (1) 検診項目及び各検診項目における留意点 (2) 結果の通知 (3) 記録の整備 (4) 事業評価 (5) 検診実施機関 (6) その他

4 肺がん検診

- (1) 検診項目及び各検診項目における留意点 (2) 結果の通知 (3) 記録の整備 (4) 事業評価 (5) 検診実施機関 (6) その他

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 (2) 結果の通知 (3) 記録の整備 (4) 事業評価 (5) 検診実施機関 (6) その他

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 (2) 検診結果の区分 (3) 結果の通知 (4) 記録の整備 (5) 事業評価
(6) 検診実施機関 (7) その他

7 総合がん検診

8 その他

15

総則について

- 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」の「第3 がん検診 1 総則」において、基本的な実施体制（精度管理体制を含む。）や対象者の定義等が定められている。

「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」記載事項（抜粋）

第3 がん検診

1 総則

(1) 種類

(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」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）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。
- 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。なお、受診を特に推奨する者を20歳以上69歳以下の者とする。
- ③～⑤（略）

16

胃がん検診における胃内視鏡検査の取扱いについて

- 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」の「第3 がん検診 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」において、胃内視鏡検査の実施に当たっては、胃内視鏡検診マニュアルを参考とすることとされている。
- 当該マニュアルにおいて、実施に当たり自治体や検診実施機関等に必要な体制等が示されている。

「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」記載事項（抜粋）

第3 がん検診

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

胃内視鏡検査の実施に当たっては、日本消化器がん検診学会による「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2017年度版」（以下「胃内視鏡検診マニュアル」という。）を参考にすること。

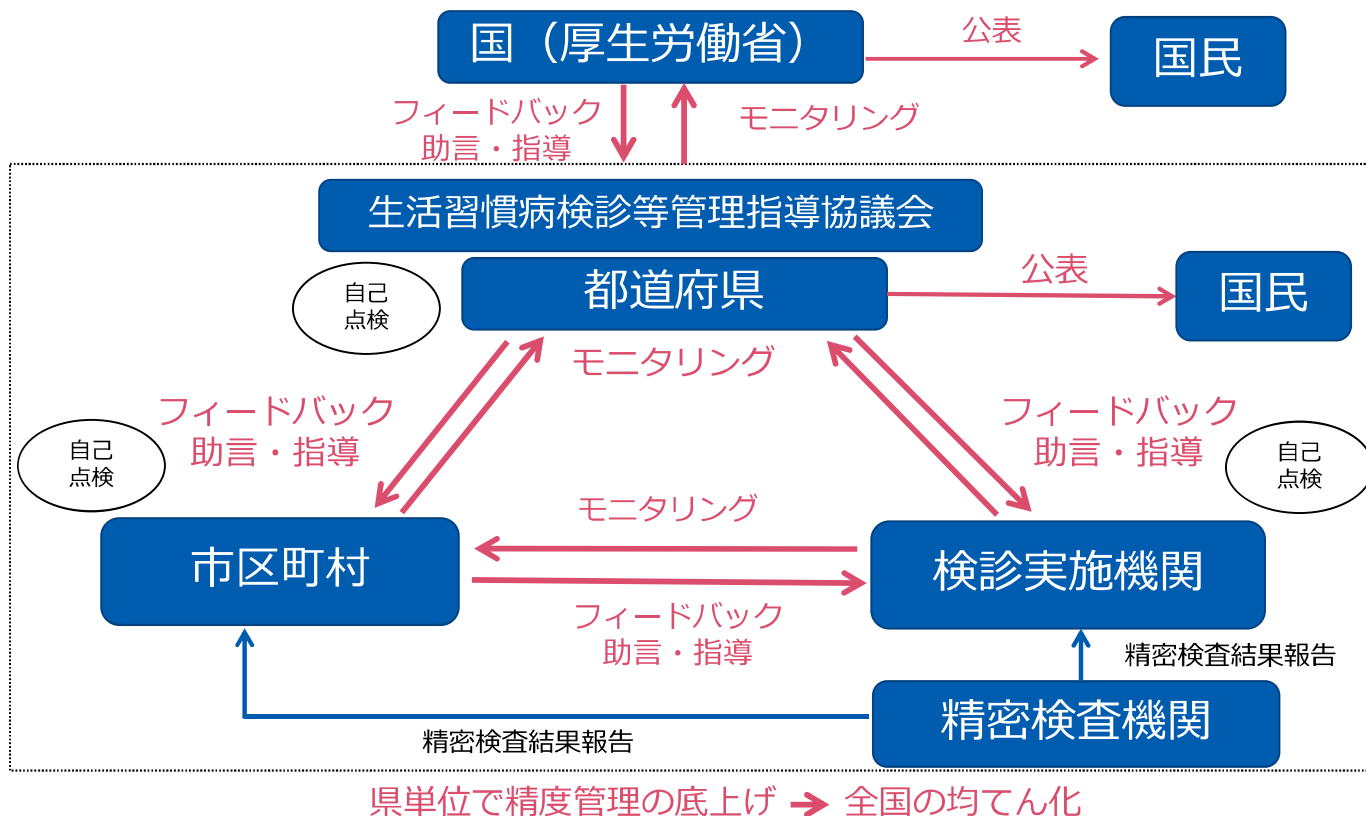
17

運用マニュアルの作成について

HPV検査導入までのスケジュールと役割分担（案）

| エビデンス調査検討（～2023年度） | 研究班 | 厚労省 |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 使用可能なHPV検査キットの条件 検体の取り扱い等の基準 | 学会等と調整しながら決定 | - |
| 診断までのアルゴリズムの提案 | ○ | - |
| 検診結果の管理方法、運用体制 (誰がどこで何をするか) | ○ | 保険適用等に関する整理 |
| 検診を実施・運用するための ガイダンス作成 | 研究班？ 学会？ | あり方検討会？ |
| 導入準備段階（2023年度～） | 研究班 | 厚労省 |
| 保険適用等に関する検討 | - | ○ |
| 検診結果登録システムの改正 | 案を出す | ○ |
| 検診関連業務の人員や仕事内容の 整理と体制整備 | 何が必要かの整理 (実際の整備は検診機関、医療機関) | 検診機関、医療機関への通知？ |
| 検診の精度管理のための モニタリングの準備 | 検診チェックリスト案、 事業報告項目案の作成 | 検診チェックリスト、 事業報告の準備 |
| 医療従事者および検診対象者への情報発信の準備 | - | ○ |

精度管理体制の全体像



出典：「がん検診事業のあり方について」図4 住民検診における評価・フィードバック・公表の全体像より一部加工

19

運用評価等について

HPV検査導入までのスケジュールと役割分担（案）

| エビデンス調査検討（～2023年度） | 研究班 | 厚労省 |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 使用可能なHPV検査キットの条件 検体の取り扱い等の基準 | 学会等と調整しながら決定 | - |
| 診断までのアルゴリズムの提案 | ○ | - |
| 検診結果の管理方法、運用体制 （誰がどこで何をするか） | ○ | 保険適用等に関する整理 |
| 検診を実施・運用するための ガイドンス作成 | 研究班？ 学会？ | あり方検討会？ |
| 導入準備段階（2023年度～） | 研究班 | 厚労省 |
| 保険適用等に関する検討 | - | ○ |
| 検診結果登録システムの改正 | 案を出す | ○ |
| 検診関連業務の人員や仕事内容の 整理と体制整備 | 何が必要かの整理 （実際の整備は検診機関、医療機関） | 検診機関、医療機関への通知？ |
| 検診の精度管理のための モニタリングの準備 | 検診チェックリスト案、 事業報告項目案の作成 | 検診チェックリスト、 事業報告の準備 |
| 医療従事者および検診対象者への情報発 信の準備 | - | ○ |

HPV検査の導入に係る総論的事項に対する対応（案）

- HPV検査の導入に係る対応（案）を以下に示す。

【総論的事項】

- HPV検査の導入に当たって必要な実施体制（精度管理体制を含む。）や対象者の定義等について、指針及びガイドライン等において定めることとしてはどうか。
- なお、指針及びガイドライン等については、令和5年度中に改正及び作成することとしてはどうか。
- HPV検査の導入に当たって必要な実施体制（精度管理体制を含む。）や対象者の定義等について、基本的な事項については、指針で定めることとしたうえで、詳細については、胃内視鏡検査の例を参考とし、学会等の協力を得てガイドライン等を定めることとしてはどうか。

【総論的事項】

- 導入にあたり必要な体制等について

【各論的事項】

- 検診の対象者の定義（年齢、受診間隔等）について
- 追跡精検の対象者の整理とフォローアップの手法について
- 液状検体の導入について
- 自治体・医療機関等において必要な事前準備等について

市町村のがん検診の項目について

- 厚生労働省においては、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（平成20年3月31日付け健発第0331058号厚生労働省健康局長通知別添）を定め、市町村による科学的根拠に基づくがん検診を推進。

指針で定めるがん検診の内容

| 種類 | 検査項目 | 対象者 | 受診間隔 |
|---------|--|--|-------------------------------------|
| 胃がん検診 | 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 | 50歳以上 ※当分の間、胃部エックス線検査については40歳以上に対し実施可 | 2年に1回 ※当分の間、胃部エックス線検査については年1回実施可 |
| 子宮頸がん検診 | 問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診 | 20歳以上 | 2年に1回 |
| 肺がん検診 | 質問（問診）、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診 | 40歳以上 | 年1回 |
| 乳がん検診 | 質問（問診）及び乳房エックス線検査（マンモグラフィ） ※視診、触診は推奨しない | 40歳以上 | 2年に1回 |
| 大腸がん検診 | 問診及び便潜血検査 | 40歳以上 | 年1回 |

23

子宮頸がん検診ガイドラインにおけるHPV検査の位置づけについて

再掲

- HPV検査単独法は、現行の細胞診と同様の推奨グレードAと示されたが、導入には精度管理体制の構築が前提である。

有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン 2019年度版

国立がん研究センター 社会と健康研究センター

推奨の概要

| 検査法 | 内容 | 推奨度 |
|--------------|---------------|-----|
| 細胞診単独法 | 20歳～69歳、2年に1回 | A |
| HPV検査単独法 | 30歳～60歳、5年に1回 | A |
| HPV検査＋細胞診併用法 | 30歳～60歳、5年に1回 | C |

有効性（浸潤がん罹患率減少効果）と不利益（偽陽性）を指標として検討：

- 細胞診と比較して、HPVを含む方法では1万人あたり浸潤癌罹患患者数は2～3人減少する。
- 浸潤がん罹患率減少効果は、HPV検査単独法とHPV検査＋細胞診併用法で大差はない。
- 細胞診と比較して両者とも偽陽性者数は増加する。偽陽性者数を指標とした不利益は、細胞診、HPV検査単独法よりも細胞診＋HPV検査併用法で明らかに大きい。

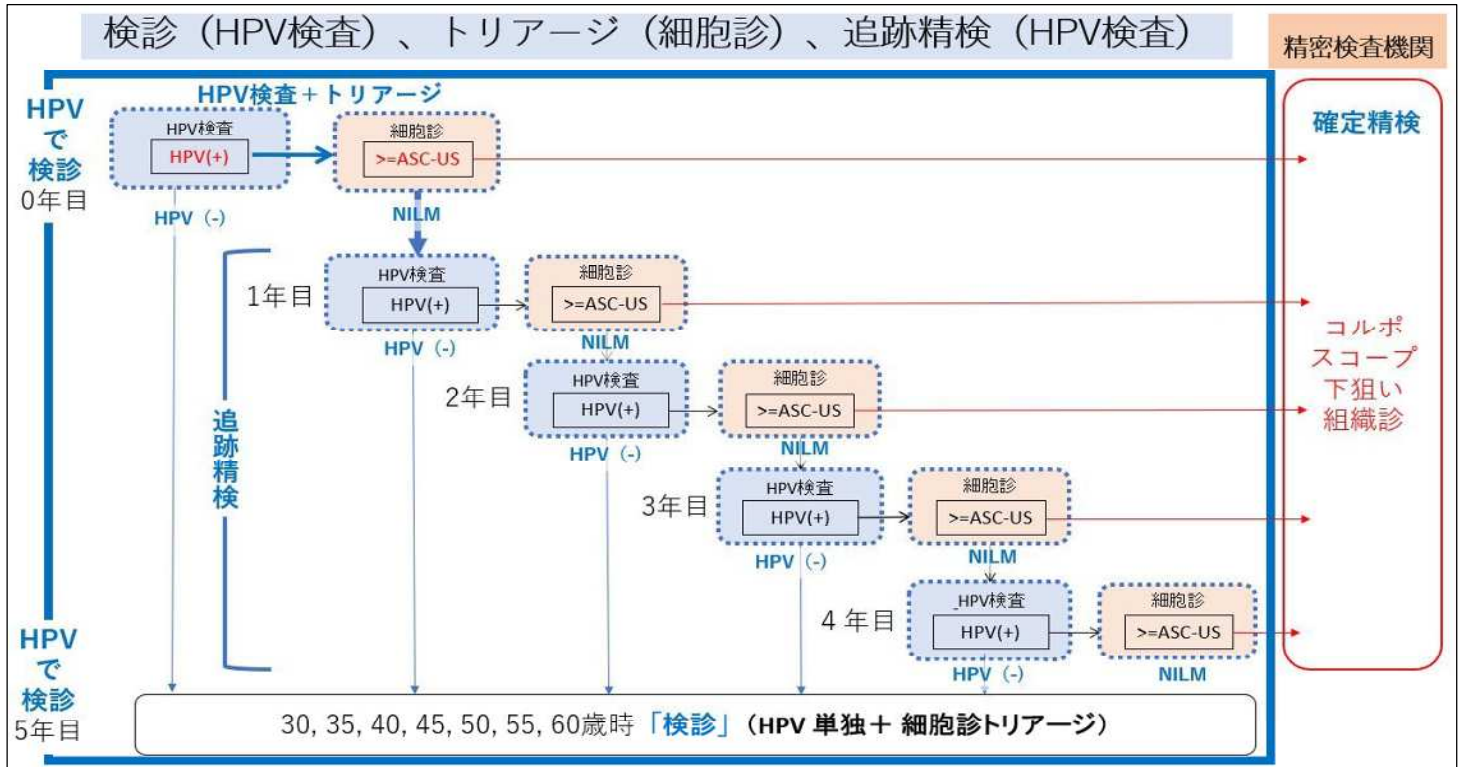
HPV検査陽性者の大半（例：細胞診陰性/HPV陽性者）は、その時点では病変を有さず、そのごく一部が数年後に有病者となり得るため、これらのリスク保持者の長期間の追跡管理が検診の効果に大きく影響する。

HPV検査を用いた検診は、実現可能性のあるアルゴリズムの構築と検診の精度管理を含めて、適切な検診の運用ができる場合にのみ実施すべきである。

6

HPV検査単独法のアルゴリズム（案）について

- 研究班において作成された、HPV検査単独法の日本版アルゴリズム（案）を以下に示す。

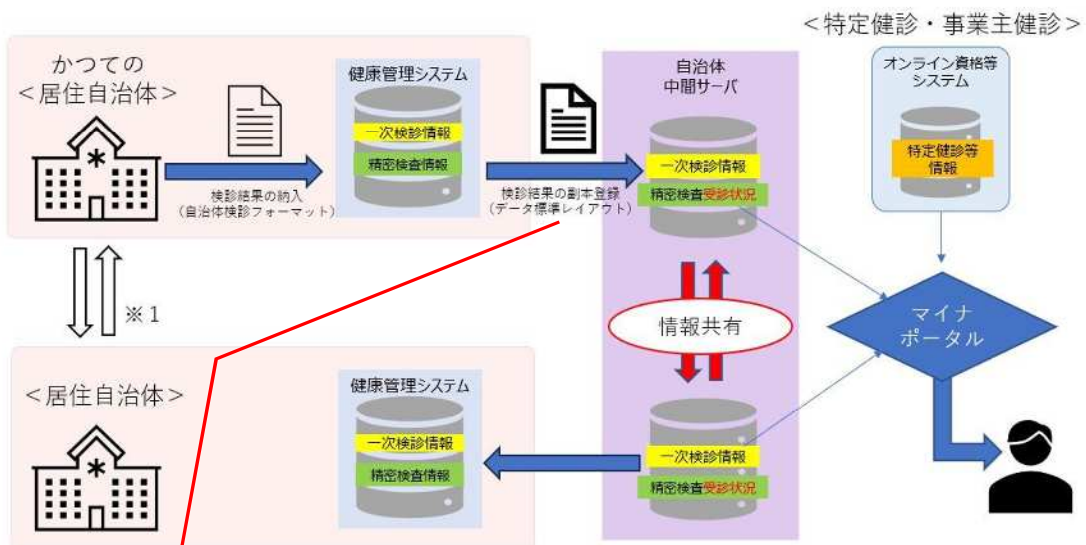


第38回がん検診のあり方に関する検討会 資料2より抜粋

がん検診に関する自治体間の情報連携について

- 令和3年度健康増進法改正により、市区町村は、かつて居住していた市区町村に対して健康増進事業に関する情報（がん検診の精密検査結果等を除く）の提供を求められることが可能。（※1）
- 令和4年6月から、市町村の自治体中間サーバへの副本登録が行われ、住民のがん検診結果について、自治体中間サーバを用いた市町村間での情報提供が可能となった。

がん検診における自治体システムの概要



がん検診の結果をマイナポータルで閲覧するため又は自治体中間サーバを使って自治体が情報の提供を求めるためには、データ標準レイアウトを改版して検査結果情報をサーバに副本登録する必要がある。

【総論的事項】

- ・ 導入にあたり必要な体制等について

【各論的事項】

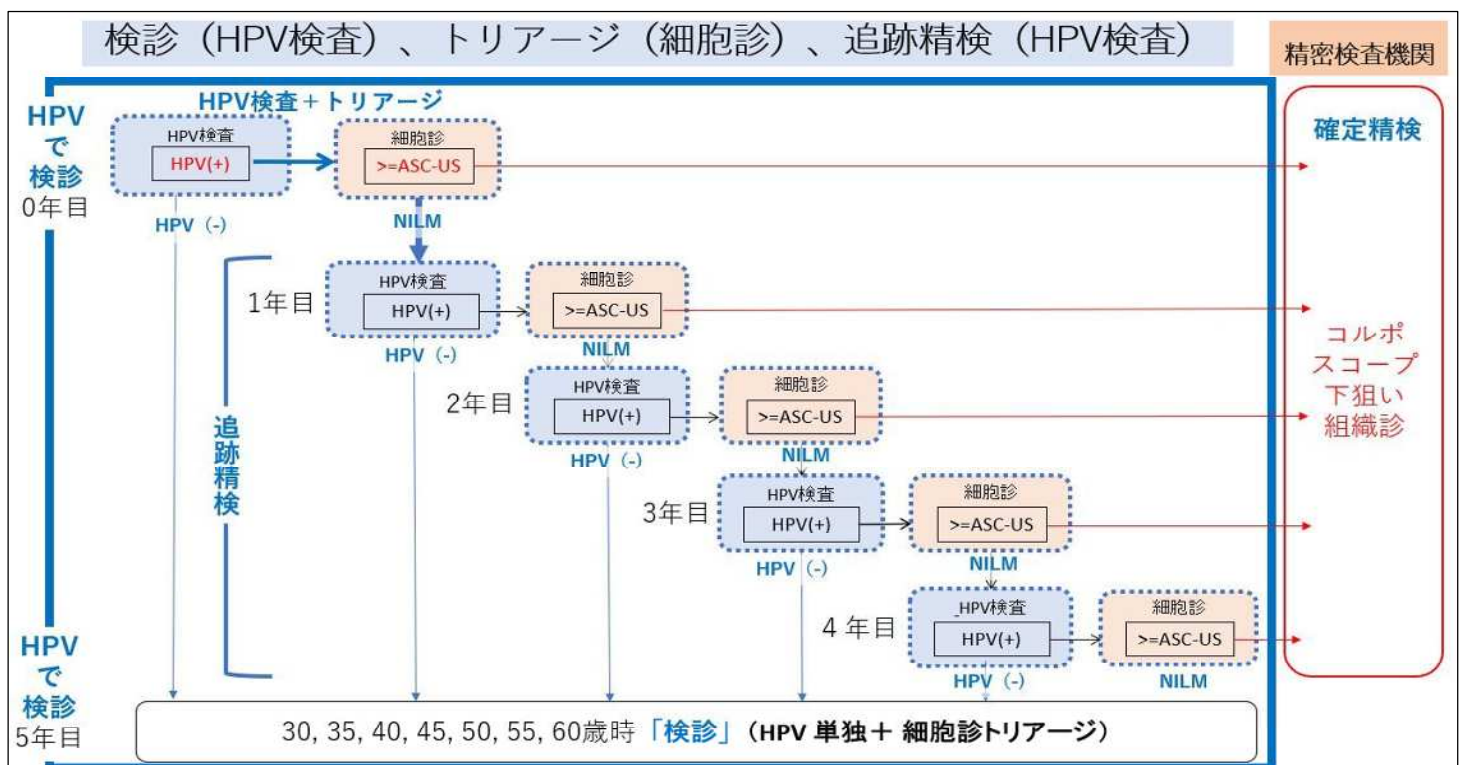
- ・ 検診の対象者の定義（年齢、受診間隔等）について
- ・ 追跡精検の対象者の整理とフォローアップの手法について
- ・ 液状検体の導入について
- ・ 自治体・医療機関等において必要な事前準備等について



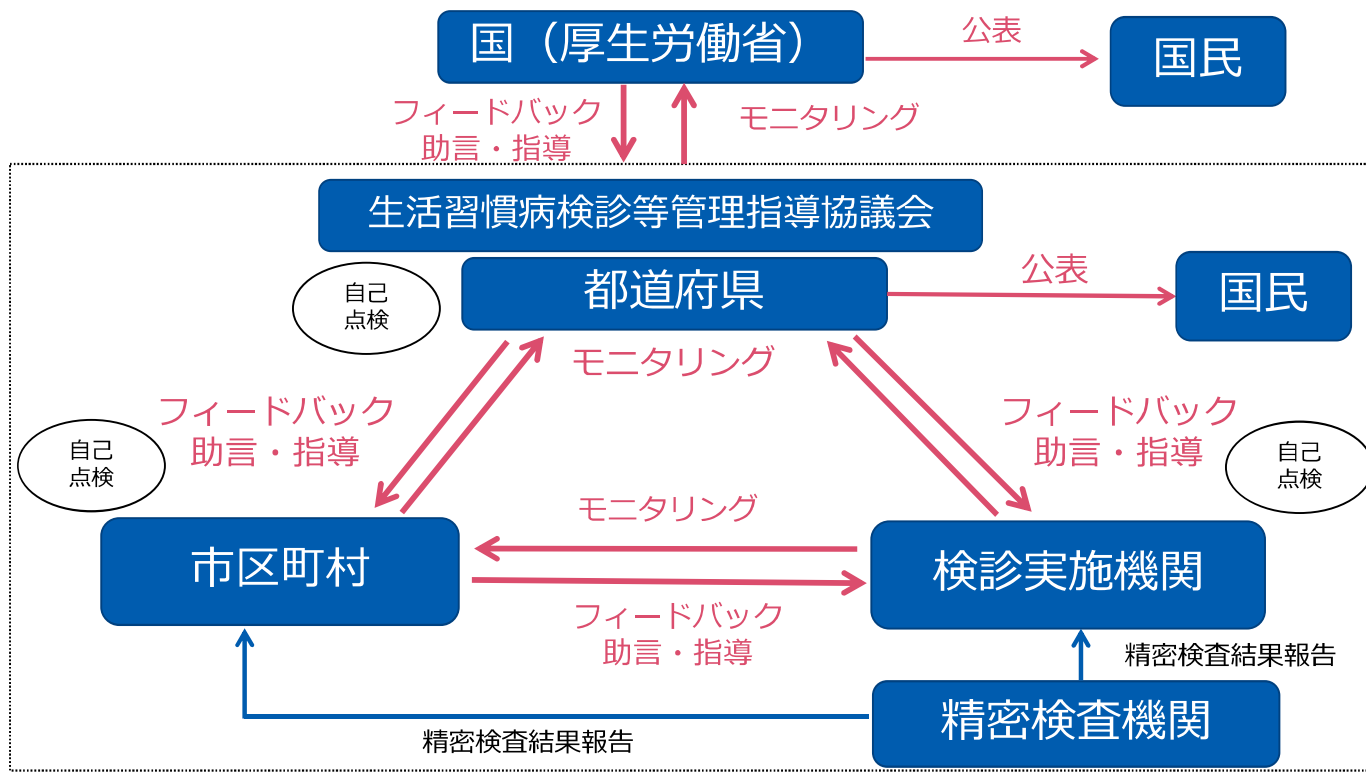
HPV検査単独法のアルゴリズム（案）について

再掲

- 研究班において作成された、HPV検査単独法の日本版アルゴリズム（案）を以下に示す。



精度管理体制の全体像



県単位で精度管理の底上げ → 全国の均てん化

出典：「がん検診事業のあり方について」図4 住民検診における評価・フィードバック・公表の全体像より一部加工

【総論的事項】

- ・ 導入にあたり必要な体制等について

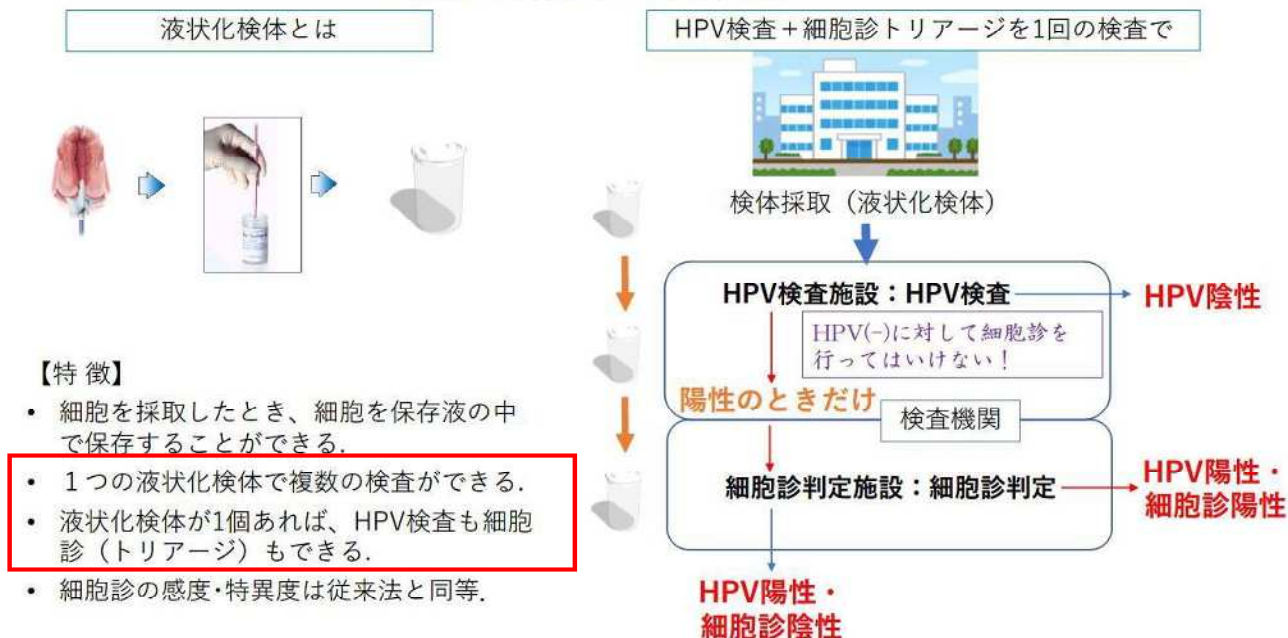
【各論的事項】

- ・ 検診の対象者の定義（年齢、受診間隔等）について
- ・ 追跡精検の対象者の整理とフォローアップの手法について
- ・ 液状検体の導入について
- ・ 自治体・医療機関等において必要な事前準備等について

液状検体の特徴

- 液状検体を使用することで、HPV検査陽性となっても再検査が必要なくなり、受診者の負担軽減だけでなく、HPV検査+トリアージの受診率を100%にできる。

対応策：HPV検査陽性の検体で細胞診を実施する —液状化検体による検体採取—



第38回がん検診のあり方に関する検討会資料2より抜粋

31

令和4年度市区町村におけるがん検診の実施状況調査

- 液状検体を使用している自治体は半数以上ある。

| 子宮頸がん検診 | 集団検診・個別検診のいずれかでも実施している市区町村 | | 集団検診 | | | | 個別検診 | | | | | |
|--------------------------------|----------------------------|-------|------------------|-----|-------------------|-----|------------------|------|-------------------|-------|-------|-------|
| | | | 対象者全てに実施している市区町村 | | 対象者の一部に実施している市区町村 | | 対象者全てに実施している市区町村 | | 対象者の一部に実施している市区町村 | | | |
| | | | 市区町村数 | (%) | 市区町村数 | (%) | 市区町村数 | 人数 | 市区町村数 | (%) | 市区町村数 | 人数 |
| 問診 | 1726 | 99.8% | 1225 | 241 | 99.9% | / | / | 1301 | 245 | 99.4% | / | / |
| 視診、内診 | 1619 | 93.6% | 1086 | 230 | 90.3% | / | / | 1210 | 249 | 93.8% | / | / |
| 細胞診(従来法) | 1077 | 62.3% | 507 | 163 | 46.6% | / | / | 618 | 358 | 62.8% | / | / |
| 細胞診(液状検体法) | 1081 | 62.5% | 704 | 164 | 59.1% | / | / | 566 | 347 | 59.7% | / | / |
| HPV検査(細胞診陽性者への再検査ではなく、検診として実施) | 238 | 13.8% | 22 | 179 | 13.7% | 190 | 28771 | 15 | 147 | 10.4% | 151 | 64202 |
| その他の検査 | 115 | 6.7% | 29 | 47 | 5.2% | 74 | 14280 | 14 | 56 | 4.5% | 64 | 58992 |
| 子宮頸がん検診実施の市区町村数 | 1729 | | 1468 | | | | | 1555 | | | | |

液状検体(細胞診において)を
集団検診・個別検診のいずれかでも使用している
市区町村は1,081(62.5%)

【総論的事項】

- 導入にあたり必要な体制等について

【各論的事項】

- 検診の対象者の定義（年齢、受診間隔等）について
- 追跡精検の対象者の整理とフォローアップの手法について
- 液状検体の導入について
- 自治体・医療機関等において必要な事前準備等について

ひとくらしをいかに



令和4年度市区町村におけるがん検診の実施状況調査

- 子宮頸がん検診で実施している検査項目で指針外検診を実施している自治体が一定数ある。

| 子宮頸がん検診 | 集団検診・個別検診のいずれかでも実施している市区町村 | | 集団検診 | | | | 個別検診 | | | | | |
|--------------------------------|----------------------------|-------|------------------|-------------------|----------------------|----------------------|-------------|------------------|-------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| | | | 対象者全てに実施している市区町村 | 対象者の一部に実施している市区町村 | 対象者の全て／一部に実施している市区町村 | 令和3年度受診者数の回答があった市区町村 | 令和3年度受診者数合計 | 対象者全てに実施している市区町村 | 対象者の一部に実施している市区町村 | 対象者の全て／一部に実施している市区町村 | 令和3年度受診者数の回答があった市区町村 | 令和3年度受診者数合計 |
| | 市区町村数 | (%) | 市区町村数 | 市区町村数 | (%) | 市区町村数 | 人数 | 市区町村数 | 市区町村数 | (%) | 市区町村数 | 人数 |
| 問診 | 1726 | 99.8% | 1225 | 241 | 99.9% | | | 1301 | 245 | 99.4% | | |
| 視診、内診 | 1619 | 93.6% | 1086 | 230 | 90.3% | | | 1210 | 249 | 93.8% | | |
| 細胞診(送來法) | 1077 | 62.3% | 507 | 163 | 45.6% | | | 618 | 358 | 62.8% | | |
| 細胞診(液状検体法) | 1081 | 62.5% | 704 | 164 | 59.1% | | | 566 | 347 | 58.7% | | |
| HPV検査(細胞診陽性者への再検査ではなく、検診として実施) | 238 | 13.8% | 22 | 179 | 13.7% | 190 | 28771 | 15 | 147 | 10.4% | 151 | 64202 |
| その他の検査 | 115 | 6.7% | 29 | 47 | 5.2% | 74 | 14280 | 14 | 56 | 4.5% | 64 | 58992 |
| 子宮頸がん検診実施の市区町村数 | 1729 | | 1468 | | | | | 1555 | | | | |

指針外のHPV検査を
集団検診・個別検診のいずれかでも実施している
市区町村は238（13.8%）

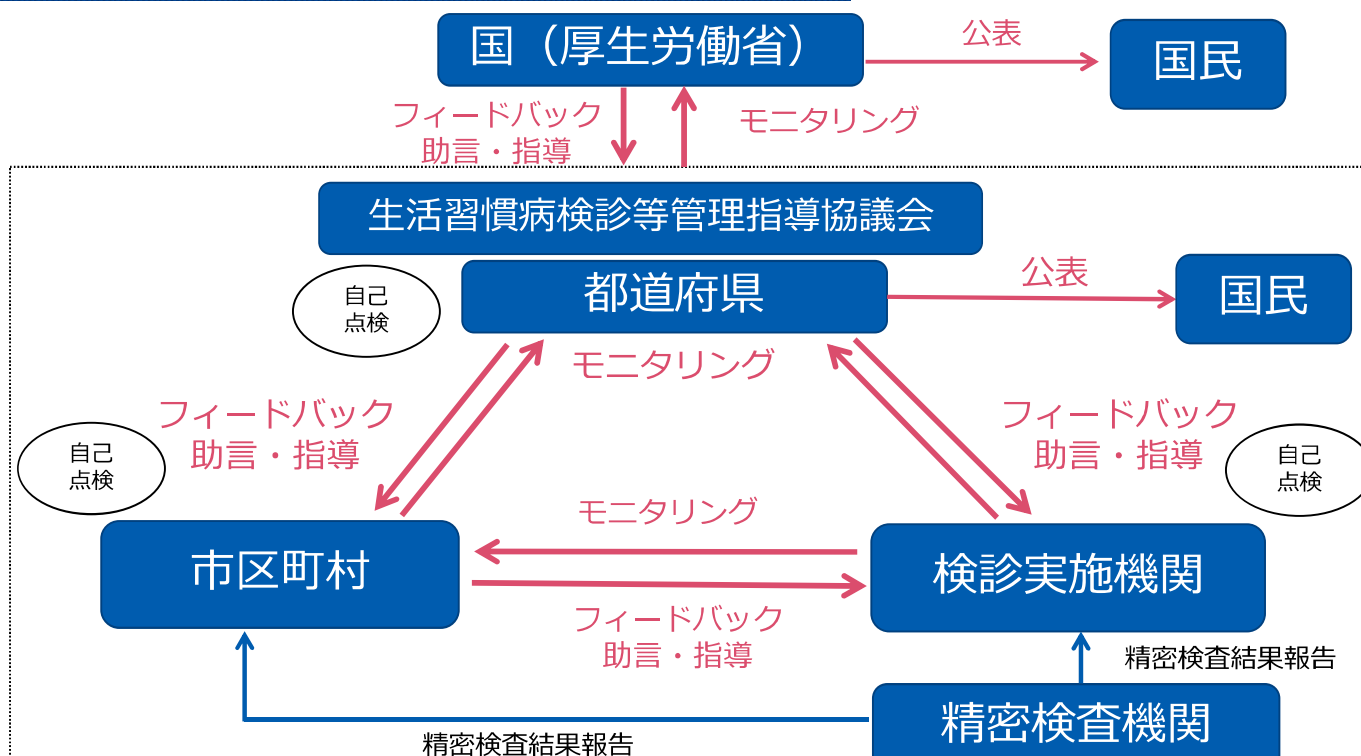
HPV検査導入までのスケジュールと役割分担（案）

| エビデンス調査検討（～2023年度） | 研究班 | 厚労省 |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 使用可能なHPV検査キットの条件 検体の取り扱い等の基準 | 学会等と調整しながら決定 | - |
| 診断までのアルゴリズムの提案 | ○ | - |
| 検診結果の管理方法、運用体制 （誰がどこで何をするか） | ○ | 保険適用等に関する整理 |
| 検診を実施・運用するための ガイダンス作成 | 研究班？ 学会？ | あり方検討会？ |
| 導入準備段階（2023年度～） | 研究班 | 厚労省 |
| 保険適用等に関する検討 | - | ○ |
| 検診結果登録システムの改正 | 案を出す | ○ |
| 検診関連業務の人員や仕事内容の 整理と体制整備 | 何が必要かの整理 （実際の整備は検診機関、医療機関） | 検診機関、医療機関への通知？ |
| 検診の精度管理のための モニタリングの準備 | 検診チェックリスト案、 事業報告項目案の作成 | 検診チェックリスト、 事業報告の準備 |
| 医療従事者および検診対象者への情報発信の準備 | - | ○ |

第35回がん検診のあり方に関する検討会 資料2より抜粋

35

精度管理体制の全体像



県単位で精度管理の底上げ → 全国の均てん化

HPV検査導入までのスケジュールと役割分担（案）

| エビデンス調査検討（～2023年度） | 研究班 | 厚労省 |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 使用可能なHPV検査キットの条件 検体の取り扱い等の基準 | 学会等と調整しながら決定 | - |
| 診断までのアルゴリズムの提案 | ○ | - |
| 検診結果の管理方法、運用体制 （誰がどこで何をするか） | ○ | 保険適用等に関する整理 |
| 検診を実施・運用するための ガイダンス作成 | 研究班？ 学会？ | あり方検討会？ |
| 導入準備段階（2023年度～） | 研究班 | 厚労省 |
| 保険適用等に関する検討 | - | ○ |
| 検診結果登録システムの改正 | 案を出す | ○ |
| 検診関連業務の人員や仕事内容の 整理と体制整備 | 何が必要かの整理 （実際の整備は検診機関、医療機関） | 検診機関、医療機関への通知？ |
| 検診の精度管理のための モニタリングの準備 | 検診チェックリスト案、 事業報告項目案の作成 | 検診チェックリスト、 事業報告の準備 |
| 医療従事者および検診対象者への情報発 信の準備 | - | ○ |

第35回がん検診のあり方に関する検討会 資料2より抜粋

37

HPV検査の導入に係る各論的事項に対する対応（案）①

- HPV検査の導入に係る対応（案）を以下に示す。

【各論的事項（その1）】

(検診の対象者の定義について)

- 対象年齢等について、従前の指針における子宮頸がん検診の取扱いと、HPV検査のガイドラインにおける位置づけ等を踏まえ、以下の取扱いとすることとしてはどうか。
 - ・ 20歳代：細胞診単独法（2年に1回）を実施
 - ・ 30歳以上：細胞診単独法（2年に1回）又はHPV検査単独法（5年に1回）のいずれかを自治体毎に判断して実施
- 検診対象となる年齢（節目年齢）以外の未受診者や、転入者への受診勧奨については、以下の取扱いとすることとしてはどうか。
 - ・ まず、30歳から5年ごとに、受診勧奨の対象とする
 - ・ 加えて、当面の間、前年度に細胞診（又はHPV検査）を受診していない者及び他の市区町村から転入してきた者については、受診勧奨の対象とする

HPV検査の導入に係る各論的事項に対する対応（案）②

- HPV検査の導入に係る対応（案）を以下に示す。

【各論的事項（その2）】

（追跡精検の対象者の整理とフォローアップ）

- HPV検査の導入に当たっては、検診間隔に合わせた適切な受診勧奨と、追跡精検及びその後の確定精検の対象者への受診勧奨及び結果の把握が重要であることから、自治体において受診動向を把握する仕組みが整っていることを要件とすることとしてはどうか。

（液状検体の導入について）

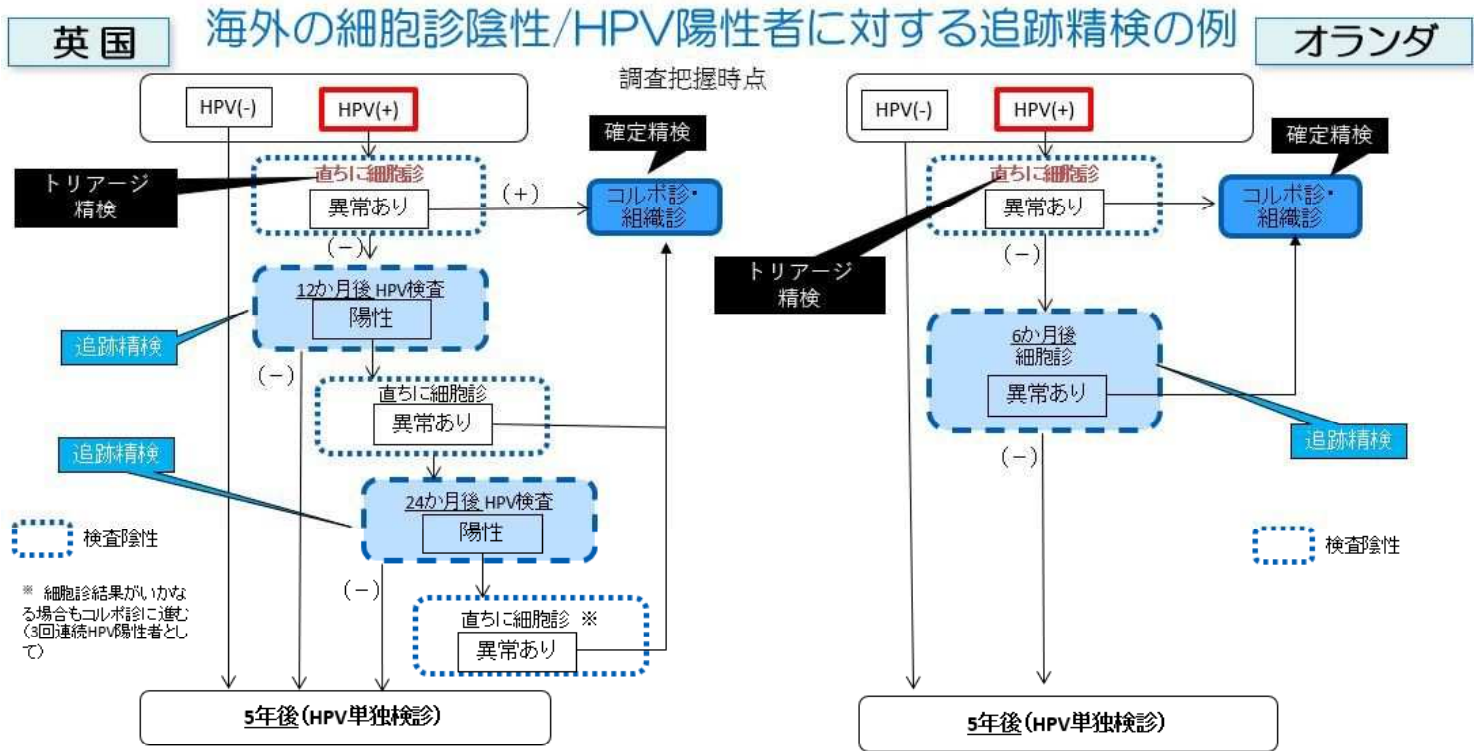
- HPV検査の結果に応じたトリアージを確実に実施する必要があることから、液状検体を用いた検査での運用が可能であることを要件とすることとしてはどうか。

（自治体・医療機関等において必要な事前準備等について）

- 検診運営に必要なガイドラインやチェックリストの作成、モニタリング体制を整備することとしてはどうか。

・ 参考資料

参考①：諸外国のアルゴリズムにおける検診間隔について



Guidance Cervical screening care pathway
<https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-care-pathway/cervical-screening-care-pathway> より作図

<https://www.rivm.nl/documenten/framework-for-execution-of-cervical-cancer-population-screening> より作図

第35回がん検診のあり方に関する検討会 資料2より抜粋 41

参考②：HPV検査導入に当たっての指針改正箇所（イメージ）

- HPV検査導入に当たって指針改正が必要な箇所のイメージを以下に示す。
- 以下のほか、「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必要最低限の精度管理項目」について必要な修正・追記を行うことを想定。

「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」記載事項（抜粋）

- 第1 目的
- 第2 がん予防重点健康教育
- 第3 がん検診
 - 1 総則
 - (1) 種類 (2) 実施体制 (3) 対象者 (4) 実施回数 (5) 受診指導 (6) 事業評価
 - 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 (2) 結果の通知 (3) 記録の整備 (4) 事業評価 (5) 検診実施機関
 - 3 子宮頸がん検診
 - (1) 検診項目及び各検診項目における留意点 (2) 結果の通知 (3) 記録の整備 (4) 事業評価 (5) 検診実施機関 (6) その他
 - 4 肺がん検診
 - (1) 検診項目及び各検診項目における留意点 (2) 結果の通知 (3) 記録の整備 (4) 事業評価 (5) 検診実施機関 (6) その他
 - 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 (2) 結果の通知 (3) 記録の整備 (4) 事業評価 (5) 検診実施機関 (6) その他
 - 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 (2) 検診結果の区分 (3) 結果の通知 (4) 記録の整備 (5) 事業評価 (6) 検診実施機関 (7) その他
 - 7 総合がん検診
 - 8 その他

参考③：細胞診結果の用語説明

- HPV検査陽性者が細胞診を受けた場合、検診結果は以下のいずれかになる。

表1 ベセスダシステム 2001 細胞診結果とその取扱い

| 結果 | 英語表記 | 略語 | 推定される病理診断 | 取扱い |
|------------------------|--|----------------|----------------|--|
| 1) 陰性 | Negative for intraepithelial lesion or malignancy | NILM | 非腫瘍性所見、炎症 | 異常なし：定期検診 |
| 2) 意義不明な異型扁平上皮細胞 | Atypical squamous cells of undetermined significance | ASC-US | 軽度扁平上皮内病変疑い | 要精密検査： (以下の選択肢が可能) ①ハイリスクHPV検査施行し陰性：1年後に細胞診検査 陽性：コルポスコピー、生検 ②HPV検査施行せず、6カ月目と12カ月目に細胞診再検。どちらか一方でもASC-US以上の時コルポスコピー、生検 ③HPV検査施行せず、コルポスコピー、生検も容認 |
| 3) HSILを除外できない異型扁平上皮細胞 | Atypical squamous cells cannot exclude HSIL | ASC-H | 高度扁平上皮内病変疑い | 要精密検査：直ちにコルポスコピー、生検 |
| 4) 軽度扁平上皮内病変 | Low-grade squamous intraepithelial lesion | LSIL | HPV感染 CIN 1 | |
| 5) 高度扁平上皮内病変 | High-grade squamous intraepithelial lesion | HSIL | CIN 2 CIN 3 | |
| 6) 扁平上皮癌 | Squamous cell carcinoma | SCC | 扁平上皮癌 | |
| 7) 異型腺細胞 | Atypical glandular cells | AGC | 上皮内腺癌*または腺癌疑い | 要精密検査：コルポスコピー、生検、頸管および内膜細胞診または組織診 |
| 8) 上皮内腺癌 | Adenocarcinoma in situ | AIS | 上皮内腺癌 | |
| 9) 腺癌 | Adenocarcinoma | Adenocarcinoma | 腺癌 | |
| 10) その他の悪性腫瘍 | Other malignant neoplasms | other malig. | その他の悪性腫瘍 | 要精密検査：病変検索 |

略語の読み方

- 1) ニルム
- 2) アスカスまたはアスク・ユーエス
- 3) アスク・ハイ
- 4) ロー・シル
- 5) ハイ・シル
- 6) エス・シー・シー
- 7) エー・ジー・シー
- 8) エー・アイ・エス
- 9) アディノカルシノーマ