

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
（分担）研究報告書

子宮頸がん検診におけるプロセス指標の基準値に関する研究

研究分担者 青木大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科学 教授

研究要旨

子宮頸がん検診における精度管理指標のうち、プロセス指標について現在用いられている基準値の妥当性、変更の必要性の有無、また現時点での変更の可否について明らかにすることを目的とした。検討した指標は要精検率、精検受診率、未受診率、未把握率、発見率、陽性反応的中度の6つである。平成17～22年度の47都道府県における数値の推移を分析した。改善傾向が見られたのは精検受診率、未受診率、発見率の3つであり、一方、要精検率は悪化、未把握率もやや悪化していた。陽性反応的中度にはほとんど変化が見られなかった。

精検受診率、未受診率においては改善傾向が認められるものの、未だ十分とは言えず、指標の特性上、基準値を緩和することは望ましくないと判断した。未把握率についても大きな変化がないことから基準値を据え置くのが妥当である。発見率の改善と要精検率の悪化については、基準値を変更する必要性が示唆される。しかしながら、これらの数値の変化は、平成21年度以降における受診者の特性変化の影響の可能性が示唆されるため、今後も同様の状態が持続するか見極める必要がある。

また、今後の細胞診判定のベセスダシステムへの一本化、子宮頸がんや前がん病変の分類の改変を受けての精密検査結果報告様式の変更は、発見率や陽性反応的中度に影響を及ぼすと考えられる。以上より、子宮頸がん検診のプロセス指標においては今後5～6年程度のモニタリングを施行した後に再度変更の可否について検討を行うべきである。

A．研究目的

子宮頸がん検診における精度管理指標のうち、プロセス指標について現在用いられている基準値の妥当性、変更の必要性の有無、また現時点での変更の可否について明らかにすることを目的とした。

（倫理面への配慮）
特になし

C．研究結果

6つのプロセス指標についての検討（図1）

精検受診率：目標値90%に到達している都道府県は平成17年～19年度では1～2県であったが、平成20年度以降は3～5ヶ所に増加していた。また、許容値70%に達しない都道府県は平成17～19年度では23～25ヶ所であったが、平成20年度以降は16～20ヶ所とやや減少していた。また精検受診率80%を超える都道府県数は増加傾向にあり、平成22年度では18ヶ所に達していた。

未受診率：目標値は5%以下、許容値は20%以下である。平成17～22年の間、目標値に到達したのは5ヶ所前後に留まった。

B．研究方法

・平成17～22年度における47都道府県のプロセス指標（要精検率、精検受診率、未受診率、未把握率、発見率、陽性反応的中度）の推移、ならびに基準値に対する達成割合の変化を分析し、個々の基準値の変更の必要性について検討した。

・基準値変更の必要性が示唆される指標についてはその背景を検討した。

・今後プロセス指標の数値に影響を及ぼしうる因子について検討した。

許容値を満たさない都道府県は平成17～19年度には15ヶ所前後であったのが、平成20～22年度には5～9ヶ所へと減少している。

未把握率：目標値は5%以下、許容値は10%以下である。許容値を下回る都道府県は平成17～19年度は25ヶ所前後であったが、平成20年度以降は30ヶ所前後に増加していた。また目標値を満たす都道府県数も6～13ヶ所で平成17年度以降改善は見られない。また、途中から成績が悪化している地域も散見される。

要精検率：平成17～20年度は基準値1.4%以下を満たさない都道府県が14ヶ所程度でほぼ一定していた。平成21年度より基準値を満たさない都道府県数が急激に増加し、平成22年度には30ヶ所に達していた。

発見率：許容値は0.05%以上である。平成17年には許容値を満たさない都道府県が21ヶ所であったが、漸減し平成22年度には2県に留まっている。

陽性反応的中度：許容値は4.0%以上である。平成17～22年度の間、大きな変動は見られない。

D. 考察

精検受診率：全体的には改善傾向にあるが、未だ約半数が許容値に到達していない。しかし80%を超える都道府県が増加していることから目標値90%、許容値70%を目指すことは十分現実的と考えられ、変更を行わず、底上げを目指すことが望ましいと判断した。

未受診率：許容値に到達する自治体数が増えている一方、目標値に到達に対しては未だ改善の余地があることから、基準値は変更せずに動向を観測することが望ましいと判断した。

未把握率：成績は総じて不良であり、平成20年度以降はやや悪化している。精検結果の把握は極めて重要な精度管理指標であることから現在の基準値を引き続き目指すべきと判断する。また、平成20年度移行については、未把握の定義厳密化によってそれまで未受診に分類されていたものの一部が未把握に分類さ

れるようになったために、未把握率が上昇したと考えられる地域も存在する。この点からも、基準値を変更せずに動向をモニタリングすることが望まれる。

要精検率：要精検率が上昇して基準値を満たさない自治体の数が増加した理由としては対象者の特性の変化の可能性を考慮する必要がある。すなわち平成21年度よりがん検診推進事業の一環として、20、25、30、35、40歳という子宮頸がんやCINの罹患率が比較的高い年代に子宮頸がん検診の無料クーポン券が配布され、この年代で受診者、なかでも検診暴露歴が少ないものの受診が増加したことが要精検率上昇の要因である可能性が示唆される。地域保健・健康増進事業報告による子宮頸がん検診の初回受診者(過去3年間に受診歴のないもの)数でみると、20歳代～40歳代、特に20歳～30歳代で平成21年度以降急激に増加しており(図2)、50歳代以降ではこの傾向は強くない。また、初回+非初回からなる受診者の総数についても50歳代以降の増加がわずかであるのに対して、20歳代～40歳代での平成21年度以降の増加傾向が強く見られている(図2)。よって子宮頸がん検診における平成21年度以降の要精検率上昇という現象は必ずしも精度管理状態そのものの悪化を示す指標とは言えない。そこで今後、20歳代～40歳代の受診者、なかでも初回受診者の増加や要精検率の数値において同様の傾向がこのまま持続するならば、新たな基準値を設定すべきである。しかしながら、今後無料クーポン配布が持続するかなどの見通しは明らかでなく、新規受診者の獲得の持続が不明であり、現時点での要精検率の基準値の変更は留保すべきである。

発見率：特に平成21年度以降で発見率が許容値を満たさない都道府県が減少し改善が見られる。発見率単独でみると、許容値の水準をさらに厳格化することも可能かと思われる。しかし、時期を同じくして要精検率も増加しており、やはりがん検診推進事業による無料クーポン配布により罹患率が比較的高い年代の初回受診者が増加していたことが影

響している可能性がある。したがって基準値の変更の可否は受診者特性の変化も考慮して判断すべきと考えられるので、あと数年同様の傾向が続くことを確認の上、変更を検討すべきと判断した。陽性反応的中度：検査法に変更もなく、許容値を満たす都道府県数にも著変がないことから、変更の必要はないと判断する。陽性反応的中度の定義はがん発見数/要精検者数であり、要精検率が増加していることから、検診受診者における有病者も増加していることが示唆される。

今後プロセス指標の数値に影響を及ぼしうる因子の検討：細胞診判定がクラス分類とベセスダシステムの2本立てであったものが、平成27年度事業報告よりベセスダシステムに一本化される。両者の間には判定に若干の差異があることから、ベセスダシステムへの一本化によって要精検率が上昇する可能性がある。また、平成27年度事業報告より精密検査結果の判定分類が変更される。これより今まで上皮内がんとして「がんであったもの」に分類されていた病変がCIN3として分類されることになり、その結果「がんであったもの」の総数が減じることが予想される。それにより発見率、陽性反応的中度に変化が起こる可能性がある。

E . 結論

・検討した6つの子宮頸がん検診のプロセス指標は、いずれも現段階では変更は行わないことが妥当である。

・今後、無料クーポン配布体制の推移やベセスダシステムへの完全移行、報告様式の分類変更の影響が要精検率、発見率、陽性反応的中度の数値に現れる可能性が十分にあるので、さらに数年間モニタリングを続行したうえで、再度検討を行うべきである。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 青木大輔：特別講演 子宮頸がん検診の課題と HPV 検査の有効性評価 . 第 130 回信州産婦人科連合会学術講演会 (松本), 2013 年 10 月
2. 戸澤晃子, 清野重男, 白山岳史, 小林則子, 田中京子, 角田 肇, 仲村 勝, 高松 潔, 鈴木 直, 青木大輔: シンポジウム 子宮頸部細胞診における精度管理 - 自動スクリーニング支援装置の有効性 - .第 52 回日本臨床細胞学会秋期大会 (大阪), 2013 年 11 月
3. 青木大輔: 子宮頸がん検診の精度管理の在り方 . 子宮がん検診従事者講習会 (甲府市), 2013 年 12 月
4. 青木大輔: 特別講演 子宮頸がん検診と精度管理 .第 39 回日本臨床細胞学会大阪府支部会学術集会 (大阪), 2014 年 3 月

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

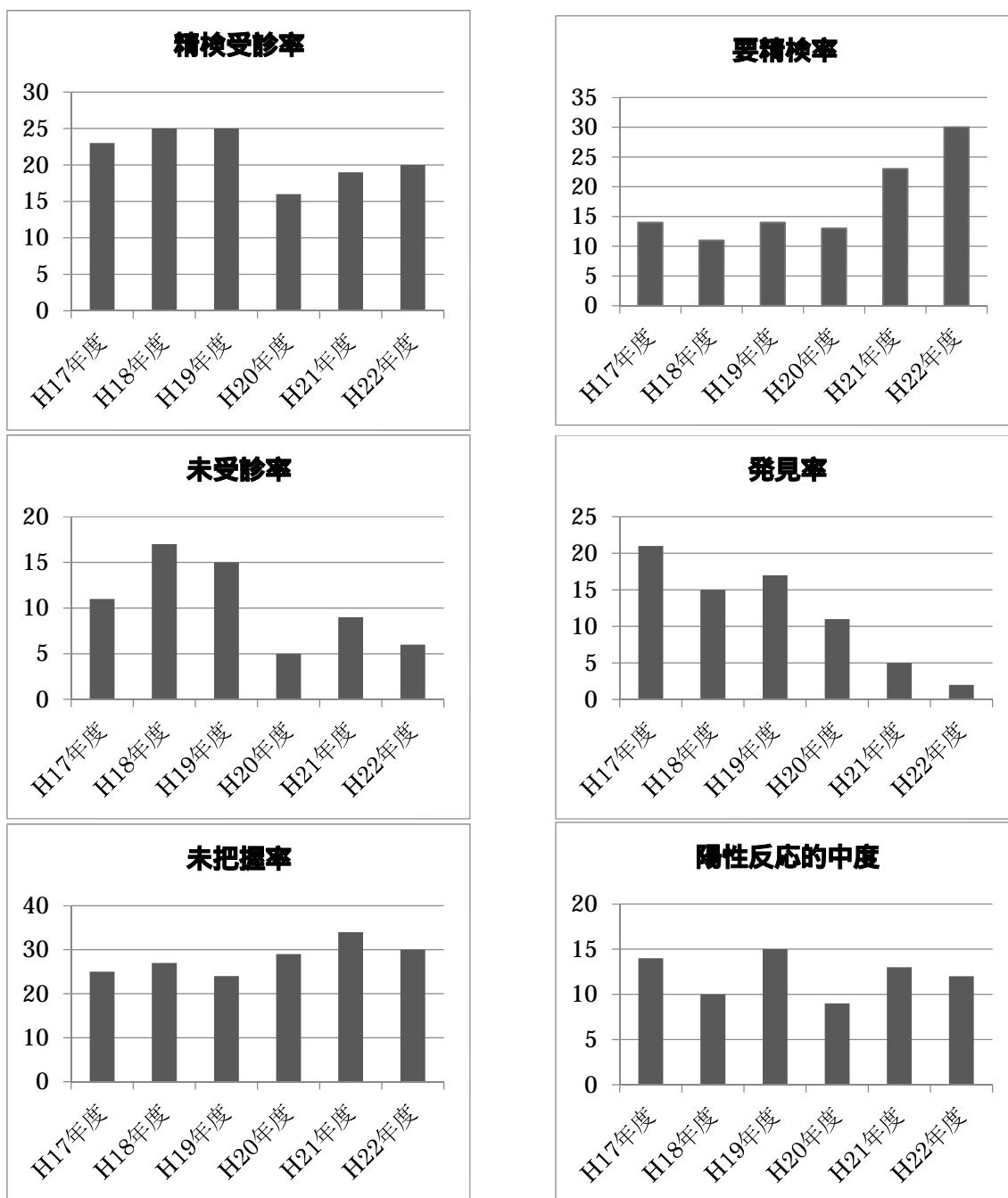


図 1. 平成 17～22 年度の各プロセス指標における許容値に達しない都道府県数の推移

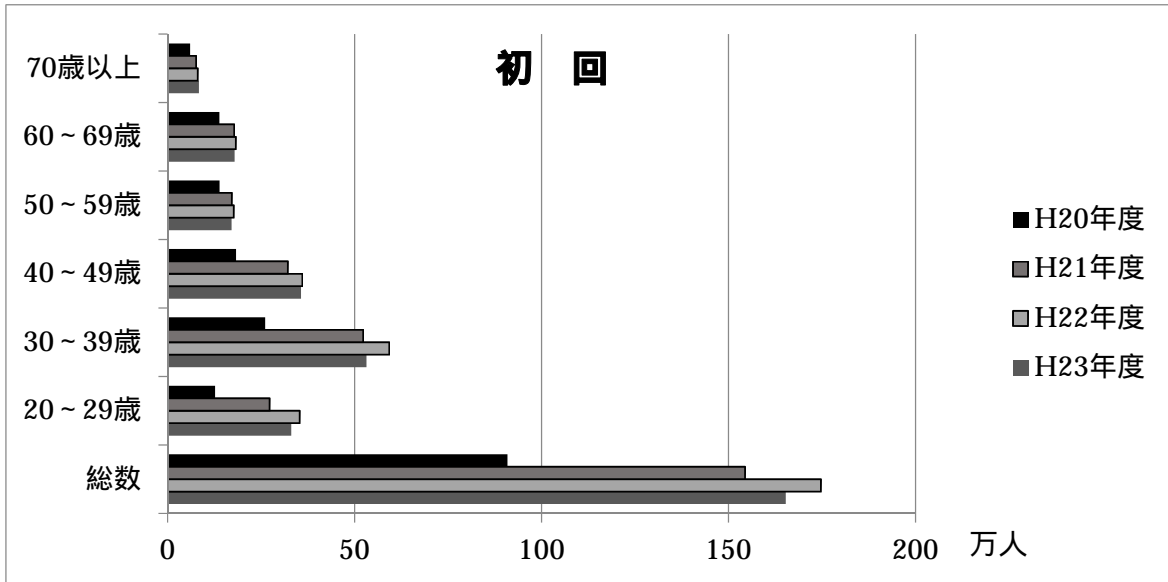


図 2. 平成 20 年度および平成 21 年度以降の年代別子宮頸がん検診初回受診者数の推移
(地域保健・健康増進事業報告より作図)

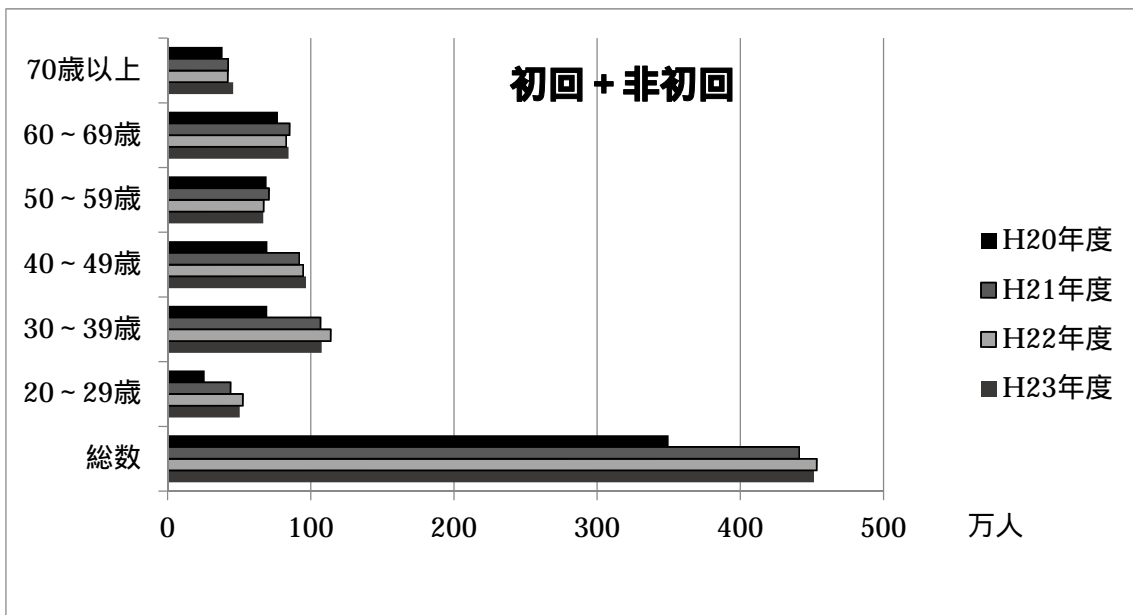


図 3. 平成 20 年度および平成 21 年度以降の子宮頸がん検診の年代別総受診者数（初回受診者 + 非初回受診者）の推移
(地域保健・健康増進事業報告より作図)