

## 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

検診効果の最大化に資する、職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究  
子宮頸がん検診における検診機関のチェックリストのあり方についての検討

研究分担者 青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科教授

### 研究要旨

わが国の子宮頸がん検診では地域住民検診および職域検診ともに、検診実務が医療機関に委託される場合が多く、実際の検診業務を行なう医療機関数が非常に多いケースもしばしばある。したがって全ての検診実施医療機関において精度管理が実施されない場合、その自治体や企業等の子宮頸がん検診で十分な効果を得ることは期待できない。そこで、われわれは子宮頸がん検診の精度向上を念頭に、個々の検診機関に対するチェックリストのあり方、内容について検討を行った。

事業評価や地域保健・健康増進事業報告の状況、自治体から寄せられた質問等から、検診機関の精度管理上課題となるチェック項目を抽出した。また、細胞診判定、および子宮頸部病変の組織分類の変更に伴う事業報告様式の変更を念頭におき、チェックリストの項目の改変を具体的に検討した。

その結果、検診機関の精度管理においては、これまで一体化していた検体採取施設における精度管理と、細胞診判定施設での精度管理項目を明確に分離すること、細胞診判定業務を他に再委託する場合は、検体採取施設が委託先の細胞診判定施設の精度管理状況を把握・報告するシステムを構築すること、検診機関等が事業報告に必要な項目の形式で精密検査結果等を報告できるよう、事業報告の内容を検診機関等に予め情報提供しておくこと、が肝要と考えられた。

これらの項目は検診機関への依頼元が職域であった場合にも、同様の運用を行うことによって、職域検診の精度管理向上にも資するものであると想定される。

### A．研究目的

わが国の子宮頸がん検診においては、従来から集団検診より個別検診が大きな割合を占め、また実際の検診業務は医師会などを通じてクリニックや病院などに再委託する場合が多く、したがって検診機関の数が1つの自治体内で20-30ヶ所を超える場合も少なくない。当研究班ではチェックリストの在り方について、従来の集団検診を中心としたものから、個別検診を念頭において個々の検診機関が回答する形式への変更を検討している。そこで、子宮頸がん検診についても検診体制の精度向上のため、検診機関のチェックリスト等の課題を検討し、

どのように改変すべきかを明らかにして提案することを目的とした。

### B．研究方法

・地域保健・健康増進事業報告（以下事業報告）や市区町村等の事業評価の結果、また各自治体等から厚生労働省や等研究班に寄せられた質問内容を検討し、また実際に検診を実施している医療機関や精密検査実施機関等の実態について聞き取りを行ない、現行のチェックリストの課題の洗い出しを行った。

・また、事業報告の変更事項を確認し、チェックリストに反映すべき点の把握を行

った。

(倫理面への配慮)  
特になし

## C. 研究結果

### 【回答対象の明確化】

・図1のように、検体採取を行ういわゆる検診機関と、細胞診判定機関が独立している場合が多数存在し、また検診機関(検体採取機関)が細胞診判定の精度管理状況を把握していない場合が見受けられた。このため検診施設のチェックリストのうち、従来、すべて検診機関におけるチェック項目としていたものの中から細胞診に関して、

「細胞診判定施設での精度管理」の項目を「検診機関での精度管理」から明確に切り分けた(表1)。

検診機関が「細胞診判定機関」の精度管理状況を把握して報告することを明確に示した。なお、自治体や医師会が一括して細胞診判定を特定の細胞診判定機関に委託している場合は、あらかじめ自治体や医師会が、全検診機関(医療機関)に回答を通知することが望ましい(図1)。

### 【検診結果・精検報告の精度が低いことへの対応】

・事業報告の集計を検討したところ、検診や精検結果の内訳の合計が総数と著しく合わない自治体が相当数存在することが判明した。その原因として、自施設で検診を実施した症例の検診結果や精検結果の基になる情報を収集し、報告する立場にある検診施設が、報告内容や報告の仕方について十分に把握していない可能性が示唆された。

・近年の事業報告での主たる変更点である検診結果(細胞診結果)報告の「ベセスダシステムへの統一」と、精密検査結果である組織診への「CIN分類での報告」(図2)について検診機関用チェックリストでは変更すべき箇所を検討した。その結果、ベセスダシステムへの統一については、

「細胞診判定施設での精度管理」の中に明記する

「検診機関での精度管理」の中では検体不適正への対応を明記するの2点が肝要と判断した。

一方、「CIN分類」での報告については検診機関が「地域保健・健康増進事業報告に必要な項目」で報告することを明記すると共に、より明確な情報提供を考慮する必要があると判明した。

- ・以上を踏まえ、検診機関用チェックリストの変更を提案すると共に、事業報告に必要な項目を示した精密検査結果報告書の雛形図3を作成し、提示した。

## D. 考察

・個別の検診実施医療機関に対して、事業評価を行うことになったのを契機に、それに対応できる形で、かつ検診機関の精度管理が向上を目論み、チェックリストの変更を提案した。個々の医療機関が実際にチェックリストに回答し、事業評価を受けることによって「何が求められているか」をそれぞれの医療機関が適格に認識することで検診機関レベルでの精度管理体制が改善することを期待すると共に、精度管理体制が十分な医療機関を自治体の委託先に選定することが、自治体全体の検診体制の改善につながると考えられる。

・個別の検診機関の精度管理体制を向上させるには、今回のチェックリスト改変に加え、事業報告で求められる項目やその意図、さらには項目収集のための精密検査結果報告書のあるべき姿などを具体的に提示するなどのサポートを実施するとともに、事業報告で高く評価された施設に対して何等かの認定などインセンティブを付与することも今後検討すべきであろう。

・企業検診では企業が実施主体となるが、実際の検診は企業とは独立した医療機関に委託される場合がほとんどであることから、今回の「検診機関用チェックリストの改変」は、企業検診の精度管理にも適応可能であると推定される。今後は検診主体が代わりうとも、一定の精度管理基準を満たす検診機関に検診事業を委託できるシステムを構築することによって、わが国全体の検診精

度を向上させることを念頭に置く必要がある

## E . 結論

個別の検診実施医療機関に対して、事業評価を行うのを契機に、子宮頸がん検診の検診機関用チェックの見直しを行った。個別検診を実施する検診機関では、細胞診判定を外部委託する施設が多いことから、それらにも対応しつつ、医療機関が単に細胞を採取するに留まらず、委託先の細胞診判定施設の精度管理状況をも十分認識し、検診機関として自覚を持ち、機能するシステムを構築することが肝要である。

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

・Iwata T, Hasegawa T, Ochiai K, Takizawa K, Umezawa S, Kuramoto H, Ohmura M, Kubushiro K, Arai H, Sakamoto M, Motoyama T, Watanabe K, Aoki D: Human Papillomavirus Test for Triage of Japanese Women With Low-Grade Squamous Intraepithelial Lesions. *Reprod Sci*, 2015, 22(12): 1509-1515.

### 2. 学会発表

・雑賀公美子, 青木大輔, 齊藤英子, 森定徹, 斎藤博: 子宮頸がん検診に関する医師や細

胞検査士における精度管理のとらえ方 . 第74回日本公衆衛生学会総会 (長崎), 2015 . 11

・西尾 浩, 岩田 卓, 野村秀高, 高野浩邦, 森定 徹, 竹島信宏, 佐々木寛, 青木大輔: 子宮頸がん検診における従来法細胞診と液状化検体細胞診の診断性能比較研究 . 第56回日本臨床細胞学会総会 (春期大会) (松江), 2015 . 6

### 【その他】

・青木大輔: 子宮頸がん検診と精度管理 . 第6回がん検診・組織診細胞診従事者講習会 (群馬), 2016 . 3

・青木大輔: 子宮頸がん検診と精度管理 . 平成27年度第2回子宮頸がん検診従事者講習会 (東京), 2015 . 11

## H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

【表1】検診機関（検体採取機関）と細胞診判定機関における細胞診に関する精度管理

検診機関（検体採取機関）での精度管理	細胞診判定機関での精度管理
<ul style="list-style-type: none"> <li>検診項目としては、<u>医師による子宮頸部の検体採取による細胞診のほか、問診、視診を行っているか</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診判定施設は公益社団法人日本臨床細胞学会の施設認定を受けているか、もしくは、公益社団法人日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して検査を行っているか</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診の方法（従来法/液状検体法、採取器具）を仕様書に明記しているか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診陰性と判断された検体は、その10%以上について、再スクリーニングを行っているか または再スクリーニング施行率を報告しているか</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診は、直視下に子宮頸部及び膣部表面の全面擦過により細胞を採取し、迅速に処理（固定など）しているか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診結果の報告には、ベセスダシステムを用いているか</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診の業務（細胞診の判定も含む）を外部に委託する場合は、その委託機関（施設名）を仕様書に明記しているか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての子宮頸がん検診標本の状態について、ベセスダシステムの基準に基づいて、適正・不適正のいずれかに分類し、細胞診結果に明記しているか</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>検体が不適正との判定を受けた場合は、<u>当該検診機関</u>で再度検体採取をおこなっているか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>検体が不適正との判定を受けた場合は、<u>当該検診機関</u>でその原因等を検討し、対策を講じているか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>標本は少なくとも5年間は保存しているか</li> </ul>

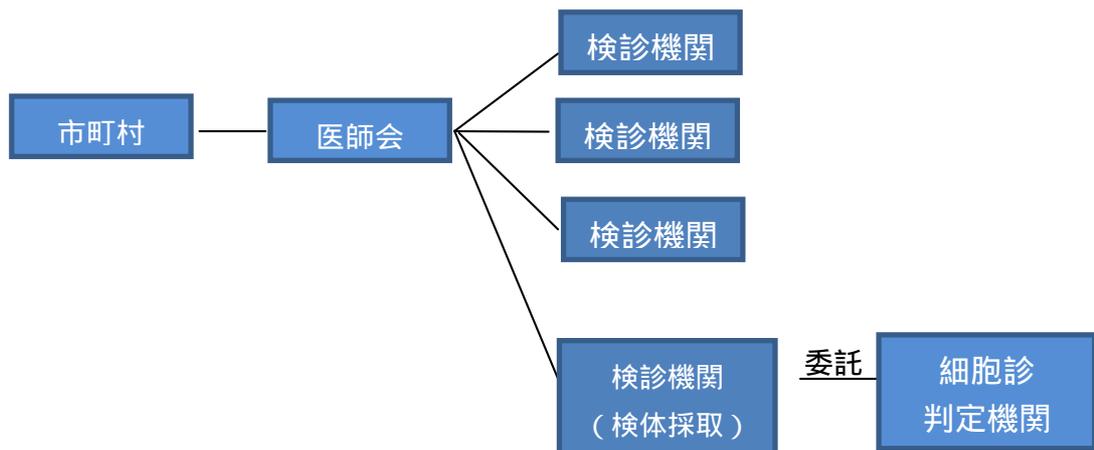


図1. 子宮頸がん検診における業務委託および検診機関（細胞診採取機関）と細胞診判定機関との関係性

- ・ 医師会等を介した集合契約で検診機関の1つとなった場合でも、個々の検診機関（検体採取施設）が事業評価の対象となり、回答する
- ・ 自施設以外で細胞診を実施している場合、細胞診判定機関の精度管理状況を検診機関（検体採取施設）が確認して回答する

・なお、細胞診判定施設への委託を市町村や医師会が行っている場合は・あらかじめ自治体や医師会が、全検診機関（医療機関）に回答を通知することが望ましい

要精密検査者 (年度中)	精密検査受診の有無別人数											
	精密検査受診者									未受診	未把握	
	異常認めず	がんであった	がんであった者 のうち 原発性の のがん	原発性の がんのうち 微小浸潤 がん	CIN3また AISで あった者	CIN2 あった者	CIN1 あった者	腺異形 であった者	がんの疑 いのある 者または 未確定			がん及び CIN等 以外の 疾患で あった者

**図2 . 地域保健・健康増進事業報告における子宮頸がん検診の精密検査結果報告様式の変更**

平成26年度検診実施、平成28年5月報告の事業報告より、子宮頸がん検診の精密検査結果の報告にCIN分類が用いられることになっている。事業報告の精度を上げるためには自治体のみならず、精密検査の結果を把握して自治体に報告することが求められている検診機関や精密検査実施機関においても、事業報告で必要な項目を具体的に通知しておくことが肝要である。

## 子宮頸がん精密検査依頼書 兼 結果報告書

### 子宮頸がん精密検査依頼書

医療機関長 様  
担当医 様

平成                      年                      月                      日

〒	-	-	
担当	課	係	
TEL			

平素より格別の御指導御協力を賜り厚くお礼申し上げます。  
さて、下記の方は、この度の子宮頸がん検診において要精検・要追跡調査となりましたので、御高診のうえ宜しく御指導をお願い申し上げます。  
なお、お手数ながら精検結果が明らかになりましたら、本状下段の精密検査結果報告書にてご回答くださるよう重ねてお願い申し上げます。

氏名	生年月日	平成                      昭和                      大正                      明治
		年                      月                      日                      (                      歳 )
住所	( 〒                      -                      )	
検診日	平成                      年                      月                      日	
検診受診医療機関	細胞診判定(ベセスダシステム)	
検診番号 <sup>注1)</sup>	1. NILM    2. ASC-US    3. ASC-H    4. LSIL    5. HSIL	
標本状態	1. 適正    2. 不適正	
	6. AGC    7. AIS    8. SCC    9. Adeno Ca.    10. Other	

注1) あればご記入ください

### 子宮頸がん精密検査結果報告書

精密検査結果についてご記入の上、ご返送くださるようお願い申し上げます。

貴院カルテ番号			
検査結果	貴院での精密検査の有無：	a. なし                      他機関紹介先を下記にご記入ください。	b. あり                      1. 以降についてご記入ください。
	1. コルポスコピー	( a. 実施しない    b. 実施した：平成                      年                      月                      日 )	結果 ( a. 異常所見あり    b. 異常所見なし )
	2. 細胞診検査	( a. 実施しない    b. 実施した：平成                      年                      月                      日 )	標本の状態 ( a. 適正    b. 不適正 )
	3. 組織検査	( a. 実施しない    b. 実施した：平成                      年                      月                      日 )	結果 ( 1. NILM    2. ASC-US    3. ASC-H    4. LSIL    5. HSIL    6. AGC    7. AIS    8. SCC    9. Adeno Ca.    10. Other )
4. その他の検査	( a. 実施しない    b. 実施した：平成                      年                      月                      日 )	検査法 (                      )	結果 (                      )
診断区分  (コルポ診や組織診を施行していない場合はEに分類してください)	A. 異常なし：                      1. 異常なし		
	B. 子宮頸部 <b>原発</b> の悪性腫瘍：		
	2. 微小浸潤扁平上皮癌    3. 微小浸潤腺癌    4. 扁平上皮癌    5. 腺癌    6. 腺扁平上皮癌		
	7. その他の子宮頸部原発性悪性腫瘍		
	C. 子宮頸部の二次性腫瘍：		
	8. 子宮頸部の二次性腫瘍    1		
1. コルポ診・組織診にて診断された子宮頸部に存在する二次性の悪性腫瘍(転移性あるいは直接浸潤)はC.8に分類してください (例：胃がんの転移、子宮体がんの直接浸潤)			
D. 上皮内腺癌(AIS)、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)および腺異形成：			
9. 上皮内腺癌(AIS)    10. CIN3(高度異形成、上皮内癌、CIN3と記載されているものすべて)			
11. CIN2(中等度異形成)    12. CIN1(軽度異形成)    13. 腺異形成			
E. がんの疑いまたは未確定：			
14. がんの疑いまたは未確定    2			
2. 精密検査受診者のうち、コルポ診・組織診未実施の者、またはコルポ診・組織診にて異常を認めないが細胞診にて異常が検出された者はE.14に分類してください (例：精密検査が継続中(精密検査でHPV検査のみ実施した者も含む)で組織診が未実施の者)			
F. A~E以外の異常    3：			
15. A~E以外で良性病変    4			
16. A~E以外で子宮頸部以外の悪性腫瘍    5 (                      )			
17. A~E以外でその他 (                      )			
3. A~Eのいずれにもあてはまらない場合のみFに分類してください(A~Eのいずれかに当てはまる場合の記入は不要です)			
4. 子宮頸部の尖圭コンジローマなどはF.15に分類してください			
5. コルポ診・組織診にて子宮頸部には病変がない悪性腫瘍はF.16に分類してください (例：卵巣がん、子宮体部に限局する子宮体がん)			
その後の処置	1. なし：次回の子宮頸がん検診へ戻す		
	2. 定期的に経過観察 (                      カ月後予定)		
	3. 治療予定 ( a. 要手術    b. その他：                      )		
	4. 治療済み (平成                      年                      月                      日) 治療名：(                      )		
	5. 他院に紹介    下記にご記入ください		
精検に伴う偶発症の有無                      有                      ・                      ・                      ・                      ( 入院加療を要するもの    ・    死亡 )			
無			
他機関紹介	平成                      年                      月                      日	医療機関名	医師名
記載年月日	平成                      年                      月                      日	医療機関名	医師名

**図3. 精密検査結果報告書の雛形**

検診機関から事業報告に必要な項目を不足なく収集するための手立てとして、必要項目を網羅した精密検査結果報告書を作成し、自治体ごとに統一して使用することを提案した。