

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）

市町村におけるがん検診の精度管理手法の開発及び精度管理データの解析
子宮頸がん検診での細胞診検体の適正・不適正のモニタリングと対応策

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

わが国の地域住民検診での子宮頸がん検診は細胞診で実施され、検体の適正・不適正は精度管理上重要である。今回は2010 - 2015年度までのデータを解析し、現状把握と対応策の整理を試みた。その結果、**日本全体では適正率と適正・不適正の未把握率はそれぞれ91.99%、9.01.1%に改善していた。**一方、不適正率については0.15% 0.11%であった。分散分析でも年度別の**適正率と適正・不適正の未把握率に有意差が認められた。**都道府県別に検討すると、ほとんどの地域では経年的に上記の指標の改善が見られ、未把握率については2015年度では40/47都道府県で0%になっていた。不適正率が0.1%を超える高発生地域についても2015年度は5都道府県に限定し、未把握発生や不適正高発生は、高発生都道府県の中の特定の自治体に限局することが判明した。これらの指標を検診形態別にみると、総じて**個別検診の方が集団検診より不良であった。**対応策：未把握については該当自治体へのインタビューにより2017年度検診実施分からの改善が見込める状況である。不適正についてはわずかに残る高発生自治体に対して個別に原因究明を行うことが今後の課題である。

A. 研究目的

わが国の地域住民に対する子宮頸がん検診事業において2010年度検診から精度管理指標として収集されている、細胞診検体の適正・不適正、およびそれらを把握していない未把握の割合や状況について解析し、現状と課題の把握と対応策の提示を目的とした。

検体の不適正割合が高い、または適正・不適正の未把握が存在する都道府県の検討

検体の不適正の高い都道府県、または適正・不適正の未把握が存在する都道府県がどの程度あるのかを年度および検診形態別に集計した。検体の不適正割合についてはこれまでのデータや報告から0.1%未満程度が望ましいと考え、0.1%以上となっている都道府県を不適正割合の高い都道府県として抽出した。

B. 研究方法

子宮頸がん検診における細胞診の適正状況の評価

市区町村において2010年度から2015年度に実施された子宮頸がん検診に関する情報を、地域住民・健康増進事業報告（以下事業報告）を用いて解析した。評価項目は、初回採取の検体の適正割合、不適正割合、および適正・不適正の未把握割合とし、日本全体の動向、都道府県別の動向、検診形態（集団検診、個別検診）別の特徴を分析した。なお、検診年度と検診形態の影響の有無を明らかにするために、都道府県別の適正割合、不適正割合、および適正・不適正の未把握割合に対して二元配置分散分析を行った。検診年度は2010年度～2015年度の6水準、検診方式は集団検診、個別検診の2水準で検討した。また、初回検査で検体不適正であった場合で、再検査を行った結果については今回の検討には含んでいない。

検体の適正・不適正の未把握が存在する市区町村への個別確認

2015年度の検診結果において、初回検体の適正・不適正の未把握が存在する市区町村を抽出し、これら市区町村に未把握が発生している状況の確認を、都道府県を通じて実施した。

（倫理面への配慮）なし

C. 研究結果

子宮頸がん検診における細胞診の適正状況の評価

日本全体では適正率と適正・不適正の未把握率は

それぞれ91.99%、9.01.1%と改善傾向が見られた。一方、不適正率については0.15% 0.11%の減少に留まった。

都道府県の平均値でみると（表1）、2010年度から2015年度にかけて、集団検診は適正率が96.3%から99.9%、個別検診は91.9%から99.0%とともに改善した。不適正割合も、適正・不適正の未把握割合も改善の傾向はあるが、分散分析の結果、年度が統計的に有意な影響を示していたのは、適正割合および適正・不適正の未把握割合のみであった（不適正割合は有意に改善したとはいえない）。また、検診形態はすべての指標で有意な影響を示しており、すべての指標で集団検診の方が良い。

表 1. 検体の適正割合、不適正割合、および適正・不適正の未把握割合（都道府県平均）

	集団検診	個別検診
2010年度	96.3% (93.4-99.2) 0.09% (0.02-0.16) 3.63% (0.70-6.56)	91.9% (87.5-96.2) 0.23% (0.01-0.44) 7.92% (3.52-12.3)
2011年度	98.0% (96.1-99.8) 0.11% (0.04-0.18) 1.92% (0.08-3.75)	94.7% (90.9-98.4) 0.24% (0.03-0.46) 5.09% (1.33-8.84)
2012年度	99.1% (97.9-100) 0.07% (0.02-0.13) 0.85% (0.00-2.07)	95.7% (92.5-98.8) 0.28% (0.01-0.55) 4.03% (0.88-7.19)
2013年度	99.6% (99.3-100) 0.07% (0.03-0.11) 0.30% (0.00-0.64)	97.3% (94.7-99.9) 0.23% (0.02-0.44) 2.46% (0.00-5.03)
2014年度	99.8% (99.6-100) 0.05% (0.03-0.07) 0.14% (0.00-0.30)	97.5% (95.0-100) 0.14% (0.00-0.27) 2.32% (0.00-4.91)
2015年度	99.9% (99.8-100) 0.04% (0.02-0.06) 0.04% (0.00-0.12)	99.0% (97.7-100) 0.13% (0.04-0.22) 0.92% (0.00-2.22)

*上から適正割合、不適正割合、適正・不適正の未把握割合を示す

検体の不適正割合が高い、または適正・不適正の未把握が存在する都道府県の検討

検体の不適正割合は0.1%未満程度が望ましいと判断し、0.1%以上である都道府県を抽出した。2010年度では47都道府県中、集団検診で7（14.9%）、個別検診で10（21.3%）、両者を合わせると10ヶ所の都道府県で不適正割合が0.1%以上であったが、2015年度にはそれが5ヶ所に減少し、検診形態別には集団検診では2（4.3%）まで減少していたが、個別検診では7（14.9%）に留まっていた（表2）。

表 2. 検体の不適正割合が0.1%以上の都道府県数（括弧内は47都道府県中の都道府県割合）

	集団検診	個別検診
2010年度	7 (14.9%)	10 (21.3%)
2011年度	6 (12.8%)	7 (14.9%)

2012年度	4 (8.5%)	6 (12.8%)
2013年度	2 (4.3%)	5 (10.6%)
2014年度	2 (4.3%)	5 (10.6%)
2015年度	2 (4.3%)	7 (14.9%)

また、表3に2013年度以降で不適正割合が0.1%以上であった都道府県を示した。3年連続で0.1%が継続しているのは、集団検診では東京都、山梨県および兵庫県、個別検診では福島県、山梨県、兵庫県、鳥取県および島根県の5県であった。不適正割合が1%以上と特に高いのは集団検診では見られなかったが、個別検診では兵庫県が2013年度以降2%から3%と極めて高く、鳥取県（2014年度1.14%）、島根県（2015年度1.12%）も高い。

表 3. 検体の不適正割合が0.1%以上の都道府県と不適正割合（2013年度以降）

	2013年度	2014年度	2015年度	
集団検診	宮城県	0.12%		
	福島県		0.17%	0.14%
	群馬県	0.63%		
	東京都	0.47%	0.20%	0.11%
	福井県		0.11%	0.21%
	山梨県	0.19%	0.23%	0.12%
	兵庫県	0.30%	0.38%	0.42%
	福岡県		0.20%	0.20%
	佐賀県	0.45%		
	宮崎県	0.19%	0.12%	
鹿児島県		0.11%		
個別検診	宮城県			0.13%
	山形県			0.10%
	福島県	0.18%	0.27%	0.14%
	群馬県	3.79%		0.12%
	東京都	0.11%	0.12%	
	神奈川県			0.16%
	福井県		0.15%	0.25%
	山梨県	0.14%	0.12%	0.13%
	兵庫県	3.14%	2.91%	1.76%
	和歌山県			0.56%
鳥取県	0.79%	1.14%	0.42%	
島根県	0.62%	0.27%	1.12%	
佐賀県	0.82%	0.15%		
宮崎県		0.14%	0.13%	

*（ハイフン）は0.1%未満であることを示す

適正・不適正の未把握という状態は、本来放置してはならず、0にすべきものである。そこで、適正・不適正の未把握が存在する都道府県を抽出した。2010年度では47都道府県中、集団検診で16（34.0%）、個別検診で20（42.6%）の都道府県で

適性・不適正の未把握が発生していたが、2015年度には集団検診で2(4.3%)、個別検診でも7(14.9%)の都道府県での未把握発生に減少していた(表4)。

表4. 検体の適正・不適正の未把握が存在する都道府県数

(括弧内は47都道府県中の都道府県割合)		
	集団検診	個別検診
2010年度	16(34.0%)	20(42.6%)
2011年度	10(21.3%)	17(36.2%)
2012年度	7(14.9%)	14(29.8%)
2013年度	7(14.9%)	10(21.3%)
2014年度	5(10.6%)	9(19.1%)
2015年度	2(4.3%)	7(14.9%)

また、表5に2013年度以降で適正・不適正の未把握が存在する都道府県とその割合を示した。3年連続で適正・不適正の未把握が存在しているのは、集団検診では北海道、東京都、個別検診では北海道、秋田県、東京都、三重県、兵庫県および福岡県であった。北海道の個別検診は2014年度までは50%以上と非常に高く、2015年度で3.46%まで激減したが、依然として高い状況である。福岡県の個別検診も約30%が未把握と高く、三重県も高い。

表5. 検体の適正・不適正の未把握が存在する都道府県と適正・不適正の未把握割合

		2013年度	2014年度	2015年度
集団検診	北海道	1.76%	1.79%	1.73%
	東京都	0.30%	0.34%	0.32%
	神奈川県	7.58%	0%	0%
	山梨県	0%	0.60%	0%
	長野県	0.26%	0%	0%
	愛知県	0.56%	0%	0%
	兵庫県	2.19%	2.88%	0%
	広島県	1.22%	1.16%	0%
	北海道	51.7%	53.0%	3.46%
個別検診	秋田県	0.21%	0.26%	0.28%
	福島県	0%	0%	0.33%
	東京都	0.69%	1.50%	1.70%
	神奈川県	17.0%	0%	0%
	福井県	0%	11.9%	0%
	長野県	3.43%	0%	0%
	愛知県	5.94%	6.21%	0%

三重県	6.76%	4.39%	6.57%
兵庫県	1.00%	1.33%	0.88%
広島県	1.93%	1.86%	0%
福岡県	27.2%%	28.5%%	29.8%

検体の適正・不適正の未把握が存在する市区町村への個別確認

上記結果から、検体の適正・不適正の未把握への対応策を検討するため、2015年度の検診事業において適正・不適正の未把握が発生している自治体が存在する都道府県に対しインタビューを実施し、その現状を把握した上、対応策の協議を行った(表6)。

2015年度の検診事業において適正・不適正の未把握が発生していた自治体と未把握割合は、下記の通りである。

- 北海道：帯広市(100%)
- 秋田県：井川町(53.9%)
- 福島県：双葉町(37.6%)
- 東京都：渋谷区(100%)、利島村(100%)
- 三重県：津市(14.1%)、伊勢市(12.6%)、桑名市(15.6%)
- 兵庫県：高砂市(100%)
- 福岡県：北九州市(100%)、飯塚市(100%)、福津市(100%)

未把握は特定の地域で発生し、要因としては、個別の細胞診判定では検体の適・不適が判定されているものの、自治体による把握漏れ、都道府県への報告漏れが多いことが判明し、それぞれ2017年度検診実施分以降で改善することになった。一方、不適正の発生も特定の自治体で多発していることが判明したが、原因は様々と考えられ一様に特定することは困難であり、今後個別に自治体ごとに対応をしていく必要がある。

D. 考察

細胞診による子宮頸がん検診の精度管理では、検体の適正・不適正の適切な管理が最も根底の課題である。わが国では2010年度より事業報告への報告が開始され、2015年度までの6年間のデータ利用が可能になったことから、わが国で初めての解析を行った。その結果、日本全体では適正率、未把握率とも改善が見られたが、限定された都道府県で未だ不良な結果があり、その原因は特定の自治体での指標の不良であったため、都道府県経由でそれらの改善を求めることを実施した。これにより、わが国の子宮頸がん検診では検体の未把握はほとんど存在しえない状況を得ることが強く期待でき、ようやく精度管理のスタート地点に立てるといえる。

一方、不適正率は当初よりあまり高くなかったが、2015年度データで、特定の自治体での集中的に発生が判明し、これらについて、個別に対応していく

ことが精度管理上不可欠と考えられた。

さらに、検診形態別の分析では、すべての指標において個別検診が集団検診に比較して不良であったが、今後ますます個別検診の割合が増えることが予想されるので、個別検診における検体の適正・不適正の管理に新たに注力する必要があり、また検診形態の集団・個別の別による指標のモニタリング・評価を継続すべきと考えられる。

E. 結論

わが国の子宮頸がん検診における細胞診の適正・不適正とその把握状況は2010年の報告開始以来、概ね改善を示し、適正率は約99%に達した。その一方、特定の自治体での未把握や不適正の集中的な発生を確認し、未把握については対応の目途がたつた。今後の課題は不適正多発自治体への個別対応、および集団検診よりも指標が不良であった個別検診での検体の適正採取確立のシステムが肝要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Morisada T, Saika K, Saito E, Kono K, Saito H, Aoki D. : Population-based cohort study assessing the efficacy of cervical cytology (Pap smear) and human papillomavirus (HPV) testing as modalities for cervical cancer screening. Jpn J Clin Oncol, 48(5):495-498, 2018. 5

2) Nishio H, Iwata T, Nomura H, Morisada T, Takeshima N, Takano H, Sasaki H, Nakatani E, Teramukai S, Aoki D: Liquid-based cytology versus conventional cytology for detection of uterine cervical lesions: a prospective observational study. Jpn J Clin Oncol, 48(6): 522-528, 2018.6

3) 青木大輔, : 子宮頸がん検診の現状と課題. 東京都医師会雑誌, 72(3):195-198.2019.3

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1) Saitoh E, Saika K, Morisada T, Aoki D: The recent status of detection of cervical cancer and precursor lesions by population-based screening in Japan. 17th Biennial Meeting of the International Gynecologic Cancer Society (IGCS), 14-16, September 2018, Kyoto, Japan

2) Aoki(Saitoh) E, Aoki D: The recent situation of the population based cervical cancer screening in Japan. FIGO XXII th World Congress of Gynecology and Obstetrics, 14-19 October 2018, Rio de Janeiro, Brazil

3) 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 森定 徹,

青木大輔, 高橋宏和, 斎藤 博: 要望演題課題: LBC/HPV 併用検診 分担課題: 自治体における子宮頸がん検診の精度管理に関する HPV 検査実施の影響. 第 27 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 (東京), 2018. 9. 8~9

4) 河野可奈子, 雑賀公美子, 町井涼子, 高橋宏和, 松田和子, 青木大輔, 齊藤英子, 森定 徹, 斎藤 博: 要望演題課題: 各県・各自治体の検診に対する取り組み 分担課題: 市区町村における子宮頸がん検診の精度管理(技術・体制指標)の現状報告. 第 27 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 (東京), 2018. 9. 8~9

5) 齊藤英子, 雑賀公美子, 河野可奈子, 森定 徹, 青木大輔: 要望演題課題: 各県・各自治体の検診に対する取り組み 分担課題: 地域保健・健康増進事業における子宮頸がん検診に対する都道府県の取り組みの客観的評価指標の分析. 第 27 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 (東京), 2018. 9. 8~9

6) 青木大輔(講師): 子宮頸がん検診の精度管理. 平成30年度 第2回 静岡県がん検診担当者研修会 (静岡), 2018. 9. 18

7) 青木大輔: 招請講演: 子宮頸がん検診の精度管理の考え方. 石川子宮頸がんセミナー(金沢), 2018. 10. 7

8) 齊藤英子, 森定 徹, 中山富雄, 河野可奈子, 青木大輔: わが国の地域住民検診における子宮頸がん検診での初回検体適正・不適正の状況. 第 57 回日本臨床細胞学会秋期大会(横浜), 2018. 11. 17~18

9) 青木大輔: 特別講演: 子宮頸がん検診の精度管理の考え方. 第 33 回鳥取県臨床細胞学会総会ならびに学術集会 (鳥取), 2018. 12. 15

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 4. 検体の適正・不適正の未把握割合が高い自治体の状況と今後の対応

都道府県	自治体名	受診者数	初回検体未把握数	未把握率	状況	今後の対応
北海道	帯広市	4889	4889	100.0%	市で把握していなかった	今後報告体制の整備を検討する
秋田県	井川町	233	41	17.6%	個別検診における報告が遅いため、報告時点で未把握が発生する	報告依頼時期を早めて事業報告に間に合うように対応する
福島県	双葉町	442	166	37.6%	事業報告への報告が漏れていた	検診委託団体より検診結果は送付されており、平成 27 年度報告分の漏れを除けば漏れなく報告を行っている。今後、漏れが無いよう報告前に全ての件数が記載されていることを確認する。
東京都	渋谷区	6561	6561	100.0%	区で把握していなかった	平成 31 年度事業より適正・不適正の報告が可能になるように調整する
	利島村	47	47	100.0%	不明	改善のため担当を選任した
三重県	桑名市	8675	1145	13.2%	初回検体適正・不適正の不明はすべて妊婦健診での実施分	妊婦健診での子宮頸部細胞診実施は受診者に計上しない
	伊勢市	7241	860	11.9%	初回検体適正・不適正の不明はすべて妊婦健診での実施分	妊婦健診での子宮頸部細胞診実施は受診者に計上しない
	津市	18253	2100	11.5%	初回検体適正・不適正の不明はすべて妊婦健診での実施分	妊婦健診での子宮頸部細胞診実施は受診者に計上しない
兵庫県	高砂市	1655	925	55.9%	受診結果をシステムに入力するのが漏れていた	平成 29 年度事業報告には漏れなく報告できていることを確認済み
福岡県	北九州市	30205	30205	100.0%	検診機関から適正・不適正の報告はあがっているが、市が集計できていない	平成 29 年度事業報告は対応できていないが、今後事務改善を行う

	飯塚市	1972	44	2.2%	集団検診は把握できているが、個別検診で医療機関から報告をもらっていない	平成 29 年度事業報告は対応できていないが、今後事務改善を行う
	福津市	1343	161	12.0%	集団検診は把握できているが、個別検診で医療機関から報告をもらっていない	平成 29 年度事業報告には漏れなく報告できている