厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

子宮頸がん検診におけるHPV検査導入に向けた事業報告の様式の検討

研究分担者　JA長野厚生連佐久総合病院佐久医療センター 医療情報分析室長　雑賀公美子

研究要旨
子宮頸がん検診においてHPV検査を実施した場合、適切な精度管理が実施できているかについて導入自治体から厚生労働省に事業報告を行い、その指標をモニタリングする必要がある。導入自治体が厚生労働省に報告する際の事業報告の様式案を作成することを本研究の目的とした。既存の子宮頸がん検診（細胞診）の事業報告様式を元に、「対策型検診におけるHPV検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル」に記載されているアルゴリズムに沿った形で、算出することが求められている指標を使って事業報告様式案を作成した。

A．研究目的

子宮頸がん検診においてHPV検査を実施した場合、適切な精度管理が実施できているかについて導入自治体から厚生労働省に事業報告を行い、その指標をモニタリングする必要がある。「対策型検診におけるHPV検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル」（以下、HPV検診マニュアル）では、モニタリングするために必要な指標と指標算出に必要な情報が記載されている。導入自治体が厚生労働省に報告する際には事業報告様式があり、この報告された値から指標を算出することができる仕組みになっている。本研究では、HPV検診マニュアルで集計する必要があるとされているすべての指標が把握できるような事業報告様式を作成することを目的とした。さらに、検診間隔が細胞診単独法の2年から5年となることで、受診率の算出がどのように代わるかについても整理した。

B．研究方法

既存の子宮頸がん検診（細胞診）の事業報告様式を元に、HPV検診マニュアルに記載されているアルゴリズムに沿った形での事業報告様式レイアウトを作成した。

事業報告の様式には下記の２種類があり、それぞれ作成した。

① 受診者数報告様式

受診率を算出するための報告様式であり、細胞診単独法での報告項目は「受診者数」と「（受診者数のうち）2年連続受診者数」のみである。HPV検査単独法を導入する場合、HPV検査単独法での検診対象年齢が30-60歳であるため、20-29歳と61歳以上には細胞診での検診受診者が存在することを考慮して作成した。また、検診間隔が5年となるため、過去5年間での受診者数を計上し、過去5年間で1度でも検診を受診した者の数を集計できるようにした。

② 検診/精密検査結果報告様式

要精検率、精検受診率、がん発見率（子宮頸がんの場合はCIN3以上の発見率も）を算出するための報告様式であり、検診検査の判定別人数、精密検査受診状況別の数、精密検査結果区分（異常なし、子宮頸がんの数、CIN3の数等）がある。

（倫理面への配慮）

本研究では人体から採取された試料や個人情報に関連する情報等は用いず、公表されている資料のみで実施するため、倫理上の問題は発生しない。

C．研究結果

細胞診単独法用の事業報告で必要とされていた指標を算出するための情報とHPV検査単独法で必要となる情報を表1に整理した。HPV検査単独法ではアルゴリズムが複雑であるため、トリアージ精検や追跡精検に関する情報を追加で収集する必要がある。

表1. モニタリング指標に必要な情報

	細胞診単独法	HPV検査単独法
検診受診者数※	○	○
検診結果別の数（要精検者数が把握できる）※	細胞診（NILM/ASC-US/>ASC-US）	HPV（+/-）
トリアージ検査受診者数※	×	○
要追跡検査者数※	×	○
要確定精検受診者数※	×	○
確定精検受診者数※	○	○
精密検査結果区分別の数※	CIN1/CIN2/CIN3/上皮内腺がん（AIS）/子宮頸がん	

※HPV検査単独法では、検診としての受診者と追跡検査としての受診者を分けて計上する必要がある

① 受診者数報告様式

検討した受診者数報告様式を図1に示す。

当該年度の受診者				当該年度未受診者	
細胞診受診者		HPV検査受診者		過去受診者	
受診者数	前年度の細胞診受診者数	受診者数	1-4年度前までのHPV検査受診者数	前年度の細胞診受診者数	1-4年度前までのHPV検査受診者数
a	b	c	d	e	f

b, d: ゼロが望ましい
e: HPV検査導入自治体では当該年度21-30歳のみ（HPV検査導入年度のみ31歳以上の者も含まれる）、HPV検査未導入の自治体では当該年度21歳以上のもののみ
f: 当該年度31歳以上の者のみ（HPV検査導入年度はゼロ）

図1. 受診者数の報告様式案

この様式は細胞診単独法での子宮頸がん検診を実施する自治体も利用することが可能であり、細胞診単独法の場合、すべての年齢階級において図1のc, d, f はゼロを計上することとなる。

この様式を用いて都道府県や国レベルでの受診率を算出する場合、受診率の算出は下記の通りとなる（a～f は図1の数を表す）。

・子宮頸がん受診率（細胞診またはHPV検査単独法）：(a + c + e + f) ÷当該年度の対象者数
・細胞診の受診率：(a + e) ÷ 当該年度の細胞診対象者数
・HPV検査の受診率：(c + f) ÷当該年度のHPV検査対象者数

ここで、それぞれの受診率を算出するためにはそれぞれの「対象者数」が必要となる。これをそれぞれ報告してもらう必要がある。

② 検診/精密検査結果報告様式

検討した検診/精密検査結果報告様式を、確定精検結果報告様式（図2）と追跡精検結果報告様式（図3）に示す。（精密検査結果の集計は細胞診単独法のものと変更ないので割愛する）

HPV検査（検診）受診者数	過去4年度内に受診歴のある者	HPV検査（検診）陽性者数	トリアージ検査受診の有無 / トリアージ検査結果 / 確定精検不要（要追跡精検）	要確定精検(ASC-US)	要確定精検(>ASC-US)	判定不能	未検査または未把握
a	b	c	d	e	f	g	h

図2. 検診/精密検査結果報告様式（確定精検用）

追跡精検（HPV検査）受診者数	昨年度要追跡精検になった者	追跡精検陽性者数	トリアージ検査受診の有無 / トリアージ検査結果 / 確定精検不要（要追跡精検）	要確定精検(ASC-US)	要確定精検(>ASC-US)	判定不能	未検査または未把握
i	j	k	l	m	n	o	p

図3. 検診/精密検査結果報告様式（追跡精検用）

これらの図を用いてHPV検診マニュアルに記載されているモニタリング指標を算出は下記の通りとなる（a～p は図2または図3の数を表す）。

・要トリアージ精検率（検診）：c ÷ a
・要トリアージ精検率（追跡精検）：k ÷ i
・要追跡精検率（検診）：d ÷ a
・要追跡精検率（追跡精検）：l ÷ i
・要確定精検率（検診）：(e + f) ÷ a
・要確定精検率（追跡精検）：(m + n) ÷ i
・トリアージ精検受診率（検診）：(c - h) ÷ c
・トリアージ精検受診率（追跡）：(k - p) ÷ k
・追跡精検受診率：j ÷ (d* + l*)
*:前年度の報告分

D．考察

HPV検査単独検診を導入した自治体が厚生労働省に事業報告を行う様式案を細胞診単独法の様式を元に作成した。この様式を利用することで、HPV検診マニュアルに記載されているプロセス指標を算出することは可能となる。しかし、HPV検査による検診では、検診間隔が5年、追跡精検間隔が1年となることや、またプロセス指標算出の元となるデータベースが新たに必要であり、これらの情報を自治体が受診歴別（初回/非初回）、年齢階級別に算出し、的確に報告することができるかについては引き続き確認が必要である。

なお、実際に厚生労働省が発出する事業報告のこの案の内容とは異なることがある。

E．結論

HPV検査単独検診を導入した自治体が厚生労働省に事業報告を行う様式案を作成することができた。