

## 【別添資料】

# 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

令和 5 年度 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
「子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究」研究班

2024 年 2 月

本マニュアルの作成について

本マニュアルは、令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究」（研究代表者：青木大輔）の一環とし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改正案に基づいて暫定版が作成された。暫定版に対する、公益社団法人日本産科婦人科学会、一般社団法人日本婦人科がん検診学会、公益社団法人日本婦人科腫瘍学会、公益社団法人日本臨床細胞学会からの意見等をふまえ最終版が作成され初版が公表された（令和 6 年 2 月 22 日）。

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診はこのマニュアルを活用して導入・実施されることになるが、今後も状況に応じて更新する必要があることから、更新作業等については公益社団法人日本産科婦人科学会、一般社団法人日本婦人科がん検診学会が継承することとなった。

# 目次

はじめに .....	1
第 I 部 HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の実施マニュアル.....	2
I. 本書の目的、位置づけ.....	2
II. 子宮頸がん検診の目的、検診と診療の違い.....	4
1. 子宮頸がん検診の目的.....	4
2. 検診・診療の違い.....	4
III. 子宮頸がん検診としての HPV 検査の科学的根拠.....	5
1. HPV 検査による子宮頸がん検診の死亡率・罹患率減少効果.....	5
2. HPV 検査による子宮頸がん検診の検査精度（感度・特異度）.....	6
3. HPV 検査による子宮頸がん検診の不利益.....	6
4. 対象年齢と検査間隔.....	8
IV. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の実施の概要.....	9
1. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の対象の条件.....	9
2. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のアルゴリズム（検診、トリアージ精検、追跡精検、確定精検）.....	10
V. HPV 検査による子宮頸がん検診を実施するための実施主体の体制.....	16
1. 子宮頸がん検診運営委員会の設置と役割.....	16
2. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の実施体制の整備.....	18
3. 検診または追跡精検（HPV 検査）およびそれぞれのトリアージ精検（細胞診）結果報告体制の整備.....	19
4. 追跡精検（HPV 検査）実施体制の整備.....	20
5. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に携わる施設を対象とした研修会の開催.....	20
VI. 検体を採取する機関/HPV・細胞診判定機関の体制整備（検査試薬、判定等）.....	20
VII. HPV 検査による子宮頸がん検診を始める前に受診者に対して説明すべきことと、確認する事項.....	23
1. 受診時の説明（がん検診一般的な内容）.....	23
2. 検体採取前に確認すべき事項.....	24
VIII. HPV 検査による子宮頸がん検診の実施手順：検体採取.....	26
1. 準備・環境整備.....	26
2. 内診台での検体採取.....	26
3. 検体の処理.....	27
IX. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の実施手順：結果判定と実施主体への結果報告.....	28
1. HPV 検査結果の判定（HPV 検査判定機関）と結果報告.....	28

2.	トリアージ精検（細胞診）の実施と判定（細胞診判定機関）	28
3.	検診（HPV 検査）とトリアージ精検（細胞診）を含む検診結果区分	29
X.	実施主体から受診者への結果通知	29
1.	検診結果区分が「精検不要」の場合	29
2.	検診結果区分が「要追跡精検」の場合	30
3.	検診結果区分が「要確定精検（コルポスコピー・組織診）」の場合	30
XI.	確定精検（コルポスコピー・組織診）の実施	30
1.	確定精検（コルポスコピー・組織診）の実施依頼	30
2.	確定精検（コルポスコピー・組織診）の実施と実施主体への結果報告	30
XII.	追跡精検（検診から 1 年後の HPV 検査）の実施	31
1.	追跡精検の対象者	31
2.	追跡精検受診者への受診前の説明	31
3.	追跡精検の実施	32
XIII.	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の精度管理評価	32
1.	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の精度管理指標	32
2.	評価指標の測定と意義	34
第 II 部 指針に基づく HPV 検査単独法による子宮頸がん検診（市町村向け）		35
I.	指針に基づき、市町村事業として実施する HPV 検査単独法による子宮頸がん検診	36
1.	HPV 検査単独法を導入する市町村の要件	36
2.	HPV 検査単独法を導入する際に特に留意すべき点	36
II.	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診実施の概要	37
1.	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の対象・除外・注意すべき対象	37
2.	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のアルゴリズム	38
III.	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の検診結果区分	40
IV.	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の精度管理指標	41
1.	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の事業報告	41
2.	評価指標の測定と意義	42
附録：本マニュアルに関する Q & A		44

## はじめに

本マニュアルは二部構成となっており、第Ⅰ部では、対策型検診を実施する実施主体（市町村だけでなく、職域検診を提供する事業主や保健組合なども含む）が HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施する際の一般的なマニュアルとして厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究」研究班（研究代表者：青木大輔）（以下、研究班）で作成し、第Ⅱ部は、市町村が健康増進法に基づく健康増進事業として「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」<sup>1)</sup>に基づき実施する際の具体的な内容に特化したマニュアルとして、研究班が厚生労働省からの依頼を受けて両者相談の上、共同で作成した。第Ⅰ部は学術的なエビデンスにのみ基づく内容であり、用語についても検診事業の中で本来使われるべき用語を用いて記述している。第Ⅱ部は健康増進法に基づく健康増進事業として運用する際の内容であるため、用語を変更せざるを得ない部分があり、第Ⅰ部と第Ⅱ部において異なる用語が使用されていることにつき注意が必要である。HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を導入する市町村には第Ⅰ部の内容を十分に理解した上で、健康増進事業としては第Ⅱ部を十分参照して実施していただきたい。

### 【市町村が実施主体のがん検診に関与される方へ】

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を市町村で導入しようと検討される場合、第Ⅱ部だけを読んでいただいても実施することはできません。まずは本マニュアル第Ⅰ部をご確認ください。

第Ⅱ部は地域保健・健康増進事業の運用上、第Ⅰ部と用語や事業報告の際の区分等が異なる部分についてのみ記載しています。

### 【市町村以外が実施主体のがん検診に関与される方へ】

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を導入しようと検討される場合、第Ⅰ部を読んでいただければ実施することができます。第Ⅱ部は市町村が実施主体のがん検診に関与される方用の参考情報となります。

## 第1部 HPV検査単独法による子宮頸がん検診の実施マニュアル

### 1. 本書の目的、位置づけ

わが国における対策型の子宮頸がん検診は、1983年（昭和58年）2月の老人保健法の施行とともに医療等以外の保健事業（以下「老人保健事業」という。）として、国、都道府県、市町村が費用を1/3ずつ負担する形で、40歳以上の女性に対する細胞診が開始された。1998年度（平成10年度）には、財源が地方交付税となり、市町村独自の事業として実施されたが、2008年度（平成20年度）からは健康増進法に基づく健康増進事業として実施されている。平成10年に、厚生労働省が策定した「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10年3月31日老健第64号厚生省老人保健福祉局老人保健課長通知別添）において、子宮頸がん検診は30歳以上の女性に毎年の実施とされていたが、2004年度（平成16年度）の上記指針の改正により、有効性評価の結果を受けて、20歳以上の女性に2年に1回の実施とされ、2023年11月現在に至っている。

子宮頸がん検診におけるヒトパピローマウイルス（HPV）検査は、2009年10月に公開された「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」<sup>1)</sup>では「子宮頸がん死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分で、対策型検診としての実施は勧められない」と評価されたが、2020年3月に公開された「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」（以下「ガイドライン」という。）<sup>2)</sup>において、HPV検査単独法について「子宮頸部浸潤がん罹患率減少効果のエビデンスがある。ただし、HPV検査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できない場合は、細胞診単独法による効果を下回る可能性がある。検診対象は30-60歳、検診間隔は5年が望ましい」（推奨グレードA：推奨）とされた。細胞診とHPV検査の併用法については、「子宮頸部浸潤がん罹患率減少効果のエビデンスがある」と評価されたものの、細胞診単独法に比べて偽陽性が大幅に増加することから、利益はあるが不利益が大きい（推奨グレードC）とされた。

厚生労働省は、HPV検査の有効性が評価される前から、子宮頸がん検診にHPV検査を導入する場合の課題と適切な実施方法の検討のために、平成25年度がん検診推進事業としてHPV検査検証事業を実施した。この事業は、子宮頸がん検診を「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日付健発第0331058号厚生労働省健康局長通知別添）<sup>3)</sup>に基づき、適切な精度管理の下で実施している市町村において、子宮頸部の細胞診と同時にHPV検査を実施する事業であり、適切な精度管理に関する一定の条件を満たした市町村において、子宮頸部の細胞診と同時にHPV検査を提供し、翌年度以降は、厚生労働科学研究費補助金および、日本医療研究開発機構（AMED）による研究費の支援を受けた研究班が事業参加自治体における研究参加者の追跡調査を実施している。しかし、HPV検査検証事業に参加した、適切な精度管理を実施していると考えられた市町村においてでも、検診後のすぐに実施されるべき精検（コルポスコピー・組

織診)の受診率は約70%、細胞診 Negative for Intraepithelial Lesion or Malignancy(NILM)かつ HPV 陽性者、細胞診 Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance (ASC-US) かつ HPV 陰性者を対象として12ヶ月後に実施が求められている追跡精検(細胞診)の受診率は約30%という状況となっている<sup>4)</sup>。このような状況では、ガイドラインで言及されている、HPV検査陽性者に対する長期追跡を含む精度管理体制の構築ができていないとは言えず、現時点で市町村の努力だけでは従来の子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診と同等の効果が得られる HPV 検査を用いた検診の提供は困難であるため、国と市町村が適切な精度管理に向けて共に取り組むことが必須である。

世界保健機構(WHO)欧州地域事務局は2020年にスクリーニングプログラムの開始、継続、中止を決定する際に政策立案者が考慮すべきさまざまな側面と実施の際の運営、モニタリング、評価についてまとめた書籍を発行している。この中で有効であり、不利益が少ないという科学的根拠の得られたスクリーニング検査を実際に導入する前には必ず「パイロット事業」を行い、スクリーニング検査ではなく、スクリーニングプログラムが期待通りの効果をもたらせるかどうかを判断することが必要であると記載されている<sup>5)6)</sup>。

ガイドラインにより、HPV検査単独法による子宮頸がん検診については、「浸潤がん罹患率減少効果があり、不利益は中程度であるため、子宮頸がん検診における HPV 検査単独法を用いることを検討する」と評価されたため、厚生労働科学研究費補助金による研究班において、HPV検査単独法を用いた子宮頸がん検診を実施する際のアルゴリズムや課題が検討された。現実的な実施体制の提案ができるようになってきた今、HPV検査単独法による検診プログラムが実際に運用された際に期待通りの効果をもたらされるよう、導入する実施主体において HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を適切に実施できる体制を整備するため、本マニュアルを作成した。同時に、HPV検査単独法による検診プログラムは、実際に運用された際に適切に実施されているかを確認することが必要であり、実施主体における運用上の課題を抽出して対応策を検討する取り組みが重要である。本マニュアルは、上記課題の抽出および対応策の検討を通じて、修正等を加えることで最終的なマニュアルに仕上げる予定としている。したがって、本マニュアルは HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の導入初期における暫定的なマニュアルであることをご理解いただいた上での活用をお願いするものである。

#### 参考文献

- 1) 平成20年度 厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班 平成21年度 厚生労働省がん研究助成金「がん検診の評価とあり方に関する研究」班(主任研究者 濱島ちさと)有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2009.
- 2) 国立がん研究センター社会と健康研究センター 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版 2020.

- 3) がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（健発 0331058 平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省健康局長通知）。
- 4) 森定 徹, 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 中山富雄, 小林陽一, 青木大輔. HPV 検診の有用性を検証するコホート研究における HPV 陽性者のアルゴリズム遵守状況の検討. 日本産科婦人科学会雑誌 75 巻臨増 Page S-298(2023.02)（会議録）
- 5) WHO Regional Office for Europe. Screening programmes: a short guide: Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen. 2020.
- 6) 斎藤 博 監訳, 松坂方士, 雑賀公美子 訳. スクリーニング（検診/健診）プログラム：ガイドブック. 弘前大学出版会. 2023.

## II. 子宮頸がん検診の目的、検診と診療の違い

### 1. 子宮頸がん検診の目的

子宮頸がん検診は、無症状の健康な集団から、子宮頸がんまたは前がん病変である子宮頸部上皮内腫瘍 3（CIN3）の疑いのある者またはこれらのリスクの高い者と、そうでない者を選別し、疑いのある者またはリスクの高い者を精密検査に、疑いのない者を次回の検診に導く一連のプログラムである。子宮頸がん検診は、子宮頸がんを早期の段階で発見することによる「子宮頸がん死亡率減少」に加え、子宮頸がんの前がん病変（CIN3）を特定し、治療することにより、「子宮頸がん罹患率減少」も目的としている。

### 2. 検診・診療の違い

がん検診を行う上で、検診と診療の違いを理解することは重要である。わが国では通常は症状のある患者の診療を行っている医師が診療の合間に検診を実施することも少なくなく、検診と診療の違いを十分に考慮せずに検診を実施することがある。検診と診療のもっとも大きな違いは対象者である。子宮頸がん検診の対象者は子宮頸部の異常を疑うが症状のない者であり、一方、診療の対象者は症状のある者であるため、子宮頸がんのリスクは症状のない者より高い。検診対象者には、検診における検査の不利益は最小限にすることが重視されるべきであるが、診療の対象である患者には検査による不利益がある程度発生したとしても、症状の原因となる疾患を正確に診断することが重視されるべきである。したがって、症状がある者が検診を受診しようとした場合は、検診ではなく診療に誘導すべきであり、検診においては、利益を最大化し、不利益を最小化するために、対象年齢や検診間隔の遵守に加え、要精密検査の結果となった場合には、適切な時期に適切な方法による精密検査の実施が重要となる。検診受診者は、検診プログラムで事前に定められたアルゴリズムに従って次の行動を行わなければ有効な検診プログラムにはなり得ず、このアルゴリズムは診療の対象者である患者に適用できるものではない。

### III. 子宮頸がん検診としての HPV 検査の科学的根拠

2009年に公表された「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」<sup>1)</sup>では HPV 検査を用いた子宮頸がん検診に関する研究が十分になく、HPV 検査については死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分で、利益と不利益のバランスが判断できないため、対策型検診として実施することは勧められない（推奨グレード I）という評価であった。

2019年に公表された「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」（以下「ガイドライン」という。）<sup>2)</sup>では、HPV 検査単独法、細胞診・HPV 検査併用法の有効性について、浸潤がん罹患率減少効果の科学的根拠が確立している細胞診単独法と比較することによって検討され、両手法とも浸潤がん罹患率減少効果の科学的根拠があると評価された。しかし、両手法とも細胞診単独法と比較して、検診では不利益となる偽陽性率が増加することが明らかとなり、その大きさは HPV 検査単独法では 1,000 人あたり 42 人増加、細胞診・HPV 検査併用法では 101 人増加となることが示された。このことから、利益と不利益の対比は、HPV 検査単独法は、利益はあるが不利益は中程度（推奨グレード A）、細胞診・HPV 検査併用法は、利益はあるが不利益は大（推奨グレード C）と評価された。

これらの結果から、子宮頸がん検診における HPV 検査の利用については HPV 検査単独法とすることを検討するが、ガイドラインにおいては HPV 検査単独法においても「わが国で統一された検診結果毎のアルゴリズムの構築が必須条件である」との条件が付記されており、「ガイドラインにおいて評価された研究で得られた効果は、HPV 検査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」と記されている。

また、HPV 検査の自己採取法について、ガイドラインでは医師採取との判定結果の一致率は良いが、CIN3 以上または CIN2 以上発見の相対感度は医師採取より若干低く、特相対特異度は同程度と評価されている。しかし、HPV 検査結果が陽性となった場合に、その後医療機関を受診し精密検査を受けるかどうかは明らかとなっておらず、HPV 検査の自己採取法を考慮する場合は、検査回収率（受診率）だけでなく、精検受診率をアウトカムとした実装・普及研究が必須であり、その結果適切な精検受診率が確保されない限りは検診として採用すべきではない、と評価された。

#### 1. HPV 検査による子宮頸がん検診の死亡率・罹患率減少効果

「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」<sup>2)</sup>では、HPV 検査単独法、細胞診・HPV 検査併用法について、子宮頸がん死亡率については十分に評価できる研究がほとんどなかったため、検討されていない。

浸潤がん罹患率減少効果については、すでに浸潤がん罹患率減少効果の確実な科学的根拠がある細胞診単独法と比較することで検討されている。細胞診単独法での検診の実施に

より累積罹患率が100万人年あたり112人減少するのに対し、HPV検査単独法では128人、細胞診・HPV検査併用法では160人減少すると推計されたが、ともに細胞診単独法よりも統計学的に有意に減少することは確認できず、細胞診単独法と同程度の罹患率減少効果であるという評価がされた<sup>2)</sup>。

## 2. HPV検査による子宮頸がん検診の検査精度（感度・特異度）

「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」<sup>2)</sup>では、検査の精度として評価対象とした研究のメタアナリシスの結果から統合感度、統合特異度を算出している。ここでの感度、特異度は、検査時に存在するCIN3以上を特定できる確率（感度）と、否定できる確率（特異度）であり、細胞診単独法での感度が65.8%、特異度が93.4%に対し、HPV検査単独法は感度が93.3%と大幅に高いものの、特異度は89.4%と低くなる（表1-1）。また、細胞診・HPV検査併用法はさらに感度が高くなるが（98.5%）、検診では重要視すべき特異度は細胞診単独法と比較すると約10%低くなる（表1-1）。

表1-1. 子宮頸部上皮内腫瘍3（CIN3）以上に対する検査の精度（統合感度、統合特異度）

検査方法	統合感度 (95%信頼区間)	統合特異度 (95%信頼区間)
細胞診単独法 <sup>*1</sup>	65.8% (35.6% - 88.2%)	93.4% (84.3% - 97.4%)
HPV検査単独法 <sup>*2</sup>	93.3% (86.0% - 97.4%)	89.4% (85.5% - 92.4%)
細胞診・HPV検査併用法 <sup>*3</sup>	98.5% (78.0% - 99.9%)	84.4% (68.4% - 93.2%)

\*1：ASC-US以上を要精検とする

\*2：HPV検査陽性を要精検とする

\*3：細胞診結果がASC-US以上、HPV検査が陽性のいずれかを要精検とする

「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」<sup>2)</sup>を元に著者らで作成した

## 3. HPV検査による子宮頸がん検診の不利益

「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」<sup>2)</sup>では、HPV検査の不利益については主に①偽陽性率、②過剰診断および③不安を検討している。①と②については、細胞診単独法と比較してこれらの不利益が増加するかを、③についてはHPV検査による子宮頸がん検診による心理的不安の有無について評価された。

### ① 偽陽性率

偽陽性例は、検診で要精密検査の結果となったが、実際には対象がんの疾患がなかった症例である。これらは精密検査を受診し、最終診断結果が出るまでは偽陽性であることはわからないが、結果的には不必要な精密検査を受けたことになり、その精密検査により合併症が発生する可能性もある。また、偽陽性

例が多く発生する検診プログラムは医療資源にも負担をかけるため、できるだけ少なくする必要があり、検診では偽陽性例が多いことは不利益である。

「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」<sup>2)</sup>では、偽陽性率を検診で要精密検査となった者に対する CIN2 以上の異常がなかった者の割合として評価している。また、HPV 検査単独法での評価は実施されず、全 HPV 検査法（単独法も併用法も含む）と、細胞診・HPV 検査併用法の 2 種類での偽陽性率が示されている。その結果、細胞診単独法では偽陽性者率は受診者 1,000 人対で 52 人（95%信用区間：32-83 人）であるのに対し、全 HPV 検査では 94 人（74-119 人）、細胞診・HPV 検査併用法では 153 人（67-310 人）となり、HPV 検査を用いると偽陽性者は増加する。特に細胞診との併用法では細胞診単独法に比べて偽陽性が約 3 倍に増加することから、「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」<sup>2)</sup>では、HPV 検査単独法の不利益は「中程度」であるが、細胞診・HPV 検査併用法での不利益は「大」と判断された。

## ② 過剰診断

過剰診断とは、検診を受診しなければ生涯発見されなかったであろう対象がんが、検診を受診することにより発見されることである<sup>3)</sup>。子宮頸がんやその前がん病変には、自然に消失するもの、全く進行しないもの、進行が遅すぎて症状が発現しないものもあるため、このような過剰診断が発生する。子宮頸がん以外の疾患で死亡するリスクが高い人ほど過剰診断のリスクは高くなる。過剰診断は検診をしなければ発見されず、精密検査やその後の治療も行われなことになるため、過剰診断の多い検診は個人に対しても集団に対しても不利益となる。

「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」<sup>2)</sup>では、検診手法別に過剰診断が評価できた研究は 1 研究のみであり、HPV 検査単独法での評価は実施されず、全 HPV 検査法（単独法も併用法も含む）によるものだけであった。過剰診断の指標を、初回検診から 4.5 年の間に検診を契機として診断される CIN3 が、検診を行わない場合発生すると期待される CIN3 よりどれだけ多くなるかの割合として評価した場合、細胞診単独と全 HPV 検査での CIN3 の発見例のそれぞれ 52.1%、69.4%が検診によってより多く発見されると推計された。

## ③ 不安

がん検診は、検診結果で要精密検査と判定された場合の受診者の不安や、精密検査を受診する不安など様々な心理的負担があるとされている。また、子宮頸がん検診の場合は、婦人科を受診することや、検査に対する羞恥心などもある。「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」<sup>2)</sup>では、

心理的負担に対し、子宮頸がん検診全般に対するもの、検診結果が要精密検査と判定された者に対するもの、精密検査に対するもの等、検診プログラム全体のさまざまなプロセスでの不安を検討している。さらに、HPV 検査については HPV が性交により感染する可能性が高いため、検診の結果に対する心理的負担を考慮し、ポジティブな感情、ネガティブな感情に対する評価も行っている。その結果、子宮頸がん検診に対しても HPV 検査に対しても、ネガティブ、ポジティブ両方の感情があるが、HPV 検査についてはパートナーとの関係に関連するネガティブな感情が複数の研究で報告されていると評価された。ただし、これらのネガティブな感情がその後の検診受診抑制につながっていることは確認できなかったともされている。

#### 4. 対象年齢と検査間隔

「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」<sup>2)</sup>では、浸潤がん罹患率減少効果が確認できた研究の対象年齢が 25-60 歳、死亡率減少効果が確認できた研究の対象年齢が 30-59 歳であること、要精検率（HPV 検査陽性率）が、おおむね 25~29 歳（24.5%~27.7%）と 30 歳以上（12.1%~14.9%）で大きく異なること等から、HPV 検査を用いた検診の開始年齢は 30 歳以上が妥当と判断された。また、検診終了年齢については、HPV 検査の将来予測の信頼性が高いこと、60 歳以上での新規感染率が低く、新規感染者からの CIN3 以上の発生率は低いことから、60 歳が妥当と判断された。

検診間隔について、「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」<sup>2)</sup>では、検診で精密検査不要と判定された後の CIN3 以上の累積発症リスクを細胞診単独法と HPV 検査を用いた場合の検診とで比較することで評価した。その結果、細胞診単独法に比べて検診間隔を 2-3.5 倍に延長することが可能と判断された。現在、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（厚生労働省健康局長通知）<sup>4)</sup>では、子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診は 2 年に 1 回実施することが定められているため、利益も不利益も同等にするためには HPV 検査単独法による子宮頸がん検診は 5 年に 1 回が妥当であるとされている。

#### 参考文献

- 1) 平成 20 年度 厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班 平成 21 年度 厚生労働省がん研究助成金「がん検診の評価とあり方に関する研究」班（主任研究者 濱島ちさと）有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン 2009.
- 2) 国立がん研究センター社会と健康研究センター 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版 2020.
- 3) 斎藤 博 監訳, 松坂方士, 雑賀公美子 訳. スクリーニング（検診/健診）プログラム：ガ

イドブック. 弘前大出版会. 2023.

- 4) がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（健発 0331058 平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省健康局長通知別添）.

#### IV. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の実施の概要

実施主体は子宮頸がん検診の対象者の条件、除外条件、注意すべき対象について子宮頸がん検診の受診勧奨または受診申し込みの際に予め検診対象者に周知しておく必要がある（表 1-2）。また、子宮頸部の検体を採取する機関においても、検査前に受診者が除外条件、注意すべき対象に該当しないことを必ず確認し、条件に該当する場合は、受診者にその旨説明し、検診を中止し、注意すべき対象の場合は適切に対応しなければならない。

その他、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診では、HPV 検査陽性後、トリアージの細胞診で NILM となった場合は、1 年後に実施主体が提供する HPV 検査（追跡精検と呼ぶ）を受診するというアルゴリズムになっている（IV 章 2 参照）。ここでの追跡精検の対象者は子宮頸がん罹患のリスクが高いため、通常の検診対象者とは区別して対応しなければならないことに留意が必要である。

##### 1. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の対象の条件

###### 1) HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の対象者の条件

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の対象者は、「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」<sup>1)</sup>での評価を参考に、30-60 歳の女性とする。

###### 2) HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の対象・除外条件

HPV 検査単独法に限らず、過去の子宮の疾患等により子宮全摘術の手術歴がある者など、子宮頸部を有さない者は子宮頸がん検診の対象外となる。また、HPV 検査は子宮頸部の検体採取により検査を実施するため、子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診における対象除外、注意すべき対象の条件と同等である。子宮頸部浸潤がんの治療中または既往のある者、子宮頸部の疾患もしくはその疑いのため医療機関で治療または経過観察等で定期的に通院等している者は子宮頸がん検診の対象外とする。また、性交経験が一度もない女性は HPV 感染のリスクも子宮頸がん罹患のリスクも極めて低いため対象外としてよいが、これらの説明を十分に実施した上で受診を希望する場合は対象としてよい。

###### 3) HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の注意すべき対象

妊娠中の者については、HPV 検査のために採取する細胞の採取器具が週数によって使用禁忌となっているものがあるため、個々の採取器具の使用説明書で事前に確

認する必要がある。妊娠週数については、検診開始前に最終月経の聴取を含め確認する。なお、綿棒は、液状化検体法による HPV 検査や液状化検体での採取器具の選択肢ではないことから、使用しない（たとえ妊婦であっても）。

表 1-2. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の対象・除外・注意すべき対象の条件

	条件
<b>対象</b>	下記①～③の条件をすべて満たす者 ① 30-60 歳の女性 ② 4 年以内に HPV 検査による子宮頸がん検診を受診していない者 ③ 1 年以内に細胞診による子宮頸がん検診を受診していない者
<b>除外</b>	・子宮頸部を有さない者 （子宮の手術歴があっても子宮頸部を有する場合は対象となる） ・子宮頸部浸潤がんの治療中または既往のある者 ・子宮頸部の疾患*1 もしくはその疑いで、医療機関で治療中または経過観察中（医師に検査のために受診することを指示されている）の者 ・性交経験が一度もない者*2
<b>その他</b>	・妊娠中の者
<b>注意すべき対象</b>	妊娠週数によって細胞採取器具が禁忌のものがあるため、適切な採取器具の選択が必要である*3

\*1: 子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）や子宮頸部上皮内腺がん（AIS）などの子宮頸がん前がん病変を指す

\*2: HPV 感染のリスクも子宮頸がん罹患のリスクも極めて低いいため対象外としてよいが、これらの説明を十分に実施した上で受診を希望する場合は対象としてよい

\*3: 現在（2023 年 11 月）、サーベックスブラシ：妊娠週数 10 週以降禁忌、サイトピック：子宮頸管内検体採取用端子は妊娠週数に関わらず禁忌

## 2. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のアルゴリズム（検診、トリアージ精検、追跡精検、確定精検）

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診は、細胞診単独法と同程度の子宮頸部浸潤がん罹患率の減少効果は評価されたが、偽陽性の不利益が増加するため、わが国で統一された検診結果毎のアルゴリズムの構築が、検診を実施するための必須条件であることが「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」<sup>1)</sup> においても明記された。アルゴリズムとは、検診プログラムの中で、検診の検査結果ごとに、次に何の検査をどのタイミングで実施するのかのプロセスを定めたものを意味する。

### 1) 検診から確定精検（コルポスコーピー・組織診）までのアルゴリズム

令和元年度より厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「わが国の子

宮頸がん検診における HPV 検査導入の問題点と具体的な運用方法の検討」研究班（研究代表者：青木大輔）において、「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」<sup>1)</sup> で評価対象となった研究および、すでに HPV 検査を国の子宮頸がん検診プログラムの手法として導入している諸外国のアルゴリズム等を精査し、子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診と同等の効果が得られ、わが国の仕組みに適していると考えられるアルゴリズムを検討し<sup>2)</sup>、アルゴリズム案を作成した<sup>3)</sup>（図 1-1）。

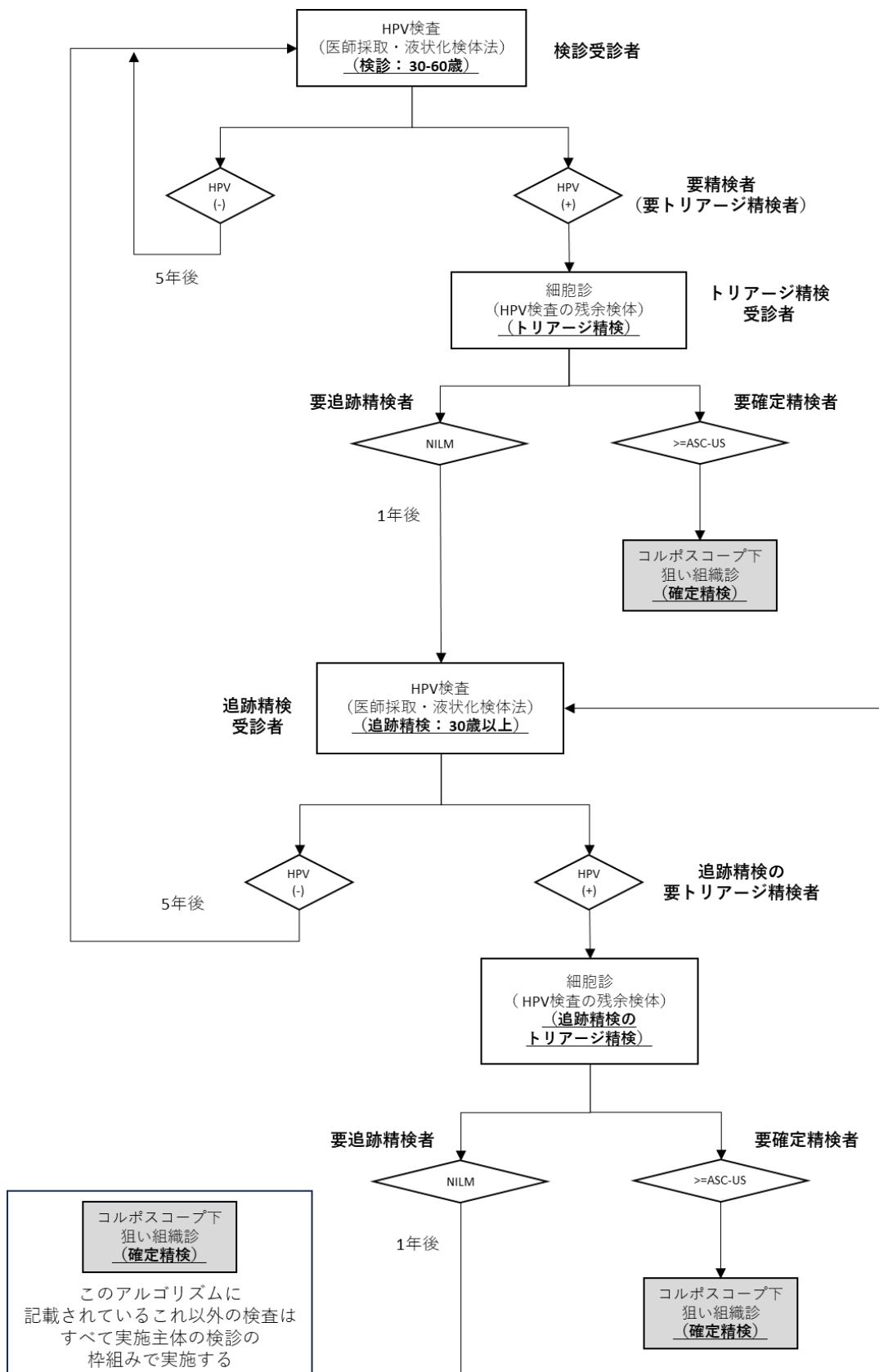


図 1-1. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のアルゴリズム

このアルゴリズムには従来のがん検診と異なる点がいくつかある。まず、これまでのわが国でのがん検診のアルゴリズムでは、検診でがん疑い（要精検）と判定された者に対して、直ちにがんの有無の診断が可能な精密検査を実施する（以降、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、直ちにがんの有無の診断が可能な精密検査（コルポスコピー・組織診）を、「確定精検」と呼ぶ）。しかし、HPV 検査単独法の場合、HPV 検査結果が陽性と判定された者全員に対して子宮頸がんの有無が確定できるコルポスコープ下狙い組織診（確定精検）を実施するのではなく、HPV 陽性者に対して、まずは細胞診を実施し、ASC-US 以上と判定された者のみに対して、直ちにコルポスコープ下狙い組織診（確定精検）を実施する。本アルゴリズムにおいてはこの HPV 検査陽性者に対する細胞診をトリアージ精検と位置づけ（図 1-1）、精密検査ではあるものの、検診の実施主体の責任において実施することとする。これは、検診に用いる最初の検査のみが検診事業の枠組み内で行われ、それ以外の検査（精密検査）はすべて診療（検診事業の枠組み外）で行われていたこれまでと異なる取り扱いである。HPV 検査単独法では、HPV 検査結果が陽性となった者が要精密検査者となるが、HPV 検査陽性の結果だけでは次の検査が公的医療保険の範囲では実施できないことに加え、診療として医師の自由な判断に任せて様々な検査が行われることは検診プログラムの効果が十分担保できないことにつながる可能性が高いことが懸念されるためである。一方、子宮頸部の細胞検体採取法の 1 つとして液状化検体法があり、この方法では HPV 検査を実施した残余検体を用いて細胞診（液状化検体細胞診：Liquid- Based Cytology; LBC）を実施することができる。液状化検体法以外の手法では残余検体を細胞診に用いることができず、次のトリアージ精検（細胞診）のために、トリアージ精検の対象者は再度検体採取を受ける必要がある。よって、トリアージ精検の受診率を 100% にすべきであるという検診プログラムの精度管理の観点および、トリアージ精検対象者の再受診という負担を軽減するという観点からも HPV 検査単独法による子宮頸がん検診には液状化検体法を用いることとする。液状化検体法を用いず HPV 検査を実施することは、トリアージ精検受診率が担保できないことかつ、対象者の負担が液状化検体法と同等という方法が現時点では存在しないと判断されるため実施主体は行わない。また、液状化検体法を用いずに HPV 検査を実施し、同時にトリアージ精検用の従来法での細胞診検体を作製しておくことは、細胞診と HPV 検査を同時に実施する併用法が発生する可能性が高くなり、併用法による受診者の不利益増大を未然に防ぐ観点からも実施主体は行わない。

もう 1 点、従来のがん検診と異なる点は、トリアージ精検での細胞診が陰性（NILM）と判定された者の取り扱いである。通常のがん検診では「がん疑いあり（要精検）」となった者以外は原則すべて、次の検診の対象者となるが、HPV 検

査単独法の場合は、トリアージ精検（細胞診）がNILMの結果であっても、HPV検査陽性の結果の確認はされているため、HPV検査陰性者より子宮頸がんのリスクが高い者である。よって、直近の検査（検診または追跡精検）においてHPV検査陽性かつトリアージ精検NILMとなった者は5年後の通常の検診対象者と区別し、翌年に再度HPV検査を受診する対象となり、この翌年のHPV検査を追跡精検とする。追跡精検は、検診プログラムの精度管理上、検診の実施主体の責任で実施することとする。実施主体においては検診としてのHPV検査対象者と、追跡精検としてのHPV検査対象者を区別して受診勧奨や結果集計等行うことが必要である。また、この際、検診としてのHPV検査の対象者は30-60歳の女性であるが、追跡精検の対象者には61歳以上の者も含まれる（60歳の時点で追跡精検の対象者は61歳以降も追跡精検の受診者となる可能性がある）ことに注意が必要である。

アルゴリズムに沿ったそれぞれの検査とその実施の枠組みを表1-3に示す。

表 1-3. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診で実施する検査と実施枠組み

検査の種類	検査手法	実施時期	公的医療保険適用の有無
検診	HPV 検査 (液状化検体)	5年ごとの 検診実施時	無し (検診事業の枠組み)
トリアージ精検	細胞診 (検診時の HPV 検査 で採取した残余検体を 用いる)	検診で HPV 検査陽性 と判定された後すぐに 検診で採取した同じ サンプルを用いて実施 (液状化検体)	無し (検診事業の枠組み)
確定精検	コルポスコピー・ 組織診	トリアージ精検後 直ちに	有り (診療の枠組み)
追跡精検	HPV 検査 (液状化検体)	検診/追跡精検の1年後	無し (検診事業の枠組み)

●受診勧奨の方法について

HPV 検査単独法における子宮頸がん検診の受診間隔は5年であるので、実施主体は、個々の対象者に対して過去の検診の受診歴に基づく5年に1回の受診勧奨が必要となる。しかしながら、従来のがん検診において、検診間隔が5年での受診勧奨の例はなく、実施主体が過去の受診歴からの対象者を抽出することが困難であることが想定され

る。よって、検診実施年度に30歳からの5年刻みの年齢（以下「節目年齢」という。）の者にのみ受診勧奨を行い、節目年齢に受診できなかった者だけに節目年齢以外でも受診機会を提供し、受診可能とする勧奨方法も推奨する。

## 2) 確定精検（コルポスコピー・組織診）後に検診に戻す条件

子宮頸がん検診については、検診から確定精検までのアルゴリズム以外に、確定精検を実施した後、その結果に基づき、再び検診対象者に戻す基準を決めておくことも必要である（図2）。確定精検の結果、子宮頸がん検診の対象となるための条件は、子宮頸がん検診の対象除外条件から外れることである。組織診の結果や治療や経過観察の結果から、除外条件に当てはまらないと診断された場合は、5年後の定められた子宮頸がん検診の対象となる（図1-2）。

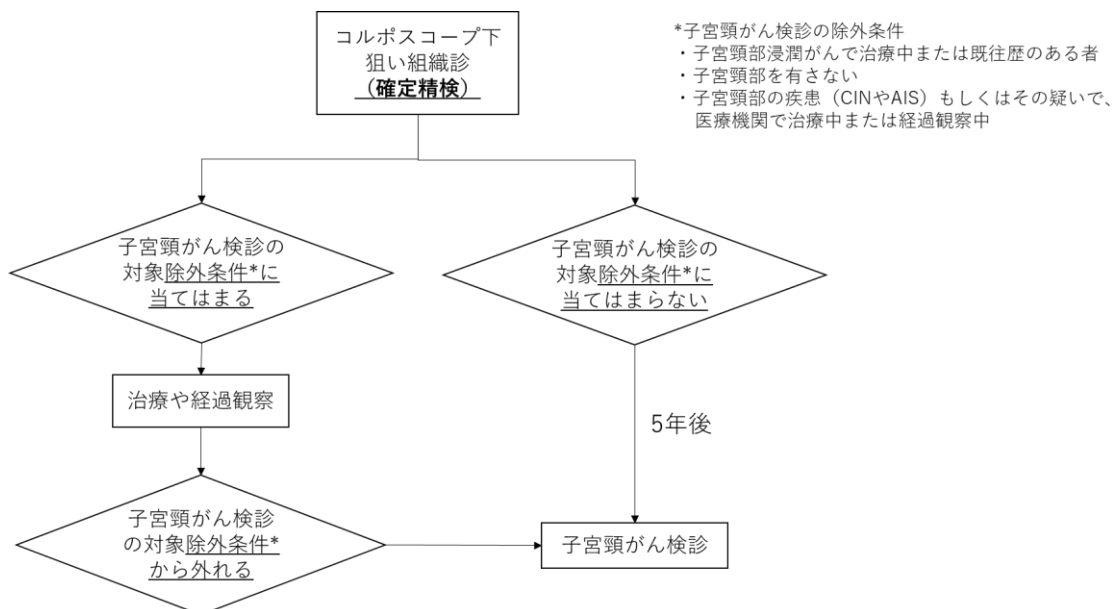


図1-2. HPV 検査単独法による確定精検（コルポスコピー・組織診）後のアルゴリズム

### ●確定精検後の実施主体による検診の受診勧奨対象とタイミング

実施主体は、精密検査結果として「子宮頸部浸潤がん」と診断されたことを把握した場合は、今後その者を子宮頸がん検診の受診勧奨の対象から除外するべきである。しかし、確定精検（コルポスコピー・組織診）後に治療や経過観察となった場合、対象者のその後の経過を把握することは困難である。したがって、対象者の経過が不明の場合は、確定精検後5年後に検診受診勧奨\*を行うことが現実的な対応となる。なお、受診者自身の申し出を含め、子宮全摘などの理由で検診対象外であると判明した場合は、以後の検診受診勧奨を行う必要はない。

\*年齢5歳刻みでの節目検診とする実施主体においては次回の節目の年齢での受診勧奨

## 参考文献

- 1) 国立がん研究センター社会と健康研究センター 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版 2020.
- 2) 厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「わが国の子宮頸がん検診における HPV 検査導入の問題点と具体的な運用方法の検討」研究班（研究代表者 青木大輔）令和元年～令和4年度研究成果報告書.2019-2022.
- 3) 第38回がん検診のあり方に関する検討会（厚生労働省）資料
- 4) 一般社団法人日本婦人科がん検診学会編. 子宮頸部細胞採取の手引き. クバプロ. 2019.

## V. HPV 検査による子宮頸がん検診を実施するための実施主体の体制

### 1. 子宮頸がん検診運営委員会の設置と役割

実施主体（市町村、事業者や保険者）は、検診プログラムの実施体制の整備や、実施状況の評価を行うための検診運営委員会を設置する。運営委員会は、管轄下全体の検診プログラムを統括して運営方針を決定すること、検診プログラムの精度管理実施体制の中心となる組織である。検診運営委員会は本マニュアルを参考に、検診プログラムとさまざまなプロセスにおいて発生する業務の標準化、安全管理対策、事業評価を行い、事業評価に基づく検診プログラムの運営改善策の検討、実施主体への助言、指導を行う。検診運営委員会は実施主体が設置する形でもよいが、広域で設置することや、外部に委託することも可能である。ただし、本委員会の構成委員には、本事業を委託する団体（医師会や検診機関等）、検診に関わる検診実施機関、確定精検実施機関などが含まれていることが望ましい。なお、構成委員の医師としては有効性評価に基づくガイドライン 2019 年度版や、対策型がん検診の仕組み、そして HPV 単独検査、細胞診単独検査によるそれぞれの子宮頸がん検診やそのアルゴリズム、およびそれぞれの精密検査に精通した産婦人科医が参加することが望ましい。

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の場合、いわゆる検診機関としては、検体を採取する機関、HPV 検査（検診または追跡精検）判定機関、細胞診（トリアージ精検）判定機関、確定精検（コルポスコピー・組織診）実施機関の4種類の機関が関与する。実施主体とこれらの機関と運営委員会との関連について図 1-3 に示す。ただし、これらの4種類の機能をすべて同機関で果たすことが可能な場合、一部のみ同機関で果たすことが可能な場合等があるため、検体の移送や結果報告についての流れは、それぞれの機関に応じた対応が必要である。

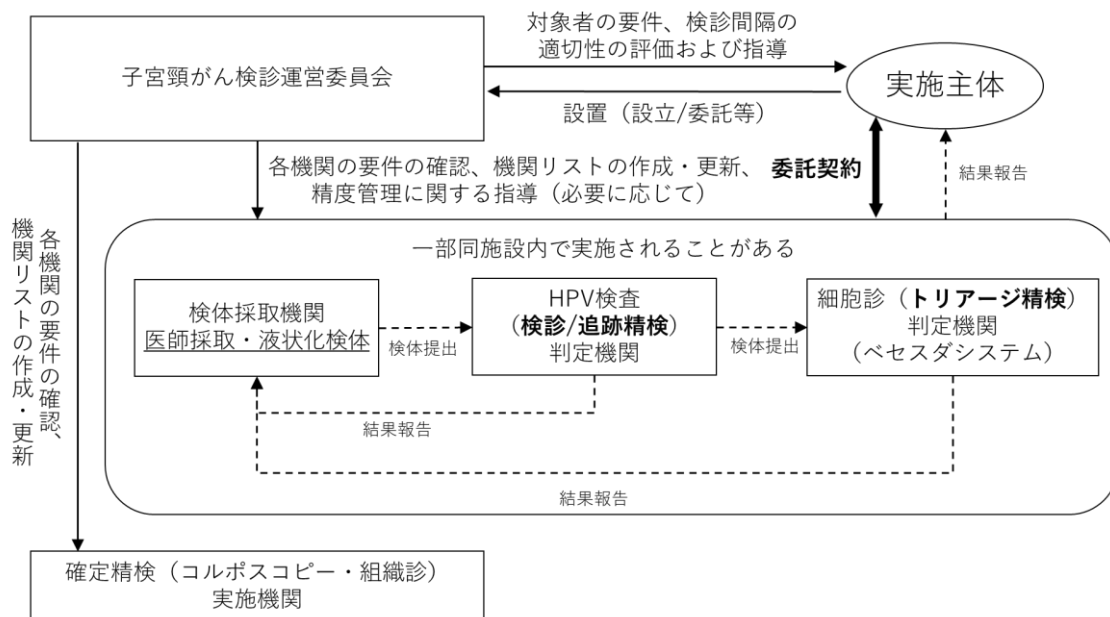


図 1-3. 子宮頸がん検診運営委員会と検診に関与する機関との関係と役割

検診運営委員会の具体的な役割を下記に示す。

- ① 実施主体の検診対象者の要件、検診間隔の設定が適切かの確認および指導
- ② 要件を満たす検体採取機関のリスト作成および更新
- ③ 要件を満たす HPV 検査（検診）判定機関のリスト作成および更新
- ④ 要件を満たす細胞診（トリアージ精検）判定機関のリスト作成および更新
- ⑤ 要件を満たす確定精検（コルポスコピー・組織診）実施機関のリスト作成および更新
- ⑥ 検診結果区分（HPV 検査+トリアージ精検（細胞診））\*に応じた受診者への通知方法の指定または確認  
\*検診結果区分は「精検不要（HPV 検査陰性）」、「要追跡精検（HPV 検査陽性+トリアージ精検（細胞診）NILM）」および「要確定精検（HPV 検査陽性+トリアージ精検（細胞診）ASC-US 以上）」であり、それぞれの指導内容は IX 章表 1-9 参照
- ⑦ 実施主体の検診受診者を管理するデータベース等の管理状況の確認
- ⑧ 検診プログラム全体の事業評価
- ⑨ 事業評価に基づく検診プログラムの運営改善策の検討、実施主体への助言・指導（検診に関与する機関に対する研修会の企画立案など）

検診運営委員会は、実施主体が液状化検体による HPV 検査およびその陽性者に対する同一検体を用いた細胞診を実施する検査体制が確立できているか、コルポスコプ下狙い

組織診を担当する医師や施設が十分に確保でき、必要な者が確定精検をすぐに受診できる体制であるかについて点検し、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診が本マニュアルに基づき適切に運営されているかを判断し、実施主体に助言する。

## 2. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の実施体制の整備

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の場合、検体採取機関、HPV 検査（検診または追跡精検）の判定機関、細胞診（トリアージ精検）判定機関、確定精検（コルポスコピー・組織診）実施機関の4種類の機関が関与する。子宮頸がん検診運営委員会は、これら4種すべての機関の要件の設定と実施機関の把握・確認を行い、実施主体は検診運営委員会が定めた要件に準拠してリスト化した機関と検診実施に関する委託契約等を締結することが望ましい（図 1-3）。検診運営委員会が定める各実施機関の要件は、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のプログラムを適切に運用できる要件でなくてはならず、機関の要件について表 1-4 に示す内容が必要である。

表 1-4. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件

### 1. 検体採取機関

- ① HPV 検査単独法による子宮頸がん検診およびその追跡精検において HPV 検査とそのトリアージ精検のための検体採取において液状化検体法を用いる
- ② 液状化検体法による子宮頸部からの検体の採取、保存、移送を HPV 検査試薬や検体採取用バイアルの仕様に基づき実施する
- ③ 子宮頸がん検診に適切な検体採取器具、検体採取用バイアルを本マニュアル表 1-6 中から選択して用いる
- ④ 本マニュアルの表 1-5 中の HPV 検査試薬にて液状化検体による HPV 検査判定を実施できる判定機関と契約している（検体採取機関と同施設でもよい）
- ⑤ HPV 検査陽性検体に対する液状化検体細胞診（LBC）の判定機関を把握している（検体採取機関と同施設でもよい）
- ⑥ 検体採取機関、HPV 検査判定機関、細胞診判定機関の3者間において、検体の保存、移送、結果の報告が円滑に連携できる体制を構築する
- ⑦ 検診結果区分（HPV 検査結果＋トリアージ精検（細胞診）結果）をあらかじめ定められた期間以内（概ね4週間）に実施主体に報告する
- ⑧ HPV 検査もしくは LBC のいずれかで判定不能となった場合、当該受診者から再度検体採取を行う

### 2. HPV 検査（検診または追跡精検）判定機関

- ① 本マニュアルの表 1-6 にある検体採取用バイアルに保存した検体を用いて、本マニュアルのリストにあるいずれかの HPV 検査試薬にて HPV 検査を実施する

- 
- ② HPV 検査の結果を陰性、陽性、判定不能のいずれかで判定する
  - ③ 検体採取機関、HPV 検査判定機関、細胞診判定機関の 3 者間において、検体の保存、移送、結果の報告が円滑に連携できる体制を構築する
- 

### 3. 細胞診（トリアージ精検）判定機関

- ① 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、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
  - ② 液状化検体細胞診（LBC）の判定のためのトレーニングを受けた細胞検査士と細胞診専門医が判定を行う
  - ③ ベセスダシステムを用いて判定を行い、ベセスダシステムを用いて報告書を作成する
  - ④ HPV 検査結果（検診または追跡精検）が陽性であった者に対してのみ細胞診判定を実施する
  - ⑤ 検体採取機関、HPV 検査判定機関、細胞診判定機関の 3 者間において、検体の保存、移送、結果の報告が円滑に連携できる体制を構築する
- 

### 4. 確定精検（コルポスコピー・組織診）実施機関

- ① コルポスコピー下狙い組織診を実施し、組織診結果を得る
  - ② 検査結果は受診者本人および検診実施主体に報告する
  - ③ 報告書の内容には、組織診の結果をかならず記載し、細胞診を実施した場合はその事実とベセスダを用いた判定を記載する
  - ④ 検査結果の判定を、以下の 3 つの判定区分で行う
    - 経過観察不要：次回検診（5 年後）受診を指示
    - 要経過観察（検診には戻さない）：次回医療機関受診日または、次に受診すべき検査を指示（他院紹介を含む）
    - 治療予定または治療済み：子宮頸部病変（子宮頸がん、CIN、AIS）によるもの
- 

### 3. 検診または追跡精検（HPV 検査）およびそれぞれのトリアージ精検（細胞診）結果報告体制の整備

検診実施主体は、HPV 検査（検診または追跡精検）および、HPV 検査陽性者に対する細胞診（トリアージ精検）結果の両方の結果を用いて、「HPV 検査単独法による子宮頸がん検診結果およびトリアージ精検結果報告書」を作成し、本人に伝える体制を整備する必要がある（結果報告として本人に伝える結果区分については IX 章参照）。実施主体は、検体採取を実施する機関と、これらの結果を共有できる体制を整備する。

また、これらの結果を確実に受診者本人に通知するまでの流れについても実施主体が確認し、検診結果に基づいた次の検査（5 年後の HPV 検査単独での検診、翌年の追跡精検、または直ちに確定精検）の受診の案内ができる体制になっているかどうかを確認する

必要がある。

#### 4. 追跡精検（HPV 検査）実施体制の整備

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、検診主体は、HPV 検査陽性者かつトリアージ精検（細胞診）が陰性（NILM）の者に対しては、1 年後に追跡精検として HPV 検査を提供する必要がある。この HPV 検査は検診対象者に対する HPV 検査と同様に実施主体が提供する。実施主体においては、検診対象の HPV 検査と、追跡精検対象の HPV 検査が混在するため、これらを区別して結果（HPV 検査+トリアージ精検結果）の集計等が実施できる体制を整備する必要がある。

#### 5. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に携わる施設を対象とした研修会の開催

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のアルゴリズムは、従来のがん検診と比べ、複雑である。よって、検診に関与するすべての人にアルゴリズムと検診プログラムの精度向上のために必要な内容について正しく理解してもらい、アルゴリズムに従って運用できるよう、検診に関与する様々な機関の者を対象とした適切な教育プログラムをそれぞれ受講してもらうことにより、有効な検診を担保することが期待できる。適切な精度管理に基づく検診を実施するため、検診運営委員会は、検診プログラム全体の精度管理レベルの向上を目的とした、検診に関与する施設（検体採取する機関、HPV 検査判定機関、細胞診判定機関、確定精検実施機関）を対象とした研修会を開催する。検体採取する機関、HPV 検査判定機関、細胞診判定機関、確定精検実施機関のそれぞれに対しては、これらの研修会への参加を求める。

#### 参考文献

- 1) 一般社団法人日本婦人科がん検診学会編. 子宮頸部細胞採取の手引き. クバプロ. 2019.

#### VI. 検体を採取する機関/HPV・細胞診判定機関の体制整備（検査試薬、判定等）

検体採取機関は、液状化検体を用いて HPV 検査が実施できる検査機関と液状化検体細胞診（LBC）が実施できる検査機関を確保する。LBC に先んじて HPV 検査を実施するので、2つの検査が異なる機関で行われる場合には、HPV 検査→LBC の順に検体を搬送するルートを確保する必要がある。特に HPV 検査判定を実施する検査判定機関では、搬送までの一定期間、検体を保存しておく場所の確保も必要である（通常は 1~2 週間以内を想定している）。

検体採取機関および検査判定機関は、実施可能かを十分に協議した上で、その検体採取機関において使用する HPV 検査の方法と検査試薬を決定する。検診運営委員会から指示

がある場合はそれにしたがう。また選択したものは委託先検査判定機関名と共に検診運営委員会に報告して登録し、検査試薬変更時には逐次報告する。決定の際には、HPV 検査試薬は臨床用としてわが国で体外診断薬として承認されているハイリスクグループ検査用のものを選択する（表 1-5）。その際、採取器具と細胞を固定する保存液の入った容器（検体採取用バイアル）の種類も決定して実施主体に報告する（表 1-6）。これらの選択の根拠としては、トリアージ精検用の細胞診が実施できるものを選ぶ必要があり、HPV 検査判定機関、LBC 判定機関それぞれの検査機器に対応できるものになる。

HPV 検査としてわが国で現在使用可能なものは、コバス 4800 システム HPV、コバス 5800 システム DNA、コバス 6800/8800 システム HPV、Alinity m システム HR HPV、アキュジーン m-HPV、BD Onclarity HPV キット、アプティマ HPV、HPV DNA「キアゲン」HCII である（表 1-5）。液状化検体の検体採取用バイアルとしては、SurePath、TACAS、ThinPrep、Cellprep が使用可能である（表 1-6）。LBC の標本作成装置としては、ホロジック、ロシュなどの機器があり、それぞれ対応できる検体採取用バイアルが異なるため、注意が必要である。なお、検査試薬及び検体採取用バイアルについては、検査試薬やバイアルによる検診の精度が異なる可能性が発生した場合に評価が簡便であるため、実施主体で、難しい場合でも検体採取機関内で統一することが望ましい。

HPV 検査判定機関は、液状化検体の採取用バイアルから HPV 検査を実施できる体制を準備する。用いる HPV 検査試薬は、わが国で承認されているもののいずれかとする（表 1-5）。液状化検体は保存温度によって、HPV 検査や LBC 検査に供しうる検体の保存期間が異なることから、トリアージ精検が必要になった場合の移送時期をも考慮して、保存温度と保存場所を確保する。HPV 検査判定機関では、HPV 検査の判定として「判定可能／判定不能」のいずれかを定め、判定可能な検体はさらに「陽性」「陰性」のいずれかで報告するものとし、簡易型判定によって HPV16 型、18 型などの部分判定が可能であっても検診や追跡精検での HPV 検査結果には反映させない。細胞採取量の不足などにより「判定不能」であった場合は、検体採取機関において再度検体採取を行って再判定に供することになるため（これを再検査と定義する）、HPV 検査判定機関は、「判定可能/判定不可能」および「陽性/陰性」を実施主体に報告する体制を構築する。HPV 検査判定機関は判定後の検体の処理・移送の体制を準備する。HPV 検査陰性検体については、HPV 検査判定後の保管の責務はなく、破棄する体制が必要である。一方、HPV 検査陽性検体については直ちにトリアージ精検の LBC に供するため、（LBC の標本作製し）判定する検査機関に検体を移送する体制を当該機関と協議の上、構築する。

細胞診（トリアージ精検）判定機関は、HPV 検査陽性者に対するトリアージ精検としての LBC の標本を液状化検体から作製し（あるいは作製された標本を受け取り）、また判定を実施する体制を構築する。標本作製は自動化された装置を用いることが想定されるが、これらの装置は所定の検体採取バイアルに対応することから、予め検体採取機関と連携し、自施設の標本作製装置で実施可能かを確認しておく。LBC の判定はベセスダシステム

で行うこととし、クラス分類を用いない体制を整備する。すなわち、検体の判定は、検体の適正・不適正から始める。適正の場合は細胞所見によりベセスダシステムによる判定結果を、適正・不適正を含め実施主体に報告する体制を構築する。

細胞診判定結果ならびに細胞診標本については、常に過去5年までの標本が再鏡検できるよう、少なくとも5年間保存する。液状化検体の残余検体は、HPV検査及びトリアーヂ精検の結果が判明するまで保存する。なお、それ以上の保管については、保管期限（バイアルの種類によって異なる）があるため、期限以上の保管はできない。細胞診判定が不適正の場合、細胞診判定機関はその旨を記載して実施主体、検診実施主体の責任で再度検査（細胞診のみ）を実施する。なお、もともとの採取細胞量が十分でない場合、HPV検査は実施できても残余検体中の細胞量が少なく、細胞診のみ不適になる種類の検体採取用バイアルや標本作製装置があることに留意する。

表 1-5. HPV 検査の特徴

検査名	コバス 4800 システム HPV, コバス 5800 システム HPV, コバス 6800/8800 システム HPV	アキュジー m HPV, Alinity m HR HPV	BD Onclarity HPV キット	アプティマ HPV	HPV DNA 「キアゲン」 HC II
製造販売元	ロシュ・ダイアグノスティックス	アボットジャパン	日本ベクトン・ディッキンソン	ホロジックジャパン	キアゲン
対象領域	L1 遺伝子	L1 遺伝子	E6/E7 DNA	E6/E7 mRNA	全領域
検出対象 HPV 型	14 種類 (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)				13 種類 (14 種類のうち 66 以外)
内部コントロール ( $\beta$ グロビン DNA) の有無*	あり	あり	あり	なし	なし

※採取した検体に、HPV 検査に必要な DNA が含まれているかどうかを判定する機能。採取した細胞が適切な部位からのものでなくても内部コントロールの結果は陽性（DNA 検査ができる）となることがある。

表 1-6. HPV 検査が可能な検体採取用バイアルの種類とその特徴

バイアル名称	SurePath	TACAS	ThinPrep	Cellprep
固定液	エタノール	エタノール	メタノール	エタノール
	ベース	ベース	ベース	ベース
フィルターの 要不要	不要	不要	要	要
液状化検体細胞診用 スライドガラス	専用			
前処理の要不要	要	要	不要	要

HPV 検査の種類、LBC の標本作成法によって、それぞれ使用できるバイアルが異なるため、事前に確認すること

## VII. HPV 検査による子宮頸がん検診を始める前に受診者に対して説明すべきことと、確認する事項

### 1. 受診時の説明（がん検診一般的な内容）

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、最初に医療者が受診者に対応するのは検体採取機関である。検体採取機関では、検体採取を実施する前に受診者に対して HPV 検査単独法の実施方法や偶発症などについて十分な説明を行う必要がある。偶発症の説明では、受診者に過度な不安を与えないように配慮することも必要である。

特に HPV 検査単独法による子宮頸がん検診では、HPV 感染は多くの場合一過性であり、また HPV 検査陽性であってもほとんどの場合は子宮頸がんに進展しないが、経過を観察する必要があること、また確定精検で CIN といった前がん病変が検出されても多くは自然退縮してがんにはならないことなどを説明しておく必要がある。

検診受診者に受診前に最低限説明しておくべき項目を表 1-7 に示す。この内容は、すべての受診者が検査受診後にも確認できるように、持ち帰ることができる形で受診者に示すべきである。ただし、実施主体が受診勧奨時に対象者に配布する資料にこれらの内容が盛り込まれている場合には、検体採取機関での説明は省略してもよいが、受診者から当日および後日質問があった場合は回答する必要がある。

表 1-7. 受診者に検診受診前に説明すべき事項

- |                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| ① 我が国における子宮頸がんの浸潤がん罹患率                                 |
| ② 発見の対象としているのは子宮頸部の前がん病変および子宮頸がんであり、その他の疾患は対象とはしていないこと |
| ③ HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の利益                               |
| ・ HPV 検査単独法による子宮頸がん検診は、有効性（子宮頸部浸潤がんの罹患率                |

---

減少効果) が科学的に評価されていること

- ④ HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の不利益
  - ・ 検診での検体採取または確定精検（コルポスコピー・組織診）により、出血等の偶発症が発生することがあること
  - ・ 子宮頸部の前がん病変または子宮頸がんがあっても、検診の結果が「陰性」となる場合があるため（偽陰性）、必ず前がん病変またはがんが発見できるわけではないこと
  - ・ 子宮頸部の前がん病変または子宮頸がんがなくても、検診の結果が「陽性」となる場合があるため（偽陽性）、子宮頸部の前がん病変または子宮頸がんがないのに追跡精検（HPV 検査）や確定精検（コルポスコピー・組織診）を受診しなければならない可能性があること
  - ・ 検診を受診することで、結果的には発見せずに放置しても症状がなく、死にもつながらないリスクのない前がん病変やがんを発見し、手術などの治療が必要になる可能性があること（過剰診断・過剰治療）
- ⑤ 検診の対象外となる者は受診してはいけないこと
- ⑥ 子宮頸がん検診は一度受診して終了ではなく、HPV 検査単独法による場合は 5 年に 1 回の受診の継続が重要であること
- ⑦ HPV 検査陽性となった場合は、必ずすぐに残余検体で細胞診（トリアージ精検）が実施されること  
(ここまでが子宮頸がん検診プログラムとして実施されるため、検体採取のために再度受診する必要はないこと)
- ⑧ HPV 検査（検診）陽性で、細胞診（トリアージ精検）が NILM の場合は、必ず次年度に HPV 検査（追跡精検）を受診すること  
(追跡精検は実施主体の検診の枠組みでの受診となること)
- ⑨ 検診結果（HPV 検査）、トリアージ精検結果（細胞診）および確定精検（コルポスコピー・組織診）は、検診事業評価を行うため、検体採取した機関と、実施主体に報告すること\*
- ⑩ HPV 検査（検診/追跡精検）陰性と判定された場合でも、症状がある場合は医療機関の受診が重要であること

---

\*がん検診の精度管理のために、精密検査実施医療機関が、検査実施機関に患者の精密検査結果を提供することは、個人情報保護法第 18 条第 3 項第 3 号※（公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき）に該当し、あらかじめ患者の同意を得る必要はない（出典：医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスを一部改変）

## 2. 検体採取前に確認すべき事項

検診前に受診者に確認すべき事項（問診や質問）の目的は、安全に検査を行うことと、検診対象の除外、注意すべき対象に該当しないかの確認である。また、明らかに有症状で

あることを確認し、診療に導くことも一部目的となる。必要な確認事項の内容と内容に基づく対応を表 1-8 に示す。

表 1-8. 受診者への確認事項と対応

確認内容	具体的な確認事項	対応
月経に関する情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最終月経開始日と期間</li> <li>・月経周期あるいは閉経年齢</li> <li>・妊娠の場合、妊娠週数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基本的には月経中の検体採取は避ける</li> <li>・妊娠の場合、検診を実施するか否かを判断する (妊娠週数によって検体採取が禁忌の採取器具がある)</li> </ul>
性交経験の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1度でも性交経験があるか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1度もなければ、子宮頸がんのリスク因子である HPV 感染の可能性は低く、子宮頸がん検診は勧められない旨を説明し、本人の希望を確認する</li> </ul>
分娩歴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分娩歴があるか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体採取実務において、器具の選択等の配慮を行う</li> </ul>
不正性器出血の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不正性器出血の自覚 (月経時以外の出血、褐色・黒色・ピンク色帯下、閉経後出血)</li> <li>・月経異常 (過多月経、不規則月経)</li> <li>・褐色帯下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>月経周期とあわせて、不正性器出血が疑われる場合は、子宮体がんの検査等のために、婦人科での保険診療の受診を促す</li> </ul>
子宮頸がん 検診受診歴と その結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最終受診年月</li> <li>・検査方法</li> <li>・検査結果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不必要な高頻度の子宮頸がん検診は避ける</li> <li>・医療機関での受診が必要な者は検診を受診しないように促し、医療機関受診の指導を行う (ただし、本人からの情報収集には記憶違い等が発生するため、客観的な記録照会が望ましい)</li> </ul>
子宮頸部病変での 婦人科受診歴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患の診断名 (子宮頸がん、CIN3、AIS、CIN2、CIN1、細胞診異常など)</li> <li>・手術の有無・内容・時</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>浸潤がん治療中・治療後の者や、子宮頸部病変で医療機関での経過観察中の者、術後経過観察中の者は検診を受診せず、医療機関での指示に従うように促す</li> </ul>

	期	
	・通院開始・終了時期	
子宮全摘手術の 情報	・子宮全摘手術の有無 ・手術時の年齢 ・摘出手術の理由（筋腫 等）	子宮頸部のない者は子宮頸がん検診の対 象外である

## VIII. HPV 検査による子宮頸がん検診の実施手順：検体採取

本章は、子宮頸部細胞採取の手引き<sup>1)</sup>を参考に以下に概要を記載するが、詳細は「子宮頸部細胞採取の手引き<sup>1)</sup>」を参考にしていきたい。

### 1. 準備・環境整備

子宮腔部を肉眼で確実に確認するため、内診台、各種サイズの腔鏡を用意する。子宮腔部および頸管の両方から細胞を採取する必要があるため、ヘラ、ブラシを用意する。サイトピック、ブルーム型、頸管ブラシ型、ユイノブラシなどが知られている。綿棒は使用しない。液状化検体保存液の添付文書にあるものを選択する。液状化検体保存液の入った検体採取用の専用バイアルも必要であり、その種類は HPV 検査試薬ごとに使用の可否を確認しておく。

検体となる子宮頸部からの検体採取については HPV 検査単独法による検診であっても細胞検体採取に関する適切な知識と技量を備えた医師が行う。これは HPV 検査単独法による子宮頸がん検診では、HPV 検査陽性の場合に細胞診によるトリアージ精検を行うが、細胞診検体は子宮頸部の適切な部位から採取する必要があり、検診で用いた同一検体を用いることから、検体採取機関の要件（表 1-4 参照）を満たした機関において、検体採取のトレーニングを受けた産婦人科医が行うものとする。

### 2. 内診台での検体採取

詳細は成書<sup>1)</sup>に譲り、概略を記す。検体採取は腔内操作のなかで最初に実施する。子宮腔部では頸管からの円柱上皮と扁平上皮が接する境界、すなわち扁平円柱上皮境界部（SCJ: Squamo-columnar cell junction）が存在する。この部分からがんや前がん病変が発生すると考えられているが、SCJ を正確に同定することはできないので、視診にて円柱上皮と扁平上皮の移行する部分（移行帯）を確認しつつ、必ず移行帯を含んで両方の上皮の領域を全面擦過して採取した細胞を、十分量検体として確保することが肝要である。HPV 検査単独法による子宮頸がん検診では、HPV 検査陽性者へのトリアージ精検に用いる検体に移行帯からの細胞が含まれていないと病変が検出できず、サンプリングエラーによる偽陰性が生じる可能性がある。採取器具ごとに使用方法が規定されているので、採取器具の

添付文書に従って操作し、サンプリングエラーを減らす。また、帯下が多い場合は、綿球などでそっと除去してから採取を行う。

### 3. 検体の処理

#### 1) 採取検体の処理法

採取した細胞にて直ちに液状化検体を作成する。液状化検体は子宮頸部から採取した細胞を固定保存液の入った容器（検体採取用バイアル）に回収し、細胞浮遊液として固定保存したものである。なお、液状化検体法で回収した細胞を用いて細胞診断することを液状化検体細胞診（liquid-based cytology; LBC）という。

#### 2) 検体採取の手技

検体採取器具の採取部を固定液でよく濯ぎ細胞を液中に移行させる。採取部（ブラシ等）が分離可能なものはそれを検体採取用バイアルへ投入する。検体採取用バイアルには採取日・受診者認識番号・氏名等の必要事項を記入または貼付する。診察室にて実施する手技はここまでであるが、以降の工程は同一施設の他部門や他の施設で実施するので、採取時の検体採取用バイアルが検診対象者のものであることを明示して、いずれの工程でも確認できるようにするためである。

なお、同姓同名者の間違いを防ぐために、本人から2つ以上の項目（氏名、生年月日、検診対象者 ID など）を聞き、検体採取用バイアルや検査依頼書と一致することを確認する。

#### 3) 検体の保存と管理

検体採取用バイアルの蓋を上にして、検体を順番に並べ、蓋に番号を記載する。

検体採取用バイアルは室温もしくは冷所保存であるが、同じ製品であっても以降の工程で使用する HPV 検査試薬の種類や保存温度により保管可能期間が大きく異なるため、必ず検体採取用バイアル、HPV 検査試薬の添付文書を確認して保存方法と検体移送時期を決定する。

#### 4) 採取時の出血への対応

へらやブラシによる検体採取はほぼ全例に出血を伴うが、多くの場合1週間程度で自然に止まる。その旨を受診者に事前に説明して不安感を軽減し、またナプキンなどを用意して受診者の便宜を図る。受診者が心臓病、脳、血管疾患、あるいは鎮痛目的で血液凝固を阻害する薬（ワルファリンカリウム、アスピリン、リマプロストなど）を内服中の場合には、出血がとまりにくい場合がある。検体採取は禁忌ではなく、内服中止の指示も不要であり、通常通りに十分量の細胞採取を行い、受診者には出血がありうることを伝える。また、これらの薬剤を内服中の者を含め、出血

は自然に止まることが多く、特に止血処置は必要ない。出血量が多い場合には、綿球などで軽く圧迫止血し、場合によっては腔内にガーゼや綿球タンポンを挿入する。また受診者には月経時以上に出血量が増えた場合や、止まらない場合には検査医療機関に連絡をするよう話す。検診機関での対応が難しい場合や夜間対応が必要な場合には、対応可能な医療機関に連絡するように説明する。ガーゼ、綿球タンポンを挿入して帰宅させる場合は抜去時間（3～6時間後もしくは翌朝）を忘れずに指示する。

#### 5) 明らかな肉眼的浸潤がん発見時の対応

視診で明らかな肉眼的浸潤がんを疑う場合は検体採取を行わず、診断・治療が可能な医療機関への可及的速やかな受診が可能になるよう道筋を整える。すなわち同一診察室で組織診が可能な体制であれば、受診者に説明して同意を得た上で、子宮頸がんが疑われる症例に対する医療として必要な検査を行う（保険診療）。他部門や他施設への依頼が必要な場合は紹介状を作成して肉眼的浸潤がんの旨を記載して、受診者に説明し確実に診療に結び付ける。なお、明らかな肉眼的浸潤がんでは多量の帯下や壊死物質の存在する場合があります、それらは HPV 検査においてサンプリングエラーによる偽陰性に結び付く可能性があるため、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施しない。

#### 参考文献

- 1) 一般社団法人日本婦人科がん検診学会編. 子宮頸部細胞採取の手引き. クバプロ. 2019.

### IX. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の実施手順：結果判定と実施主体への結果報告

#### 1. HPV 検査結果の判定（HPV 検査判定機関）と結果報告

検体採取した機関から提供された検体を用いて判定を行う。

HPV 検査陽性であった検体を抽出し、細胞診判定機関、もしくは自施設判定部門へ検診/追跡精検の別と、HPV 検査陽性の情報とともに検体を移動する。

HPV 検査結果を直接あるいは間接的に実施主体に報告する。報告内容には、検体採取日、判定日、判定機関、判定結果を記載する。

#### 2. トリアージ精検（細胞診）の実施と判定（細胞診判定機関）

HPV 検査判定機関から提供された HPV 検査陽性者の検体を用い、液化化検体細胞診（LBC）にて細胞診判定を行う。

細胞診判定結果を直接あるいは間接的に実施主体に報告する。報告内容には、検体採取日、判定日、判定機関、判定者名、判定結果（ベセスダシステム）を記載する。

### 3. 検診（HPV 検査）とトリアージ精検（細胞診）を含む検診結果区分

実施主体は、HPV 検査判定機関、および細胞診判定機関から報告された判定結果を用い、HPV 検査単独法における子宮頸がん検診の検診結果区分を行う。表 1-9 に検診結果区分と結果区分別の指導内容を示した。

表 1-9. HPV 検査単独法における検査方法別結果と検診結果区分

HPV 検査 判定結果	細胞診 判定結果	検診結果区分	指導内容
陰性	実施しない*1	精検不要	5 年後（もしくは次の 節目年齢）の 定められた 検診を受診
陽性	NILM	要追跡精検	1 年後追跡精検*2 (HPV 検査)
陽性	ASC-US 以上の異常	要確定精検 (コルポスコピー・ 組織診)	直ちに確定精検 (コルポスコピー・ 組織診)

\*1. HPV 検査が陽性の場合のみ細胞診によるトリアージ精検を行う

\*2. 実施主体が実施する HPV 検査単独法による子宮頸がん検診事業の枠組みで受診

## X. 実施主体から受診者への結果通知

実施主体は、トリアージ精検結果までを含む HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の結果区分を検診終了後 4 週間以内にすべての受診者に通知する。通知作業を検診に関連する機関（検体採取を行う機関等）に依頼する場合においても、実施主体はすべての受診者に通知がされていることを確認する必要がある。

### 1. 検診結果区分が「精検不要」の場合

実施主体もしくは委託を受けた検体採取機関は、受診者に対し「精検不要（子宮頸がんまたは前がん病変の疑い、またこれらのリスクなし）」を通知し、次回検診（5 年後もしくは次の節目年齢の定められた子宮頸がん検診）の受診勧奨を行う。

## 2. 検診結果区分が「要追跡精検」の場合

実施主体もしくは委託を受けた検体採取機関は、受診者に対し「要追跡精検」であり、子宮頸がんまたは前がん病変を疑う細胞はないが、HPV 検査が陽性で、将来的にこれらを発症するリスクがある状態であることを通知し、1年後の追跡精検（HPV 検査）の受診勧奨を行う。また、この追跡精検は、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の枠組み内で受診できることを伝える。

## 3. 検診結果区分が「要確定精検（コルポスコピー・組織診）」の場合

実施主体もしくは委託を受けた検体採取機関は、受診者に対し「要確定精検（要コルポスコピー・組織診）」であり、子宮頸がんまたは前がん病変が疑われることを通知し、子宮頸がん検診運営委員会で作成されたリストに掲載されている確定精検実施機関を紹介し、直ちにコルポスコピー・組織診を受診できるように促す。

# XI. 確定精検（コルポスコピー・組織診）の実施

## 1. 確定精検（コルポスコピー・組織診）の実施依頼

検診もしくは追跡精検のいずれかで HPV 陽性であり、かつトリアージ精検で細胞診異常が指摘された者に対しては、原則として実施主体または検診結果を受診者に伝える機関（多くは検体採取機関）より確定精検（コルポスコピー・組織診）実施機関に対して確定精検の依頼を行う。その際、依頼書には受診者情報のほかに下記の情報の記載を含める。

- ・直近の HPV 検査実施日とそれが陽性であったこと
- ・直近のトリアージ精検（細胞診）の結果
- ・上記2点により確定精検（コルポスコピー・組織診）の速やかな実施と報告を求めること

## 2. 確定精検（コルポスコピー・組織診）の実施と実施主体への結果報告

・確定精検実施機関では、コルポスコープ下狙い組織診を実施し、病理診断に習熟した医師による組織診結果を得る。また検査結果は受診者本人および検診実施主体に報告する。報告書の内容には、組織診の結果をかならず記載し、細胞診を実施した場合はその事実とベセスダを用いた判定を記載する。

更に、報告書のなかで検査結果の判定を、以下の3つの判定区分で行う

- ① 経過観察不要：次回検診（5年後もしくは次の節目年齢）受診を指示
  - ② 要経過観察（検診には戻さない）：次回医療機関受診日または、次に受診すべき検査を指示（他院紹介を含む）
  - ③ 治療予定または治療済み：子宮頸部病変（子宮頸がん、CIN、AIS）によるもの
- ②であった場合、確定精検実施機関は当該症例の管理を引き続き行なう。子宮頸部病変発

症のリスクが十分に低くなり、経過観察が不要で次回の HPV 検査単独法による子宮頸がん検診受診者とできると判断された場合のみ、当該患者に次回検診受診を指示する。またその旨を検診実施主体に文書報告することが望まれる。

## XII. 追跡精検（検診から 1 年後の HPV 検査）の実施

### 1. 追跡精検の対象者

追跡精検の対象者は、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診で HPV 検査陽性となり、細胞診によるトリアージ精検は NILM（異常なし）となった者である。この追跡精検の対象者は、1 年後に実施主体が提供する検診の枠組みにおいて HPV 検査を検診としてではなく、追跡精検として受診する。追跡精検の結果判定やその後の結果区分については検診として HPV 検査を受診した者と同様である。追跡精検の結果が HPV 検査陰性となれば 5 年後もしくは次の節目年齢の定められた検診の対象者となるが、追跡精検の結果が HPV 検査陽性、細胞診によるトリアージ精検が NILM である限り追跡精検の対象者となり、再度 1 年後に追跡精検としての HPV 検査を受診することとなる（IV 章図 1-1 参照）。

### 2. 追跡精検受診者への受診前の説明

追跡精検の対象者は、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診で HPV 検査陽性となり、細胞診によるトリアージ精検は異常なし（NILM）となった者である。HPV 検査が陽性であるため、子宮頸がんのハイリスク者であり、これらの者をリスクのない検診対象者と同様に扱うことは問題である。リスクのない検診対象者と同様に検診事業の枠組みで HPV 検査を受診することにはなるが、検診対象者とは異なる集団であることを実施主体や検診関連機関はよく理解して受診者に説明できることが重要である。前述した検診受診者に対して受診時に説明すべきこと（VII 章表 1-7）と、検体採取前に確認すべき事項と対応（VII 章表 1-8）については実施すべきであるが、追跡精検受診者にはさらに表 1-10 に示す内容を説明しなければならない。さらに、この内容は用紙で渡すだけでなく対象者に直接説明することが望ましい。

表 1-10. 追跡精検受診者に説明すべき事項

- 
- |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| ① 昨年度の検診の結果が HPV 検査陽性かつ細胞診異常無し（NILM）であったこと                            |
| ② その時点では子宮頸がんや前がん病変が発症している可能性が低かったため、医療機関での確定精検（コルポスコピー・組織診）は必要なかったこと |
| ③ HPV 検査陽性かつ細胞診異常無し（NILM）の場合、1 年経過すると HPV が陰性化している人も、陽性が続いている人もいること   |
| ④ HPV 検査結果が陰性であれば、子宮頸がんや前がん病変になるリスクは低く通常の検診間隔に戻れること                   |
-

- 
- ⑤ HPV 検査結果が陽性であれば、HPV 検査に用いた同じ検体（液状化検体）を用いてトリアージ精検（細胞診）を行うこと
  - ⑥ トリアージ精検としての細胞診が異常なし（NILM）であれば、子宮頸がんや前がん病変が発生している可能性は低いですが、今後発生するリスクは HPV 検査陰性の場合より高いので、1 年後に再度追跡精検（HPV 検査）を実施主体が提供する検診の枠組みで受診すること
  - ⑦ トリアージ精検としての細胞診が異常（ASC-US 以上）であれば、病変ができて始めている可能性があるため直ちに医療機関で確定精検（コルポスコピー・組織診）を受診すること
- 

### 3. 追跡精検の実施

追跡精検の実施方法は、検診としての HPV 検査の実施と同じである（VII 章、VIII 章、V 章参照）。

## XIII. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の精度管理評価

### 1. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の精度管理指標

#### 1) 精度管理指標を算出するために必要な計数

- ① HPV 検査受診者数（検診または追跡精検としての受診者別、検診間隔遵守・非遵守別）
  - a. 検診としての受診者数：以下に示す「追跡精検としての受診者」でない者
    - ア) 検診間隔遵守：  
検診としての受診者のうち、過去 5 年以内の HPV 検査単独法による子宮頸がん検診受診歴のない者
    - イ) 検診間隔非遵守：検診としての受診者のうち、過去 5 年以内の HPV 検査単独法による子宮頸がん検診受診歴のある者
  - b. 追跡精検としての受診者数：  
直近の HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、HPV 検査陽性かつトリアージ精検での細胞診陰性（NILM）と判定され、その後確定精検（コルポスコピー・組織診）になっていない者
- ② HPV 検査陽性者数（検診または追跡精検としての受診者別）
- ③ トリアージ精検（細胞診）受診者数（検診または追跡精検としての受診者別）：  
HPV 検査を液状化検体法で実施した場合、原則 HPV 検査陽性者数とトリアージ精検受診者数は同じになる
- ④ 要追跡精検者数（1 年後 HPV 検査）（検診対象者、追跡精検対象者別）：  
トリアージ精検結果が NILM であった者

- ⑤ 要確定精検者数（コルポスコピー・組織診）（検診対象者、追跡精検対象者別）：  
トリアージ精検結果が ASC-US 以上であった者
- ⑥ 確定精検受診者数（検診対象者、追跡精検対象者別）：  
コルポスコピー・組織診を受診し、その結果の把握ができた者
- ⑦ 子宮頸部上皮内腫瘍 3（CIN3）、上皮内腺がん（AIS）および子宮頸がん発見数  
（検診または追跡精検としての受診者別）：  
確定精検受診者から発生した CIN3、AIS および子宮頸がん

## 2) 算出する指標

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の評価に必要な指標を表 1-11 に示す。表 1-11 に示した指標のうち、追跡精検受診率は、ある年の検診の受診者の情報のみでは算出不可能な指標である。追跡精検受診率を算出するためには、過去の HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、追跡精検の対象となり、かつその後の追跡精検で HPV 検査陰性となったことがない者のうち、当該年に追跡精検を受診した者を算出する。

表 1-11. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のプロセス指標\*

	指標の分母	指標の分子
要精検率	HPV 検査受診者数 (①a)	HPV 検査陽性者数 (②a)
要追跡精検率	HPV 検査受診者数 (①a)	要追跡精検者 (④a)
	HPV 検査受診者数 (①b)	要追跡精検者 (④b)
要確定精検率	HPV 検査受診者数 (①a)	要確定精検者 (⑤a)
	HPV 検査受診者数 (①b)	要確定精検者 (⑤b)
精検受診率	HPV 検査陽性者数 (②a)	トリアージ精検受診者数 (③a)
確定精検受診率	要確定精検者 (⑤a)	確定精検受診者数 (⑥a)
	要確定精検者 (⑤b)	確定精検受診者数 (⑥b)
CIN3 以上発見率	HPV 検査受診者数 (①a)	CIN3 および子宮頸がん発見数 (⑦a)
	HPV 検査受診者数 (①b)	CIN3 および子宮頸がん発見数 (⑦b)
検診間隔を遵守した受診者割合	HPV 検査受診者数 (①a)	HPV 検査受診者数 (①a ア)
追跡精検受診率	過去の HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、追跡精検の対象となり、かつその後の追跡精検で HPV 検	HPV 検査受診者数 (①b)

---

査陰性となったことがない者  
の数

---

\*番号および記号は前述 1) 把握する必要のある数、を参照する

## 2. 評価指標の測定と意義

前述の 2) に示した指標のうちに、精検受診率、確定精検受診率、追跡精検受診率は高ければ高いほど良い指標である。これらの指標が低い場合、検診の効果は得られない恐れがあり、改善すべきである。精検受診率は、HPV 検査（検診）において液状化検体を用いて検体採取を実施した場合は、残余検体での細胞診判定（トリアージ精検）が可能であるため、ほぼ 100%となるはずであるが、これらの指標が低い場合、検診プログラムとして、効果は得られない。

一方、要精検率、検診としての受診者の要追跡精検率と要確定精検率は、検診対象者が症状のない、子宮頸がんのリスクの低い者であるため、基本的には追加の検査を実施することの不利益を考えると、低い方が良いと言える。これらの指標が高過ぎる場合、検診対象集団がリスクの高い集団に偏っている可能性や、検査の特異度が低い方向に判定される傾向があるなど、HPV 検査や細胞診の判定の実施機関の精度管理状況に問題がある可能性が考えられる。また、検診としての受診者における CIN3 以上の発見率は基本的には高い方がよいが、同様の理由で、高すぎる場合は検討が必要である。さらに、検診間隔を遵守した受診者割合が低い場合は、必要以上に頻回に検診を受診している者が多くいることを意味し、検診の不利益が利益を上回る恐れがあるためプログラムとしては良くない内容である。

## 第 II 部 指針に基づく HPV 検査単独法による子宮頸がん検診（市町村向け）

がん検診事業は、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 19 条 2 に基づく健康増進事業として市町村が実施するものとされている。II 部では、この健康増進法に基づく健康増進事業として市町村が実施主体となり HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施する場合の特に事業報告に関連する留意点について「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（平成 20 年 3 月 31 日付健発第 0331058 号厚生労働省健康局長通知）以下、国の指針という。）<sup>1)</sup>に沿った形で記述する。

運用の詳細については、基本的には本マニュアル第 I 部を参照することとするが、第 I 部は学術的なエビデンスに基づく内容であり、検診事業の運営や事業報告の様式等においては、用語を変更せざるを得ない部分があり、第 I 部と第 II 部において異なる用語が利用されていることに注意が必要である。

なお、第 II 部については、厚生労働省と厚生労働科学研究班が共同で作成した。大きな用語の整理としては、本マニュアル第 I 部においては「トリアージ精検」、「追跡精検」と表示した内容について、第 II 部ではそれぞれ「トリアージ検査」、「追跡検査」としている（これらの検査を市町村の検診事業の枠組みで実施するため）。

### 第 I 部・第 II 部における検査の名称の違い

	第 I 部	第 II 部 (市町村向け)
HPV 検査陽性の者に実施する細胞診	トリアージ <u>精検</u>	トリアージ <u>検査</u>
HPV 陽性・細胞診陰性の者に翌年度に行う HPV 検査	追跡 <u>精検</u>	追跡 <u>検査</u>
細胞診陽性の者に実施する コルポスコピー・組織診	確定精検	確定精検
検診として行う HPV 検査の結果に基づいて行われるその後の検査全て（上記すべて）	精密検査 (精検)	-

## 1. 指針に基づき、市町村事業として実施する HPV 検査単独法による子宮頸がん検診

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診は、十分な精度管理体制の整備とアルゴリズムの遵守ができなければ、子宮頸部の細胞診による検診の効果を下回る可能性があるため、十分な精度管理体制が整備できることの確認が必要である<sup>1)</sup>。また、体制が整備できない場合は、現在実施されている細胞診による子宮頸がん検診の効果を下回る可能性がある<sup>1)</sup>。従って、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の導入は、事前に入念に検討し、体制を整備する必要がある。市町村が実施主体である対策型検診において HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を導入する際の具体的な実施方法について以下に示す。導入する市町村は内容を十分活用した上で実施する。第 I 部と共に、特に健康増進事業報告にあたっては第 II 部で示す用語の整理等に留意する。

### 1. HPV 検査単独法を導入する市町村の要件

HPV 検査単独法による子宮頸がん検診については、本マニュアルで実施方法について記載しているが、実際に実施主体である市町村がマニュアルを活用した適切な実施が困難な場合には、第 I 部で示したアルゴリズム（IV 章図 1-1 参照）を含め再検討を要する場合もある。そのため、導入する市町村は、本マニュアル通りに実施する体制整備に努めるとともに、専門家らによる評価が正しく実施できるような実施状況の報告体制を整備する必要がある。よって、国の指針に基づいて導入する市町村は以下の要件を全て満たす必要がある、としている<sup>2)</sup>。

- ① 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に沿って実施するとともに、本マニュアルを活用すること
- ② HPV 検査単独法導入に向けた研修等を導入前に受講していること
- ③ 個別の対象者の検診受診状況を長期に追跡するため、受診者の情報と検診結果を保存するデータベース等を有すること
- ④ HPV 検査単独法を導入するに当たっては、新しい検診方法の導入について、都道府県、地域医師会及び検診実施機関等関係者の理解と協力が得られていること
- ⑤ HPV 検査単独法を導入するに当たっては、新しい検診方法について、住民や対象者への普及啓発を行うこと

### 2. HPV 検査単独法を導入する際に特に留意すべき点

#### 1) 年齢と検診間隔

「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）（以下、国の指針）では、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の対象は 30 歳以上であり、受診を特に推奨する者は 30 歳以上 60 歳以

下の者である。

20-29 歳の子宮頸がん検診の対象者には 2 年間隔での子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診を提供し、61 歳以上に対しては、市町村で 2 年に 1 回の子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診か、5 年に 1 回の HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のいずれかを提供する。また、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を導入する市町村においては、30-60 歳への子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診は提供しない。なお、導入時の経過的な運用については国の指針に記載のとおりである。

## 2) 5 年間隔での受診勧奨の方法

受診間隔は 5 年に 1 回を原則とするが、市町村が実施主体のがん検診では、これまでに検診間隔 5 年での受診勧奨の経験はなく、過去の受診歴からの対象者の抽出が困難であることが想定される。よって、検診実施年度に 30 歳からの 5 年刻みの年齢（以下「節目年齢」という。）の者に受診勧奨を行い、直近の節目年齢に検査を受けることができなかった者は節目年齢以外でも受診可能とする方法も推奨する。なお、この場合、節目年齢で受診できなかった者に対しては、次の節目年齢まで個別受診勧奨を実施しない場合でも、受診機会を与えられるように体制を整備する必要がある。反対に、必要以上の頻度の検診受診は不利益が利益を上回ることから、節目年齢で受診し、次回の検診の対象となった者が次回の節目年齢までは受診しないような体制整備も必要である。

## 参考文献

- 1) 国立がん研究センター社会と健康研究センター 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版 2020.
- 2) がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（健発 0331058 平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省健康局長通知）.

## II. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診実施の概要

### 1. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の対象・除外・注意すべき対象

国の指針では、対象年齢は 30 歳以上であり、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を節目年齢の者に対して実施する市町村においては節目年齢の者と、直近の節目年齢で HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を受診していない者が対象となる。節目年齢ではなく、対象者個人の検診受診歴に基づき 5 年間隔での HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施する市町村においては、前年度までの 4 カ年度内に HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を受診していない者を対象とする。対象についての詳細は「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」を、検診の除外と注意すべき対象については第 I 部 IV 章を参照する。

## 2. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のアルゴリズム

がん検診において、検査結果ごとに次に何の検査をどのタイミングで実施するかの一連の流れを定めたものをアルゴリズムと呼ぶ。図 2-1 に健康増進法に基づく健康増進事業として市町村が実施主体となり HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施する際のアルゴリズムを示す。これは本マニュアル第 I 部の図 1-1 (IV 章) とアルゴリズム自体は同じであるが、市町村用に用語と対象年齢等のみを変更したものである。

また、アルゴリズムに沿ったそれぞれの検査と実施の時期と枠組みを表 2-1 に示す。これも本マニュアル第 I 部の表 1-3 (IV 章) と同じであるが、市町村用に用語等のみ変更した。

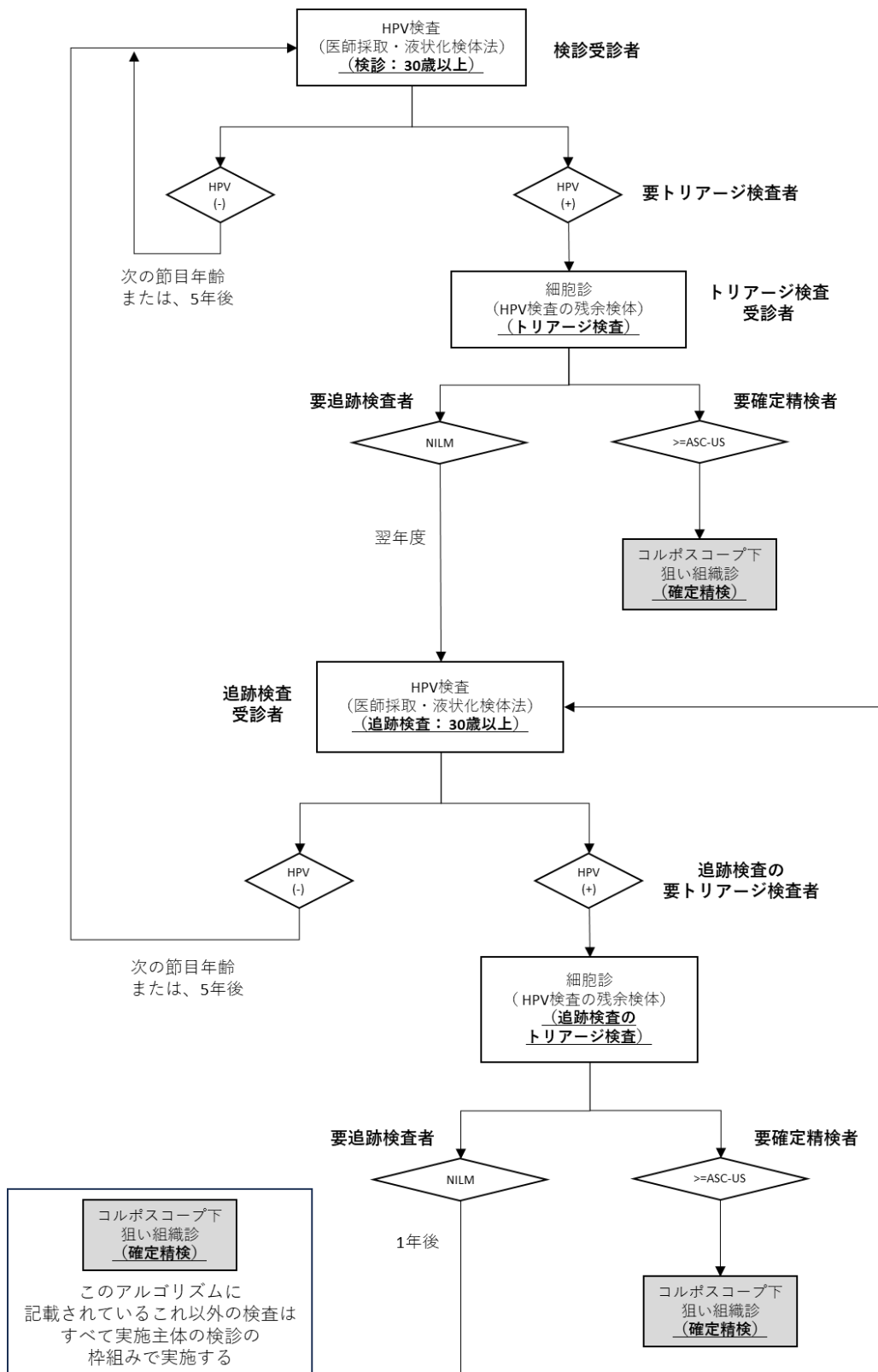


図 2-1. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のアルゴリズム(市町村における対策型検診)

表 2-1. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診で実施する検査の時期と枠組み（市町村用）

検査の種類	検査手法	実施の時期	公的医療保険適用の有無
検診	HPV 検査 (液状化検体)	節目年齢または 5 年 毎の検診実施時	無し (検診事業の枠組み)
トリアージ検査	細胞診 (検診時の HPV 検査 で採取した残余検体を 用いる)	検診/追跡検査で HPV 検査陽性と判 定された後、直ちに	無し (検診事業の枠組み)
確定精検	コルポスコピー・ 組織診	トリアージ検査で陽 性と判定された後、 直ちに	有り (診療の枠組み)
追跡検査	HPV 検査 (液状化検体)	検診/追跡検査の翌 年度	無し (検診事業の枠組み)

### III. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の検診結果区分

市町村は、HPV 検査判定機関、および細胞診判定機関から報告された判定結果を用い、HPV 検査単独法における子宮頸がん検診の検診結果区分を行う。表 2-2 に検診結果区分と結果区部別の指導内容を示した。本マニュアル I 部の表 1-9 (IX 章) と同じであるが、市町村用に用語等のみ変更した。それぞれの検診結果区分別の受診者への結果通知については本マニュアル第 I 部を参照する。

表 2-2. HPV 検査単独法における検査方法別結果と検診結果区分（市町村事業用）

HPV 検査 (検診/追跡検査) 判定結果	細胞診 (トリアージ検査) 判定結果	検診結果区分	指導内容
陰性	実施しない*1	トリアージ検査・追 跡検査・確定精検 不要	次の節目年齢または 5 年後の 定められた検診を受診
陽性	NILM	要追跡検査	翌年度追跡検査*2 (HPV 検査)
陽性	ASC-US 以上	要確定精検 (コルポスコピー・ 組織診)	直ちに確定精検 (コルポスコピー・ 組織診)

- \*1. HPV 検査が陽性の場合のみ細胞診によるトリアージ検査を行う
- \*2. 市町村が実施する HPV 検査単独法による子宮頸がん検診事業の枠組みで受診

#### IV. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の精度管理指標

##### 1. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の事業報告

###### 1) 地域保健・健康増進事業報告として求める計数

- ① HPV 検査受診者数（検診または追跡検査としての受診者別。②から⑦も同様。）
  - a. 検診としての受診者数：以下に示す「追跡検査としての受診者」でない者
  - b. 追跡検査としての受診者数：
 

直近の HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、HPV 検査陽性かつトリアージ検査での細胞診陰性（NILM）と判定され、その後確定精検（コルポスコピー・組織診）になっていない者
- ② HPV 検査陽性者数
- ③ トリアージ検査（細胞診）受診者数：
 

HPV 検査を液状化検体法で実施した場合、原則 HPV 検査陽性者数とトリアージ検査受診者数は同じになる
- ④ 要追跡検査者数（翌年度 HPV 検査）：
 

トリアージ検査結果が NILM であった者
- ⑤ 要確定精検者数（コルポスコピー・組織診）：
 

トリアージ検査結果が ASC-US 以上であった者
- ⑥ 確定精検受診者数：
 

コルポスコピー・組織診を受診し、その結果の把握ができた者
- ⑦ 子宮頸部上皮内腫瘍 3（CIN3）、上皮内腺がん（AIS）および子宮頸がん発見数：
 

精検受診者から発生した CIN1、CIN2、CIN3、AIS および子宮頸がん

###### 2) 算出する指標

市町村が実施主体である健康増進事業において、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の評価に必要な指標を表 2-3 に示す。地域保健・健康増進事業は、年度単位で集計し、当該年度の受診者の状況を厚生労働省に報告する。表 2-3 に示す指標のうち、要トリアージ検査率、要追跡検査率、要確定精検率、トリアージ検査受診率は検診事業終了後、すぐに把握できる内容であるが、確定精検受診率、CIN3 以上発見率については、確定精検の対象者が医療機関でコルポスコピー・組織診を受診し、その結果が自治体に報告されるまで把握できない。さらに、追跡検査受診率は、ある年度に要追跡検査となった者が、翌年度の市町村が実施する検診事業の枠組みで HPV 検査を受診したことを把握する必要があるため、翌年度事業が終了するまで把握できない。

表 2-3. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診のプロセス指標

	指標の分母	指標の分子
要トリアージ検査率*1	検診（HPV 検査）受診者（①a）	HPV 検査陽性者（②a）
	追跡検査（HPV 検査）受診者（①b）	HPV 検査陽性者（②b）
要追跡検査率	検診（HPV 検査）受診者（①a）	要追跡検査者（④a）
	追跡検査（HPV 検査）受診者（①a）	要追跡検査者（④b）
要確定精検率	検診（HPV 検査）受診者（①a）	要確定精検者（⑤a）
	追跡検査（HPV 検査）受診者（①b）	要確定精検者（⑤b）
トリアージ検査受診率*1	HPV 検査陽性者（②）	トリアージ検査受診者（③）
確定精検受診率	要確定精検者（⑤）	確定精検受診者（⑥）
CIN3 以上発見率	検診（HPV 検査）受診者（①a）	確定精検受診者から発生した CIN3、AIS および子宮頸がん（⑦a）
	追跡検査（HPV 検査）受診者（①b）	確定精検受診者から発生した CIN3、AIS および子宮頸がん（⑦b）
追跡検査受診率	要追跡検査者（④）	追跡検査（HPV 検査）受診者（①b）

\*. 番号および記号は前述 1) 把握する必要のある数、を参照する

\*1. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診では他がん種のがん検診や、子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診における「要精検率」「精検受診率」の指標はない。しかし、HPV 検査単独法による検診においては、「要精検率」＝「要トリアージ検査率」、「精検受診率」＝「トリアージ検査受診率」となる（本マニュアル I 部 XIII 章参照）。

## 2. 評価指標の測定と意義

前述の 1.の 2) に示した指標のうちに、トリアージ検査受診率、確定精検受診率、追跡検査受診率は高ければ高いほど良い指標である。トリアージ検査受診率は、HPV 検査において液状化検体を用いて検体採取を実施した場合は、残余検体での細胞診（トリアージ検査）が可能であるため、ほぼ 100%となるはずであるが、これらの指標が低い場合、効果は得られない。

一方、要トリアージ検査率、検診としての受診者（追跡検査受診者を含まない）の要追

跡検査率と要確定精検率は、検診対象者が症状のない、子宮頸がんのリスクの低い者であるため、基本的には追加の検査を実施することの不利益を考えると、低い方が良いと言える。これらの指標が高過ぎる場合、検診対象集団がリスクの高い集団に偏っている可能性や、検査の特異度が低い方向に判定される傾向があるなど、HPV 検査や細胞診の判定の実施機関の精度管理状況に問題がある可能性が考えられる。また、検診としての受診者における CIN3 以上の発見率は基本的には高い方がよいが、同様の理由で、高すぎる場合は検討が必要である。

さらに、追跡検査受診率、確定精検受診率は、検診受診者がアルゴリズム通りの検診を受診することができるかを評価する指標であり、これらの指標が低い場合、検診の効果は得られない恐れがあり、改善すべきである。

## 附録：本マニュアルに関する Q & A

Q1. 妊婦に対して HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施してもよいのでしょうか。また、実施する場合の留意点は何でしょうか。

### A1. P10 参照

妊婦に対して HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施することは可能です。ただし、使用できる採取器具等に制限があります（サーベックスブラシは妊娠 10 週以降禁忌、サイトピックの子宮頸管内検体採取用端子は妊娠週数にかかわらず禁忌）。

Q2. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、追跡精検（HPV 検査）は、実施主体が提供する検診を受診することとなっており、実施主体での検診対象年齢は 30-60 歳とすることとなっているかと思えます。60 歳時点で追跡精検の対象となっている場合、61 歳以降の追跡精検はどこで受診することになるのでしょうか。

### A2. P14 参照

実施主体が提供する HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において追跡精検の対象となった者については、年齢に関係なく追跡精検（HPV 検査）の結果で陰性が確認できるまでは実施主体の検診の場で追跡精検を受診できるような体制整備をお願いします。

Q3. 検診対象者や追跡精検対象者が、転出や退職等で、それまでの実施主体と異なる実施主体での検診対象となる場合、本人の自己申告による以前の実施主体での検診結果や追跡精検結果に基づいて対応を行ってもよいのでしょうか。

A3. 自己申告ではなく、実施主体や医療機関から通知された検査結果に基づいて対応をお願いします。なお、上記の受診記録や検査結果の入手が困難な場合は未受診者として対応してください。

Q4. HPV 検査の検査試薬として簡易型判定が可能な物の使用も認められていますが、型によってアルゴリズムを変更してもかまわないのでしょうか。

### A4. P21 参照

HPV 検査の判定は、「判定可能／判定不能」のいずれかを定めた上、「陽性」「陰性」の

いずれかで判定してください。

受診者が簡易型判定結果を知りたいと申し出た場合の対応は現場の判断に委ねますが、簡易型判定によって検診や追跡精検での HPV 検査結果には反映させないようにお願いします。

Q5. HPV 検査結果、細胞診判定結果、液状化検体の残余検体、細胞診スライド標本の保存期間はそれぞれどのくらいでしょうか。

A5. それぞれ検診に関連する結果等の保管期限については下記のようになります。

【検診結果・追跡精検結果（HPV 検査、トリアージ精検（細胞診））】

少なくとも 5 年間保存してください。

【細胞診（トリアージ精検）スライド標本】

少なくとも 5 年間保存してください。常に過去 5 年までの標本が再鏡検できるように保管をお願いします。

【液状化検体の残余検体】

少なくとも HPV 検査及びトリアージ検査の結果が判明するまで保存してください。

なお、保管期限（バイアルの種類によって異なる）があり、それ以上保管することはできません。

Q6. 子宮頸部の疾患で、子宮頸部円錐切除などで治療が完了し、子宮頸部を有する患者は検診対象としてよいでしょうか。

A6. P16 参照

確定精検以降の、検診に戻す基準は各種診療ガイドライン等には記載されていません。実施主体において受診勧奨の際に子宮頸がん検診の対象外かどうかの判断が困難である場合でも、問診等で対象外の者を検診から除外することを実施していただけますようお願いいたします。

Q7. 子宮頸部病変に由来する明らかな症状や所見（たとえば明らかな浸潤がん）を認めた場合はどのように対応すればよいでしょうか。

A7. P29 参照

視診で明らかな肉眼的浸潤がんを疑う場合は検体採取を行わず、診断・治療が可能な医

療機関への可及的速やかな受診が可能になるよう道筋を整えてください。