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

対策型検診におけるHPV検査単独法導入時の精度管理のための、事業報告前に確認すべき項目の検討

研究分担者
国際医療福祉大学三田病院予防医学センター　講師　齊藤 英子
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

健康増進事業の一環として、子宮頸がん検診におけるHPV検査単独法が令和6年度から一部自治体で導入された。HPV検査単独法ではアルゴリズム遵守が重要であり、地域保健・健康増進事業報告や事業評価のためのチェックリストが精度管理に活用される。しかし、それらのみでは把握困難な運用上の問題が存在する。特に導入初期において、検診事業が適切に運用されているかを早期に把握することが重要である。
本研究では、自治体へのヒアリングおよび過去の文献等をもとに、HPV検査単独法導入時に発生しうる運用上の問題点を整理し、自治体が地域保健・健康増進事業報告を待たずに確認すべき項目について検討した。
その結果、HPV検査段階では細胞診併用受診者や受診内容未把握者、HPV検査結果管理段階では不適正検体の未対応例、細胞診トリアージ段階では未受診者や不適正細胞診放置例、確定精検段階では未受診者や不要な確定精検受診者など、各段階で複数の運用上の課題が想定された。また、受診状況自体が把握できない未把握者の存在が、各段階で発生しうることが示唆された。
これらをもとに、自治体が導入初期に確認すべき項目についてフローチャートを作成した。本研究で作成したフローチャートは、HPV検査単独法導入初期における精度管理支援ツールとして有用である可能性が示唆された。

A．研究目的

健康増進事業の一環として、子宮頸がん検診におけ健康増進事業の一環として、子宮頸がん検診における HPV 検査単独法の導入が、一定の要件を満たす自治体において認められ、令和 6 年度から一部自治体で開始されている。HPV 検査単独法による検診では、定められたアルゴリズムの遵守が重要とされており、地域保健・健康増進事業報告（以下、事業報告）や事業評価のためのチェックリスト（以下、CL）の遵守状況が精度管理に活用される。しかしながら、これらの指標のみでは把握できない運用上の問題が存在することが精度管理設計段階から既に指摘されている。特に、導入初期において検診事業が妥当に運用されているかを早期に把握することは重要である。本研究では、自治体へのヒアリングおよび過去の文献等をもとに、HPV 検査単独法導入時に発生しうる運用上の問題点を整理し、自治体が事業報告を待たずに確認すべき項目について検討することを目的とした。

B．研究方法

自治体へのヒアリングおよび過去の文献等をもとに、HPV検査単独法による子宮頸がん検診導入時に発生しうる運用上の問題点を抽出した。

検討は、①HPV検査段階、②HPV検査結果管理段階、③細胞診トリアージ段階、④確定精検段階、の各段階ごとに行った。各段階において、アルゴリズム逸脱や未把握例、不適正検体への未対応など、精度管理上問題となりうる事項を整理した。

さらに、それらの情報をもとに、自治体が導入初期に確認すべき項目についてフローチャートを作成した。

（倫理面への配慮）
本研究は運用上の課題整理を目的としたものであり、個人情報は取り扱っていない。

C．研究結果

HPV 検査段階：本来 HPV 検査単独法の対象者であるにもかかわらず、HPV 検査以外に細胞診を受診する者や、細胞診と HPV 検査を併用して受診する者が発生しうることが想定された。また、実際に何の検査を受診したか把握できていない未把握者が発生する可能性も考えられた。

HPV 検査結果管理段階：HPV 検査結果として陽性・陰性以外に、不適正検体または検査不能が報告される可能性があり、不適正検体または検査不能については再検査が必要であるが、再検査されないまま放置される事例が発生しうる。

細胞診トリアージ段階：細胞診未受診者の中に、何も受診しなかった者だけでなく、細胞診トリアージを経ずに直接確定精検を受診した者が含まれる可能性が想定された。また、細胞診を受診した者の中にも、不適正細胞診が放置される事例が想定された。さらに、受診の有無自体が把握されていない未把握者が発生する可能性も考えられた。

確定精検段階：定められたアルゴリズムどおりにコルポスコピーおよび生検を受診した者以外に、未受診者や受診状況未把握者が発生する可能性が示唆された。また、本来は HPV 陽性かつ細胞診 NILM で追跡検査対象となる者が、確定精検を受診してしまう事例の発生可能性も考えられた。

これらの結果をもとに、自治体が導入初期に確認すべき項目についてフローチャートを作成した（別添：図 1）。

D．考察

本研究で整理された内容の多くは、現在の事業報告やチェックリストのみでは十分に把握できない情報であると考えられた。特に、未把握例、アルゴリズム逸脱、不適正検体への未対応などは、導入初期の段階で発生しうる重要な課題である。

自治体は事業報告を待つことなく、これらの項目をタイムリーに確認し、課題の有無を子宮頸がん検診運営委員会等へ報告したうえで、対応策を検討することが望ましいと考えられた。これらの多くは、制度理解や運用上の問題に起因する可能性があり、早期の是正介入が可能と考えられる。

また、海外では HPV 検査単独法導入後にアルゴリズム運用上の課題が指摘され、その後運用修正が行われた事例も報告されている。国レベルにおいても、導入初期に発生する課題を継続的に収集し、本事業の改善に活用していくことが重要と考えられた。

本研究で作成したフローチャートは、自治体における導入初期の精度管理支援ツールとして有用である可能性が示唆された。

E．結論

HPV 検査単独法導入時には、事業報告やチェックリストのみでは把握困難な運用上の問題が発生しうることが示唆され、自治体は導入初期からタイムリーにこれらの項目を確認し、課題への対応を行うことが重要と考えられた。

また、本研究で作成したフローチャートは、導入初期における精度管理の実施を支援するための実務的ツールとして有用である可能性が示唆された。

研究発表

総括研究報告書に纏めて記載

図１．HPV検査単独法導入時の精度管理のための、事業報告前に確認すべき項目

