



平成28年11月28日（月）
於：ステーションコンファレンス東京

子宮頸がん検診における細胞診と HPV検査併用の有用性に関する研究

平成28年度 研究進捗報告会

「子宮頸がん検診における細胞診とHPV検査併用の有用性に関する研究」

研究班

研究代表者 青木大輔

（慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室）

実施可能な自治体の選別

HPV検査検証事業への参加要件

平成25年5月24日 厚生労働省健康局長

1. 過去（最低過去2年分）の子宮頸がん検診受診歴が、精密検査結果も含めて保管されていること。
2. 原則として、子宮頸がん検診（細胞診）の検診間隔が2年で行われていること。
3. 市区町村内で子宮頸部細胞診の方法（従来法か液状検体法か）を統一できること。
4. 子宮頸部細胞診はベセスダシステムにて判定し、その結果に基づいて精密検査の必要性を判断できること。
5. 市区町村内で同一のHPV検査キットを用いること。（HPV検査キットの種類は問わない）
6. 精密検査の個別受診勧奨を確実にできること。
7. 個々の対象者の精密検査受診の有無と、受診した精密検査実施機関を把握できること。
8. 精密検査の対象とならなかった者と、精密検査の結果、通院の必要のない者に対して、今年度の子宮頸がん検診から2年毎に、子宮頸がん検診（子宮頸部細胞診）の個別受診勧奨ができること。

79自治体 応募 → 34自治体 参加

研究デザイン

厚生労働省の実施するHPV検査検証事業とともに、その運用と評価を担うために厚生労働科学研究として開始

◆ 平成25年度：コホート研究

- HPV検査検証事業に参加する自治体の受診者が対象

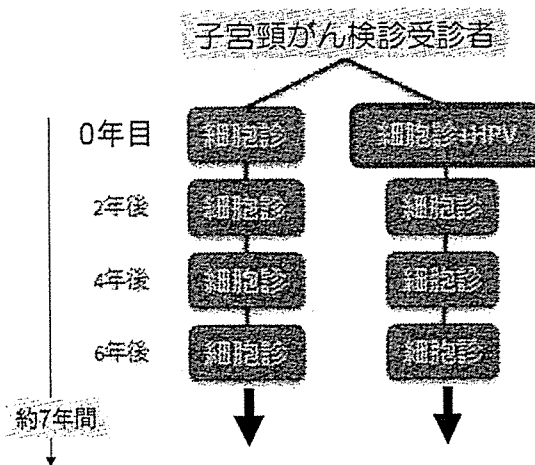
【細胞診群】 vs 【細胞診+HPV検査群】
(クーポン対象者)

プライマリーエンドポイント：

- CIN3以上の発生率

その他の指標：

- CIN1, CIN2, CIN3, 浸潤がん
それぞれの発見数、転帰
- CIN3+の罹患数
- 精密検査や治療の延べ回数

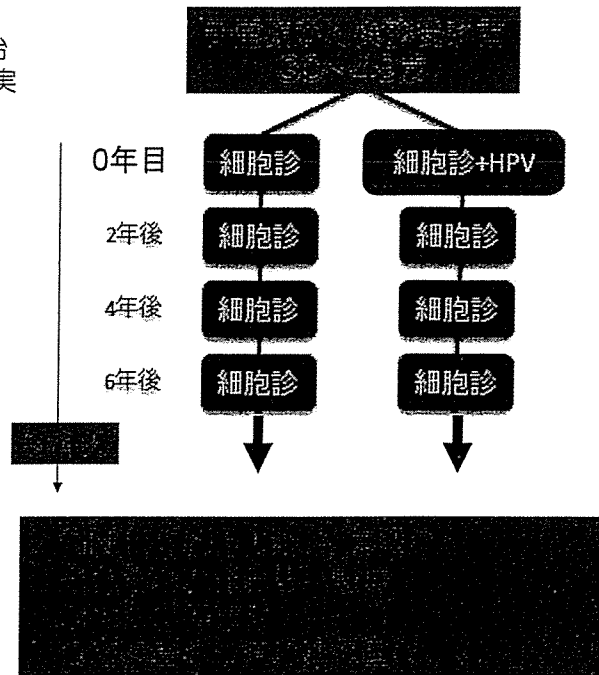


◆ 平成26～27年度：介入研究

- 本研究の意義に賛同し協力の得られる自治体を対象に同様の研究を継続/実施

平成26~27年度 研究デザイン

- 研究体制：介入研究
本研究の意義に賛同し協力の得られる自治体を対象に、細胞診にHPV検査を併用で実施する介入研究
- 対象者：
30~49歳、地域住民検診受診者
- 細胞診検査とHPV検査併用群（介入群）と、細胞診検査のみの群（対照群）を比較
- プライマリーエンドポイント：
CIN3以上の検出感度に対する有意差
- フォローアップ期間：
約7年



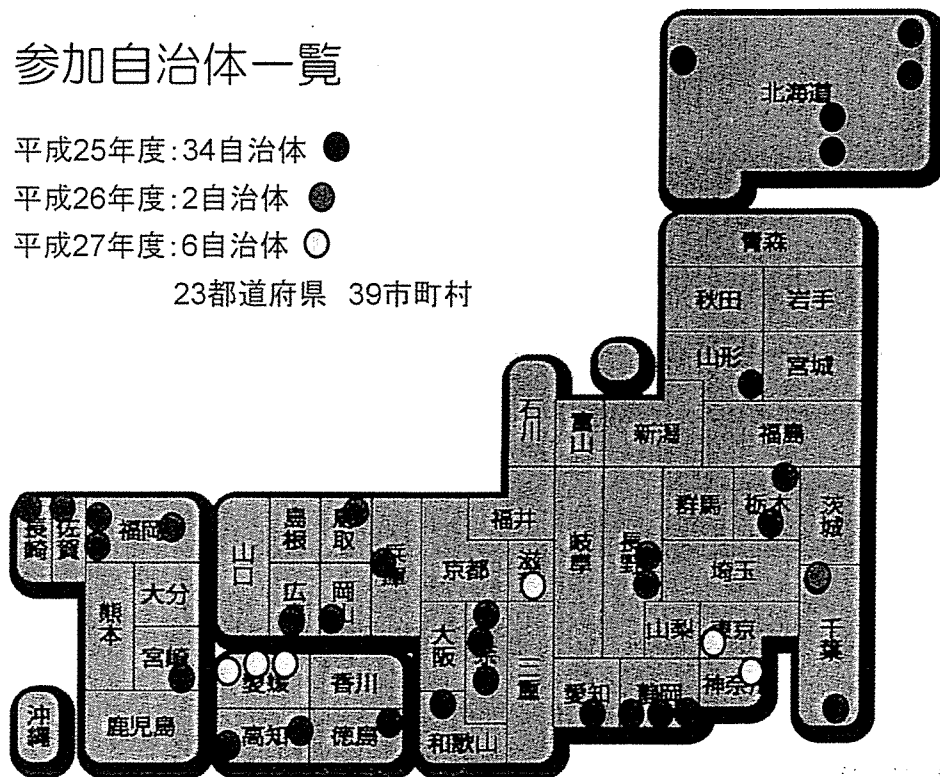
参加自治体一覧

平成25年度: 34自治体 ●

平成26年度: 2自治体 ●

平成27年度: 6自治体 ○

23都道府県 39市町村



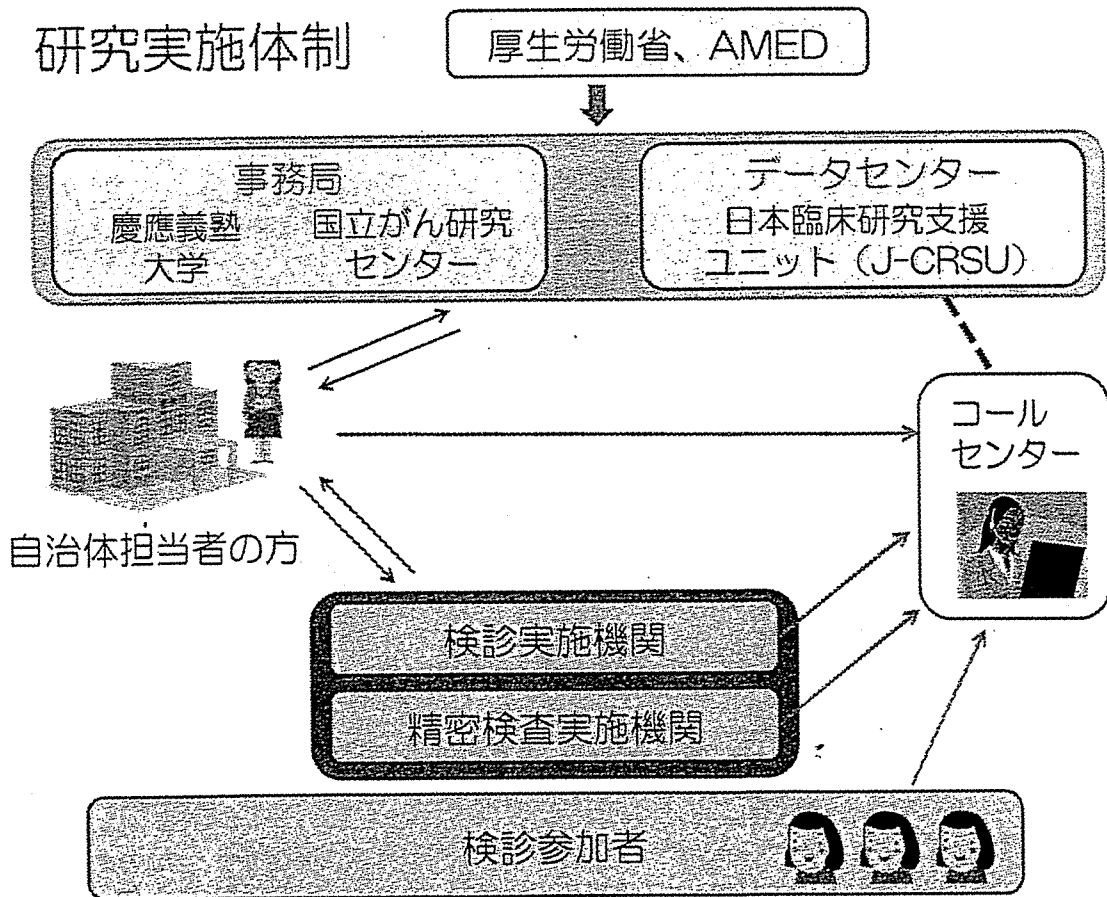
平成25～27年度 参加自治体一覧

都道府県名	市区町村名
北海道	妹背牛町
	音更町
	士幌町
	中標津町
	羅臼町
山形県	高島町
栃木県	壬生町
	那須町
千葉県	松戸市
	富里市
東京都	八王子市
神奈川県	川崎市
長野県	伊那市
	箕輪町
静岡県	富士市
	富士宮市
	森町
愛知県	岡崎市
兵庫県	宍粟市
滋賀県	愛荘町

都道府県名	市区町村名
奈良県	奈良市
	大淀町
	天川村
和歌山県	岩出市
鳥取県	鳥取市
岡山県	里庄町
広島県	海田町
	徳島県
愛媛県	西条市
	新居浜市
	松前町
高知県	宿毛市
	中芸広域連合
福岡県	大牟田市
	春日市
	福智町
佐賀県	伊万里市
長崎県	佐世保市
宮崎県	日南市

23都道府県 39市町村

研究実施体制



進捗状況

- 検診実施期間：平成25年9月～平成28年3月
- 登録完了者数：25,081人 - 参加登録は終了しました -
(平成28年10月末現在)
- 6年間に渡る追跡を開始している。

登録数（年度別）

登録年度	細胞診 単独群	HPV検査 併用群	検診結果 未入力	合計
平成25年度	3,887	6,387	0	10,274
平成26年度	7,018	3,261	0	10,279
平成27年度	2,945	1,583	0	4,528
合計	13,850	11,231	0	25,081

※2016年10月20日現在入力済の検診データより

登録数（自治体別）

上位10自治体

細胞診単独群

順位	自治体	登録数
1	八王子市	9,413
2	西条市	982
3	川崎市	915
4	新居浜市	500
5	佐世保市	295
6	岩出市	288
7	鳥取市	279
8	伊那市	193
9	松前町	190
10	里庄町	167

HPV検査併用群

順位	自治体	登録数
1	八王子市	5,505
2	奈良市	755
3	川崎市	730
4	佐世保市	699
5	松戸市	579
6	春日市	338
7	西条市	275
8	富士宮市	245
9	鳥取市	211
10	岡崎市	197

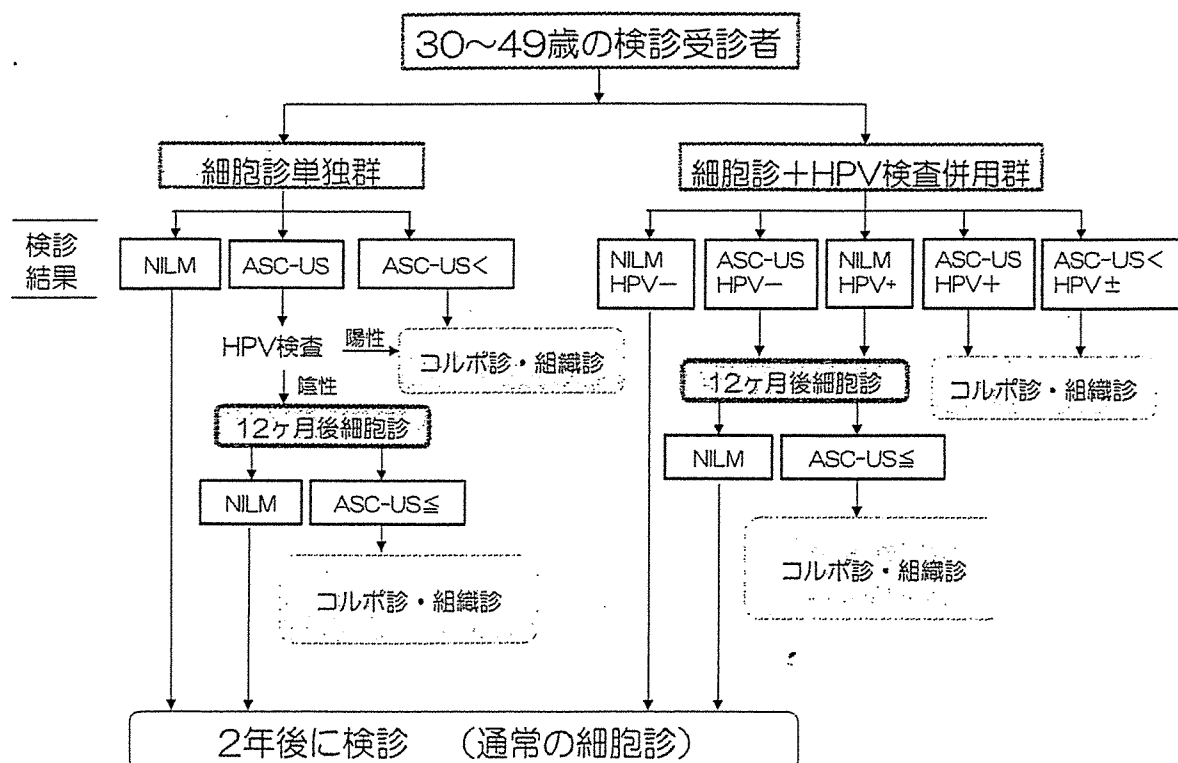
※2016年10月20日現在入力済の検診データより

登録数（年齢階級別）

年齢	登録数	割合 (%)
20-29歳	14	0.06
30-34歳	6,277	25.03
35-39歳	7,856	31.32
40-44歳	7,610	30.34
45-49歳	3,324	13.25
合計	25,081	-

※2016年10月20日現在入力済の検診データより

検診結果による精密検査の振り分け（アルゴリズム）



要精検率（年度別）

登録年度	登録数 (両群)	要精検者 数	判定不能 者数 ^{注)}	要精検率 (%)
平成25年度	10,274	631	4	6.18
平成26年度	10,279	527	2	5.15
平成27年度	4,528	247	4	5.54
合計	25,081	1,405	10	5.64

注) 初回検体が不適正で再検査未受診、または再検査した検体が再度不適正となった症例数

※2016年10月20日現在入力済の精検データより
 要精検率 = 要精検数 + 判定不能者数 / 全登録数

要精検率（年齢階級別：平成25～27年度登録例）

年齢	登録数 (両群)	要精検者 数	判定不能 者数 ^{注)}	要精検率 (%)
20-29歳	14	2	0	14.29
30-34歳	6,277	493	4	7.91
35-39歳	7,856	448	1	5.72
40-44歳	7,610	344	4	4.52
45-49歳	3,324	118	1	3.58
合計	25,081	1,405	10	5.64

注) 初回検体が不適正で再検査未受診、または再検査した検体が再度不適正となった症例数

※2016年10月20日現在入力済の精検データより
 要精検率 = 要精検数 + 判定不能者数 / 全登録数

平成25年度登録例の精検受診率 (精密検査の時期別)

精密検査の時期	要精検者数	精検受診率 (%)	未受診+ 未把握率(%)
全体	631	68.8	31.2
直ちに精検	244	88.9	11.1
12か月後の細胞診	387	56.1	43.9

精検受診率=(要精検者数 - 未受診・未把握者数) / 要精検者数

※2016年10月20日現在入力済の精検データより

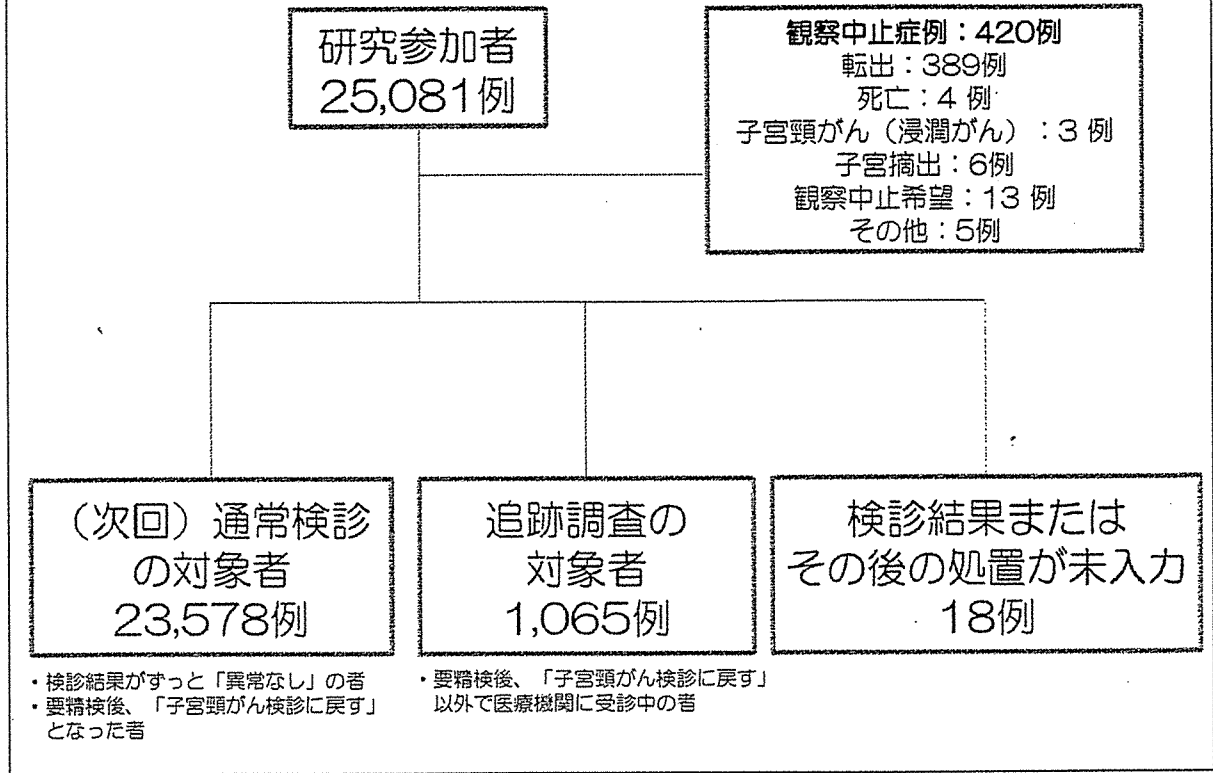
平成25年度登録例の 精密検査の結果 (年齢階級別)

年齢	異常なし	CIN1~2	CIN3	浸潤がん	病理組織 診断 つかず*	精検受診者数 (計)
全体	46	107	41	4	236	
30-34歳	18	38	14	3	85	
35-39歳	14	36	15	0	86	
40-44歳	14	33	12	1	65	

*精密検査受診者のうち確定診断がついていない者
(組織診未受診や病理結果が未入力を含む、HPV検査併用群における12か月後の細胞診受診者や細胞診単独群におけるASC-USトリアージHPV検査受診者)

※2016年10月20日現在入力済の精検データより

研究登録例の現在の状況



山形県健康診査実施要領

昭和62年 8月 5日制定
平成 元年12月27日一部改正
平成 3年 1月10日一部改正
平成 4年 6月25日一部改正
平成 6年10月17日一部改正
平成 7年12月15日一部改正
平成 9年 4月 1日一部改正
平成10年 1月21日一部改正
平成10年 4月 1日一部改正
平成12年 4月 1日一部改正
平成13年 4月 1日一部改正
平成14年 4月 1日一部改正
平成14年 7月 1日一部改正
平成15年 4月 1日一部改正
平成16年 4月 1日一部改正
平成17年 4月 1日一部改正
平成18年 4月 1日一部改正
平成19年 5月25日一部改正
平成20年 5月22日一部改正
平成21年12月 7日一部改正
平成24年11月 8日一部改正
平成25年 3月12日一部改正
平成25年 4月 1日一部改正
平成26年12月 9日一部改正
平成28年 4月 1日一部改正

高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）等に基づく特定健康診査（以下「特定健診」という。）並びに健康増進法に基づくがん検診（以下「がん検診」という。）の実施に当たっては、「特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準」（平成19年12月28日厚生労働省令第157号。以下「実施基準」という。）、「健康増進事業実施要領」（平成20年3月31日健発第0331026号厚生労働省健康局長通知。「以下「厚生労働省実施要領」という。）並びに「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日健発第0331058号厚生労働省健康局長通知。以下「がん検診等実施指針」という。）によるほか、この要領によるものとする。

一 種類別実施内容等について

1 特定健診

特定健診は、実施基準や標準的な健診・保健指導プログラム等、国が定めるところにより実施するものとする。なお、検査項目の判定基準は別紙1のとおりとする。

2 胃がん検診

(1) 対象者

当該市町村の区域内に居住地を有する50歳以上の者を対象とする。

ただし、胃部エックス線検査については、当分の間、40歳以上の者を対象としても差し支えない。

(2) 検診内容

ア 問診

問診項目は別表5を参考にする。

イ 胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかとする。

市町村は、胃部エックス線検査及び胃内視鏡検査を併せて提供しても差し支えないが、この場合、受診者は、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかを選択することとする。

(3) 検診間隔

原則として同一人について2年に1回とする。ただし、当分の間、胃部エックス線検査については、年1回実施しても差し支えない。

(4) 実施体制

ア 胃部エックス線検査

撮影体位及び方法は、日本消化器がん検診学会の方式によるものとする。撮影枚数は最低7枚とする。

イ 胃内視鏡検査を行う場合の実施体制については、日本消化器がん検診学会の胃内視鏡検診マニュアルを参考に行うこと。

(5) 指導区分

ア 異常なし

イ 要精検：悪性の可能性のある食道、胃、十二指腸疾患

(なお活動性の胃潰瘍は良性として必要かつ十分な根拠がなければ要精検とする)

ウ 精検不要：十二指腸潰瘍および潰瘍癒痕、十二指腸ポリープ、食道裂孔ヘルニア、胆石、腎結石、食道・胃・十二指腸・大腸憩室、腹部石灰化陰影、外部からの圧迫、十二指腸変形、ほぼ良性と判断できる胃潰瘍癒痕、胃ポリープや巨大レリーフ

(6) 結果の通知等

ア 集団検診方式の場合

検診実施機関の長は、検診実施後20日以内に胃がん検診結果報告書(受診者連名簿)(別記様式第2号に参考とする。以下、「連名簿」という。)により結果を市町村長に通知し、あわせて要精検者に対する主治医あての検診結果連絡票(別記様式第3号を参考とする。以下、「連絡票」という。)を送付する。市町村長は、その結果を速やかに受診者に通知する。

イ 医療機関個別方式の場合

検診実施機関の長は、検診実施後2週間以内に結果を直接受診者に通知する。また、市町村長に対し、当該月実施分の結果を連名簿等により翌月15日までに通知する。

(7) 精密検査結果の把握

ア 市町村長は、要精検者に対し連絡票及び精密検査回報書(別記様式第4号を参考にする。以下、「回報書」という。)を交付する。

イ 精密検査を実施した医療機関は、その結果を回報書に記入し市町村長に通知する。

(8) 胃がん予防に関する健康教育の実施

市町村長は、胃がん検診の実施にあわせて、胃がんの1次予防に関する健康教育を行うものとする。

3 子宮がん検診

(1) 対象者

当該市町村の区域内に居住地を有する20歳以上の女性を対象とする。

(2) 検診内容

ア 問診

問診項目は別表6を参考とする。

イ 視診及び双合診

ウ 子宮頸部細胞診

エ 子宮体部細胞診（子宮内膜細胞診）

問診の結果、最近6か月以内に、

①不正性器出血（一過性の少量の出血、閉経後の出血等）

②月経異常（過多月経、不規則月経等）

③褐色帯下

のいずれかの症状を有していたことが判明した者に対しては、第一選択として、十分な安全管理のもとで多様な検査を実施することができる医療機関の受診を推奨する。ただし、子宮体部の細胞診（子宮内膜細胞診）を実施することについて本人が同意する場合には、子宮頸部がん検診に併せて引き続き子宮体部の細胞診を行う。

(3) 検診間隔

原則として同一人につき2年に1回検診を実施する。なお、検診体制が整備され、実施可能な場合については年1回検診を実施することが望ましい。

(4) 判定及び指導区分

検診結果の判定及び指導区分は別表7及び別表8により行う。

(5) 結果の通知等

ア 集団検診方式の場合

検診実施機関の長は、検診実施後20日以内に子宮がん検診票（別記様式第5号を参考にし、以下、「検診票」という。）等により、結果を市町村長に通知し、あわせて要精検者に対する主治医あての検診結果連絡票（別記様式第6号を参考にし、以下、「連絡票」という。）を送付する。市町村長は、その結果を速やかに受診者に通知する。

イ 医療機関個別方式の場合

検診実施機関の長は、検診実施後2週間以内に、結果を直接受診者に通知する。また、市町村長に対し、当該月実施分の結果を検診票等により翌月15日までに通知する。

(6) 精密検査結果の把握

ア 市町村長は、要精検者に対し連絡票及び精密検査回報書（別記様式第7号を参考にし、以下、「回報書」という。）を交付する。

イ 精密検査を実施した医療機関は、その結果を回報書に記入し市町村長に通知する。

(7) 子宮がん予防に関する健康教育・保健指導の実施

市町村長は、子宮がん検診の実施にあわせて、必要に応じ、教育関係者や母子保健担当者とも連携を図りながら、子宮がんの1次予防に関する健康教育を行うものとする。

なお、エストロゲン単独投与を受けたことがある者等、子宮がんのハイリスク者と考えられる者に対しては、子宮体がん罹患する可能性が高いことを説明した上で、今後不正出血等の臨床症状を認めた場合にはすみやかに専門の医療機関を受診するよう指導するものとする。

4 肺がん検診

(1) 対象者

当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の者を対象とする。

(2) 検診内容

ア 質問

質問項目は、別表9を参考とする。

イ 胸部エックス線写真の読影

胸部エックス線写真を用い、次の方法により二重読影及び比較読影を行う。

ただし、間接写真は100ミリミラーカメラを用い、定格出力150kV以上の撮影装置を用いて120kV以上の管電圧で撮影されたもの、及び定格出力125kV以上の撮影装置を用い、110kV以上管電圧により、希土類蛍光板を用いて撮影されたものを用いることが望ましい。

(ア) 二重読影

十分な経験を有する2名以上の医師が読影する。読影結果の判定は別表10によって行い、判定区分の「d」及び「e」に該当するものについて比較読影を行う。

(イ) 比較読影

過去に撮影した胸部エックス線写真と比較しながら読影する。読影結果の判定は別表10によって行う。

ウ 喀痰細胞診

(ア) 対象者

質問の結果、原則として50歳以上で喫煙指数（1日の本数×年数）600以上の者（過去における喫煙者を含む）。

(イ) 検査方法

喀痰は、起床時の早朝痰を原則とし、最低3日の連続採痰又は蓄痰とし、ホモジナイズ法又は直接塗抹法で処理し、パパニコロウ染色した標本を顕微鏡下で観察する。結果の判定は、別表11によって行う。

(3) 指導区分

質問、胸部エックス線写真の読影及び喀痰細胞診の結果を総合的に判断し、「肺がん疑い要精検」、「結核等疑い要精検」及び「精検不要」に区分する。

ア 「肺がん疑い要精検」及び「結核等疑い要精検」とされた者については、精密検査の可能な医療機関で早期受診するよう指導する。

イ 要精検以外の者は「精検不要」に区分し、経過観察あるいは定期検診の受診勧奨を行うとともに、喀痰細胞診検査を実施した者については、禁煙等日常生活上の指導を行う。

(4) 結果の通知等

検診実施機関の長は、検診実施後30日以内に肺がん検診結果報告書（受診者連名簿）（別記様式第8号を参考にする。）により市町村長に通知し、あわせて要精検者に対する主治医あての検診結果連絡票（別記様式第9号を参考にする。以下、「連絡票」という。）を送付する。市町村長は、その結果を速やかに受診者に通知する。

(5) 精密検査結果の把握

ア 市町村長は、「肺がん疑い要精検」とされた者に対し連絡票及び精密検査回報書（別記様式第10号を参考にする。以下、「回報書」という。）を交付する。

イ 精密検査を実施した医療機関は、その結果を回報書に記入し市町村長に通知する。

ウ 市町村長は、「結核等疑い要精検」とされた者についても、受診状況や精検結果等を把握するものとする。

(6) 肺がん予防に関する健康教育の実施

市町村長は、肺がん検診の実施にあわせて、肺がんの1次予防に関する健康教育を行うものとする。

5 乳がん検診

(1) 対象者

当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の女性を対象とする。

(2) 検診内容

ア 問診

問診項目は、別表 12 を参考とする。

イ 乳房エックス線検査（マンモグラフィをいう。以下同じ。）

40 歳以上 50 歳未満の対象者については、原則として内外斜位方向及び頭尾方向撮影の 2 方向撮影を実施する。ただし、地域の実施体制等により、実施が困難な場合は、段階的な実施に努めることとする。

50 歳以上の対象者については、内外斜位方向撮影を実施する。

ウ 視診及び触診（以下「視触診」という。）

推奨しないが、仮に実施する場合は、マンモグラフィと併せて実施すること。

(3) 検診間隔

原則として同一人につき 2 年に 1 回検診を実施する。

(4) 指導区分

乳がん検診の結果は、問診、マンモグラフィ及び視触診の結果により、「異常認めず」及び「要精検」に区分する。「要精検」と判断する場合は、マンモグラフィ又は視触診のいずれかが該当する場合に判定する。

(5) 結果の通知等

検診実施機関の長は、検診実施後 20 日以内に乳がん検診票（別記様式第 11 号を参考にする。以下、「検診票」という。）等により、結果を市町村長に通知し、あわせて要精検者に対する主治医あての検診結果連絡票（別記様式第 12 号を参考にする。以下、「連絡票」という。）を送付する。市町村長は、その結果を速やかに受診者に通知する。

(6) 精密検査結果の把握

ア 市町村長は、要精検者に対し連絡票及び精密検査回報書（別記様式第 13 号を参考にする。以下、「回報書」という。）を交付する。

イ 精密検査を実施した医療機関は、その結果を回報書に記入し市町村長に通知する。

(7) 乳がん予防に関する健康教育の実施

市町村長は、乳がん検診の実施にあわせて、乳がんの 1 次予防や乳がんの自己検診法に関する健康教育を行うものとする。

6 大腸がん検診

(1) 対象者

当該市町村の区域内に居住地を有する 40 歳以上の者を対象とする。

(2) 検診内容

ア 問診

問診項目は、別表 13 を参考とする。

イ 便潜血検査

免疫便潜血検査 2 日法とする。

(3) 指導区分

大腸がん検診の結果は、問診結果を参考に免疫便潜血検査結果により「便潜血陰性」及び「要精検」に区分する。

(4) 結果の通知等

検診実施機関の長は、検診実施後 20 日以内に大腸がん検診票（別記様式第 14 号を参考にする。以下、「検診票」という。）等により、結果を市町村長に通知し、あわせて要精検者に対する主治医あての検診結果連絡票（別記様式第 15 号を参考にする。以下、「連絡票」という。）を送付する。市町村長は、その結果を速やかに受診者に通知する。

(5) 精密検査結果の把握

ア 市町村長は、要精検者に対し連絡票及び精密検査回報書（別記様式第 16 号を参考にする。以下、「回報書」という。）を交付する。

イ 精密検査を実施した医療機関は、その結果を回報書に記入し市町村長に通知する。

(6) 大腸がん予防に関する健康教育の実施

市町村長は、大腸がん検診の実施にあわせて、大腸がんの 1 次予防に関する健康教育を行

うものとする。

7 総合がん検診

(1) 対象者

当該市町村の区域内に居住地を有する40歳及び50歳の者を対象とする。

(2) 実施方法

2から6までの全てのがん検診を同時に実施するものであり、原則として同時実施が可能な検診実施機関において実施するものとする。

(3) 検診内容

2から6までに規定する検診内容とする。ただし、肺がん検診における胸部エックス線検査については、検診実施機関で直接撮影により撮影された胸部エックス線写真を用いるものとする。

(4) その他

「指導区分」、「結果の通知等」及び「精密検査結果の把握」等については2から6に定めるところに準じて実施するものとする。

二 実施手続きについて

特定健診は国が定めるところによるものとし、がん検診については次のとおりとする。

1 がん検診の実施機関について

市町村長は、がん検診を委託する場合には、次に掲げる要件を満たす検診実施機関を選定するものとする。

- (1) がん検診等実施指針及びこの要領の定めるところによるがん検診の実施体制が整備されていること。
- (2) 肺がん検診及び乳がん検診を実施する場合は、肺がん検診にあつては読影医師、乳がん検診にあつては担当医師が山形県生活習慣病検診等管理指導協議会（以下、「管理指導協議会」という。）の肺がん部会及び乳がん部会に届出がなされていること。
- (3) 山形県及び管理指導協議会の求めに応じ、検診精度を管理するうえで必要な資料の提出及び調査等に協力できること。

2 実施計画の策定について

がん検診が計画的かつ能率的に行われるよう、次により実施計画を策定するものとする。

(1) 検診車による検診の場合

ア 市町村長は、翌年度の年間検診実施計画（別記様式第17号）を策定し、11月末日まで保健所長及び検診実施機関にそれぞれ1部提出する。

イ 検診実施機関の長は、前項により提出のあった年間検診実施計画に基づき、市町村長と協議のうえ総合的に検討を加え市町村別検診計画を策定し、翌年の1月末日まで市町村長、保健所長及び山形県医師会長に提出する。

なお、市町村別検診計画を策定するにあたって、必要に応じ保健所の指導調整を得るものとする。

ウ 保健所長は、市町村間の不均衡が生じないよう、関係機関と連携を密にして指導調整を図る。

(2) 施設による検診の場合

市町村長は、検診実施機関と協議のうえ、検診実施計画を策定し保健所長に提出する。

三 報告について

- 1 市町村長は、がん検診について毎年7月20日までにがん検診実施成績表（別記様式第18号。以下、「成績表」という。）2部を保健所長に提出するものとする。
- 2 保健所長は、前項の成績表をとりまとめのうえ毎年8月10日まで山形県健康福祉部健康長寿推進課長（以下、「県健康長寿推進課長」という）に提出するものとする。
- 3 県健康長寿推進課長は、医療保険者に対し、特定健康診査実施成績表について別途提出を依

頼する。