

## 第38回がん検診のあり方に関する検討会

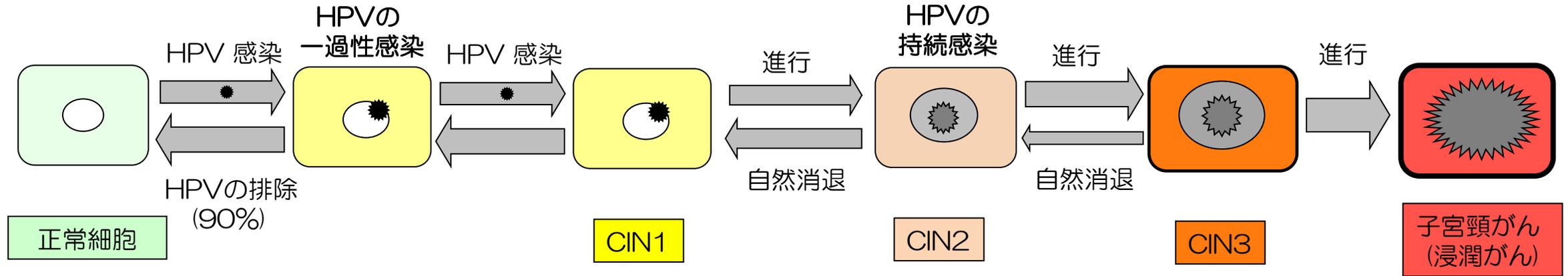
# 子宮頸がん検診へのHPV検査の導入について

国際医療福祉大学大学院／赤坂山王メディカルセンター

青木大輔

2023年6月2日（金）  
オンライン開催

# 検診手法としての細胞診とHPV検査



- 細胞診による子宮頸がん検診：

すでに死亡率を減少させるという科学的根拠が示されている。  
ただし前がん病変（CIN）に対する感度が低いなどの点も指摘されている。  
特異度は高い。

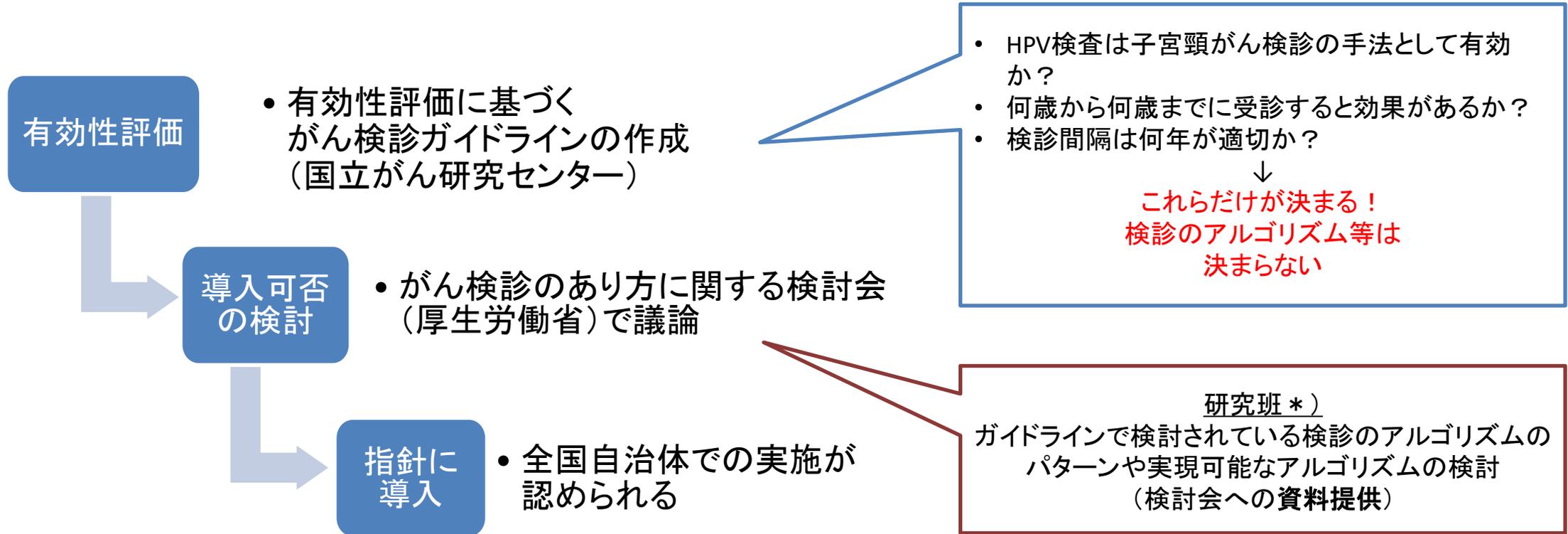
- HPV検査による子宮頸がん検診：

細胞診単独よりさらに早い段階でCINを発見できる。  
感度の高い検査方法として注目されている。特異度は低い。

Topic：

- 子宮頸がん検診にHPV検査を導入するかどうか
- 導入する際にはどのような運用を行うか

# 対策型がん検診として 新しい検診手法が国で推奨されるまで



\* )厚生労働省科学研究費補助金 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」

ガイドラインで有効性が認められなかった  
検診手法のアルゴリズムは  
検討対象とはならない

# 子宮頸がん検診の科学的根拠

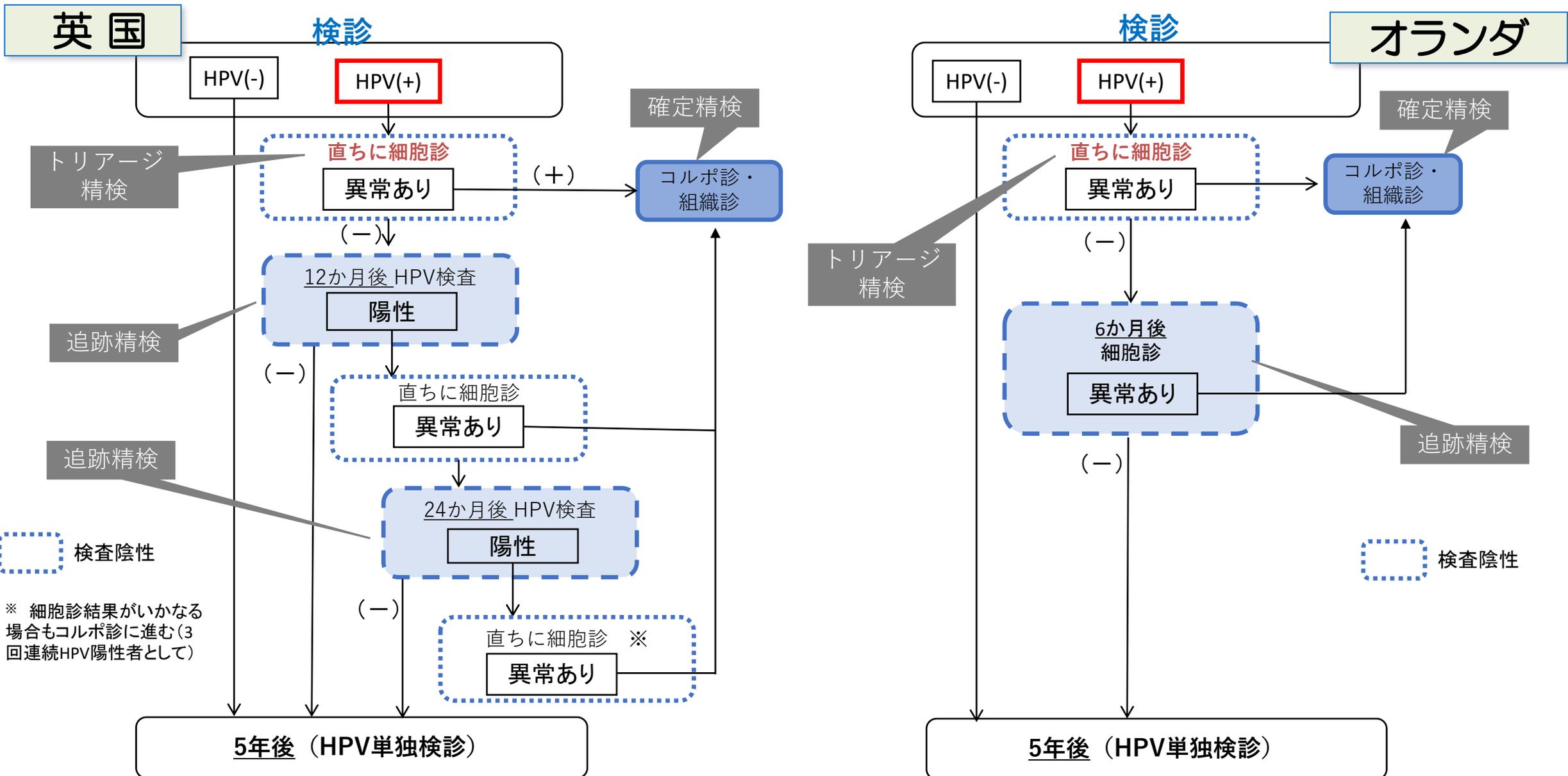
- 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2019年度版  
(国立がん研究センター社会と健康研究センター)

検査法	内容	推奨度
細胞診単独法	20-69歳、2年に1回	A：対策型検診・任意型検診としての実施を推奨
HPV検査単独法	30-60歳、5年に1回	A：対策型検診・任意型検診としての実施を推奨
HPV検査+細胞診併用法	30-60歳、5年に1回	C：課題が解消された場合に限り、 対策型検診・任意型検診として実施できる

→ 併用法（C）を採用するより現行の細胞診単独法（A）を続ける方が良い

→ HPV検査の国の指針への導入を検討するのはHPV単独法のみ

# 海外の国家的なHPV単独検診のアルゴリズム



# 「HPV陽性/細胞診陰性者の管理」についての文献検索

- 背景

HPV検査を用いた子宮頸がん検診では、HPV検査結果が陽性、細胞診結果が陰性（NILM）というケースが一定数発生する。

- 目的

HPV陽性/細胞診陰性の結果が得られた場合の、その後の対応について検討が可能な文献を精査する。

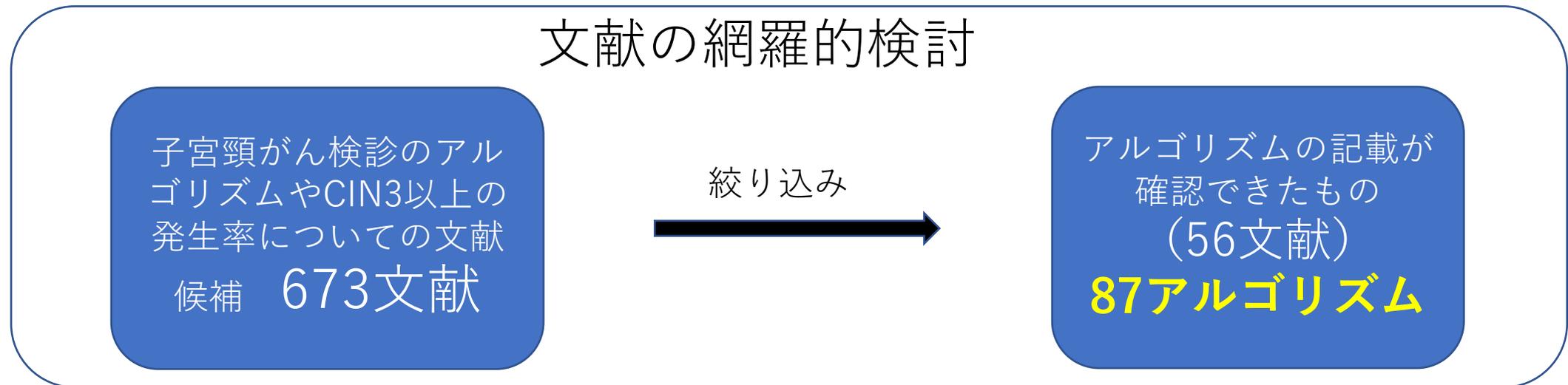
## 【文献調査のポイント】

- HPV陽性/細胞診陰性のその後の対応（アルゴリズム）に関する記載があるか
- HPV陽性/細胞診陰性者から発生するCIN3以上の発生状況（累積罹患）に関する記載があるか
- 検診のアルゴリズムが検討できるような記載があるか

など

# HPV検査を使った検診アルゴリズムの調査

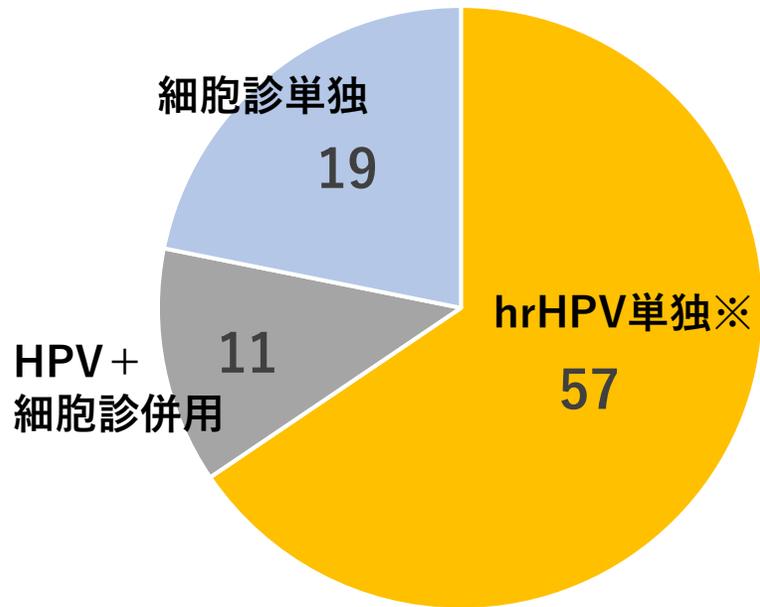
- アルゴリズムは検診実施主体によってさまざま、何種類もあるようだ
- どれがいいか？



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」

## 文献中の87アルゴリズムの検診手法（スクリーニング方法）

hrHPV単独※)での検診のアルゴリズムが最も多かった  
(66%)

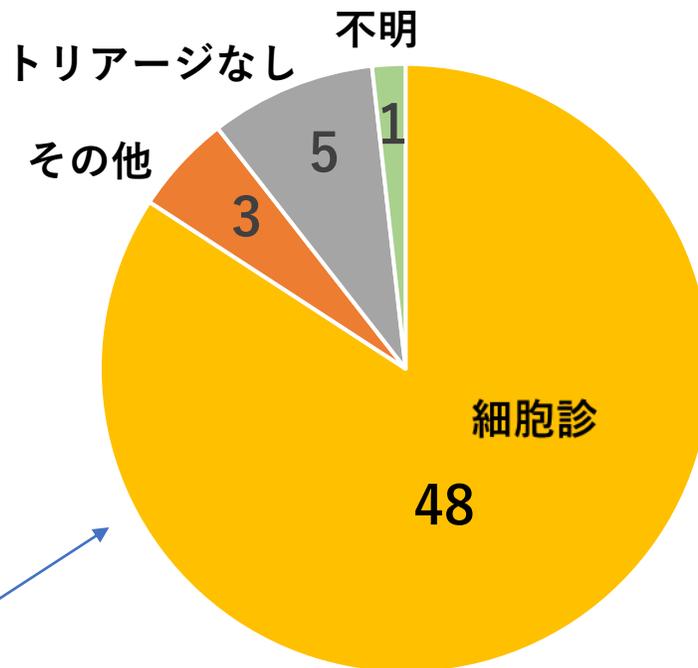
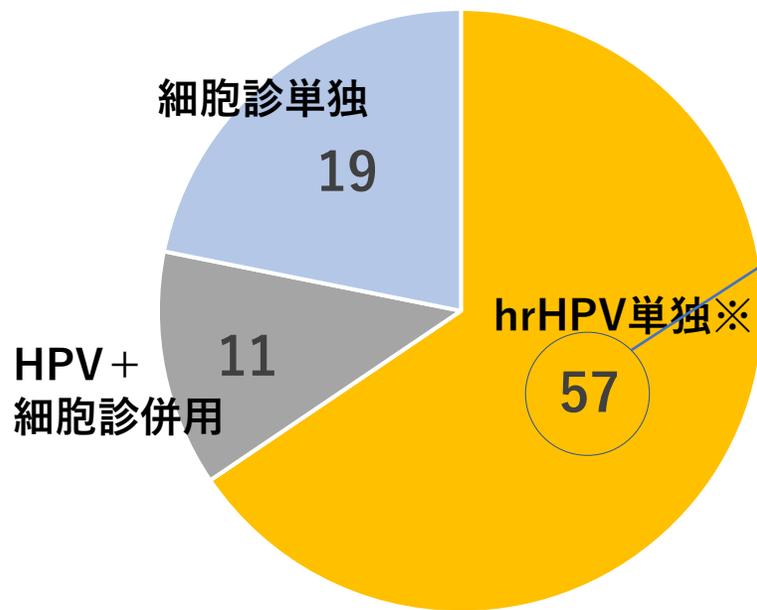


hrHPV: high-risk human papillomavirus

※) 16, 18型簡易型判定を含む

# 文献中の87アルゴリズムの検診手法（スクリーニング方法）

hrHPV単独※)での検診のアルゴリズムが最も多かった(66%)



## HPV単独法57アルゴリズムで示されたトリージの方法

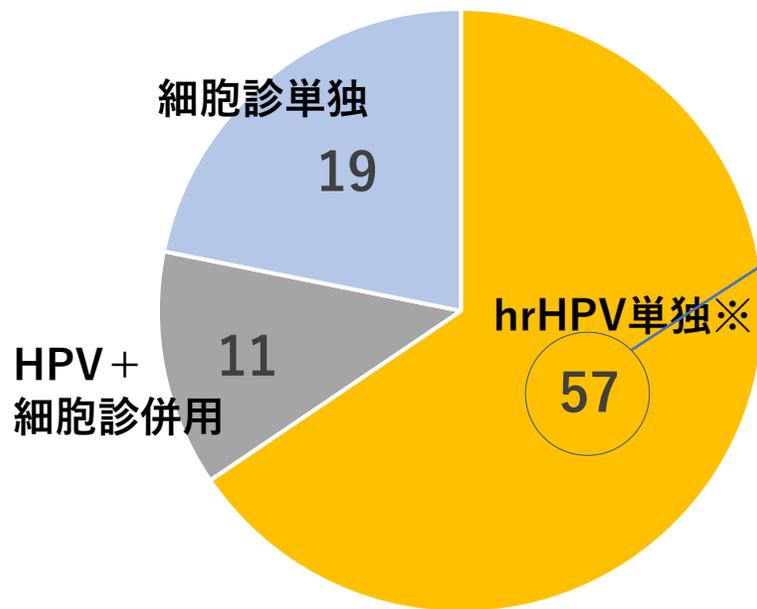
トリージの方法は48アルゴリズム(84%)で細胞診

hrHPV: high-risk human papilloma virus

※) 16, 18型簡易型判定を含む

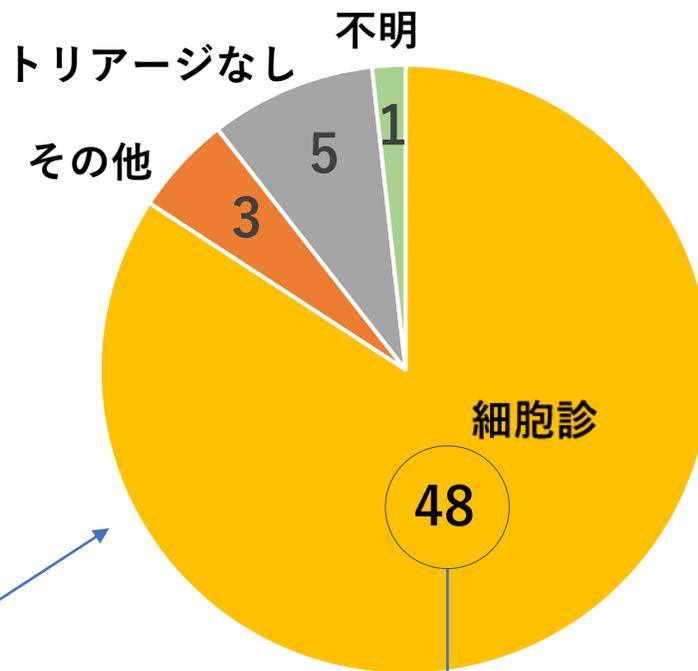
文献中の87アルゴリズムの検診手法（スクリーニング方法）

hrHPV単独※)での検診のアルゴリズムが最も多かった(66%)



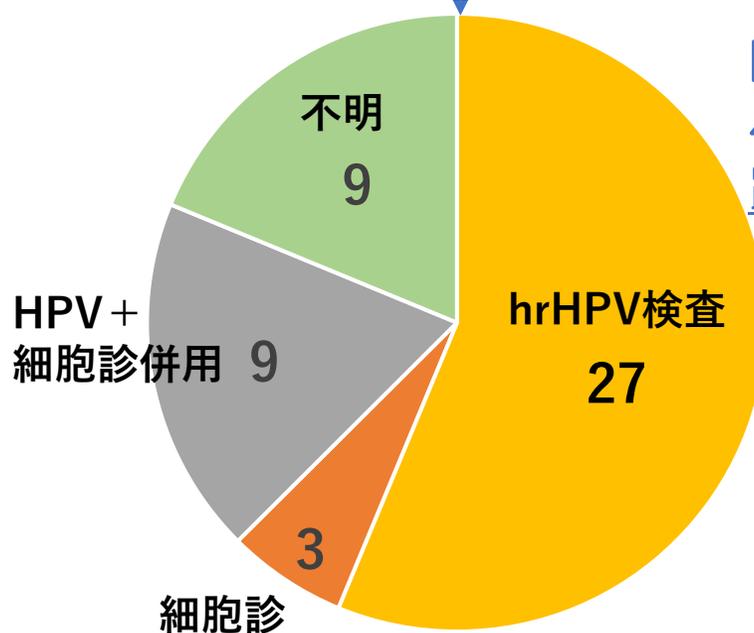
hrHPV: high-risk human papilloma virus

※) 16, 18型簡易型判定を含む



HPV単独法57アルゴリズムで示されたトリアージの方法

トリアージの方法は48アルゴリズム(84%)で細胞診



HPV単独・細胞診トリアージ48アルゴリズムで示された追跡精検の方法

追跡精検の方法は27アルゴリズム(56%)でhrHPV検査

# 文献上で最も頻度の高いアルゴリズムは

- 検診の方法：HPV（ハイリスクグループ）検査



- トリアージの検査：細胞診



- 追跡精検の検査：HPV（ハイリスクグループ）検査

これを念頭に、なるべく簡単で運用上負担の少ないアルゴリズムを目指す

# HPV検査単独での子宮頸がん検診の実施に関する調査（自治体対象）

- 背景：
  - 細胞診単独→HPV検査単独により
  - 要精検の定義、検診結果ごとに次に実施することが変更になる
  - 検診間隔が2年から5年になる、など
- 目的：
  - HPV検査単独での子宮頸がん検診が導入された場合、現時点で想定される自治体での対応が可能かどうかの感触を自治体担当者の視点で確認する
- 対象：
  - 「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」<sup>#)</sup>（AMED青木班）に参加の39自治体
- 調査時期：2022年11月17日～2022年11月30日
- 調査内容：
  - 5年間隔での検診受診勧奨
  - トリアージ精検（細胞診）の実施
  - トリアージ精検「異常あり」に対する確定精検の実施
  - トリアージ精検「異常なし」に対する追跡精検の実施
  - 追跡精検「異常あり」に対する確定精検の実施
- 回答数：29自治体（74.4%）

これらの実施可能性の有無と、  
実施不可能/不明の場合の理由を調査

<sup>#)</sup> 国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
革新的がん医療実用化研究事業

## 1. トリアージ精検、追跡精検<sup>#)</sup>の受診勧奨および結果把握

- トリアージ精検「異常あり」に対して、確定精検の受診勧奨 & 結果把握が可能か？：19自治体 (65.5%)
- トリアージ精検「異常なし」に対して、追跡精検の受診勧奨 & 結果把握が可能か？：11自治体 (37.9%)
- 追跡精検「異常あり」に対して、確定精検の受診勧奨 & 結果把握が可能か？：14自治体 (48.3%)

## 2. 検診間隔が5年になる

- 受診勧奨と、5年以内の受診の制限が可能か？：12自治体 (41.4%)

<sup>#)</sup> 追跡精検の具体的方法を提示せずに行った調査結果

# 検診（HPV検査）、トリアージ（細胞診）、追跡精検（HPV検査）

精密検査機関

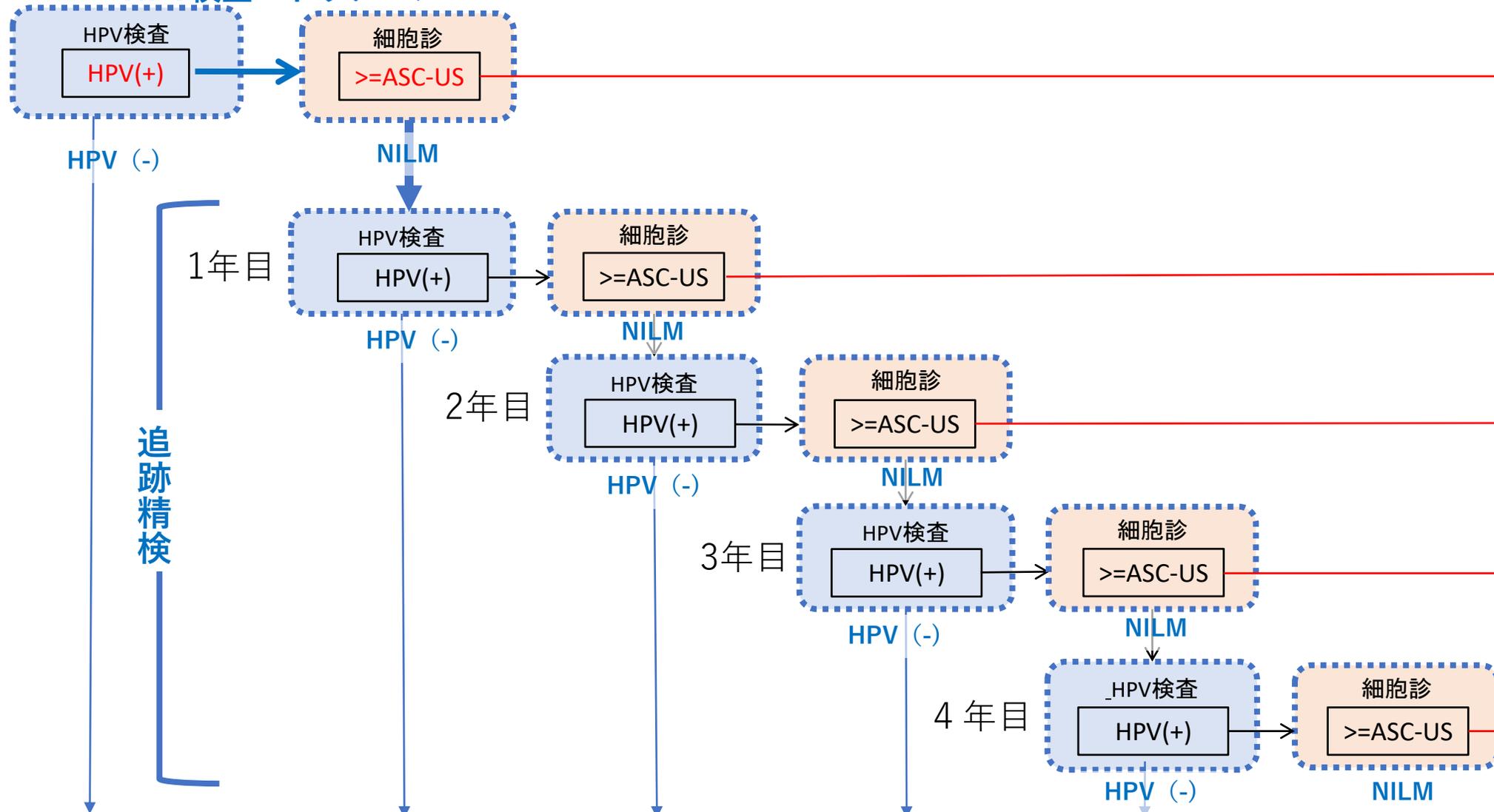
確定精検

コルポ  
スコープ  
下狙い  
組織診

HPV  
で  
検診  
0年目

HPV  
で  
検診  
5年目

## HPV検査+トリアージ



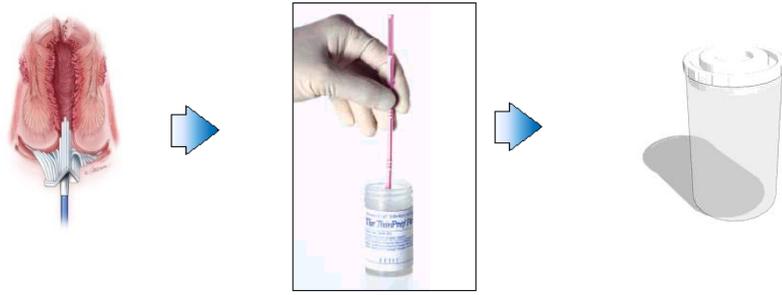
30, 35, 40, 45, 50, 55, 60歳時「検診」（HPV 単独+細胞診トリアージ）

# 対応策：HPV検査陽性の検体で細胞診を実施する

## —液状化検体による検体採取—

液状化検体とは

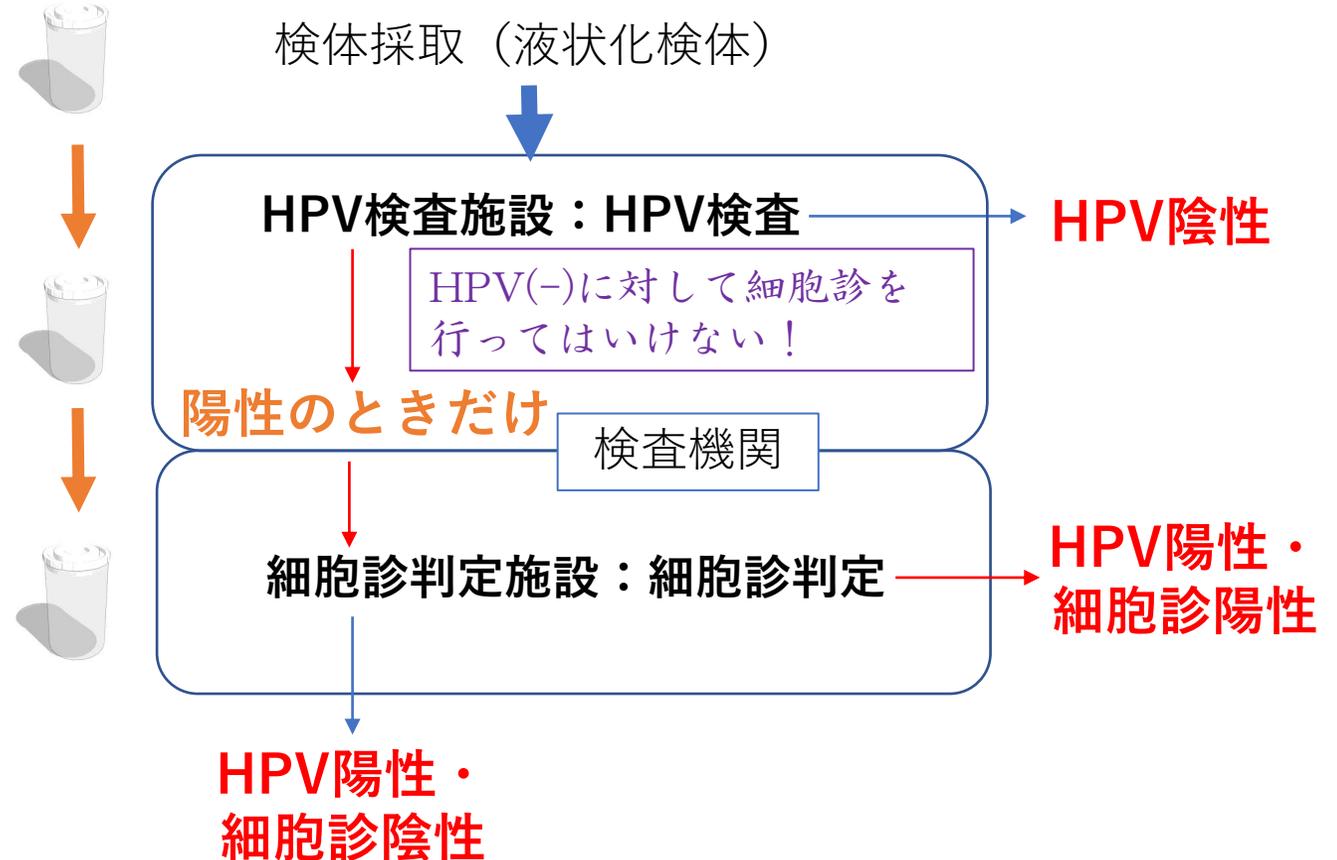
HPV検査＋細胞診トリアージを1回の検査で



検体採取（液状化検体）

### 【特徴】

- 細胞を採取したとき、細胞を保存液の中で保存することができる。
- 1つの液状化検体で複数の検査ができる。
- 液状化検体が1個あれば、HPV検査も細胞診（トリアージ）もできる。
- 細胞診の感度・特異度は従来法と同等。

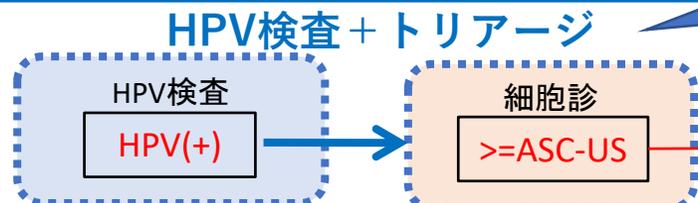


# 検診（HPV検査）、トリアージ（細胞診）、追跡精検（HPV検査）

精密検査機関

HPV  
で  
検診  
0年目

HPV  
で  
検診  
5年目

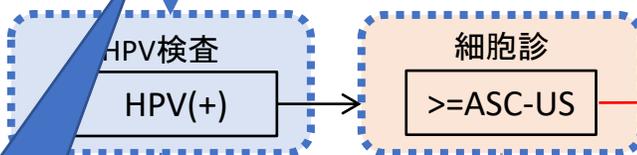


トリアージ受診勧奨：  
液状化検体ならば不要

HPV (-)

NILM

1年目

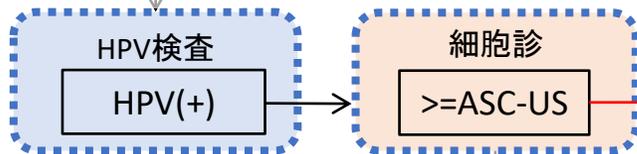


受診勧奨：液状化検体  
ならばトリアージ陽性  
が直ちにリストアップ

HPV (-)

NILM

2年目

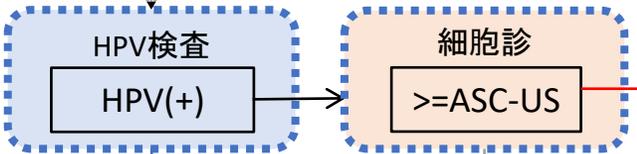


受診勧奨：液状化検体  
ならばトリアージ陽性  
が直ちにリストアップ

HPV (-)

NILM

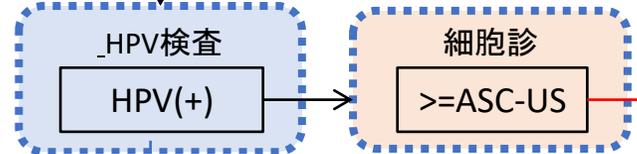
3年目



HPV (-)

NILM

4年目



HPV (-)

NILM

確定精検

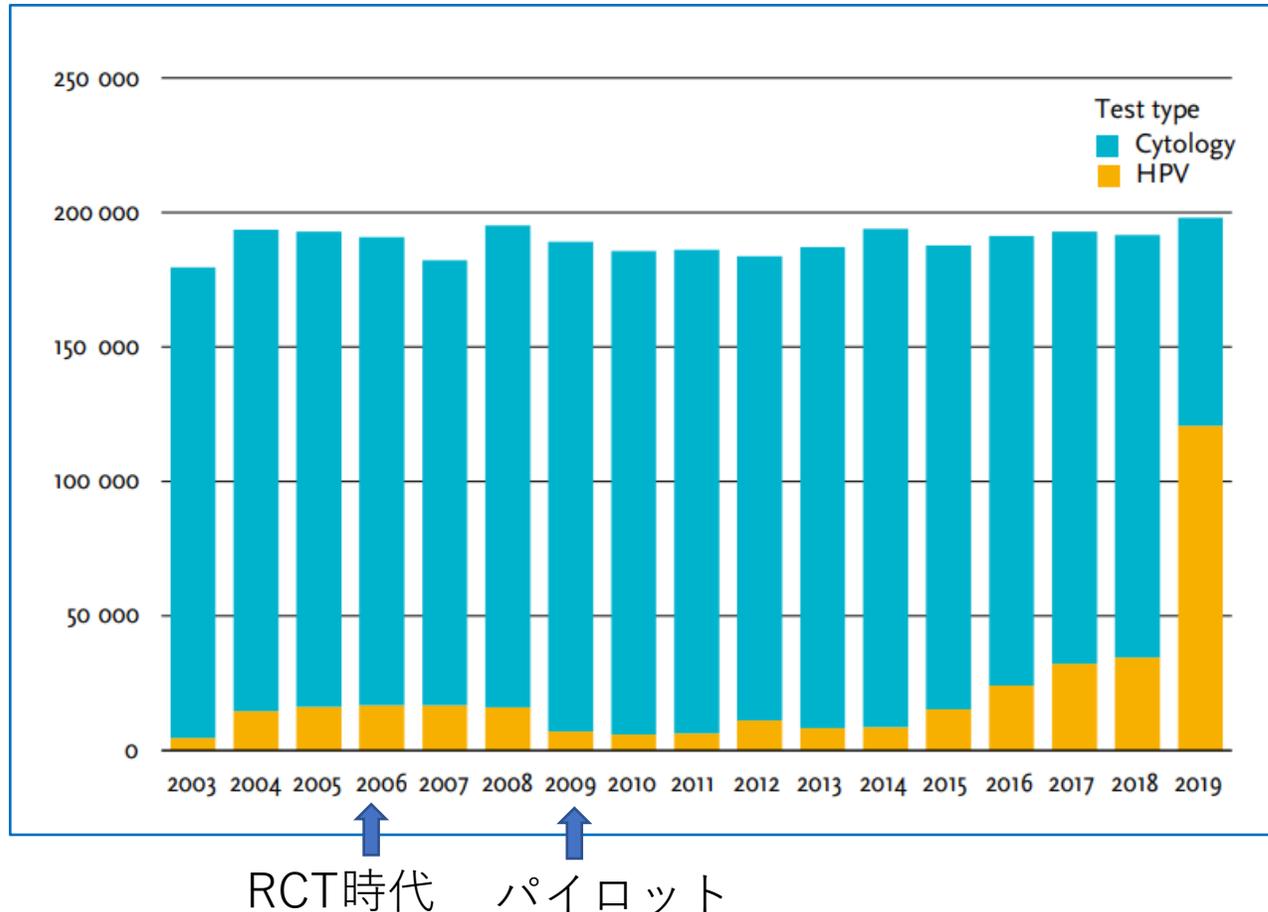
コルポ  
スコープ  
下狙い  
組織診

受診勧奨：液状化  
検体ならばトリ  
アージで直ちにリ  
ストアップ完了

5年間隔：欧州で見ら  
れる年齢固定の提案

30, 35, 40, 45, 50, 55, 60歳時「検診」（HPV 単独 + 細胞診トリアージ）

# フィンランドにおけるHPV-テストの自治体単位での導入の例



- 30歳以上に推奨しているのはHPV検査（ハイリスクグループ）、そして細胞診でトリアージ
- 国際的に認められた検証済みのHPV検査基準に準拠した検査のみを使用
- HPVテストは、HPVタイプ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68を対象
- 実施体制を整備できる自治体から開始して現在進行中

# HPV単独検診を目途とした場合の目下の課題

- 年齢によって方法が異なる。20-30歳：細胞診，30歳以上：HPV単独法
- 実施体制の整備には相応の時間が必要
- 液状検体を導入する際には、検診実施機関と検査機関との間で検体および情報の流れの確立する必要がある
- 追跡精検「異常あり」と判定された者に対する確定精検の受診勧奨および結果把握
  - 医師の理解と協力が不可欠
- 検診間隔が5年になる、5年以内の受診を制限するしくみが構築できるか
  - 医師・受診者の理解と協力が不可欠
- これらを含めて、国からの医師・医療機関への十分な説明と協力要請に期待
- 運用に関する課題抽出のためのパイロット的な事業の必要性