

令和 5 年度指針改正等に関する自治体説明会

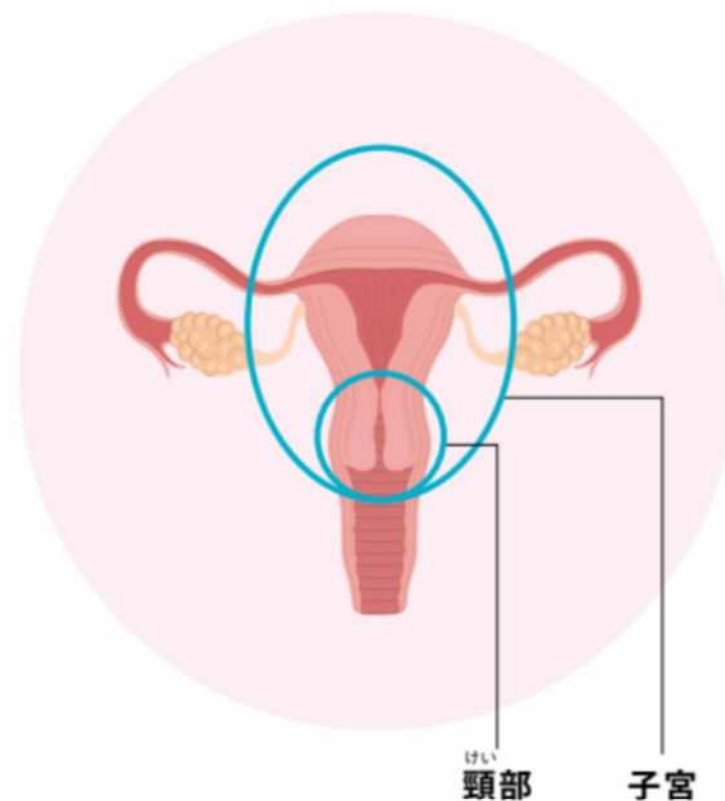
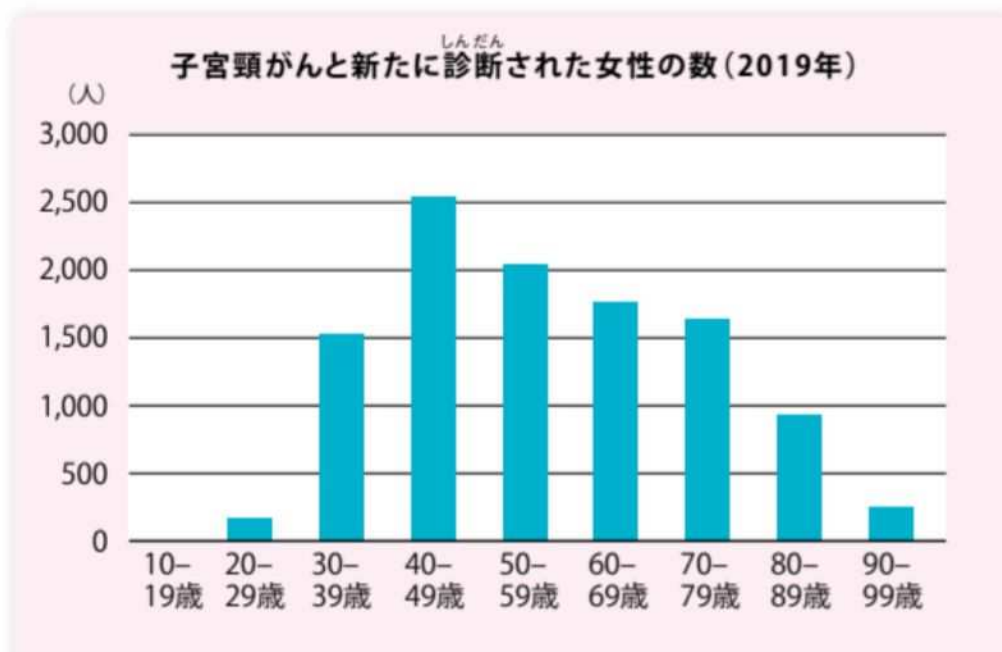
令和 6 年 2 月 29 日（木）

厚生労働省
健康・生活衛生局がん・疾病対策課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 子宮頸がんについて
- HPV検査とは
- 子宮頸がん検診へのHPV検査導入までの議論の経緯
- 対策型検診におけるHPV検査単独法
- 検査導入予定自治体への支援

子宮頸がんの現状

- 子宮頸がんは、若い世代の女性のがんの中で多くを占めるがん
- 日本では、毎年約1.1万人の女性が罹患し、更に毎年約2,900人の女性が亡くなっている
- 患者は、20代から増え始め、30代までにがんの治療により子宮を失ってしまう人も年間に約1,000人いる
- 前がん病変や初期がんで発見できれば、子宮頸部の一部を切除するだけで子宮のほとんどを残すことができ、治療後に妊娠・出産も可能

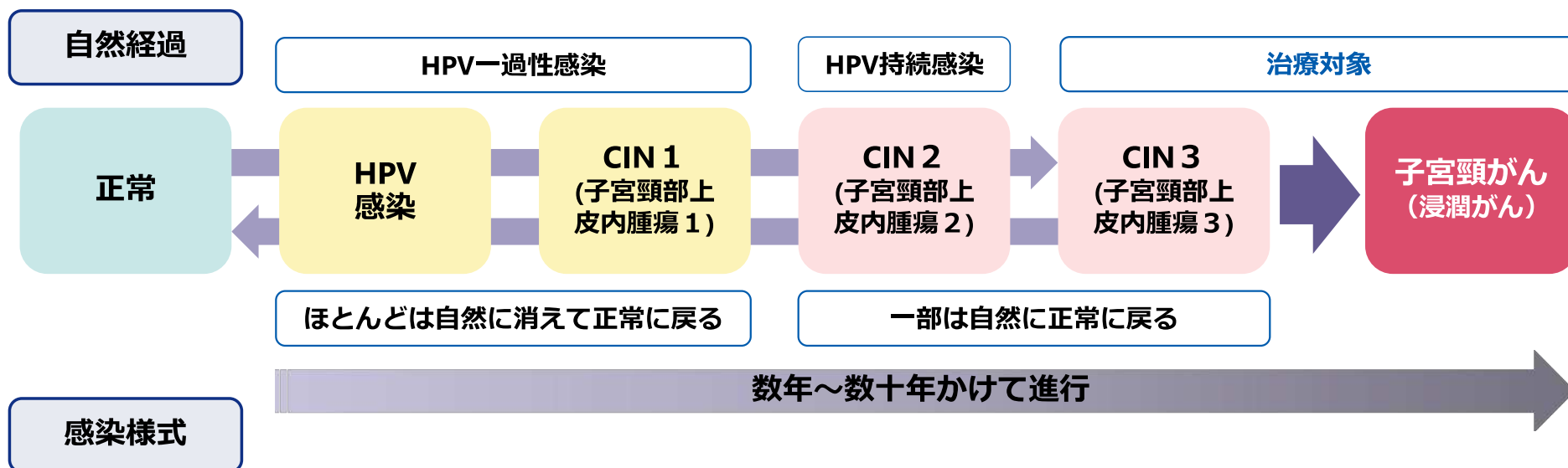


出典：厚生労働省 HPVワクチンに関するリーフレット「小学校6年～高校1年の女の子と保護者の方へ大切なお知らせ（詳細版）」令和5（2023）年3月改定版

国立がん研究センター がん対策研究所「[知ってくださいヒトパピローマウイルス（HPV）と子宮頸がんのこと](#)」

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染と子宮頸がん

- 子宮頸がんの自然経過としては、ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染が持続し、前がん病変を生じた後、浸潤がんに至ることが明らかになっている。
- HPVに感染してもすぐにがんになるわけではなく、いくつかの段階があり、ほとんどが1～2年以内に自然に消退するが、一部は感染が持続してがんのリスクを上げる場合があり、数年～数十年かかって浸潤がんへ進展する。



- 性交経験開始時期から若年女性のHPV感染が始まり、性交経験を有する人の大半が**生涯一度はHPVに感染する**。

子宮頸がんの予防は、

①HPVワクチンの接種、②定期的な子宮頸がん検診の受診が重要

- 子宮頸がんについて
- HPV検査とは
- 子宮頸がん検診へのHPV検査導入までの議論の経緯
- 対策型検診におけるHPV検査単独法
- 検査導入予定自治体への支援

HPV検査とは

- 子宮頸部から細胞を採取し、HPVに感染しているかどうかを調べる検査。PCR法等の核酸検出検査により、検体中のHPV DNA等を検出している。
- 従来の細胞診と比べて、CIN 3（子宮頸部上皮内腫瘍 3）以上の病変に対する感度が高く、特異度が低い。

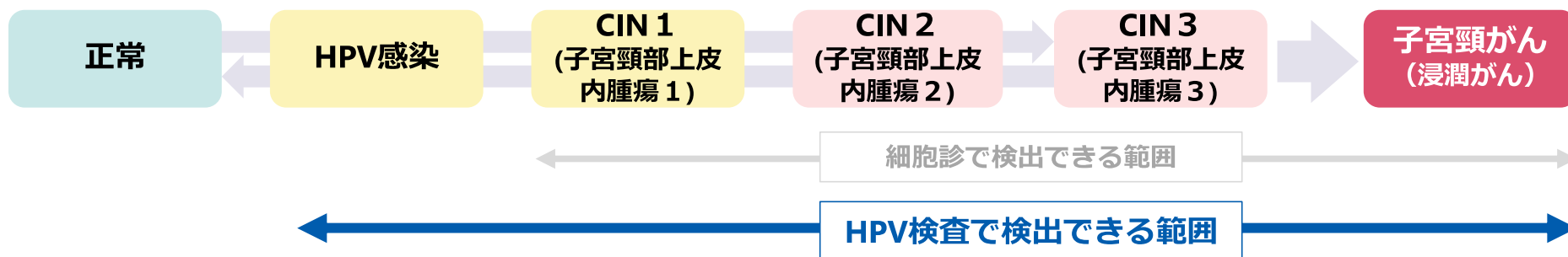
検査方法*

1. 従来の細胞診と同様に、子宮頸部（子宮の入り口）を、先にブラシのついた専用の器具で擦って細胞を取ります。
2. 採取した細胞を保存液の入った容器に保存します。（液状化検体）
3. 液状化検体を用いて、PCR検査等によるHPV検査を実施します。



検査の精度**

	全HPV検査	細胞診
統合感度	88.5 (80.2-93.8)	63.5 (49.2-76.0)
統合特異度	90.4 (87.9-92.4)	94.7 (91.5-96.7)
検診10万人当たり偽陽性者数	9,400 (7,400-11,900)	5,200 (3,200- 8,300)
+4,200人/10万		



*がん情報サービス（国立がん研究センター）

**有効性評価に基づくがん検診ガイドライン更新版（2020年3月31日 国立がん研究センター）
第38回がん検診のあり方に関する検討会（令和5年6月2日） 資料2

- 子宮頸がんについて
- HPV検査とは
- 子宮頸がん検診へのHPV検査導入までの議論の経緯
- 対策型検診におけるHPV検査単独法
- 検査導入予定自治体への支援

市町村のがん検診の項目について

- 厚生労働省においては、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(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別添)を定め、市町村による科学的根拠に基づくがん検診を推進。

指針で定めるがん検診の内容

種類	検査項目	対象者	受診間隔
胃がん検診	問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれか	50歳以上 ※当分の間、胃部エックス線検査については40歳以上に対し実施可	2年に1回 ※当分の間、胃部エックス線検査については年1回実施可
子宮頸がん検診	問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診	20歳以上	2年に1回
肺がん検診	質問(問診)、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診	40歳以上	年1回
乳がん検診	質問(問診)及び乳房エックス線検査(マンモグラフィ) ※視診、触診は推奨しない	40歳以上	2年に1回
大腸がん検診	問診及び便潜血検査	40歳以上	年1回

子宮頸がん検診ガイドラインにおけるHPV検査の位置づけについて

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

国立がん研究センター 社会と健康研究センター

推奨の概要

検査法	内容	推奨度
細胞診単独法	20歳～69歳、2年に1回	A
HPV検査単独法	30歳～60歳、5年に1回	A
HPV検査＋細胞診併用法	30歳～60歳、5年に1回	C

有効性（浸潤がん罹患率減少効果）と不利益（偽陽性）を指標として検討：

- 細胞診と比較して、HPVを含む方法では1万人あたり浸潤癌罹患患者数は2～3人減少する。
- 浸潤がん罹患率減少効果は、HPV検査単独法とHPV検査＋細胞診併用法で大差はない。
- 細胞診と比較して両者とも偽陽性者数は増加する。偽陽性者数を指標とした不利益は、細胞診、HPV検査単独法よりも細胞診＋HPV検査併用法で明らかに大きい。

HPV検査陽性者の大半（例：細胞診陰性/HPV陽性者）は、その時点では病変を有さず、そのごく一部が数年後に有病者となり得るため、これらのリスク保持者の長期間の追跡管理が検診の効果に大きく影響する。

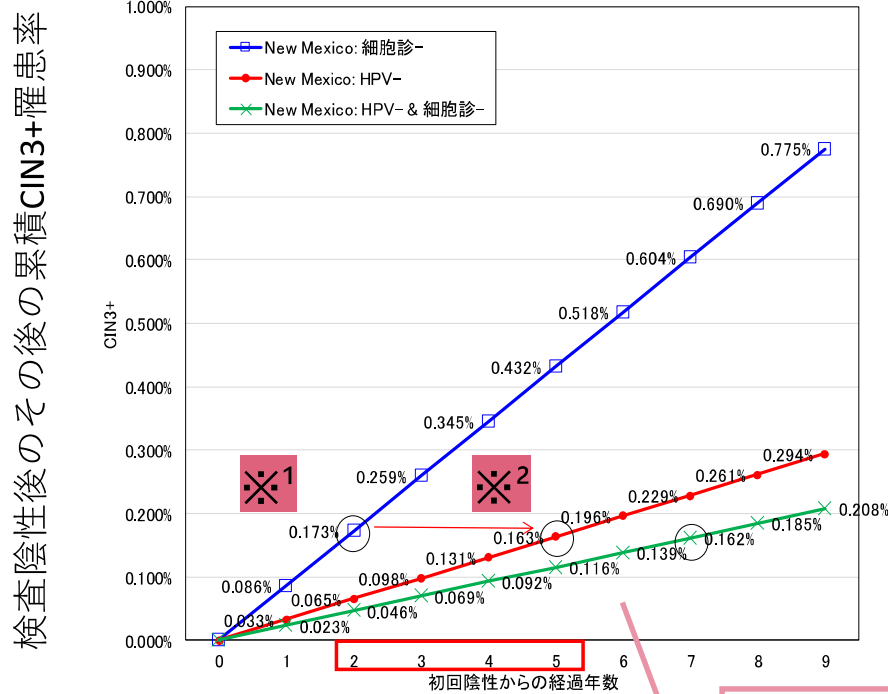


HPV検査を用いた検診は、実現可能性のあるアルゴリズムの構築と検診の精度管理を含めて、適切な検診の運用ができる場合にのみ実施すべきである。

検診間隔の検討

- 細胞診単独法による検診で、「検診陰性」で2年間隔をあけても良いと考えられる発症のリスク（CIN3+の累積発症リスク）が、HPV検査を用いた検診でどのくらいの間隔に当たるのかを検討

VI2_2)-図 4. 初回判定陰性者の CIN3+累積進展リスクによる検診間隔の検討:米国ニューメキシコ州の結果 (4万7千人、3年追跡、HPVの検診間隔5年に延長可能)



Wheeler CM, et al. Int J Cancer, 2014より作図
子宮頸がん検診エビデンスレポート2019年版
子宮頸がん検診エビデンスレポート文献レビュー委員会P145

※¹ 細胞診陰性確認から2年経過時点で1.73人/1000人のCIN3以上の病変がみつかる。
 ※² HPV検査陰性者からは、2年経過時点で0.65人/1,000人、5年経過時点で1.63人/1,000人のCIN3+がみつかる。
 →細胞診陰性確認後2年経過時点と同様の発見人数となるのはHPV陰性確認後5年程度経過時点

VI2_2)-表 1. CIN3+への進展リスク

Study	検診間隔	ベースライン結果	CIN3+への進展リスク(%)						
			1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年
Kaiser Permanente Northern California	2年	細胞診(-)	0.070	0.140					
		HPV(-)	0.032			0.128			
		細胞診(-)/HPV(-)	0.032			0.126			
Swedescreen	2年	細胞診(-)	0.115	0.231					
		HPV(-)	0.043				0.215		
		細胞診(-)/HPV(-)	0.041				0.204		
POBASCAM	2年	細胞診(-)	0.077	0.153					
		HPV(-)	0.043				0.171		
		細胞診(-)/HPV(-)	0.038				0.151		
New Mexico	2年	細胞診(-)	0.086	0.173					
		HPV(-)	0.033				0.163		
		細胞診(-)/HPV(-)	0.023					0.162	
Joint Europe	-	細胞診(-)	0.162	0.324					
		HPV(-)	0.045					0.315	
		細胞診(-)/HPV(-)	0.047					0.327	
ARTISTIC	-	細胞診(-)	0.105	0.210					
		HPV(-)	0.047				0.233		
		細胞診(-)/HPV(-)	0.038					0.230	

子宮頸がん検診エビデンスレポート2019年版
子宮頸がん検診エビデンスレポート文献レビュー委員会P140

HPV検査で陰性と判定された者について、検診間隔を2倍から3.5倍（現行の2年から5年程度）に延長することが可能と考えられる。

HPV検査単独法の導入に対するメリットについて

第39回がん検診のあり方に関する検討会
令和5年8月9日(水)

資料1
一部改変

■受診者、自治体にとってのメリットを以下に示す。

【受診者】

- HPV検査陽性者のごく一部が数年後に子宮頸がんの有病者となり得るため、そのリスク保持者が追跡管理されることで子宮頸がんの早期発見・早期治療に繋がる。
- 現行の細胞診の検診間隔は2年ごとであるが、HPV検査単独法では受診者の約8～9割が5年ごととなることから、全体として受診行動の負担軽減が期待できる。
※ 液状検体を使用することで「HPV検査陽性」となった場合でも検査のために再度受診する必要はない。

【自治体】

- がん検診の未受診理由として、「受ける時間がないから(21.2%)」が上位にあげられており、受診行動の負担が軽減されることで、受診率向上への影響が期待できる。

今後のスケジュール

- 令和6年2月14日に指針を改正し、2月22日、HPV検査単独法に係る詳細を記載した「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」が日本産科婦人科学会及び日本婦人科がん検診学会より公表された。
- これにより、令和6年4月1日より、体制整備、関係者の理解・協力等が得られた市町村から順次、指針に基づくHPV検査単独法の導入が可能となる。

	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度～
市町村 (検診実施主体)		市町村A 体制整備 関係者の理解・協力等	HPV検査単独法実施	
			市町村B 体制整備 関係者の理解・協力等	HPV検査単独法実施
		※体制整備、関係者の理解・協力等が得られている場合、令和6年度からの導入も可能		
国		自治体支援		

- 子宮頸がんについて
- HPV検査とは
- 子宮頸がん検診へのHPV検査導入までの議論の経緯
- 対策型検診におけるHPV検査単独法
- 検査導入予定自治体への支援

HPV検査単独法による子宮頸がん検診の導入

- 市町村が実施する子宮頸がん検診については、厚生労働省の「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」において、20歳以上の女性を対象に2年に1回の細胞診を行うことを推奨してきた。
- 「がん検診のあり方に関する検討会」の議論を踏まえ、指針を改正し、HPV検査単独法を追加（令和6年4月1日から適用）。
- HPV検査単独法は、検診結果によって次回の検査時期や検査内容が異なるなどの複雑性があり、適切な受診勧奨等が行われなければ期待される効果が得られないことから、市町村や検診実施機関等における精度管理が重要である。

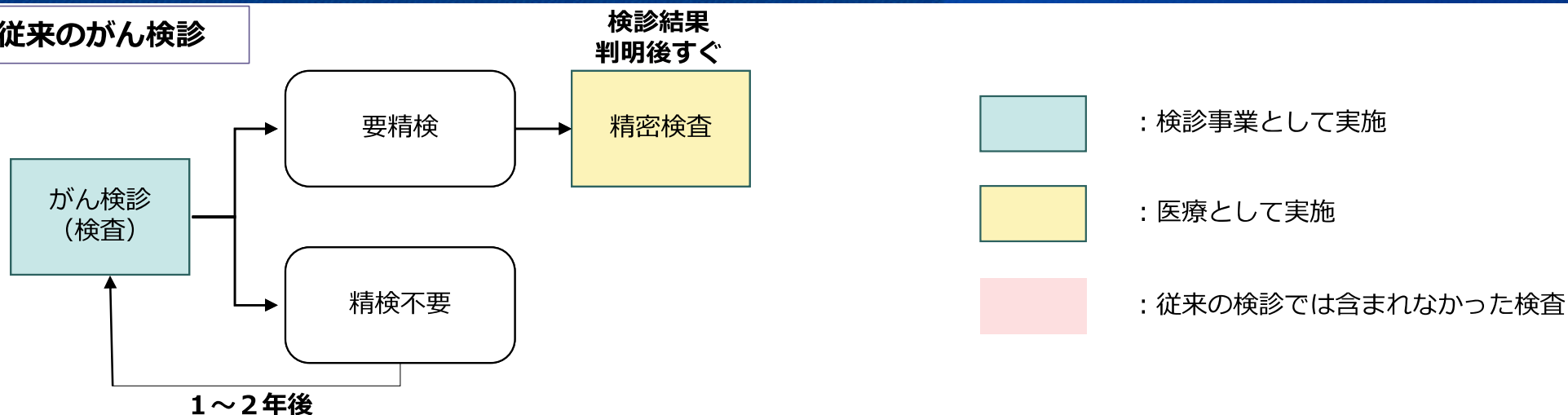
改正前	細胞診 (2年に1回)	改正後	
		20歳代+右記以外の自治体	要件(※)を満たした自治体
	細胞診 (2年に1回)		HPV検査単独法(5年に1回) 追跡検査対象者は1年後に受診

(※) 要件

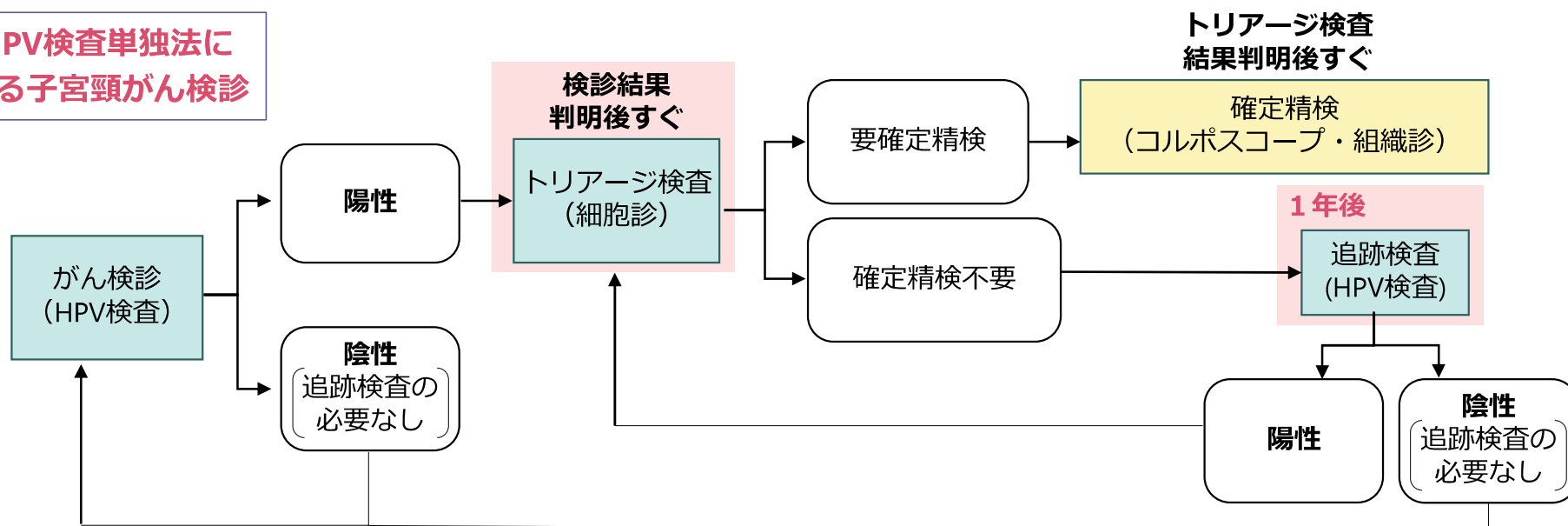
- 指針に沿って実施、HPV検査単独法検診マニュアルを活用
- 導入時に必要な者が導入に向けた研修等を受講
- 受診者の情報と検診結果を保存するデータベース等を有し、個別の対象者の検診受診状況を長期に追跡することが可能
- 新しい検診方法の導入について、都道府県、地域医師会及び検診実施機関等関係者の理解と協力が得られている
- 新しい検診方法について、住民や対象者への普及啓発を行う

従来のがん検診とHPV検査単独法による子宮頸がん検診との違い

従来のがん検診



HPV検査単独法による子宮頸がん検診



次の節目年齢*又はHPV検査陰性確認から5年後

*節目年齢とは、30歳からの5年刻みの年齢のことをいう。

液状化検体の特徴

- 液状化検体を使用することで、HPV検査陽性となっても再検査が必要なくなり、受診者の負担軽減だけでなく、HPV検査+トリアージの受診率を100%にできる。

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）



HPV検査施設：HPV検査

HPV陰性

HPV(-)に対して細胞診を行ってはいけない！

陽性のときだけ

検査機関

細胞診判定施設：細胞診判定

HPV陽性・細胞診陽性

HPV陽性・細胞診陰性

【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。

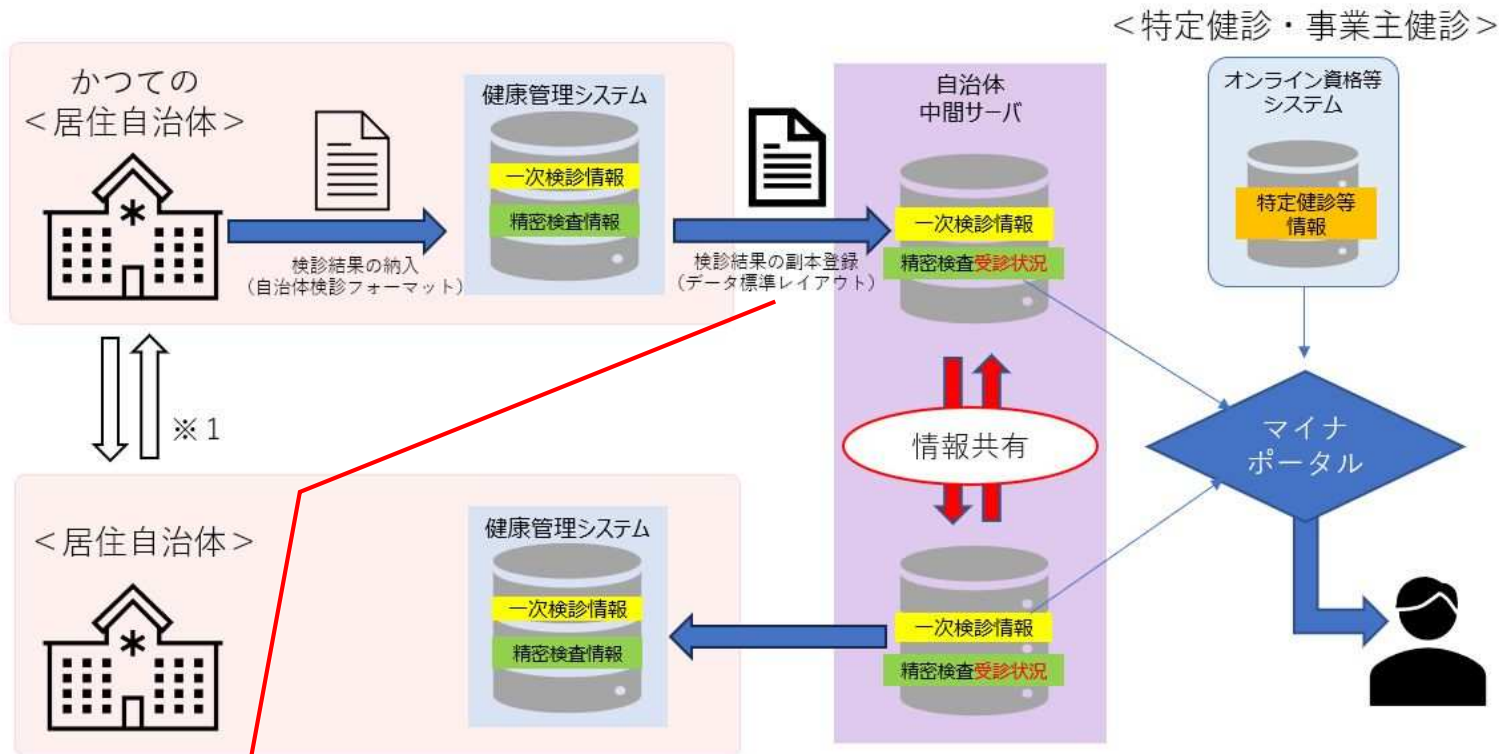
追跡検査に関して重要な事項

- 追跡検査対象者は、非対象者と比較してハイリスクであり、翌年度の追跡検査を受診することが極めて重要である
1. HPV検査陽性かつトリアージ検査陰性となった者（追跡検査対象者）は、検査時点では子宮頸がん罹患していないが、将来CIN 3以上になるリスクが、HPV検査陰性となった者と比較して高いこと。
 2. 追跡検査対象者となつてすぐに治療をする必要はないが、翌年度に追跡検査を受けることが重要であること。
 3. 翌年度の追跡検査において追跡検査対象者となった場合には再度、翌々年度の追跡検査が必要であること。
 4. HPV感染は自然に検出されなくなることも多いが、陰性を確認するまでは追跡検査を続けることが重要であること。
 5. 追跡検査においてHPV検査の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ることができること。
 6. 追跡検査はがん検診の枠組みで受診することになること。

がん検診に関する自治体間の情報連携について

- 令和 3 年度健康増進法改正により、市区町村は、かつて居住していた市区町村に対して健康増進事業に関する情報（がん検診の精密検査結果等を除く）の提供を求めることが可能。（※ 1）
- 令和 4 年 6 月から、市町村の自治体中間サーバへの副本登録が行われ、住民のがん検診結果について、自治体中間サーバを用いた市町村間での情報提供が可能となった。

がん検診における自治体システムの概要



がん検診の結果をマイナポータルで閲覧するため又は自治体中間サーバを使って自治体が情報の提供を求めるためには、データ標準レイアウトを改版して検査結果情報をサーバに副本登録する必要がある。

- 子宮頸がんについて
- HPV検査とは
- 子宮頸がん検診へのHPV検査導入までの議論の経緯
- 対策型検診におけるHPV検査単独法
- 検査導入予定自治体への支援

HPV検査単独法導入に向けた精度管理支援事業

令和6年度当初予算案 22百万円（－）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

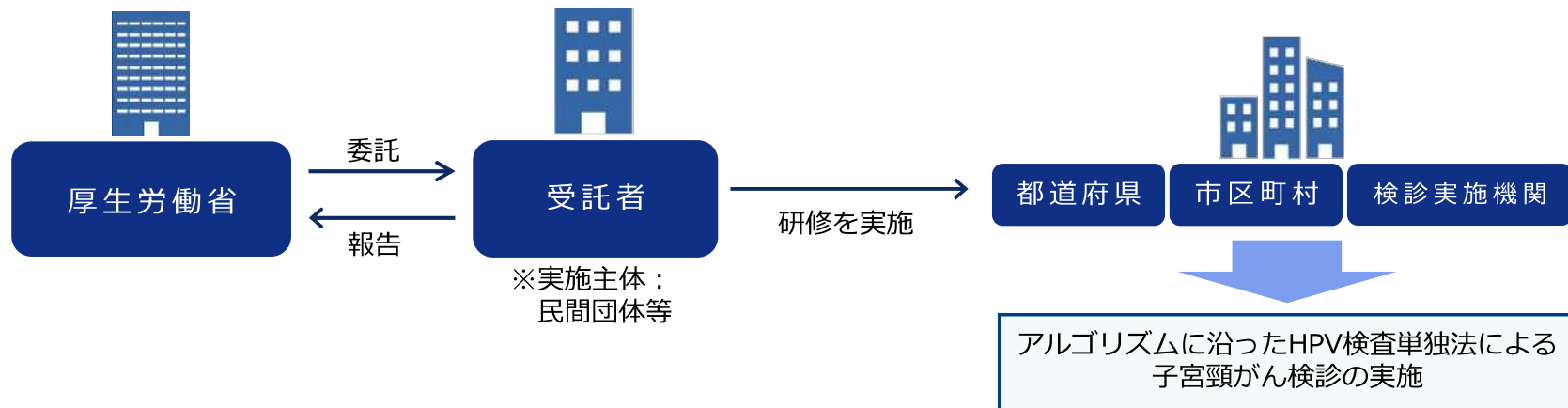
- HPV検査^(※1)単独法による子宮頸がん検診については、浸潤がん罹患率減少効果のエビデンスが示されていることを踏まえ、令和6年度から国が推奨する子宮頸がん検診に追加することを予定している。
- HPV検査単独法は、検査結果によって次回の検査時期や検査内容が異なるなど、アルゴリズム^(※2)が複雑であることから、子宮頸がん検診を行う市区町村等がHPV検査単独法を導入し、円滑に運用できるよう支援する必要がある。

（※1）子宮頸がんの原因となる高リスク型HPV（ヒトパピローマウイルス）の感染の有無を調べる検査。

（※2）検診結果ごとにどのような検査をいつ行うか等を定めたもの。

2 事業の概要、スキーム、実施主体等

都道府県、市区町村、HPV検査単独法の実施を市区町村から受託する検診実施機関に対し、アルゴリズムに沿ったHPV検査単独法による子宮頸がん検診の精度管理について研修を行う。



(参考) 今後のスケジュール

令和6年

3月8日 意向調査〆切

3月以降 令和6年度からのHPV検査単独法導入を検討している自治体向けの研修会

初夏～ 令和6年度HPV検査単独法導入に向けた精度管理支援事業

※状況に応じて変更の可能性があります。