

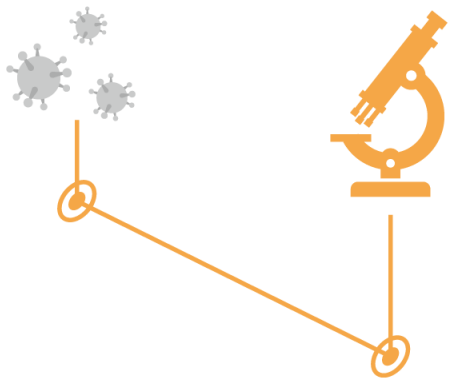
# HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関する 普及啓発に係る医療機関向けツールの 開発のための研究（宮城班）

|             |   |
|-------------|---|
| 研究代表者       | 宮城 悦子   |
| 研究分担者（五十音順） | 黒川 哲司      後藤 温<br>齊藤 英子      佐治 晴哉<br>鈴木 幸雄      町井 涼子<br>水島 大一      森定 徹<br>吉田 穂波 |



Let's start e-learning

# 「事業評価のためのチェックリスト」の位置づけ・活用方法



出典：国立がん研究センター「事業評価のためのチェックリスト」および「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」

[https://ganjoho.jp/med\\_pro/cancer\\_control/screening/check\\_list.html](https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/screening/check_list.html)

厚生労働省「がん検診事業のあり方について」報告書（令和6年7月）[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_41845.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_41845.html)

厚生労働省「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」（平成20年3月）

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/s0301-4.html>

# がん検診の精度管理の指標

## 短期的指標

### 技術・体制指標

国が推奨する最低限の検診体制

「事業評価のためのチェックリスト」

都道府県用

市区町村用

検診機関用

### プロセス指標

各体制の下で行った検診のパフォーマンス

要精検率

精検受診率

精検未受診率

精検未把握率

がん発見率

陽性反応適中度

## 長期的指標

### アウトカム指標

死亡率

(子宮頸がん検診では罹患率も)

チェックリストに従って体制を整備

プロセス指標値改善

がん死亡率減少達成

(子宮頸がん検診では罹患率も)

チェックリストとは

都道府県・市区町村・検診機関の役割を基に、“最低限整備すべき技術・体制”を項目化したもの

- 全項目が「必要最低限」であり、都道府県・市区町村・検診機関は全項目達成を目指す
- 「市区町村用チェックリスト」別添の「仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目」は、市区町村と検診機関が交わす契約仕様書の見本（ひな型）となっており、その内容は「検診機関用チェックリスト」と同一である
- チェックリストのモニタリングとは、チェックリストの遵守状況（＝体制整備状況）を定期的に監視することを指す（具体的には、チェックリストに基づく調査を行い、各項目の遵守状況を確認し、達成度を定量的に評価する）
- プロセス指標と組み合わせて評価することで精度管理の課題を明らかにし、具体的な改善策につなげることができる

# チェックリスト原本（HPV検査単独法・一部抜粋）

## 都道府県用

子宮頸がん検診（細胞診・HPV検査単独法共通）のためのチェックリスト（都道府県用） - 集団検診・個別検診  
令和6年3月

- 解説：  
① このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）を指す。ただし医師会等が完全に体制を統一している場合は、医師会等を1医療機関とみなしても構わない。  
HPV検査単独法による子宮頸がん検診では、検体採取機関、HPV検査（検診または追跡検査）の判定機関、細胞診（トリアージ検査）判定機関がある。  
② 大項目ごとの解説については、すべて検診手法別（細胞診またはHPV検査単独法）に実施状況を把握すること。  
③ 都道府県が単独で実施できない項目については、関係機関（市区町村、検診機関、医師会等）と連携して行うこと。また都道府県はその実施状況を把握すること。
- 生活習慣病検診等管理指導協議会の組織・運営  
(1) 子宮がん部会は、保健所、医師会、がん検診関連学会に所属する学識経験者、臨床検査技師等子宮頸がん検診に係わる専門家によって構成されているか  
(2) 子宮がん部会は、市区町村が策定した検診実施計画/検診体制等について検診が円滑に実施されるよう、広域の見地から医師会、検診機関、細胞診判定施設、精密検査機関等と調整を行っているか  
(3) 年に1回以上、定期的に子宮がん部会を開催しているか  
(4) 年に1回以上、定期的に生活習慣病検診等従事者講習会を開催しているか
  - 受診者数・受診率の集計  
(1) 対象者数（推計でも可）を把握しているか  
(2) 受診者数・受診率を集計しているか  
(2-a) 受診者数・受診率を年齢5歳階級別に集計しているか  
(2-b) 受診者数・受診率を市区町村別に集計しているか  
(2-c) 受診者数を検診機関別に集計しているか  
(2-d) 受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>31</sup>
  - 要精検率の集計  
解説：HPV検査単独法においては、要トリアージ検査率<sup>32</sup>、要追跡検査率<sup>33</sup>、要確定精検率<sup>34</sup>の3種類全てを指す。  
(1) 要精検率を集計しているか<sup>32</sup>  
(1-a) 要精検率を年齢5歳階級別に集計しているか<sup>32</sup>  
(1-b) 要精検率を市区町村別に集計しているか<sup>32</sup>  
(1-c) 要精検率を検診機関別に集計しているか<sup>32</sup>  
(1-d) 要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>31,32</sup>（HPV検査単独法では不要）  
(1-e) 要トリアージ検査率<sup>32</sup>、要追跡検査率<sup>33</sup>、要確定精検率<sup>34</sup>を検診または追跡検査の別に集計しているか（細胞診単独法では不要）
  - 精検受診率の集計  
解説：HPV検査単独法においては、トリアージ検査受診率、追跡検査受診率、確定精検受診率の3種類全てを指す。  
(1) 精検受診率を集計しているか  
(1-a) 精検受診率を年齢5歳階級別に集計しているか  
(1-b) 精検受診率を市区町村別に集計しているか  
(1-c) 精検受診率を検診機関別に集計しているか  
(1-d) 精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>31</sup>（HPV検査単独法では不要）  
(2) 精検未受診率と未把握率を定義に従って区別して集計しているか<sup>33</sup>（HPV検査単独法においては、確定精検のみで実施）
  - 精密検査結果の実施  
(1) CIN3以上発見率を集計しているか<sup>34</sup>  
(1-a) CIN3以上発見率を年齢5歳階級別に集計しているか<sup>34</sup>  
(1-b) CIN3以上発見率を市区町村別に集計しているか<sup>34</sup>

## 市区町村用

子宮頸がん検診（HPV検査単独法）のためのチェックリスト（市区町村用） - 集団検診・個別検診  
令和6年3月

- 解説：  
① このチェックリストにおける「検診機関」は、委託形態にかかわらず、実際の検診を行う個々の検診機関（医療機関）を指す。ただし医師会等が完全に体制を統一している場合は、医師会等を1医療機関とみなしても構わない。  
HPV検査単独法による子宮頸がん検診では、検体採取機関、HPV検査（検診または追跡検査）の判定機関、細胞診（トリアージ検査）判定機関がある。  
② 市区町村が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、検診機関、医師会等）と連携して行うこと。また市区町村はその実施状況を把握すること。
- 検診及び追跡検査対象者の情報管理  
(1) 検診及び追跡検査対象者全員の氏名を記載した名簿<sup>35</sup>を、住民台帳などに基づいて作成しているか  
※ 過去の受診者や希望者のみを名簿化するの是不適切である  
※ 検診対象者と追跡検査の対象者を区別すること  
(2) 検診及び追跡検査対象者全員に、個別に受診勧奨を行っているか  
※ 自治体の広報紙などの配布は不適切である。受診票の送付でも個人名を列記しない世帯分の一送付は不適切である  
※ 追跡検査の対象者には追跡検査の対象であることを伝えること  
(3) 検診及び追跡検査対象者数（推計でも可）を把握しているか
  - 検診及び追跡検査受診者の情報管理  
(1) 個人別の受診（記録）台帳またはデータベースを作成しているか  
(2) 過去5年間の検診及び追跡検査の受診歴を記録しているか
  - 検診及び追跡検査対象者、要確定精検者への説明  
(1) 検診及び追跡検査の受診勧奨時に、「検診機関用チェックリスト」1.検診及び追跡検査対象者への説明が全項目記載された資料を、検診及び追跡検査対象者全員に個別配布しているか<sup>36</sup>  
※ 市区町村が配布していない場合：市区町村があらかじめ確認した資料（全項目が記載されている資料）を委託先の全ての検診機関が配布している場合も可とする  
※ 追跡検査対象者に対しては、直近の検診結果が「要追跡検査」であったこと、検診結果が「トリアージ検査・追跡検査・確定精検不要」よりもCIN3以上になる可能性が高いため、必ず追跡検査を受ける必要があることを強調すること  
(2) 要確定精検者全員に対し、受診可能な精密検査機関名（医療機関名）の一覧を提示しているか<sup>36</sup>  
※ ここで提示する精密検査機関には、可及的に精密検査結果の報告を義務付けること  
※ 市区町村が提示していない場合：市区町村があらかじめ確認した資料を、委託先の全ての検診機関が提示している場合も可とする
  - 受診者数・受診率の集計  
(1) 受診者数・受診率を集計しているか  
(1-a) 受診者数・受診率を年齢5歳階級別に集計しているか  
(1-b) 受診者数を検診機関別に集計しているか  
(1-c) 受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか<sup>31</sup>
  - 要トリアージ検査率、要追跡検査率、要確定精検率の集計  
(1) 要トリアージ検査率、要追跡検査率、要確定精検率を集計しているか<sup>32</sup>  
(1-a) 要トリアージ検査率、要追跡検査率、要確定精検率を年齢5歳階級別に集計しているか<sup>32</sup>  
(1-b) 要トリアージ検査率、要追跡検査率、要確定精検率を市区町村別に集計しているか<sup>32</sup>  
(1-c) 要トリアージ検査率、要追跡検査率、要確定精検率を検診または追跡検査の別に集計しているか<sup>32</sup>
  - 確定精検結果の把握、確定精検未受診者の特定と受診勧奨  
(1) 確定精検の方法及び、確定精検（治療）結果<sup>37</sup>を把握しているか

## 検診機関用

子宮頸がん検診（HPV検査単独法）のためのチェックリスト（検診実施機関用） - 集団検診・個別検診  
令和6年3月

- 解説：  
① このチェックリストの対象は、委託元市区町村との契約形態にかかわらず、実際に検診を行う個々の検診機関（医療機関）である。ただし医師会等が完全に体制を統一している場合は、医師会等を1医療機関とみなしても構わない。  
HPV検査単独法による子宮頸がん検診では、検体採取機関、HPV検査（検診または追跡検査）の判定機関、細胞診（トリアージ検査）判定機関がある。  
② 検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、市区町村、医師会等）と連携して行うこと。また検診機関はその実施状況を把握すること。  
③ 細胞診判定を外注している場合は、外注先施設の実施状況を把握すること。
- 検診及び追跡検査対象者への説明  
解説：  
(1) 下記の9項目に記載した資料を、検診機関に来場した検診及び追跡検査対象者全員に個別に配布すること（ポスターや問診票など持ち帰れない資料や、口頭説明のみは不可とする）  
(2) 資料は検査を受ける前に配布する<sup>38</sup>  
※ 市区町村等が対象者への受診勧奨時に資料を配布する場合もある。その場合は資料内容をあらかじめ確認し、下記の9項目が含まれている場合は、検診機関からの配布を省いてもよい  
※ 追跡検査対象者に対しては、直近の検診結果が「要追跡検査」であったこと、検診結果が「トリアージ検査・追跡検査・確定精検不要」よりもCIN3以上になる可能性が高いため、必ず追跡検査を受ける必要があることを強調すること  
(3) 受診者が検診対象者なのか、追跡検査対象者なのかを明確に個人ごとに説明しているか  
(4) 検診結果及び追跡検査結果は「トリアージ検査・追跡検査・確定精検不要」「要追跡検査」「要確定精検」のいずれかの区分で報告されることを説明しているか  
(5) CIN3以上である、もしくはCIN3以上<sup>39</sup>になる可能性は「要確定精検」、「要追跡検査」、「トリアージ検査・追跡検査・確定精検不要」の順に高いことを説明しているか  
※ CIN3以上は、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN3）、上皮内がん（AIS）及び子宮頸部浸潤がんを指す  
(6) 「要追跡検査」または「要確定精検」となった場合には、必ず該当する検査を受ける必要があることを説明しているか  
(7) 追跡検査の時期と方法（翌年度の自治体検診でのHPV検査）、確定精検の時期と方法（直ちに医療機関でのコルポスコピー下の組織診）について説明しているか  
(8) 確定精検結果は市区町村等へ報告すること、また他の医療機関に確定精検を依頼した場合は、検診機関がその結果を共有することを説明しているか<sup>38</sup>  
※ 確定精検結果は、個人の同意がなくても、市区町村や検診機関に対して提供できる（個人情報保護法の例外事項として認められている）  
(9) 検診の有効性（HPV検査単独法による子宮頸がん検診は、子宮頸部浸潤がんの罹患率を減少させること）に加えて、がん検診で必ずがんや前がん病変を見つかるわけではないこと（偽陰性）、がんや前がん病変がなくてもHPV陽性となり（偽陽性）、「要確定精検」や「要追跡検査」となる場合もあることなど、がん検診の不利益について説明しているか  
(10) 検診期間は5年に1回であり、受診の継続が重要であること、また、症状がある場合は医療機関の受診が重要であることを説明しているか  
(11) 子宮頸がんの罹患は、わが国の女性のがんの中で比較的多いこと及び、近年の罹患や死亡の動向などを説明しているか
  - 問診、検体採取およびHPV検査判定の精度管理  
(1) 検診項目は、問診、検診に加え、産婦人科医師による子宮頸部および陰道表面からの検体採取による液状検体を用いたHPV検査を行っているか  
(2) HPV検査の方法（細胞採取器具、検体採取用バイアル<sup>40</sup>、HPV検査試薬）を仕様書<sup>41</sup>に明記しているか

最新版は国立がん研究センターがん情報サービスからダウンロード可能

[https://ganjoho.jp/med\\_pro/cancer\\_control/screening/check\\_list.html](https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/screening/check_list.html)

# チェックリスト項目の構成

## 都道府県用：約60項目

がん部会の設置・運営

指標値の集計・分析：  
都道府県全体/市区町村別/検診機関別  
(チェックリスト・プロセス指標)

偶発症の把握

がん登録を活用した検診精度分析

都道府県全体の事業評価  
市区町村/検診機関別の事業評価・  
改善策のフィードバック  
住民に精度管理評価を公表  
精度管理の改善状況を確認

## 市区町村用：約50項目

検診対象者の理解促進

受診率向上対策

検診データの収集・記録・管理

精検受診率向上対策

指標値の集計・分析：  
市区町村全体/検診機関別  
(チェックリスト・プロセス指標)

「地域保健・健康増進事業報告」の提出

検診機関との委託契約

市区町村全体の事業評価・体制改善

委託先機関に事業評価と  
改善策をフィードバック

## 検診機関用：約30項目

検診対象者の理解促進

検査項目・検査方法・設備・  
人員等に関する規定の遵守

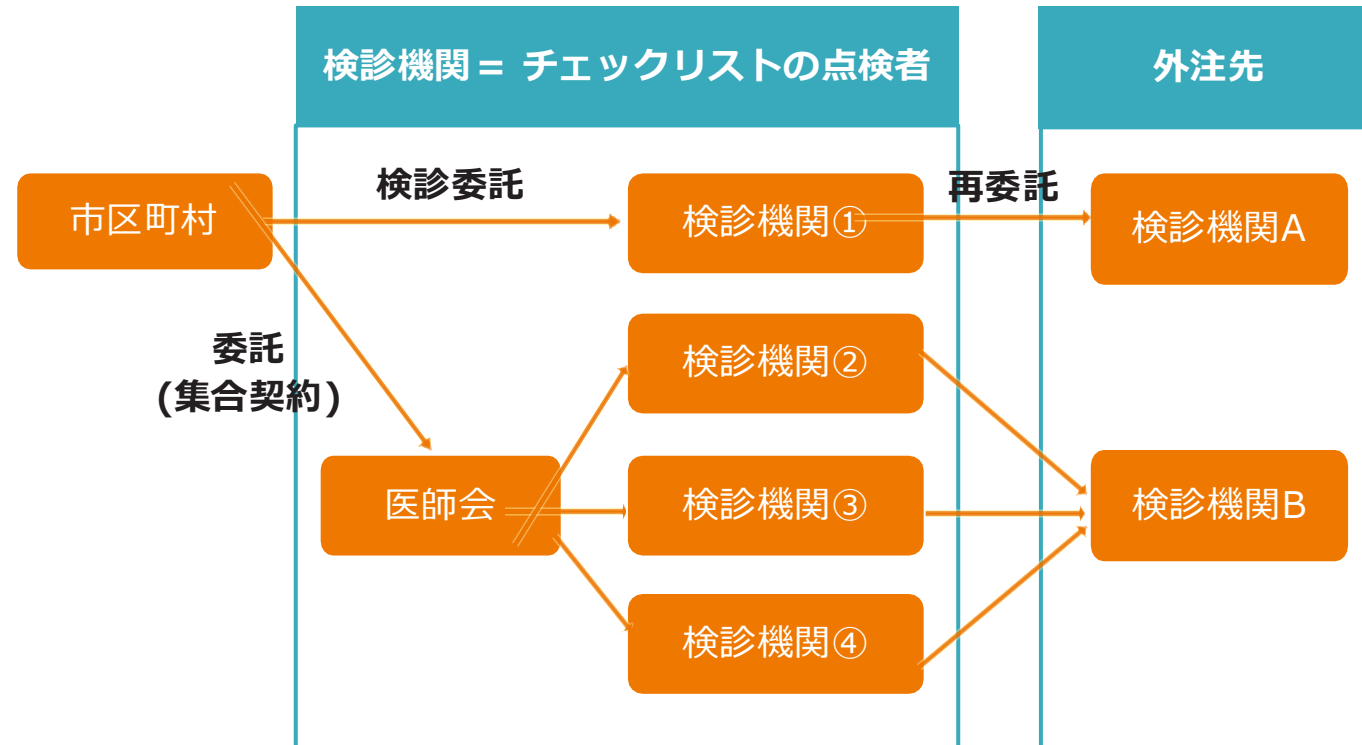
受診者への検診結果通知  
市区町村への結果報告

精検受診率向上対策

自施設の指標値の集計・分析  
(チェックリスト・プロセス指標)

自施設の事業評価・体制改善

# 検診機関が検査の一部を外注している場合の対応



- 基本：モニタリングの対象は、検診機関①および医療機関②～④
- 外注ありの場合：検診機関①および医療機関②～④が、外注先（検査機関A・B）の実施状況を確認し、その結果を自らの回答に反映する
- 医師会が医療機関②～④の体制を完全に統一している場合：医師会がモニタリングの対象  
この場合、外注先（検査機関B）の実施状況も医師会が確認して回答する

# チェックリストの活用（プロセス指標と組み合わせた精度管理改善）

## 1 精度管理指標値の自己点検と定期的な監視（モニタリング）

- 都道府県・市区町村・検診機関が、2指標による自己点検を実施
  - チェックリストの遵守状況をスコア化（○=1点として合計得点や遵守率を算出）
  - プロセス指標値を算出
- 都道府県および市区町村によるモニタリング
  - 都道府県レベル：都道府県が市区町村・検診機関の指標値をモニタリング
  - 市区町村レベル：市区町村が検診機関の指標値をモニタリング  
(市区町村が検診機関のモニタリングを単独で実施できない場合は、代わりに都道府県が検診機関をモニタリングし、その結果を市区町村へ提供することでもよい)
- データの可視化

|      | 検討すべき情報  |
|------|--|
| 都道府県 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 47都道府県の分布、当該県の位置</li><li>● 県内の全市区町村・全検診機関の分布</li><li>● 県全体から大きく乖離した市区町村や検診機関</li></ul> |
| 市区町村 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 県内の全市区町村の分布、当該市区町村の位置</li><li>● 委託先の全検診機関の分布</li><li>● 市区町村全体から大きく乖離した検診機関</li></ul>   |
| 検診機関 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 委託元市区町村と他市区町村の乖離</li><li>● 委託元市区町村内での自施設と他施設の乖離</li></ul>                              |

### 可視化の例



平均値の限界 → (そのため) データの可視化 → ばらつきの把握 → 乖離事例の抽出 → 原因究明

# チェックリストの活用（プロセス指標と組み合わせた精度管理改善）

## 2 原因分析と改善策の立案：がん検診専門家（都道府県がん部会）の参画が必要

- データ収集の正確性を確認（調査回答や記録方法に誤りがないかを点検）

### チェックリスト調査

（モニタリング実施者）チェックリストに基づく調査を行う際、各項目の回答基準を統一し、解釈のばらつきを防止する  
（回答者）チェックリスト項目の意図を普段から理解しておく

### プロセス指標調査

集計項目の定義を統一する

チェックリストは「体制」を示し、プロセス指標は「成果」を示す  
プロセス指標値が適切な水準から外れている場合には、  
その指標に対応するチェックリスト項目が遵守されているかを確認する

- **バラツキの背景要因の分析**

チェックリスト回答とプロセス指標値を組み合わせる課題を検討する

ただし指標の分析だけでは背景要因が正確に分からないこともあるため、主に都道府県が市区町村・検診機関に訪問・聞き取り調査を行う

- **関係団体と課題を共有し、実行可能な改善策を立案・フィードバック**

誰が・いつまでに・何を行うかを明確化する

## 3 改善策の実行：優先度の高い課題から順に実行

- **都道府県・市区町村・検診機関のそれぞれが改善を実行。広域調整が必要な課題は都道府県主導で実施**（例：精検結果把握体制の整備）

## 4 改善状況の確認

- **対応不備への措置** — 改善が行われない場合の措置について、都道府県が市区町村に助言を行う場合がある  
（例：検診機関が改善依頼に応じない → 委託継続が適切でない旨を情報提供）

検診機関は、モニタリングデータの正確性の担保、聞き取り調査等への協力、フィードバックに基づく体制改善を担う