

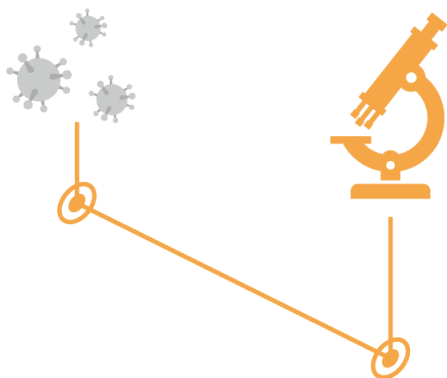
# HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関する 普及啓発に係る医療機関向けツールの 開発のための研究（宮城班）

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 齊藤 英子      佐治 晴哉 鈴木 幸雄      町井 涼子 水島 大一      森定 徹 吉田 穂波



Let's start e-learning

# 子宮頸がん検診としてのHPV検査について



# HPV検査単独法：検診への位置づけと利点

## 推奨グレード・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」において、HPV検査単独法は**推奨グレードA**と示されています
- ✓ **浸潤がん罹患率減少効果のエビデンス**があるため推奨されています
- ✓ HPV検査単独法が細胞診単独法を明確に上回るという強固な証拠は得られていません。メタアナリシスでは、HPV検査単独法や併用法を含むすべての検診手法をまとめて解析した結果、浸潤がんの罹患率を減少させる効果について細胞診単独法を上回る弱い証拠が示されました

## 対象年代と検診間隔

- ✓ 検診対象は**30歳から60歳の女性**です
- 📅 検診間隔：HPV検査単独法では5年に1回が望ましい
- ⚠️ 20歳代はHPV検査陽性率（要トリアージ精検率）が高い一方、子宮頸がんの罹患率は低いため、**不利益が利益を上回る**と考えられ、現時点では推奨されません（20歳代は引き続き細胞診単独法）

## HPV検査単独法導入のメリット

### 受診者の負担軽減

受診者の約8～9割が5年ごとの検診となり、受診行動の負担軽減が期待されます

「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」





「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」

# 導入の必須条件：精度管理、アルゴリズム、液状化検体の徹底

## 導入の必須要件と前提

- ▲ HPV検査単独法を導入する市区町村は、**十分な精度管理体制の整備とアルゴリズムの遵守**ができなければ、細胞診単独法による効果を下回る可能性があります

## HPV検査単独法の仕組みと検体の要件

-  **検査の定義** HPV検査を実施し、陽性の場合にのみ追加的にトリアージ精検として、**同一検体を用いた子宮頸部の細胞診**を実施する方法です
-  **検体採取法** トリアージ精検の受診率低下を防ぐため、**液状化検体法**を使用します
-  **再受診の回避** 液状化検体を使用することで、HPV検査が陽性となっても、細胞診（トリアージ検査）のために再度受診する必要はありません
-  **採取担当者** 検体採取は、細胞検体採取に関する適切な知識と技量を備えた**産婦人科医**が行います。自己採取は認められていません

## HPV検査単独法の実施機関と判定体制

### 検診関与機関の種類

-  検体採取機関、HPV検査判定機関、細胞診（トリアージ検査）判定機関、確定精検実施機関が関与します

-  **判定体制** 細胞診（トリアージ検査）判定機関は、**日本臨床細胞学会の施設認定**を受けるか、認定を受けた**細胞診専門医と細胞検査士**が連携して検査を行うことが望まれます

# HPV検査陽性者への対応アルゴリズムと精度管理上の課題

## 結果区分と対応（アルゴリズム）

HPV検査単独法では、HPV陽性者を検診事業の枠組み内で管理するトリアージ精検や追跡精検が含まれる点が、従来の細胞診単独法と異なります

HPV検査結果	トリアージ検査（細胞診）結果	検診結果区分	次の対応	枠組み
陰性	実施しない	精検不要	5年後（または次の節目年齢）の検診を受診	検診事業
陽性	NILM（異常なし）	要追跡精検	翌年度に追跡精検（HPV検査）を受診	検診事業
陽性	ASC-US以上（異常あり）	要確定精検	直ちに確定精検（コルポスコピー・組織診）	診療

市区町村で導入するためには、受診者の情報と検診結果を保存するデータベースを有し、個別の対象者の検診受診状況を長期に追跡できる体制が必須である

## HPV検査単独法の主な不利益

- 📉 **偽陽性の増加**：HPV検査単独法は、細胞診単独法に比べて偽陽性率が大幅に増加し、**1,000人あたり42人増加する**と推計されています
- 📈 **過剰診断の増加**：HPV検査単独法は、自然消退や進行しない病変まで拾い上げてしまう可能性がある

## HPV検査単独法の主な課題

- ⚙️ **システムと運用**：導入には、市区町村・医療機関等において**健康管理システムや集計システムの改修や構築が必要**で、トリアージ精検受診率・追跡精検率・確定精検受診率等の精度管理指標の測定と評価が重要です

\* 「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」