

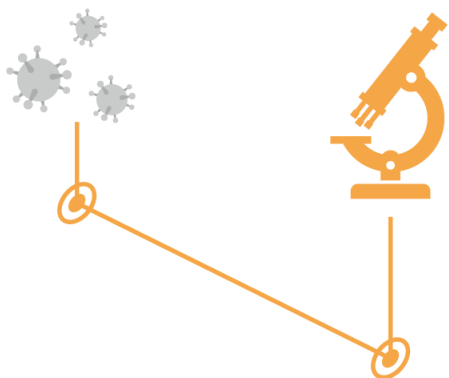
HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関する 普及啓発に係る医療機関向けツールの 開発のための研究（宮城班）

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

液状化検体について



検体法を用いた子宮頸部擦過細胞診の 役割と推奨グレード

検査方法の定義

子宮頸部の細胞採取において、従来のようにスライドに直接塗抹・固定するのではなく、採取した細胞を液状化検体細胞診用の保存液ボトル内に攪拌懸濁し固定する方法です

推奨グレード

液状化検体法は従来法と共に「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」において推奨グレードAです

従来法との比較

複数の研究において、液状化検体法は細胞診（従来法）と感度・特異度がほぼ同等であることが認められています

導入の目的

HPV検査単独法による検診では導入が必須です

* 「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」

液状化検体の適切な採取・判定基準と保管

実施要件と検体の取り扱い

検体採取と処理

- 子宮頸部及び膣部表面の全面擦過により細胞を直視下に採取器具で採取し、直ちに液状化検体細胞診用の保存液ボトル内に攪拌懸濁し固定する処理を行います
- 問診記録や検診結果は少なくとも5年間は保存する必要があります
- 液状化検体は常温で概ね1か月程度の保存が可能です

細胞診判定施設の要件（LBC判定時）

- 判定施設要件：公益社団法人日本臨床細胞学会の施設認定を受けているか、
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しいとされています
- 結果報告：全ての子宮頸がん検診標本の状態について、ベセスダシステムの基準に基づいて適正・不適正を分類し、結果を報告します

液状化検体が担保するHPV検査単独法の精度管理

HPV検査単独法における必須の要素としての液状化検体

検体の統一

HPV検査単独法では、HPV検査が陽性となった場合に、追加で「トリアージ検査」（細胞診）を実施します

HPV検査単独法による子宮頸がん検診の導入には「HPV検査の結果に応じたトリアージを確実に実施する必要がある」ため、液状化検体を用いた検査での運用が要件とされています

受診者負担軽減

液状化検体を使用することで、HPV陽性者に対して、細胞診（トリアージ検査）のために再度受診する必要がなくなるため、受診者の心理的・物理的・時間的負担増加を防ぐことができます

精度管理担保

液状化検体を用いて採取された検体であれば、残余検体で細胞診（トリアージ検査）が可能であるため、トリアージ精検受診率は理論上ほぼ100%となり、精度の高い検査体制を担保できます

判定体制

液状化検体を用いた細胞診判定（トリアージ検査）は、HPV検査陽性者に対してのみ実施されます

HPV検査判定機関、細胞診判定機関、検体採取機関の3者間で、検体の保存・移送・結果の報告が円滑に連携できる体制の構築が必要です



* 「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」