

がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針
子宮頸がん検診における HPV 検査単独法に関する Q & A

【用語の定義】

用語	定義
HPV 検査単独法	HPV 検査を実施し、陽性とされた場合にのみ追加的にトリアージ検査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。ただし、トリアージ検査として実施する子宮頸部の細胞診については、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」第 3 の 3 (1) ③における子宮頸部の細胞診とは区別するものとする。
トリアージ検査	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、HPV 検査を実施し、陽性とされた場合にのみ実施する子宮頸部の細胞診のこと。HPV 検査と同一検体を用いる。
追跡検査対象者	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診において、直近の検診において HPV 検査陽性かつトリアージ検査陰性となった者のこと。
追跡検査	追跡検査対象者に対して行う HPV 検査単独法による子宮頸がん検診。
HPV 検査単独法による子宮頸がん検診	HPV 検査を実施し、陽性とされた場合にのみ追加的にトリアージ検査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による子宮頸がん検診。トリアージ検査が陰性の場合に翌年度に実施される追跡検査も含まれる。
節目年齢	30 歳からの 5 年刻みの年齢。
液状化検体	採取した細胞を専用の保存液に回収し細胞浮遊液として保存した検体。

【第 3 がん検診 1 総則 (3) 対象者】

No.	Q	A
1	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施している市町村において、61 歳から 69 歳の者に対してはどのような検査が推奨されるか。	○ 追跡検査対象者を除き、受診を特に推奨する者は 30 歳以上 60 歳以下の者であるが、61 歳以上の者についても引き続き HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施しても差し支えない。 ○ なお、61 歳以上の者であっても、追跡検査対象者の場合には、追跡検査の受診が推奨される。

2	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診について、受診を特に推奨する年齢を 60 歳以下としているのはなぜか。	○ 「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)において、「HPV 検査の将来予測の信頼性が高いことと 60 歳以上での新規感染率が低いことから 60 歳時点で HPV 検査陰性であれば以降の発症の可能性は極めて低いと予想され、終了年齢は 60 歳が妥当と考えられた。」とされていることを踏まえ、60 歳以下を特に推奨することとしている。 ○ ただし、61 歳以上の者であっても、追跡検査対象者の場合には、追跡検査の受診が推奨される。
3	20 歳代から HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施することは可能か。	○ HPV 検査に基づく要トリアージ検査率 (HPV 検査陽性率) は 20 歳代が 30 歳代以上に比べて高い一方、子宮頸がんの罹患率は低いことから、特に 20 歳代では、がん検診の不利益が利益を上回ると考えられる。このことから、20 歳代に対し、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施することは現時点では推奨されない。 ※ 「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、「年齢別の要精検率では、各研究で年齢区分が異なっていたが、おおむね 25～29 歳 (24.5～27.7%) と 30 歳以上 (12.1～14.9%) で要精検率 (※) の大きな差がみられた。よって開始年齢は 30 歳以上が妥当であると考えられた。」とされている。 また、国立がん研究センターが発表している 2019 年の全国がん登録に基づく子宮頸がんの年齢階級別罹患率は、10 万人あたり 20-24 歳で 0.4、25-29 歳で 5.3、30-34 歳で 16.2、35 歳-39 歳で 26.7 であった。 (※) ここでの「要精検率」は「要トリアージ検査率」を指す。
4	②「受診を特に推奨する者を 30 歳以上 60 歳以下の者 (61 歳以	○ 60 歳以下の時点で HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を受診

	上の（４）③の追跡検査対象者を含む。）とする。」とはどのような趣旨か。	し、追跡検査対象者とされている61歳以上の者については、将来CIN3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者であることも踏まえて追跡検査の受診を特に推奨するものである。
【第3がん検診 1総則 （４）実施回数等】		
1	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施する場合、節目年齢の者に対し行うのではなく、節目年齢か否かにかかわらず、受診間隔を5年として実施することは差し支えないか。	○ HPV 検査単独法による子宮頸がん検診は、原則として5年に1回とするが、市町村による運用上の負担も考慮し、指針上、節目年齢の者に対し行うことを推奨している。 ○ 個別の対象者の検診受診歴を把握の上、受診勧奨等を含め適切に運用できる場合には、御質問の方法として差し支えない。 ※ なお、以降の Q&A は、節目年齢の者に対して実施する場合を想定したもの。
2	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を節目年齢の者に実施する場合、30 歳以上の節目年齢の者のうち、前年度に子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診を受診した者は対象に含まれるか。	○ 含まれる。
3	転入者のうち、転入前に HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を受診した者は検診対象者に含まれるか。	○ 転入前の市町村において、前年度までの4か年度内に HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を受診した者は、追跡検査対象者を除き、次の節目年齢となる年度において受診対象となる。 ○ 追跡検査対象者に対しては、受診勧奨を実施する。
4	HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を受診し、HPV 検査陰性であった者が、次の節目年齢までの年度に受診を希望した場合、受診させることとして問題ないか。	○ 指針では、「節目年齢の者に対し行うことを推奨する」としており、御質問の方法は推奨していない。 ○ HPV 検査の結果が陰性であった希望者には、

		・ 5 年以内の受診は不要であること ・ 無症状の健康な集団を対象とするがん検診においては、受診者の利益を最大化し、不利益を最小化するために、対象年齢や検診間隔を定めていること ・ 必要以上の受診は不利益が利益を上回る恐れがあることから、検診対象者とはならないこと ・ 適切な受診間隔 を説明することが考えられる。
5	新たに HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を導入したいが、30 歳以上の対象者について、導入初期のみ、節目年齢以外の者を対象として差し支えないか。	○ 差し支えない。導入初期の実施方法として、具体的には、以下の 2 つが考えられる。 ① 節目年齢での受診勧奨を行う場合は、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を当該市町村で導入してから 2 年間に於いて、30 歳以上の節目年齢の者に加え、30 歳以上で節目年齢以外の者のうち、前年度までの 4 か年度内に HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を受診しておらず、かつ前年度に子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診を受診していない者に対しても HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施する方法。 ※ 導入後 2 年間で、当該市町村において対象となる全ての女性に HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施し、HPV 検査陰性となった者については、次は節目年齢に受診勧奨することとするもの。 ② HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を当該市町村で導入してから 5 年間に於いて、30 歳以上の節目年齢の者に対し、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施し、

		節目年齢以外の者に対しては、2年に1回、子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診を実施する方法。ただし、この場合、同一の対象者に対し HPV 検査単独法と子宮頸部の細胞診を重複して実施することがないように、市町村が対象年齢を設定し、段階的に HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に移行することが必要となる。 ※ 対象となる女性に対し、それぞれ導入後最初の節目年齢時から HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施することとし、それまでの間は、引き続き子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診（2年に1回）を実施することとするもの。
6	追跡検査対象者が受診しなかった場合、翌年度以降に受診勧奨は必要か。	○ 必要である。
7	過去の受診記録がない受診者については、未受診者と取り扱っているか。	○ 差し支えない。
【第3がん検診 1総則 (5)受診指導】		
1	追跡検査対象者には、翌年度 HPV 検査の受診勧奨をすることになるが、節目年齢時に行う HPV 検査単独法による子宮頸がん検診と同様の受診勧奨を行う形で差し支えないか。	○ 追跡検査対象者はハイリスク者であることから（※）、指針において、追跡検査の重要性（将来 CIN3 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者であることを含む。）を明示した上で個別勧奨を実施することとしている。 ※ 「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン 2019 年版」（国立がん研究センター）によると、追跡検査対象者となる HPV 陽性者の CIN3 以上への年間進展リスクは 1.5%とされている。
2	追跡検査対象者への受診勧奨はいつ行うのが良いか。	○ 検診受診年度に行う結果通知時及び翌年度（追跡検査を受診する年度）の検診実施時期の少なくとも2回実施することを推奨している。

【第3がん検診 3子宮頸がん検診 (1) 検診項目及び各検診項目における留意点】		
1	30歳以上60歳以下の女性に対しては、子宮頸部の細胞診及びHPV検査単独法の両方の対象となり得るが、対象者自身に選択させることは可能か。	○ 各市町村が30歳以上60歳以下の対象者に対して実施する検査方法については、精度管理の観点から、検査方法を対象者個人によって選択する形ではなく、各市区町村内で一律にすることを推奨する。
2	HPV検査とトリアージ検査で異なる検体を用いて検診を実施しても差し支えないか。	○ トリアージ検査においては、2回受診することによる検診受診者の負担増加と、トリアージ検査の受診率低下を防ぐため、同一検体でHPV検査と細胞診を実施することができる液状化検体を用いることを推奨する。
3	指針における「受診者の情報と検診結果を保存する含むデータベース」とはどのようなものを想定しているのか。	○ 形式は規定しないが、個別の対象者の検診、追跡検査、確定精検の受診状況及び結果を長期に追跡し、適切に受診勧奨できるよう整備されたものである必要がある。 ○ 標準準拠した健康管理システムなどが考えられるところ、本指針改正に係る修正を反映した健康管理システム標準仕様書については、今年度中に発出予定である。 ○ なお、ここでいうデータベースとは、個人のがん検診の記録を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいい、指針の第3の1(5)④の台帳を兼ねることができる。
4	HPV検査単独法導入に向けた研修等とは何を想定しているか。	○ HPV検査単独法を導入した後の適切な運用・精度管理を行うための体制整備等に関する研修を想定している。詳細については別途お示しする予定である。なお、研修等の受講が必要な者としては市町村のがん検診担当者を想定している。
【第3がん検診 3子宮頸がん検診 (3) 記録の整備】		

1	追跡検査対象者は、受診の結果等について把握や記録の整備を行う必要があるか。	○ 追跡検査対象者についても実施する必要がある。翌年度の受診状況については、地域保健・健康増進事業報告で報告いただくことも検討している。
【第3がん検診 3子宮頸がん検診 (5) 検診実施機関】		
1	液状化検体の保存期間は、少なくともトリアージ検査の結果が判明するまでとしているが、どの程度の期間になるのか。	○ 検体採取からトリアージ検査の結果が判明するまでの期間については、各自治体において検診機関等にご確認いただきたい。 ○ なお、液状化検体は常温で概ね1か月程度の保存が可能である。