

日本産婦人科医会が提案する子宮頸がん検診リコメンデーションと 小山地区の併用検診事業について

子宮頸がん検診リコメンデーション － HPV-DNA 検査併用検診にむけて－

日本産婦人科医会がん対策委員会

2011年11月発刊

はじめに

子宮頸がんの原因が高リスク型ヒトパピローマウイルス（HPV）の持続感染であることが明らかにされたことから、子宮頸がん予防ワクチン（HPV ワクチン）が開発され、子宮頸がんは予防の時代になった。また診断技術の面では高リスク型 HPV を検出できる HPV-DNA 検査という新しい診断技術が開発・導入され、子宮頸がん検診も大きな変革の時を迎えている。

HPV-DNA 検査と細胞診を併用することにより、CIN2 以上の高度病変の検出精度が飛躍的に向上することが期待される。また、両検査とも陰性の場合には検診間隔が延長できることから、費用対効果も優れていると考えられる。既に細胞診と HPV-DNA 検査の併用検診は一部の自治体の住民検診や、任意検診である人間ドックなどで導入されているが、今後、更なる普及が見込まれている。このような動向を鑑み、日本産婦人科医会がん対策委員会では、現在、国内外で得られているエビデンスをもとに、子宮頸がん検診において、細胞診に HPV-DNA 検査を併用する場合の最も適切と考えられる検査法および運用法に関するリコメンデーションを作成することとした。併せて従来の細胞診単独による子宮頸がん検診についてもリコメンデーションは当面の子宮頸がん検診における暫定的な運用指針であり、今後の知見の集積を踏まえて、必要に応じて見直しを行う予定である。

Ⅱ. 細胞診と HPV-DNA 検査併用による子宮頸がん検診　ーその 2ー

検診の開始年齢

細胞診と HPV-DNA 検査併用による子宮頸がん検診は 30 歳以上の女性に推奨される^{2, 11)}。30 歳未満の女性が高リスク型 HPV 感染率が高いため、併用検診は推奨されず、細胞診単独による検診が推奨される。

なお、細胞診 ASC-US のトリアージ検査として HPV-DNA 検査を実施する場合は全ての年齢に適用される。

検診の受診間隔

細胞診と HPV-DNA 検査がともに陰性であった 30 歳以上の低リスクの女性は 3 年後の受診を推奨する^{2, 10-12)}。．．．．

検診の終了年齢

過去 10 年以内に細胞診異常がなく、連続 3 回以上細胞診が陰性であった 65 歳以上の女性は、最後の検診で細胞診と HPV-DNA 検査がともに陰性であれば検診を終了することができる^{2, 11)}。

併用検診を適用すべきでない対象

30 歳未満の女性は一過性の感染が多いため、併用検診を実施すべきではなく、毎年細胞診を受けるべきである^{2, 11)}。

また、良性疾患で子宮全摘出術を受けた女性は併用検診を実施すべきではない¹¹⁾。

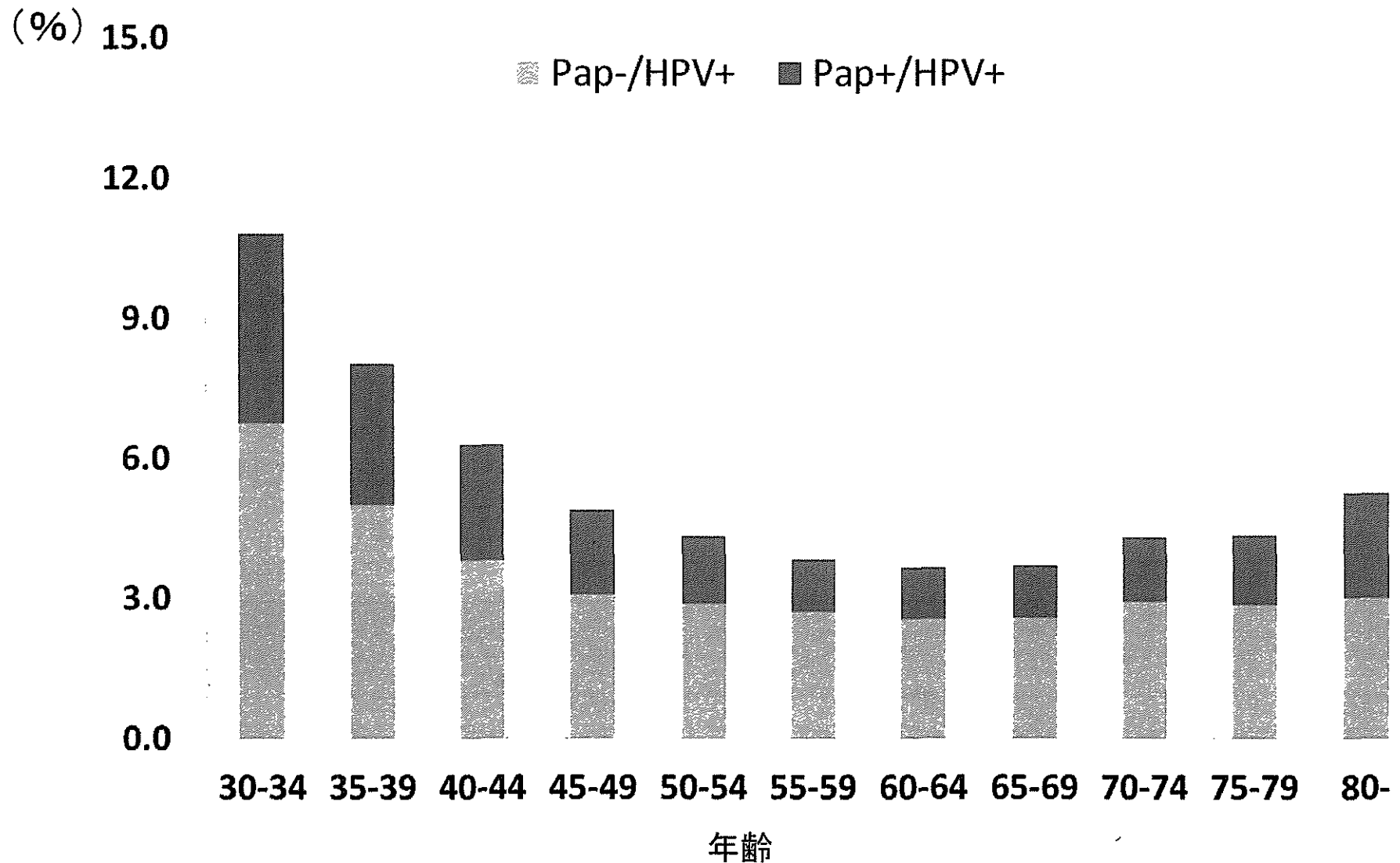
米国ガイドラインと日本産婦人科医会リコメンデーション

対象年齢	USPSTF ガイドライン*1 平成 24 (2012) 年	ACS/ASCCP/ASC ガイドライン*2 平成 24 (2012) 年	日本産婦人科医会 リコメンデーション 平成 23 (2011) 年
21 歳未満	検診を推奨しない (グレード D)	検診を推奨しない	20 歳未満には検診を推奨しない
21 ~ 29 歳	細胞診による 3 年間隔検診 (グレード A)	細胞診のみによる 3 年間隔検診	細胞診のみによる 1 年間隔検診
30 ~ 65 歳	- 細胞診による 3 年間隔検診 - 検診間隔を延長したい場合は、細胞診 /HPV-DNA 検査併用検診による 5 年間隔検診 (グレード A)	- 細胞診 /HPV-DNA 検査併用検診による 5 年間隔検診が望ましい - 細胞診のみによる 3 年間隔検診も許容	- 細胞診 /HPV-DNA 検査併用検診による 3 年間隔検診 - 細胞診連続 3 回陰性 (一) の場合は、細胞診のみによる 2 年間隔検診
65 歳以上	これまで適切な検診を受けていて子宮頸がんがハイリスクでない場合は検診を推奨しない (グレード D)	これまでに適切な検診を受けている、もしくは最近 20 年以内に CIN2 以上の既往がない場合は検診を推奨しない	- 細胞診のみの検診では年齢上限なし - 細胞診 /HPV-DNA 検査併用検診では 65 歳で終了 (細胞診連続 3 回陰性 (一) の場合)

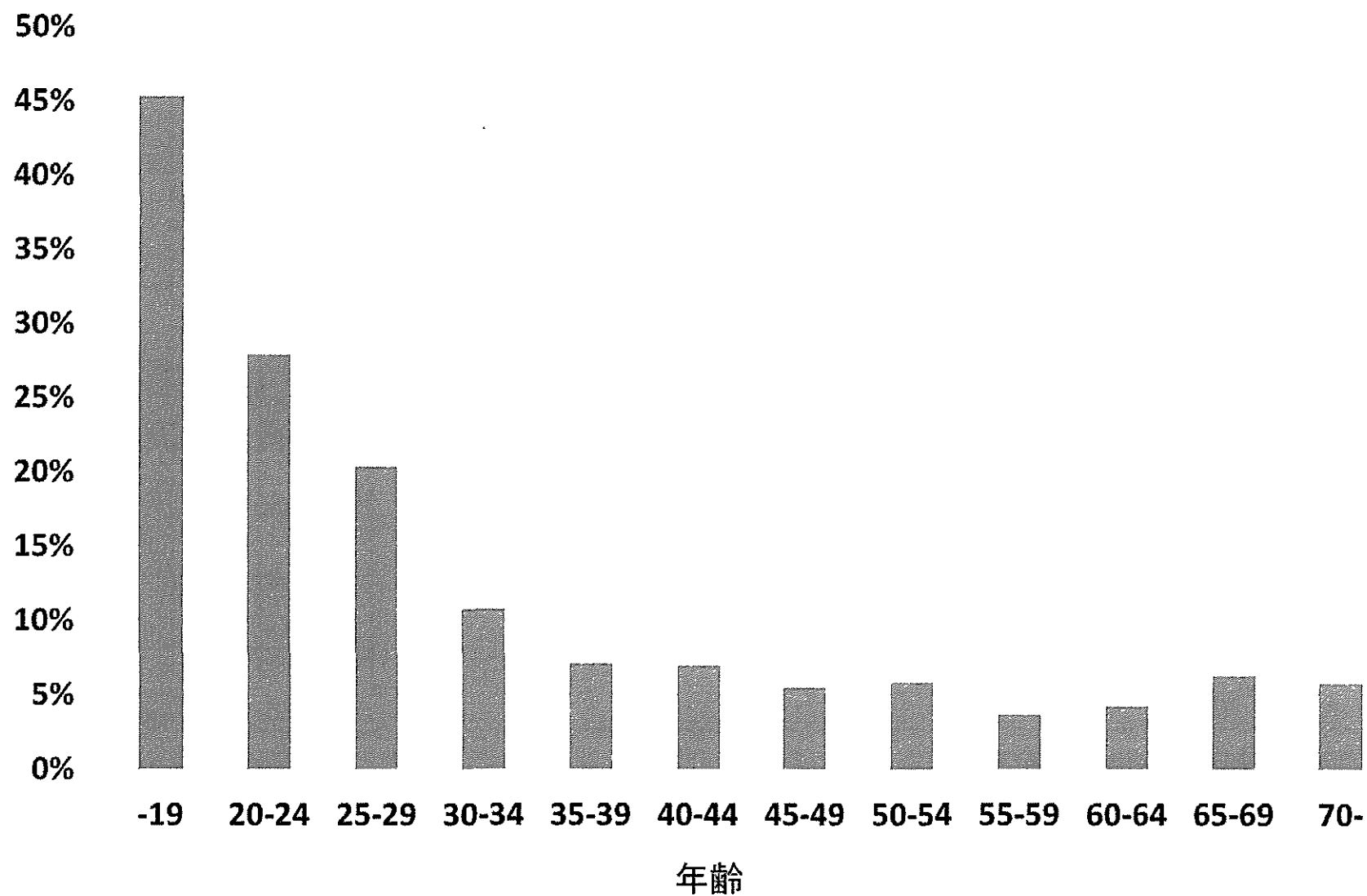
*1 USPSTF: <http://www.uspreventiveservicetaskforce.org/hpssaf/hpsa/hpsa/hpsa.htm>

*2 ACS/ASCCP/ASCP: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/coc.21139.full>

年齢別HPV検査(HC2法)陽性率(米国:n=797,927)



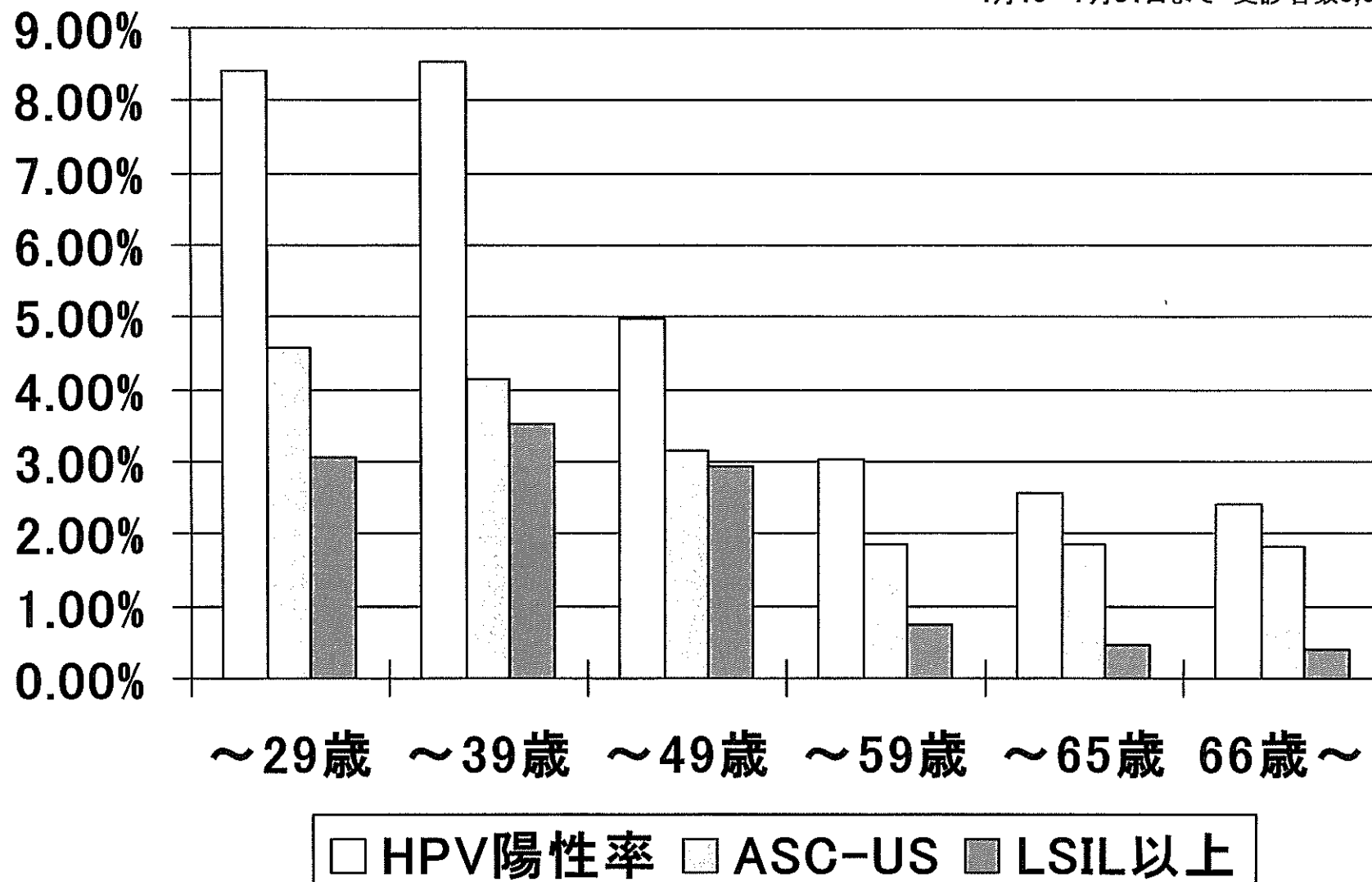
年齢別HPV検査(HC2法)陽性率(金沢市; n=8,156)



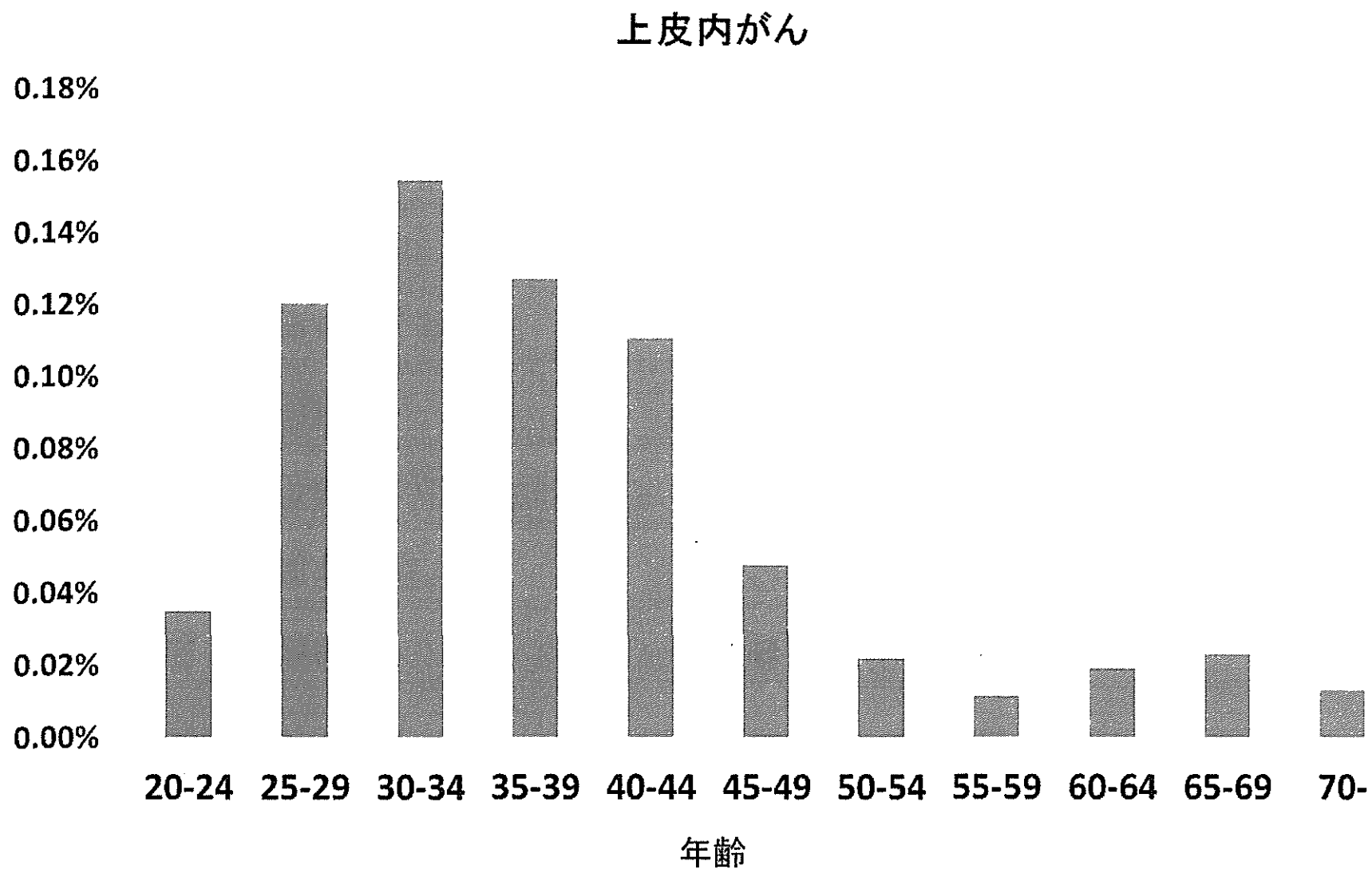
栃木県小山地区HPV検査併用検診

年代別HPV検査陽性率とASC-US及びLSIL以上の割合

4月16～7月31日まで 受診者数3,098人



年齢別上皮内がん発見率(2009年度日本対がん協会)



細胞診とHPV検査併用検診導入自治体

北海道	羅臼町	長野県	東御市
秋田県	由利本荘市	愛知県	碧南市、岡崎市
栃木県	下野市、小山市、野木町	三重県	鈴鹿市
埼玉県	鳩山町	島根県	全域
千葉県	東庄町、長生村	香川県	宇多津町
新潟県	糸魚川市	徳島県	牟岐町、鳴門市
富山県	上市町	佐賀県	佐賀市
山梨県	甲府市、市川三郷町	大分県	宇佐市

子宮頸がん征圧をめざす専門家会議調査(2012年8月)

※ 電話確認後、掲載許諾を得た自治体のみ記載

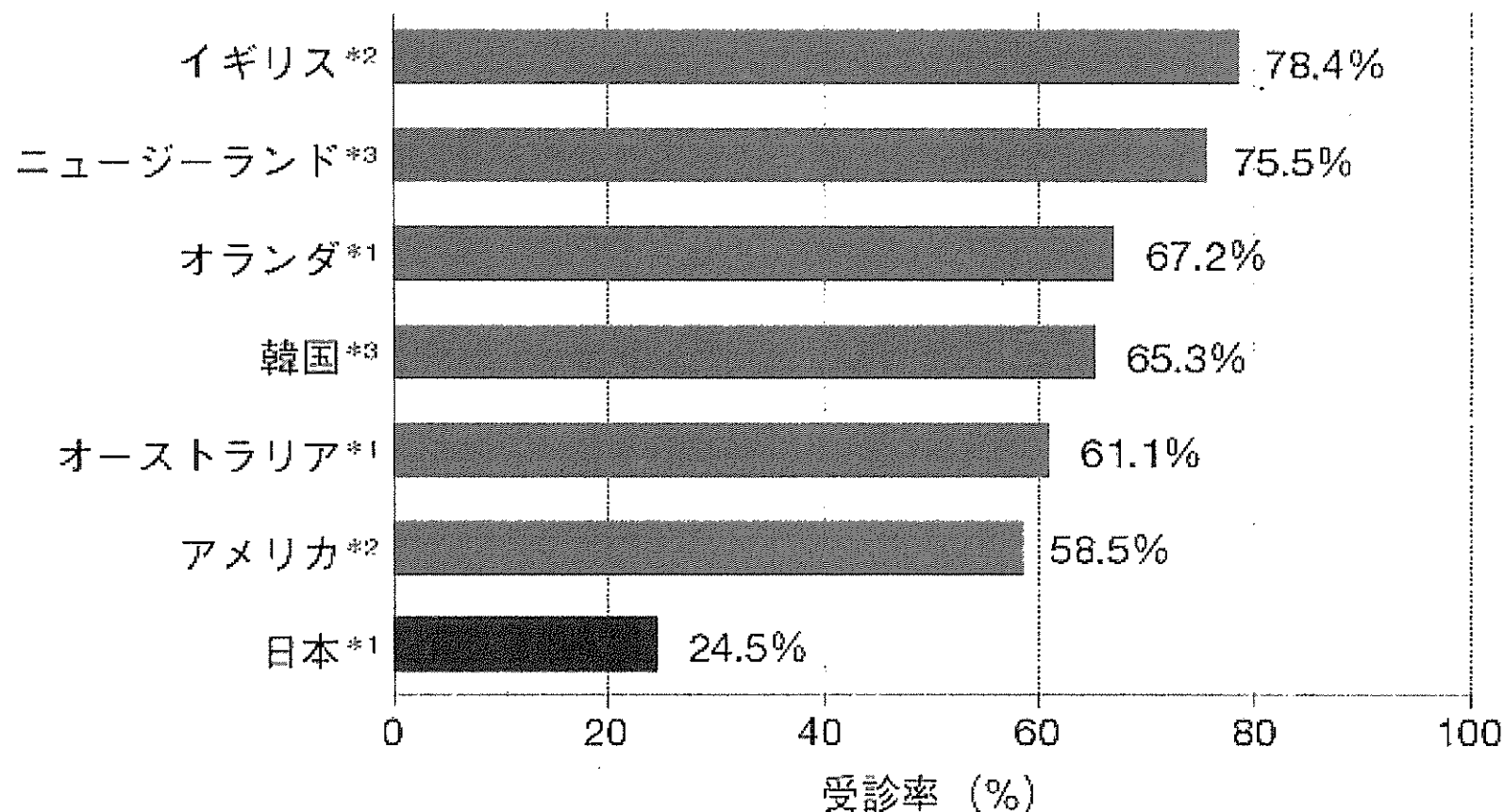
“米国のガイドラインは、日本産婦人科医会のリコメンデーションに比べ、
検診間隔が長い。とくに細胞診 / HPV検査併用では5年間隔検診を推奨している。”

日本の子宮頸がん検診の実情

1. 検診受診率が欧米に比べて著しく低率
2. 精度管理が不十分
 - 1) ベセスダシステムが未徹底
 - 2) 液状化細胞診が未普及
3. レジストリー（住民台帳）がない
4. 受診勧奨（Call / Recall）制度がない

1. 検診受診率が低率

OECD加盟国の子宮頸がん検診受診率



*1 2007 年調査データ

*2 2008 年調査データ

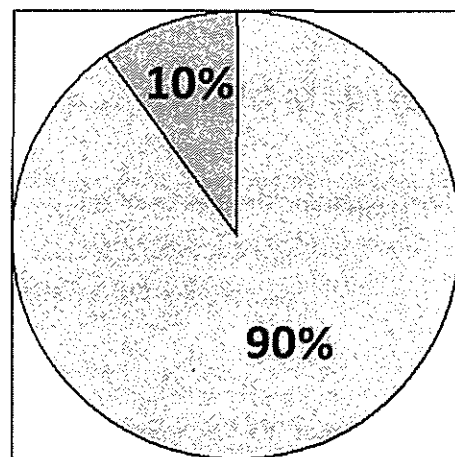
*3 2009 年調査データ

(OECD Health Data 2010)

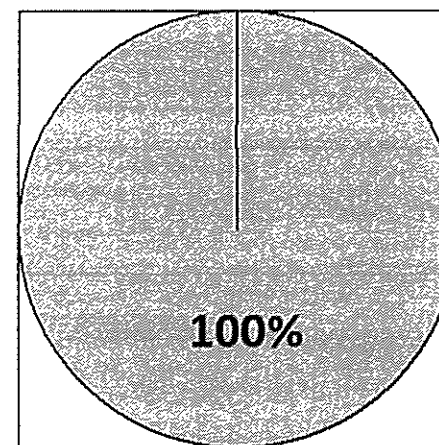
2. 精度管理が不十分

2-2) 国別の液状化細胞診(LBC)普及率

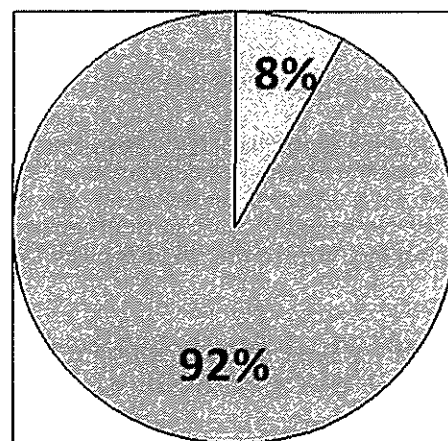
日本



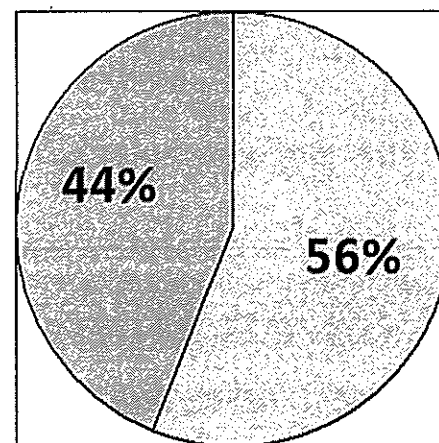
英国



米国



カナダ



※ 日本BD社(2012年)提供資料

□ Conventional

■ LBC

3. レジストリー（住民台帳）がない



Pap Test Register

DATA REQUEST FORM: NSW PAP TEST REGISTER FOR PURPOSES OTHER THAN PARTICIPATION RATES

The Annual Statistical Reports (ASR) which are produced by the NSW Cervical Screening Program are valuable sources of information on cervical cancer screening. We therefore recommend that you review these reports before submitting a data request. Reports can be accessed through the Publications tab of the Cancer Institute NSW website - www.cancerinstitute.org.au. When completing a data request form please note that the data provided will only be as current as the most recently published ASR, unless Ethics and/or Chief Health Officer approval has been obtained.

MERU Reference:

First Name:

Surname:

Organisation:

Phone:

Email:

Please state briefly the reason you require cervical screening data from the NSW PapTest Register, including the research question if applicable:

Please specify the date that you require the data by:

Why are the data required? ☐ Research ☐ Quality Assurance ☐ Health Service Planning/Admin ☐ Reporting ☐ Patient Recruitment ☐ Publication ☐ Other:

※ オーストラリア(NSW州)の登録フォーム



DATA REQUEST FORM: NSW PAP TEST REGISTER FOR PURPOSES OTHER THAN PARTICIPATION RATES

Page 1 of 1

Pap Test Register

The Annual Statistical Reports (ASR) which are produced by the NSW Cervical Screening Program are valuable sources of information on cervical cancer screening. We therefore recommend that you review these documents before submitting a data request. Reports can be accessed through the Publications tab of the Cancer Institute NSW website - www.cancerinstitute.org.au. When completing a data request form please note that the data provided will only be as current as the most recently published ASR, unless Ethics and/or Chief Health Officer approval has been obtained.

MERU Reference:

First Name

Surname

Organisation

Phone

Email

Please state briefly the reason you require cervical screening data from the NSW PapTest Register, including the research question if applicable:

Please specify the date that you require the data by:

Why are the data required? ☐ Research ☐ Quality Assurance ☐ Health Service Planning/Admin ☐ Reporting ☐ Patient Recruitment ☐ Publication ☐ Other:

SELECTION REQUIRED

Date Range:

to

by year

Age Group

to

5 year age group

Geographics: Region

☐ Yes ☐ No

Other (please specify):

If yes, please specify

Clinical Criteria:

Cytology

☐ LOIL

☐ Possible LOIL

☐ HCIL

☐ Possible HCIL

☐ Other (please specify):

Histology

☐ LOIL

☐ Possible LOIL

☐ HCIL

☐ Possible HCIL

☐ Other (please specify):

HPV DNA

☐

☐ Other (please specify):

AGGREGATED DATA - STATISTICS REQUIRED

Rate (specify age groups above):

☐ per 1,000 women ☐ Other:

UNIT RECORD DATA

Is unit record data requested?

☐ Yes ☐ No

Level of identification:

☐ Identifiable

☐ Possibly identifiable ☐ De-identified ☐ Other:

Attach consent and ethical approval:

Will an ethics application be submitted? ☐ Yes ☐ No

PUBLICATION

Is there an intention to publish or present these data?

☐ Yes ☐ No

If yes, please specify the journal or proposed conference name and date:

It would be appreciated if you could supply the PTR Data Custodian with an electronic copy of the published data, abstract from the conference proceedings or an electronic copy of the presentation.

Requestors Signature

Date

Return scanned signed copy by Email to: cervicalscreening@canter.csiro.au or Fax: 02 8374 6693

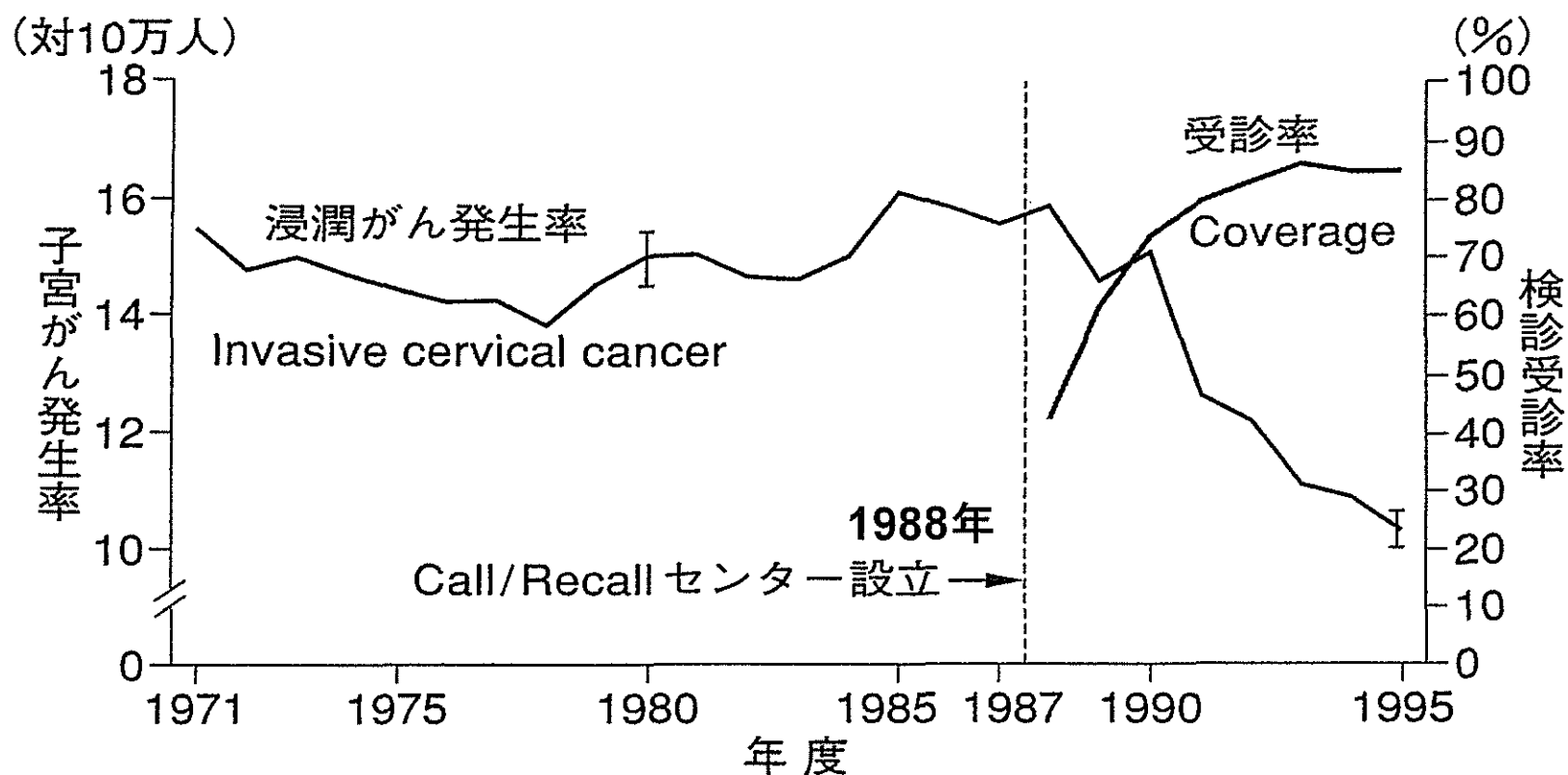
PTR Data Custodian Signature

Date

Form Version 2 Form Date 10 November 2004 NSW Health Cancer

4. 受診勧奨(Call/Recall)制度がない

イギリスにおける子宮頸がん発生率と検診受診率の年次推移



Quinn M et al : Brit Med J 318:904,1999

栃木県小山地区HPV-DNA併用検診モデル事業

2012年4月より2市1町(小山市、下野市、野木町)でスタート

設立目的

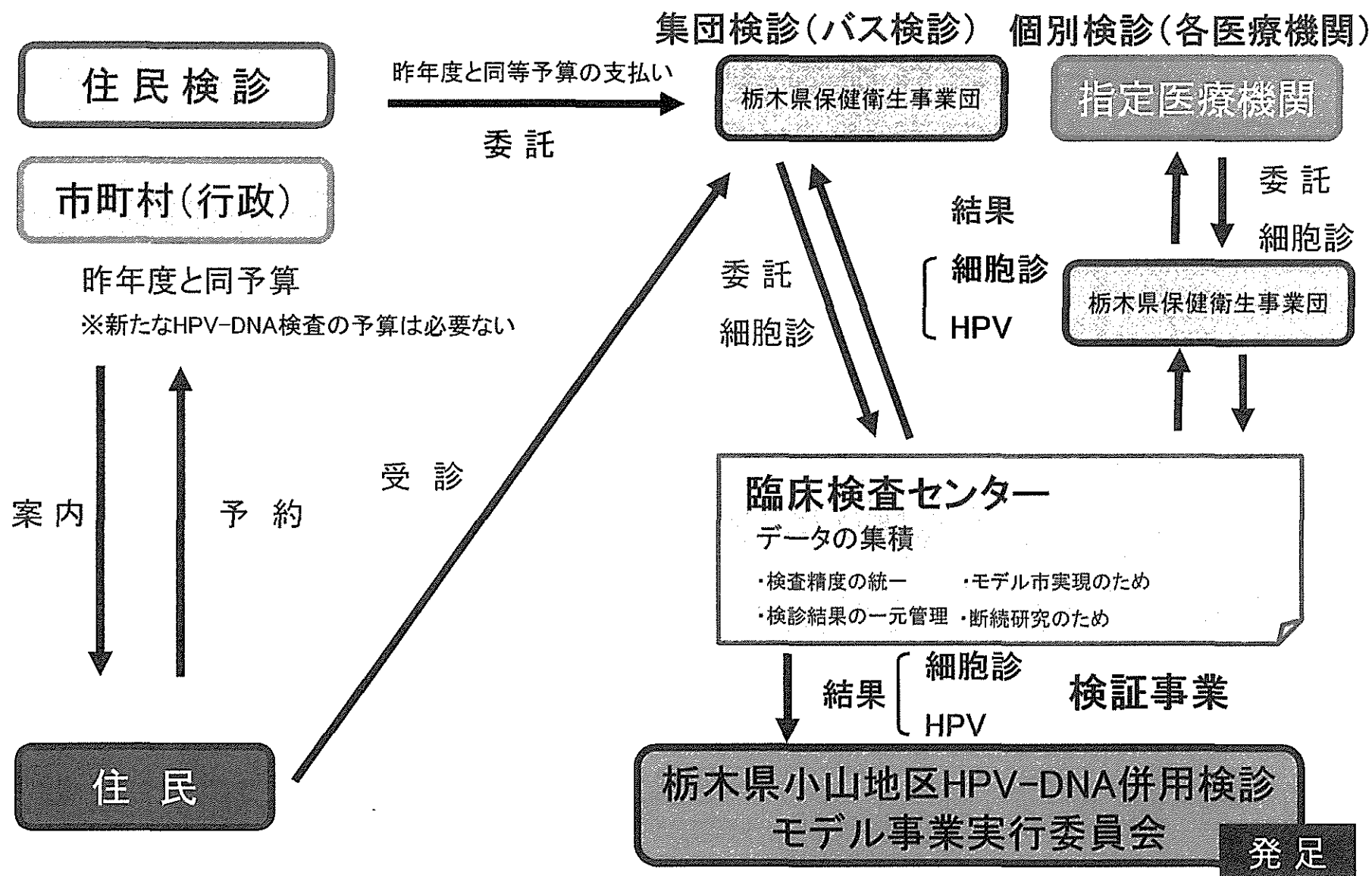
HPV-DNA検査と細胞診併用検診による精度の高いがん検診を導入し、子宮頸がん前がん病変、初期病変の発見率を上げ、また検診受診率の向上をはかり、ひいては子宮頸がんの征圧を目指す

目 標

- 精度が高く費用対効果にすぐれた子宮頸がん検診(HPV-DNA検査＋細胞診併用)を確立する
- 子宮頸がん検診の受診率向上(50%以上)を目指す
- HPV-DNA検査＋細胞診併用検診の全国普及の礎とする

栃木県小山地区

HPV-DNA併用検診モデル事業スキーム(2年間)



栃木県小山地区モデル事業の特長

特長1 ▶ 全国初 集団検診も含めての試み

特長2 ▶ 全国初 液状細胞診の導入

特長3 ▶ 官民共同事業

特長4 ▶ HPV-DNA併用検診の有用性の検証事業

- ・前がん病変発見率、不適正検体率、検診受診率、等従来の細胞診単独検診と比較
- ・HPVワクチンの効果の検証（他地域との共同）

栃木県小山地区HPV-DNA併用検診事業

✓ 2012年4月16日 開始

✓ 受診者数：3,098人(4か月)

✓ 検診不同意：4人(0.13%)



性病検査と思つた
3年間隔検診が不安
従来 of 検査を信頼(2人)

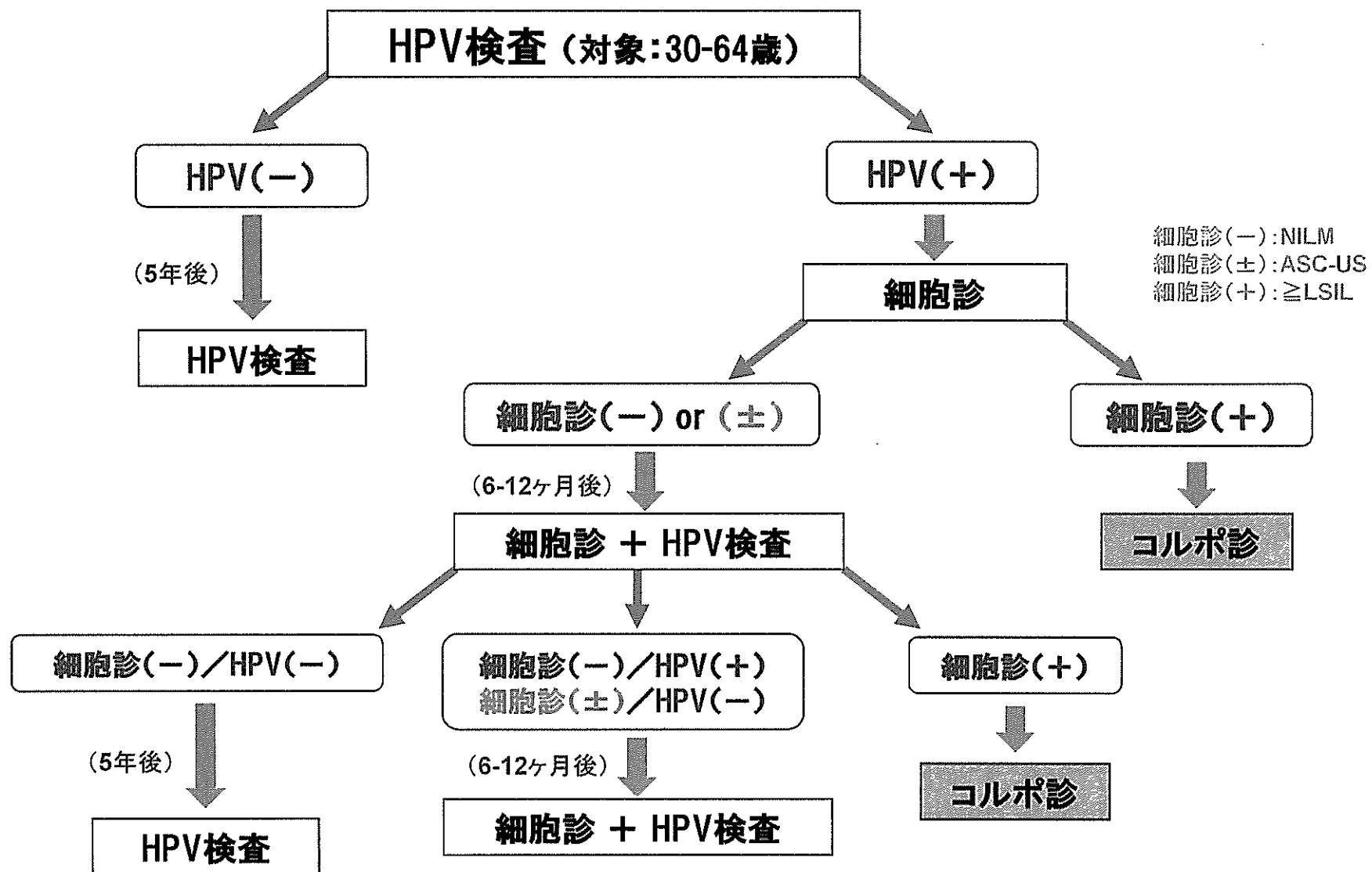
✓ 不適正標本：なし(0%:0/3098)

✓ HPV検査陽性 4.1%：NILM 58, ASC-US 36, ASC-H 1, LSIL 26,

HSIL 6

〃 陰性 95.9%：NILM 2912, ASC-US 44, LSIL 11, HSIL 3

HPV検査単独による検診(英国提唱モデル)



年齢別子宮頸がん予防法(ワクチンと検診の役割)

