

ご質問	回答	参考文献など
<p>ASC-USの判定基準は判定者により若干異なるように思われます。細胞診単独による子宮頸がん検診において、ASC-USに対してHPV検査でトリアージを行うアルゴリズムであるために、意図的にASC-US判定例を多くすることは問題ないでしょうか。</p>	<p>細胞診単独法による検診におけるASC-US症例に対するHPV検査によるトリアージ検査も精密検査の一環ですので、このような症例が増加することは検診としての不利益を増加させずの可能性がります。「どうせHPV検査でトリアージ検査を実施するから」と意図的にASC-USの判定を増やすことは適切ではありません。ベセスダシステムのテキストブック（※）にASC-USとすべき細胞所見、NILMとすべき細胞所見が示されていますのでそれに則って適切な判定をつけるべきです。</p>	<p>※Nayar R, Wilbur DC (ed): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology ; Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd ed. Springer, 2015.</p>
<p>液状検体法を用いてHPV検査と細胞診の両方を行う場合に、先に実施した検査においてHPV感染細胞が採取されてしまい、後の検査では目的とする細胞が残らない場合が生じることがあります。</p>	<p>液状検体法で同じ検体を使って複数の検査を行う場合では、検査の順番に関わらず性質は比較的均一と考えられており、それが液状検体法の利点の1つでもあります。</p>	
<p>偽陰性の原因としては、細胞採取のサンプリングエラーが約50%とかなり多いということですが、これを少なくするためにはどのような対応が考えられますか。</p>	<p>偽陰性を少なくするために正しい細胞採取に関する理解は重要です。具体的な方法、採取器具、注意点については「子宮頸部細胞採取の手引き（※）」をご参照ください。住民検診では検診機関用チェックリスト（※）に採取部位や検体の質の管理のために実施すべきことの項目があり、また2021年3月改訂版からは「子宮頸部細胞採取の手引き」に基づく実施が求められています。</p>	<p>（※）日本婦人科がん検診学会（編）（2020年）「子宮頸部細胞採取の手引き」クパプロ （※）事業評価のためのチェックリスト https://ganjoho.jp/data/med_pro/pre_scr/screening/check_list/cervix_uteri02_2021.pdf</p>
<p>成果が得られるためのがん検診導入の要件として、1) 科学的根拠に基づく有効性が確立した手法で実施する、2) 精度管理体制が示されている、に加え3) 精度管理体制がしっかり整備できて機能するのかの確認が必要ということが今回の発表でもよく示されていました。市町村のがん検診事業に対してHPV検査が導入できるか（必要な精度管理体制が整備できているか）を評価する項目や指標を検討し、事前に市町村がその項目ができていないかを確認できるような仕組みは検討されていますか。</p>	<p>対策型検診としてHPV検査をすでに導入しているオランダとオーストラリアの導入までの経緯をみると、アルゴリズムの決定や検査キットの統一、これまでの細胞診単独でできていたかの評価を含め導入までに実施することをリストアップし、それらを1つずつ解決した上で導入を決定したことが示されています（※）。これらの事例を参考に、実施するための必須条件の提示と自治体でこれらの条件の実施が可能かが確認できる調査等が必要であることなども本研究班から厚生労働省に提案できればと考えています。</p>	<p>（※）齊藤英子他 （2019年）「子宮頸がん検診へのHPV検査導入までの経緯とその運用 —オランダ・オーストラリアの事例—」日本がん検診・診断学会誌 2019 ;26(2):139-146.</p>
<p>HPV検査を用いた検診の実施については、有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドラインでも評価されていますように、不利益を、最小化するために検診間隔を確実に5年とすることが重要なのだと思います。現状国のがん検診の指針（がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針）において2年間隔が遵守できている自治体が少ない中、5年間隔の遵守に関してはどのような対応を検討されているのでしょうか。</p>	<p>検診間隔の遵守は子宮頸がん検診にHPV検査を導入するかどうかを決定する際の重要な検討事項になります。検診間隔をあけることで偽陽性の多さや検査（検診または精密検査）の回数の多さという不利益を減らすことができ初めて検診としての利益と不利益のバランスが取れます。一方、現在厚生労働省が示す、細胞診検査の2年に1回の遵守ができていない市町村は過去に行った調査では34%(1,734市町村中592)しかありません。このような状況だと、HPV検査を導入することによりかえって受診者への不利益だけが増強することになります。HPV検査の導入にあたっては5年間隔の遵守を研究班として強く提言していきたいと考えています。</p>	<p>平成30年度がん検診実施状況調査 https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl_screening/index.html 全国がん検診実施状況データブック https://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/brochure/Cancer_Screening_Performance_Measures_2019.pdf</p>
<p>アルゴリズムの確定作業は現在どのくらい進んでいて、どのアルゴリズムで実施すればよいかはいつ頃公表されるのでしょうか。また、国の指針に導入される場合、導入時期はいつですか。</p>	<p>HPV検査を用いた検診のアルゴリズムについては、実施可能と考えられるパターンがいくつかに絞り込めたということは今回のフォーラムでお示しました。アルゴリズムを今後さらに絞り込むためには、検診手法だけでなく、精密検査の一部（トリアージ精検や追跡精検）を市町村が行うのか、医療機関で行うのか等の整理や、不利益（偽陽性や精検の回数）を最小限にするための条件の設定等、今後決定しないといけないことは多く残っています。本研究班においてアルゴリズムや必要な条件の案を研究班として提示した後、厚生労働省の「がん検診のあり方に関する検討会」で議論され、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（指針）（※）に導入するかしないか、どのような条件を提示するか等の決定までの全過程にどのくらいの時間がかかるのかについては現時点では回答できません。</p>	<p>（※）がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成28年2月4日一部改正） https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000111662.pdf 厚生労働省のホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000059490.html</p>
<p>精密検査を一括するのではなく、「確定、トリアージ、追跡」精検の3種類に分類して分析していただき、大変わかりやすい解説に思えました。今後この概念を定着いただき、説明いただくことが今後のよりよき検診の確定につながるのではないかと期待致しますが、それぞれの精検の定義についてお示しください。</p>	<p>精密検査の方法や内容について、「確定精検、トリアージ精検、追跡精検」と3種類に分類しての説明は、今後アルゴリズムを理解するうえで役に立つものと考えています。それぞれの精検の定義は下記になります。</p> <p>確定精検：コルポスコプ診や組織診による確定診断を得るための検査</p> <p>トリアージ精検：baselineの検診判定直後に疾患リスクの選別の目的で実施する確定精検以外の検査</p> <p>追跡精検：baselineの検診判定後、確定精検を経ずに実施する確定精検、トリアージ精検以外の検査</p>	

ご質問	回答	参考文献など
<p>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）ではHPV検査単独の推奨グレードがA（対策型検診・任意型検診としての実施を勧める）、細胞診とHPV検査併用法の判定がC（対策型・任意型検診として条件が満たされた場合に実施できる）となりました。現在子宮頸がん検診において細胞診とHPV検査の併用検診を実施している市町村がありますが、これら自治体は今後どのようにすればよいですか。</p>	<p>厚生労働省が提示しているでは、子宮頸がん検診におけるHPV検査の実施は認められておりませんので、現時点でHPV検査を用いた検診を実施している自治体は、「（国が認めていない）指針外の検診を実施している市町村」となり、約200市町村ありますが、厚生労働省は指針外検診の中止を求めています。HPV検査については、「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）」（※）において科学的根拠に基づいて評価した結果、HPV検査単独は推奨グレードA、細胞診とHPV検査併用は推奨グレードCとなりました。しかし、推奨グレードAであっても「国で統一された検診結果毎のアルゴリズムの構築が必須条件」であることが明記されております。また、推奨グレードCの併用検診については不利益（偽陽性がかかなり大きい）ため、かなり厳しい実施条件が必要とされております。これらの条件は現時点では決まっておらず、本研究班においてアルゴリズムや必要な条件の案を研究班として提示した後、厚生労働省の「がん検診のあり方に関する検討会」で議論され、方針が決定となります。これは簡単に決定できるものではありませんので、現時点でHPV検査を用いた検診を実施されている市町村におきましては、これらの進捗に注視していただく必要があります。</p>	<p>（※）がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成28年2月4日一部改正） https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000111662.pdf</p> <p>（※）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（2020年3月31日） http://canscreen.ncc.go.jp/shikyukeiguide2019.pdf</p> <p>がん検診の利益と不利益については、下記のサイトを参照してください。 国立がん研究センターがん情報サービス、医療関係者向けサイト（がん検診） https://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/screening.html</p> <p>平成30年度がん検診実施状況調査 全国がん検診実施状況データブック https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/brochure/scr_databook.html https://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/brochure/Cancer_Screening_Performance_Measures_2019.pdf</p>
<p>子宮頸がん検診の評価について、ガイドラインではCIN3以上が評価の対象とされていますが、CIN1やCIN2はなぜ評価されないのでしょうか。</p>	<p>CIN1は将来的に癌化する割合が低く（1%程度）（※）、子宮頸がん検診においてCIN1を検出することは、検診の利益と見なされません。またCIN2もCIN1に比較すると将来の癌化リスクは高いものの（5%程度）（※）、大部分が癌化しないためその検出を利益と評価しません。新しい検査を導入するための効果（利益）は、その検査を行うことによって、癌化するリスクが比較的高いCIN3を発見し、治療することで浸潤がんの罹患を減らすことと、浸潤がんを発見し、子宮頸がんの死亡率を減らすことだけです。これらにある特定の集団の事例だけでなく、有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドラインで評価されているように多くの質の高い研究で同じ効果が示されているかを科学的に検証することが必要です。</p>	<p>（※）Ostor AG. Natural history of cervical intraepithelial neoplasia: a critical review. Int J Gynecol Pathol 1993; 12: 186-92.</p>
<p>細胞診検査やHPV検査を自己採取で実施するという事は今後ありえるのでしょうか。</p>	<p>まず、細胞診の自己採取については細胞診判定に必要な、子宮腔部・頸部からの適切な細胞採取の過程が担保されませんので、国の施策として実施が検討されることはありません。HPV検査の自己採取については「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）」（※）では評価の対象に入っておらず、現時点ではわが国での検診で導入する検討対象になっていません。しかし、将来的には自己採取HPV検査に関しては証拠が収集され検討される可能性があります。オランダやオーストラリアなどHPV単独の検診を取り入れている国では、原則は「医師による直視下での検体採取」としており、どんなに個別の受診勧奨を行っても受診されない者への対応として、いくつかの条件をつけた上でのHPV自己採取の選択肢を提示している（※）、というのが現状です。</p>	<p>（※）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（2020年3月31日） http://canscreen.ncc.go.jp/shikyukeiguide2019.pdf</p> <p>（※）オーストラリアNational Cervical Screening Program https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/national-cervical-screening-program</p> <p>（※）オーストラリアNational Cervical Screening Program Self-Collection Policy http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1664-public</p>
<p>検診結果や受診歴の管理等は複雑で、市町村レベルでも難しいと思いますし、職域でのがん検診ではほぼ不可能と思います。今後国が中心となって、国民全員のデータ管理を一括で行うシステムやITとマイナンバーのようなものを利用したデータベースの構築等は検討されているのでしょうか。</p>	<p>がん検診では、検診実施主体（市町村、事業所、保険組合等）において検診結果や精密検査結果等のデータ管理を行い、検診の評価を行うことが重要です。特に子宮頸がん検診においてHPV検査を導入すると、フォーラムでもお示しましたように精密検査が複雑化します。したがって、アルゴリズムから脱落しないよう、受診者に対して検診実施主体が積極的に介入を行って効果が上がるようにしなければならず、これまで以上の人的、経済的資源が必要と予想されます。現在国で検討されているPHR（personal health records）との連携も含め、国レベルで統一されたデータ管理やそれに係わる予算立て、国、都道府県、市区町村レベル、検診機関や精密検査機関での無駄の無いデータ管理体制の構築が必要と考えられ、当研究班からもアルゴリズムの選択をする際の付帯条件として提案していきたいと考えます。</p>	