

「HPV検査単独法導入に向けた精度管理支援事業」研修資料

厚生労働省では、令和6年度から

HPV検査単独法導入に向けた精度管理支援事業を実施しています。

この事業は、HPV検査単独法を導入する、または導入を検討している自治体が、HPV検査単独法による子宮頸がん検診について理解を深め、適切に実施いただくことを目的としています。

本研修動画は、令和7年度HPV検査単独法導入に向けた精度管理支援事業において作成しています。



「HPV検査単独法導入に向けた精度管理支援事業」研修資料

- ① **HPV検査単独法導入について**
～HPV検査単独法導入の背景、議論の経緯～
- ② **対策型検診におけるHPV検査単独法について**
～対象者、アルゴリズム等 HPV検査単独法の概要～
- ③ **アルゴリズムに沿った精度管理について**
～プロセス指標等精度管理上のポイント～

① HPV検査単独法導入について

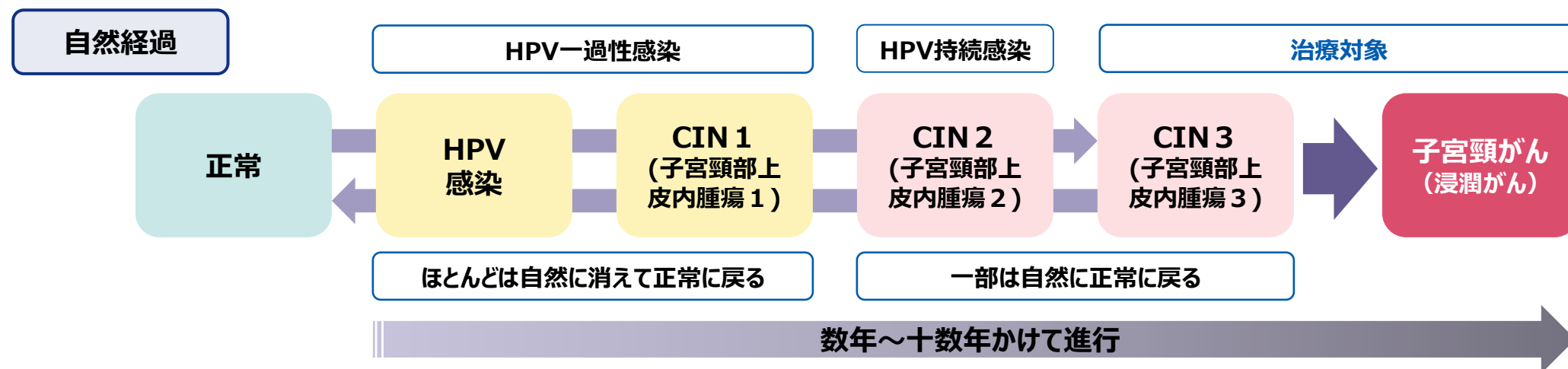
① HPV検査単独法導入について ～HPV検査単独法導入の背景、議論の経緯～

① HPV検査単独法導入について

令和5年度指針改正等に関する自治体説明会（2024/2/29） 資料より

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染と子宮頸がん

- 子宮頸がんの自然経過としては、ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染が持続し、前がん病変を生じた後、浸潤がんに至ることが明らかになっている。
- HPVに感染してもすぐにがんになるわけではなく、いくつかの段階があり、ほとんどが1～2年以内に自然に消退するが、一部は感染が持続してがんのリスクを上げる場合があり、数年～十数年かけて浸潤がんへ進展する。

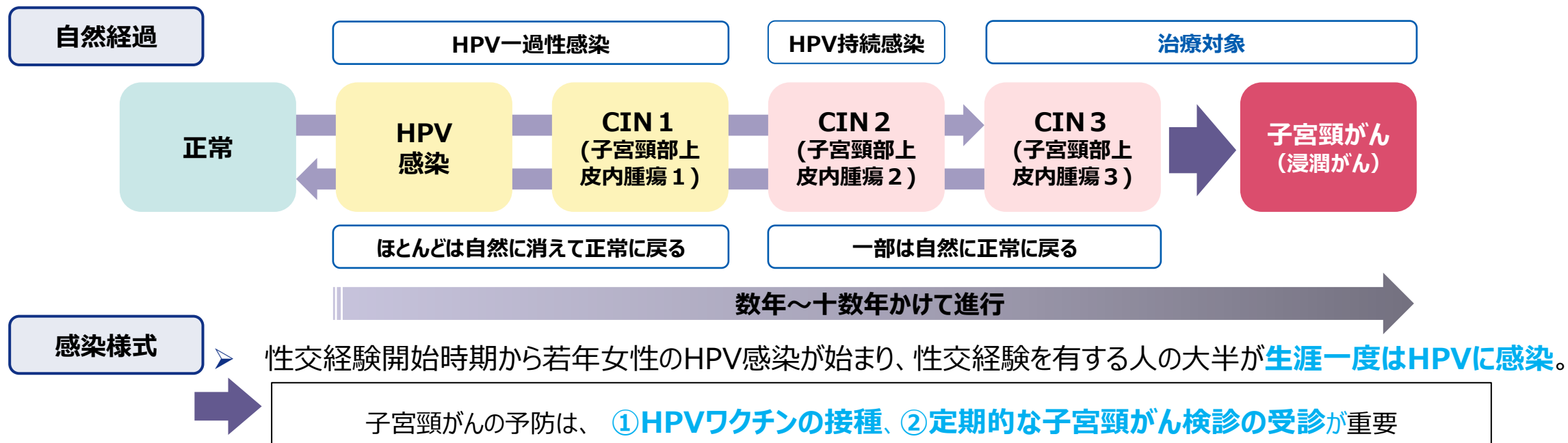


① HPV検査単独法導入について

令和5年度指針改正等に関する自治体説明会（2024/2/29） 資料より

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染と子宮頸がん

- 子宮頸がんの自然経過としては、ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染が持続し、前がん病変を生じた後、浸潤がんに至ることが明らかになっている。
- HPVに感染してもすぐにがんになるわけではなく、いくつかの段階があり、ほとんどが1～2年以内に自然に消退するが、一部は感染が持続してがんのリスクを上げる場合があり、数年～十数年かけて浸潤がんへ進展する。



出典：子宮頸がんその他のヒトパピローマウイルス（HPV）関連がんの予防 ファクトシート2023 第38回がん検診のあり方に関する検討会（令和5年6月2日）資料2

国立がん研究センター がん対策研究所「知ってくださいヒトパピローマウイルス（HPV）と子宮頸がんのこと」（https://www.ncc.go.jp/jp/icc/project/Cross-Organizational/factsheet/hpv_vaccine_leaflet.pdf）

① HPV検査単独法導入について

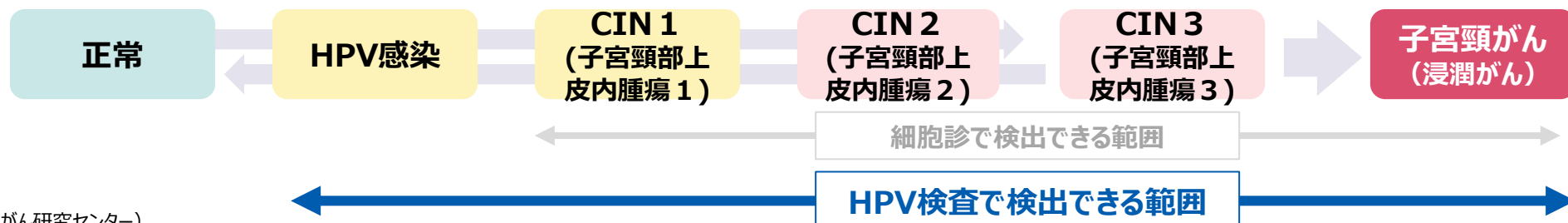
令和5年度指針改正等に関する自治体説明会（2024/2/29） 資料より

HPV検査とは

- 子宮頸部から細胞を採取し、HPVに感染しているかどうかを調べる検査。
PCR法等の核酸検出検査により、検体中のHPV DNA等を検出している。
- 従来の細胞診と比べ、CIN 3（子宮頸部上皮内腫瘍 3）以上の病変に対する感度が高く、特異度が低い。

検査方法*

1. 従来の細胞診と同様に、子宮頸部（子宮の入り口）を、先にブラシのついた専用の器具で擦って細胞を取ります。
2. 採取した細胞を保存液の入った容器に保存します。（液状化検体）
3. 液状化検体を用いて、PCR検査等によるHPV検査を実施します。



* がん情報サービス（国立がん研究センター）

**有効性評価に基づくがん検診ガイドライン更新版（2020年3月31日 国立がん研究センター）
第38回がん検診のあり方に関する検討会（令和5年6月2日） 資料2

① HPV検査単独法導入について

令和5年度指針改正等に関する自治体説明会（2024/2/29） 資料より

HPV検査とは

- 子宮頸部から細胞を採取し、HPVに感染しているかどうかを調べる検査。
PCR法等の核酸検出検査により、検体中のHPV DNA等を検出している。
- 従来の細胞診と比べ、CIN 3（子宮頸部上皮内腫瘍 3）以上の病変に対する感度が高く、特異度が低い。

検査方法*

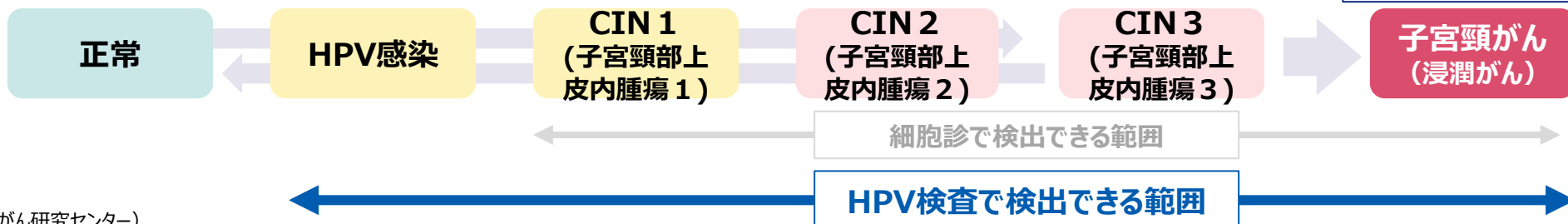
1. 従来の細胞診と同様に、子宮頸部（子宮の入り口）を、先にブラシのついた専用の器具で擦って細胞を取ります。
2. 採取した細胞を保存液の入った容器に保存します。（液状化検体）
3. 液状化検体を用いて、PCR検査等によるHPV検査を実施します。



検査の精度**

	全HPV検査	細胞診
統合感度	88.5 (80.2-93.8)	63.5 (49.2-76.0)
統合特異度	90.4 (87.9-92.4)	94.7 (91.5-96.7)
検診10万人当たり 偽陽性者数	9,400 (7,400-11,900)	5,200 (3,200- 8,300)

+4,200人／10万



* がん情報サービス（国立がん研究センター）

**有効性評価に基づくがん検診ガイドライン更新版（2020年3月31日 国立がん研究センター）
第38回がん検診のあり方に関する検討会（令和5年6月2日） 資料2

① HPV検査単独法導入について

令和5年度指針改正等に関する自治体説明会（2024/2/29） 資料より

HPV検査とは

- 子宮頸部から細胞を採取し、HPVに感染しているかどうかを調べる検査。
PCR法等の核酸検出検査により、検体中のHPV DNA等を検出している。
- 従来の細胞診と比べ、CIN 3（子宮頸部上皮内腫瘍 3）以上の病変に対する感度が高く、特異度が低い。

検査方法*

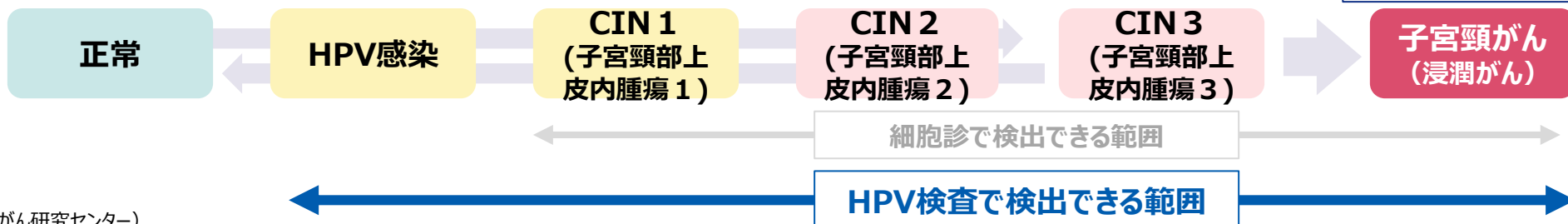
1. 従来の細胞診と同様に、子宮頸部（子宮の入り口）を、先にブラシのついた専用の器具で擦って細胞を取ります。
2. 採取した細胞を保存液の入った容器に保存します。（液状化検体）
3. 液状化検体を用いて、PCR検査等によるHPV検査を実施します。



検査の精度**

	全HPV検査	細胞診
統合感度	88.5 (80.2-93.8)	63.5 (49.2-76.0)
統合特異度	90.4 (87.9-92.4)	94.7 (91.5-96.7)
検診10万人当たり 偽陽性者数	9,400 (7,400-11,900)	5,200 (3,200- 8,300)

+4,200人／10万

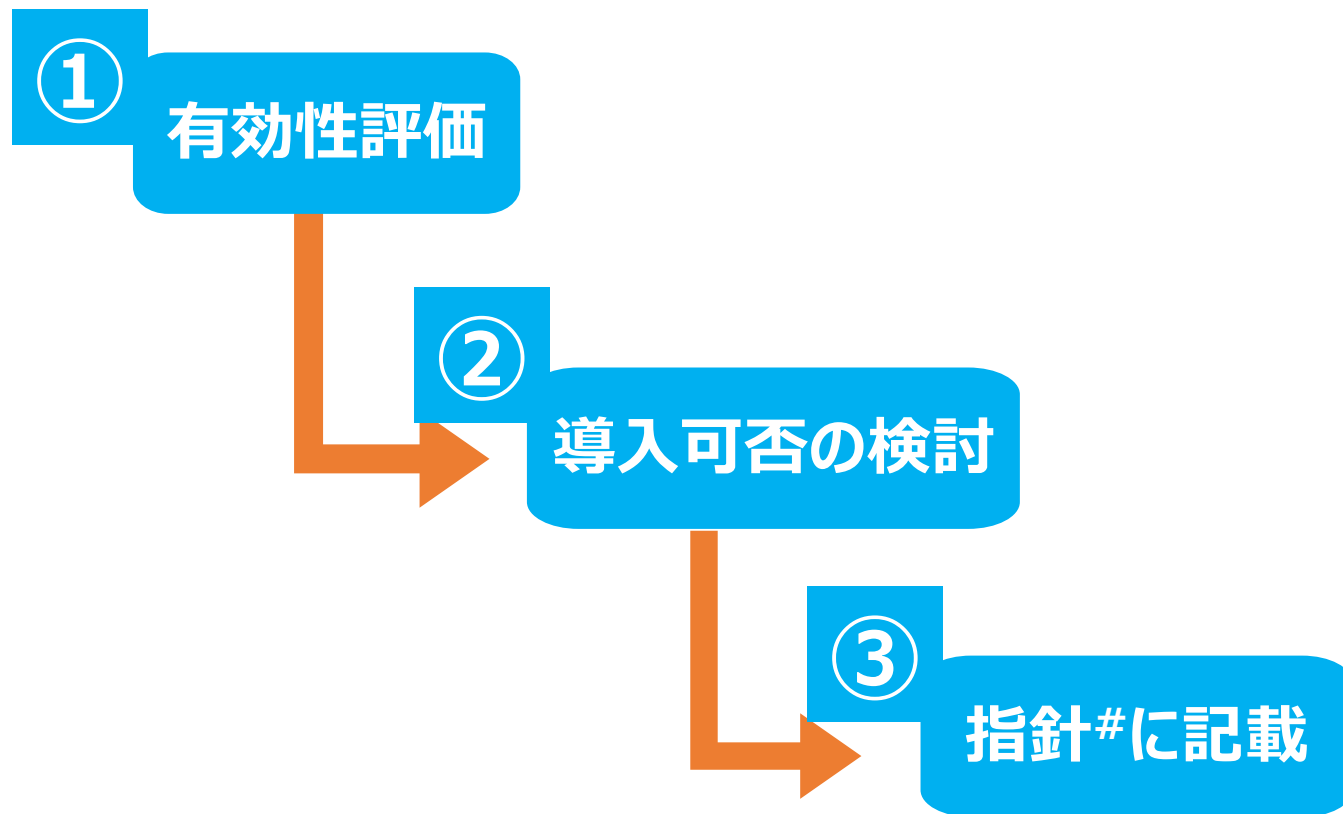


* がん情報サービス（国立がん研究センター）

**有効性評価に基づくがん検診ガイドライン更新版（2020年3月31日 国立がん研究センター）
第38回がん検診のあり方に関する検討会（令和5年6月2日） 資料2

① HPV検査単独法導入について

対策型がん検診として新しい検診手法が国で導入
されるまでの基本ステップ°



① HPV検査単独法導入について

対策型がん検診として新しい検診手法が国で導入されるまでの基本ステップ

①

有効性評価

- 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドラインの作成（国立がん研究センター）

- ある検査方法が〇〇がん検診の手法として有効か？
- 何歳から何歳までに受診すると効果があるか？
- 検診間隔は何年間隔が適切か？

②

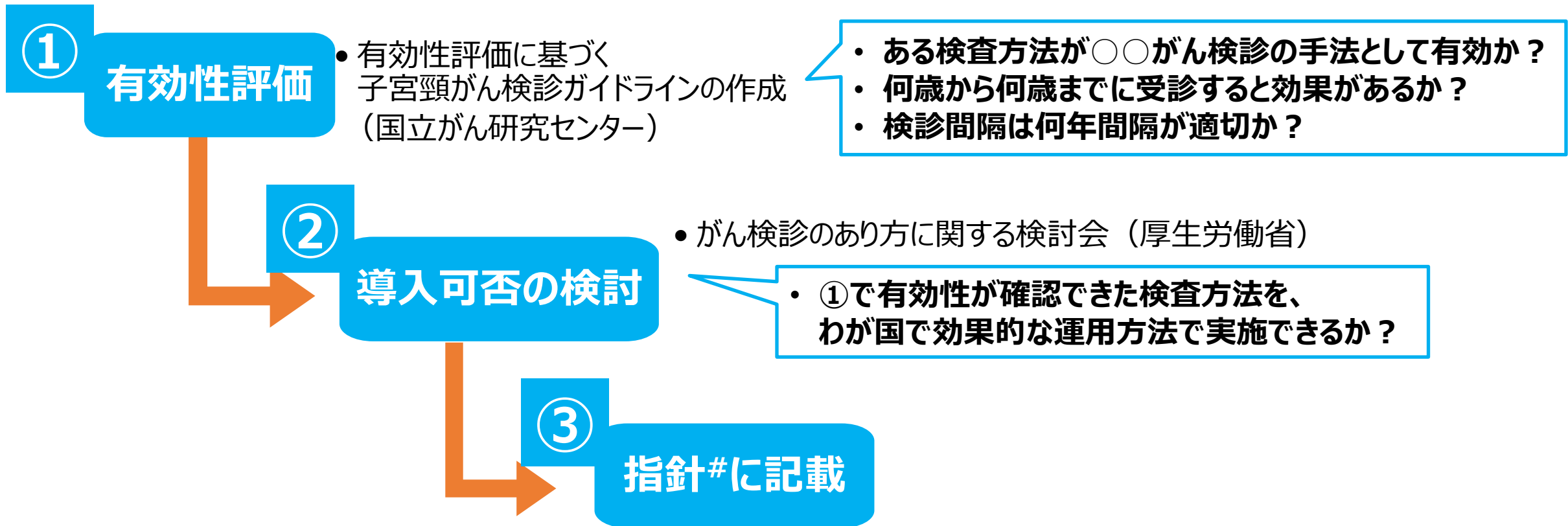
導入可否の検討

③

指針#に記載

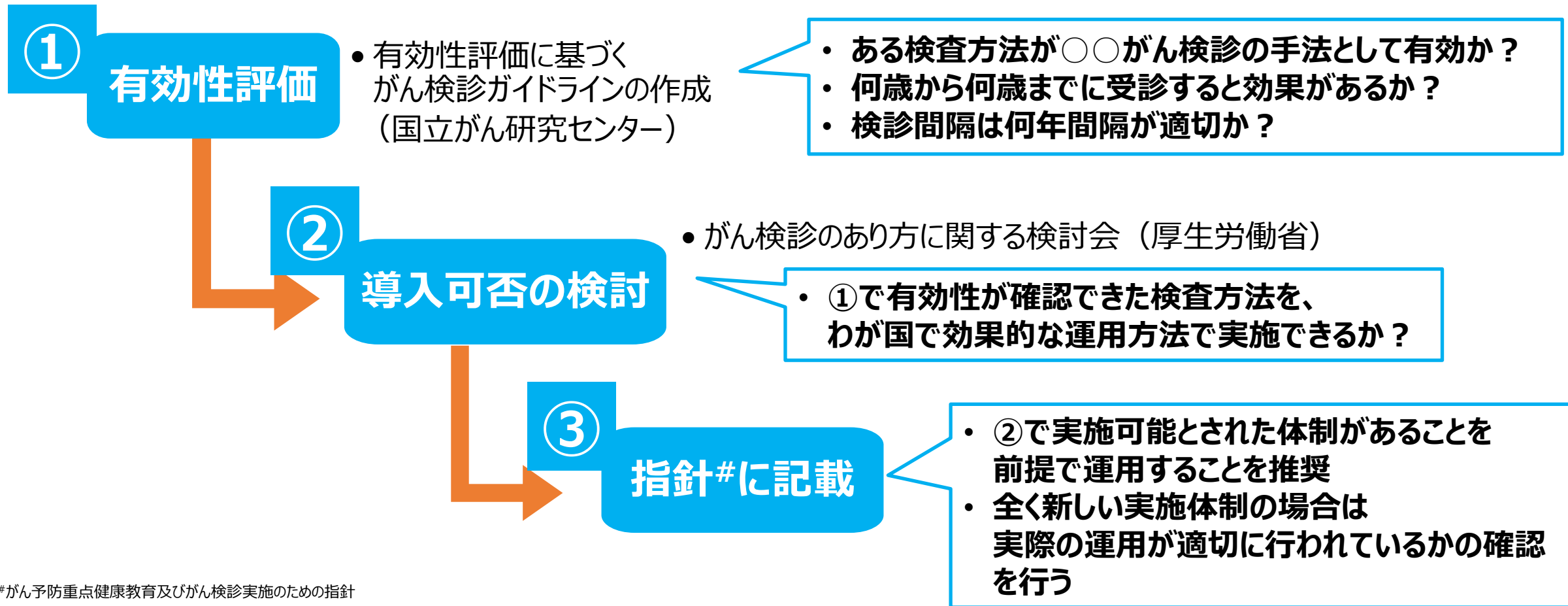
① HPV検査単独法導入について

対策型がん検診として新しい検診手法が国で導入されるまでの基本ステップ



① HPV検査単独法導入について

対策型がん検診として新しい検診手法が国で導入されるまでの基本ステップ



① HPV検査単独法導入について

① 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

利益と不利益の対比（比較表）

評価項目	細胞診	HPV検査単独法	細胞診・HPV検査併用法
利益 (浸潤がん罹患率減少効果)	比較対照		
不利益 (偽陽性)	比較対照		

① HPV検査単独法導入について

① 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

利益と不利益の対比（比較表）

評価項目	細胞診	HPV検査単独法	細胞診・HPV検査併用法
利益 (浸潤がん罹患率減少効果)	比較対照	あり (Positive) リスク差は16人減少 (/100万人年)	あり (Positive) リスク差は48人減少 (/100万人年)
不利益 (偽陽性)	比較対照		

① HPV検査単独法導入について

① 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

利益と不利益の対比（比較表）

評価項目	細胞診	HPV検査単独法	細胞診・HPV検査併用法
利益 (浸潤がん罹患率減少効果)	比較対照	あり (Positive) リスク差は16人減少 (/100万人年)	あり (Positive) リスク差は48人減少 (/100万人年)
不利益 (偽陽性)	比較対照	偽陽性者数は 検診1,000人あたり 42人増加	偽陽性者数は 1,000人あたり 101人増加

① HPV検査単独法導入について

① 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

有効性（浸潤がん罹患率減少効果）と不利益（偽陽性）を指標として検討：

- 細胞診と比較して、HPV検査を含む方法では1万人あたり浸潤がん罹患患者数は2～3人減少する。
- 浸潤がん罹患率減少効果は、HPV検査単独法と細胞診＋HPV検査併用法で大差はない。
- 細胞診と比較して両者とも偽陽性者数は増加する。
- 偽陽性者数を指標とした不利益は、細胞診、HPV検査単独法よりも細胞診＋HPV検査併用法で明らかに大きい。



① HPV検査単独法導入について

① 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

有効性（浸潤がん罹患率減少効果）と不利益（偽陽性）を指標として検討：

- 細胞診と比較して、HPV検査を含む方法では1万人あたり浸潤がん罹患患者数は2～3人減少する。
- 浸潤がん罹患率減少効果は、HPV検査単独法と細胞診＋HPV検査併用法で大差はない。
- 細胞診と比較して両者とも偽陽性者数は増加する。
- 偽陽性者数を指標とした不利益は、細胞診、HPV検査単独法よりも細胞診＋HPV検査併用法で明らかに大きい。

検査法	内容	推奨度
細胞診単独法	20歳～69歳、2年に1回	A
HPV検査単独法	30歳～60歳、5年に1回	A
細胞診＋HPV検査併用法	30歳～60歳、5年に1回	C

国立がん研究センター 社会と健康研究センター



① HPV検査単独法導入について

① HPV検査を用いた検診の検診間隔について

【子宮頸がん検診エビデンスレポート 2019年度版での検討】

HPV検査の適切な検診間隔を検討するため に、CIN3+の累積発症リスクについて、2ラウンド以上の追跡結果があり、細胞診単独法、HPV 検査単独法、細胞診・HPV 検査併用法の3群の比較が可能で、各群の人数が把握できる論文を選択して検討

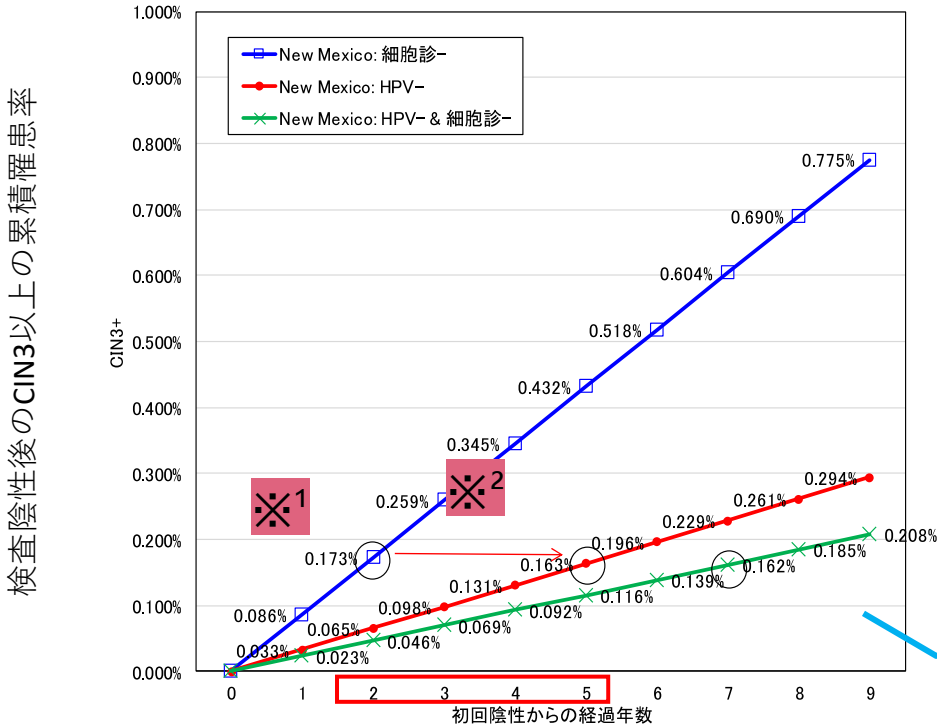
→「初回検査陰性」に限定した場合、細胞診検診群の2ラウンド目までの累積罹患率を基準として、HPV検診群で同等の累積罹患率となる年数を検討している。

① HPV検査単独法導入について

①

検診間隔の検討

VI2_2) -図 4. 初回判定陰性者の CIN3+累積進展リスクによる検診間隔の検討:米国ニューメキシコ州の結果 (4万7千人、3年追跡、HPVの検診間隔5年に延長可能)



Wheeler CM, et al. Int J Cancer, 2014より作図
子宮頸がん検診エビデンスレポート2019年版
子宮頸がん検診エビデンスレポート文献レビュー委員会P145

VI2_2) -表 1. CIN3+への進展リスク

Study	検診間隔	ベースライン結果	CIN3+への進展リスク (%)						
			1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年
Kaiser Permanente Northern California	2年	細胞診 (-)	0.070	0.140					
		HPV (-)	0.032			0.128			
		細胞診 (-)/HPV (-)	0.032			0.126			
Swedescreen	2年	細胞診 (-)	0.115	0.231					
		HPV (-)	0.043				0.215		
		細胞診 (-)/HPV (-)	0.041				0.204		
POBASCAM	2年	細胞診 (-)	0.077	0.153					
		HPV (-)	0.043			0.171			
		細胞診 (-)/HPV (-)	0.038			0.151			
New Mexico	2年	細胞診 (-)	0.086	0.173					
		HPV (-)	0.033				0.163		
		細胞診 (-)/HPV (-)	0.023						0.162
Joint Europe	-	細胞診 (-)	0.162	0.324					
		HPV (-)	0.045						0.315
		細胞診 (-)/HPV (-)	0.047						0.327
ARTISTIC	-	細胞診 (-)	0.105	0.210					
		HPV (-)	0.047				0.233		
		細胞診 (-)/HPV (-)	0.038					0.230	

子宮頸がん検診エビデンスレポート2019年版
子宮頸がん検診エビデンスレポート文献レビュー委員会P140

※1 細胞診陰性確認から2年経過時点で1.73人/1000人のCIN3以上の病変が見つかる
※2 HPV検査陰性者からは、2年経過時点で0.65人/1,000人、5年経過時点で1.63人/1,000人のCIN3+が見つかる。
→細胞診陰性確認後2年経過時点と同様の発見人数となるのはHPV陰性確認後5年程度経過時点

HPV検査で陰性と判定された者について、
検診間隔を現行の2倍から3.5倍に延長する（現行の2年から5年程度に延長する）ことが可能と考えられる。

① HPV検査単独法導入について

① 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

検査法	内容	推奨度
細胞診単独法	20歳～69歳、2年に1回	A
HPV検査単独法	30歳～60歳、5年に1回	A
HPV検査＋細胞診併用法	30歳～60歳、5年に1回	C

国立がん研究センター 社会と健康研究センター



ポイント

- HPV検査単独法の効果と細胞診単独法の効果は**同等**
(HPV検査単独法の方が良いわけではない)
- HPV検査単独法を導入する**最大のメリット**は「**検診間隔を5年に延長できること**」
(検診間隔を延長できなければ導入するメリットはない)

① HPV検査単独法導入について

対策型がん検診として新しい検診手法が国で導入されるまでのステップ^o（HPV検査単独法）

①

有効性評価

- 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドラインの作成（国立がん研究センター）

- ある検査方法が〇〇がん検診の手法として有効か？
- 何歳から何歳までに受診すると効果があるか？
- 検診間隔は何年間隔が適切か？

②

導入可否の検討

- がん検診のあり方に関する検討会（厚生労働省）

③

指針[#]に記載

① HPV検査単独法導入について

②

第39回がん検診のあり方に関する検討会	資料1
令和5年8月9日（水）	

 厚生労働省 ひと、くらし、未来のために
Ministry of Health, Labour and Welfare

子宮頸がん検診におけるHPV検査単独法の導入について

厚生労働省 健康局がん・疾病対策課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

子宮頸がん検診におけるHPV検査
単独法の導入について

第39回 2023年8月9日

第40回 2023年12月18日

第41回 2024年2月9日

① HPV検査単独法導入について

対策型がん検診として新しい検診手法が国で導入されるまでのステップ[°]（HPV検査単独法）

①

有効性評価

- 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドラインの作成（国立がん研究センター）

- ある検査方法が〇〇がん検診の手法として有効か？
- 何歳から何歳までに受診すると効果があるか？
- 検診間隔は何年間隔が適切か？

②

導入可否の検討

- がん検診のあり方に関する検討会（厚生労働省）

- HPV検査は、現時点でのわが国の検診実施体制ではすべての自治体での運用は難しい
- マニュアルを作成し、パイロット的な実施での運用の確認を求める声が複数の委員からあがった

③

指針[#]に記載

① HPV検査単独法導入について

3

健生発0214第9号
令和6年2月14日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針の一部改正について

がん検診については、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針について」（平成20年3月31日付け健発第0331058号厚生労働省健康局長通知）の別添「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（以下「指針」という。）を示しているところであるが、今般、指針の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、令和6年4月1日から適用することとしたので、貴管内市町村及び関係団体に対し、周知方お願いする。

「指針」の一部改正

令和6年2月14日

① HPV検査単独法導入について

対策型がん検診として新しい検診手法が国で導入されるまでのステップ[°]（HPV検査単独法）

①

有効性評価

- 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドラインの作成（国立がん研究センター）

- ある検査方法が〇〇がん検診の手法として有効か？
- 何歳から何歳までに受診すると効果があるか？
- 検診間隔は何年間隔が適切か？

②

導入可否の検討

- がん検診のあり方に関する検討会（厚生労働省）

- HPV検査は、現時点でのわが国の検診実施体制ではすべての自治体での運用は難しい
- マニュアルを作成し、パイロット的な実施での運用の確認を求める声が複数の委員からあがった

③

指針[#]に記載

- これまでと全く異なる実施体制が必要なため、導入前の今回の研修会受講は必須条件
- マニュアルを活用した精度管理体制の整備と、導入要件が指針に明記された

① HPV検査単独法導入について

対策型がん検診として新しい検診手法が国で導入されるまでのステップ[°]（HPV検査単独法）

①

有効性評価

- 有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドラインの作成（国立がん研究センター）

- ある検査方法が〇〇がん検診の手法として有効か？
- 何歳から何歳までに受診すると効果があるか？
- 検診間隔は何年間隔が適切か？

②

導入可否の検討

- がん検診のあり方に関する検討会（厚生労働省）

- HPV検査は、現時点でのわが国の検診実施体制ではすべての自治体での運用は難しい
- マニュアルを作成し、パイロット的な実施での運用の確認を求める声が複数の委員からあがった

③

指針[#]に記載

- これまでと全く異なる実施体制が必要なため、導入前の今回の研修会受講は必須条件
- マニュアルを活用した精度管理体制の整備と、導入要件が指針に明記された

② 対策型検診におけるHPV検査単独法について

～対象者、アルゴリズム等HPV検査単独法の概要～

② 対策型検診におけるHPV検査単独法について

③

HPV検査単独法による子宮頸がん検診の導入（指針）

改正前	改正後	
	20歳代＋右記以外の自治体	要件（※）を満たした自治体
細胞診 （2年に1回）	細胞診 （2年に1回）	HPV検査単独法（5年に1回） 追跡検査対象者は1年後に受診

- HPV検査単独法は、「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、子宮頸部の細胞診と同様に対策型検診への導入が推奨されているが、「HPV陽性者に対する長期の追跡を含む精度管理体制の構築が前提であり、遵守できない場合は効果が細胞診単独法を下回る可能性がある」と言及されている。

- HPV検査単独法は、検診結果によって次回の検査時期や検査内容が異なるなどの複雑性があり、適切な受診勧奨等が行われなければ期待される効果が得られないことから、市町村や検診実施機関等における精度管理が重要である。

② 対策型検診におけるHPV検査単独法について

「指針」の一部改正
令和6年2月14日

③

HPV検査単独法を実施する場合には、 市町村は以下の要件を全て満たす必要がある（指針）

＜要件＞

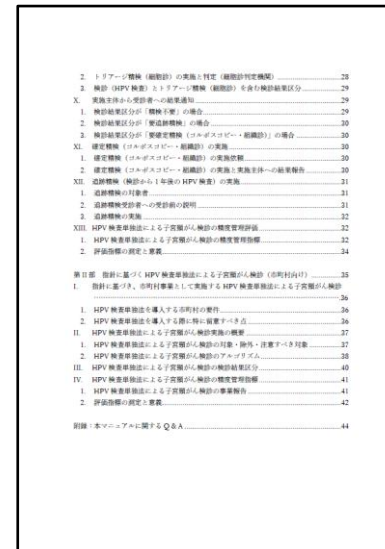
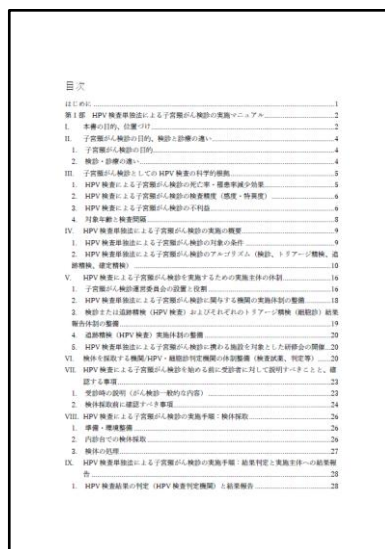
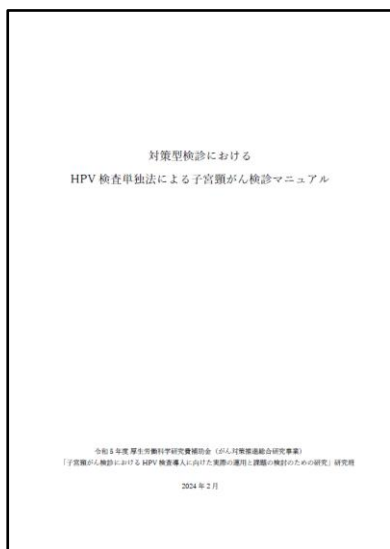
- ・ この指針に沿って実施するとともに、HPV検査単独法検診マニュアルを活用すること
- ・ HPV検査単独法の導入時に必要な者が導入に向けた研修等を受講していること
- ・ 受診者の情報と検診結果を保存するデータベース等を有し、
個別の対象者の検診受診状況を長期に追跡することが可能であること
- ・ HPV検査単独法を導入するに当たっては、新しい検診方法の導入について、
都道府県、地域医師会及び検診実施機関等関係者の理解と協力が得られていること
- ・ HPV検査単独法を導入するに当たっては、新しい検診方法について、
住民や対象者への普及啓発を行うこと

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

～プロセス指標等精度管理上のポイント～

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

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



ポイント

- 子宮頸がん検診運営委員会の設置を求めている
- 液状化検体を用い、HPV検査とその陽性者へのトリアージ精検（細胞診）を同一検体で行うことを求めている
- 受診者個人ごとの検診/精検受診データの登録システム構築を求めている

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

実際の運用における精度管理状況の確認（国レベル）

- HPV検査単独法を導入した市町村で
求められるレベルの運用ができているかを国レベルで確認する必要がある
 - マニュアルで指定されている実施体制の整備
 - 受診者の情報管理
 - 受診者のアルゴリズムに基づく検診/精検（追跡精検・確定精検）の受診



- 国（厚生労働省）や研究班等から評価のための協力が求められた際には、
データ提供等協力できるように準備をお願いしたい

今後のスケジュール

- 令和6年2月14日に指針を改正、2月22日に「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」が日本産科婦人科学会及び日本婦人科がん検診学会のホームページにて公表された。
- これにより、令和6年4月1日より、体制整備、関係者の理解・協力等が得られた市町村から順次、指針に基づくHPV検査単独法の導入が可能となる。

