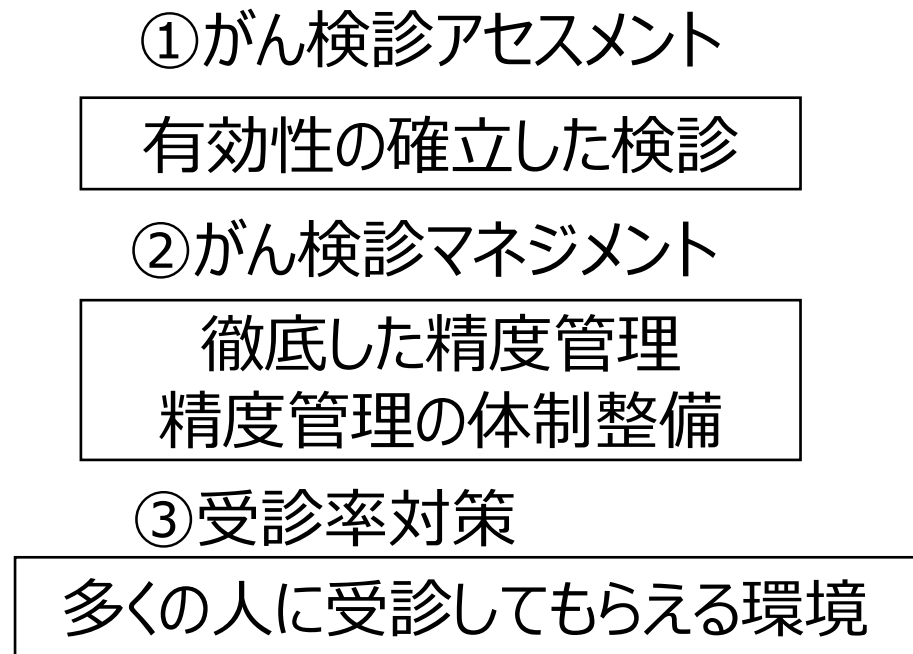


③ アルゴリズムに沿った精度管理について ～プロセス指標等精度管理上のポイント～

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

がん検診の3本柱と精度管理（マネジメント）



①～③が順番にできて初めて
死亡率減少効果が得られる



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

がん検診の3本柱と精度管理（マネジメント）

細胞診検査（単独）法に加えて、
HPV検査単独法も検診として有効な手法

①がん検診アセスメント

有効性の確立した検診

②がん検診マネジメント

徹底した精度管理
精度管理の体制整備

③受診率対策

多くの人に受診してもらえる環境

①～③が順番にできて初めて
死亡率減少効果が得られる

正しい
検診

正しく
行う

多くの
人に行う

検診の質

提供体制

これだけが
できていてもダメ！

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

がん検診の3本柱と精度管理（マネジメント）

細胞診検査（単独）法に加えて、
HPV検査単独法も検診として有効な手法

①がん検診アセスメント

有効性の確立した検診

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
マニュアルに従って実施する

②がん検診マネジメント

徹底した精度管理
精度管理の体制整備

③受診率対策

多くの人に受診してもらえる環境

①～③が順番にできて初めて
死亡率減少効果を得られる

正しい
検診

正しく
行う

多くの
人に行う

検診の質

提供体制

これだけが
できていてもダメ！

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

「精度管理」の違い

	がん検診プログラムの「精度管理」	
目的	<u>死亡率減少</u> の効果に結びつくがん検診プログラムを行うこと	
対象	がん検診の提供に関与する機関（例：都道府県、市町村、健康保険組合、事業主、検診機関、検査機関）	
評価方法/ 評価指標	・事業評価のためのチェックリスト（都道府県用、市区町村用、検診実施機関用） ・仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目 ・地域保健・健康増進事業報告（市町村検診のみ） ▶ 要精検率、精検受診率、がん発見率	
根拠法等	・健康増進法 ・がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（厚生労働省） ・職域におけるがん検診に関するマニュアル（厚生労働省）	

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

「精度管理」の違い

	がん検診プログラムの「精度管理」	検査の「精度管理」
目的	<u>死亡率減少</u> の効果に結びつくがん検診プログラムを行うこと	(検査の測定値を) 正しく判定すること
対象	がん検診の提供に関与する機関 (例: 都道府県、市町村、健康保険組合、事業主、検診機関、検査機関)	検査を行う検査施設 (医療機関)
評価方法/ 評価指標	・事業評価のためのチェックリスト (都道府県用、市区町村用、検診実施機関用) ・仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目 ・地域保健・健康増進事業報告 (市町村検診のみ) ▶ 要精検率、精検受診率、がん発見率	・内部精度管理 (検査施設が自ら実施) ▶ 既知の管理試料を用いた日差変動、日内変動の確認 ・外部精度管理 (第三者機関が実施) ▶ 医療・検査関連団体が多数の検査機関で同一検体を検査し、各検査機関のデータを評価する
根拠法等	・健康増進法 ・がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針 (厚生労働省) ・職域におけるがん検診に関するマニュアル (厚生労働省)	・医療法等の一部を改正する法律 ・医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係症例の整備に関する省令の施行について[医療法] (厚生労働省令)

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

「精度管理」の違い

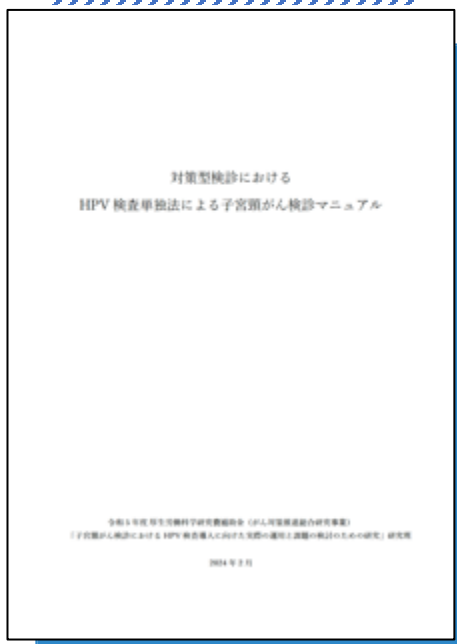
	がん検診プログラムの「精度管理」	検査の「精度管理」
目的	死亡率減少の効果に結びつくがん検診プログラムを行うこと	(検査の測定値を) 正しく判定すること
対象	がん検診の提供に関与する機関 (例: 都道府県、市町村、健康保険組合、事業主、検診機関、検査機関)	検査を行う検査施設 (医療機関)
評価方法/ 評価指標	・事業評価のためのチェックリスト (都道府県用、市区町村用、検診実施機関用) ・仕様書に明記すべき必要最低限の精度管理項目 ・地域保健・健康増進事業報告 (市町村検診のみ) ▶ 要精検率、精検受診率、がん発見率	・内部精度管理 (検査施設が自ら実施) ▶ 既知の管理試料を用いた日差変動、日内変動の確認 ・外部精度管理 (第三者機関が実施) ▶ 医療・検査関連団体が多数の検査機関で同一検体を検査し、各検査機関のデータを評価する
根拠法等	・健康増進法 ・がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針 (厚生労働省) ・職域におけるがん検診に関するマニュアル (厚生労働省)	・医療法等の一部を改正する法律 ・医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係症例の整備に関する省令の施行について[医療法] (厚生労働省令)

どちらの精度管理も重要で、検査の「精度管理」は主に検診実施機関で、
検診プログラムの「精度管理」は実施主体 (自治体) が中心となって関連機関と連携して実施する

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診の精度管理評価

マニュアル



日本産科婦人科学会

https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20240222_HPVPdf.pdf

日本婦人科がん検診学会

<https://www.jagcs.org/pdf/screening/HPVmanual202402.pdf>

チェックリスト

表1 事業評価のためのチェックリスト	
市区町村用	- 胃がん検診（令和6年3月） - 大腸がん検診（令和6年3月） - 肺がん検診（令和6年3月） - 乳がん検診（令和6年3月） - 子宮頸がん検診（細胞診）（令和6年3月） - 子宮頸がん検診（HPV検査単独法）（令和6年3月）
検診実施機関用	- 胃がん検診（令和6年3月） - 大腸がん検診（令和6年3月） - 肺がん検診（令和6年3月） - 乳がん検診（令和6年3月） - 子宮頸がん検診（細胞診）（令和6年3月） - 子宮頸がん検診（HPV検査単独法）（令和6年3月）
都道府県用	- 胃がん検診（令和6年3月） - 大腸がん検診（令和6年3月） - 肺がん検診（令和6年3月） - 乳がん検診（令和6年3月） - 子宮頸がん検診（細胞診・HPV検査単独法共通）（令和6年3月）

市区町村用

検診実施機関用



https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/screening/check_list.html

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

精度管理状況を評価する3種類の指標（指標詳細は部位によって若干異なる）

1. 技術・体制指標

検診実施機関の体制の確保（設備、医師・技師等）、検診実施手順の確立等

2. プロセス指標

がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率、感度、特異度、がん有病割合等

3. アウトカム指標

がん死亡率

（子宮頸がん検診では前がん病変の発見が子宮頸がん罹患の減少につながるため、罹患率も指標となる）

3種類すべての指標をモニタリングできる体制を、検診事業を開始する前に準備する

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

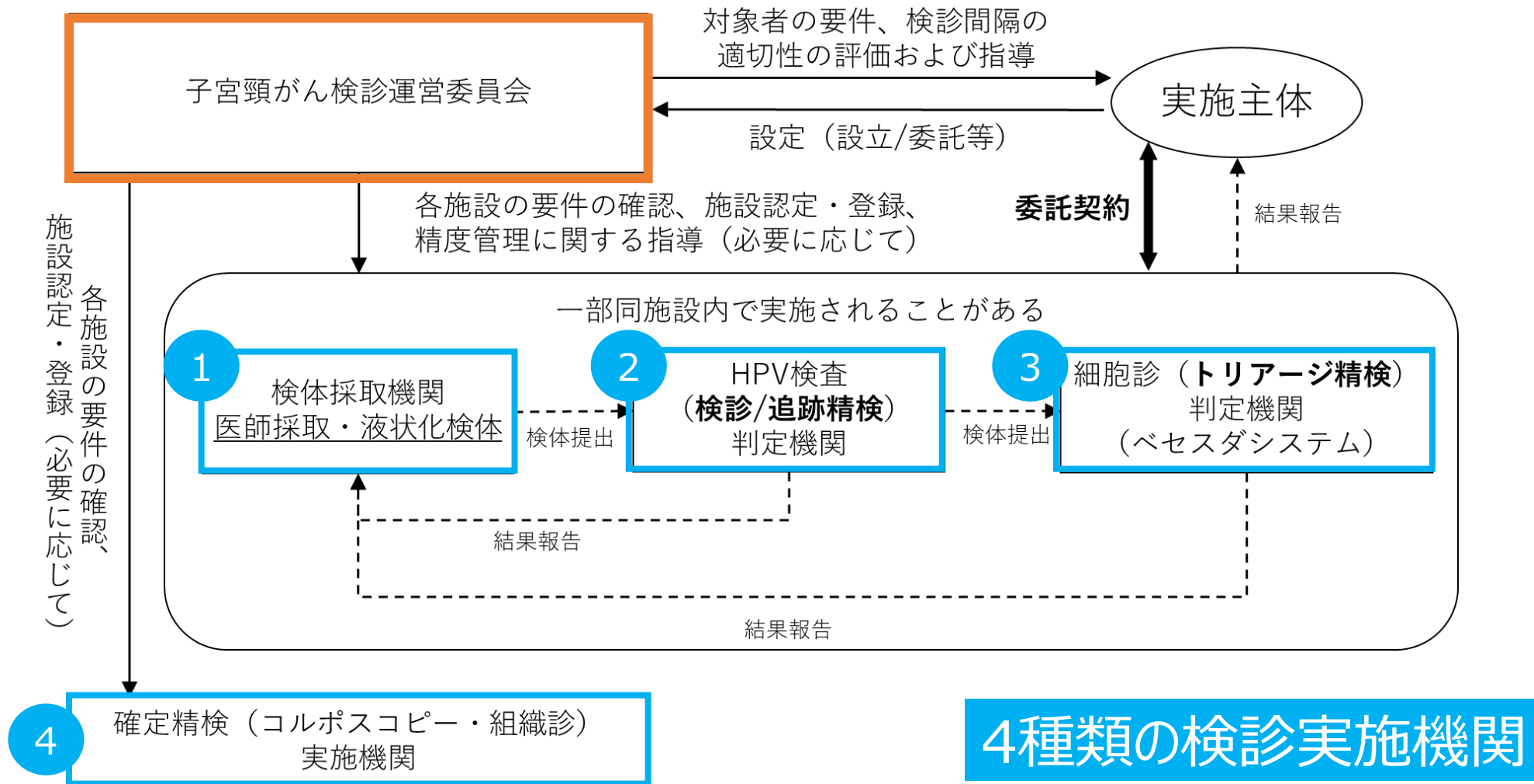
技術・体制指標に関連する精度管理

マニュアルおよびチェックリスト参照

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

子宮頸がん検診運営委員会と検診に関与する機関

P17～



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件

P18～

1

表 1-4. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件

1. 検体採取機関

- ① HPV 検査単独法による子宮頸がん検診およびその追跡精検において HPV 検査とそのトリアージ精検のための検体採取において 液状化検体法を用いる
- ② 液状化検体法による子宮頸部からの検体の 採取、保存、移送を HPV 検査試薬や検体採取用バイアルの仕様にに基づき実施する
- ③ 子宮頸がん検診に 適切な検体採取器具、検体採取用バイアルを本マニュアル表 1-6 中から選択して用いる
- ④ 本マニュアルの表 1-5 中の HPV 検査試薬にて液状化検体による HPV 検査判定を実施できる判定機関と契約している（検体採取機関と同施設でもよい）
- ⑤ HPV 検査陽性検体に対する 液状化検体細胞診（LBC）の判定機関を把握している（検体採取機関と同施設でもよい）
- ⑥ 検体採取機関、HPV 検査判定機関、細胞診判定機関の 3 者間において、検体の保存、移送、結果の報告が円滑に連携できる体制を構築する
- ⑦ 検診結果区分（HPV 検査結果＋トリアージ精検（細胞診）結果）をあらかじめ定められた期間以内（概ね 4 週間）に実施主体に報告する
- ⑧ HPV 検査もしくは LBC のいずれかで 判定不能となった場合、当該受診者から再度検体採取を行う

（続く）

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

P22～

HPV検査の特徴

表 1-5. HPV 検査の特徴

検査名	コバス 4800 システム HPV, コバス 5800 システム HPV, コバス 6800/8800 システム HPV					アキュジーン m-HPV, Alinity m システム HR HPV	BD Onclarity HPV キット	アプティマ HPV	HPV DNA 「キアゲン」HC II (終売)
製造販売元	ロシュ・ダイアグノスティックス	アボットジャパン	日本ベクトン・ディッキンソン	ホロジックジャパン	キアゲン				
対象領域	L1 遺伝子	L1 遺伝子	E6/E7 DNA	E6/E7 mRNA	全領域				
検出対象 HPV 型	14 種類 (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)				13 種類 (14 種類のうち 66 以外)				
内部コントロール (β グロビン DNA) の有無※	あり	あり	あり	なし	なし				

※採取した検体に、HPV 検査に必要な DNA が含まれているかどうかを判定する機能。採取した細胞が適切な部位からのものでなくても内部コントロールの結果は陽性（DNA 検査ができる）となることがある。

- ・選べる検査薬はこの5社のもののみ
- ・自治体内での統一、難しくても検体採取機関内での統一が望ましい

(2026年8月現在)
なお、キアゲンについては、現在販売中止となっています。

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件

P18～

2

表 1-4. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件（続き）

2. HPV 検査（検診または追跡精検）判定機関

- ① 本マニュアルの表 1-6 にある検体採取用バイアルに保存した検体を用いて、本マニュアルのリストにあるいずれかの HPV 検査試薬にて HPV 検査を実施する
- ② HPV 検査の結果を陰性、陽性、判定不能のいずれかで判定する
- ③ 検体採取機関、HPV 検査判定機関、細胞診判定機関の 3 者間において、検体の保存、移送、結果の報告が円滑に連携できる体制を構築する

（続く）

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件

P19～

3

表 1-4. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件（続き）

3. 細胞診（トリアージ精検）判定機関

- ① 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、公益社団法人日本臨床細胞学会の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っている
- ② 液状化検体細胞診（LBC）の判定のためのトレーニングを受けた細胞検査士と細胞診専門医が判定を行う
- ③ ベセスダシステムを用いて判定を行い、ベセスダシステムを用いて報告書を作成する
- ④ HPV 検査結果（検診または追跡精検）が陽性であった者に対してのみ細胞診判定を実施する
- ⑤ 検体採取機関、HPV 検査判定機関、細胞診判定機関の 3 者間において、検体の保存、移送、結果の報告が円滑に連携できる体制を構築する

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件

P19～

4

表 1-4. HPV 検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件（続き）

4. 確定精検（コルポスコピー・組織診）実施機関

- ① コルポスコープ下狙い組織診を実施し、組織診結果を得る
- ② 検査結果は受診者本人および検診実施主体に報告する
- ③ 報告書の内容には、組織診の結果をかならず記載し、細胞診を実施した場合はその事実とベセスダを用いた判定を記載する
- ④ 検査結果の判定を、以下の3つの判定区分で行う
 - 経過観察不要：次回検診（5年後）受診を指示
 - 要経過観察（検診には戻さない）：次回医療機関受診日または、次に受診すべき検査を指示（他院紹介を含む）
 - 治療予定または治療済み：子宮頸部病変（子宮頸がん、CIN、AIS）によるもの

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

P23 表1-7 受診者に検診受診前に説明すべき事項（具体的に）

- ① 我が国では、女性のがんの中で子宮頸がんを罹患する人が多く、特に30～40歳代の女性で近年増加傾向にある
- ② 発見の対象としているのは子宮頸部の前がん病変および子宮頸がんであり、その他の疾患は対象とはしていないこと
- ③ 検診の利益＝子宮頸がん検診を受けることで、がんになるリスクや死亡率が減少すること
- ④ 検診の不利益＝出血等の偶発症、偽陽性、偽陰性、過剰診断について
- ⑤ 検診の対象外となる者は受診してはいけないこと

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

P23 表1-7 受診者に検診受診前に説明すべき事項（具体的に）

- | | |
|--|--|
| ① 我が国では、女性のがんの中で子宮頸がんを罹患する人が多く、特に30～40歳代の女性で近年増加傾向にある | ⑥ 子宮頸がん検診は一度受診して終了ではなく、HPV 検査単独法による場合は 5年に1回の受診の継続が重要 であること |
| ② 発見の対象としているのは子宮頸部の前がん病変および子宮頸がんであり、その他の疾患は対象とはしていないこと | ⑦ HPV 検査陽性となった場合は、 必ずすぐに 残余検体で細胞診（トリアージ精検）が実施されること |
| ③ 検診の利益＝子宮頸がん検診を受けることで、がんになるリスクや死亡率が減少すること | ⑧ HPV 検査（検診）陽性で、細胞診（トリアージ精検）がNILMの場合は、 必ず次年度 にHPV 検査（追跡精検）を受診すること |
| ④ 検診の不利益＝出血等の偶発症、偽陽性、偽陰性、過剰診断について | ⑨ 検診結果（HPV 検査）、トリアージ精検結果（細胞診）および確定精検（コルポスコピー・組織診）は、検診事業評価を行うため、検体採取した機関と、実施主体に報告すること |
| ⑤ 検診の対象外となる者は受診してはいけないこと | ⑩ HPV 検査（検診/追跡精検）陰性と判定された場合でも、 症状がある場合は医療機関の受診が重要 であること |

リーフレットを渡すだけの対応でなく、
できるだけ口頭での説明を！

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

検体採取前に確認すべき事項

P25～

表 1-8. 受診者への確認事項と対応

確認内容	具体的な確認事項	対応
月経に関する情報	・ 最終月経開始日と期間 ・ 月経周期あるいは閉経年齢 ・ 妊娠の場合、妊娠週数	・ 基本的には月経中の検体採取は避ける ・ 妊娠の場合、検診を実施するか否かを判断する <u>（妊娠週数によって検体採取が禁忌の採取器具がある）</u>
性交経験の有無	・ 1 度でも性交経験があるか	・ 1 度もなければ、子宮頸がんのリスク因子である HPV 感染の可能性は低く、子宮頸がん検診は勧められない旨を説明し、本人の希望を確認する
分娩歴	・ 分娩歴があるか	検体採取実務において、器具の選択等の配慮を行う
不正性器出血の有無	・ 不正性器出血の自覚（月経時以外の出血、褐色・黒色・ピンク色帯下、閉経後出血） ・ 月経異常（過多月経、不規則月経） ・ 褐色帯下	月経周期とあわせて、 <u>不正性器出血が疑われる場合は、子宮体がんの検査等のために、婦人科での保険診療の受診を促す</u>

マニュアルP10 表1-2

- ・ サーベックスブラシ：
妊娠10週以降禁忌
- ・ サイトピック：
子宮頸管内検体採取端子は
妊娠週数にかかわらず禁忌

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

検体採取前に確認すべき事項

P25～

表 1-8. 受診者への確認事項と対応（続き）

<u>子宮頸がん 検診受診歴と その結果</u>	・ 最終受診年月 ・ 検査方法 ・ 検査結果	・ <u>不必要な高頻度の子宮頸がん検診は避ける</u> ・ <u>医療機関での受診が必要な者は検診を受診しないように促し、医療機関受診の指導を行う</u> (ただし、本人からの情報収集には記憶違い等が発生するため、客観的な記録照会が望ましい)
<u>子宮頸部病変での 婦人科受診歴</u>	・ 疾患の診断名 (子宮頸がん、CIN3、AIS、CIN2、CIN1、細胞診異常など) ・ 手術の有無・内容・時期 ・ 通院開始・終了時期	・ 浸潤がん治療中・治療後の者や、子宮頸部病変で医療機関での経過観察中の者、術後経過観察中の者は<u>検診を受診せず、医療機関での指示に従うように促す</u>
<u>子宮全摘手術の 情報</u>	・ 子宮全摘手術の有無 ・ 手術時の年齢 ・ 摘出手術の理由（筋腫等）	・ 子宮頸部のない者は子宮頸がん検診の対象外である

本人からの情報ではなく、客観的な記録で確認する

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

実施主体から受診者への結果通知

P29～

表 1-9. HPV 検査単独法における検査方法別結果と検診結果区分

HPV 検査 判定結果	細胞診 判定結果	検診結果区分	指導内容
陰性	実施しない*1	精検不要	5 年後（もしくは次の 節目年齢）の 定められた 検診を受診
陽性	NILM	要追跡精検	1 年後追跡精検*2 （HPV 検査）
陽性	ASC-US 以上の異常	要確定精検 （コルポスコピー・ 組織診）	直ちに確定精検 （コルポスコピー・ 組織診）

*1. HPV 検査が陽性の場合のみ細胞診によるトリアージ精検を行う

*2. 実施主体が実施する HPV 検査単独法による子宮頸がん検診事業の枠組みで受診

実施主体（自治体）は、この
3つの結果区分と指導内容を個
別にすべての受診者に通知する

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

追跡精検受診者に説明すべき事項

検診受診者ではなく、追跡精検受診者への説明

P31～

表 1-10. 追跡精検受診者に説明すべき事項

- ① 昨年度の検診の結果が HPV 検査陽性かつ細胞診異常無し（NILM）であったこと
- ② その時点では子宮頸がんや前がん病変が発症している可能性が低かったため、医療機関での確定精検（コルポスコピー・組織診）は必要なかったこと
- ③ HPV 検査陽性かつ細胞診異常無し（NILM）の場合、1 年経過すると HPV が陰性化している人も、陽性が続いている人もいること
- ④ HPV 検査結果が陰性であれば、子宮頸がんや前がん病変になるリスクは低く通常の検診間隔に戻れること
- ⑤ HPV 検査結果が陽性であれば、HPV 検査に用いた同じ検体（液状化検体）を用いてトリアージ精検（細胞診）を行うこと
- ⑥ トリアージ精検としての細胞診が異常なし（NILM）であれば、子宮頸がんや前がん病変が発生している可能性は低いですが、今後発生するリスクは HPV 検査陰性の場合より高いので、1 年後に再度追跡精検（HPV 検査）を実施主体が提供する検診の枠組みで受診すること
- ⑦ トリアージ精検としての細胞診が異常（ASC-US 以上）であれば、病変ができてきている可能性があるので直ちに医療機関で確定精検（コルポスコピー・組織診）を受診すること

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

P31～

追跡精検受診者に説明すべき事項

検診受診者ではなく、追跡精検受診者への説明

表 1-10. 追跡精検受診者に説明すべき事項

- ① 昨年度の検診の結果が HPV 検査陽性かつ細胞診異常無し（NILM）であったこと
- ② その時点では子宮頸がんや前がん病変が発症している可能性が低かったため、医療機関での確定精検（コルポスコピー・組織診）は必要なかったこと
- ③ HPV 検査陽性かつ細胞診異常無し（NILM）の場合、1 年経過すると HPV が陰性化している人も、陽性が続いている人もいること
- ④ HPV 検査結果が陰性であれば、子宮頸がんや前がん病変になるリスクは低く通常の検診間隔に戻れること
- ⑤ HPV 検査結果が陽性であれば、HPV 検査に用いた同じ検体（液状化検体）を用いてトリアージ精検（細胞診）を行うこと
- ⑥ トリアージ精検としての細胞診が異常なし（NILM）であれば、子宮頸がんや前がん病変が発生している可能性は低いですが、今後発生するリスクは HPV 検査陰性の場合より高いので、1 年後に再度追跡精検（HPV 検査）を実施主体が提供する検診の枠組みで受診すること
- ⑦ トリアージ精検としての細胞診が異常（ASC-US 以上）であれば、病変ができてきている可能性があるので直ちに医療機関で確定精検（コルポスコピー・組織診）を受診すること

1年前の検診または追跡精検の結果区分の説明

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

P31～

追跡精検受診者に説明すべき事項

検診受診者ではなく、追跡精検受診者への説明

表 1-10. 追跡精検受診者に説明すべき事項

- ① 昨年度の検診の結果が HPV 検査陽性かつ細胞診異常無し（NILM）であったこと
- ② その時点では子宮頸がんや前がん病変が発症している可能性が低かったため、医療機関での確定精検（コルポスコピー・組織診）は必要なかったこと
- ③ HPV 検査陽性かつ細胞診異常無し（NILM）の場合、1 年経過すると HPV が陰性化している人も、陽性が続いている人もいること
- ④ HPV 検査結果が陰性であれば、子宮頸がんや前がん病変になるリスクは低く通常の検診間隔に戻れること
- ⑤ HPV 検査結果が陽性であれば、HPV 検査に用いた同じ検体（液状化検体）を用いてトリアージ精検（細胞診）を行うこと
- ⑥ トリアージ精検としての細胞診が異常なし（NILM）であれば、子宮頸がんや前がん病変が発生している可能性は低いですが、今後発生するリスクは HPV 検査陰性の場合より高いので、1 年後に再度追跡精検（HPV 検査）を実施主体が提供する検診の枠組みで受診すること
- ⑦ トリアージ精検としての細胞診が異常（ASC-US 以上）であれば、病変ができてきている可能性があるため直ちに医療機関で確定精検（コルポスコピー・組織診）を受診すること

1年前の検診または追跡精検の結果区分の説明

今から実施する追跡精検の目的、方法、結果区分に応じて、何をしなければならないかの説明

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

プロセス指標に関連する精度管理

マニュアルおよびチェックリスト参照

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

精度管理指標を算出するために最低限必要な計数

P32～

① HPV検査受診者数

② HPV検査陽性者数

③ トリアージ精検受診者数

④ 要追跡精検者数

⑤ 要確定精検者数

⑥ 確定精検受診者数

⑦ CIN3、AIS及び子宮頸がん発見数

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

精度管理指標を算出するために最低限必要な計数

P32～

① HPV検査受診者数

② HPV検査陽性者数

③ トリアージ精検受診者数

④ 要追跡精検者数

⑤ 要確定精検者数

⑥ 確定精検受診者数

⑦ CIN3、AIS及び子宮頸がん発見数

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

精度管理指標を算出するために最低限必要な計数

P32～

① HPV検査受診者数

② HPV検査陽性者数

③ トリアージ精検受診者数

④ 要追跡精検者数

⑤ 要確定精検者数

⑥ 確定精検受診者数

⑦ CIN3、AIS及び子宮頸がん発見数

すべての計数について下記a/b別に把握しておく

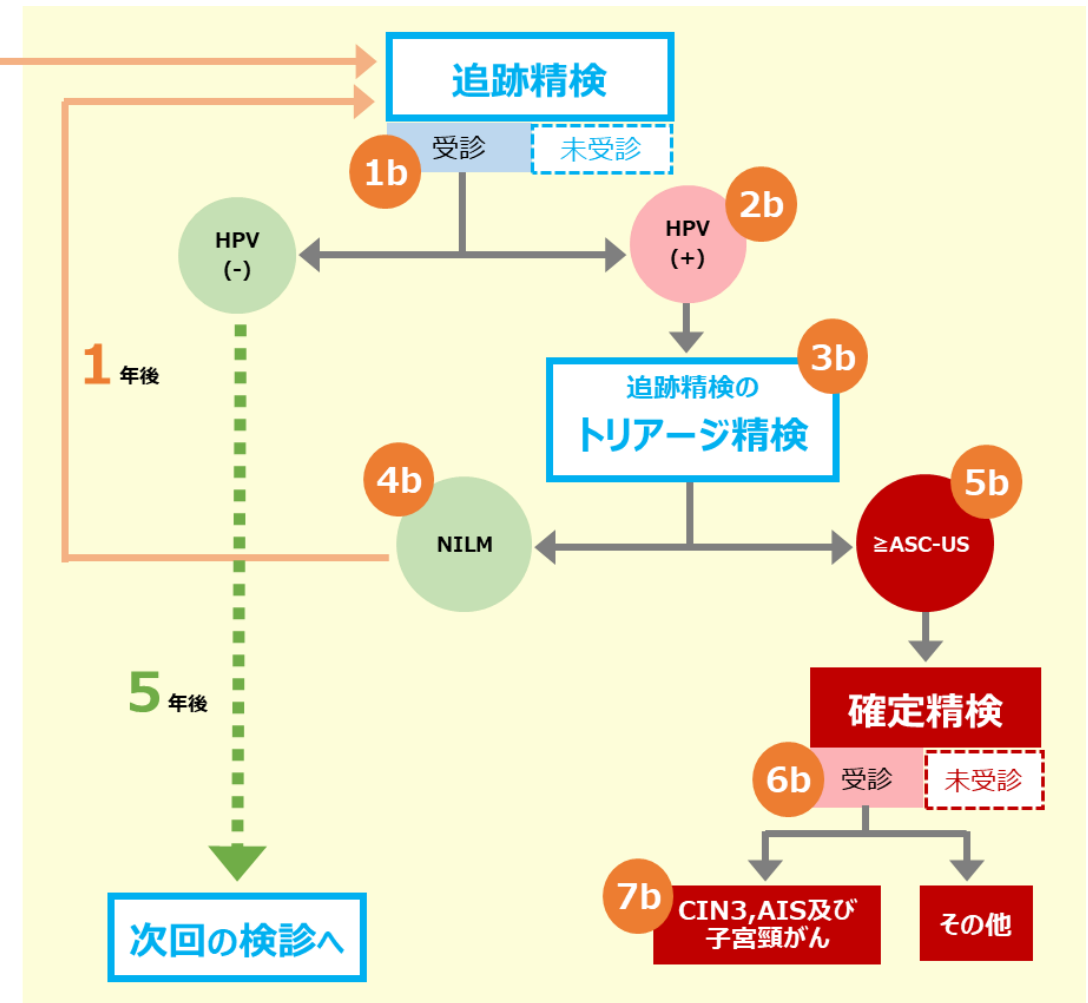
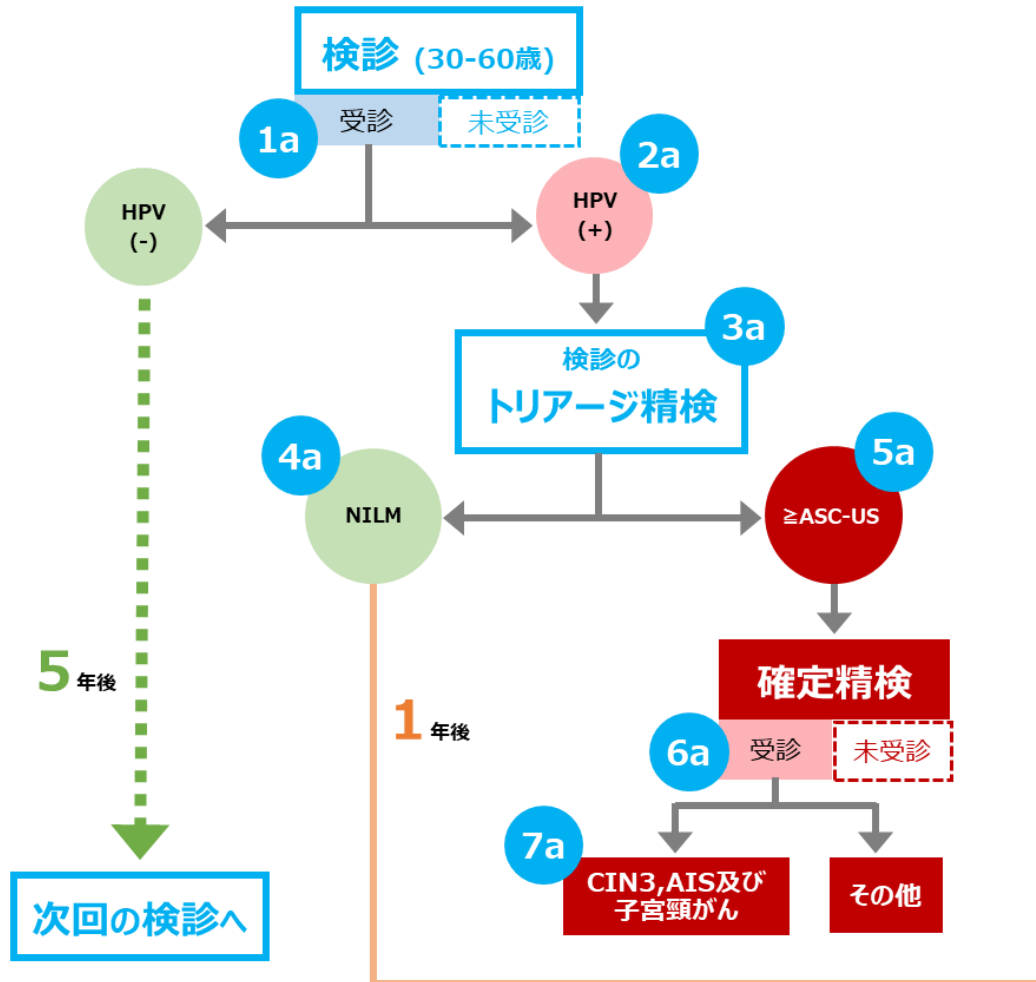
a. 検診としてのHPV検査受診者

b. 追跡精検としてのHPV検査受診者（追跡精検受診者）

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診のアルゴリズム

a. 検診としての数
b. 追跡精検としての数



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診のプロセス指標

プロセス指標（1）

P33～

検診受診者の
要トリージ精検率
(要精検率)

=

2a

検診受診者の
HPV検査陽性者数

1a

検診受診者の
HPV検査受診者数

追跡精検受診者の
要トリージ精検率

=

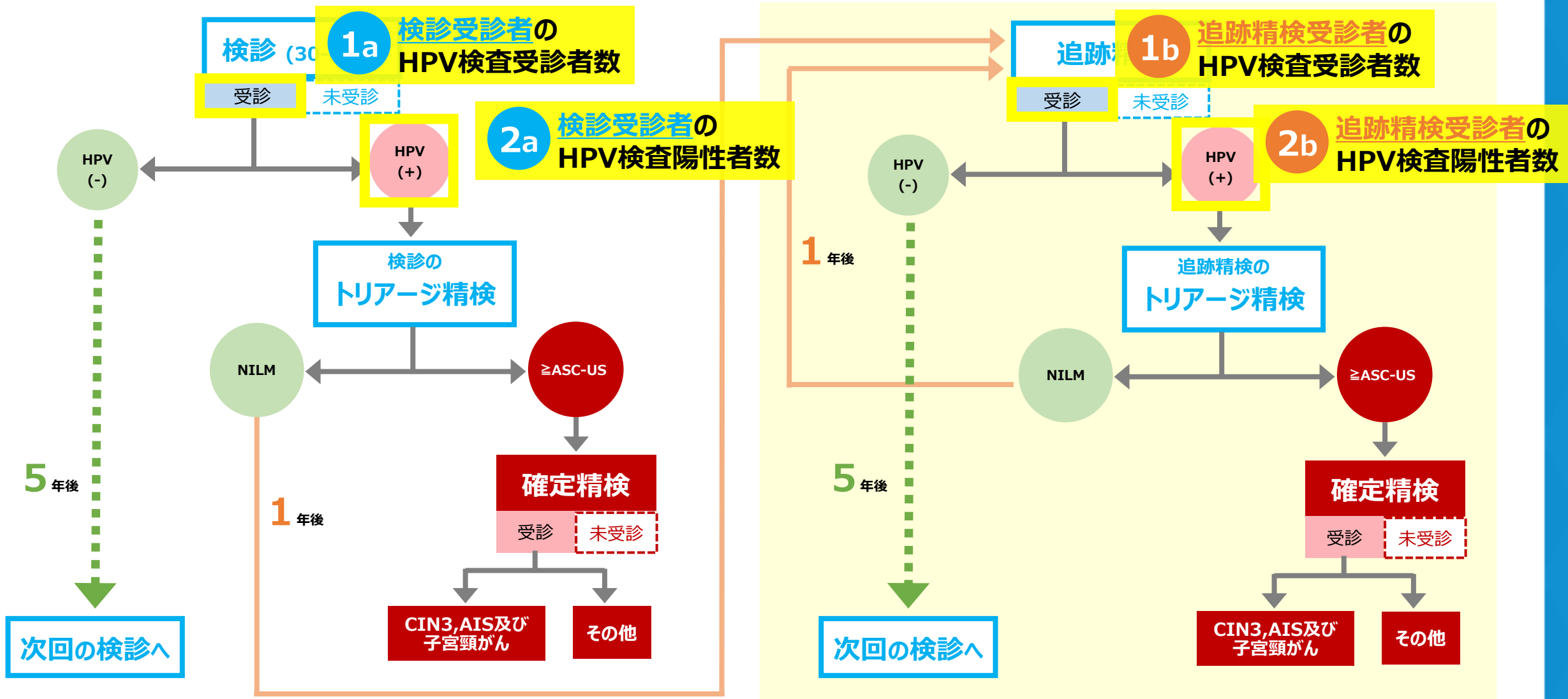
2b

追跡精検受診者の
HPV検査陽性者数

1b

追跡精検受診者の
HPV検査受診者数

③ アルゴリズムに沿った精度管理について



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診のプロセス指標

P33～

プロセス指標（2）

要追跡
精検率

4a

検診受診者の
要追跡精検者数

4b

追跡精検受診者の
要追跡精検者数

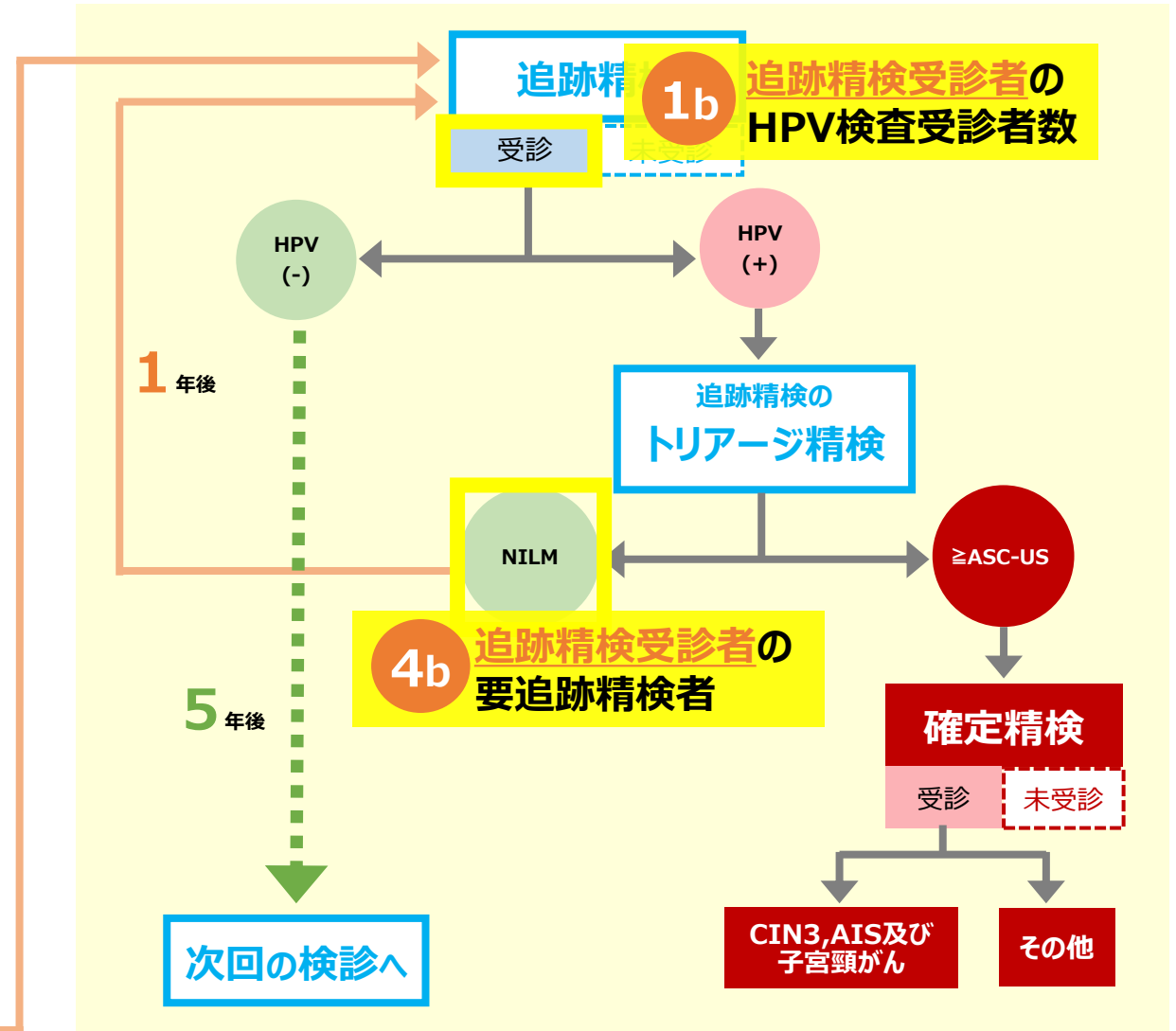
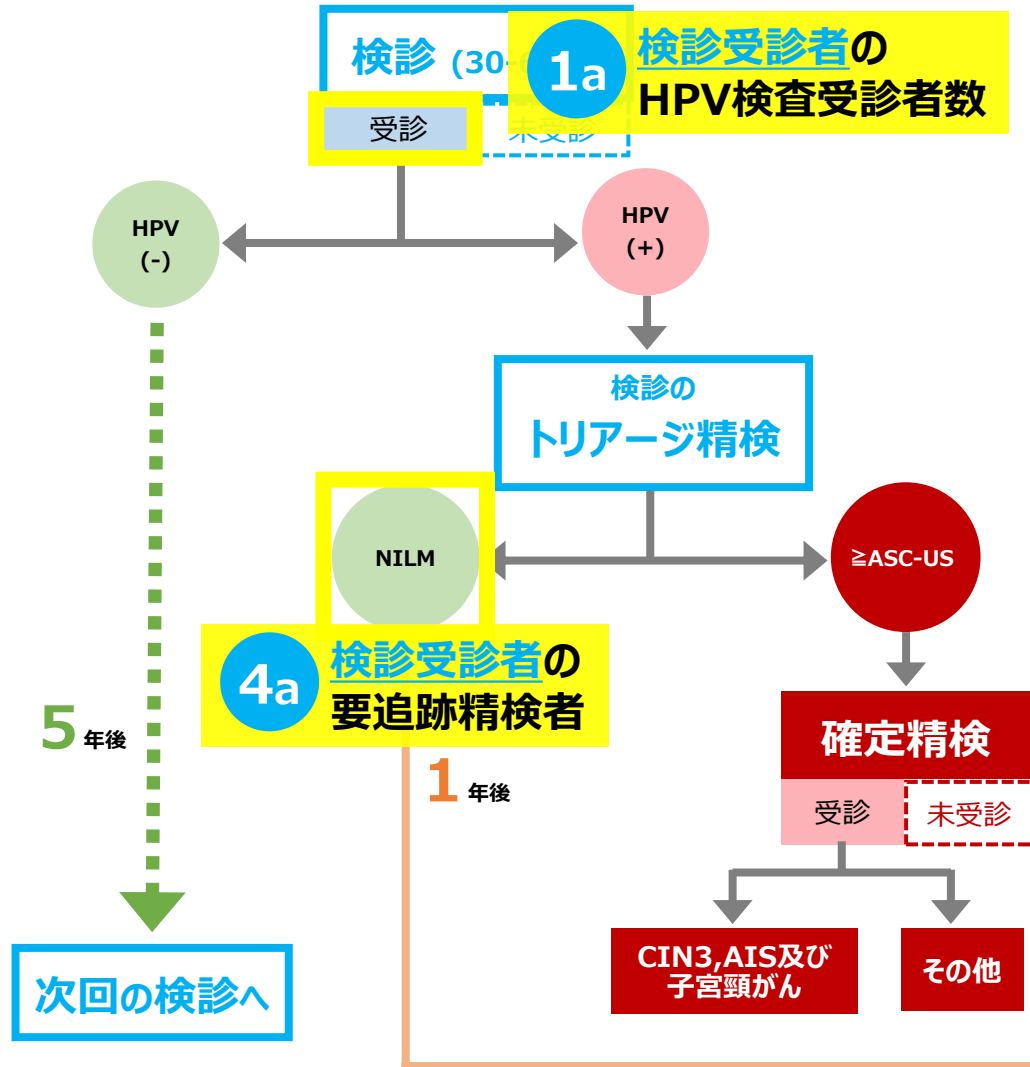
1a

検診受診者の
HPV検査受診者数

1b

追跡精検受診者の
HPV検査受診者数

③ アルゴリズムに沿った精度管理について



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診のプロセス指標

P33～

プロセス指標（3）

要確定
精検率

5a

検診受診者の
要確定精検者数

1a

検診受診者の
HPV検査受診者数

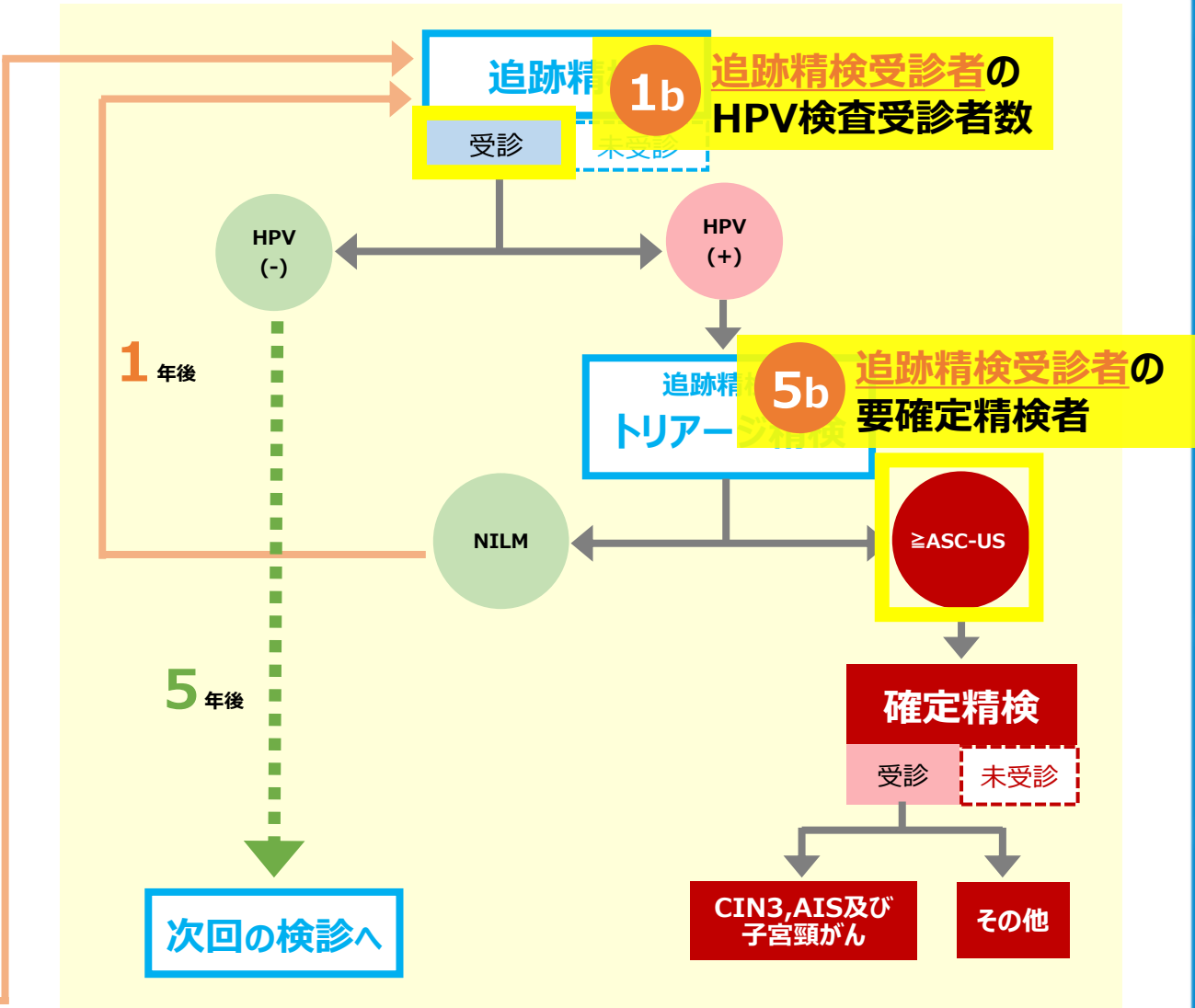
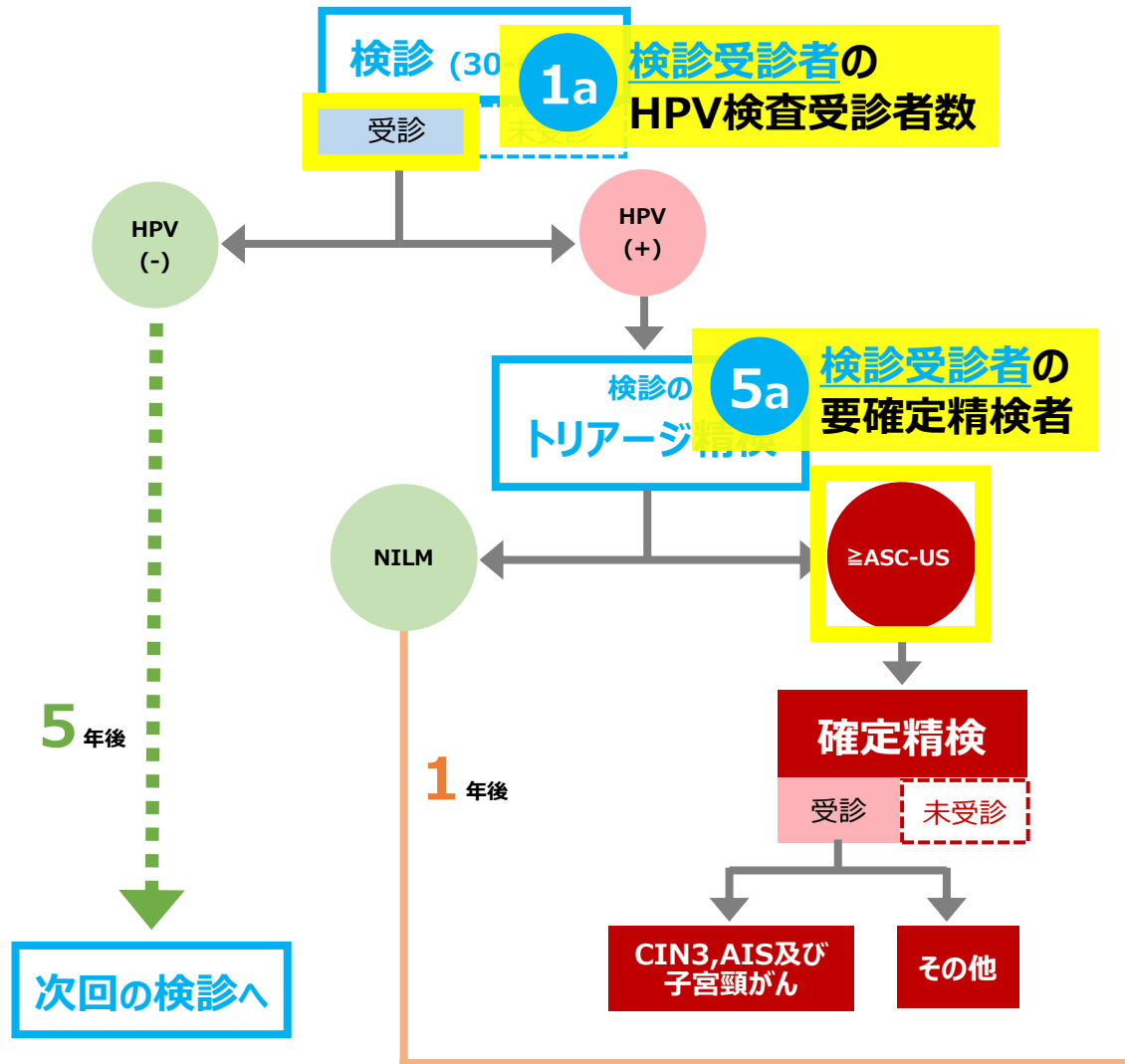
5b

追跡精検受診者の
要確定精検者数

1b

追跡精検受診者の
HPV検査受診者数

③ アルゴリズムに沿った精度管理について



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診のプロセス指標

P33～

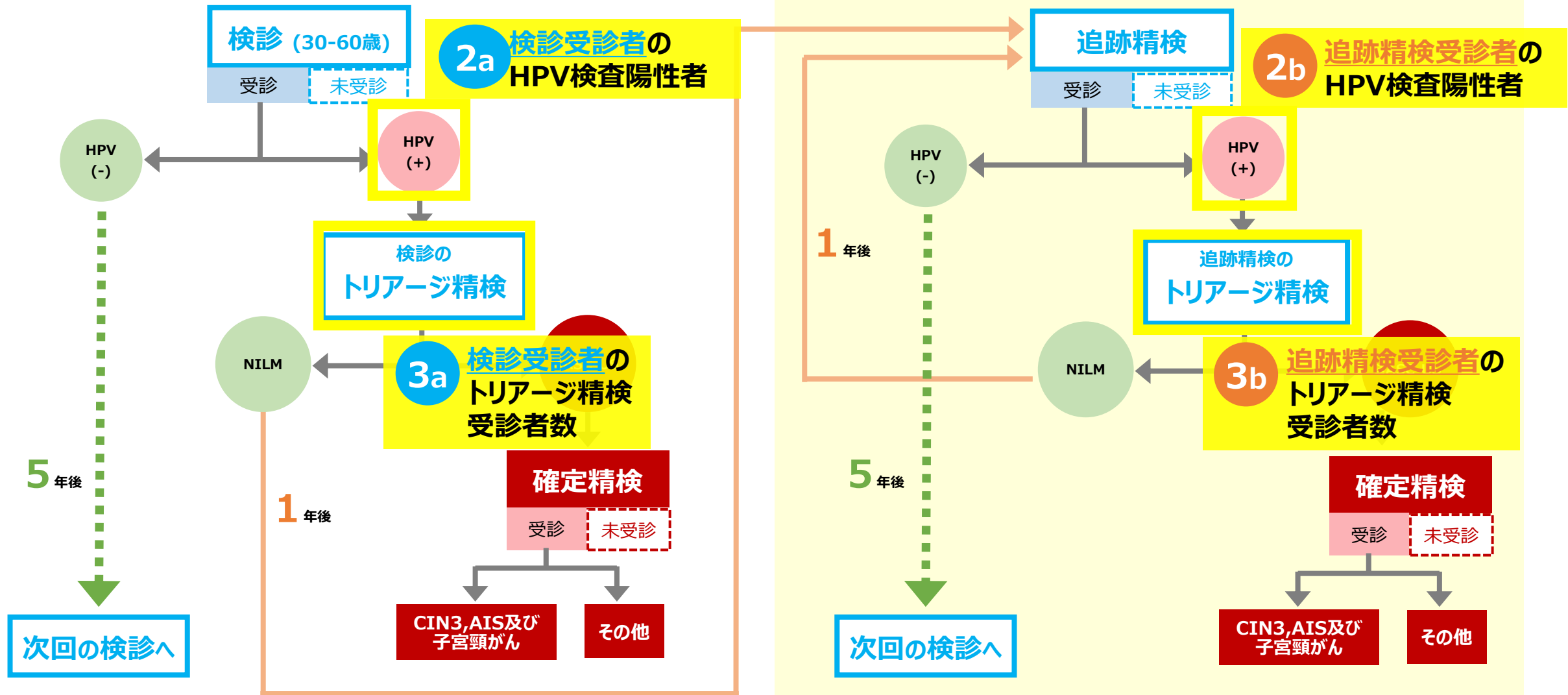
プロセス指標（4）

a/b別に算出
しなくてもOK／

$$\text{精検受診率} = \frac{\text{3a 検診受診者のトリアージ精検受診者数}}{\text{2a 検診受診者のHPV検査陽性者数}} \quad \frac{\text{3b 追跡精検受診者のトリアージ精検受診者数}}{\text{2b 追跡精検受診者のHPV検査陽性者数}}$$

液状検体なので、
100%になるはず

HPV検査単独法による 子宮頸がん検診のアルゴリズム



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診のプロセス指標

P33～

プロセス指標（5）

a/b別に算出
しなくてもOK／

確定精検
受診率

=

6a

検診受診者の
確定精検受診者数

5a

検診受診者の
要確定精検者

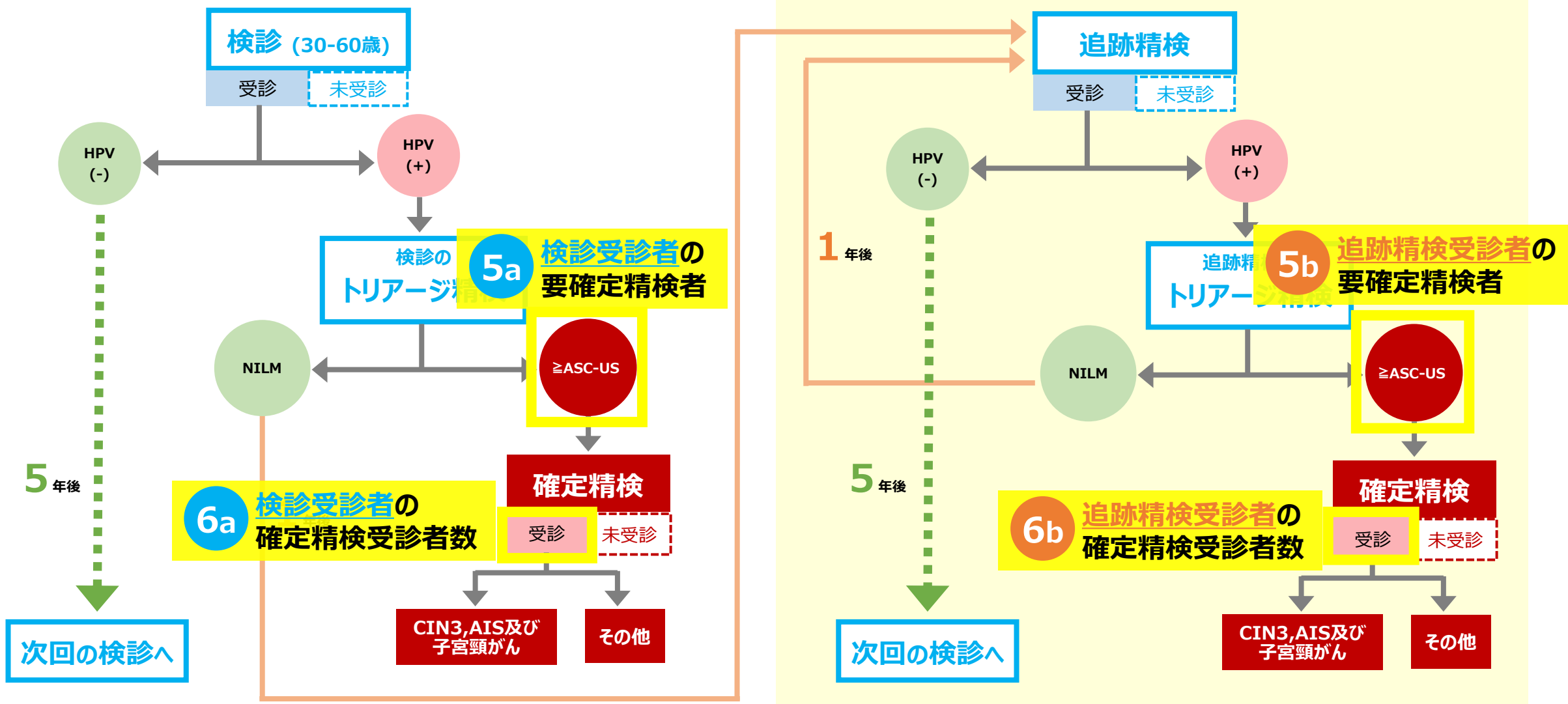
6b

追跡精検受診者の
確定精検受診者数

5b

追跡精検受診者の
要確定精検者

③ アルゴリズムに沿った精度管理について



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診のプロセス指標

P33～

プロセス指標（6）

CIN3以上
発見率

7a

検診受診者の
CIN3,AIS及び
子宮頸がん発見数

1a

検診受診者の
HPV検査受診者数

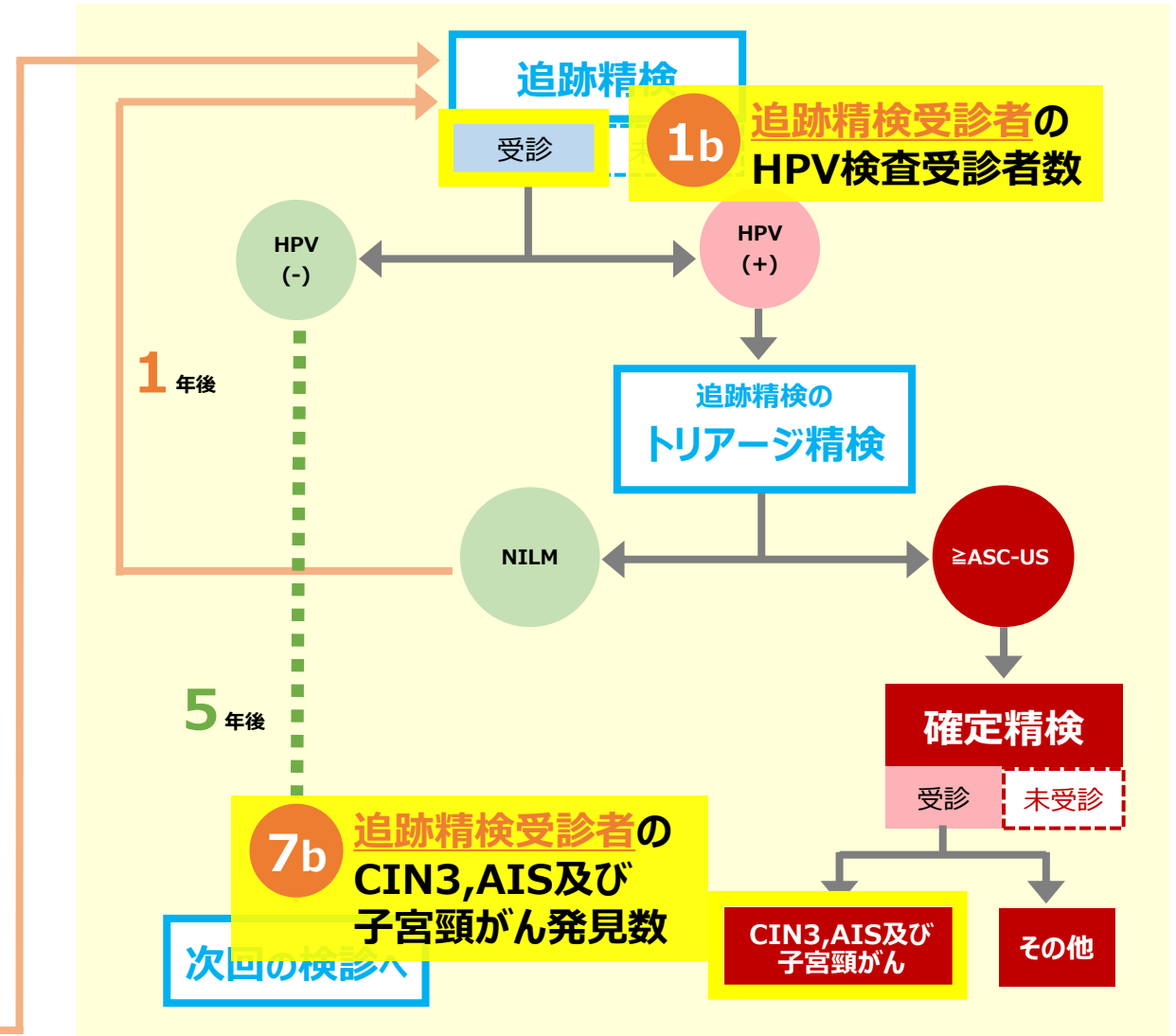
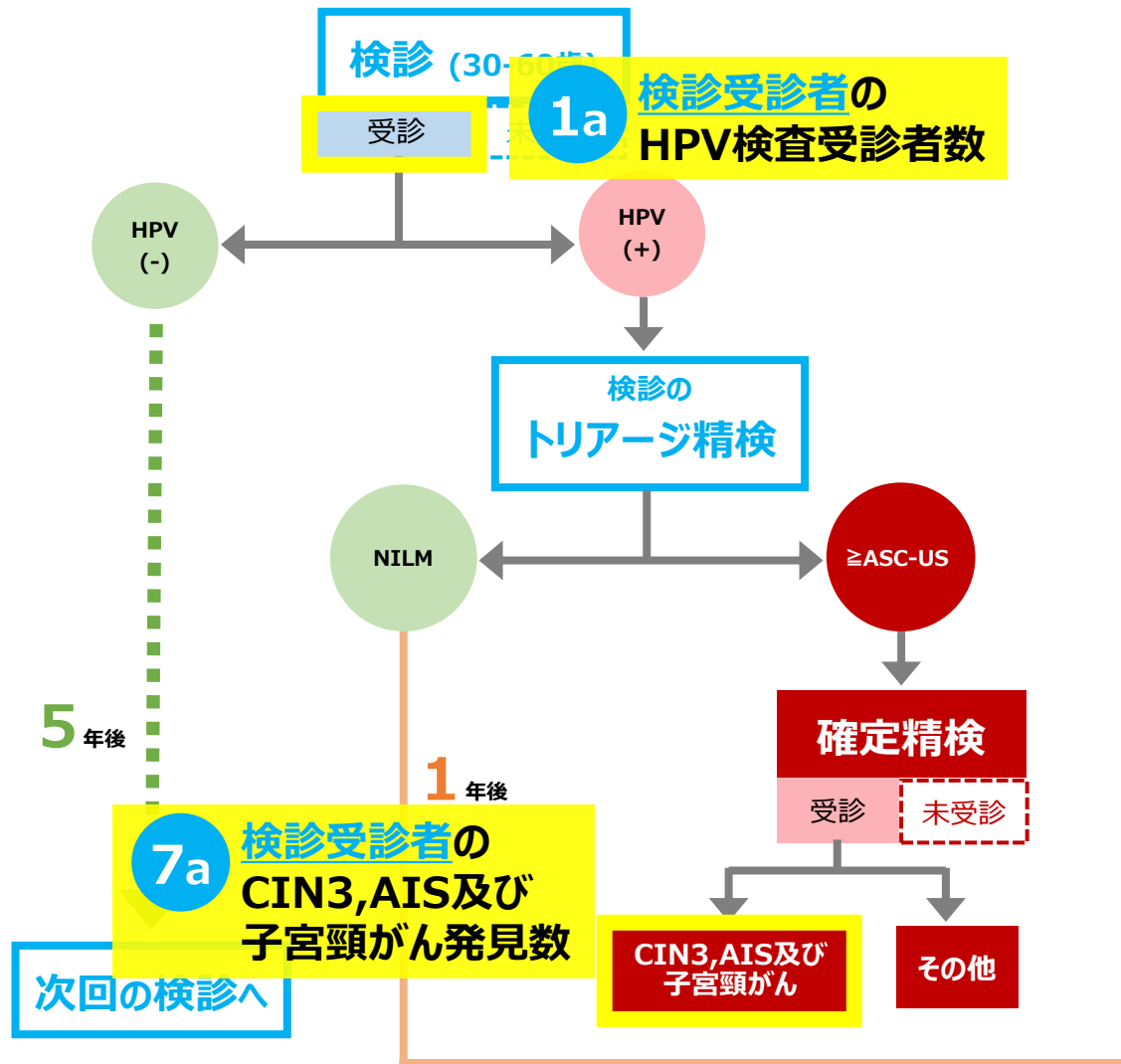
7b

追跡精検受診者の
CIN3,AIS及び
子宮頸がん発見数

1b

追跡精検受診者の
HPV検査受診者数

③ アルゴリズムに沿った精度管理について



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法による子宮頸がん検診のプロセス指標

P33～

プロセス指標（7）

受
診
率

=

① HPV検査受診者数

対象者のうち過去5年間に一度でもHPV検査
単独法による子宮頸がん検診を受診した者

対象者数（住民）

追跡精検
受診率

=

追跡精検の受診者数

過去に追跡精検の対象となり
その後の追跡精検でHPV検査が
陰性となったことがない者

検診間隔を遵守した
受診者割合

=

① HPV検査受診者数

過去5年以内のHPV検査単独法での
子宮頸がん検診受診歴のないもの

① HPV検査受診者数

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

評価指標の測定と意義

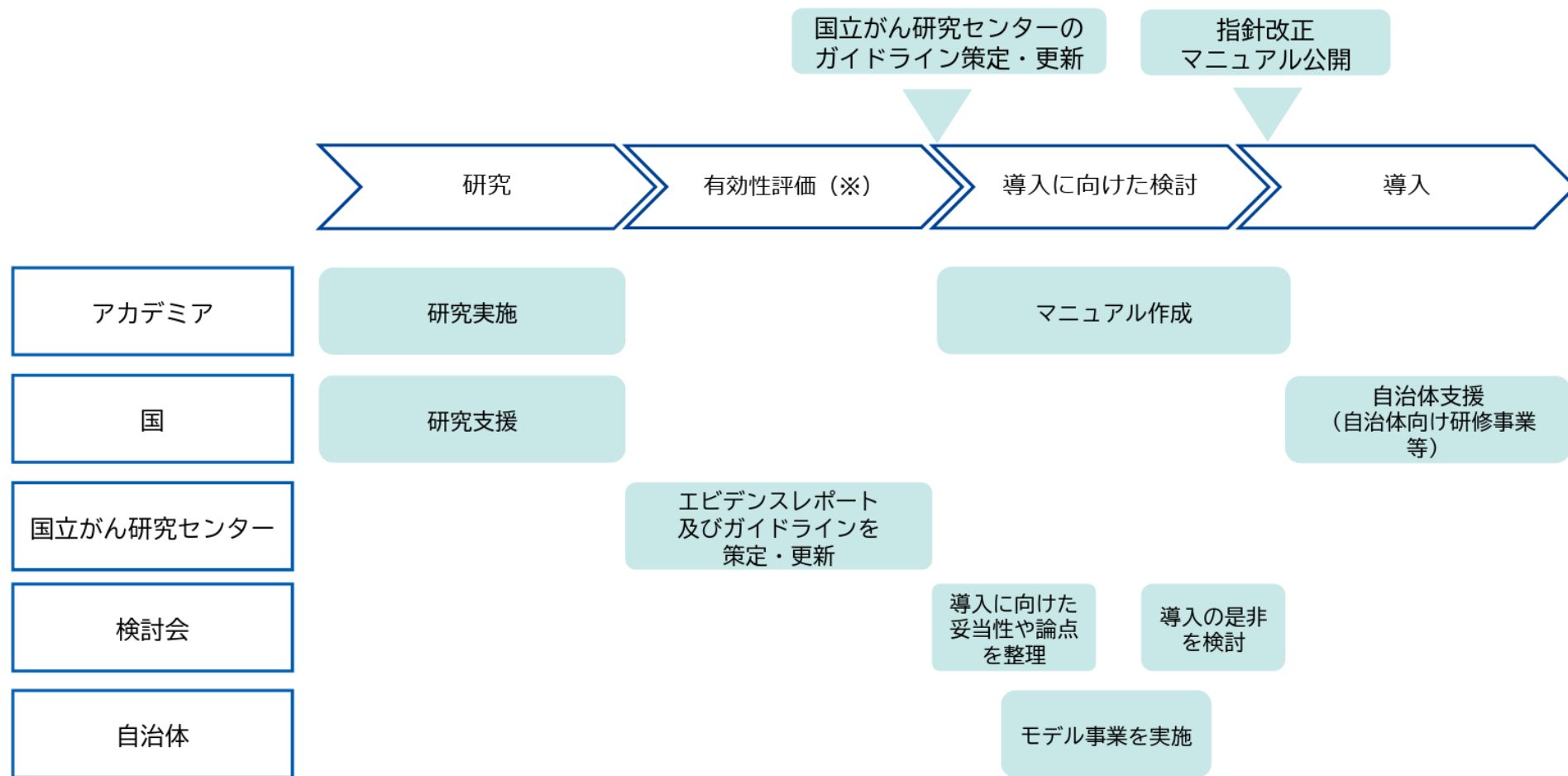
P34～

前述の2)に示した指標のうちに、精検受診率、確定精検受診率、追跡精検受診率は高ければ高いほど良い指標である。これらの指標が低い場合、検診の効果は得られない恐れがあり、改善すべきである。精検受診率は、HPV検査（検診）において液状化検体を用いて検体採取を実施した場合は、残余検体での細胞診判定（トリアージ精検）が可能であるため、ほぼ100%となるはずであるが、これらの指標が低い場合、検診プログラムとして、効果は得られない。

一方、要精検率、検診としての受診者の要追跡精検率と要確定精検率は、検診対象者が症状のない、子宮頸がんのリスクの低い者であるため、基本的には追加の検査を実施することの不利益を考えると、低い方が良いと言える。これらの指標が高過ぎる場合、検診対象集団がリスクの高い集団に偏っている可能性や、検査の特異度が低い方向に判定される傾向があるなど、HPV検査や細胞診の判定の実施機関の精度管理状況に問題がある可能性が考えられる。また、検診としての受診者における CIN3以上の発見率は基本的には高い方がよいが、同様の理由で、高すぎる場合は検討が必要である。さらに、検診間隔を遵守した受診者割合が低い場合は、必要以上に頻回に検診を受診している者が多くいることを意味し、検診の不利益が利益を上回る恐れがあるためプログラムとしては良くない内容である。

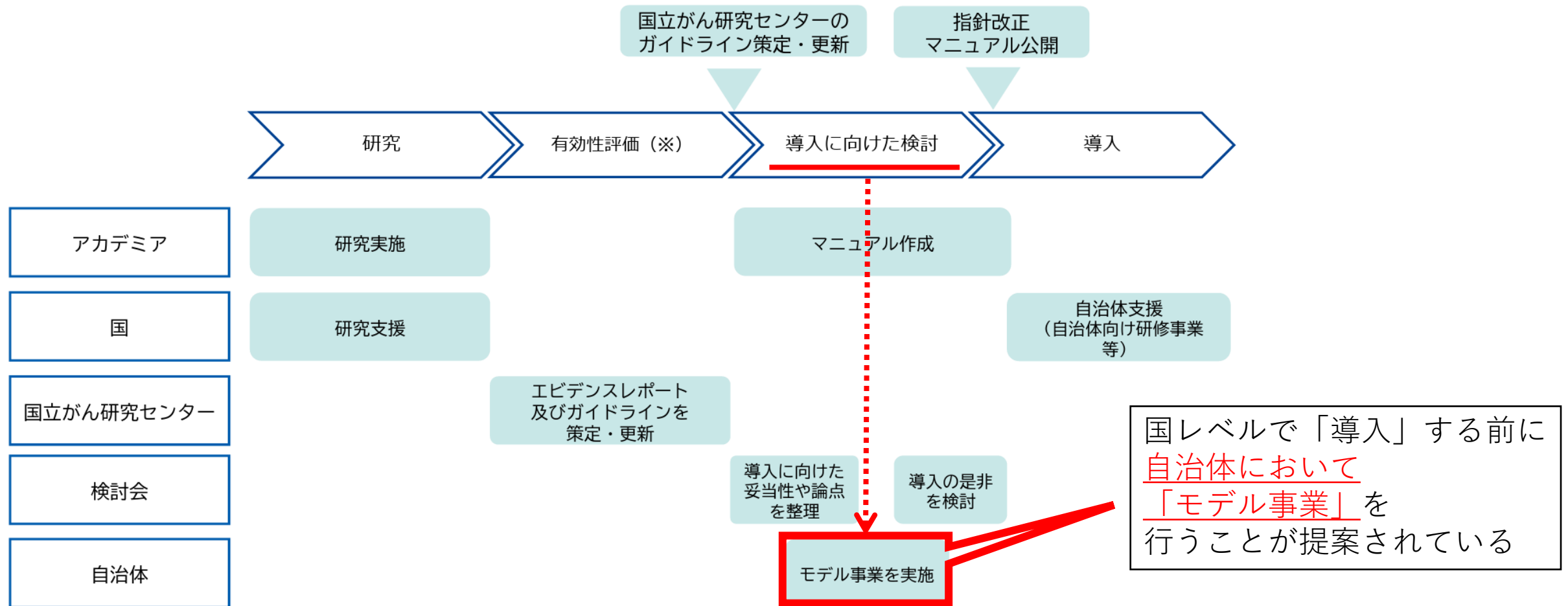
③ アルゴリズムに沿った精度管理について

対策型検診の項目の導入に係るプロセス (「第43回がん検診のあり方に関する検討会」資料より)



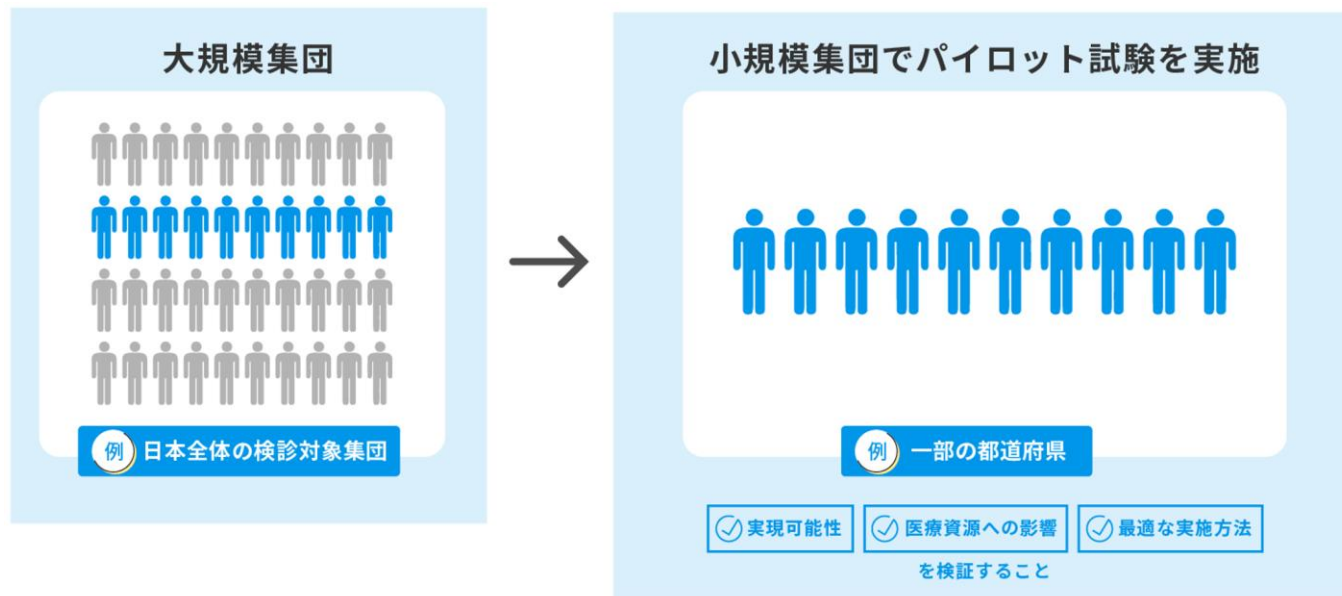
③ アルゴリズムに沿った精度管理について

対策型検診の項目の導入に係るプロセス (「第43回がん検診のあり方に関する検討会」資料より)



③ アルゴリズムに沿った精度管理について

がん検診におけるモデル事業（パイロット試験）



この資料での「パイロット試験」というのは「モデル事業」と同様の意味です

出典： <https://gankenshin.jp/e-learning/>

・ 内容：

ランダム化比較試験等で、死亡率減少効果が示されたスクリーニング検査

・ 目的：

実際に導入した場合に、有効性が示された研究と同程度の精度が得られるかを確認すること

研究では

- ・ 検診施設は決められたことしかしない
- ・ 受診者はアルゴリズムを遵守する

③ アルゴリズムに沿った精度管理について

HPV検査単独法導入自治体の実施状況の評価

- **目的**

HPV検査単独法を自治体の実施主体として実施した場合に、研究と同レベルの十分な精度管理（検診実施機関の運営、アルゴリズムの遵守等）で実施できるか

- **対象**

HPV検査単独法を導入する自治体

- **実施と評価方法**

受診者全員の検診および、精検（トリアージ精検、追跡精検、確定精検）の受診日とその結果を長期間（10年程度を想定）にわたり登録

- **評価に基づき必要な改善点の検討**

必要な改善点については、自治体で対応できること・できないことを整理し、できないことについては、マニュアルの変更で対応可能か等の検討を行う

このような実施と評価を行う調査研究等が開始される予定のため、受診者の登録等の評価ができるように準備をお願いしたい（詳細については別途情報提供等実施させていただきます）