

公益社団法人日本産婦人科医会  
第 57 回 記者懇談会

日 時 平成 24 年 9 月 12 日 (水) 18 : 30 ~ 20 : 00

場 所 日本記者クラブ 9 階「宴会場」

(千代田区内幸町 日本プレスセンタービル 03-3503-2721)

懇談テーマ

子宮頸がん検診のあり方

－ 米国の新しい子宮頸がん検診リコメンデーションは  
日本の現状にあうのか？ －

(司会：宮崎)

1. 副会長挨拶

2. 懇 談

1) 子宮頸がん検診のあり方

日本産婦人科医会常務理事 鈴木光明

3. 質疑応答

出席者

副 会 長： 今村 定臣

副幹事長： 塚原 優己

副 会 長： 竹村 秀雄

幹 事： 関沢 明彦

常務理事： 神谷 直樹

幹 事： 関根 憲

常務理事： 鈴木 光明

幹 事： 高瀬 幸子

常務理事： 田中 政信

幹 事： 永石 匡司

常務理事： 平原 史樹

幹 事： 百村 麻衣

常務理事： 宮崎亮一郎

顧 問： 清川 尚

次回開催予定：平成 24 年 10 月 17 日 (水) 18 : 30 ~ 日本記者クラブ

公益社団法人日本産婦人科医会 第57回記者懇談会

## 子宮頸がん検診のあり方

－ 米国の新しい子宮頸がん検診リコメンデーションは  
日本の現状にあうのか？ －

自治医科大学 産科婦人科学講座  
日本産婦人科医会(がん部会)

鈴木 光明

2012年9月12日 日本記者クラブ

### はじめに

子宮頸がんの原因が高リスク型の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となったことから、近年、子宮頸がんを惹起する高リスク型HPVの子宮頸部への感染が検出できるHPV-DNA検査 (HPV検査) が開発された。従来の子宮頸がん検診は、細胞の形態をみる細胞診検査によって行われていたが、HPV検査の開発により、二つの有力な検診手段が確立された。

細胞診検査は簡便で非侵襲的であり、現在世界で広く用いられているが、前がん病変 (異形成、CIN) に対する感度は浸潤がんほど高くなく、70～80%にとどまる。一方、HPV検査は特異度は細胞診に若干劣るが、感度は非常に高く、前がん病変でも95%の高感度である。したがって両者を併用すると、前がん病変も含め見落としのない精度の高いがん検診が可能となる。

米国ではすでに数年前から子宮頸がん検診にこの二つの併用検診が行われているが、本年3月には、二つの大きな機構・組織から新しい子宮頸がん検診リコメンデーションが同時に発表された。その要諦は、細胞診 / HPV検査併用検診の推奨と、検診受診間隔の延長である。

本懇談会では、子宮頸がん検診におけるHPV検査の導入の意義について、また米国の新しいリコメンデーションが、わが国の実情に適合するものかどうかについて討論したいと考える。

### HPV DNA検査と細胞診の感度・特異度\*

報告者	文献	感度(%)		特異度(%)		エビデンス レベル
		HPV DNA	細胞診	HPV DNA	細胞診	
Wright TC Jr	Obstet Gynecol 2004;103:304	90.8 (84.9-100)	69.7 (33.8-94.0)	93.1 (81.8-96.7)	96.0 (77.8-98.7)	ガイドライン (7か国のレビュー)
Mayrand M-H	N Engl J Med 2007;357:1579	94.6 (84.2-100)	55.4 (33.6-77.2)	94.7 (93.4-94.8)	96.8 (96.3-97.3)	I (大規模比較試験)
Cuzick J	Int J Cancer 2006;119:1095	96.1	53.0	90.7	96.3	III
今野	日産婦誌 2007;59:567(s-445)	95.7	78.3	93.9	96.4	II (多施設共同試験)

\* HSIL(CIN2+)以上の病変

HPV DNA検査は高感度である。とくに前がん病変、初期病変の発見に有用。



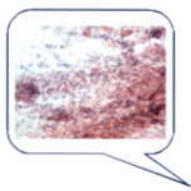
## CQ HPV-DNA一括検査およびHPV-DNA タイピング検査の臨床的意義は？

～ 産婦人科診療ガイドライン ～

- 1). がん検診の精度を上げるために、細胞診にハイリスク HPV一括検査（HCIIやアンブリコアHPV）を併用する。(C)  
 → HPV-DNA検査, 細胞診併用検診
- 2). 細胞診でASC-USの場合に、コルポスコピー・組織診の必要性を判定するためにハイリスク HPV一括検査を行う。(B)  
 → ASC-USのトリアージ 保険適応
- 3). CIN2/3治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスク HPV一括検査またはHPVタイピング検査を行う。(C)  
 → CIN2/3治療後の再発リスク判定
- 4). 生検によって確認されたCIN1/2の進展リスク評価のために HPV タイピング検査を行うことができる。(B)  
 HPV16, 18, 31, 33, 35, 45, 52, 58の進展リスク高い。  
 → CIN1/2のフォローアップ 保険適応

## HPV-DNA検査, 細胞診併用による子宮頸がん検診

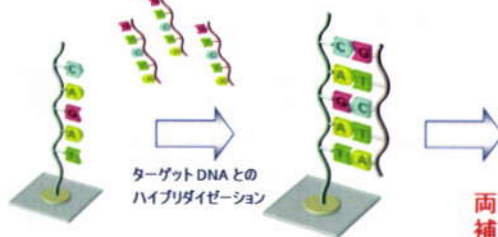
細胞診



形態学的診断

特異度は高いが、感度には限界がある  
(見逃しの危険性)

HPV DNA 検査



DNA 診断

感度が高い  
特異度はやや劣る  
(HPV感染≠がん、前がん病変)

両者の併用によりお互いの欠点を補い精度の高い検診が可能となる

### 細胞診、HPV-DNA検査併用検診の感度・特異度\*

報告者	文献	感度(%)	特異度(%)	エビデンスレベル
Wright TC Jr	Obstet Gynecol 2004;103:304	95.8 (87.0-100.0)	88.0 (69.5-95.8)	ガイドライン (7か国のレビュー)
Mayrand M-H	N Engl J Med 2007;357:1579	100.0	92.5	I (大規模比較試験)
今野	日産婦誌 2007;59:567(s-445)	100.0	93.8	II (多施設共同試験)

\* HSIL(CIN2+)以上の病変

細胞診、HPV-DNA検査併用により感度が上がり、ほとんど見逃しがなくなる

### HPV-DNA検査の検体採取手順（液状化細胞診法）

① 検体採取



サーベックスブラシ

② 検体バイアルへ



③ 細胞診とHPV検査に提出



細胞診



HPV検査

## 細胞診, HPV-DNA検査併用検診のメリット

① 前がん病変をほぼ確実に発見できる。

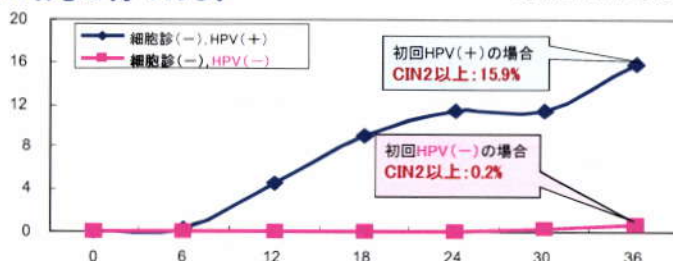


中等度異形成以上の前がん病変の発見率



島根県立中央病院・岩成ら

② 将来の安心が得られる。



細胞診・HPV-DNA検査共に陰性ならば3年間は安心!

## 米国の子宮頸がん検診リコメンデーション

✓ 2012年3月15日、米国が新しい子宮頸がん検診リコメンデーションを発表

✓ U.S.Preventive Services Task Force (USPSTF: 米国予防医学特別作業部会)

American Cancer Society / American Society for Colposcopy and Cervical Pathology  
/ American Society for Clinical Pathology (ACS / ASCCP / ASCP : 米国癌協会 / 米国コルポスコピー子宮頸部病理学会 / 米国臨床病理学会)

### Screening for Cervical Cancer

U.S. Preventive Services Task Force

### Recommendation Statement

Release Date: March 2012

### American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer

Debbie Saslow, PhD; Diane Solomon, MD; Herschel W. Lawson, MD; Maureen Kulkley, MD; Shilpa L. Fadenberger, PhD; Joana Cans, MD; Francisco A. R. Garcia, MD, MPH; Ann T. Montary, MD; Ann G. Tarantini, MD, MPH; Daniel C. Walter, MD; Nicola Wentzensen, MD, PhD, MS; Les S. Downs, Jr, MD; Mark Spitzer, MD; Anna-Barbara Moscicki, MD; Eduardo L. Franco, DrPH; Mark H. Stoler, MD; Mark Schiffman, MD; Philip E. Castle, PhD, MPH; and Evan R. Myers, MD, MPH

✓ HPV検査併用検診の推奨と、検診受診間隔の延長が要諦

## USPSTF と ACS /ASCCP /ASCPガイドラインの要旨

対象年齢	USPSTF	ACS/ASCCP/ASCP
21歳未満	検診推奨せず Grade D	検診推奨せず 性交開始年齢や危険因子の有無にかかわらず
21～29歳	細胞診による3年間隔検診 Grade A	細胞診のみによる3年間隔検診
30～65歳	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診による3年間隔検診</li> <li>検診間隔を延ばしたい女性では細胞診 / HPV検査併用による5年間隔検診</li> </ul> Grade A	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診 / HPV検査併用による5年間隔検診が望ましい</li> <li>細胞診のみによる3年間隔検診も許容される</li> </ul> cf. 細胞診は腺癌の検出率が低く、HPV検査に利あり
65歳超	これまでに適切な検診を受けており、子宮頸癌ハイリスクでない女性には検診推奨せず Grade D	これまでに適切な検診（直近10年間に3回連続陰性、細胞診 / HPV検査併用2回連続陰性）を受けている、もしくは最近20年以内にCIN2+既往のない女性には検診推奨せず
cf. HPVワクチン接種女性	接種後も検診を続けるべき cf. 長期間の効果が確立していない	ワクチン接種の有無にかかわらず検診すべき

## HPV-DNA検査による子宮頸がん, CIN2/3発見に関するRCT研究

	Study / 論文	国	年	対象数	年齢	比較した検査法
1	<b>NTCC</b> Ronco et al. Lancet Oncol. 2010;11:249-57.	イタリア	2010	133,285	25-60	細胞診(塗抹法) vs HPV検査+細胞診(LBC)
2	<b>POBASCAM</b> Bulkmans NW, et al. Lancet 2007; 370:1764-1772. Rijkaart DC, et al. Lancet Oncol. 2012;13:78-88.	オランダ	2007 2012	49,220	29-56	細胞診(塗抹法) vs HPV検査+細胞診(塗抹法)
3	<b>SWEDESCREEN</b> Naucler P, et al. N Engl J Med. 2007;357:1589-97.	スウェーデン	2007	12,527	32-38	細胞診(塗抹法) vs HPV検査+細胞診(塗抹法)
4	<b>ARTISTIC</b> Kitchener HC, et al. Lancet Oncol 2009;10:672-82. Kitchener HC, et al. Health Technol Assess. 2009;13:1-150, iii-iv.	英国	2009	25,078	20-64	細胞診(LBC) vs HPV検査+細胞診(LBC)

# イタリアのRCT Study (NTCC)

Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial

Summary

Background: Human papillomavirus (HPV) testing is known to be more sensitive than Pap smears for detecting cervical intraepithelial neoplasia (CIN) and cervical cancer. We assessed the effect of a cervical-cancer screening path for the first time on HPV testing.

Methods: Between March 2004 and December 2006, in two separate recruitment phases, women aged 25 or over were randomly assigned to conventional cytology or to HPV testing in combination with liquid-based cytology (one phase) or alone (second phase). Recruitment was done by computer to meet screening criteria and by sequential opening of concealed coded envelopes in the recruiting sites centres. During phase one, women who were HPV positive and aged 25 or over were invited to undergo a colposcopy. Women aged 25 or over were invited to colposcopy only if cytology was also abnormal or HPV testing was persistently positive. During phase two, women in the HPV group were invited to colposcopy if the HPV test was positive. The results of colposcopy are reported in both phases and of women had cytology testing only in the second round. The primary endpoint was the detection of grade 2 or CIN2 and of invasive cervical cancer during the first and second screening rounds. Analysis was done by intention-to-treat. We used a sequential design (SPIN Trial).

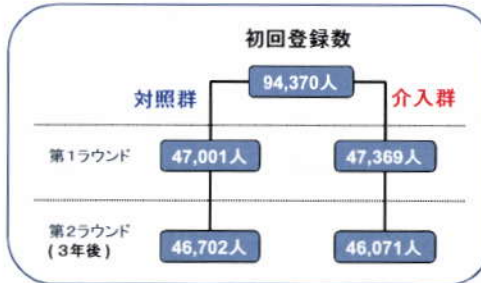
Findings: In total, 133 285 women were randomly assigned to the cytology group and 133 285 to the HPV testing group. We also assessed the detection of invasive cervical cancer during the first round of screening. The detection of invasive cervical cancer was similar for the two groups in the first round of screening (16 in the cytology group vs 16 in the HPV group; p=0.92). In the HPV group, during round two, compared with cytology, we found a 10% increase in the detection of CIN2 (p=0.004) and a 10% increase in the detection of CIN3 (p=0.004). In the HPV group, during round two, compared with cytology, we found a 10% increase in the detection of CIN2 (p=0.004) and a 10% increase in the detection of CIN3 (p=0.004). In the HPV group, during round two, compared with cytology, we found a 10% increase in the detection of CIN2 (p=0.004) and a 10% increase in the detection of CIN3 (p=0.004).

Interpretation: HPV testing in combination with cytology or alone is more effective than cytology in preventing invasive cervical cancer in screening positive high-grade lesions and possibly in longer lead-time period. Evidence in younger women. HPV screening leads to avoid diagnosis of invasive CIN2.

Introduction: Cervical cancer has the second highest incidence of any cancer among women aged 20 years or over. In 2008, there were 102 000 new cases of cervical cancer and 35 000 deaths worldwide. The most common cause of cervical cancer is infection with the human papillomavirus (HPV). HPV testing is known to be more sensitive than Pap smears for detecting cervical intraepithelial neoplasia (CIN) and cervical cancer. We assessed the effect of a cervical-cancer screening path for the first time on HPV testing.

## 【RCT概要】

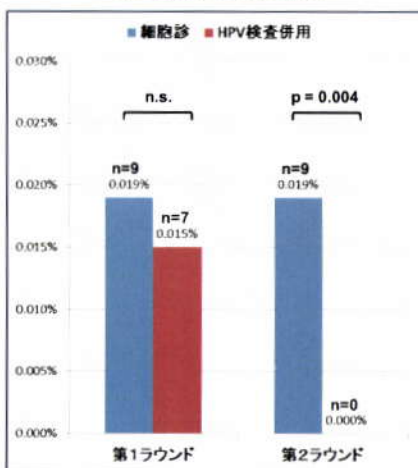
- エントリー数：133,285名(25～60歳)
- 適合登録数：94,370名
- 比較アーム：
  - 対照群 ⇒ 細胞診(塗抹法)
  - 介入群 ⇒ HPV検査(HC2)+細胞診(LBC)
- 主要評価項目：CIN2/3, 子宮頸癌発見数



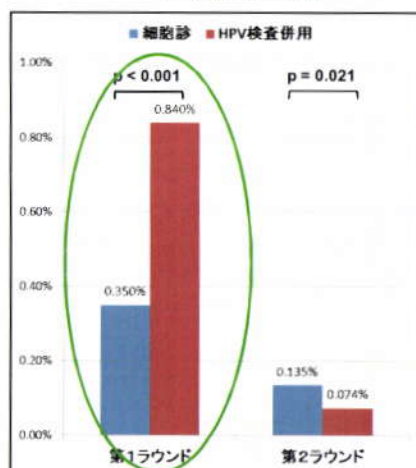
Ronco G, et al. Lancet Oncol. 2010;11:249-57.

# イタリアのRCT Study (NTCC)

## 子宮頸がんの発見



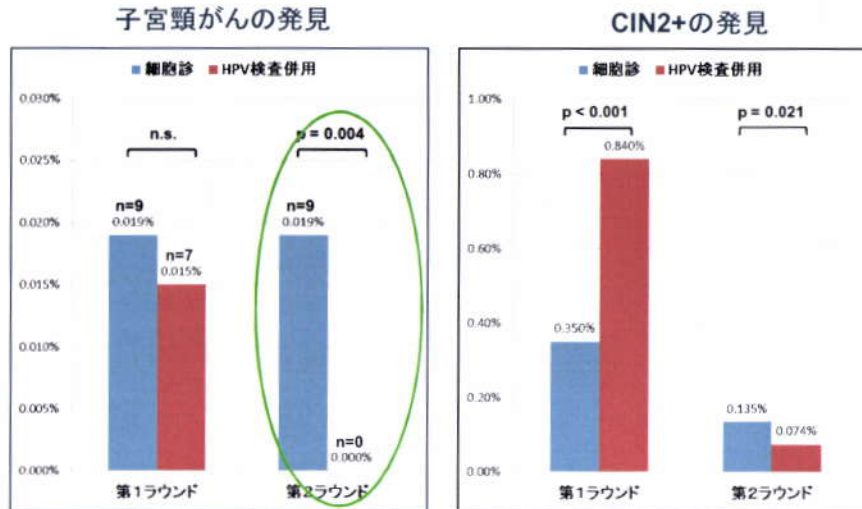
## CIN2+の発見



Ronco G, et al. Lancet Oncol. 2010;11:249-57.



## イタリアのRCT Study (NTCC)



Ronco et al. Lancet Oncol. 2010;11:249-57.

## HPV-DNA検査による子宮頸がん, CIN2/3発見に関するRCT研究

	Study / 論文	国	年	対象数	年齢	比較した検査法
1	<b>NTCC</b> Ronco et al. Lancet Oncol. 2010;11:249-57.	イタリア	2010	133,285	25-60	細胞診(塗抹法) vs HPV検査+細胞診(LBC)
2	<b>POBASCAM</b> Bulkmans NW, et al. Lancet 2007; 370:1764-1772 Rijkaart DC, et al. Lancet Oncol. 2012;13:78-88.	オランダ	2007 2012	49,220	29-56	細胞診(塗抹法) vs HPV検査+細胞診(塗抹法)
3	<b>SWEDESCREEN</b> Naucler P, et al. N Engl J Med. 2007;357:1589-97.	スウェーデン	2007	12,527	32-38	細胞診(塗抹法) vs HPV検査+細胞診(塗抹法)
4	<b>ARTISTIC</b> Kitchener HC, et al. Lancet Oncol 2009;10:672-82. Kitchener HC, et al. Health Technol Assess. 2009;13:1-150, iii-iv.	英国	2009	25,078	20-64	細胞診(LBC) vs HPV検査+細胞診(LBC)

# オランダのRCT Study (POBASCAM)

**Articles**

**Human papillomavirus testing for the detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia and cancer: final results of the POBASCAM randomised controlled trial**

**Summary**

**Background** Human papillomavirus (HPV) testing is more sensitive for the detection of high-grade cervical lesions than a Pap smear. In September 2009, the Netherlands introduced HPV testing as a primary screening tool for the detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+). The aim of this study was to assess whether HPV DNA testing in the first round decreases detection of cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+) and cervical cancer in the second screening round.

**Methods** In this randomised trial, women aged 29 to 56 years participating in the control of a screening programme in the Netherlands were randomly assigned to either HPV DNA testing (n=20,106) or Pap smear (n=19,999) in the first screening round. Women in the control group were invited to the second screening round 5 years later. Women in the intervention group were invited to the second screening round 5 years later. The primary endpoint was the number of CIN2+ and cervical cancer in the second screening round.

**Findings** 12,629 women were randomly assigned to the intervention group and 12,170 to the control group. 9999 in the intervention group and 9799 in the control group were eligible for the second round. In the second round, 1079 women in the intervention group and 1079 in the control group were eligible for the second round. The number of CIN2+ was significantly lower in the intervention group than in the control group (10.7% vs 13.4%, p=0.001). Cervical cancer was also significantly lower in the intervention group than in the control group (0.1% vs 0.2%, p=0.001). The number of CIN2+ and cervical cancer was significantly lower in the intervention group than in the control group in the second screening round (10.7% vs 13.4%, p=0.001; 0.1% vs 0.2%, p=0.001).

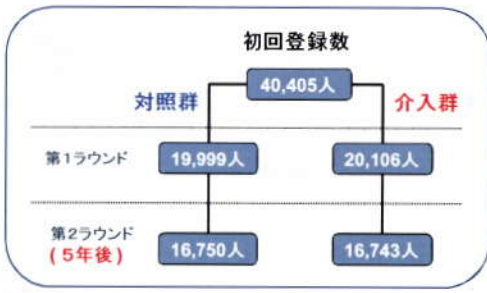
**Conclusions** HPV DNA testing in the first round significantly reduced the number of CIN2+ and cervical cancer in the second screening round. HPV DNA testing is a more sensitive screening tool for the detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia and cervical cancer than a Pap smear.

**Introduction** Human papillomavirus (HPV) testing is more sensitive for the detection of high-grade cervical lesions than a Pap smear. In September 2009, the Netherlands introduced HPV testing as a primary screening tool for the detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+). The aim of this study was to assess whether HPV DNA testing in the first round decreases detection of cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+) and cervical cancer in the second screening round.

**Background** Human papillomavirus (HPV) testing is more sensitive for the detection of high-grade cervical lesions than a Pap smear. In September 2009, the Netherlands introduced HPV testing as a primary screening tool for the detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+). The aim of this study was to assess whether HPV DNA testing in the first round decreases detection of cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+) and cervical cancer in the second screening round.

## RCT概要】

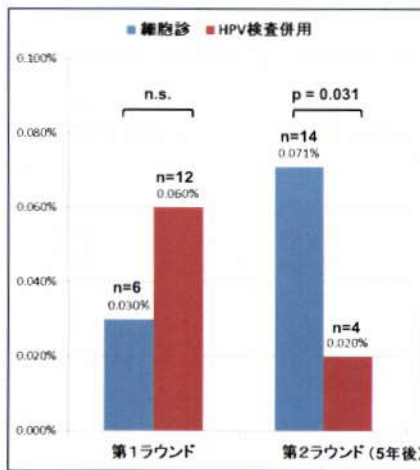
- 1 エントリー数: 49,220名 (29~56歳)
- 1 適合登録数: 40,405名
- 1 比較アーム:
  - 対照群 ⇒ 細胞診 (塗抹法)
  - 介入群 ⇒ HPV検査 (PCR-EIA) + 細胞診 (塗抹法)
- 1 主要評価項目: CIN3以上の発見数



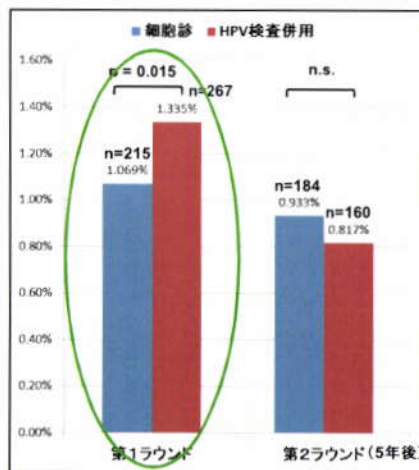
Rijkaart DC, et al. Lancet Oncol. 2012;13:78-88.

# オランダのRCT Study (POBASCAM)

## 子宮頸がんの発見

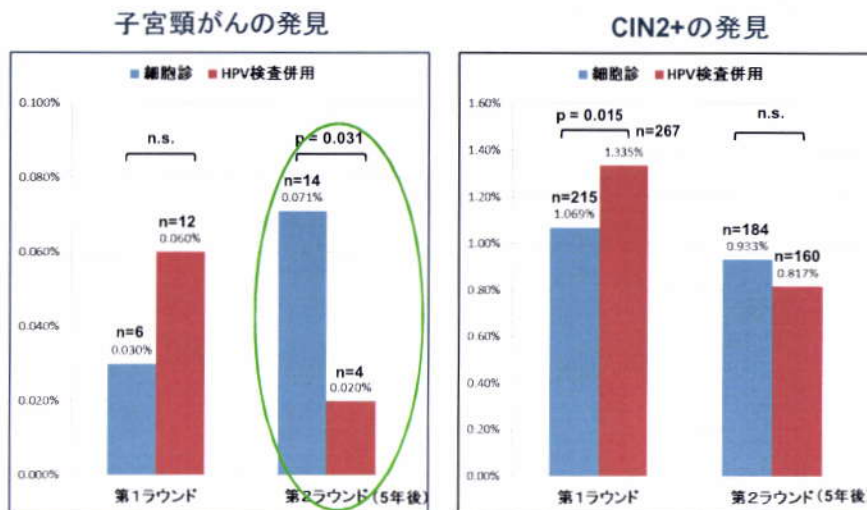


## CIN2+の発見



Rijkaart DC, et al. Lancet Oncol. 2012;13:78-88.

## オランダのRCT Study (POBASCAM)



Rijkaart DC, et al. Lancet Oncol. 2012;13:78-88.

### 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を作成した。本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 —その2—

### 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<sup>2,11)</sup>。30 歳未満の女性は高リスク型 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<sup>2,10-12)</sup>。・・・

### 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<sup>2,11)</sup>。

### 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<sup>2,11)</sup>。

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<sup>11)</sup>。

## 米国のガイドライン (USPSTF, ACS / ASCCP / ASCP) と 日本産婦人科医会リコメンデーションとの比較

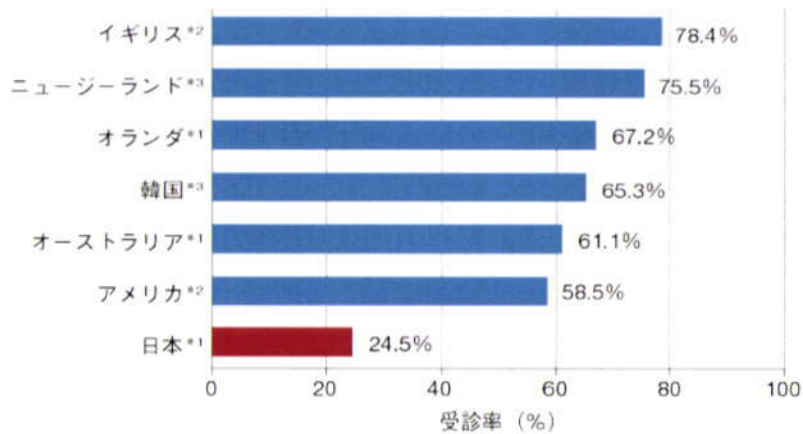
対象年齢	USPSTF	ACS/ASCCP/ASCP	日本産婦人科医会
21歳未満	検診推奨せず Grade D	検診推奨せず	検診推奨せず
21～29歳	細胞診による3年間隔検診 Grade A	細胞診のみによる 3年間隔検診	細胞診のみによる 1年間隔検診
30～65歳	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診による3年間隔検診</li> <li>検診間隔を延ばしたい女性では細胞診 / HPV併用による5年間隔検診 Grade A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診 / HPV 検査併用による5年間隔検診が望ましい</li> <li>細胞診のみによる3年間隔検診も許容</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診 / HPV 検査併用による3年間隔検診</li> <li>細胞診のみによる2年間隔検診 (細胞診連続3回陰性の女性)</li> </ul>
65歳超	これまでに適切な検診を受けており、子宮頸癌ハイリスクでない女性には検診推奨せず Grade 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+既往のない女性には検診推奨せず	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞診のみの検診では年齢上限なし</li> <li>細胞診 / HPV検査併用では65歳で終了できる (細胞診連続3回陰性の女性)</li> </ul>

“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

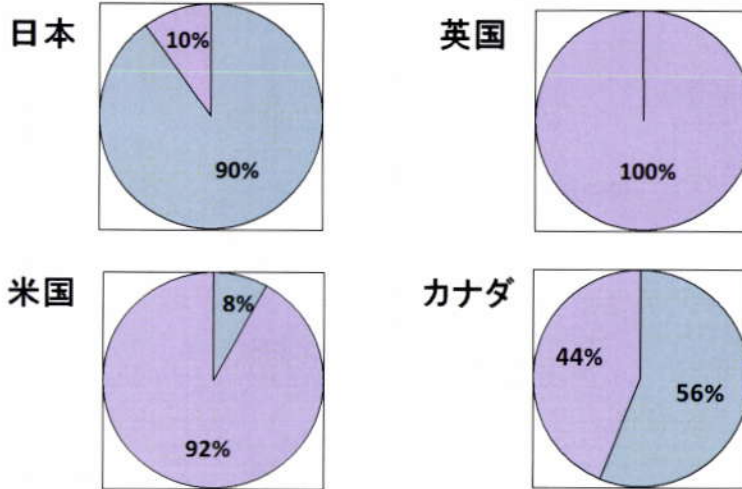
1. 検診受診率が低率  
 OECD加盟国の子宮頸がん検診受診率



\*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BD社(2012年)提供資料

■ Conventional ■ LBC

## 3. レジストリー（住民台帳）がない

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

**Pap Test Register**

The Annual Statistical Reports (ASR) which are produced by the NSW Cervical Screening Program of information on cervical cancer screening. We therefore recommend that you review these reports on a data request. Reports can be accessed through the Publications tab of the Cancer Council website [www.cancer.nsw.gov.au](http://www.cancer.nsw.gov.au). When completing a data request form please note that the data is current as the most recently published ASR, unless Ethics and/or Chief Health Officer approval is required.

MERU Reference: \_\_\_\_\_

First Name: \_\_\_\_\_ Surname: \_\_\_\_\_

Organisation: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Please state briefly the reason you require cervical screening data from the NSW Pap Test Register research question if applicable

Please specify the date that you require the data by

Why are the data required?  Research  Quality Assurance  Health Service  Reporting  Patient Recruitment  Publication

**※ 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**

**Pap Test Register**

The Annual Statistical Reports (ASR) which are produced by the NSW Cervical Screening Program of information on cervical cancer screening. We therefore recommend that you review these reports on a data request. Reports can be accessed through the Publications tab of the Cancer Council website [www.cancer.nsw.gov.au](http://www.cancer.nsw.gov.au). When completing a data request form please note that the data is current as the most recently published ASR, unless Ethics and/or Chief Health Officer approval is required.

First Name: \_\_\_\_\_ Surname: \_\_\_\_\_

Organisation: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

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

Why are the data required?  Research  Quality Assurance  Health Service  Reporting  Patient Recruitment  Publication

SELECTION REQUIRED:  Research  Quality Assurance  Health Service  Reporting  Patient Recruitment  Publication

DATE RANGE: \_\_\_\_\_

AGGREGATED DATA - STATISTICS REQUIRED:  Yes  No

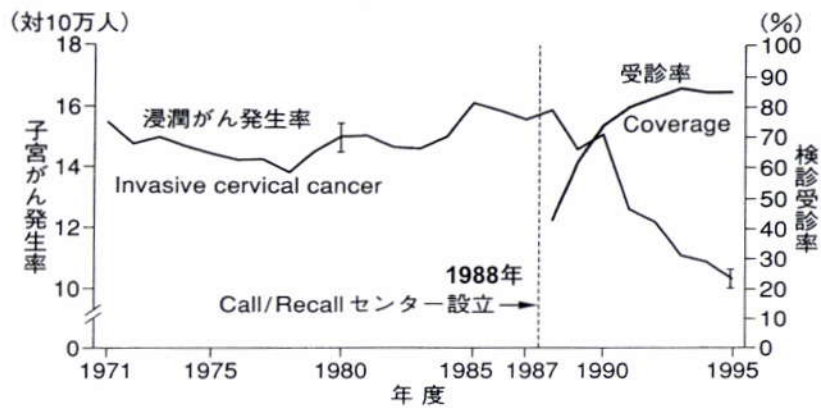
WHY ARE THE DATA REQUIRED?  Research  Quality Assurance  Health Service  Reporting  Patient Recruitment  Publication

Requester Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

PTM Data Custodian Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

#### 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

#### 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





## 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検査併用検診

## 併用検診不同意率とその理由

**不同意率** 0.06% (2人/3,100人)

**理由: 長年受診してきた細胞診検査を信頼している**

(集団検診: 検診受付担当者説明を聞いたが細胞診のみ希望)

**理由: 検診受診時のサービスが受けられなくなる**

(子宮筋腫、子宮内膜症などの検査)

不同意 ⇒ 同意 2名

理由1: 性病検査と思った(集団検診: 検診受付担当者説明により変更)

理由2: ダブルネガティブの場合、3年間隔に不安を抱いた(個別検診: 医師の説明により変更)

栃木県小山地区HPV検査併用検診における

## 不適正標本率

平成24年度(3ヶ月) LBC (液状化細胞診)

不適正標本率 0.00% ( 0枚 / 3,100枚 )

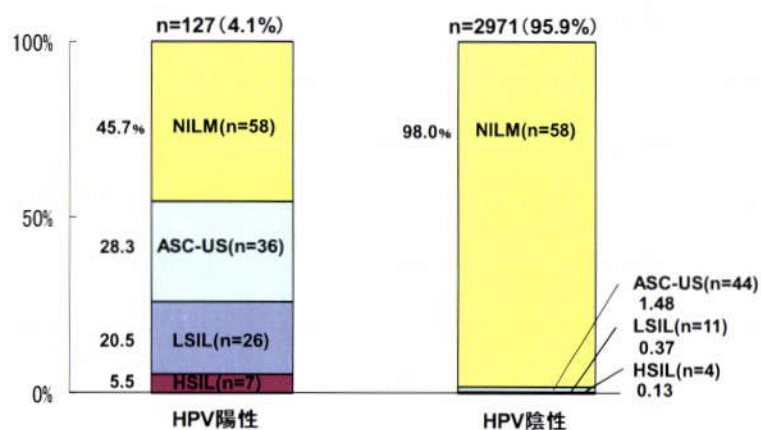
参考

平成23年度 conventional (塗沫細胞診)

不適正標本率 0.63% ( 57枚 / 9,081枚 )

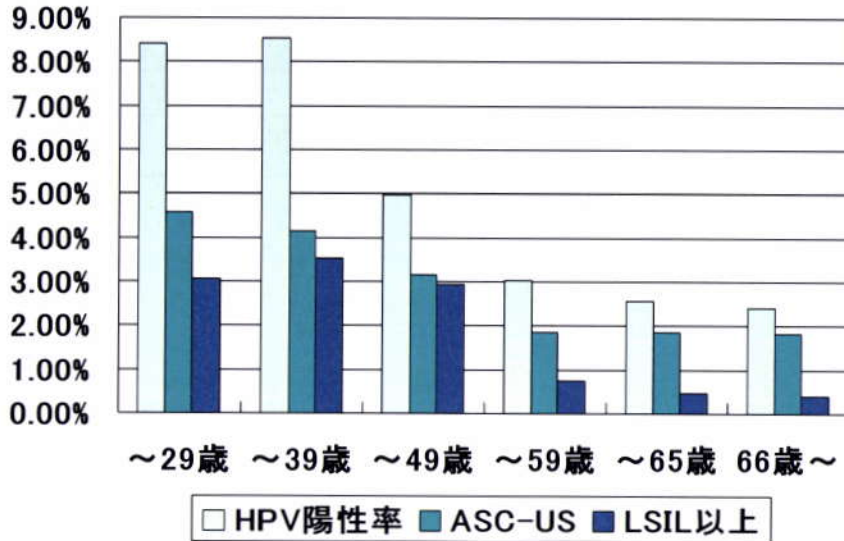
栃木県小山地区HPV検査併用検診

## HPV検査陽・陰性別細胞診結果



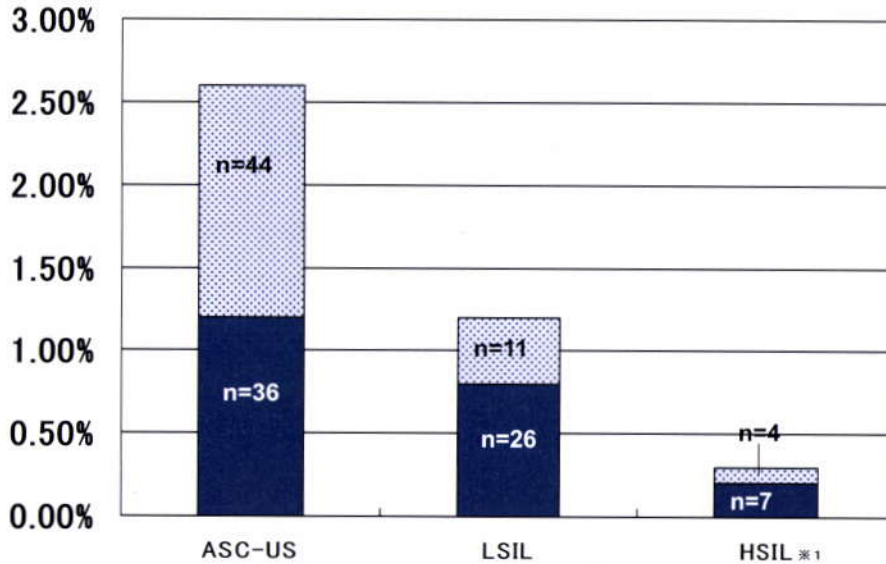
栃木県小山地区HPV検査併用検診  
年代別HPV検査陽性率とASC-US及びLSIL以上の割合

4月16～7月31日まで 受診者数3,098人



栃木県小山地区HPV検査併用検診 細胞診結果

4月16～7月31日まで 受診者数3,098人



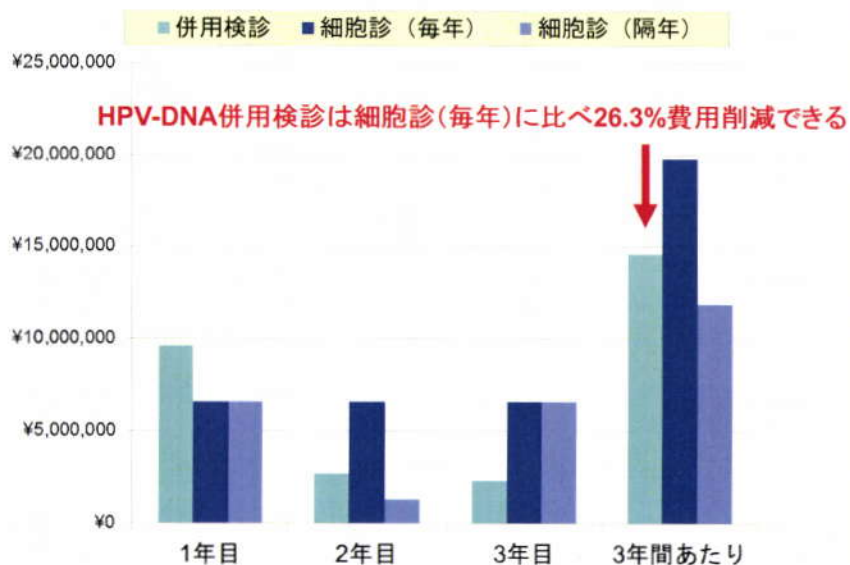
※1: ASC-H1例を含む

■ HPV(+) □ HPV(-)

## HPV-DNA併用検診の費用対効果 — 試算の前提 —

1. 検診受診者: 1000人  
(内、毎回受診者800人、新規受診者200人)
2. HPV陽性率: 10%
3. 検診費用  
細胞診のみ: 6,600円  
HPV併用検診: 9,600円 (HPV検査: 3,000円)
4. 細胞診のみ(隔年)、細胞診のみ(毎年)および  
細胞診とHPV検査併用の場合を試算

## HPV-DNA併用検診の費用対効果 — まとめ —



日産婦科会発第41号  
平成24年5月14日

厚生労働大臣  
小宮山 洋子 殿

公益社団法人日本産婦人科医会  
会 長 寺尾 俊  
がん部会担当  
副 会 長 木下 勝  
常務理事 鈴木 光



細胞診 / HPV検査併用検診  
公費助成にむけて

子宮頸がん検診における細胞診とHPV検査併用検診の普及に関する要

平素よりがん対策事業の推進に関しては格別のご理解とご配慮を賜り厚  
御礼申し上げます。

さて、近年の医療技術の進歩により、米国をはじめとして欧米における  
頸がん検診は、従来の細胞診に加えて、精度の高いHPV検査が導入されて  
います。

本年3月には米国から、細胞診とHPV検査の併用を推奨するガイドライ  
発行されました。わが国においては、平成23年11月に「子宮頸がん検診  
メンデーション」を本会で発行し、細胞診とHPV検査併用検診の実施を推  
薦することを、会員ならびに関係学会および機関に周知しております。現在、  
の多い子宮頸がん検診を国民に提供するためにおよそ30の自治体において本併  
用検診の導入が進んでいます。



小宮山厚生労働大臣に要望書を提出



## Press Release

公開・頭撮り可

平成24年8月27日  
照会先 健康局がん対策・健康増進課  
秋 月 (内線2945)  
吉 本 (内線4605)  
(直通電話) 03-3595-2245

### 第2回がん検診のあり方に関する検討会の開催について

標記について下記のとおり開催いたしますので、ご参考までにお知らせいたします。

記

1. 日 時 平成24年9月3日(月) 17:00~19:00
2. 場 所 厚生労働省 9階 省議室  
(東京都千代田区霞が関1-2-2)
3. 議 事 (予定)  
子宮頸がん検診について

## 今後の子宮頸がん対策(子宮頸がん検診)について(案)

- 市町村の実施する子宮頸がん検診については、20歳より問診・視診・子宮頸部細胞診を2年間隔で行うことを推奨。
- 受診率の向上等のため、平成21年度より、検診の無料クーポン券等を20歳、25歳、30歳、35歳、40歳の女性に対して配布してきている。
- 子宮頸がんは、若年層の罹患が増加してきており、死亡率については諸外国は低下している中、日本は上昇していることから、従来の細胞診やクーポン配布事業に加え、海外で一定程度有用性が認められているHPV(ヒトパピローウイルス)検査を実施することで、より正確に、より早期にがんを発見し、進行がんやがんによる死亡率を減少させることを図ってはどうか。
- 具体的には、子宮頸がん罹患率の高い年齢層(30代)を中心に、HPV検査を実施してはどうか。
- その際、留意すべき点は何か。

第2回がん検診のあり方に関する検討会  
2012年9月3日、厚生労働省 省議室

## 第2回がん検診(子宮頸がん)のあり方に関する検討会 構成員及び参考人名簿

### ーがん検診のあり方に関する検討会構成員ー

- ◎ 大内 憲明 国立大学法人東北大学医学部医学系研究科長・医学部長
- 菅野 匡彦 東京都八王子市健康福祉部地域医療推進課課長補佐兼主査
- 斎藤 博 独立行政法人国立がん研究センター  
がん予防・検診研究センター検診研究部部长
- 祖父江友孝 国立大学法人大阪大学医学系研究科環境医学教授
- 福田 敬 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター上席主任研究者
- 松田一夫 財団法人福井県健康管理協会副理事長
- 道永 麻里 社団法人日本医師会常任理事

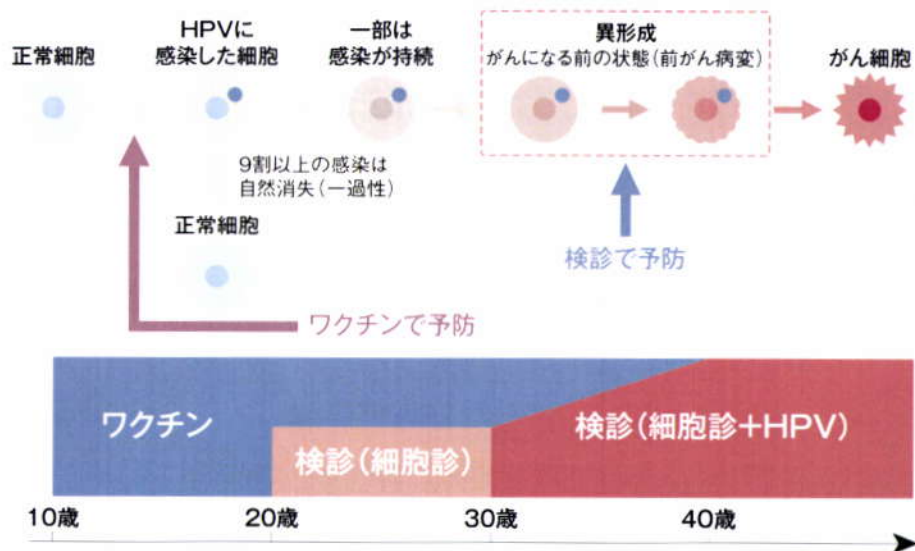
### ー第2回がん検診のあり方に関する検討会参考人ー

- 青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授
- 小西 郁生 国立大学法人京都大学大学院医学研究科  
婦人科学産科学講座教授
- 今野 良 自治医科大学附属さいたま医療センター産婦人科教授
- 鈴木 光明 自治医科大学産科婦人科学教授
- 濱島ちさと 独立行政法人国立がん研究センター  
がん予防・検診研究センター検診研究部 検診評価研究室室長

## まとめ

- ✓ 子宮頸がん検診にHPV検査を導入するべきである。
  - ・ HPV検査は高感度であり、細胞診との併用により初期がん(上皮内癌)・前がん病変(異形成)も含め、見落としのない精度の高いがん検診が可能になる。
  - ・ 厚生労働省も、今後の子宮頸がん検診に30歳代を中心にHPV検査の実施を検討している。
- ✓ HPV検査の導入にあたっては、以下の事項を検討する必要がある。
  - ・ 細胞診 / HPV検査の同時併用検診(米国、島根県、栃木県小山地区)か、HPV検査 → 細胞診トリアージ法(イタリア、ドイツ、スウェーデン等の一部)のいずれがよいか。
  - ・ 開始年齢(30歳)、終了年齢(65歳?)、検診受診間隔(3年、5年?)はどうするか?
  - ・ HPV検査方法は何かが良いか。一括検査(HCII)かタイピング検査か。
  - ・ 本邦におけるHPV検査の有効性の検証。
    - ・ 試験方法はランダム化比較試験か、コホート研究か、観察研究か。
    - ・ 有効性の指標は、死亡率減少か、浸潤がん発見率か、前がん病変(CIN2/3)発見率か。
    - ・ 不利益(不必要な検査の増加、受診者の精神的負担、費用増加、等)はなにか。
- ✓ 米国の新しい子宮頸がんガイドライン(5年間隔検診)は、本邦の子宮頸がん検診の実情を考慮すると、そのまま受け入れることはできない。

## 年齢別子宮頸がん予防法(ワクチンと検診の役割)



平成 24 年 9 月 5 日

会員 各位

公益社団法人日本産婦人科医会

会長 寺尾 俊彦

新たな手法による出生前診断に関するお願い

日頃より当会事業に対しご理解ご協力を賜り感謝申し上げます。

さて、日々進歩する医療、医学の中、出生前診断においても海外を中心に新たな方法が導入されて来ております。今般、母体血を用いた出生前診断法が本邦でも臨床研究として開始されるとの報道がなされております。出生前に行われる遺伝学的検査および診断には、胎児の生命にかかわる社会的および倫理的に留意すべき多くの課題が含まれており、その対応には特段の配慮と慎重さが求められております。日本産婦人科医会としてはこれらの検査が一般妊婦の中で安易にマススクリーニング検査として行われることは厳に慎むべきものであると考えます。また、検査実施や診断には高度な臨床遺伝学的知識を備えた専門家により、生命倫理的にも十分に配慮された検査前ならびに検査後の遺伝カウンセリングが必須であると考えております。

本会は公益社団法人日本産科婦人科学会の声明「新たな手法を用いた出生前遺伝学的検査について」（2012年9月1日）を支持いたしますので、会員各位におかれましては本書面もあわせご確認のうえ、新たな手法による出生前診断については特段慎重に対応されますようお願い申し上げます。



## 参考：日本産科婦人科学会声明

### 「新たな手法を用いた出生前遺伝学的検査について」

日本産科婦人科学会は、出生前遺伝学検査の指針として、昭和 63 年 1 月「先天異常の胎児診断、特に妊娠絨毛検査に関する見解」を、平成 19 年 4 月に「出生前に行われる検査および診断に関する見解」を公表し、さらにそれらを平成 23 年 6 月に現行の「出生前に行われる検査および診断に関する見解」へと改定してきました。しかし、最近、海外では、網羅的な分子遺伝学的解析・検査手法\*を用いた新たな出生前診断、あるいは従来の検査よりも非侵襲的な母体採血による検査が目立って普及しはじめています。すなわち、絨毛採取や羊水検査におけるマイクロアレイ法(CGH アレイ法や SNP アレイ法等)\*\*、非侵襲的な検体(母体血液中の胎児・胎盤由来細胞や DNA/RNA 等)\*\*\*を用いた高速ゲノムシーケンサー(次世代シーケンサー)\*\*\*\*等による遺伝学的検査です。これらの検査では、解析結果の解釈が従来の検査に比較して難しいことも多く、臨床対応には遺伝医学的専門知識が求められ、検査実施や診断には専門家による検査前ならびに検査後の遺伝カウンセリングが必須です。なお、母体血を用いる検査については、現在、国内の臨床研究の準備が進行しており、その結果を注視していきたいと考えます。一方で、これらの検査が広範囲に実施された場合、社会に大きな混乱を招くことが懸念されますので、マススクリーニングとしての安易な実施は厳に慎むべきであります。

本会は、現在、これらの新たな出生前診断手法に対する適切なあり方を検討中であり、「出生前に行われる検査および診断に関する見解」に補足を加え、「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解(仮称)」改定案を準備中であります。すべての医療者ならびに妊娠されている女性には、これらの網羅的な遺伝学的解析手法による出生前診断、あるいは母体血を用いた検査について、慎重に取り扱う必要があることをご理解いただきますよう、お願い申し上げます。出生前に行われる遺伝学的検査および診断には、胎児の生命にかかわる社会的および倫理的に留意すべき多くの課題が含まれています。遺伝子の変化に基づく疾患・病態や遺伝型を人の多様性として理解し、その多様性と独自性を尊重する姿勢で臨むことが重要であります。

**【註】**

**\* 網羅的な分子遺伝学的解析・検査手法:**

すべてのヒトゲノム遺伝子が明らかにされる解析検査技術が進む中、特定の疾患、異常に関係した遺伝子や染色体だけではなく、網羅的にすべての遺伝子や染色体の細かい分子レベルでの異常の有無をみることのできる解析手法である。検査解析できる精密分析機器が発達し、実用化されている。後述するマイクロアレイ法や高速ゲノムシーケンサー(次世代シーケンサー)を用いた遺伝学的検査もその一つである。

**\*\* マイクロアレイ法(CGH アレイ法や SNP アレイ法等):**

CGH(比較ゲノムハイブリダイゼーション)アレイ法を用いると、ヒト遺伝子が含まれる染色体全部の各部位において、正常な染色体のゲノムと変異が生じたゲノムの微細なコピー数の差異(ゲノム DNA の増幅・重複や欠損)が検出できる。これに加えて SNP(単一塩基多型)アレイ法では LOH(ヘテロ接合性喪失)や UPD(片親性ダイソミー)などの検出ができる。

**\*\*\* 非侵襲的な検体(母体血液中の胎児・胎盤由来細胞やDNA/RNA等):**

遺伝学的な出生前診断法には従来胎児にリスクのある絨毛採取、羊水穿刺が多く取り入れられてきたが、現在母体の採血のみで(胎児にはリスクがなく=非侵襲性)母体血液中に存在する胎児のDNAを分析する検査法が開発されてきている。

**\*\*\*\* 高速ゲノムシーケンサー(次世代シーケンサー)を用いた遺伝学的検査:**

ヒトの遺伝子を含むゲノムの分子配列(塩基配列)を読み取り、配列を決定する装置による遺伝子解析法。ヒトゲノム 30 億塩基(対)を超高速度で正確に配列決定処理ができる精密機器が開発されてきている。

平成 24 年 9 月 1 日

公益社団法人 日本産科婦人科学会

理事長 小西郁生

倫理委員会委員長 落合和徳