

第3回 がん検診のあり方に関する検討会 座席表

日時：平成24年11月13日(火)17:00~19:00

場所：厚生労働省 12階 第15・16会議室(東京都千代田区霞が関1-2-2)

速記

大内座長

福田 構成員

松田 構成員

道永 構成員

菅野 構成員

斎藤 構成員

祖父江 構成員

事務局

がん対策推進官

健康局長

がん対策・
健康増進課長

事務局

事務局

出入口

(傍聴席)

第3回がん検診のあり方に関する検討会 議事次第

日 時：平成24年11月13日（火）

17:00～19:00

場 所：厚生労働省 12階

専用第15・16会議室

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

子宮頸がん検診について

【資 料】

資料1 第2回がん検診のあり方に関する検討会におけるヒアリング概要

資料2 HPV検査を子宮頸がん検診として実施することに関する論点案

資料3 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）
における子宮がん検診の名称や細胞診の結果の分類等について

参考資料 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20年3月31
日付け健発0331058号厚生労働省健康局長通知別添）

（資料3関連部分に下線あり）

第2回がん検診のあり方に関する検討会における ヒアリング概要

- 事務局より今後の子宮頸がん対策(子宮頸がん検診)について(案)を提示
- 5名の有識者からのヒアリングを実施

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

青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授

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

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

鈴木 光明 自治医科大学産科婦人科学講座教授

(ご発言順、敬称略)

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。

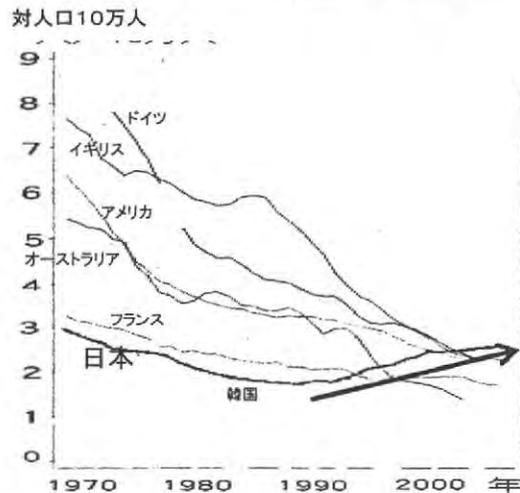
○ 受診率の向上等のため、平成21年度より、検診の無料クーポン券等を20歳、25歳、30歳、35歳、40歳の女性に対して配布してきている。

○ 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(ヒトパピローマウイルス)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。

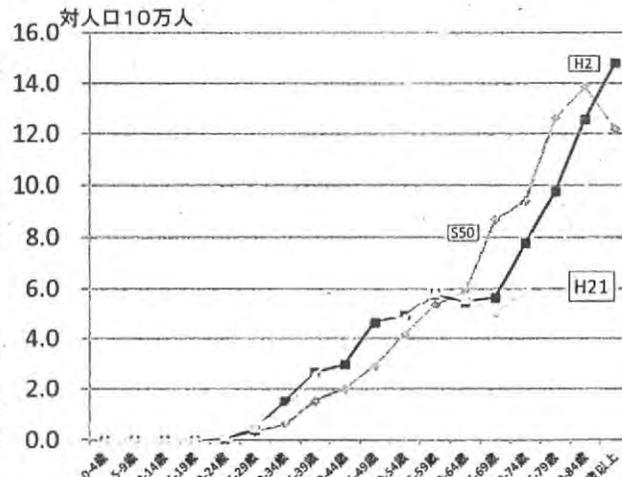
○ 具体的には、子宮頸がん罹患率の高い年齢層(30代)を中心に、HPV検査を実施してはどうか。

○ その際、留意すべき点は何か。

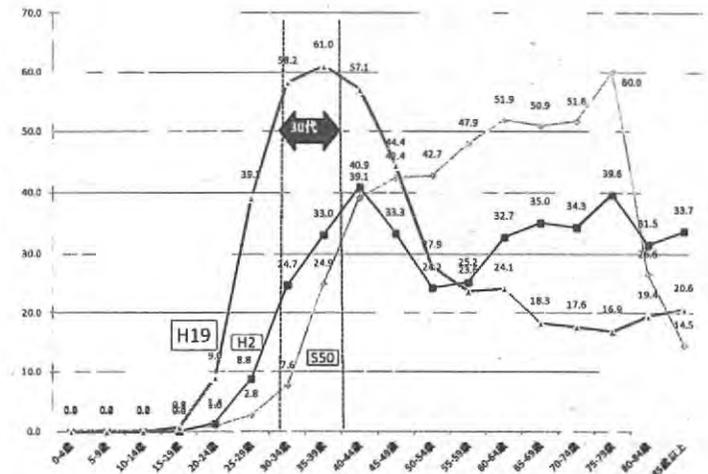
子宮頸がん年齢調整死亡率
(20-59歳) 国際比較



日本における子宮頸がん
年齢階級別死亡率



日本における子宮頸がん
年齢階級別罹患率



第2回がん検診のあり方に関する検討会資料

第2回がん検診のあり方に関する検討会 ヒアリング概要

濱島参考人

●子宮頸がん検診ガイドライン(2008、国立がん研究センターを中心とする研究班まとめ)

細胞診(従来法、液状検体法)推奨レベルB(相応の根拠があり、対策型・任意型検診として推奨)

HPV検査 推奨レベルI(根拠が不十分であり、対策型・任意型検診として推奨できない)

●HPV検査と細胞診の精度比較(フィンランド、カナダ、イタリアの研究)

CIN2以上の病変の感度はHPV検査のほうが高い

CIN3以上の病変の感度は同程度

特異度は細胞診が高い

●HPV感染の経過

HPV感染のごく一部ががんに進行するため、前がん病変をより多く発見することが死亡率減少(浸潤がん減少)に結びつくか検討が必要

●先進国におけるHPV検査のRCTについて(カナダ、スウェーデン、オランダ、英国、イタリア、フィンランド)

●European Commissionにおける精度管理ガイドライン(2006)

有効性評価研究として子宮頸がんの死亡率減少効果を証明できた研究が最も評価が高く(絶対的指標)、

次に子宮頸がんの罹患の減少(絶対的指標)など、そしてCIN3あるいはCIN3以上の減少もしくは発見率の増加(相対的指標)と続く。

●子宮頸がん検診ガイドライン(2008)当時の検索以降である2007年から2012年について文献を再抽出

(浸潤がん、死亡率をエンドポイントとした研究である3文献を抽出)

□インドの無作為化比較対照試験(2006)

・通常の診療、HPV検査、細胞診、視診を比較。HPV検査のみで死亡率が減少。

・教育啓蒙活動などは浸透しているものの、医療体制の整備が不十分、診療と検診の状況が識別不可能、

精密検査の提供が不備、検診は1回のみ介入であるなど、先進国に研究結果をすぐ導入できるかどうかについては議論のあるところ

□イタリアの無作為化比較対照試験(2010)

・HPV検査単独法と細胞診を比較。浸潤がんの減少が認められた。

・浸潤がんの罹患の減少した大きさがそれほど大きくない、フォローアップ期間が短い、HPV検査単独側の半数余りが細胞診も併用している、

2回目の検査は両方とも細胞診を実施しているなど、いくつか問題点も挙げられている。

□オランダの無作為化比較対照試験(2012)

・HPV検査+細胞診(併用)と細胞診を比較。HPVを追加した併用法では浸潤癌が減少しているが有意ではない。

●諸外国のガイドライン、エビデンスレポートの状況

□オランダのエビデンスレポート(2011)

- ・レポートの根拠となったのは、代替指標であるCIN3以上をエンドポイントとした研究(オランダ、スウェーデン、イタリア、英国)
- ・単独法選択の理由については、併用法と単独法を比較すると、両者の感度は併用法がやや高いか、ほぼ同じであるが、併用法ではCIN2が多く発見され、精密検査(コルポスコピー)が増加したこと等。

□イタリアのHTALレポート(2012)

- ・3つの研究(全ページ)が出揃った後に判断がなされているため、前がん病変での減少、浸潤がんの減少両方を根拠にしている
- ・単独法を推奨、HPV検査の間隔は最低5年
- ・HPVと細胞診の併用法に対する証拠はないことを明言

□ACSと3学会合同ガイドライン(2012)

科学的根拠を考慮したコンセンサス、モデルの結果も採用

□USPSTF(2011)

- ・2000年代以降リスク別の発祥予測に関する研究が相次いでいたが、2011年のカイザー・コホートも大きく影響している。(HPV陰性の前がん病変の発症は細胞診陰性の1/2)
- ・判断分析というモデル評価を実施。

□INAHTALレポート(2011)

費用効果分析も含めて細胞診を推奨。HPVはトリアージするのが望ましい。

●イギリスにおけるHPV検査の評価研究

- ・自国でHPV検査の評価研究をすすめ、2011年よりHPV検査をトリアージとして基いる検診を開始。

◆HPV検査を含む3方法からどれを選択するか

- ・各国によって評価は異なっている。最終判断は自国の研究を重視。
- ・我が国に適切な方法は不明

◆HPV検査の管理上の問題点

- ・対象年齢・・・20歳代はHPV検査の対象として不適切
- ・検診間隔・・・HPV検査を含む検診間隔は最低5年
- ・リスク別フォローの体制・・・受診間隔の異なる集団をマネジメントできるか
- ・精神的負担・・・不安・怒り、パートナーとの関係

◆HPV検査導入のための研究の必要性

- ・適切な方法の根拠となる我が国独自の研究
少なくともCIN3以上の病変をエンドポイントとした感度・特異度の算出、有効性評価研究
- ・利益と不利益のバランスを考慮した対象年齢、検診間隔の再検討
- ・適切な受診継続のためのインフォームドコンセントを行うサポートシステムの構築

第2回がん検診のあり方に関する検討会 ヒアリング概要

青木参考人

●子宮頸がん死亡率推移、浸潤がん年齢調整罹患率推移 近年は減少傾向見られず

●子宮頸がんの自然史等

- ・CIN1、CIN2では少なからず消退をするものがあり、約3割は停滞する。がんへ進展するのは数パーセント
- ・CIN3は不適切な治療(パンチ生検や楔状生検のみ)だと浸潤子宮頸がんになるリスクが約30倍

●東京予防医学協会のデータ

- ・検診により、浸潤がんの約20倍程度の数が前がん病変として発見されている

●子宮頸がん年齢階級別罹患率とHPV

- ・HPVの陽性率は20代で高いが、30代を経て40代に向かって急激に減少、子宮頸がんの罹患はそれに伴って増加
- 集団の年齢分布が重要

●HPV感染の状況別のCIN3+累積罹患率

- ・ハイリスクHPVのうち16型と18型が陽性となると約10年間でそれぞれ17.2%、13.6%がCIN3以上に進展する
- 集団の中にあるHPVの型の分布が影響

●HPV感染が引き起こす腫瘍性変化についての知見

- ・HPV感染のクリアランスは6~18ヶ月
- ・HPV陽性の1/3が細胞診異常を示す、
- ・HPV16型及び16関連型は細胞診異常を示すが18型は異常を示すことが少ない。
- ・HPV16型の3~5年の持続感染はCIN3への進展リスクが40%

●がん検診の利益と不利益について

□利益: 集団全体の死亡率を減少させる、適切な時期に発見できることによってがんによるさまざまなダメージを減らす

□不利益: 検診・精密検査・治療による合併症、経済的な負担、精神的不安、偽陽性、過剰診断

- ・不利益を定量化する観点からは要精検になる比率、精検を受ける延べ回数、コルポ診になる比率などを不利益の指標にすることにより明確化すべき

●HPV検査の導入が様々な試験で検討された理由

□HPV検査を用いれば、細胞診よりも死亡率・罹患率が減少する可能性がある

- ・細胞診による子宮頸がん検診は死亡・罹患率の減少が既に証明されている(80%の減少効果)
- ・HPV検査はCIN2+に対して細胞診より感度が高い(1.5倍以上)。
- ・CIN3+に対する感度は細胞診と同等かそれ以上

□細胞検査士のような人材育成が不要(発展途上国には特にメリット・精度に地域格差が出にくい)

青木参考人提出資料、ご発言をもとに事務局まとめ

●HPV検査を用いた子宮頸がん検診に関するRCT(イタリア、フィンランド、オランダ、スウェーデン、イギリス)

- ・CIN2+発見率比、CIN3+発見率比では、イタリアの研究ではHPV検査を実施した群でより多くが発見されているが、オランダ、スウェーデン、イギリスの研究では細胞診とほぼ同等であった。
- ・浸潤癌の検出数は、イタリアの研究で有意に下がり、オランダの研究では減少傾向があった。

●HPV検査を検診手法として採用する場合の予想される不利益

□細胞診より偽陽性・過剰診断が多い(=特異度が低い)ことによる不利益

- ・実際の細胞診とHPV検査の陽性率の比較(イタリア、フィンランド、スウェーデン、アメリカ、佐賀市)
細胞診の陽性率、HPV検査の陽性率に幅がある。

□不利益を最小化するためには

- ・Harm(偽陽性・過剰診断)が大きい20代には使用しない
- ・HPV検査陽性者に対して細胞診などでトリアージを行う
- ・細胞診と比較して検診間隔を延長する(のべ偽陽性を減らす)

●日本でHPV検査導入を検討するときに決めなければならないこと

- ・HPV検査はHC IIか? タイピングか? ほかの方法か? ・HPV検査単独にするか、細胞診とのco-testingがいいのか?
- ・スクリーニング陽性症例への対応はどうするのか ・HPV検査の対象年齢をどうやって決めていくのか
- ・HPV検査を導入すると不利益はどの程度増えるのか ・わが国の細胞診と比較して、少なくとも同等の有効性があるのか

●子宮頸がん検診におけるHPV検査の有効性評価の提案

- ・目的 5年に1回程度のHPV検査が、2年に1回程度の細胞診と同等(もしくはそれ以上)のCIN3+減少効果があるのか
我が国でもHPV検査は何年間あければ不利益が細胞診と同等(もしくはそれ以上)まで減らせるのか を検証
- ・目標 細胞診群と細胞診+HPV検査群を試験期間を通じてフォローアップし、以下の点で比較する

primary endpoint: CIN3+の検出数

secondary endpoint s: 浸潤がん検出数、CIN1,CIN2の検出数、受診・検査回数、コルポ・精検回数

・実施要領 30歳以上を対象

1ラウンド目: 全症例に細胞診とHPV検査用に検体を同時採取。検体採取後に無作為化割付を行う。

2~4回目: 介入群、対象群ともに細胞診のみ

CINおよび浸潤がん罹患数は、コルポ診・生検の結果およびその後のフォローアップの結果から算出

◆わが国でもHPV検査の導入を検討する時期に来ているので、いずれの検査方法で、実際にどういった検診体制

(検診方法、対象者、検診間隔、精検実施体制)を選ぶべきか、決定する必要がある。

◆諸外国の報告や勧告はそれぞれ異なるので、わが国が独自に科学的に検証する必要があり早急に着手すべきである。

第2回がん検診のあり方に関する検討会 ヒアリング概要

今野参考人

●細胞診とHPVtesting(HC2法) WHO(IARC)(2004年5月3日)

- ・細胞診は一次スクリーニングとして子宮頸がんの発生と死亡率を減少された(has reduced)十分な根拠がある。
- ・HPVtestingは一次スクリーニングとして子宮頸がんの発生と死亡率を減少させる(can reduce)十分な根拠がある。

●細胞診とHPV-DNA検査の感度と特異度(HSIL<CIN2以上>以上)(イギリス、ドイツ、カナダ、メキシコ、日本)

- ・細胞診の感度は43.5%~86% ※日本のデータは86%、ただし一般的な施設ではより低い可能性がある(50-70%)
- ・HPV検査の感度は93.6%~98%
- ・併用すると100%

●HPVテスト併用検診のメリットおよび目指すところ

- ・HPVテストは感度が高い、特異度がやや低い=CIN3の発見率の向上
- ・HPV検診でどうやって特異度をあげるか=アルゴリズム(運用)の開発
- ・過剰診断、弊害をどうやって減らすか=受診間隔の延長、年齢の制限
- ・費用対効果をどうやって上げるか=モデリング解析

●子宮頸がん検診のエンドポイント

- ・従来は他のがんと同様に死亡率減少効果であったが、現在は浸潤がんの代替指標としてのCIN2/3の減少
- ・CIN2以上を管理してCIN3で治療している
- ・女性のQOLと妊孕能

子宮頸がん予防

子宮頸がん発生抑制=CIN3の抑制

がんレジストリ、検診レジストリ、ワクチンレジストリの構築・リンク

HPVワクチン効果を含めて子宮頸がん予防政策の評価・再構築

5年後10年後はレジストリをもとにワクチンと検診施策を再構築する

●検診に関する基本コンセプト(R.Sankaranarayanan, M.D., IARC-WHO)

- ・70%の検診受診率が必須
- ・検診結果が陰性の場合に90%が治療を受ける
- ・頻回に検診を受けるよりも、良い精度(70%以上の感度、90%以上の特異度)で5年に1回以上の検診がよい

●検診の方法-HP検査のメリット(R.Sankaranarayanan, M.D., IARC-WHO)

- ・70%の検診受診率が必須
- ・HPV検査は客観的で、再現性があり、感度と陰性反応的中度が高い
- ・HPV検査を検診に用いることで検診間隔を5年以上に延ばすことができる
- ・費用を削減できる
- ・HPVワクチンが導入された時代の、子宮頸部病変が減少してきた際の準備にも適当である

今野参考人提出資料、ご発言をもとに事務局まとめ

今野参考人(続き)

●HPV検査を用いたスクリーニング(アメリカ産婦人科学会)

- ・CIN2、3の検出においてHPV検査は細胞診よりも感度が高い。両者併用で陰性だった場合、CIN2以上が見逃される危険は1/1000程度である。
- ・細胞診、HPV検査併用検診で両者陰性であった場合、6年後にCIN3となる確率は0.28%である。検診間隔を3年にすることができる

●日本産婦人科医会(2011)リコメンデーション、そのアルゴリズムについて

●USPSTF、ACS/ASCCP/ASCPガイドラインと日本産婦人科医会リコメンデーションとの比較について

●細胞診とHPV検査成績からのCIN3の累積発生率(ヨーロッパ)

- ・HPV陽性者からは5年～11年で7%の上皮内がん
- ・HPV陰性者からは1%弱 HPVが陰性であると、かなりの期間検診を受診しなくても安心できる

●日本の研究におけるCIN3以上の累積進展率

- ・細胞診とHPV両者陰性の場合72ヶ月で0.6%、HPV陽性の場合6.9%
(海外と同様の結果が出た、日本癌学会 2012で報告)

●有効性評価に基づく子宮頸がん検診の検証

□エンドポイントの認識の違い 子宮頸がんやHPV検査のガイドラインと他のガイドラインの違い

□科学的根拠を提示

疫学:過去の膨大なデータを後ろ向きに解析

死亡率減少効果評価の不利益

長期間の観察研究が必要(費用・時間・実演性)

コントロール群への倫理的配慮

モデリング:過去・現在のデータをもとに詳細を解析

効率性・医療経済学的な判断=政策決定の根拠

●USPSTFの解析について

□生存年とコルポスコピー数、偽陽性数等をモデルで検討

・細胞診は、20歳から開始し、2年または3年おきが適当か

・細胞診とHPV併用検査は3年または5年おきが適当か

・細胞診2年間隔と併用検診3年間隔では、併用検診3年間隔の方が偽陽性、コルポスコピーが少ないとの結果

今野参考人提出資料、ご発言をもとに事務局まとめ

今野参考人(続き)

●HPV検査ならどれでもいいのではないー世界で標準的検査としてハイブリッドキャプチャー法が望ましい

- ・臨床的に意義のあるカットオフ値を設定
- ・HPV検査キットの国際的ガイドライン (Int J Cancer 2009, 124, 516-520. Meijer C et al)・・・検診に採用するHPV検査キットの条件を定義

●自治体の費用負担

□受診率が向上すると、より多くの費用が発生・より多くの検体処理が必要であり、マンパワーの不足となる。

→費用対効果の高い検診導入で検診間隔を延ばす

□マルコフモデルを用いた試算

細胞診とHPV検査併用検診は、年間検診費用が現在実施されている細胞診隔年検診とほぼ同等。一方見落としは少ない。

□出雲市では併用検診導入後、1検体、1病変あたりの検出単価が36%減少

□子宮頸がん検診の経済評価 予備解析結果

- ・単年度の検討では、細胞診単独による検診に対して、併用検診並びにDNA単独検診は、費用効果的であると推測
- ・30歳より35年間(65歳)まで観察した場合、併用検診(隔年及び3年)並びにDNA単独検査(隔年)は細胞診単独(感度50%と仮定)に対して費用効果的であると推測
- ・DNA検診(3年)及び併用検診(4年)は、細胞診単独に比べ、高い検出数が得られ、さらに費用削減効果が得られると推測

●これからの子宮頸がん検診の方法と課題

- ・子宮頸がんの原因はほぼすべてHPV
- ・HPVテストの揺るぎない根拠。高感度に病変を検出する。
- ・HPVテストの特異度が低いことへの対応。
細胞診でトリアージ。HPV陽性・細胞診陰性は翌年検診

・検診の弊害を避ける

検診間隔をあける。30歳以下のHPV検査を行わない。細胞診によって無駄な精密検査(コルポ)検査を減らす

・検診団体、医療従事者、検診従事者

1年あたりの検診従事者が減少、産婦人科医の収入減少、優秀な細胞検査士の雇用喪失

・検診受診率を50-80%とすると現在の3倍以上の検診(検体)処理が求められる。

マンパワー、インフラ、財源ともに完全にパンク

◆精度の高い検診を、間隔をあけて行うことによるのみ解決

◆受診率を上げつつ、HPV併用検診に以降することで、行政、検診従事者、女性たちといった立場の異なる人々にとってWIN-WINである政策となる

今野参考人提出資料、ご発言をもとに事務局まとめ

第2回がん検診のあり方に関する検討会 ヒアリング概要

小西参考人

◆HPVワクチン後の子宮頸がん

21世紀に入り、子宮頸がんの原因であるヒトパピローマウイルス(HPV)の感染を予防するワクチン(HPVワクチン)が開発され、わが国においても2010年から公費助成によるワクチン接種が開始された。このHPVワクチンが有効であれば、接種を受けた年代の女子が子宮頸がん好発年齢となる15～25年後には、子宮頸部前がん病変の発生数は半減し、浸潤頸がん罹患数も減少に転じると予測される。子宮頸がん発生頻度の変化に対応した検診システムの見直しも必要である。

●子宮頸がん治療の歴史

紀元前450年	子宮頸がんの存在を文書に初めて記載(ヒポクラテス)
16世紀、17世紀	治療法が発達
19世紀末	本格的な治療法の開発の模索 初の子宮頸癌根治手術(Ernst Wertheim) 広汎子宮全摘術の確立(京都大学高山尚平教授、岡林秀一教授) 浸潤癌に対する系統的な手術療法が開発 放射線治療も同時期に発達

●子宮頸がん早期発見の歴史

1940年代	細胞診の確立(George N. Papanicolaou) 日本でも子宮頸がん検診として細胞診が導入された
1983年	HPVウイルスの同定(Harald zur Hausen)
1980年代	HPVウイルスに関する基礎研究
1990年代	臨床研究
2000年以降	ワクチン、HPV検査の開発

- ◆日本でHPVワクチン接種が普及し、15歳女子の75%が確実にワクチン接種を受けると想定される2015年を起点として、2030年の子宮頸がん罹患数を予測した場合、20歳～30歳代前半の女性のCIN3罹患数の確実な減少が見られると予測される。
- ◆ワクチン接種のみの効果予測では、CIN及び頸がんの減少は半減に留まるため、頸がん検診における進歩が必要。
- ◆日本で子宮頸がんの発症を徹底的に減少させるためには、HPVワクチンと頸がん検診の二本柱を勧めることが必須。
検診については、HPV検査の導入・受診率の向上によりCIN及び浸潤がん発症のさらなる減少を期待。

小西参考人提出資料、ご発言をもとに事務局まとめ

第2回がん検診のあり方に関する検討会 ヒアリング概要

鈴木参考人

●日本産婦人科医会 子宮頸がん検診リコメンデーション(2011)

- ・産婦人科医会がん対策委員会において、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及び運用法に関するリコメンデーションを作成
- ・HPV-DNA検査は、検診という体制では現状25-30の市町村でしか用いられていないが、人間ドック等で実施が開始されている実態を考慮

●米国、日本(金沢市)におけるHPV陽性率について

●栃木県小山地区HPV検査併用検診 年代別HPV検査陽性率等

- ・30歳以下のHPV陽性率は8%程度

●年齢別上皮内がん発見率(2009年対日本がん協会)

- ・20代後半では、上皮内がんが30代とほぼ同頻度で発見される

●細胞診とHPV検査併用検診導入自治体

- ・21市町及び島根県全域(子宮頸がん制圧を目指す専門家会議調べ、掲載許諾を得た自治体のみ)

●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 5年間隔とすると、仮に1回この機会を逃すと次が10年後になりかねない
- 2 精度管理が不十分
 - (1) ペセダシステムが未徹底 (2) 液状化検体細胞診が未普及
- 3 レジストリー(住民台帳)がない……オーストラリアでは住民台帳を作成し、管理。
- 4 受診勧奨(Call Recall)制度がない……イギリスではcall recallセンターが1988年にできてから受診率が向上し、子宮頸がんの発生率が減少。

●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町でスタート)

□ 特徴

- ・集団検診も含めての試み
- ・液状細胞診の導入
- ・官民共同事業
- ・HPV-DNA併用検診の有用性の検証事業(観察研究)
 - 前癌病変発見率、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)

□ 開始後4か月間のデータ

- ・受診者数:2098人 うち、不同意:4人(性病検査と思った、3年間隔検診が不安、従来の検査を信頼)
- ・不適正標本:なし
- ・HPV検査陽性:4.1% ・HPV検査陰性:95.9%

鈴木参考人提出資料、ご発言をもとに事務局まとめ

第2回検討会におけるヒアリングで紹介があった海外のガイドライン、レポート等

オランダ エビデン・スレポート(2011)
HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS

【推奨】

- HPV検査単独法を推奨
- 細胞診はHPV検査陽性者にトリアージとして実施

【対象年齢】

生涯5回: 30歳、35歳、40歳、50歳、60歳

【受診率対策】再勧奨に応じない場合、HPV検査の自己採取キット送付

イタリアHTALレポート(2012)
ECガイドライン更新のためのHPV検査に
関するヘルステクノロジー・アセスメント

○HPV検査【単独法】は細胞診【従来法】に比べてより大きな効果が期待できる

○HPV検査の適応は30~35歳以上

○HPV検査の検診間隔は最低5年

○HPV検査陽性者には、最初に細胞診を実施し、直接コルポスコピーは実施しない

○HPV検査に関する知識に関する迅速な啓発が必要

○HPV検査と細胞診の併用法に関する証拠はない

ACSと3学会合同
(ACS/ASCCP/ASCP)
ガイドライン(2012)

○21歳未満 検診必要なし

○21歳~29歳 細胞診(3年毎)

○30歳~65歳 細胞診+HPV検査(5年毎)(最適)

細胞診(3年毎)(可)

HPV単独検査は推奨しない

○65歳超 陰性診断後であれば検診不要

○子宮摘出後 検診必要なし

USPSTFガイドライン(2012)

【推奨A】

○21~65歳を対象とした3年毎の細胞診

○30~65歳を対象とした5年毎の細胞診とHPV検査の併用(検診間隔を延ばしたい女性)

○HPV検査単独に関する証拠はない

【推奨D】

○21歳未満

○65歳超でこれまでに適切な検診を受けており、子宮頸がんハイリスクではない女性

○30歳未満を対象としたHPV検査(単独)あるいは細胞診とHPV検査の併用

INAHTALレポート(2011)
IHE(CANADA)

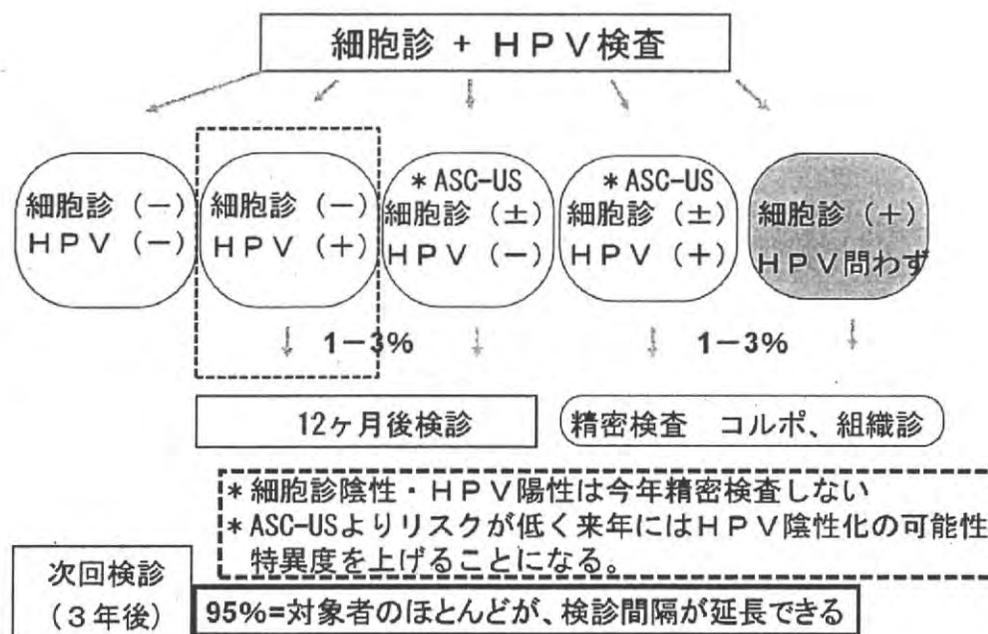
○細胞診(従来法・液状検体法)を推奨

○HPV検査はASCUSのトリアージとして用いる

第2回がん検診のあり方に関する検討会 濱島参考人、今野参考人、鈴木参考人資料より事務局まとめ

第2回検討会におけるヒアリングで紹介があった 日本産婦人科医会リコメンデーション(2011)

21歳未満	検診推奨せず
21~29歳	細胞診のみによる 1年間隔検診
30~65歳	○細胞診/HPV検査併用検診による3年間隔検診 ○細胞診のみによる2年間隔検診
65歳超	○細胞診のみの検診では年齢上限なし ○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)



第2回がん検診のあり方に関する検討会 今野参考人、鈴木参考人資料より事務局まとめ

HPV検査を子宮頸がん検診として実施することに関する論点案

新たな手法であるHPV検査を対策型検診として実施することについて、以下の観点からは、どうか。

- 早期発見による効果（浸潤がんや死亡の減少）
- 感度・特異度等の精度
- 不利益
- 実施方法（細胞診と併用・単独等）
- 対象年齢や検診間隔
- 実務上の課題

等

(参考) がん検診の種類

検診方法	対策型検診	任意型検診
目的	対象集団全体の死亡率を下げる	個人の死亡リスクを下げる
概要	予防対策として行われる 公共的なサービス	医療機関・検診機関などが 任意で提供するサービス
検診対象者	構成員の全員 (一定の年齢範囲の住民など)	定義されない
検診費用	公的資金を使用	全額自己負担
利益と不利益	限られた資源の中で、 利益と不利益のバランスを考慮し、 集団にとっての利益を最大化	個人のレベルで、 利益と不利益のバランスを判断

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※) における子宮がん検診の名称や細胞診の結果の分類等について

<がん検診指針の文言及び構成について>

- ・ 「第2 がん予防重点健康教育」の「2 実施内容」部分の子宮頸がんに関する記載「子宮頸がんと活発な性活動との関係の理解」を「子宮頸がんヒト・パピローマ・ウイルスの感染との関係の理解」等に変更してはどうか。
- ・ 「子宮がん検診」を「子宮頸がん検診」に変更してはどうか。
- ・ 上記に伴い、「第3 がん検診」の「3 子宮がん検診」部分の子宮体部の細胞診についての記載は、別紙の「留意事項」にまとめてはどうか。

<がん検診の指針における子宮頸部の細胞診の結果の分類等について>

- ・ 現在は子宮頸部の細胞診の結果は、「細胞診クラス分類」又は「ベセスダシステム」によって分類することとしているが、原則ベセスダシステムのみにとしてはどうか。
- ・ 上記に伴い、不適正検体であった場合には再度細胞の採取をすべき旨を明示してはどうか。

※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別添

(参考)細胞診クラス分類、ベセスダシステムについて

クラス分類

- 細胞診の結果を I ~ V のクラスに分類。
- 日本では、日本母性保護医協会(現日本産婦人科医会)が作成したいわゆる「日母分類」が広く用いられてきた。

ベセスダシステム

- 米国にて、子宮頸部細胞診の報告の用語が曖昧で、臨床的な取り扱いに混乱が生じていたことを踏まえ、1988年に策定された。
- 2001年に改訂された「ベセスダシステム2001」が広く用いられている。
- 日本においても、日本産婦人科医会が、日本産科婦人科学会、日本臨床細胞学会、日本病理学会、日本婦人科腫瘍学会からの専門家も招喚したワーキンググループにて検討を行い、子宮頸部細胞診報告様式をいわゆる「日母分類」から「ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式」に改定した(2008年)。
- 日本産婦人科医会は、改定の必要性を以下のとおりとしている。
 - ・検診の精度管理のため、単なるクラス分類ではなく推定病変を記述する必要がある。
 - ・標本の適正・不適正を評価し、不良(不適正)標本をなくす。
 - ・診断困難な異型細胞に対して、新しいクライテリアを設ける必要がある。
 - ・子宮頸がんの発癌におけるヒトパピローマウイルス(HPV)関与のエビデンスを取り入れる。
- がん検診の指針(がん予防重点教育及びがん検診実施のための指針)においては、2008年3月の改定から、子宮頸部の細胞診の結果は、細胞診クラス分類またはベセスダシステムにより分類することとしている。

参照:ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために(社団法人日本産婦人科医会)

The 1998 Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytological Diagnoses. JAMA.1989;262(7):931-934

The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cytology. JAMA.April24,2002-Vol278,No.16

(参考)ベセスダシステム2001準拠 子宮頸部細胞診報告様式の実例

1. 標本の種類、2. 検体の適否、3. 細胞診判定の順に報告される。

1. 標本の種類

まず、標本の作成法を明示する。従来の直接塗沫法と液状検体法がある。ベセスダシステム2001では直接塗沫法と液状検体法のどちらに対しても適応しているので、選択したものを示す。また、細胞採取器具(サイトピック、ヘラ、ブラシなど)を明示する。(以下、略)

2. 検体の適否

適正もしくは不適正を明示する。不適正の場合には、その理由を記入する。不適正には、検体が不合格(例:検体にラベルがない、スライドの破損など)のため、鏡検による評価そのものが除外される場合と、鏡検はされるが、評価するには不適正な場合がある。

適正検体の条件は、保存状態がよく、鮮明に見える扁平上皮細胞が直接塗沫では8,000~12,000個、液状検体法では5,000個以上である。

3. 細胞診判定(右表)

細胞診結果は、ベセスダシステム2001に準拠した報告様式で報告される。右に判定結果と略語、推定される病変(病理診断)、また、旧日母分類との関係を示した。右端に検診や実地臨床における運用方針(対応)を記載した。上皮異常は、扁平上皮系の異常と腺系の異常が区別して示される。報告書には、臨床的取り扱いの参考にするために、推定される病理組織分類を付記することが推奨されている。

(表以下、略)

細胞診結果 その1:扁平上皮系					
結果	略語	推定される病理診断	従来のクラス分類	英語表記	運用
1)陰性	NILM	非腫瘍性所見、炎症	I、II	Negative for intraepithelial lesion or malignancy	異常なし:定期検査
2)意義不明な異型扁平上皮細胞	ASC-US	軽度扁平上皮内病変疑い	II-IIIa	Atypical squamous cells of undetermined significance(ASC-US)	要精密検査 ○HPV検査による判定が望ましい。 ※性:1年後に細胞診、HPV併用検査 ※性:コルポ、生検 ②HPV検査非施行 6ヶ月以内細胞診検査
3)HSILを除外できない異型扁平上皮細胞	ASC-H	高度扁平上皮内病変疑い	IIIa、IIIb	Atypical squamous cells cannot exclude HSIL (ASC-H)	要精密検査 コルポ、生検
4)軽度扁平上皮内病変	LSIL	HPV感染 軽度異形成	IIa	Low grade squamous intraepithelial lesion	
5)高度扁平上皮内病変	HSIL	中等度異形成 高度異形成 上皮内癌	IIa IIIb IV	High grade squamous intraepithelial lesion	
6)扁平上皮癌	SCC	扁平上皮癌	V	Squamous cell carcinoma	

細胞診結果 その2:腺細胞系					
結果	略語	推定される病理診断	従来のクラス分類	英語表記	取扱い
7)異型腺細胞	AGC	腺異型または腺癌疑い	I	Atypical glandular cells	要精密検査 コルポ、生検、 頸管および内臓細胞診または組織診
8)上皮内腺癌	AIS	上皮内腺癌	IV	Adenocarcinoma in situ	
9)腺癌	Adenocarcinoma	腺癌	V	Adenocarcinoma	
10)その他の悪性腫瘍	other malign.	その他の悪性腫瘍	V	Other malignant neoplasms	要精密検査、 病変検索

出典:ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために(社団法人日本産科婦人科医会) 一部改編

写

参考資料

健発第0331058号
平成20年3月31日

各
〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕殿

厚生労働省健康局長

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

がん検診については、健康増進法（平成14年法律第103号）第19条の2に基づく健康増進事業として位置付けられ、引き続き市町村が実施することとされたところである。

上記に伴い、今般、別添のとおり「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」を定め、平成20年4月1日から適用することとしたので、その趣旨を十分に御理解の上、貴管内市町村（特別区を含む。）及び関係団体等に対し、周知徹底及び適切な指導を行い、事業の円滑な実施に遺漏のないよう、特段の御配慮をお願いする。

がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針

第1 目的

この指針は、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状にかんがみ、がん予防重点健康教育及びがん検診の実施に関し必要な事項を定め、がんの予防及び早期発見の推進を図ることにより、がんの死亡率を減少させることを目的とする。

第2 がん予防重点健康教育

1 種類

がん予防重点健康教育の種類は、次のとおりとする。

- (1) 胃がん予防健康教育
- (2) 子宮がん予防健康教育
- (3) 肺がん予防健康教育
- (4) 乳がん予防健康教育
- (5) 大腸がん予防健康教育

2 実施内容

がん予防重点健康教育は、がん検診を受診することの重要性に加え、おおむね次に掲げる事項に関し実施するものとする。

なお、次に掲げる事項以外の事項については、「健康増進法第17条第1項及び第19条の2に基づく健康増進事業について」（平成20年3月31日付け健発第0331026号厚生労働省健康局長通知）の別添「健康増進事業実施要領」（以下「健康増進事業実施要領」という。）の第2の3等に準ずるものとする。

- (1) 胃がんに関する正しい知識並びに胃がんと食生活及び喫煙等との関係の理解等について
- (2) 子宮がん（子宮頸がん及び子宮体がんをいう。以下同じ。）に関する正しい知識及び子宮頸がんと活発な性活動との関係の理解等について
- (3) 肺がんに関する正しい知識及び肺がんと喫煙との関係の理解等について
- (4) 乳がんに関する正しい知識及び乳がんの自己触診の方法等について
- (5) 大腸がんに関する正しい知識及び大腸がんと食生活等との関係の理解等について

3 実施に当たっての留意事項

- (1) 胃がん予防健康教育を実施する場合は、胃がんの予防においては、食生活の改善や禁煙等の一次予防と二次予防（検診）とが共に重要な役割を担うことから、胃がん検診と緊密な連携が確保された実施体制を整備するなど、その効率的・効果的な実施に配慮するものとする。

(2) 子宮がん予防健康教育を実施する場合は、子宮頸がんの多くに性感染症の病原体の一つであるヒトパピローマウイルスが関与していることを踏まえ、必要に応じ、教育関係者や母子保健担当者とも連携を図るなど、その効率的・効果的な実施に配慮するものとする。

なお、エストロゲン単独投与を受けたことがある者等子宮体がんのハイリスク者と考えられる者については、子宮体がん罹患する可能性が高いことを説明した上で、今後不正性器出血等の臨床症状を認めた場合には、速やかに専門医療機関を受診するよう指導すること。

(3) 肺がん予防健康教育を実施する場合は、肺がん検診の実施会場において同時に実施するなど、他の事業との連携や対象者の利便性に配慮するものとする。

(4) 乳がん予防健康教育を実施する場合は、我が国において40歳代の女性に罹患率が高い状況を踏まえ、働く女性に対する健康教育を実施する産業保健とも緊密な連携が確保された実施体制を整備するなど、その効率的・効果的な実施に配慮するものとする。

なお、30歳代の女性については、この指針に規定する乳がん検診の対象とはならないものの、罹患率が上昇傾向にあることを踏まえ、自己触診の重要性及び異常がある場合の専門医療機関への早期受診等に関する指導を行うこと。

(5) 大腸がん予防健康教育を実施する場合は、大腸がんの予防においては、食生活の改善等の一次予防と二次予防（検診）とが共に重要な役割を担うことから、大腸がん検診と緊密な連携が確保された実施体制を整備するなど、その効率的・効果的な実施に配慮するものとする。

第3 がん検診

1 総則

(1) 種類

がん検診の種類は、次に掲げる検診（当該検診に基づく受診指導を含む。）とする。

- ① 胃がん検診
- ② 子宮がん検診
- ③ 肺がん検診
- ④ 乳がん検診
- ⑤ 大腸がん検診
- ⑥ 総合がん検診

(2) 実施体制

がん検診の実施体制は、次のとおりとする。

- ① がん検診に習熟した検診担当医及び検診担当臨床検査技師等が確保されていること。
- ② 2から7までに規定する検診項目、結果の通知及び記録の整備が実施され

ていること。

- ③ 都道府県に、「健康診査管理指導等事業実施のための指針について」（平成20年3月31日付け健総発0331012号厚生労働省健康局総務課長通知）の別添「健康診査管理指導等事業実施のための指針」（以下「健康診査管理指導等事業実施のための指針」という。）に基づき、生活習慣病検診等管理指導協議会が設置され、同協議会の下に、がんに関する部会（胃がん部会、子宮がん部会、肺がん部会、乳がん部会及び大腸がん部会をいう。以下「各部会」という。）が設置されていること。
- ④ 各部会において、この指針及び「健康診査管理指導等事業実施のための指針」に基づくがん検診の評価、指導等が実施されていること。
- ⑤ その他精度管理に関する事項が適切に実施されていること。

(3) 対象者

- ① 胃がん検診、肺がん検診及び大腸がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の者を対象とする。
- ② 乳がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳以上の女性を対象とする。
- ③ 子宮がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する20歳以上の女性を対象とする。
- ④ 総合がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する40歳及び50歳の者を対象とする。

(4) 実施回数

- ① がん検診は、原則として同一人について年1回行うものとする。
ただし、乳がん検診及び子宮がん検診については、原則として同一人について2年に1回行うものとし、前年度受診しなかった者に対しては、積極的に受診勧奨を行うものとする。また、受診機会は、乳がん検診及び子宮がん検診についても、必ず毎年度設けることとし、受診率は、以下の算定式により算定するものとする。

$$\text{受診率} = \left((\text{前年度の受診者数}) + (\text{当該年度の受診者数}) - (\text{前年度及び当該年度における2年連続受診者数}) \right) / (\text{当該年度の対象者数} *) \times 100$$

*対象者数は、年1回行うがん検診の場合と同様の考え方で算定する。

- ② 総合がん検診を行った者に関しては、胃がん検診、肺がん検診及び大腸がん検診については当該年度において、乳がん検診及び子宮がん検診については当該年度及び次年度において、その実施を要しないものとする。

(5) 受診指導

① 目的

受診指導は、がん検診の結果「要精検」と判定された者に対し、精密検査の重要性を説明した上で、医療機関への受診を指導することにより、的確な受診が確保されることを目的とする。

② 対象者

がん検診の結果「要精検」と判定された者

③ 実施内容

ア 指導内容

がん検診の結果「要精検」と判定された者に対し、医療機関への受診を指導するものとする。

イ 結果等の把握

医療機関との連携の下、受診の結果等について把握するものとする。

なお、個人情報の取扱いについては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知）を参照すること。

④ 記録の整備

受診の有無、受診指導及び当該受診指導後の受診状況の記録は、がん検診の記録と合わせて台帳を作成・管理するなど、継続的な受診指導等に役立つものとする。

⑤ その他

各部会は、市町村における受診指導の実施状況について把握し、広域的な見地から精検受診率を向上させるための具体的な改善策を検討するものとする。

2 胃がん検診

(1) 検診項目

胃がん検診の検診項目は、次に掲げる問診及び胃部エックス線検査とする。

① 問診

問診に当たっては、現在の病状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状況等を聴取するものとする。

② 胃部エックス線検査

ア 胃部エックス線検査は、胃がんの疑いがある者を効率的にスクリーニングする点を考慮し、原則として間接撮影とする。

ただし、地域の実情に応じ、直接撮影を用いても差し支えないものとする。

なお、間接撮影は、7×7cm以上のフィルムを用い、撮影装置は、被曝線量の低減を図るため、イメージ・インテンシファイア方式が望ましい。

イ 撮影枚数は、最低7枚とする。

ウ 撮影の体位及び方法は、日本消化器がん検診学会の方式によるものとする。

エ 造影剤の使用に当たっては、その濃度を適切に保つとともに、副作用等の事故に注意するものとする。

(2) 胃部エックス線写真の読影方法

胃部エックス線写真の読影は、原則として十分な経験を有する2名以上の医師によって行うものとし、その結果に応じて、過去に撮影した胃部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

(3) 結果の通知

検診の結果については、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに通知するものとする。

(4) 記録の整備

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、胃部エックス線写真の読影の結果及び精密検査の必要性の有無等を記録するものとする。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、治療の状況等を記録するものとする。

(5) 事業評価

胃がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」（がん検診事業の評価に関する委員会報告書（平成20年3月）。以下「報告書」という。）の「胃がん検診のための事業評価のためのチェックリスト(市町村用)」を参考とするなどして、検診の実施状況を把握するものとする。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、胃がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行うものとする。

また、都道府県は、胃がん部会において、地域がん登録を活用し、及び報告書の「胃がん検診のための事業評価のためのチェックリスト(都道府県用)」を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行い、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行うものとする。

なお、胃がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(6) 検診実施機関

① 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で胃がん検診が円滑に実施されるよう、報告書の「胃がん検診のための事業評価のためのチェックリスト(検診実施機関用)」を参考とするなどして、胃部エックス線検査の精度管

理に努めるものとする。

- ② 検診実施機関は、胃がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならないものとする。
- ③ 検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならないものとする。
- ④ 検診実施機関は、胃部エックス線写真を少なくとも3年間保存しなければならないものとする。
- ⑤ 検診実施機関は、胃がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等の改善に努めるものとする。

3 子宮がん検診

(1) 検診項目

- ① 子宮がん検診の検診項目は、次に掲げる問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診とし、必要に応じてコルポスコプ検査を行うものとする。
- ② 問診の結果、最近6月以内に、不正性器出血（一過性の少量の出血、閉経後出血等）、月経異常（過多月経、不規則月経等）及び褐色帯下のいずれかの症状を有していたことが判明した者に対しては、子宮体がんの有症状者である疑いがあることから、第一選択として、十分な安全管理の下で多様な検査を実施できる医療機関への受診を勧奨するものとする。

ただし、引き続き子宮体部の細胞診（子宮内膜細胞診）を実施することについて本人が同意する場合には、子宮頸がん検診と併せて引き続き子宮体部の細胞診を行うものとする。

ア 問診

問診に当たっては、妊娠歴、分娩歴、月経の状況、不正性器出血等の症状の有無及び過去の検診の受診状況等を聴取するものとする。

イ 視診

陰鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察するものとする。

ウ 子宮頸部及び子宮体部の細胞診（細胞採取の方法）

子宮頸部の細胞診については子宮頸管及び陰部表面の全面擦過法によって、子宮体部の細胞診については吸引法又は擦過法によって検体を採取し、迅速に固定した後、パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察するものとする。

エ 内診

双合診を実施するものとする。

(2) 子宮頸部及び子宮体部の細胞診の実施

- ① 検体の顕微鏡検査は、十分な経験を有する医師及び臨床検査技師を有する専門的検査機関において行うものとする。この場合において、医師及び臨床検査技師は、日本臨床細胞学会認定の細胞診専門医及び細胞検査士であることが望ましい。

② 子宮頸部の細胞診の結果は、細胞診クラス分類（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲa、Ⅲb、Ⅳ、Ⅴ）又はベセスダシステムによって分類し、精密検査の必要性の有無を決定し、速やかに検査を依頼した者に通知するものとする。

③ 子宮体部の細胞診の結果は、「陰性」、「疑陽性」及び「陽性」に区分し、速やかに検査を依頼した者に通知するものとする。

(3) 結果の通知

子宮頸部の検診の結果については精密検査の必要性の有無を附し、子宮体部の細胞診の結果については子宮体部の細胞診の結果その他臨床症状等を総合的に判断して精密検査の必要性の有無を決定し、受診者に速やかに通知するものとする。

(4) 記録の整備

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、子宮頸部及び子宮体部それぞれの細胞診の結果、子宮頸部及び子宮体部それぞれの精密検査の必要性の有無等を記録するものとする。

また、受診指導の記録を合わせて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、治療の状況等を記録するものとする。

(5) 事業評価

子宮がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、報告書の「子宮頸がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（市町村用）」を参考とするなどして、検診の実施状況を把握するものとする。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、子宮がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定や実施方法等の改善を行うものとする。

また、都道府県は、子宮がん部会において、地域がん登録を活用し、及び報告書の「子宮頸がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（都道府県用）」を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行い、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行うものとする。

なお、子宮がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(6) 検診実施機関

① 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で子宮がん検診が円滑に実施されるよう、報告書の「子宮頸がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（検診実施機関用）」を参考とするなどして、細胞診等の精度管理に努めるものとする。

② 検診実施機関は、子宮がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならないものとする。

- ③ 検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならないものとする。
- ④ 検診実施機関は、検体及び検診結果を少なくとも3年間保存しなければならないものとする。
- ⑤ 検診実施機関は、子宮がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等の改善に努めるものとする。

4 肺がん検診

(1) 検診項目

肺がん検診の検診項目は、次に掲げる問診、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診とし、喀痰細胞診は、問診の結果、医師が必要と認める者に対し行うものとする。

① 問診

問診に当たっては、喫煙歴、職歴及び血痰の有無を必ず聴取し、かつ、過去の検診の受診状況等を聴取するものとする。

② 胸部エックス線検査

ア 65歳未満を対象とする胸部エックス線検査は、肺がん検診に適格な胸部エックス線写真を撮影し、読影するものとする。

イ 65歳以上を対象とする胸部エックス線検査は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）」第53条の2第3項に規定する定期の健康診断等において撮影された肺がん検診に適格な胸部エックス線写真を用い読影するものとする。

③ 喀痰細胞診（喀痰採取の方法）

ア 問診の結果、喀痰細胞診の対象とされた者に対し、喀痰採取容器を配布し、喀痰を採取するものとする。

イ 喀痰は、起床時の早朝痰を原則とし、最低3日の蓄痰又は3日の連続採痰とする。

ウ 採取した喀痰（細胞）は、固定した後、パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察するものとする。

(2) 胸部エックス線写真の読影方法

胸部エックス線写真は、2名以上の医師（このうち1名は、十分な経験を有すること。）によって読影するものとし、その結果に応じて、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

(3) 喀痰細胞診の実施

① 検体の顕微鏡検査は、十分な経験を有する医師及び臨床検査技師を有する専門的検査機関において行うものとする。この場合において、医師及び臨床検査技師は、日本臨床細胞学会認定の細胞診専門医及び細胞検査士であることが望ましい。

また、同一検体から作成された2枚以上のスライドは、2名以上の技師に

よりスクリーニングするものとする。

- ② 専門的検査機関は、細胞診の結果について、速やかに検査を依頼した者に通知するものとする。

(4) 結果の通知

検診の結果については、問診、胸部エックス線写真の読影の結果及び喀痰細胞診の結果を総合的に判断して、精密検査の必要性の有無を決定し、受診者に速やかに通知するものとする。

(5) 記録の整備

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、胸部エックス線写真の読影の結果、喀痰細胞診の結果及び精密検査の必要性の有無等を記録するものとする。

また、受診指導の記録を併せて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録するものとする。

さらに、精密検査の結果がんと診断された者については、必ず個人票を作成し、組織型、臨床病期及び治療の状況（切除の有無を含む。）等について記録するものとする。

(6) 事業評価

肺がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、報告書の「肺がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（市町村用）」を参考とするなどして、検診の実施状況を把握するものとする。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、肺がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行うものとする。

また、都道府県は、肺がん部会において、地域がん登録を活用し、及び報告書の「肺がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（都道府県用）」を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行い、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行うものとする。

なお、肺がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(7) 検診実施機関

- ① 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で肺がん検診が円滑に実施されるよう、報告書の「肺がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（検診実施機関用）」を参考とするなどして、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診の精度管理に努めるものとする。

- ② 検診実施機関は、肺がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならないものとする。

- ③ 検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならないものとする。
- ④ 検診実施機関は、細胞診を他の細胞診検査センター等に依頼する場合は、細胞診検査機関の細胞診専門医や細胞検査士等の人員や設備等を十分に把握し、適切な機関を選ばなければならないものとする。
- ⑤ 胸部エックス線写真や喀痰細胞診に係る検体及び検診結果は、少なくとも3年間保存しなければならないものとする。
ただし、65歳以上を対象者とする胸部エックス線写真については、結核健診の実施者において保存するものとする。
- ⑥ 検診実施機関は、肺がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等の改善に努めるものとする。

(8) その他

喫煙の肺がん発生に対する寄与率は高く、一次予防としての喫煙等の指導及び肺がんに関する正しい知識等の啓発普及は極めて重要である。このため、肺がん検診及び肺がん予防健康教育等の場を利用するとともに、必要な者に対しては、健康増進法（平成14年法律第103号）第17条第1項に基づく喫煙者個別健康教育を実施し、禁煙に関する指導を推進するものとする。また、若年層に対しても、積極的に禁煙及び防煙に関する指導並びに肺がんに関する正しい知識等の啓発普及を図るなど、防煙・禁煙・分煙にわたる総合的なたばこ対策の推進を図るよう努めるものとする。

5 乳がん検診

(1) 検診項目

乳がん検診の検診項目は、次に掲げる問診、視診、触診及び乳房エックス線検査（マンモグラフィをいう。以下同じ。）とする。

なお、乳房エックス線写真の読影と視診及び触診（以下「視触診」という。）は、原則として同時に実施するものとする。ただし、乳房エックス線撮影装置を搭載した検診車による乳がん検診を実施し、及び乳房エックス線写真の二重読影を実施する場合は、この限りでないものとする。

① 問診

問診に当たっては、乳がんの家族歴、既往歴、月経及び妊娠等に関する事項、乳房の状態、過去の検診の受診状況等を聴取するものとする。

② 視診

乳房、乳房皮膚、乳頭及び腋窩の状況を観察するものとする。

③ 触診

乳房、乳頭及びリンパ節の触診を行うものとする。

④ 乳房エックス線検査

ア 別紙の3の(1)の④のアに規定する基準に適合した実施機関において、両側乳房について、内外斜位方向撮影を行うものとする。

イ 40歳以上50歳未満の対象者については、アの内外斜位方向撮影と共に頭尾方向撮影も併せて行うものとする。

ウ 乳房エックス線写真の読影は、適切な読影環境の下で、二重読影（このうち1名は、十分な経験を有する医師であること。）により行うものとする。

(2) 結果の通知

検診の結果については、問診、乳房エックス線検査の結果及び視触診の結果を総合的に判断して、精密検査の必要性の有無を決定し、受診者に速やかに通知するものとする。

(3) 記録の整備

検診の記録は、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、乳房エックス線検査の結果、視触診の結果及び精密検査の必要性の有無等を記録するものとする。

また、受診指導の記録を合わせて整理するほか、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等を記録するものとする。

(4) 事業評価

乳がん検診の実施に当たっては、特に乳房エックス線検査など、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、報告書の「乳がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（市町村用）」を参考とするなどして、検診の実施状況を把握するものとする。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、乳がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行うものとする。

また、都道府県は、乳がん部会において、地域がん登録を活用し、及び報告書の「乳がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（都道府県用）」を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り方等について専門的な見地から検討を行い、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行うものとする。

なお、乳がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(5) 検診実施機関

① 乳がん検診のうち特に乳房エックス線検査を行う検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で乳がん検診が円滑に実施されるよう、報告書の「乳がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（検診実施機関用）」を参考とするなどして、乳房エックス線写真の撮影及び読影等の精度管理に努めるものとする。

② 検診実施機関は、乳がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなけ

ればならないものとする。

③ 検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならないものとする。

④ 検診実施機関は、乳房エックス線写真及び検診結果を少なくとも3年間保存しなければならないものとする。

⑤ 検診実施機関は、乳がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等の改善に努めるものとする。

(6) その他

乳がんは、日常の健康管理の一環としての自己触診によって、しこり（腫瘍）に触れるなどの自覚症状を認めることにより発見される場合がある。このため、検診の場で受診者に対し、乳房エックス線検査による乳がん検診を定期的に受診することの重要性だけでなく、乳がんの自己触診の方法、しこりに触れた場合の速やかな医療機関への受診、その際の乳房疾患を専門とする医療機関の選択等について啓発普及を図るよう努めるものとする。

6 大腸がん検診

(1) 検診計画の策定等

大腸がん検診の実施に当たっては、精密検査の実施体制が整っていることが不可欠である。このため、市町村は、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議の上、地域医療機関の大腸精密検査対応能力を勘案し、検診計画を策定するものとする。

また、大腸がん部会は、市町村が策定した検診計画について、検診が円滑に実施されるよう広域的な見地から医師会、検診実施機関及び精密検査機関等関係者と調整を行うものとする。

(2) 検診項目

大腸がん検診の検診項目は、次に掲げる問診及び便潜血検査とする。

① 問診

問診に当たっては、現在の症状、既往歴、家族歴及び過去の検診の受診状況等を聴取するものとする。

② 便潜血検査

便潜血検査は、免疫便潜血検査2日法により行うものとし、測定用キット、採便方法、検体の回収及び検体の測定については、次のとおりとする。

ア 測定用キット

それぞれの測定用キットの特性並びに市町村における検体処理数及び採便から測定までの時間等を勘案して、最適のものを採用するものとする。

イ 採便方法

採便用具（ろ紙、スティック等）を配布し、自己採便とする。

なお、採便用具の使用方法、採便量、初回採便から2回目までの日数及び初回採便後の検体の保管方法等は、検診の精度に大きな影響を与えるこ

とから、採用具の配布に際しては、その旨を受診者に十分説明するものとする。

また、採用具の配布は、検体の回収日時を考慮して、適切な時期に行うものとする。

ウ 検体の回収

初回の検体は、受診者の自宅において冷蔵保存（冷蔵庫での保存が望ましい。）し、2回目の検体を採取した後即日回収することを原則とする。

また、やむを得ず即日回収できない場合でも、回収までの時間を極力短縮し、検体の回収、保管及び輸送の各過程で温度管理に厳重な注意を払うものとする。

なお、検診受診者から検診実施機関への検体郵送は、温度管理が困難であり、検査の精度が下がることから、原則として行わないものとする。

エ 検体の測定

検体回収後速やかに行うものとし、速やかな測定が困難な場合は、冷蔵保存するものとする。

(3) 検診結果の区分

大腸がん検診の結果は、問診の結果を参考として、免疫便潜血検査の結果により判断し、「便潜血陰性」及び「要精検」に区分するものとする。

(4) 結果の通知

検診の結果については、精密検査の必要性の有無を附し、受診者に速やかに通知するものとする。

(5) 記録の整備

検診の記録は、氏名、性別、年齢、住所、過去の検診の受診状況、受診指導の記録、検診結果、精密検査の必要性の有無、精密検査受診の有無及び精密検査の確定診断の結果等を記録するものとする。

また、必要に応じ個人票を作成し、これらの情報について整理するほか、治療の状況及び予後その他必要な事項についても記録するものとする。

(6) 事業評価

大腸がん検診の実施に当たっては、適切な方法及び精度管理の下で実施することが不可欠であることから、市町村は、報告書の「大腸がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（市町村用）」を参考とするなどして、検診の実施状況を把握するものとする。その上で、保健所、地域医師会及び検診実施機関等関係者と十分協議を行い、地域における実施体制の整備に努めるとともに、大腸がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に基づき、検診実施機関の選定及び実施方法等の改善を行うものとする。

また、都道府県は、大腸がん部会において、地域がん登録を活用し、及び報告書の「大腸がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（都道府県用）」を参考とするなどして、がんの罹患動向、検診の実施方法及び精度管理の在り

方等について専門的な見地から検討を行い、市町村に対する技術的支援及び検診実施機関に対する指導を行うものとする。

なお、大腸がん検診における事業評価の基本的な考え方については、報告書を参照すること。

(7) 検診実施機関

① 検診実施機関は、適切な方法及び精度管理の下で大腸がん検診が円滑に実施されるよう、報告書の「大腸がん検診のための事業評価のためのチェックリスト（検診実施機関用）」を参考とするなどして、便潜血検査等の精度管理に努めるものとする。

② 検診実施機関は、大腸がんに関する正確な知識及び技能を有するものでなければならないものとする。

③ 検診実施機関は、検体の測定を適正な方法で原則として自ら行わなければならないものとする。

④ 検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めなければならないものとする。

⑤ 検診実施機関は、検診結果を少なくとも3年間保存しなければならないものとする。

⑥ 検診実施機関は、大腸がん部会における検討結果を踏まえ、その指導又は助言に従い、実施方法等の改善に努めるものとする。

(8) 精密検査等

① 大腸がん検診において「要精検」とされた者については、必ず精密検査を受診するよう、全ての検診受診者に周知するものとする。

なお、その際には、精密検査を受診しないことにより、大腸がんによる死亡の危険性が高まるなどの科学的知見に基づき、十分な説明を行うものとする。

② 我が国の大腸がんの死亡率及び罹患率は、40歳代後半から増加を示し、特に50歳以降の増加が著しいことから、50歳以上の者については、積極的に受診指導を行う等の重点的な対応を行うものとする。

③ 大腸がん検診の実施に当たっては、精密検査の実施体制が整っていることが不可欠であり、精密検査の第一選択は、全大腸内視鏡検査とする。

④ 精密検査を全大腸内視鏡検査で行うことが困難な場合においては、S状結腸内視鏡検査と注腸エックス線検査（二重造影法）の併用による精密検査を実施するものとする。

ただし、その実施に当たっては、十分な精度管理の下で、注腸エックス線検査の専門家により実施するものとする。

⑤ 便潜血検査のみによる精密検査は、大腸がんの見落としの増加につながることから、行わないものとする。

7 総合がん検診

(1) 目的

総合がん検診は、地域住民の多様なニーズに対応する観点から、節目検診として、総合的ながん検診を行うことを目的とする。

(2) 実施方法

総合がん検診は、2から6までに規定するすべてのがん検診を同時に実施するものであり、原則として同時に実施することが可能な医療機関において実施するものとする。

(3) 検診の実施

総合がん検診は、2から6までに規定する検診項目（医師が必要と認める者について行うものに限る。）について、2から6までの定めるところにより行うものとする。ただし、肺がん検診における胸部エックス線検査については、検診実施医療機関で直接撮影により撮影された胸部エックス線写真を用いるものとする。

(4) その他

「結果の通知」、「記録の整備」及び「検診実施機関」等については、2から6までの定めるところに準じて行うものとする。

8 その他

(1) 2から7までに規定する事項以外の事項については、「健康増進事業実施要領」の第3等に準ずるものとする。

(2) 健康増進法第17条第1項に基づく健康手帳にがん検診の記録に係るページを設ける場合は、別添様式を標準的な様式例とする。

(3) 子宮がん検診、肺がん検診及び乳がん検診の実施上の留意事項は、別紙のとおりとする。

別 紙

がん検診実施上の留意事項

1 子宮がん検診（子宮体部の細胞診）

（1）子宮体部の細胞診の実施

① 対象者

子宮頸がんの問診の結果、最近6月以内に、不正性器出血（一過性の少量の出血、閉経後出血等）、月経異常（過多月経、不規則月経等）及び褐色帯下のいずれかの症状を有していたことが判明した者に対しては、第一選択として、十分な安全管理の下で多様な検査を実施できる医療機関への受診を勧奨することとなるが、子宮頸がん検診と併せて子宮体部の細胞診（子宮内膜細胞診）を実施することについて本人が同意する場合には、子宮頸部の細胞診に引き続き子宮体部の細胞診を実施するものとする。

② 問診の留意点

問診時に聴取する不正性器出血は、いわゆる不正出血、閉経後出血、不規則月経、下着に付着した染み程度の赤色斑点（スポットィング）、一次的な少量の出血及び褐色帯下等出血に起因するすべての状態を含み、問診の際には、このような状態を正しく把握するよう留意するものとする。

③ 細胞採取の留意点

子宮体部の細胞診においては、吸引法又は擦過法によって子宮内膜細胞を採取するが、対象者は、主として更年期又は更年期以後の女性であることから、子宮頸管が狭くなっていること等を考慮し、吸引法及び擦過法の両器具を準備しておくことが望ましい。

また、検診車や保健所等で実施する場合であって、吸引法又は擦過法のいずれかの方法を用いても器具の挿入ができないときは、速やかに医療機関を受診するよう指導するとともに、医療機関における細胞診の結果等の把握に努めるものとする。

（2）指導区分等

原則として、子宮体部の細胞診の判定結果が「疑陽性」及び「陽性」の者は、「要精検」とし、「陰性」の者は、その他の臨床症状を勘案し、精密検査の受診の要否を決定するが、精密検査の受診の必要がない場合は、「精検不要」とし、それぞれ次の指導を行うものとする。

① 「要精検」と区分された者

医療機関において精密検査を受診するよう指導するものとする。

② 「精検不要」と区分された者

日常生活において不正性器出血等に注意するよう指導するものとする。

2 肺がん検診

(1) 喀痰細胞診の実施

① 対象者

喀痰細胞診の対象者は、問診の結果、原則として50歳以上で喫煙指数（1日本数×年数）600以上の者（過去における喫煙者を含む。）及び6月以内に血痰のあった者のいずれかに該当することが判明した者とする。

② 喀痰採取の方法

ア 問診の結果、喀痰細胞診の対象とされた者に対し、有効痰の採取方法を説明するとともに、保存液の入った喀痰採取容器を配布し、喀痰を採取するものとする。

イ 喀痰は、起床時の早朝痰を原則とし、最低3日の蓄痰又は3日の連続採痰とする。

ウ 採取した喀痰（細胞）の処理方法は、次のとおりとする。

（ア）ホモジナイズ法又は蓄痰直接塗抹法により、2枚以上のスライドグラスに擦り合わせ式で塗抹するものとする。また、塗抹面積は、スライドグラス面の3分の2程度とする。

（イ）蓄痰直接塗抹法においては、粘血部、灰白色部等数箇所からピックアップし、擦り合わせ式で塗抹するものとする。

（ウ）パパニコロウ染色を行い顕微鏡下で観察するものとする。

③ 判定

喀痰細胞診の結果の判定は、「肺癌集団検診の手びき」（日本肺癌学会集団検診委員会編）の「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分」によって行うものとする。

(2) 胸部エックス線検査に用いる適格な写真

胸部エックス線検査に用いる肺がん検診に適格な胸部エックス線写真は、肺尖、肺野外側縁、横隔膜及び肋骨横隔膜等を十分に含むようなエックス線写真であって、適度な濃度とコントラスト及び良好な鮮鋭度をもち、縦隔陰影に重なった気管、主気管支の透亮像並びに心陰影及び横隔膜に重なった肺血管が観察できるものであり、かつ、次により撮影されたものとする。

① 間接撮影であって、100mmミラーカメラを用い、定格出力150kV以上の撮影装置を用いた、120kV以上の管電圧による撮影

② 間接撮影であって、定格出力125kVの撮影装置を用い、縦隔部の感度を肺野部に対して高めるため110kV以上の管電圧及び希土類（グラデーシオン型）蛍光板を用いた撮影

③ 直接撮影であって、被験者—管球間の距離を1.5m以上とし、定格出力150kV以上の撮影装置を用い、原則として120kV（やむを得ない場合は100～120kVでも可）の管電圧及び希土類システム（希土類増感紙及びオルソタイプフィルム）を用いた撮影

(3) 胸部エックス線写真の読影方法

胸部エックス線写真は、2名以上の医師によって読影し、それぞれの読影結果に基づき比較読影するものとし、その方法は、次のとおりとする。

① 二重読影

2名以上の医師が同時に又はそれぞれ独立して読影するものとするが、このうち1名は、十分な経験を有するものとする。読影結果の判定は、「肺癌集団検診の手びき」（日本肺癌学会集団検診委員会編）の「肺癌検診における胸部X線写真の判定基準と指導区分」によって行うものとする。

② 比較読影

ア 二重読影の結果、「肺癌集団検診の手びき」（日本肺癌学会集団検診委員会編）の「肺癌検診における胸部X線写真の判定基準と指導区分」の「d」及び「e」に該当するものについては、比較読影を行うものとする。

イ 比較読影は、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較しながら読影するものであり、地域の実情に応じて次のいずれかの方法により行うものとする。

(ア) 読影委員会等を設置して比較読影を行う方法

(イ) 二重読影を行った医師がそれぞれ比較読影を行う方法

(ウ) 二重読影を行った医師のうち指導的立場の医師が比較読影を行う方法

ウ 読影結果の判定は、「肺癌集団検診の手びき」（日本肺癌学会集団検診委員会編）の「肺癌検診における胸部X線写真の判定基準と指導区分」によって行うものとする。

(4) 指導区分等

指導区分は、「要精検」及び「精検不要」とし、それぞれ次の指導を行うものとする。

① 「要精検」と区分された者

医療機関において精密検査を受診するよう指導するものとする。

② 「精検不要」と区分された者

翌年の検診の受診を勧めるとともに、禁煙等日常生活上の注意を促すものとする。

なお、指導区分の決定及び精度管理等については、「肺癌集団検診の手びき」（日本肺癌学会集団検診委員会編）等を参考とすること。

また、胸部エックス線写真の読影の結果、結核等肺がん以外の疾患が考えられる者については、受診者に適切な指導を行うとともに、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」第53条の2第3項に規定する定期の健康診断等の実施者又は医療機関に連絡する等の体制を整備すること。

(5) 記録の整備

精密検査の結果がんと診断された者については、必ず個人票を作成し、組織

型、臨床病期及び治療の状況（切除の有無を含む。）等について記録するものとする。

また、がんが否定された者についても、その後の経過を把握し、追跡することのできる体制を整備することが望ましい。

(6) 肺がん検診に用いる胸部エックス線写真

65歳以上の対象者については、次の点に留意するものとする。

- ① 胸部エックス線写真は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」第53条の6に規定する定期の健康診断に関する記録に準じ、結核健診の実施者において保存するものとし、肺がん検診の実施者から一時的利用の依頼があった場合には、迅速かつ円滑に応じられるよう、その管理体制を整備すること。
- ② 結核健診の実施者が結核健診を他の機関に委託して行う場合は、委託契約の締結に際して、胸部エックス線写真の保存及び肺がん検診の実施者からの一時的利用の依頼に対する便宜の供与等に支障の生じないよう所要の配慮をすること。
- ③ 肺がん検診の実施者は、結核健診において撮影された胸部エックス線写真を用いて肺がん検診を行うことを肺がん検診の受診者に周知せしめるとともに、利用する胸部エックス線写真を損傷しないよう十分な注意をもって取り扱うものとし、利用後は速やかに返却すること。

なお、胸部エックス線写真の利用に伴う胸部エックス線写真及び関連する記録の検索並びに運搬に係る費用については、肺がん検診の実施者において負担すること。

3 乳がん検診

(1) 乳がん検診の実施

① 乳がん検診の実施方式

乳房エックス線検査の実施に当たっては、原則として乳房エックス線写真の読影を行いながら、視触診を実施するものとする。

ただし、同時に実施するのは、第3の5の(1)の④のウの2名の二重読影を行う者のうち、1名で差し支えないものとする。

なお、実施方法を定めるに当たっては、受診者の利便性に配慮するとともに、検診の結果を速やかに受診者に通知するなど、検診の円滑かつ適切な実施に支障をきたすことのないよう努めるものとする。

② 視診の留意点

視診に当たっては、乳房の対象性（大きさ及び形）、乳房皮膚の陥凹、膨隆、浮腫、発赤、乳頭陥凹及び乳頭びらんの有無について観察するものとする。

③ 触診の留意点

触診は、指腹法及び指先交互法等により、両手で乳房の内側から外側（又

は外側から内側)に、かつ、頭側から尾側に向かって乳房を軽く胸壁に向かって圧迫するように行うものとする。

ア 乳房の触診

腫瘤、結節及び硬結の有無、性状等を診察するものとする。

イ リンパ節の触診

腋窩リンパ節及び鎖骨上窩リンパ節の腫脹の有無、性状等を診察するものとする。

ウ 乳頭の触診

乳頭からの異常な分泌物の有無、性状等を診察するものとする。

④ 乳房エックス線検査の留意点

ア 実施機関の基準

乳房エックス線撮影の実施機関は、当該検査を実施するに適格な撮影装置(原則として日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たしているものとし、少なくとも適切な線量及び画質基準を満たす必要があること。)を備えるものとする。

なお、マンモグラフィ検診精度管理中央委員会(日本乳癌検診学会、日本乳癌学会、日本医学放射線学会、日本産科婦人科学会、日本放射線技術学会及び日本医学物理学会により構成される委員会をいう。以下同じ。)が開催する乳房エックス線検査に関する講習会又はこれに準ずる講習会を修了した診療放射線技師が乳房撮影を行うことが望ましい。

イ 乳房エックス線写真の撮影について

アに規定する撮影装置を用いて、両側乳房について、内外斜位方向撮影を行うものとする。

ただし、内外斜位方向撮影を補完する方法として、50歳以上の対象者にも頭尾方向撮影を追加することは差し支えないものとする。

ウ 乳房エックス線写真の読影について

読影室の照度やシャウカステン輝度に十分配慮する等読影環境を整えた上で、視触診と同時併用で読影を行い、更に十分な経験を有する医師(マンモグラフィ検診精度管理中央委員会が開催する読影講習会又はこれに準ずる講習会を修了していることが望ましい。以下同じ。)による読影を行うことを原則とする。

また、視触診と同時併用で読影を行うことができない場合においても、2名以上の医師(このうち1名は、十分な経験を有すること。)が同時に又はそれぞれ独立して読影するものとする。

なお、読影結果の判定は、乳房の左右の別ごとに行うものとする。

エ 機器等の品質管理について

実施機関は、撮影装置、現像機及びシャウカステンその他の当該検査に係る機器等について、日常的かつ定期的な品質管理を行わなければならない

いものとする。

オ その他

アからエの詳細については、「マンモグラフィによる乳がん検診の精度管理マニュアル」（厚生省老人保健推進費等補助金・マンモグラフィによる乳がん検診の推進と精度向上に関する研究班・平成12年1月）等を参考とするものとする。

(2) 指導区分等

指導区分は、「要精検」及び「精検不要」とし、それぞれ次の指導を行うものとする。

① 「要精検」と区分された者

医療機関において精密検査を受診するよう指導するものとする。

② 「精検不要」と区分された者

次回の検診の受診を勧めるとともに、日常の健康管理の一環として乳房の自己触診に関する指導を行うものとする。

(3) 記録の整備

精密検査の結果がんと診断された者については、必要に応じて個人票を作成し、医療機関における確定診断の結果及び治療の状況等について記録するものとする。

また、がんが否定された者についても、その後の経過を把握し、追跡することのできる体制を整備することが望ましい。