

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有用性に関する研究
2. 研究開発代表者：青木大輔（慶應義塾大学医学部 産婦人科学 教授）
3. 研究開発の成果

本研究は、平成 25 年度の厚生労働省によるがん検診推進事業において実施された HPV 検査検証事業の効果を評価するために対象自治体において実施した子宮頸がん検診受診者コホート研究を端緒としており、HPV 検査を子宮頸がん検診に導入した場合の子宮頸部上皮内腫瘍（Cervical Intraepithelial Neoplasia 3 以上の病変（CIN3+））に対する感度、特異度や罹患率、その他の利益や不利益に関する指標となりうる事象の発生を、細胞診単独の検診と比較できる状況において観測することを目的としている。そのため本研究の結果は、わが国における子宮頸がん検診への HPV 検査導入についての検討に資する、わが国独自の科学的なエビデンスとなりうるものである。

平成 26～27 年度は、平成 25 年度のコホート研究参加者に加えてさらに参加者を募ることで研究の質を高めるべく、研究班における介入研究として、細胞診単独の検診（細胞診単独群）および細胞診+HPV 検査併用群（HPV 併用群）との 2 群を比較するという平成 25 年度と同様のデザインの研究を計画し、実施した。その結果、平成 25 年度から平成 27 年度までの研究参加者数は約 22,200 人（細胞診単独群が約 11,800 人、HPV 併用群が約 10,400 人）である（平成 28 年 4 月時点）。

平成 27 年度は、それぞれの参加年度に応じて下記の項目を実施した。

- 1) 参加自治体の選定と協力の依頼（平成 27 年度参加）
- 2) 自治体における研究実施体制の構築（平成 27 年度参加）
- 3) 第 1 回検診の実施およびベースライン登録と検診データの集積・管理（平成 26～27 年度参加）
- 4) 要精密検査対象者の精密検査および追跡調査の実施と結果の把握（平成 25～26 年度参加）
- 5) 第 2 回目検診の実施とその結果の把握（平成 25 年度参加）

上記を確実に実施するために、研究参加自治体の検診実施体制の状況に合わせて、個別に検診精度管理の支援および本研究実施のための支援業務を継続的に行った。平成 25 年度から本研究に参加した自治体は、子宮頸がん検診の精度管理について研究班の指定する条件の充足または充足の見込みがあることを参加要件としていたため、多くの自治体は検診結果の把握、精密検査結果の把握等に大きな問題はなかった。一方、一部の検診精度管理の体制が確立していない自治体では、データの把握が困難であり、データ収集体制の構築に研究班からのサポートを要した。特に、要精密検査症例の最終的な転帰の把握体制が確立していない自治体に対しては、研究班から転帰の把握のための業務を補助するなど、より強力にサポートすることにより、実現が可能であることも判明した。ただし、HPV 併用群においては、直ちに精密検査が行われるもの以外に 12 ヶ月後の細胞診が精密検査とされているものがあり、平成 25 年度参加者全体では直ちに精検であったものの精検受診率が 87.3%であるのに対し、12 ヶ月後のものでは 51.3%（平成 28 年 1 月時点）に留まっていた。また、平成 25 年度研究参加者に対して実施された 2 回目の検診（平成 27 年度）の受診率が低い傾向にあり（詳細は平成 28 年度に把握予定）、検診の継続的な受診体制自体の確立が不十分であることなども判明し、わが国では検診手法のアセスメントと共に、精密検査の受診や把握、検診の継続的な受診も検診の精度管理体制改善の優先課題とすべきことが示唆された。

がん検診の有効性/有用性評価の検証には「よく精度管理が実施されている対策型検診において行うこと」が絶対条件である。わが国では、厚生労働省や精度管理に関する研究班が主体となって今回明らかになった課題を中心に精度管理を継続・充実させる活動を持続し、改善していくことが、がん検診の有効性を評価するアセスメントのフィールドを確保する上でも極めて重要と考えられる。