

Ⅱ 子宮がん検診実施要領 (R6年10月改正)

1 事業計画の策定と実施

- (1) 市町は、検診実施に当たり、次に掲げる事務を処理する。
- ① 検診機関と検診事業を円滑に行うため必要な事項について委託契約を締結する。
なお、医療機関への委託に当たっては、実施体制、精度管理の状況、健康診査業務の効率化等を考慮し適当と認められる方法により行う。
 - ② 検診機関と緊密な連絡を取り、日程表を作成する等、他の検診事業との連携を保ち、効果的な検診を行う。
- (2) 集団検診を行う検診機関は、次に掲げる事務を処理する。
- ① 検診日程の調整及び変更に関すること。
 - ② 検診結果及び業務実績等を、関係市町に適切な方法で報告すること。
 - ③ 車検診による場合は、業務日誌により、検診車の運行状況を記録すること。

2 検診対象者の把握と管理

当該市町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。ただし、HPV検査単独法(※)による子宮頸がん検診については、30歳以上の女性を対象とする。なお、子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診については、受診を特に推奨する者を20歳以上69歳以下の者とする。HPV検査単独法による子宮頸がん検診については、受診を特に推奨する者を30歳以上60歳以下の者(61歳以上の5(2)の追跡検査対象者を含む。)とする。対象者のうち、受診を特に推奨する者に該当しない者であっても、受診の機会を提供するよう留意すること。ただし、医療保険各法の保険者及び事業者が行う検診を受ける機会がない者とする。市町は、検診対象者の把握に努め、名簿を作成するなどして、登録システムの充実を図るとともに検診実施計画を作成する際の基礎資料とする。

※ HPV検査を実施し、陽性とされた場合にのみ追加的にトリアージ検査として同一検体を用いた子宮頸部の細胞診を実施する方法。ただし、トリアージ検査として実施する子宮頸部の細胞診については、6(1)③における子宮頸部の細胞診とは区別する。

3 検診の種類

検診の種類は、次の2種類とする。

- (1) 集団検診
- (2) 医療機関検診

4 検診実施人員等

(1) 検診実施人員

集団検診及び医療機関検診にあつては、半日を1検診単位とし、1単位80名程度とする。

(2) 受診者に対する事前措置

市町は、受診者に対し、あらかじめ検診計画及び受診上の注意事項等を周知徹底する。

5 検診の内容及び対象者実施回数等

(1) 検診の内容

集団検診においては、子宮頸がん検診を行う。

医療機関検診においては、子宮頸がん検診及び子宮体がん検診を行う。

(2) 子宮頸がん検診の実施回数等

子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診の対象者については、同一人について2年に1回の受診とする。

なお、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。したがって受診機会は毎年度設けることとする。

HPV検査単独法による子宮頸がん検診については、原則として、同一人について5年に1回とする。精度管理の観点で、30歳からの5年刻みの年齢（以下「節目年齢」という。）の者に対し行うことを推奨する。さらに、HPV検査単独法による子宮頸がん検診における追跡検査（※）については、直近の検診においてHPV検査陽性かつトリアージ検査陰性となった者（以下「追跡検査対象者」という。）に対して実施する。

直近の節目年齢でHPV検査単独法による子宮頸がん検診を受診せず、かつ前年度に子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診を受診しなかった者に対しては、積極的に受診勧奨を行うとともに、当該年度において受診機会を与える観点から、受診機会を必ず毎年度設けることとする。加えて、HPV検査単独法において、前年度以前に追跡検査を受診しなかった追跡検査対象者に対しても積極的に受診勧奨を行うとともに、当該年度において追跡検査の受診機会を与える観点から、追跡検査の受診機会を必ず毎年度設けることとする。なお、節目年齢の者に対して実施する市町において、節目年齢以外の年齢で受診した者については、追跡検査対象者を除き、次回は節目年齢に受診勧奨を行うこととする。

※ 追跡検査対象者に対して行うHPV検査単独法による子宮頸がん検診。当該年度に追跡検査対象者となった場合には、翌年度に追跡検査を受診する。

それぞれの受診率は、以下の算定式により算定する。

< 2年に1回の場合 >

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

*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。

< 5年に1回の場合（HPV検査単独法による子宮頸がん検診） >

$$\text{受診率} = \frac{(\text{当該年度及び過去4か年度の間}にHPV検査単独法による子宮頸がん検診を1度以上受診した者の数^*)}{(\text{当該年度の対象者数}^{**}) \times 100}$$

*追跡検査のみの受診者は除く。

**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。

6 子宮がん検診の実施

(1) 子宮頸がん検診の実施

子宮頸がん検診の検診項目は、子宮頸部の細胞診による子宮頸がん検診については、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ープ検査を行う。

HPV検査単独法による子宮頸がん検診については、問診、視診及びHPV検査とし、HPV検査陽性となった場合にトリアージ検査を行う。さらに、トリアージ検査陰性となった場合に翌年度追跡検査を行う。

精度管理の観点から、各市町が30歳以上の対象者に対して実施する検査方法については、原則として各市町で一律にすることとする。

① 問診

子宮がん検診受診票（様式第1号）により年齢、妊娠歴、分娩歴、月経の状況、不正性器出血等の有無、子宮頸部病変の既往歴等必要な事項を聴取（項目によっては、あらかじめ本人に記入させてもよい。）する。

この場合の不正性器出血とは、一般的にいう月経時以外の出血、性交後出血、閉経後出血、過多月経・月経不順などの月経異常、下着に付着したしみ程度の赤色斑点（いわゆるSpotting）、褐色帯下等出血に起因すると思われるすべての状態を含める。

② 視診

必要に応じ、コルポスコープ検査を併せて行う。集団検診では、コルポスコープ検査は省略してもよい。

③ 子宮頸部の細胞診

ア 細胞採取の方法

子宮頸部の細胞診については、綿棒（細胞採取用）または木製

へらもしくはブラシを用い、子宮腔部及び頸管内をそれぞれ擦過採取し、液状検体法またはスライドグラスに塗布する。

ただし、集団検診においては、原則的に液状検体法を行うものとし、医療機関検診においても、可能な限り、液状検体法により実施することとする。

イ 細胞診の実施

採取した検体は、直ちに処理（固定等）した後、パパニコロウ染色を行い、顕微鏡下で観察する。

判定は、公益財団法人日本臨床細胞学会認定施設において細胞診専門医の指導のもとに、公益財団法人日本臨床細胞学会が認定した細胞検査士が行うことが望ましく、ダブルチェックを原則とする。

なお、検診実施機関が細胞診を他の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。

ウ 細胞診の結果

子宮頸部の細胞診の結果は、ベセスダシステム（別紙）により分類する。

④ HPV検査単独法

HPV検査単独法の実施に当たっては、HPV検査とトリアージ検査で同一の検体を用いるため、液状化検体（※）を用いること。また、日本産科婦人科学会及び日本婦人科がん検診学会による「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」（以下「HPV検査単独法検診マニュアル」という。）を参考にすること。

※ 液状化検体とは、採取した細胞を専用の保存液に回収し細胞浮遊液として保存した検体を指す。

HPV検査単独法については、「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」（国立がん研究センター）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。

また、本指針に基づくHPV検査単独法では、次回の検査時期・内容が検診結果ごとに異なる等、これまでの検診とは異なる運用が必要となる。子宮頸がん検診の効果を担保するため、HPV検査単独法を実施する場合には、市町は以下の要件を全て満たす必要がある。

<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

ニユ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

⑤ 内診

双合診を実施する。

(2) 子宮体がん検診の実施

① 対象者

子宮頸がん検診の間診の結果、最近6ヶ月以内に、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、第一選択としては、十分な安全管理の下で検査を実施することができる医療機関への受診を勧奨する。ただし、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は、子宮体部の細胞診を行うことができる。

② 子宮体部細胞診

ア 細胞採取の方法

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する。

イ 細胞採取の留意点

子宮体部の細胞診において、吸引法又は擦過法のいずれの方法を用いても細胞採取ができないときは、速やかに医療機関で受診するよう指導し、以後の受診状況、検診結果などの把握・追跡に努める。

ウ 細胞診の結果

子宮体部の細胞診の結果は、「陰性」、「疑陽性」及び「陽性」に区分する。

(3) 指導区分等

指導区分は、「要精検」及び「要確定精検（HPV検査単独法）」、「要再検」、「精検不要」及び「確定精検不要（HPV検査単独法）」とし、それぞれ次の内容の指導を行う。

① 「要精検」及び「要確定精検」と区分された者

精密検査及び確定精検の重要性を説明した上で、医療機関への受診を指導する。指導後も精検及び確定精検未受診の者に対しては、再度、受診勧奨を行う。

ア 子宮頸がん検診の結果、ベセスダシステムで「ASC-US」、「ASC-H」、「LSIL」、「HSIL」、「SCC」、「AGC」、「AIS」、「Adenocarcinoma」、「Other malig.」と判定された者（別紙参照）

イ 子宮体がん検診の結果、「陽性」又は「疑陽性」と判定された者

ウ ア、イ以外の者は、症状など問診の結果を勘案し、精密検査及び確定精検の要否を決定する。

② 「要再検」と区分された者

再検査を受診するよう指導する。

ア 子宮頸がん検診のベセスダシステムで「検体不適正」と判定された者

イ HPV検査で「判定不能」となった者

ウ 子宮体がん検診の子宮内膜細胞採取不能者

③ 「精検不要」及び「確定精検不要」と区分された者

細胞診による子宮頸がん検診で、「精検不要」と区分された者については、2年後の検診を勧める。

HPV検査単独法による子宮頸がん検診で、「確定精検不要」と区分された者のうち、追跡検査対象者に対しては、追跡検査の重要性（将来CIN3以上（※）になるリスクが、HPV検査陰性となった者と比較して高い者であることを含む。）を説明した上で、翌年度の追跡検査の受診を指導するとともに、翌年度、追跡検査対象者に当該重要性を改めて明示して受診勧奨を実施することとし、それ以外の者に対しては、5年後又は次の節目年齢の検診を勧める。

※ 子宮頸部上皮内腫瘍3（CIN3）、上皮内腺がん（AIS）及び子宮頸部浸潤がんを指す。

また、子宮体がん検診を実施した者については、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。

(4) 結果の通知

検診機関は、検診結果をとりまとめの上、子宮がん検診者名簿（様式第2号-1及び様式第2号-2）により、市町へ通知する。

特に、精密検査及び確定精検・再検査等を必要とする者については、市町を通じて個々に通知する。

また、市町は検診機関から送付された検診結果を子宮がん検診結果通知書（様式第3号）により、速やかに各受診者へ通知する。なお、HPV検査単独法の場合は、確定精検の必要性の有無に加え、追跡検査の必要性の有無を附すこと。

(5) 要精検及び要確定精検・要再検者等に対する指導

市町は、要精検及び要確定精検者については直ちに本人に通知するとともに、保健師による訪問等を行い、過度な不安を与えることのないよう配慮しながら、二次検診依頼書兼結果報告書（様式第4号）に返信用封筒を添えて、速やかに医療機関を受診するよう指導する。

また、検体不適正又は子宮内膜細胞採取不能により要再検となった者には、十分な説明を行い、検診機関又は医療機関での再検査を指導する。

(6) がん検診の利益・不利益説明

がん検診の対象者自身が、がん検診の利益・不利益を考慮した上で受診を検討することが望ましい。そのため、検診の実施に当たっては、対象者に対してがん検診の利益・不利益の説明を行うこと。ただし、不利益の説明をするときは、指針に定めるがん検診の受診率低下を招かないよう、伝え方に留意する必要がある。

<がん検診の利益・不利益について>

(利益の例)

- ・健診受診後のがんの早期発見・早期治療による死亡率減少効果があること
- ・早期に発見できるために侵襲の軽度な治療で済むこと
- ・がん検診で「異常なし」と判定された場合に安心感を得られること等

(不利益の例)

- ・偽陰性、偽陽性（また、その判定結果を受けて不安を生じることや、結果として不必要な精密検査及び確定精検を受ける場合があること。）、過剰診断、偶発症等がんがあるにもかかわらず、検診でがんの疑いがあると判定されないこと
- ・がんがないにもかかわらず、がんがあるかもしれないと診断されること
- ・がん検診で発見されるがんの中には、本来そのがんが進展して死亡に至るという経路を取らない、生命予後に関係のないものが発見される場合があること

(参考)「かかりつけ医のためのがん検診ハンドブック～受診率向上をめざして～」(平成21年度厚生労働省がん検診受診向上指導事業・平成22年3月)

7 事後管理

(1) 結果等の把握

医療機関と連携の下、受診の結果等について把握する。特に、検診実施機関とは異なる施設で精密検査及び確定精検を実施する場合、検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査及び確

定精検の結果の把握に努めること。また、市町は、その結果を報告するように求めること。

なお、個人情報の取扱いについては、「医療・介護事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日付け個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老0414第1号個人情報保護委員会事務局長、厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬・生活衛生局長、厚生労働省老健局長通知）を参照すること。

(2) 記録等の整備保存

検診実施機関は、受診票、検体及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。

市町は、健康管理台帳を整備し、氏名、年齢、住所、過去の検診の受診状況、子宮頸部の細胞診の結果、HPV検査単独法の結果、HPV検査単独法における追跡検査の必要性の有無、子宮頸部病変の精密検査及び確定精検の必要性の有無とその受診状況及びその結果等住民の健康管理に必要と思われる事項を記録保存する。

また、がんと診断された者については、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状況等についての記録を整備するとともに、これを愛媛県生活習慣病予防協議会子宮がん部会の求めに応じて報告する。

(3) 指導及び追跡調査

市町は、健常者についても事後の健康管理及び適切な間隔での受診などの指導に努める。

また、要精検及び要確定精検・要治療者についての指導及び追跡を積極的に行い、特に、がんの発見された者については、がん患者台帳（様式第5号）を作成し、その後の治療歴、生存状況、死亡原因等についても長期にわたって追跡調査する。

(4) 結果の報告

市町は、当該年度の検診結果を次のとおり愛媛県生活習慣病予防協議会子宮がん部会に報告（提出先：所轄保健所）する。

- ① 検診受診者及び受診率を子宮がん検診受診結果集計表（様式第6号の1）により翌年度の5月31日までに報告する。
- ② 精密検査及び確定精検結果を子宮がん検診精密検査及び確定精検結果集計表（様式第6号の2）により翌々年度の5月31日までに報告する。

8 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、市町は、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。その上で、保健所、地域医師会及び検診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及び実施方法等の改善を行う。

また、県は、子宮がん部会において、地域がん登録及び全国がん登録を活用するとともに、チェックリスト（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。

【チェックリストについて】

がん検診における事業評価については、令和5年6月に厚生労働省「がん検診のあり方に関する検討会」がとりまとめた報告書「がん検診事業のあり方について」（以下「報告書」という。）で示された基本的な考え方を基に、「技術・体制的指標」である「事業評価のためのチェックリスト」及び「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」等により実施状況を把握するとともに、がん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率等の「プロセス指標」に基づく評価を行うこととする。

なお、報告書の「事業評価のためのチェックリスト」については、国立がん研究センターが示す「事業評価のためのチェックリスト」に置き換える。

報告書の見直しが行われた場合は、新たな内容に基づき事業評価を行うこととする。

9 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、チェックリスト（検診実施機関用）を参考とするなどして、細胞診やHPV検査等の精度管理に努める。
- (2) 検診実施機関は、子宮がんに関する正確な知識及び技術を有するものでなければならない。
- (3) 検診実施機関は、精密検査実施施設と連絡を取り、精密検査及び確定精検の結果の把握に努めなければならない。
- (4) 検診実施機関は、検体及び検診結果を少なくとも5年間保存しなければならない。ただし、液状化検体については、少なくともHPV検査及びトリアージ検査の結果が判明するまで保存しなければならない。
- (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。

10 がん検診における管理者の取扱いについて

なお、本指針における取扱いと併せて、医療法（昭和23年法律第205号）第10条の規定により、がん検診の実施場所である病院又は診療所に

は、管理者として常勤の医師を置く必要があることに留意されたい。ただし、へき地や医師少数区域等の診療所又は専門的な医療ニーズに対応する役割を担う診療所において、常勤の医師を確保することが困難である場合や管理者となる医師の育児・介護等の家庭の事情により一定期間弾力的な勤務形態を認める必要性が高い場合等においては、例外的に常勤でなくとも管理者として認められる。この場合、常時連絡を取れる体制を確保する等、管理者の責務を確実に果たすことができるようにすることが必要である（「診療所の管理者の常勤について（通知）」（令和元年9月19日付け医政総発0919第3号、医政地発0919第1号）参照）。