

1. 検査の精度管理

■ 検診項目

- 検診項目は、問診、視診に加え、産婦人科医師による子宮頸部及び膣部表面からの検体採取による液状化検体を用いた HPV 検査とする。

■ 問診

- 問診は、月経の状況、妊娠中の場合は妊娠週数、分娩歴、性交経験の有無、不正性器出血等の症状の有無、過去の検診受診状況等を聴取する。
- 問診の上、症状のある者には、適切な医療機関への受診勧奨を行う。

■ 視診

- 視診は陰鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察する。

■ HPV 検査判定の精度管理

- HPV 検査の方法（細胞採取器具、検体採取用バイアル^{*}、HPV 検査試薬）を明らかにする。
※ 検体採取用バイアルおよび検査試薬は「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」^{注1}で指定されたものを用いること
- 検体採取は、直視下に子宮頸部及び膣部表面の全面擦過により細胞を採取し^{注2}、迅速に処理^{*}する。
※ 直ちに液状化検体細胞診用の保存液ボトル内に攪拌懸濁し固定すること
- HPV 検査の業務（HPV 検査判定も含む）を外部に委託する場合は、その委託機関（施設名）を明らかにする。
- 検体が不適正との判定を受けた場合は、検体採取機関で再度検体採取を行う^{*}。
※ 不適正例があった場合は必ず再度検体採取を行うこと。また不適正例が無い場合でも、再度検体採取を行う体制を有すること
- 検体が不適正との判定を受けた場合は、当該検体採取機関でその原因等を検討し、対策を講じる^{*}。
※ 不適正例があった場合は必ず原因を検討し対策を講じること。また不適正例が無い場合でも、対策を講じる体制を有すること
- HPV 検査陽性の場合、残余検体を用いて直ちにトリアージ検査（細胞診）を実施する。
- トリアージ検査の業務（細胞診判定を含む）を外部に委託する場合は、その委託機関（施設名）を明らかにする。
- 問診記録、検診結果及び追跡検査結果（トリアージ検査結果を含む）は少なくとも5年間は保存する。

■ 細胞診（トリアージ検査）判定の精度管理

解説：細胞診判定を外注している場合は、外注先施設の状況を確認する。

- 細胞診判定施設は、公益社団法人日本臨床細胞学会の施設認定を受ける。もしくは、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う^{注3}。
- 細胞診陰性と判断された検体は、その10%以上について再スクリーニングを行い^{注3}、再スクリーニング施行率を報告する^{*}。
※ 自治体、医師会等から再スクリーニング施行率の報告を求められた場合に報告できればよい。また公益社団法人日本臨床細胞診学会の認定施設においては、再スクリーニング施行率を学会に報告すること
- HPV 検査陽性であった全ての子宮頸がん検診標本の状態について、ベセスダシステム^{注4}の基準に基づいて適正・不適正のいずれかに分類し、ベセスダシステム^{注4}の基準で細胞診結果を報告する^{*}。
※ 必ず全ての標本について実施すること。一部でも実施しない場合は不適切である
- 子宮頸部上皮内腫瘍3（CIN3）、子宮頸部上皮内腺がん（AIS）、子宮頸部浸潤がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行う^{*}。
※ CIN3、AIS、子宮頸部浸潤がんの発見例については必ず見直すこと。またこれらの発見例が無い場合でも、少なくとも見直す体制を有すること
- 標本は少なくとも5年間は保存する。

■ 検診および追跡検査対象者への説明

解説：

- ① 下記の9項目を記載した資料を、検診機関に来場した検診及び追跡検査対象者全員に個別に配布する（ポスターや問診票など持ち帰れない資料や、口頭説明のみは不可とする）。
 - ② 資料は検査を受ける前に配布する*。
- ※ 市区町村等が対象者への受診勧奨時に資料を配布する場合もある。その場合は資料内容をあらかじめ確認し、下記の9項目が含まれている場合は、検診機関からの配布を省いてもよい
- ※ 追跡検査対象者に対しては、直近の検診結果が「要追跡検査」であったこと、検診結果が「トリージ検査・追跡検査・確定精検不要」よりもCIN3以上になる可能性が高いため、必ず追跡検査を受ける必要があることを強調すること
- 受診者が検診対象者なのか、追跡検査対象者なのかを明確に個人ごとに説明する。
 - 検診結果及び追跡検査結果は「トリージ検査・追跡検査・確定精検不要」「要追跡検査」「要確定精検」のいずれかの区分で報告されることを説明する。
 - CIN3以上である、もしくはCIN3以上になる可能性は「要確定精検」、「要追跡検査」、「トリージ検査・追跡検査・確定精検不要」の順に高いことを説明する*。
 - ※ CIN3以上とは、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
 - 「要追跡検査」または「要確定精検」となった場合には、必ず該当する検査を受ける必要があることを説明する。
 - 追跡検査の時期と方法（翌年度の自治体検診でのHPV検査）、確定精検の時期と方法（直ちに医療機関でのコルポスコープ下の組織診）について説明する。
 - 確定精検結果は市区町村等へ報告すること、また他の医療機関に確定精検を依頼した場合は、検診機関がその結果を共有することを説明する*。
 - ※ 確定精検結果は、個人の同意がなくても、市区町村や検診機関に対して提供できる（個人情報保護法の例外事項として認められている）
 - 検診の有効性（HPV検査単独法による子宮頸がん検診は、子宮頸部浸潤がんの罹患率を減少させること）に加えて、がん検診で必ずがんや前がん病変を見つけられるわけではないこと（偽陰性）、がんや前がん病変がなくてもHPV陽性となり（偽陽性）、「要確定精検」や「要追跡検査」となる場合もあることなど、がん検診の不利益について説明する。
 - 検診間隔は5年に1回であり、受診の継続が重要であること、また、症状がある場合は医療機関の受診が重要であることを説明する。
 - 子宮頸がんの罹患は、わが国の女性のがんの中で比較的多いこと及び、近年の罹患や死亡の動向などを説明する。

2. システムとしての精度管理

解説：検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、市区町村、医師会等）と連携して実施する。

- 受診者への結果の通知・説明、またはそのための市区町村への結果報告は、遅くとも検診受診後4週間以内に行う。
- がん検診の結果及びそれに関わる情報*について、市区町村や医師会等から求められた項目を全て報告する。
 - ※ 「がん検診の結果及びそれに関わる情報」とは、地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す
- 確定精検の方法及び、確定精検（治療）結果*（確定精検の際に行ったHPV検査、子宮頸部の細胞診や組織診の結果、手術によって判明した組織診断や臨床進行期など）について、市区町村や医師会から求められた項目の積極的な把握に努める。
 - ※ 確定精検（治療）結果とは、地域保健・健康増進事業報告に必要な情報を指す
- 診断・判定の精度向上のための症例検討会や委員会（自施設以外の子宮頸がん専門家あるいは細胞診専門医*を交えた会）等を設置する。もしくは、市区町村や医師会等が設置した症例検討会や委員会等に参加する。
 - ※ 当該検診機関に雇用されていない子宮頸がん検診専門家あるいは細胞診専門医

3. 事業評価に関する検討

解説：検診機関が単独で実施できない項目については、関係機関（都道府県、市区町村、医師会等）と連携して実施する。

- 自施設の検診結果について、要精検率、精検受診率、CIN3 以上発見率、CIN3 以上の陽性反応適中度等のプロセス指標値を把握する*。
 - ※ CIN3 以上とは、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
 - ※ 冒頭の解説のとおり、検診機関が単独で算出できない指標値については、自治体等と連携して把握すること。また自治体等が集計した指標値を後から把握することも可である
- プロセス指標値やチェックリストの遵守状況に基づいて、自施設の精度管理状況を評価し、改善に向けた検討を行う。
- 都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会、子宮頸がん検診運営委員会（仮称）^{注1}、市区町村、医師会等から指導・助言等があった場合は、それを参考にして改善に努める。

注1 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参照。

注2 一般社団法人日本婦人科がん検診学会 子宮頸部細胞採取の手引き参照。

注3 公益社団法人日本臨床細胞学会 細胞診精度管理ガイドライン参照。

注4 ベセスダシステムによる分類：The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology second edition 及びベセスダシステム 2001 アトラス 参照。