

北海道における新たな子宮頸がん検診の確立と受診率の向上に関する調査研究

(財)北海道対がん協会 藤田 博正

I 調査研究の内容

1. 調査研究課題名

北海道における新たな子宮頸がん検診の確立と受診率の向上に関する調査研究

2. 調査研究の概要

医師の都市部偏在等により、子宮頸がん検診の受診機会に市町村間で著しい格差が生じている北海道の現状を踏まえ、市町村が実施する対策型検診において効果的に子宮頸がんハイリスク群を選別する検診のあり方を検討すると共に、その受診率向上方策について調査した。

3. 調査研究の実施内容と実施期間

(1) 実施内容

ア. 自己採取 HPV(ヒトパピローマウイルス)検査導入による新たな検診手法の検証
検査データの収集・整理・取りまとめ・対策型検診としての有効性の検証を行った。

イ. 子宮頸がん検診に係る意識調査(アンケート)
アンケートの実施・取りまとめ・検証を行った

(2) 実施期間 平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月

4. 調査研究の目的

本道においては広域な面積の中に市町村が分散し、検診業務を担う産婦人科医師が都市部に偏在し、子宮頸がん検診を受ける機会の確保さえ困難で、現行の検査方法(細胞診)のみで死亡数の減少を図ることは困難である。

さらに、先進国では子宮頸がんは減少しているが、我が国では 20～30 歳代の若年女性の罹患率、死亡率とも上昇傾向にある。その原因は、この年代の女性の受診率が 10%にも満たないことにある。理由として、子宮頸がんの正確な知識の欠如、検診に対し羞恥心、学業や就職のため検診の時間が取れないなどが挙げられる。

欧州を中心に自己採取 HPV 検査法が開発されたが、厚生労働省のがん検診に関する指針である対策型検診の検査方法として確立されていないため、道内市町村では導入実績が皆無の現状にある。

本研究の目的は、こうした北海道の深刻な現状を踏まえ、子宮頸がん検診の受診機会の確保が困難な本道の女性が、いつでも、どこの地域に住んでいても、また医師が関わらなくとも出来る新たな子宮頸がん検診の手法を確立することである。

意識面の考察を加味した検診受診率の向上効果についても調査していくことにある。

5. 調査研究の実施内容及び方法

(1) 具体的実施内容及び方法

ア. 自己採取 HPV 検査導入による新たな検診手法の検証

本調査の趣旨に同意した 20~40 歳代の女性 1,202 人から、自己採取 HPV 検査による検体を収集し、HPV 検査を実施した。これに医学的な統計処理を加え、自己採取 HPV 検査の有効性を検証した。なお、北海道対がん協会細胞診センターで自己採取 HPV 検査を行った 989 名は同時に医師による HPV 検査および細胞診を実施し、比較試験を行った。北海道対がん協会の自己採取 HPV 検査の検証を踏まえ、213 名が医師の関与なしの自己採取 HPV 検査を実施した。

イ. 子宮頸がん検診に係る意識調査

意識調査（アンケート）の実施・取りまとめ

ウ. 科学的データを基に、現行の標準的な検診方法（細胞診）による検査結果と自己採取 HPV 検査との比較を行い、双方の検査において HPV 検出率に差異がないとする仮説を検証した。

意識調査（アンケート）の取りまとめ結果も考慮の上、子宮頸がんの早期発見に向けた自己採取 HPV 検査導入による新たな対策型検診としての子宮頸がん検診の有効性を検証した

(2) 臨床研究を開始するにあたって

ア. 子宮頸がん検診のあり方に関する調査検討委員会

イ. HPV 検査・採取法(採取器具を腔内に挿入)等に関する倫理委員会

ウ. 自己採取 HPV 検査に関するインフォームドコンセントの取得、HPV 検査法、検査結果報告様式等、作成・実施のための運営に関する検討会を開催した。

6. 期待される効果および成果の活用

(1) 期待される効果

ア. 学術的側面

- ① 我が国の自己採取 HPV 検査の導入効果に係る科学的データが蓄積された。
- ② 従来 of 細胞診検査と自己採取 HPV 検査との間で感度、特異度を比較検討し、有効性評価が実証された。
- ③ HPV 検査で発見されたハイリスク群をターゲットとした効果的で新たな子宮頸がん検診のあり方を考える機会と成り得る。

イ. 行政施策的側面

- ① がん対策基本法に基づき、個別目標に掲げる「がん検診受診率 50%以上」の達成に向けて、子宮がん検診受診率の向上が期待される。
- ② 医師に依存しない子宮頸がん検診・検査方法を確立することにより、受診機会に恵まれない道内の多くの市町村において、検診機会の充実を図ることが可能となる。

ウ. 社会的側面

- ① 本調査研究への参加・協力を通じ、がんを身近な疾病と考えていない若年世代の女性の子宮頸がんに対する理解の促進と深化が図られ、子宮頸がん検診・検査に対する心理的ハードルの除去・低減が促進されたと考える。
- ③ 子宮頸がん罹患のハイリスク群である出産・子育て世代における子宮頸がんの早期発見・早期治療により、子宮頸がんによる死亡率の減少、さらに少子化対策への貢献も期待される。
なお、北海道対がん協会細胞診センターで自己採取 HPV 検査を行った 989 名の平均年齢 40.93 歳、HPV 採取器具を郵送し自己採取 HPV 検査を行った 213 名の平均年齢 34.8 歳である。

7. まとめ

HPV 検査は、細胞診による子宮頸がん検診に比べて特異度は低いですが、感度はむしろ高いとされていることから、集団において子宮頸がんハイリスク群を選別するに当たって、効果の面で優れているとも言われる。さらに、細胞診は細胞採取から検体処理、判定まですべて人力によるため、人的なエラーが生じやすく、また判断は細胞検査士個人の力量に左右されるのに対し、HPV 検査は機械化されているため、人的エラーが生じにくく効率的でもある。

このため、後進国をはじめ医師および熟練した細胞検査士が少ない国では、子宮頸がんの検査方法として HPV 検査が実施されている。国外の文献的には、医師の採取による HPV 検査法と自己採取法との間で実施結果にほとんど差がないとする報告が多数ある。

欧州諸国の子宮頸がん検診の受診率は 70~80% と高く、子宮頸がん罹患率は低いですが、諸事情でがん検診を受けない女性(移民、特にイスラム圏の女性はがん検診を受けない)に対し、国家レベルで自己採取 HPV 検査を推進する先進国もある。

しかしながら、がん検診の方法として、厚生労働省の指針に基づく細胞診が中心の我が国においては、自己採取 HPV 検査の有効性に関する研究報告例がほとんど蓄積されていない。また、自己採取 HPV 検査の市町村の住民を対象とした対策型検診としての有効性を示す報告もない。

先進国が有効性を示すため、多くの試験が進行中であるが、わが国においては本試験が自己採取 HPV 検査に対する初の試みとなった。さらに、自己採取 HPV 検査が従来の子宮頸がん検診と同等であるとする位置付けにするためには、確固たるエビデンスの基に有効性を示さなければならず、このような試験を実施する場として、本道は最適な条件を満たしていると考えられる。

共同研究者である北海道大学大学院医学研究科、産婦人科教授、櫻木範明らは離島など北海道と類似の問題を抱える県あるいは大学と共同で、自己採取 HPV 検査研究会を創設する計画を立てている。本研究が自己採取 HPV 検査研究会創設の先駆けとなるものと思われる。

なお、本研究を本年 6 月 1 日の日本臨床細胞学会（口頭発表）にて発表します。

渡辺記念財団に対し、心より謝辞を申し上げます。

II 調査研究に関する所要経費(別紙にて報告)