

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成 25 年 5 月 16 日現在

機関番号：12301
 研究種目：若手研究（B）
 研究期間：2011～2012
 課題番号：23700794
 研究課題名（和文） イノベーション化した検診システムの構築～自己管理型子宮がん検診の実践に向けて～
 研究課題名（英文） Assembly of innovative screening system. -Trial for implementation of self-collected cervical screening
 研究代表者
 吉田 朋美（YOSHIDA TOMOMI）
 群馬大学・大学院保健学研究科・助教
 研究者番号：00312893

研究成果の概要（和文）：今回我々は、受診者のライフスタイルや社会医学的因子に沿った自己採取による子宮がん検診の確立を目的とし、自己採取の受容性と社会医学的因子（年齢、生活環境など）の解析を行った。検診経験のない人は若年層、未就業者、分娩経験のない人に多く、これらのグループは自己採取法を経験した後、次回採取方法として“自己採取法”を積極的に選択する傾向を認めた。検診への動機付けの弱い若年層に対して、自己採取法の普及は時間的制限・精神的負担を軽減し、多様化するライフスタイルに合わせ、平等に質の高い検診システムを実現できる可能性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：For optimization of uterine cervical screening by self-sampling method, socio-medical factors such as age, socio-economic and educational backgrounds were analyzed. The ratio of women without experience of screening is larger in younger age group, unemployed and women without experience of delivery and these women positively selected self-sampling for the next time. Promotion of self-sampling for younger age women with a little chance for cervical screening can equally provide high quality screening system, diminishing restriction of time and emotional strain corresponding to their diverse life style.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	3,000,000	900,000	3,900,000

研究分野：子宮がん検診

科研費の分科・細目：健康・スポーツ科学・応用健康科学

キーワード：子宮がん検診、社会医学的因子、液状化細胞検体、Human Papillomavirus (HPV)

1. 研究開始当初の背景

ヒトの命の源である女性の持つ“子宮”に癌をもたらすヒトパピローマウイルス（Human Papillomavirus; HPV）は多くの女性が生涯一度は感染する可能性のあるウイルスであり、持続感染により細胞を癌化させる。現在まで、我々の研究室では検診受診の普及因子として、自分で細胞を採取可能である“自己採取法”、および郵送可能であり、従来の形態診断に加え分子生物学

的ウイルス検査が可能となる“液状化細胞検診”に注目し、1. 個人のライフスタイルに合わせた検診が可能となる自己採取法の検討、2. 婦人科検診に抵抗を抱える女性への精神的負担の軽減、3. どこにいても質の高い検査を受診可能とする郵送可能な検診システムの確立の3点を検証すべく臨床研究によるデータを蓄積しており、今回我々は、自己採取法がどのような集団にて有効に活用出来るのか、また自己採取による子宮が

ん検診の有効かつ効率化のための社会医学的因子の解析を行い、子宮がん検診の受診率向上を目指した。

2. 研究の目的

今回我々は、自己採取法の受け入れやすさについての検証を行うとともに、新しい価値観を持つ若年層の年齢別、生活環境別の社会医学的因子の解析を行い、子宮がん検診の効率化を行うことを目的とする。多様化する現代人のライフスタイルに合わせた「自己管理型検診システム」は、新しい技術やアイデアから、社会的意義のある検診システムの新たな価値を生み出すいわゆる“イノベーション化”を行うことにより、低迷する検診率の向上に貢献し、若年化する子宮癌に歯止めをかける可能性を見出すことが期待される。郵送可能な液状化細胞法に、時間的・精神的負担の少ない自己採取法を組み合わせることで、形態診断と同時にHPV検査も可能となり、その後のフォローアップ期間や精密検査の必要性にいたるまで、確実な臨床的に有用な情報を得ることが出来、質の高い検査が可能となる。自己採取法の国内普及率は未だ低いが、時間的制限・精神的負担を軽減し、また検体を郵送することにより遠隔地での診断が可能となり、年齢、生活環境、地域などの格差をなくし、平等に質の高い検査を提供できる。従来法に新しい手法を組み合わせる“イノベーション化した検診システム”を構築し、実践することを目的とし、自己採取法による子宮がん検診の高率化のための社会医学的因子の解析を多角的に行った。

3. 研究の方法

健常者グループとしては、検診受診目的にて沖縄県保健協会（沖縄県、那覇市）に来院し、同研究に参加希望し同意した健常被験者90名を対象とした。一方、フォローアップグループとしては、過去に細胞検査で陽性（クラスⅢあるいはLSIL以上）と診断され、現在3ヶ月あるいは6ヶ月のフォローアップのため定期的に婦人科外来を受診し、本研究に参加同意したフォローアップ被験者106名を対象とした。被験者には、婦人科医師より自己採取キット；①自己採取器具Rovers Viba-Brush (Rovers Medical Devices B.V.) (図1)、②自己採取器具の取り扱い説明書、③液状化細胞固定液 (Sure Path, TriPath Imaging, Inc.) (図2)、④社会的因子、受容性に関するアンケート用紙、⑤切手付き返信用封筒を渡した。

同時に自己採取の際の注意点の説明とともに、子宮癌とHPVの関連性、癌検診の必要性など健康教育を行ってもらった。被験者が都合の良い時間と場所にて自身が自己採取を行い、アンケート用紙に自己採取についての使用感、不安感、痛みなどについて、また同時にそれぞれの年齢、生活環境、ワクチン接種の有無、検診経験などの社会医学的因子についても回答してもらい、液状化細胞検体とともに返信用封筒に入れて郵送してもらった。アンケートでは、ブラシ挿入時、引き抜き時の“不安、”痛み“、”引っかけり“、“違和感”について、採取法の「安心感」と「次回希望採取法」について、また子宮頸がん予防ワクチンについて回答してもらった。



図1. 自己採取器具Rovers Viba-Brush



図2. 液状化細胞固定液バイアル

回収した液状化細胞検体からthinlayer標本を作製、Papanicolaou染色後、細胞量の適否、細胞の形態の適否を検討し、適正な細胞標本であるか確認後、細胞形態診断を行った。細胞の適否および細胞診断はベセスタシステム2001に準拠し診断し、同時にリニアアレイ法 (AMPLICOR LINEAR ARRAY HPV test, Roche)を用いたHPV 亜型判定を行った。アンケート解析結果より自己採取器具Rovers Viba-Brushが婦人科頸部細胞の検査手法として受け入れられやすいかどうか、自己採取法の受容性と社会医学的因子の関係を解析し、また自己採取法で得られた細胞から細胞診断、HPV検査を行い、遠隔地より郵送にて回収した自己採取法細胞検体の有用性を検証し、自己採取による検診の実践化・効率化に影響する因子を検証した。本研究開始にあたって、群馬大学医学倫理委員会、臨床研究審査委員会の承認を得た。

4. 研究成果

1) 両グループの社会的構成因子について
詳細なデータは表1に示す。

表 1. 被験者の社会的構成因子

	健常被験者	フォローアップ被験者
総数	90名	106名
平均年齢	39.9歳	36.8歳
職業		
一般職	60/90 (67%)	72/106 (68%)
医療職	15/90 (17%)	4/106 (4%)
未就業	10/90 (11%)	26/106 (24%)
無回答	5/90 (5%)	4/106 (4%)
結婚歴		
未婚	26/90 (29%)	40/106 (38%)
既婚	63/90 (70%)	66/106 (62%)
無回答	1/90 (1%)	-
分娩経験		
経験なし	30/90 (33%)	41/106 (39%)
経験あり	60/90 (66%)	65/106 (61%)
タポン経験		
経験なし	31/90 (34%)	26/106 (24%)
経験あり	59/90 (66%)	80/106 (76%)
経口ピル		
経験あり	89/90 (99%)	94/106 (89%)
経験なし	1/90 (1%)	12/106 (11%)
外来受診		
経験なし	33/90 (37%)	-
経験あり	57/90 (63%)	-
子宮がん検診		
経験なし	12/90 (13%)	-
経験あり	77/90 (86%)	-
無回答	1/90 (1%)	-
無料クーポン		
知らない	14/90 (16%)	-
知っている	74/90 (82%)	-
無回答	2/90 (1%)	-
クーポン利用		
利用なし	39/74 (53%)	-
利用あり	35/74 (47%)	-

2) 健常被験者グループにおける社会的因子と検診受診、無料クーポンとの関連性
 検診経験がある人の68.8% (53/77) 外来受診経験があるのに比較し、検診経験がない人は33.3% (4/12) (図3)。検診を受けていない人の多くは外来を受診したことがない人が占めることがわかった。

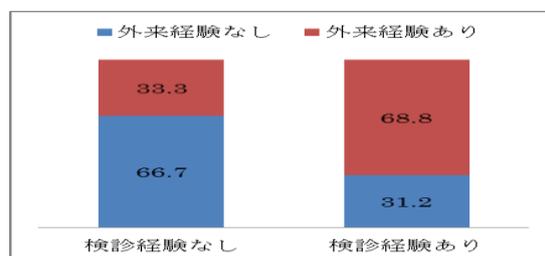


図3. 外来受診経験と検診経験

検診経験は50・60歳代では100%、40歳代で97.5% (1/40)、30歳代で75% (5/24)、20歳代で60% (6/15)であり、若年層ほど検診を受診していない傾向を認めた(図4)。

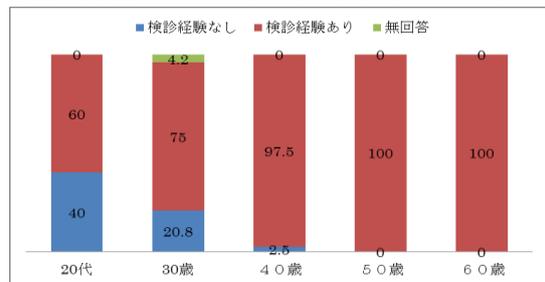


図4. 年代別の検診経験

検診経験がない人は一般職で10% (6/60)、医療職で13.3% (2/15)、未就業で30% (3/10)で、未就業者に検診経験がない傾向がある(図5)。

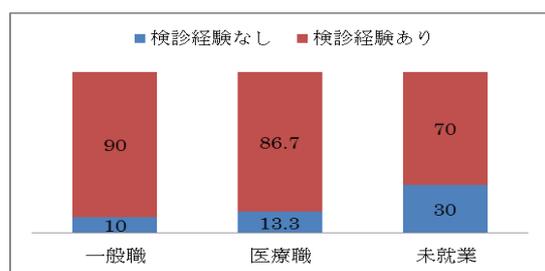


図5. 職業と検診経験

検診経験がある人の71.4% (55/77) が分娩経験があり、一方検診経験がない人の41.7% (5/12) しか分娩経験がない(図6)。タポン使用経験と検診経験との関連性は見られなかった(図7)。

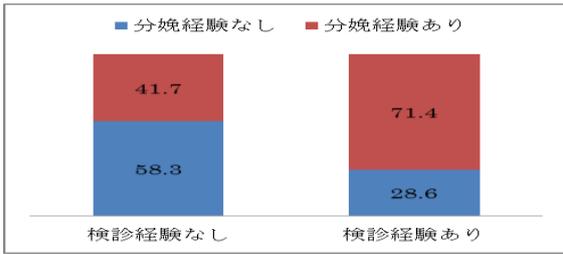


図6. 分娩経験と検診経験

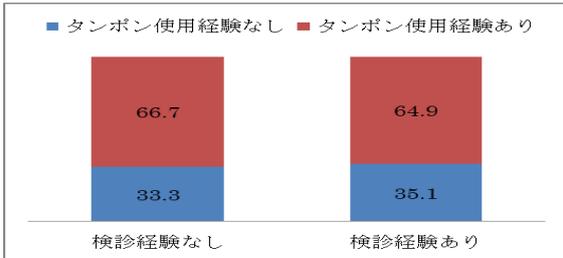


図7. タンポン使用経験と検診経験

無料クーポンを知っている人はすべての年代において認知度は高かった (図8)。

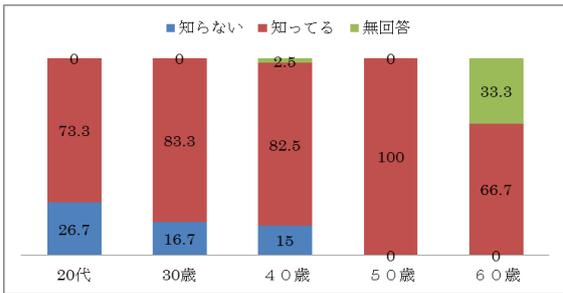


図8. 無料クーポンの認知率と年代

無料クーポンを知っていた人で、クーポンを利用したことのある人は、20歳代で45.5% (5/11)、30歳代で40% (8/20) と低かった (図9)。

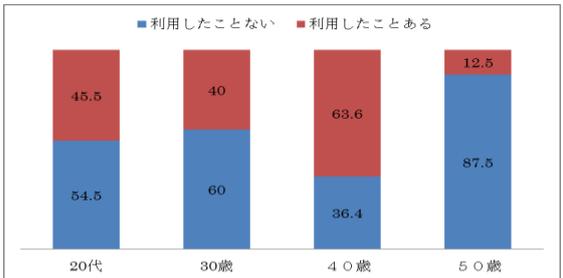


図9. クーポン利用率と年代

3) 自己採取器具の使用感について

健常被験者において、器具挿入時に比較し引き抜き時で“不安”、“痛み”、“引っかかり”、“違和感”のすべての因子で改善されていた。また、フォローアップ被験者においても同様の傾向を認めた。

4) 健常被験者グループにおける「安心感」と「次回希望採取法」

“自己採取”および“どちらとも言えない”という回答は安心感より次回希望採取で増え、“婦人科医採取”は安心感より次回希望採取で減少していた (図10)。

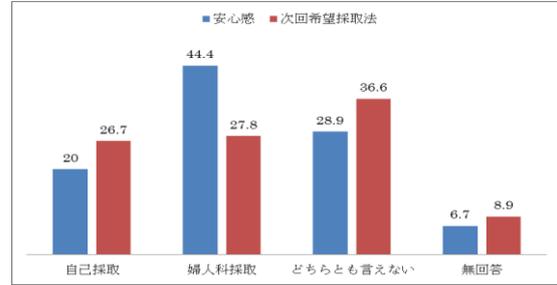


図10. 安心感と次回希望採取法

5) フォローアップ被験者グループにおける「安心感」と「次回希望採取法」

フォローアップ被験者において、自己採取”および“どちらとも言えない”という回答は安心感より次回希望採取で増え、“婦人科医採取”は安心感より次回希望採取で減少した (図11)。

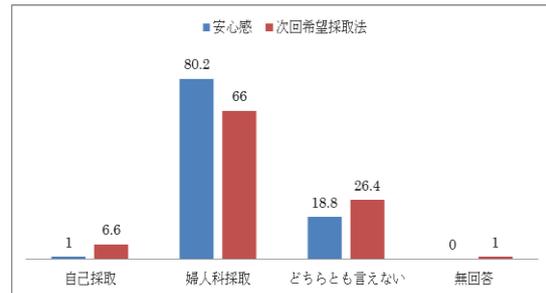


図11. フォローアップ被験者における安心感と次回希望採取法

6) 「安心感」および「次回採取法」と職業との関連性

一般職、未就業では安心感で“婦人科医採取”が高いが、次回採取では“自己採取”が高かった。(図12)。フォローアップ被験者でも同様の傾向を認めた (図13)。

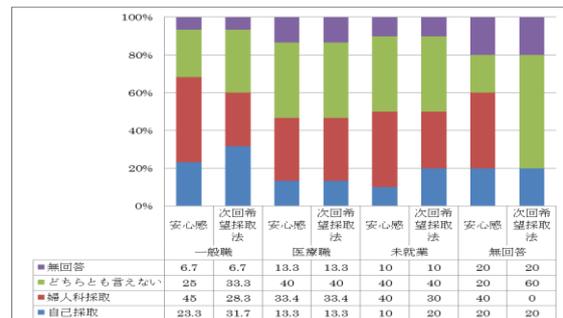


図12. 健常被験者における安心感、次回

採取法”と職業との関連性

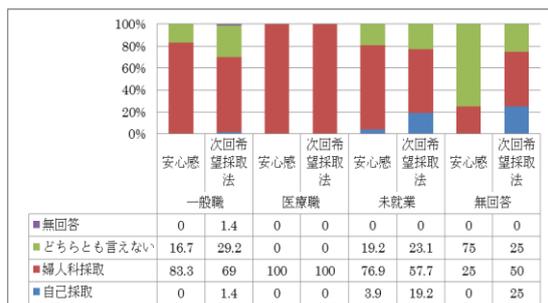


図 1 3. フォローアップ 被験者グループにおける安心感、次回採取法と職業との関連性

7) 「安心感」および「次回採取法」と年代との関連性

健常被験者における「安心感」および「次回採取法」と年代との関連性は、20・30歳代では安心感で“婦人科医採取”が多いが、次回採取では“婦人科採取”減り、“自己採取”が上がる(図 1 4)。フォローアップ被験者でも同様の傾向を認めた(図 1 5)。



図 1 4. 健常被験者グループにおける安心感、次回採取法と年代との関連性



図 1 5. フォローアップ 被験者グループにおける安心感、次回採取法と年代との関連性

8) 「安心感」および「次回採取法」と子宮がん検診経験との関連性

健常被験者グループにおいて、検診経験のないグループは積極的に“自己採取”を選択する傾向が認められた。

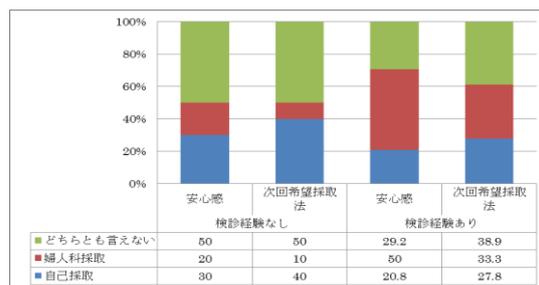


図 1 6. 健常被験者グループにおける安心感、次回採取法とがん検診経験との関連性

5. 考察

今回、我々は自己採取法の受容性と社会医学的因子の関係性を解析し、自己採取法の有用性の検証を、健常被験者とフォローアップ被験者の二群の比較検討をもとに行った。自己採取法の受容性において、両者の群に大きな違いはなく、両群ともに20歳代、30歳代と若い世代で、自己採取を経験した後、次回希望採取法として“自己採取法”を積極的に選択する傾向を認めた。また検診を受けた経験のない人、婦人科外来受診経験がない人、分娩経験がない人、未就業の人にも同様の傾向を認めた。一方、40歳代、50歳代においては、安心感を婦人科医に持ちつつも、自己採取を経験した後は、“どちらとも言えない”を選択する人が多く、積極的に“自己採取”を選択するというより、迷う傾向を認めた。

近年、若年層において、非常勤雇用あるいはパート、アルバイトなど雇用形態が広がっており、定期的に職場検診を受診する機会の少ない若者が多く存在する。今回の結果からも、未就業者では他の職業に比べ検診を受診していない人が多く、検診を経験していない人は、婦人科外来受診経験もない傾向を認めた。またワクチン接種は金銭的に高く、接種することが出来ていないこと、がん検診無料クーポンの存在は知りつつも、利用者は半数にも達していないことから検診受診まで至る動機付けが弱いことが伺える。また、健常者グループにおいては、沖縄県から群馬県へ、液状化細胞検体を郵送してもらったが、郵送途中の破損、細胞の変性もなく、すべての症例において細胞標本の作製を行うこと、HPV検査を行うことが可能であり、どこにいても質の高い検査を受診可能とする郵送可能な検診検査法として有用であることが示唆された。

現代社会の狭間に生きる若年層の検診受診行動を起こすきっかけの一助として、時間的制限や精神的制限のない個人のライフスタイルに合わせた“自己採取法”を取り

入れた検査法を選択肢のひとつとして確立することは、若年層の子宮がんの減少、検診受診の向上に貢献できると考える。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計1件)

- ① Yoshida T, Nishijima Y, Hando K, Petsamone A, Soulideth V, Fukuda T. Primary Study on Providing a Basic System for Uterine Cervical Screening in a Developing Country: Analysis of Acceptability of Self-sampling in Lao PDR. *APJCP* Volume 14 Issue 5. 査読有

[学会発表] (計3件)

- ① Yoshimi Nishijima, Tomomi Yoshida, Kiyomi Hando, Toshio Fukuda. Development and application of easily explanatory documents for promotion of cervical self-sampling in developing countries. The 20th Thai-Japanese Workshop in Diagnostic Cytopathology Bangkok, Thailand, 2013.1.15-17.
- ② Tomomi Yoshida, Yoshimi Nishijima, Kiyomi Hando, Toshio Fukuda. Acceptability of cervical self-sampling by liquid based cytology -comparison between Japan and Lao P. D. R. -. The 20th Thai-Japanese Workshop in Diagnostic Cytopathology Bangkok, Thailand, 2013.1.15-17.
- ③ 鈴木彩菜、吉田朋美、福田利夫、Chromogenic in situ hybridization (CISH)法を用いた子宮頸部高リスク型のHPV検出、第53回日本臨床細胞学会、千葉県、2012.6

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況 (計0件)

名称：

発明者：
権利者：
種類：

番号：
取得年月日：
国内外の別：

[その他]
ホームページ等 なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

吉田 朋美 (YOSHIDA TOMOMI)
群馬大学・大学院保健学研究科・助教
研究者番号：00312893

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

なし