

厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業

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

平成 25 年度 総括研究報告書

研究代表者 青木 大輔

平成 26 (2014) 年 3 月

目 次

I. 構成員名簿	2
II. 総括研究報告	
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	3
青木大輔	
III. 資料	
◆プロトコル	21
◆アルゴリズム	44
◆自治体向けひな型	45
◆参加自治体のリスト	53
◆ポスター	54
◆パンフレット	55
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	57

構 成 員 名 簿

研究代表者

青木大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科 教授

研究分担者

伊藤 潔 東北大学災害科学国際研究所災害産婦人科学 教授

宮城悦子 横浜市立大学附属病院化学療法センター 准教授

齊藤英子 東京電力病院産婦人科 科長

慶應義塾大学医学部産婦人科 非常勤講師

斎藤 博 独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター
検診研究部 部長

渋谷大助 公益財団法人宮城県対がん協会がん検診センター 所長

祖父江友孝 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授

濱島ちさと 独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター
検診研究部検診評価研究室 室長

山本精一郎 独立行政法人国立がん研究センターがん情報提供研究部
医療情報評価研究室 室長

森定 徹 慶應義塾大学医学部産婦人科 助教

雑賀公美子 独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター
検診研究部 研究員

研究協力者

伊藤真理 独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター
検診研究部 特任研究員

大橋靖雄 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学 教授

早瀬 茂 特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット 理事長補佐

矢嶋多美子 特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット臨床研究サイトサポー
ト部門 部門責任者

寺本 藍 特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット疫学研究支援部門
部門責任者

塚原幹子 特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット臨床研究コールセンタ
ー 部門責任者補佐

阿部 忍 特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット臨床研究サイトサポー
ト部門

横堀 真 スタットコム株式会社データマネージメント部 部長

小西 宏 公益財団法人日本対がん協会臨床研究推進・がん相談支援担当
マネジャー

野田朋美 慶應義塾大学医学部産婦人科

坂本梨絵 慶應義塾大学医学部産婦人科

阿部圭子 慶應義塾大学医学部産婦人科

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総括研究報告書

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

研究代表者 青木大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科 教授

研究要旨

本研究は、厚生労働省の平成 25 年度がん検診推進事業のうち、子宮頸がんにおける HPV 検査の有効性を検証する事業（HPV 検査検証事業）と共に進めるコホート研究であり、1. わが国における最適な子宮頸がん検診の方法やあり方を、科学的根拠に基づいて検討するためのデータを収集する。2. 上記実施のため、自治体（市区町村）における検診精度管理を支援する。から構成されている。また、上記 2 点については症例のフォローアップ期間が約 7 年間と長期に及ぶものであり、平成 25 年度はその基盤の構築を主に行った。

研究デザインの策定: 本研究は現在自治体において施行されている子宮頸部細胞診を施行する群を対照群とし、介入群には HPV 検査検証事業に参加する細胞診+HPV 検査併用のものを割り当てて観察を行うコホート研究で、検討する項目は、浸潤がん、CIN3+、CIN2、CIN1、それぞれの発症数の推移と観察期間中の総計、また各群で検出された CIN が進展あるいは消退するののかという転帰、さらには各群における精密検査の延べ回数や治療回数などとした。

研究体制の確立: 本研究では、地域住民検診での検査結果、精検結果、転帰等をデータ用いることから、研究に必要な項目を過不足なく収集し、かつ参加自治体で実施可能にするための体制を構築するため ①検診・精検データ収集体制 ②データ・ベースの構築とデータセンターの開設、③追跡調査体制、④自治体との連携と情報提供体制、を策定し、実行した。

初年度検診の実施とベース・ライン登録: 平成 25 年度の検診とエントリーを同年 9 月から平成 26 年度 3 月にかけて実施した。また、検診結果の判明した症例について、自治体によるデータ・ベースへのオンライン入力が始まった。

今後の予定と課題: 平成 26 年度は、平成 25 年度症例の検診結果登録を完了させるとともに、参加自治体との協力のもと精密検査結果や追跡調査結果の把握・登録を実施に移し、約 7 年間にわたりフォローアップを続ける。また、求められているデータを算出するために必要な参加者人数を確保するためには、平成 25 年度に加え平成 26 年度以降も参加要員の追加を行う必要がある。

研究分担者

伊藤 潔

東北大学災害科学国際研究所災害産
婦人科学 教授

宮城悦子

横浜市立大学附属病院化学療法セン
ター 准教授

齊藤英子

東京電力病院産婦人科 科長
慶應義塾大学医学部産婦人科 非常
勤講師

齊藤 博

独立行政法人国立がん研究センター
がん予防・検診研究センター 検診研
究部 部長

渋谷大助

公益財団法人宮城県対がん協会がん
検診センター 所長

祖父江友孝

大阪大学大学院医学系研究科社会環
境医学講座環境医学 教授

濱島ちさと

独立行政法人国立がん研究センター
がん予防・検診センター検診研究部
検診評価研究室 室長

山本精一郎

独立行政法人国立がん研究センター
がん情報提供研究部 医療情報評価
研究室 室長

森定 徹

慶應義塾大学医学部産婦人科 助教

雑賀公美子

独立行政法人国立がん研究センター
がん予防・検診センター 検診研究部
研究員

研究協力者

伊藤真理

独立行政法人国立がん研究センター
がん予防・検診センター検診研究部
特任研究員

大橋靖雄

東京大学大学院医学系研究科公共健
康医学専攻生物統計学 教授

早瀬 茂

特定非営利活動法人日本臨床研究支
援ユニット 理事長補佐

矢嶋多美子

特定非営利活動法人日本臨床研究支
援ユニット臨床研究サイトサポート
部門 部門責任者

寺本 藍

特定非営利活動法人日本臨床研究
支援ユニット疫学研究支援部門
部門責任者

塚原幹子

特定非営利活動法人日本臨床研究支
援ユニット臨床研究コールセンター
部門責任者補佐

阿部 忍

特定非営利活動法人日本臨床研究支
援ユニット臨床研究サイトサポート
部門

横堀 真

スタットコム株式会社データマネー
ジメント部 部長

小西 宏

公益財団法人日本対がん協会臨床
研究推進・がん相談支援担当
マネジャー

野田朋美

慶應義塾大学医学部産婦人科

坂本梨絵

慶應義塾大学医学部産婦人科

阿部圭子

慶應義塾大学医学部産婦人科

A. 研究目的

本研究は、厚生労働省の平成 25 年度がん検診推進事業のうち、子宮頸がんにおける HPV 検査の有効性を検証する事業（HPV 検査検証事業）と共に進めるコホート研究として、

1. わが国における最適な子宮頸がん検診の方法やあり方を、科学的根拠に基づいて検討するためのデータを収集する

2. 上記実施のため、自治体（市区町村）における検診精度管理を支援する

という 2 点を目的とし、約 7 年間にわたり実施する。平成 25 年度はその基盤の構築とベース・ライン登録開始を主たる目的とした。

B. 研究方法

わが国における子宮頸がん検診のあり方を検討するためのデータを得るという目的を達成するために必要な研究形態や体制、収集すべき項目の策定をこれまでに行われた研究を参考に、活用できる人的・社会的資源に基づいて検討した。なお、研究デザインの策定には厚生労働省が実施する HPV 検査検証事業に伴って実施される研究であることを基盤におき、研究

体制の確立に際しては参加自治体からのヒアリング調査を繰り返し行い、子宮頸がん検診の精度管理向上に向けた課題を抽出し、それに対して研究班からのサポートを行う項目を決定していった。

（倫理面への配慮）

研究の実施に際しては、個人情報の取扱いについて十分に配慮を行い、本研究は慶應義塾大学医学部の倫理委員会での承認を得ている。

C. 研究結果

【厚生労働省が実施する HPV 検査検証事業実施への協力】

以下の 8 要件を満たす自治体を対象として事業を実施した

1. 過去の受診歴を把握している
2. 検診間隔が 2 年に 1 回である
3. 自治体内で細胞診の方法を統一できる
4. HPV 検査キットを統一できる
5. ベセスダシステムを用いている
6. 精密検査の個別受診勧奨が可能である
7. 精密検査受診状況および精密検査実施機関、精密検査の結果把握が可能である
8. 精密検査の対象とならなかった者、精密検査の結果、通院の必要のない者に対して、今後（2 年ごと）の子宮頸がん検診の個別受診勧奨が可能である

参加希望のあった 79 自治体のうち、上記 8 要件のうち、ある程度の要件

数を満たす自治体を検討する対象として絞り込み、研究への実施が実際に可能かどうかを個別に協議した結果、平成 25 年度の最終的な参加自治体は 34 ヶ所に決定した（添付資料参照）。上記要件のうち、1, 2, 5, 6, 8 については通常の地域住民検診において平成 25 年度に達成していることが求められて然るべきであったが、これらすべてを満たしている自治体は 79 自治体中、22 ヶ所に過ぎないことが判明した。この事実は、わが国における子宮頸がん検診においては、新たな検査手法を導入すべきかを検討するのみならず、精度管理体制の確立を早急に行う必要がある、それ無しには如何なる検査手法をもっても検診の効果を十分に得ることは出来ず、また検診の有効性の評価を行うことすらも困難、という状況にあることを意味している。また今回、参加が決定した 34 自治体は 8 要件を満たすために体制の調整を実施しており、現在のわが国での精度管理上、評価すべき存在といえる。

【研究デザインの策定】

厚生労働省が実施する HPV 検査検証事業に伴って実施される研究として、また、わが国の子宮頸がん検診のあり方を検討するための、わが国独自のデータを収集するという目的を達成するためには、本研究は如何なるデザインをとるべきかを策定し、それに基づいてプロトコ

ルを作成した。

まず、本研究は、現在自治体において施行されている子宮頸部細胞診を単独で施行する群を対照群とし、介入群には HPV 検査検証事業に参加する細胞診+HPV 検査併用群を割り当て、観察を行うコホート研究とした。細胞診+HPV 検査併用群において、利益や不利益の多寡を検討するデータとしては、有効性が死亡率減少効果によって実証されている細胞診を対照として設定することが不可欠であるためである。なお、原則として介入群において HPV 検査に暴露するのは初年度のみとし、両群とも 2 年後、4 年後、6 年後にそれぞれ細胞診のみによる検診を行うこととした。また、介入群は HPV 検査検証事業によって費用補助の対象となる 30、35、40 歳とし、左記以外の 30～44 歳の地域住民検診受診者を対照群に設定した（図 1）。

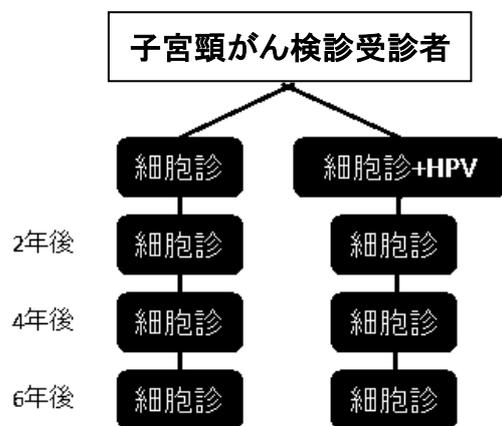


図 1. 研究参加者に対する検診方法

両群において検討する項目は、浸潤がん、CIN3+、CIN2、CIN1などのそれぞれの発症数の推移と観察期間中の総計、また各群において検診で検出されたCINが進展あるいは消退するののかという転帰の差、さらには各群における精密検査の延べ回数や治療回数などとした。なかでもHPV検査を検診に導入することによる利益の客観的に示す指標としては、浸潤がんの罹患率減少効果や、CIN3+、もしくはCIN3の罹患率減少を選び、それぞれについて解析することとした。これらを選んだ根拠はEuropean Commissionにおいて浸潤がんの罹患率減少効果は絶対指標に、およびCIN3+、もしくはCIN3の罹患率減少は比較的信頼度の高い代替指標とされており、これらを子宮頸がん検診の手法のアセスメントを行う際に用いることに国際的なコンセンサスが得られていること、そして新規手法であるHPV検査を含む検診方法については子宮頸がんの罹患率減少効果が確定されていないこと、わが国ではこれらの検討が未だ行われていないこと、などに拠る。一般的にがん検診の有効性の評価指標として用いられる死亡率減少効果については、わが国では子宮頸がんの死亡率が既に低下しており、欧州、北米、オセアニア諸国などと同様、細胞診と新規手法との比較で有意差がでることは極めて困難と予測されるため、今回目標とする評価項目

には含めていないが、死亡数についてもモニタリングを行い、発生時には両群間で比較を行うこととした。

目標参加人数については、CIN3+の発生について細胞診群と細胞診+HPV検査併用群との2群間での有意差の有無を検証することを目的として算出すると、各群2万人~2万5千人程度となった。

実際のデータ収集の際に用いる区分は以下のように策定した。

1. **検診での要精密検査、精検不要の定義**：細胞診単独群では細胞診NILMは精検不要、NILM以外の判定はすべて要精密検査とする。細胞診+HPV検査併用群においては、細胞診がNILM以外もしくはHPV検査が陽性のいずれか1つ以上を満たす場合を要精密検査とした。細胞診NILMかつHPV検査陰性は精検不要とした。
2. **要精密検査となったものの検査方法およびその後のフォローアップ**：添付資料のアルゴリズムのとおりとした。
3. **検診で精検不要と判定されたもの**：介入群、対照群ともに2年ごとに細胞診単独による検診を6年後まで繰り返す。

【研究体制の確立】

- **データ・センターおよびデータベースの整備**：本研究の骨子は地域住民検診において実施された子宮頸がん検診の結果および精検結果の収集・解析と参加者のその後の転帰についてのデータ収集・解析にある。そこで、これら全てのデータを一元的に管理することを目的に、NPO 法人日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）と契約して本研究用データ・センターを設置し、そこで集積・管理する体制を確立した。また、オンライン入力によるデータ収集システムを立案し、システム構築は平成 25 年 11 月に完了した。本システム（VIEDOC）を使用することによって、いわゆる地域保健事業の一環である検診・精検結果を自治体から直接入力することが可能になり、2 年後、4 年後、6 年後の検診・精検結果や要精検例における追跡調査結果も連結可能になった。この体制により、子宮頸がん検診の有効性を評価するためのわが国ではじめてのデータ・ベースとなるシステムが確立できた。
- **追跡調査体制**：参加症例の観察期間中を通じての転帰の把握のため、平成 25 年度の検診・精検結果の把握に加えてその後 2 年ごとに実施される検診結果の把握、および精検実施例を中心とした追跡調査体制作りを実施した。特に要精検症例の追跡調査については、HPV 検証事業へ自治体が参加するための要件となっている一方、自治体外への医療施設へ通院する症例に対しては自治体が精密検査の把握を実施していな場合や、精検未受診・未把握への対応が十分でない場合もあることなど、万全の体制ではないことが判明し、自治体に更なる精度管理の向上を図るよう協力を仰ぐと共に、追跡調査対象者の把握、調査依頼のタイミング、通院医療機関への依頼体制など、研究班から実施可能な積極的なサポート体制を立案した。
- **検診・精検データ収集体制**：検診結果、精検結果は地域住民検診として行われた検査結果を用いることから、研究に必要な項目を過不足なく収集し、かつ参加自治体で実施可能にするために、必須項目を確定して提示し、そのまま使

- 自治体との連携と情報提供：検診実施主体である自治体と連携して研究体制を確立するために、事業および研究開始の際の説明会（2013年8月23日、8月26日、9月13日）、またデータ入力のための説明会（2013年12月19日、2014年1月16日）を実施した。データ入力については必要に応じて現地での実地説明も行った。研究参加者が多く見込まれた東京都八王子市においては HPV 検査検証事業対象者で検診未受診の者に対するリコールも実施した。

また、参加自治体内での市民への周知の一環として、ポスターおよびリーフレットを作成し、配布した。さらに本研究のみならず、子宮頸がん検診や HPV 検査等についての自治体および参加者、参加希望者からのさまざまな質問に回答し、研究や事業が円滑に進められることを目途に研究班では担当窓口を開き、逐次対応している。またホームページ（<http://square.umin.ac.jp/hpvt-study/>）を開設して研究に関する情報を公開し、参加自治体のみならず誰でも概要等について知ることができるようにして研究の透明性を担保した。

【参加者のベース・ライン登録】

平成 25 年度の研究へのエントリーは同年 9 月から平成 26 年度 3 月にかけて実施された。また、検

診結果の判明した症例について、自治体において順次データ・ベース VIEDOC にオンライン入力されている。平成 26 年 4 月 30 日現在、34 自治体中、20 自治体において自治体より入力が行われた。なお、同日までに VIDOC に入力された参加人数は 2539 人であった。

D. 考察

【課題と展望】本研究の実施により以下の点が明らかになった。

自治体の精度管理状況：HPV 検証事業および本研究への参加する要件として、自治体にがん検診の精度管理の最低限での達成を求めたところ、要件を満たさず、参加できなかった自治体が少なからず存在した。また参加を可としたものの、条件達成が不十分な自治体が散見され、わが国の地域住民に対するがん検診はさらなる精度管理の向上が必要であると考えられた。また、わが国におけるがん検診のあり方を検討するための基礎データ把握のためにも、自治体における精度管理体制の向上が不可欠であり、本研究では精密検査結果の把握などを中心に積極的に支援を実施する。また、同時に国を挙げて精度管理向上に取り組むことなくしては、今後もわが国では検診の有効性に関するデータを収集することすらままならないであろう。

追跡調査の実施：平成 25 年度の成果として、本研究の実施体制およびデ

一タ収集体制が確立された。次年度以降、追跡調査の実施が主たる研究内容となるなかで、平成 25 年度に準備した自治体と研究班による要精密検査症例に対する追跡調査体制の実際の運用とともに、本研究参加者の次回検診参加と結果の把握の面での追跡体制確立を行う必要がある、平成 26 年度より実施する。

参加者追加募集の必要性：本研究において実際に登録実施されたのは約半年程であり、多くの参加者は見込めない。また、研究の実施が条件としては可能であったが、10 月までに検診事業が終了している自治体もあり、研究参加者数はさらに限定されると考えられる。平成 25 度の参加者数は約 1 万人程度を見込んでいるが、CIN3+の発見率の有意差を検出するのに一群 2 万人～2 万 5 千人程度の参加者が必要であり、来年度以降に追加募集を行う必要がある。また、今回の子宮頸がん検診における検討のように、既に効果を挙げている検診があり、死亡率や罹患率が十分に低下している状況で、新たな検診の有効性を検討するためには、非常に多くの参加人数を要することから、多くの自治体が研究に参加するという体制が不可欠である。その意味で、多くの自治体が参加を希望した今回の HPV 検証事業に付随して研究を行うという体制はわが国において画期的であり、今後のロールモデルになる可能性がある。さらに、ヨーロッパの国で施行されている地域住民に

対する研究のように、複数年にわたってエントリーを行う形式は、精度管理面で研究に参加できる自治体数が限定されるわが国の事情を鑑みると、必要参加人数確保という観点から不可欠な手段であると言わざるを得ない。

E. 結論

本研究は、厚生労働省の平成 25 年度がん検診推進事業のうち、子宮頸がんにおける HPV 検査の有効性を検証する事業（HPV 検査検証事業）と共に進めるコホート研究として、平成 25 年度より開始された。今年度は約 7 年間に及ぶ研究のうち、基盤の構築とベースラインの登録を実施した。有効性を検討するデータ収集を目的とした研究では、研究体制の構築とともに、必要参加数の確保および、持続して研究を遂行することが重要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

研究分担者：伊藤 潔

- 1) Tanaka S, Nagase S, Kaiho-Sakuma M, Nagai T, Kurosawa H, Toyoshima M, Tokunaga H, Otsuki T, Utsunomiya H, Takano T, Niikura H, Ito K, Yaegashi N:

Clinical outcome of pelvic exenteration in patients with advanced or recurrent uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol*, 19(1): 133-138, 2014

- 2) 伊藤 潔: ベセスダシステム導入後の問題点とその対策. 日本臨床細胞学会山形県支部会報, 32: 17-26, 2013

研究分担者: 宮城悦子

- 1) Arakawa N, Miyagi E, Nomura A, Morita E, Ino Y, Ohtake N, Miyagi Y, Hirahara F, Hirano H: Secretome-based identification of TFPI2, a novel serum biomarker for detection of ovarian clear cell adenocarcinoma. *J Proteome Res*, 12(10): 4340-4350, 2013
- 2) Hata M, Koike I, Miyagi E, Numazaki R, Asai-Sato M, Kasuya T, Kaizu H, Matsui T, Hirahara F, Inoue T: Radiation therapy for pelvic lymph node metastasis from uterine cervical cancer. *Gynecol Oncol*, 131(1): 99-102, 2013
- 3) Mogami T, Yokota N, Asai-Sato M, Yamada R, Koizume S, Sakuma Y, Yoshihara M, Nakamura Y, Takano Y, Hirahara F, Miyagi Y, Miyagi E: Annexin A4 is involved in proliferation, chemo-resistance and migration and invasion in

ovarian clear cell adenocarcinoma cells. *PLoS One*, 8(11): e80359, 2013

- 4) Miyagi E, Sukegawa A, Motoki Y, Kaneko T, Maruyama Y, Asai-Sato M, Numazaki R, Mizushima S, Hirahara F: Attitudes toward cervical cancer screening among women receiving human papillomavirus vaccination in a university-hospital-based community: Interim 2-year follow-up results. *J Obstet Gynaecol Res*, 2014 (Epub ahead of print)
- 5) 宮城悦子, 板井俊幸, 佐治晴哉, 水島大一, 元木葉子, 沼崎令子, 佐藤美紀子, 平原史樹: CIN と HPV ワクチン. 産科と婦人科, 80(6): 777-783, 2013
- 6) 助川明子, 大重賢治, 坂梨 薫, 新井涼子, 平原史樹, 宮城悦子: ヒトパピローマウイルスワクチンのキャッチアップ接種世代における子宮頸がん予防の知識と態度. 思春期学, 31(3): 316-326, 2013
- 7) 川野藍子, 宮城悦子: ヒトパピローマウイルス (HPV) DNA 検査. *Medical Practice*, 31(3): 490-492, 2014
- 8) 鈴木理絵, 宮城悦子: 特集がんの予防医学 ヒトパピローマウイルスと子宮頸がん. *予防医学*, 55: 41-49, 2013
- 9) 宮城悦子, 坪井正博, 太田一郎, 縄田修一: がん化学療法クリティ

カルポイント対応マニュアル 監
修・編集, 株式会社じほう, 東京,
全 337 頁, 2013

研究分担者: 齊藤英子

- 1) 齊藤英子: CIN (子宮頸部上皮内腫瘍) をとりまく最近の話題: 子宮頸がん検診と CIN. 産科と婦人科, 80 (6) : 748-753, 2013

研究分担者: 渋谷大助

- 2) 加藤勝章, 渋谷大助 他: 対策型検診からみた胃癌リスク評価の問題点. 臨牀消化器内科, 28 (8) : 1177-1184, 2013
- 3) 加藤勝章, 渋谷大助 他: 予防のためのシステム構築. 日本臨牀, 72 (増刊号 1) 最新胃癌学: 687-691, 2014
- 4) 渋谷大助: 合理的かつ科学的根拠に基づく胃がん検診とは. 日本消化器がん検診学会誌, 52(2) : 207-216, 2014

研究分担者: 祖父江友孝

- 1) 祖父江友孝: がん登録とがん検診に関する最近の動向について. 日本保険医学誌, 111 (2) : 105-114, 2013
- 2) 祖父江友孝: 早期発見がもたらす利益と不利益. 日本マススクリーニング学会誌, 22(1) : 11-14, 2013
- 3) 祖父江友孝: 内科診療にガイドラインを生かす・がん検診・その他の領域. Medicina, 50 (11) : 488-492, 2013

研究分担者: 濱島ちさと

- 1) Hirai K, Harada K, Seki A, Nagatsuka M, Arai H, Hazama A, Ishikawa Y, Hamashima C, Saito H, Shibuya D : Structural equation modeling for implementation intentions, cancer worry, and stages of mammography adoption. Psycho-Oncology. 22(10): 2339-2346, 2013
- 2) Hamashima C, Okamoto M, Shabana M, Osaki Y, Kishimoto T : Sensitivity of endoscopic screening for gastric cancer by the incidence method. Int J Cancer. 133(3):653-660, 2013
- 3) Hamashima C, Ogoshi K, Okamoto M, Shabana M, Kishimoto T, Fukao A : A Community-based, case-control study evaluating mortality reduction from gastric cancer by endoscopic screening in Japan. PLOS ONE. 8(11), 2013
- 4) Goto R, Arai K, Kitada H, Ogoshi K, Hamashima C : Labor resource use for endoscopic gastric cancer screening in Japanese primary care settings: a work sampling study. PLOS ONE. 9(12) ,2014
- 5) 後藤励, 新井康平, 謝花典子, 濱島ちさと : 診療所における内視鏡胃がん検診数の決定要因、日本医療・病院管理学会誌、50 (3) : 25-3, 2013
- 6) 後藤励, 新井康平, 謝花典子, 濱島ちさと : 診療所における内視鏡胃が

ん検診数の決定要因、日本医療・病院管理学会誌、50(3):25-34, 2013

- 7) 濱島ちさと：[特集：前立線がんの新展開] 前立線がんの検診について — Cons —、腫瘍内科、12(5):503-508, 2013
- 8) 濱島ちさと：[特集：消化管がん診療の新しいエビデンス] がん検診は有効か？、臨床と研究、91(2):87-92, 2014
- 9) 加藤元嗣、加藤勝章、濱島ちさと、大和田進、井上和彦：【座談会】これからの胃がんの検診はどうあるべきか、THE GI FOREFRONT、9(2):41-54, 2014

研究分担者：雑賀公美子

- 1) 雑賀公美子，味木和喜子：乳がんの疫学。チームで取り組む乳がん放射線療法（監修：佐々木良平，淡河恵津世，唐澤久美子）：13-15 メディカル教育研究社，埼玉，2013
- 2) 雑賀公美子，祖父江友孝：乳がんの疫学とリスクファクター。からだの科学 乳がんのすべて（中村清吾 編）：10-13 日本評論社，東京，2013
- 3) 雑賀公美子，松田智大，松田彩子，斎藤 博：子宮頸がん罹患率の時系列解析。JACR Monograph No.19：169-170，特定非営利活動法人地域がん登録全国協議会，東

京，2013

2. 学会発表

研究代表者：青木大輔

- 1) 青木大輔：子宮頸がん検診の課題と HPV 検査の有効性評価. 第 130 回信州産婦人科連合会学術講演会（松本），2013 年 10 月
- 2) 青木大輔：子宮頸がん検診における精度管理のあり方のこれからの検診の方向性. 平成 25 年度 第 1 回がん検診受諾機関講習会（東京），2013 年 11 月
- 3) 戸澤晃子，清野重男，白山岳史，小林則子，田中京子，角田 肇，仲村 勝，高松 潔，鈴木 直，青木大輔：子宮頸部細胞診における精度管理—自動スクリーニング支援装置の有用性—。第 52 回日本臨床細胞学会秋期大会（大阪），2013 年 11 月
- 4) 青木大輔：子宮頸がん検診の精度管理の在り方。子宮がん検診従事者講習会（甲府），2013 年 12 月
- 5) 青木大輔：子宮頸がん検診と精度管理。第 39 回日本臨床細胞学会大阪府支部会学術集会（大阪），2014 年 3 月

研究分担者：伊藤 潔

- 1) 伊藤 潔：ベセスダシステム導入後の問題点とその対策。第 32 回日本臨床細胞学会 山形県支部総会・学術集会（山形），2013 年 6 月
- 2) 伊藤 潔：大地震は女性の保健医療

システムにどう影響したか. 第 40 回日本産婦人科医会学術集会 (仙台), 2013 年 10 月

研究分担者: 宮城悦子

- 1) Motoki Y, Mizushima S, Kaneko T, Kato H, Sato AM, Numazaki R, Okamoto N, Hirahara F, Miyagi E: Trends in incidence of cervical cancer from 1985 to 2009 in Kanagawa, Japan. EUROGIN 2013 (European Research Organization of Genital Infection and Neoplasia 2013), November 2013, Florence, Italy
- 2) Miyagi E, Motoki Y, Sato MA, Sukegawa A, Numazaki R, Iwata M, Mizushima S, Ohshige K, Nakayama H, Kato H, Hirahara F: Women against cervical cancer in Japan; Local activities in Yokohama City. EUROGIN 2013 (European Research Organization of Genital Infection and Neoplasia 2013), November 2013, Florence, Italy
- 3) Motoki Y, Kaneko T, Mizushima S, Asai-Sato M, Numazaki R, Kato H, Okamoto N, Hirahara F, Miyagi E: Increase of cervical cancer risk among young Japanese women; Analyses of Kanagawa cancer registry data 1985-2011. The 3rd Biennial Meeting of ASGO/The 55th Meeting of JSGO, December 2013, Kyoto, Japan
- 4) Miyagi E: 【Current Status on Cervical Cancer in Our Country】 How can we overcome adverse reactions in HPV vaccination in Japan? The 3rd Biennial Meeting of ASGO/The 55th Meeting of JSGO, December 2013, Kyoto, Japan
- 5) Miyagi E: The long and winding road to explore ovarian cancer biomarkers. International Symposium for Life Design and Engineering 2014, March 2014, Yokohama, Japan
- 6) 時長亜弥, 安藤紀子, 佐藤美紀子, 宮城悦子, 山本葉子, 茂田博行, 平原史樹: 当院がん検診センターにおける子宮頸がん検診の若年受信者増加への取り組み～平日検診と土曜検診の比較～. 第 65 回日本産科婦人科学会学術講演会 (札幌), 2013 年 5 月
- 7) 加藤久盛, 松橋智彦, 丸山康世, 飯田哲士, 小野瀬亮, 中山裕樹, 佐治晴哉, 山本葉子, 佐藤美紀子, 沼崎令子, 宮城悦子, 平原史樹: 子宮がん検診に関する神奈川県市町村の個人検診履歴把握実態についてのアンケート調査分析. 第 65 回日本産科婦人科学会学術講演会 (札幌), 2013 年 5 月
- 8) 沼崎令子, 元木葉子, 助川明子, 佐藤美紀子, 宮城悦子, 平原史樹:

- 横浜市行政における子宮頸がん予防対策が若年女性の行動に及ぼす効果の実効性の検証. 第 65 回日本産科婦人科学会学術講演会 (札幌), 2013 年 5 月
- 9) 宮城悦子, 元木葉子, 長谷川哲哉, 佐藤美紀子, 沼崎令子, 佐治晴哉, 寺本勝寛, 加藤久盛, 中山裕樹, 平原史樹: 〈シンポジウム〉子宮頸がん予防実現へのロードマップにおける対策型検診への HPV 検診導入を考える. 第 54 回日本臨床細胞学会総会春期大会 (東京), 2013 年 6 月
- 10) 宮城悦子: 血漿中アミノ酸プロファイルを指標とした新規婦人科癌スクリーニング法の有用性. 第 54 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 (東京), 2013 年 7 月
- 11) 水島大一, 秋本和憲, 長嶋洋治, 最上多恵, 佐藤美紀子, 宮城悦子, 亀田陽一, 中山裕樹, 稲山嘉明, 青木一郎, 大野茂男, 大橋健一, 平原史樹: 細胞極性制御因子 atypical protein kinase C α の過剰発現および核局在は子宮頸癌の予後不良因子である. 第 12 回日本婦人科がん分子標的研究会学術集会 (奈良), 2013 年 7 月
- 12) 宮城悦子, 沼崎令子, 中西 透, 片岡史夫, 猿木信裕, 伊藤則雄, 吉田憲生, 新原温子, 村松孝彦, 山本浩史, 高須万里子, 山門 穰, 青木大輔, 平原史樹: 血漿中アミノ酸プロファイルを指標とした新規婦人科癌スクリーニング法の有用性. 第 54 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 (東京) 2013 年 7 月
- 13) 川野藍子, 佐藤美紀子, 長谷川哲哉, 横田奈朋, 宮城悦子, 平原史樹: 当院における子宮頸癌 II A 期症例の検討. 第 54 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 (東京), 2013 年 7 月
- 14) 元木葉子, 宮城悦子, 金子徹治, 佐藤美紀子, 沼崎令子, 加藤久盛, 水嶋春朔, 岡本直幸, 平原史樹: 神奈川県悪性新生物登録よりみた子宮頸がんの罹患率の動向. 第 51 回日本癌治療学会学術集会 (京都), 2013 年 10 月
- 15) 時長亜弥, 佐藤美紀子, 鈴木理絵, 藏本博行, 元木葉子, 佐治晴哉, 宮城悦子, 平原史樹: 子宮頸がん検診の若年受診者増加への取り組み〜2 施設での平日検診と土曜検診の比較〜. 第 52 回日本臨床細胞学会秋期大会 (大阪) 2013 年 11 月
- 16) 水島大一, 秋本和憲, 長嶋洋治, 時長亜弥, 浅野涼子, 最上多恵, 佐藤美紀子, 宮城悦子, 中山裕樹, 稲山嘉明, 大橋健一, 青木一郎, 大野茂男, 平原史樹: 子宮頸癌における細胞極性制御因子 atypical protein kinase C の役割解明. 第 13 回日本婦人科がん分子標的研究会学術集会 (米子), 2014 年 3 月
- 研究分担者: 渋谷大助
- 1) 渋谷大助: 合理的かつ科学的根拠

- に基づく胃がん検診とは. 第 52 回日本消化器がん検診学会総会 (仙台), 2013 年 6 月
- 2) 島田剛延、渋谷大助 他: より効果的な大腸がん検診を目指して. 第 52 回日本消化器がん検診学会総会 (仙台), 2013 年 6 月
 - 3) 渋谷大助: 胃がん検診のこれから. 第 50 回日本消化器がん検診学会東北地方会 (弘前), 2013 年 7 月
 - 4) 加藤勝章、渋谷大助 他: 対策型胃がん検診としての胃 X 線検診と内視鏡検診の有効性と制度管理の課題. JDDW2013 (東京), 2013 年 10 月
 - 5) 渋谷大助: 胃がん検診の制度管理について. JDDW2013 (東京), 2013 年 10 月
 - 6) 島田剛延、渋谷大助 他: 大腸がん検診の制度管理—精検受診率からの考察—. JDDW2013 (東京), 2013 年 10 月
 - 7) 加藤勝章、渋谷大助 他: 胃がんリスク評価の有効性と制度管理の課題. JDDW2013 (東京), 2013 年 10 月
- 研究分担者: 祖父江友孝
- 1) 祖父江友孝: がん対策についての最近の話題. 第 58 回四国公衆衛生学会総会 (松山), 2013 年 2 月
 - 2) 祖父江友孝: 肺がん予防対策の経済効果. 第 27 回札幌冬季がんセミナー (札幌), 2013 年 2 月
 - 3) 祖父江友孝: がん検診の利益と不利益. 第 35 回日本消化器検診学会, 近畿技師部会研修会 (大阪), 2013 年 2 月
 - 4) 祖父江友孝: 肺癌検診は肺癌死亡を減少させるか. 第 30 回日本呼吸器外科学会総会 (名古屋), 2013 年 5 月
 - 5) 祖父江友孝: 新がん対策推進基本計画 (平成 24 年) と職域におけるがん検診. 第 86 回日本産業衛生学会 (松山), 2013 年 5 月
 - 6) 祖父江友孝: オーダーメイド検診の可能性. 第 20 回日本予防学会 (東京), 2013 年 7 月
 - 7) 祖父江友孝: 対策としてのがん検診の方向性. 第 21 回日本がん検診・診断学会総会 (前橋), 2013 年 7 月
 - 8) 祖父江友孝: 利益・不利益バランスとがん検診. JDDW2013 (東京), 2013 年 10 月
 - 9) 祖父江友孝: リスクグループ別に見た肺がん検診の利益・不利益バランス. 第 54 回日本肺癌学会 (東京), 2013 年 11 月
 - 10) Sobue T: Cancer Prevention and Early detections strategies according life-stage. The 26th Foundation for Promotion of Cancer Research International Symposium(Tokyo), November 2013, Tokyo, Japan
- 研究分担者: 濱島ちさと
- 1) Hamashima C: Changes in the cancer screening system in

- Japan. The 6th International Annual Meeting of the Cancer and Primary Care Research International Network. April 2013. Cambridge, UK.
- 2) Hamashima C, Okamoto M, Shabana M, Osaki Y, Kishimoto T :Sensitivity comparison between radiographic and endoscopic screening for gastric cancer. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. May 2013, New Orleans, USA
 - 3) Hamashima C, Lee WC, Goto R, Mun SH : Why are there huge differences in cancer screening uptake between Korea and Japan? Background comparison of screening delivery systems and budgets for cancer screening. Health Technology Assessment International 10th Annual Meeting June, 2013 , Seoul, Korea
 - 4) Hamashima C, Sano H, Goto R :Estimation of upper endoscopy and colonoscopy for asymptomatic Persons. International Health Economics Association. July 2013, Sydney, Australia
 - 5) Sano H, Goto R, Hamashima C : Relationships between resources and screenngates for breast and cervical cancer in Japan. International Health Economics Association. July 2013, Sydney, Australia
 - 6) Hamashima C : What Kinds of changes did the publication of large-scale RCTs related to HPV testing lead to in cervical cancer screening guidelines? Guidelines International Network Conference 2013 August 2013, San Francisco, USA.
 - 7) Hamashima C : Overuse of endoscopic examinations for asymptomatic persons. Preventing Overdiagnosis, International Conference. September, 2013, Dartmouth, USA
 - 8) Hamashima C, Ogoshi K, Shabana M, Okamoto M, Kishimoto T, Fukao A : A community-based, case-control study evaluation mortality reduction from gastric cancer by endoscopic screening in Japan. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. November 2013, Dublin, Ireland.
 - 9) Hamashima C: Future perspective on gastric cancer screening. 1st International Conference on Health Care Delivery in Gastroenterology. December 2013, Taipei, Taiwan
 - 10)Hamashima C: Future perspective on gastric cancer screening. 2013 Matsu International Conference on Health Care Delivery in Gastroenterology. December 2013, Matsu, Taiwan.
 - 11)Hamashima C: International experiences sharing.[National cancer prevention and control forum : From

- evidence to impact] 7th General Assembly and International Conference of Asian Pacific Organization for Cancer Prevention. March 2014 , Taipei, Taiwan
- 12) Hamashima C: Current issues of gastric cancer. 7th General Assembly and International Conference of Asian Pacific Organization for Cancer Prevention. March 2014 , Taipei, Taiwan
- 13) Hamashima C: Translational cancer research: Gastric cancer screening /prevention. 7th General Assembly and International Conference of Asian Pacific Organization for Cancer Prevention. March 2014 , Taipei, Taiwan
- 14) Kishi T, Hamashima C: Adverse effects of upper gastrointestinal series using high-density barium meal. 7th General Assembly and International Conference of Asian Pacific Organization for Cancer Prevention. March 2014 , Taipei, Taiwan
- 15) Hamashima Y, Hamashima C: Relationship between outpatient rates and cancer screening participation rates. 7th General Assembly and International Conference of Asian Pacific Organization for Cancer Prevention. March 2014 , Taipei, Taiwan
- 16) 濱島ちさと:「HPV 検診の評価研究と国際動向」、第 54 回日本臨床細胞学会総会春季大会（東京）,2013 年 6 月
- 17) 濱島ちさと: 基調講演「大腸がん検診の中で行う TCS において解決すべき問題点」、第 73 回日本消化器がん検診学会関東甲信越支部地方会（横浜）,2013 年 8 月
- 18) 岸知輝、濱島ちさと: 大腸がん・乳がん・子宮頸がん検診における受診率と精度管理指標に関する検討、第 51 回日本医療・病院医学会学術総会 ,（京都）2013 年 9 月
- 19) 胃がん・肺がん検診における受診率と精度管理指標に関する検討、第 72 回日本公衆衛生学会総会 ,（三重）,2013 年 10 月
- 20) 濱島ちさと: ハイリスク集約型胃がん検診の科学的根拠、[特別企画（主題）2 胃がん検診における H. pylori と胃粘膜萎縮によるリスク集約—エビデンスの要約と今後の研究課題—] 第 51 回日本消化器がん検診学会大会（JDDW 2013 Tokyo）（東京）, 2013 年 10 月
- 21) 濱島ちさと: 特別企画 1「新しい乳がん検診ガイドラインについて」、第 23 回日本乳癌検診学会学術総会（東京）,2013 年 11 月
- 22) 濱島ちさと: 教育講演「子宮頸がん検診：HPV 検診を巡る最近の動向」、第 22 回日本婦人科がん検診学会学術集会（熊本）, 2013 年 11 月

- 23) 宮代勲、濱島ちさと、寺澤晃彦、
西田博、加藤勝章、吉川貴己、高
久玲音：ハイリスク集約型胃がん
検診の科学的根拠 [シンポジウム
4 これからの胃癌検診のあり
方] 第 86 回日本胃癌学会学会総
会 (横浜), 2014 年 3 月

研究分担者：雑賀公美子

- 1) 雑賀公美子, 松田智大, 松田彩子,
斎藤 博: 子宮頸がん罹患率の時系
列解析. 地域がん登録全国協議会
第 22 回学術集会 (秋田), 2013
年 6 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

子宮頸がん検診受診者コホート研究

研究実施計画書

- 平成 25 年 5 月 20 日 第 1 版 —
- 平成 25 年 6 月 6 日 第 2 版 —
- 平成 25 年 9 月 1 日 第 3 版 —

内容

1	研究計画の概要	24
1.1	対象自治体（市区町村）	24
1.2	予定対象者数	24
1.3	対象者の定義	24
1.4	研究期間	24
1.5	検診受診後に得る情報	24
1.6	方法	24
2	研究目的	25
3	研究の背景	25
4	研究組織	25
4.1	研究全体の統括	26
4.2	研究実施チーム	26
4.3	運営委員会	26
4.4	総括委員会	26
4.5	コホートの運営体制	26
5	研究対象者	27
5.1	地域	27
5.2	適格基準	27
5.3	除外基準	27
5.4	予定対象者数	27
6	調査内容	27
6.1	研究期間	28
6.2	説明と同意【様式 1】	28
6.3	研究参加者リストの作成	28
6.4	検診情報の収集	28
7	追跡調査	28
7.1	追跡期間	28
7.2	追跡項目	28
7.2.1	異動（住所異動・生死の有無の確認と異動の際の異動先）の把握	29
7.2.2	死因の把握	29
7.2.3	がん罹患【様式 5】	29
8	研究の実施	29
8.1	手続き	30
8.2	承認	30

9	追加研究	30
9.1	申請手続き	30
9.2	審査・承認	30
9.3	倫理審査	30
10	他研究への調査資料の提供	30
10.1	申請手続き	30
10.2	審査・承認	30
10.3	倫理審査	31
11	情報の管理・入力・更新	31
11.1	体制と管理	31
11.2	入力	31
11.3	更新	31
11.4	研究終了後の調査資料の取り扱い	31
12	社会的・倫理的事項	31
12.1	研究対象者の保護	31
12.2	インフォームド・コンセント	31
12.2.1	インフォームド・コンセントの実施者	31
12.2.2	検診受診勧奨時または検診受診時	31
12.2.3	追跡調査時	32
12.2.4	同意取り消しの機会の保障	32
12.3	個人情報の保護	32
12.4	法令・指針・研究計画書の遵守	32
12.5	倫理審査委員会の承認	32
12.6	解析結果の開示に関する方針	32
12.7	研究に参加することによる期待される利益、不利益	32
12.8	個人情報の開示	32
13	予定している研究費財源	33
14	利益相反	33
15	知的財産権	33
15.1	特許	33
16	文献	33
17	添付書類	34

1 研究計画の概要

子宮頸がん検診は従来、死亡率減少効果が科学的に証明されている細胞診で実施されてきた。しかし、近年前がん病変やがんの早期発見が可能であるとして、子宮頸がん検診への HPV (ヒトパピロマウイルス) 検査の導入が検討されている。平成 25 年度がん検診推進事業において、一定の精度管理が行われている自治体の 30、35、40 歳を対象に HPV 検査を実施することとなり、この事業の効果を評価するため、対象自治体のその他の年齢 (細胞診のみ実施) や、他の自治体の子宮頸がん検診の受診者の追跡調査を実施することとした。このコホート研究により、検診の方法別の感度、特異度など CIN2、CIN3、浸潤がんなどの発見に関する指標や治療内容、死亡率を観測することができる。

1.1 対象自治体 (市区町村)

平成 25 年度がん検診推進事業において、HPV 検査を実施することとなった対象自治体 (約 50 の自治体) および、精度管理が一定の基準で実施されている HPV 検査対象外の市区町村 (事業の実施自治体が厚生労働省より決定次第自治体名を報告する)

1.2 予定対象者数

平成 25 年度 HPV 検査検証事業において HPV 検査対象自治体は約 50 自治体となった。対象自治体の平成 22 年度の子宮頸がん検診受診者 (全年齢で約 30 万人) から今年度すでに検診事業が半分終了していること、HPV 検査併用における研究対象年齢が 30、35、40 歳と、実際のがん検診対象年齢 (20-69 歳とする) の約 3/50 と考えると、研究対象者となりえる HPV 検査受診者数は、約 9000 人と推測される。このうち、80%が対象者として登録できる場合、約 7000 人の HPV 検診対象者が確保できると想定している。

1.3 対象者の定義

対象自治体において自治体を実施する子宮頸がん検診を受診した 30-44 歳の女性とする。このうち、以下の①～④に該当する場合は研究対象外となる。

- ① 過去に子宮頸がん (浸潤がん) にかかったことがある方
- ② 過去に子宮頸部の手術 (円錐切除術) を受けたことがある方
- ③ 過去に子宮摘出の手術を受けたことがある方
- ④ 現在、子宮頸部の異常 (異形成や細胞診異常) の経過観察中の方

1.4 研究期間

(登録期間) : 研究許可日~2014 年 3 月末

(追跡期間) : 登録から 7 年間

1.5 検診受診後に得る情報

(全員) : 検診結果

(要精検の場合) : 精検結果、その後の検査・治療内容 (経過観察含む)

1.6 方法

・検診受診勧奨時または検診受診時に子宮頸がん検診受診者コホート研究の情報および自治体の研究への参加を示したパンフレットを配布する。

- ・ 検診受診者の検診情報の収集を行う。
- ・ 異動、生死、死因、がん罹患、検診結果に関連する診療情報について追跡調査を実施する。

2 研究目的

子宮頸がん検診受診者コホート研究の目的は、検診方法別に CIN2、CIN3、浸潤がんの検診の感度、特異度を把握することと、方法別に検診受診を追跡し、検診受診に関連する検査や治療等の内容を把握することによって、検診での偽陰性例の把握や検診の最終アウトカムである浸潤がん罹患率および死亡率を評価することである。また、近年、がん検診でトピックになっている過剰診断、過剰治療の点についても考慮し、異形性（CIN）と診断された集団の経過をフォローアップする。さらに、実際に HPV 検査を導入する際には、現在の細胞診のみでは 2 年に一度の受診間隔が推奨されているが、HPV を併用することによって、受診間隔を延長することができるかの可能性を検討するため、異形性（CIN）と診断された集団の経過をフォローアップし、CIN3 または浸潤がんに進展する割合と進展する年数の観察を行う。同時に停滞する割合、消退する割合を検討する。

3 研究の背景

近年、前がん病変やがんの早期発見が可能であるとして、子宮頸がん検診への HPV 検査の導入が検討されている。市区町村自治体におけるがん検診の実施状況等調査（平成 22 年 1 月 1 日時点）によると、自治体主体の検診においても 1.5%の自治体が HPV 検査を導入していると回答している。しかし、国内で HPV 検査を導入することによる前がん病変やがんの早期発見の効果、罹患率および死亡率の低下を長期的に調査した結果は存在しない。

平成 25 年度のがん検診事業において精度管理基準を満たしている一部の自治体の 30、35、40 歳に HPV 検査を実施する。この事業の対象自治体を中心に、現在有効性に基づいて実施されている細胞診単独での子宮頸がん検診を受診した場合と、細胞診と HPV 検査を併用で受診した群をそれぞれ追跡し、子宮頸がんの早期発見および罹患率や死亡率の低下の効果を検討することができる。有用性を評価するために、現在国の指針で認められている細胞診のみを実施した場合の感度・特異度と比較し、より効果が高いのか、また過剰診断、過剰治療、偽陽性といった不利益は増えることはないのかについての検討も行う。さらに、実際に検診事業として実施した場合、精度管理（検診受診後の検査結果が確定するまでのフォローアップ等を含む）がどの程度自治体で行えるのかの確認を行い、事業自体の評価を行う。

4 研究組織

本研究は、以下の組織により構成する。

4.1 研究全体の統括

本研究には、研究代表者をおき、研究全体を統括する。

4.2 研究実施チーム

研究統括機関は慶應義塾大学医学部とし、慶應義塾大学医学部内に研究事務局をおく。また、外部に個人情報の取り扱い指定を受けている団体にデータの収集・管理を依頼し、データセンターを設置する。

研究機関および対象自治体の事情によって、軽微なプロトコルの修正が行われる可能性がある。研究者および研究組織は以下の通りである。

研究代表者：青木大輔（慶應義塾大学医学部）

研究事務局責任者：森定 徹（慶應義塾大学医学部）

研究者

青木大輔（慶應義塾大学）、森定 徹（慶應義塾大学医学部）、齊藤英子（東京電力病院）、祖父江友孝（大阪大学）、斎藤博（国立がん研究センター）、濱島ちさと（国立がん研究センター）、山本精一郎（国立がん研究センター）、雑賀公美子（国立がん研究センター）、渋谷大助（宮城県対がん協会）、伊藤 潔（東北大学）、宮城悦子（横浜市立大学附属病院）

共同研究機関

日本対がん協会

研究協力機関

対象自治体（市区町村）

平成 25 年度子宮頸がん HPV 検査検証事業に参加の約 50 自治体

4.3 運営委員会

研究の運営と解析に関する委員会で、研究統括機関及び研究関係者から構成する。調査実施・追跡等の研究運営や精度管理、研究解析の実施、論文化等に関する承認や、研究関連の諸事項を討議する。

4.4 総括委員会

研究の運営と解析に関する外部監査委員会で、研究統括機関と運営委員会メンバーの一部の他、研究外部の有識者から構成する。メンバーには、倫理指針の専門家を加える。

4.5 コホートの運営体制

本研究は、以下の条件を満たす場合に、双方の研究の承認により、他のコホート集団を連携コホートと位置付けることがある。その場合、解析の際の研究データの統合を積極的に実施する。連携コホートと位置付けられた場合、その研究代表者は運営委員会に参加する。

連携コホートと位置付けるための条件は、1) 市区町村自治体の事業として実施しているがん検診受診者ベースであること、2) 疫学研究者が関与していること（収集情報と追跡の質の管理に不可欠）とする。

5 研究対象者

5.1 地域

平成 25 年度がん検診推進事業において、HPV 検査を実施することになる対象自治体。これらの自治体には一定の精度管理条件を課する。また、精度管理が一定の基準で実施されており、検診情報の提供が可能な HPV 検査対象外の市区町村も対象とする。

5.2 適格基準

研究対象者の適格基準は、市区町村自治体の検診事業において子宮頸がん検診を受診した 30-44 歳の検診受診者とする。

5.3 除外基準

子宮頸がん検診受診者コホート研究について、本人または代諾者から研究に参加することを拒否する意思を明らかにした者は、研究対象から除外する。

また、以下の①～④に該当する場合は研究対象外となる。

- ① 過去に子宮頸がん（浸潤がん）にかかったことがある方
- ② 過去に子宮頸部の手術（円錐切除術）を受けたことがある方
- ③ 過去に子宮摘出の手術を受けたことがある方
- ④ 現在、子宮頸部の異常（異形成や細胞診異常）の経過観察中の方

5.4 予定対象者数

平成 25 年度 HPV 検査検証事業において HPV 検査対象自治体は約 50 自治体となった。対象自治体の平成 22 年度の子宮頸がん検診受診者（全年齢で約 30 万人）から今年度すでに検診事業が半分終了していること、HPV 検査併用における研究対象年齢が 30、35、40 歳と、実際のがん検診対象年齢（20-69 歳とする）の約 3/50 と考えると、研究対象者となりえる HPV 検査受診者数は、約 9000 人と推測される。このうち、80%が対象者として登録できる場合、約 7000 人の HPV 検診対象者が確保できると想定している。細胞診のみによる検診受診者の登録数が約 3 倍の 21,000 人と考えると、研究対象者は約 3 万人と想定できる。

6 調査内容

追跡調査の完遂率・精度はコホート研究の価値を定める重要な要素であり、この点が必要以上に損なわれる設計の研究は許容されない。子宮頸がん検診受診者コホートの追跡調査

を十分正確に行われるよう、研究事務局が自治体を支援し、データセンターは責任を持って氏名および住所詳細情報を収集・保管する。

6.1 研究期間

(登録期間)：研究許可日～2014年3月末

(追跡期間)：登録から7年間

6.2 説明と同意【様式1】

自治体首長やがん検診担当課に対して、研究計画の説明を行い、対象者名簿の磁気媒体や書面による提供を受けられるように準備する。尚、磁気媒体による受診者情報の提供については、必要な場合は自治体首長と研究班長の間で覚書を締結する。これらの手続きを経ることにより、本研究に参加する自治体は、本研究が国民や当該自治体住民のがん検診事業の向上に寄与するものと判断し、受診者の検診情報を提出することにより、本研究に参加するものとする。

対象者に対しては、検診受診勧奨時または、検診受診時に研究全体についての説明文章を配布し、研究への参加の同意を確認する。各自治体の条例にそった同意に関する取り決めがあるため、文書により署名において同意を確認する場合もあり、受診時に口頭での説明のうち、拒否の意思表示がない場合は本研究に同意されたものとする場合もある。このように、同意取得の方法に関しては、自治体に一任することとする。ただし、研究班の指定する研究に関する説明文書【様式1】は必ず配布する。また、研究参加に拒否したい場合は、いつでも拒否できることに関する情報提供を行う。

6.3 研究参加者リストの作成

研究事務局は研究参加者のリストを作成する。項目は、コホートID、氏名、性別、生年月日、住所（市区町村コード、住所詳細）、電話番号、検診結果とする。

6.4 検診情報の収集

検診実施機関、検診実施主体である各市区町村自治体から検診情報の提供を受ける。

7 追跡調査

収集された追跡情報は、データセンターに提出される。

7.1 追跡期間

追跡期間は登録から7年間とする。

7.2 追跡項目

研究事務局およびデータセンターは、氏名、性別、住所地、生年月日をもとに研究参加者の追跡情報を自治体および関係機関に照会する。自治体からは以下の項目について情報の提供を受ける。

異動（死亡するまでの住所）、死亡（全死亡、死因別）、がん罹患（部位別）

7.2.1 異動（住所異動・生死の有無の確認と異動の際の異動先）の把握

対象者の異動については、研究事務局またはデータセンターが当該市区町村自治体を通

じ、住民票の異動・死亡情報に基づく転出・再転入・死亡者一覧リスト（住所地と生年月日による抽出）を作成、研究事務局で年1回情報収集する【様式2】【様式3】【様式4】。転出者については、転出の事実が不明の場合はデータセンターによる住民票の照会・請求を行う。

【必要な手続き】研究参加者の住民異動死亡情報を、データとして入手することについての自治体長との覚書交換

7.2.2 死因の把握

研究参加者の死因については、研究事務局が自治体および保健所を通じて、対象者リストと死亡小票との照合（住所と生年月日による抽出）を実施し、死亡者の死因一覧リスト【様式4】を年1回データセンターが情報収集する。研究事務局では人口動態調査死亡のコピーテープと照合して、死因を確定する。

【必要な手続き】人口動態調査死亡小票及びコピーテープ使用に関する申請（厚生労働省大臣官房統計情報部）

7.2.3 がん罹患【様式5】

がん罹患情報の収集は1) 医療機関、2) 地域がん登録、3) 死亡小票からの情報により行う。

- 1) 研究参加者が受診した医療機関から研究事務局にがん罹患の情報提供を受ける（氏名、住所地、生年月日による抽出）。

【必要な手続き】研究参加者本人同意の前提で、診療情報を本研究目的にて院外に情報提供することに関する倫理審査委員会の承認

- 2) 研究事務局およびデータセンターにおいて、地域がん登録との照合を行う（県に協力してもらえる自治体）。

【必要な手続き】自治体の地域がん登録実施自治体への、地域がん登録情報の利用申請とその承認

- 2) 研究事務局およびデータセンターにおいて、死亡小票記載がんととの照合を行い、死亡小票のみのデータについて情報収集する。

【必要な手続き】人口動態調査死亡小票及びコピーテープ使用に関する申請（厚生労働省大臣官房統計情報部）

8 研究の実施

子宮頸がん検診受診者コホート研究では、検診情報、追跡調査から得られた異形成の罹患とそのフォローアップの成績、治療の有無、がん罹患、死因別死亡との横断解析、縦断解析を実施する。解析は以下の手続きにより実施し、専門誌に報告する。

8.1 手続き

研究実施者は、運営委員会に研究実施についての申請を行わなければならない。

8.2 承認

研究は本研究の目的に合致した研究でなければならない。研究が申請された場合には、運

営委員会は研究計画書を科学性と倫理性の面から審査し、許可・不許可の決定をする。科学性と倫理性の面で問題がある研究は不許可とする。運営委員会の検討結果に基づき、研究代表者は追加研究の実施の承認・不承認を決定する。

9 追加研究

この研究計画書に記載されていない項目について子宮頸がん検診受診者コホート研究の調査資料（検診情報、追跡調査情報）を利用して研究を実施する場合には、追加研究として以下の手続きで審査承認を得た上で研究を実施することができる。

9.1 申請手続き

研究の実施者は、運営委員会に研究実施についての申請を行わなければならない。申請にあたっては、目的と方法、期待される成果、研究費財源について記載した研究計画提案書を提出する。

9.2 審査・承認

研究は子宮頸がん検診受診者コホート研究の目的に合致した研究でなければならない。研究が申請された場合には、運営委員会は研究計画書を科学性と倫理性の面から審査し、許可・不許可の決定をする。科学性と倫理性の面で問題がある研究は不許可とする。運営委員会の検討結果に基づき、研究代表者は追加研究の実施の承認・不承認を決定する。

9.3 倫理審査

研究代表者に承認された研究は、申請者が所属する施設及び関連する施設で倫理審査を受ける。この倫理審査で承認されない研究に関しては、研究事務局からの調査資料の提供は行わない。

10 他研究への調査資料の提供

10.1 申請手続き

子宮頸がん検診受診者コホート研究で収集され、データセンターに保管された調査資料を、本研究以外の研究に提供する場合、利用希望者は、調査資料の具体的な目的と方法、期待される成果、研究費財源について記載した研究計画書を運営委員会に申請する。

10.2 審査・承認

研究は本研究の目的に合致した研究でなければならない。研究が申請された場合には、運営委員会は研究計画書を科学性と倫理性の面から審査し、許可・不許可の決定をする。科学性と倫理性の面で問題がある研究は不許可とする。運営委員会の検討結果に基づき、研究代表者は他研究への調査資料の提供の承認・不承認を決定する。

10.3 倫理審査

研究代表者に承認された研究は、研究事務局が所属する施設および提供先の施設で倫理審査を受ける。この倫理審査で承認されない研究に関しては、研究事務局からの調査資料の提供は行わない。

11 情報の管理・入力・更新

11.1 体制と管理

研究参加者の情報の管理はデータセンターが行う。データセンターは、検診情報、追跡情報を管理する。データセンターには情報を管理するデータ管理責任者を置く。

共同研究機関が新たに加わった場合、当該共同研究機関ならびに慶應義塾大学医学部の倫理審査委員会の承認を受け、データセンターが個人情報付きの調査資料を収集する。

11.2 入力

情報の入力およびデータのクリーニングは、原則各市区町村自治体において実施する。データの入力形式は本研究所定のフォーマットに従う。情報の入力は、一定の要件を満たす入力業者に委託することもできる。

11.3 更新

情報の更新はデータセンターにおいて実施する。追跡調査に伴う更新情報は定期的に、既存情報の修正や同意の取り消し等、その他の更新情報は随時提供される。データセンターは関連情報を更新し、更新記録を保管する。

11.4 研究終了後の調査資料の取り扱い

データセンターに保管された調査資料の扱いは、追跡及び研究解析の終了後10年以内に、連結可能匿名化を行った上で長期間保存し活用する。

12 社会的・倫理的事項

12.1 研究対象者の保護

研究を実施する研究者は、研究対象者を研究参加に伴う危険・不利益から可能な限り保護する義務を有する。

12.2 インフォームド・コンセント

12.2.1 インフォームド・コンセントの実施者

インフォームド・コンセントの実施者は、研究に関連する研究者の他、原則として医師・歯科医師・薬剤師等、あるいは公務員など、法律によって守秘義務が課せられている者とする。インフォームド・コンセントに関する研修を行い、業務の範囲と責任を明らかにする契約を結んだ研究補助者は研究同意の説明を行うことができる。

12.2.2 検診受診勧奨時または検診受診時

対象自治体から子宮頸がん検診の検診受診勧奨を送付する際、または検診受診に検診機関を受診した際に研究に関する説明文書が配布される。ここには、対象者の居住する市区町村自治体における検診事業で得られた情報が研究利用されることが記載されており、研究に参加したくない場合に拒否できること、およびその方法が記載されている。

12.2.3 追跡調査時

追跡調査において把握された精密検査結果の異常に関する処置を自治体のがん検診の精

度管理の一環とする以上のレベルで情報を収集する場合は、医療機関に照会することの同意は、精密検査受診勧奨時または精密検査受診の有無の確認時に取得する。

12.2.4 同意取り消しの機会の保障

研究参加者には同意取り消しの機会を保障し、それを担保するため、研究事務局またはデータセンターに研究対象者の問い合わせに対応する窓口を常設する。同意の取り消しの申請があった場合には、該当する調査資料を廃棄する。

12.3 個人情報の保護

データセンターが収集した検診情報、追跡情報の持つ個人情報は、情報の管理・入力・更新の項に従い、研究参加者に危険・不利益が及ばないように厳格に管理する。

コホート研究の実施・運営においては、検診、死亡、異動にかかわる個人情報を扱うことが必須となるため、データセンターにおいて個人情報を扱う人を限定し、扱う場所も限定するなど研究参加者に危険・不利益が及ばないように管理を徹底する。

12.4 法令・指針・研究計画書の遵守

本研究の実施にあたっては、疫学研究に関する倫理指針などの関係する法規および指針、研究実施計画書の記載を遵守する。

12.5 倫理審査委員会の承認

本研究は慶應義塾大学医学部倫理審査委員会の承認を得る。その後、共同研究機関の施設内倫理審査の承認を受ける。

12.6 解析結果の開示に関する方針

検診結果については、がん検診事業であるため市区町村自治体から対象者個人に返却する。

12.7 研究に参加することによる期待される利益、不利益

研究に参加する市区町村自治体への利益は、研究面からのサポートとして精密検査受診勧奨を確実に実施することによって、精検受診率が向上することと、本来自治体で実施されるがん検診の精度管理の一環で行われるはずの検診および精検受診後の個人の受診状況の把握率が向上することである。これにより、次年度の検診受診対象者名簿作成の手助けとなる。

研究に参加する個人への利益は、検診において何らかの異常が発見された場合の受診勧奨を確実に受けることができる。また、異形成（CIN）と診断された人達は、今後どのような検診受診を実施すればよいのかの支援を得られる。

12.8 個人情報の開示

検診結果については、すべての情報が市区町村自治体または検診実施機関より返却されるため、研究班からの情報を提供する必要はない。医療機関からの診療情報など医療情報については、病名など研究のための集計に必要な最低限の情報しか保有していない。主治医でない研究者による病名の開示は誤解や不正確さを伴うものであり、むしろ参加者本人の心身状況を悪化させるおそれがあるため、医療情報については開示しない。

13 予定している研究費財源

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）を申請し、承認された。今後、追跡研究のため、次年度以降の厚生労働科学研究費補助金を適宜、申請する予定。

14 利益相反

厚生労働科学研究費などの公的研究費の他に、特定の団体からの資金提供などは受けない予定であるため、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はない。本研究における利益相反の管理は、研究者に関して行い、研究期間中に新たな利益相反が発生した場合には、研究者が所属する各施設の利益相反委員会で管理される。

15 知的財産権

15.1 特許

本研究に基づく発明を特許として申請する場合には、研究組織に含まれる研究者のうち、申請する発明に関与した者並びに研究代表者が共同で行う。他研究に提供された調査資料による特許申請の場合については、別途定める。

特許の帰属に関しては、関係する研究機関の規定の範囲内で、申請する発明に関与した者の中で協議して決定する。

16 文献

- 1) Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), Evaluation of Cervical Cytology; Evidence Reports/Technology Assessments, Report No.: 99-E010, Feb 1999
- 2) Inoue M et.al, The evaluation of human papillomavirus DNA testing in primary screening for cervical lesions in a large Japanese population. Int J Gynecol Cancer 2006;16:1007-13.
- 3) Population screening for cervical cancer. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2011; publication no. 2011/07E.
- 4) Ronco G et al. Health technology assessment report: HPV DNA based primary screening for cervical cancer precursors, Epidemiol Prev. 2012 May-Aug; 36(3-4 Supply):e1-72.
- 5) Ferreccio C et al, A comparison of single and combined visual, cytologic, and virologic tests as screening strategies in a region at high risk of cervical cancer. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2003;12:815-23.

17 添付書類

【様式 1】 子宮頸がん検診受診者研究協力依頼（研究説明文書）

【様式 2】 対象者転出一覧表

【様式 3】 対象者再転入一覧表

【様式 4】 死亡一覧表

【様式 5】 がん登録票

研究協力についての説明書

はじめに

このたび、あなたのお住まいの市区町村は、子宮頸がん検診について平成 25 年度がん検診推進事業に含まれる「HPV 検査検証事業」を実施することが認められました。この事業は、平成 24 年 4 月 2 日から平成 25 年 4 月 1 日の間に 30 歳、35 歳、40 歳となった方を対象に通常の細胞診に加え、希望される方に HPV 検査を行うものです。さらに HPV 検査検証事業は、厚生労働科学研究「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」（研究代表者：青木大輔）と一体的となって、HPV 検査を受診した方と通常の細胞診検査のみを受診された方を比較して、HPV 検査の子宮頸がん検診としての効果や問題点の大きさ等の検証を実施いたします。通常どおり細胞診のみの検診を受けた方と、細胞診と HPV 検査の両方を受けた方を、平成 25 年度の市区町村自治体の子宮頸がん検診受診以後、6 年間継続して調査することを計画しております。

ご理解の上ご協力いただきますようお願いいたします。

【研究への参加の意思表示について】自治体の同意取得方法によりご変更ください

（opt-in での同意取得の場合：「参加する」という意思表示をした人を対象とする）

子宮頸がん検診情報、精密検査が必要となった場合の精密検査の結果情報、検査の結果受けた医療に関する情報等が医学研究に利用されることを同意いただける場合は、「研究協力についての同意」の部分にご回答いただきたいと思います

（opt-out での同意取得の場合：「参加しない」という意思表示をした人を対象外とする）

子宮頸がん検診情報、精密検査が必要となった場合の精密検査の結果情報、検査の結果受けた医療に関する情報等が医学研究に利用されることにご同意いただけない場合は、検診受診の際にお申し出ください。

【研究内容に関する問い合わせ】

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット コールセンター

電話：0120-717-411 または、0120-711-595

月曜日～金曜日 10:00～17:00（祝祭日・年末年始を除く）

* 「子宮頸がん検診 HPV 検査併用に関する研究内容に関する事項」としてお問い合わせください。

1. 研究の目的

子宮頸がん検診は従来、死亡率減少効果が科学的に証明されている細胞診で実施されてきました。しかし、近年前がん病変やがんの早期発見に結びつくとして、子宮頸がん検診への HPV(ヒトパピローマウイルス)検査の導入が検討されています。今回、厚生労働省による HPV 検査検証事業の対象となったあなたのお住まいの自治体は、一定の精度でこれらの精度管理を実施いただけると認められた自治体で、HPV 検査を併用した検診の効果の大きさを評価するため、HPV 検査を受診されない年齢(細胞診のみ実施)も含めて子宮頸がん検診の受診者の調査を実施することになりました。この研究の目的は、検診の方法別の前がん病変や、がんなどの発見に関する感度、特異度などの検診の精度管理に関する指標を比較し、HPV 検査を併用する場合の効果を測ることです。この研究を実施するためには、検診結果だけでなく、精密検査対象となった場合の精密検査の方法や結果の把握が重要となります。研究へのご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

2. 研究主体

慶應義塾大学医学部(研究事務局)

3. 研究方法とご協力をお願いすること

1) 研究にご参加いただきたい方

この研究は、30 歳から 44 歳までの方で、以下の条件を満たす方に参加をお願いいたします。ただし、規準をすべて満たしている場合でも、担当医師が本研究への参加を不相当と判断する場合があります。

- ① 過去に子宮頸がん(浸潤がん)にかかったことがない方
- ② 過去に子宮頸部の手術(円錐切除術)を受けたことがない方
- ③ 過去に子宮摘出の手術を受けたことがない方
- ④ 現在子宮頸部の異常(異形成や細胞診異常)の経過観察中でない方

2) 子宮頸がん検診・精密検査情報の収集

平成 25 年度は、年齢により指定された方法での子宮頸がん検診を受けて下さい(細胞診のみ、細胞診と HPV 検査併用、のどちらかです)。精密検査が必要になった場合は自治体の指示にしたがって必ず精密検査を受けて下さい。

がん検診では、実施主体である市区町村自治体により、がん検診を受診された方の検診結果や精密検査結果の把握が行われています。今回研究班では、子宮頸がん検診の結果を、法律などで定められている正当な手続きのうえ自治体から提供いただくなどの方法で把握させていただきます。

3) 子宮頸がん検診に関する精密検査等追跡情報の収集

子宮頸がん検診の検診方法の効果を調べるためには検診で見つかった子宮頸がんや前がん病変、さらに医療期間の受診状況や受診内容などの情報を長期にわたり把握していく必要があります。今回の検診で「異常なし」の場合でも、2年ごとに子宮頸がん検診を受けて下さい。また、引っ越し、子宮頸がんの発症、子宮頸がんや前がん病変に関する診療内容や万が一死亡した場合には死因について把握する必要があります。これらの把握が自治体で困難になったときには法律などで定められている正当な手続きを行ったうえ、住民票照会・請求、がん登録や死亡小票・死亡票等の閲覧による確認を実施する場合があります(下記①-③)。期間は6年間を予定しております。

- ① 子宮頸がん検診で見つからなかった子宮頸がんや前がん病変を把握するために、把握するために地域内のがん登録や医療機関へ問い合わせを行うことがあります。
- ② 研究期間中にあなたの安否が自治体で把握ができなくなった場合は、定められた手続きにしたがって死亡票の閲覧や住民票照会・請求などをさせていただく場合があります。
- ③ ①～②の調査で把握した子宮頸がんについては、正確な診断名などの医療情報を受信先の医療機関に問い合わせることがあります。

4. 個人情報の保護

個人の情報は、国が定めた基準(「疫学研究に関する倫理指針」)にしたがって厳重に保護します。

1) 個人情報の匿名化

プライバシーの情報は、市区町村の個人情報管理規定および、研究全体の情報管理方法である情報管理に関する取り決めにしたがって厳重に守られます。研究中の解析に用いる検診情報・追跡情報などは、本研究で指定したデータセンター(連絡先は「その他」を参照ください)に集められ、そこですべて個人を特定できないように番号をつけて匿名化して保管します。細胞診やHPV検査などの検診結果や、あなたのお名前、ご住所、生年月日、電話番号などの個人情報は、秘密保持のもと管理され、検診施設とデータセンターの担当者以外に漏れることはありません。

また、子宮頸がん検診の有効性を評価するために、子宮頸がんや前がん病変の発症状況を調べる必要があるため、住民票・死亡票・人口動態統計との照らし合わせによる転居や生死(亡くなられた場合は死因)の確認、地域がん登録の情報との照らし合わせによる確認を行うことがあります。得られた個人情報は、この研究のためだけに使用されます。これらすべてに関して、データセンターが所要の申請手続きを実施して、許可を得た上で調べます。

* 氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報が外部に漏れることがないように、個人と全く関わりのない符号や番号をつけることを匿名化といいます。

2) 調査資料の保存・解析について

研究で集められた情報は、データセンターが設置されている NPO 法人日本臨牀研究支援ユニットにおいて、研究期間終了後 10 年間保存されます。研究者が交代しても保存される調査資料が適正に管理されるよう、研究組織は継続保持します。

5. 同意の自由、同意撤回の自由

この研究へのご協力は自由です。ご協力いただけない場合でも、不利益になることはありません。検診は、研究に参加する・しないにかかわらず同じように受けることができます。また、研究協力への撤回はいつでもできます(研究問い合わせ先にご連絡ください)。この場合、すでに個人が特定できないように匿名化された情報および公開された研究結果を除いて、保存されている調査資料はすべて破棄されます。

6. 研究協力による利益と不利益

あなたにとっての研究協力による直接的な利益は、本研究に参加していただく場合、市区町村自治体により、経過の調査を確実に実施していただきますので、検診において何らかの異常が発見された場合、必ず精密検査を受診するようにより重点的に連絡を受けることができます。不利益としては、検診情報についての研究事務局からのおたずねをさせていただく場合、お時間がかかることがあげられます。また、調査資料については、匿名化して集団として解析を行うため、研究結果が公表された場合も氏名や住所、連絡先など個人が特定される恐れがなく、不利益を受けることはありません。

子宮頸がん検診を受診することでの利益と不利益

子宮頸がんは、ほぼヒトパピローマウイルス(HPV)を原因として発症すると考えられています。HPV はありふれたウイルスで、性交渉により感染します。性交渉をもったことのある女性の 80%以上が一生に一度は感染すると考えられており、そのごく一部の方でがんに進むことが知られています。HPV 感染から子宮頸がんに行進するまでには 10 年以上の歳月がかかると言われています。

細胞診のみによる子宮頸がん検診は、すでに死亡率を減少させるという科学的根拠が示されているため、受診されることにより、前がん病変や早期がんを早い段階で発見し、治療することができます。一方、HPV 検査と細胞診検査による併用は、細胞診単独よりさらに早い段階で前がん病変や早期がんを発見できる方法として注目されていますが、証拠は十分ではありません。細胞診のみの検査にも起こりえることですが、HPV 検査の併用により、検診結果が陽性となった人が増えることが予想されるため、ほおっておいても自然に消失する程度の病変や、異常がない場合でも陽性と判断され、通院の回数が増えたり、治療が必要になる方が増加する可能性があります。

7. 研究成果の公表

研究成果は医学系の学会や論文で学術的に発表される予定です。また、ホームページなどを通じて広く社会に還元します。なお、参加した個人を特定できる形で情報が使用されることは一切ありません。

8. 研究終了後の調査資料の取り扱いについて

今回ご提供いただいた調査資料は、原則として本研究のために使用しますが、本研究解析終了後 10 年間保存されます。

9. その他

ご希望がございましたら、この研究の研究計画書の内容をみることができます。またこの研究に関する苦情やご意見がございましたら、下記にお申し出ください。

【研究データセンター】

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット コールセンター

電話:0120-717-411 または、0120-711-595

月曜日～金曜日 10:00～17:00(祝祭日・年末年始を除く)

*「子宮頸がん検診 HPV 検査併用に関する研究内容に関する事項」としてお問い合わせください。

本研究の科学的妥当性、倫理性については慶應義塾大学医学部倫理審査委員会において慎重に審査されています。

10. 共同研究機関および協力機関

この研究に関連する共同研究機関と協力機関は以下に示す通りです。

研究代表者:慶應義塾大学医学部 青木 大輔

研究事務局責任者:慶應義塾大学医学部 森定 徹

(共同研究機関)

日本対がん協会

(研究協力機関)

平成 25 年度がん検診推進事業における「HPV 検査検証事業」の実施が認められた
市区町村自治体

子宮頸がん受診者コホート研究
がん登録票

ID番号
保健所または市町村

医療機関	名称			
病院患者ID		性別	生年月日	
姓・名 (漢字)		1 男 2 女	0 西暦 3 昭和 年 月 日 4 平成	
診断時住所				
診断名	左右 <small>両側臓器のみ記載</small>	1 右 2 左 9 不明 3 両側 (卵巣, 腎臓, 膵臓, 甲状腺) <small>(例: 胃U, 膵S2, など)</small>	病理診断名 <small>詳細をお願いします</small>	
	部位 <small>臓器名と詳細部位</small>	<small>悪性リンパ腫は「主病室の部位」を記載</small>		
診断情報	初発・ 治療開始後	1 初発 (自施設で診断かつ/もしくは初回治療) 2 治療開始後 (前医で当該種別の初回治療を開始した以降) ・再発		
	診断根拠 (複数回答可)	1 原発巣の組織診 2 転移巣の組織診 3 細胞診 4 部位特異的腫瘍マーカー (PSA/AFP/HCG/VMA, 免疫アブ) (アブ高値) 5 臨床検査 6 臨床診断 <small>患者の全経過を調べて、がんと診断する根拠となった検査に○ (初回治療前の診断に限定しない)</small>		
	診断日	自施設 診断日	0 西暦 1 平成 年 月 日	<small>・初回治療前に自施設で実施した検査のうち、診断根拠の番号の最も小さい検査の検体採取日や検査日 ・転移巣診断の場合は、当該腫瘍自施設初診日</small>
		初回 診断日	0 西暦 1 平成 年 月 日	<small>他施設診断の場合、その診断日をわかる範囲で必ず記入</small>
発見経緯	1 がん検診 2 健診・人間ドック 3 他疾患の経過観察中 4 剖検 9 自覚症状・その他・不明			
病期	病巣の拡がり	0 上皮内 1 限局 2 所属リンパ節転移 3 隣接臓器浸潤 4 遠隔転移 9 不明	<small>初発の場合、病巣の拡がりかUICCTNMのどちらかは必ず記入 他施設がん登録では病巣の拡がりを集計する。病巣の拡がりに記入がなければTNM分類やその他の情報からコード化する。</small>	
	UICC TNM*	T <input type="text"/> N <input type="text"/> M <input type="text"/> ステージ <input type="text"/>	<small>深達度、腫瘍径など病巣の拡がりの判定に役立つ情報があれば、ご記入ください。</small>	
	その他			
初回治療 <small>典拠における初回の一連の治療についてすべてご記入ください。 再発では記載不要</small>	観血的治療	手術	1 有 2 無	
		体腔鏡的	1 有 2 無	
		内視鏡的	1 有 2 無	
		観血的治療を総合した治療結果	原発巣切除 (1 治療切除 2 非治療切除 3 治療度不明) 4 姑息・対症療法・転移巣切除・試験開腹 9 不詳	
	その他の治療	放射線	1 有 2 無	
		化学療法	1 有 2 無	
		免疫療法	1 有 2 無	
内分泌療法		1 有 2 無		
その他				
死亡年月日	0 西暦 1 平成 年 月 日			
オプション (自由記載欄)				

子宮頸がん検診問診票

住 所：〒 _____ _____
フリガナ 氏 名： _____
生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
連絡先： ・ 自宅電話番号 _____ ・ 携帯電話番号 _____ ・ メールアドレス _____

下記についてご回答下さい

- ① 一番最近の月経（生理）は _____ 月 _____ 日から _____ 日間
月経の周期は 1. 規則的（周期 _____ 日）、 2. 不規則
※ 閉経している場合：（ _____ ）歳で閉経
- ② 最近6ヶ月以内に月経以外の出血はありましたか？ 1. ない、 2. ある
- ③ 妊娠について： 妊娠回数（ _____ ）回、 分娩回数（ _____ ）回
- ④ 前回の子宮頸がん検診受診： 1. なし、 2. あり（ _____ 年 _____ 月）
- ⑤ 下記の項目が当てはまりますか？
 - 1) 過去に子宮頸がん（浸潤がん）にかかったことがある
1. いいえ、 2. はい
 - 2) 過去に子宮頸部の手術（円錐切除術）を受けたことがある
1. いいえ、 2. はい
 - 3) 過去に子宮を摘出している
1. いいえ、 2. はい
 - 4) 子宮頸部の異常（異形成や細胞診異常）の経過観察中である
1. いいえ、 2. はい

〒 _____
_____ 様
(世帯主 _____)

受診者番号
実施主体
生年月日 <input type="checkbox"/> 明治 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成
年 月 日 (歳)
電話番号

子宮頸がん検診結果通知書（細胞診+HPV検査）

平成 年 月 日に実施した子宮頸がん検診の結果をお知らせ致します。

- 1 **今回の子宮頸部擦過細胞診で、異常は認められません。**
受診は1回きりでなく、2年に1度は必ず検診を受けて下さい。また、今回の検査で異常がなくても、不正出血があるなど、自覚症状がある場合は、すぐに直接医療機関にご相談下さい。
- 2 **今回の子宮頸部擦過細胞診・HPV検査の結果、ただちに精密検査が必要です。**
1ヶ月以内にコルポスコピーなどの精密検査を医療機関（産婦人科専門）で受けて下さい。
- 3 **今回の子宮頸部擦過細胞診・HPV検査の結果、12ヶ月後に精密検査（細胞診）が必要です。**
今回、細胞診とHPV検査から軽度の異常の可能性があります。ただちに病院を受診する必要はありませんが、異常が進んでこないか経過を見る必要があります。検診から12ヶ月後に精密検査（細胞診）を医療機関（産婦人科専門）で受けて下さい。

(注) ○印があなたの検診結果です。

不明な点がございましたら、受診検診機関、市区町村保健センターへご相談下さい。

〒 _____
〇〇市役所、もしくは△△検診センター 担当 課 係 電話番号

子宮頸がん検診結果報告書
(細胞診単独、細胞診+HPV検査 共通)

医療機関長 様
担当医 様

平成 年 月 日

〒
担当 課 係
TEL

氏名		生年 月日	□明治 □大正 □昭和 □平成 年 月 日
住所 (〒 -)			
検診日	平成 年 月 日	細胞診(ベセスダ・システム)	
検診受診医療機関	検体の種類	1. 従来法、2. 液状検体法	
受診者番号	採取器具	1. ブラシ、2. ヘラ、3. サイトピック、 4. その他()	
検診の種類	1. 細胞診単独 2. 細胞診+HPV検査	標本状態	1. 適正、2. 不適正
HPV検査の結果	1. 陰性、2. 陽性、3. 判定不能、 4. 実施せず	判定結果	1. NILM、 2. ASC-US、 3. ASC-H、 4. LSIL、 5. HSIL、 6. AGC、 7. AIS、 8. SCC、 9. Adeno Ca、 10. Other

結果別の取り扱い指針(判定)

【1.細胞診単独の場合】

※細胞診の判定結果が「1. NILM」の場合、**精密検査不要、2年後に検診**を受けるよう指導して下さい。

以下すべて**要精密検査**。一 細胞診単独用の精密結果報告書にてご報告下さい。
 ※細胞診の判定結果が「3. ASC-H ~ 10. Other」の場合は、**直ちにコルポ診および組織診**を実施して下さい。
 ※細胞診の判定結果が「2. ASC-US」の場合は、以下のいずれかをお願いいたします。
 ①直ちにコルポ診および組織診
 ②HPVによるトリアージ
 ③6ヶ月後の細胞診のいずれかをお願いいたします。

【2.細胞診+HPV検査の場合】

※細胞診の判定結果が「1. NILM」かつHPV検査の結果が陰性の場合、**精密検査不要、2年後に検診**を受けるよう指導して下さい。

以下すべて**要精密検査**。一 細胞診+HPV検査用の精密結果報告書にてご報告下さい。
 ※細胞診の判定結果が「3. ASC-H ~ 10. Other」の場合は、**直ちにコルポ診および組織診**を実施して下さい。
 ※細胞診の判定結果が「2. ASC-US」でHPV検査の結果が陽性の場合は、**直ちにコルポ診および組織診**を実施して下さい。
 ※細胞診の判定結果が「2. ASC-US」でHPV検査の結果が陰性の場合は、**検診から12ヶ月後に細胞診**を実施して下さい。
 ※細胞診の判定結果が「1. NILM」でHPV検査の結果が陽性の場合は、**検診から12ヶ月後に細胞診**を実施して下さい。

**子宮頸がん精密検査依頼書 兼 結果報告書
(細胞診+HPV検査用)**

医療機関長 様
担当医 様

平成 年 月 日

〒	担当	課	係
TEL			

平常より格別のご指導ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、下記の方は、この度の子宮頸がん検診において要精検となりましたので、御高診のうえ宜しく御指導をお願い申し上げます。詳細は別紙子宮頸がん検診結果報告書の通りです。
なお、お手数ながら精検検査結果が明らかになりましたら、本紙にてご回答くださるようお願い申し上げます。

氏名	生年 月日	<input type="checkbox"/> 明治	<input type="checkbox"/> 大正	<input type="checkbox"/> 昭和	<input type="checkbox"/> 平成
受診者番号					

貴院カルテ番号						
検査結果	1. 貴院での精密検査 ・実施の有無 a. 実施しない-他機関紹介先を下記にご記入ください b. 実施した→2以降についてご記入ください					
	2. コルポスコピー ・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した:平成 年 月 日 ・結果 a. 異常所見あり b. 異常所見なし					
	3. 細胞診検査 ・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した:平成 年 月 日 ・標本状態 a. 適正 b. 不適正 ・結果 1. NILM 2. ASC-US, 3. ASC-H, 4. LSIL, 5. HSIL, 6. AGC, 7. AIS, 8. SCC, 9. Adeno Ca, 10. Other					
	4. 組織検査 ・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した:平成 年 月 日 ・結果 ()					
診断区分	A. 異常なし 1. 異常なし 2. 良性病変のみ					
	B. 異形成/上皮内腫瘍 1. CIN1(軽度異形成)、2. CIN2(中等度異形成)、3. CIN3(高度異形成と明記されているもの)、 4. CIN3(CIN3とのみ記載されているもの)、5. 腺異形成					
	B~Eは、後日改めて経過のお問い合わせをする場合があります	C. 上皮内腫瘍/悪性腫瘍 6. 上皮内癌(CIN3のうち上皮内癌と明記されているもの)、7. 上皮内腺癌、 8. 微小浸潤扁平上皮癌、9. 微小浸潤腺癌、10. 扁平上皮癌、 11. 腺癌、12. 腺癌扁平上皮癌、13. その他の子宮頸部原発性悪性腫瘍				
		D. その他の悪性腫瘍 14. 子宮頸部原発以外の子宮悪性腫瘍、15. 続発性悪性腫瘍				
		E. 確定できず 16. 確定できず				
※精密検査受診者のうち、検査結果ががんの疑いのある者、精密検査が継続中で検査結果が確定していない者、組織診にて異常を認めないが細胞診にて異常が検出された者はEに分類してください						
その後の処置	1. なし:次回の子宮頸がん検診へ戻す 2. 定期的に経過観察(月後予定) 3. 治療予定(a. 要手術 b. その他:) 4. 治療済み(平成 年 月 日) a. 高電術 b. 円錐切除術/LEEP c. Hysterectomy/放射線治療 d. その他 治療名() 5. 他院に紹介→下記にご記入ください					
他院紹介	平成 年 月 日	医療機関名	医師名			
記載日	平成 年 月 日	医療機関名	医師名			

**子宮頸がん精密検査依頼書 兼 結果報告書
(細胞診単独用)**

医療機関長 様
担当医 様

平成 年 月 日

〒 担当 課 科

TEL

平素より格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、下記の方は、この度の子宮頸がん検診において要検検となりましたので、御高診のうえ宜しく御指図をお願い申し上げます。詳細は別紙子宮頸がん検診結果報告書の通りです。
なお、お手数ながら精密検査結果が明らかになりましたら、本紙にてご回答くださるようお願い申し上げます。

氏名	生年 月 日	<input type="checkbox"/> 明治 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成
受診者番号		

真実カルテ番号 検査結果	1 真実での精密検査 ・実施の有無 a 実施しない→他機関紹介先を下記にご記入ください b 実施した→以降についてご記入ください		
	2 HPVトリアージ(細胞診判定結果がASO-USの場合のみ) ・実施の有無 a 実施しない b 実施した:平成 年 月 日 ・結果 a 陰性 b 陽性 c 判定不能		
	3 コルポスコピー ・実施の有無 a 実施しない b 実施した:平成 年 月 日 ・結果 a 異常所見あり b 異常所見なし		
	4 細胞診検査 ・実施の有無 a 実施しない b 実施した:平成 年 月 日 ・標本状態 a 適正 b 不適正 ・結果 1. NLM 2. ASC-US, 3. ASC-H, 4. LSIL, 5. HSIL, 6. AGC, 7. AIS, 8. SOC, 9. Adeno Ca, 10. Other		
	5 組織検査 ・実施の有無 a 実施しない b 実施した:平成 年 月 日 ・結果 ()		
診断区分 B~Eは、後日改めて経過のお問い合わせをさせていただきます	A 異常なし 1. 異常なし 2. 良性病変のみ		
	B 異形成/上皮内腫瘍 1. CIN(軽度異形成), 2. CIN(中等度異形成), 3. CIN(高度異形成と明記されているもの), 4. CIN(CINとのみ記載されているもの), 5. 腺異形成		
	C 上皮内腫瘍/悪性腫瘍 6. 上皮内癌(CINのうち上皮内癌と明記されているもの), 7. 上皮内腺癌, 8. 微小浸潤扁平上皮癌, 9. 微小浸潤腺癌, 10. 扁平上皮癌, 11. 腺癌, 12. 腺扁平上皮癌, 13. その他の子宮頸部原発性悪性腫瘍		
	D その他の悪性腫瘍 14. 子宮頸部原発以外の子宮悪性腫瘍, 15. 続発性悪性腫瘍		
	E 確定できず 16. 確定できず ※精密検査受診者のうち、検査結果ががんの疑いのある者、精密検査が継続中で検査結果が確定していない者、組織診にて異常を認めないが細胞診にて異常が検出された者はEに分類してください。		
その他の処置	1. なし/次回の子宮頸がん検診へ戻す 2. 定期的に経過観察(月/半年/年/不定)) 3. 治療予定(a 要手術 b その他:)) 4. 治療済み(平成 年 月 日) a 蒸散術 b 円錐切除術/LEEP c Hysterectomy/放射線治療 d その他 治療名()) 5. 他院に紹介→下記にご記入ください		
依頼紹介	平成 年 月 日	医療機関名	医師名
記載日	平成 年 月 日	医療機関名	医師名

子宮頸がん検診要精検者追跡結果報告依頼書 兼 検査結果報告書

医療機関長 様
担当医 様

平成 年 月 日

〒 担当 部 係

TEL

平素より格別のご指導ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、下記の方は、この度の子宮頸がん検診において要精検となり、貴院を受診された方です。
お手数ながらその後の検査結果につき本館にてご連絡くださるようお願い申し上げます。
当方では 年 月 日の検査結果までご報告させていただいております。それ以降につきご回答いただければ幸いです。

氏名	生年 月 日	<input type="checkbox"/> 明治	<input type="checkbox"/> 大正	<input type="checkbox"/> 昭和	<input type="checkbox"/> 平成
検査者番号					

貴院カルテ番号				
検査結果	1. 貴院での検査	・実施の有無 a. 実施しない—他機関紹介先を下記にご記入ください b. 実施した—2.以降についてご記入ください		
	2. HPV-リサーチ (細胞診判定結果がASO-USの場合のみ)	・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した: 平成 年 月 日 ・結果 a. 阳性 b. 阴性 c. 判定不能		
	3. コルポスコピー	・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した: 平成 年 月 日 ・結果 a. 異常所見あり b. 異常所見なし		
	4. 経膈鏡検査	・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した: 平成 年 月 日 ・標本状態 a. 適正 b. 不適正 ・結果 1. NILM 2. ASC-US, 3. ASC-H, 4. LSIL, 5. HSIL, 6. AGC, 7. AIS, 8. SOC, 9. Adeno Ca., 10. Other		
	5. 経膈検査	・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した: 平成 年 月 日 ・結果 ()		
診断区分	A. 異常なし	1. 異常なし 2. 良性病変のみ		
	B. 異形成/上皮内腫瘍	1. CIN1 (軽度異形成), 2. CIN2 (中等度異形成), 3. CIN3 (高度異形成と明記されているもの), 4. CIN3 (CIN3とのみ記載されているもの), 5. 腺異形成		
	C. 上皮内腫瘍/悪性腫瘍	6. 上皮内癌 (CIN3のうち上皮内癌と明記されているもの), 7. 上皮内腺癌, 8. 微小浸潤扁平上皮癌, 9. 微小浸潤腺癌, 10. 扁平上皮癌, 11. 腺癌, 12. 浸潤扁平上皮癌, 13. その他の子宮頸部原発性悪性腫瘍		
	D. その他の悪性腫瘍	14. 子宮頸部原発以外の子宮悪性腫瘍, 15. 結腸性悪性腫瘍		
	E. 確定できず	16. 確定できず		
	※受診者のうち、検査結果ががんの疑いのある者、精密検査が継続中で検査結果が確定していない者、組織診にて異常を認めないが細胞診にて異常が検出された者はEに分類してください			
その後の処置	1. なし、次回の子宮頸がん検診へ戻る 2. 定期的経過観察 (月後予定) 3. 治療予定 (a. 手術 b. その他:) 4. 治療済み (平成 年 月 日) a. 高次術 b. 円錐切除術/LEEP c. Hysterectomy/放射線治療 d. その他 治療名 () 5. 他院に紹介—下記にご記入ください			
他院紹介	平成 年 月 日	医療機関名	医師名	
記載日	平成 年 月 日	医療機関名	医師名	

精密検査・追跡調査依頼文書

〇〇病院産婦人科 〇山〇男先生御机下

いつも大変お世話になっております。下記の患者さんは「HPV 検証事業」にご参加いただき、平成 25 年の〇〇市子宮頸がん検診受診以降の検査結果追跡に同意をいただいている方です。つきましては患者さんのその後の検査結果等につき、ご回答いただきたく宜しくお願ひ申し上げます。なお、平成××年×月×日までの結果は既にご報告いただいておりますので、それ以降につき、ご回答下さい。

研究参加者 ID 〇〇〇〇〇 〇川〇美殿 生年月日：昭和〇年〇月〇日

なお、研究の概要、同意の取得等についてのお尋ねは以下までお願いします。

研究データセンター (0120-717-411 又は 0120-711-595)

研究班事務局 (03-3547-5201: 内線 3462、hpvtstudy-office@umin.org)

〇〇市△△課

厚生労働科学研究費補助金

「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」

研究代表者 青木大輔

精密検査未受診者への受診再勧奨

平成〇年〇月吉日

〇〇 〇〇様

厚生労働科学研究費補助金
「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」
代表研究者 慶應義塾大学医学部
青木大輔
〇〇市町村〇〇〇〇課

謹啓 日頃より〇〇市の保健行政にご理解・ご協力を賜りありがとうございます。また、このたびは平成 25 年度厚生労働省 HPV 検査検証事業・厚労科研「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」への参加に同意をいただき、感謝申し上げます。

さて、今年度の子宮頸がん検診の結果、精密検査をお受けいただく必要があり、既にその旨をご連絡させていただきましたが、〇年〇月〇日時点でまだ受診いただけていないようです。〇〇様の健康を守るためにも、また協力いただいている研究にとっても非常に重要です。是非、精密検査を受けていただけますようお願いいたします。行き違いで既に受診していただいております場合は失礼をお許し下さい。

精密検査や研究に関してご不明な点がありましたら〇〇〇〇課、または下記コールセンターまでご連絡下さい。

どうぞよろしく申し上げます。

謹白

【問い合わせ先】

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット コールセンター

電話：0120-717-411 または、0120-711-595

月曜日～金曜日 10:00～17:00（祝祭日・年末年始を除く）

※「子宮頸がん検診 HPV 検査併用に関する研究内容に関する事項」として

お問い合わせ下さい。

研究参加自治体リスト

北海道	妹背牛町、音更町、士幌町、中標津町、羅臼町
山形県	高畠町
栃木県	壬生町、那須町
千葉県	松戸市、富里市
東京都	八王子市
長野県	伊那市、箕輪町
静岡県	富士市、富士宮市、森町
愛知県	岡崎市
兵庫県	宍粟市
奈良県	奈良市、大淀町、天川村
和歌山県	岩出市
鳥取県	鳥取市
岡山県	里庄町
広島県	海田町
徳島県	鳴門市
高知県	宿毛市、中芸広域連合
福岡県	大牟田市、春日市、福智町
佐賀県	伊万里市
長崎県	佐世保市
宮崎県	日南市

合計 34 市町村

子宮頸がん検診を受けられる30~44歳の女性のみなさまへ

ご存じですか？

女性のからだといのち
もっと大切にしたいから
わたしたちは研究しています。

—「子宮頸がん検診の研究」—



子宮頸がんについて

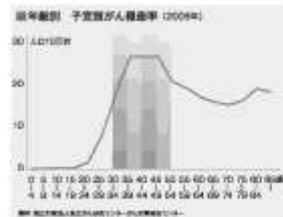
子宮頸がんってどんな病気？

◎子宮頸がんの原因はHPV感染によるものです。

子宮頸がんは、HPV（ヒトパピローマウイルス）というウイルス感染によって起こります。このウイルスは、性交渉で感染する、ありふれたウイルスです。多くの女性が一生に一度は感染するといわれ、感染しても全員ががんになるわけではありません。また、がんの予前の「前がん病変」になっても、自然に治る場合があります。



◎子宮頸がんは若い女性に多いがんです。子宮頸がんは、若い30代から増え始め、40歳代にピークを迎えます。



「子宮頸がん検診の研究」の方法

研究のことを知ってください！

◎2つのグループで比較します！

この研究は、子宮頸がん検診において「細胞診検査とHPV検査の併用」が、有効かどうかを検証する研究です。参加者は検診の際、「細胞診検査」だけのグループと「細胞診検査+HPV検査」のグループにわけられ、結果を総合的に比較します。

◎お住まいの自治体が参加しています。

この研究はあなたが住まいる自治体と研究施設が協力して研究を行います。詳しくは研究費のホームページをご覧ください。お住まいの自治体へお問い合わせください。

一研究機関の研究にのみならず、その結果が他の自治体や研究機関に活用され、さらには、いつか他国でも実施されることを目指して、調査費以外の助成金を協力機関からいただくことも考えています。



厚生労働科学研究費補助金

子宮頸がん検診の研究 「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」

研究代表者 梶本 大輔（東京医科歯科大学 教授）

「子宮頸がん検診の研究」に関するお問い合わせ

【研究費ホームページ】

NPO法人 日本臨床研究支援ユニット コールセンター

☎0120-717-411 / 0120-717-595

受付時間：平日10:00～17:00（受付土・日・祭日も別途あり）
※「子宮頸がん検診の研究」に関するお問い合わせは、必ず上記の受付時間に行ってください。

「子宮頸がん検診の研究」について

研究費ホームページ
<http://square.umin.ac.jp/hpvt-study/>

子宮頸がん検診の研究とは

「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」について

「細胞診」による子宮頸がん検診で、子宮頸がんになるリスクや死亡率が80%以上減ることがわかっています。がんの一手手術（前がん病変）で見つけられます。

近年、新しい検査法「HPV検査」が開発され、「細胞診」による検診よりも前がん病変がより早く見つかりそうだと考えられています。

しかし、将来がんにならない前がん病変が見つかったり、細胞検査が必要と判定される方が多くなることで、細胞検査が必要と判定される方が多くなること、がんを助いたり、死亡を減らしたりする効果がどのくらいあるかについてもまだ不明です。

そこで、厚生労働省は「HPV検査」法の利益・不利益を総合的に調べる国際プロジェクトである「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」を立ち上げました。

この研究はあなたがお住まいの自治体と研究社とが協力して研究を行います。

この研究の結果が得られるには、何年もの時間がかかります。しかし、その結果は将来のあなたや、世代を隔えて未来の女性とその命を救うのに役立つ研究になるともいえます。

この研究は、

子宮頸がん検診において「細胞診検査とHPV検査の併用」が有効かどうかを調査する研究です。

HPV検査って
どおぼけん
役に立つのかな

HPV検査の
結果ってどのくらい

「子宮頸がん検診の併用」に関するお問い合わせ

【研究センター】

NPO法人 日本臨床研究支援ユニット コールセンター
☎ 0120-717-411 / 0120-717-595

受付時間：平日10:00～17:00（土日・年末年始を除く）

※「子宮頸がん検診HPV検査併用に関する研究」に関するお問い合わせは、こちらをご覧ください。

「子宮頸がん検診の併用」に関するお問い合わせ

<http://square.umin.ac.jp/hpv-study/>

「子宮頸がん検診」を受けられる
30～44歳の女性のみさまへ

ご存じですか？

女性のからだといのち
もっと大切にしたいから
わたしたちは研究しています。

—「子宮頸がん検診の研究」—

厚生労働省研究費補助金

子宮頸がん検診の研究

「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」

研究代表者：清水大樹（東京医科大学医学部腫瘍学）

「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」は

厚生労働省の研究費を受け

国際プロジェクトとして実施されます。

子宮頸がんについて

子宮頸がんってどんな病気？

●子宮頸がんの原因は

HPV感染によるものです。

子宮頸がんは、HPV（ヒトパピローマウイルス）というウイルス感染によって起こります。このウイルスは、性交渉で感染する、ありふれたウイルスです。

多くの女性が一生に一度は感染するといわれ、感染しても全員ががんになるわけではありません。また、がんの予防の「前がん病変」になっても、自然に治る場合があります。

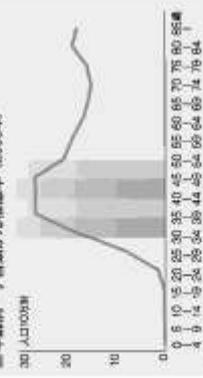
■感染から子宮頸がんへの変化



●子宮頸がんは若い女性に多いがんです。

子宮頸がんは、若い30代から増え始め、40歳代にピークを迎えます。

■年齢別 子宮頸がん罹患率 (2008年)



「子宮頸がん検診の研究」の方法

研究のことを知ってください！

●2つのグループで比較します！

この研究は、子宮頸がん検診において「細胞診検査とHPV検査の併用」が、有効かどうかを検証する研究です。参加者は、細胞診、細胞診検査「だけ」のグループと「細胞診検査+HPV検査」のグループにお分けられ、結果を総合的に比較します。



●お住まいの自治体に参加しています。

この研究はあなたが住む自治体の自治体と研究班とが協力して研究を行います。

詳しくは研究班のホームページをご覧ください。お住まいの自治体へお問い合わせください。

「子宮頸がん検診の研究」研究班ホームページ
<http://square.umin.ac.jp/hpvt-study/>

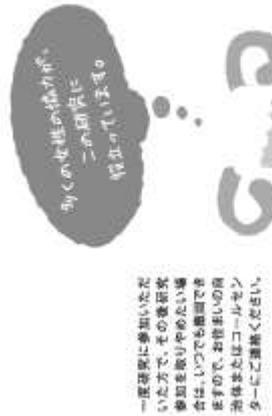
「子宮頸がん検診の研究」の検査方法

どちらのグループも 負担をさとするのは1回です！

子宮頸がん検診の「細胞診」のために、子宮の入り口（子宮頸部）から細胞を採取します。

※[HPV検査]併用の場合でも、採取した細胞を少し分けて[HPV検査]に使用しますので、細胞採取は1回で済みます。

※どちらのグループの方も、1回目の検査から6年までは自治体が指定する子宮頸がん検診を受診してください。



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
宮城悦子, 坪井正博, 太田一郎, 縄田修一	(監修および編集)	宮城悦子, 坪井正博, 太田一郎, 縄田修一	がん化学療法クリティカルポイント対応マニュアル	じほう	東京	2013	全 337
雑賀公美子, 味木和喜子	乳がんの疫学	監修: 佐々木良平, 淡河恵津世, 唐澤久美子	チームで取り組む乳がん放射線療法	メディカル教育研究社	埼玉	2013	13-15
雑賀公美子, 祖父江友孝	乳がんの疫学とリスクファクター	中村清吾	からだの科学 乳がんのすべて	日本評論社	東京	2013	10-13

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanaka S, Nagase S, Kaiho-Sakuma M, Nagai T, Kurosawa H, Toyoshima M, Tokunaga H, Otsuki T, Utsunomiya H, Takano T, Niikura H, Ito K, Yaegashi N	Clinical outcome of pelvic exenteration in patients with advanced or recurrent uterine cervical cancer	Int J Clin Oncol	19(1)	133-138	2014
伊藤 潔	ベセスダシステム導入後の問題点とその対策	日本臨床細胞学会山形県支部会報	32	17-26	2013
Arakawa N, Miyagi E, Nomura A, Morita E, Ino Y, Ohtake N, Miyagi Y, Hirahara F, Hirano H	Secretome-based identification of TFPI2, a novel serum biomarker for detection of ovarian clear cell adenocarcinoma	J Proteome Res	12(10)	4340-4350	2013
Hata M, Koike I, Miyagi E, Numazaki R, Asai-Sato M, Kasuya T, Kaizu H, Matsui T, Hirahara F, Inoue T	Radiation therapy for pelvic lymph node metastasis from uterine cervical cancer	Gynecol Oncol	131(1)	99-102	2013

Mogami T, Yokota N, Asai-Sato M, Yamada R, Koizume S, Sakuma Y, Yoshihara M, Nakamura Y, Takano Y, Hirahara F, <u>Miyagi Y</u> , Miyagi E	Annexin A4 is involved in proliferation, chemo-resistance and migration and invasion in ovarian clear cell adenocarcinoma cells	PLoS One	8(11)	e80359	2013
<u>Miyagi E</u> , Sukegawa A, Motoki Y, Kaneko T, Maruyama Y, Asai-Sato M, Numazaki R, Mizushima S, Hirahara F	Attitudes toward cervical cancer screening among women receiving human papillomavirus vaccination in a university-hospital-based community: Interim 2-year follow-up results	J Obstet Gynaecol Res		in press	2014
<u>宮城悦子</u> , 板井俊幸, 佐治晴哉, 水島大一, 元木葉子, 沼崎令子, 佐藤美紀子, 平原史樹	CIN と HPV ワクチン	産科と婦人科	80(6)	777-783	2013
助川明子, 大重賢治, 坂梨 薫, 新井涼子, 平原史樹, <u>宮城悦子</u>	ヒトパピローマウイルス ワクチンのキャッチアップ接種世代における子宮頸がん予防の知識と態度	思春期学	31(3)	316-326	2013
川野藍子, <u>宮城悦子</u>	ヒトパピローマウイルス (HPV) DNA 検査	Medical Practice	31(3)	490-492	2014
鈴木理絵, <u>宮城悦子</u>	特集がんの予防医学 ヒトパピローマウイルスと子宮頸がん	予防医学	55	41-49	2013
<u>斉藤英子</u>	CIN (子宮頸部上皮内腫瘍) をとりまく最近の話題: 子宮頸がん検診と CIN	産科と婦人科	80(6)	748-753	2013
加藤勝章, <u>渋谷大助</u> 他	対策型検診からみた胃癌リスク評価の問題点	臨牀消化器内科	28(8)	1177-1184	2013
加藤勝章, <u>渋谷大助</u> 他	予防のためのシステム構築	日本臨牀	72 (suppl.)	687-691	2014
<u>渋谷大助</u>	合理的かつ科学的根拠に基づく胃がん検診とは	日本消化器がん検診学会誌	52(2)	207-216	2014
<u>祖父江友孝</u>	がん登録とがん検診に関する最近の動向について	日本保険医学誌	111(2)	105-114	2013

<u>祖父江友孝</u>	早期発見がもたらす利益と不利益	日本マスキリング学会誌	22(1)	11-14	2013
<u>祖父江友孝</u>	内科診療にガイドラインを生かす・がん検診・その他の領域	Medicina	50(11)	488-492	2013
<u>雑賀公美子</u> , 松田智大, 松田彩子, <u>斎藤 博</u>	子宮頸がん罹患率の時系列解析	JACR Monograph	19	169-170	2013