

# 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存じます

**（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ィルス(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