

厚生労働省科学研究費補助金

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：青木大輔（慶應義塾大学産婦人科）



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、子宮頸がん検診の新しい検査法である HPV 検査と従来の細胞診のみによる検査方法との効果を比較する研究に参加いただいております。この研究は、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）により実施しています。通常子宮頸がん検診は、子宮の入り口（子宮頸部）から細胞を採取し、細胞診を行います。この研究では、採取させていただいた細胞を用いて、研究に同意いただいた方の中から自治体や検診実施機関で決めた一部の方に HPV 検査を行います。HPV 検査を実施した方と通常の細胞診検査のみを実施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。通常どおりの細胞診のみの検診を実施した方と、細胞診と HPV 検査の両方を実施した方を、平成 26 年度の市区町村自治体の子宮頸がん検診受診以後、6～7 年間継続して調査することを計画しております。HPV 検査を実施したかどうかにつきましては、検査結果をお返しする際に検査結果とともにお返しいたします。

ご理解の上ご協力いただきますようお願いいたします。

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。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）では、平成 25 年度に厚生労働省により実施された HPV 検査検証事業の評価を実施することで立ち上がりしました。平成 26 年度は、研究の精度を高めるために新たな自治体で HPV 検査を用いた子宮頸がん検診を実施していただき、検査の効果を検証することを目的としています。

方法は、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。今回、あなたのお住まいの自治体にご協力いただき、研究に同意いただいた方の中から検診実施機関で決めた一部の方に HPV 検査と細胞診の併用による検診を実施いたします。HPV 検査を実施しない方（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いたします。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。細胞診に追加で HPV 検査を実施したかどうかにつきましては、検診結果の返却時にお知らせいたします。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49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

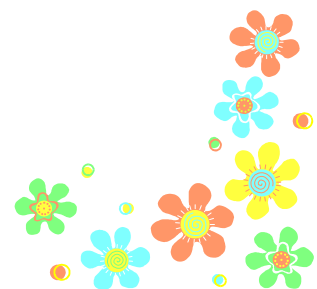
平成26年度にお住まいの自治体で実施する子宮頸がん検診を受けて下さい。採取させていただいた細胞を用いて、検診（細胞診のみ、細胞診とHPV検査併用、のどちらかの検査）を実施いたします。HPV検査は、**検診実施機関で決めた一部の方についてのみ**実施いたします。精密検査が必要になった場合は自治体の指示にしたがって必ず精密検査を受けて下さい。

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または自治体から検診を委託されている検診実施機関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。HPV検査を細胞診に併用して実施したかどうかについては、検診結果をお知らせする際に結果とともにご連絡いたします。

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、さらに医療機関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、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きます場合があります。
- 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診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（「臨床研究に関する倫理指針」および「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 法人日本臨床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、市区町村自治体または自治体から検診を委託されている検診実施機関により、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、ほう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。

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および日本対がん協会の倫理審査委員会において慎重に審査されています。この審査では、参加者の人権が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確認されています。

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）

公益財団法人日本対がん協会

（研究協力機関）

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)に協力いただいている市区町村自治体または、自治体の検診を委託されている検診実施機関