

健発0524第6号

平成25年5月24日

各
〔 都道府県知事
指定都市市長
中核市市長 〕 殿

厚生労働省健康局長

平成25年度がん検診推進事業の実施について

がんはわが国において昭和56年から死亡原因の第1位であり、がんによる死亡者数は年間30万人を超える状況である。しかし診断と治療の進歩により、早期発見、早期治療が可能となってきたことから、がんによる死亡者数を減少させるためには、がん検診の受診率を向上させ、がんを早期に発見することが極めて重要であることにかんがみ、従来、地方交付税措置されているがん検診事業に加え、受診勧奨事業方策の一つとして、子宮頸がん、乳がん及び大腸がん検診を対象としたがん検診推進事業及びHPV検査検証事業を別紙「平成25年度がん検診推進事業実施要綱」により実施することとしたので通知する。

貴職におかれては、本事業を活用し、積極的な取組が図られるよう、貴管内市区町村に対する周知をお願いする。

なお、本通知は、平成25年4月1日から適用する。

平成25年度 がん検診推進事業実施要綱

1 目的

この事業は、市町村及び特別区（地方自治法（昭和22年法律第67号）第284条に規定する地方公共団体の組合を含む。）（以下「市区町村」という。）が実施するがん検診において、特定の年齢に達した方に対して、子宮頸がん、乳がん及び大腸がんに関する検診手帳及び検診費用が無料となるがん検診無料クーポン券（以下「クーポン券」という。）を送付し、がん検診の受診促進を図るとともに、がんの早期発見と正しい健康意識の普及啓発を図り、もって健康保持及び増進を図ることを目的とする。

また、子宮頸がんについては、若年層の罹患が増加してきており、死亡率については諸外国は低下している中、日本は上昇していることから、従来の細胞診に加え、海外で一定程度有用性が認められているHPV（ヒトパピローマウイルス）検査（HPV核酸検出）*について、当該検査を導入する場合の課題及び最も適切な実施方法を検証するため、HPV検査検証事業を実施する。

※ハイリスク HPV 一括検査のこと。タイピングは含まない。

2 実施主体

事業の実施主体は、市区町村とする。なお、市区町村は、事業の目的の達成のために必要があるときは、事業の全部又は一部を、事業を適切に実施できると認められる者に委託することができる。

3 実施体制の整備

実施に当たっては、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針について」（平成20年3月31日健発第0331058号厚生労働省健康局長通知）に定めるがん検診と同様に行うものとする。

なお、HPV検査については、4（2）に基づき実施するものとする。

4 事業の内容

（1）がん検診推進事業

この事業は、下記①から③に定める対象者のがん検診台帳を整備し、検診手帳、クーポン券、受診案内を一括して送付するとともに、大腸がん検診受診希望者には、検査キットを送付するなど、クーポン券等によるがん検診の受診促進に必要な費用を補助する事業である。

なお、クーポン券等を送付しても、がん検診を受診されない対象者に対しては、再度の受診勧奨を郵送などで行うとともに、今後のがん検診受診率向上施策に資するため、未受診の理由を把握するよう努めること。

また、事業の実施に当たっては、相談員を配置するなど、対象者等からの問い合わせに対応できる体制を整備すること。

①子宮頸がん

以下の年齢の女性を対象とする。

年 齢	生年月日
20歳	平成 4 (1992) 年4月2日～平成 5 (1993) 年4月1日
25歳	昭和62 (1987) 年4月2日～昭和63 (1988) 年4月1日
30歳	昭和57 (1982) 年4月2日～昭和58 (1983) 年4月1日
35歳	昭和52 (1977) 年4月2日～昭和53 (1978) 年4月1日
40歳	昭和47 (1972) 年4月2日～昭和48 (1973) 年4月1日

②乳がん

以下の年齢の女性を対象とする。

年 齢	生年月日
40歳	昭和47 (1972) 年4月2日～昭和48 (1973) 年4月1日
45歳	昭和42 (1967) 年4月2日～昭和43 (1968) 年4月1日
50歳	昭和37 (1962) 年4月2日～昭和38 (1963) 年4月1日
55歳	昭和32 (1957) 年4月2日～昭和33 (1958) 年4月1日
60歳	昭和27 (1952) 年4月2日～昭和28 (1953) 年4月1日

③大腸がん

以下の年齢の男性及び女性を対象とする。

年 齢	生年月日
40歳	昭和47 (1972) 年4月2日～昭和48 (1973) 年4月1日
45歳	昭和42 (1967) 年4月2日～昭和43 (1968) 年4月1日
50歳	昭和37 (1962) 年4月2日～昭和38 (1963) 年4月1日
55歳	昭和32 (1957) 年4月2日～昭和33 (1958) 年4月1日
60歳	昭和27 (1952) 年4月2日～昭和28 (1953) 年4月1日

(2) HPV検査検証事業

この事業は、(1)の①で定めた対象者のうち、30歳、35歳、40歳の者に対して、厚生労働省が示すHPV検査の受診案内を、原則として(1)の①で送付するクーポン券に同封して、又は別送にて送付し、子宮頸部細胞診と同時にHPV検査を希望する者に対してHPV検査を実施するための費用を補助する事業である。なお、本事業は、子宮頸がん検診を「がん健康重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(平成20年3月31日付け健発第0331058号厚生労働省健康局長通知、平成24年3月28日一部改正)に基づき、「子宮頸がん検診のチェックリスト」(がん検診事業の評価に関する委員会報告書「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」による)を参考とするなどして適切な精度管理の下で実施している市区町村において、子宮頸部細胞診と同時にHPV検査を実施する事業であり、実施する市区町村は9に定める要件を満たし、厚生労働省が認めた場合とする。

5 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する経費については、厚生労働大臣が別に定める「感染症予防事業費等国庫負担（補助）金交付要綱」（以下「交付要綱」という。）に基づき、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

6 報告

市区町村は、厚生労働省の求めに応じて、事業の実施状況等を厚生労働大臣あて報告するものとする。

7 基準日

がん検診台帳を整理するための基準日は、平成25年4月20日とする。

なお、基準日時点において、当該市区町村に在住し、4（1）及び（2）の対象となる者に対し、4（1）①から③にかかるクーポン券等及び4（2）にかかるHPV検査の受診案内を送付すること。

8 その他の留意事項

（1）クーポン券、検診手帳、受診案内について

クーポン券、検診手帳、HPV検査の受診案内は厚生労働省が示す見本を踏襲しつつ、検診手帳及び受診案内については、地域の状況に合わせ加除修正することは差し支えないものとする。

また、クーポン券については、検診対象者及び検診実施機関において、当該市区町村が発行した真正のクーポン券であることを容易に確認できるよう、必ず公印を付すとともに、これまでに配布したものと混同しないよう、クーポン券の色を変えるなどの配慮をすること。

なお、HPV検査検証事業については、細胞診と同時に実施するため、事業開始前に子宮頸がん検診を受診したことが把握されている者には受診案内を送付しないこと。

（2）本人確認について

検診実施機関に対し、クーポン券に記載された氏名及び住所については、必ず保険証、運転免許証などで本人確認を行うよう周知を図ること。

（3）大腸がん検診について

大腸がん検診における検査キットについては、対象者の利便性に考慮し、受診希望者に直接送付することを本事業における標準的な方法とする。ただし、地域の状況に合わせ、検診実施機関から送付することや検診実施機関に受け取りに行く方法等を妨げるものではない。

なお、問診については、地域の実施方法に合わせ、以下のタイミングで実施すること。

- ① 検査キット受け取り時
- ② 検査キット提出時

③ 検査結果の通知時

(4) 検診受診の利便性向上

市区町村は、休日・早朝・夜間における検診の実施、特定健康診査等他の検診（健診）との同時実施、マンモグラフィ車の活用等、対象者への利便性に十分配慮するよう努めること。

また、本事業に併せて、対象者が胃がん、肺がん検診を受診しやすい環境づくりに配慮するよう努めること。

(5) 検診に関する情報提供

市区町村は、検診実施時間及び検診場所に関する情報を容易に入手できる方策や、予約の簡便化、直接受診に結びつく取組等、対象者に対する情報提供体制に配慮するよう努めること。

(6) 他の市区町村での受診に対する配慮

市区町村は、当該市区町村に居住する対象者が、別の市区町村で検診を受けることについて、地域の実情に応じて近隣の市区町村及び県域を越えた市区町村との連絡を密にするなど、一定の配慮を行うこと。

(7) 要精密検査とされた者に対する周知について

検診結果が「要精密検査」とされた者については、必ず精密検査を受診するよう、周知するものとする。

その際には、精密検査を受診しないことにより、大腸がんによる死亡の危険性が高まるなどの科学的知見に基づき、十分な説明が行えるよう、医師による対面での説明が望ましいこと。

なお、医師による対面での実施が困難等であり、通知による場合であっても、市区町村において、受診勧奨に努めること。

(8) 精密検査の結果について

検診実施機関で精密検査を行った場合、その結果を市区町村に報告するよう求めること。

なお、検診実施機関とは異なる施設で精密検査を実施する場合は、検診実施機関において、精密検査実施施設と連絡をとり、精密検査の結果の把握に努めるとともに、その結果を市区町村に報告するよう求めること。

9 HPV検査検証事業を実施する上で満たすべき事項

4の(2)のとおり、HPV検査検証事業は、子宮頸がん検診を適切な精度管理の下で実施している市区町村において、子宮頸部細胞診と同時にHPV検査を実施する事業であり、事業を実施する市区町村は、以下の条件を満たすものとする。

なお、本事業は、同じく平成25年度より実施を予定している厚生労働科学研究と一体的にすすめることにより、HPV検査の子宮頸がん検診としての効

果や不利益の大きさ等の検証に資するものであり、別添に示す事項について研究に協力するよう努めること。

- (1) 過去（最低過去2年分）の子宮頸がん検診受診履歴が、精密検査結果も含めて保管されていること。
- (2) 原則として、子宮頸がん検診（細胞診）の検診間隔が2年で行われていること。
- (3) 市区町村内で子宮頸部細胞診の方法（従来法か液状検体か）を統一できること。
- (4) 子宮頸部細胞診はベセスダシステムにて判定し、その結果に基づいて精密検査の必要性を判断できること。
- (5) 市区町村内で同一のHPV検査キットを用いること。（HPV検査キットの種類は問わない）
- (6) 精密検査の個別受診勧奨を確実にできること。

〈HPV検査検証事業対象者でHPV検査を受診した者〉

ASC-US 以外の要精検者※に対する精密検査^{注1)} 及び

ASC-US で HPV 陽性の者に対する精密検査^{注1)}

ASC-US で HPV 陰性の者に対する12ヶ月後の精密検査^{注2)}

細胞診陰性で HPV 陽性の者に対する12ヶ月後の精密検査^{注2)}

※ 結果が ASC-H、LSIL、HSIL、SCC、AGC、AIS、
Adenocarcinoma、Other malign.であった者

注1) ここでの精密検査はコルポスコピー診・生検

注2) ここでの精密検査は子宮頸部細胞診

〈子宮頸部細胞診のみを受診した者〉

要精検者※に対する精密検査

※結果が ASC-US、ASC-H、LSIL、HSIL、SCC、AGC、AIS、
Adenocarcinoma、Other malign.であった者

- (7) 個々の対象者の精密検査受診の有無と、受診した精密検査実施機関を把握できること。
- (8) 精密検査の対象とならなかった者と、精密検査の結果、通院の必要のない者に対して、今年度の子宮頸がん検診から2年毎に、子宮頸がん検診（子宮頸部細胞診）の個別受診勧奨ができること。

※ これらの要件に関しては、市区町村が自ら行っていない場合でも、検診事業委託先である検診機関等により実施可能であれば可とする。

(別添)

HPV検査検証事業に関連する研究への協力について

HPV検証事業は、厚生労働科学研究と一体的にすすめることにより、HPV検査の子宮頸がん検診としての効果や不利益の大きさ等の検証に資するものであり、以下に示す事項について研究への協力を依頼する予定である。

- HPV検査検証事業の対象者に対し、HPV検査に関する受診案内にあわせて、研究に関する説明文書・同意書を送付する等、研究班の指定する方法で、同意の取得に協力する。
- 後日、研究班より、研究に同意したHPV検査受診者の検診結果、精密検査受診の有無、精密検査実施機関名、精密検査結果、住民票の写し等の照会があった場合には、その照会に協力する。
- HPV検査検証事業の対象ではなく、子宮頸部細胞診の対象となる者のうち、研究班が後日指定する年齢の者（例えば31～34歳、36～39歳等）に対し、研究に関する説明文書・同意書を送付する等、研究班の指定する方法で、同意の取得に協力する。
- 後日、研究班より、研究に同意した子宮頸部細胞診受診者の検診結果、精密検査受診の有無、精密検査実施機関名、精密検査結果、住民票の写し等の照会があった場合には、その照会に協力する。

なお、事業実施後も研究の同意を得た者全てに対して2年後、4年後、6年後の細胞診による検診結果・精密検査結果及び医療機関の受診状況を研究班が把握する予定であることから、市区町村にも引き続き協力を依頼する予定である。

平成25年8月23日

HPV 検査検証事業実施市区町村
ご担当者様

厚生労働科学究費補助金
「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班」
研究代表者 慶應義塾大学医学部
青木 大輔

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概要と
同意書送付のお願い

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ます。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 検査を併用して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）も含めて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ました。この研究により、検診の方法別の CIN2、CIN3、浸潤がんなどの発見に関する感度、特異度や、検診の精度管理に関する指標の把握が可能となります。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受診勧奨や、精密検査の方法や結果の把握が重要となります。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ことですので、研究へのご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。本研究の研究事務局は慶應義塾大学医学部にあり、研究対象自治体から提供される検診受診者の情報は、個人情報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しております。また、本研究は、慶應義塾大学医学部の倫理委員会ですでに承認されております。

HPV 検査対象となった市区町村におかれましては、下記のとおり、研究の概要及び同意書の送付についてお知らせ致しますので、同意書の送付等についてご協力のほど、よろしくお願い致します。なお、別途お知らせしているとおり、研究へのご協力について説明会を予定しておりますので、可能な限りのご参加を併せてお願い致します。

記

1 研究の概要

- ・研究班で対象とする検診受診者の定義

対象自治体において子宮頸がん検診を受診した 30 歳から 44 歳（平成 24 年 4 月 2 日から平成 25 年 4 月 1 日の間にこの年齢になった者）の女性

- ・研究期間

登録期間：平成 25 年 9 月～平成 26 年 3 月（検診事業の間）

追跡期間：登録から 7 年間（予定）

- ・検診受診後に必要な情報

（受診者全員）：検診方法、検診結果

（要精検の場合）：精密検査の方法と結果、診断、フォローアップの方法と結果、処置

- ・方法（本年度実施すること）

1. 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に関するこの追跡研究の情報および自治体が当研究班の研究に参加していることを示すパンフレットを配布する
2. 検診受診者に関する研究班の指定する必要な項目を収集する
3. 2 で収集した情報を研究用入力データベースに入力する

2 同意文書等について

・今般、HPV 検査検証事業の実施と研究へのご協力をいただくにあたって、受診者の方にお送りいただく資料を作成いたしました。（資料 3）

- ✓ 「細胞診と HPV DNA 検査併用の子宮頸がん検診手法の有用性を評価する研究」へのご協力をお願い

- ✓ 子宮頸がん検診を受診する（30 歳、35 歳、40 歳以外の）方へ

・これから検診を受診される HPV 検査検証事業の対象者に対しては、「細胞診と HPV DNA 検査併用の子宮頸がん検診手法の有用性を評価する研究」へのご協力をお願い”をお送りいただきますようお願い致します。

・また、HPV DNA 検査を併用しない従来通りの検診の対象者で 30-44 歳の者に対しては、“子宮頸がん検診を受診する（30 歳、35 歳、40 歳以外の）方へ”を配布いただきますようお願いいたします。

・既に勧奨通知を送付された等、新たに送付することが困難な市区町村におかれては検診受診の際に配布いただきますようお願い致します。

- ・文字サイズの変更や枠線の追加等デザインは適宜変更いただいて結構です。
(文言の変更を希望される場合はご相談下さい)
- ・文書にあるとおり、同意がなくとも HPV 検査は事業として実施可能ですが、研究に同意いただけなかった方をリスト化する等、同意されなかった方が後日把握できるよう管理をお願い致します。
- ・なお、受診者に対する問診票および結果通知書(検診または精検)の雛形を各種書式の雛形1~5に作成いたしました。必要に応じ、参考にさせていただきますようお願い致します。

研究に関する問い合わせ先

【電話】

NPO 法人日本臨床研究ユニット 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。

【メールアドレス】

hpvtstudy-office@umin.org

- * お問い合わせ内容によっては、内部で検討してからご回答いたしますので、2~3日お時間をいただく場合があります。

【研究班ホームページ】

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

- * まだ、簡単な情報しかアップできていませんが、今後更新を予定しています。

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、基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(「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進行するまでには 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

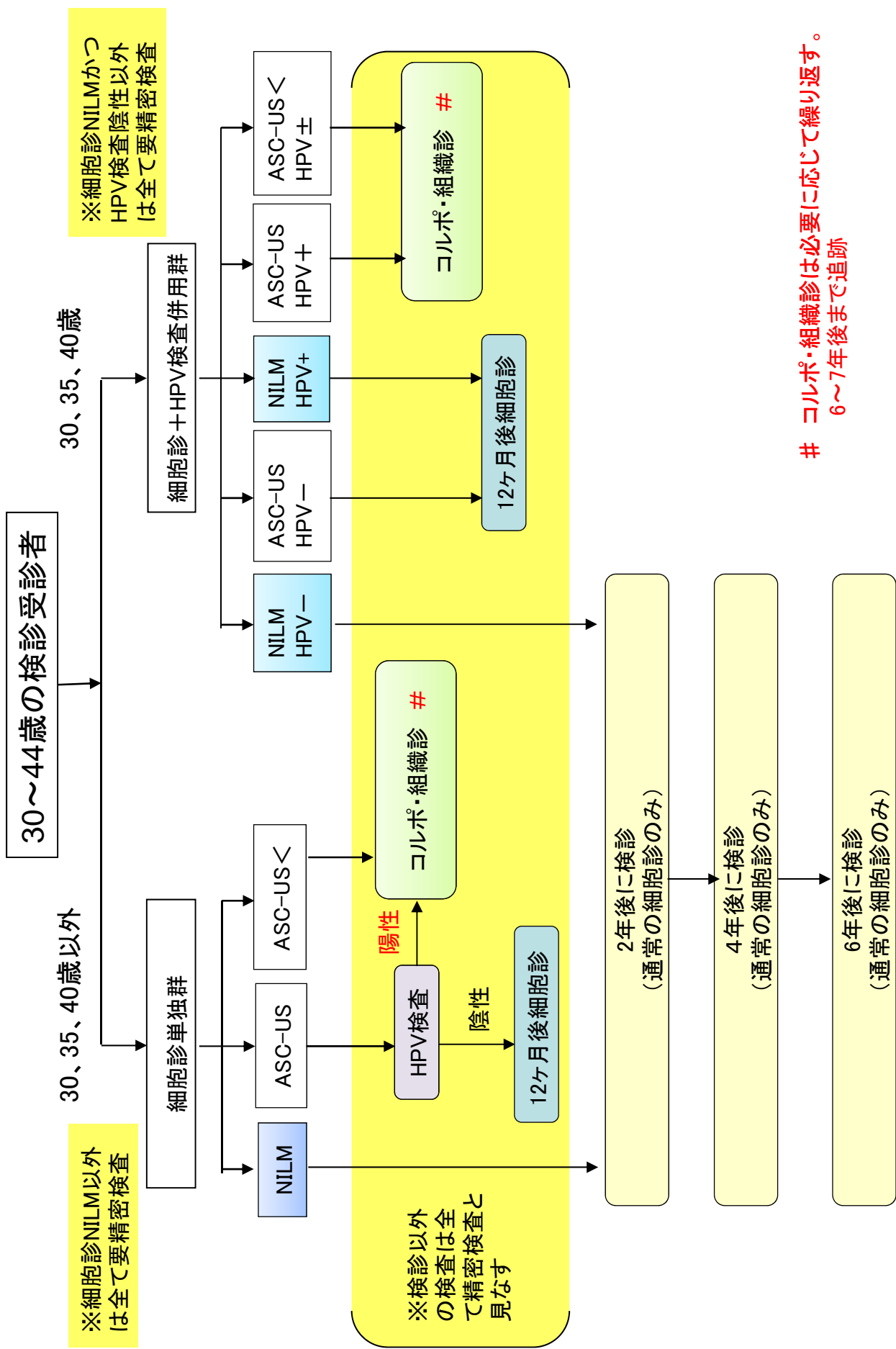
(共同研究機関)

日本対がん協会

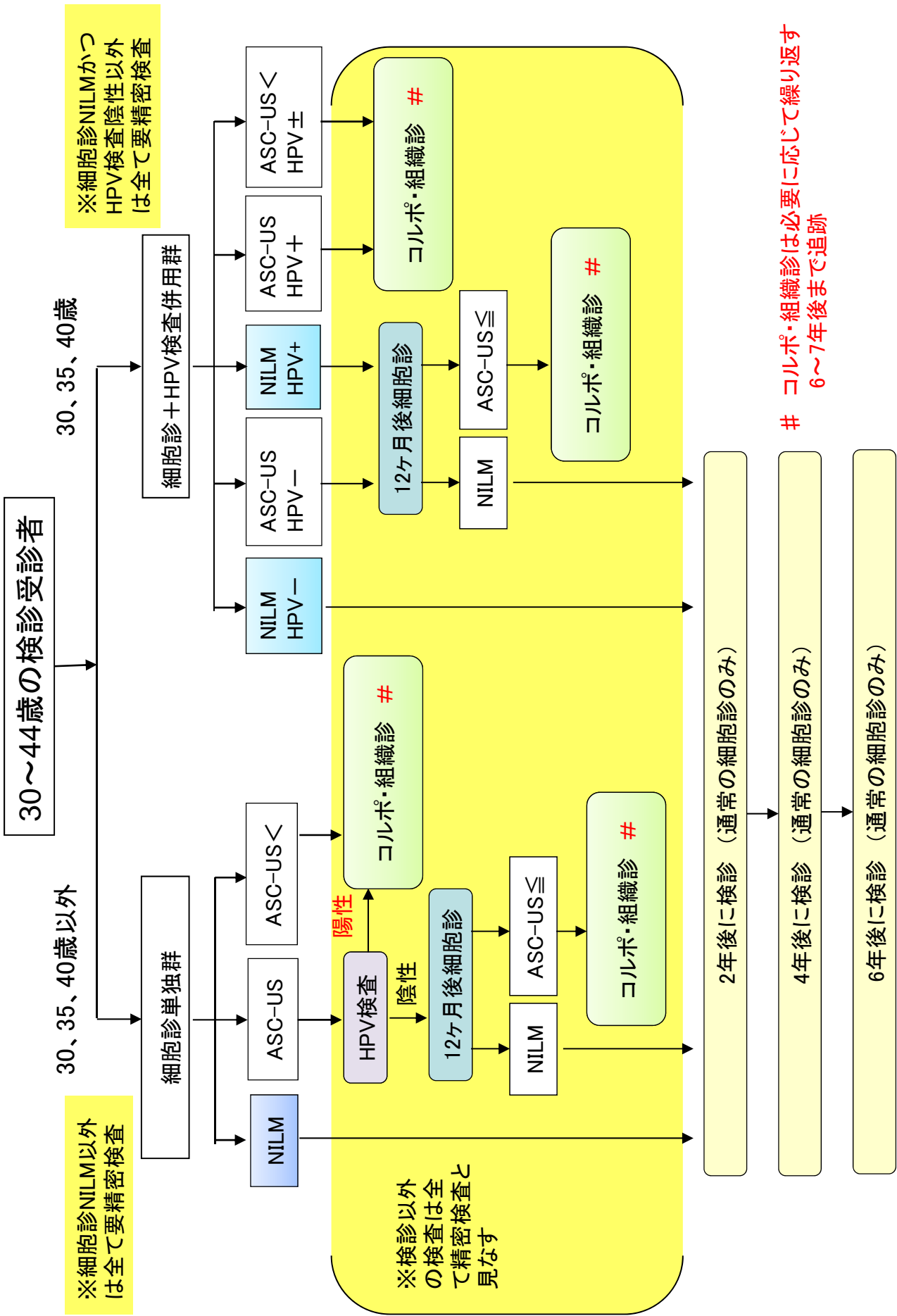
(研究協力機関)

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

検診結果による精密検査の振り分け(アルゴリズム)



検診結果による精密検査の振り分け(アルゴリズム)



研究に必要な情報（H25年度）
- 検診の最終結果を把握することが重要 -

検診結果	細胞診単独		細胞診+HPV検査		研究に必要な項目	対応する書類の雛型
	精検不要	要精密検査	精検不要	要精密検査		
H25年度 検診時	受診者情報	○	○	○	○	「受診者情報」 雛形1: 問診票
	細胞診結果	○	○	○	○	「検診結果」 雛形2: 結果報告書 雛形3: 結果通知書
	HPV検査結果	— ※	— ※	○	○	
	判定	○	○	○	○	
精密 検査時	方法	—	○	—	○	「精密(追跡)検査」 および 「治療」 雛形4~5: 精密検査依頼書 兼 結果報告書 (細胞診単独用) (細胞診+HPV検査用)
	結果	—	○	—	○	
	診断	—	○	—	○	
	処置	—	○	—	○	

※ 「実施せず」と登録

研究に必要な情報
受診者情報

雛形1: 子宮頸がん検診問診票

項目		
住所		〇〇県△△△市-----
氏名		
生年月日		yyyy/mm/dd
電話番号		0###-####-####
携帯番号		0###-####-####
メールアドレス		###@-----.**.jp
研究参加の要件を 満たしているか	1) 過去に子宮頸がん(浸潤がん)にかかったことがない方	1. ない、2. ある
	2) 過去に子宮頸部の手術(円錐切除術)を受けていない方	1. ない、2. ある
	3) 過去に子宮を摘出していない方	1. ない、2. ある
	4) 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	1. ない、2. ある

研究に必要な情報 検診結果

雛形2: 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)

項目		
検診受診日	年月日	yyyy/mm/dd
検診者番号		#####
検診実施医療機関名		○○○○○
子宮頸部細胞診	検体の種類	1. 従来法 2. 液状検体法
	採取器具	1. ブラシ、2. ヘラ、3. サイトピック、 4. その他
	検体の適正・不適正の判定	1. 適正 2. 不適正
	判定結果 (ベセスダシステム)	1. NILM 2. ASC-US、3. ASC-H、4. LSIL、 5. HSIL、6. AGC、7. AIS 8. SCC、9. Adeno Ca、10. Other
HPV検査	検査結果	1. 陰性、2. 陽性、3. 判定不能、 4. 実施せず
検診結果	精検不要・要精検の区分	1. 精検不要、2. 要精検

研究に必要な情報 精密(追跡)検査 1/2

雛形4: 子宮頸がん精密検査依頼書 兼 結果報告書(細胞診単独用)

雛形5: 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)

精検受診日		yyyy/mm/dd
精検実施医療機関名		○○○○○
医師名		□□□□□
自施設での検査	実施の有無	1. 有、2. 無
HPVトリアージ	実施の有無	1. 有、2. 無
	年月日	yyyy/mm/dd
	検査結果	1. 陰性、2. 陽性、3. 判定不能
細胞診	実施の有無	1. 有、2. 無
	年月日	yyyy/mm/dd
	検体の適正・不適正の判定	1. 適正、2. 不適正
	判定 (ベセスダシステム)	1. NILM 2. ASC-US、3. ASC-H、4. LSIL、5. HSIL、6. AGC、7. AIS 8. SCC、9. Adeno Ca、10. Other
コルポ診	実施の有無	1. 有、2. 無
	年月日	yyyy/mm/dd
	判定	1. 異常所見あり、2. 異常所見なし

研究に必要な情報 精密(追跡)検査 2/2

雛形4:子宮頸がん精密検査依頼書 兼 結果報告書(細胞診単独用)
雛形5: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)

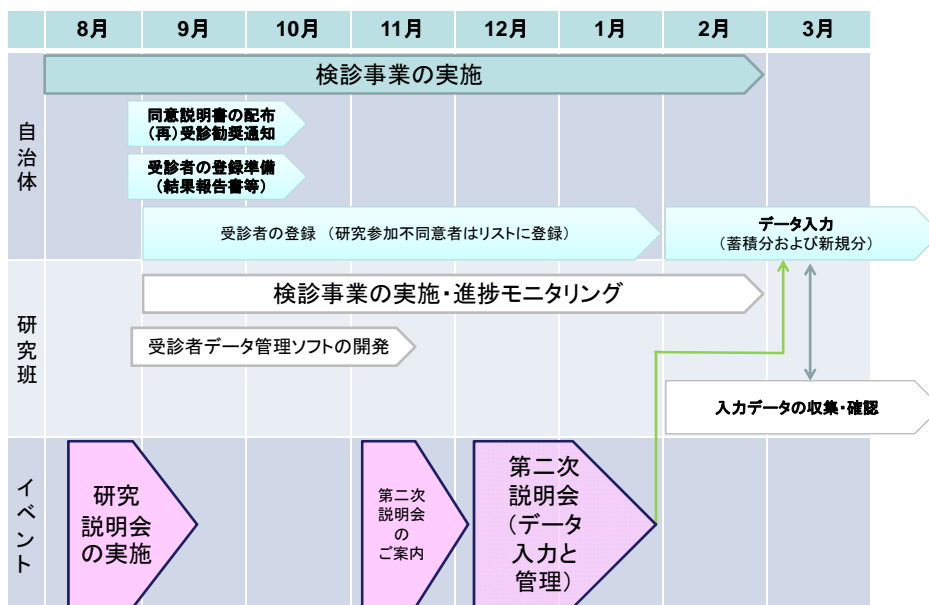
組織診	実施の有無	1. 有、2. 無
	年月日	yyyy/mm/dd
	病理検査結果	1. 異常なし、2. 良性病変のみ
		1. CIN1(軽度異形成)、2. CIN2(中等度異形成)、 3. CIN3(高度異形成と明記されているもの)、 4. CIN3(CIN3とのみ記載されているもの)、 5. 腺異形成
		6. 上皮内癌(CIN3のうち上皮内癌と明記されているもの)、 7. 上皮内腺癌、 8. 微小浸潤扁平上皮癌、9. 微小浸潤腺癌、 10. 扁平上皮癌、 11. 腺癌、 12. 腺扁平上皮癌、 13. その他の子宮頸部原発性悪性腫瘍
14. 子宮頸部原発以外の子宮悪性腫瘍、 15. 続発性悪性腫瘍		
紹介先	紹介の有無	1. 有、2. 無
	紹介先医療機関名	○○○○○○
	医師名	□□□□□□

研究に必要な情報 治療

雛形4:子宮頸がん精密検査依頼書 兼 結果報告書(細胞診単独用)
雛形5: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)

	治療の有無	1. 有、2. 無
治療(開始)日	年月日	yyyy/mm/dd
治療担当医療機関名		○○○○○○
医師名		□□□□□□
治療内容	治療内容	1. 蒸散術 2. 子宮頸部円錐切除術/LEEP 3. 子宮摘出/放射線治療 4. その他の治療 治療名()
	病理検査結果	1. 異常なし、2. 良性病変のみ
		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
		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. 腺扁平上皮癌、 13. その他の子宮頸部原発性悪性腫瘍
		14. 子宮頸部原発以外の子宮悪性腫瘍、 15. 続発性悪性腫瘍

今年度 これからの予定 ……以下のようなスケジュールを考えております



説明会後に各自治体をお願いする作業

1. 同意説明文書の配布
 - ・受診者が説明書を読み同意していることが必須
 - ・医師会・検診委託機関の協力も不可欠
2. 研究参加者(受診者)の登録準備
 - ・問診票、検診結果報告書、精密検査報告書の内容確認
 - ・必要に応じて、研究班が配布した雛形を参考・利用
3. 研究参加者(受診者)のデータ蓄積
 - ・研究不参加者(同意しなかった受診者)はリストに登録
 - ・研究参加者の問診票、検診結果、精検結果の確認、追跡
4. データ入力準備(第二次説明会への参加)

法律的・倫理的基盤

公衆衛生上の目的をもった、学術研究の目的で個人情報を扱う
学術研究機関への個人情報の適用

- 学術研究機関における個人情報保護に関する法律
 - － 「個人情報の保護に関する法律」第4章個人情報取扱事業者の義務等の適用除外(第50条第1項)
 - － 「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」第2章行政機関における個人情報の取扱いの適用除外(第8条2項)
 - － 「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」第2章独立行政法人等における個人情報の取扱いの適用除外(第9条2項)
- 学術研究機関に対する個人情報の提供
 - － 「個人情報の保護に関する法律」第4章個人情報取り扱い事業者の義務等における主務大臣の権限の行使の制限(第35条1項)
 - － 「個人情報の保護に関する法律」利用目的による制限(第16条)の適用除外
 - － 第三者提供の制限(第23条)の適用除外

疫学研究に関する倫理指針

- 倫理審査

- 慶應大学医学部倫理審査委員会において審査・承認

- 研究対象者の不利益にならないか
- 目的や方法が科学的に妥当か
- 成果が国民の公衆衛生の向上及び健康の増進に寄与するか

- 個人情報取り扱い

- データ収集・管理は個人情報の取り扱いの指定を受けている団体に依頼し、データセンターとする

- データセンターでは、個人情報を扱う人、扱う場所を限定するなど、研究参加者に危険・不利益が及ばないように厳格に管理する

疫学研究の倫理指針においてひつようとされる インフォームド・コンセントの内容

倫理審査委員会の承認を得て、研究期間の長の許可を受けた時に限り可能

研究デザイン	人体試料	特性	同意の要否	同意の内容
介入研究	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可(記録作成)
	不使用	個人単位の介入	必要	口頭でも可(記録作成)
		集団単位の介入	必要ではない	情報公開+拒否の機会
観察研究	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可(記録作成)
	不使用	既存資料以外	必要ではない	情報公開+拒否の機会
		既存資料のみ	必要ではない	情報公開

本研究は、自治体で実施していただく検診事業で検診を受けた人の追跡調査を行う研究ですので、観察研究で、人体資料を利用しない研究になります

研究デザイン	人体試料	特性	同意の要否	同意の内容
介入研究	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可(記録作成)
	不使用	個人単位の介入	必要	口頭でも可(記録作成)
		集団単位の介入	必要ではない	情報公開+拒否の機会
観察研究	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可(記録作成)
	不使用	既存資料以外	必要ではない	情報公開+拒否の機会
		既存資料のみ	必要ではない	情報公開

人体試料の使用

- 侵襲性あり(血液)
- 侵襲性なし(唾液、毛髪、爪・・・)

個人・集団単位の介入

- サプリメント摂取・生活習慣改善個別指導
- 集団単位の教育・宣伝活動

既存資料

- 統計・台帳情報(死亡票、住民票、・・・)
- 通常の保健サービスで生じる記録(検診記録、教室参加記録・・・)
- アンケート調査

同意取得方法

- Opt-in
 - 「参加する」という意思表示をしたものを対象とする同意取得方法
 - 介入研究、人体採取試料を用いる、侵襲性があるような研究などの場合に用いられる
 - 文書で説明を行って、文書で同意を得ることを原則とする
- Opt-out
 - 「参加しない」という意思表示をしたものを対象外とする同意取得方法
 - 観察研究など、侵襲性がない研究に用いられる
 - 口頭同意で記録を作成すればよい、情報公開をすればよい

よくあるご質問（FAQ）

■同意や登録

Q1

同意説明文書や問診票を送付する予算がありません。受診当日に検診受診者に手渡してもいいですか？

A1

はい、よいです。郵送が望ましいですが、受診当日でも手渡していただければ結構です。

Q2

細胞診+HPV 検査の対象者ではなく、細胞診単独の受診者にも同意説明文書や問診票の配布は必要ですか？

A2

はい、必要です。細胞診単独の受診者の検診結果や精密検査結果を研究班から尋ねる場合があるので、そのことを同意説明文書で知らせておく必要があるからです。もちろん、受診者がそれを拒否することもでき、その場合は受診の際に申し出ていただき、自治体にリストアップをお願いいたします。問診票は研究参加資格の有無を確認するために配布が必要です。

Q3

細胞診+HPV 検査の対象者から、HPV 検査なしで細胞診検査のみを受けたいとの申し出がありました。受診や登録は可能でしょうか？

A3

はい、可能です。この場合、HPV 検査なしで細胞診検査のみ実施して下さい。また、同意説明書を読んだ上で、本人が研究への参加に不同意という意思表示をしなければ「細胞診単独検査」の受診者として登録されることになります。

Q4

問診の結果、子宮頸部の異形成にて通院中の方、子宮がん術後の方、円錐切除後の方、子宮摘出後の方が検診に来られていることが分かりました。これらの方々は研究に参加できますか？

A4

いいえ、参加できません。これらの方は本研究の参加条件を満たしていないので、研究に参加することはできません。研究に参加できるか否かは問診票の内容をデータベースに入力した時点で判断しますので、検診受診の際にリストアップする必要はありません。

Q5

すでに検診を受けてしまった方も研究対象者として登録にしたいと思いますが、可能でしょうか？

A5

いいえ、登録できません。研究に参加していただくには検診前に研究班の提示する同意説明文書を目にしている必要があります。したがって既に受診している方を研究に登録することはできません。

■ 検診結果や精密検査

Q6

検診結果や精密検査、追跡調査の結果を研究班に提出するのに決められたフォーマットはありますか？

A6

最終的には問診を含めた検診結果、精密検査結果等はオンライン入力での報告になります。オンライン入力ツールが完成するまでは自治体ごとのフォーマットをご使用いただくこととなりますが、研究班で問診票、検診結果通知書、検診結果報告書および精密検査依頼書兼結果報告書などの**雛型**を用意いたしました。オンライン入力に必要な項目が全て含まれておりますので、どうぞご活用下さい。

Q7

精密検査の区分が複雑です。精密検査実施医療機関への説明はどのようにすればいいのでしょうか？

A7

説明会でお配りした精密検査のアルゴリズムを精密検査実施機関に配布し、予め説明しておくことが最も分かりやすい対応と思います。また、要精密検査の方に送付する検診結果報告書とともにアルゴリズムを同封していただければと思います。さらに、研究班で作成した子宮頸がん検診結果報告書には精密検査の内容が付記されていますので、そのままご活用いただけます。

Q8

アルゴリズム通りでない検査が行われてしまったり、時期がずれてしまった場合はどう対処すればいいのでしょうか？

A8

細胞診+HPV検査の場合も、細胞診単独の場合でも、実際に行われた検査を実際に行われた日付で報告して下さい。精密検査依頼書兼結果報告書の雛型も、入力のデータベースもすべての検査に対応するようになっています。

Q9

今回の研究では研究参加者の追跡期間が6~7年と長いようです。すべての方についてこの期間の追跡・登録が必要でしょうか？

A9

まず、検診で毎回異常なし（精検不要）の方では、2年おきに4回（今回を含めて）の検診結果を登録していただくことになります。一方、要精密検査の方で治療が行われた方は、治療まで登録し、終了です。また、要精密検査でフォローアップが続いている限りは研究終了まで精密検査の結果を登録します。研究期間の途中で検診に戻られた方は、その結果を登録します。