

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説明会

日 時：平成26 年11 月25 日（火）13:30～17:00

場 所：フクラシア東京ステーション 「A 会議室」

次 第：

1. あいさつ
2. 研究の経緯と研究概要
 - ・ 研究の経緯と研究概要…………… 資料1-1、1-2
 - ・ 研究参加自治体に求められる要件…………… 資料2
3. 研究に必要な情報（H27年度）
 - ・ 必要項目と雛形について…………… 資料3-1、各種雛形
 - ・ 検診結果による精密検査の振り分け（アルゴリズム）…………… 資料3-2
 - ・ 入力のデータ提供(EDCシステム)のイメージ …………… 資料3-3
4. 個人情報の取扱いと同意取得について…………… 資料 4-1、4-2、4-3
5. 今後のスケジュール …………… 資料5
6. 研究班からの費用補助について…………… 資料6
7. 質疑応答…………… 資料7
8. 事務連絡 …………… 別添

配布資料

資料1 ：研究の経緯と研究概要（1-1）、付）平成25年度事業実施要綱（1-2）

資料2 ：研究参加自治体に求められる要件

資料3-1：研究に必要な情報

資料3-2：検診結果による精密検査の振り分け（アルゴリズム）

資料3-3：EDCシステムのご紹介

資料4-1：個人情報の取扱いと同意取得について

資料4-2：研究協力についての説明書

資料4-3：同意書

資料5 ：今後のスケジュール

資料6 ：研究班からの費用補助について

資料7 ：よくあるご質問（FAQ）

各種書式の雛形：

1. 子宮頸がん検診問診票
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）
3. 子宮頸がん検診結果通知書（細胞診＋HPV 検査）
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）
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）

平成27年度参加募集の経緯と概要

参照: 資料1

【研究開始の経緯】HPV検査検証事業と研究

平成25年度 がん検診推進事業実施要項

1 目的

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。

4 事業の内容

(中略)

(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。

(中略)-----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。

(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。

(後略)

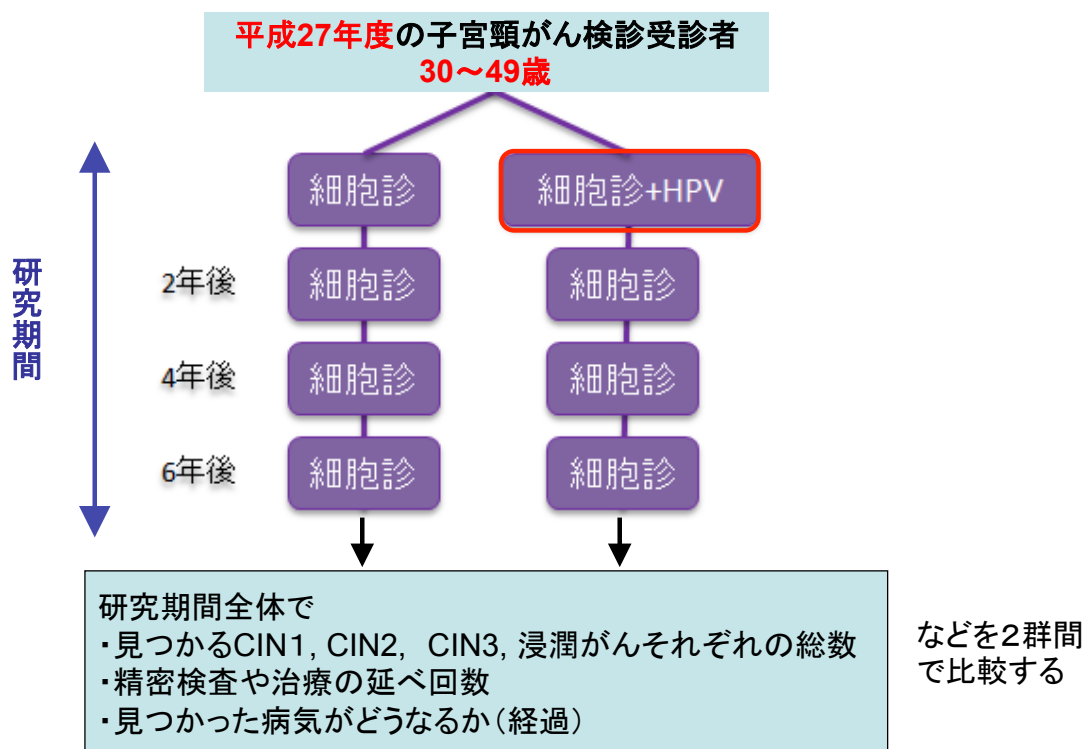
実績と展望

- 平成25年度 HPV検査検証事業
 - HPV検査費の半額を厚生労働省が補助し、研究参加者のデータ収集を研究班が実施
 - 34自治体に参加
 - 約1万人が研究に登録
- 目標参加者数: 約3～4万人
- 平成26年、平成27年度: 研究班が主体となり、研究参加者を追加募集
 - HPV検査費の全額を研究班が補助
 - 平成26年度には2自治体に参加
 - 約5,000人の登録を見込む
- 平成27年度
 - HPV検査費の全額を研究班が補助
 - 平成26年度に引き続き、約2.5万人の参加を目指す

平成27年度の研究デザインと概要

- 対象年齢の拡大: 30-49歳
- HPV検査費用が全額研究班から補助
- HPV検査を受けられるのは、自治体ごとの年齢要件をみたし、研究参加に同意した方に限る
- 対照群として、細胞診単独で検診を受けるものも研究に参加していただく。同意が必要

平成27年度研究デザイン



健発0524第6号

平成25年5月24日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{指定都市市長} \\ \text{中核市市長} \end{array} \right]$ 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。

別紙

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ープ診・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くとも、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。

研究参加の自治体に求められる要件

- (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。**注1**
- (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) 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。
- (4) 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。**注2**
- (5) 市区町村内で**同一のHPV検査キット**を用いること。**注2 注3**
（検査キットは指定しない、型判定キットは不可）
- (6) **精密検査の個別受診勧奨**を確実にできること。
- (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、
平成27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。注4

注1：平成27年度の参加についてはこの要件を問わないこととする

注2：困難な場合は施設ごとの統一でも可（一施設内での細胞診従来法と液状検体法の使用は認めない）

注3：細胞診判定はHPV検査の結果と独立して行うこと

注4：平成27年度以外は研究参加期間中（約7年間）については子宮頸がん検診にHPV検査を実施しないこと

研究に必要な情報

研究に必要な情報（H27年度） - 検診の最終結果を把握することが重要 -

		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
検診結果		精検不要	要精密検査	精検不要	要精密検査		
H27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 (追跡 調査)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			
氏名			
生年月日			yyyy/mm/dd
電話番号			
携帯番号			
メールアドレス			
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. 綿棒、5. 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		〇〇〇〇〇〇
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	〇〇〇〇〇〇
	医師名	□□□□□□

研究に必要な情報 精検結果に基づくその後の処置

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)

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(カ月後予定)
3. 治療予定(a. 要手術 b. その他:)
4. 治療済み(平成 年 月 日)
 - a. 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

研究に必要な情報 治療を行った場合、最終病理診断が必要

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

子宮頸がん検診問診票

住 所：	<u>〒</u> _____		
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

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)

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. 綿棒、5. その他()			
検診の種別	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**。→ 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**

②**HPVによるトリアージ**

③**6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**。→ 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。

一 	一
(世帯主)	

受診者番号	
実施主体	
生年月日	☐ 明治 ☐ 大正 ☐ 昭和 ☐ 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 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重ねてお願い申し上げます。

氏名	生年 月 日	☐ 明治 ☐ 大正 ☐ 昭和 ☐ 平成 年 月 日
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. HPVトリアージ(細胞診判定結果がASC-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. NILM			
2. ASC-US、3. ASC-H、4. LSIL、5. HSIL、6. AGC、7. AIS、			
8. SCC、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		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. 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			
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	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(力月後予定)		
	3. 治療予定(a. 要手術 b. その他:)		
	4. 治療済み(平成 年 月 日)		
	a. 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			
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+HPV検査用)

医療機関長 様
担当医 様

平成 年 月 日

〒 担当 課 係

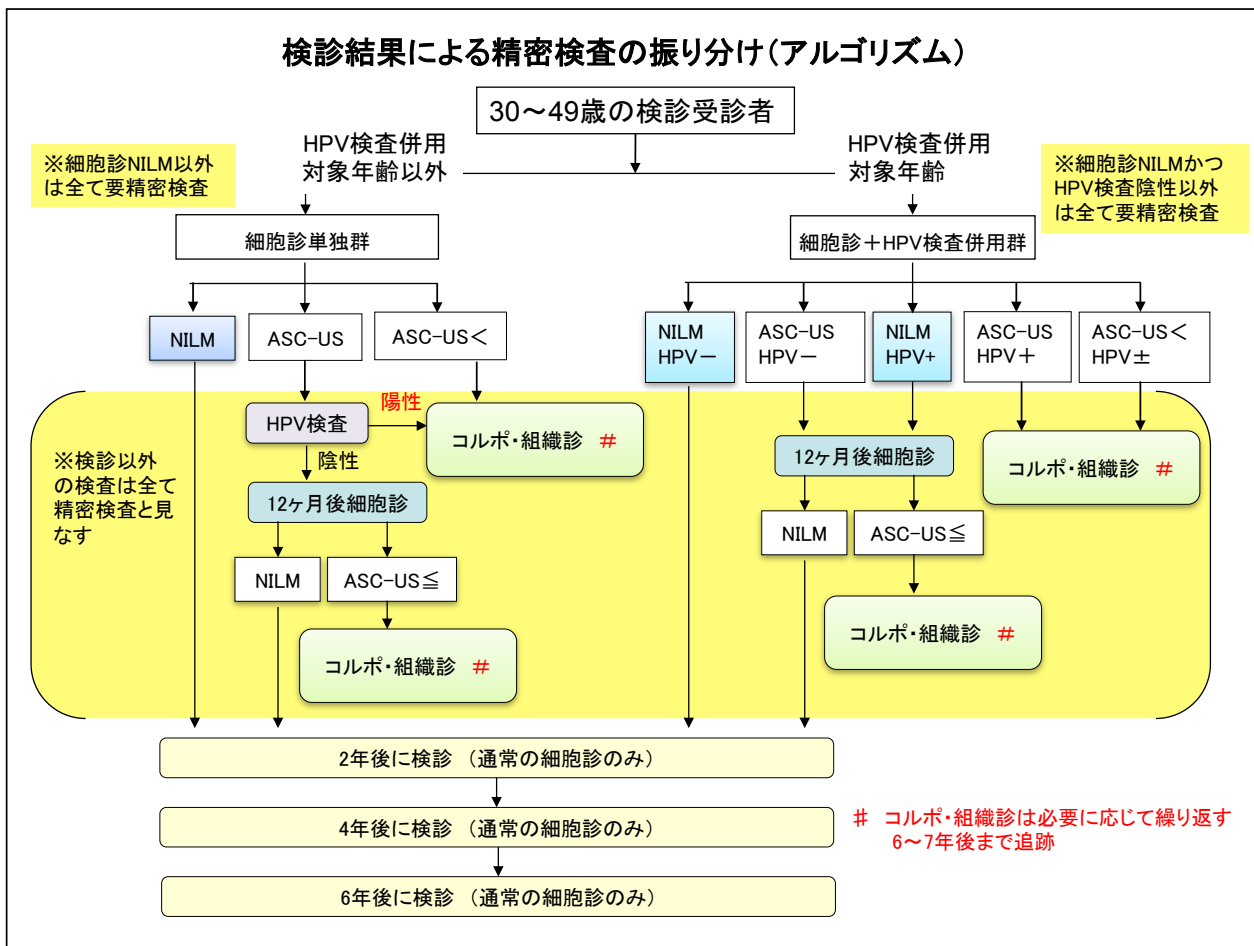
TEL

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重ねてお願い申し上げます。

氏名	生年 月 日	☐ 明治 年	☐ 大正 年	☐ 昭和 年	☐ 平成 年
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 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				
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					
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(力月後予定) 3. 治療予定(a. 要手術 b. その他:) 4. 治療済み(平成 年 月 日) a. 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				
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		

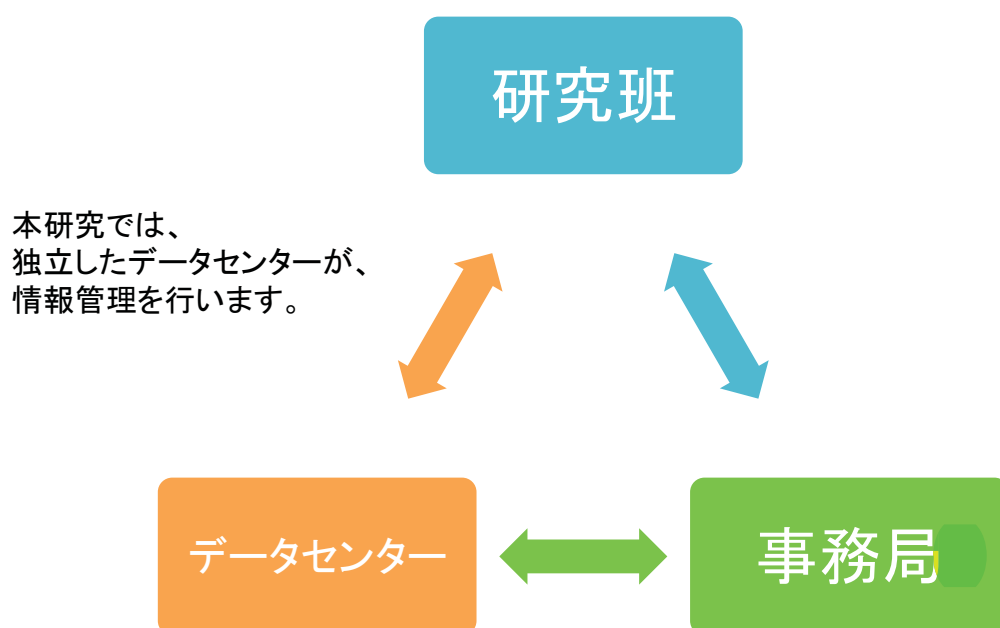
検診結果による精密検査の振り分け(アルゴリズム)



EDCシステムのご紹介

NPO法人
日本臨床研究支援ユニット
疫学データセンター

研究体制



VIEDOCシステムについて

Viedocとは

- PCG社（スウェーデン）の製品
- 国際的な臨床研究規制（ICH-GCP）完全対応
- EDCとして世界中での使用実績
(Electronic Data Capture)
- インターネットに接続することで使用できます
 - クラウド型
 - 専用のアプリケーション等をインストールする必要はありません

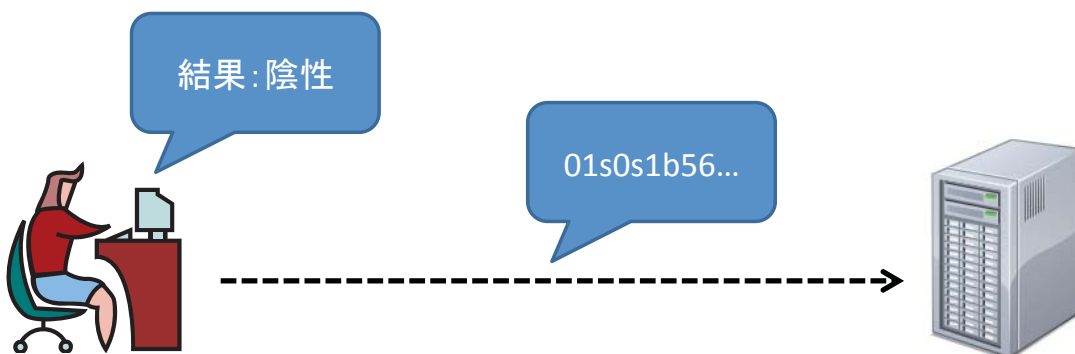


セキュリティに関する機能

- SSL通信:全ての通信が暗号化されます
- 監査証跡:全ての作業が自動記録されます

SSL通信とは

- Secure Sockets Layer
- インターネット上の情報を暗号化し送受信する技術です。
- データの盗聴などを防ぐことができます。



監査証跡とは

- システム内で行われた全ての処理が自動的に記録されます。
- この記録は誰にも変更・削除することができません。
- 「誰が」「いつ」「どんな内容の処理を行った」が全て記録されます。



セキュリティについて

- SSL通信：全ての通信が暗号化されます
盗聴を防ぐ
- 監査証跡：全ての作業が自動記録されます
不正な改ざん(ねつ造)を防ぐ

プライバシーに関する配慮

- 被検者識別コードによる運用
 - 個人特定不能な被検者識別コードを使用
 - 被検者識別コードは各自治体にて管理
- 個人情報へのアクセス権を管理
 - 入力された個人情報に対し、当該自治体のアカウント以外では閲覧不可能

入力画面の例



画面イメージ

スタートページ | リンク (資料)

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究班ID 001-0030 被験者ID test112201
生年月日 1977-07-06

診療スケジュール 診療を追加

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	☒					
検診	☒	☐	☐	☐	☐	☐
連絡先	☒					

随時観察項目

精密検査/追跡調査	☐	子宮頸部病変に対する治療	☐
観察中止	☐		

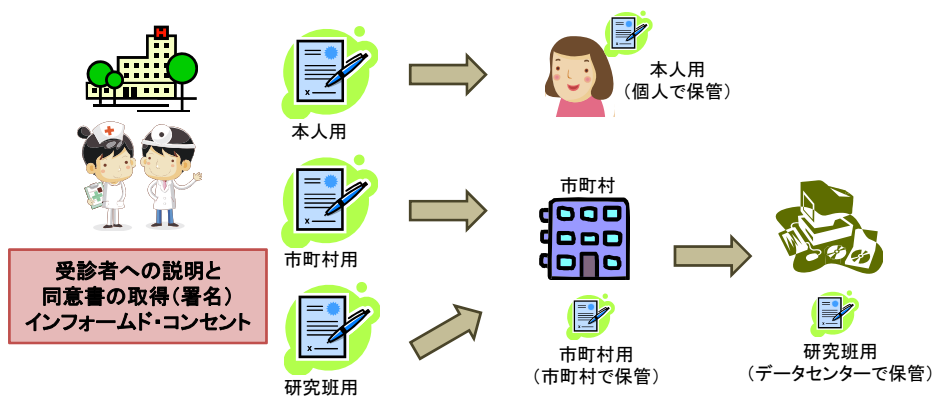
☐ 未実施

オンライン入力が不可の場合

- 指定された形式のCSVファイルのデータを作成いただき、CDにてデータセンターに郵送いただく。
- データセンターにて受領したCDからデータをViedocにUploadする。
- Viedocの画面にて、読み込まれた情報を確認していただく。

個人情報情報の取扱いと 同意取得について

同意書取得の流れと同意書の保管



- 受診者様への配布物
- 必ず配布**
- 研究協力についての説明書
 - 同意書(本人用・市町村用・研究班用)
- +
- 必要に応じて
配布
- パンフレット
 - その他、必要な物がある場合は研究班と要相談

- 研究班指定の物を利用!
- 同意書は勝手にコピーして利用しない!

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

臨床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
- 個人情報の取り扱い
 - － データ収集・管理は個人情報の取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、自治体において一部の対象者に指針で認められていない介入(HPV検査)を実施する研究ですので、**介入研究**になります

「研究協力についての説明書」に 記載が必要な事項1

1. 子宮頸がん検診HPV検査検証に関する研究の概要

- － 当該自治体が、厚生労働省研究班の研究に協力していること
- － 研究班の目的は、新たな検診手法であるHPV検査を子宮頸がん検診に取り入れた場合の利益と不利益のバランスを調べることである
- － 平成27年度以降も2年後、4年後、6年後に受診される子宮頸がん検診やその精密検査の結果についても追跡調査を実施することを計画していること

「研究協力についての説明書」に 記載が必要な事項2

2. 研究への参加条件

- 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)を受けていない方
- ③ 過去に子宮を摘出していない方
- 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

その他、基準を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
判断する場合がある

「研究協力についての説明書」に 記載が必要な事項3

3. 研究において実施する可能性があること

- ① 住民票との照らし合わせによる転居や生存確認を行うことがある
- ② 市区町村・検診実施機関・精密検査を実施した医療機関に対して検診に関する情報について問い合わせを行うことがある
- ③ 研究班から直接、精密検査を受けた医療機関名や精密検査の結果、治療を受けた医療機関、治療の状況等について問い合わせを行うことがある

「研究協力についての説明書」に 記載が必要な事項4～7

4. 個人情報の管理について
 - － 個人情報が第三者に漏れることはない
 - － 研究班がまとめた研究結果が公表される際には、個人を特定できる情報は公表されない
5. 研究に参加しない場合
 - － 不利益を受けることは全くない
 - － 今後も通常の子宮頸がん検診を受診してもらえる
6. 研究参加同意の撤回
 - － いつでも研究への参加同意を撤回できる
7. 相談窓口の連絡先

【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

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。

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。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。通常どおりの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 27 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。

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 27 年度は、研究の精度を高めるために新たな自治体を加えて 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では、一部の決められた方に HPV 検査と細胞診の併用による検診を実施いただき、HPV 検査を受診されない方（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 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適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 年度は、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。

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。
- 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。

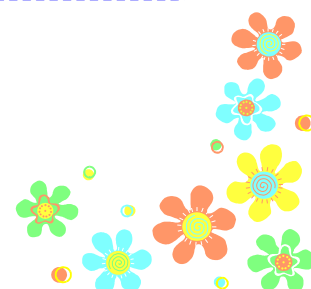
6. 研究協力による利益と不利益

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。

【研究データセンター】内

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

研究協力についての同意書

研究代表者 慶應義塾大学 青木 大輔 殿

私は、「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」(研究代表者：青木大輔)への参加の際に研究協力についての説明書を読み、以下の項目について理解しました。

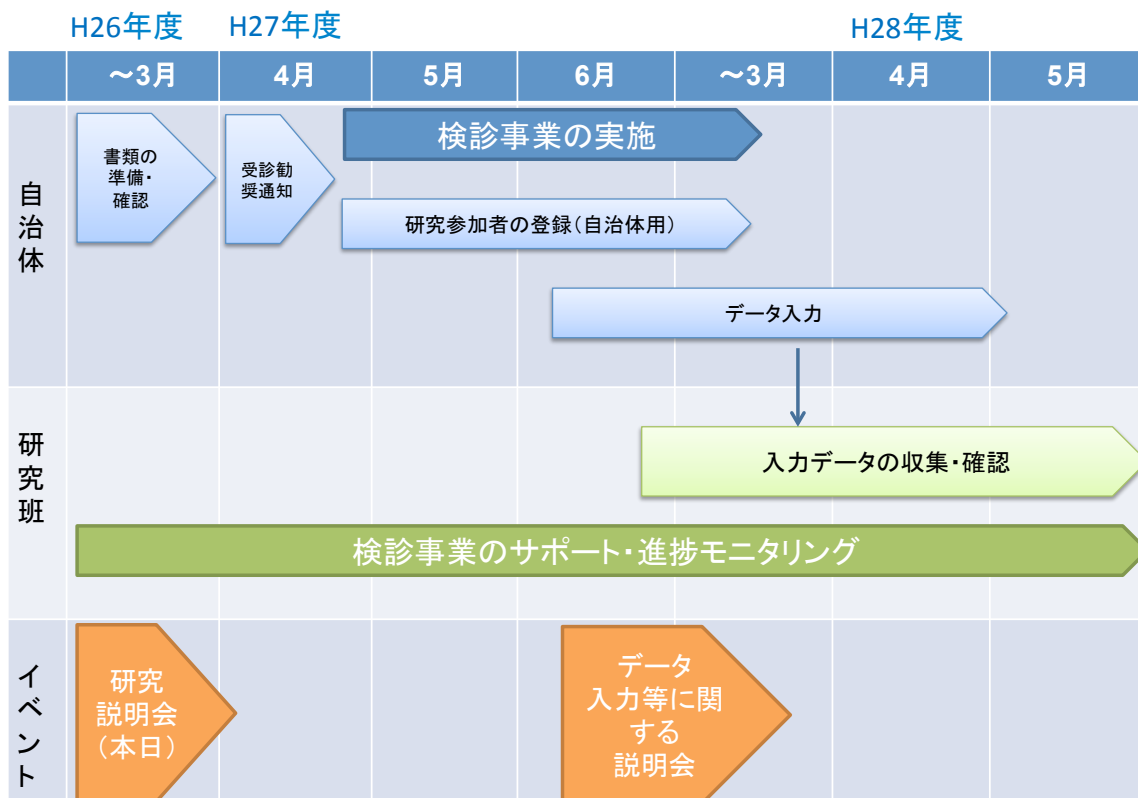
1. 平成 26 年度に受診する子宮頸がん検診に関する情報、追跡情報が医学的研究に利用されること。
2. 研究主体、共同研究機関、協力機関について。
3. 検診の結果によっては、医療機関に医療情報が問い合わせられること。
4. 引っ越し、子宮頸がんの発症や死因を把握するために、法律などで定められている正当な手続きのうえ、住民票照会・請求、あるいは死亡小票・死亡票等の閲覧による調査がおこなわれることがあること。
5. 2 年ごとに自治体で実施する子宮頸がん検診を受診すること。
6. お住まいの自治体または自治体から検診事業を委託されている検診実施機関から研究班が指定するデータセンター(NPO 法人日本臨床研究支援ユニット)に個人情報付きの調査資料が集められる可能性があり、個人情報を集めた場合は厳重に管理されること。
7. 研究への協力は自由な意思によるものであり、いつでも撤回可能であること。
8. 研究協力後同意を撤回した場合は、特定できる個人に関する情報は破棄し、その後の調査は中止すること。
9. 研究協力による利益と不利益。
10. 研究内容についての問い合わせ窓口について。
11. 本研究の科学的妥当性、倫理性の審査について。

上の項目を理解した上で研究への協力を**同意します**。

平成 年 月 日

署名(ご自分の氏名をお書きください)

今後のスケジュール



研究内容に関するお問い合わせ

【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

0120-717-411

受付時間: 平日10:00～17:00

(祝日・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内容に関する事項」とお伝えください

【研究班事務局】

hpvtstudy-office@umin.org

【「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/>

検診に関する費用

1. 「細胞診＋HPV検査」受診者

- － 細胞診 → 自治体負担＋受診者負担（研究班からの補助はない）
- － HPV検査 → HPV検査キット費用＋HPV判定費用を
原則として研究班で負担

注：研究参加に同意しない対象者にHPV検査を実施した場合は
研究費での負担はできません

1. 「細胞診単独」受診者

- － 細胞診 → 自治体負担＋受診者負担（研究班からの補助はない）

注：細胞診＋HPV検査」受診者と「細胞診単独」受診者の細胞診は共通して、
「従来法」もしくは「液状検体法」のどちらかに統一していただく

経費負担について

- ・ パンフレット、ポスター：現物支給
- ・ 検診受診者への研究協力についての説明書の
郵送費
- ・ 対象者に対する検診再受診勧奨のハガキ等の費用

などの経費負担が原則として可能

よくあるご質問（FAQ）

■同意や登録

Q1

研究協力についての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研究協力についての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、そのことを研究協力についての説明文書で知らせておく必要があるからです。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。検診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「細胞診単独検査」で研究へ参加するという意思表示をすれば「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。

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研究協力についての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。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形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、参考にしたり、そのままお使いいただくなど、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

精密検査で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形も、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、要精密検査の方で子宮摘出の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。研究期間途中での追跡終了（観察中止）に該当するか否かについては症例ごとに研究班にお問い合わせください。