

研究の説明文書（全対象者用）

子宮頸がん検診未受診者に対する 自己採取 HPV 検査の有用性の評価： ランダム化比較試験



ちば県民保健予防財団
市原市
千葉大学

版数：第 1.2.6 版
作成日：2020 年 12 月 17 日

1 はじめに

日本で行われているがん検診は、これまでの研究の成果を活かして改良されてきました。さらに効率的で安全ながん検診を行うためには、これからも研究を積み重ねる必要があります。多くの方々の研究へのご理解とご協力が不可欠です。

今回の研究は、自己採取によるヒトパピローマウイルス（以下、HPV）検査が、子宮頸がん検診の受診率向上と早期発見に役立つかを評価するために実施します。この後にご説明する研究の目的や方法、ご協力いただく内容（市で管理している情報を利用します。該当する場合は、自己採取 HPV 検査及びアンケート調査を実施し、その結果を利用します。）をお読みいただき、研究に協力するかをご判断ください。

研究の参加を断る方法

研究に参加したくない場合は、11 ページの「研究の参加を断る方法」の順番に従って、その旨をお知らせください。 研究の参加を断った場合であっても、それを理由に不利な扱いを受けることはありません。研究期間中、研究の参加はいつでも断ることができます。



2021 年 2 月 19 日（金）までに研究の参加を断った方は、この研究の対象から除外し、残りの方で、①自己採取 HPV 検査を提供するグループ（自己採取 HPV 群）と②通常の子宮頸がん検診を提供するグループ（通常検診群）に分けます（詳しくは 4～6 ページ）。

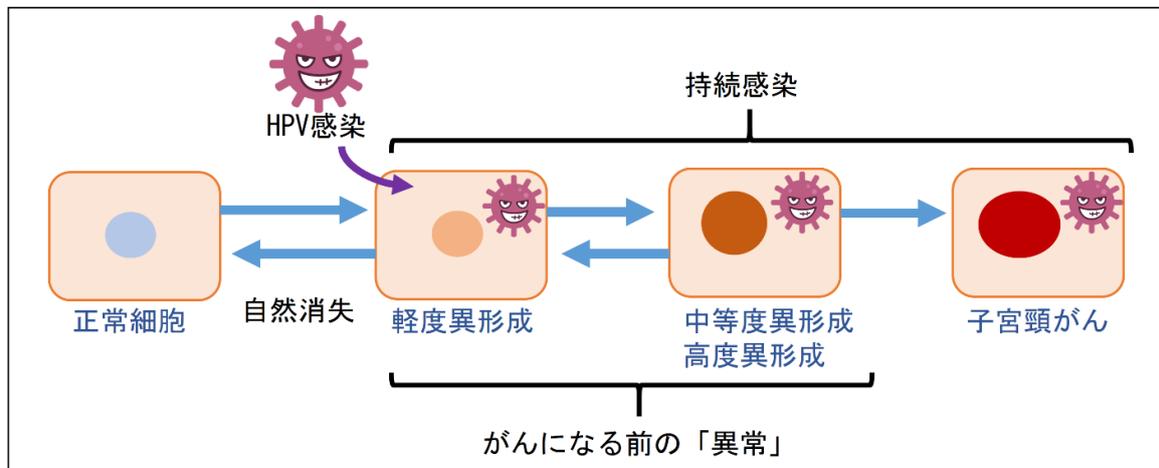
2 背景と目的

子宮頸がんについて

子宮頸がんの主な原因は、HPV の感染であることが分かっています。HPV は、主に性交渉により感染し、性交経験のある女性の 7～8 割は一生に一度は感染するといわれています。HPV に感染したとしても、多くの場合は自然にウイルスが消失しますが、一部の方では感染が持続し、子宮頸がんになる場合があります。

子宮頸がんは、HPV のワクチン接種と子宮頸がん検診により予防可能です。しかし、日本では、HPV ワクチンの積極的勧奨が中断されています。また、子宮頸がん検診の受診率も、先進国の中で顕著に低いのが現状です。

このような対策の遅れから、日本では、先進国で唯一、子宮頸がんが増加しています。毎年、約 1 万 1 千人の方が子宮頸がん罹患し、約 3 千人の方が死亡しています。



子宮頸がん検診について

子宮頸がん検診では、がんになる前の「異常」（異形成といいます）の検出が可能です。この段階で対処できれば、死亡や子宮の摘出を防ぐことができます。

日本での子宮頸がん検診は、ブラシやヘラで子宮の入り口（子宮頸部）をこすり、細胞を採取する「細胞診」という方法で行われてきました。この方法は、医師が子宮頸部の様子を見ながら細胞を採取する「医師採取」でなければ、正確な結果が得られません。したがって、子宮頸がん検診を受診する場合には、クリニックや集団検診会場に足を運ぶ必要があります。しかし、時間がない、恥ずかしい、などの理由から、検診の受診をためらう方が多いため、子宮頸がん検診の受診率は伸び悩んでいます。



2020 年 7 月に我が国の子宮頸がん検診ガイドラインが新しく更新され、HPV 検査が日本で初めて推奨されました。HPV 検査は、細胞診とは異なり、自分自身で膣内の粘液をブラシなどで採取する「自己採取法」でも、正確な結果が得られることが分かっています。しかし、自己採取法に関する国内でのデータが不足しているため、自己採取法は現在のガイドラインでは推奨されていません。

研究の目的

この研究は、子宮頸がん検診の未受診者に、自己採取 HPV 検査を提供した場合の有用性を評価することが目的です。具体的には、検診の受診率が向上するか、また、がんになる前の「異常」やがんの検出率が向上するか、を明らかにします。

3 研究対象者について

研究には、参加に関する基準があります。この説明文は、以下に示す基準に該当した方にお送りしています。

研究対象者の基準

- 1) 対象者を抽出する時点で、市原市の住民である女性
- 2) 2021 年 4 月 1 日時点で、30～58 歳かつ偶数年齢の方
- 3) 過去 2 年以上、市原市の子宮頸がん検診を受けていない方

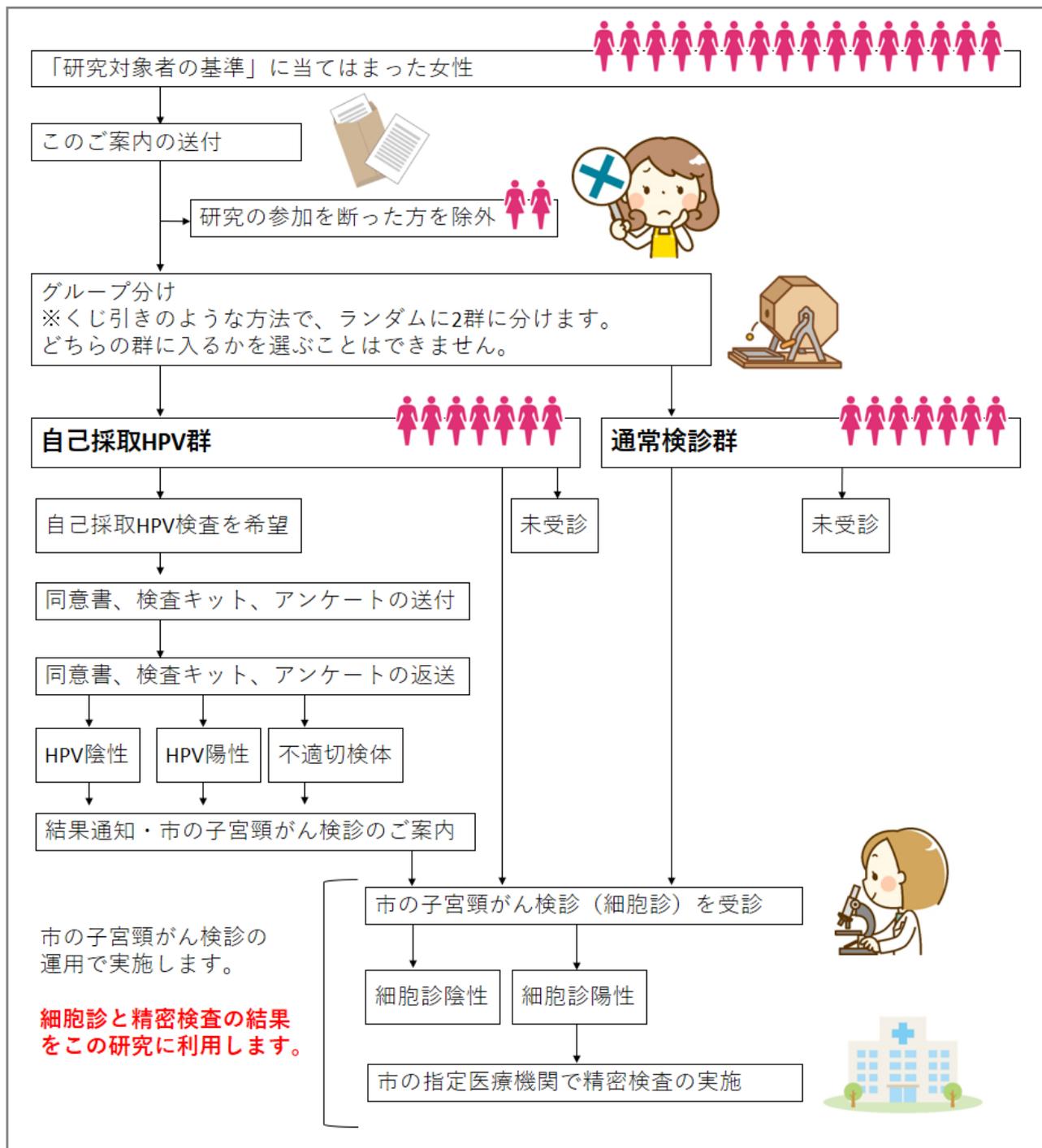
4 研究の方法

グループ分けについて

研究では、参加者を、①自己採取 HPV 検査を提供するグループ（**自己採取 HPV 群**）と②通常の子宮頸がん検診を提供するグループ（**通常検診群**）に 1：1 で分けて比較します。グループ分けは、「無作為化（ランダム化）割り付け」という方法で行います。これは**くじ引きでグループ分けを行うような方法**で、あらかじめコンピューターで作成した乱数表を使って、ランダムにグループ分けをします。このようにグループ分けすることで信頼できる結果を得ることができます。**どちらのグループに入るかを選ぶことはできません。そのため、希望するグループに入れられない可能性があります。**

自己採取 HPV 群の検診の方法

自己採取 HPV 群になった場合には、自己採取 HPV 検査を受けるか、通常の市の子宮頸がん検診（細胞診）を受けるかを選ぶことができます。**自己採取 HPV 群になった方には、2021 年 3 月ごろ、改めて、ご案内（説明文書など）をご自宅に送付します。具体的な手順はその案内に記載しますが、大まかな内容は以下のとおりです。**



自己採取 HPV 検査を希望する場合には、Web ページまたはお電話で、受診の希望をお知らせいただきます。検査を希望した方には、研究の同意書、自己採取のキット、アンケート調査用紙をご自宅に送付します。アンケート調査では、子宮頸がん検診未受診の理由や自己採取実施の感想等をお聞きします。自宅等で、検体を採取し、同意書、自己採取のキット、アンケート調査用紙を返送していただきます。HPV 検査の結果はご自宅に送付します。HPV 検査が陰性であっても陽性であっても、市の子宮頸がん検診（細胞診）を受診することをお勧めしますが、**特に、陽性であった場合は、子宮頸がんになる可能性が高いと考えられます**

ので、市の子宮頸がん検診（細胞診）を受診することを強くお勧めします。細胞診が陽性であった場合は、市の子宮頸がん検診の運用に従って、指定の医療機関で精密検査を受けてください。

検体の自己採取は、タンポンの装着と似たような方法で実施します。自己採取の方法について詳しく知りたい場合は、自己採取キットを販売している原田産業株式会社のホームページをご覧ください。

原田産業株式会社のホームページ

http://medical.haradacorp.co.jp/products/sanfujin/evalyn_brush.html



通常検診群の検診の方法

通常検診群になった方は、2021 年 5 月から開始する「2021 年度の市の子宮頸がん検診」を受診することができます。通常検診群になった場合には、今後、この研究に関する書類の送付などは行いません。3 月末までに、この研究の 2 回目のご案内が届かなかった場合は、通常検診群になったとご判断ください。市の子宮頸がん検診の受診方法は、市のホームページをご覧ください。



市の子宮頸がん検診のご案内[※]

https://www.city.ichihara.chiba.jp/kenko/00_kurasi_top/04_kensin/04_sikyuugan.html

市原市 子宮がん検診	検索
------------	----

※ホームページリニューアルのため、URL と QR コードは 2021 年 3 月 31 日まで使用可能です。

研究に参加しない場合の子宮頸がん検診

2021 年 5 月から開始する「2021 年度の市の子宮頸がん検診」を受診することができます。

5 研究に利用する情報

以下の情報を研究に利用します。これらの情報を利用されたくない場合は、11 ページの「研究の参加を断る方法」の手順に従って、その旨をお知らせください。

自己採取 HPV 群および通常検診群で利用する情報

市で管理している以下の情報を解析に利用します。

- 1) 生年月日
- 2) 最後に受診した市の子宮頸がん検診の年度
- 3) 2021 年度の市の子宮頸がん検診の受診の状況
- 4) 2021 年度の市の子宮頸がん検診の結果
- 5) 2021 年度の精密検査の結果
- 6) 2023 年度の市の子宮頸がん検診の受診の状況

また、資料等の発送のために、氏名、住所を利用します。



自己採取 HPV 群のみで利用する情報

HPV 検査を受けた方については、以下の情報を解析に利用します。

- 1) HPV 検査結果
- 2) アンケート調査結果

6 研究期間と参加人数

この研究の実施期間は、2020 年 12 月から 2025 年 3 月 31 日です。
市原市の市民である女性、約 20,000 人に参加していただく予定です。

7 予測される利益及び不利益



予測される利益

この研究で、自己採取 HPV 群になった場合には、HPV 感染の有無を知る機会を得ることができます。さらに、子宮頸がんを早期に発見できる可能性があります。

日本では、自己採取 HPV 検査の有用性を示した研究がありません。この研究で有用性が示されれば、子宮頸がん検診ガイドラインで自己採取法が選択肢として推奨され、その結果、多くの女性が利益を受ける可能性があります。



予測される不利益

自己採取により、ごくまれに軽度の痛みや出血を伴う場合があります。また、がん検診には、がんを見逃してしまう「偽陰性」と、検診の結果が陽性であったのにがんが見つからない「偽陽性」が存在します。このような「偽陰性」や「偽陽性」を完全には避けることはできません。検診の限界をご理解の上、ご参加ください。

8 研究に関する費用負担及び謝礼

自己採取 HPV 検査の費用は、研究費で負担しますので、**無料**です。

自己採取 HPV 検査を受けることで好ましくない症状（出血等）があった場合は、保険診療での対応となります。**研究費で治療費のお支払いは致しません。また、この研究では、謝礼はお渡ししません。**



【参考】

- 市の子宮頸がん検診（細胞診）の自己負担額
 - 集団検診：500 円
 - 個別検診：600 円（子宮体部検診との同時実施の場合は 1,200 円）
- 精密検査の自己負担額
医療機関から請求される金額（保険診療としての受診）

9 外部委託について

以下の業務は、外部機関に委託します。業務遂行にあたっては、必要に応じて「秘密情報等保持契約書」により機密保持の契約を取り交わします。

委託先

株式会社正文社：送付物の印刷

株式会社地区宅便：送付物の封入と送付

株式会社 LSI メディエンス：HPV 検査

株式会社アクセライト：Web による HPV 検査の受付、キットの送付、検査結果の送付

株式会社キーベックス：印刷帳票の溶解処理

フォームズ株式会社：研究参加の拒否を受け付けるための Web システムの運用

10 個人情報の取り扱い

研究に必要な情報は、市原市からちば県民保健予防財団（以下、財団）に提供されます。情報提供にあたっては、予め市原市個人情報保護審査会の意見を聴いています。

財団は、検査キットの送付などの業務を実施するために、氏名、住所等の情報を、入退室管理をしている外部のネットワークに接続していないパソコンで管理します。これらの情報

は、この研究以外には一切使用しません。研究中、すべての情報は、セキュリティに十分注意して取り扱います。

研究の計画等は、厚生労働省が推奨する公開データベースである「臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)」に登録します。研究結果は、医学雑誌や学会で発表します。このような場合でも、個人を特定できる情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。

11 検体・情報の保管と廃棄

検体の保管と廃棄

自己採取 HPV 検査のための検体は、必要な検査後、検査委託先で適切に廃棄します。長期間の保管は行いません。

情報の保管と廃棄

この研究で用いた情報の保管期間は、研究終了後 5 年が経過した時点、あるいは、本研究に関連した論文の公表日から 3 年が経過した時点のいずれか遅い日までとし、その後、廃棄します。また、論文として公表した場合には、結果の根拠となるデータセットを、個人情報除外した上で 10 年間保管し、その後、廃棄します。住所情報は、発送業務終了後、速やかに破棄します。研究の参加を拒否した場合、あるいは、同意を撤回した場合には、情報を廃棄します。既に論文等で成果を公表した後は、廃棄することはできませんのでご了承ください。

12 研究倫理の遵守について

この研究は、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施します。また、この研究は、財団および共同研究機関の倫理審査委員会で審査・承認され、各機関の長の許可を得て開始しています。この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを閲覧することができます。

13 利益相反と研究費

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある状態をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を行っている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。

本研究は独立行政法人日本学術振興会の科学研究費補助金（研究課題名：子宮頸がん検診未受診者に対する自己採取 HPV 検査の有用性評価：ランダム化比較試験）を使用して実施します。

14 研究組織

この研究は、次のような研究体制で実施します。

機関名		各機関の責任者
代表研究機関	公益財団法人 ちば県民保健予防財団	羽田 明
共同研究機関	市原市	小出 譲治
共同研究機関	国立大学法人 千葉大学	羽田 明
共同研究機関	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター	長島 健悟

15 問い合わせ窓口

ちば県民保健予防財団 調査研究部

電話番号：フリーダイヤル  0120-771-702※

043-246-8606

※フリーダイヤルは 2021 年 6 月 30 日まで利用可能です。携帯電話からは利用できません。

受付曜日・時間：月～金（祝日を除く）・午前 9 時～午後 5 時



研究の参加を断る方法

研究に情報を利用されたくない方は、①お電話または②Web ページから、その旨をお知らせください。お手元に、研究 ID が印字された用紙（この説明書をお送りした宛名の用紙）をご準備ください。



① お電話で研究の参加を断る方法

① 以下にお電話をしてください。

ちば県民保健予防財団 調査研究部

電話番号：フリーダイヤル  0120-771-702※

043-246-8606

※フリーダイヤルは 2021 年 6 月 30 日まで利用可能です。携帯電話からは利用できません。

受付曜日・時間：月～金（祝日を除く）・午前 9 時～午後 5 時



② 「子宮頸がん検診に関する研究の参加を断りたい」とお伝えください。



③ 研究 ID とお名前を確認します。念のため、ご連絡先（電話番号）をお聞きします。



終了

② Web ページから研究の参加を断る方法

① 受付のフォームにアクセスしてください。

<https://ws.formzu.net/dist/S4608023/>



② 必要事項を入力し、「内容確認画面へ」をクリックしてください。



研究ID 必須	A <input type="text"/> 「研究 I D」は、研究の説明文書をお送りした宛名用紙に書かれた A からはじまる番号です。 例) A99999 ⇒ 99999 と入力
お名前 (カタカナ) 必須	セイ <input type="text"/> メイ <input type="text"/> 様 カタカナで記入してください
連絡先電話番号 必須	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> 日中連絡が取れる電話番号を入力してください。 研究 I D とお名前が一致しない場合に使用します。
送信するには個人情報の取扱いについてへの同意が必要です。 必須 <input type="checkbox"/> 同意する 個人情報の取扱いについて	
<input type="button" value="内容確認画面へ"/>	



③ 内容を確認し、「送信する」をクリックしてください。



終了