

公益財団法人日本対がん協会  
倫理審査申請書

2021年11月9日

日本対がん協会  
倫理審査委員長殿

申請番号： 2021R-1

申請者： 小西宏

所 属： がん検診研究グループ

職 名： プロジェクトディレクター

研究テーマ	職域での子宮頸がん検診受診勧奨としての自己採取 HPV 検査の有用性検証
-------	--------------------------------------

担当者	名前：小西宏 所属：がん検診研究グループ 職名：プロジェクトディレクター
連絡先	konishi@jcancer.jp

協力者	名前：篠原 貴子 所属：宮崎県健康づくり協会健診課 職名：課長補佐
協力者	名前：黒原久美子 所属：宮崎県健康づくり協会健康推進課 職名：主幹
協力者	名前：猪野 俊博 所属：宮崎県健康づくり協会業務企画課 職名：課長補佐
協力者	名前：今村 公則 所属：宮崎県健康づくり協会総務課 職名：主幹
協力者	名前：前田 広樹 所属：宮崎県健康づくり協会業務企画課 職名：情報処理係長
協力者	名前：吉本 知子 所属：宮崎県健康づくり協会健診課 職名：係員
協力者	名前：池田 秀徳 所属：宮崎県健康づくり協会 職名：事務局長
アドバイザー	名前：黒川哲司 所属：福井大学医学部附属病院産婦人科 職名：准教授

添付資料

資料①ご協力をお願い
資料②アンケート用紙
資料③結果のお知らせとアンケートのお願い

## 研究計画書

研究テーマ：職域での子宮頸がん検診受診勧奨としての自己採取 HPV 検査の有用性検証

担当者名：小西宏

### 1.研究概要

当研究は、子宮頸がん検診の未受診者対策として研究を続けてきた自己採取 HPV 検査に関し、実際の検査を通じて、検体返送者に対してアンケートも行い、返送者中の未受診者の割合を参照しながら、職域検診で受容されるかどうかを検証することを目的とする。

研究への協力が得られた宮崎県内の事業所（9 か所）の 25 歳から 49 歳の約 1500 人を対象に、子宮頸がん検診の受診勧奨チラシとともに、自己採取 HPV 検査の希望の有無を尋ねる案内を送付。希望する場合の申込先ウェブサイトを記載したチラシも同封し、希望者に同サイトから申込んでもらう。

申込者に検査会社から自己採取用ブラシ（ホームスミアセットプラス、計画書 9. 「その他」に写真）を送付して検体を返送、検査して結果を返し、検診の受診を勧奨する——という流れの中で、自己採取用ブラシを郵送する際に、子宮頸がん検診の受診歴等を尋ねるアンケートを同封し、返送してもらう。

HPV 検査の結果（陽性・陰性）に基づく検診受診の状況とその結果の追跡・把握・解析に加え、返送されたアンケートから、子宮頸がん検診の受診状況と、自己採取 PV 検査の実施状況の相関を調べる。

対がん協会ではこれまで、自治体が実施する子宮頸がん検診（住民検診）の未受診者対策として研究を重ねてきた。しかし、職域検診の場合、実施の根拠となる法制度はなく、事業所や保険者の福利厚生の一環として、それぞれ実施者の意図に基づいて実施されている。このため、住民検診における地域保健・健康増進事業報告のような受診状況を把握する統一的な仕組みが存在しない。

その一方で、働く女性の割合は年々増加し、職域検診の役割は大きくなっている。また、自己採取 HPV 検査に関しては、大手薬局チェーンが扱ったり、通販で採取ブラシを購入できたりすることから、手をこまぬいていると、「野放し状態」が広がることも懸念される。

当研究を手始めに、リアルワールドデータも含めて、自己採取 HPV 検査の適正な使用について検討するためのデータ収集と分析の検討につなげたい。

## 2.目的・必要性・意義

当研究は、25～49歳の女性を対象に、職域での子宮頸がん対策、とくに未受診者対策として自己採取 HPV 検査を用いた場合、どの程度受容されるかを、検体返送者の受診歴をもとに調べることを目的とする。ただし、職域検診では、被保険者・被扶養者の検診受診歴を統一して把握されていないため、受診歴はアンケートにより尋ねることとする。

子宮頸がんは、若い世代を中心に増えている。全国がん罹患モニタリング集計による罹患患者数（推計）は2000年の1万3075人から2015年の3万4075人に、約2万人増加した。この増加分の6割が20代、30代で、これに40代を加えると、子宮頸がんの7割強は20～40代が占めていることになる。子宮頸がん対策は、他の胃がんや大腸がんなどと異なる発想が必要だと言える。

一方で働く女性は年々増加している。総務省の労働力調査によると、2019年の女性の労働力人口（毎月末の一週間の「就業者」と休職中の「完全失業者」の合計）は3058万人で7年連続増え、女性の労働力率（生産年齢における労働力人口の割合）も53.3%と前年より0.8ポイント増えている。年齢階級別に労働力率をみると、20代後半の85.1%を最高に、40代後半までは70%以上と、高い割合が続いている。

つまり、この世代に子宮頸がん検診の受診を勧めるには、働く女性を対象に実施することがますます重要になっている。

日本における子宮頸がん検診の標準法である細胞診の受診を勧めることが大切なのは論を待たない。20歳以上に対し、押しなべて自治体での検診受診を強く働きかけることが欠かせない。ただ、自治体によっては、職域で受診機会のある人に対して、自治体のがん検診の対象外としたり、受診案内・申込表を送付しなかったりしているケースもある。

また、事業所や保険者によっては、子宮頸がん検診を実施していなかったり、オプションにしていたりするなど、福利厚生サービスの差ががん発症リスクの差にもつながりかねない状況となっている。

上記の状況に鑑みるに、職域検診において、実施者である事業所や保険者の理解を得て子宮頸がん検診の実施ならびに受診率向上を働きかける必要がある。

ただし、自己採取 HPV 検査は、郵送で実施できることから、検査の「やりっ放し」になり、とくに結果が陽性だった場合のフォローが疎かになってしまう懸念がぬぐえない。

当研究では、自己採取 HPV 検査の結果は宮崎県健康づくり協会で収集・管理し、その後の細胞診受診の勧奨や結果の把握、さらには精密検査の受診状況の追跡も実施。職域において自己採取 HPV 検査の運用方法検討につなげたいと考える。

### 3.方法・スケジュール等

#### 【研究の流れ】

- ① 宮崎県健康づくり協会が求めた協力に応じた 9 事業所（宮崎県会計年度任用職員<非常勤職員等>、宮崎市社会福祉協議会、宮崎山形屋、知的障害者福祉施設「向陽の里」、宮崎学園中学・高校、宮崎ダイハツ販売、宮崎トヨタ自動車、宮崎日本大学中学・高校、西都医療管理専門学校）の 25～49 歳の従業員に自己採取 HPV 検査の案内、申込みサイトを記したチラシを送付。
- ② 希望者が申込みサイト（希望者の個人ページが作成される。当研究で検査を実施するシミックソリューションズ株式会社が運用）に必要事項を入力して申込み。
- ③ 同社から採取用ブラシ、アンケート、返信用封筒を希望者に送付。
- ④ 希望者が検体を採取し、返信用封筒にて同社に返送。アンケートは宮崎県健康づくり協会が返送を受け、集計する
- ⑤ 同社が検査を実施。
- ⑥ 同社が検査結果を BOX フォルダにて健康づくり協会と共有するとともに、サイト上の希望者の個人ページに検査結果を掲載。
- ⑦ 健康づくり協会から封書で結果を通知し、協会施設で実施している子宮頸がん検診の受診を案内する（自己採取 HPV 検査の結果が陽性だった人には強く勧奨し、陰性者にも定期的な検診受診を勧める）。
- ⑧ 健康づくり協会が細胞診の結果（要精検・精検不要）を通知。
- ⑨ 健康づくり協会が細胞診の結果を把握するとともに、未受診者への勧奨。
- ⑩ 自己採取 HPV 検査の案内→希望者の申込→採取ブラシの送付→検体の返送→HPV 検査の結果を通知→HPV 検査の結果に応じた細胞診の結果把握→細胞診の結果に応じた精検受診状況と結果の把握——を集計。
- ⑪ ④で集計したアンケートの結果と各種検査の結果を照合し、子宮頸がん検診の受診歴と自己採取 HPV 検査の希望状況・検査結果（細胞診、精検を含む）を比較分析する。

#### 【スケジュール】

- ① は 11 月下旬から順次送付し自己採取 HPV 検査の希望申込みは 12 月末で締め切る。
- ③ のキットの送付は年明けに実施。④ は 2 月初旬に締め切る。以下、順次実施し、新型コロナウイルスの感染状況にもよるが、2022 年 6 月末をめどに集計する。

#### 【希望者の負担する費用】

- ◆ 自己採取 HPV 検査にかかる費用は日本対がん協会が負担、希望者の負担はない。
- ◆ 自己採取 HPV 検査の陽性者が細胞診を健康づくり協会でする場合も同様とする。
- ◆ 自己採取 HPV 検査の陰性者が細胞診を受ける場合は居住地の住民検診、もしくは所属事業所の制度に則る。

## 4.研究態勢

宮崎県健康づくり協会：事業所・保険者への協力お願い、アンケートの送付・返送受付、データ収集ならびに細胞診の実施、勧奨の実施、集計、分析
シミックソリューションズ株式会社：申込受付、検体採取用ブラシの送付・返送受付、HPV検査の実施
日本対がん協会：全体のコーディネート、健康づくり協会が集計したデータの分析
黒川哲司・福井大准教授：全体のアドバイス

## 5.実施期間

承認日（                      ）～2022年12月31日
---

## 6.危険性並びに倫理面への配慮

検体採取ブラシ（ホームスメアキット）は、これまで自己採取細胞診用の検体採取器具として多数（数万例以上）の使用実績があり、使用説明書に従って通常に使用する限り、危険性は非常に低いと考え、研究用の損害保険には加入しない。

万一、当研究に参加したことによる健康上の被害が希望者に生じた場合は、誠意をもって、通常の保険診療の範囲で対応する。

このブラシを用いた自己採取 HPV 検査に関して、医師採取 HPV 検査との比較について、日本対がん協会のアドバイスにより同社が実施。約 9 割の一致率があったと同社より対がん協会に報告があったことから、臨床使用に障害はない、と判断した。

希望者に対して、口頭での説明は行わず、文書による同意は得ないものの、希望者の申込という能動的な行為により研究に参加すること、申込サイトに自らアクセスし必要事項を記入して「同意」にチェックを入れるという作業が必要なため、希望者の本人意思による研究参加と考える。

上記の一連の作業、ならびに HPV 検査の実施、その後の細胞診等の実施に関しては個人情報が必要となるが、通常の検査と同様の扱いとする。

ただし研究に際して扱う情報（希望に関する情報、各種の検査結果に関する情報、アンケート回答の情報等）については人権侵害を避けるため、宮崎県健康づくり協会に統計情報として加工（個人情報は扱わず、また統計情報一つひとつの対応表は作らない）したものを用いる。

いったん同意して参加したものの、参加を取りやめなくなった場合は、運営を担当する宮崎県健康づくり協会健診課に電話でその旨伝えるように取り計らう。もともと、上記「ただし」以降の段落に記したごとく、検査を実施し、結果を統計的に処理した場合は取り消すことができなくなる。

## 7.遵守する医学研究に関する指針

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 8.資金

日本対がん協会の研究用資金を充てる。

## 9.その他

検体採取に使用するブラシ



一般的なボールペンの  
サイズ比較



8mm径の細く柔らかい  
スポンジを採用

以上