

実証事業の説明文書

「Web による自己採取 HPV 検査の有用性の検証」

- 自己採取 HPV 検査の検査方法、使用感等に関する調査
- CIN2 以上の検出ツールとしての有用性に関する調査



太陽生命保険株式会社

株式会社太陽生命少子高齢社会研究所

ユーロフィンジェネティックラボ株式会社

第 1.0 版

2024 年 11 月 1 日 作成

1 はじめに

我が国では子宮頸がんで亡くなる方を減らすために子宮頸がん検診の受診を推奨しています。より多くの方に子宮頸がん検診を受けてもらうため、また、子宮頸がんになる前の病変を効率的に見つけるためにさらなるデータの蓄積が必要であり、あなたのご理解とご協力（実証事業への参加）が不可欠です。

この実証事業は、Web で提供する自己採取によるヒトパピローマウイルス検査（以下、自己採取 HPV 検査）が、子宮頸がん検診の受診率向上と子宮頸がんの早期発見に役立つことを検証するために実施します。**この後にご説明する実証事業の目的や方法、ご協力いただく内容をお読みいただき、実証事業に参加するかをご判断ください。**



同意について

この説明文書は、実証事業の内容や実証事業参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、実証事業にご参加いただける場合は、「同意して進む」をクリックし次のページへお進みください。同意するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。また、同意後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。



同意撤回について

同意を撤回した場合は、実証事業に関するあなたの情報や試料は廃棄しますが、同意撤回時点で完了していないお申込み済みの検査については継続してお取扱いします。また、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。

2 背景と目的



子宮頸がん検診と検査方法について

子宮頸がんの主な原因は、主に性交渉で感染する発がん性が強い高リスク型ヒトパピローマウイルス（HPV）の持続感染であることがわかっており、科学的根拠に基づいた子宮頸がん検診によって早期発見・早期治療が可能です。しかし、日本での子宮頸がん検診受診率は43.7%（2019年国民生活基礎調査）と低く、特に若い世代で子宮頸がんの罹患・死亡が増えています。

子宮頸がん検診では、がんになる前の病変（異形成：CIN）の検出が可能です。この段階で治療できれば、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、医師が子宮頸部の様子を見ながら細胞を採取する「医師採取による細胞診」で行われているため、子宮頸がん検診を受診するには、医療機関や集団検診会場に足を運ぶ必要があります。しかしながら、羞恥心等の心理的要因や、受診機会の少なさという物理的要因によって検診の受診をためらう女性が多いため、子宮頸がん検診の受診率は伸び悩んでいます。

2024年2月にがん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針が一部改正され、子宮頸がん検診の方法は細胞診及びHPV検査を用いるとされました。HPV検査は、細胞診とは異なり、自分自身で子宮頸腔部細胞を採取用具で擦り取る「自己採取によるHPV検査」でも、「医師採取によるHPV検査」とほぼ同等の結果が得られることが分かっています。しかし、「自己採取によるHPV検査」に関する国内でのデータが不足しているため、受診率向上につながるか、精密検査以降のプロセスにつながるか等の調査・データの蓄積が必要とされています。



実証事業の目的

この実証事業は、子宮頸がん検診の未受診者対策として、Webで提供する自己採取によるHPV検査（以下、自己採取HPV検査）を提供した場合の有用性を評価

することが目的であり、検診の受診率が向上する可能性、ならびに、中等度異形成（CIN2）以上およびがんの検出率の向上に寄与するか検証します。

3 実証事業に参加できる方

参加できる基準

太陽生命の保険商品に加入している契約者および被保険者等で、実証事業開始日以降にユーロフィンジェネティックラボが提供する Web による自己採取 HPV 検査「PAPI'Qss（パピックス）」（以下、パピックス）を受検する女性。

参加できない基準

以下の方は、実証事業に参加できません。

- 1) この実証事業への参加をご同意いただけない方
- 2) パピックスの受検資格を満たさない方

実証事業への参加方法

実証事業は Web サイトを利用して行います。この実証事業の参加登録 Web サイト（以下、専用サイト）で実証事業の説明文を読み、同意内容を確認し「同意して進む」をクリックし自己採取 HPV 検査の申込みページへ進んでください。申込みページへ進んだ方は、実証事業参加の同意を得られたと判断します。

専用サイトの URL

https://papiqss.jp/index_taiyou.php



4 実証事業の内容

太陽生命の保険商品に加入している契約者および被保険者等で、ユーロフィンジェネティックラボが提供する Web による自己採取 HPV 検査「パピックス」を受検した方全員に検査方法と細胞採取用具に関する使用感についてアンケート調査を実施します。パピックスの検査結果が陽性であった方（以下、陽性者）が保険金・給付金の請求をした場合、その請求データを元に、検出された HPV の型とその後の進展について相関を調べます。

自己採取 HPV 検査の方法

自己採取 HPV 検査は、専用サイトで申込み・検査結果確認を行います。



検査結果は、HPV16 型、18 型およびその他高リスク型 HPV12 種（31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 型）について個別に検出し、各ウイルスが確認された場合は（+）陽性、各ウイルスが確認されない場合は（-）陰性と報告します。細胞採取量が少なく判定できない場合は判定不能と報告します。

検査結果が陰性であっても陽性であっても、子宮頸がん検診（細胞診）を受診することを勧めますが、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るため、子宮頸がん検診（細胞診）の受診を強く勧めます。

アンケート調査の方法

アンケート調査は専用サイトで行います。検査結果確認画面から回答します。検査後すぐに実施する「検査方法と採取用具の使用感についてのアンケート」に、検査を受けた全ての方が回答してください。





陽性者の追跡調査方法

パピックスの陽性者が保険金・給付金の請求をした場合、その請求データの一部を匿名加工化し解析に使用します。

ユーロフィンジェネティックラボは、パピックスの申込者情報を太陽生命と共有し、検査結果データは匿名加工化し太陽生命少子高齢社会研究所と共有します。太陽生命は太陽生命少子高齢社会研究所と保有個人データを共同利用します。太陽生命少子高齢社会研究所は、陽性者が保険金・給付金の請求をした場合、匿名加工化したうえで、検査結果データと突合します。

5 実証事業に使用する情報



自己採取 HPV 検査で使用する情報

自己採取 HPV 検査を受けた方の以下の情報を、匿名加工化し解析に使用します。

- 1) 生年月日（年齢/年代）
- 2) 居住地（都道府県）
- 3) 自己採取 HPV 検査結果
- 4) アンケート調査結果

また、検査セット等の発送のために氏名、郵便番号、住所を使用し、検査結果を連絡する等のために電話番号、メールアドレスを利用し、症例管理のために症例登録受付日、検査結果報告日、契約している太陽生命保険商品の証券番号を使用します。



保険給付請求で使用する情報

自己採取 HPV 検査を受けた方が子宮頸部上皮内腫瘍および子宮頸がんで太陽生命に保険給付請求をした場合については、以下の保険給付情報を匿名加工化し解析に使用します。

- 1) 疾病名・発病日
- 2) 診断名・診断日
- 3) 通算入院日数
- 4) 手術名・手術日
- 5) 細胞診実施日・細胞診結果
- 6) コルポスコープ診実施日・コルポスコープ診結果
- 7) 組織診結果（異形成レベル）

6 予測される利益と不利益



予測される利益

この実証事業に参加する場合には、一般販売価格よりも安価に HPV 感染の有無を知る機会を得ることができます。さらに、子宮頸がんおよび前がん病変を早期に発見できる可能性があります。日本では、Web による自己採取 HPV 検査の有用性を示したデータが乏しいため、この実証事業で有用性が示されれば、Web による自己採取 HPV 検査が子宮頸がん検診の一ツールとして推奨され、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。検査結果によって子宮頸がん発症リスクの程度が予測できる可能性があります。その結果、将来に対する不安等の心理的負担が生じる可能性があります。また、検査には、異常を見逃してしまう「偽陰性」と、検査の結果が陽性であったのに異常が見つからない「偽陽性」が存在します。このような「偽陰性」や「偽陽性」は避けることができません。

7 ご負担いただく費用と謝礼について

この実証事業は健康保険の対象外である検査を利用して行います。自己採取 HPV 検査費用 5,000 円（税込 5,500 円）があなたの自己負担になります。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、保険診療で治療を受けることになり、あなたの健康保険の自己負担率に応じた金額があなたの自己負担になります。

実証事業に参加することであなたの自己負担が増えることはありませんので、自己採取 HPV 検査を受けた方全員に検査完了後実施するアンケート調査について謝礼をお渡ししていません。

【ご参考】

ユーロフィンジェネティックラボが Web サイトで提供するパピックスの一般販売価格
7,000 円（税込 7,700 円）

8 個人情報の取扱い

実証事業に必要な情報は、ユーロフィンジェネティックラボと太陽生命がそれぞれ取得し、太陽生命少子高齢社会研究所に提供されます。

ユーロフィンジェネティックラボと太陽生命において収集された個人情報を含むファイルは、パスワード処理を行ったうえで外部とリンクしていない情報システム内にて管理します。実証事業であなたのデータを取扱う際には、名前や住所などの個人情報を削除して特定の個人を識別することおよび作成に用いる個人情報を復元できないよう、適切な保護措置を講じたうえで継続的に匿名加工情報として作成し、データ蓄積・分析のために実証事業実施機関に提供されます。この実証事業で使用した情報は原則この実証事業にのみ使用されますが、子宮頸がんに関する別の研究等に使用される可能性があります。研究結果等は、医学雑誌や学会で発表することがありますが、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。

9 試料・情報の保管と廃棄について



試料の保管と廃棄

自己採取 HPV 検査のための検体は、検査後、適切に廃棄し長期間の保管は行いません。



情報の保管と廃棄

この実証事業で用いた情報や資料（個人情報を含みます）は、原則としてこの実証事業のために使用し、各機関において適切に保管されます。また、将来新たな研究等において二次使用を行う可能性があるためこの実証事業終了後も保管を継続します。二次使用の承諾を得られなかった資料については、この実証事業終了後廃棄します。保管を継続する資料についても、二次使用の可能性がなくなると判断された場合には、その時点で廃棄を行います。

廃棄の際は、紙媒体はシュレッダーまたは溶解処理し、電子媒体は専用のソフトウェアを用いて完全に削除します。



試料・情報の新たな研究での使用

この実証事業で用いた情報は、別の研究等にも使用する場合があります。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ使用することはありません。

また、外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。外部の研究機関に情報を提供する場合は個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。この実証事業で用いた情報を別の研究等で使用する場合、使用目的は子宮頸がんに関する研究のみに限定します。

10 実証事業の情報公開

この実証事業で有益な情報が得られた場合は、各機関のホームページ等で公開し、また、学術誌や学術大会等で発表することがあります。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

11 実証事業組織と役割

この実証事業は、太陽生命保険株式会社、株式会社太陽生命少子高齢社会研究所、ユーロフィンジェネティックラボ株式会社三者による共同実証事業です。

【各機関の役割】

機関名	役割
太陽生命保険(株)	<ul style="list-style-type: none">・顧客等へのこの実証事業の参加案内・陽性者の子宮頸がん関連の保険金・給付金の請求データの太陽生命少子高齢社会研究所への連携
(株)太陽生命少子高齢社会研究所	<ul style="list-style-type: none">・陽性者の子宮頸がん関連の保険金・給付金の請求データの匿名化と検査結果データとの突合
ユーロフィン ジェネティックラボ(株)	<ul style="list-style-type: none">・自己採取 HPV 検査実施・検査結果データの匿名化と太陽生命少子高齢社会研究所への提供・アンケート実施

12 問い合わせ窓口

この実証事業に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。



電子メールによるお問い合わせ

機関名	ユーロフィンジェネティックラボ(株)
宛先	共同実証事業担当者
メールアドレス	patho@gene-lab.com



専用サイトからのお問い合わせ

以下のとおり専用サイトにアクセスし、必要事項を記入し送信してください。

- 1) 専用サイトの問合せフォームにアクセス

<https://papiqss.jp/contact/?page=taiyou>



- 2) 必要事項を入力し、「次へ」をクリック

お問い合わせフォーム

下記項目に全てご入力ください。
ご入力後、一番下の「次へ」ボタンをクリックしてください。

お名前(フリガナ)	セイ <input type="text"/> メイ <input type="text"/>
お電話番号	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/> <small>確認のため2度入力してください。 gmail以外のアドレスを登録してください。</small>
お問い合わせ内容 (全角1000字以下)	<input type="text"/>

※お問い合わせいただきました内容につきましてはメールでご返信いたします。
メールアドレスはお間違いのないようご注意ください。
迷惑メール対策等で、ドメイン指定受信を設定されている場合、「@papiqss.jp」を受信できるように設定してください。

次へ

- 3) 内容を確認し、「送信する」をクリック

以上

実証事業参加同意文書

実証事業の名称：「Web による自己採取 HPV 検査の有用性の検証」

- 自己採取 HPV 検査の検査方法、使用感等に関する調査
- CIN2 以上の検出ツールとしての有用性に関する調査

説明事項

- | | |
|--------------------------------------|---------------|
| 1.はじめに（参加の同意と撤回） | 2.背景と目的 |
| 3.実証事業に参加できる方 | 4.実証事業の内容 |
| 5.実証事業に使用する情報 | 6.予測される利益と不利益 |
| 7.費用負担と謝礼について | 8.個人情報の取扱い |
| 9. 試料・情報の保管と廃棄について
（情報の二次使用と外部提供） | 10. 実証事業の情報公開 |
| 11. 実証事業組織と役割 | 12. 問い合わせ窓口 |

同意者署名欄

私は、この実証事業についての説明文書をよく読み、その内容をよく理解しましたので、実証事業への参加に同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日