

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

子宮頸がん検診におけるHPV検査導入に向けた
実際の運用と課題の検討のための研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 青木 大輔

令和5（2023）年 5月

目次

I. 総括研究報告	
子宮頸がん検診におけるHPV検査導入に向けた実際の運用と課題の検討の ための研究	
総括研究報告書 青木大輔	3
II. 関連資料	15
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	24

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書（令和4年度）

子宮頸がん検診におけるHPV検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究
研究代表者 慶應義塾大学・医学部産婦人科学・教授 青木大輔

研究要旨

わが国の子宮頸がん検診は、地域保健・健康増進事業の一環として市区町村における対策型検診として行われており、その手法については「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（指針）」に基づき子宮頸部の細胞診が採用されている。一方、主に海外のエビデンスから、細胞診に比して前癌病変に対する感度の高いHPV検査を用いた子宮頸がん検診の有効性が示されており、わが国では国立がん研究センターより2020年7月に「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2019年度版」が刊行され、検診方法として現行の細胞診単独法（推奨グレード：A）と並べてHPV検査単独法（同：A）、細胞診・HPV検査併用法（同：C）が示された。しかし実際にHPV検査をわが国の子宮頸がん検診に導入して効果を上げるためには、検診プログラムの手順と運用方法（アルゴリズム）の検討と、受診者がそのアルゴリズムを遵守できるような工夫と厳密な検診の精度管理が必要である。前述のガイドラインにおいても、研究への提言として今後わが国で新たな子宮頸がん検診の導入を図る際には、わが国の日常のプラクティスレベルで実行可能かどうかの検討（実装・普及研究）が必要であることが指摘されている。

HPV検査を用いた検診の中で細胞診・HPV検査併用法は、HPV検査単独法と比較して利益はほぼ同等でありながら不利益が増大するという科学的根拠に基づき、上述のガイドラインでは推奨対象から外された記載になっている。そこで本年度は、ガイドラインで推奨されているHPV検査単独法を主に念頭におくこととした。HPV検査を検診に導入した場合の、検診結果別に、その後どういった精密検査等を行うかを示すアルゴリズムは、未だ確立されていない現状であり、がん検診の効果を上げるためには、アルゴリズムを定め、それを遵守できるための工夫と的確な精度管理を行うことが重要である。

そこで本研究では、自治体においてHPV検査を含む子宮頸がん検診を実施するための課題の整理と実際の運用方法の提案、およびHPV検査を実施する際に留意すべき事項の抽出のために以下4つの項目について調査を行った。

- (1) HPV検査を用いた子宮頸がん検診のアルゴリズム内の未確定の部分の検討
HPV単独検診において検診陽性者の大きな部分を占めるHPV検査陽性/細胞診陰性者に対してどのような精密検査をどのタイミングで行うのが至適かについて統一した見解がない。このHPV検査陽性/細胞診陰性者の追跡管理方法について文献収集と検討を行う。
- (2) HPV検査を用いた子宮頸がん検診を運用する際の課題の検討
HPV単独検診をすでに導入している海外の国（オーストラリア・オランダ・英国など）における検診運用における問題点について文献による調査を行った
- (3) HPV検査を用いた子宮頸がん検診プログラムを検診事業として導入する際の課題の検討
わが国にHPV単独検診を実装する際の課題について検討として液状化検体細胞診やHPV検査の実施体制の充足や課題について検査関連企業へのヒアリングおよびアンケート調査を行なった。
- (4) 細胞診単独検診におけるアルゴリズム内の未確定の部分の検討
細胞診判定ASC-USの取り扱いについて、わが国で実施可能性のある管理方法を検討するために海外のレビュー論文の検討、およびわが国の検診・精検実施施設のデータをもとに検討した。

研究分担者氏名 ・ 所属研究機関名及び所属研究機関における職名

八重樫 伸生	・ 国立大学法人 東北大学・大学院医学系研究科 婦人科学分野・教授
藤井 多久磨	・ 藤田医科大学・医学部産婦人科学・教授
宮城 悦子	・ 横浜市立大学・大学院医学研究科 生殖生育病態医学・教授
中山 富雄	・ 国立がん研究センター・がん対策研究所 検診研究部・部長
齊藤 英子	・ 国際医療福祉大学三田病院・予防医学センター・講師
森定 徹	・ 杏林大学・医学部産科婦人科学教室・准教授
高橋 宏和	・ 国立がん研究センター・がん対策研究所 検診研究部・室長
戸澤 晃子	・ 聖マリアンナ医科大学・医学部産婦人科・教授
雑賀 公美子	・ JA 長野厚生連 佐久総合病院・佐久医療センター 総合医療情報センター・医療情報分析室長
黒川 哲司	・ 福井大学・学術研究院医学系部門 産科婦人科学・准教授
上田 豊	・ 大阪大学・大学院医学系研究科・講師

A. 研究目的

わが国の子宮頸がん検診は、地域保健・健康増進事業の一環として市区町村における対策型検診として行われており、その手法については「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（指針）」に基づき子宮頸部細胞診による検診が実施されている。一方、主に海外のエビデンスでは、細胞診に比して前癌病変に対する感度がより高いHPV検査を用いた子宮頸がん検診の有効性が示されている。わが国でも国立がん研究センターより2020年7月に「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2019年度版」が刊行され、検診方法として細胞診単独法（推奨グレード：A）と並べてHPV検査単独法（同：A）、細胞診・HPV検査併用法（同：C）が示された。しかしながらHPV検査をわが国の子宮頸がん検診に導入して効果を上げるためには、検診プログラムの手順と運用方法（アルゴリズム）の検討と、受診者がそのアルゴリズムを遵守できるような工夫と厳密な精度管理が必要である。わが国の地域住民検診の内容の決定には、科学的根拠に基づくがん検診ガイドラインでの推奨に加え、対象年齢や検診間隔、具体的なアルゴリズム、精度管理のあり方を含む実際の運用方法を決定するという過程を経る必要がある。本研究ではこれまでの研究に引き続いて、実際の運用を検討する際の根拠としうる学術的見解を示すことを目的とする。

B. 研究方法

自治体においてHPV検査を含む子宮頸がん検診を実施するための課題の整理と実際の運用方法の提案、およびその検診を実施する際に留意すべき事項の抽出のために以下4つの項目について調査を行う

(1) HPV検査を用いた子宮頸がん検診のアルゴリズム内の未確定の部分の検討：HPV検査陽性/細胞診陰性者の管理方法について研究代表者・分担者によりキーパーパーとなる論文を検索する。さらにHPV検査陽性/細胞診陰性者の追跡・転帰情報を含む論文を網羅的に抽出できるようにするために複数のキーワードを用いた検索式を設定する。キーワードには検診のアルゴリズムやCIN3以上の病変の関するものを含めた。その検索式により、作業依頼した特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センターにて既存の複数文献データベースから網羅的に文献を抽出し、文献を絞り込む。

(2) HPV検査を用いた子宮頸がん検診を運用する際の課題の検討：欧州の一部でHPV検査の導入が始まった2017年以降の期間で、Key Words（Cervical cancer screening, HPV, screening program, など）で、国のがん検診としてHPV単独検診を施行している3カ国（オランダ、豪、英国）で、その運用に関する問題点に関する論文を検索する。さらにわが国で施行されているHPV検査を用いた子宮頸がん検診の

検証研究の中の検診の運用に関するデータについて調査を行う。また、HPV検査を用いた検診の検証研究である「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（日本医療研究開発機構）」に参画し、HPV検査を用いた検診についての運用経験のある市町村をフィールドにした実態調査の準備としてHPV検査による検診の実施可能性についてのアンケートフォームを作成する。

(3) HPV単独検診、細胞診トリアージを用いた子宮頸がん検診プログラムを検診事業として導入する際の課題の検討：液状化検体細胞診（LBC）の充足率や課題について国内の細胞診判定施設や検査会社に現状のLBCの運用実績やHPV検査による検診の導入を想定した場合の対応能力・課題についてヒアリングやアンケート調査を行う。

(4)細胞診単独検診におけるアルゴリズム内の未確定の部分の検討：細胞診判定ASC-USの取り扱いについてわが国で実施可能性のある管理方法（直ちにコルポ診、6, 12, 18ヶ月の細胞診、HPV検査によるトリアージ）について検討するため、海外のレビュー論文の検討を行う。さらに、わが国の検診・精検実施施設のデータをもとにASC-USの取り扱いについて検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は主に文献収集および地方自治体等を対象にした調査であり、個人への介入は行わない。人体から採取された資料は用いないため、倫理上、特に問題は発生しない。

C. 研究結果

(1) HPV検査陽性/細胞診陰性者の管理方法について設定した検索式による網羅的検索により複数の文献データベースから、計673の文献候補を抽出した。その後、研究分担者により今回の目的を満たさないと判断される論文を除外し検診アルゴリズムについて記載のある56文献（87個のアルゴリズム）を選別した。そのうち48のアルゴリズムでHPV単独法と陽性者に対しては細胞診トリアージが採用されており、ガイドラインの推奨グレードも勘案すると本法がわが国でも採用されるべきと考えられた。また、30のアルゴリズムでHPV検査陽性/細胞診陰性者の追跡生検としてHPV検査が用いられていた。次年度はこれらの文献中の累積罹患率などの比較を行い、効果的で実現性のあるアルゴリズムの提示を目指している。

(2)2017年以降の期間で、Key Words（Cervical cancer screening, HPV, screening program, など）で、国のがん検診としてHPV単独検診を施行している3カ国（オランダ、豪、英国）で、その運用に関する問題点に関する論文を検索した。また、HPV検

査を用いた検診の検証研究である「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」に参画し、HPV検査を用いた検診についての運用経験のある市町村をフィールドにした実態調査の準備として、HPV検査による検診の実施可能性についてのアンケートフォームを作成した。

(3) わが国全体の液状化検体細胞診、HPV検査についての国内の検査関連会社からのヒアリング・アンケートから、LBCの運用実績は相当数見込めるものの、HPV検査後の残余検体での実施経験に乏しく、HPV単独検診→細胞診トリアージを実施するにはそのロジスティックや体制構築などの準備が必要であると判明した。

(4) 細胞診判定ASC-USの取り扱いについてわが国で実施が許容されている管理方法(直ちにコルポ診、6ヶ月毎の細胞診を複数回繰り返す、HPV検査による1回のトリアージ)について、海外のレビュー論文および国内の論文の検討を行ったところ、Arbyn M et al.によるレビューにおいて、CIN2+の検出において細胞診の反復よりも1回のHPVトリアージの感度が高く、特異度については有意差がないと報告されていることを確認した。また、わが国の文献では証拠となりうるものがこれまで存在しないことを確認した。そしてASC-USの取り扱いについてわが国の検診・精検実施施設のデータを検討し、その結果を論文として公表した。(Journal of Gynecologic Oncology. 2023. 34. e14)

D. 考察

がん検診を実施する上で検診の効果を上げるためには、受診者に対して検診結果別に次に受ける検診や精密検査の内容を決め、どのような結果になったら次回の検診に戻れば良いのかなどのアルゴリズムを定め、受診者が遵守できるような工夫と厳密な精度管理体制を構築することは必須である。しかし、わが国においては現在推奨されている細胞診単独法による検診においてですら全国的に画一されたアルゴリズムの確定とその遵守ができていない。HPV検査を用いた検診では要精検者の増加、検診アルゴリズムの複雑化、そして検診陽性者の中のHPV検査陽性/細胞診陰性者にどのような追跡管理をすれば良いのかといった課題が生じる。

今回、国内外の文献などの調査によりHPV検査による検診におけるHPV検査陽性/細胞診陰性者の追跡管理方法の実例やその運用の実際、HPV単独検診の運用上の課題や液状化検体など、HPV単独検診導入前にその対応能力を見定めておくべきインフラについて詳細な調査を実施することができた。

E. 結論

今回の検討により、HPV検査陽性/細胞診陰性者の管理を含めてわが国で実施可能なHPV検査を用いた検診のアルゴリズムを構築するためにはさらなる調査、および関係者のコンセンサスの醸成が必要であることがわかった。またHPV単独検診を運用・導入面においても液状化検体細胞診やHPV検査の実施のためのインフラなど、先立って準備・解決しておくべき項目の存在も明らかとなった。今後、HPV検査がわが国の子宮頸がん検診に導入されることを想定した場合、アルゴリズム決定の際には検診の精度管理状況についてのデータ収集・管理ができる仕組みの構築と実現可能性の検討が必須である。

F. 健康危険情報

本研究は主に文献収集および地方自治体、検査関係企業等を対象にした調査であり、個人への介入は行わないため個人への不利益や危険性は生じない。

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

・研究代表者 青木大輔

Saitoh Aoki E, Saika K, Kiguchi K, Morisada T, Aoki D: Validation of HPV triage in cytology-based cervical cancer screening for ASC-US cases using Japanese data. J Gynecol Oncol, 34(2):e14, 2023.

Ogawa T, Takahashi H, Saito H, Sagawa M, Aoki D, Matsuda K, Nakayama T, Kasahara Y, Kato K, Saitoh E, Morisada T, Saika K, Sawada N, Matsumura Y, Sobue T: Novel Algorithm for the Estimation of Cancer Incidence Using Claims Data in Japan: A Feasibility Study. JCO Glob Oncol, 9:e2200222, 2023.

青木 大輔: 子宮頸がん検診の要点. 日本医師会雑誌, 151(5):786-790, 2022.

・研究分担者 八重樫伸生

Ishikawa M, Shibata T, Kataoka T, Takekuma M, Kobayashi H, Yaegashi N, Satoh T : Gynecologic

Cancer Study Group in Japan Clinical Oncology Group : Final analysis of a randomized phase II/III trial of conventional paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab versus dose-dense paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab, in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma (JCOG1311). *Int J Gynecol Cancer*, in press, 2023.

Okamoto H, Murakami N, Isohashi F, Kasamatsu T, Hasumi Y, Kobayashi H, Ishikawa M, Nakamura M, Nishio T, Igaki H, Ishikura S, Yaegashi N, Mizowaki T, Nishimura Y, Toita T : Plan quality association between dummy run and individual case review in a prospective multi-institutional clinical trial of postoperative cervical cancer patients treated with intensity-modulated radiotherapy: Japan clinical Oncology Group study (JCOG1402). *Radiother Oncol*, in press, 2023.

Kukimoto I, Onuki M, Yamamoto K, Yahata H, Aoki Y, Yokota H, Konnai K, Nio A, Takehara K, Kamiura S, Tsuda N, Takei Y, Shimada M, Nakai H, Yoshida H, Motohara T, Yamazaki H, Nakamura K, Okunomiya A, Tasaka N, Ishikawa M, Hirashima Y, Shimoji Y, Mori M, Iwata T, Takahashi F, Yoshikawa H, Yaegashi N, Matsumoto K; MINT Study Group : Regional differences in human papillomavirus type 52 prevalence among Japanese women with cervical intraepithelial neoplasia†. *Jpn J Clin Oncol*, 52(10):1242-1247, 2022.

Nishio S, Matsuo K, Nasu H, Murotani K, Mikami Y, Yaegashi N, Satoh T, Okamoto A, Ishikawa M, Miyamoto T, Mandai M, Takehara K, Yahata H, Takekuma M, Ushijima K : Analysis of postoperative adjuvant therapy in 102 patients with gastric-type mucinous carcinoma of the uterine cervix: A multi-institutional study. *Eur J Surg Oncol*, 48(9):2039-2044, 2022.

Onuki M, Yamamoto K, Yahata H, Kanao H, Yokota H, Kato H, Shimamoto K, Takehara K, Kamiura S, Tsuda N, Takei Y, Shigeta S, Matsumura N, Yoshida H, Motohara T, Watari H, Nakamura K, Ueda A, Tasaka N, Ishikawa M, Hirashima Y, Kudaka W, Taguchi A, Iwata T, Takahashi F, Kukimoto I, Yoshikawa H, Yaegashi N, Matsumoto K; MINT Study Group : Human papillomavirus vaccine effectiveness by age at first vaccination among Japanese women. *Cancer Sci*, 113(4):1428-1434, 2022.

・研究分担者 藤井多久磨

Kotani K, Iwata A, Kukimoto I, Nishio E, Mitani T, Tsukamoto T, Ichikawa R, Nomura H, Fujii T : Nomogram for predicted probability of cervical cancer and its precursor lesions using miRNA in cervical mucus, HPV genotype and age. *Sci Rep*,12(1): 16231, 2022.

藤井多久磨 : 【HPVワクチン勧奨再開-いま知りたいことのすべて】検診との関係 ワクチン接種を前提とした子宮頸がん検診の将来像. *臨床婦人科産科*,76(8): 800-806, 2022.

藤井多久磨 : 世界における HPV ワクチン導入の現状 その効果と日本の現状 2021 年度版. *日本臨床細胞学会雑誌*, 61(4): 227-237,2022.

藤井多久磨 : 子宮頸部上皮内腫瘍・子宮頸癌. *週刊日本医事新報*, 5112 :52, 2022.

・研究分担者 宮城悦子

宮城悦子 : 日本の子宮頸がん予防最前線. *日本がん検診・診断学会誌*, 30(1): 6-21, 2022.

Maruyama Y, Sukegawa A, Yoshida H, Iwaizumi Y, Nakagawa S, Kino T, Suzuki Y, Kubota K, Hirabuki T, Mizushima T, Miyagi E : Role of cervical cancer screening during prenatal checkups for infectious diseases: A retrospective, descriptive study. *J Int Med Res*, 50(5): 3000605221097488, 2022.

・研究分担者 中山富雄

Ogawa T, Takahashi H, Saito H, Sagawa M, Aoki D, Matsuda K, Nakayama T, Kasahara Y, Kato K, Saitoh E, Morisada T, Saika K, Sawada N, Matsumura Y, Sobue T: Novel Algorithm for the Estimation of Cancer Incidence Using Claims Data in Japan: A Feasibility Study. *JCO Glob Oncol*, 9:e2200222, 2023.

Hiramatsu K, Ueda Y, Yagi A, Morimoto A, Egawa-Takata T, Nakagawa S, Kobayashi E, Kimura T, Kimura T, Minekawa R, Hori Y, Sato K, Morii E, Nakayama T, Tanaka Y, Terai Y, Ohmichi M, Ichimura T, Sumi T, Murata H, Okada H, Nakai H, Matsumura N, Mandai M, Saito J, Horikoshi Y, Takagi T, Enomoto T, Shimura K : The efficacy of human

papillomavirus vaccination in young Japanese girls: the interim results of the OCEAN study. Hum Vaccin Immunother, 18(1):1951098, 2022.

町井涼子, 高橋宏和, 中山富雄: 精度管理指標によるがん検診の体制整備の評価. 厚生 の 指標, 69(8): 14-22, 2022.

Yagi A, Ueda Y, Ikeda S, Miyoshi A, Nakagawa S, Hiramatsu K, Kobayashi E, Kimura T, Ito Y, Nakayama T, Nakata K, Morishima T, Miyashiro I, Kimura T: Improved long-term survival of corpus cancer in Japan: A 40-year population-based analysis. Int J Cancer, 150(2):232-242, 2022.

・研究分担者 齊藤英子

Saitoh Aoki E, Saika K, Kiguchi K, Morisada T, Aoki D: Validation of HPV triage in cytology-based cervical cancer screening for ASC-US cases using Japanese data. J Gynecol Oncol, 34(2):e14, 2023.

Ogawa T, Takahashi H, Saito H, Sagawa M, Aoki D, Matsuda K, Nakayama T, Kasahara Y, Kato K, Saitoh E, Morisada T, Saika K, Sawada N, Matsumura Y, Sobue T: Novel Algorithm for the Estimation of Cancer Incidence Using Claims Data in Japan: A Feasibility Study. JCO Glob Oncol, 9:e2200222, 2023.

佐々木寛, 植松孝悦, 明石定子, 植田政嗣, 浦井典子, 大村峯夫, 木口一成, 齊藤英子, 小田瑞恵, 鈴木美香, 杵本朋子, 中井昌弘, 原田成美, 横尾郁子: 2021年度 女性のための健診・予防医療のあり方検討委員会 ―子宮頸がん検診に関するアンケート調査結果―. 人間ドック, 37(1): 83-103, 2022.

・研究分担者 森定 徹

Saitoh Aoki E, Saika K, Kiguchi K, Morisada T, Aoki D: Validation of HPV triage in cytology-based cervical cancer screening for ASC-US cases using Japanese data. J Gynecol Oncol, 34(2):e14, 2023.

Ogawa T, Takahashi H, Saito H, Sagawa M, Aoki D, Matsuda K, Nakayama T, Kasahara Y, Kato K, Saitoh E, Morisada T, Saika K, Sawada N, Matsumura Y, Sobue T: Novel Algorithm for the Estimation of Cancer Incidence Using Claims

Data in Japan: A Feasibility Study. JCO Glob Oncol, 9:e2200222, 2023.

・研究分担者 高橋宏和

Akiyama M, Ishida N, Takahashi H, Takahashi M, Otsuki A, Sato Y, Saito J, Yaguchi-Saito A, Fujimori M, Kaji Y, Shimazu T: INFORM Study Group. Screening practices of cancer survivors and individuals whose family or friends had a cancer diagnoses-a nationally representative cross-sectional survey in Japan (INFORM Study 2020). J Cancer Surviv, in press, 2023.

Ogawa T, Takahashi H, Saito H, Sagawa M, Aoki D, Matsuda K, Nakayama T, Kasahara Y, Kato K, Saitoh E, Morisada T, Saika K, Sawada N, Matsumura Y, Sobue T: Novel Algorithm for the Estimation of Cancer Incidence Using Claims Data in Japan: A Feasibility Study. JCO Glob Oncol, 9:e2200222, 2023.

Machii R, Takahashi H: Japanese cancer screening programs during the COVID-19 pandemic: Changes in participation between 2017-2020. Cancer Epidemiol, 82:102313, 2023.

高橋宏和: がん検診の必要性. 厚生労働, 2023.01 Page 10-11.

加藤勝章, 青木利佳, 安保智典, 小田丈二, 小池智幸, 高橋宏和, 平川克哉, 山道信毅: 2019年度胃がん検診偶発症アンケート調査報告. 日本消化器がん検診学会雑誌, 61(1):102-119, 2023.

松本綾希子, 奥山絢子, 後藤温, 町井涼子, 祖父江友孝, 高橋宏和: 新型コロナウイルス感染症の流行によるがん医療の受療状況の変化. 日本公衆衛生雑誌, 69(11): 903-907, 2022.

高橋宏和: 乳癌検診に関する調査と現状. Rad Fan, 20(12):28-

Okuyama A, Watabe M, Makoshi R, Takahashi H, Tsukada Y, Higashi T: Impact of the COVID-19 pandemic on the diagnosis of cancer in Japan: analysis of hospital-based cancer registries. Jpn J Clin Oncol, 52(10):1215-1224, 2022.

町井涼子, 高橋宏和, 中山富雄: 精度管理指標によるがん検診の体制整備の評価. 厚生 の 指標, 69(8): 14-22, 2022.

高橋宏和： COVID-19のがん検診およびがん診療への影響. 日本医師会雑誌, 151(5): 795-799, 2022.

高橋宏和： 職域がん検診の現況と課題. 日本医師会雑誌, 151(5):791-794, 2022.

齋藤義正, 高橋宏和, 若尾文彦：がん対策推進基本計画に基づいたがん化学療法チーム研修の役割. 日本公衆衛生雑誌, 69(7): 527-535, 2022.

Yamada Y, Fujiwara M, Shimazu T, Etoh T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M : Patients' acceptability and implementation outcomes of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: a qualitative secondary analysis of a mixed-method randomised clinical trial. *BMJ Open*, 12(6): e060621, 2022.

Otsuki A, Saito J, Yaguchi-Saito A, Odawara M, Fujimori M, Hayakawa M, Katanoda K, Matsuda T, Matsuoka Y, Takahashi H, Takahashi M, Inoue M, Yoshimi I, Kreps GL, Uchitomi Y, Shimazu T : A nationally representative cross-sectional survey on health information access for consumers in Japan: A protocol for the INFORM Study. *World Medical & Health Policy*, 14(2):225-275, 2022.

・研究分担者 戸澤晃子

Ohara T, Kuji S, Takenaga T, Imai H, Endo H, Kanamori R, Takeuchi J, Nagasawa Y, Yokomichi N, Kondo H, Deura I, Tozawa A, Suzuki N: Current state of fertility preservation for adolescent and young adult patients with gynecological cancer. *Int J Clin Oncol*, 27(1): 25-34, 2022.

・研究分担者 雑賀公美子

Saitoh Aoki E, Saika K, Kiguchi K, Morisada T, Aoki D: Validation of HPV triage in cytology-based cervical cancer screening for ASC-US cases using Japanese data. *J Gynecol Oncol*, 34(2):e14, 2023.

Ogawa T, Takahashi H, Saito H, Sagawa M, Aoki D, Matsuda K, Nakayama T, Kasahara Y, Kato K, Saitoh E, Morisada T, Saika K, Sawada N, Matsumura Y, Sobue T: Novel Algorithm for the Estimation of Cancer Incidence Using Claims Data in Japan: A Feasibility Study. *JCO Glob Oncol*, 9:e2200222, 2023.

・研究分担者 黒川哲司

Ozawa N, Kurokawa T, Hareyama H, Tanaka H, Satoh M, Metoki H, Suzuki M: Evaluation of the feasibility of human papillomavirus sponge-type self-sampling device at Japanese colposcopy clinics. *J Obstet Gynaecol Res*, 49(2):701-708, 2023.

黒川 哲司, 大沼 利通, 品川 明子, 知野 陽子, 吉田 好雄：未受診者対策としての自己採取 HPV 検査. *総合健診*, 49(5): 544-547, 2022.

Oishi T, Kigawa J, Iwanari O, Kasai T, Kurokawa T, Hamada M, Fujita H, Fujiwara H, Yokoyama M, Sakuragi N, Harada T, Suzuki M: Is cytology/HPV co-testing for cervical cancer screening useful in Japan? *Int J Gynaecol Obstet*, 158(1):187-193, 2022.

・研究分担者 上田 豊

Hiramatsu K, Ueda Y, Yagi A, Morimoto A, Egawa-Takata T, Nakagawa S, Kobayashi E, Kimura T, Kimura T, Minekawa R, Hori Y, Sato K, Morii E, Nakayama T, Tanaka Y, Terai Y, Ohmichi M, Ichimura T, Sumi T, Murata H, Okada H, Nakai H, Matsumura N, Mandai M, Saito J, Horikoshi Y, Takagi T, Enomoto T, Shimura K : The efficacy of human papillomavirus vaccination in young Japanese girls: the interim results of the OCEAN study. *Hum Vaccin Immunother*, 18(1):1951098, 2022.

Yagi A, Ueda Y, Ikeda S, Miyoshi A, Nakagawa S, Hiramatsu K, Kobayashi E, Kimura T, Ito Y, Nakayama T, Nakata K, Morishima T, Miyashiro I, Kimura T : Improved long-term survival of corpus cancer in Japan: A 40-year population-based analysis. *Int J Cancer*, 150(2):232-242, 2022.

2. 学会発表

・研究代表者 青木大輔

青木大輔：招待講演 HPV ワクチンの現況. 新宿区医師会 HPV ワクチン学術講演会 (Web), 2022/ 11.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木寛, 青木大輔：シンポジウム HPV 検査を用いた検診の有用性検証する RCT と細胞診陰性/HPV 陽性者の管理. 第 61 回日本臨床細胞学会秋期大会(仙台), 2022/ 11.

西尾 浩, 岩田 卓, 青木大輔：シンポジウム Evidence に基づく細胞診陰性 HPV 陽性症例の取り扱い. 第 61 回日本臨床細胞学会秋期大会(仙台), 2022/ 11.

青木大輔：基調講演 日本の子宮頸がん検診のあり方. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 (横浜), 2022/ 10.

河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 森定 徹, 青木大輔：地域住民検診における子宮頸がんおよび CIN の発見率の推移. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 (横浜), 2022/ 10.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木 寛, 青木大輔：シンポジウム CITRUS 研究 (RCT) の進捗と HPV 検診に向けて準備すべきこと. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 (横浜), 2022/ 10.

河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 森定 徹, 青木大輔：市区町村における子宮頸がん検診の実施状況の年次推移. 第 30 回日本がん検診・診断学会総会 (Web), 2022/ 09.

齊藤英子, 雑賀公美子, 小田瑞恵, 木口一成, 明石定子, 中井昌弘, 原田成美, 植松孝悦, 佐々木 寛, 青木大輔：検診機関における検診委託元別のがん検診制度管理状況 - 子宮頸がん検診・乳がん検診での検討 -. 第 30 回日本がん検診・診断学会総会 (Web), 2022/ 09.

青木大輔：要望講演 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に際して. 第 63 回日本人間ドック学会学術大会 (千葉), 2022/ 09.

齊藤英子, 雑賀公美子, 木口一成, 久布白兼行, 森定 徹, 青木大輔：わが国のデータによる細胞診による子宮頸がん検診での ASC-US 症例への HPV トリアージの妥当性の検討. 第 74 回日本産科婦人科学会学術講演会 (福岡), 2022/ 08.

森定 徹, 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 中山富雄, 小林陽一, 青木大輔：HPV 検査の有用性を検証するコホート研究におけるアルゴリズム遵守状況の検討. 第 74 回日本産科婦人科学会学術講演会 (福岡), 2022/ 08.

青木大輔：招待講演 HPV ワクチンの現況. 第 10 回玉川・世田谷区産婦人科医会合同学術講演会～医師・コメディカルの皆様へ～ (Web), 2022/ 07.

森定 徹, 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 中山富雄, 小林陽一, 青木大輔：HPV 検査を用いた検診の有用性を検証する研究における検診陽性者のアルゴリズム遵守状況の検討. 第 64 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 (久留米), 2022/ 07.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木寛, 青木大輔：実臨床に組み込まれ行われているわが国の子宮頸がん検診の現状と課題. 第 63 回日本臨床細胞学会総会春期大会(東京), 2022/ 06.

西尾 浩, 岩田 卓, 青木大輔：シンポジウム 子宮頸部細胞診において AGC と診断された症例の最終診断とその問題点. 第 63 回日本臨床細胞学会総会春期大会(東京), 2022/ 06.

・研究分担者 八重樫伸生

萩原達也, 島田宗昭, 橋本栄文, 遠藤 俊, 清水孝規, 宮原周子, 湊 敬道, 湊 純子, 渋谷祐介, 石橋ますみ, 重田昌吾, 橋本千明, 永井智之, 徳永英樹, 八重樫伸生：ワイドターゲットメタボロミクスによる子宮頸癌の診断および放射線感受性予測バイオマーカーの同定. 第64回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 (久留米), 2022/ 07.

岡本 聡, 徳永英樹, 宮原周子, 新倉 仁, 石橋ますみ, 渡辺みか, 島田宗明, 八重樫伸生：子宮頸部腺系病変検出における p16INK4a/Ki67 二重免疫染色の有用性. 第63回日本臨床細胞学会総会春期大会(東京), 2022/ 06.

・研究分担者 藤井多久磨

藤井多久磨：子宮頸がん検診とHPVワクチンに関する最近の話題。群馬産科婦人科学会・群馬県産婦人科医会 令和4年度 第2回（第177回）集談会，（群馬），2022/ 11.

藤井多久磨，川原莉奈，野村弘行： Ancillary testing for cervical cancer using metabolic changes in vaginal mucusメタボローム解析を応用した子宮頸がんの補助診断法の開発。第81回日本癌学会学術総会（横浜），2022/ 09.

藤井多久磨：日本人を子宮頸がんから救うために我々ができること — コルポスコープから見えてくる世界 —。令和4年度 子宮がん検診均てん化研修会（鹿児島），2022/ 09.

藤井多久磨：細胞診専門医会総会 細胞診専門医セミナー 子宮頸がん検診—HPV 検査導入に向けた課題と将来展望。第63回日本臨床細胞学会総会春期大会（東京），2022/ 06.

小谷燦璃古，市川亮子，野村宏行，藤井多久磨：子宮頸がんおよびその前がん病変に対する補助診断法の開発。第9回婦人科がんバイオマーカー研究会学術集会（岡山），2022/ 05.

・研究分担者 宮城悦子

Miyagi E：シンポジウム Discussion on HPV primary screening in Japan. Asia Oceania Research of Genital Infection and Neoplasia (AOGIN)(Thailand), 2022/ 11.

宮城悦子：会長講演 日本の子宮頸がん予防～先進国の一員としての責務を果たすために～。第31回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会（横浜），2022/ 10.

宮城悦子：特別講演 子宮頸がん予防～日本の課題～。第63回日本人間ドック学会学術大会（千葉），2022/ 09.

宮城悦子：特別講演 子宮頸がん予防の未来。日本臨床細胞学会第82回細胞検査士教育セミナー（Web），2022/ 08.

Maruyama Y, Sukegawa A, Suzuki Y, Mizushima T, Miyagi E：Role of Cervical Cancer Screening during Prenatal Checkups for Infectious Diseases：A Retrospective, Descriptive Study.

第64回日本婦人科腫瘍学会学術講演会（久留米），2022/ 07.

宮城悦子：産婦人科領域講習 日本の子宮頸がん予防の未来を考える。第41回東京都臨床細胞学会学術集会（東京），2022/ 07.

宮城悦子：特別講演 HPVワクチンと検診による子宮頸がん予防最新情報。第36回日本臨床細胞学会中国四国連合会総会・学術集会（松江），2022/ 07.

宮城悦子：日本の子宮頸がん予防2022。宮崎県産婦人科学会・医会/春季総会（Web），2022/ 04.

・研究分担者 中山富雄

中山富雄：シンポジウム わが国の子宮頸がん検診に求められる精度管理を含めた運用体制について。第31回日本婦人科がん検診学会総会（横浜），2022/ 10.

中山富雄：要望講演 がん検診における細胞診の意義。—子宮頸がん、肺がんを中心に—。第63回日本人間ドック学会学術大会（千葉），2022/ 09.

森定 徹，雑賀公美子，齊藤英子，河野可奈子，中山富雄，小林陽一，青木大輔：HPV検査の有用性を検証するコホート研究におけるアルゴリズム遵守状況の検討。第74回日本産科婦人科学会学術講演会（福岡），2022/ 08.

・研究分担者 齊藤英子

齊藤英子，小林沙央里，永吉陽子，富田圭祐，上田和，桂研一郎：子宮頸がん検診における検診間隔、対象者の妥当性についての検討。第37回日本女性医学学会総会（米子），2022/ 11.

雑賀久美子，齊藤英子，斎藤博：子宮頸がん検診の精検受診の課題 -自治体格差や年齢格差について-。第37回日本女性医学学会総会（米子），2022/ 11.

森定 徹，河野可奈子，雑賀公美子，齊藤英子，寺本勝寛，高野浩邦，小林陽一，佐々木寛，青木大輔：シンポジウム HPV検査を用いた検診の有用性検証する RCT と細胞診陰性/HPV陽性者の管理。第61回日本臨床細胞学会秋期大会（仙台），2022/ 11.

佐野弘子，齊藤英子，進伸幸，西井しのぶ，星井佑

太, 阿部仁美, 松崎佳子, 増田友紀江, 戸来安那, 相田真莉奈, 上田和, 永吉陽子, 相田真介: 当院における子宮頸部細胞診 AGC(atypical glandular cells) 判定の検討. 第 61 回日本臨床細胞学会秋期大会(仙台), 2022/ 11.

河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 森定 徹, 青木大輔: 地域住民検診における子宮頸がんおよび CIN の発見率の推移. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会(横浜), 2022/ 10.

齊藤英子, 雑賀公美子, 斎藤博: 神奈川県下自治体での子宮頸がん検診の精検受診の実状と改善のための具体策について. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会(横浜), 2022/ 10.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木 寛, 青木大輔: シンポジウム CITRUS 研究(RCT)の進捗と HPV 検診に向けて準備すべきこと. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会(横浜), 2022/ 10.

河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 森定 徹, 青木大輔: 市区町村における子宮頸がん検診の実施状況の年次推移. 第 30 回日本がん検診・診断学会総会(Web), 2022/ 09.

齊藤英子, 雑賀公美子, 小田瑞恵, 木口一成, 明石定子, 中井昌弘, 原田成美, 植松孝悦, 佐々木 寛, 青木大輔: 検診機関における検診委託元別のがん検診制度管理状況 - 子宮頸がん検診・乳がん検診での検討 -. 第 30 回日本がん検診・診断学会総会(Web), 2022/ 09.

小林沙央里, 齊藤英子, 富樫理子, 桂研一郎: 子宮頸がん検診における検診間隔についての受診者の記憶の妥当性の検討. 第 63 回日本人間ドック学会学術大会(千葉), 2022/ 09.

齊藤英子, 雑賀公美子, 木口一成, 久布白兼行, 森定 徹, 青木大輔: わが国のデータによる細胞診による子宮頸がん検診での ASC-US 症例への HPV トリアージの妥当性の検討. 第 74 回日本産科婦人科学会学術講演会(福岡), 2022/ 08.

森定 徹, 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 中山富雄, 小林陽一, 青木大輔: HPV 検査の有用性を検証するコホート研究におけるアルゴリズム遵守状況の検討. 第 74 回日本産科婦人科学会学術講演会(福岡), 2022/ 08.

森定 徹, 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 中山富雄, 小林陽一, 青木大輔: HPV 検査を用いた検診の有用性を検証する研究における検診陽性者のアルゴリズム遵守状況の検討. 第 64 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会(久留米), 2022/ 07.

齊藤英子: HPV 単独法(HPV primary screening)を念頭に置いた精度管理(マネジメント)の課題. 第 63 回日本臨床細胞学会総会春期大会(東京), 2022/ 06.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木寛, 青木大輔: 実臨床に組み込まれ行われているわが国の子宮頸がん検診の現状と課題. 第 63 回日本臨床細胞学会総会春期大会(東京), 2022/ 06.

佐野弘子, 齊藤英子, 進伸幸, 西井しのぶ, 星井佑太, 阿部仁美, 松崎佳子, 上田和, 永吉陽子, 相田真介: 当院における子宮頸部細胞診 ASC-H の検討. 第 63 回日本臨床細胞学会総会春期大会(東京), 2022/ 06.

永吉陽子, 齊藤英子, 佐野弘子, 相田真介, 進伸幸, 上田和: 当院における子宮頸部細胞診にて腺系異型を疑う症例の組織診結果. 第 63 回日本臨床細胞学会総会春期大会(東京), 2022/ 06.

・研究分担者 森定 徹

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木寛, 青木大輔: シンポジウム HPV 検査を用いた検診の有用性検証する RCT と細胞診陰性/HPV 陽性者の管理. 第 61 回日本臨床細胞学会秋期大会(仙台), 2022/ 11.

河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 森定 徹, 青木大輔: 地域住民検診における子宮頸がんおよび CIN の発見率の推移. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会(横浜), 2022/ 10.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木 寛, 青木大輔: シンポジウム CITRUS 研究(RCT)の進捗と HPV 検診に向けて準備すべきこと. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会(横浜), 2022/ 10.

河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 森定 徹, 青木大輔: 市区町村における子宮頸がん検診の実施

状況の年次推移. 第 30 回日本がん検診・診断学会
総会 (Web), 2022/ 09.

森定 徹: 要望講演 HPV 検査を導入した子宮頸
がん検診を考える. 第 30 回日本がん検診・診断学
会総会 (Web), 2022/ 09.

森定 徹: 教育講演 がん検診の精度管理の考え方.
第 63 回日本人間ドック学会学術大会(千葉),
2022/ 09.

齊藤英子, 雑賀公美子, 木口一成, 久布白兼行, 森
定 徹, 青木大輔: わが国のデータによる細胞診に
よる子宮頸がん検診での ASC-US 症例への HPV
トリアージの妥当性の検討. 第 74 回日本産科婦
人科学会学術講演会 (福岡), 2022/ 08.

森定 徹, 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 中
山富雄, 小林陽一, 青木大輔: HPV 検査の有用性
を検証するコホート研究におけるアルゴリズム遵
守状況の検討. 第 74 回日本産科婦人科学会学術
講演会 (福岡), 2022/ 08.

森定 徹, 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 中
山富雄, 小林陽一, 青木大輔: HPV 検査を用いた
検診の有用性を検証する研究における検診陽性者
のアルゴリズム遵守状況の検討. 第 64 回日本婦
人科腫瘍学会学術講演会 (久留米), 2022/ 07.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本
勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木寛, 青木大輔:
実臨床に組み込まれ行われているわが国の子宮頸
がん検診の現状と課題. 第 63 回日本臨床細胞学会
総会春期大会(東京), 2022/ 06.

・研究分担者 高橋宏和

高橋宏和: シンポジウム がん検診事業評価の現状
と方向性について. 第32回日本乳癌検診学会学術
総会 (浜松), 2022/ 11.

Takahashi H: Impact of COVID-19 for cancer
screening and cancer treatment in Japan. World
Cancer Congress 2022 (Geneva), 2022/ 10.

高橋宏和: 市民公開講座 がん検診の適切な受け
方. 第60回日本癌治療学会学術集会(高崎),
2022/ 10.

町井涼子, 高橋宏和: 新型コロナウイルス感染症に
よる住民がん検診の受診者数への影響. 第81回日

本公衆衛生学会総会 (甲府), 2022/ 10.

岡田結子, 高橋宏和, 雑賀久美子, 渋谷克彦: 国内
契約健診機関の「がん検診精度管理」実態把握と職
域における課題の検討. 第81回日本公衆衛生学会
総会 (甲府), 2022/ 10.

齋藤英子, 堀芽久美, 大久保亮, 小手森綾香, 街勝
憲, 清水陽一, 高橋宏和: 乳がんサバイバーにおけ
る身体活動介入の費用対効果: マイクロシミュレー
ション研究. 第81回日本公衆衛生学会総会(甲府),
2022/ 10.

高橋宏和: 要望講演 がん検診精度管理における基
準値の変更について. 第63回日本人間ドック学会
学術大会 (Web), 2022/ 09.

高橋宏和: 新型コロナウイルス感染症によるがん
検診への影響. 第61回日本消化器がん検診学会総
会 (Web), 2022/ 06.

・研究分担者 戸澤晃子

戸澤晃子, 中村 勝, 原 勝洋, 永澤侑子, 久慈志保,
大原 樹, 大熊克彰, 小泉宏隆, 小池淳樹, 木口一
成, 鈴木 直: 当院における ASC-H 症例の臨床病
理学的検討. 第 61 回日本臨床細胞学会秋期大会
(仙台), 2022/ 11.

戸澤晃子: 共催セミナー 子宮頸がんの予防と治療
～最近の話題～. 第62回日本産科婦人科内視鏡学
会学術講演会(横浜), 2022/ 09.

・研究分担者 雑賀公美子

雑賀久美子, 齊藤英子, 齋藤博: 子宮頸がん検診の
精検受診の課題 -自治体格差や年齢格差について-.
第 37 回日本女性医学学会総会 (米子), 2022/ 11.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺
本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木寛, 青木大
輔: シンポジウム HPV 検査を用いた検診の有用
性検証する RCT と細胞診陰性/HPV 陽性者の管
理. 第 61 回日本臨床細胞学会秋期大会(仙台),
2022/ 11.

河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 森定 徹, 青
木大輔: 地域住民検診における子宮頸がんおよ
び CIN の発見率の推移. 第 31 回日本婦人科がん
検診学会総会・学術講演会 (横浜), 2022/ 10.

齊藤英子, 雑賀公美子, 斎藤博: 神奈川県下自治体での子宮頸がん検診の精検受診の実状と改善のための具体策について. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 (横浜), 2022/ 10.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木 寛, 青木大輔: シンポジウム CITRUS 研究 (RCT) の進捗と HPV 検診に向けて準備すべきこと. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 (横浜), 2022/ 10.

岡田結子, 高橋宏和, 雑賀久美子, 渋谷克彦: 国内契約健診機関の「がん検診精度管理」実態把握と職域における課題の検討. 第81回日本公衆衛生学会総会 (甲府), 2022/ 10.

河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 森定 徹, 青木大輔: 市区町村における子宮頸がん検診の実施状況の年次推移. 第 30 回日本がん検診・診断学会総会 (Web), 2022/ 09.

齊藤英子, 雑賀公美子, 小田瑞恵, 木口一成, 明石定子, 中井昌弘, 原田成美, 植松孝悦, 佐々木 寛, 青木大輔: 検診機関における検診委託元別のがん検診制度管理状況 -子宮頸がん検診・乳がん検診での検討-. 第 30 回日本がん検診・診断学会総会 (Web), 2022/ 09.

齊藤英子, 雑賀公美子, 木口一成, 久布白兼行, 森定 徹, 青木大輔: わが国のデータによる細胞診による子宮頸がん検診での ASC-US 症例への HPV トリアージの妥当性の検討. 第 74 回日本産科婦人科学会学術講演会 (福岡), 2022/ 08.

森定 徹, 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 中山富雄, 小林陽一, 青木大輔: HPV 検査の有用性を検証するコホート研究におけるアルゴリズム遵守状況の検討. 第 74 回日本産科婦人科学会学術講演会 (福岡), 2022/ 08.

森定 徹, 雑賀公美子, 齊藤英子, 河野可奈子, 中山富雄, 小林陽一, 青木大輔: HPV 検査を用いた検診の有用性を検証する研究における検診陽性者のアルゴリズム遵守状況の検討. 第 64 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 (久留米), 2022/ 07.

雑賀公美子: 子宮頸がん検診の精度管理 (マネジメント) の問題点-他部位のがん検診との違い-. 第 63 回日本臨床細胞学会総会春期大会 (東京), 2022/ 06.

森定 徹, 河野可奈子, 雑賀公美子, 齊藤英子, 寺本勝寛, 高野浩邦, 小林陽一, 佐々木寛, 青木大輔: 実臨床に組み込まれ行われているわが国の子宮頸がん検診の現状と課題. 第 63 回日本臨床細胞学会総会春期大会 (東京), 2022/ 06.

・研究分担者 黒川哲司

黒川哲司: 特別講義 コルポ狙い細胞診における生検部位の決定. コルポスコープ研修会 (東京), 2023/ 02.

黒川哲司: 特別講演 子宮頸癌予防最前線. 第 51 回日本総合健診学会 (東京), 2023/ 01.

黒川哲司: 子宮がん検診に HPV 検査単独法が導入されると子宮頸部腺癌はどうなるのか. 第 61 回日本臨床細胞学会秋期大会 (仙台), 2022/ 11.

黒川哲司, 大沼利通, 品川明子, 吉田好雄: シンポジウム 併用検診の研究から見えてきた HPV 検診の利点・欠点. 第 31 回日本婦人科がん検診学会総会・学術講演会 (横浜), 2022/ 10.

黒川哲司: これからの子宮頸がん予防法 -自己採取HPVを考える- HPV 検査の最近の知見と細胞採取ブラシの使用経験. 第63回日本臨床細胞学会総会春期大会 (東京), 2022/ 06.

黒川哲司, 加藤優里, 大沼利通, 品川明子, 知野陽子, 吉田好雄: シンポジウム 内膜細胞診における異型度の評価~新たに臨床の現場に求められるもの~ 子宮内膜細胞の異型度に対応する臨床マネージメント. 第 63 回日本臨床細胞学会総会春期大会 (東京), 2022/ 06.

黒川哲司: 子宮がん検診の重要性和最近の知見. 京都府子宮がん検診研修会 (Web), 2022/ 06.

・研究分担者 上田 豊

上田豊: 本邦の子宮頸がん対策における今後の課題. 令和 4 年度 第 8 回豊中市薬剤師会 Web 研修会 (Web), 2022/ 11.

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

藤井多久磨

特許出願

出願番号：特願2022-135707

発明の名称：子宮頸がんおよび／または子宮
頸部上皮内腫瘍の検査方法

出願日：2022年8月29日

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

Original Article



Validation of HPV triage in cytology-based cervical cancer screening for ASC-US cases using Japanese data

Eiko Saitoh Aoki ^{1,2} Kumiko Saika ^{3,4} Kazushige Kiguchi ^{2,5} Tohru Morisada ⁶ Daisuke Aoki ⁷

¹Preventive Medicine Center, International University of Health and Welfare, Mita Hospital, Tokyo, Japan

²Department of Obstetrics, Tokyo Health Service Association, Tokyo, Japan

³Saku Central Hospital Advanced Care Center, Nagano Prefectural Federation of Agricultural Cooperatives for Health and Welfare, Nagano, Japan

⁴Division of International Collaborative Research, Center for Public Health Sciences, National Cancer Center, Tokyo, Japan

⁵Koukan Clinic, Nippon Koukan Hospital, Kanagawa, Japan

⁶Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Kyorin University, Tokyo, Japan

⁷Department of Obstetrics and Gynecology, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan



Received: Jul 7, 2022
Revised: Oct 19, 2022
Accepted: Nov 12, 2022
Published online: Nov 18, 2022

Correspondence to

Eiko Saitoh Aoki

Preventive Medicine Center, International University of Health and Welfare, Mita Hospital, 1-4-3 Mita, Minato-ku, Tokyo 108-8329, Japan.

Email: saitoh.eiko@iuhw.ac.jp

© 2023. Asian Society of Gynecologic Oncology, Korean Society of Gynecologic Oncology, and Japan Society of Gynecologic Oncology

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

ORCID iDs

Eiko Saitoh Aoki

<https://orcid.org/0000-0002-5225-4673>

Kumiko Saika

<https://orcid.org/0000-0002-4164-4430>

Kazushige Kiguchi

<https://orcid.org/0000-0003-3970-6943>

Tohru Morisada

<https://orcid.org/0000-0002-4223-1291>

Daisuke Aoki

<https://orcid.org/0000-0002-9596-8326>

<https://ejgo.org>

ABSTRACT

Objective: In Japan, cervical cancer screening consists of a cytology examination performed once every 2 years. We verified whether the risk of cervical intraepithelial neoplasia (CIN) 3 disease or higher (CIN3+) was equivalent to that of cytology negative cases (negative for intraepithelial lesion or malignancy [NILM]) for patients with a cytological diagnosis of “atypical squamous cells of undetermined significance (ASC-US)” who tested negative for human papillomavirus (HPV).

Methods: Data from a total of 22,925 cases who had undergone cervical cancer screening at least twice or who had completed follow-up examinations after cervical screening at a single facility between April 2013 and April 2018 were analyzed. The cumulative incidence of CIN3+ was calculated for each category of initial cytology finding and HPV result (NILM, > ASC-US, ASC-US/HPV (unknown), ASC-US/HPV⁺, and ASC-US/HPV⁻). The statistical analysis was conducted using the Cox proportional hazards model.

Results: The hazard ratio for the cumulative incidence of CIN3+ in 2 years relative to that for NILM cases was 2.7 (95% confidence interval=1.0–7.8) for > ASC-US cases, 0.5 (0.1–1.7) for ASC-US/HPV (unknown), 0.8 (0.3–2.4) for ASC-US/HPV⁺ cases, and 0.3 (0.1–1.0) for ASC-US/HPV⁻ cases.

Conclusion: Because the cumulative incidence of CIN3+ at 2 years for the ASC-US/HPV⁻ cases was sufficiently low, compared with that of the NILM cases, we considered it reasonable and safe to perform HPV triage for ASC-US cases and to allow HPV-negative cases to return for their next screening in 2 years, which is the same follow-up schedule as that for NILM cases.

Keywords: Cervical Cancer; Screening; ASC-US; HPV Triage; Cumulative Incidence

Synopsis

In this study the safety of HPV triage for ASC-US cases was evaluated using Japanese data. As a result, the cumulative incidence of CIN3 and invasive cancer in 2 years for ASC-US/HPV negative cases was found to be as low as that for cases with NILM. It is the first time that it has been demonstrated in cases derived from actual screening in Japan.

Conflict of Interest

Dr. Daisuke Aoki declares the receipt of honoraria from Roche Diagnostics K. K., ASKA Pharmaceutical Co., Ltd. and Hologic Japan, Inc. and expert testimony fees from Sysmex Corporation and Sekisui Medical Co., Ltd. (Inst). He also declares the receipt of research grants from Sysmex Corporation and ASKA Pharmaceutical Co., Ltd. The other authors have nothing to declare.

Author Contributions

Conceptualization: A.E.S., A.D.; Data curation: A.E.S., S.K., K.K.; Formal analysis: A.E.S., S.K.; Investigation: S.K., K.K., M.T.; Methodology: S.K., A.D.; Project administration: A.D.; Supervision: K.K., A.D.; Validation: M.T.; Writing - original draft: A.E.S.; Writing - review & editing: A.E.S., S.K., K.K., M.T., A.D.

INTRODUCTION

In Japan, cervical exfoliative cytology is used as the primary screening modality for cervical cancer in Community Health and Health Promotion Projects (community screening) [1], and the Bethesda system for reporting cervical cytological diagnoses has been used since fiscal 2014. The system is based on the premise that human papillomavirus (HPV) infection is associated with the development of cervical intraepithelial neoplasia (CIN) and cervical cancer. It also refers to the triage of subjects with atypical squamous cells of undetermined significance (ASC-US) by testing for HPV infection [2].

In Japan, while there is only one follow-up examination option for subjects with abnormal cytological findings other than ASC-US (immediate colposcopy + biopsy), three follow-up examination options are available for cases with a cytological diagnosis of ASC-US: 1) immediate colposcopy + biopsy; 2) immediate triage by HPV testing, followed by colposcopy + biopsy for HPV+ subjects or a 12-month follow-up cytology examination for HPV- subjects; or 3) repeat cytology every 6 months and colposcopy + biopsy for cases with ASC-US results or worse (Fig. 1) [1]. Of the three follow-up examination options, colposcopy + biopsy is

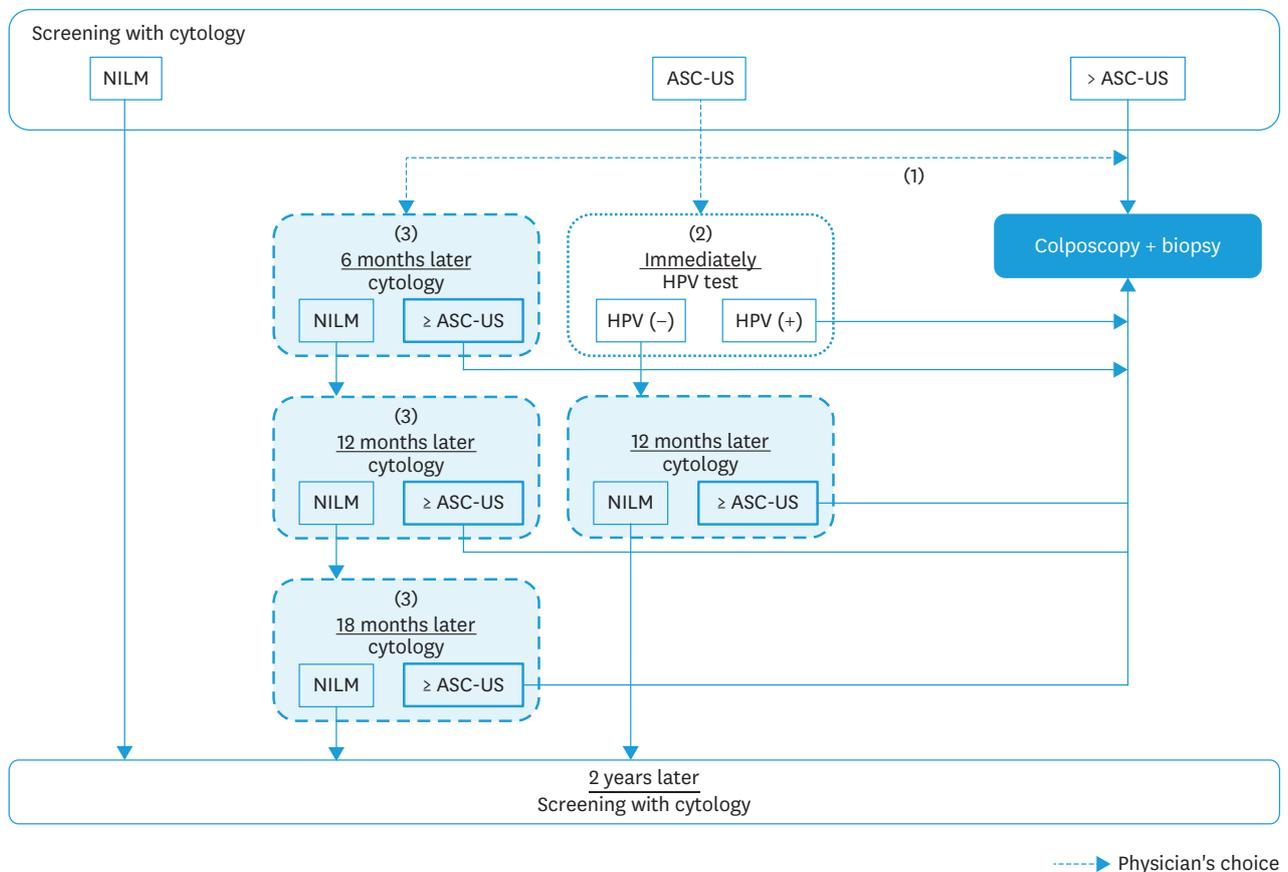


Fig. 1. Algorithm of community screening for cervical cancer: current status in Japan. Three follow-up options are available for cases with ASC-US: 1) immediate colposcopy and biopsy, 2) immediate triage using HPV testing, and 3) repeat cytology every 6 months. ASC-US, atypical squamous cells of undetermined significance; HPV, human papillomavirus; NILM, negative for intraepithelial lesion or malignancy.

highly invasive, and a repeat cytology examination every 6 months has been difficult to implement successfully. Consequently, we have been unable to tabulate the outcomes of repeat cytology every 6 months. The triage of cases with a cytological diagnosis of ASC-US (ASC-US cases) according to HPV testing, which enables the number of cases requiring immediate colposcopy + biopsy to be narrowed down to those who are HPV⁺, seems reasonable in terms of reducing the disadvantages of the invasive colposcopy and biopsy procedures. Thus, the management of ASC-US cases would be easier if they could be integrated into the HPV triage system, and HPV⁻ cases could be advised to return for their next regular screening in 2 years.

To validate the use of the HPV triage system for ASC-US cases in Japan, we evaluated the risk of the occurrence of CIN3 and invasive cancer (CIN3+) in ASC-US/HPV⁻ cases, compared with that in cases diagnosed as negative for intraepithelial lesion or malignancy (NILM). In addition, since the protocols for cytological diagnosis vary among countries [3], we examined whether there were any significant problems in ASC-US diagnosis in Japan, where the Bethesda system has been widely used for statistical purposes since 2014.

MATERIALS AND METHODS

Subjects who visited the Tokyo Health Service Association (THSA) between April 2013 and March 2018 and who met either of the following inclusion criteria were enrolled in the study: 1) subjects who had undergone cervical cancer screening at THSA on at least 2 occasions; or 2) subjects with abnormal cytology results detected during cervical cancer screening at THSA or other gynecological facilities who underwent further examination and follow-up at THSA. Subjects whose first cytology results were completed after April 1, 2016, were excluded to allow the 2-year cumulative incidence to be analyzed.

THSA is a major institute responsible for cytological and histological diagnoses of the cervix in Tokyo, and the facility is commissioned by more than half of the local governments in Tokyo to process cytological specimens for cervical cancer screening. The institute maintains a database of all cytological and histological results, in chronological order, for each case.

All the cytology specimens were collected by gynecologists and processed using conventional or liquid-based cytology methods. Both the cytological and histological diagnoses were made at THSA. In principle, HPV triage is performed immediately for subjects with ASC-US, while a colposcopy and biopsy are performed immediately for those with abnormal cytology results other than ASC-US. HPV triage for ASC-US cases consists of a colposcopy + biopsy for ASC-US/HPV⁺ cases and a repeat cytology examination after 12 months for ASC-US/HPV⁻ cases; subjects with any result other than NILM at the 12-month repeat cytology examination undergo colposcopy + biopsy. In some cases that were enrolled early during this study, a colposcopy + biopsy was performed immediately for ASC-US cases.

The follow-up system for patients with abnormal cervical cytology results at THSA is as follows. In principle, follow-up is performed by colposcopy + biopsy + cytology, and patients with histologically diagnosed CIN3 or invasive cancer are immediately referred to appropriate treatment facilities. In addition, patients with persistent CIN2 who are found to have HPV16, 18, 33, 35, 52, or 58 [4], which are considered to be associated with a high risk of progression to invasive cancer in Japanese women, are also referred to treatment facilities, and the follow-

up is recorded as having been completed. If a CIN2 patient does not consent to treatment or is found to harbor other HPV types, follow-up is continued at THSA. If the CIN disappears and the cytology results show NILM, the follow-up is recorded as having been completed and the patient returns to a regular screening schedule.

In this study, all the participants were followed for more than 2 years. We calculated the cumulative incidences of cervical invasive cancer, CIN3+ and CIN2+ as well as the hazard ratios (HRs) of these cumulative incidences for subgroups classified according to the initial cytology finding and HPV result using the Cox proportional hazards model. The subgroups were as follows: 1) the initial cytology finding was NILM (NILM subgroup); 2) the initial cytology test was ASC-US, and the concurrent or triage HPV test result was negative (ASC-US/HPV⁻ subgroup); 3) the initial cytology test was ASC-US, and the concurrent or triage HPV test result was positive (ASC-US/HPV⁺ subgroup); 4) the initial cytology test was ASC-US, and no concurrent or triage HPV test was performed (ASC-US/HPV [unknown] subgroup); and 5) the initial cytology test was > ASC-US (> ASC-US subgroup). We calculated the cumulative incidence and HRs adjusted for age. The statistical analysis was performed using Statistical Analysis System (SAS) software, version 9.4 (SAS Institute, Cary, NC, USA).

This study was approved by the Institutional Review Board of the International University of Health and Welfare (No. 5-17-60).

RESULTS

A total of 22,925 women were included in the analysis. The average age of the subjects at the time of their first cytology examination was 44.4 years (95% confidence interval [CI]=44.2–44.6 years), with 57.2% of the subjects in the 30 to 49 years age category (**Table 1**). The average observation period until the final test results was 2.44 years (2.43–2.46 years). The initial cytology findings and HPV test results showed that NILM was the most common finding (84.4%), followed by > ASC-US (11.9%) and ASC-US (3.6%) (**Table 1**). The breakdown of the 836 ASC-US cases was as follows: ASC-US/HPV⁺, 274 cases; ASC-US/HPV⁻, 274 cases; and ASC-US/HPV (unknown), 288 cases (**Table 1**).

As shown in **Table 2**, in the three groups classified according to the initial cytology results (NILM, ASC-US, and > ASC-US), the cumulative incidences of all invasive cancer, CIN3+, and CIN2+ cases from immediately after cytology until 2 years later were consistently highest among cases with a cytological diagnosis of > ASC-US (> ASC-US cases), followed by ASC-US cases; the cumulative incidences were the lowest among the NILM cases.

When the ASC-US cases were divided into 3 subgroups according to the results of HPV testing, the ASC-US/HPV⁻ and NILM cases showed consistent trends in the cumulative incidences of CIN3+ and CIN2+ over time, and the ASC-US/HPV⁺ and ASC-US/HPV (unknown) cases showed the same trends in terms of the cumulative incidences of CIN3+ and CIN2+ (**Figs. 2 and 3**). In addition, the ASC-US/HPV⁺ and ASC-US/HPV (unknown) cases were associated with consistently higher cumulative incidences of CIN3+ and CIN2+ when compared with the ASC-US/HPV⁻ and NILM cases, but lower cumulative incidences of CIN3+ and CIN2+ when compared with the > ASC-US cases (**Figs. 2 and 3**). As shown in **Table 2**, the 2-year cumulative incidence of CIN3+ was 14.3% (8.8%–22.9%) for the ASC-US/HPV⁺ cases and 13.0% (7.2%–23.1%) for the ASC-US/HPV (unknown) cases. The incidence of CIN2+ was

Table 1. Characteristics of the subjects

Variables	Number of participants (%)
Age	
Under 30	2,695 (11.8)
30–49 years old	13,111 (57.2)
50–69 years old	6,457 (28.2)
Over 70	662 (2.9)
Observation years	
Less than 1 year	3,334 (14.5)
Less than 2 years	5,215 (22.7)
Less than 3 years	6,169 (26.9)
Less than 4 years	4,829 (21.1)
Less than 5 years	3,378 (14.7)
Initial screening results	
Cytodiagnosis	
> ASC-US	2,735 (11.9)
ASC-US	836 (3.6)
NILM	19,354 (84.4)
Combination of cytology and HPV results	
> ASC-US	2,735 (11.9)
ASC-US/HPV ⁺	274 (1.2)
ASC-US/HPV ⁻	274 (1.2)
ASC-US/HPV (unknown)	288 (1.3)
NILM	19,354 (84.4)

ASC-US, atypical squamous cells of undetermined significance; HPV, human papillomavirus; NILM, negative for intraepithelial lesion or malignancy.

Table 2. Two-year cumulative incidence according to initial test results (cervical cancer, CIN3 or higher, CIN2 or higher), adjusted for age

Variables	Invasive cervical cancer	CIN3+	CIN2+
Total	2.6% (1.9%–3.4%)	21.6% (19.8%–23.5%)	42.1% (39.8%–44.4%)
> ASC-US	3.0% (2.3%–4.1%)	28.3% (25.8%–30.9%)	54.1% (51.1%–57.0%)
ASC-US	2.4% (1.0%–5.7%)	11.8% (8.2%–16.9%)	29.5% (23.9%–36.0%)
ASC-US/HPV ⁺	3.2% (1.1%–8.8%)	14.3% (8.8%–22.9%)	35.4% (27.0%–45.5%)
ASC-US/HPV ⁻	0.7% (0.1%–5.0%)	4.2% (1.2%–14.2%)	10.9% (4.9%–23.3%)
ASC-US/HPV (unknown)	2.0% (0.3%–13.4%)	13.0% (7.2%–23.1%)	31.8% (22.7%–43.4%)
NILM	0.4% (0.1%–2.7%)	2.9% (1.5%–5.8%)	5.5% (3.3%–8.9%)

Cumulative incidence rates with 95% confidence intervals were adjusted for age group.

ASC-US, atypical squamous cells of undetermined significance; CIN, cervical intraepithelial neoplasia; HPV, human papillomavirus; NILM, negative for intraepithelial lesion or malignancy.

35.4% (27.0%–45.5%) for the ASC-US/HPV⁺ cases and 31.8% (22.7%–43.4%) for the ASC-US/HPV (unknown) cases. On the other hand, the incidence of CIN3+ was 4.2% (1.2%–14.2%) for the ASC-US/HPV⁻ cases and 2.9% (1.5%–5.8%) for the NILM cases. The incidence of CIN2+ was 10.9% (4.9%–23.3%) for the ASC-US/HPV⁻ cases and 5.5% (3.3%–8.9%) for the NILM cases.

The HRs of the cumulative incidence for each initial screening result are shown in **Table 3**. Based on the cytology results alone, the HRs of CIN3+ and CIN2 were significantly higher for the > ASC-US cases than for the NILM cases (CIN3+, 2.7 [1.0–7.3] and CIN2+, 4.7 [2.1–10.4]), although no significant difference in the risk of invasive cancer was seen. On the other hand, no significant differences in the HRs for the risk of invasive cancer, CIN3+, or CIN2+ were seen between the ASC-US and NILM cases. When the ASC-US cases were divided into 3 groups according to the results of HPV testing, the HRs for invasive cancer, CIN3+ and CIN2+ were not significantly different from those of the NILM cases in any of the 3 groups (**Table 3**).

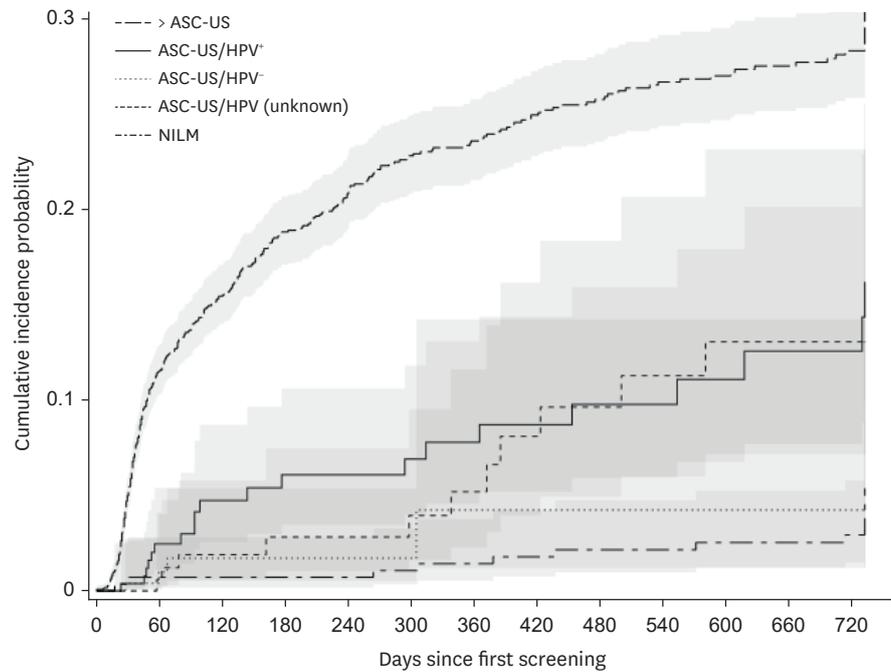


Fig. 2. Cumulative incidences of CIN3 and invasive cancer (CIN3+) probability. The 2-year cumulative incidence curves for CIN3+ according to each initial screening result are shown. ASC-US, atypical squamous cells of undetermined significance; CIN, cervical intraepithelial neoplasia; NILM, negative for intraepithelial lesion or malignancy.

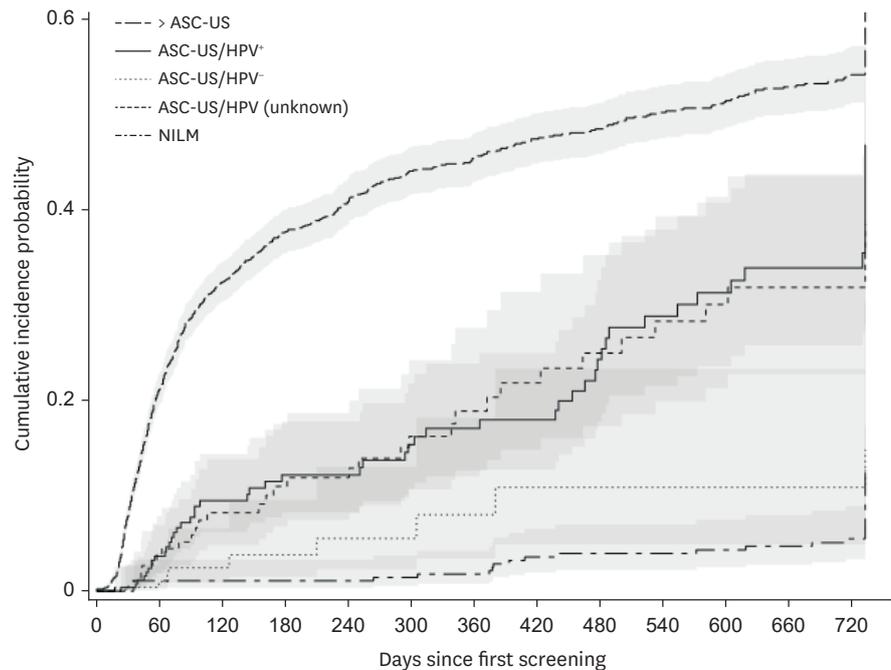


Fig. 3. Cumulative incidences of CIN2, CIN3 and invasive cancer (CIN2+) probability. The 2-year cumulative incidence curves for CIN2+ according to each initial screening result are shown. ASC-US, atypical squamous cells of undetermined significance; CIN, cervical intraepithelial neoplasia; NILM, negative for intraepithelial lesion or malignancy.

Table 3. HR for disease detection within 2 years, adjusted for age

Variables	Invasive cervical cancer	CIN3+	CIN2+
Initial screening results			
> ASC-US	1,627,328.0	2.7 (1.0–7.3)	4.6 (2.1–10.3)
ASC-US/HPV ⁺	792,499.4	0.8 (0.3–2.4)	1.3 (0.5–3.0)
ASC-US/HPV ⁻	290,622.4	0.3 (0.1–1.0)	0.4 (0.1–1.1)
ASC-US/HPV (unknown)	1.0	0.5 (0.1–1.7)	1.5 (0.6–3.6)
NILM	Ref.	Ref.	Ref.
Initial cytodiagnosis			
> ASC-US	590,881.3	2.7 (1.0–7.3)	4.7 (2.1–10.4)
ASC-US	147,854.1	0.5 (0.2–1.5)	1.1 (0.5–2.5)
NILM	Ref.	Ref.	Ref.

HRs with 95% confidence intervals were adjusted for age group.

ASC-US, atypical squamous cells of undetermined significance; CIN, cervical intraepithelial neoplasia; HPV, human papillomavirus; HR, hazard ratio; NILM, negative for intraepithelial lesion or malignancy.

DISCUSSION

Cervical cancer screening in Japan consists of a primary cytology examination performed once every two years; in 2014, the Bethesda system for cytology reporting was adopted, and the histological classification of dysplasia was also shifted to the CIN classification. Since 2014, community screening data on the incidences of invasive cancer, CIN3, CIN2, and CIN1 in cases with ASC-US or worse cytology results can be obtained from the community health promotion project report, which is a nationwide statistical database [5]. However, this database does not include incidences of invasive cancer and CINs by each cytological diagnosis. The results of this analysis using data derived from screening in Japan showed that the 2 year incidences of invasive cancer, CIN3+, and CIN2+ in subjects initially evaluated as ASC-US according to the Bethesda system were located between those for >ASC-US cases and NILM cases. This indicates that the diagnosis of ASC-US in cervical cancer screening in Japan works reasonably well. At the same time, the results of this study indicate that many ASC-US lesions do not progress to invasive cancer, CIN3+ or CIN2+; hence, medical intervention for these lesions would be excessive.

In this study, we combined the results of ASC-US and HPV testing and found that the risk of the development of CIN3+ and CIN2+ lesions in ASC-US/HPV⁺ cases was as low as that in NILM cases at the end of 2 years of observation (**Figures 2, 3; Tables 2, 3**). These findings are noteworthy because in the context of the current cervical cancer screening system of “primary cytology examination performed once every two years” that is being used in Japan, they suggest the validity and safety of immediate HPV triage for all ASC-US cases, with HPV⁻ cases then being advised to return for their next screening in 2 years.

Despite the expected higher incidences of CIN3+ in the ASC-US/HPV⁺ group than in the ASC-US/HPV (unknown) group, the incidence of CIN3+ was similar between the ASC-US/HPV⁺ and ASC-US/HPV (unknown) subgroups in our results. This similarity was seen for the incidence of CIN2+. For these phenomena, the possibility that the ASC-US/HPV (unknown) group might have contained a considerable number of ASC-US/HPV⁺ cases cannot be ruled out. As shown in **Figs. 2 and 3**, CIN2+ and CIN3+ continued to occur over a 2-year period in the ASC-US/HPV⁺ and ASC-US/HPV (unknown) groups. Therefore, it would not be safe to discontinue follow-up examinations after only one repeat cytology examination and without HPV triage for ASC-US cases. In the present study, the 2-year cumulative incidence of ASC-US/HPV⁺ was not significantly different from that of NILM, but this may be due to a lack of statistical power or the characteristics of the Cox proportional hazards model.

According to the FY2019 Community Health and Health Promotion Project Report, the positive rate of cervical cancer screening by cytology in Japan was 2.2%, and ASC-US accounted for about 50% of the cases [5]. Kono et al. reported that about 50% of ASC-US cases were HPV⁺ and about 50% were HPV⁻ [6], so by using an algorithm that incorporated HPV triage for all ASC-US cases, about 25% of cases with cytological abnormalities could be immediately determined as candidates for subsequent screening after 2 years. Also, from the perspective of simplifying the management of the screening program, it would be very useful to unify this algorithm. Previous reports also provide evidence of the usefulness of performing HPV triage for ASC-US cases. According to the ASC-US LSIL Triage Study [7,8], the 2-year sensitivity of the detection of CIN3+ in ASC-US cases was equivalent among direct colposcopy, HPV triage, and repeat cytology [7,8]. The ALTS group members especially focused on ASC-US cases and found that the repeat cytology strategy required at least two follow-up cytology examinations to ensure the same sensitivity as one HPV triage, resulting in a fivefold higher number of cases eligible for colposcopy than HPV triage [9]. The Japanese algorithm also allows repeat cytology examinations every 6 months for 2 years (Fig. 1), but there is no system for reporting each result, and adherence to this schedule remains unclear. Arbyn et al. [10] conducted a systematic review comparing HPV triage and repeat cytology as triage methods for ASC-US cases. They reported that the pooled sensitivity of HPV triage using Hybrid Capture II was significantly higher than that of repeat cytology at cut-off ASC-US+ to detect CIN2+ in triage of ASC-US cases (relative sensitivity=1.27; 95% CI=1.16–1.39; $p<0.0001$), and the pooled specificity of the triage methods did not differ significantly from each other (relative specificity=0.99; 95% CI=0.97–1.03; $p=0.98$) [10]. Thus, HPV triage, rather than repeat cytology, can be recommended to triage women with ASC-US.

Currently in Japan, the 2019 edition of the Japanese Guideline for Cervical Cancer Screening recommends that primary cytology screening or primary HPV screening be performed. Primary HPV screening is for women over the age of 30 years, and primary cytology screening continues to be performed for women in their 20s [11]. To continue the good management of primary cytology screening, the results of this study lend validity to the notion that the triage of ASC-US cases using HPV testing is both practical and feasible.

This study is an analysis of screening-derived cases that were actually performed. Also, it shows the cumulative incidence of CIN3+ and CIN2+ in ASC-US/HPV⁻ cases compared to NILM cases, which has not been shown in Japanese data.

There is no certainty that the results of this study apply to other regions of Japan.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors are grateful to the staff of Tokyo Health Service Association and the study participants for their contributions to this study. We would like to express our great appreciation to Dr. Kaneyuki Kubushiro, Ms. Shihoko Yoshida and the other screeners at the Tokyo Health Service Association for their assistance with the data collection.

REFERENCES

1. Ministry of Health, Labour and Welfare. Guidelines for focused health education for cancer prevention and implementation of cancer screening (partially revised on October 1, 2021) [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare; 2021 [cited 2022 Oct 17]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000838645.pdf>.
2. Sherman ME, Abdul-Karim FW, Berek JS, Powers CN, Sidawy MK, Tabbara SO. Chapter 4. Atypical squamous cells. In: Nayar R, Solomon D, editors. The Bethesda System for reporting cervical cytology. Definitions, criteria, and explanatory notes. 2nd ed. Tokyo: Springer; 2004. p. 67-87.
3. Hamashima C, Shibuya D, Yamazaki H, Inoue K, Fukao A, Saito H, et al. The Japanese guidelines for gastric cancer screening. *Jpn J Clin Oncol* 2008;38:259-67.
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
4. Matsumoto K, Oki A, Furuta R, Maeda H, Yasugi T, Takatsuka N, et al. Predicting the progression of cervical precursor lesions by human papillomavirus genotyping: a prospective cohort study. *Int J Cancer* 2011;128:2898-910.
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
5. Ministry of Health, Labour and Welfare. Report on regional public health services and health promotion services [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare; 2022 [cited 2022 Oct 17]. Available from: <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450025>.
6. Kono K, Morisada T, Saika K, Aoki ES, Miyagi E, Ito K, et al. The first-round results of a population-based cohort study of HPV testing in Japanese cervical cancer screening: baseline characteristics, screening results, and referral rate. *J Gynecol Oncol* 2021;32:e29.
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
7. ASCUS-LSIL Triage Study (ALTS) Group. Results of a randomized trial on the management of cytology interpretations of atypical squamous cells of undetermined significance. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:1383-92.
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
8. Schiffman M, Solomon D. Findings to date from the ASCUS-LSIL Triage Study (ALTS). *Arch Pathol Lab Med* 2003;127:946-9.
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
9. Safaeian M, Solomon D, Wacholder S, Schiffman M, Castle P. Risk of precancer and follow-up management strategies for women with human papillomavirus-negative atypical squamous cells of undetermined significance. *Obstet Gynecol* 2007;109:1325-31.
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
10. Arbyn M, Roelens J, Simoons C, Buntinx F, Paraskevaidis E, Martin-Hirsch PP, et al. Human papillomavirus testing versus repeat cytology for triage of minor cytological cervical lesions. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;28:CD008054.
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
11. National Cancer Center Japan. Japanese Guideline for Cervical Cancer Screening [Internet]. Tokyo: National Cancer Center Japan; 2020 [cited 2022 October 17]. Available from: <https://cc-screening-algorithm.jp/pdf/shikyukeiguide2019.pdf>.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
藤井多久磨	ヒトパピローマウイルス (HPV) ジェノタイプ判定	監修：高久文磨 編集：黒川清，春日雅人，大西宏明	臨床検査データブック 2023-2024	医学書院	東京	2023	684-685

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Saitoh Aoki E, Saika K, Kiguchi K, Morisada T, Aoki D	Validation of HPV triage in cytology-based cervical cancer screening for ASC-US cases using Japanese data.	J Gynecol Oncol.	34(2)	e14	2023
Ogawa T, Takahashi H, Saito H, Sagawa M, Aoki D, Matsuda K, Nakayama T, Kasahara Y, Kato K, Saitoh E, Morisada T, Saika K, Sawada N, Matsumura Y, Sobue T	Novel Algorithm for the Estimation of Cancer Incidence Using Claims Data in Japan: A Feasibility Study.	JCO Glob Oncol.	9	e2200222	2023
Ozawa N, Kurokawa T, Hareyama H, Tanaka H, Satoh M, Metoki H, Suzuki M	Evaluation of the feasibility of human papillomavirus sponge-type self-sampling device at Japanese colposcopy clinics.	J Obstet Gynecol Res.	49(2)	701-708	2023
高橋宏和	がん検診の必要性	厚生労働	2023	10-11	2023
加藤勝章, 青木利佳, 安保智典, 小田丈二, 小池智幸, 高橋宏和, 平川克哉, 山道信毅	2019年度胃がん検診偶発症アンケート調査報告	日本消化器がん検診学会雑誌	61(1)	102-119	2023

Hiramatsu K, Ueda Y, Yagi A, Morimoto A, Egawa-Takata T, Nakagawa S, Kobayashi E, Kimura T, Kimura T, Minakawa R, Hori Y, Sato K, Morii E, Nakayama T, Tanaka Y, Terai Y, Ohmichi M, Ichimura T, Sumi T, Murata H, Okada H, Nakai H, Matsumura N, Mandai M, Saito J, Horikoshi Y, Takagi T, Enomoto T, Shimura K	The efficacy of human papillomavirus vaccination in young Japanese girls: the interim results of the OCEAN study.	Hum Vaccin Immunother.	18(1)	1951098	2022
松本綾希子, 奥山絢子, 後藤温, 町井涼子, 祖父江友孝, 高橋宏和	新型コロナウイルス感染症の流行によるがん医療の受療状況の変化	日本公衆衛生雑誌	69(11)	903-907	2022
高橋宏和	乳癌検診に関する調査と現状	Rad Fan.	20(12)	28-	2022
Okuyama A, Watabe M, Makoshi R, Takahashi H, Tsukada Y, Higashi T	Impact of the COVID-19 pandemic on the diagnosis of cancer in Japan: analysis of hospital-based cancer registries.	Jpn J Clin Oncol.	52(10)	1215-1224	2022

<p>Kukimoto I, Onuki M, Yamamoto K, Yahata H, Aoki Y, Yokota H, Konnai K, Nio A, Takehara K, Kamiura S, Tsuda N, Takei Y, Shimada M, Nakai H, Yoshida H, Motohara T, Yamazaki H, Nakamura K, Okunomiya A, Tasaka N, Ishikawa M, Hirashima Y, Shimoji Y, Mori M, Iwata T, Takahashi F, Yoshikawa H, <u>Yaegashi N</u>, Matsumoto K; MINT Study Group</p>	<p>Regional differences in human papillomavirus type 52 prevalence among Japanese women with cervical intraepithelial neoplasia†.</p>	<p>Jpn J Clin Oncol.</p>	<p>52(10)</p>	<p>1242-1247</p>	<p>2022</p>
<p>Nishio S, Matsuo K, Nasu H, Murotani K, Mikami Y, <u>Yaegashi N</u>, Satoh T, Okamoto A, Ishikawa M, Miyamoto T, Mandai M, Takehara K, Yahata H, Takekuma M, Ushijima K</p>	<p>Analysis of postoperative adjuvant therapy in 102 patients with gastric-type mucinous carcinoma of the uterine cervix: A multi-institutional study.</p>	<p>Eur J Surg Oncol.</p>	<p>48(9)</p>	<p>2039-2044</p>	<p>2022</p>
<p>Kotani K, Iwata A, Kukimoto I, Nishio E, Mitani T, Tsukamoto T, Ichikawa R, Nomura H, <u>Fujii T</u></p>	<p>Nomogram for predicted probability of cervical cancer and its precursor lesions using miRNA in cervical mucus, HPV genotype and age.</p>	<p>Sci Rep.</p>	<p>12(1)</p>	<p>16231</p>	<p>2022</p>

佐々木寛, 植松孝悦, 明石定子, 植田政嗣, 浦井典子, 大村峯夫, 木口一成, 齊藤英子, 小田瑞恵, 鈴木美香, 杵本朋子, 中井昌弘, 原田成美, 横尾郁子	2021年度 女性のための健診・予防医療のあり方検討委員会 一子宮頸がん検診に関するアンケート調査結果	人間ドック	37(1)	83-103	2022
黒川 哲司, 大沼利通, 品川 明子, 知野 陽子, 吉田好雄	未受診者対策としての自己採取 HPV 検査	総合健診	49(5)	544-547	2022
青木 大輔	子宮頸がん検診の要点	日本医師会雑誌	151(5)	786-790	2022
高橋宏和	COVID-19のがん検診およびがん診療への影響	日本医師会雑誌	151(5)	795-799	2022
高橋宏和	職域がん検診の現況と課題	日本医師会雑誌	151(5)	791-794	2022
町井涼子, 高橋宏和, 中山富雄	精度管理指標によるがん検診の体制整備の評価	厚生 の 指標	69(8)	14-22	2022
藤井多久磨	【HPVワクチン勧奨再開-いま知りたいことすべて】 検診との関係 ワクチン接種を前提とした子宮頸がん検診の将来像	臨床婦人科産科	76(8)	800-806	2022
Oishi T, Kigawa J, Iwanari O, Kasai T, Kurokawa T, Hamada M, Fujita H, Fujiwara H, Yokoyama M, Sakuragi N, Harada T, Suzuki M	Is cytology/HPV co-testing for cervical cancer screening useful in Japan?	Int J Gynaecol Obstet	158(1)	187-193	2022
藤井多久磨	世界におけるHPVワクチン導入の現状 その効果と日本の現状 2021年度版	日本臨床細胞学会雑誌	61(4)	227-237	2022

齋藤義正, 高橋宏和, 若尾文彦	がん対策推進基本計画に基づいたがん化学療法チーム研修の役割	日本公衆衛生雑誌	69(7)	527-535	2022
Yamada Y, Fujiwara M, Shimazu T, Etoh T, Kodama M, Sor, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, <u>Takahashi H</u> , Nakayama N, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M	Patients' acceptability and implementation outcomes of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: a qualitative secondary analysis of a mixed-method randomised clinical trial.	BMJ Open.	12(6)	e060621	2022
Otsuki A, Saito J, Yaguchi-Saito A, Odawara M, Fujimori M, Hayakawa M, Katanoda K, Matsuda T, Matsuoka Y, <u>Takahashi H</u> , Takahashi M, Inoue M, Yoshimi I, Kreps GL, Uchitomi Y, Shimazu T	A nationally representative cross-sectional survey on health information access for consumers in Japan: A protocol for the INFORM Study.	World Medical & Health Policy.	14(2)	225-275	2022
宮城悦子	日本の子宮頸がん予防最前線	日本がん検診・診断学会誌	30(1)	6-21	2022
Maruyama Y, Sukegawa A, Yoshida H, Iwaizumi Y, Nakagawa S, Kino T, Suzuki Y, Kubota K, Hirabuki T, Mizushima T, <u>Miyagi E</u>	Role of cervical cancer screening during prenatal checkups for infectious diseases: A retrospective, descriptive study.	J Int Med Res	50(5)	1-12	2022

Onuki M, Yamamoto K, Yahata H, Kanao H, Yokota H, Kato H, Shimamoto K, Takehara K, Kamiura S, Tsuda N, Takei Y, Shigeta S, Matsumura N, Yoshida H, Motohara T, Watarai H, Nakamura K, Ueda A, Tasaka N, Ishikawa M, Hirashima Y, Kudaka W, Taguchi A, Iwata T, Takahashi F, Kukimoto I, Yoshikawa H, <u>Yaegashi N</u> , Matsumoto K; MINT Study Group	Human papillomavirus vaccine effectiveness by age at first vaccination among Japanese women.	Cancer Sci.	113(4)	1428-1434	2022
<u>藤井多久磨</u>	子宮頸部上皮内腫瘍・子宮頸癌	週刊日本医事新報	5112	52	2022
Machii R, <u>Takahashi H</u>	Japanese cancer screening programs during the COVID-19 pandemic: Changes in participation between 2017-2020.	Cancer Epidemiol.	82	102313	2022
<u>Yagi A, Ueda Y</u> , Ikeda S, Miyoshi A, Nakagawa S, Hiramatsu K, Kobayashi E, Kimura T, Ito Y, <u>Nakayama T</u> , Nakata K, Morishima T, Miyashiro I, Kimura T	Improved long-term survival of corpus cancer in Japan: A 40-year population-based analysis.	Int J Cancer.	150(2)	232-242	2022
Ohara T, Kuji S, Takenaga T, Imai H, Endo H, Kanamori R, Takeuchi J, Nagasawa Y, Yokomichi N, Kondo H, Deura I, <u>Tozawa A</u> , Suzuki N	Current state of fertility preservation for adolescent and young adult patients with gynecological cancer.	Int J Clin Oncol.	27(1)	25-34	2022

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授(氏名・フリガナ) 青木 大輔・アオキ ダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 八重樫 伸生・ヤエガシ ノブオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 藤田医科大学医学部婦人科学 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 藤井 多久磨 ・ フジイ タクマ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	藤田医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 生殖生育病態医学・教授
(氏名・フリガナ) 宮城 悦子 (ミヤギ エツコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 検診研究部・部長

(氏名・フリガナ) 中山富雄・ナカヤマトミオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 鈴木 康裕

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療福祉大学三田病院 予防医学センター ・ 講師
(氏名・フリガナ) 齊藤 英子 ・ サイトウ エイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 産科婦人科学教室 准教授
(氏名・フリガナ) 森定 徹・モリサダ トオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 検診研究部・室長

(氏名・フリガナ) 高橋宏和・タカハシヒロカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
- 研究課題名 子宮頸がん検診におけるHPV検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究
- 研究者名 （所属部署・職名）医学部産婦人科・教授
（氏名・フリガナ）戸澤 晃子・トザワ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 JA長野厚生連佐久総合病院

所属研究機関長 職 名 統括院長

氏 名 渡辺 仁

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 佐久医療センター総合医療情報センター・医療情報分析室長
(氏名・フリガナ) 雑賀 公美子・サイカ クミコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 孝典

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医学系部門 産科婦人科学・准教授

(氏名・フリガナ) 黒川 哲司・クロカワ テツジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 別紙参照)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

(別紙)

本研究については、全学の利益相反マネジメント規則に基づき、研究者から「本研究に関する経済的な利益関係がない」旨の報告があり、利益相反マネジメント委員会の事務担当者が審査不要である旨を確認している。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・講師(氏名・フリガナ) 上田 豊・ウエダ ユタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。