

を行うとともに、データセンター及び他の参加団体へ報告し、情報共有に努める。また、その事象について、協会、運営委員会、倫理委員会に報告する。

11. 統計解析

11.1 主要な統計解析

本研究では、介入群と非介入群との間で、プライマリ・エンドポイントとして、感度・特異度及び発見率を比較する。セカンダリ・エンドポイントとして、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率を比較する。これらの統計解析により、超音波検査による乳がん検診の精度及び有効性を検証する。そのため、中央データセンターは、統計解析計画書に基づいて、上記項目に関する統計解析を行い、研究班事務局へ報告する。統計解析計画書の策定は、生物統計学の専門家が関与しつつ、統計解析責任者が行う。

11.2 追跡調査に関する事項

乳がん検診の感度・特異度は、初回の検診結果と被験者が2回目の検診を受診する際の中間期がんの発生状況の調査によって解析が可能である。しかし、がん検診の有効性を評価する際の最も重要な指標は、対象集団における当該がん死亡率である。介入群と非介入群において、当該がん死亡率を比較するには、地域がん登録等とのデータ照合が必要となる。そこで、中央データセンターは、住民票の照会、人口動態調査の目的外使用、地域がん登録データとの照合に関して、申請手続きを行い、データを閲覧し、照合する。

一方で、乳がんの自然史を考えるに、有意な群間差を観察するには戦略研究における4年間という研究期間は短すぎる。そこで、戦略研究終了後も両群の生存死亡状況を長期にわたって追跡できる体制を整備する。

12. 研究期間

平成19年7月1日～平成23年3月31日

13. 倫理的事項：インフォームドコンセント

本研究に関係する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言に従って本試験を実施する。文部科学省、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針を遵守し、試験の倫理性、安全性及び研究成果の科学性、信頼性を確保する。

13.1 個人情報の使用について

収集したデータは、データ取扱い手順書に基づき管理される。本研究は、臨床研究の倫理指針を遵守し、個人情報保護に関してもこれに従う。研究範囲内で生じる個人情報の安全管理に関する責務については、戦略研究リーダーが担う。

13.2 説明と同意

インフォームドコンセントは、口頭かつ文書を用いて本人に説明することを原則とし、本人からの文書による同意を必須とする。

主な説明事項は、以下の通りである（別紙1, 2, 3, 4, 5参照）。

- ①. 本研究の目的と意義、研究の概要
- ②. 調査を行う項目、方法：検診結果、要精検の場合は精検結果
- ③. 追跡調査：検診受診後の乳がん罹患と生存状況
- ④. 本研究への参加は任意であること
- ⑤. 本研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ⑥. 被験者又は代諾者等は、自らが与えた参加の同意について、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ⑦. 被験者として選定された理由
- ⑧. 研究者等の氏名及び職名
- ⑨. 予測される本研究の結果、本研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、本研究終了後の対応
- ⑩. 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- ⑪. 個人情報は厳重に管理され、本研究で得られた個人情報は本研究のためのみに使用されること
- ⑫. 被験者を特定できないようにした上で、本研究の成果が公表される可能性があること
- ⑬. 本研究に伴う補償の有無
- ⑭. 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

13.3 研究計画の承認について

本研究計画は、倫理委員会にて審議、承認を受ける。

13.4 本研究における補償について

対象者に本研究に直接関連した新たな健康障害が生じた場合は、特別な補償は為されない。担当者は、保険診療の範囲で当該の健康被害に対応する。

14. 試験の中止

協会が定めるがん対策のための戦略研究倫理委員会規定に従い、倫理委員会から戦略研究リーダーへ中止勧告がなされた場合、戦略研究リーダーは速やかに倫理委員会の審議結果をもとに研究の中止について検討し、研究の中止が妥当と判断された場合はこれを決定

する。

15. 記録の保存、破棄または消去

データセンターは、電子化された登録症例のデータを集中的に管理するため、データ取扱い手順書に基づき管理を行う。データ取扱い手順書は、データセンターが作成し、必要な場合、改定を行う。また、データセンターは、アクセスする者を ID/パスワード認証を用いて限定し、ファイアウォール整備により不法アクセスを防ぐなどして、セキュリティ対策を行う。データセンター、研究班事務局、及び研究参加団体の施設責任者は、研究のために作成されたデータセットまたは資料を研究終了後も保管する。いずれの参加者も個人情報保護法を遵守し、研究用データセット及び資料等の保管手順書に規定した方法で保管する。保管期間については、研究用データセット及び資料等の保管手順書に規定する。

16. データ管理・モニタリング

研究を円滑に行うために、各研究参加団体に施設データセンターを設置する。さらに中央データセンターを設置する。それぞれのデータセンターの機能は以下の通りである（別紙 12、13 を参照）。

16.1 施設データセンター

- ① 参加候補者の募集を行う（乳がん検診の受診勧奨の際に）。
- ② 検診会場において、参加候補者の適格条件を確認し、適格者に対して本研究の趣旨などを説明したうえで、研究参加の同意を書面により取る。
- ③ 割り付けに従った方法による検診を実施し、その結果を研究参加者に通知する。
- ④ 要精検者に精検の受診を勧奨する。精検の結果を把握する。
- ⑤ 書類（同意書・検診結果・精検結果）を保管する。
- ⑥ 受診者データ（個人識別情報・背景情報・検診結果・精検結果）を入力して、中央データセンターに転送する。
- ⑦ 同意撤回書を受け付けて、それを保管する。さらにその旨を中央データセンターへ報告する。
- ⑧ 検診の精度管理を行う。そのため、検査機器の保守点検や検査の実施方法などについて、本プロトコル及びマニュアルに記載された事項を遵守し、その状況を定期的（年 4 回）に中央データセンターに報告する。マンモグラフィ検査および超音波検査の画像評価のための抜き取り検査に協力する。
- ⑨ 平成 19 年度後半から平成 20 年度にかけて乳がん検診を受診する者（下記の A1 群と A2 群、B1 群と B2 群）について、受診 2 年後の時点において、検診再受診を勧奨する。その際、第 1 回検診受診後の乳がん罹患の有無について調査する（その詳細は「8. 5 追跡調査」および「9. 追跡方法」に記載済み）。

16.2 中央データセンター

- ①. 研究参加者に対する書類（研究に関する説明書・研究参加依頼書・同意書など）を作成し、印刷して、各検診団体へ送付する。
- ②. 各施設データセンターの説明員に対する研修会を実施する。
- ③. 説明と同意に関連する「問い合わせコールセンター」を設置して研究参加者（候補者を含む）からの質問や相談に対応する。
- ④. 個別ランダム化を行う施設に対して、無作為割付の表と割付指示書を手順書に従って別途作成する。無作為割付の表は当該施設での研究参加者全員を対象として割付の順序を記した一覧表であり、これは中央データセンターが保管する。無作為割付の表に従って、中央データセンターは割付指示書を作成して、施設データセンターに送付する。割付指示書には「マンモグラフィおよび超音波検査」または「マンモグラフィ単独」のいずれかが記されている。研究参加者は、その指示に従って検診を受診する。割付指示書は1件ごとに封筒に厳封され、なお封筒には通し番号を記しておく。
- ⑤. クラスターランダム化を行う団体に対して、クラスターごとに別途に定める手順書に従って無作為割付を行い、それを施設データセンターに通知する。
- ⑥. 施設データセンターからデータの転送を受けて、編集・集計するためのデータベースを設計、開発し、それを管理する。
- ⑦. 施設データセンターから転送されたデータについて、合理チェックなどを行い、必要に応じて施設データセンターに問い合わせ、データの修正・編集を行う。
- ⑧. 施設の個人情報管理規定、および研究全体の情報管理である Standard Operating Procedure (SOP、標準作業手順書) にしたがう。通信に関しては、国際的に企業や政府機関等で標準的に用いられる暗号化方式を採用する（別紙 14 を参照）。
- ⑨. 上記データを定期的に集計して、その結果を戦略研究リーダー、施設データセンターに報告する。
- ⑩. データの品質管理・支援のため、データマネジャーを定期的に施設データセンターに派遣する。検診の精度管理のため、検査機器の保守点検や検査の実施方法などに関する施設データセンターからの報告を取りまとめるとともに、訪問監査（概ね年1回）を実施する。これらについて戦略研究リーダーと精度管理・安全性評価委員会に報告する。
- ⑪. 住民票の照会、人口動態調査の目的外使用、地域がん登録データとの照合に係る作業（申請事務、閲覧、検診受診者との照合）を行う。
- ⑫. 本研究で得られたデータをもとに、「11. 統計解析」で定められた方法により統計解析を実施して、その結果を戦略研究リーダーに報告する。

なお、中央データセンターは協会が定める規定により、公募にて決定される。

17. 研究計画の見直し、変更手続き

定期モニタリングの結果として、あるいは重篤な有害事象や研究継続に影響する可能性のあるような事象が発生した場合、協会が定めるがん対策のための戦略研究倫理委員会規定に従い、倫理委員会は研究計画の変更を速やかに戦略研究リーダーに勧告する。戦略研究リーダーは、速やかに倫理委員会の審議結果をもとに研究計画の変更について検討する。検討の結果、研究計画の変更が妥当と判断された場合、戦略研究リーダーは研究計画書変更案を作成し、倫理委員会に提出する。倫理委員会は、研究計画書変更案を審査し、承認が得られたら運営委員会の審議を経てこれを採用することとなっている。

18. 追加複合研究

戦略研究リーダー及び共同研究者は必要に応じて追加複合研究を企画することができる。本研究との整合性を確保した上で、別途研究計画書を作成する。

19. 研究結果の発表

主たる結果を、最終解析終了後に査読のある英文誌に投稿する。プライマリ・エンドポイントである感度・特異度及び発見率、セカンダリ・エンドポイントである追跡期間中の累積進行乳がん罹患率については研究期間終了後数年以内の発表が可能である。

本研究の主たる目的は、超音波による乳がん検診の有効性を検証することであるが、乳がんの自然史を考えるに4年間の研究期間内で死亡率減少効果を示すデータを得ることは不可能であることから、研究期間終了後も両群の生存死亡状況を長期にわたって追跡できる体制を整備した上で、データを解析し、その研究結果を発表することとなる。

一方、超音波による乳がん検診の標準化等に関する研究結果は主たる研究結果ではないが、わが国の乳がん検診の精度向上に役立つことから、副次的な結果及び研究過程の紹介として、共同研究者は、戦略研究リーダーの了承を得た上で、医学専門雑誌に投稿、学術集会への発表などを行うことができる。

学術論文のオーサーシップについては、厚生労働省健康局総務課がん対策推進室、協会、及び研究班事務局が協議して別に定める。すべての共著者は投稿前に論文内容を確認し、発表内容に合意した者のみとする。戦略研究リーダー以外の発表者が、研究班事務局及び戦略研究リーダーの了承なく、直接データセンターから集計及び解析結果を受けとることはできない。

20. 研究参加者と研究実施体制

20.1 研究参加者

本研究の参加者は、乳がんの専門医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、疫学研究者、生物統計家、地域保健行政担当者、研究班事務局担当者、研究参加団体担当者、データセンター担当者等である。

20.2 研究実施体制と役割

① 試験実施体制の概要

本研究は、戦略研究リーダー、分担研究者、研究参加団体（乳がん検診実施施設）、研究班事務局、研究班運営委員会、データモニタリング委員会、教育プログラム委員会、精度管理・安全性評価委員会、及び統計解析委員会からなる（表2）。なお、厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）ががん対策のための戦略研究実施要項により、運営委員会、倫理委員会、評価委員会、進捗管理委員会が設置され、その指導監督のもとに本研究班は研究計画を遂行する。

② 戦略研究リーダー

国立大学法人 東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野 教授 大内憲明
戦略研究リーダーの責務は以下の通りとする。

- ・ 研究グループを組織し本研究計画書に従って研究を実施する。
- ・ 研究グループの事務局を設置し、本研究実施計画書に関する問い合わせへの対応、有害事象への対応、本研究実施計画書の変更への対応等の事務を行う。
- ・ 研究グループに生物統計家を指名し、解析計画の立案と最終的な統計解析を実施する。

③ 分担研究者

本研究を円滑に遂行するため、戦略研究リーダーは分担研究者を指名する。分担研究者は、次の各研究グループのいずれかの委員として、研究計画の遂行に当たる。

1. データモニタリングに係る研究グループ：本試験の定期的なデータ管理、モニタリングを行うため、データモニタリング委員会を組織する。
2. 教育プログラム作成に係る研究グループ：超音波検診方法の標準化及び教育研修システム構築を図るため、教育プログラム委員会を組織する。
3. 精度管理及び安全性評価に関する研究グループ：研究参加団体（乳がん検診実施施設）における検診の精度及び安全性に関して評価を行うため、精度管理・安全性評価委員会を組織する。
4. 統計解析に係る研究グループ：本研究にて集積されるデータの統計解析及び追跡調査に関する計画を検討するため、統計解析委員会を組織する。

④ 研究参加団体（乳がん検診実施施設）

- ・ 本研究に関する実務責任者を定める。
- ・ 乳がん検診を受診した40歳代の女性に、研究への参加を要請する。
- ・ 上記のうち同意の得られた者に、マンモグラフィ及び超音波検査を実施し、そ

の結果を本研究の事務局が定める書式の検診記録報告書に記入して、中央データセンターに送付する。

- ・ 精検が必要と判定された研究参加者について、精検の受診を勧奨し、その結果を把握し、その結果を中央データセンターに送付する。
- ・ 平成 19 年度・同 20 年度に乳がん検診を受診した研究参加者について、2 年後に乳がん検診の受診を勧奨するとともに、この間における乳がん罹患の有無について聞き取る。

⑤ 研究班事務局

戦略研究リーダーの指示に基づき、本研究に関する手続き全般を行い、研究班運営委員会を設置し、運営する。研究参加団体からの問い合わせ等にも随時対応する。戦略研究リーダーは、研究が適正に施行され、完了するよう監督する。研究計画書に規定のない事項が発生した場合、戦略研究リーダーは緊急性のあるものは即時に判断し、対応する。戦略研究リーダーに事故がある時は、戦略研究リーダー補佐がその職務を代行する。

⑥ 研究班運営委員会

研究班運営委員会は、分担研究者と研究参加団体実務責任者から組織される。戦略研究リーダーからの求めに応じて開催され、研究実施計画書の作成と修正、研究班の運営（データセンターからの報告事項に関する検討を含む）及び研究遂行に関する事項の審議を行う。

- ・ 研究班運営委員会の委員長は戦略研究リーダーが指名する。
- ・ 委員長は委員会を招集し、委員会終了後に議事録を速やかに戦略研究リーダーに提出する。

⑦ データモニタリング委員会

データモニタリング委員会は、本試験のモニタリングを行う。

- ・ データモニタリング委員会は、戦略研究リーダー及び分担研究者で構成される。
- ・ 会議以外に、電話や郵便・メール等を用いた合議に基づき運営される。
- ・ 試験の進捗状況として中央データセンターおよびモニタースタッフより、集積状況、組み入れ基準への適合性、重篤な有害事象の発生状況、の報告を受け、研究が安全に適切に実施されていることを確認する。研究を継続する上で研究の科学性や倫理性に影響する問題が発見された場合には、速やかに、中央データセンター等と解決方法を協議する。
- ・ データモニタリング委員会の委員長は戦略研究リーダーが指名する。
- ・ 委員長は委員会を招集し、委員会終了後に議事録を速やかに戦略研究リーダー

に提出する。

⑧ 教育プログラム委員会

戦略研究リーダーの指示のもとに設置され、本研究における超音波による乳がん検診の標準化を図り、医師及び技師を対象とした講習会を実施する。研究者が所属する（または関連する）団体等で講習会を実地に試行することにより、その妥当性・実用性を検証して、さらなる改良を加えたうえで全国に普及させる。なお、各参加団体で実施される超音波による乳がん検診では、検診従事者（医師または技師）は教育プログラム委員会が行う講習会を修了することが要件となる。

- ・ 教育プログラム委員会の委員長は戦略研究リーダーが指名する。
- ・ 委員長は委員会を招集し、委員会終了後に議事録を速やかに戦略研究リーダーに提出する。

⑨ 精度管理・安全性評価委員会

・ 精度管理・安全性評価委員会は、研究参加団体（乳がん検診実施施設）における検診の精度に関して評価を行い、必要に応じて施設の立ち入り検査を行う。また、収集された有害事象について主任研究者から審査依頼を受け、有害事象への対応、本研究との因果関係の有無について審査し、主任研究者に報告する。

- ・ 精度管理・安全性評価委員会の委員長は戦略研究リーダーが指名する。
- ・ 委員長は委員会を招集し、委員会終了後に議事録を速やかに戦略研究リーダーに提出する。

⑩ 統計解析委員会

・ 本研究にて集積されるデータの統計解析及び追跡調査に関する計画を検討するため、統計解析委員会を組織する。統計解析委員会は、中央データセンターで管理されたデータをもとに、乳がん検診に関する精度及び有効性などを解析し、戦略研究リーダーに報告する

- ・ 統計解析委員会の委員長は戦略研究リーダーが指名する。
- ・ 委員長は委員会を招集し、委員会終了後に議事録を速やかに戦略研究リーダーに提出する。

表2. 研究組織

戦略研究リーダー（主任研究者）

大内 憲明 東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 教授

分担研究者

東野 英利子 筑波大学大学院人間総合科学研究科・放射線医学 准教授
 福田 護 聖マリアンナ医大乳腺内分泌外科 教授
 祖父江 友孝 国立がんセンター・がん対策情報センター・疫学 部長
 斎藤 博 国立がんセンター・がん予防・検診センター・消化器病学 部長
 山本 精一郎 国立がんセンター・がん対策情報センター・生物統計学 室長
 遠藤 登喜子 名古屋医療センター放射線科 部長
 植野 映 筑波大学大学院人間総合科学研究科・外科学 准教授
 角田 博子 聖路加国際病院放射線科・画像診断学 医長
 安田 秀光 国立国際医療センター第四外科・外科学 医長
 高田 悦雄 獨協医科大学光学医療センター・画像診断学 准教授
 笠原 善郎 福井県済生会病院・外科 部長
 渋谷 大助 宮城県対がん協会・がん検診センター 所長
 石田 孝宣 東北大学大学院医学系研究科・乳腺内分泌外科 講師
 中島 一毅 川崎医科大学付属病院・乳腺甲状腺外科 講師
 鈴木 昭彦 東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 助手
 櫻井 遊 東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 医員
 深尾 彰 山形大学大学院医学系研究科・公衆衛生学講座 教授
 栗山 進一 東北大学大学院医学系研究科 准教授

研究参加団体実務責任者

箱崎 竜哉 宮城県医師会健康センター業務部 業務部長
 内藤 隆志 (財) 筑波メディカルセンターつくば総合検診センター 所長
 海老澤 威 (財) 茨城県メディカルセンター総合健診部(技術部) 部長
 辰見 政徳 (財) 茨城県総合健診協会 経営企画室 係長
 佐野 宗明 (社) 新潟県労働衛生医学協会新潟プレスト検診センター 所長
 渋谷 大助 (財) 宮城県対がん協会 がん検診センター 所長
 岡崎 邦泰 (財) 岡山県健康づくり財団 理事
 中矢 信一 (財) 山形県結核成人病予防協会事務局 調整部長
 岨 康二 川崎市総合保健センター センター長
 須田 嵩 神奈川県厚生農業協同組合連合会 保健福祉センター長

研究班事務局

- 石田 孝宣 東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 講師
栗山 進一 東北大学大学院医学系研究科・公衆衛生学 准教授
鈴木 昭彦 東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 助教
櫻井 遊 東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 医員
成川 洋子 東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 研究員
○ 研究リーダー補佐

研究班運営委員会

- 福田 護 聖マリアンナ医大乳腺内分泌外科 教授
東野 英利子 筑波大学大学院人間総合科学研究科・放射線医学 准教授
祖父江 友孝 国立がんセンター・がん対策情報センター・疫学 部長
斎藤 博 国立がんセンター・がん予防・検診センター・消化器病学 部長
山本 精一郎 国立がんセンター・がん対策情報センター・生物統計学 室長
遠藤 登喜子 名古屋医療センター放射線科 部長
植野 映 筑波大学大学院人間総合科学研究科・外科学 准教授
角田 博子 聖路加国際病院放射線科・画像診断学 医長
安田 秀光 国立国際医療センター第四外科・外科学 医長
高田 悦雄 獨協医科大学光学医療センター・画像診断学 准教授
笠原 善郎 福井県済生会病院・外科 部長
渋谷 大助 宮城県対がん協会・がん検診センター 所長
石田 孝宣 東北大学大学院医学系研究科・乳腺内分泌外科 講師
中島 一毅 川崎医科大学付属病院・乳腺甲状腺外科 講師
鈴木 昭彦 東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 助教
櫻井 遊 東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 医員
深尾 彰 山形大学大学院医学系研究科・公衆衛生学講座 教授
栗山 進一 東北大学大学院医学系研究科 准教授
光山 昌珠 北九州市立医療センター 統括副病院長
箱崎 竜哉 宮城県医師会健康センター 業務部 業務部長
内藤 隆志 (財)筑波メディカルセンターつくば総合検診センター 所長
海老澤 威 (財)茨城県メディカルセンター総合健診部(技術部) 部長
辰見 政徳 (財)茨城県総合健診協会 経営企画室 係長
佐野 宗明 (社)新潟県労働衛生医学協会新潟プレスト検診センター 所長
渋谷 大助 (財)宮城県対がん協会 がん検診センター 所長
岡崎 邦泰 (財)岡山県健康づくり財団 理事
中矢 信一 (財)山形県結核成人病予防協会事務局 調整部長

嶋 康二 川越市総合保健センター センター長
須田 嵩 神奈川県厚生農業協同組合連合会保健福祉センター長
○ 委員長

データモニタリング委員会

○祖父江 友孝 国立がんセンター・がん対策情報センター 部長
斎藤 博 国立がんセンター・がん予防・検診センター 部長
山本 精一郎 国立がんセンター・がん対策情報センター 室長
辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科・公衆衛生学 教授
○ 委員長

教育プログラム委員会

○東野 英利子 筑波大学大学院人間総合科学研究科 准教授
安田 秀光 国立国際医療センター第四外科 医長
高田 悦雄 獨協医科大学光学医療センター 准教授
笠原 善郎 福井県済生会病院外科 部長
中島 一毅 川崎医科大学付属病院乳腺甲状腺外科 講師
○ 委員長

精度管理・安全性評価委員会

○遠藤 登喜子 名古屋医療センター放射線科 部長
植野 映 筑波大学大学院人間総合科学研究科 准教授
角田 博子 聖路加国際病院放射線科 医長
○ 委員長

統計解析委員会

○深尾 彰 山形大学大学院医学系研究科・公衆衛生学講座 教授
栗山 進一 東北大学大学院医学系研究科・公衆衛生学 准教授
渋谷 大助 宮城県対がん協会・がん検診センター 所長
大橋 靖雄 東京大学・日本臨床研究支援ユニット 理事長
○ 委員長

21. 文献

1. 大島明、黒石哲生、田島和雄（編）、がん・統計白書-罹患・死亡・予後-2004、篠原出版社、pp.97-160, 2004
2. 田島和雄、広瀬かおる。わが国における乳がんの疫学。日本臨床、65 (Suppl 6): 15-21, 2007
3. 南優子、角川陽一郎、大内憲明。ライフスタイルの変化と乳癌疾患。日本臨床、65 (Suppl 6): 213-219, 2007
4. Smart CR, Hendrick RE, Rutledge JH, 3rd, Smith RA. Benefit of mammography screening in women ages 40 to 49 years. Current evidence from randomized controlled trials. Cancer, 75: 1619-1626, 1995
5. Hendrick RE, Smith RA, Rutledge JH, 3rd, Smart CR. Benefit of screening mammography in women aged 40-49: a new meta-analysis of randomized controlled trials. J Natl Cancer Inst Monogr. 22: 87-92, 1997
6. Moss SM, Cukcle H, Johns L, Waller M, Bobrow L. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomised controlled trial. Lancet 2006; 368: 2053-60.
7. 大内憲明、内山菜智子、東野英利子、栗山進一、福田護、山田隆之。乳がん検診の精度及び効率の向上に関する研究。平成18年度厚生労働省がん研究助成金による研究報告書、国立がんセンター、2007
8. 長谷川志賀子、大貫幸二、水窪純、北見淳、大山勝彦、小泉亮、大内憲明。マンモグラフィの年齢階級別、乳房の構成要素別（乳腺と脂肪の比）における乳癌描出能の検討。日乳癌検診学会誌、12 (1): 101-107, 2003.
9. 武部晃司、中村光次、三竿貴彦。40歳代以下の若年女性における whole breast scanning を用いた乳癌検診の有用性。日本乳癌検診学会誌、9: 155-160, 2000
10. 土屋十次、浅野雅嘉、立花進、竹村茂之、西尾公利、右納隆、下川邦泰。49歳以下の乳癌検診における超音波検査の有用性について。日本乳癌検診学会誌、10: 185-193, 2001
11. 山崎美樹、那須繁、古賀淳、森寿治。40歳代の検診発見乳癌におけるマンモグラフィ、超音波検査の検出率。日本乳癌検診学会誌、11: 265-269, 2002
12. WHO. National Cancer Control Programmes: Policies and managerial guidelines. 2nd Ed. 2002. (<http://www.who.int/cancer/nccp/en/>).
13. 久道茂編。がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性評価」報告書。（財）日本公衆衛生協会、2001年。
14. 平成16年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班（主任研究者 祖父江友孝）：有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順。2005年。
15. がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）
16. Ota J, Horino T, Taguchi T, Ishida T, et al. Mass screening for breast cancer: Comparison of the clinical stages and prognosis of breast cancer detected by mass screening and in out-patient clinics. Jpn J Cancer Res, 80, 1028-1034, 1989.
17. Kanemura S, Tsuji I, Ohuchi N, Takei H, Yokoe T, Koibuchi Y, Ohnuki K, Fukao A, Satomi S, Hisamichi S. A case control study on the effectiveness of breast cancer screening by clinical breast examination in Japan. Jpn J Cancer Res 90: 607-613, 1999

18. がん検診に関する検討会中間報告「老人保健事業に基づく乳がん検診及び子宮がん検診の見直しについて」。厚生労働省がん検診に関する検討会、2004年3月。
19. 平成年度戦略的アウトカム研究策定に関する研究・研究報告書。厚生労働省科学研究費補助金（特別研究事業）戦略的アウトカム研究策定に関する研究班（主任研究者：黒川清）、2006年3月。
20. 大内憲明（編）。マンモグラフィによる乳がん検診の手引き：精度管理マニュアル、第3版増補。日本医事新報社、2007年。
21. がん対策のための戦略研究「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」、日本乳癌検診学会、日本乳腺甲状腺超音波診断会議（編）。超音波による乳がん検診ガイドライン。2007年

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 (2007年度)

著者氏名	タイトル名	編集者名	連名著者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	頁
大内憲明	乳がん制圧へ向けた基本戦略と国民の責務-21世紀の対がん戦略: がん診療の最前線-	山中學		メディアコピア	富士レビオ	東京	2007	108-127
大内憲明	がんの予防と効果的ながん検診	垣添忠生		がんの新事典	日本臨牀社	大阪	2007	142-148
大内憲明	乳がん検診の精度及び効率の向上に関する研究		内山菜智子、 東野英利子、 栗山進一、 福田護、 山田隆之	厚生労働省がん研究 助成金による研究報 告書	国立がんセンター	東京	2007	102-106
大内憲明	もっと知りたい乳がん-あなたを守る検診のすすめ				日本対がん協会	東京	2007	1-33
渡部剛	新しい診断と治療のABC、 乳癌治療のガイドライン: 標的を重視した治療へ	遠藤登喜子	渡部剛、 多田寛、 石田孝宣、 大内憲明	最新医学別冊	最新医学社	大阪	2007	240-247
大内憲明	乳癌: 基礎臨床研究のアップデート	大内憲明		日本臨牀 増刊号	日本臨牀社	大阪	2007	1-2
南優子	ライフスタイルの変化と乳癌疾患	大内憲明	南優子、 角川陽一郎、 大内憲明	日本臨牀 増刊号	日本臨牀社	大阪	2007	22-27
大内憲明	乳癌検診の現状と課題	大内憲明		日本臨牀 増刊号	日本臨牀社	大阪	2007	213-219

大内憲明	癌検診のエビデンス・乳癌 検診	坪野吉孝		EBM ジャーナル	中山書店	東京	2007	58-61
河合賢朗	がん早期発見術：乳癌検診	山口 建	石田孝宣、 鈴木昭彦、 櫻井遊、 大内憲明	治療	南山堂	東京	2008	105-109

論文(2007年度)

著者氏名	論文タイトル名	連名著者名	発表誌名	巻	号	出版年	頁
栗山進一	シミュレーション分析による40歳代超音波乳がん検診の救命効果及び効率の検討	大貫幸二、 鈴木昭彦、 市村みゆき、 森久保寛、 辻一郎、 大内憲明	日本乳癌検診学会誌	16	1	2007	93-98
Ohuchi N	Current topics in breast cancer clinical research, 2007		Int J Clin Oncol	13		2008	1-2
大内憲明	がん対策のための戦略研究：超音波による乳癌検診	鈴木昭彦、 櫻井遊、 河合賢朗、 成川洋子、 石田孝宣	日本乳癌検診学会誌	17	1	2008	15-21
Yamada T	Diagnostic performance of detecting breast cancer on computed radiographic (CR) mammograms: Comparison of hard copy film, 3-megapixel liquid-crystal-display (LCD) monitor and 5-megapixel LCD monitor.	Suzuki A, Uchiyama N, Ohuchi N, Takahashi S.	European Radiology (in press)			2008	
Geller BM	Communicating with women about mammography.	Zapka J, Hofvind SS, Scharpantgen A, Giordano L, Ohuchi N, Ballard-Barbash R, 石田孝宣	J Cancer Education	22	1	2007	25-31