

2008230/2A

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

（H18－第3次対がん総合戦略－戦略－001）

## 平成20年度 総括研究報告書

平成21年3月

戦略研究リーダー 大内 憲 明

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座腫瘍外科学分野・教授

# 目 次

## I. 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）

### 平成20年度 総括研究報告書

#### 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

研究要旨 .....	1
分担研究者氏名・所属施設・職名 .....	1
A. 研究目的 .....	2
B. 研究方法 .....	3
C. 研究結果 .....	3
D. 考察, 結論 .....	4
E. 今後の計画 .....	4
F. 健康危険情報 .....	5
G. 研究発表 .....	5
H. 知的財産権の出願・登録状況 .....	7
研究成果の刊行に関する一覧表 .....	11

## II. 会議等の開催状況

【研究班運営委員会】 .....	13
【臨床試験説明会（全体）】 .....	13
【臨床試験説明会及び進捗状況確認（地域別）】 .....	14
【CRC 研修会】 .....	21
【EDC 研修会】 .....	23
【データモニタリング委員会】 .....	24
【第3期研究参加団体 公募説明会】 .....	25
【第2回受診勧奨に関する打合せ会議】 .....	25
【追加複合研究に関する打合せ会議】 .....	25

# I. 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）

## 平成20年度 総括研究報告書

### 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

戦略研究リーダー 大内 憲明 東北大学大学院医学系研究科

#### 研究要旨

本研究では、40歳代女性の乳がん検診の方法として、1) 超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、2) マンモグラフィに超音波検査を併用する（介入）群と併用しない（非介入）群との間でランダム化比較試験を行い、プライマリ・エンドポイント（感度・特異度及び発見率）、セカンダリ・エンドポイント（累積進行乳がん罹患率）を2群間で検証する。

まず、超音波乳がん検診の標準化に関しては、ガイドライン作成を完了した。乳房超音波検診に関する教育プログラムを策定し、全国的に講習会を実施した。平成20年度は合計22回開催し、年間受講者数は医師530名、技師496名に達した。したがって、研究の第一の目的である超音波による乳がん検診の標準化と普及に向けて大きな成果が見られた。

次に、大規模臨床試験による検証に関しては、平成19年度は年度途中での検診方法の変更などの原因で試験参加者数が8,326人と伸び悩んだ。しかし、当初から比較試験が可能となった平成20年度は、毎月安定して数千名の参加者を確保することができ、約3万人の新規登録者が見込まれている。これは、研究推進のための様々な努力により、研究班および参加団体にノウハウが蓄積され、試験遂行の体勢が整ったことによる。わが国の臨床試験で登録者数が3万5千人を超えたのは前例がなく、正に画期的な成果といえる。

しかし、プライマリ・エンドポイントである感度・特異度を両群間で検証するには1群4万人、セカンダリ・エンドポイントである累積進行乳がん罹患率を検証するには1群5.5万人の参加登録が必要であり、更なる取組みが必要となる。その一環として、平成20年度内に第3期研究参加団体公募を実施した。その結果、新たに15団体が参画することになり、平成21年度には、北海道から沖縄県までの計41団体、23都道府県において臨床試験が実施され、約4万人の新規登録が見込まれている。

#### 分担研究者氏名・所属施設・職名

- |   |   |
|---|---|
| ● 東野 英利子<br>筑波大学大学院人間総合科学研究科・放射線医学<br>准教授 | ● 祖父江 友孝<br>国立がんセンター・がん対策情報センター・疫学<br>部長    |
| ● 福田 護<br>聖マリアンナ医大乳腺内分泌外科<br>教授           | ● 斎藤 博<br>国立がんセンター・がん予防・検診センター・<br>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・臨床研究センター・  
高度診断研究部 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・超音波センター 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  
准教授
- 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 講師
- 櫻井 遊  
東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 助教
- 河合 賢朗  
東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 医員
- 光山 昌珠  
北九州市立医療センター・外科 院長
- 深尾 彰  
山形大学大学院医学系研究科・公衆衛生学 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

- 鯉淵 幸生  
群馬大学医学部附属病院・乳腺内分泌外科 助教
- 片岡 健  
広島大学大学院保健学研究科・成人健康学 教授
- 大崎 昭彦  
埼玉医科大学・乳腺腫瘍科 准教授
- 池田 由加利  
北海道対がん協会・札幌がん検診センター・  
外科医長
- 大野 真司  
国立病院機構九州がんセンター・乳腺科 部長

## A. 研究目的

40歳代女性を対象とする乳がん検診の方法として、超音波による検診の標準化を図った上で、マンモグラフィに超音波検査を併用する（介入）群と併用しない（非介入）群との間でランダム化比較試験を行い、2群間で検診精度と有効性を検証することを目的とする。研究期間内に評価するプライマリ・エンドポイントを感度・特異度及び発見率とし、セカンダリ・エンドポイントを追跡期間中の累積進行乳がん罹患率とする。なお、がん検診の有効性評価の最も重要な指標はがん死亡率である。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研究期間は短すぎるため、終了後も追跡できる体制を整備することが必要となる。

超音波乳がん検診は日本で最初に試みられたが、死亡率減少の科学的根拠は未だ示されていない。本研究はわが国で未曾有と云える大規模臨床試験を実施し、科学的根拠を創出、世界へ発信すること、新たな研究インフラ（3次元超音波機器開発等）を整備することが特色である。わが国では死亡率低下を目標としたがん検診法開発の前向き臨床試験（RCT）は前例がなく独創的である。研究成果は国民に広く活用されるものであり、極めて重要である。

これに対して、超音波検査は高濃度乳房での乳がん検出精度が高いことから乳がん検診に導入する試

みが始まっている。40歳代で、マンモグラフィに超音波検査を併用することによって、乳がんの発見率が高くなることが報告されている。しかし、機器の仕様や検査及び読影技術は標準化されておらず、超音波検査を用いた検診の精度及び有効性も検証されていない。

本研究では、40歳代女性を対象とする乳がん検診の方法として、超音波による検診の標準化を図った上で、マンモグラフィに超音波検査を併用する（介入）群と併用しない（非介入）群との間でランダム化比較試験を行い、2群間で検診精度と有効性を検証することを目的とする。

## B. 研究方法

始めに、1. 超音波検査による乳がん検診の標準化と普及にむけて超音波による乳がん検診ガイドラインを作成した。並びに、一次検診の主体となる医師、技師に対しての乳房超音波講習会を構成、開催し精度管理を行った。

次に、2. 超音波による乳がん検診の有効性を検証するために、40歳から49歳女性を対象に、1) 超音波検査を併用する群（介入群）：（マンモグラフィ+超音波、またはマンモグラフィ+視触診+超音波）、2) 超音波検査を併用しない群（非介入群）：（マンモグラフィのみ、またはマンモグラフィ+視触診）の2群を設定して、ランダム化比較試験を実施した。目標受診者数は、各群6万人、両群で12万人とする。そのうち、各群5万人については、乳がん検診を2年間隔で2回実施する。

研究期間内に評価するプライマリ・エンドポイントとして、感度・特異度及び発見率を2群間で比較する。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2群間で比較する（\*日本乳癌学会発行の乳癌取扱い規約によると、リンパ節や遠隔臓器に転移しているものは「進行乳がん」と定義される）。

研究参加団体は全国に及び、第1期募集にて6県9団体（宮城県医師会健康センター、宮城県対がん

協会、つくば総合検診センター、岡山県健康づくり財団、山形県結核成人病予防協会、茨城県総合健診協会、川越市総合保健センター、茨城県メディカルセンター、神奈川県厚生農業協同組合連合会保健福祉センター）、第2期募集にて12道県17団体（北海道対がん協会札幌がん検診センター、札幌社会保険総合病院、岩手県予防医学協会、栃木県保健衛生事業団、福井県済生会病院、倉敷中央病院総合保健管理センター、倉敷成人病健診センター、総合病院水島協同病院、広島県健康福祉センター、熊本県総合保健センター、久留米医師会、岩手対がん協会、埼玉県健康づくり事業団、群馬県健康づくり財団、長野県健康づくり事業団、福岡市医師会）が参加している。

なお、平成21年度からの更なる被検者数確保に向けて、平成20年度内に第3期研究参加団体公募を実施して、新たに15団体が採択された。

### （倫理面への配慮）

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。

本研究の倫理審査は、厚生労働省「がん対策のための戦略研究」倫理委員会による審査、ならびに東北大学大学院医学系研究科倫理委員会による審査を経て、承認を得ている。

## C. 研究結果

### 1) 超音波検査による乳がん検診の標準化と普及

乳がん検診の標準化に向けて平成20年度には「超音波による乳がん検診ガイドライン」を、Ver 3.0、Ver 3.1、Ver 3.2へと順に改良を重ねた。さらに、当ガイドラインに沿った形で乳房超音波講習会を完成させ、全国で計22回開催し、研究参加団体・施設の技術体制的指導・教育研修を行った。年間受講者数は医師531名、技師495名に達した。本研究初年度（平成18年度）からの累積受講者数は医師835名、技

師893名にのぼる(表1)。したがって、研究の第一の目的である超音波による乳がん検診の標準化と普及に向けて大きな成果が見られた。

## 2) 有効性検証のためのランダム化比較試験の実施

次に、大規模臨床試験による検証に関しては、平成19年度は年度途中での検診方法の変更などの原因で試験登録者数が8,326人(介入群4,270人, 非介入群4,056人)と伸び悩んだ。しかし、当初から比較試験が可能となった平成20年度は、毎月安定して数千名の参加者を確保することができ、約3万人の新規登録者が見込まれている(図1)。これは、研究推進のための様々な努力(研究実施体制の見直し、優れた人材の確保と配置、研究参加団体及び関連機関への懇切丁寧な説明と教育など)により、研究班および参加団体にノウハウが蓄積され、試験遂行の体勢が整ったことによる。

平成21年3月16日時点での新規登録者数は28,035人(介入群14,205人, 非介入群13,830人)で、平成19年度と併せると、累積新規登録者数は36,361人(介入群18,475人, 非介入群17,886人)となった。わが国の臨床試験で登録者数が3万5千人を超えたのは前例がなく、正に画期的な成果といえる。

しかし、プライマリ・エンドポイントである感度・特異度を両群間で検証するには1群4万人、セカンダリ・エンドポイントである累積進行乳がん罹患率を検証するには1群5.5万人の参加登録が必要であり、更なる取組みが必要となる。その一環として、平成20年度内に第3期研究参加団体公募を実施した。その結果、新たに15団体が参画することになり、平成21年度には、北海道から沖縄県までの計41団体、23都道府県において臨床試験が実施され、約4万人の新規登録が見込まれている(図2)。

## D. 考察, 結論

第一の目的である、超音波による乳がん検診の標準化に関して、「超音波による乳がん検診ガイドライン」の改定を進めるとともに、乳房超音波検診に

関する教育プログラムを策定し、平成20年度は全国22ヶ所において乳房超音波講習会を実施した。乳房超音波講習会は、日本乳腺甲状腺超音波診断会議(JABTS)単独開催による受講者数が医師285名、技師439名(2003年1月~2007年2月)であったが、本研究班と共催となった2007年3月以降も含めると、医師1,097名、技師1,332名に達している(表1)。したがって、研究の第一の目的である超音波による乳がん検診の標準化と普及に向けて大きな前進があったといえる。

第二の目的である、大規模臨床試験による超音波による乳がん検診の有効性の検証に関しては、平成19年度は年度途中での検診方法の変更などの要因により、試験登録者数が8,326名と伸び悩んだ。しかし、当初から比較試験が可能となった平成20年度は、毎月安定して数千名の参加者を確保することができ、約3万人の新規登録者が見込まれている。これは、研究推進のための様々な努力により、研究班および研究参加団体にノウハウが蓄積され、試験遂行の体勢が整ったことによる。わが国の臨床試験で登録者数が3万5千人を超えたのは前例がなく、正に画期的な成果といえる。

## E. 今後の計画

プライマリ・エンドポイントである感度・特異度を両群間で検証するには1群4万人、セカンダリ・エンドポイントである累積進行乳がん罹患率を検証するには1群5.5万人の参加登録が必要であり、更なる取組みが必要となる。その一環として、平成20年度内に第3期研究参加団体公募を実施した。その結果、新たに15団体が参画することになり、平成21年度には、北海道から沖縄県までの計41団体、23都道府県において臨床試験が実施され、約4万人の新規登録が見込まれている。

今後の比較試験年次別計画を表2に示す。平成21年度の初回参加数に関しては、まず、平成20年度から参加した第2期団体から平成20年度と同数の被験者が見込まれる(3万人)、さらに第3期参加団体

からの2万人を加えると、新規に4万人の登録が見込まれ(A3+B3)(各団体より提出された予定数より計算)、新規登録者数は8万人となる。同様に平成22年度の参加人数を算定すると2回目受診者数(A2+B2)3万人、新規(A4+B4)3万人で、累積新規登録者数は11万人となる。平成23年度以降も2回目の検診を実施することが前提となるが、平成23年度に2回目の検診受診者数(A3+B3)4万人で、累積2回受診者数は8万人となり、本研究のプライマリ・エンドポイントである、感度・特異度を両群間で測定し、有意差を検証することが可能となる。平成24年度に2回目の検診受診者数(A4+B4)3万人で、累積2回受診者数は11万人となり、セカンダリ・エンドポイントである、累積進行乳がん罹患率を両群間で測定し、有意差を検証することが可能となる。

以上から、本研究の研究期間である平成22年度までに11万人の新規登録が見込まれる。しかし、プライマリ・エンドポイント及びセカンダリ・エンドポイントのためには、平成23年度及び24年度に2回目の検診を実施することが前提となる。平成23年度以降の研究が継続とならない場合でも、全ての試験登録者を2年以上、追跡調査することにより、感度、特異度、及び累積進行乳がん罹患率を把握することは不可能ではないが、追跡調査のための研究体勢の整備及び研究費の確保が必要になる。

## F. 健康危険情報

これまでのところ、安全性に関する特記すべき問題は発生していない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Ohuchi N, Suzuki A, Sakurai Y, Kawai M, Narikawa Y, Narimatsu H, Ishida T. Current status and problems of breast cancer screening. JMAJ 52(1): 1-5, 2009.

- 2) Suzuki A, Kuriyama S, Kawai M, Amari M, Takeda M, Ishida T, Ohnuki K, Nishino Y, Tsuji I, Shibuya D, Ohuchi N. Age specific interval breast cancers in Japan: estimation of the proper sensitivity of screening using a population-based cancer registry. Cancer Science, 99 (11): 2264-2267, 2008.
- 3) Sobue T. Current activities and future directions of cancer registration system in Japan. Int J Clin Oncol, 13:97-101, 2008.
- 4) Kamo K, Katanoda K, Sobue T, et al (total 6, last). Lifetime and age-conditional probabilities of developing or dying of cancer in Japan. Jpn J Clin Oncol, 38:571-576, 2008.
- 5) Matsuda T, Marugame T, Sobue T, et al (total 6, last). Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2002: based on data from 11 population-based cancer registries. Jpn J Clin Oncol, 38:641-648, 2008
- 6) Hamashima C, Saito H, Sobue T, et al (total 5, 2<sup>nd</sup> and last). The standardized development method of the Japanese guidelines for cancer screening. Jpn J Clin Oncol, 38:288-95, 2008
- 7) 河合賢朗, 石田孝宣, 鈴木昭彦, 櫻井遊, 大内憲明. がん早期発見術: 乳癌検診. 治療, 90 (1): 105-109, 2008.
- 8) 大内憲明, 鈴木昭彦, 櫻井遊, 河合賢朗, 成川洋子, 石田孝宣. がん対策のための戦略研究: 超音波による乳癌検診. 日本乳癌検診学会誌, 17 (1): 15-21, 2008.
- 9) 大内憲明, 鈴木昭彦, 櫻井遊, 石田孝宣. 乳がん検診の現況と問題点. 日医雑誌 137 (4): 663-666, 2008.
- 10) 大内憲明, 河合賢朗, 南優子. マンモグラフィ検診の国際比較. 乳癌の臨床, 23 (3): 173-181, 2008.
- 11) 河合賢朗, 石田孝宣, 鈴木昭彦, 櫻井遊, 大内憲明. 乳癌検診の意義と実態: 今後の展望について. Focus on Oncology, 9:12-15, 2008.

- 12) 河合賢朗, 石田孝宣, 原田成美, 甘利正和, 大内憲明。若年者乳がん検診の現状と問題点。Pharma Medica, 27 (2): 11-14, 2009.
- 13) 大内憲明(編)マンモグラフィによる乳がん検診の手引きー精度管理マニュアル, 第4版, 日本医事新報社, 東京, 2008.
- 14) 鈴木昭彦, 大内憲明。腫瘍マーカー: CA15-3 とその他の乳癌マーカー。臨床検査ガイド2009-2010 (和田攻, 大久保昭行, 矢崎義雄, 大内尉義編), pp.909-912, 2009. 文光堂
- 5) 大内憲明。超音波による乳がん検診の有効性を検証するための比較試験。第13回日本産婦人科乳癌学会, 2008年9月14-15日, 徳島(特別講演)
- 6) 大内憲明。超音波による乳がん検診: EBM 創成のための大規模比較試験, 第16回日本がん検診診断学会, 2008年9月19-20日, 東京(特別講演)
- 7) 石田孝宣, 大内憲明。がん戦略研究(J-START): 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。第16回日本乳癌学会学術総会, 2008年9月26-27日, 大阪

## 2. 学会発表

### (国際会議)

- 1) Ohuchi N. Observer performance in detection of breast cancer among hard-copy film and soft-copy readings in 3m, 5m-LCD monitors. International Cancer Screening Network (ICSN) Biennial Meeting, Denmark, June 4-6, 2008.
- 2) Ishida T, Kiba M, Takeda K, Matsuyama S, Teramukai N, Fukushima N, Ohuchi N. Phase II study of capecitabine and Trastuzumab combination chemotherapy in patients with HER2 overexpressing metastatic breast cancers after failure of both Anthracyclines and Taxanes. The 44th American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, Chicago, May 30- June 3, 2008.

### (国内会議)

- 3) 渡部剛, 石田孝宣, 武田元博, 鈴木昭彦, 甘利正和, 桜井遊, 伊藤正裕, 原田成美, 河合賢朗, 渋谷大助, 大内憲明。検診マンモグラフィ導入による非浸潤癌増加と, 非浸潤癌の画像特性の検討。第108回日本外科学会定期学術集会, 2008年5月15-17日, 長崎
- 4) 鈴木昭彦, 石田孝宣, 武田元博, 甘利正和, 大内憲明。乳腺針生検の診断精度の検討。第108回日本外科学会定期学術集会, 2008年5月15-17日, 長崎

- 8) 宮下穰, 鈴木昭彦, 石田孝宣, 武田元博, 甘利正和, 桜井遊, 伊藤正裕, 河合賢朗, 大内憲明。マンモグラフィ検診繰り返し受診者から発見された乳癌の検討。第16回日本乳癌学会学術総会, 2008年9月26-27日, 大阪
- 9) 鈴木昭彦, 石田孝宣, 武田元博, 甘利正和, 桜井遊, 河合賢朗, 渋谷大助, 大内憲明。ソフトコピー診断による乳癌検診の実際。第16回日本乳癌学会学術総会, 2008年9月26-27日, 大阪
- 10) 桜井遊, 鈴木昭彦, 石田孝宣, 武田元博, 甘利正和, 渡部剛, 渋谷大助, 大内憲明。ソフトコピー診断の問題点: 石灰化症例のカテゴリー判定に関する検討。第16回日本乳癌学会学術総会, 2008年9月26-27日, 大阪
- 11) 渡部剛, 石田孝宣, 武田元博, 鈴木昭彦, 甘利正和, 大内憲明。非浸潤癌60症例に対するMMG, US, MRIの感度と病理所見の対比。第16回日本乳癌学会学術総会, 2008年9月26-27日, 大阪
- 12) 大内憲明。事業評価からみた乳癌検診の現状と今後の課題, 第16回日本乳癌学会学術総会, 2008年9月26-27日, 大阪(パネルディスカッション)
- 13) 大内憲明。がん対策のための戦略研究とがん検診のあり方, シンポジウム「がん検診のあり方を考える。第46回日本癌治療学会総会, 2008年10月30日~11月1日, 名古屋
- 14) 玉城研太郎, 石田和之, 河合賢朗, 石田孝宣, 鈴木昭彦, 森谷卓也, 玉城信光, 大内憲明。乳

房超音波と病理。第18回日本乳癌検診学会総会，  
2008年12月5-6日，名古屋

- 15) 鈴木昭彦，石田孝宣，武田元博，甘利正和，櫻井遊，河合賢朗，大内憲明。乳癌診療システムの精度向上に向けて。第18回日本乳癌検診学会総会，2008年12月5-6日，名古屋
- 16) 宮下穰，鈴木昭彦，石田孝宣，武田元博，甘利正和，櫻井遊，河合賢朗，原田成美，玉城研太郎，大内憲明。検診繰り返し受診者から発見された乳癌の検討。第18回日本乳癌検診学会総会，2008年12月5-6日，名古屋

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(国内特許)

該当なし

(国外特許)

該当なし

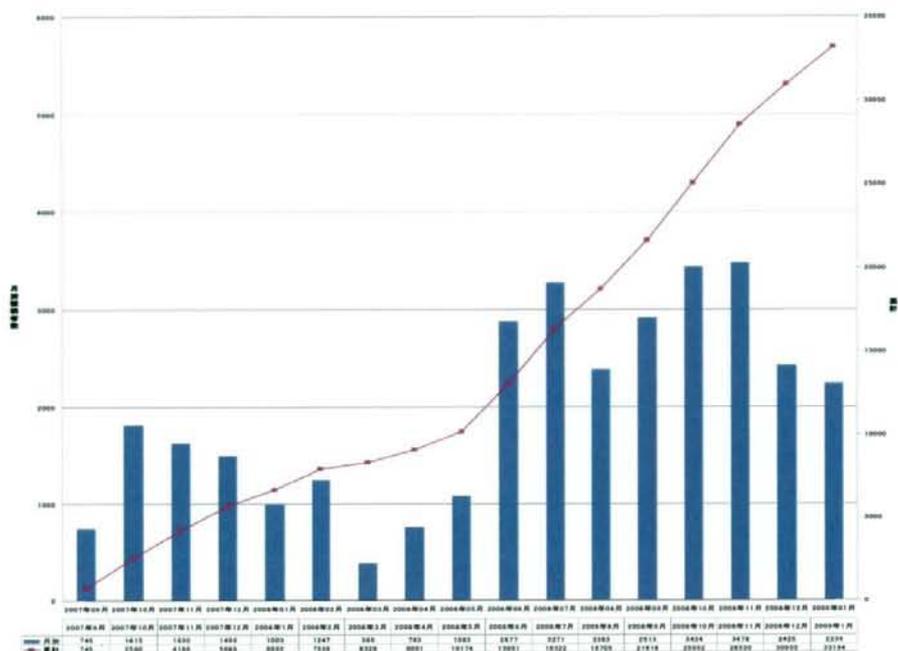


図 1. 月別の比較試験登録者数の推移と合計



図 2. 研究参加団体

表 1. 乳房超音波講習会の開催実績

(平成18-19年度)

回数	開催地	開催日	医師	技師
(第1-17回)*	(茨城他)	(2003年1月-2007年2月)	(285)	(439)
第18回	茨城	2007年3月10-11日	42	
第19回	茨城	2007年3月17-18日		47
第20回	宮城	2007年4月29-30日	48	
第21回	福井	2007年5月26-27日		45
第22回	静岡	2007年6月23-24日		46
第23回	東京	2007年7月28-29日	46	
第24回	北海道	2007年8月18-19日		47
第25回	福岡	2007年9月23-24日	46	
第26回	福岡	2007年10月20-21日		47
第27回	東京	2007年11月3-4日		47
第28回	岡山	2007年12月8-9日	52	
第29回	愛知	2008年1月13-14日	49	
第30回	京都	2008年2月2-3日		47
第31回	東京	2008年2月15-16日	22	22
第32回	茨城	2008年3月1-2日		49

\* 第1-17回は日本乳房甲状腺超音波診断会議 (JABTS) 単独開催

(平成20年度)

回数	開催地	開催日	医師	技師
第33回	茨城	2008年5月17-18日	48	
第34回	岡山	2008年6月28-29日		46
第35回	新潟	2008年7月12-13日	48	
第36回	長野	2008年7月26-27日	49	
第37回	宮城	2008年8月2-3日	48	
第38回	東京	2008年8月16-17日		45
第39回	兵庫	2008年8月23-24日	47	
第40回	愛知	2008年9月6-7日	47	
第41回	東京	2008年10月12-13日		45
第42回	徳島	2008年11月3-4日	38	
第43回	東京	2008年11月8-9日	48	
第44回	宮城	2008年11月23-24日		48

第 45 回	大阪	2008年11月29-30日		46
第 46 回	岡山	2008年12月13-14日	43	
第 47 回	栃木	2008年12月20-21日		45
第 48 回	高知	2009年 1 月11-12日	47	
第 49 回	北九州	2009年 1 月17-18日		48
第 50 回	福井	2009年 1 月31- 1 日	46	
研究班主催	東京	2009年 2 月14-15日	21	31
第 51 回	千葉	2009年 2 月21-22日		47
第 52 回	名古屋	2009年 2 月28- 3 月 1 日		48
第 53 回	大阪	2009年 3 月 7 - 8 日		47
通 算			1,097	1,332

表 2. 今後の比較試験年次別計画

	平成 19 年度	20 年度	21 年度	22 年度	23 年度	24 年度
介入群	A 1 (0.5万人)	A 2 (1.5万人)	A 1 (0.5万人)	A 2 (1.5万人)		
			A 3 (2 万人)	A 4 (1.5万人)	A 3 (2 万人)	A 4 (1.5万人)
非介入群	B 1 (0.5万人)	B 2 (1.5万人)	B 1 (0.5万人)	B 2 (1.5万人)		
			B 3 (2 万人)	B 4 (1.5万人)	B 3 (2 万人)	B 4 (1.5万人)
累積新規登録者数	1 万人	4 万人	8 万人	11万人		
累積 2 回受診者数			1 万人	4 万人	8 万人	11万人

(平成23-24年度は、本研究の研究期間に含まれない)

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 別紙1

#### 書籍 (2008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	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4版	大内 憲明		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4版	日本医事 新報社	東京	2008	1-189
鈴木 昭彦	腫瘍マーカー：CA15-3 とその他 の乳癌マーカー	和田 攻 大久保昭行 矢崎 義雄 大内 尉義	大内 憲明	臨床検査ガイド2009-2010	文光堂	大阪	2009	909-912

## 別紙 2

## 論文 (2008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
Ohuchi N	Current status and problems of breast cancer screening.	Suzuki A, Sakurai Y, Kawai M, Narikawa Y, Narimatsu H, Ishida T	JMAJ	52	1	2009	1-5
Suzuki A	Age specific interval breast cancers in Japan: estimation of the proper sensitivity of screening using a population-based cancer registry.	Kuriyama S, Kawai M, Amari M., Takeda M, Ishida T, Ohnuki K, Nishino Y, Tsuji I, Shibuya D, Ohuchi N	Cancer Science	99	11	2008	2264-2267
Sobue T	Current activities and future directions of cancer registration system in Japan.		Int J Clin Oncol	13		2008	97-101
Kamo K	Lifetime and age-conditional probabilities of developing or dying of cancer in Japan.	Katanoda K, Sobue T, et al	Jpn J Clin Oncol	38		2008	571-576
Matsuda T	Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2002: based on data from 11 population-based cancer registries	Marugame T, Sobue T, et al	Jpn J Clin Oncol	38		2008	641-648
Hamashima C	The standardized development method of the Japanese guidelines for cancer screening.	Saito H, Sobue T, et al	Jpn J Clin Oncol	38		2008	288-295
河合 賢朗	がん早期発見術：乳癌検診	石田孝宣, 鈴木昭彦, 櫻井 遊, 大内憲明	治療	90	1	2008	105-109
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
大内 憲明	乳がん検診の現況と問題点	鈴木昭彦, 櫻井 遊, 石田孝宣	日医雑誌	137	4	2008	663-666
大内 憲明	マンモグラフィ検診の国際比較	河合賢朗, 南 優子	乳癌の臨床	23	3	2008	173-181
河合 賢朗	乳癌検診の意義と実態：今後の展望について	石田孝宣, 鈴木昭彦, 櫻井 遊, 大内憲明	Focus on Oncology	9		2008	12-15
河合 賢朗	若年者乳がん検診の現状と問題点	石田孝宣, 原田成美, 甘利正和, 大内憲明	Pharma Medica	27	2	2008	11-14

## II. 会議等の開催状況

### 【研究班運営委員会】

2008/01/31 平成19年度第2回運営委員会：東京ステーションコンファレンス

#### 議題

1. 第2期研究参加団体について
2. 今後の研究計画について

2008/06/25 平成20年度第1回運営委員会：東北大学東京分室

#### 議題

1. 平成19年度の戦略研究実績報告
2. 平成20年度の研究計画と状況報告
3. 質疑応答/その他

2008/12/11 平成20年度第2回運営委員会：東北大学東京分室

#### 議題

1. 研究進捗状況報告
2. 各種委員会からの報告  
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
3. データセンターからの報告
4. 平成21年度の研究計画と状況報告
5. 質疑応答/その他

### 【臨床試験説明会（全体）】

2008/01/21 臨床試験説明およびコーディネータ研修の合同研修会：東北大学東京分室

#### プログラム

#### I. 臨床試験概略説明の部

1. 本試験の概略説明と研究参加団体第二次公募結果について
2. NPO 日本臨床研究支援ユニットの概略説明と中央データセンターの本試験への取り組み及び臨床試験におけるランダム化の意義について
3. 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の実施方法
4. EDC システム全体構造およびデータ収集方法について
5. 研究参加団体での比較試験開始に先立ち行った実施予定市町村との交渉事例について
6. 各研究参加団体における取り組み, 準備状況の紹介

#### II. コーディネータ研修会の部

1. 試験参加候補者から参加同意を得るための説明方法, 登録・割付手順について
2. 質疑応答/その他お知らせ

2008/01/28 臨床試験説明およびコーディネータ研修の合同研修会：東京ステーションコンファレンス  
プログラム

I. 臨床試験概略説明の部

1. 本試験の意義と概略説明
2. 臨床試験におけるランダム化の意義について
3. 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の実施方法
4. EDC システム全体構造およびデータ収集方法について
5. 質疑応答

II. コーディネータ研修会の部

1. 試験参加候補者から参加同意を得るための説明方法、登録・割付手順について
  - －説明のポイントと注意事項について（ロールプレイングを含む）－
  - －説明用ビデオおよび補助資料の利用方法について－
  - －登録・割付手順について－
2. 質疑応答/その他お知らせ

2008/12/08 臨床試験説明会：東北大学東京分室  
プログラム

1. 本試験の概略説明と第3期研究参加団体公募結果について
2. NPO 日本臨床研究支援ユニットの概略説明と中央データセンターの本試験への取り組み及び臨床試験におけるランダム化の意義について
3. 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の実施方法
4. 研究参加団体への研究事務局からの説明・確認
5. 第3期研究参加団体での比較試験実施開始のための準備についての説明・確認
6. 各研究参加団体における取り組み、準備状況の紹介
7. 質疑応答/その他お知らせ

**【臨床試験説明会及び進捗状況確認（地域別）】**

2008/01/30 J-START ブロック別出張説明会（東北ブロック）  
：ホテルメトロポリタン盛岡 新館 NEW WING

プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/02/14 J-START ブロック別出張説明会（関東ブロック）：東北大学東京分室  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/02/18 J-START ブロック別出張説明会（中国・九州ブロック）：ホテルセントラーザ博多  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/02/25 J-START ブロック別出張説明会（北海道ブロック）：北海道対がん協会 札幌がん検診センター  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/04/17 臨床試験説明会：福岡市医師会（福岡市一次検診医療機関会議での研究参加に関して）  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/05/07 臨床試験進捗状況確認：熊本県総合保健センター

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答

2008/05/07 臨床試験説明会：福岡市医師会，博愛会病院等（関連機関全体への説明会）  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/05/08 臨床試験説明会：久留米市医師会会議室，社会保険久留米第一病院  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/05/23 臨床試験進捗状況確認：広島県健康福祉センター

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/05/26 臨床試験進捗状況確認：神奈川県厚生農業協同組合連合会保健福祉センターあつき

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/06/02 臨床試験進捗状況確認：札幌社会保険病院 検診センター

1. 比較試験のご説明
2. 進捗状況把握のためのヒアリング
3. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/06/03 臨床試験進捗状況確認：北海道対がん協会 札幌検診センター

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/06/04 臨床試験説明会・進捗状況確認：岩手県予防医学協会  
プログラム

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/06/04・05 臨床試験説明会・進捗状況確認：岩手県対がん協会  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 実施のためのシミュレーション
3. 質疑応答

2008/06/16 臨床試験説明会・状況確認：神奈川県厚生農業協同組合連合会保健福祉センターあつき  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 実施のためのシミュレーション
3. 質疑応答

2008/06/17 臨床試験説明会・進捗状況確認：福井県済生会病院  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 進捗状況把握のためのヒアリング
3. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/06/27 臨床試験進捗状況確認：福岡市医師会

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/07/07 臨床試験説明会・進捗状況確認：総合病院水島協同病院  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 進捗状況把握のためのヒアリング
3. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/07/07 臨床試験説明会・進捗状況確認：倉敷中央病院総合保健管理センター  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 進捗状況把握のためのヒアリング
3. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/07/08 臨床試験進捗状況確認：熊本県総合保健センター  
プログラム

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 実施のためのシミュレーション
3. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/07/17 臨床試験説明会・進捗状況確認：栃木県保健衛生事業団  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 進捗状況把握のためのヒアリング
3. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/07/18 臨床試験説明会・進捗状況確認：群馬県健康づくり財団  
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 進捗状況把握のためのヒアリング
3. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/09/16 臨床試験進捗状況とCRCの業務実施状況確認：熊本県総合保健センター

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 実施のシミュレーション確認

2008/09/18 臨床試験進捗状況確認：福岡市医師会

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/09/24 臨床試験進捗状況確認：総合病院 水島協同病院

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/09/24 臨床試験進捗状況確認：倉敷中央病院総合保健管理センター

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/09/24 臨床試験進捗状況確認：倉敷成人病健診センター

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/09/25 臨床試験進捗状況確認：広島県健康福祉センター

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/10/06 臨床試験進捗状況確認：ウェルネス笹丘クリニック（福岡市医師会関連）

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 実施のためのシミュレーション
3. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/10/06 臨床試験進捗状況確認：白十字会 白十字病院（福岡市医師会関連）

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 実施のためのシミュレーション
3. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/10/06 臨床試験進捗状況確認：福岡市医師会

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/10/08 臨床試験進捗状況確認：茨城県総合健診協会

1. 進捗状況把握のためのヒアリング
2. 質疑応答・可能なフォローの提案

2008/10/15 臨床試験説明会・進捗状況確認：神奈川県厚生農業協同組合連合会保健福祉センターあつきプログラム

1. 比較試験のご説明
2. 進捗状況把握のためのヒアリング
3. 質疑応答・可能なフォローの提案