

2008/11/10-11 臨床試験進捗状況確認：熊本県総合保健センター

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

2008/11/11 臨床試験説明会：東京地域（東京都予防医学協会）

プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/11/11 臨床試験説明会：東京地域（足立区医師会）

プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/11/13 臨床試験進捗状況確認：大福クリニック

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

2008/11/13 臨床試験進捗状況確認：岡山県健康づくり財団

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

2008/12/08 臨床試験説明会：群馬県健康づくり財団安中市保健センター

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

2008/12/16 臨床試験説明会：墨田区役所（東京都予防医学協会）

プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2008/12/24 臨床試験進捗状況確認：長野県健康づくり事業団

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

2009/01/20 臨床試験説明会・進捗状況確認：福山市医師会総合健診センター
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

2009/01/21 臨床試験説明会・進捗状況確認：宇都宮東病院
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

2009/01/22 臨床試験説明会・進捗状況確認：沖縄県中部地区医師会
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

2009/01/30 臨床試験説明会：渋谷区役所（東京都予防医学協会）
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2009/02/04 臨床試験説明会：浜松市・浜松市医師会
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2009/02/05 臨床試験説明会：磐田市立総合病院検診センター
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2009/02/16 臨床試験説明会：沖縄県（中部地区医師会：沖縄県総合保健協会）
プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2009/02/19 臨床試験説明会：八尾市立病院

プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

2009/02/26 臨床試験説明会：富山県健康増進センター

プログラム

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

【CRC 研修会】

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

2008/06/28 臨床試験説明およびコーディネータ研修の合同研修会：福岡市済生会総合病院
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. 福岡市医師会の研究参加団体の紹介
 4. 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
- 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
- III. EDC システム研修会の部
 1. EDC システム全体構造について ーセキュリティシステムを含めー
 2. EDC 入力システムの操作説明および実習について
- IV. 質疑応答/その他お知らせ

2008/08/27-28 平成20年度夏季コーディネータ研修会：アルファトマム
プログラム

- I. 臨床試験実施状況報告会の部
 1. 戦略研究リーダー挨拶及び研究進捗状況報告
 2. 各研究参加団体における実施状況および取り組みの紹介
 3. 質疑応答
- II. 夏季コーディネータ研修会の部
 1. 各参加団体におけるコーディネータ研修から今後の研究実施について
 - －説明のポイントおよび注意事項，資料の利用方法，データ入力・管理など
 2. 質疑応答/その他お知らせ

2009/03/09 臨床試験説明/コーディネータ研修/EDC システム研修の合同研修会
：東京ステーションカンファレンス

プログラム

- I. 臨床試験説明会の部
 1. 戦略研究リーダーからの挨拶，本試験の概略説明について
 2. 比較試験におけるランダム化の意義について
 3. 本試験開始準備に関する研究事務局及び中央データセンターからのお願いとお知らせ
 4. 質疑応答/その他お知らせ
- 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

Ⅲ. EDC システム研修会の部

1. EDC システム全体構造およびデータ収集について
 - セキュリティシステムを含め-
2. EDC 入力システムの操作説明および実習について
 - 1) Shuttle 操作・操作マニュアル・入力画面説明
 - 2) データ入力実習
 - 3) データ構造定義・データチェック定義
 - 4) データ取込み操作実習
3. 質疑応答/その他お知らせ

【EDC 研修会】

2008/03/03 データマネジメント・EDC システム研修会：ベルサール八重洲 Room A
プログラム

1. 戦略研究リーダー挨拶
2. 中央データセンター長挨拶
3. EDC システム全体構造について -セキュリティシステムを含め-
4. EDC 入力システムの操作説明および実習について
 - 1) Shuttle 操作・操作マニュアル・入力画面説明
 - 2) データ入力実習
 - 3) データ構造定義・データチェック定義
 - 4) データ取込み操作実習
5. 各研究参加団体におけるシステム関連の取り組み、準備状況について
6. 質疑応答およびお知らせ

2009/03/09 臨床試験説明/コーディネータ研修/EDC システム研修の合同研修会
：東京ステーションカンファレンス

プログラム

I. 臨床試験説明会の部

1. 戦略研究リーダーからの挨拶、本試験の概略説明について
2. 比較試験におけるランダム化の意義について
3. 本試験開始準備に関する研究事務局及び中央データセンターからのお願いとお知らせ
4. 質疑応答/その他お知らせ

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

Ⅲ. EDC システム研修会の部

1. EDC システム全体構造およびデータ収集について

- セキュリティシステムを含め-

2. EDC 入力システムの操作説明および実習について

- 1) Shuttle 操作・操作マニュアル・入力画面説明
- 2) データ入力実習
- 3) データ構造定義・データチェック定義
- 4) データ取込み操作実習

3. 質疑応答/その他お知らせ

【データモニタリング委員会】

2008/09/05 第1回データモニタリング委員会：国立がんセンター
乳がん検診の逐年受診と同意撤回に関して

2008/10/09 第2回データモニタリング委員会：国立がんセンター

1. 来年度以降の見込み数と第3次募集について
2. 2回目受診の勧奨方法、および、1回目受診と2回目受診の間に生じたイベントの情報収集方法について
3. 逐年検診に係わる「CRC 説明マニュアル」の変更について

2008/12/26 第3回データモニタリング委員会：国立がんセンター
進捗状況と平成21年度以降の被検者数確保について
第3期研究参加団体の公募について

2009/02/10 第4回データモニタリング委員会及び拡大事務局会議：国立がんセンター

1. 評価委員会・黒川班の報告について
2. 研究データの中間チェックについて
3. 第2回目のJ-START 検診受診の勧奨について

2009/03/03 第5回データモニタリング委員会及び拡大事務局会議：国立がんセンター

1. 中間評価委員会に関する報告
2. 中間データチェックに関する報告
3. CRO による訪問監査について
4. 23年度の繰り返し受診に関する CRC マニュアルについて

【第3期研究参加団体 公募説明会】

2008/10/23 戦略研究第3次公募説明会：有楽町朝日ホール

1. 比較試験のご説明
2. 質疑応答

【第2回受診勧奨に関する打合せ会議】

2009/01/09 第2回受診の勧奨方法に関する打ち合わせ：宮城県対がん協会

1. 受診勧奨の流れ
2. 各種書類についての検討
3. 手紙送付，ハガキ送付，個人識別ラベルの必要性和印刷について
4. 転居者のデータのリレー方法について

2009/01/29 第2回受診勧奨：東北大学東京分室

1. 第2回受診勧奨についての戦略研究事務局からの説明
2. 第2回受診勧奨対象者特定に利用可能な J-START データシステム（EDC システム）の機能
3. J-START 第2回受診勧奨における留意事項について
4. 質疑応答/その他お知らせ（旅費清算/訪問監査の説明等）

【追加複合研究に関する打合せ会議】

2008/11/10 福岡市の個別案内による受診勧奨への J-START ご案内同封に関する会議
：NPO 法人ハッピーマンマ

1. 受診勧奨の流れ
2. 役割分担に関して
3. スケジュール

2008/12/18 福岡市の個別案内による受診勧奨への J-START ご案内同封に関する会議：九州がんセンター

1. アンケートの内容について
2. 役割分担に関して
3. スケジュール

2008/12/18 福岡市の個別案内による受診勧奨への J-START ご案内同封に関する会議：福岡市医師会

1. アンケートのご協力について
2. 役割分担に関して
3. スケジュール

2009/1/15 J-START 超音波比較試験打合せ：福岡市医師会役員室

1. J-START 超音波比較試験の個別案内について
2. CRC 及び超音波技師の派遣について
3. 今後の予定について
4. その他

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 J-START

CRCのための説明補助マニュアル

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）
「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」

J-START 研究班事務局

中央データセンター（NPO 法人 日本臨床研究支援ユニット）

共同制作

監修

J-START 事務局

研究班データモニタリング委員会

初版 2008年10月1日作成 Ver.0.91

目 次

1. はじめに	29
研究に関する説明を担当される（CRC の）皆様	29
2. 「同意書」と「同意撤回書」の取り扱い	29
1) 同意書	29
2) 同意撤回書	29
3. 逐年受診希望者への対応	30
4. 受診者への説明方法	30
5. 検診の受診間隔の概説	34
6. 2回目の検診勧奨にあたって	35

1. はじめに

研究に関する説明を担当される（CRC の）皆様

この度、【乳がん検診の比較試験 J-START】の実施に際し、現場で受診者の方と直接ご対応されている方を対象に『CRCのための説明補助マニュアル』を作成、配布することに致しました。今後、受診者の方に研究の説明をされる際の一助となれば幸いに存じます。

2. 「同意書」と「同意撤回書」の取り扱い

1) 同意書

- 同意書とは、試験開始前に研究に関する説明を受けた受診者が研究の趣旨に賛同し、参加への意思表示を文書を用いて行なう際に使用する書式である。
- 説明並びに同意の日付けは、実際に研究の説明を行ない、同意の意思決定が行なわれた日付けを用いる。
- 同意書は複写式になっており、原本は研究施設にて保管し、複写は受診者に交付する。また、施設保管をする際には鍵のかかる書棚等を利用して保管する。

2) 同意撤回書

- 研究の趣旨に賛同し、同意書を用いて研究への参加意思を示した対象者の方から、研究参加を取りやめたいと申し入れがあったときに適用される。研究参加の取り止めとは、今後一切、その個人のデータは研究には用いないで欲しいという意思表示である場合を指す。
- 同意書交付後に、割付結果が本人の意にそぐわず、その結果に基づいた検診を拒否された場合、即ち、割付結果とは異なる検査法で検診を受けたいという要望が生じた場合は、同意撤回書を用いて、今後一切のデータの使用は行なわない旨を双方で確認する。本来、割付け後に同意撤回の生じることのない様、研究の趣旨を説明する際に、これらの件は十分に説明しておかなければならない。

【補足】上記において、既成事実は記録として残すべきであり、本件は「登録・割付指示書使用記録」の備考欄に『同意撤回』された旨を記録し、処理する。この場合、『乳がん検診問診票』にて得られた受診者の情報はEDCの入力対象とはならない。

- 2年後の検診を受ける前に乳がん検診を受けてしまった対象者に関しても、2年後の検診は研究参加時に割付けられた検査法で受診していただき、研究で検診を設定していない期間の情報は「調査用紙」にて報告して頂くよう依頼する。この場合、対象者の情報は引き続き研究において使用可能なため、同意撤回書の記載を依頼する必要はない。
- 研究に参加された翌年に、乳がん検診を希望された場合でも、「同意撤回書を提出後に通常検診を受けてもらう」という段取りを設ける必要は無く、個人の自由意思を尊重する立場から、翌年、希望する検診を受けていただき、2年後、再び研究で割付けられた検査法で受診して頂く様、説明する。

3. 逐年受診希望者への対応

先の研修会でも多くの施設からの報告で、同意取得率が低迷している理由の多くのが、検診受診者の逐年検診希望であった。検診初年度に翌年も検診を希望している受診者も含め、広く研究参加者を募るための対策として、逐年検診を希望される受診者へは以下のような回答を準備し、同意取得率の向上に努めてほしい。

例示) J-START 研究に参加していただいた場合、乳がん検診を受診して頂く機会は、国の指針に基づいて、原則は2年に1回となります。ただ、これまで毎年検診を受診されていた方の中には、検診期間を2年間あけることを不安に思われる方もいらっしゃるかもしれません。その場合でも、研究に参加していただくことは可能と致しますが(あるいは、「許容いたしますが」)、来年も検診を希望される場合は、検診のお申し込みをされる前にJ-START 担当者に一度ご連絡下さい。(連絡されたらサイトで対応が未定なので、削除でいいと思います)

なお、研究に参加いただくことは、来年度も検診を希望される方の自由な意思決定を妨げるものではありませんが、2年の間に検診を受けられた場合は、検診結果を研究に使用させていただくことを予めご了承下さい。

Keyとなる考え方)

† 研究における検診の受診間隔は、2年に1度である

† 国の指針における検診の受診間隔は、2年に1度である

→即ち、研究に参加して検診を受けても国の指針に準じた検診間隔に変わりはない

† 研究に参加した翌年の検診受診は、個人の自由意思に委ねられており、研究に参加しても、その意思は尊重される

† 研究に参加した翌年も検診を希望する場合は、予めJ-START 担当者に相談の上、受診すること

† 中間期に検診を受けた場合も検診受診の記録は報告対象となる旨を了解してもらう

4. 受診者への説明方法

受診者が検診会場に見えるまでに、どの程度、研究の内容を掴んでいるかにより、説明の方法や内容も異なってくるでしょう。施設ごとの差異を考慮した説明内容を計上することは難しいと思われるため、ここでは、

すでに交付された広報チラシを一読され
検診会場に見えた受診者を対象に
パネルを用いて説明を行なう場合(一例)

を掲載します。なお、各パネル使用時に何をポイントに説明をおこなうと効果的かをまとめた『ワンポイントアドバイス』もご紹介いたしていきます。

パネルを用いた説明を行なうことは『説明用パンフレット(説明文書)』や『説明用ビデオ』の内容を反復することで、受診者に研究内容の理解を深めさせることを目的に行ないます。説明方法や用いるパネルは各施設の状況に合わせて、ご検討並びにご活用ください。

《パネル1》 表題

今日これから行なう検診に先立ちまして、現在、わたくしども
●●センターも参加しております「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証する比較試験」について、ご紹介をさせていただきたいと思います。

この比較試験は、厚生労働省が国家的プロジェクトとして立ち上げた臨床試験です。

この試験に参加することは、将来の女性の乳がん撲滅に大いに役立つものと期待しています。

ここにお見えの皆さまの多くの参加をお願いしたいと思っています。

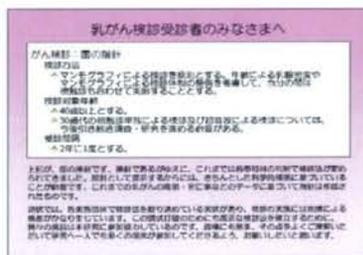
現在、乳がんは女性のかかるがんの第1位であり、特に40歳代で乳がんを発症する方が急増しています。このような背景の中で、40歳代女性の、より良い乳がん検診の開発は急務となってきています。



ワンポイントアドバイス

この比較試験は『国家的プロジェクト』として立ち上げた臨床試験である
→ “国の研究にあなたも参加できるのですよ” というメッセージを伝えましょう

《パネル2, 3》 乳がん検診受診の皆さまへ／受診間隔のとりえ方 ※新規作成パネル



乳がん検診は、

国の指針では2年に1回のマンモグラフィ検査が基本とされています。超音波検査を使った診断方法も開発されていますが、検診現場においてはその有効性は確かめられていません。

お示しております資料で、背景が白抜きになっているところに書かれているのが、国の指針です。

指針であるがゆえに、と申し上げて宜しいかどうかは難しいところですが、これまでは各市町村の判断で検診法が定められてきました。

指針として提示するからには、きちんとした科学的根拠に基づいていることが重要です。

これまでの乳がんの罹患・死亡率などのデータに基づいて指針は作成されたものです。現状では、各実施団体が検診法を取り決めている実状があり、検診の実施には地域による格差がかなり生じています。この現状打破のためにも適正な検診法を確立するために、私どもの施設も本研究に参加協力しているのです。この試験は日本全国の乳がん検診施設で、関係機関・団体の協力によって進められています。当センターもこの研究を実施できる団体として認定されたので、こうしてセンターにお見えになった皆さまにお声掛けさせて頂いている次第です。

一人でも多くの国民が研究へ参加して下さるよう、お願いしたいと思います。

ワンポイントアドバイス

国が指針としている検診の受診間隔は2年に1度である

→国のガイドラインを正しく認識してもらえよう意識して説明しましょう

《パネル4》 試験の方法について ※従来のパネルの一部を修正

試験の実施方法について、ご説明いたします。

先ほどのVTRでも、お示しておりますが、検診方法は参加者お一人ずつ封筒を引いて頂き、ランダムに割付けするという方法で決めさせていただきます。

ご協力いただける方全体で、マンモグラフィ検査を受けるグループと超音波検査を併用するグループに分かれて検査を受けていただくことになります。

ご自分で検診方法を選ぶことができないということに不安を感じられるかもしれませんが、どちらが良い検診方法であるか、分かっていない場合、ランダムに検診方法を割付けするという方法は臨床試験を行う上では、質の高い研究方法とされており、世界中各地でこの方法が取られています。



ワンポイントアドバイス

検診方法は個人では決められない。ランダムに割付けという方法を用いる

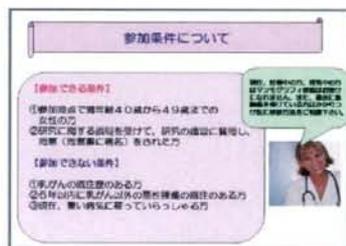
→ランダム割付けが臨床試験の質を保つ上で重要であることが伝わるように説明しましょう

《パネル5》 参加条件について ※従来のパネルの一部を修正

検診方法をご自身で決められないことにご納得頂けない方、その他、ここにありますように、これまで乳がんにかかったことのある方、5年以内に乳がん以外のがんにかかったことのある方、将来、自力で来所することが困難となる可能性のある重い病気にかかっている方は、今回、この研究には残念ながらご参加いただけません。また、これまでに豊胸術を受けたことのある方、授乳中の方、ペースメーカーを植え込んでいる方は、マンモグラフィ検査が適さないもので、同じく本研究には参加いただけません。

これらに当てはまらず、研究の趣旨をご理解いただき、研究参加にご同意いただける方は、是非とも本臨床試験に参加頂きたく宜しくお願い致します。

なお、研究に参加頂く期間は本日から2年後の検診までです。



ワンポイントアドバイス

参加できない条件は、身体的な問題の有無によることが伝わるように説明しましょう

40歳代で研究の趣旨に賛同いただけただ方は全て研究に参加いただけます

《パネル6》 検診の受診間隔と自己検診 ※従来のパネルの一部を修正

今回、マンモグラフィ検査にて受診して頂いた方は2年後の検診も同じマンモグラフィ検査で、超音波検査を併用して受診して頂いた方は2年後の検診も同じく超音波検査を併用した検査で検診を受けていただきます。

2年後の検診のご案内は、受診日が近くなりましたら、改めてご案内状をお送り致します。その際、2年間の健康状態についてアンケート用紙を同封いたしますので、ご記入の上、検診前にご返信下さい。

なお、2年後のご案内を差し上げるまでにお引越しなど連絡先が変わるときには、転居先を当センターまでお知らせ下さい。

次回の検診までにご体調を崩された場合や乳房に異常を感じた場合は、次回の検診日を待たずに、専門医への受診をお勧めいたします。



ワンポイントアドバイス

- 今回検診を受けていただくと、次の検診は2年後になる
- 2年後の検診方法は、今回と同じ検査方法で受けていただく
- 2年間の間に、乳房に異常を感じたら、専門医を受診するよう伝えておきましょう

《パネル7》 試験に関する情報の提供について

この試験に関して、もっと詳しくお知りになりたい方は、先ほどお渡しいたしましたパンフレットの中ほどを開いて頂きますと、③に、「試験に関する情報提供について」がございますので、そちらまでご遠慮なくお問い合わせ下さい。

ワンポイントアドバイス

- 研究に関する情報提供を行ない、疑問・相談に対応する機関として《コールセンター》をご紹介下さい

試験に関する情報の提供について

- ・希望される方には、この試験に関する詳しい情報をお知らせいたします。
- ・研究実施計画書をご覧になりたい方は、下記までお問い合わせください。また、将来この研究の結果が出たときに希望される方には結果をご説明いたします。

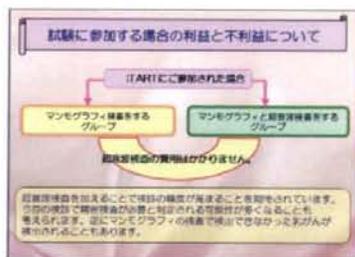
【この臨床試験(研究)についての疑問・相談の連絡先】
〒113-0034 東京都文京区湯島1-9-5お茶の水小堀出ビル
NPO法人日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)
コールセンター(電話研究班)

フリーダイヤル: 0120-717-411
0120-711-595
月曜日～金曜日: 10:00～17:00(祝祭日・年末年始除く)



《パネル8》 試験に参加する場合の利益と不利益について ※従来のパネルの一部を修正

この試験に参加した場合の利益と不利益についても説明しておきます。こちらもしきほどのVTRの中で詳しくご説明しておりますが、今回の研究では、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用することが乳がん検診において有効かどうかをみようというのが大きな主旨ですが、超音波検査を併用することで、がんではないのに誤診され、精密検査が増える可能性もありますし、逆にマンモグラフィ検査だけでは検出されなかったがんが、超音波検査を加えることで検出される場合もあります。



このように超音波検査を併用することで、利益を生じることも不利益を生じることもあるのです。また、今回、どちらの検診方法に割付けられても検診費用は同じになります。

ワンポイントアドバイス

必ずしも超音波検査を加えることで利益を受けることができるのではないこと、マンモグラフィは検診においては有効な検査法だが、単独検査では検出できないがんもあることなど、それぞれの検査法における限界について理解して頂けるよう、説明しましょう

《パネル9》 試験への参加はあなたの自由意思で決められます

本研究に参加いただくかどうかはあなたの自由な意思でお決め下さい。研究の参加にご了解いただける方は、これから同意書をお渡しいたしますので、ご署名をお願い致します。

その際、今後のご案内を差し上げます際に必要になりますので、ご連絡先も漏れなくご記入下さいます様、宜しくお願い致します。

皆様からの多くの参加を宜しくお願い致します。



ワンポイントアドバイス

研究参加の意思決定は、受診者本人の自由意思により決定される
→意思表示は、「同意書」を用いて行ないます

5. 検診の受診間隔の概説

乳がん検診の受診間隔は2年に1度です。受診時期の捉え方を表で概説いたします。

初回検診年度	検診時期				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
平成19年度	1回目	×	2回目	—	—
平成20年度	—	1回目	×	2回目	—
平成21年度	—	—	1回目	×	2回目

(表中、×：検診未設定の年度、—：該当なし、の意)

この表では、平成19年度に初回の検診を受けた方の2回目の検診は平成21年度実施となります。平成20年度の場合、2回目の検診は平成22年度になります。

同じように、平成21年度の場合、2回目の検診は平成23年度になります。

ただし、平成23年度以降は、設定されている研究期間（平成18年度～平成22年度）を超えることから、「予定」となります。

平成23年度以降も研究が継続となった場合は、2年後に同じ検診を受けていただきます。

平成23年度以降に研究が継続とされない場合は、各検診団体の定める検診を受けていただくこととなりますが、本研究事業のデータ収集にご協力を戴きますようお願いいたします。

2回目の検診のご案内は、各実施団体（あるいは施設）からの個別案内となります。詳しくは『研究実施計画書』のp71 8.5 追跡調査、並びに9. 追跡方法の項をご参照下さい。

6. 2回目の検診勧奨にあたって

1回目の検診時に48歳および49歳で受診された方は、2年後には50歳代に年代が変わります。J-START 研究対象者は、研究参加時、即ち、1回目の検診受診時の年齢が40歳代の方を対象としています。よって、2年後に50歳代を迎えるこれらの年齢の方も2年間空けて2回の検診を受けていただくこととなります。なお、50歳代になってマンモグラフィの撮影方向が1方向に変更されても、プロトコル違反にはなりません。施設の状況に合わせた撮影方法で検診を行って下さい。