

議事：

1. 研究実施状況前のヒアリング
2. CRC 研修会

研究実施体制確認及び状況ヒアリング

日時：平成21年4月27日 場所：中日病院

議事：

1. 研究概要の説明
2. 実施体制に関する状況ヒアリング
3. 質疑応答

研究実施体制確認及び状況ヒアリング

日時：平成21年5月28日 場所：岡山済生会病院

議事：

1. 研究概要の説明
2. 実施状況に関するヒアリング
3. 質疑応答

研究概要説明会及び実施状況ヒアリング

日時：平成21年5月29日 場所：岡山大福クリニック

議事：

1. 研究概要説明
2. 実施状況に関するヒアリング
3. 質疑応答

実施施設選定会議

日時：平成21年5月29日 場所：足立区医師会

議事：

1. 各施設の状況ヒアリング
2. 質疑応答

実施施設選定会議

日時：平成21年6月17日 場所：足立区医師会

議事：

1. 実施施設の状況確認
2. 実施準備について
3. 質疑応答

#### 研究概要説明会, CRC 研修会

日時：平成21年6月18日 場所：沖縄県総合保健協会

議事：

1. 研究概要説明会
2. CRC 研修会
3. EDC 入力について
4. 質疑応答

#### 広報取材の立ち会い

日時：平成21年6月19日 場所：東京都予防医学協会

議事：

1. 広報取材立ち会い
2. 研究に関する質疑応答

#### 実施状況確認

日時：平成21年7月6日 場所：沖縄県総合保健協会

議事：

1. 比較試験実施状況確認
2. 質疑応答

#### 研究概要説明会

日時：平成21年7月7日 場所：沖縄県総合保健協会

議事：

1. 研究概要説明会
2. 質疑応答

#### 訪問監査の追加調査

日時：平成21年7月13日 場所：岡山県健康づくり財団

議事：

1. 資料閲覧
2. 状況ヒアリング

#### 施設選定会議及び詳細打合せ

日時：平成21年7月27日 場所：足立区医師会

議事：

1. 研究実施施設の詳細について
2. 人材確保に関して
3. 質疑応答

施設監査に対する追跡調査

日時：平成21年9月29日 場所：神奈川県厚生農業協同組合連合会保健福祉センター

議事：

1. 追跡調査に関するヒアリング
2. 質疑応答

比較試験実施準備打合せ

日時：平成21年9月30日 場所：足立区医師会

議事：

1. 比較試験開始の準備について
2. 質疑応答

2回目受診勧奨フォローアップに関する説明会

日時：平成21年11月30日 場所：岡山県健康づくり財団

議事：

1. 2回目受診勧奨フォローアップの流れ
2. 質疑応答

2回目受診勧奨フォローアップに関する説明会

日時：平成21年12月2日 場所：つくば総合健診センター

議事：

1. 2回目受診勧奨フォローアップの流れ
2. 質疑応答

2回目受診勧奨フォローアップに関する説明会

日時：平成21年12月4日 場所：茨城県総合健診協会

議事：

1. 2回目受診勧奨フォローアップの流れ
2. 質疑応答

次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年1月12日 場所：岩手県予防医学協会

議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年1月19日 場所：福山市医師会 総合健診センター

議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年1月19日 場所：岡山済生会総合病院 健診センター

議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年1月20日 場所：水島協同病院

議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年1月20日 場所：倉敷中央病院 総合保健管理センター

議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年1月21日 場所：久留米医師会

議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

「次年度の新規リクルートに関する打合せ」

日時：平成22年1月22日 場所：北海道対がん協会

議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年1月27日 場所：浜松市医師会

議事

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

#### 次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年2月4日 場所：足立区医師会

#### 議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

#### 次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年2月10日 場所：富山県健康増進センター

#### 議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

#### IC取得方法に関するヒアリング

日時：平成22年2月17日 場所：岡山済生会病院 健診センター

#### 議事：

1. IC取得に関するご説明
2. 質疑応答

#### 次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年2月18日 場所：浜松市医師会

#### 議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

#### 2回目受診勧奨説明会

日時：平成22年2月22日 場所：福岡市医師会

#### 議事：

1. 2回目の受診勧奨の流れについて
2. EDCシステムへの入力方法
3. 質疑応答

#### 次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年2月26日 場所：沖縄県総合保健協会

#### 議事：

1. 来年度の新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

#### 2回目受診勧奨説明会及び来年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年3月2日 場所：群馬県健康づくり財団

議事：

1. 2回目受診勧奨方法について
2. 来年度の新規リクルートについて
3. 質疑応答

次年度の新規リクルートに関する打合せ

日時：平成22年3月12日 場所：倉敷成人病健診センター

議事：

1. 新規リクルートのお願い
2. 質疑応答

研究進捗状況確認

日時：平成22年3月23日 場所：聖隷予防検診センター，聖隷健康診断センター

議事：

1. 研究の進捗状況のヒアリング
2. 来年度の新規リクルートのお願い
3. 質疑応答

研究進捗状況確認

日時：平成22年3月24日 場所：浜松労災病院

議事：

1. 研究進捗状況ヒアリング
2. 来年度の新規リクルートのお願い
3. 質疑応答

平成22年4月22日 場所：(財)長野県健康づくり事業団

- ・臨床研究概要説明
- ・質疑応答

平成22年5月13日 (社)足立区医師会

- ・臨床研究概要説明
- ・状況ヒアリング
- ・質疑応答

平成22年5月19日 (財)山形県結核成人病予防協会

- ・臨床研究概要説明
- ・研究状況ヒアリング
- ・質疑応答

平成22年5月21日 県西部浜松医療センター ((社)浜松市医師会の研究協力施設)

- ・臨床研究概要説明会
- ・研究状況ヒアリング
- ・質疑応答

平成22年6月22日 (社)足立区医師会

- ・研究概要説明会
- ・データ入力状況と対応策について
- ・質疑応答

平成22年6月22日 大塚プレストケアクリニック (足立区医師会の研究協力施設)

- ・研究進捗打ち合わせ
- ・質疑応答

平成22年7月5日 神奈川県厚生農業協同組合連合会保健福祉センター

- ・2回目受診実施状況の確認
- ・質疑応答

平成22年7月12日 原三信病院健康管理センター, 医療法人財団 博修会 福岡和白総合健診クリニック (福岡市医師会研究協力施設)

- ・2回目受診状況確認
- ・質疑応答

平成22年7月13日 (社)福岡市医師会

- ・研究協力施設の新規登録について
- ・今後の予定について
- ・質疑応答

平成22年7月13日 福岡労働衛生研究診療所 (福岡市医師会研究協力施設)

- ・研究概要説明
- ・今後の研修会の予定について

平成22年7月13日 浜の町病院 健康医学センター

- ・2回目受診勧奨の状況確認
- ・質疑応答

平成22年7月14日 (社)久留米医師会

- ・2回目受診勧奨の状況確認
- ・宛先不明者の対応について

- ・質疑応答

平成22年7月14日 社会保険久留米第一病院

- ・研究進捗状況の確認
- ・2回目受診勧奨の実施状況について
- ・質疑応答

平成22年7月15日 九州がんセンター

- ・要精密検査率が高いことについて
- ・今後の改善について
- ・研究協力施設の研究実施状況について
- ・質疑応答

平成22年7月15日 医療法人 広仁会 広瀬病院

- ・2回目受診勧奨説明
- ・質疑応答

平成22年7月15日 医療法人財団 博愛会病院

- ・2回目受診勧奨説明
- ・質疑応答

平成22年7月16日 医療法人にゅうわ会 及川病院

- ・2回目受診の進捗状況について
- ・受診勧奨のすすめ方について
- ・質疑応答

平成22年7月16日 医療法人 雪ノ聖母会 聖マリア福岡健診センター

- ・転居者の扱いについて
- ・質疑応答

平成22年8月19日 福岡医療情報健康財団（福岡市医師会研究協力施設）

- ・研究概要説明
- ・質疑応答

平成22年8月20日 医療法人社団 広仁会 広瀬病院

- ・2回目受診勧奨説明
- ・質疑応答



平成22年9月1日 大塚プレストケアクリニック

- ・新規リクルートの中止について
- ・現時点までの研究データ入力状況について
- ・質疑応答

平成22年9月6日 (財)筑波メディカルセンターつくば総合健診センター

- ・2回目受診勧奨フォローアップ達成状況のヒアリング
- ・2回目受診勧奨の進捗状況
- ・質疑応答

平成22年9月9日 (財)岡山県健康づくり財団

- ・2回目受診勧奨フォローアップ達成状況のヒアリング
- ・2回目受診勧奨の進捗状況について
- ・質疑応答

平成22年9月13日 (財)山形県結核成人病予防協会 庄内健診センター

- ・2回目受診勧奨フォローアップ達成状況のヒアリング
- ・2回目受診勧奨の進捗状況について
- ・質疑応答

平成22年9月13日 (財)山形県結核成人病予防協会 最上検診センター

- ・2回目受診勧奨フォローアップ達成状況ヒアリング
- ・2回目受診勧奨の進捗状況について
- ・質疑応答

平成22年9月27日 (財)山形県結核成人病予防協会 山形検診センター

- ・2回目受診勧奨フォローアップ達成状況ヒアリング
- ・2回目受診勧奨の進捗状況について
- ・質疑応答

平成22年10月7日 (財)岩手県予防医学協会

- ・追加複合研究の概要説明
- ・質疑応答

平成22年10月25-26日 (財)東京都予防医学協会

- ・追加複合研究の概要説明
- ・研究サンプリングについて
- ・質疑応答

平成22年10月28日 岡山済生会病院

- ・追加複合研究の概要説明
- ・質疑応答

平成22年11月1日 (社)鶴岡地区医師会荘内地区健康管理センター

- ・追加複合研究の概要説明
- ・質疑応答

平成22年12月6日 (財)東京都予防医学協会

- ・取材立ち会い
- ・研究概要説明
- ・質疑応答

平成23年1月19日 (財)栃木県保健衛生事業団

- ・2回目受診勧奨の実施状況についてヒアリング
- ・質疑応答

平成23年2月3日 (財)熊本県総合保健センター

- ・2回目受診勧奨の実施状況について
- ・CRCの派遣実施状況について
- ・質疑応答

## 【その他】

ピンクリボンに関する打合せ

日時：平成21年4月22日 場所：朝日新聞社

1. 研究概要説明
2. 研究広報に関する打合せ
3. 質疑応答

研究概要説明会

日時：平成21年4月27日 場所：名古屋市役所

1. 研究概要説明
2. 質疑応答

研究概要説明会

日時：平成21年4月27日 場所：愛知県庁

1. 研究概要説明
2. 本研究協力依頼

### 3. 質疑応答

#### 追加複合研究に関する打合せ

日時：平成21年5月12日 場所：日本臨床研究支援ユニット

1. 研究デザインについて
2. 研究構想について
3. 質疑応答

#### 統計解析委員会の打合せ

日時：平成21年5月12日 場所：山形大学医学部公衆衛生学分野

1. 現在の研究進捗の状況
2. 統計解析の方法について
3. 質疑応答

#### 広報についての打合せ

日時：平成21年5月14日 場所：ヤフージャパン株式会社

1. 研究概要説明
2. ピンクリボン運動の広報について
3. 質疑応答

#### 次年度以降の研究に関する打合せ会議

日時：平成21年6月5日 場所：国立がんセンター がん予防・検診研究センター

1. 研究計画について
2. 23年度以降の中長期に掛かる課題
3. 質疑応答

#### マテリアル改正の打合せ

日時：平成21年6月8日 場所：NPO 法人日本臨床研究支援ユニット

1. 現在のマテリアルについて
2. 改正の内容確認
3. 質疑応答

#### 施設監査の問題議題について打合せ

日時：平成21年6月15日 場所：国立がんセンター がん対策情報センター

1. 施設監査の問題点について
2. 解決策について
3. 質疑応答

ピンクリボンに関する打合せ

日時：平成21年9月15日 場所：朝日新聞事業本社

1. 本研究の活動状況について
2. 広報のお願いについて

研究進捗について打合せ

日時：平成22年1月22日 場所：厚生労働省健康局がん対策推進室

1. 研究の概要説明
2. 今後の研究の進め方について
3. 質疑応答

ピンクリボンの打合せ

日時：平成22年3月23日 場所：日本対がん協会

1. 平成22年度のピンクリボン web サイトとの連動について

## IV. 補遺文書

## IV. 補遺文書

### (1) 研究実施マニュアル (CRC 業務マニュアル)

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11月27日作成 Ver.1.0

第2版 2009年5月7日作成 Ver.1.1

## 1. はじめに

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、参加への意思表示について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、割り付け結果が本人の意にそぐわず、結果に基づいた検診を拒否された場合、即ち、割り付け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、希望する検診を受けていただき、次年度は再び研究で割付けられた検診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。

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
- † 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下さい。

### 《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っております。

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／受診間隔のとらえ方 ※新規作成パネル

乳がん検診受診者のみなさまへ

がん検診：国の指針

検診方法

- マンモグラフィによる検診を原則とする。年齢による乳腺密度やマンモグラフィによる検診体制の整備を考慮して、自分の場合は検診も合わせて実施することとする。

検診対象年齢

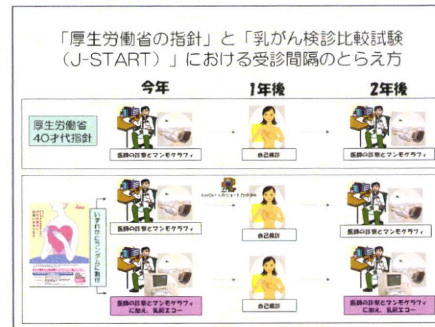
- 40歳以上とする。
- 30歳代の乳腺検診指針による検診及び超音波による検診については、今後詳細な調査・研究を進める必要がある。

受診間隔

- 2年に1回とする。

上記が、国の指針です。指針であるがゆえに、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必要です。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、各実施団体で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。



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、各実施団体で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

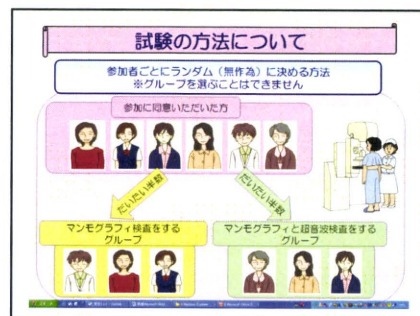
## 《パネル4》 試験の方法について ※従来のパネルの一部を修正

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のみを受けるグループとマンモグラフィ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

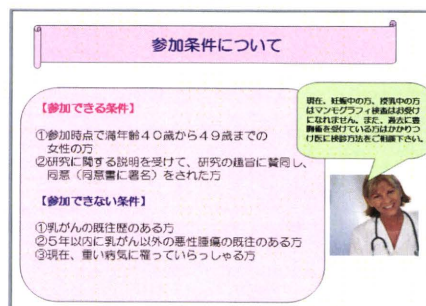
検診方法は個人では決められない。ランダムに割付けるという方法を用いる  
→ランダム割付けが臨床試験の質を保つ上で重要であることが伝わるように説明しましょう

## 《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けの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

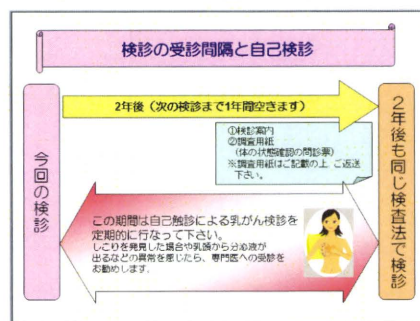
今回、マンモグラフィ検査のみを受診して頂いた方は2年後の検診も同じマンモグラフィ検査のみで、マンモグラフィと超音波検査を併用して受診して頂いた方は2年後の検診も同じく超音波検査を併用した

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。検診にお見えになった際、2年間の健康状態についてアンケート用紙をお渡しいたしますので、ご記入の上、検診前に担当者にお渡し下さい。

なお、2年後のご案内を差し上げるまでにお引越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、下記までお問合せください。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お茶の水小橋ビル  
NPO法人日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)  
コールセンター(戦略研究係)

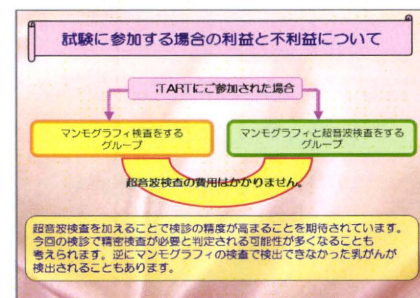
フリーダイヤル：0120-717-411  
0120-711-595  
月曜日～金曜日：10:00～17:00(祝祭日・年末年始除く)

## 《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。こちららさきほどの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。



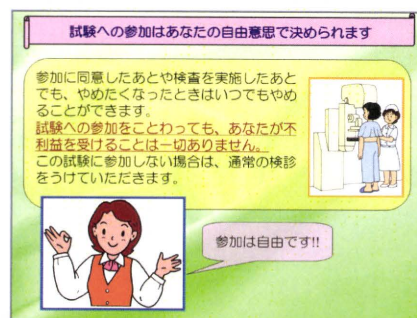
### ワンポイントアドバイス

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. 検診の受診時期の概説

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図示して概説いたします。

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(予定)

(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21年度に実施となります。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23年度になります。ただし、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ならない場合は、各検診団体の定める検診を受けて頂くこととなりますが、できる限り割付にそって研究を行い、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。

平成23年度以降の研究の継続・中止に関しては情報が入り次第ご連絡差し上げます。