

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
第2次説明会

日時：平成25年12月19日(木) 13:30～16:30

場所：フクラシア東京ステーション

〒100-0004 東京都千代田区大手町2-6-1 朝日生命大手町ビル5階 L会場

次第

1. 研究の概要 …………… 資料 1
2. VIEDOC データ入力について …………… 資料 2
3. 追跡調査について …………… 資料 3-1、3-2
4. データ入力・追跡調査に関するアンケート調査のお願い …… 資料 4-1、4-2
5. 質疑応答
6. その他

配布資料

資料 1: 研究の概要

資料 2: VIEDOC 入力マニュアル

資料 3-1: 追跡調査について

資料 3-2: 子宮頸がん検診要精検者追跡結果報告依頼書 兼 検査結果報告書

資料 4-1: データ入力・追跡調査に関するアンケート

資料 4-2: VIEDOC アカウント取得申請書/担当者変更時申請書

別添: 旅費申請手続きについて

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
第2次説明会

研究の概要



これまでの経過

- H24年度 がん検診のあり方検討会「HPV検査をわが国のがん検診に導入するかどうか検討する資料とするために、まずはわが国でデータを構築する必要がある」
- H25年度 HPV検査検証事業開始
- H25年度 研究班発足

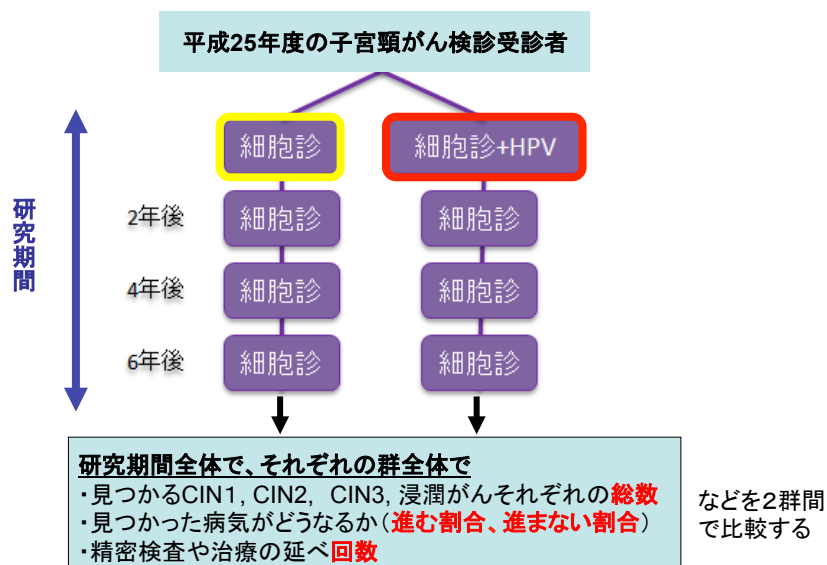
HPV検査検証事業 + 本研究の目的

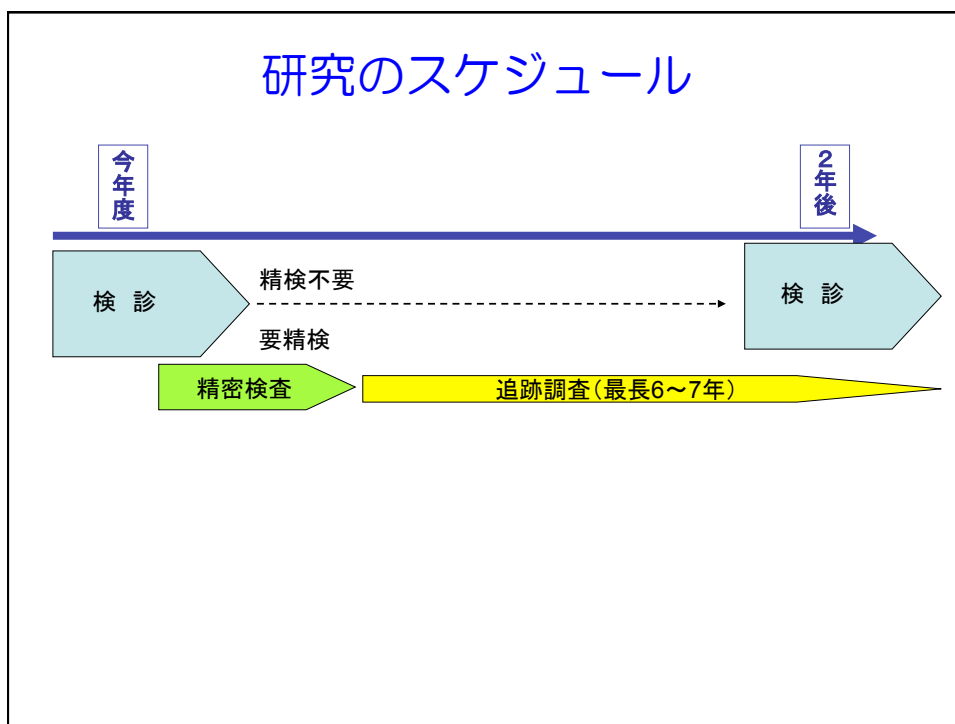
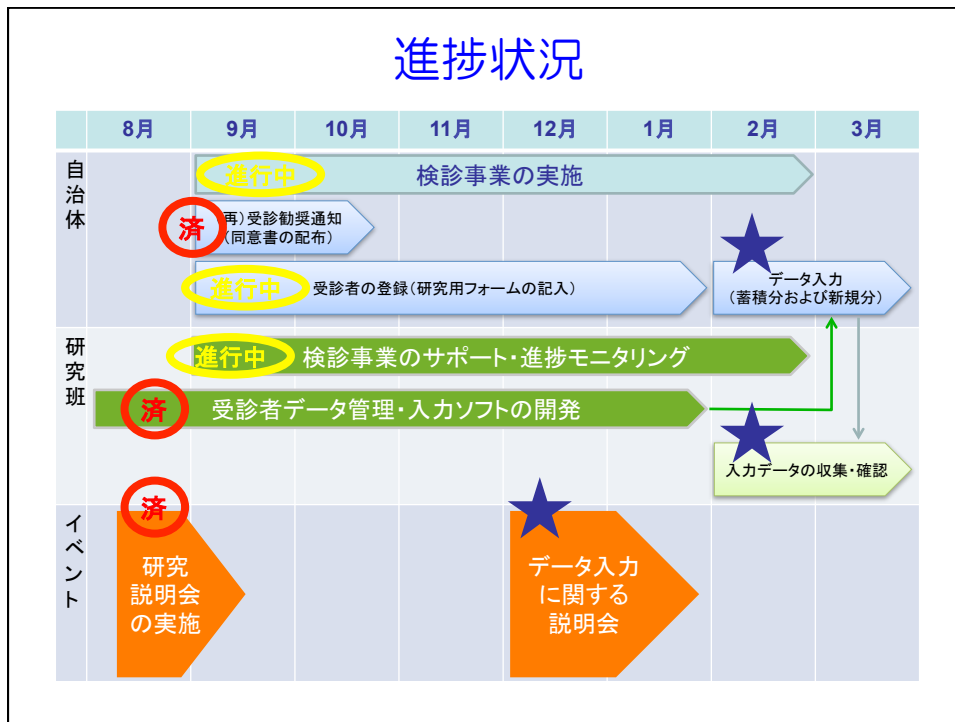
従来の細胞診に加えて …

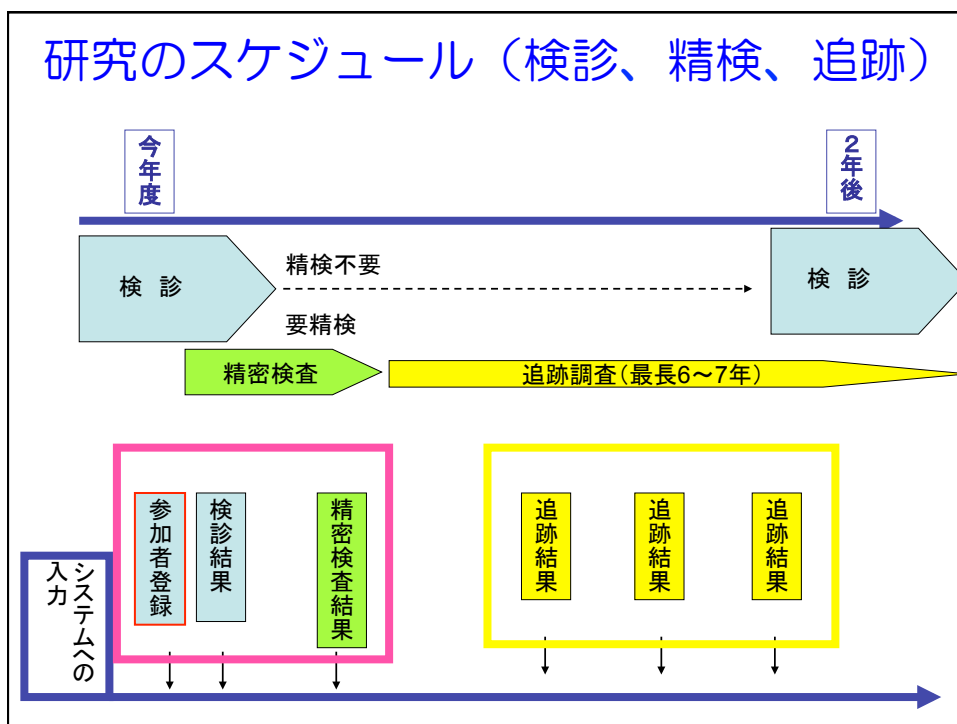
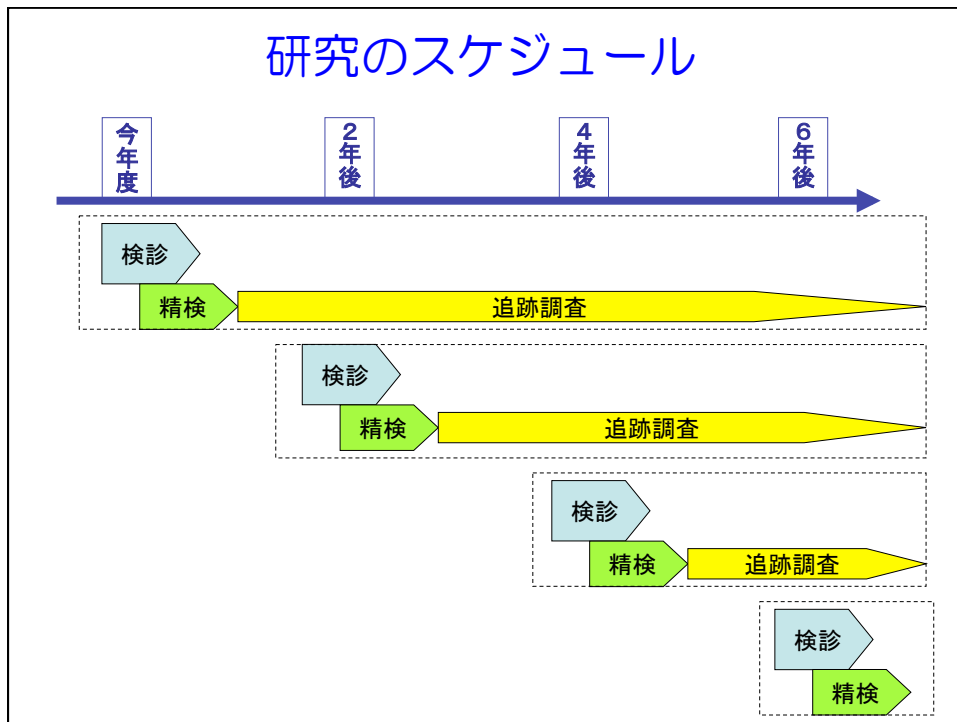
- HPV検査を子宮頸がん検診に導入する**メリット** (利益) はどのくらい大きいのか？
- HPV検査を子宮頸がん検診に導入する**デメリット** (不利益) はどのくらい大きいのか？

これらを客観的な、実際のデータで示して、**メリット**と**デメリット**のバランスについて議論できるようにする。

研究デザイン









EDC (VIEDOC) 入力マニュアル

注意事項

1. パスワードの管理は十分お気を付けてください。
2. 作業中はブラウザ(インターネットエクスプローラー等)の「戻る」や「閉じる」は使用しないでください。
3. ご不明なことがございましたら、研究事務局にお問い合わせください。

1

1-1.専用のWebページにアクセスする

<https://secure.viedoc.net/>

2

1-2. UsernameとPasswordを入力する

- ① Username
- ② Password

3

1-3. 入力画面に移動する

4

補足.マニュアル(本書)をダウンロードすることができます

5

補足.マニュアル(本書)をダウンロードすることができます

6

2-1.被験者を追加する

The screenshot shows the VIEDOC interface. On the left is a navigation menu with the following items: 被験者を追加する (highlighted with a red circle and '1'), 被験者を選択する, 診療スケジュール, サインコンソール, 被験者情報, 試験/試験センターを変更する, and ログアウト. The main content area displays a header for '子宮頸がん検診研究 / prototype' and 'Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体'. Below the header, there is a message: 'ようこそ Makoto Yokobori さん。今日、您このサイトに訪れています。プロフィールを変更する際こちらをクリックして下さい。' and a '被験者の検索' (Search for subjects) form with a '検索' button. To the right, there are two bar charts: '参加患者数の推移' (Trend of participating patient numbers) and '今日の参加患者数' (Today's participating patient numbers), both comparing '試験' (Exam) and '予約' (Reservation) data.

7

2-2.基本情報を入力する

The screenshot shows the '被験者を追加する' (Add subject) form in the VIEDOC system. The form includes the following fields: '被験者ID' (Subject ID) with a text input field (highlighted with a red circle and '1'), and '生年月日' (Date of Birth) with a date picker (highlighted with a red circle and '2'). At the bottom of the form are two buttons: '保存する' (Save) (highlighted with a red circle and '3') and 'キャンセル' (Cancel). The left navigation menu is visible, with '被験者を追加する' selected. The header shows '子宮頸がん検診研究 / prototype' and 'Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体'.

8

3-1. 検診日を入力する

子宫颈癌がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール 診察を追加

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
検診	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
連絡先	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

随時継続項目

精密検査/追跡調査 子宮頸部病変に対する治療

検診中止

未実施

9

3-2. 日付を選択する

子宫颈癌がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察管理 診察を追加

診察: 1回目

試験ステータス: 未実施 実施予定 実施中

モジュール: 研究参加の要件 検診 連絡先

11月 2013

日	月	火	水	木	金	土
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

保存 キャンセル

10

3-3.「」をクリックする

子宫颈癌がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール [診察を追加](#)

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01 <変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
検診	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
連絡先	<input type="radio"/>					

随時観察項目

精密検査/追加調査	<input type="radio"/>	子宮頸部病変に対する治療	<input type="radio"/>
観察中止	<input type="radio"/>		

未実施

11

3-4. データの種類

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

検診, 1回目, 2013-11-01

検診実施日: 2013 11 1

検診番号(任意):

検診実施医療機関名(必須):

子宮頸部細胞診
採取器具: プラシ ヘラ サイトピック 線棒 その他

検体の適正・不適正の判定: 適正 不適正

最終判定
検診結果(入力不要): <選択する>

①日付
「」をクリックし選択する

②自由記載
キーボードより入力する

③チェックボックス
該当するものを全てクリックする

④ラジオボタン
1つだけクリックする

⑤ドロップダウン
「」をクリックし選択する

⑥ボタン
入力終了後、必ずクリックする

12

4-1.「」又は「」をクリックする

 完了, 署名待ち, 未実施."/>

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yakobari, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

検査スケジュール [検査を追加](#)

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01 <変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>

研究参加の要件

検査

連絡先

随時観察項目

精密検査/追跡調査 子宮頸部病変に対する治療

観察中止

完了 署名待ち 未実施

13

4-2. 変更をクリックする

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

検査, 1回目, 2013-11-01

検査実施日: 2013 11 01

検診者番号(任意):
検診実施医療機関名(必須):

子宮頸部細胞診

採取器具: ブラシ ヘラ サイトピック 線種 その他

検体の適正・不適正の判定: 適正 不適正

最終判定

検診結果(入力不要): 再検査

完了 署名待ち 未実施

変更 キャンセル

14

4-3. 変更理由を選択する

研究種ID: 001-0030 | 被験者ID: test112201
 生年月日: 1977-07-06

検診: 1回目, 2013-11-01

検診受付日: 2013-11-1

検診番号(任意):
 検診実施医療機関名(必須):

子宮頸部細胞診

採取器具: ブラシ ペーパー 円ピピック 綿棒 その他

採取器具: ~~ブラシ~~ ~~ペーパー~~ ~~円ピピック~~ ~~綿棒~~ ~~その他~~

変更理由:

検診の適正・不適正の判定: 適正 不適正

最終判定
 検診結果(入力不要):

15

5-1. 該当する「○」をクリックする

子宮頸がん検診研究 / prototype | Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 | 被験者ID: test112201
 生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
検診	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
連絡先	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

随時観察項目

精密検査/追跡調査: | 子宮頸部病変に対する治療:

観察中止:

未実施

16

5-2.追加する

精密検査/追跡調査

試験ステータス	精検番号	精検医療機関受診日
データが見つかりませんでした！		
追加する 1		閉じる

17

5-3.該当データを入力し保存する

精密検査/追跡調査

追加する

精検結果

精検番号

精検医療機関受診日 (必須) 2013 11 10

精検医療機関名 テスト病院

医師名 テスト花子

自施設での検査実施 有 無

HPV-リサーチ

実施の有無 有 無

組織診

実施の有無 有 無

実施日 (受診日と異なる場合) - - - -

検体の適正・不適正の判定 適正 不適正

判定(クセシステム) NILM NILM以外

コルポ診

実施の有無 有 無

組織診

実施の有無 有 無

処置

その他の処置 なし: 次回の子宮頸がん検診へ戻す

定期的に経過観察

治療予定

治療済み

他院へ紹介

次回の経過観察(半角数字) カ月後予定

紹介先

紹介先

保存する 2 キャンセル

18

5-4.パスワードを入力し署名する

精密検査/追跡調査

追加する

精検結果

精検番号

精検医療機関受診日(必)

精検医療機関名

医師名

自施設での検査実施 有 無

HPVリーアップ

実施の有無 有 無

細胞診

実施の有無 有 無

実施日(受診日と異なる場合)

検体の適正・不適正の判定 適正 不適正

判定(セサシステム) NLM NLM以外

コルポ診

実施の有無 有 無

細胞診

実施の有無 有 無

処置

その他の処置 なし:次回の子宮頸がん検診へ戻す

定期的な経過観察

治療予定

治療済み

他院へ紹介

次回の経過観察(非角状平) カ月後予定

紹介先

紹介先

パスワード

19

5-5.追加または閉じる

精密検査/追跡調査

試験ステータス	精検番号	精検医療機関受診日
<input checked="" type="checkbox"/>	1	2013-11-10

完了

精密検査などが複数回実施されている場合は、実施された精密検査につきまして**全て**追加入力してください。

入力を終了する場合は「閉じる」をクリックしてください。

20

6-1. サインコンソールに移動する

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	!					
検診	!					
連絡先						

随時観察項目

精密検査/診察調査 子宮頸部病変に対する治療

観察中止

! 署名待ち 未実施 完了

21

6-2. チェックして、署名する

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

サインコンソール

モジュール
患者情報
精密検査/診察調査
子宮頸部病変に対する治療
観察中止

試験ステータス
! 署名待ち
✓ 完了
○ 未実施
○ 未実施

診察 日付
1回目 2013-11-01
2回目
3回目
4回目
5回目
6回目

試験ステータス
● 進行中
○ 未実施
○ 未実施
○ 未実施
○ 未実施

パスワード 署名する

パスワードを入力することにより、該当する症例報告書に入力された全ての情報が、正確かつ原資料がないことを確認済みであることを保証します。

22

6-3.署名後の状態

研究種ID 001-0030	被験者ID test112201 生年月日 1977-07-06
診察スケジュール 診察を追加	
	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目
日付	2013-11-01 <変更> <変更> <変更> <変更> <変更>
研究参加の要件	<input checked="" type="checkbox"/>
検診	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
連絡先	<input type="checkbox"/>
随時随来項目	
精密検査/遠隔調査	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 子宮頸部病変に対する治療 <input type="checkbox"/>
観察中止	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 未実施	

23

7-1.ログアウトする

 被験者を追加する 被験者を選択する 診察スケジュール サインコンソール 被験者情報 試験/試験センターを ログアウト 1	スタートページ ログイン/ログアウト 子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体
	研究種ID 001-0030 被験者ID test112201 生年月日 1977-07-06
	診察スケジュール 診察を追加
	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目
	日付 2013-11-01 <変更> <変更> <変更> <変更> <変更>
	研究参加の要件 <input checked="" type="checkbox"/>
	検診 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	連絡先 <input type="checkbox"/>
	随時随来項目
	精密検査/遠隔調査 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 子宮頸部病変に対する治療 <input type="checkbox"/> 観察中止 <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 未実施	

24

7-2.ブラウザを終了する

VIEDOC™ Choose language

Log in

Please enter your username and password to log in

Username

Password

[Log in](#)

[Did you forget your username or password? Click here.](#)

About Viedoc™
Viedoc™ is an intuitive, user-friendly, award-winning, 21 CFR Part 11 compliant web-based software that allows clinical trial sponsors and investigators alike to easily and securely collect, validate, harvest and analyze clinical study data. [More information](#)

Get access to Viedoc™
Are you an investigator, study nurse, monitor or project manager and participating in a study with Viedoc™? Do you need access to the study? Please fill out the application. [Apply here](#)

Contact us
You can easily contact us if you have any questions.
[Chat \(11:00-19:00\)](#)
E-mail helpdesk@viedoc.net

データ入力について

1

VEDOCシステムについて

2

Viedocとは

- PCG社(スウェーデン)の製品
- EDCとして世界中での使用実績
(Electronic Data Capture)
- インターネットに接続することで使用できます
 - クラウド型
 - 専用のアプリケーション等をインストールする必要はありません



3

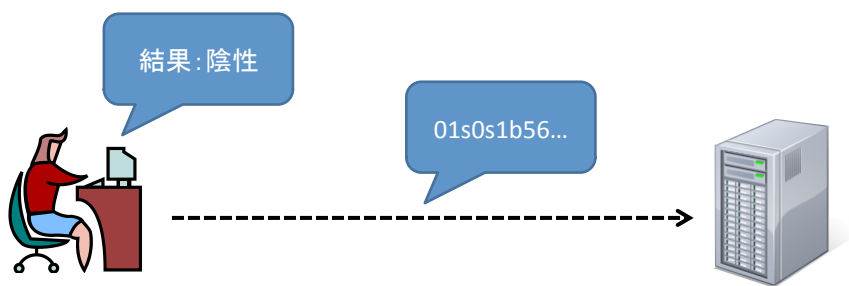
セキュリティに関する機能

- SSL通信: 全ての通信が暗号化されます
- 監査証跡: 全ての作業が自動記録されます

4

SSL通信とは

- Secure Sockets Layer
- インターネット上の情報を暗号化し送受信する技術
- データの盗聴などを防ぐことができる



監査証跡とは

- システム内で行われた全ての処理が自動的に記録される
- この記録は誰にも変更・削除することができない
- 「誰が」「いつ」「どんな内容の処理を行った」が全て記録される



セキュリティについて

- SSL通信:全ての通信が暗号化されます
盗聴を防ぐ
- 監査証跡:全ての作業が自動記録されます
不正な改ざん(ねつ造)を防ぐ

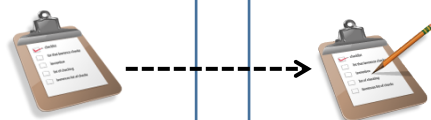
7

アカウント発行について

- VIEDOCにログインするためには、アカウントの設定が必要となります。
- アカウントの発行には以下の2つが必要です。
 - お名前
 - Eメールのアドレス
- アカウントを発行するため、研究班事務局にアカウント申請用紙をご提出ください。
 - セキュリティーを考慮し、1団体3アカウントまでとさせていただきます

8

アカウント発行の流れ



研究班事務局にアカウント申請用紙を送る

自治体

研究班事務局

データセンター

アカウント発行の流れ



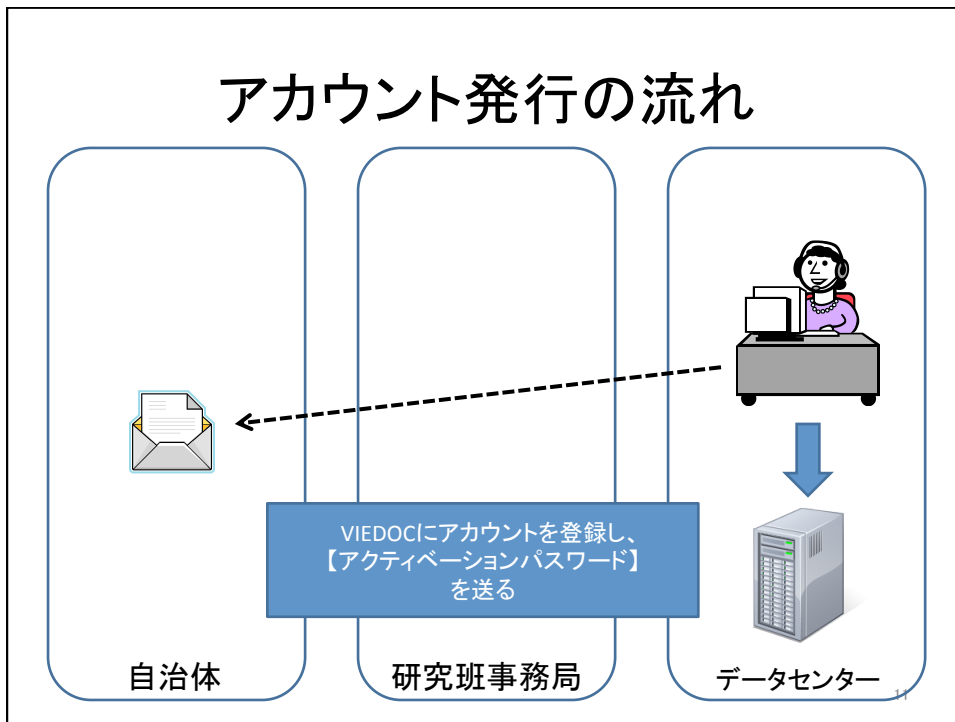
内容を確認し、データセンターに
アカウント申請用紙を送る

自治体

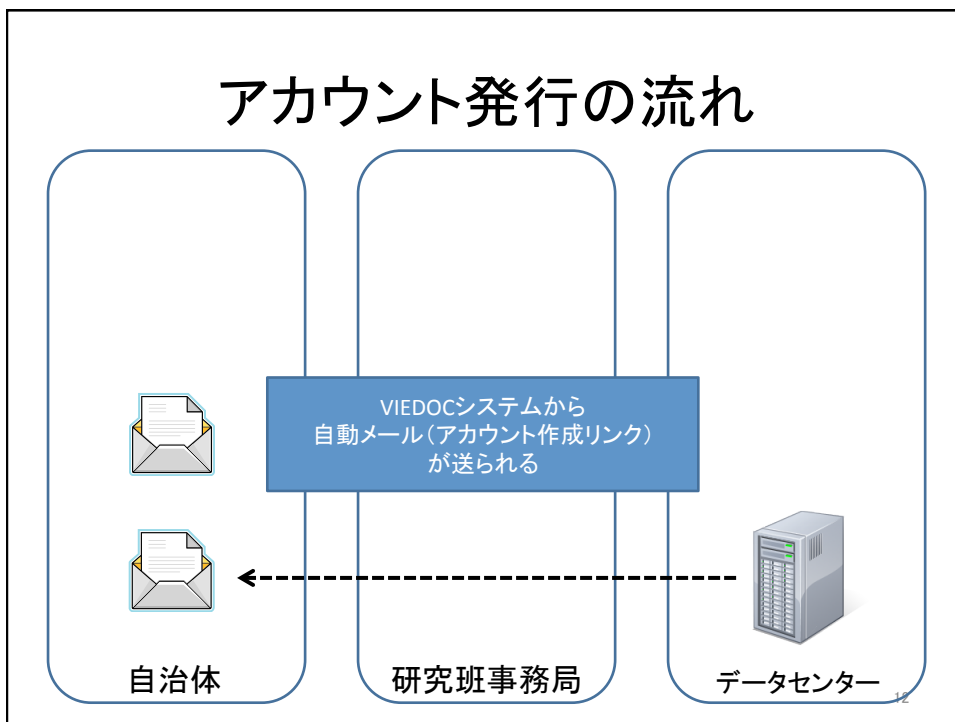
研究班事務局

データセンター

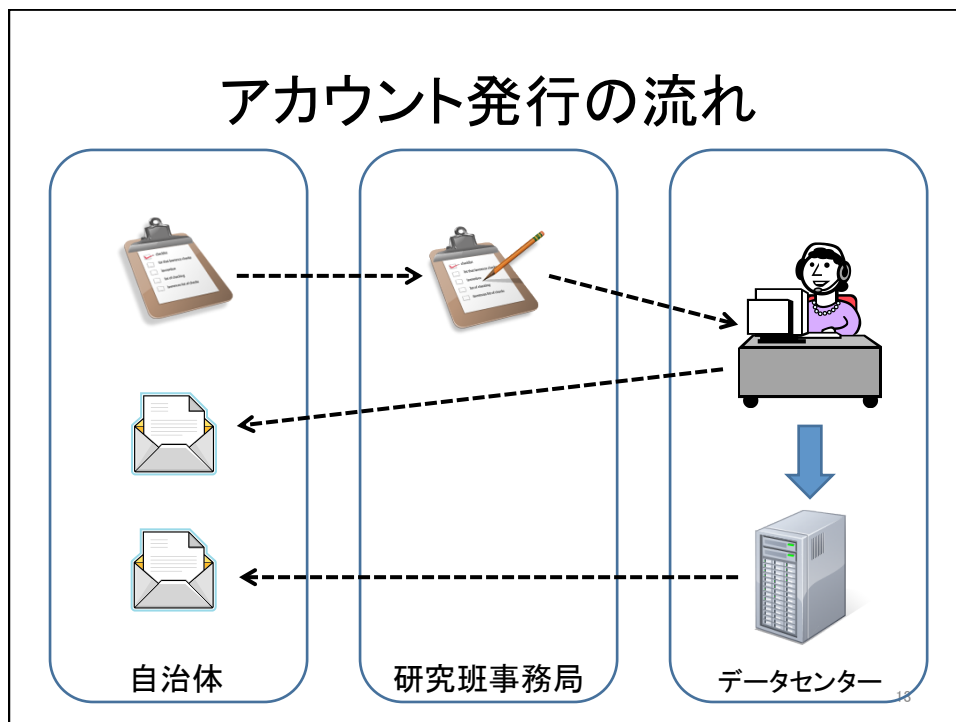
アカウント発行の流れ



アカウント発行の流れ



アカウント発行の流れ





アカウント変更について

- 変更に関しても同じ流れとなります。
- 担当者を**変更**する、**不要**となったアカウントがある等の場合も、その旨をアカウント申請用紙にてご連絡ください。

データの入力方法

15

全般的な注意事項

1. パスワードの管理は十分お気を付けてください
2. 作業中はブラウザ(インターネットエクスプローラー等)の「戻る」 や「閉じる」 は使用しないでください

16

(1)ログイン

17

1-1.専用のWebページにアクセスする

<https://secure.viedoc.net/>

18

1-2. UsernameとPasswordを入力する

The screenshot shows the Viedoc login interface. At the top, there is a logo and a language selection dropdown. The main heading is "Log in" with a sub-instruction: "Please enter your username and password to log in." Below this are two input fields: "Username" (marked with a red circle and the number 1) and "Password" (marked with a red circle and the number 2). A green "Log in" button is positioned below the Username field (marked with a red circle and the number 3). Below the button, there is a link: "Did you forget your username or password? Click here." At the bottom of the page, there are three sections: "About Viedoc™", "Get access to Viedoc™", and "Contact us".

19

1-3. 入力画面に移動する

The screenshot shows the Viedoc dashboard. At the top, there is a logo and a language selection dropdown. The main heading is "ようこそ Makoto Yokobori さん!" with a "ログアウト" button. Below this is a section titled "Select a project/location to continue or to filter messages below." This section contains three dropdown menus: "子宮頸がん検診研究 / p", "001 テスト病院", and "検診団体". A green "Launch" button is positioned to the right of these dropdowns (marked with a red circle and the number 1). Below this section is a "Message Center" with a "Show" dropdown set to "All", and "Location" and "Role" filters. The message center displays a list of messages, including one with the subject "There are 4 patients with data that needs signing." and another with the subject "test_誤入力症例 患者ID: 001.0100". To the right of the message center is a "お問い合わせ" (Contact Us) section with contact information and a "Viedoc connection test" section with a "Start" button.

20

(2) 新規被験者の追加

21

2-1. 被験者を追加する

The screenshot shows the VIEDOC web application interface. On the left is a navigation menu with the VIEDOC logo and several menu items. The first item, '被験者を追加する' (Add Subject), is highlighted with a red box and a circled number '1'. Other menu items include '被験者を確認する', '依頼スケジュール', 'サインコンソール', '被験者管理', '試験/試験センターを変更する', and 'ログアウト'. The main content area displays a header for '子宮頸がん検診研究 / prototype' and 'Makoto Yokobori テスト病院 検診団体'. Below the header, there is a message: 'ようこそ Makoto Yokobori さん! 今日、期このサイトに訪れています。' and a note: 'プロフィールを変更する際にはこちらをクリックして下さい。' A search box for '患者の検索' (Search Patients) is present, with a '検索' button and a '患者見込へ' link. To the right, there are three charts: 1. '参加患者数の推移' (Trend of Participating Patient Numbers) showing a line graph with data points for 131107, 131112, 131117, and 131122. 2. '今日までの参加患者数' (Number of Participating Patients to Date) showing a bar chart comparing '総数' (Total) at 4 and 'テスト病院' (Test Hospital) at 100. 3. 'ステータス: 20日' (Status: 20 Days) showing a bar chart comparing '総数' (Total) at 6 and 'テスト病院' (Test Hospital) at 4.

22

2-2.基本情報を入力する

スタートページ | リンク (資料)

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

被験者を追加する

被験者ID

生年月日 - -

保存する キャンセル

23

被験者IDとは

- 研究期間(最長7年)を通じて、**自治体の中で維持管理することができる被験者を特定するためのID**です。
 - 被験者IDを記載していたメモが紛失した・・・
 - 読替表の電子ファイルを何処に保存していたのか分からなくなってしまった・・・

24

被験者IDを使用する例

- 2016年〇月△日：研究事務局より問合せ

【001-0027】について、
精密検査結果の件で
確認をお願いしたいのですが。

【001-0027】とは
誰の事だろう…

25

スタートページ | リンク (資料)

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

患者の検索

研究班ID(一部でも可)で患者を検索する。

検索 >>

患者情報
 診察状況
 試験状況

表示する 10

研究班ID	被験者ID	生年月日	試験状況	ロック状態
001-0026*	222	1981-06-05	進行中	<無>
001-0027*	T11-15-1	1975-07-10	進行中	<無>
001-0028*	T11-15-2	1976-09-16	進行中	<無>
001-0029*	T11-15-3	2002-08-06	進行中	<無>
001-0030	test112201			
001-0031	5-35057			
001-0032*	1			
001-0033*	1			
001-0034	f001			
001-0035	f002			

1/2

【001-0027】は
【T11-15-1】さんだ

26

被験者を特定する方法

研究班	研究班ID	被験者ID	
	001-0027	T11-15-1	
自治体		被験者ID	被験者氏名
		T11-15-1	大和 撫子

27

長期間保管可能な方法で！

自治体	被験者ID	被験者氏名
	T11-15-1	大和 撫子

28

(3) 検診結果の入力

29

3-1. 検診日を入力する

スタートページ | リンク (資料)

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール 診察を追加

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
検診	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
連絡先	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

随時観察項目

精密検査/追跡調査	<input type="radio"/>	子宮頸部病変に対する治療	<input type="radio"/>
観察中止	<input type="radio"/>		

未実施

30

3-2.日付を選択する

スタートページ | リンク (資料)

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究班ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察管理 診察を追加

診察: 1回目

試験ステータス: 未実施 実施予定 実施中

モジュール: 研究参加の要件 検診 連絡先

保存 キャンセル

11月 2013

	日	月	火	水	木	金	土
27	28	29	30	31	1	2	
3	4	5	6	7	8	9	
10	11	12	13	14	15	16	
17	18	19	20	21	22	23	
24	25	26	27	28	29	30	
1	2	3	4	5	6	7	

31

3-3.「」をクリックする

スタートページ | リンク (資料)

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究班ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール 診察を追加

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01 <変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
検診	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
連絡先	<input type="radio"/>					

随時観察項目

精密検査/追跡調査 子宮頸部病変に対する治療

観察中止

未実施

32

3-4. データの種類

研究種ID 001-0030	被験者ID test112201 生年月日 1977-07-06
--------------------------	-------------------------------------

検診, 1回目, 2013-11-01

検診受診日 ①

検診番号(任意) ②
検診実施医療機関名(必須)

子宮頸部細胞診
採取器具 プラン ヘラ サイトピック 綿棒 その他 ③

検体の適正・不適正の判定 適正 不適正 ④

最終判定
検診結果 (入力不要) ⑤

⑥

①日付
「▼」をクリックし選択する

②自由記載
キーボードより入力する

③チェックボックス
該当するものを全てクリックする

④ラジオボタン
1つだけクリックする

⑤ドロップダウン
「▼」をクリックし選択する

⑥ボタン
入力終了後、必ずクリックする

33

(4) 入力済みデータの修正

34

4-1. 被験者を選択する

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

ようこそ Makoto Yokobori さん!
今日、既にこのサイトに訪れています。

プロフィールを変更する際にはこちらをクリックして下さい。

患者の検索
研究班ID(一部でも可)で患者を検索する。
検索 >>
患者リストへ

参加患者数の推移
131107 131112 131117 131122

今日までの参加患者数
■ 期待される被験者数
■ 参加患者数
総数 4 100
テスト病院

ステータス, 30日
■ 期待される被験者数
■ 参加患者数
総数 6 4 6
テスト病院

35

4-2. 「研究班ID」を選択する

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

患者の検索
研究班ID(一部でも可)で患者を検索する。
検索 >>

患者情報
診察状況
試験状況
表示する 10

研究班ID	被験者ID	生年月日	試験状況	ロック状態
001-0026*	111	1981-06-05	進行中	<無>
001-0027*	T11-15-1	1975-07-10	進行中	<無>
001-0028*	T11-15-2	1976-09-16	進行中	<無>
001-0029*	T11-15-3	1982-08-06	進行中	<無>
001-0030	test112201	1977-07-06	進行中	<無>

36

4-3.「」又は「」をクリックする

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
検査	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
連絡先	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

随時検査項目

精密検査/遠隔調査 子宮頸部病変に対する治療

検診中止

完了 待機待ち 未実施

37

4-4. 変更をクリックする

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

検診, 1回目, 2013-11-01

検査受診日: 2013 11 01

検査者番号 (任意):
検査実施医療機関名 (必須):

子宮頸部細胞診

採取器具: プラシ ヘラ サイトピック 綿棒 その他

検体の適正・不適正の判定: 適正 不適正

最終判定

検査結果 (入力不要): 再検査

変更 キャンセル

38

4-5. 変更理由を選択する

研究種ID 001-0030	試験者ID test112201
	生年月日 1977-07-06

検診-1回目, 2013-11-01

検診受付日 2013 11 1

検診番号(任意)

検診実施医療機関名(必須)

子宮頸癌精査
採取器具 ブラシ ペーパー イトピック 綿棒 その他

採取器具 ブラシ ペーパー イトピック 綿棒 その他

変更理由

検診の適正・不適正の判定 適正 不適正

最終判定
検診結果(入力不要) 再検査

39

(5) 精密検査の入力

40

5-1.該当する「」をクリックする

The screenshot shows the VIEDOC system interface. On the left is a navigation menu with options like '参加者を追加する', '参加者を選択する', '診療スケジュール', 'サインコンソール', '参加者情報', '試験/試験センターを変更する', and 'ログアウト'. The main content area displays the following information:

- 研究種ID: 001-0030
- 参加者ID: test112201
- 生年月日: 1977-07-06
- 診療スケジュール表 (診療室追加):

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input type="radio"/>					
検診	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
連絡先	<input type="radio"/>					
- 随時観察項目:

精密検査/追跡調査	<input type="radio"/>	子宮頸部病変に対する治療	<input type="radio"/>
観察中止	<input type="radio"/>		

A red box highlights the radio button for '精密検査/追跡調査', and a red circle with the number '1' is placed next to it. A legend at the bottom left shows a radio button icon followed by the text '未実施'.

41

5-2.追加する

The screenshot shows a dialog box titled '精密検査/追跡調査'. It contains the following elements:

- 試験ステータス
- 検査番号
- 検査医療機関受診日
- メッセージ: データが見つかりませんでした！
- Buttons: '追加する' (highlighted with a red box and a red circle with '1') and '閉じる'.

42

5-3. 該当データを入力し保存する

精密検査/追跡調査

追加する

精検結果

精検番号

精検医療機関受付日(必須) 2013 11 10

精検医療機関名 テスト病院

医師名 テスト花子

自施設での検査実施 有 無

HPVトリアージ

実施の有無 有 無

細胞診

実施の有無 有 無

実施日(受付日と異なる場合) - - -

検体の適正・不適正の判定 適正 不適正

判定(ベースシステム) NILM NILM以外

コルポ診

実施の有無 有 無

組織診

実施の有無 有 無

処置

その後の処置 なし:次回の子宮頸がん検診へ戻す

定期的に経過観察

治療予定

治療済み

他院ご紹介

次回の経過観察(半角数字) カ月後予定

紹介先

43

5-4. パスワードを入力し署名する

精密検査/追跡調査

追加する

精検結果

精検番号

精検医療機関受付日(必須) 2013 11 10

精検医療機関名 テスト病院

医師名 テスト花子

自施設での検査実施 有 無

HPVトリアージ

実施の有無 有 無

細胞診

実施の有無 有 無

実施日(受付日と異なる場合) - - -

検体の適正・不適正の判定 適正 不適正

判定(ベースシステム) NILM NILM以外

コルポ診

実施の有無 有 無

組織診

実施の有無 有 無

処置

その後の処置 なし:次回の子宮頸がん検診へ戻す

定期的に経過観察

治療予定

治療済み

他院ご紹介

次回の経過観察(半角数字) カ月後予定

紹介先

※後で署名をすることも可能です

44

5-5.追加または閉じる

精密検査/追跡調査

試験ステータス 検査番号 検査医療機関受診日

<input checked="" type="checkbox"/>	1	2013-11-10
-------------------------------------	---	------------

完了

精密検査などが複数回実施されている場合は、実施された精密検査につきまして**全て**追加入力してください。

入力を終了する場合は「閉じる」をクリックしてください。

45

5-6.「治療」の情報を得た場合

精密検査/追跡調査

追加する

検査結果

検査番号 2

検査医療機関受診日(必須) 2013 11 18

検査医療機関名 ABC病院

医師名 XYZ先生

自施設での検査実施 有 無

HPVトリアージ

実施の有無 有 無

細胞診

実施の有無 有 無

コルポ診

実施の有無 有 無

実施日(受診日と異なる場合) - - -

判定 異常所見あり 異常所見なし 不明

組織診

実施の有無 有 無

処置

その後の処置

なし:次回の子宮頸がん検診へ戻す

定期的な経過観察

治療中断

治療済み

他院へ紹介

【治療】のページを必ずご記入ください

紹介先 紹介なし

46

5-7.該当する「○」をクリックする

スタートページ | リンク (資料)

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール 診察室追加

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01 <変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input type="radio"/>					
検診	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
連絡先	<input type="radio"/>					
随時観察項目						
精密検査/追加調査	<input type="radio"/>					
子宮頸部病変に対する治療						<input checked="" type="radio"/>
観察中止	<input type="radio"/>					

未実施

47

5-8.治療の情報を入力する

子宮頸部病変に対する治療

追加する

子宮頸部病変に対する治療を記入してください

治療番号: 2

治療(開始)日: 2013 12 1

治療担当医療機関名: ABC病院

医師名: XYZ先生

内容

治療内容

- 高次術
- 子宮頸部円錐切除術/LEEP
- 子宮摘出/放射線治療
- その他の治療

最終病理検査結果

- 異常なし(良性病変を含む) 異常あり
- CIN1(軽度異形成)
- CIN2(中等度異形成)
- CIN3(高度異形成と明記されているもの)
- CIN3(CIN3とのみ記載されているもの)
- 腺癌形成
- 上皮内癌(CIN3のうち上皮内癌と明記されているもの)
- 上皮内腺癌
- 微小浸潤扁平上皮癌
- 微小浸潤腺癌
- 扁平上皮癌
- 腺癌
- 腺扁平上皮癌
- その他の子宮頸部原発性悪性腫瘍
- 子宮頸部原発以外の子宮悪性腫瘍
- 続発性悪性腫瘍

保存する キャンセル

48

(6) 署名について

49

6-1. サインコンソールに移動する

スタートページ | リンク (資料)

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール 診察を追加

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01 <変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	!					
検診	!	●	●	●	●	●
連絡先	●					

随時観察項目

精密検査/追跡調査	✓	子宮頸部病変に対する治療	●
観察中止	●		

! 署名待ち ● 未実施 ✓ 完了

50

6-2. チェックして、署名する

研究種ID 001-0030	被験者ID test112201 生年月日 1977-07-06
--------------------------	-------------------------------------

サインコンソール

モジュール 患者情報 精密検査/遠隔調査 子宮頸部病変に対する治療 観察中止	試験ステータス 署名待ち 完了 未実施 未実施	署名する <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------	--

診察 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目	日付 2013-11-01	試験ステータス 進行中 未実施 未実施 未実施 未実施 未実施	署名する <input checked="" type="checkbox"/>
--	------------------	---	---

パスワードを入力することにより、該当する症例報告書に入力された全ての情報が、正確でかつ原資料と一致していることを確認済みであることを保証します。

パスワード

51

6-3. 署名後の状態

研究種ID 001-0030	被験者ID test112201 生年月日 1977-07-06
--------------------------	-------------------------------------

診療スケジュール 診療を追加

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>

研究参加の要件	<input checked="" type="checkbox"/>					
検診	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
連絡先	<input type="checkbox"/>					

随時観察項目

精密検査/遠隔調査	<input checked="" type="checkbox"/>	子宮頸部病変に対する治療	<input type="checkbox"/>
観察中止	<input type="checkbox"/>		

完了 未実施

52

署名の活用例

- 「入力中」か「入力済み」かの確認に使う
- 「見直し完了」の確認に使う

53

(7) ログアウト

54

7-1.ログアウトする

子宮頸がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori, テスト病院, 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
検診	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
連絡先	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

随時観察項目

精密検査/追跡調査	<input checked="" type="checkbox"/>	子宮頸部病変に対する治療	<input type="checkbox"/>
観察中止	<input type="checkbox"/>		

完了 未実施

55

7-2.ブラウザを終了する

VIEDOC™

Choose language

Log in
Please enter your username and password to log in.

Username Password

Log in

Did you forget your username or password? [Click here.](#)

About Viedoc™
Viedoc™ is an intuitive, user-friendly, powerful, 21 CFR Part 11 compliant web-based software that allows clinical trial sponsors and investigative sites to easily and securely collect, validate, transmit and analyze clinical study data. [More information](#)

Get access to Viedoc™
Are you an investigator, study nurse, monitor or project manager and participating in a study with Viedoc™? Do you need access to the study? Please fill out the application. [Apply here](#)

Contact us
You can easily contact us if you have any questions.
Chat (OFFLINE)
E-mail: helpdesk@viedoc.net

56

オンライン入力が不可の場合

57

対応策

- 既にお持ちのデータをデータセンターに送付する
 - Excelファイル 又は CSVファイル
 - データの定義書
- 該当データを紙に印刷しデータセンターに送付する
 - データセンターにて代行入力
- 指定された形式のCSVファイルを作成し、ご自身でViedocにアップロードする

58

観察中止の入力

59

【転出】による中止

観察中止

追加する

転出 転出日(ただし、通院中の場合は可能な限り追跡調査をお願いします)
 死亡 2018 12 1
 その他

保存する キャンセル

60

【死亡】による中止

観察中止

追加する

転出

死亡

その他

死亡日
2018 12 1

死因
 子宮頸がんによる死亡
 その他の原因による死亡、または死因不明

保存する

キャンセル

61

【その他】の中止

観察中止

追加する

転出

死亡

その他

中止日
2018 12 1

中止理由
 本人から辞退(今後、検査結果等を報告しない)の申し出
 浸潤がん(子宮頸がん)に罹患
 その他

医療機関への確認
 有 無

医療機関名

担当医師名

保存する

キャンセル

62

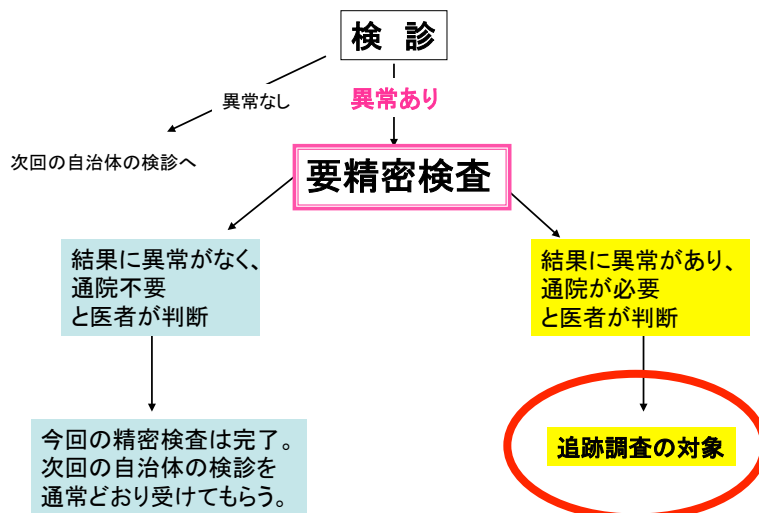
追跡調査について

- 追跡調査を誰に？ いつ？ 目的は？
- 追跡調査の入力項目
- 追跡調査の流れ

- 観察中止について

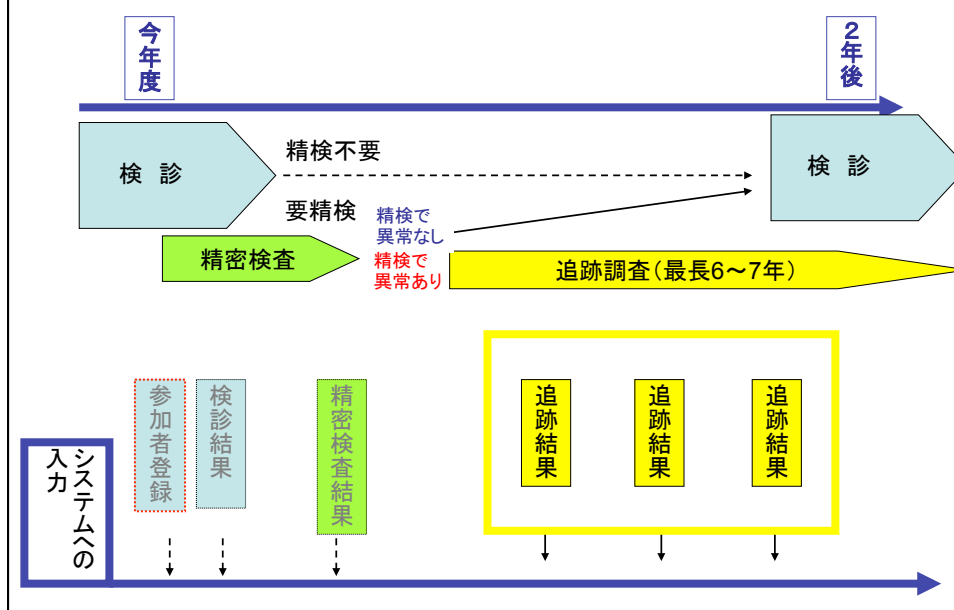
追跡調査を誰に？ いつ？
目的は？

誰が「追跡調査」の対象か？



例：検診で細胞診 LSILのため要精密検査。精密検査の組織診でCIN1と診断。医者から「要通院。6ヵ月後に検査」といわれた。

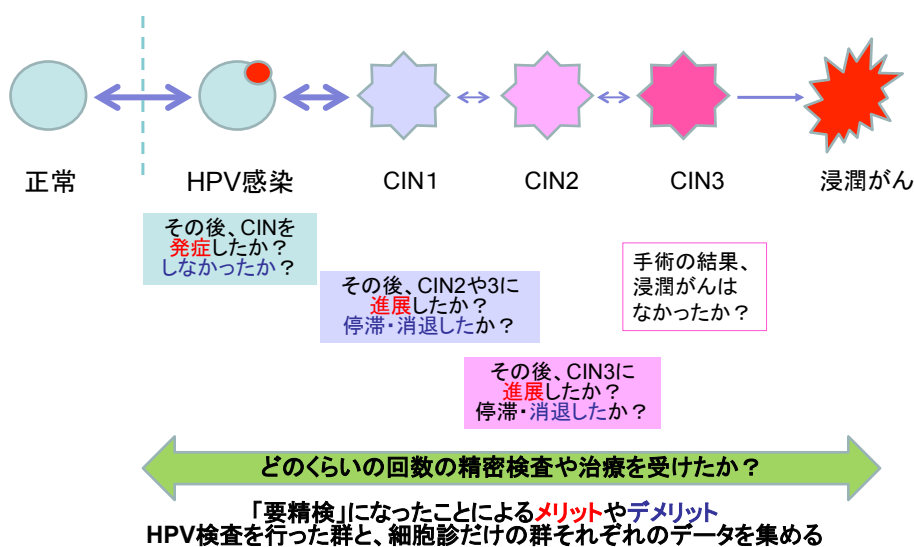
追跡調査をいつ行うか？



追跡調査の目的

- この研究では、
 - HPV検査を子宮頸がん検診に導入するかどうかの検討のため
 - HPV検査を行う場合の**メリット**と**デメリット**を、細胞診単独の場合と比較する。
 - そのための客観的なデータにして集めるのが目的。
- 追跡調査では、
 - 検診でHPV検査を行って要精検になった場合の**メリット**と**デメリット**を算出。
 - 検診で細胞診のみを行って要精検になった場合の**メリット**と**デメリット**を算出。
 - 両者の**メリット**と**デメリット**の大きさを比較する。
 - そのため、「医療機関でのフォローアップが必要になった人」のデータを集めるのが目的。
- 追跡調査については研究班が最大限協力します。

精密検査の結果、「医療機関でのフォローアップが必要になった人」の転帰



追跡調査の入力項目

- VIEDOCでは「精密検査結果」と全く同じ
- 「精密検査結果」か「追跡調査結果」かの区別の必要なし

追跡調査での入力項目

子宫颈癌がん検診研究 / prototype Makoto Yokobori 予北病院 検診団体

研究種ID: 001-0030 被験者ID: test112201
生年月日: 1977-07-06

診察スケジュール	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2013-11-01	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input type="radio"/>					
検診	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
連絡先	<input type="radio"/>					

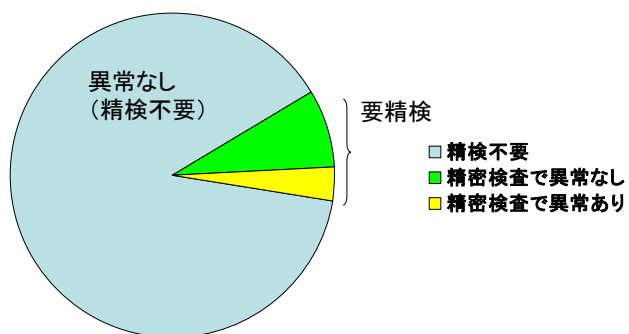
随時観察項目

精密検査/追跡調査	<input type="radio"/>	子宮頸部病変に対する治療	<input type="radio"/>
観察中止	<input type="radio"/>		

未実施

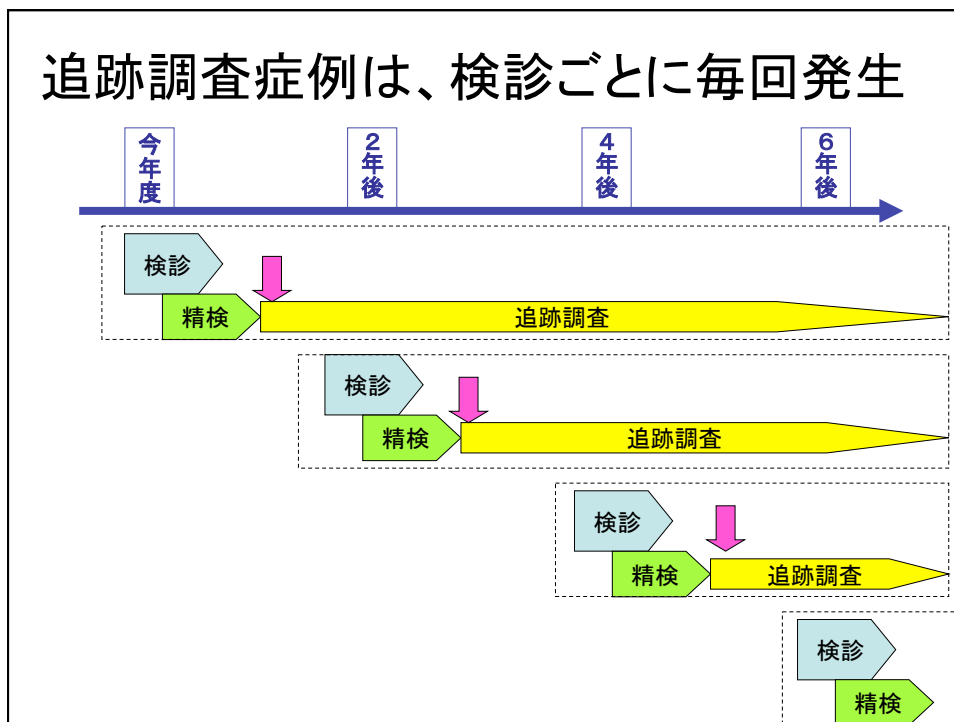
追跡調査の流れ

検診結果別の割合



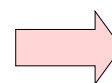
検診で要精検になるのが10~15%程度と見込まれる。
精密検査で異常があり、追跡が必要になるのはさらにその一部。

追跡調査症例は、検診ごとに毎回発生



追跡調査の流れ①

- 精密検査結果から「追跡対象」をリストアップ。
- 追跡対象者の通院先(精密検査実施)医療機関を同定。
 - 精検結果判明次第、追跡は始まっている。
- 研究班から自治体宛に「追跡対象リスト」を送付。
 - 対象者、通院先(精密検査実施)医療機関に齟齬がないか確認。



追跡調査の流れ

研究班で作成可能なリスト

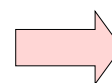
自治体で作成可能なリスト

個人識別情報					個人識別情報					
研究班 ID	被検者 ID	最終検査日	医療機関名	担当医師名	研究班 ID	被検者 ID	受診者氏名	最終検査日	医療機関名	担当医師名
00001	12001	2014.3.12	○×病院 産婦人科	○山○男 先生	00001	12001	○田 ○子	2014.3.12	○×病院 産婦人科	○山○男 先生
00008	12003	2014.2.14	○×病院 産婦人科	○山○男 先生	00008	12003	△山 △美	2014.2.14	○×病院 産婦人科	○山○男 先生
00009	22067	2014.2.1	△産婦人科 医院	△△ 先生	00009	22067	×川××	2014.2.1	△産婦人科 医院	△△ 先生
00108	21098	不明	不明	不明	00108	21098	□□ ■	2014.2.1	△産婦人科 医院	△△ 先生

VEDOCに入力されていることが前提

追跡調査の流れ②

- 自治体と研究班の連名で、当該症例の医療機関へ「追跡調査」を依頼。
- 依頼文書作成
- 追跡調査記入用紙作成
- 対象者名の記入
- 医療機関あてに発送
- 6ヶ月ごとに医療機関に依頼・回収を想定



追跡調査の流れ



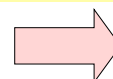
〇〇病院産婦人科 〇山〇男先生御机下

いつも大変お世話になっております。下記の患者さんは「HPV検証事業」にご参加いただき、平成25年の〇〇市子宮頸がん検診受診以降の検査結果追跡に同意をいただいている方です。つきましては患者さんのその後の検査結果等につき、ご回答いただきたく宜しく願い申し上げます。なお、平成××年×月×日までの結果は既にご報告いただいておりますので、それ以降につき、ご回答下さい。

研究班ID 00001 **〇川〇美殿** 生年月日: 昭和〇年〇月〇日

なお、研究の概要、同意の取得等についてのお尋ねは研究データセンター
0120-717-411までお願いいたします。

〇〇市△△課
「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」研究代表者 青木大輔

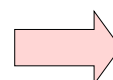


追跡調査の流れ③

- 医療機関より**自治体**へ追跡調査結果返信

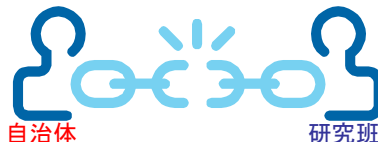


- 追跡調査結果の**入力**



追跡調査の流れのまとめ

- 追跡調査はHPV検査の**利益**や**不利益**を客観的に知る上で不可欠です。
- 研究班は追跡調査について自治体の方々の負担を極力軽減したいと考えています。
- 研究班が**代行**するには対象者の氏名・連絡先などの個人情報提供を受ける必要があります。自治体ごとに相談いたしますので、どうぞお申し出下さい！



観察中止について

- すべての参加者は、研究期間中ずっと観察が続く。
 - 検診で異常なし→検診ごとに結果を入力(最長6年目まで)
 - 検診で要精検→精検結果、追跡結果を入力(6~7年目まで)
- ただし、いくつかの条件に該当する場合は観察が中止になる。例:死亡
- 観察中止の条件と入力法について

子宮頸がん検診要精検者追跡結果報告依頼書 兼 検査結果報告書

医療機関長 様
担当医 様

平成 年 月 日

〒
担当 課 係

TEL

平素より格別のご指導ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、下記の方は、この度の子宮頸がん検診において要精検となり、貴院を受診された方です。
お手数ながらその後の検査結果につき本紙にてご回答くださるようお願い申し上げます。
当方では 年 月 日の検査結果までご報告いただいております。それ以降につきご回答いただければ幸いです。

氏名	生年 月日	<input type="checkbox"/> 明治	<input type="checkbox"/> 大正	<input type="checkbox"/> 昭和	<input type="checkbox"/> 平成
		年	月	日	
披検者番号					

貴院カルテ番号			
検査結果	<p>1. 貴院での検査</p> <p>・実施の有無 a. 実施しない→他機関紹介先を下記にご記入ください b. 実施した→2以降についてご記入ください</p> <p>2. HPVトリアージ(細胞診判定結果がASC-USの場合のみ)</p> <p>・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した:平成 年 月 日</p> <p>・結果 a. 陰性 b. 陽性 c. 判定不能</p> <p>3. コルポスコピー</p> <p>・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した:平成 年 月 日</p> <p>・結果 a. 異常所見あり b. 異常所見なし</p> <p>4. 細胞診検査</p> <p>・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した:平成 年 月 日</p> <p>・標本状態 a. 適正 b. 不適正</p> <p>・結果 1. NILM 2. ASC-US、3. ASC-H、4. LSIL、5. HSIL、6. AGC、7. AIS、 8. SCC、9. Adeno Ca、10. Other</p> <p>5. 組織検査</p> <p>・実施の有無 a. 実施しない b. 実施した:平成 年 月 日</p> <p>・結果 ()</p>		
診断区分	<p>A. 異常なし</p> <p>1. 異常なし 2. 良性病変のみ</p> <p>B. 異形成/上皮内腫瘍</p> <p>1. CIN1(軽度異形成)、2. CIN2(中等度異形成)、3. CIN3(高度異形成と明記されているもの)、 4. CIN3(CIN3とのみ記載されているもの)、5. 腺異形成</p> <p>C. 上皮内腫瘍/悪性腫瘍</p> <p>6. 上皮内癌(CIN3のうち上皮内癌と明記されているもの)、7. 上皮内腺癌、 8. 微小浸潤扁平上皮癌、9. 微小浸潤腺癌、10. 扁平上皮癌、 11. 腺癌、12. 腺扁平上皮癌、13. その他の子宮頸部原発性悪性腫瘍</p> <p>D. その他の悪性腫瘍</p> <p>14. 子宮頸部原発以外の子宮悪性腫瘍、15. 続発性悪性腫瘍</p> <p>E. 確定できず</p> <p>16. 確定できず</p> <p>※受診者のうち、検査結果ががんの疑いのある者、精密検査が継続中で検査結果が確定していない者、組織診にて異常を認めないが細胞診にて異常が検出された者はEに分類してください</p>		
その後の処置	<p>1. なし: 次回の子宮頸がん検診へ戻す</p> <p>2. 定期的に経過観察(月後予定)</p> <p>3. 治療予定(a. 要手術 b. その他:)</p> <p>4. 治療済み(平成 年 月 日)</p> <p>a. 蒸散術 b. 円錐切除術/LEEP c. Hysterectomy/放射線治療 d. その他 治療名()</p> <p>5. 他院に紹介→下記にご記入ください</p>		
他院紹介	平成 年 月 日	医療機関名	医師名
記載日	平成 年 月 日	医療機関名	医師名

データ入力・追跡調査に関するアンケート

締め切り：12月27日(金)正午

E-mail: hpvt-office@umin.org 又は FAX 03-3547-5350まで

市区町村名

回答者

Q1 VIEDOCを利用した検診結果の管理(研究対象者登録時)

入力の際には個人情報(名前・住所・電話番号等)は必要ありませんが、年齢計算のために、生年月日だけは提供していただく必要があります。

- VIEDOCに自治体担当者が手入力
- csvファイル等による電子媒体でのデータ提供(データセンターにて入力)
* 出力データを流し込みで入力を希望される場合はこのパターンになります
- その他
(具体的に)

注) VIEDOCとは、Web入力およびオンラインでのデータ管理システムとなります

Q2 VIEDOCを利用した精密検査結果の管理(要精検となった方が対象となります)

- VIEDOCに自治体担当者が手入力
- その他
(具体的に)

Q3 精密検査後、追跡調査の対象になった方の検査結果や治療状況の把握

- 自治体で医療機関への照会が可能 → 個人情報提供の必要はありません
- 研究班の協力が必要 → 対象者の個人情報を研究班にご提供いただきます
- その他
(具体的に)

Q4 次回検診(基本的には2・4・6年後)の受診対象者のうち、未受診者への再受診勧奨

- 自治体で再受診勧奨が可能 → 個人情報提供の必要はありません
- 研究班の協力が必要 → 対象者の個人情報を研究班にご提供いただきます
- その他
(具体的に)

研究実施期間内に研究班に個人情報の提供が必要になった場合についてご回答ください

Q5 個人情報の提供方法

- VIEDOCに入力した個人情報に、研究班又はデータセンターのデータ管理者がアクセスできる設定を許可する(研究班・自治体の間で手続きが必要となります)
- 電子媒体で研究班又はデータセンターに郵送
(簡易書留等でのやりとりとなります。詳細は追って詰めさせていただきます。)
- その他
(具体的に)

被験者IDと研究IDの管理方法についてご回答ください

Q6 被験者IDと研究班IDをどのような方法で管理されるご予定かお知らせ下さい。

- 具体的に

VIEDOCアカウント取得申請書を出しておられない市町村はご回答ください。

Q7 VIEDOCでのデータ入力・管理を担当される方のお名前、個人メールアドレスをお知らせ下さい。自治体ごとに原則3名までとさせていただきます。

1	お名前		E-mail	
2	お名前		E-mail	
3	お名前		E-mail	

20 年 月 日

VIEDOC アカウント取得申請書／担当者変更時申請書

子宮頸がん検診 HPV 検査併用に関する研究
 研究班事務局ご担当者殿

[自治体・市町村・申請者名]

下記担当者のアカウント取得を申請します。

担当者氏名 (フルネーム)	担当者メールアドレス (個人用)

下記担当者の変更によるアカウント削除／追加を申請します。

変更内容	担当者氏名 (フルネーム)	担当者メールアドレス (個人用)
<input type="checkbox"/> 担当者変更・削除 <input type="checkbox"/> 担当者変更・追加		
<input type="checkbox"/> 担当者変更・削除 <input type="checkbox"/> 担当者変更・追加		
<input type="checkbox"/> 担当者変更・削除 <input type="checkbox"/> 担当者変更・追加		
<input type="checkbox"/> 担当者変更・削除 <input type="checkbox"/> 担当者変更・追加		