

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と
先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 櫻井 晃洋

平成30（2018）年5月

目次

I. 総括研究報告	
ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装に むけたエビデンス構築に関する研究	3
櫻井晃洋	
II. 関連資料	12
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	29

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究

研究代表者 櫻井晃洋 札幌医科大学医学部遺伝医学 教授

研究要旨： 単一遺伝子疾患としてはきわめて罹患者数の多い遺伝性乳癌卵巣癌（以下 HBOC）のわが国における実態調査と診療の標準化と均てん化、先制医療実装を実現するため、わが国において必要な診療連携体制の整備、エビデンス構築を行うとともに、社会に向けた情報発信を展開することを目的として以下の研究を実施した。

①症例登録事業の完成：本事業は先行研究において活動を開始したが、昨年度までは 10 施設に満たなかった登録施設は 69 に増え、登録症例も昨年度比 1.5 倍となった。

②診療連携体制の構築：日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)と連携して新たな施設認定制度を創設し、運用を開始した。今年度末で、認定施設数は基幹施設 31 施設、連携施設 16 施設、協力施設 70 施設となった。

③リスク低減治療や未発症者のサーベイランスの効果の評価：MRI については 2 年間の観察期間を終え、腫瘍の早期検出の有用性を確認した。

④HBOC に対する先制医療の費用対効果の検証をおこなった。

⑤VUS と判断される日本人特有のバリエーションの病原性を確認するための in vitro 実験系の開発をおこなった。

⑥診療ガイドラインの改訂：先行研究班の成果として「遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)診療の手引き」を 2017 年に公開したが、すでに改訂が必要な点が多数生じているため、改訂が急がれる項目から執筆を開始した。

⑦遺伝医療提供体制の評価：乳癌卵巣癌診療施設もしくは HBOC 診療関連施設の遺伝医療専門職もしくは遺伝医療従事者を対象としたアンケート調査を行った。

⑧市民啓発活動：今年度は岡山市、福岡市で市民公開講座を開催した。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

青木大輔	慶應義塾大学医学部産婦人科学・教授
新井正美	順天堂大学大学院医学研究科・先任准教授
高田史男	北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学・教授
戸崎光宏	相良病院附属ブレストセンター・部長
中村清吾	昭和大学医学部乳腺外科・教授
福島義光	信州大学医学部・特任教授
真野俊樹	中央大学大学院・戦略経営研究科・教授
三木義男	東京医科歯科大学難治疾患研究所・教授
山内英子	聖路加国際病院ブレストセンター・部長

A. 研究目的

本研究の目的は、単一遺伝子疾患としてはきわめて罹患者数の多い遺伝性乳癌卵

巣癌（以下HBOC）のわが国における認知度を高め、診療の標準化、先制医療を実現することにより、当事者により良い医療を提供し、当事者が健康で幸福な日常生活を営むことができる医療と社会環境を実現することである。本疾患のこうした取り組みは他のより頻度の低い遺伝性疾患の診療体制整備のモデルとなりうるものである。

B. 研究方法

本研究班では、それぞれ分担研究者が担当する研究課題について、以下のような方法で研究を進めた。

①症例登録事業の全国展開

先行研究（平成26-28年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「わが国における遺伝性乳癌卵巣癌の臨床遺伝学的特徴の解明と遺伝子情報を用いた生命予後の改善に関する研究」では、症例登録のテンプレートをもとにさらに卵巣癌等の情報を入力できるフォーマットを作成し、JOHBOC（日本遺伝性乳癌卵巣

癌総合診療制度機構)及び日本HBOCコンソーシアムとの連携のもと、患者数の多い医療機関において試験登録を行った。昨年度は日本HBOCコンソーシアムの会員施設を中心に本登録を開始した。実際には各施設から定められたフォーマットによって匿名化された患者情報の提出を分担研究者の新井が収集、解析した。今年度からは遺伝学的検査の方法も登録することとし、CDX (コンパニオン診断) CLS (クリニカルシーケンス) での欄を設けた。

②診療連携体制の構築

全国どこに居住していても質の高いHBOC診療を受けることができるよう、全国を網羅するHBOC診療ネットワークを構築するため、JOHBOCとの連携のもと、全国のHBOC診療に従事可能な医療機関をその機能によって「基幹施設」「連携施設」「協力施設」という3カテゴリーに分け、それぞれが密に地域で連携するハブ&スポーク型の連携体制体系を構築し、全国の医療機関に参加を募った。

③観察・治療効果および安全性の評価

BRCA1/2変異保持者で乳癌未発症者に対するMRI検診の有用性が海外で報告されているが、わが国においてはそのエビデンスが存在していないため、本研究班で変異保持者を対象とした乳房MRI検診を実施し、経過中の乳癌検出についてのデータを集積した。またリスク低減乳房切除術(RRM)およびリスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)の臨床的有用性を検討するため、これまでにRRMおよびRRSOを受けた患者の追跡調査を行った。

④医療経済学的検討

先行研究において、BRCA変異保持者に対するリスク低減手術の費用対効果についてまとめ、報告を行ったが、本研究班ではサーベイランスの方法について検討を加えることとし、その方法を海外の研究を参考に検討した。

⑤遺伝子機能解析研究

日本人特有の意義不明のバリエーションの病原性を明らかにするためのin vitroの検討系の構築を進めた。

⑥診療ガイドライン改訂

HBOCの診療の手引きは先行研究班によって2017年に刊行されたが、HBOC診療にお

ける急速な進歩にかんがみ、改訂版の作成を急ぐ必要があることから、重要性の高いクリニカルクエスチョンから順次改訂することとし、そのための資料収集と執筆を行った。

⑦HBOCに対する遺伝医療提供体制の評価

HBOC診療を提供している医療機関は今後その数を急速に増すと考えられることから、現時点で診療現場における問題、特に遺伝医療に関連した課題を早急に抽出し、その解決策を提示する必要がある。このため、主たる医療機関を対象としたアンケート調査を行った。

⑧市民啓発活動

HBOCおよび遺伝性腫瘍について、一般市民の認識を高め、正しい知識を広める目的で、市民公開講座を2回開催した。

(倫理面への配慮)

本研究では多数の施設の患者情報を収集するため、個人情報保護には最大限の配慮をしている。登録事業については先行研究においても日本HBOCコンソーシアムおよび参加医療機関における倫理審査委員会での承認を受けており、本研究においても参加機関には倫理審査申請と承認を要件として求めている。

情報管理と倫理問題への配慮については、わが国における多くの倫理指針・ガイドラインの策定に参画した研究分担者(福岡)が、研究全体における倫理的問題の有無について監視、評価ならびに必要な対応を行うこととし、本年度の活動においては問題なく適切に研究が遂行されていることを確認している。

C. 研究結果

①症例登録事業の全国展開 (資料1, 2)

今年度は69の医療機関から3,994名のBRCA検査受検者があり、毎年1.5倍ずつ登録が増えている状況である。変異陽性者数はBRCA1 429名、BRCA2 319名、BRCA1+BRCA2 6例となった。遺伝子変異陽性率は18.9%、VUSは7.2%に認められた。昨年度末の段階では登録参加施設の中で、リスク低減乳癌切除術(RRM)は78例、リスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)は169例で実施されていた。トリプルネガティブ症例568例の解析では、

全体のBRCA1/2変異陽性率は33.8%、家系内に卵巣癌患者がいる場合、家族に乳癌患者がいる場合、40歳未満で乳癌を発症した場合の変異陽性率は、それぞれ73.8%、45.5%、45.6%であり、逆にトリプルネガティブで上記3条件のいずれも満たさない場合の変異陽性率は6.2%であった。当初の予定よりも前倒しで登録が進んでいる。こうしたデータに関しては最新のものを現在解析途中である。これらの解析によって日本人患者における変異陽性率やVUS頻度、変異陽性者の治療選択などについて明らかにすることができた。

終了後のデータの二次利用等について、JOHBOCの登録事業に移管することを明記する形とした。手順としてはJOHBOCの研究計画書を各施設の倫理委員会に通した上でコンソーシアムの研究計画書の変更申請をだしてもらうこととした。活動としてはJOHBOCの研究計画書を各医療機関に新たに倫理委員会申請して承認を得たのちに、コンソーシアムの登録データのうち、次の研究への同意が得られている症例についてのみコンソーシアムのデータセンターからNCDへの移行を行うこととした。

また今年度から遺伝学的検査の方法を登録することとし、CDX(コンパニオン診断)CLS(クリニカルシーケンス)での欄を設け、現在その上で検出率評価を測定している。また、フォローアップ検査、変異陽性未発症者のフォローアップ、既発症でも第2、第3卵巣がん発症などのフォローアップの集計を設けた。今年度は症例固定が出来たのが12月末であり、データ集計は現在進行中である。

②診療連携体制の構築(資料3, 4)

2017年10月からJOHBOCと協同で基幹施設申請の受付を行っている。2018年3月時点では基幹23施設、連携13施設、協力24施設であったが、2019年3月にはそれぞれ31施設、16施設、70施設に増加した。認定施設はホームページ上に公表した。

傾向として、基幹施設と協力施設は順調に増加したが連携施設が少ない。理由としては遺伝診療体制の整備が進まないために基幹施設の要件を満たさない施設が多いためと考えられた。

③観察・治療効果および安全性の評価(資

料5, 6)

MRIガイド下生検が2018年の4月に保険収載されたが、手技がなかなか浸透していないと施行出来るところが少ないため、啓発を目的としたCG動画を作成した。

これまでに2年間の経過観察期間を終えた22症例については、現在論文執筆の準備をしている。注目すべき点として、病変が発見された時の腫瘍径が、自己発見時は約3cm、マンモグラフィや超音波など検診や術後フォローアップの場合は2cm前後であるのに対し、症例数(3例)は少ないがMRIを使った術後のフォローアップでは平均5mmと小さいうちに見つかっており、海外と同じようなデータが得られた。

検診学会で3回目となるアンケート調査を行い、今回はいくつか項目を追加した。ハイリスクグループ対象の乳房MRI検診ガイドラインについての認知度は例年と横ばいで、普及度には明らかな進展はなかった。実施している施設についてはMRI+MMG+超音波が多かった。

産婦人科臨床試験グループJGOGによる「BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣癌未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究(JGOG3024)」の登録に協力した。対象は卵巣癌未発症者(乳がんの発症はとらない)、BRCA1/2遺伝子の病的バリエーション保持者。本研究の主要評価項目は卵巣癌、卵管癌および腹膜癌の発生で、目標症例数は600例である。2018年末12月時点で60例が登録されている。

④医療経済学的検討

先行研究では、HBOC患者に対するリスク低減手術の医療経済的効果を、マルコフモデルを用いて分析し、その有効性を明らかにして論文として報告したが、本研究ではサーベイランス手法の有用性を検討することとし、今年度は海外の研究についての調査を行い、それをもとに本研究班で実施する検討内容を確定した。今回はBRCA陽性の40歳代女性に対し、MRI費用がかかるということで下記①と②の費用対効果分析を行った。

1)マンモグラフィとMRIの検査を1年に1回ずつ行っていく

2) マンモグラフィと超音波を1年に1回と、その6か月後に超音波をやる(比較対象)

BRCA陽性というだけで、乳がん未発症であってもQOLが0.87と、1から下がる(Perfect wellから下がる)。乳がんと診断されると0.84、また再発をすると0.47となり、最終的に0はdeathということになる、それぞれの状態におけるマルコフモデルを組んだ。LimitationとしてBRCA1/2陽性の方のMRIのサーベイランスデータは日本人のデータはないため、海外のデータを用いた。また、超音波でのサーベイランスのデータは国内外でもないため東北大学の大内先生が40歳代の健常女性に対する乳がんのスクリーニングとしての超音波の効果を見たデータを仮に用いた。マンモグラフィとMRIをBRCA陽性者にサーベイランスを行ったときに、どのくらいのステージの方がどれくらい見つかるかはPhiとWarnerのデータを用いた。Phiはメタアナリシスを用いており、Warnerは1studyでのデータ(それでもBRCA陽性者は1000名以上)。結果については、BRCA1と2で分けて計算した。またPhiとWarnerでは、MRIのサーベイランスで見つかるステージの%が微妙に違ってくるため両方で計算を行った。BRCA1についてはPhiのデータを使用して、超音波とMRIを行った場合、超音波を用いたものの方がコストも低く、効果も高い結果となった。Warnerを使用した場合では、MRIがWarnerの方が早いステージで見つかるというデータになっているため、MRIの方が効果はあるが、コストはかかるということになり、(ICERの計算で)費用効果的とは言えないという結果となった。BRCA2の場合も同様にMRIの方が効果はあるが、コストはかかるということになり、Phiを使ってもWarnerを使っても費用効果的とは言えない結果となった。MRIを既存として超音波を使用するとcost-effectiveというカテゴリーとなる。反対に超音波を既存としてMRIを使用するとnot cost-effectiveとなった。

⑤遺伝子機能解析研究

BRCA1/2遺伝子のVUSの機能解析について説明。日本人登録症例の中でVUSの症例は6.5%ほどで、アメリカなどでは3%ほど

であるのに比べて高いレベルにとどまっており、これらのVUSの機能を解析するとともに、その病的意義を解明するためのシステムを構築している。

解析対象VUSは、BRCA1/2のコーディング領域に存在するVUSで登録され、ClinVarやBICに登録されていない日本人特有と考えられるバリエーションを優先度の高いものとした。CRISPR-Cas9を用いた方法論について最初BRCA1で構築をしたが、BRCA2での構築はうまくいかなかったため、DR-GFP、フローサイトメトリーを用いた相同組換え修復能の測定法に変更した。VUSのHR機能測定は、機能が正常、あるいは低下しているかがわかればPARP阻害剤やDNA障害型抗がん剤に感受性があるなどの診断が出来る。さらにこのVUSが病的バリエーションであるかどうかは、得られた結果をデータベース、コンピューター・プログラムなど、色々な形で総合的に評価をし、その病的意義を判定する予定である。

⑥診療ガイドライン改訂の準備

2017年10月にHBOC診療の手引きを刊行したところであるが、乳癌学会の診療ガイドラインが刊行されたり、コンパニオン診断が始まったりしたのを受けて改訂版を作っていくこととした。また先行研究班で刊行したガイドラインを電子化し、iPad、iPhone、アンドロイド、PCということで金原出版の臓器別のガイドラインと同様に、電子的に見ることが可能になった。

改訂する項目には1番に必要なのは、今BRCAについて保険診療などを踏まえた上で一体どのような人に遺伝カウンセリングと検査の適応があるか(手引きCQ-1)を練り直す。オラパリブの治療の適応基準のガイドラインについて関連学会と情報共有していく。また、RRM、RRSOの切り出しについて、MRIガイド下生検のガイドラインについても改訂の方針とした。

⑦HBOCに対する遺伝医療提供体制の評価

2018年以前を調査し、改めて2017年度の内容で再度アンケートを行った。調査対象施設は乳癌卵巣癌診療施設もしくはHBOC診療関連施設で、回答対象者は遺伝医療専門職もしくは遺伝医療従事者とした。調査項目としては、回答施設及び回答者の属性、HBOC診療の実施体制の状況、HBOCに関する

遺伝学的検査実施状況、HBOCに関するフォローアップの状況である。アンケート配布施設は502施設であり、回収施設は155施設で回答率30.1%。結果については地方別として関東、近畿が多かった。施設認定は9割近くが何らかのがん診療連携拠点病院であった。遺伝医療専門職の在籍状況として、臨床遺伝専門医が8割、認定遺伝カウンセラーが約7割であった。遺伝カウンセリングに関する状況はほとんどがBRCA1/2遺伝学的検査について、1施設のみが診療の中で行っており、ほとんどは遺伝カウンセリングを行っていた。拾い上げ数1232件のうち86%ほどが遺伝カウンセリング実施に至っている。またそのうち遺伝学的検査実施は57.6%であった。2019年度における達成目標としては、がんゲノム医療体制本格整備開始後の状況についてアンケート調査を実施し、状況変化前後の比較検討、状況変容の把握をする。前年度の成果と併せた考察、まとめと提言の報告などである。

⑧市民啓発活動（資料7）

2018年10月（岡山市）、2019年1月（福岡市）でそれぞれ市民啓発を目的とした公開講座を開催した。

D. 考察

HBOCは単一遺伝子疾患としては極めて罹患者数が多く、また海外では罹患者や未発症変異保有者に対する有用性の証明された治療法やリスク低減法が広く実施されるようになってきていることから、わが国においても日本人患者のエビデンスを集積するとともに、治療法やリスク低減治療の有用性を確認することが急がれる。特に未発症者に対する先制医療については、本疾患がわが国の医療におけるモデルケースとなりうるものと考ええる。遺伝医療においても、これまでの遺伝医療は比較的患者数の少ない希少疾患を中心とした医療が提供されてきたが、HBOCは従前の対応では質的にも量的にも十分な医療の提供は不可能であり、一般診療における遺伝医療の位置づけそのものをも変える影響力を持つものである。さらには、2018年に抗腫瘍薬オラパリブの適用判断としてBRCA遺伝学的検査がコンパニオン診断として保険収

載されたことや、がんのマルチジーンパネル検査実施施設が急速に増え、これも2019年度には保険収載される予定であることから、今後はこれまでのように家族歴や本人の発症年齢、臨床像によって診断されるのではなく、薬剤選択を目的とした検査によってHBOCと診断される患者が増えてくることが予想される。本研究班ではこうした状況の中で、HBOC診療の標準化のみならず、広く遺伝性腫瘍診療の標準化も視野にいれながら研究を遂行している。

実際米国の最近の報告によれば、癌のクリニカルシーケンスによって癌関連遺伝子の生殖細胞系列変異が同定され、遺伝性腫瘍と診断された患者のうち約半数は、従来の拾い上げ基準や診断基準のみでは診断に至ることができなかったという。こうした「拾い上がり」症例では遺伝医療もこれまでの患者とはおのずから異なる対応が必要となる。また診断の場合も、たとえば肺癌患者のクリニカルシーケンスにおいてBRCA変異が同定されるなど、これまでの乳腺外科、婦人科、遺伝医療部門以外である状況も生じてくる。本疾患の診療に従事する診療科の医療関係者は言うに及ばず、癌診療に従事する医療関係者に広くHBOCの基本認識を共有できるよう、情報公開や啓発活動に努めるのも、本研究班の重要な課題のひとつであると認識している。

エビデンス構築にあたっては患者情報の集積が不可欠であり、これは一研究班の取り組みでは限界があるが、HBOCにおいては日本HBOCコンソーシアムやJOHBOCとの連携により、比較的短期間に解析に耐える十分な症例数の登録を得ることができた。今後はさらに一般社団法人National Clinical Databaseの乳癌登録、NP0法人婦人科悪性腫瘍研究機構の症例登録などとの連携・データ共有を進めることでより汎用性が高くデータが有効活用されるような体制強化をはかっていく必要がある。

E. 結論

HBOCに関するエビデンスを構築するための症例の集積は順調に進んでおり、全国の診療連携体制も稼働を始めたことから、今後さらに症例集積は進むものと予測し

ている。今後はさらに質の高いエビデンス創出、先制医療実装に向けての医療体制の課題抽出や医療経済学的検討を進めていく。またこれまでとは異なる形でのHBOC診断例が増えていくことをふまえ、医療現場や一般市民に向けた啓発活動を展開していく必要を認識している。

F. 健康危険情報
なし。

G. 研究発表

論文発表

1. Liu Y, Ide Y, Inuzuka M, Tazawa S, Kanada Y, Matsunaga Y, Kuwayama T, Sawada T, Akashi-Tanaka S, Nakamura S. BRCA1/BRCA2 mutations in Japanese women with ductal carcinoma in situ. *Mol Genet Genomic Med* 7: e493, 2019.
2. Murakami W, Tozaki M, Nakamura S, Ide Y, Inuzuka M, Hirota Y, Murakami K, Takahama N, Ohgiya Y, Gokan T. The clinical impact of MRI screening for BRCA mutation carriers: the first report in Japan. *Breast Cancer* 2019 Feb 28. [Epub ahead of print]
3. Kamitani T, Yabuuchi H, Kanemaki Y, Tozaki M, Sonomura T, Mizukoshi W, Nakata W, Shimono T, Urano M, Yamano T, Kato F, Kuchiki M, Shiraga N, Yanagita H, Katsuda E, Kataoka M, Yamaguchi K, Horikoshi T, Gomi T, Nozaki M, Shiotani M, Amano M, Saigusa H, Sadaoka S, Kamiya H, Kubo M, Yamashita N, Yamamoto H, Honda H. Effects of menstrual cycle on background parenchymal enhancement and detectability of breast cancer on dynamic contrast-enhanced breast MRI: A multicenter study of an Asian population. *Eur J Radiol* 110: 130-135, 2019.
4. Momozawa Y, Iwasaki Y, Parsons MT, Kamatani Y, Takahashi A, Tamura C, Katagiri T, Yoshida T, Nakamura S, Sugano K, Miki Y, Hirata M, Matsuda K, Spurdle AB, Kubo M. Germline pathogenic variants of 11 breast cancer genes in 7,051 Japanese patients and 11,241 controls. *Nat Commun* 9: 4083, 2018.
5. Machida Y, Shimauchi A, Okuma H, Tozaki M, Isobe S, Fukuma E. Shear Wave Speed of the Lesion in Preoperative Breast Ultrasonography: Association with Disease-free Survival of Patients with Primary Operable Invasive Breast Cancer. *Acad Radiol* 25: 1003-1009, 2018.
6. Yamauchi H, Okawa M, Yokoyama S, Nakagawa C, Yoshida R, Suzuki K, Nakamura S, Arai M. High rate of occult cancer found in prophylactic mastectomy specimens despite thorough presurgical assessment with MRI and ultrasound: findings from the Hereditary Breast and Ovarian Cancer Registration 2016 in Japan. *Breast Cancer Res Treat* 172: 679-687, 2018.
7. Arai M, Yokoyama S, Watanabe C, Yoshida R, Kita M, Okawa M, Sakurai A, Sekine M, Yotsumoto J, Nomura H, Akama Y, Inuzuka M, Nomizu T, Enomoto T, Nakamura S. Genetic and clinical characteristics in Japanese hereditary breast and ovarian cancer: first report after establishment of HBOC registration system in Japan. *J Hum Genet.* 63: 447-457, 2018.
8. Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M. Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers. *Breast Cancer.* 25: 141-150, 2018.
9. Hirasawa A, Imoto I, Naruto T, Akahane T, Yamagami W, Nomura H, Masuda K, Susumu N, Tsuda H, Aoki D. Prevalence of pathogenic germline variants detected by multigene sequencing in unselected Japanese patients with ovarian cancer. *Oncotarget.* 8: 112258-112267, 2017.
10. Ueno M, Shiomi T, Mochizuki S, Chijiiwa M, Shimoda M, Kanai Y, Kataoka F, Hirasawa A, Susumu N, Aoki D, Okada Y. ADAM9 is over-expressed in human ovarian clear cell carcinomas and suppresses

- cisplatin-induced cell death. *Cancer Sci* 109: 471-482, 2018.
11. Yamauchi H, Takei J. Management of hereditary breast and ovarian cancer. *Int J Clin Oncol* 23: 45-51, 2018.
 12. Yoshihama T, Nomura H, Iwasa N, Kataoka F, Hashimoto S, Nanki Y, Hirano T, Makabe T, Sakai K, Yamagami W, Hirasawa A, Aoki D. Efficacy and safety of dose-dense paclitaxel plus carboplatin as neoadjuvant chemotherapy for advanced ovarian, fallopian tube or peritoneal cancer. *Jpn J Clin Oncol*. 47: 1019-1023, 2017.
 13. Masuda K, Hirasawa A, Irie-Kunitomi H, Akahane T, Ueki A, Kobayashi Y, Yamagami W, Nomura H, Kataoka F, Tominaga E, Banno K, Susumu N, Aoki D. Clinical utility of a self-administered questionnaire for assessment of hereditary gynecologic cancer. *Jpn J Clin Oncol*. 47: 401-406, 2017.
 14. Yoshihama T, Hirasawa A, Nomura H, Akahane T, Nanki Y, Yamagami W, Kataoka F, Tominaga E, Susumu N, Mushiroda T, Aoki D. UGT1A1 polymorphism as a prognostic indicator of stage I ovarian clear cell carcinoma patients treated with irinotecan. *Jpn J Clin Oncol* 47: 170-174, 2017.
 15. Adachi M, Banno K, Masuda K, Yanokura M, Iijima M, Takeda T, Kunitomi H, Kobayashi Y, Yamagami W, Hirasawa A, Kameyama K, Sugano K, Aoki D. Carcinoma of the lower uterine segment diagnosed with Lynch syndrome based on MSH6 germline mutation: A case report. *J Obstet Gynaecol Res*. 43: 416-420, 2017.
 16. Machida Y, Shimauchi A, Okuma H, Tozaki M, Isobe S, Fukuma E. Shear Wave Speed of the Lesion in Preoperative Breast Ultrasonography: Association with Disease-free Survival of Patients with Primary Operable Invasive Breast Cancer. *Acad Radiol*. 2018 Mar 1. pii: S1076-6332(18)30029-1.
 17. Shimauchi A, Machida Y, Maeda I, Fukuma E, Hoshi K, Tozaki M. Breast MRI as a Problem-solving Study in the Evaluation of BI-RADS Categories 3 and 4 Microcalcifications: Is it Worth Performing? *Acad Radiol*. 25: 288-296, 2018.
 18. Sasaki M, Tozaki M, Kubota K, Murakami W, Yotsumoto D, Sagara Y, Ohi Y, Oosako S, Sagara Y. Simultaneous whole-body and breast 18F-FDG PET/MRI examinations in patients with breast cancer: a comparison of apparent diffusion coefficients and maximum standardized uptake values. *Jpn J Radiol*. 36: 122-133, 2018.
 19. Tozaki M, Nakamura S, Kitagawa D, Iwase T, Horii R, Akiyama F, Arai M. Ductal Carcinoma in situ Detected during Prospective MR Imaging Screening of a Woman with a BRCA2 Mutation: The First Case Report in Japan. *Magn Reson Med Sci*. 16: 265-269, 2017.
 20. Machida Y, Shimauchi A, Kuroki Y, Tozaki M, Kato Y, Hoshi K, Fukuma E. Single focus on breast magnetic resonance imaging: diagnosis based on kinetic pattern and patient age. *Acta Radiol*. 58: 652-659, 2017.
 21. Yamauchi T, Espinosa Fernandez JR, Imamura CK, Yamauchi H, Jinno H, Takahashi M, Kitagawa Y, Nakamura S, Lim B, Krishnamurthy S, Reuben JM, Liu D, Tripathy D, Chen H, Takebe N, Saya H, Ueno NT. Dynamic changes in CD44v-positive cells after preoperative anti-HER2 therapy and its correlation with pathologic complete response in HER2-positive breast cancer. *Oncotarget*. 9: 6872-6882, 2018.
 22. Hayashi N, Takahashi Y, Matsuda N, Tsunoda H, Yoshida A, Suzuki K, Nakamura S, Yamauchi H. The Prognostic Effect of Changes in Tumor Stage and Nodal Status After Neoadjuvant Chemotherapy in Each Primary Breast Cancer Subtype. *Clin Breast Cancer*. 18: e219-e229, 2018.
 23. Kawaguchi H, Masuda N, Nakayama T, Aogi K, Anan K, Ito Y, Ohtani S, Sato N, Saji S, Takano T, Tokunaga E, Nakamura S, Hasegawa Y, Hattori M, Fujisawa T, Morita S, Yamaguchi M, Yamashita H, Yamashita T, Yamamoto Y, Yotsumoto D, Toi M,

- Ohno S. Factors associated with prolonged time to treatment failure with fulvestrant 500 mg in patients with post-menopausal estrogen receptor-positive advanced breast cancer: a subgroup analysis of the JBCRG-C06 Safari study. *Curr Med Res Opin.* 34: 49-54, 2018.
24. Tagawa N, Sugiyama E, Tajima M, Sasaki Y, Nakamura S, Okuyama H, Shimizu H, Sato VH, Sasaki T, Sato H. Comparison of adverse events following injection of original or generic docetaxel for the treatment of breast cancer. *Cancer Chemother Pharmacol.* 80: 841-849, 2017.
 25. Yoshida A, Hayashi N, Suzuki K, Takimoto M, Nakamura S, Yamauchi H. Change in HER2 status after neoadjuvant chemotherapy and the prognostic impact in patients with primary breast cancer. *J Surg Oncol.* 116: 1021-1028, 2017.
 26. Watanabe J, Ito Y, Ohsumi S, Mizutani M, Tashiro H, Sakurai K, Takahashi M, Saito T, Tsurutani J, Mukai H, Yoshinami T, Takao S, Yamamoto Y, Matsuoka T, Iwase H, Iwata H, Nakamura S, Saeki T. Safety and effectiveness of eribulin in Japanese patients with locally advanced or metastatic breast cancer: a post-marketing observational study. *Invest New Drugs.* 35: 791-799, 2017.
 27. Matsuda N, Kida K, Ohde S, Suzuki K, Yamauchi H, Nakamura S, Tsunoda H. Change in sonographic brightness can predict pathological response of triple-negative breast cancer to neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer.* 25: 43-49, 2018.
 28. Hayashi N, Iwamoto T, Qi Y, Niikura N, Santarpia L, Yamauchi H, Nakamura S, Hortobagyi GN, Pusztai L, Symmans WF, Ueno NT. Bone metastasis-related signaling pathways in breast cancers stratified by estrogen receptor status. *J Cancer.* 8: 1045-1052, 2017.
 29. Kawaguchi H, Masuda N, Nakayama T, Aogi K, Anan K, Ito Y, Ohtani S, Sato N, Saji S, Tokunaga E, Nakamura S, Hasegawa Y, Hattori M, Fujisawa T, Morita S, Yamaguchi M, Yamashita T, Yamamoto Y, Ohno S, Toi M. Outcomes of fulvestrant therapy among Japanese women with advanced breast cancer: a retrospective multicenter cohort study (JBCRG-C06; Safari). *Breast Cancer Res Treat.* 163: 545-554, 2017.
 30. Sawada T, Akashi S, Nakamura S, Kuwayama T, Enokido K, Yoshida M, Hashimoto R, Ide T, Masuda H, Taruno K, Oyama H, Takamaru T, Kanada Y, Ikeda M, Kosugi N, Sato H, Nakayama S, Ata A, Tonouchi Y, Sakai H, Matsunaga Y, Matsutani A. Digital volumetric measurement of mammographic density and the risk of overlooking cancer in Japanese women. *Breast Cancer.* 24: 708-713, 2017.
 31. Tozaki M, Nakamura S, Kitagawa D, Iwase T, Horii R, Akiyama F, Arai M. Ductal Carcinoma in situ Detected during Prospective MR Imaging Screening of a Woman with a BRCA2 Mutation: The First Case Report in Japan. *Magn Reson Med Sci.* 16: 265-269, 2017.
 32. Fukushima Y. [Genetic Counseling of HBOC and Japanese Organization of HBOC]. *Gan To Kagaku Ryoho.* 44: 107-110, 2017.
 33. Takaoka M, Miki Y. BRCA1 gene: function and deficiency. *Int J Clin Oncol.* 23: 36-44, 2018.
 34. Sunada S, Nakanishi A, Miki Y. Crosstalk of DNA double-strand break repair pathways in poly(ADP-ribose) polymerase inhibitor treatment of breast cancer susceptibility gene 1/2-mutated cancer. *Cancer Sci.* 109: 893-899, 2018.
 35. Sato K, Koyasu M, Nomura S, Sato Y, Kita M, Ashihara Y, Adachi Y, Ohno S, Iwase T, Kitagawa D, Nakashima E, Yoshida R, Miki Y, Arai M. Mutation status of RAD51C, PALB2 and BRIP1 in 100 Japanese familial breast cancer cases without BRCA1 and BRCA2 mutations. *Cancer Sci.* 108: 2287-2294, 2017.

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

関 連 資 料

資料1 患者症例数の推移

() : 前年比

	2015.2 (試験登録)	2016.8 (第1回全国登録)	2017.8 (第2回全国登録)	2018.8 (第3回全国登録)
参加施設	4	7	35	69
登録者	3935	7118 (×1.8)	11711 (×1.6)	16530 (×1.4)
対象者	965	1718 (×1.8)	2747 (×1.6)	3994 (×1.5)
家系	846	1557 (×1.8)	2433 (×1.6)	3586 (×1.5)
BRCA1	135	218 (×1.6)	265 (×1.2)	429 (×1.6)
BRCA2	119	197 (×1.7)	214 (×1.1)	319 (×1.5)
BRCA1+BRCA2	1	1	3	6

資料2 乳がんの術式選択を目的に遺伝学的検査を行った症例の術式

検査結果	手術件数	乳がんの術式			
		温存手術	乳房切除術	皮下全摘出	不明
陽性	100	10 10%	79 79%	10 10%	1 1%
陰性	406	214 52.7%	150 36.9%	36 8.9%	6 1.5%

資料3 JOHBOC施設認定要件

	基幹施設	連携施設	協力施設
臨床遺伝専門医	◎	○	
認定遺伝カウンセラー	△		
乳腺専門医	◎	○	○
婦人科腫瘍専門医	◎		
HBOC遺伝学的検査実施	◎	◎	
乳癌MRIサーベイランス	◎	○	○
婦人科サーベイランス	◎		
RRM	◎	○	
RRSO	◎		
HBOC講習会	◎	◎	◎
HBOCカンファレンス	◎	◎	
患者登録	◎	◎	
総合診療基幹施設連携		◎	◎

◎	必須
△	望ましい
○	いずれか必須

資料4 JOHBOC施設認定申請状況

■ 認定施設一覧（2019年4月1日更新）

遺伝性乳癌卵巣癌総合診療基幹施設

所在地	施設名	診療責任者名	診療責任者所属科	認定期限
北海道	札幌医科大学	櫻井 晃洋	遺伝子診療科	2022/3/31
茨城	筑波大学附属病院	野口恵美子	遺伝診療部	2022/3/31
埼玉	埼玉医科大学国際医療センター	吉田 裕之	婦人科腫瘍科	2022/3/31
東京都	聖路加国際病院	山中美智子	遺伝診療部	2021/3/31
東京都	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	松井 哲	乳腺科	2021/3/31
東京都	公益財団法人 がん研究会有明病院	吉田 玲子	遺伝子診療部	2021/3/31
東京都	昭和大学病院	中村 清吾	臨床遺伝医療センター／乳腺外科	2021/3/31
東京都	順天堂大学附属順天堂医院	新井 正美	ゲノム診療センター	2022/3/31
東京都	慶應義塾大学病院	青木 大輔	産婦人科	2022/3/31
神奈川県	神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	成松 宏人	遺伝診療科	2021/3/31
神奈川県	北里大学病院	高田 史男	遺伝診療部	2021/3/31
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	津川浩一郎	乳腺内分泌外科	2021/3/31
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	榎本 隆之	産婦人科	2021/3/31
長野県	信州大学医学部附属病院	古庄 知己	遺伝子医療研究センター	2021/3/31
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	森重健一郎	成育医療・女性科	2021/3/31
静岡県	静岡県立総合病院	常泉 道子	乳腺外科	2022/3/31
愛知県	愛知県がんセンター中央病院	吉村 章代	乳腺科	2021/3/31
愛知県	名古屋市立大学病院	西川隆太郎	産婦人科	2021/3/31
愛知県	藤田医科大学病院	倉橋 浩樹	臨床遺伝科	2021/3/31
京都府	独立行政法人国立病院機構 京都医療センター	山崎 誠二	外科	2022/3/31
京都府	京都大学医学部附属病院	小杉 眞司	遺伝子診療部	2022/3/31
兵庫県	関西労災病院	伊藤 公彦	産婦人科	2021/3/31
奈良県	奈良県立医科大学附属病院	小林 浩	産婦人科	2021/3/31
岡山県	岡山大学病院	平 成人	乳腺・内分泌外科	2021/3/31
岡山県	川崎医科大学附属病院	升野 光雄	遺伝診療部	2021/3/31
広島県	広島大学病院	平田 英司	産婦人科	2022/3/31
広島県	県立広島病院	原 鐵晃	生殖医療科	2022/3/31
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	江口真理子	臨床遺伝医療部	2021/3/31
愛媛県	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	大住 省三	がん診断・治療開発部	2021/3/31
福岡県	独立行政法人国立病院機構 小倉医療センター	河村 京子	産婦人科	2021/3/31
長崎県	長崎大学病院	三浦 清徳	産婦人科	2021/3/31

遺伝性乳癌卵巣癌総合診療連携施設

所在地	施設名	診療責任者名	診療責任者所属科	認定期限
宮城県	石巻赤十字病院	古田 昭彦	プレストセンター	2021/3/31
福島県	公益財団法人 星総合病院	野水 整	外科	2021/3/31
埼玉県	埼玉県立がんセンター	赤木 究	腫瘍診断・予防科	2022/3/31
神奈川県	横浜市立大学附属病院	浜之上はるか	遺伝子診療部	2021/3/31
神奈川県	医療法人湘和会 湘南記念病院	三角みその	乳がんセンター	2022/3/31
愛知県	名古屋大学医学部附属病院	吉川 史隆	産婦人科	2021/3/31
愛知県	名古屋第一赤十字病院	安藤 智子	産婦人科	2021/3/31
大阪府	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	高原 祥子	乳腺外科	2021/3/31
大阪府	大阪大学医学部附属病院	野口眞三郎	乳腺・内分泌外科	2021/3/31
大阪府	春秋会 城山病院	新田 敏勝	乳腺センター外科	2021/3/31
山口県	綜合病院 山口赤十字病院	金森 康展	第一産婦人科	2022/3/31
山口県	JCHO徳山中央病院	山縣 芳明	産婦人科	2022/3/31
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	大石 徹郎	女性診療科	2021/3/31
高知県	高知大学医学部附属病院	杉本 健樹	乳腺センター	2021/3/31
福岡県	北九州市立医療センター	阿南 敬生	外科	2022/3/31
鹿児島県	社会医療法人博愛会 相良病院	馬場 信一	乳腺外科	2022/3/31

遺伝性乳癌卵巣癌総合診療協力施設

所在地	施設名	診療責任者名	診療責任者所属科	認定期限
北海道	札幌徳洲会病院	長尾 知哉	外科・乳腺外科	2022/3/31
宮城県	独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター	渡邊 隆紀	乳腺外科	2021/3/31
山形県	地方独立行政法人 山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院	小松 恵	乳腺外科	2022/3/31
埼玉県	さいたま赤十字病院	齋藤 毅	乳腺外科	2022/3/31
埼玉県	社会医療法人社団尚徳会赤心堂病院	黒田 徹	乳腺外科	2022/3/31
千葉県	順天堂大学医学部附属浦安病院	藤田 知之	乳腺・内分泌外科	2022/3/31
東京都	東京警察病院	鈴木 純子	外科	2022/3/31
東京都	杏林大学医学部附属病院	井本 滋	乳腺外科	2022/3/31
東京都	虎の門病院	田村 宜子	乳腺・内分泌外科	2022/3/31
新潟県	新潟県立がんセンター新潟病院	佐藤 信昭	乳腺外科	2021/3/31
神奈川県	独立行政法人地域医療機能推進機構相模野病院	藁谷 美奈	外科	2021/3/31
神奈川県	よこはま乳腺・胃腸クリニック	久保内光一	乳腺外科	2021/3/31
神奈川県	聖マリアンナ医科大学附属研究所プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック	川本 久紀	乳腺外科	2021/3/31

神奈川県	大和市立病院	藏並 勝	乳腺外科	2022/3/31
福井県	福井赤十字病院	田中 文恵	外科	2022/3/31
長野県	長野赤十字病院	浜 善久	乳腺内分泌外科	2022/3/31
岐阜県	大垣市民病院	亀井桂太郎	乳腺外科	2021/3/31
静岡県	藤枝市立総合病院	長谷川 聡	乳腺外科	2022/3/31
静岡県	地方独立行政法人静岡市立静岡病院	米沢 圭	外科	2022/3/31
静岡県	静岡済生会総合病院	西前 香寿	外科	2022/3/31
静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院	田中顕一郎	外科	2022/3/31
愛知県	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	雨宮 剛	乳腺センター	2021/3/31
愛知県	豊橋市民病院	吉原 基	一般外科	2021/3/31
愛知県	総合上飯田第一病院	窪田 智行	乳腺センター	2021/3/31
愛知県	常滑市民病院	岡田 明子	外科	2021/3/31
愛知県	名古屋掖済会病院	木村 桂子	外科	2022/3/31
愛知県	小牧市民病院	野田 純代	外科	2022/3/31
愛知県	ゆうこ乳腺クリニック名駅	岡南 裕子	乳腺外科	2022/3/31
愛知県	江南厚生病院	飛永 純一	乳腺・内分泌外科	2022/3/31
愛知県	公立陶生病院	岡本喜一郎	外科	2022/3/31
三重県	名張市立病院	中村 卓	乳腺外科	2021/3/31
京都府	三菱京都病院	多久和晴子	乳腺外科	2022/3/31
京都府	足立病院京都プレストセンター 沢井記念乳腺クリニック	田中 彰恵	乳腺診療科	2022/3/31
大阪府	大阪鉄道病院	熊谷 広治	婦人科	2022/3/31
大阪府	社会医療法人愛仁会高槻病院	三成 善光	乳腺外科	2022/3/31
兵庫県	市立伊丹病院	三嶋千恵子	乳腺外科	2022/3/31
奈良県	社会医療法人高済会 高井病院	徳川 奉樹	乳腺外科	2021/3/31
奈良県	社会福祉法人恩賜財団 済生会中和病院	細井 孝純	乳腺外科	2021/3/31
奈良県	市立奈良病院	小山 拓史	乳腺センター	2021/3/31
奈良県	奈良県西和医療センター	米田 聡美	産婦人科	2021/3/31
奈良県	公益財団法人 天理よろづ相談所病院	山城 大泰	乳腺外科	2021/3/31
奈良県	大和高田市立病院	加藤 達史	外科	2021/3/31
奈良県	医療法人桂会 平尾病院	平尾 具子	外科	2021/3/31
奈良県	近畿大学医学部奈良病院	綿谷 正弘	乳腺内分泌外科	2021/3/31
和歌山県	南労会 紀和病院	梅村 定司	プレストセンター	2022/3/31
兵庫県	姫路赤十字病院	渡辺 直樹	乳腺外科	2021/3/31
岡山県	岡山済生会総合病院	西山 宣孝	乳腺内分泌外科	2021/3/31

岡山県	川崎医科大学総合医療センター	本郷 淳司	産婦人科	2021/3/31
岡山県	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	秋山 一郎	外科	2022/3/31
広島県	福山市民病院	久保慎一郎	乳腺甲状腺外科	2021/3/31
広島県	JA広島総合病院	大原 正裕	乳腺外科	2022/3/31
広島県	香川乳腺クリニック	香川 直樹	院長	2022/3/31
広島県	医療法人 秋本クリニック	秋本 悦志	乳腺外科	2022/3/31
広島県	広島市立安佐市民病院	船越 真人	乳腺外科	2022/3/31
徳島県	徳島大学病院	森本 雅美	食道・乳腺甲状腺外科	2022/3/31
香川県	香川県立中央病院	小笠原 豊	乳腺・内分泌外科	2021/3/31
香川県	多度津三宅病院	水藤 晶子	乳腺甲状腺外科	2022/3/31
高知県	高知医療センター	高畠 大典	乳腺甲状腺外科	2022/3/31
福岡県	産業医科大学病院	井上 譲	消化器・内分泌外科	2022/3/31
福岡県	福岡和白病院	西山 康之	乳腺外科	2022/3/31

資料5 ハイリスク群に対する乳房MRIに関するアンケート調査

ハイリスク群に対する乳房MRIに関するアンケート

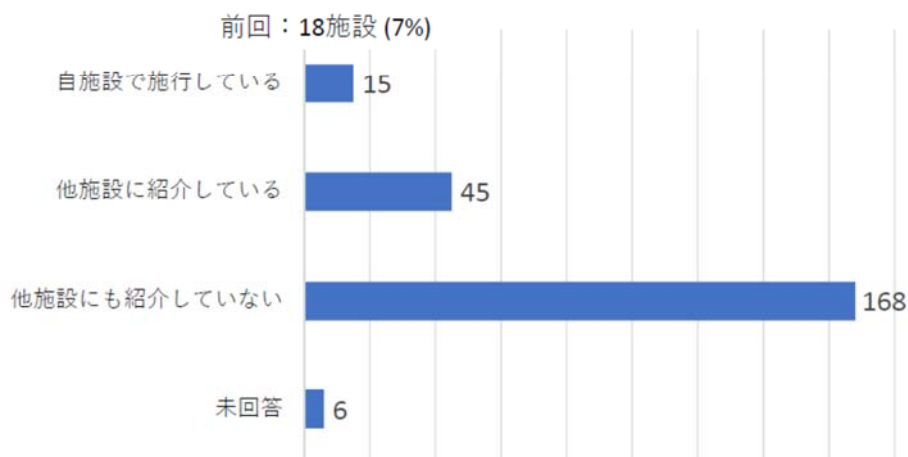
対象施設数：683 回答施設数：251 回答率：36.75%

【アンケート項目】

1. 貴院における1ヶ月間の全領域のMRI検査数を記入してください。
2. 貴院において乳房MRIを実施していますか？
3. 乳房MRIを使用している全てのMRI装置の磁場強度を教えてください。（複数回答可）
4. 乳房MRIに乳房専用コイルを使用していますか？
5. 貴院における1ヶ月間の乳房MRI検査数をご記入ください。
6. 貴院における乳房MRI検査の予約待ち日数はどれくらいですか？
7. 貴院における乳房MRIを読影しているのは、放射線診断専門医ですか？
8. 乳房MRIの撮像方法についてあてはまるものを教えてください。
9. 閉経前の方に対しての乳房MRIの撮像時間を考慮されていますか？
10. MRIガイド下生検の自施設での施行の有無について教えてください。
11. 2012年日本乳癌検診学会発行のハイリスクグループ対象の乳房MRI検診ガイドラインをご存知ですか？
12. ハイリスクグループ対象の乳房MRI検診を実施していますか？
13. ハイリスクグループを対象とした乳房MRI検診の受診料金について教えてください。
14. 年間にどのくらいの検査をしているか教えてください。
15. ハイリスクグループを対象とした乳房MRI検診を施行する際、主に併用する他のモダリティ検査の施行について教えてください。
16. 遺伝外来の貴施設での対応について教えてください。
17. ハイリスク女性を対象とした乳房MRI検診の結果説明について教えてください。
18. ハイリスクグループ対象のMRI検診を実施していない理由を教えてください。（複数回答可）
19. ハイリスクグループの乳房MRI検診について、貴施設の今後の方針を教えてください。
20. 貴施設で乳房MRI検診を実施するための条件があれば、それを教えてください。

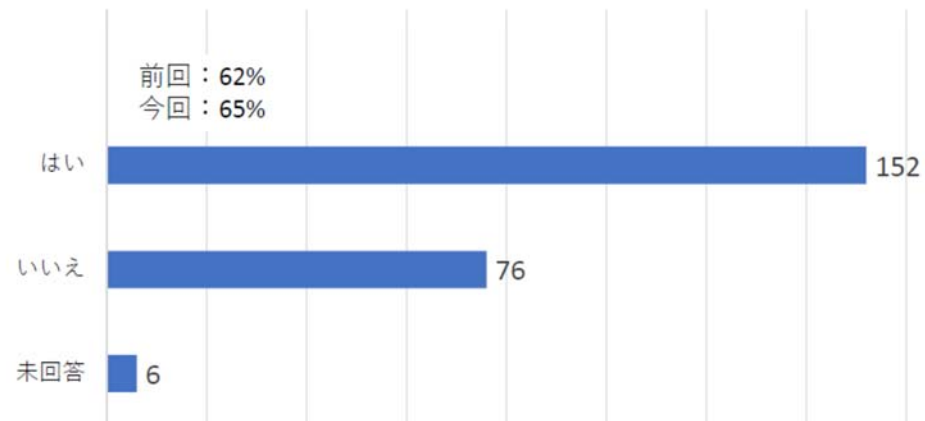
10. MRIガイド下生検の自施設での施行の有無について教えてください

総数：234



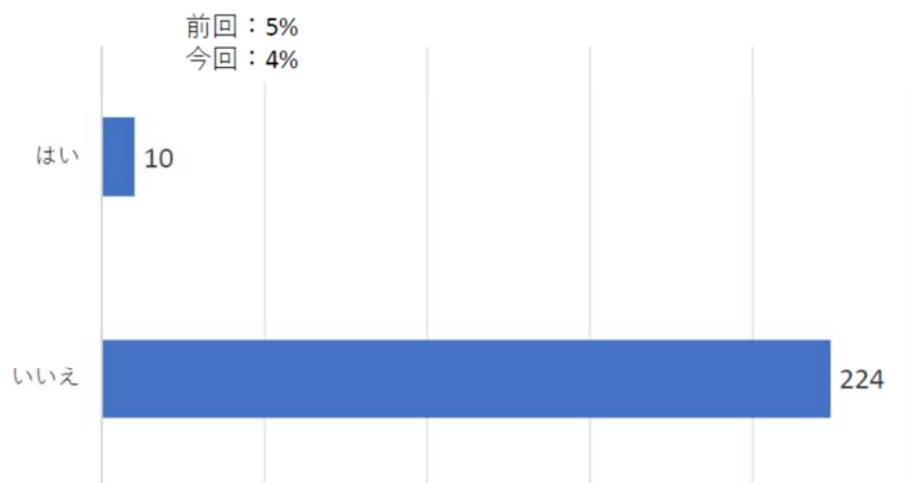
11. 2012年日本乳癌検診学会発行のハイリスクグループ対象の乳房MRI検診ガイドラインをご存知ですか？

総数：234



12. ハイリスクグループ対象の乳房MRI検診を実施していますか？

総数：234



13. ハイリスクグループを対象とした乳房MRI検診の受診料金について教えてください（設問12で「はい」と回答した施設のみ）

総数：10

施設	金額
1	8,000円
2	30,000円
3	35,000円
4	39,800円
5	50,000円
6	50,000円
7	60,000円
8	98,000円
9	保険で行っている
10	設定なし

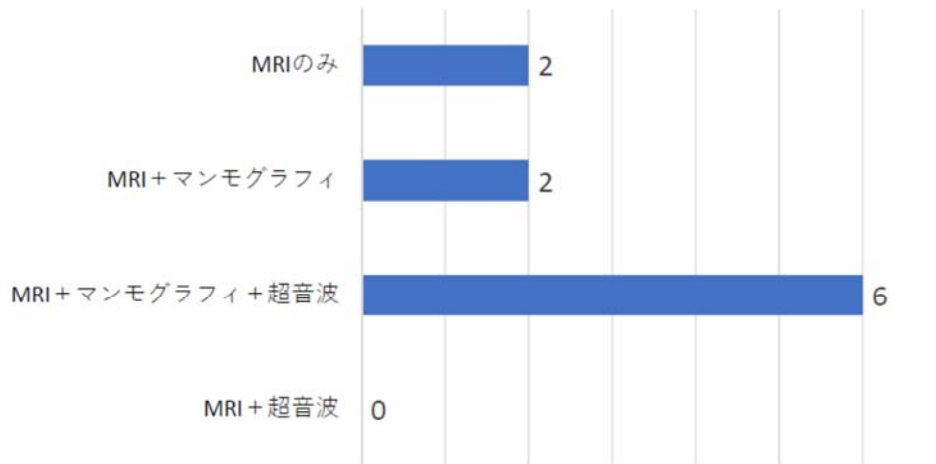
14. ハイリスクグループを対象とした乳房MRI検査数をご記入ください（設問12で「はい」と回答した施設のみ）

総数：10

施設	件/月
1	5
2	4
3	1
4	0.5
5	0.4
6	0.3
7	0.3
8	0.1
9	0
10	0
平均	1.13

15. ハイリスクグループを対象とした乳房MRI検診を施行する際、主に併用する他のモダリティ検査の施行について教えてください
(設問12で「はい」と回答した施設のみ)

総数：10



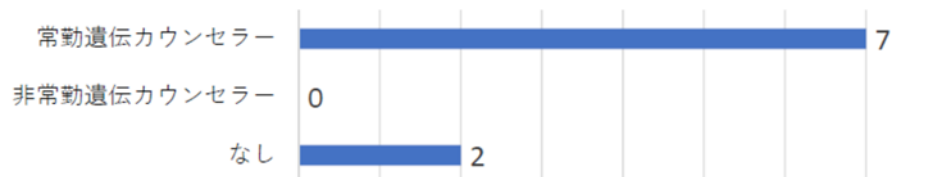
16. 遺伝外来の貴施設での対応について教えてください
(設問12で「はい」と回答した施設のみ)

総数：10



自施設で施行している場合の遺伝カウンセラーについて

総数：9



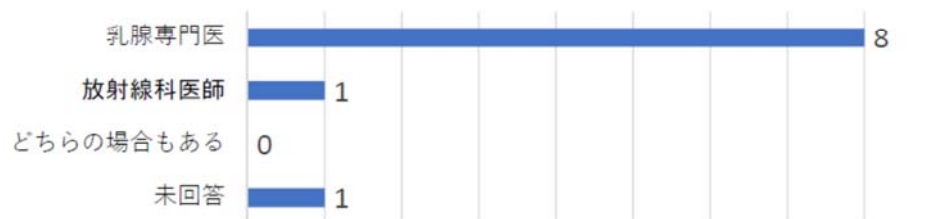
17.ハイリスク女性を対象とした乳房MRI検診の結果説明方法について教えてください
(設問12で「はい」と回答した施設のみ)

総数：10

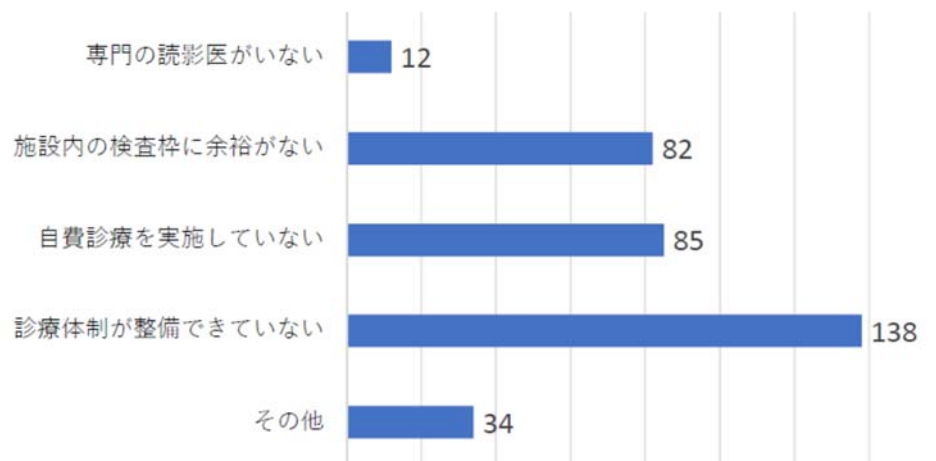


口頭での説明者について

総数：10



18. ハイリスクグループ対象のMRI検診を実施していない理由を教えてください
複数回答可 (設問12で「いいえ」と回答した施設のみ)

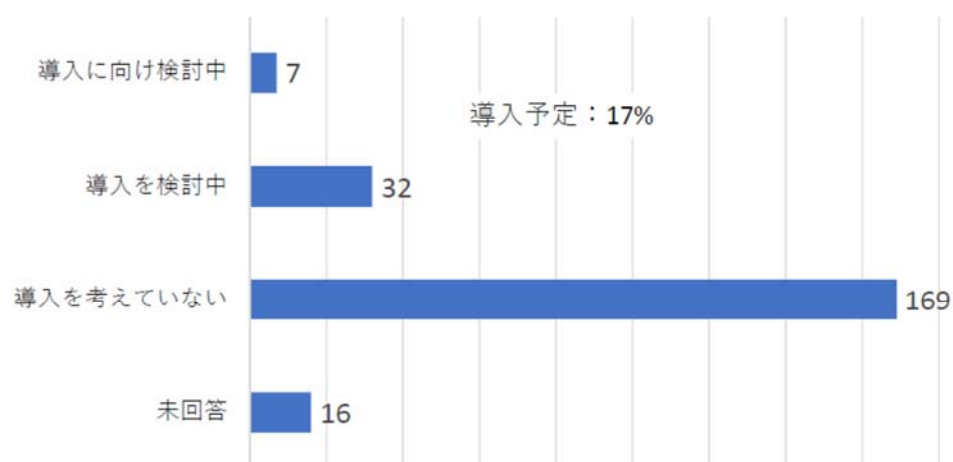


その他の回答

- ・要望がない（検討したことがない）：8
- ・検診をおこなっていない：6
- ・対象者がいない：4
- ・術前のみ：2
- ・治療施設なので行う必要なし（検診をおこなう施設ではない）：2
- ・遺伝外来がない（心理的ケア等が整備されていない）：2
- ・導入の流れはあったが実施されていない
- ・ハイリスク群とその他の区別をしていない
- ・乳腺専門医が常勤でない
- ・自費では単純乳房MRIを施行。造影剤は保険診療のみ

19. ハイリスクグループの乳房MRI検診について、貴施設の今後の方針を教えてください（設問12で「いいえ」と回答した施設のみ）

総数：224



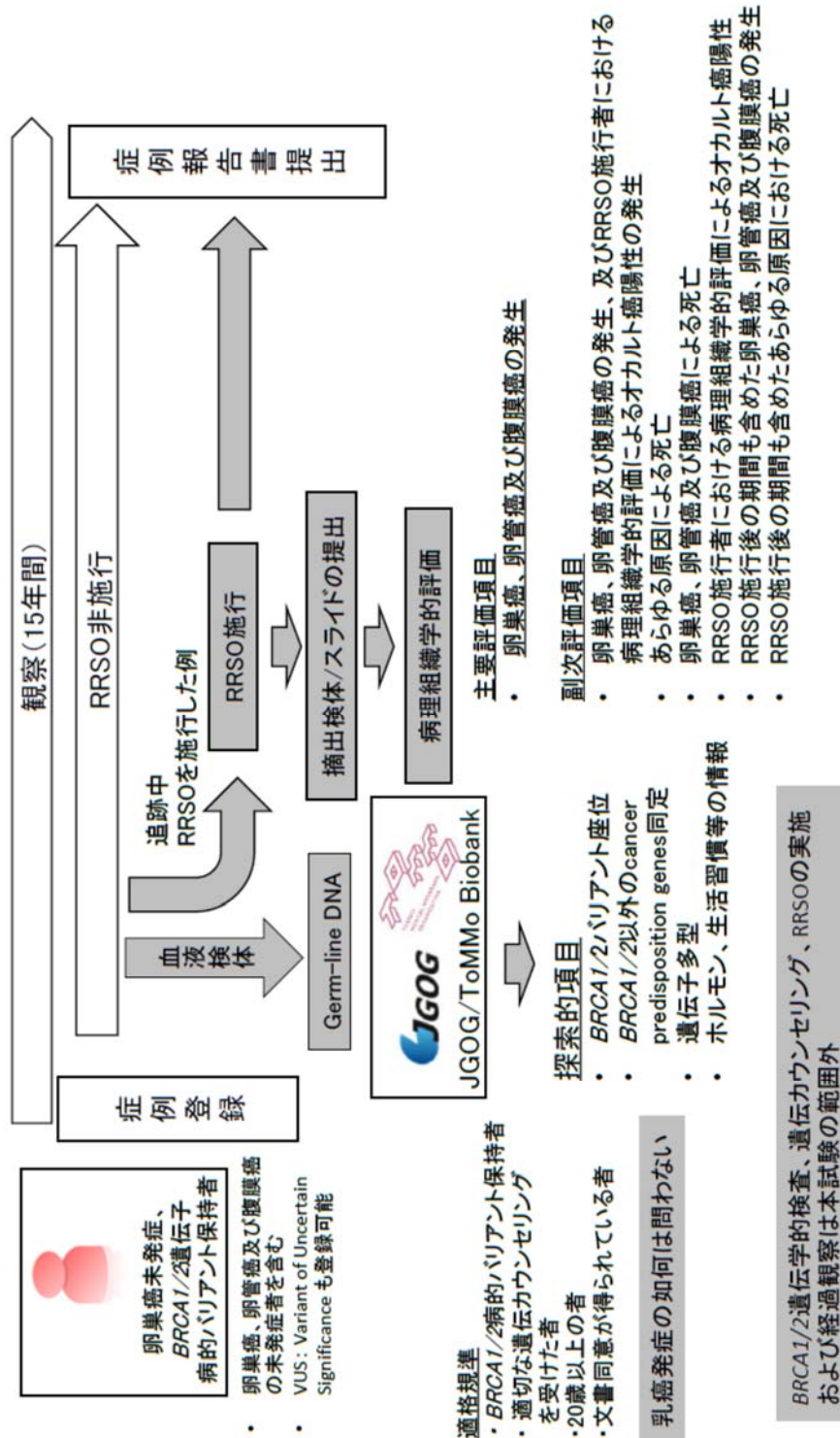
20. 貴施設で乳房MRI検診を実施するための条件があれば、それを教えてください

総数：201



その他の回答

- ・検査枠がない ： 20
- ・スタッフ（専門医、読影医、技師、看護師、事務員等）不足 ： 15
- ・装置不足、装置の更新 ： 8
- ・体制が整っていない（整えば可能も含む） ： 9
- ・遺伝外来の体制作りが必要（カウンセラー含む）： 8
- ・保険収載されれば ： 6
- ・希望がない（対象患者なし）： 12
- ・検診施設ではない（検診はおこなっていない） ： 11
- ・検討したことがない（必要性を感じない） ： 9
- ・日本における発見数など具体的な数字がない状況では困難
- ・発見後の診療の受け皿が十分でない（乳腺外科が充実すれば可能）
- ・非造影ならば可能（検討中）： 3



主催 (第1部) 厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究」班
(第2部) 中国・四国広域がんプロ養成コンソーシアム がんゲノム医療実践講座 インテンシブ
共催 岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター

私のがんは遺伝ですか？ 家族のがんは遺伝ですか？ ～あるある市民公開講座 in おかやま～

ご自身やご家族のがんのことで悩んでいませんか？

**参加費
無料**
事前登録要
9/26(水)締切

日時 ▶▶ 2018年10月8日(月・祝) 13:00～15:30(開場12:30～)
会場 ▶▶ 岡山コンベンションセンター(ママカリフォーラム)
3階 コンベンションホール
〒700-0024 岡山県岡山市北区駅元町14番1号

13:00 ■ 開会の挨拶 金澤 右 岡山大学病院 病院長

■ 第1部 座長 枝園 忠彦, 櫻井 晃洋

13:05 講演1.「がんと遺伝の関係は？」

櫻井 晃洋 札幌医科大学医学部遺伝医学

13:35 講演2.「もし乳がんが遺伝だったら考える

自分の今とこれから～治療と妊娠について～

枝園 忠彦 岡山大学病院乳腺・内分泌外科

休憩(20分)

■ 第2部 座長 山内 泰子, 平沢 晃

14:25 講演3.「遺伝性の卵巣がんと遺伝カウンセリング外来」

平沢 晃 岡山大学病院臨床遺伝子診療科

14:55 講演4.「がんの遺伝カウンセリングとはどのようなものですか？」

山内 泰子 川崎医療福祉大学医療福祉学部

15:25 ■ 閉会の挨拶 香川 俊輔 岡山大学病院低侵襲治療センター

主催

・札幌医科大学医学部遺伝医学
〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目



主催・申込先

・中国・四国広域がんプロ養成コンソーシアム 事務局 市民公開講座係
〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号(岡山大学医学部内)
FAX: 086-235-7552 Eメール: info@chushi.ganpro.jp
TEL: 086-235-7812 (電話受付時間 9:00～17:00/土日祝は休業)
参加ご希望の方は、はがき・FAX・Eメールのいずれかで
①氏名(ふりがな) ②郵便番号・住所 ③電話番号 ④性別 をご記入の上
お申し込み下さい。後日、「入場整理券」をお送りいたします。

**共催・講演内容に関する
お問合せ**

・岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター
TEL: 086-235-7414 (平日 9:00～16:00)

市民公開講座 in 福岡

もっと知りたい **がん**と遺伝子

遺伝子、ゲノムから見えるがんと遺伝

参加費
無料
事前登録不要

[日 時] 2019年1月19日(土) 13:00～14:30
(開場12:45～)

[会 場] JR博多シティ 10F 大会議室
〒812-0012 福岡県福岡市博多区駅博多駅前中央街1番1号

開会の挨拶: 櫻井 晃洋 先生 (札幌医科大学医学部 遺伝医学)

座長: 櫻井 晃洋 先生

1. 「DNA、遺伝子、ゲノムとがん」

講演: 織田 信弥 先生 (九州がんセンター 遺伝相談外来)

2. 「遺伝する乳がん」

講演: 松本 恵 先生 (長崎大学医学部 腫瘍外科学)

座長: 内野 真也 先生 (野口病院 外科)

3. 「遺伝する婦人科がん」

講演: 寺本 瑞絵 先生 (札幌医科大学医学部 産婦人科)

4. 「遺伝カウンセリングってなに？」

講演: 金子 景香 先生 (四国がんセンター 家族性腫瘍相談室 / 相良病院)

閉会の挨拶: 内野 真也 先生

問い合わせ

国立病院機構九州がんセンター・がん相談支援センター

TEL 092-541-8100
(平日10時00分～16時00分)

主催

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業
「ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究」班

共催

九州家族性腫瘍ネットワーク

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Liu Y, Ide Y, Inuzuka M, Tazawa S, Kanada Y, Matsunaga Y, Kuwayama T, Sawada T, Akashi-Tanaka S, Nakamura S.	BRCA1/BRCA2 mutations in Japanese women with ductal carcinoma in situ.	Mol Genet Genomic Med	7	e493	2019
Murakami W, Tozaki M, Nakamura S, Ide Y, Inuzuka M, Hirota Y, Murakami K, Takahama N, Ohgiya Y, Gokan T.	The clinical impact of MRI screening for BRCA mutation carriers: the first report in Japan.	Breast Cancer		Feb 28. [Epub ahead of print]	2019
Kamitani T, Yabuuchi H, Kanemaki Y, Tozaki M, Sonomura T, Mizukoshi W, Nakata W, Shimono T, Urano M, Yamano T, Kato F, Kuchiki M, Shiraga N, Yanagita H, Katsuda E, Kataoka M, Yamaguchi K, Horikoshi T, Gomi T, Nozaki M, Shiotani M, Amano M, Saigusa H, Sadaoka S, Kamiya H, Kubo M, Yamashita N, Yamamoto H, Honda H.	Effects of menstrual cycle on background parenchymal enhancement and detectability of breast cancer on dynamic contrast-enhanced breast MRI: A multicenter study of an Asian population.	Eur J Radiol	110	130-135	2019
Momozawa Y, Iwasaki Y, Parsons MT, Kamatani Y, Takahashi A, Tamura C, Katagiri T, Yoshida T, Nakamura S, Sugano K, Miki Y, Hirata M, Matsuda K, Spurdle AB, Kubo M.	Germline pathogenic variants of 11 breast cancer genes in 7,051 Japanese patients and 11,241 controls.	Nat Commun	9	4083	2018
Arai M, Yokoyama S, Watanabe C, Yoshida R, Kita M, Okawa M, Sakurai A, Sekine M, Yotsumoto J, Nomura H, Akama Y, Inuzuka M, Nomizu T, Enomoto T, Nakamura S.	Genetic and clinical characteristics in Japanese hereditary breast and ovarian cancer: first report after establishment of HBOC registration system in Japan.	J Hum Genet	63	447-457	2018

Machida Y, Shimauchi A, Okuma H, Tozaki M, Isoe S, Fukuma E.	Shear Wave Speed of the Lesion in Preoperative Breast Ultrasonography: Association with Disease-free Survival of Patients with Primary Operable Invasive Breast Cancer.	E. Acad Radiol	25	1003-1009	2018
Yamauchi H, Okawa M, Yokoyama S, Nakagawa C, Yoshida R, Suzuki K, Nakamura S, Arai M.	High rate of occult cancer found in prophylactic mastectomy specimens despite thorough presurgical assessment with MRI and ultrasound: findings from the Hereditary Breast and Ovarian Cancer Registration 2016 in Japan.	Breast Cancer Res Treat	172	679-687	2018
Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.	Breast Cancer	25	141-150	2018
Yamauchi H, Takei J.	Management of hereditary breast and ovarian cancer.	Int J Clin Oncol	23	45-51	2018
Hirasawa A, Imoto I, Naruto T, Akahane T, Yamagami W, Nomura H, Masuda K, Susumu N, Tsuda H, Aoki D.	Prevalence of pathogenic germline variants detected by multigene sequencing in unselected Japanese patients with ovarian cancer.	Oncotarget	8	112258-112267	2017
Ueno M, Shiomi T, Mochizuki S, Chijiiwa M, Shimoda M, Kanai Y, Kataoka F, Hirasawa A, Susumu N, Aoki D, Okada Y.	ADAM9 is over-expressed in human ovarian clear cell carcinomas and suppresses cisplatin-induced cell death.	Cancer Sci	109	471-482	2018

Yoshihama T, Nomura H, Iwasa N, Kataoka F, Hashimoto S, Nanki Y, Hirano T, Makabe T, Sakai K, Yamagami W, Hirasawa A, Aoki D.	Efficacy and safety of dose-dense paclitaxel plus carboplatin as neoadjuvant chemotherapy for advanced ovarian, fallopian tube or peritoneal cancer.	Jpn J Clin Oncol	47	1019-1023	2017
Masuda K, Hirasawa A, Irie-Kunitomi H, Akahane T, Ueki A, Kobayashi Y, Yamagami W, Nomura H, Kataoka F, Tominaga E, Banno K, Susumu N, Aoki D.	Clinical utility of a self-administered questionnaire for assessment of hereditary gynecologic cancer.	Jpn J Clin Oncol	47	401-406	2017
Yoshihama T, Hirasawa A, Nomura H, Akahane T, Nanki Y, Yamagami W, Kataoka F, Tominaga E, Susumu N, Mushiroda T, Aoki D.	UGT1A1 polymorphism as a prognostic indicator of stage I ovarian clear cell carcinoma patients treated with irinotecan.	Jpn J Clin Oncol	47	170-174	2017
Adachi M, Banno K, Masuda K, Yanokura M, Iijima M, Takeda T, Kunitomi H, Kobayashi Y, Yamagami W, Hirasawa A, Kameyama K, Sugano K, Aoki D.	Carcinoma of the lower uterine segment diagnosed with Lynch syndrome based on MSH6 germline mutation: A case report.	J Obstet Gynaecol Res	43	416-420	2017
Machida Y, Shimauchi A, Okuma H, Tozaki M, Isobe S, Fukuma E.	Shear Wave Speed of the Lesion in Preoperative Breast Ultrasonography: Association with Disease-free Survival of Patients with Primary Operable Invasive Breast Cancer.	Acad Radiol		30029-1	2018

Shimauchi A, Machida Y, Maeda I, Fukuma E, Hoshi K, Tozaki M.	Breast MRI as a Problem-solving Study in the Evaluation of BI-RADS Categories 3 and 4 Microcalcifications: Is it Worth Performing?	Acad Radiol	25	288-296	2018
Sasaki M, Tozaki M, Kubota K, Murakami W, Yotsumoto D, Sagara Y, Ohi Y, Oosako S, Sagara Y.	Simultaneous whole-body and breast 18F-FDG PET/MRI examinations in patients with breast cancer: a comparison of apparent diffusion coefficients and maximum standardized uptake values.	Jpn J Radiol	36	122-133	2018
Tozaki M, Nakamura S, Kitagawa D, Iwase T, Horii R, Akiyama F, Arai M.	Ductal Carcinoma in situ Detected during Prospective MR Imaging Screening of a Woman with a BRCA2 Mutation: The First Case Report in Japan.	Magn Reson Med Sci	16	265-269	2017
Machida Y, Shimauchi A, Kuroki Y, Tozaki M, Kato Y, Hoshi K, Fukuma E.	Single focus on breast magnetic resonance imaging: diagnosis based on kinetic pattern and patient age.	Acta Radiol	58	652-659	2017
Yamauchi T, Espinosa Fernandez JR, Imamura CK, Yamauchi H, Jinno H, Takahashi M, Kitagawa Y, Nakamura S, Lim B, Krishnamurthy S, Reuben JM, Liu D, Tripathy D, Chen H, Takebe N, Saya H, Ueno NT.	Dynamic changes in CD44v-positive cells after preoperative anti-HER2 therapy and its correlation with pathologic complete response in HER2-positive breast cancer.	Oncotarget	9	6872-6882	2018

Hayashi N, Takahashi Y, Matsuda N, Tsunoda H, Yoshida A, Suzuki K, Nakamura S, Yamauchi H.	The Prognostic Effect of Changes in Tumor Stage and Nodal Status After Neoadjuvant Chemotherapy in Each Primary Breast Cancer Subtype.	Clin Breast Cancer	18	e219-e229	2018
Kawaguchi H, Masuda N, Nakayama T, Aogi K, Anan K, Ito Y, Ohtani S, Sato N, Saji S, Takano T, Tokunaga E, Nakamura S, Hasegawa Y, Hattori M, Fujisawa T, Morita S, Yamaguchi M, Yamashita H, Yamashita T, Yamamoto Y, Yotsumoto D, Toi M, Ohno S.	Factors associated with prolonged time to treatment failure with fulvestrant 500 mg in patients with post-menopausal estrogen receptor-positive advanced breast cancer: a subgroup analysis of the JBCRG-C06 Safari study.	Curr Med Res Opin	34	49-54	2018
Tagawa N, Sugiyama E, Tajima M, Sasaki Y, Nakamura S, Okuyama H, Shimizu H, Sato VH, Sasaki T, Sato H.	Comparison of adverse events following injection of original or generic docetaxel for the treatment of breast cancer.	Cancer Chemother Pharmacol	80	841-849	2017
Yoshida A, Hayashi N, Suzuki K, Takimoto M, Nakamura S, Yamauchi H.	Change in HER2 status after neoadjuvant chemotherapy and the prognostic impact in patients with primary breast cancer.	J Surg Oncol	116	1021-1028	2017
Watanabe J, Ito Y, Ohsumi S, Mizutani M, Tashiro H, Sakurai K, Takahashi M, Saito T, Tsurutani J, Mukai H, Yoshinami T, Takao S, Yamamoto Y, Matsuoka T, Iwase H, Iwata H, Nakamura S, Saeki T.	Safety and effectiveness of eribulin in Japanese patients with locally advanced or metastatic breast cancer: a post-marketing observational study.	Invest New Drugs	35	791-799	2017

Matsuda N, Kida K, Ohde S, Suzuki K, Yamauchi H, Nakamura S, Tsunoda H.	Change in sonographic brightness can predict pathological response of triple-negative breast cancer to neoadjuvant chemotherapy.	Breast Cancer	25	43-49	2017
Hayashi N, Iwamoto T, Qi Y, Niikura N, Santarpia L, Yamauchi H, Nakamura S, Hortobagyi GN, Pusztai L, Symmans WF, Ueno NT.	Bone metastasis-related signaling pathways in breast cancers stratified by estrogen receptor status.	J Cancer	8	1045-1052	2017
Kawaguchi H, Masuda N, Nakayama T, Aogi K, Anan K, Ito Y, Ohtani S, Sato N, Saji S, Tokunaga E, Nakamura S, Hasegawa Y, Hattori M, Fujisawa T, Morita S, Yamaguchi M, Yamashita T, Yamamoto Y, Ohno S, Toi M.	Outcomes of fulvestrant therapy among japanese women with advanced breast cancer: a retrospective multicenter cohort study (JBCRG-C06; Safari).	Breast Cancer Res Treat	163	545-554	2017
Sawada T, Akashi S, Nakamura S, Kuwayama T, Enokido K, Yoshida M, Hashimoto R, Ide T, Masuda H, Taruno K, Oyama H, Takamaru T, Kanada Y, Ikeda M, Kosugi N, Sato H, Nakayama S, Ata A, Tonouchi Y, Sakai H, Matsunaga Y, Matsutani A.	Digital volumetric measurement of mammographic density and the risk of overlooking cancer in Japanese women.	Breast Cancer	24	708-713	2017
Tozaki M, Nakamura S, Kitagawa D, Iwase T, Horii R, Akiyama F, Arai M.	Ductal Carcinoma in situ Detected during Prospective MR Imaging Screening of a Woman with a BRCA2 Mutation: The First Case Report in Japan.	Magn Reson Med Sci	16	265-269	2017
Fukushima Y.	[Genetic Counseling of HBOC and Japanese Organization of HBOC]	Gan To Kagaku Ryoho	44	107-110	2017

Takaoka M, Miki Y.	BRCA1 gene: function and deficiency.	Int J Clin Oncol	23	36-44	2018
Sunada S, Nakanishi A, Miki Y.	Crosstalk of DNA double-strand break repair pathways in poly(ADP-ribose) polymerase inhibitor treatment of breast cancer susceptibility gene 1/2-mutated cancer.	Cancer Sci	109	893-899	2018
Sato K, Koyasu M, Nomura S, Sato Y, Kita M, Ashihara Y, Adachi Y, Ohno S, Iwase T, Kitagawa D, Nakashima E, Yoshida R, Miki Y, Arai M.	Mutation status of RAD51C, PALB2 and BRIP1 in 100 Japanese familial breast cancer cases without BRCA1 and BRCA2 mutations.	Cancer Sci	108	2287-2294	2017

平成31年 3 月 15 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 塚本 泰司

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 櫻井 晃洋・サクライ アキヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 長谷山 章

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 慶應義塾大学医学部・教授

(氏名・フリガナ) 青木 大輔・アオキ ダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☒ ☐	☒	慶應義塾大学医学部	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	慶應義塾大学医学部	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月1日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 新井 一

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・先任准教授
(氏名・フリガナ) 新井 正美 (アライ マサミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	日本 HBOC コンソーシアム倫理委員会及び参加医療機関の施設内倫理委員会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3 月 11 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 北里大学
所属研究機関長 職 名 学 長
氏 名 伊藤 智夫

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 北里大学大学院医療系研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 高田 史男 ・ タカダ フミオ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3 月 31 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 社会医療法人 博愛会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 相良 吉昭



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 相良病院附属プレストセンター・放射線科部長
(氏名・フリガナ) 戸崎 光宏・トザキ ミツヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	社会医療法人博愛会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3 月 1 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 昭和大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 小出 良平

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 昭和大学医学部乳腺外科・教授
(氏名・フリガナ) 中村 清吾・ナカムラ セイゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	■	□	■	昭和大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	■	□	■	昭和大学	□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 濱 田 州 士

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 特任教授 (研究)
(氏名・フリガナ) 福嶋 義光 (フクシマ ヨシミツ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3 月 26 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 中央大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 福原 紀

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 戦略経営研究科・教授
(氏名・フリガナ) 真野 俊樹・マノ トシキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年1月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 吉 澤 靖 夫

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理状況については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装に向けたエビデンス構築に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 難治疾患研究所・教授
(氏名・フリガナ) 三木 義男 (ミキ ヨシオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: <u>遺伝子組換え生物等実験</u>)	☒	☐	☒	東京医科歯科大学	☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月25日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 福井 次矢

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院 プレストセンター・乳腺外科 副院長、センター長・部長
(氏名・フリガナ) 山内 英子 ・ ヤマウチ ヒデコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。