

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

( 19EA1007 )

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大江 裕一郎

令和2 (2020) 年 5月

研究報告書目次レイアウト (参考)

目 次

I. 総括研究報告	
がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究-----	1
大江 裕一郎	
II. 分担研究報告	
1. がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究-----	3
吉野 孝之	
2. がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究-----	5
西尾 和人	
3. がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究-----	10
小山 隆文	
4. がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究-----	13
高橋 秀明	
5. がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究-----	16
浜本 康夫	
6. がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究-----	19
櫻井 晃洋	
7. がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究-----	22
中谷 中	
8. がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究-----	25
武田 真幸	
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）  
総括・分担研究報告書

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究代表者 大江 裕一郎 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院  
副院長・呼吸器内科長

**研究要旨**

質の高いがんゲノム医療の提供には、がんゲノム医療に携わる人材の育成が必要不可欠であるが、現場で対応する医師等に関しては、備えるべき知識や資質等が明確でなく、またそれらを修得するためにどのような研修が必要か明らかにされていない。本研究事業では、1) がんゲノム医療中核拠点病院等で開催されるエキスパートパネルを構成する専門的な人材の教育、育成方法の研究（吉野小班）、2) がんゲノム医療中核拠点病院以外のがんゲノム医療連携病院などで、がんゲノム医療に従事する医師等の教育、育成の研究（西尾小班）を両小班の連携のもと実施している。

鈴木 達也・国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院、血液腫瘍科・外来医長

**A. 研究目的**

がんゲノム医療は、第3期がん対策推進基本計画の分野別施策「がん医療の充実」に掲げられている重要課題である。質の高いがんゲノム医療の提供には、がんゲノム医療に携わる人材の育成が必要不可欠であるが、現場で対応する医師等に関しては、備えるべき知識や資質等が明確でなく、またそれらを修得するためにどのような研修が必要か明らかにされていない。また、質の高いがんゲノム医療を均てん化するには、がんゲノム医療中核拠点病院等のエキスパートパネルの質の向上、標準化が不可欠である。本研究では、エキスパートパネルを構成する専門的な人材の教育、育成およびがんゲノム医療に従事する医師等の教育、育成を行い、質の高いエキスパートパネルの判断に基づき、がんゲノム医療や分子標的治療に対する高度な知識と経験を有する医師等により、がんゲノム医療が実施されることにより、適切ながんゲノム医療を広く国民に提供することを目的とする。

**B. 研究方法**

本研究事業では、1) がんゲノム医療中核拠点病院等で開催されるエキスパートパネルを構成する専門的な人材の教育、育成方法の研究（吉野小班）、2) がんゲノム医療中核拠点病院以外のがんゲノム医療連携病院などで、がんゲノム医療に従事する医師等の教育、育成の研究（西尾小班）を両小班の連携のもと実施する。

（倫理面への配慮）

吉野小班で模擬症例を用いたパイロットトライアルを行う。医学系指針「第2 用語の定義 (1) 人を対象とする医学系研究」において、指針のかかる範囲は「人（試料・情報を含む。）を対象として」実施される活動であり、医学系指針ガイダンスでは「個人の健康に関する情報」とある。本研究は模擬症例のみを用いる研究ため、指針の対象外＝倫理審査は

不要（IRB確認済）であった。令和2年度以降は、頻度が高いもしくは治療に結び付く可能性が高い遺伝子異常を中心にC-CATに登録されている症例の情報を参考として模擬症例を作成するため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施計画書を作成し、IRBの承認を得る。

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 臨床研究法
- 医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等（指針等の名称：\_\_\_\_\_）

(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

- 有
- 無

**C. 研究結果**

がんゲノム医療中核拠点病院等で開催されるエキスパートパネルを構成する専門的な人材およびがんゲノム医療中核拠点病院以外のがんゲノム医療連携病院などで、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を検討した。

パイロットトライアルとして、模擬症例を班会議前に配布し、各がんゲノム医療中核拠点病院でのエキスパートパネルによるClinical Annotationを行い、班会議でその結果を比較検討した。この結果、がんゲノムプロファイル検査で検出された遺伝子異常に対する推奨治療（治験情報）の把握度にエキスパートパネル間の差があることが明らかになった。

Syapse社、Aurora health St. Luke's medical center、Swedish Cancer Institute、Henry Ford Cancer InstituteからVirtual molecular tumor board (VMTB) の現状把握のための情報収集を行った。

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤

務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

#### D. 考察

がんゲノム医療中核拠点病院等で開催されるエキスパートパネルを構成する専門的な人材が備えるべき知識や資質等を明らかにし、人材育成に資する研修資料や研修プログラムを作成・実践し、エキスパートパネルを構成する専門的な人材の教育、育成を系統だてて実施することにより、がんゲノム医療中核拠点病院等のエキスパートパネルの質の向上が期待される。がんゲノム医療連携病院などで、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにし、人材育成に資する研修資料や研修プログラムを作成・実践することで、がんゲノム医療や分子標的治療に対する高度な知識と経験を有する医師等を育成することが期待される。

#### E. 結論

標準化された質の高いエキスパートパネルの判断に基づき、がんゲノム医療に対する高度な知識と経験を有する医師等が、がんゲノム医療を実施することにより、適切ながんゲノム医療を広く国民に提供することにより、生存率の向上および医療経済的なメリットが期待される。がんゲノム情報管理センター（C-CAT）を介して、がんゲノム医療を受ける患者のゲノム情報、臨床情報を収集することにより、がんゲノム医療の学術的な発展をもたらすとともに新薬の開発などで社会的に貢献することが期待される。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究分担者 吉野 孝之 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科・科長

**研究要旨**

がんゲノム医療中核拠点病院のエキスパートパネルを構成する専門的な人材（医師）等が備えるべき知識や資質等を明らかにする目的で、模擬症例を用いたパイロットトライアルを行った。その結果、推奨治療（治験情報）の把握度にエキスパートパネル間で差があった。治験参加数は推奨治療（治験情報）の把握度との相関が示唆された。エキスパートパネルを効率的に運用するためには、エキスパートパネル主要メンバーによるレポートの下準備の最適化の必要性が明らかになった。そのため、人材育成に資する質保証された教育カリキュラムの作成・実施が必要であり、令和2年度（2年目）の本研究班は、重要ながん遺伝子異常を有する模擬症例、その模範回答集を作成し、各エキスパートパネルの教材（手順やレポート作成の考え方も付記）とする活動を中心に行う。

土原 一哉・国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センタートランスレーショナルインフォマティクス分野・分野長

内藤 陽一・国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 総合内科/先端医療科/乳腺・腫瘍内科/希少がんセンター・医長

角南 久仁子・国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床検査科・医員

**A. 研究目的**

がんゲノム医療中核拠点病院で開催されるエキスパートパネルを構成する研究者を中心に、エキスパートパネルの質向上と標準化・最適化をゴールとし、最適な運用方法、症例検討の標準的な手順法の確立、標準的な返却レポート様式の確立、マッチする臨床試験情報を正確かつ迅速に掌握する方法等を含む、医師（臨床腫瘍医）等の人材育成に資する質保証された教育カリキュラムを作成・実施することを目的とする。

**B. 研究方法**

『平成31年度厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランスの改訂のための研究（土原班）』、『がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 エキスパートパネルWG』、および関連学会〔日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会等〕でのがんゲノム医療に関する活動と整合性を取りながら、模擬症例を用いたトライアルを行い、エキスパートパネルの質向上と標準化の達成度を検証する。模範回答集は冊子化して各エキスパートパネルの教材とする（手順やレポート作成の考え方も付記する）。

各中核拠点病院のエキスパートパネルの運用方法（レポートの下準備を含む、問題点の共有、2020年1月31日時点での実績（検討症例数〔自施設/連携病院〕、自施設症例のうち治験参加数および遺伝

外来受診に繋がった症例数、など）を検討した。

現在、米国でvirtual molecular tumor board (V MTB) のIoT基盤を整備し、複数の医療機関グループにサービス提供をしているSyapse社を訪問し、知識ベース整備や、遠隔で専門的助言を各医療機関に提供する専門家の確保、教育について視察、意見交換するとともに、実際にmolecular tumor boardを実施している医療機関を訪問し、専門家会議の内容を視察し、現状の課題などについて意見交換する。この意見交換の結果を鑑み、本邦における最適なエキスパートパネルのあり方を検討する。

（倫理面への配慮）

模擬症例を用いたパイロットトライアルを行う。医学系指針「第2 用語の定義 (1)人を対象とする医学系研究」において、指針のかかる範囲は「人（試料・情報を含む。）を対象として」実施される活動であり、医学系指針ガイダンスでは「個人の健康に関する情報」とある。本研究は模擬症例のみを用いる研究ため、指針の対象外＝倫理審査は不要（IRB確認済）であった。

令和2年度以降は、頻度が高いもしくは治療に結び付く可能性が高い遺伝子異常を中心にC-CATに登録されている症例の情報を参考として模擬症例を作成するため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施計画書を作成し、IRBの承認を得る。

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 臨床研究法
- 医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等（指針等の名称：\_\_\_\_\_）

(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

- 有
- 無

### C. 研究結果

パイロットトライアルとして、2例の模擬症例を班会議前に配布し、各がんゲノム医療中核拠点病院でのエキスパートパネルによるClinical Annotationを行い、班会議でその結果を比較検討した。この結果、がんゲノムプロファイル検査で検出された遺伝子異常に対する推奨治療（治験情報）の把握度にエキスパートパネル間の差があることが明らかになった。

各中核拠点病院のエキスパートパネルの運用方法を検討した結果、エキスパートパネルで議論される主な内容は、遺伝性腫瘍の可能性および参加できる治験（試験）候補に関する検討であった。2020年1月31日時点での実績は、計1,522例の症例がエキスパートパネルで検討された（自施設747例/連携病院分775例の内訳）。自施設症例のうち治験参加数および遺伝外来受診に繋がった症例数（%）は、それぞれ13例（1.7%）、19例（2.5%）であった。治験参加数は推奨治療（治験情報）の把握度との相関が示唆された。さらに、エキスパートパネルを効率的に運用するためには、エキスパートパネル主要メンバーによるレポートの下準備の最適化の重要性が明らかになった。本成果を国内外の学会で報告、論文化する予定である。

VMTBの現状把握のためSyapse社を訪問した。いくつかのヘルスケアシステムや病院と提携することで臨床情報を効果的に収集し、VMTB用のわかりやすいインターフェイスを作成するとともにリアルワールドデータのデータベースを構築していることが特徴的であった。Aurora health St. Luke's medical centerを訪問し、実際のVMTBに参加した。他、Swedish Cancer Instituteについては元Executive DirectorのDr. Thomas D. Brownより詳細を聞き、Henry Ford Cancer Instituteについては電話会談を行った。いずれのVMTBにおいてもNGS検査全例を扱うのではなく、複雑な症例に限定して十分な時間をとって検討を行っており、専門医の人材育成がOn-The-Job Training (OJT) 中心で進んでいるのが特徴的であった。また、VMTBの構成員として専門的なトレーニングを受けたメディカルスタッフの役割が大きいことも特徴的であった。しかしながら米国においても、全国的に標準化された人材育成プログラムが存在していないのが現状である。

### D. 考察

模擬症例を用いた検討（パイロットトライアル）から、中核拠点病院間で推奨治療（治験情報）の把握度に差異が認められた。豊富な治験情報を有するNCC中央、NCC柏等から情報を発信する取り組みを検討する必要がある。エキスパートパネルWGで2019年度に作成した「エキスパートパネル標準化案」の中で、遺伝子異常とそれに対応する薬剤のエビデンスレベルおよび、薬剤到達度ランクをつけることが求められているが、それらの解釈の差が推奨治療の差の一因と考えられる。

令和2年度以降は、頻度が高いもしくは治療に結びつく可能性が高い遺伝子異常を中心に模擬症例を用意し、がんゲノム医療中核拠点病院で開催されるエキスパートパネルを構成する研究者で検討して模範解答を作成し、エキスパートパネルの均てん化を目指すと共に、エビデンスレベルおよび薬剤到達度ランクのエキスパートパネル間差を比較検討

することとする。これらの教材（手順やレポート作成の考え方も付記）をがんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院で活用することで、本邦におけるエキスパートパネルの質向上と標準化・最適化につながるものと考ええる。さらにe-learning化が可能となれば関連学会と協働し全国的な普及が可能となる。

各中核拠点病院のエキスパートパネルの運用方法の検討から、1. エクスパートパネルで検討された内容はあくまで推奨または意見であり、担当医が治療方針を決定する役割分担の明確化が必要、2. 各症例に複数の報告書が存在することから、取り間違えが起こらないようにsecureな環境整備が必要、3. 薬剤耐性に関するエビデンスレベルの程度の評価法の改善が必要、等の課題が明らかになった。

2020年度は12のがんゲノム医療中核拠点病院で活動する。しかしながら、がんゲノム医療拠点病院が指定されたことを受け、2021年度よりがんゲノム医療拠点病院を含める形で活動することを検討する必要がある。ただし予算規模の拡大が必要となる。

米国はがん遺伝子パネル検査について本邦より先行しているが、VMTBの内容について本邦と比較し特段優れている印象はなかった。しかし、症例検討数が少ないことやメディカルスタッフの役割が大きいこと、またSyapseのような企業の参入により医療現場の負担は少なくなっていた点は、本邦におけるエキスパートパネルの最適化を検討するうえで貴重な経験であった。本邦においても複雑な症例や教育的な症例をより重点的に検討するための基準作りが必要であると考ええる。

### E. 結論

頻度が高いもしくは治療に結びつく可能性が高い遺伝子異常を中心に模擬症例を用意し、がんゲノム医療中核拠点病院で開催されるエキスパートパネルを構成する研究者で検討して模範解答を作成し、エキスパートパネルの均てん化を目指すと共に、エビデンスレベルおよび薬剤到達度ランクのエキスパートパネル間差を比較することで、教育効果を検証することは重要である。この模範回答集（手順やレポート作成の考え方も付記）を冊子化して各エキスパートパネルの教材とすることで、質の高いエキスパートパネルの判断に基づき、がんゲノム医療や分子標的治療に対する高度な知識と経験を有する医師等により、がんゲノム医療が実施されることにより、適切ながんゲノム医療を広く国民に提供することが可能となると考える。

### F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

本研究班の成果を国内外の学会で報告、論文化する予定である。

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究代表者 西尾 和人 近畿大学医学部 教授

**研究要旨**

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

小山 隆文・国立がん研究センター中央病院・先端医療科・医員  
高橋 秀明・国立がん研究センター東病院・肝胆膵内科・医師  
浜本 康夫・慶應義塾大学医学部 腫瘍センター・副センター長・専任講師  
櫻井 晃洋・札幌医科大学・医学部遺伝医学・教授  
中谷 中・三重大学医学部附属病院・中央検査部・部長・教授  
武田 真幸・近畿大学・医学部・講師

**A. 研究目的**

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させる。

**B. 研究方法**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにする。（2020年3月までに）
- ①-1. 関係者へのヒアリングを行う（2020年3月までに）。
- ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出する（2020年3月までに）。
- ②教育用プログラムの作成（2020年3月までに）。
- ②-1. 教育目標を設定する（2020年3月までに）。
- ②-2. ディプロマポリシーを設定する（2020年3月までに）。
- ②-3. 到達目標等を設定する（2020年3月までに）。

- ②-4. 教育用プログラム原案を策定する（2020年3月までに）。
- ②-5. 分担研究者によるレビューを完了する（2020年3月までに）。
- ③ 研修用資料の作成（2020年10月までに）。
- ④ モデル研修会の実施、評価、研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ④-1. モデル研修会の実施（2021年3月までに）
- ④-2. モデル研修会の評価（2021年3月までに）
- ④-3. 研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ⑤ 研修の実施（2021年12月までに）
- ⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）
- ⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）
- ⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）
- ⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）  
（倫理面への配慮）  
該当せず。

**C. 研究結果**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにした。
- ①-1. 関係者へのヒアリングを行った。  
複数名の関係者へのヒアリングを実施した。「達成済み」
- ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出した。  
関係者へのヒアリングが終了したものについて、課題抽出を行った。「達成済み」
- ②教育用プログラムを作成した。「達成済み」
- ②-1. 教育目標を設定した（2020年3月までに）。  
抽出した問題点等を踏まえ、教育目標を設定した。  
がんゲノム医療中核拠点病院以外の拠点病院、連携病院等で、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を習得し、がんゲノム医療を患者に提供することを教育目標とした。「達成済み」
- ②-2. ディプロマポリシーを設定した（2020年3月までに）。  
抽出した問題点等を踏まえ、ディプロマポリシー

を設定した。

一般目標を達成するために必要な講義およびアクティブ・ラーニングの研修を受講し、その学習効果が到達目標に達したことを事後評価で客観的に検証した上で、研修を修了することを目指すことをディプロマポリシーとした。「達成済み」

②-3. 到達目標等を設定した(2020年3月までに)。

一般目標を「がんゲノム医療の実用化に必要な医療従事者として、遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術を習得する。」とした上で、下記の15項目を到達目標と定めた。

1. Pre-analysis段階における検体の品質管理の留意点を把握し、適切な病理検体を遺伝子パネル検査用に提出することができる。

2. 遺伝子パネル検査の特徴を説明できる。

3. 遺伝子パネル検査にかかわる遺伝学的及び分子生物学的用語が理解できる。

4. 遺伝子パネル検査の同意説明時に、遺伝子パネルのメリット・デメリットについて適切に説明ができる。

5. エキスパートパネルに参加し、主治医としての役割を果たし協同することができる。

6. エキスパートパネルのレポートの内容を理解、説明できる。

7. エキスパートパネルのレポートに基づき、結果を患者に簡潔に説明できる。

8. エキスパートパネルのレポートに基づき生じる問題について多職種との連携を含めた問題解決能力を発揮できる。

9. 遺伝子異常のエビデンスレベルについて概略を説明できる。

10. がんゲノム医療に関するガイダンス等の指針について説明することができる。

11. 意思決定支援を行うための患者申出療養、治験について説明できる。

12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。

13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。

14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。

15. C-CATレポートを参照することができる。

「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した(2020

年3月までに)。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」  
②-5 分担研究者によるレビューを完了した(2020年3月までに)。

教育用プログラム原案を分担研究者、研究協力者によるレビューを実施した。主に到達目標に関する項目の追加、変更について議論し、改定した。

「達成済み」

③ 研修用資料を作成した(2020年10月までに)。

教育用プログラム原案を基に研修用資料を作成に取り掛かった。また、研修用資料作成にあたり、モデル研修会の構成および評価法の検討を行い、同内容を踏まえた研修用資料作成を行った。その際、研修会の実施時期を2020年3月と定め、本年度内の研修会の実施を計画した上で、研修用資料の作成等の準備を行った。COVID-19の影響により3月の研修会の実施は中止した。「達成済み」

#### D. 考察

研修会実施準備において、参加者の希望を募ったが、数日で定員(約100名)を超える応募があった。このことから、がんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等において、がんゲノム医療に必須の知識の習得の希望が多数あると知れた。

#### E. 結論

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について具体的な項目が検討できた。身につけるための具体的方策が定められた。それらの方策が有効であるかを研修会等で実証することが必要である。実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning 及び研修プログラムを改訂、完成させる。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

De Velasco, M.A., Kura, Y., Sakai, K., Hatana, Y., Davies, B.R., Campbell, H., Klein, S., Kim, Y., MacLeod, A.R., Sugimoto, K., Yoshikawa, K., Nishio, K., Uemura, H.: Targeting castration-resistant prostate cancer with androgen receptor antisense oligonucleotide therapy. JCI Insight 4, 2019.

Fujita, Y., Taguri, M., Yamazaki, K., Tsurutani, J., Sakai, K., Tsushima, T., Nagase, M., Tamagawa, H., Ueda, S., Tamura, T., Tsuji, Y., Murata, K., Taira, K., Denda, T., Moriwaki, T., Funai, S., Nakajima, T.E., Muro, K., Tsuji, A., Yoshida, M., Suyama, K., Kurimoto, T., Sugimoto, N., Baba, E., Seki, N., Sato, M., Shimura, T., Boku, N., Hyodo, I., Yamanaka, T., Nishio, K.: aCGH Analysis of Predictive Biomarkers for Response to Bevacizumab plus Oxaliplatin- or Irinotecan-Based Chemotherapy i

n Patients with Metastatic Colorectal Cancer. *Oncologist* 24:327-337, 2019.

Haratani, K., Hayashi, H., Takahama, T., Nakamura, Y., Tomida, S., Yoshida, T., Chiba, Y., Sawada, T., Sakai, K., Fujita, Y., Togashi, Y., Tanizaki, J., Kawakami, H., Ito, A., Nishio, K., Nakagawa, K.: Clinical and immune profiling for cancer of unknown primary site. *J Immunother Cancer* 7:251, 2019.

Hayashi, H., Kurata, T., Takiguchi, Y., Arai, M., Takeda, K., Akiyoshi, K., Matsumoto, K., Onoe, T., Mukai, H., Matsubara, N., Minami, H., Toyoda, M., Onozawa, Y., Ono, A., Fujita, Y., Sakai, K., Koh, Y., Takeuchi, A., Ohashi, Y., Nishio, K., Nakagawa, K.: Randomized Phase II Trial Comparing Site-Specific Treatment Based on Gene Expression Profiling With Carboplatin and Paclitaxel for Patients With Cancer of Unknown Primary Site. *J Clin Oncol* 37:570-579, 2019.

Iwahashi, N., Sakai, K., Noguchi, T., Yahata, T., Matsukawa, H., Toujima, S., Nishio, K., Ino, K.: Liquid biopsy-based comprehensive gene mutation profiling for gynecological cancer using Cancer Personalized Profiling by deep Sequencing. *Sci Rep* 9:10426, 2019.

Kitazono, S., Sakai, K., Yanagitani, N., Ariyasu, R., Yoshizawa, T., Dotsu, Y., Koyama, J., Saiki, M., Sonoda, T., Nishikawa, S., Uchibori, K., Horiike, A., Nishio, K., Nishio, M.: Barcode sequencing identifies resistant mechanisms to epidermal growth factor receptor inhibitors in circulating tumor DNA of lung cancer patients. *Cancer Sci* 110:3350-3357, 2019.

Kunimasa, K., Nakamura, H., Sakai, K., Tamiya, M., Kimura, M., Inoue, T., Nishino, K., Kuwara, H., Nakatsuka, S.I., Nishio, K., Imamura, F., Kumagai, T.: Patients with SMARCA4-deficient thoracic sarcoma and severe skeletal-related events. *Lung Cancer* 132:59-64, 2019.

Nishio, K., Sakai, K.: [Current Status and Future Direction of Cancer Genomic Medicine]. *Gan To Kagaku Ryoho* 46:1357-1360, 2019.

Otsubo, K., Sakai, K., Takeshita, M., Harada, D., Azuma, K., Ota, K., Akamatsu, H., Goto, K., Horiike, A., Kurata, T., Nakagaki, N., Notsaki, K., Iwama, E., Nakanishi, Y., Nishio, K., Okamoto, I.: Genetic Profiling of Non-Small Cell Lung Cancer at Development of Resistance to First- or Second-Generation EGFR-TKIs by CAPP-Seq Analysis of Circulating Tumor DNA. *Oncologist* 24:1022-1026, 2019.

Sakai, H., Takeda, M., Sakai, K., Nakamura, Y., Ito, A., Hayashi, H., Tanaka, K., Nishio, K., Nakagawa, K.: Impact of cytotoxic chemotherapy on PD-L1 expression in patients with non-small cell lung cancer negative for EGFR mutation and ALK fusion. *Lung Cancer* 127:59-65, 2019.

Sakai, K., Ohira, T., Matsubayashi, J., Yonehige, A., Ito, A., Mitsudomi, T., Nagao, T., Iwamatsu, E., Katayama, J., Ikeda, N., Nishio, K.: Performance of OncoPrint Fusion Transcriptome Profiling Kit for formalin-fixed, paraffin-embedded lung cancer specimens. *Cancer Sci* 110:2044-2049, 2019.

Sakai, K., Takeda, M., Shimizu, S., Takahama, T., Yoshida, T., Watanabe, S., Iwasa, T., Yonesaka, K., Suzuki, S., Hayashi, H., Kawakami, H., Nonagase, Y., Tanaka, K., Tsurutani, J., Saigoh, K., Ito, A., Mitsudomi, T., Nakagawa, K., Nishio, K.: A comparative study of curated contents by knowledge-based curation system in cancer clinical sequencing. *Sci Rep* 9:11340, 2019.

Takeda, M., Sakai, K., Nishio, K., Nakagawa, K.: Successful long-term treatment of non-small cell lung cancer positive for RET rearrangement with pemetrexed. *Onco Targets Ther* 12:5355-5358, 2019.

Takeda, M., Sakai, K., Takahama, T., Fukuoka, K., Nakagawa, K., Nishio, K.: New Era for Next-Generation Sequencing in Japan. *Cancers (Basel)* 11, 2019.

Watanabe, S., Hayashi, H., Haratani, K., Shimizu, S., Tanizaki, J., Sakai, K., Kawakami, H., Yonesaka, K., Tsurutani, J., Togashi, Y., Nishio, K., Ito, A., Nakagawa, K.: Mutational activation of the epidermal growth factor receptor down-regulates major histocompatibility complex class I expression via the extracellular signal-regulated kinase in non-small cell lung cancer. *Cancer Sci* 110:52-60, 2019.

Watanabe, S., Otani, T., Iwasa, T., Takahama, T., Takeda, M., Sakai, K., Nishio, K., Ito, A., Nakagawa, K.: A Case of Metastatic Malignant Breast Adenomyoepithelioma With a Codon-61 Mutation of HRAS. *Clin Breast Cancer* 19:e589-e592, 2019.

Yonesaka, K., Iwama, E., Hayashi, H., Suzuki, S., Kato, R., Watanabe, S., Takahama, T., Tanizaki, J., Tanaka, K., Takeda, M., Sakai, K., Azuma, K., Chiba, Y., Atagi, S., Nishio, K., Okamoto, I., Nakagawa, K.: Heregulin expression and its clinical implication for patients with EGFR-mutant non-small cell lung cancer treated with EGFR-tyrosine kinase inhibitors. *Sci Rep* 9:19501, 2019.

Yonesaka, K., Takegawa, N., Watanabe, S., Haratani, K., Kawakami, H., Sakai, K., Chiba, Y., Maeda, N., Kagari, T., Hirotsu, K., Nishio, K., Nakagawa, K.: An HER3-targeting antibody-drug conjugate incorporating a DNA topoisomerase I inhibitor U3-1402 conquers EGFR tyrosine kinase inhibitor-resistant NSCLC. *Oncogene* 38:1398-1409, 2019.

Yonesaka, K., Tanaka, K., Kitano, M., Kawakami, H., Hayashi, H., Takeda, M., Sakai, K., Nishio, K., Doi, K., Nakagawa, K.: Aberrant HER3 ligand heregulin-expressing head and neck squamous cell carcinoma is resistant to anti-EGFR antibody cetuximab, but not second-generation EGFR-TKI. *Oncogenesis* 8:54, 2019.

Haratani, K., Yonesaka, K., Takamura, S., Maenishi, O., Kato, R., Takegawa, N., Kawakami, H., Tanaka, K., Hayashi, H., Takeda, M., Maed

a, N., Kagari, T., Hirotoni, K., Tsurutani, J., Nishio, K., Doi, K., Miyazawa, M., Nakagawa, K.: U3-1402 sensitizes HER3-expressing tumors to PD-1 blockade by immune activation. *J Clin Invest* 130:374-388, 2020.

Ishii, H., Azuma, K., Sakai, K., Naito, Y., Matsuo, N., Tokito, T., Yamada, K., Hoshino, T., Nishio, K.: Determination of Somatic Mutations and Tumor Mutation Burden in Plasma by CAPP-Seq during Afatinib Treatment in NSCLC Patients Resistance to Osimertinib. *Sci Rep* 10:691, 2020.

Iwama, E., Sakai, K., Hidaka, N., Inoue, K., Fujii, A., Nakagaki, N., Ota, K., Toyozawa, R., Azuma, K., Nakatomi, K., Harada, T., Hisasue, J., Sakata, S., Shimose, T., Kishimoto, J., Nakanishi, Y., Nishio, K., Okamoto, I.: Longitudinal monitoring of somatic genetic alterations in circulating cell-free DNA during treatment with epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitors. *Cancer* 126:219-227, 2020.

Noguchi, T., Sakai, K., Iwahashi, N., Matsuda, K., Matsukawa, H., Yahata, T., Toujima, S., Nishio, K., Ino, K.: Changes in the gene mutation profiles of circulating tumor DNA detected using CAPP-Seq in neoadjuvant chemotherapy-treated advanced ovarian cancer. *Oncol Lett* 19:2713-2720, 2020.

Takahama, T., Azuma, K., Shimokawa, M., Takeda, M., Ishii, H., Kato, T., Saito, H., Daga, H., Tsuboguchi, Y., Okamoto, I., Otsubo, K., Akamatsu, H., Teraoka, S., Takahashi, T., Ono, A., Ohira, T., Yokoyama, T., Sakai, K., Yamamoto, N., Nishio, K., Nakagawa, K.: Plasma screening for the T790M mutation of EGFR and phase 2 study of osimertinib efficacy in plasma T790M-positive non-small cell lung cancer: West Japan Oncology Group 8815L/LPS study. *Cancer* 126:1940-1948, 2020.

Takaya, H., Nakai, H., Sakai, K., Nishio, K., Murakami, K., Mandai, M., Matsumura, N.: Intratumor heterogeneity and homologous recombination deficiency of high-grade serous ovarian cancer are associated with prognosis and molecular subtype and change in treatment course. *Gynecol Oncol* 156:415-422, 2020.

Takeda, M., Sakai, K., Hayashi, H., Tanaka, K., Haratani, K., Takahama, T., Kato, R., Yonesaka, K., Nishio, K., Nakagawa, K.: Impact of coexisting gene mutations in EGFR-mutated non-small cell lung cancer before treatment on EGFR T790M mutation status after EGFR-TKIs. *Lung Cancer* 139:28-34, 2020.

## 2. 学会発表

Yatabe, Y., Nishio, K., et al. Implementation of diagnostic biomarker testing in lung cancer: Real-world data in Japan IASLC WCLC 2020, Singapore

デベラスコ・マルコ, 倉由吏恵, 森康範, 清水信貴, 大關孝之, 坂井和子, 野澤昌弘, 吉村一

宏, 吉川和宏, 西尾和人, 植村天受「Profiling the tumor immune milieu to assess and predict immune responses」78回日本癌学会総会: E-2067, 2019.

加藤了資, 林秀敏, 米阪仁雄, 原谷浩司, 酒井瞳, 高濱隆幸, 岩朝勤, 田中薫, 吉田健史, 武田真幸, 金田裕靖, 清水重喜, 坂井和子, 伊藤彰彦, 西尾和人, 中川和彦「実臨床におけるリキッドバイオプシーの役割 CAPP-Seqを用いたLiquid biopsyによるT790M陽性非小細胞肺癌のオシメルチニブ耐性因子の検討」*肺癌* 59(6): 575, 2019. (第60回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019.12.6-8)

岩間映二, 中西洋一, 岡本勇, 坂井和子, 西尾和人「dPCR、NGSを用いたアファチニブ耐性機序の探索的研究」*肺癌* 59(3): 295, 2019.

金村宙昌, 林秀敏, 武田真幸, 高濱隆幸, 田中薫, 中川和彦, 坂井和子, 西尾和人「PD-L1発現陰性/TMB Highの肺腺癌に対して化学療法とペムブロリズマブの併用療法を施行した1例」*肺癌* 59(4): 413-14, 2019. (第60回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019.12.6-8)

高矢寿光, 中井英勝, 坂井和子, 西尾和人, 松村謙臣「Recent advances in generation, biology, and treatment of gynecologic cancer Elucidation of the disruption of DNA repair pathway and intratumor heterogeneity in high grade serous ovarian cancer」78回日本癌学会総会: SST7-3, 2019.

坂井和子, 西尾和人「実臨床におけるリキッドバイオプシーの役割 Circulating tumor DNAを用いた分子診断の現状と課題」*肺癌* 59(6): 575, 2019. (第60回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019.12.6-8)

坂井和子, 西尾和人「Liquid biopsy: current status and future perspective Evolution of liquid biopsy technologies for molecular profiling」78回日本癌学会総会: S22-1, 2019.

小原秀太, 須田健一, 坂井和子, 藤野智大, 古賀教将, 西野将矢, 濱田顕, 千葉真人, 武本智樹, 宗淳一, 西尾和人, 光富徹哉「Next-generation sequencing(NGS)を用いた外科切除症例における再発予測因子としての意義」*肺癌* 59(6): 698, 2019 (第60回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019.12.6-8)

森康範, デベラスコ・マルコ, 倉由吏恵, 坂井和子, 吉川和宏, 西尾和人, 植村天受「Chemopreventive effects of dietary isoflavone in conditional Pten/Trp53-deficient mouse model of prostate cancer」78回日本癌学会総会: J-3030, 2019.

杉本藍, 福井朋也, 佐々木治一郎, 石原未希子, 日吉康弘, 井川聡, 坂井和子, 武田真幸, 高

- 濱 隆幸, 中川 和彦, 西尾 和人, 猶木 克彦 「固形がんに対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に関する観察研究」 肺癌 59(6): 765, 2019. (第 60 回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019. 12.6-8)
- 清水 重喜, 坂井 和子, 白石 直樹, 小原 秀太, 須田 健一, 武本 智樹, 筑後 孝章, 佐藤 隆夫, 光富 徹哉, 西尾 和人 「近未来の病理診断 Digital Spatial Profiling Technology を用いての肺原発 Carcinosarcoma の検討」 肺癌 59(6): 559, 2019. (第 60 回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019. 12.6-8)
- 清水 信貴, デベラスコ・マルコ, 倉 由吏恵, 坂井 和子, 吉川 和宏, 西尾 和人, 植村 天受 「Apalutamide reworks the tumor immune microenvironment of prostate tumors」 78 回日本癌学会総会: P-2267, 2019.
- 西尾 和人 「乳腺専門医とゲノム医療『乳がんにおけるがんゲノム医療の展望』臓器を超えたがんゲノム医療時代における乳癌プレシジョンメディスン」 27 回日本乳癌学会総会: 257, 2019.
- 倉 由吏恵, デベラスコ・マルコ, 坂井 和子, 吉川 和宏, 西尾 和人, 植村 天受 「Immunomodulation of the multi-tyrosine kinase inhibitor TAS-115 in a mouse Pten-deficient prostate cancer」 78 回日本癌学会総会: P-2360, 2019.
- 大坪 孝平, 岩間 映二, 坂井 和子, 藤井 亜希子, 中垣 憲明, 西尾 和人, 岡本 勇 「EGFR-TKI 治療における前向きリキッドバイオプシー研究」 肺癌 59(6): 724, 2019. (第 60 回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019. 12.6-8)
- 大坪 孝平, 岩間 映二, 白石 祥理, 米嶋 康臣, 井上 博之, 田中 謙太郎, 中西 洋一, 岡本 勇, 坂井 和子, 西尾 和人 「EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを CAPP-Seq にて検討する観察研究」 肺癌 59(3): 295, 2019. (第 60 回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019. 12.6-8)
- 田中 薫, 谷崎 潤子, 野長瀬 祥兼, 原谷 浩司, 酒井 瞳, 加藤 了資, 渡邊 諭美, 吉田 健史, 佐藤 千尋, 林 秀敏, 坂井 和子, 西尾 和人, 中川 和彦 「ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌における ALK-TKI 耐性機序に関する検討」 肺癌 59(6): 694, 2019.
- 武田 真幸, 坂井 和子, 林 秀敏, 田中 薫, 原谷 浩司, 高濱 隆幸, 加藤 了資, 米阪 仁雄, 西尾 和人, 中川 和彦 「Impact of Co-Mutations in EGFR-Mutated NSCLC Before EGFR-TKIs on T790M Mutation Status After TKIs」 肺癌 59(6): 723, 2019.
- 野澤 昌弘, デベラスコ・マルコ, 倉 由吏恵, 坂井 和子, 吉川 和宏, 西尾 和人, 植村 天受 「A real-time PCR-based approach to quantitatively assess tumor immune profiles and immune responses」 78 回日本癌学会総会: J-3035, 2019.
- 力武 美保子, 青木 茂久, 有働 恵美子, 坂井 和子, 米満 伸久, 古里 文吾, 西尾 和人, 福岡 順也, 戸田 修二 「次世代ゲノムシーケンス解析による検討を行った血管肉腫と腺癌成分を有する肺癌肉腫の一例」 日本病理学会学術集会 108(1): 355, 2019.
- 鈴木 慎一郎, 加藤 了資, 原谷 浩司, 林 秀敏, 谷崎 潤子, 尾崎 智博, 長谷川 喜一, 大田 隆代, 千葉 康敬, 伊藤 彰彦, 坂井 和子, 西尾 和人, 中川 和彦 「PD-L1 高発現の進行 NSCLC における総腫瘍径と ICI による治療効果の関係性を検討する観察研究」 肺癌 59(6): 800, 2019. (第 60 回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019. 12.6-8)

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

小山 隆文・国立がん研究センター中央病院・先端医療科・医員

**研究要旨**

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

**A. 研究目的**

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させる。

**B. 研究方法**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにする。（2020年3月までに）
- ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討する。
- ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出する（2020年3月までに）。
- ②教育用プログラムの作成（2020年3月までに）。
- ②-1. 教育目標を設定する（2020年3月までに）。
- ②-2. ディプロマポリシーを設定する（2020年3月までに）。
- ②-3. 到達目標等を設定する（2020年3月までに）。
- ②-4. 教育用プログラム原案を策定する（2020年3月までに）。
- ②-5 教育用プログラム原案をレビューする（2020年3月までに）。
- ③ 研修用資料の作成（2020年10月までに）。
- ④ モデル研修会の実施、評価、研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ④-1 モデル研修会の実施（2021年3月までに）
- ④-2 モデル研修会の評価（2021年3月までに）

- ④-3 研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ⑤ 研修の実施（2021年12月までに）
- ⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）
- ⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）
- ⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）
- ⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）  
（倫理面への配慮）  
該当せず。

**C. 研究結果**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにした。
- ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討した。
- ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出した。  
関係者へのヒアリングが終了したものについて、研究代表者、分担者と共に課題抽出を行った。「達成済み」
- ②教育用プログラムを作成した。「達成済み」
- ②-1. 教育目標を設定した（2020年3月までに）。  
抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共に教育目標を設定した。  
がんゲノム医療中核拠点病院以外の拠点病院、連携病院等で、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を習得し、がんゲノム医療を患者に提供することを教育目標とした。「達成済み」
- ②-2. ディプロマポリシーを設定した（2020年3月までに）。  
抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共にディプロマポリシーを設定した。一般目標を達成するために必要な講義およびアクティブ・ラーニングの研修を受講し、その学習効果が到達目標に達したことを事後評価で客観的に検証した上で、研修を修了することを目指すことをディプロマポリシーとした。「達成済み」

### ②-3. 到達目標等を設定した(2020年3月までに)。

一般目標を研究代表者、分担者と共に検討し、「がんゲノム医療の実用化に必要な医療従事者として、遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術を習得する。」とした上で、下記の15項目を到達目標と定めた。

1. Pre-analysis段階における検体の品質管理の留意点を把握し、適切な病理検体を遺伝子パネル検査用に提出することができる。
2. 遺伝子パネル検査の特徴を説明できる。
3. 遺伝子パネル検査にかかわる遺伝学的及び分子生物学的用語が理解できる。
4. 遺伝子パネル検査の同意説明時に、遺伝子パネルのメリット・デメリットについて適切に説明ができる。
5. エキスパートパネルに参加し、主治医としての役割を果たし協同することができる。
6. エキスパートパネルのレポートの内容を理解、説明できる。
7. エキスパートパネルのレポートに基づき、結果を患者に簡潔に説明できる。
8. エキスパートパネルのレポートに基づき生じる問題について多職種との連携を含めた問題解決能力を発揮できる。
9. 遺伝子異常のエビデンスレベルについて概略を説明できる。
10. がんゲノム医療に関するガイドランス等の指針について説明することができる。
11. 意思決定支援を行うための患者申出療養、治験について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。  
「達成済み」

### ②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した(2020年3月までに)。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

### ②-5 分担研究者によるレビューを完了した(2020年3月までに)。

教育用プログラム原案をレビューした。主に到

達目標に関する項目の追加、変更について議論し、改定した。「達成済み」

### その他

研修実施者の育成を念頭に置き、モデル研修会において、実施可能な実施者の育成法を検討した。また、次年度に実施する研修プログラムの検討を行った。

### D. 考察

研修会実施準備において、参加者の希望を募ったが、数日で定員(約100名)を超える応募があった。このことから、がんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等において、がんゲノム医療に必須の知識の習得の希望が多数あると知れた。C-CATレポートを活用する研修で、効率的な研修プログラムが実施できる可能性が示唆された。

### E. 結論

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について具体的な項目が検討できた。身につけるための具体的方策が定められた。それらの方策が有効であるかを研修会等で実証することが必要である。実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning 及び研修プログラムを改訂、完成させる。

### F. 健康危険情報

該当せず

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

Fujiwara Y., Kuchiba A, Koyama T, Machida R, Shimomura A, Kitano S, Shimizu T, Yamamoto N. "Infection risk with PI3K-AKT-mTOR pathway inhibitors and immune checkpoint inhibitors in patients with advanced solid tumours in phase I clinical trials." ESMO Open 5(2) 2020.

Ebata T, Shimizu T, Koyama T, Shimomura A, Iwasa S, Kondo S, Kitano S, Yonemori K, Fujiwara Y, Yamamoto N. Improved survival among patients enrolled in oncology phase I trials in recent decades. Cancer Chemother Pharmacol, 85(2): 449-59, 2020.

Koyama T, Shimizu T, Iwasa S, Fujiwara Y, Kondo S, Kitano S, Yonemori K, Shimomura A, Iizumi S, Sasaki T, Furuse J, Yamamoto N. First-in-human phase I study of E7090, a novel selective fibroblast growth factor receptor inhibitor, in patients with advanced solid tumors. Cancer Sci, 111(2): 571-79, 2020.

Mizuta H, Nakano E, Takahashi A, Koyama T, Namikawa K, Yamazaki N. Hemophagocytic lymphohistiocytosis with advanced malignant

melanoma accompanied by ipilimumab and nivolumab: A case report and literature review. Dermatol Ther: e13321, 2020.

Sato J, Itahashi K, Shimizu T, Koyama T, Kondo S, Fujiwara Y, Yamamoto N. Dynamic change in the distribution of cancer types in oncology phase I trials. Ann Oncol, 30 Suppl 1: ii12, 2019.

## 2. 学会発表

柿島 裕樹, 福原 萌, 千木良 浩志, 時田 和也, 澁木 康雄, 北見 繭子, 久保 崇, 川村 公彦, 角南 久仁子, 橋本 大輝, 小山 隆文, 山本 昇, 谷田部 恭, 松下 弘道 「当院におけるがん遺伝子パネル検査の運用体制の構築について」 日本染色体遺伝子検査学会雑誌 37(2): 50, 2019.

久保 崇, 角南 久仁子, 小山 隆文, 北見 繭子, 加藤 護, 市川 仁, 河野 隆志, 山本 昇 「Clinical utility of NCC Oncopanel test based on outcome of patients who received gene-matched therapy」 日本癌学会総会記事 78 回: P-3237, 2019.

小山 隆文 「がんゲノム医療の実際と今後の展望」 日本染色体遺伝子検査学会雑誌 37(2): 31, 2019.

水野 孝昭, 藤原 豊, 堀之内 秀仁, 佐藤 潤, 吉田 達哉, 村上 修司, 後藤 悌, 神田 慎太郎, 山本 昇, 大江 裕一郎, 小山 隆文, 久保 優子, 並川 健二郎, 本島 新司 「ペムブロリズマブ投与中に乾癬様皮疹と多発骨関節痛を来した肺扁平上皮癌の 1 例」 肺癌 59(3): 323-24, 2019. (第 60 回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019. 12.6-8)

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

高橋 秀明・国立がん研究センター東病院・肝胆膵内科・医師

**研究要旨**

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

**A. 研究目的**

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させる。

**B. 研究方法**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにする。（2020年3月までに）
- ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討する。
- ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出する（2020年3月までに）。
- ②教育用プログラムの作成（2020年3月までに）。
- ②-1. 教育目標を設定する（2020年3月までに）。
- ②-2. ディプロマポリシーを設定する（2020年3月までに）。
- ②-3. 到達目標等を設定する（2020年3月までに）。
- ②-4. 教育用プログラム原案を策定する（2020年3月までに）。
- ②-5 教育用プログラム原案をレビューする（2020年3月までに）。
- ③ 研修用資料の作成（2020年10月までに）。
- ④ モデル研修会の実施、評価、研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ④-1 モデル研修会の実施（2021年3月までに）
- ④-2 モデル研修会の評価（2021年3月までに）
- ④-3 研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ⑤ 研修の実施（2021年12月までに）

⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）

⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）

⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）  
（倫理面への配慮）  
該当せず。

**C. 研究結果**

①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにした。

①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討した。

①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出した。

関係者へのヒアリングが終了したものについて、研究代表者、分担者と共に課題抽出を行った。「達成済み」

②教育用プログラムを作成した。「達成済み」

②-1. 教育目標を設定した（2020年3月までに）。抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共に教育目標を設定した。

がんゲノム医療中核拠点病院以外の拠点病院、連携病院等で、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を習得し、がんゲノム医療を患者に提供することを教育目標とした。「達成済み」

②-2. ディプロマポリシーを設定した（2020年3月までに）。

抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共にディプロマポリシーを設定した。一般目標を達成するために必要な講義およびアクティブ・ラーニングの研修を受講し、その学習効果が到達目標に達したことを事後評価で客観的に検証した上で、研修を修了することを目指すことをディプロマポリシーとした。「達成済み」

②-3. 到達目標等を設定した（2020年3月までに）。

一般目標を研究代表者、分担者と共に検討し、「がんゲノム医療の実用化に必要な医療従事者として、遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、

多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術を習得する。」とした上で、下記の15項目を到達目標と定めた。

1. Pre-analysis段階における検体の品質管理の留意点を把握し、適切な病理検体を遺伝子パネル検査用に提出することができる。
2. 遺伝子パネル検査の特徴を説明できる。
3. 遺伝子パネル検査にかかわる遺伝学的及び分子生物学的用語が理解できる。
4. 遺伝子パネル検査の同意説明時に、遺伝子パネルのメリット・デメリットについて適切に説明ができる。
5. エキスパートパネルに参加し、主治医としての役割を果たし協同することができる。
6. エキスパートパネルのレポートの内容を理解、説明できる。
7. エキスパートパネルのレポートに基づき、結果を患者に簡潔に説明できる。
8. エキスパートパネルのレポートに基づき生じる問題について多職種との連携を含めた問題解決能力を発揮できる。
9. 遺伝子異常のエビデンスレベルについて概略を説明できる。
10. がんゲノム医療に関するガイダンス等の指針について説明することができる。
11. 意思決定支援を行うための患者申出療養、治験について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。

「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した(2020年3月までに)。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

②-5 分担研究者によるレビューを完了した(2020年3月までに)。

教育用プログラム原案をレビューした。主に到達目標に関する項目の追加、変更について議論し、改定した。「達成済み」

③ 研修用資料を作成した(2020年10月までに)。  
教育用プログラム原案を基に研修用資料を作成に

取り掛かった。また、研修用資料作成にあたり、モデル研修会の構成および評価法の検討を行い、同内容を踏まえた研修用資料作成を行った。その際、研修会の実施時期を2020年3月と定め、本年度内の研修会の実施を計画した上で、特に、プロファイリング検査の概要説明に関する研修用資料の作成等の準備を行った。COVID-19の影響により3月の研修会の実施は中止した。「達成済み」

#### D. 考察

研修会実施準備において、参加者の希望を募ったが、数日で定員(約100名)を超える応募があった。このことから、がんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等において、がんゲノム医療に必須の知識の習得の希望が多数あると知れた。C-CATレポートを活用する研修で、効率的な研修プログラムが実施できる可能性が示唆された。

#### E. 結論

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について具体的な項目が検討できた。身につけるための具体的方策が定められた。それらの方策が有効であるかを研修会等で実証することが必要である。実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning 及び研修プログラムを改訂、完成させる。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Terashima T, Umemoto K, Takahashi H, Hosoi H, Takai E, Kondo S, Sakamoto Y, Mitsunaga S, Ohno I, Hashimoto Y, Sasaki M, Ikeda M, Shimada K, Kaneko S, Yachida S, Sugano K, Okusaka T, Morizane C. Germline mutations in cancer-predisposition genes in patients with biliary tract cancer. *Oncotarget*, 10(57): 5949-57, 2019.

Watanabe K, Mitsunaga S, Kojima M, Suzuki H, Irisawa A, Takahashi H, Sasaki M, Hashimoto Y, Imaoka H, Ohno I, Ikeda M, Akimoto T, Ochiai A. The "histological replacement growth pattern" represents aggressive invasive behavior in liver metastasis from pancreatic cancer. *Cancer Med*, 9(9): 3130-41, 2020.

##### 2. 学会発表

橋本 裕輔, 渡部 嘉気, 説田 愛弓, 澁木 太郎, 木村 元, 菅 元泰, 梅本 久美子, 渡邊 一雄, 佐々木 満仁, 今岡 大, 大野 泉, 高橋 秀明, 光永 修一, 池田 公史 「人工知能を用いた膵癌コホートにおける EUS-FNA の細胞診断の開発」 膵臓

34(3): A259, 2019.

熊原 加奈, 橋本 裕輔, 澁木 太郎, 渡邊 一雄, 佐々木 満仁, 高橋 秀明, 今岡 大, 大野 泉, 光永 修一, 池田 公史 「経口胆道鏡を用いて Nivolumab 関連胆管炎と診断した一例」 胆道 33(3): 527, 2019.

熊原 加奈, 橋本 裕輔, 澁木 太郎, 木村 元, 梅本 久美子, 渡邊 一雄, 佐々木 満仁, 高橋 秀明, 今岡 大, 大野 泉, 光永 修一, 池田 公史 「切除不能膵癌の胃十二指腸静脈瘤出血に対する超音波内視鏡下ヒストアクリル注入止血術」 膵臓 34(3): A250, 2019.

高井 英里奈, 森實 千種, 清水 京子, 高橋 秀明, 古川 徹, 谷内田 真一 「家族性膵癌のマネジメント 生殖細胞系列エクソーム解析による日本人における家族性膵癌関連遺伝子の探索」 膵臓 34(3): A98, 2019.

高橋 秀明 「腫瘍循環器学 (Cardio-Oncology/Onco-Cardiology): 学際領域におけるエビデンス作りの現状と課題 腫瘍循環器学への期待 PMDA の立場から」 臨床薬理 50(Suppl.): S134, 2019.

小林 智, 上野 誠, 高橋 秀明, 池田 公史 「高齢

膵癌患者に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法」 膵臓 34(3): A158, 2019.

澁木 太郎, 橋本 裕輔, 渡邊 一雄, 佐々木 満仁, 高橋 秀明, 今岡 大, 大野 泉, 光永 修一, 池田 公史 「当院における切除不能悪性腫瘍に合併した胆管炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術(EUS-GBD)の成績」 胆道 33(3): 685, 2019.

澁木 太郎, 佐々木 満仁, 木村 元, 梅本 久美子, 渡邊 一雄, 高橋 秀明, 橋本 裕輔, 今岡 大, 大野 泉, 光永 修一, 北條 秀博, 荒平 聡子, 中村 直樹, 秋元 哲夫, 池田 公史 「消化管出血を伴う切除不能膵癌に対する緩和的放射線治療の忍容性と有効性」 膵臓 34(3): A270-A71, 2019.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

浜本 康夫・慶應義塾大学医学部 腫瘍センター・副センター長・専任講師

**研究要旨**

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

**A. 研究目的**

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させる。

**B. 研究方法**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにする。（2020年3月までに）
  - ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討する。
  - ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出する（2020年3月までに）。
- ②教育用プログラムの作成（2020年3月までに）
  - ②-1. 教育目標を設定する（2020年3月までに）。
  - ②-2. ディプロマポリシーを設定する（2020年3月までに）。
  - ②-3. 到達目標等を設定する（2020年3月までに）。
  - ②-4. 教育用プログラム原案を策定する（2020年3月までに）。
  - ②-5 教育用プログラム原案をレビューする（2020年3月までに）。
- ③ 研修用資料の作成（2020年10月までに）。
- ④ モデル研修会の実施、評価、研修用資料の改定（2021年3月までに）
  - ④-1 モデル研修会の実施（2021年3月までに）
  - ④-2 モデル研修会の評価（2021年3月までに）
  - ④-3 研修用資料の改定（2021年3月までに）

- ⑤ 研修の実施（2021年12月までに）
- ⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）
- ⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）
- ⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）
- ⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）  
（倫理面への配慮）  
該当せず。

**C. 研究結果**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにした。
  - ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討した。
  - ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出した。  
関係者へのヒアリングが終了したものについて、研究代表者、分担者と共に課題抽出を行った。「達成済み」
- ②教育用プログラムを作成した。「達成済み」
  - ②-1. 教育目標を設定した（2020年3月までに）。抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共に教育目標を設定した。  
がんゲノム医療中核拠点病院以外の拠点病院、連携病院等で、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を習得し、がんゲノム医療を患者に提供することを教育目標とした。「達成済み」
  - ②-2. ディプロマポリシーを設定した（2020年3月までに）。抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共にディプロマポリシーを設定した。一般目標を達成するために必要な講義およびアクティブ・ラーニングの研修を受講し、その学習効果が到達目標に達したことを事後評価で客観的に検証した上で、研修を修了することを目指すことをディプロマポリシーとした。「達成済み」
  - ②-3. 到達目標等を設定した（2020年3月までに）。一般目標を研究代表者、分担者と共に検討し、

「がんゲノム医療の実用化に必要な医療従事者として、遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術を習得する。」とした上で、下記の15項目を到達目標と定めた。

1. Pre-analysis段階における検体の品質管理の留意点を把握し、適切な病理検体を遺伝子パネル検査用に提出することができる。
2. 遺伝子パネル検査の特徴を説明できる。
3. 遺伝子パネル検査にかかわる遺伝学的及び分子生物学的用語が理解できる。
4. 遺伝子パネル検査の同意説明時に、遺伝子パネルのメリット・デメリットについて適切に説明ができる。
5. エキスパートパネルに参加し、主治医としての役割を果たし協同することができる。
6. エキスパートパネルのレポートの内容を理解、説明できる。
7. エキスパートパネルのレポートに基づき、結果を患者に簡潔に説明できる。
8. エキスパートパネルのレポートに基づき生じる問題について多職種との連携を含めた問題解決能力を発揮できる。
9. 遺伝子異常のエビデンスレベルについて概略を説明できる。
10. がんゲノム医療に関するガイダンス等の指針について説明することができる。
11. 意思決定支援を行うための患者申出療養、治験について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。

「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

②-5 分担研究者によるレビューを完了した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案をレビューした。主に到達目標に関する項目の追加、変更について議論し、改定した。「達成済み」

③ 研修用資料を作成した（2020年10月までに）。

教育用プログラム原案を基に研修用資料を作成に取り掛かった。また、研修用資料作成にあたり、モデル研修会の構成および評価法の検討を行い、同内容を踏まえた研修用資料作成を行った。その際、研修会の実施時期を2020年3月と定め、本年度内の研修会の実施を計画した上で、特に、多職種との協力をどのように進めるかに関する研修用資料の作成等の準備を行った。また、事例検討をグループ学習するための資料を作成した。COVID-19の影響により3月の研修会の実施は中止した。「達成済み」

#### D. 考察

研修会実施準備において、参加者の希望を募ったが、数日で定員（約100名）を超える応募があった。このことから、がんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等において、がんゲノム医療に必須の知識の習得の希望が多数あると知れた。C-CATレポートを活用する研修で、効率的な研修プログラムが実施できる可能性が示唆された。

#### E. 結論

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について具体的な項目が検討できた。身につけるための具体的方策が定められた。それらの方策が有効であるかを研修会等で実証することが必要である。実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning 及び研修プログラムを改訂、完成させる。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Chen LT, Satoh T, Ryu MH, Chao Y, Kato K, Chung HC, Chen JS, Muro K, Kang WK, Yeh KH, Yoshikawa T, Oh SC, Bai LY, Tamura T, Lee KW, Hamamoto Y, Kim JG, Chin K, Oh DY, Minashi K, Cho JY, Tsuda M, Sameshima H, Kang YK, Boku N. A phase 3 study of nivolumab in previously treated advanced gastric or gastroesophageal junction cancer (ATTRACTION-2): 2-year update data. *Gastric Cancer*, 23(3): 510-19, 2020.

Kato K, Cho BC, Takahashi M, Okada M, Lin CY, Chin K, Kadowaki S, Ahn MJ, Hamamoto Y, Doki Y, Yen CC, Kubota Y, Kim SB, Hsu CH, Holtved E, Xynos I, Kodani M, Kitagawa Y. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced oesophageal squamous cell carcinoma refractory or intolerant to previous chemotherapy (ATTRACTION-3): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol*, 20(11): 1506-17, 2019.

Kato K, Doki Y, Ura T, Hamamoto Y, Kojima T, Tsushima T, Hironaka S, Hara H, Kudo T, Iwas

a S, Muro K, Yasui H, Minashi K, Yamaguchi K, Ohtsu A, Kitagawa Y. Long-term efficacy and predictive correlates of response to nivolumab in Japanese patients with esophageal cancer. *Cancer Sci*, 2020.

Shimozaki K, Inokuchi K, Hamamoto Y. [Systemic chemotherapy for metastatic colorectal cancer: history and new era]. *Nihon Shokakibyō Gakkai Zasshi*, 116(11): 902-12, 2019.

Suzuki T, Sukawa Y, Imamura CK, Masuishi T, Satake H, Kumekawa Y, Funakoshi S, Kotaka M, Horie Y, Kawai S, Okuda H, Terazawa T, Kondoh C, Kato K, Yoshimura K, Ishikawa H, Hamamoto Y, Boku N, Takaishi H, Kanai T. A Phase I Study of Regorafenib With a Lower Starting Dose in Patients With Metastatic Colorectal Cancer: Exposure-Toxicity Analysis of Unbound Regorafenib and Its Active Metabolites (RASET Trial). *Clin Colorectal Cancer*, 19(1): 13-21 e3, 2020.

## 2. 学会発表

下寄 啓太郎, 猪口 和美, 浜本 康夫 「【大腸腫瘍-診断・治療の最前線-】大腸癌化学療法の変遷と展望」 *日本消化器病学会雑誌* 116(11): 902-12, 2019.

佐藤 萌, 脇坂 悠介, 津軽 開, 平田 賢郎, 三上 洋平, 水野 慎大, 筋野 智久, 須河 恭敬, 浜本 康夫, 高石 官均, 長沼 誠, 金井 隆典, 前原 純樹 「ニボルマブ投与中に急性腸炎を発症した一例」 *日本消化器病学会関東支部例会プログラム・抄録集* 354回: 43, 2019.

須河 恭敬, 下寄 啓太郎, 津軽 開, 戸ヶ崎 和博, 川崎 健太, 平田 賢郎, 浜本 康夫, 高石 官均, 金井 隆典 「大腸癌に対する免疫療法～基礎と臨床～ 免疫関連大腸炎の治療経験と今後の展望」 *日本大腸肛門病学会雑誌* 72(9): A77, 2019.

須河 恭敬, 浜本 康夫, 金井 隆典 「【IBD類縁疾患を考える】自己免疫性疾患関連副作用(irAE)と

しての腸炎」 *消化器・肝臓内科* 6(2): 101-07, 2019.

須河 恭敬, 浜本 康夫, 金井 隆典 「【免疫チェックポイント阻害薬の副作用(irAE)-わかってきたこと-】免疫チェックポイント阻害剤の副作用下痢?大腸炎」 *癌の臨床* 64(5): 299-305, 2019.

坪佐 恭宏, 横田 知哉, 加藤 健, 浜本 康夫, 伊藤 芳紀, 小川 洋史, 阿久津 泰典, 松下 尚之, 北川 雄光 「【食道】切除不能食道癌に対するConversion Surgeryの現状 切除不能局所進行食道癌に対するDCFのChemoselectionとConversion surgeryを検討する第II相試験の長期成績」 *日本消化器外科学会総会* 74回: WS2-1, 2019.

浜本 康夫 「免疫治療の有害事象対策 消化管関連の有害事象と対策」 *肺癌* 59(6): 547, 2019.

浜本 康夫 「【免疫関連副作用としての自己免疫疾患】消化管障害」 *リウマチ科* 62(5): 415-20, 2019.

浜本 康夫 「【希少癌に備える-いざという時のための基礎知識】後腹膜腫瘍 薬物療法 軟部肉腫を中心に」 *臨床泌尿器科* 73(11): 820-26, 2019.

浜本 康夫, 山崎 誠, 加藤 健, 北川 雄光 「高齢者食道癌治療に対する科学的なエビデンス創出にむけて」 *日本食道学会学術集会プログラム・抄録集* 73回: 7, 2019.

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

櫻井 晃洋・札幌医科大学・医学部遺伝医学・教授

**研究要旨**

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

**A. 研究目的**

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させる。

**B. 研究方法**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにする。（2020年3月までに）
  - ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討する。
  - ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出する（2020年3月までに）。
- ②教育用プログラムの作成（2020年3月までに）。
  - ②-1. 教育目標を設定する（2020年3月までに）。
  - ②-2. ディプロマポリシーを設定する（2020年3月までに）。
  - ②-3. 到達目標等を設定する（2020年3月までに）。
  - ②-4. 教育用プログラム原案を策定する（2020年3月までに）。
  - ②-5 教育用プログラム原案をレビューする（2020年3月までに）。
- ③ 研修用資料の作成（2020年10月までに）。
- ④ モデル研修会の実施、評価、研修用資料の改定（2021年3月までに）
  - ④-1 モデル研修会の実施（2021年3月までに）
  - ④-2 モデル研修会の評価（2021年3月までに）
  - ④-3 研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ⑤ 研修の実施（2021年12月までに）

⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）

⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）

⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）  
（倫理面への配慮）  
該当せず。

**C. 研究結果**

①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにした。

①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討した。

①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出した。

関係者へのヒアリングが終了したものについて、研究代表者、分担者と共に課題抽出を行った。「達成済み」

②教育用プログラムを作成した。「達成済み」

②-1. 教育目標を設定した（2020年3月までに）。抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共に教育目標を設定した。

がんゲノム医療中核拠点病院以外の拠点病院、連携病院等で、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を習得し、がんゲノム医療を患者に提供することを教育目標とした。「達成済み」

②-2. ディプロマポリシーを設定した（2020年3月までに）。

抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共にディプロマポリシーを設定した。一般目標を達成するために必要な講義およびアクティブ・ラーニングの研修を受講し、その学習効果が到達目標に達したことを事後評価で客観的に検証した上で、研修を修了することを目指すことをディプロマポリシーとした。「達成済み」

②-3. 到達目標等を設定した（2020年3月までに）。

一般目標を研究代表者、分担者と共に検討し、「がんゲノム医療の実用化に必要な医療従事者として、遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、

多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術を習得する。」とした上で、下記の15項目を到達目標と定めた。

1. Pre-analysis段階における検体の品質管理の留意点を把握し、適切な病理検体を遺伝子パネル検査用に提出することができる。
2. 遺伝子パネル検査の特徴を説明できる。
3. 遺伝子パネル検査にかかわる遺伝学的及び分子生物学的用語が理解できる。
4. 遺伝子パネル検査の同意説明時に、遺伝子パネルのメリット・デメリットについて適切に説明ができる。
5. エキスパートパネルに参加し、主治医としての役割を果たし協同することができる。
6. エキスパートパネルのレポートの内容を理解、説明できる。
7. エキスパートパネルのレポートに基づき、結果を患者に簡潔に説明できる。
8. エキスパートパネルのレポートに基づき生じる問題について多職種との連携を含めた問題解決能力を発揮できる。
9. 遺伝子異常のエビデンスレベルについて概略を説明できる。
10. がんゲノム医療に関するガイダンス等の指針について説明することができる。
11. 意思決定支援を行うための患者申出療養、治験について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。

「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

②-5 分担研究者によるレビューを完了した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案をレビューした。主に到達目標に関する項目の追加、変更について議論し、改定した。「達成済み」

③ 研修用資料を作成した（2020年10月までに）。

教育用プログラム原案を基に研修用資料を作成

に取り掛かった。また、研修用資料作成にあたり、モデル研修会の構成および評価法の検討を行い、同内容を踏まえた研修用資料作成を行った。その際、研修会の実施時期を2020年3月と定め、本年度内の研修会の実施を計画した上で、特に、二次的所見に関する研修用資料の作成等の準備を行った。COVID-19の影響により3月の研修会の実施は中止した。「達成済み」

#### D. 考察

研修会実施準備において、参加者の希望を募ったが、数日で定員（約100名）を超える応募があった。このことから、がんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等において、がんゲノム医療に必須の知識の習得の希望が多数あると知れた。C-CATレポートを活用する研修で、効率的な研修プログラムが実施できる可能性が示唆された。

#### E. 結論

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について具体的な項目が検討できた。身につけるための具体的方策が定められた。それらの方策が有効であるかを研修会等で実証することが必要である。実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning 及び研修プログラムを改訂、完成させる。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Larsen LV, Mirebeau-Prunier D, Imai T, Alvarez-Escuela C, Hasse-Lazar K, Censi S, Castroneves LA, Toke J, Sakurai A, Kihara M, Horiuchi K, Barbu V, Borson-Chazot F, Gimenez-Roqueplo AP, Pigny P, Pinson S, Wohllk N, Eng C, Aydogan BI, Saranath D, Dvorakova S, Castinetti F, Patocs A, Bergant D, Links TP, Hoffman C, Mian C, Dwight T, Jarzab B, Robledo M, Uchino S, Barlier A, Godballe C, Mathiesen JS: Primary hyperparathyroidism as first manifestation in multiple endocrine neoplasia 2A: an international retrospective multicenter study. *Endocr Connect* in press.

Castinetti F, Waguespack SG, Machens A, Uchino S, Lazar K, Sanso G, Else T, Dvorakova S, Qi X-P, Elisei R, Maia AL, Glod J, Muniz D, Valdes N, Mathiesen J, Wohllk N, Bangdar T, Delphine D, Korbonits M, Druce M, Brain C, Kurzawski T, Patocs A, Guerreiro MJ, Bugalho M, Lacroix A, Philippe C, Day PF, Borson-Chazot F, Klein M, Links T, Letizia C, Fugazzola L, Chabre O, Mannelli M, Cohen R, Tabarin A, Spohar A, Maiter D, Laboureaux S, Mian C, Peczkowska MR, Febag F, Brue T, Prunier D, Leclerc L, Bausch B, Berdelou A, Sakurai A, Vlcek P, Krajewska J, Barontini M, Ferreira CV, Valerio L, Ceolin L, Akshintala S, Hoff A, Godballe

C, Jarzab B, Jimenez C, Imai T, Eng C, Schlumberger M, Grubbs E, Dralle H, Neumann H, Baudin E: Multiple endocrine neoplasia type 2B revisited: An international multicentric retrospective study on 345 patients. *Lancet Diabetes Endocrinol* 7: 213-220, 2019.

Flores SK, Cheng Z, Jasper A, Natori K, Okamoto T, Tanabe A, Gotoh K, Shibata H, Sakurai A, Nakai T, Wang X, Balachander S, Zheng S, Takekoshi K, Nakamura E, Tothill RW, Aguiar RCT, Patricia L.M. Dahia PLM: A synonymous VHL variant in exon 2 confers susceptibility to familial pheochromocytoma and von Hippel-Lindau disease. *J Clin Endocrinol Metab* 104: 3826-3834, 2019.

## 2. 学会発表

宮崎 幸子, 水上 都, 石川 亜貴, 櫻井 晃洋 「ハンチントン病の発症前診断に対する遺伝カウンセリング」 *日本遺伝カウンセリング学会誌* 40(2): 134, 2019.

三宅 秀彦, 四元 淳子, 浦野 真理, 櫻井 晃洋, 蒔田 芳男 「標準化を目指した遺伝カウンセリングロールプレイ事例の解析」 *医学教育* 50(Suppl.): 195, 2019.

小野寺 豊, 水上 都, 宮崎 幸子, 石川 亜貴, 櫻井 晃洋 「遺伝子診療科における専攻医および修士学生向け陪席管理システムの開発と運用」 *日本遺伝カウンセリング学会誌* 40(2): 168, 2019.

小林 大河, 須永 彩佳, 宮崎 幸子, 水上 都, 石川 亜貴, 櫻井 晃洋 「北海道医師会員におけるIRUDの認知度調査」 *日本遺伝カウンセリング学会誌* 40(2): 81, 2019.

真里谷 奨, 宮崎 幸子, 寺田 倫子, 水上 都, 石川 亜貴, 馬場 剛, 石岡 伸一, 齋藤 豪, 櫻井 晃洋 「NGSDプロジェクトにおける領域横断的な遺伝カウンセリング研修の経験」 *日本遺伝カウンセリング学会誌* 40(2): 177, 2019.

水上 都, 石川 亜貴, 田中 佑弥, 宮崎 幸子, 櫻井 晃洋 「多発性内分泌腫瘍症(MEN)の at risk 者の発症前遺伝学的検査の現状と課題」 *日本遺伝カウンセリング学会誌* 40(2): 89, 2019.

水上 都, 櫻井 晃洋 「遺伝性腫瘍」 *検査と技術* 47(8): 864-67, 2019.

石川 亜貴, 田中 佑弥, 宮崎 幸子, 水上 都, 福村 忍, 越智 さと子, 鈴木 秀一郎, 肥田 時征, 廣川 直樹, 福多 史昌, 舩森 直哉, 櫻井 晃洋 「当院の結節性硬化症ボードの現状と課題」 *日本遺伝カウンセリング学会誌* 40(2): 100, 2019.

中村 清吾, 新井 正美, 櫻井 晃洋, 吉田 玲子

「【研究者間、研究者-医療者間のリンケージ】(社)日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構について」 *家族性腫瘍* 19(1): 32-35, 2019.

田中 佑弥, 石川 亜貴, 岩崎 直子, 齋藤 加代子, 櫻井 晃洋 「MODY患者と家族に対する遺伝カウンセリングのあり方に関する研究」 *日本遺伝カウンセリング学会誌* 40(2): 155, 2019.

渡邊 淳, 櫻井 晃洋 「「ヒトの遺伝」リテラシー向上への社会実装の現状と課題 医療者養成(卒前期)における遺伝医学教育」 *日本遺伝カウンセリング学会誌* 40(2): 54, 2019.

内野 眞也, 櫻井 晃洋, 鈴木 眞一, 今井 常夫, 小杉 眞司, 岡本 高宏 「【研究者間、研究者-医療者間のリンケージ】MENコンソーシアム」 *家族性腫瘍* 19(1): 40-44, 2019.

箕浦 祐子, 石川 亜貴, 田中屋 宏爾, 櫻井 晃洋 「遺伝性腫瘍および散発性がんにおけるがんサバイバーの生活習慣に関する意識調査」 *日本遺伝カウンセリング学会誌* 40(2): 155, 2019.

木村 康利, 今村 将史, 永山 稔, 山口 洋志, 村上 武士, 吉田 幸平, 沖田 憲司, 西舘 敏彦, 信岡 隆幸, 櫻井 晃洋, 竹政 伊知朗 「【膵・消化管神経内分泌腫瘍-診断・治療の基本と最新動向】遺伝性疾患に合併する膵・消化管神経内分泌腫瘍の診断と手術」 *臨床外科* 74(9): 1085-90, 2019.

櫻井 晃洋 「治療とHBOCカウンセリング 「見つける」HBOCから「見つかる」HBOCへ 乳腺診療医の役割」 *日本乳癌学会総会プログラム抄録集* 27回: 278, 2019.

櫻井 晃洋 「【消化器神経内分泌腫瘍を極める】遺伝性腫瘍としての神経内分泌腫瘍」 *消化器外科* 42(11): 1531-38, 2019.

櫻井 晃洋 「ゲノム情報に基づいた先制医療の時代へ」 *日本腎泌尿器疾患予防医学研究会プログラム・抄録集* 28回: 18, 2019.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

中谷 中・三重大学医学部附属病院・中央検査部・部長・教授

**研究要旨**

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

**A. 研究目的**

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させる。

**B. 研究方法**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにする。（2020年3月までに）
  - ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討する。
  - ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出する（2020年3月までに）。
- ②教育用プログラムの作成（2020年3月までに）
  - ②-1. 教育目標を設定する（2020年3月までに）。
  - ②-2. ディプロマポリシーを設定する（2020年3月までに）。
  - ②-3. 到達目標等を設定する（2020年3月までに）。
  - ②-4. 教育用プログラム原案を策定する（2020年3月までに）。
  - ②-5 教育用プログラム原案をレビューする（2020年3月までに）。
- ③ 研修用資料の作成（2020年10月までに）。
- ④ モデル研修会の実施、評価、研修用資料の改定（2021年3月までに）
  - ④-1 モデル研修会の実施（2021年3月までに）
  - ④-2 モデル研修会の評価（2021年3月までに）
  - ④-3 研修用資料の改定（2021年3月までに）

- ⑤ 研修の実施（2021年12月までに）
- ⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）
- ⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）
- ⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）
- ⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）  
（倫理面への配慮）  
該当せず。

**C. 研究結果**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにした。
  - ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討した。
  - ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出した。  
関係者へのヒアリングが終了したものについて、研究代表者、分担者と共に課題抽出を行った。「達成済み」
- ②教育用プログラムを作成した。「達成済み」
  - ②-1. 教育目標を設定した（2020年3月までに）。抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共に教育目標を設定した。  
がんゲノム医療中核拠点病院以外の拠点病院、連携病院等で、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を習得し、がんゲノム医療を患者に提供することを教育目標とした。「達成済み」
  - ②-2. ディプロマポリシーを設定した（2020年3月までに）。抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共にディプロマポリシーを設定した。一般目標を達成するために必要な講義およびアクティブ・ラーニングの研修を受講し、その学習効果が到達目標に達したことを事後評価で客観的に検証した上で、研修を修了することを目指すことをディプロマポリシーとした。「達成済み」
  - ②-3. 到達目標等を設定した（2020年3月までに）。一般目標を研究代表者、分担者と共に検討し、

「がんゲノム医療の実用化に必要な医療従事者として、遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術を習得する。」とした上で、下記の15項目を到達目標と定めた。

1. Pre-analysis段階における検体の品質管理の留意点を把握し、適切な病理検体を遺伝子パネル検査用に提出することができる。
2. 遺伝子パネル検査の特徴を説明できる。
3. 遺伝子パネル検査にかかわる遺伝学的及び分子生物学的用語が理解できる。
4. 遺伝子パネル検査の同意説明時に、遺伝子パネルのメリット・デメリットについて適切に説明ができる。
5. エキスパートパネルに参加し、主治医としての役割を果たし協同することができる。
6. エキスパートパネルのレポートの内容を理解、説明できる。
7. エキスパートパネルのレポートに基づき、結果を患者に簡潔に説明できる。
8. エキスパートパネルのレポートに基づき生じる問題について多職種との連携を含めた問題解決能力を発揮できる。
9. 遺伝子異常のエビデンスレベルについて概略を説明できる。
10. がんゲノム医療に関するガイダンス等の指針について説明することができる。
11. 意思決定支援を行うための患者申出療養、治療について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。

「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した(2020年3月までに)。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

②-5 分担研究者によるレビューを完了した(2020年3月までに)。

教育用プログラム原案をレビューした。主に到達目標に関する項目の追加、変更について議論し、改定した。「達成済み」

③ 研修用資料を作成した(2020年10月までに)。

教育用プログラム原案を基に研修用資料を作成に取り掛かった。また、研修用資料作成にあたり、モデル研修会の構成および評価法の検討を行い、同内容を踏まえた研修用資料作成を行った。その際、研修会の実施時期を2020年3月と定め、本年度内の研修会の実施を計画した上で、特に、事例の提示し議論するための資料の準備を行った。COVID-19の影響により3月の研修会の実施は中止した。「達成済み」

#### D. 考察

研修会実施準備において、参加者の希望を募ったが、数日で定員(約100名)を超える応募があった。このことから、がんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等において、がんゲノム医療に必須の知識の習得の希望が多数であると知れた。C-CATレポートを活用する研修で、効率的な研修プログラムが実施できる可能性が示唆された。

#### E. 結論

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について具体的な項目が検討できた。身につけるための具体的方策が定められた。それらの方策が有効であるかを研修会等で実証することが必要である。実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning 及び研修プログラムを改訂、完成させる。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Koiwa J, Shiromizu T, Adachi Y, Ikejiri M, Nakatani K, Tanaka T, Nishimura Y. Generation of a Triple-Transgenic Zebrafish Line for Assessment of Developmental Neurotoxicity during Neuronal Differentiation. *Pharmaceuticals (Basel)*, 12(4), 2019.

Takeuchi K, Xu Y, Kitano M, Chiyonobu K, Abo M, Ikegami K, Ogawa S, Ikejiri M, Kondo M, Gotoh S, Nagao M, Fujisawa T, Nakatani K. Copy number variation in DRC1 is the major cause of primary ciliary dyskinesia in the Japanese population. *Mol Genet Genomic Med*, 8(3): e1137, 2020.

##### 2. 学会発表

中谷 中：教育セミナー「遺伝医学関連情報へのアクセス」第64回日本人類遺伝学会大会(2019/11)長崎

中谷 中：特別講演「検査室は、ゲノム医療の波にどう乗るか？」第62回日本臨床検査医学会近畿支部総会(2019/10)草津

中谷 中：シンポジウム「がんゲノム医療の現状と課題：がんゲノム医療に必要な精度管理・検査の立場での課題」第26回日本遺伝子診療学会学術

集会(2019/8)札幌  
下仮屋 雄二, 森本 誠, 中谷 中 「線溶病態の評価におけるDダイマー(DD)/フィブリノゲン・フィブリン分解産物(FDP)比の有用性」 日本臨床検査自動化学会誌 44(4): 497, 2019.  
下仮屋 雄二, 中村 小織, 笠井 久豊, 森本 誠, 山本 幸治, 中谷 中 「三重県臨床検査精度管理調査で実施した活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)試薬の特性評価」 日本検査血液学会雑誌 20(3): 414-23, 2019.  
森本 誠, 岡 春陽, 池尻 誠, 下仮屋 雄二, 杉本 和史, 中谷 中 「医療法等の一部改正に伴う検体検査の精度確保に関する取り組みについて」 臨床病理 67(補冊): 180, 2019.  
増田 千秋, 杉本 匡史, 藤田 直美, 大本 清香, 森本 誠, 香川 芳彦, 中谷 中, 伊藤 正明 「特発性拡張型心筋症に運動時周期性呼吸と睡眠時チェーン・ストークス呼吸を合併した1例」 日本心臓病学会学術集会抄録 67回: O-150, 2019.  
大本 清香, 藤井 忍, 今井 朋世, 白本 裕平, 藤田 直美, 樋口 恵一, 増田 千秋, 森本 誠, 中谷 中, 伊藤 正明 「ABI検査所見を用いた大動脈弁閉鎖不全症におけるヒル徴候についての検討」 日本心臓病学会学術集会抄録 67回: O-294, 2019.  
池尻 誠, 中村 麻姫, 森本 誠, 杉本 匡史, 杉本 和史, 中谷 中, 内山 俊正, 和田 英夫 「MLPA法にて見つかった先天性プロテインC欠乏症の一例」 日本血栓止血学会誌 30(2): 459, 2019.  
中村 麻姫, 池尻 誠, 下仮屋 雄二, 森本 誠, 杉本 和史, 中谷 中 「造血器腫瘍遺伝子検査と移植関連ウイルスDNA定量検査の精度管理」 臨床病理 67(補冊): 286, 2019.

中谷 中 「がんゲノム医療の現状と課題 がんゲノム医療に必要な精度管理 検査の立場での課題」 日本遺伝カウンセリング学会誌 40(2): 46, 2019.

渡邊 孝康, 元村 英史, 河野 修大, 藤井 忍, 白本 裕平, 増田 千秋, 樋口 恵一, 森本 誠, 乾 幸二, 岡田 元宏, 中谷 中 「聴覚誘発脳電位における音源の位置と移動方向の影響 両耳間時間差を用いた検討」 臨床神経生理学 47(5): 427, 2019.

藤井 忍, 元村 英史, 渡邊 孝康, 白本 裕平, 増田 千秋, 樋口 恵一, 河野 修大, 森本 誠, 乾 幸二, 岡田 元宏, 中谷 中 「異なる音特性変化に対する変化関連脳活動とその抑制」 臨床神経生理学 47(5): 427, 2019.

白本 裕平, 元村 英史, 藤井 忍, 渡邊 孝康, 増田 千秋, 樋口 恵一, 森本 誠, 岡田 元宏, 中谷 中 「聴覚変化応答からみた過眠症の認知機能障害」 日本睡眠学会定期学術集会プログラム・抄録集 44回

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

武田 真幸・近畿大学・医学部・講師

**研究要旨**

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

**A. 研究目的**

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させる。

**B. 研究方法**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにする。（2020年3月までに）
  - ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討する。
  - ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出する（2020年3月までに）。
- ②教育用プログラムの作成（2020年3月までに）
  - ②-1. 教育目標を設定する（2020年3月までに）。
  - ②-2. ディプロマポリシーを設定する（2020年3月までに）。
  - ②-3. 到達目標等を設定する（2020年3月までに）。
  - ②-4. 教育用プログラム原案を策定する（2020年3月までに）。
  - ②-5 教育用プログラム原案をレビューする（2020年3月までに）。
- ③ 研修用資料の作成（2020年10月までに）。
- ④ モデル研修会の実施、評価、研修用資料の改定（2021年3月までに）
  - ④-1 モデル研修会の実施（2021年3月までに）
  - ④-2 モデル研修会の評価（2021年3月までに）
  - ④-3 研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ⑤ 研修の実施（2021年12月までに）

- ⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）
- ⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）
- ⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）
- ⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）  
（倫理面への配慮）  
該当せず。

**C. 研究結果**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにした。
  - ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討した。
  - ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出した。  
関係者へのヒアリングが終了したものについて、研究代表者、分担者と共に課題抽出を行った。「達成済み」
- ②教育用プログラムを作成した。「達成済み」
  - ②-1. 教育目標を設定した（2020年3月までに）。抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共に教育目標を設定した。  
がんゲノム医療中核拠点病院以外の拠点病院、連携病院等で、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を習得し、がんゲノム医療を患者に提供することを教育目標とした。「達成済み」
  - ②-2. ディプロマポリシーを設定した（2020年3月までに）。抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共にディプロマポリシーを設定した。一般目標を達成するために必要な講義およびアクティブ・ラーニングの研修を受講し、その学習効果が到達目標に達したことを事後評価で客観的に検証した上で、研修を修了することを目指すことをディプロマポリシーとした。「達成済み」
  - ②-3. 到達目標等を設定した（2020年3月までに）。一般目標を研究代表者、分担者と共に検討し、「がんゲノム医療の実用化に必要な医療従事者として、遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、

多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術を習得する。」とした上で、下記の15項目を到達目標と定めた。

1. Pre-analysis段階における検体の品質管理の留意点を把握し、適切な病理検体を遺伝子パネル検査用に提出することができる。
2. 遺伝子パネル検査の特徴を説明できる。
3. 遺伝子パネル検査にかかわる遺伝学的及び分子生物学的用語が理解できる。
4. 遺伝子パネル検査の同意説明時に、遺伝子パネルのメリット・デメリットについて適切に説明ができる。
5. エキスパートパネルに参加し、主治医としての役割を果たし協同することができる。
6. エキスパートパネルのレポートの内容を理解、説明できる。
7. エキスパートパネルのレポートに基づき、結果を患者に簡潔に説明できる。
8. エキスパートパネルのレポートに基づき生じる問題について多職種との連携を含めた問題解決能力を発揮できる。
9. 遺伝子異常のエビデンスレベルについて概略を説明できる。
10. がんゲノム医療に関するガイダンス等の指針について説明することができる。
11. 意思決定支援を行うための患者申出療養、治験について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。

「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

②-5 分担研究者によるレビューを完了した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案をレビューした。主に到達目標に関する項目の追加、変更について議論し、改定した。「達成済み」

③ 研修用資料を作成した（2020年10月までに）。

教育用プログラム原案を基に研修用資料を作成

に取り掛かった。また、研修用資料作成にあたり、モデル研修会の構成および評価法の検討を行い、同内容を踏まえた研修用資料作成を行った。その際、研修会の実施時期を2020年3月と定め、本年度内の研修会の実施を計画した上で、特に、次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンスに関する講義の資料及び、事例提示によるアクティブラーニングの実施のための資料の準備を行った。COVID-19の影響により3月の研修会の実施は中止した。「達成済み」

#### D. 考察

研修会実施準備において、参加者の希望を募ったが、数日で定員（約100名）を超える応募があった。このことから、がんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等において、がんゲノム医療に必須の知識の習得の希望が多数であると知れた。C-CATレポートを活用する研修で、効率的な研修プログラムが実施できる可能性が示唆された。

#### E. 結論

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について具体的な項目が検討できた。身につけるための具体的方策が定められた。それらの方策が有効であるかを研修会等で実証することが必要である。実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning 及び研修プログラムを改訂、完成させる。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Haratani K, Takeda M, Nakagawa K. A first attempt to establish a definition of oligometastatic non-small cell lung cancer by a European consensus group. *J Thorac Dis*, 11(12): 56-59, 2019.

Haratani K, Yonesaka K, Takamura S, Maenishi O, Kato R, Takegawa N, Kawakami H, Tanaka K, Hayashi H, Takeda M, Maeda N, Kagari T, Hirota K, Tsurutani J, Nishio K, Doi K, Miyazawa M, Nakagawa K. U3-1402 sensitizes HER3-expressing tumors to PD-1 blockade by immune activation. *J Clin Invest*, 130(1): 374-88, 2020.

Isomoto K, Haratani K, Hayashi H, Shimizu S, Tomida S, Niwa T, Yokoyama T, Fukuda Y, Chiba Y, Kato R, Tanizaki J, Tanaka K, Takeda M, Ogura T, Ishida T, Ito A, Nakagawa K. Impact of EGFR-TKI Treatment on the Tumor Immune Microenvironment in EGFR Mutation-Positive Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res*, 26(8): 2037-46, 2020.

Takahama T, Azuma K, Shimokawa M, Takeda M, Ishii H, Kato T, Saito H, Daga H, Tsuboguchi Y, Okamoto I, Otsubo K, Akamatsu H, Teraoka

- S, Takahashi T, Ono A, Ohira T, Yokoyama T, Sakai K, Yamamoto N, Nishio K, Nakagawa K. Plasma screening for the T790M mutation of EGFR and phase 2 study of osimertinib efficacy in plasma T790M-positive non-small cell lung cancer: West Japan Oncology Group 8815L/LP S study. *Cancer*, 126(9): 1940-48, 2020.
- Takeda M, Ohe Y, Horinouchi H, Hida T, Shimizu J, Seto T, Nosaki K, Kishimoto T, Miyashita I, Yamada M, Kaneko Y, Morimoto C, Nakagawa K. Phase I study of YS110, a recombinant humanized monoclonal antibody to CD26, in Japanese patients with advanced malignant pleural mesothelioma. *Lung Cancer*, 137: 64-70, 2019.
- Takeda M, Sakai K, Hayashi H, Tanaka K, Haratani K, Takahama T, Kato R, Yonesaka K, Nishio K, Nakagawa K. Impact of coexisting gene mutations in EGFR-mutated non-small cell lung cancer before treatment on EGFR T790M mutation status after EGFR-TKIs. *Lung Cancer*, 139: 28-34, 2020.
- Udagawa H, Akamatsu H, Tanaka K, Takeda M, Kanda S, Kirita K, Teraoka S, Nakagawa K, Fujiwara Y, Yasuda I, Okubo S, Shintani M, Koslowski MP, Scripture C, Tamura T, Okamoto I. Phase I safety and pharmacokinetics study of rovalpituzumab tesirine in Japanese patients with advanced, recurrent small cell lung cancer. *Lung Cancer*, 135: 145-50, 2019.
- Yonesaka K, Iwama E, Hayashi H, Suzuki S, Kato R, Watanabe S, Takahama T, Tanizaki J, Tanaka K, Takeda M, Sakai K, Azuma K, Chiba Y, Atagi S, Nishio K, Okamoto I, Nakagawa K. Herregulin expression and its clinical implication for patients with EGFR-mutant non-small cell lung cancer treated with EGFR-tyrosine kinase inhibitors. *Sci Rep*, 9(1): 19501, 2019.
- Yonesaka K, Tanaka K, Kitano M, Kawakami H, Hayashi H, Takeda M, Sakai K, Nishio K, Doi K, Nakagawa K. Aberrant HER3 ligand heregulin-expressing head and neck squamous cell carcinoma is resistant to anti-EGFR antibody cetuximab, but not second-generation EGFR-TKI. *Oncogenesis*, 8(10): 54, 2019.
2. 学会発表  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
- 磯本 晃佑, 原谷 浩司, 林 秀敏, 清水 重喜, 富田 秀太, 丹羽 崇, 横山 俊秀, 福田 泰, 千葉 康敬, 加藤 了資, 谷崎 潤子, 田中 薫, 武田 真幸, 小倉 高志, 石田 直, 伊藤 彰彦, 中川 和彦「腫瘍免疫と微小環境 EGFRチロシンキナーゼ阻害薬のEGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌の腫瘍微小環境への影響」 *肺癌* 59(6): 567, 2019.
- 磯本 晃佑, 原谷 浩司, 林 秀敏, 清水 重喜, 富田 秀太, 丹羽 崇, 横山 俊秀, 福田 泰, 千葉 康敬, 加藤 了資, 谷崎 潤子, 田中 薫, 武田 真幸, 小倉 高志, 石田 直, 伊藤 彰彦, 中川 和彦「EGFRチロシンキナーゼ阻害薬のEGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌のPD-L1発現率への影響」 *肺癌* 59(4): 419, 2019.
- 加藤 了資, 林 秀敏, 米阪 仁雄, 原谷 浩司, 酒井 瞳, 高濱 隆幸, 岩朝 勤, 田中 薫, 吉田 健史, 武田 真幸, 金田 裕靖, 清水 重喜, 坂井 和子, 伊藤 彰彦, 西尾 和人, 中川 和彦「実臨床におけるリキッドバイオプシーの役割 CAPP-Seqを用いたLiquid biopsyによるT790M陽性非小細胞肺癌のオシメルチニブ耐性因子の検討」 *肺癌* 59(6): 575, 2019.
- 金村 宙昌, 林 秀敏, 武田 真幸, 高濱 隆幸, 田中 薫, 中川 和彦, 坂井 和子, 西尾 和人「PD-L1発現陰性/TMB Highの肺腺癌に対して化学療法とペムプロリズマブの併用療法を施行した1例」 *肺癌* 59(4): 413-14, 2019.
- 杉本 藍, 福井 朋也, 佐々木 治一郎, 石原 未希子, 日吉 康弘, 井川 聡, 坂井 和子, 武田 真幸, 高濱 隆幸, 中川 和彦, 西尾 和人, 猶木 克彦「固形がんに対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に関する観察研究」 *肺癌* 59(6): 765, 2019.
- 中川 航, 武田 真幸, 名倉 温雄「痙性麻痺尖足治療におけるアキレス腱延長の短期成績」 *日本足の外科学会雑誌* 40(1): 172-74, 2019.
- 武田 真幸「How to use approved NGS panel adequately in clinical practice」 *肺癌* 59(6): 545, 2019.
- 武田 真幸, 坂井 和子, 林 秀敏, 田中 薫, 原谷 浩司, 高濱 隆幸, 加藤 了資, 米阪 仁雄, 西尾 和人, 中川 和彦「Impact of Co-Mutations in EGFR-Mutated NSCLC Before EGFR-TKIs on T790M Mutation Status After TKIs」 *肺癌* 59(6): 723, 2019.
- 武田 真幸, 和田 晃房, 窪田 秀明, 名倉 温雄, 高杉 伸一郎, 前田 伸也, 栗原 まり, 加賀良 健太「股関節内旋歩行に対する股関節筋解離術の限界」 *日本脳性麻痺の外科研究会誌* 29: 39-41, 2019.
- 米阪 仁雄, 岩間 映二, 林 秀敏, 高濱 隆幸, 谷崎 潤子, 武田 真幸, 東 公一, 安宅 信二, 岡本 勇, 中川 和彦「EGFR変異陽性肺癌におけるHER3リガンド・ヘレグリン発現とEGFR-TKIの治療効果との関係」 *肺癌* 59(6): 723, 2019.
- 名倉 温雄, 武田 真幸, 和田 晃房, 中川 航, 窪田 秀明「股関節脱臼・亜脱臼に対する筋解離単独手術の適応と限界 骨切り術・観血的整復術の必要症例とは 脳性麻痺による股関節亜脱臼に対する整形外科的選択的痙性コントロール手術の成績とその検討」 *日本脳性麻痺の外科研究会誌* 29: 87-93, 2019.
- 名倉 温雄, 和田 晃房, 武田 真幸, 中川 航, 窪田 秀明, 杉田 健「低酸素性虚血性脳症による重度の右股関節開排拘縮・左股関節脱臼・両膝伸展拘縮に対して広範囲観血的拘縮解離術を行い車椅子坐位が可能となった1例」 *日本小児整形外科学会雑誌* 28(1): 137, 2019.
- 野長瀬 祥兼, 武田 真幸, 東 公一, 林 秀敏, 原谷 浩司, 田中 薫, 米阪 仁雄, 石井 秀宜, 星野 友昭, 中川 和彦「EGFR変異陽性非小細胞肺癌における組織・血漿中AXL・GAS6発現レベルに関する研究」 *肺癌* 59(6): 765, 2019.
- 鈴木 健介, 原田 博史, 武田 真幸, 植村 芳子, 大江 知里, 河原 明彦, 澤田 俊輔, 岩井 大「当院における分泌癌症例の臨床病理・分子遺伝学的検討」 *日本唾液腺学会誌* 60: 22, 2019.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

なし

1. 特許取得  
なし

3. その他  
なし

2. 実用新案登録

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

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
該当なし					

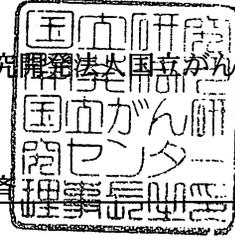
2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中金 育 理事長 印



次の職員の令和元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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院 呼吸器内科 副院長 呼吸器内科長

(氏名・フリガナ) 大江 裕一郎・オオエ ユウイチロウ

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・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中金 育 理事長 印



次の職員の令和元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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院 血液腫瘍科・外来医長  
(氏名・フリガナ) 鈴木 達也・スズキ タツヤ

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

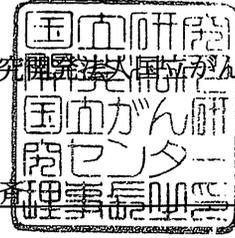
2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 有 理事長 印



次の職員の令和元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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 東病院 消化管内科・科長

(氏名・フリガナ) 吉野 孝之・ヨシノ タカユキ

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・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中金 育 理事長 印



次の職員の令和元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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 先端医療開発センター

トランスレーショナルインフォマティクス分野・分野長

(氏名・フリガナ) 土原 一哉・ツチハラ カツヤ

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 育 理事長 印



次の職員の令和元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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 東病院 先端医療科/乳腺・腫瘍内科/希少がんセンター・医員

(氏名・フリガナ) 内藤 陽一・ナイトウ ヨウイチ

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・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

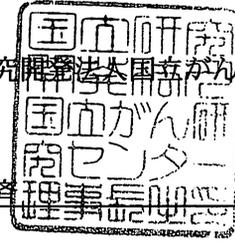
2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊 理事長印



次の職員の令和元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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院 臨床検査科・医員

(氏名・フリガナ) 角南 久仁子・スナミ クニコ

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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

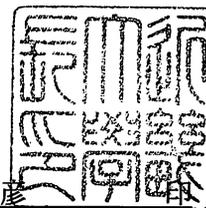
研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

機関名 近畿大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 細井 美彦



次の職員の令和元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 令和元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）
2. 研究課題名 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 医学部 ・ 教授  
（氏名・フリガナ） 西尾和人 ・ ニシオカズト

#### 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

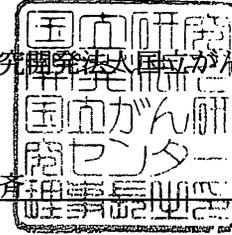
2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 育 理事長 印



次の職員の令和元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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院 先端医療科 医員

(氏名・フリガナ) 小山 隆文・コヤマ タカフミ

4. 倫理審査の状況

研究倫理審査委員会：2019-315	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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中金 育 印



次の職員の令和元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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 東病院 肝胆膵内科 医師

(氏名・フリガナ) 高橋 秀明・タカハシ ヒデアキ

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

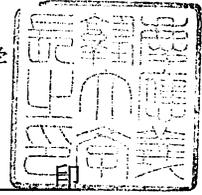
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 長谷山 彰



次の職員の令和元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 ゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・副センター長 専任講師  
(氏名・フリガナ) 浜本 康夫・ハマモト ヤスオ

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口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。

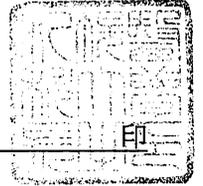
2020年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和元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 令和元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）

2. 研究課題名 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

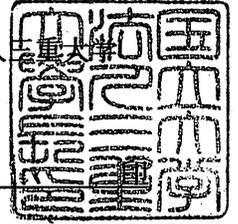
2020年 4 月 1 日

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 駒田 美弘



次の職員の令和元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 令和元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）
- 2. 研究課題名 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 部長・教授  
(氏名・フリガナ) 中谷 中 ナカタニ カナメ

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
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: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

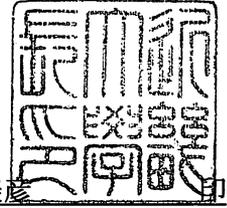
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

2020年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 近畿大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 細井 美彦



次の職員の令和元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 令和元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）
2. 研究課題名 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 医学部・講師  
（氏名・フリガナ） 武田真幸・タケダマサユキ

#### 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （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。