

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2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大江 裕一郎

令和3（2021）年 5月

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-----	7
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-----	17
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-----	21
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-----	24
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-----	27
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-----	30
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-----	33
武田 真幸	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	37

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した。

(倫理面への配慮)

吉野小班で実施計画書を作成し、模擬症例を用いたトライアルを行った。国立がん研究センターの倫理審査委員会に諮問したが、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、医学系指針ガイドランスでは「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。国立がん研究センター以外の倫理審査委員会に諮問したが、全12がんゲノム医療中核拠点病院の倫理審査委員会では指針の対象外＝倫理審査は不要の判断となった。

(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

吉野小班では、模擬症例50例を用いたトライアルから、全12のがんゲノム医療中核拠点病院エキスパートパネルでエビデンスレベルが高い（A/B/R、日 第 2.1 版）」）遺伝子異常に正確なクリニカル・アノテーションがなされている一方、エビデンスレベルが低い（C/D/E/F）遺伝子異常に正確なクリニカル・アノテーションがなされていないことがわかった。エビデンスレベルが低い（C/D/E/F）遺伝子異常に関するコンセンサス・アノテーション（正解のアノテーション）をon-timeで共有する仕組み作りが必要であると考えられた。近い将来エキスパートパネルの負担はさらに増加すると考えられ、全症例（A11）から必要な症例（Some）に絞って行う（複雑な症例や教育的な症例をより重点的に検討）というエキスパートパネルの最適化が必要であると考えられる。合わせて臨床医個人レベルのクリニカル・アノテーションの教育を日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会と協働して行うことが重要であると考えられる。

西尾小班では、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、研修を実施した。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。モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込み：563名申込分まで受け付け（定員400名）、参加予定者480名、参加者（最終log確認値）401名（関係者を含め418名）であった。事前事後問題結果を用い教育効果の評価を行った。事前事後問題の解答率の中央値は事前問題3/9、事後問題4/9 ($p < 0.0001$, paired t-test)であり、教育効果が示された。アンケート調査結果を基に、課題抽出を行った。

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、育成を系統だっ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

研究要旨

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、模擬症例を用いたトライアルを行った。全12のがんゲノム医療中核拠点病院エキスパートパネルでエビデンスレベルが高い（A/B/R）遺伝子異常に正確なクリニカル・アノテーションがなされている一方、エビデンスレベルが低い（C/D/E/F）遺伝子異常に正確なクリニカル・アノテーションがなされていないことがわかった。このことはC-CATや臨床試験登録サイト検索からの情報からでは限界があることを示しており、特にエビデンスレベルが低い（C/D/E/F）遺伝子異常に関するコンセンサス・アノテーション（正解のアノテーション）をon-timeで共有する仕組み作りが必要である。二次的所見（遺伝カウンセリング・外来受診が必要な症例の適切な選択）には小杉班提言を基に教育を実施する必要がある。令和3年度はがんゲノム医療中核拠点病院に加え、がんゲノム医療拠点病院エキスパートパネルを含み、関連学会と協働した教育プログラムを実践していく。

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、遺伝子異常に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や遺伝カウンセリング・外来を推奨・考慮すべき症例を適切に選択する方法等を含む、医師（臨床腫瘍医）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〕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）。

1. 令和元年度に引き続き、各がんゲノム医療中核拠点病院のエキスパートパネルの実績（2020年2月1日から2021年1月31日までの実績（検討症例数[自施設/連携病院]）、自施設症例のうち遺伝子異常にマ

ッチする臨床試験に参加した症例数および遺伝カウンセリング・外来受診に繋がった症例数、など）を検討した。

2. 令和元年度に実施した模擬症例を用いたパイロットトライアルを深化させ、下記の手順で模擬症例を用いたトライアルを本格的に行った。

I. 頻度の高いがん種（肺、乳、大腸、前立腺、胃、肝、子宮、食道、中枢神経、皮膚、卵巣、軟部組織）*において、高頻度で検出される遺伝子異常を公的データベース（The Cancer Genome Atlas, TCGA）より抽出し**、模擬症例50例を作成した。*Lancet. 17;391(10125):1023-1075. 2018 ** アクセス日 2020/4/2

II. 模擬症例50例について臨床経過、検査会社レポート（2019年6月に保険償還された2つのNGSパネルのいずれか）、C-CAT調査結果（作成日：2020年6月25日、C-CATと連携）を作成した。模擬症例50例の臨床経過や遺伝子異常が実際の症例と齟齬が無いことを全12がんゲノム医療中核拠点病院のエキスパートパネル関係者（分担・協力者）に確認した。厚生労働省健康局がん・疾病対策課の担当者と進め方に関する議論をした（2020年5月27日）。

III. 50例の模擬症例に対するコンセンサス・アノテーション（正解のアノテーション）を全12がんゲノム医療中核拠点病院のエキスパートパネル関係者（分担・協力者）と対面・WEBハイブリッド型の班会議にて作成した（2020年9月25日・26日）。

IV. がんゲノム医療中核拠点病院において上記エキスパートパネル関係者（分担・協力者）を除くエキスパートパネルメンバーで模擬症例50例に対するエキスパートパネル会議を実施し、推奨治療および遺伝カウンセリング・外来受診の必要性を議論した。

V. それぞれのがんゲノム医療中核拠点病院エキスパートパネルから模擬症例50例のエキスパートパネル報告書を回収し、統計学的に一致率を解析した。令和3年3月5日に関係者（分担・協力者）と対面・WEBハイブリッド型の班会議で解析結果を議論した。

(倫理面への配慮)

実施計画書を作成し、模擬症例を用いたトライアルを行った。国立がん研究センターの倫理審査委員会に諮問したが、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。国立がん研究センター以外の倫理審査委員会に諮問したが、全12がんゲノム医療中核拠点病院の倫理審査委員会では指針の対象外=倫理審査は不要の判断となった。

(1) 遵守すべき研究に関係する指針等

- 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: 指針対象外)

(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

1.

2020年2月1日から2021年1月31日までの実績は、計5,406例の症例がエキスパートパネルで検討された(自施設2,288例/連携病院分3,118例の内訳)。自施設症例のうち遺伝子異常にマッチする臨床試験に参加した症例数および遺伝カウンセリング・外来受診に繋がった症例数(%)は、それぞれ174例(7.6%)、254例(11.1%)であった。遺伝子異常にマッチする臨床試験に参加した症例数のうち治験または患者申出療養を活用した臨床試験(NCCH1901, jRCTs031190104)が全体の61.5%を占めていた。治験+NCCH1901の登録数と遺伝子異常にマッチする臨床試験に参加した症例数に強い相関に認めた(Spearman相関係数 $R2=0.72$) 本成果の詳細をを国内外の学会で報告、論文化する予定である。

2.

全12のがんゲノム医療中核拠点病院エキスパートパネルが参加した。具体的には本班エキスパートパネル関係者(分担・協力者)を除くエキスパートパネルメンバーで模擬症例50例に対するエキスパートパネル会議を実施し、推奨治療および遺伝カウンセリング・外来受診の必要性が議論された。全施設から模擬症例50例のエキスパートパネル報告書を回収した。

全体の一致率は62.2%(50%から86%に分布)であった。がん腫毎の一致率は、大腸がん100%、肺がん73%と良好であった。遺伝子毎の一致率は、「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ドランス(2020年5月8日第2.1版)」のエビデンスレベルが高い(A/B/R)と一致率が高かった。エビデンスレベル毎の一致率の検討では、前述を支持するようにエビデンスレベルが高い(A/B/R)と一致率が高く、逆にエビデンス

レベルが低い(C/D/E/F)と一致率が統計学的に有意に低かった。症例毎の一致率に影響を及ぼす因子を検討した多変量解析の結果、エビデンスレベルが高い(A/B/R)遺伝子異常のみを含む症例(オッズ比4.4)および治療薬のあるエビデンスレベルが低い(C/D/E/F)遺伝子異常を含む症例(オッズ比0.06)が有意な独立因子であった。さらにC-CAT調査結果への記載有無が一致率に大きく影響していることがわかった。C-CAT調査結果に、エビデンスレベルが高い(A/B/R)遺伝子異常にマッチする臨床試験に関する記載はあるが、エビデンスレベルが低い(C/D/E/F)遺伝子異常にマッチする臨床試験に関する記載が有意に少ないことがわかった。仮説であるが、エビデンスレベルが低い(C/D/E/F)遺伝子異常に関するコンセンサス・アノテーション(正解のアノテーション)を作成しここが100%正解できた場合の一致率は87%と大きく改善し、エビデンスレベルが高い(A/B/R)症例の一致率88%と同程度になると考えられた。

模擬症例50例に遺伝カウンセリング・外来受診が必要な症例は6例含まれていた。施設別陽性的中率は33%から100%と施設間差があった。「医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究」(研究代表者:京都大学 小杉眞司)(以下、小杉班)の定義での推奨度別の一致率として、AAAは85%、Aは46%であった。

本成果の詳細をを国内外の学会で報告、論文化する予定である。

D. 考察

2020年2月1日から2021年1月31日までの実績は、計5,406例の症例がエキスパートパネルで検討され、自施設症例のうち遺伝子異常にマッチする臨床試験に参加した症例数および遺伝カウンセリング・外来受診に繋がった症例数(%)は、それぞれ7.6%、11.1%であった。前回調査の2019年6月1日から2020年1月31日までの実績である1,522例、3.7%、2.4%から格段の進歩が認められた。治験および患者申出療養制度の活用の重要性が示唆された。しかしながら海外の報告では、遺伝子異常にマッチする臨床試験に参加した症例の割合は3-20%と報告されており、決して満足のいく結果とは言えない。2019年6月1日に保険適用となったがん遺伝子パネル検査の対象は「標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む。))であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者」であるが、最新版「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ドランス(2020年5月8日第2.1版)」には「治療ラインのみでがんゲノムプロファイリング検査を行う時期を限定せず、その後の治療計画を考慮して最適なタイミングを検討することを推奨する。」とある。さらなる患者還元を実現するためには、現在のがん遺伝子パネル検査の対象を再検討する必要がある。今後は瀬戸班(がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究)と連携し活動していく。

今回のトライアルから、全12のがんゲノム医療中核拠点病院エキスパートパネルでエビデンスレベルが高い(A/B/R)遺伝子異常に正確なクリニカル・

アノテーションがなされている一方、エビデンスレベルが低い (C/D/E/F) 遺伝子異常に正確な臨床・アノテーションがなされていないことがわかった。原因の一つとしてC-CAT調査結果に、エビデンスレベルが高い (A/B/R) 遺伝子異常にマッチする臨床試験に関する記載はあるが、エビデンスレベルが低い (C/D/E/F) 遺伝子異常にマッチする臨床試験に関する記載が少ないことが考えられた。このことはC-CATや臨床試験登録サイト検索からの情報からでは限界があることを示しており、特にエビデンスレベルが低い (C/D/E/F) 遺伝子異常に関するコンセンサス・アノテーション (正解のアノテーション) をon-timeで共有する仕組み作りが必要であると考えられた。つまり豊富な治験情報を有する施設が主導し、エキスパートパネルを運用する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間でsecureな環境下 (機微性の高い情報のため) で制限共有する仕組み作りが必要である。二次的所見 (遺伝カウンセリング・外来受診が必要な症例の適切な選択) には小杉班提言を基に教育を実施する必要が明らかとなった。

現在、包括的ゲノムプロファイリング検査 (Comprehensive Genome Profile、以下、「CGP」) を受けた全症例 (A11) にエキスパートパネルが行われている。今回の調査で2020年2月1日から2021年1月31日までの1年間に、計5,406例の症例がエキスパートパネルで検討されていた。さらに令和3年3月22日に本邦においてFoundationOne Liquid CDx製造承認された。日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会 3学会合同ゲノム医療推進タスクフォースによる政策提言「血中循環腫瘍DNAを用いたがんゲノムプロファイリング検査の適正使用に関する政策提言」によれば、①現在、保険診療下で実施されている組織CGP検査におけるエキスパートパネルと同様に、血漿CGP検査においてもエキスパートパネルによる検討を実施する、②生殖細胞系列遺伝子の病的バリエーションの存在が疑われた場合には、エキスパートパネル実施施設において、遺伝相談外来などとの連携を行い、遺伝カウンセリングを検討する、とある。近い将来エキスパートパネルの負担はさらに増加すると考えられ、全症例 (A11) から必要な症例 (Some) に絞って行う (複雑な症例や教育的な症例をより重点的に検討) というエキスパートパネルの最適化が必要であると考える。合わせて臨床医個人レベルのクリニカル・アノテーションの教育を日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会と協働して行うことが重要であると考える。

令和3年度は全12のがんゲノム医療中核拠点病院エキスパートパネル関係者 (分担・協力者) と、がんゲノム医療中核拠点病院に加え、最大33のがんゲノム医療拠点病院エキスパートパネルを含んだ活動を行う (以下、「エキパネプログラム」)。エキパネプログラムとは、令和2年度にがんゲノム医療中核拠点病院で行った50例の模擬症例を用いて、がんゲノム医療拠点病院エキスパートパネル (団体) およびがんゲノム医療中核拠点病院所属臨床医 (個人) で行い、その中間で教育セミナー (以下エキパネ道場、日本臨床腫瘍学会/吉野小班共催、日本癌治療学会・日本癌学会・全12がんゲノム医療中核拠点病院後援予定) を実施し、教育セミナー前後での教育効果を検証するプログラムである。事前に、生物統計家による、全12のがんゲノム医療中核拠点病院の正解率に基づきコンセンサスアノテーション

(正解のアノテーション) との一致率に影響を与える因子が偏らないように2群 (25例ずつ) に割り当てる (教育前用A、教育後用B)。合わせて治療薬のあるエビデンスレベルが低い (C/D/E/F) 遺伝子異常に関するコンセンサス・アノテーション (正解のアノテーション) を本研究班でupdateしていく予定である (C-CATと連携しながら)。二次的所見 (遺伝カウンセリング・外来受診が必要な症例の適切な選択) には小杉班提言を基に教育を実施する予定である。令和3年4月6日にかんゲノム医療拠点病院エキスパートパネルおよびがんゲノム医療中核拠点病院臨床医向け説明会を実施した。血漿CGP検査の保険適用を鑑み、模擬症例25例を新たに作成する予定である。さらに革新的技術であるAI診断によるエキスパートパネル支援または代替の可能性も検討する必要がある。本研究班とは独立しておこなわれるが、AI診断関連企業対象に国立がんセンターとの共同研究が計画されている。令和3年4月7日厚生労働省健康局がん・疾病対策課と対面会議にて上記の承認を得た。

予算規模の拡大が必要となるが、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。

E. 結論

今回の検討で、全症例 (A11) から必要な症例 (Some) に絞って行うというエキスパートパネルの最適化のためのエビデンスが創出された。エビデンスレベルが低い (C/D/E/F) 遺伝子異常に関するコンセンサス・アノテーション (正解のアノテーション) をon-timeで共有する仕組み作りと合わせて、関連学会と協働した教育プログラムを実践していくことが必要である。がんゲノム医療に対する高度な知識と経験を有する臨床医により、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

(1) Sunami K, Naito Y, Aimon E, Amano T, Ennishi D, Kage H, Kanai M, Komine K, Koyama T, Maeda T, Morita S, Sakai D, Kohsaka S, Tsuchihara K, Yoshino T. The initial assessment of expert panel performance in core hospitals for cancer genomic medicine in Japan. *Int J Clin Oncol*. 2021 Mar;26(3):443-449. doi: 10.1007/s10147-020-01844-1. Epub 2021 Jan 1. Erratum in: *Int J Clin Oncol*. 2021 Mar 30;; PMID: 33385275; PMID: 33385275; PMID: 33385275; PMID: 33385275.

(2) Sunami K, Naito Y, Aimon E, Amano T, Ennishi D, Kage H, Kanai M, Komine K, Koyama T, Maeda T, Morita S, Sakai D, Kohsaka S, Tsuchihara K, Yoshino T. Correction to: The initial assessment of expert panel performance in core hospitals for cancer genomic medicine in Japan. *Int J Clin Oncol*. 2021 Mar 30. doi: 10.1007/s10147-021-01897-w. Epub ahead of print. Erratum for: *Int J Clin Oncol*. 2021 Mar;26(3):443-449. PMID: 33786712.

2. 学会発表

- (1) Yoichi Naito, Kuniko Sunami, Daisuke Sakai, Takahiro Maeda, Toraji Amano, Keigo Komine, Eriko Aimono, Daisuke Ennishi, Sachi Morita, Masashi Kanai, Hidenori Kage, Takafumi Koyama, Shinji Kohsaka, Katsuya Tsuchihara, Takayuki Yoshino. Initial Assessment of Expert Panel Performance in Cancer Genomic Medicine Core Hospitals. The 58th Annual Meeting of Japan Society of Clinical Oncology. 23rd October 2020 in Kyoto. Oral Presentation.
- (2) Kuniko Sunami, Yoichi Naito, Eriko Aimono, Toraji Amano, Daisuke Ennishi, Hidenori Kage, Masashi Kanai, Keigo Komine, Takafumi Koyama,

Takahiro Maeda, Sachi Morita, Daisuke Sakai, Shinji Kohsaka, Katsuya Tsuchihara, Takayuki Yoshino. The Initial Expert Panel Performance in Core Hospitals for Cancer Genomic Medicine in Japan. JSMO 2021. Presidential Session.

G. 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教育プログラムの策定をおこなった。また、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修を実施実施した。教育効果及びアンケート調査を行い、研修会の評価を行うと共に、研修用資料の改定を行った。研修指導者の育成のためにワーキンググループを結成し活動を開始した。

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・肝臓膵内科・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（2019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ヤリングを実施した。「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(2019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」

④ 本研究用のウェブサイト(<https://ca-genome-edu.jp/>)を開設し、研修のための教育プログラムを公開した(資料1)。

⑤ モデル研修会の実施と教育効果の評価を行った。[達成済み(令和2年8月)]

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込み:563名申込分まで受け付け(定員400名)、参加予定者480名、参加者(最終log確認値)401名(関係者を含め418名)であった。事前事後問題結果を用い教育効果の評価を行った。事前事後問題の解答率の中央値は事前問題3/9、事後問題4/9($p < 0.0001$, paired t-test)であり、教育効果が示された(資料2)。アンケート調査結果を基に、課題抽出を行った(資料2)。

⑥ 研修用資料の改定を行う。

令和2年8月16日に小班会議を行い、改定の方法について議論した(資料3)。議論に基づき、モデル研修会の評価、アンケート結果を活用し、研修用資料の改定を行っている。著作権侵害防止に関しては、関係者(弁護士)の意見を伺い、その助言に基づき改定作業を行っている。

⑦ 研修実施者の育成を行う。[達成見込み(令和3年12月)]

研修実施予定者として、ワーキンググループ(資料4)を結成した。モデル講習会にファシリテーターとして参加した。次年度の研修実施に向けて事例作成、講義資料の活用をすすめ、研修実施者の育成を図っている。

研究成果の刊行に関する一覧表:なし。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況:知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者:なし

D. 考察

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込みが500名を超える応募があり、アンケート調査でも、WEB希望が多く、今後の研修会・講習会の在り方にWEB開催を念頭におくことが必要であると考えられた。

本研究事業において作成した教育用コンテンツを用い、ワーキンググループによる研修会を実施し、その教育効果を評価することなどにより、指導者の育成を行うと共に、全ゲノム解析研究の進展等に対応する教育コンテンツのより一層の充実を図る。これらを生涯学習への活用に向けた取り組みに繋げる。

E. 結論

医師等を対象に、モデル研修及び研修を実施し、評価を行った。

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。

研修実施者の育成も念頭に置いて、ワーキンググループを結成し、活動を開始した。

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 in 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 pro-

filing 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., Nozaki, 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 Transcript 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., Maeda, N., Kagari, T., Hirotsu, 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.

Kondo S., Shimizu T., Koyama T., Sato J., Iwasa S., Yonemori K., Fujiwara Y., Shimomura A., Kitano S., Tamura K., and Yamamoto N.. "First-in-Human Study of the Cancer Peptide Vaccine Tas0313 in Patients with Advanced Solid Tumors." *Cancer Sci* 112, no. 4 (Apr 2021): 1514-23. <http://dx.doi.org/10.1111/cas.14765>.

Sunami K., Naito Y., Aimoto E., Amano T., Enishi D., Kage H., Kanai M., Komine K., Koyama T., Maeda T., Morita S., Sakai D., Kohsaka S., Tsuchihara K., and Yoshino T.. "The Initial Assessment of Expert Panel Performance in Core Hospitals for Cancer Genomic Medicine in Japan." *Int J Clin Oncol* 26, no. 3 (Mar 2021): 443-49. <http://dx.doi.org/10.1007/s>

10147-020-01844-1.

Takahashi S., Fujiwara Y., Nakano K., Shimizu T., Tomomatsu J., Koyama T., Ogura M., Tachibana M., Kakurai Y., Yamashita T., Sakajiri S., and Yamamoto N.. "Safety and Pharmacokinetics of Milademetan, a Mdm2 Inhibitor, in Japanese Patients with Solid Tumors: A Phase I Study." *Cancer Sci* (Mar 9 2021). <http://dx.doi.org/10.1111/cas.14875>.

Yonemori K., Shimizu T., Kondo S., Iwasa S., Koyama T., Kitano S., Sato J., Shimomura A., Shibaki R., Suri A., Kase Y., Sumino S., Tamura K., and Yamamoto N.. "The Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Niraparib in Japanese Patients with Solid Tumours: Results of a Phase I Dose-Escalation Study." *Jpn J Clin Oncol* (Feb 24 2021). <http://dx.doi.org/10.1093/jjco/hyab013>.

Yamamoto N., Shimizu T., Yonemori K., Kitano S., Kondo S., Iwasa S., Koyama T., Sudo K., Sato J., Tamura K., Tomomatsu J., Ono M., Fukuda N., and Takahashi S.. "A First-in-Human, Phase I Study of the Nedd8 Activating Enzyme E1 Inhibitor Tas4464 in Patients with Advanced Solid Tumors." *Invest New Drugs* (Feb 9 2021). <http://dx.doi.org/10.1007/s10637-020-01055-5>.

Kitano S., Shimizu T., Koyama T., Ebata T., Iwasa S., Kondo S., Shimomura A., Fujiwara Y., Yamamoto N., Paccaly A., Li S., Rietschel P., and Sims T.. "Dose Exploration Results from Phase I Study of Cemiplimab, a Human Monoclonal Programmed Death (Pd)-1 Antibody, in Japanese Patients with Advanced Malignancies." *Cancer Chemother Pharmacol* 87, no. 1 (Jan 2021): 53-64. <http://dx.doi.org/10.1007/s00280-020-04161-6>.

Doi T., Fujiwara Y., Koyama T., Ikeda M., Helwig C., Watanabe M., Vugmeyster Y., and Kudoh M.. "Phase I Study of the Bifunctional Fusion Protein Bintrafusp Alfa in Asian Patients with Advanced Solid Tumors, Including a Hepatocellular Carcinoma Safety-Assessment Cohort." *Oncologist* 25, no. 9 (Sep 2020): e1292-e302. <http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2020-0249>.

Mizuta H., Nakano E., Takahashi A., Koyama T., Namikawa K., and Yamazaki N.. "Hemophagocytic Lymphohistiocytosis with Advanced Malignant Melanoma Accompanied by Ipilimumab and Nivolumab: A Case Report and Literature Review." *Dermatol Ther* 33, no. 3 (May 2020): e13321. <http://dx.doi.org/10.1111/dth.13321>.

Ebata T., Shimizu T., Fujiwara Y., Tamura K., Kondo S., Iwasa S., Yonemori K., Shimomura A., Kitano S., Koyama T., Sato N., Nakai K., Inatani M., and Yamamoto N.. "Phase I Study of the Indoleamine 2,3-Dioxygenase 1 Inhibitor Navoximod (Gdc-0919) as Monotherapy and in Combination with the Pd-L1 Inhibitor Atezolizumab in Japanese Patients with Advanced Solid Tumours." *Invest New Drugs* 38, no. 2 (Apr 2020): 468-77. <http://dx.doi.org/10.1007/s10637-019-00787-3>.

7/s10637-019-00787-3.

Fujiwara Y., Kuchiba A., Koyama T., Machida R., Shimomura A., Kitano S., Shimizu T., and 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, no. 2 (Apr 2020). <http://dx.doi.org/10.1136/esmoopen-2019-000653>.

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.

Shimozaki K, Sukawa Y, Beppu N, Kurihara I, Suzuki S, Mizuno R, Funakoshi T, Ikemura S, Tsugaru K, Togasaki K, Kawasaki K, Hirata K, Hayashi H, Hamamoto Y, Takaishi H, Kanai T. Multiple Immune-Related Adverse Events and Anti-Tumor Efficacy: Real-World Data on Various Solid Tumors. *Cancer Manag Res*. 12:4585-4593. 2020.

Hirata K, Hamamoto Y, Ando M, Imamura CK, Yoshimura K, Yamazaki K, Hironaka S, Muro K. Weekly paclitaxel plus ramucirumab versus weekly nab-paclitaxel plus ramucirumab for unresectable advanced or recurrent gastric cancer with peritoneal dissemination refractory to first-line therapy-the P-SELECT trial (WJOG10617G)-a randomised phase II trial by the West Japan Oncology Group. *BMC Cancer*. 20(1):548. 2020.

Hayashi Y, Hosoe N, Takabayashi K, Limpasakamiya KJL, Tsugaru K, Shimozaki K, Hirata K, Fukuhara K, Fukuhara S, Mutaguchi M, Sujino T, Sukawa Y, Hamamoto Y, Naganuma M, Takaishi H, Shimoda M, Ogata H, Kanai T. Clinical, Endoscopic, and Pathological Characteristics of Immune Checkpoint Inhibitor-Induced Gastroenterocolitis. *Dig Dis Sci*. doi: 10.1007/s10620-020-06441-w. 2020.

Matsuda S, Kawakubo H, Okamura A, Takahashi K, Toihata T, Takemura R, Mayanagi S, Hirata K, Irino T, Hamamoto Y, Takeuchi H, Watanabe M, Kitagawa Y. Distribution of Residual Disease and Recurrence Patterns in Pathological Responders After Neoadjuvant Chemotherapy for Esophageal Squamous Cell Carcinoma. *Ann Surg*. 2020.

Hirakawa M, Takada K, Sato M, Fujita C, Hayasaka N, Nobuoka T, Sugita S, Ishikawa A, Mizukami M, Ohnuma H, Murase K, Miyanishi K, Kobune M, Takemasa I, Hasegawa T, Sakurai A, Kato

- J: Case series of three patients with hereditary diffuse gastric cancer in a single family. *World J Gastroenterol* 26: 6689-6697, 2020.
- 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, Hoff AO, 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* 9: 489-497, 2020.
- 櫻井晃洋: ゲノム情報に基づいた先制医療の時代へ。腎泌尿器疾患予防学会誌 28: 13-16, 2020.
- 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.
- 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., 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., 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., 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., Maeda, N., Kagari, T., Hirotsu, 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.
- 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.
- 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.
- Takeda, M., Takahama T, Sakai K, Shimizu S, Watanabe S, Kawakami H, Tanaka K, Sato C, Hayashi H, Nonagase Y, Yonesaka K, Takegawa N, Okuno T, Yoshida T, Fumita S, Suzuki S, Haratani K, Saigoh K, Ito A, Mitsudomi T, Handa H, Fukuda K, Nakagawa K, Nishio K. Clinical Application of the FoundationOne CDx Assay to Therapeutic Decision-Making for Patients with Advanced Solid Tumors. *Oncologist*. 26(4):e588-e596. 2021.

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 颯, 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ジジョンメディスン」 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)
- 小山隆文 「Phase 1 Study of Retifanlimab (Anti- PD-1) and INCB001158 (Arginase Inhibitor), Alone or in Combination, in Solid Tumors」 (口演, 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021/2/20, オンライン)
- 小山隆文 「遺伝子解析の結果から他者検体混入の可能性を考えディスカッションを要した症例」 (専門医部会企画, 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021/2/20, オンライン)
- 小山隆文 「Trial of QOL for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics among patient and their family members (Q-CAT)」 (口演, 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021/2/19, オンライン)
- 小山隆文 「がんゲノム医療の現状と課題」 (学術セミナー, 第 58 回日本癌治療学会学術集会, 2020/10/23, オンライン)
- 小山隆文 「The current status of precision oncology in Japan」 (特別企画, 第 26 回日本癌学会学術集会, 2020/10/1, オンライン)
- 小山隆文 「ゲノム医療における迅速化・グローバル化する早期薬剤開発の役割」 (シンポジウム, 第 26 回日本遺伝性腫瘍学会学術集会, 2020/8/21-8/30, オンライン)
- 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嚢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.
- 千田 彰彦, 川崎 健太, 櫻井 陽奈子, 堀江 沙良, 津軽 開, 戸ヶ崎 和博, 下寄 啓太郎, 平田 賢郎, 林 秀幸, 浜本 康夫, 河原 徹, 牧内 里美, 岩原 彰秀, 川合 未来, 杉山 和俊, 目黒 周, 金井 隆典, イマチニブ休薬による急性増悪を背景に NICTH を合併した胃 GIST 術後再発の 1 例. (第 363 回日本消化器病学会関東支部例会, 2021. 02)
- 千田 彰彦, 下寄 啓太郎, 堀江 沙良, 津軽 開, 戸ヶ崎 和博, 川崎 健太, 平田 賢郎, 林 秀幸, 浜本 康夫, 金井 隆典, 消化管における免疫関連副作用 (irAE) の現状と対策 多癌腫における irAE 腸炎の発生状況とその治療 当院における現状をふまえて. (第 17 回日本消化管学会総会学術集会, 2021. 2)
- 持田 かおり, 林 秀幸, 佐々木 瑛里, 柳田 絵美衣, 山田 寛, 中村 康平, 加藤 容崇, 四十物 絵理子, 永妻 晶子, 今井 光穂, 植木 有紗, 浜本 康夫, 高石 官均, 西原 広史, がんゲノム医療におけるチーム医療の実績 がんゲノム医療中核拠点病院におけるゲノムコーディネーターの役割とみえてきた今後の課題について 慶應義塾大学におけるがんゲノムコーディネーターとしての役割. (日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2020, 2020. 3)
- 林 秀幸, 浜本 康夫, 高石 官均, 消化器癌化学療法における個別化医療の現状と課題 膵がん個別化医療の現状と課題. (第 106 回日本消化器病学会, 2020. 8)
- 櫻井晃洋 「これまでの遺伝性腫瘍, これからの

- 遺伝性腫瘍」日本病理学会会誌 109 (1): 281, 2020. (第 109 回日本病理学会総会 分子病理診断講習会、Web 開催、2020. 7. 1-31)
- 櫻井晃洋 「がん診療における遺伝医療の新たな展開」日本遺伝カウンセリング学会誌 41(2): 42, 2020. (第 44 回日本遺伝カウンセリング学会学術総会、Web 開催、2020. 7. 3-5)
- 松浦恵理、石川亜貴、宮本篤、高橋博道、櫻井晃洋 「薬剤師の薬理遺伝に関する認識の調査」日本遺伝カウンセリング学会誌 41(2): 104, 2020. (第 44 回日本遺伝カウンセリング学会学術総会、Web 開催、2020. 7. 3-5)
- 宮崎幸子、田中佑弥、水上都、石川亜貴、櫻井晃洋 「がん遺伝子パネル検査の結果開示から 1 年半後につながった血縁者の遺伝カウンセリングについて」日本遺伝カウンセリング学会誌 41(2): 117, 2020. (第 44 回日本遺伝カウンセリング学会学術総会、Web 開催、2020. 7. 3-5)
- 小笠原穂の花、石川亜貴、櫻井晃洋 「札幌市における保健師の遺伝に関する意識調査 講義前後での比較」日本遺伝カウンセリング学会誌 41(2): 134, 2020. (第 44 回日本遺伝カウンセリング学会学術総会、Web 開催、2020. 7. 3-5)
- 櫻井晃洋 「日本人類遺伝学会が取り組むゲノム医療人材育成 (Human resource development for genome medicine by the Japan Society of Human Genetics)」日本癌学会総会記事 79 回 SP2-4, 2020. (第 79 回日本癌学会学術総会、広島、2020. 10. 1-3)
- 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: 0-150, 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: 0-294, 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
- 武田真幸、NGS パネル検査をどう臨床応用するか、第 60 回日本肺癌学会学術集会、2019、大阪
- 武田真幸、メディカルスタッフが知っておくべき肺癌ゲノム診療②、第 60 回日本肺癌学会学術集会、2019、大阪
- 川上尚人、米阪仁雄、武田真幸、中川和彦、HER2 遺伝子増幅を持たないヘテロな HER2 タンパク発現大腸癌に対する [fam-]trastuzumab deruxtecan の抗腫瘍効果の検討、第 23 回がん分子標的治療学会学術講演会、2019、大阪
- 渡邊諭美、米阪仁雄、武田真幸、中川和彦、HER2 陽性乳癌細胞株における抗 HER3 抗体パトリツマブと抗 HER2 抗体トラツズマブ/ペルツツマブの 3 剤併用療法、第 23 回がん分子標的治療学会学術講演会、2019、大阪

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腫瘍微小環境への影響、第 60 回日本肺癌学会学術集会、2019、大阪

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、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、第 60 回日本肺癌学会学術集会、2019、大阪

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

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

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教育プログラムの策定をおこなった。また、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修を実施実施した。教育効果及びアンケート調査を行い、研修会の評価を行うと共に、研修用資料の改定を行った。研修指導者の育成のためにワーキンググループを結成し活動を開始した。

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. 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（2019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（2019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」

④ 本研究用のウェブサイト (<https://ca-genome-edu.jp/>) を開設し、研修のための教育プログラムを公開した（資料1）。

⑤ モデル研修会の実施と教育効果の評価を行った。[達成済み（令和2年8月）]

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込み：563名申込分まで受け付け（定員400名）、参加予定者480名、参加者（最終log確認値）401名（関係者を含め418名）であった。事前事後問題結果を用い教育効果の評価を行った。事前事後問題の解答率の中央値は事前問題3/9、事後問題4/9 ($p < 0.0001$, paired t-test)であり、教育効果が示された（資料2）。アンケート調査結果を基に、課題抽出を行った（資料2）。

⑥ 研修用資料の改定を行う。

令和2年8月16日に小班会議を行い、改定の方法について議論した（資料3）。議論に基づき、モデル研修会の評価、アンケート結果を活用し、研修用資料の改定を行っている。著作権侵害防止に関しては、関係者（弁護士）の意見を伺い、その助言に基づき改定作業を行っている。

⑦ 研修実施者の育成を行う。[達成見込み（令和3年12月）]

研修実施予定者として、ワーキンググループ（資料4）を結成した。モデル講習会にファシリテーターとして参加した。次年度の研修実施に向けて事例作成、講義資料の活用をすすめている。

研究成果の刊行に関する一覧表：なし。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者：なし

D. 考察

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込みが500名を超える応募があり、アンケート調査でも、WEB希望が多く、今後の研修会・講習会の在り方にWEB開催を念頭におくことが必要であると考えられた。

本研究事業において作成した教育用コンテンツを用い、ワーキンググループによる研修会を実施し、その教育効果を評価することなどにより、指導者の育成を行うと共に、全ゲノム解析研究の進

展等に対応する教育コンテンツのより一層の充実を図る。これらを生涯学習への活用に向けた取り組みに繋げる。

E. 結論

医師等を対象に、モデル研修及び研修を実施し、評価を行った。

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。

研修実施者の育成も念頭に置いて、ワーキンググループを結成し、活動を開始した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Kondo S., Shimizu T., Koyama T., Sato J., Iwasa S., Yonemori K., Fujiwara Y., Shimomura A., Kitano S., Tamura K., and Yamamoto N.. "First-in-Human Study of the Cancer Peptide Vaccine Tas0313 in Patients with Advanced Solid Tumors." *Cancer Sci* 112, no. 4 (Apr 2021): 1514-23. <http://dx.doi.org/10.1111/cas.14765>.

Sunami K., Naito Y., Aimoto E., Amano T., Ennishi D., Kage H., Kanai M., Komine K., Koyama T., Maeda T., Morita S., Sakai D., Kohsaka S., Tsuchihara K., and Yoshino T.. "The Initial Assessment of Expert Panel Performance in Core Hospitals for Cancer Genomic Medicine in Japan." *Int J Clin Oncol* 26, no. 3 (Mar 2021): 443-49. <http://dx.doi.org/10.1007/s10147-020-01844-1>.

Takahashi S., Fujiwara Y., Nakano K., Shimizu T., Tomomatsu J., Koyama T., Ogura M., Tachibana M., Kakurai Y., Yamashita T., Sakajiri S., and Yamamoto N.. "Safety and Pharmacokinetics of Milademetan, a Mdm2 Inhibitor, in Japanese Patients with Solid Tumors: A Phase I Study." *Cancer Sci* (Mar 9 2021). <http://dx.doi.org/10.1111/cas.14875>.

Yonemori K., Shimizu T., Kondo S., Iwasa S., Koyama T., Kitano S., Sato J., Shimomura A., Shibaki R., Suri A., Kase Y., Sumino S., Tamura K., and Yamamoto N.. "The Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Niraparib in Japanese Patients with Solid Tumours: Results of a Phase I Dose-Escalation Study." *Jpn J Clin Oncol* (Feb 24 2021). <http://dx.doi.org/10.1093/jjco/hyab013>.

Yamamoto N., Shimizu T., Yonemori K., Kitano

S., Kondo S., Iwasa S., Koyama T., Sudo K., Sato J., Tamura K., Tomomatsu J., Ono M., Fukuda N., and Takahashi S.. "A First-in-Human, Phase 1 Study of the Nedd8 Activating Enzyme E1 Inhibitor Tas4464 in Patients with Advanced Solid Tumors." *Invest New Drugs* (Feb 9 2021). <http://dx.doi.org/10.1007/s10637-020-01055-5>.

Kitano S., Shimizu T., Koyama T., Ebata T., Iwasa S., Kondo S., Shimomura A., Fujiwara Y., Yamamoto N., Paccaly A., Li S., Rietschel P., and Sims T.. "Dose Exploration Results from Phase 1 Study of Cemiplimab, a Human Monoclonal Programmed Death (Pd)-1 Antibody, in Japanese Patients with Advanced Malignancies." *Cancer Chemother Pharmacol* 87, no. 1 (Jan 2021): 53-64. <http://dx.doi.org/10.1007/s00280-020-04161-6>.

Doi T., Fujiwara Y., Koyama T., Ikeda M., Helwig C., Watanabe M., Vugmeyster Y., and Kudoh M.. "Phase I Study of the Bifunctional Fusion Protein Bintrafusp Alfa in Asian Patients with Advanced Solid Tumors, Including a Hepatocellular Carcinoma Safety-Assessment Cohort." *Oncologist* 25, no. 9 (Sep 2020): e1292-e302. <http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2020-0249>.

Mizuta H., Nakano E., Takahashi A., Koyama T., Namikawa K., and Yamazaki N.. "Hemophagocytic Lymphohistiocytosis with Advanced Malignant Melanoma Accompanied by Ipilimumab and Nivolumab: A Case Report and Literature Review." *Dermatol Ther* 33, no. 3 (May 2020): e13321. <http://dx.doi.org/10.1111/dth.13321>.

Ebata T., Shimizu T., Fujiwara Y., Tamura K., Kondo S., Iwasa S., Yonemori K., Shimomura A., Kitano S., Koyama T., Sato N., Nakai K., Inatani M., and Yamamoto N.. "Phase I Study of the Indoleamine 2,3-Dioxygenase 1 Inhibitor Navoximod (Gdc-0919) as Monotherapy and in Combination with the Pd-L1 Inhibitor Atezolizumab in Japanese Patients with Advanced Solid Tumours." *Invest New Drugs* 38, no. 2 (Apr 2020): 468-77. <http://dx.doi.org/10.1007/s10637-019-00787-3>.

Fujiwara Y., Kuchiba A., Koyama T., Machida R., Shimomura A., Kitano S., Shimizu T., and 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, no. 2 (Apr 2020). <http://dx.doi.org/10.1136/esmoopen-2019-000653>.

2. 学会発表

小山隆文「Phase 1 Study of Retifanlimab (Anti-PD-1) and INCB001158 (Arginase Inhibitor), Alone or in Combination, in Solid Tumors」(口演, 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021/2/20, オンライン)

小山隆文「遺伝子解析の結果から他者検体混入の可能性を考えディスカッションを要した症例」

(専門医部会企画, 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021/2/20, オンライン)

小山隆文「Trial of QOL for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics among patient and their family members (Q-CAT)」(口演, 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021/2/19, オンライン)

小山隆文「がんゲノム医療の現状と課題」(学術セミナー, 第 58 回日本癌治療学会学術集会, 2020/10/23, オンライン)

小山隆文「The current status of precision oncology in Japan」(特別企画, 第 26 回日本癌学会学術集会, 2020/10/1, オンライン)

小山隆文「ゲノム医療における迅速化・グローバル化する早期薬剤開発の役割」(シンポジウム、

第 26 回日本遺伝性腫瘍学会学術集会, 2020/8/21-8/30, オンライン)

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

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

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. 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（2019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（2019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」

④ 本研究用のウェブサイト (<https://ca-genome-edu.jp/>) を開設し、研修のための教育プログラムを公開した（資料1）。

⑤ モデル研修会の実施と教育効果の評価を行った。[達成済み（令和2年8月）]

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込み：563名申込分まで受け付け（定員400名）、参加予定者480名、参加者（最終log確認値）401名（関係者を含め418名）であった。事前事後問題結果を用い教育効果の評価を行った。事前事後問題の解答率の中央値は事前問題3/9、事後問題4/9 ($p < 0.0001$, paired t-test)であり、教育効果が示された（資料2）。アンケート調査結果を基に、課題抽出を行った（資料2）。

⑥ 研修用資料の改定を行う。

令和2年8月16日に小班会議を行い、改定の方法について議論した（資料3）。議論に基づき、モデル研修会の評価、アンケート結果を活用し、研修用資料の改定を行っている。著作権侵害防止に関しては、関係者（弁護士）の意見を伺い、その助言に基づき改定作業を行っている。

⑦ 研修実施者の育成を行う。[達成見込み（令和3年12月）]

研修実施予定者として、ワーキンググループ（資料4）を結成した。モデル講習会にファシリテーターとして参加した。次年度の研修実施に向けて事例作成、講義資料の活用をすすめ、研修実施者の育成を図っている。

研究成果の刊行に関する一覧表：なし。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者：なし

D. 考察

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込みが500名を超える応募があり、アンケート調査でも、WEB希望が多く、今後の研修会・講習会の在り方にWEB開催を念頭におくことが必要であると考えられた。

本研究事業において作成した教育用コンテンツを用い、ワーキンググループによる研修会を実施し、その教育効果を評価することなどにより、指

導者の育成を行うと共に、全ゲノム解析研究の進展等に対応する教育コンテンツのより一層の充実を図る。これらを生涯学習への活用に向けた取り組みに繋げる。

E. 結論

医師等を対象に、モデル研修及び研修を実施し、評価を行った。

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。

研修実施者の育成も念頭に置いて、ワーキンググループを結成し、活動を開始した。

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

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

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. 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（2019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(2019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」

④ 本研究用のウェブサイト(<https://ca-genome-edu.jp/>)を開設し、研修のための教育プログラムを公開した(資料1)。

⑤ モデル研修会の実施と教育効果の評価を行った。[達成済み(令和2年8月)]

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込み:563名申込分まで受け付け(定員400名)、参加予定者480名、参加者(最終log確認値)401名(関係者を含め418名)であった。事前事後問題結果を用い教育効果の評価を行った。事前事後問題の解答率の中央値は事前問題3/9、事後問題4/9($p < 0.0001$, paired t-test)であり、教育効果が示された(資料2)。アンケート調査結果を基に、課題抽出を行った(資料2)。

⑥ 研修用資料の改定を行う。

令和2年8月16日に小班会議を行い、改定の方法について議論した(資料3)。議論に基づき、モデル研修会の評価、アンケート結果を活用し、研修用資料の改定を行っている。著作権侵害防止に関しては、関係者(弁護士)の意見を伺い、その助言に基づき改定作業を行っている。

⑦ 研修実施者の育成を行う。[達成見込み(令和3年12月)]

研修実施予定者として、ワーキンググループ(資料4)を結成した。モデル講習会にファシリテーターとして参加した。次年度の研修実施に向けて事例作成、講義資料の活用をすすめ、研修実施者の育成を図っている。

研究成果の刊行に関する一覧表:なし。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況:知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者:なし

D. 考察

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込みが500名を超える応募があり、アンケート調査でも、WEB希望が多く、今後の研修会・講習会の在り方にWEB開催を念頭におくことが必要であると考えられた。

本研究事業において作成した教育用コンテンツ

を用い、ワーキンググループによる研修会を実施し、その教育効果を評価することなどにより、指導者の育成を行うと共に、全ゲノム解析研究の進展等に対応する教育コンテンツのより一層の充実を図る。これらを生涯学習への活用に向けた取り組みに繋げる。

E. 結論

医師等を対象に、モデル研修及び研修を実施し、評価を行った。

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。

研修実施者の育成も念頭に置いて、ワーキンググループを結成し、活動を開始した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Shimozaki K, Sukawa Y, Beppu N, Kurihara I, Suzuki S, Mizuno R, Funakoshi T, Ikemura S, Tsugaru K, Togasaki K, Kawasaki K, Hirata K, Hayashi H, Hamamoto Y, Takaishi H, Kanai T. Multiple Immune-Related Adverse Events and Anti-Tumor Efficacy: Real-World Data on Various Solid Tumors. *Cancer Manag Res*. 12:4585-4593. 2020.

Hirata K, Hamamoto Y, Ando M, Imamura CK, Yoshimura K, Yamazaki K, Hironaka S, Muro K. Weekly paclitaxel plus ramucirumab versus weekly nab-paclitaxel plus ramucirumab for unresectable advanced or recurrent gastric cancer with peritoneal dissemination refractory to first-line therapy—the P-SELECT trial (WJOG10617 G)—a randomised phase II trial by the West Japan Oncology Group. *BMC Cancer*. 20(1):548. 2020.

Hayashi Y, Hosoe N, Takabayashi K, Limpasakamiya KJL, Tsugaru K, Shimozaki K, Hirata K, Fukuhara K, Fukuhara S, Mutaguchi M, Sujino T, Sukawa Y, Hamamoto Y, Naganuma M, Takaishi H, Shimoda M, Ogata H, Kanai T. Clinical, Endoscopic, and Pathological Characteristics of Im-

mune Checkpoint Inhibitor-Induced Gastroenterocolitis. *Dig Dis Sci*. doi: 10.1007/s10620-020-06441-w. 2020.

Matsuda S, Kawakubo H, Okamura A, Takahashi K, Toihata T, Takemura R, Mayanagi S, Hirata K, Irino T, Hamamoto Y, Takeuchi H, Watanabe M, Kitagawa Y. Distribution of Residual Disease and Recurrence Patterns in Pathological Responders After Neoadjuvant Chemotherapy for Esophageal Squamous Cell Carcinoma. *Ann Surg*. 2020.

2. 学会発表

千田 彰彦, 川崎 健太, 櫻井 陽奈子, 堀江 沙良, 津軽 開, 戸ヶ崎 和博, 下寄 啓太郎, 平田 賢郎, 林 秀幸, 浜本 康夫, 河原 徹, 牧内 里美, 岩原 彰秀, 川合 未来, 杉山 和俊, 目黒 周, 金井 隆典, イマチニブ休薬による急性増悪を背景にNICTHを合併した胃GIST術後再発の1例. (第363回日本消化器病学会関東支部例会, 2021.02)

千田彰彦, 下寄啓太郎, 堀江沙良, 津軽開, 戸ヶ崎和博, 川崎健太, 平田賢郎, 林秀幸, 浜本 康夫, 金井隆典, 消化管における免疫関連副作用(irAE)の現況と対策 多癌腫におけるirAE腸炎の発生状況とその治療 当院における現況をふまえて. (第17回日本消化管学会総会学術集会, 2021.2)

持田かおり, 林秀幸, 佐々木瑛里, 柳田絵美衣, 山田寛, 中村康平, 加藤容崇, 四十物絵理子, 永妻晶子, 今井光穂, 植木有紗, 浜本 康夫, 高石官均, 西原広史, がんゲノム医療におけるチーム医療の実績 がんゲノム医療中核拠点病院におけるゲノムコーディネーターの役割とみえてきた今後の課題について 慶應義塾大学におけるがんゲノムコーディネーターとしての役割. (日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2020, 2020.3)

林秀幸, 浜本 康夫, 高石官均, 消化器癌化学療法における個別化医療の現状と課題 膵がん個別化医療の現状と課題. (第106回日本消化器病学会, 2020.8)

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

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

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. 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（2019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（2019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」

④ 本研究用のウェブサイト (<https://ca-genome-edu.jp/>) を開設し、研修のための教育プログラムを公開した（資料1）。

⑤ モデル研修会の実施と教育効果の評価を行った。[達成済み（令和2年8月）]

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込み：563名申込分まで受け付け（定員400名）、参加予定者480名、参加者（最終log確認値）401名（関係者を含め418名）であった。事前事後問題結果を用い教育効果の評価を行った。事前事後問題の解答率の中央値は事前問題3/9、事後問題4/9 ($p < 0.0001$, paired t-test)であり、教育効果が示された（資料2）。アンケート調査結果を基に、課題抽出を行った（資料2）。

⑥ 研修用資料の改定を行う。

令和2年8月16日に小班会議を行い、改定の方法について議論した（資料3）。議論に基づき、モデル研修会の評価、アンケート結果を活用し、研修用資料の改定を行っている。著作権侵害防止に関しては、関係者（弁護士）の意見を伺い、その助言に基づき改定作業を行っている。

⑦ 研修実施者の育成を行う。[達成見込み（令和3年12月）]

研修実施予定者として、ワーキンググループ（資料4）を結成した。モデル講習会にファシリテーターとして参加した。次年度の研修実施に向けて事例作成、講義資料の活用をすすめ、研修実施者の育成を図っている。

研究成果の刊行に関する一覧表：なし。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者：なし

D. 考察

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込みが500名を超える応募があり、アンケート調査でも、WEB希望が多く、今後の研修会・講習会の在り方にWEB開催を念頭におくことが必要であると考えられた。

本研究事業において作成した教育用コンテンツを用い、ワーキンググループによる研修会を実施し、その教育効果を評価することなどにより、指

導者の育成を行うと共に、全ゲノム解析研究の進展等に対応する教育コンテンツのより一層の充実を図る。これらを生涯学習への活用に向けた取り組みに繋げる。

E. 結論

医師等を対象に、モデル研修及び研修を実施し、評価を行った。

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。

研修実施者の育成も念頭に置いて、ワーキンググループを結成し、活動を開始した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Hirakawa M, Takada K, Sato M, Fujita C, Hayasaka N, Nobuoka T, Sugita S, Ishikawa A, Mizukami M, Ohnuma H, Murase K, Miyanishi K, Kobune M, Takemasa I, Hasegawa T, Sakurai A, Kato J: Case series of three patients with hereditary diffuse gastric cancer in a single family. *World J Gastroenterol* 26: 6689-6697, 2020.

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, Hoff AO, 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* 9: 489-497, 2020.

櫻井晃洋: ゲノム情報に基づいた先制医療の時代へ。

腎泌尿器疾患予防学会誌 28: 13-16, 2020.

2. 学会発表

櫻井晃洋 「これまでの遺伝性腫瘍、これからの遺伝性腫瘍」 日本病理学会会誌 109 (1): 281, 2020. (第109回日本病理学会総会 分子病理診断講習会、Web開催、2020.7.1-31)

櫻井晃洋 「がん診療における遺伝医療の新たな展開」 日本遺伝カウンセリング学会誌 41(2): 42, 2020. (第44回日本遺伝カウンセリング学会学術総会、Web開催、2020.7.3-5)

松浦恵理、石川亜貴、宮本篤、高橋博道、櫻井晃洋 「薬剤師の薬理遺伝に関する認識の調査」 日本遺伝カウンセリング学会誌 41(2): 104, 2020. (第44回日本遺伝カウンセリング学会学術総会、Web開催、2020.7.3-5)

宮崎幸子、田中佑弥、水上都、石川亜貴、櫻井晃洋 「がん遺伝子パネル検査の結果開示から1年半後につながった血縁者の遺伝カウンセリングについて」 日本遺伝カウンセリング学会誌 41(2): 117, 2020. (第44回日本遺伝カウンセリング学会学術総会、Web開催、2020.7.3-5)

小笠原穂の花、石川亜貴、櫻井晃洋 「札幌市における保健師の遺伝に関する意識調査 講義前後での比較」 日本遺伝カウンセリング学会誌 41(2): 134, 2020. (第44回日本遺伝カウンセリング学会学術総会、Web開催、2020.7.3-5)

櫻井晃洋 「日本人類遺伝学会が取り組むゲノム医療人材育成 (Human resource development for genome medicine by the Japan Society of Human Genetics)」 日本癌学会総会記事 79回 SP2-4, 2020. (第79回日本癌学会学術総会、広島、2020.10.1-3)

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

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

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. 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（2019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(2019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」

④ 本研究用のウェブサイト(<https://ca-genome-edu.jp/>)を開設し、研修のための教育プログラムを公開した(資料1)。

⑤ モデル研修会の実施と教育効果の評価を行った。[達成済み(令和2年8月)]

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込み:563名申込分まで受け付け(定員400名)、参加予定者480名、参加者(最終log確認値)401名(関係者を含め418名)であった。事前事後問題結果を用い教育効果の評価を行った。事前事後問題の解答率の中央値は事前問題3/9、事後問題4/9($p < 0.0001$, paired t-test)であり、教育効果が示された(資料2)。アンケート調査結果を基に、課題抽出を行った(資料2)。

⑥ 研修用資料の改定を行う。

令和2年8月16日に小班会議を行い、改定の方法について議論した(資料3)。議論に基づき、モデル研修会の評価、アンケート結果を活用し、研修用資料の改定を行っている。著作権侵害防止に関しては、関係者(弁護士)の意見を伺い、その助言に基づき改定作業を行っている。

⑦ 研修実施者の育成を行う。[達成見込み(令和3年12月)]

研修実施予定者として、ワーキンググループ(資料4)を結成した。モデル講習会にファシリテーターとして参加した。次年度の研修実施に向けて事例作成、講義資料の活用をすすめ、研修実施者の育成を図っている。

研究成果の刊行に関する一覧表:なし。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況:知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者:なし

D. 考察

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込みが500名を超える応募があり、アンケート調査でも、WEB希望が多く、今後の研修会・講習会の在り方にWEB開催を念頭におくことが必要であると考えられた。

本研究事業において作成した教育用コンテンツ

を用い、ワーキンググループによる研修会を実施し、その教育効果を評価することなどにより、指導者の育成を行うと共に、全ゲノム解析研究の進展等に対応する教育コンテンツのより一層の充実を図る。これらを生涯学習への活用に向けた取り組みに繋げる。

E. 結論

医師等を対象に、モデル研修及び研修を実施し、評価を行った。

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。

研修実施者の育成も念頭に置いて、ワーキンググループを結成し、活動を開始した。

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: 0-150, 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: 0-294, 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 「造血管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

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

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. 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（2019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（2019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」

④ 本研究用のウェブサイト (<https://ca-genome-edu.jp/>) を開設し、研修のための教育プログラムを公開した（資料1）。

⑤ モデル研修会の実施と教育効果の評価を行った。[達成済み（令和2年8月）]

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込み：563名申込分まで受け付け（定員400名）、参加予定者480名、参加者（最終log確認値）401名（関係者を含め418名）であった。事前事後問題結果を用い教育効果の評価を行った。事前事後問題の解答率の中央値は事前問題3/9、事後問題4/9 ($p < 0.0001$, paired t-test)であり、教育効果が示された（資料2）。アンケート調査結果を基に、課題抽出を行った（資料2）。

⑥ 研修用資料の改定を行う。

令和2年8月16日に小班会議を行い、改定の方法について議論した（資料3）。議論に基づき、モデル研修会の評価、アンケート結果を活用し、研修用資料の改定を行っている。著作権侵害防止に関しては、関係者（弁護士）の意見を伺い、その助言に基づき改定作業を行っている。

⑦ 研修実施者の育成を行う。[達成見込み（令和3年12月）]

研修実施予定者として、ワーキンググループ（資料4）を結成した。モデル講習会にファシリテーターとして参加した。次年度の研修実施に向けて事例作成、講義資料の活用をすすめ、研修実施者の育成を図っている。

研究成果の刊行に関する一覧表：なし。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者：なし

D. 考察

モデル研修会を2020年8月16日、WEB開催した。参加申し込みが500名を超える応募があり、アンケート調査でも、WEB希望が多く、今後の研修会・講習会の在り方にWEB開催を念頭におくことが必要であると考えられた。

本研究事業において作成した教育用コンテンツを用い、ワーキンググループによる研修会を実施し、その教育効果を評価することなどにより、指

導者の育成を行うと共に、全ゲノム解析研究の進展等に対応する教育コンテンツのより一層の充実を図る。これらを生涯学習への活用に向けた取り組みに繋げる。

E. 結論

医師等を対象に、モデル研修及び研修を実施し、評価を行った。

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。

研修実施者の育成も念頭に置いて、ワーキンググループを結成し、活動を開始した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

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., 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., 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., 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., Maeda, N., Kagari, T., Hirotsu, 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.

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.

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.

Takeda, M., Takahama T, Sakai K, Shimizu S, Watanabe S, Kawakami H, Tanaka K, Sato C, Hayashi H, Nonagase Y, Yonesaka K, Takegawa N, Okuno T, Yoshida T, Fumita S, Suzuki S, Haratani K, Saigoh K, Ito A, Mitsudomi T, Handa H, Fukuoka K, Nakagawa K, Nishio K. Clinical Application of the FoundationOne CDx Assay to Therapeutic Decision-Making for Patients with Advanced Solid Tumors. *Oncologist*. 26(4):e588-e596. 2021.

2. 学会発表

武田真幸、NGS パネル検査をどう臨床応用するか、第60回日本肺癌学会学術集会、2019、大阪

武田真幸、メディカルスタッフが知っておくべき肺癌ゲノム診療②、第60回日本肺癌学会学術集会、2019、大阪

川上尚人、米阪仁雄、武田真幸、中川和彦、HER2 遺伝子増幅を持たないヘテロなHER2 タンパク発現大腸癌に対する [fam-]trastuzumab deruxtecan の抗腫瘍効果の検討、第23回がん分子標的治療学会学術講演会、2019、大阪

渡邊諭美、米阪仁雄、武田真幸、中川和彦、HER2陽性乳癌細胞株における抗 HER3 抗体パトリツマブと抗 HER2 抗体トラツズマブ/ペルツヅマブの3剤併用療法、第23回がん分子標的治療学会学術講演会、2019、大阪

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腫瘍微小環境への影響、第60回日本肺癌学会学術集会、2019、大阪

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、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、第60回日本肺癌学会学術集会、2019、大阪

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

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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
Sunami K, Naito Y, Aimoto E, Amano T, Ennishi D, Kage H, Kanai M, Komine K, Koyama T, Maeda T, Morita S, Sakai D, Kohsaka S, Tsuchihara K, Yoshino T	The initial assessment of expert panel performance in core hospitals for cancer genomic medicine in Japan.	Int J Clin Oncol.	Mar;26(3)	443-449	2021
Sunami K, Naito Y, Aimoto E, Amano T, Ennishi D, Kage H, Kanai M, Komine K, Koyama T, Maeda T, Morita S, Sakai D, Kohsaka S, Tsuchihara K, Yoshino T	Correction to: The initial assessment of expert panel performance in core hospitals for cancer genomic medicine in Japan.	Int J Clin Oncol.	Mar 30	Epub ahead of print	2021

令和3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 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



次の職員の令和2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 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

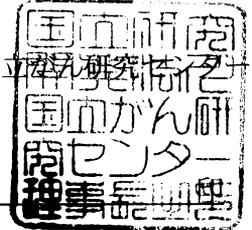
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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



次の職員の令和2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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院血液腫瘍科・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。

令和3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 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



次の職員の令和2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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 国立がん研究センター東病院消化管内科・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3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 国立研究開発法人国
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 中釜 齊



次の職員の令和2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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 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
(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。

令和3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 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



次の職員の令和2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) 国立がん研究センター東病院
総合内科/先端医療科/腫瘍内科/希少がんセンター・医長
(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

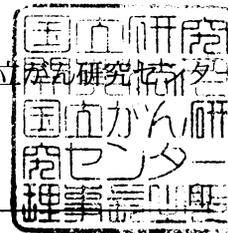
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

令和3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 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 斉



次の職員の令和2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 がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 国立がん研究センター中央病院 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

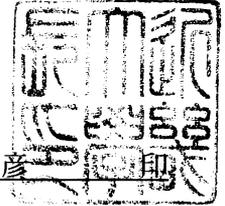
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
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3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2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) 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。

令和3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 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



次の職員の令和2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 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

	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3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 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



次の職員の令和2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 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。

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 印

次の職員の令和2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) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 浜本 康夫・ハマト 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□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 3 年 2 月 9 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 印

次の職員の令和 2 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) 医学部遺伝医学 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。

令和 3 年 3 月 16 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 国立大学法

所属研究機関長 職名 学長

氏名 駒田 美弘



次の職員の令和 2 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) 医学部附属病院 中央検査部 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 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

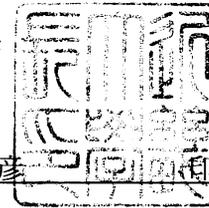
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
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3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 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) 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。