

研究報告書表紙レイアウト

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 瀬戸 泰之

令和2（2021）年 5月

## 目 次

I. 総括研究報告	
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	7
研究代表者：瀬戸 泰之	
研究分担者：織田 克利、宮川 清、鹿毛 秀宣、牛久 綾、大江 和彦、牛久 哲男、 田辺 真彦、安藤 瑞生、河添 悦昌、高阪 真路、武藤 香織	
(資料1) 各WGとの連携体制図	10
(資料2) 研究計画書	11
(資料3) 患者用アンケート調査協力依頼書	27
(資料4) 施設用アンケート用紙（推奨治療について）	32
(資料5) 施設用アンケート用紙（提供体制について）	35
(資料6) 患者用アンケート用紙	38
(資料7) Q&A集	44
(資料8) 調査依頼書配布フロー	46

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（総括）研究報告書

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

研究代表者 瀬戸 泰之 東京大学医学部附属病院 病院長

研究要旨

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議における各 WG（インフォームドコンセント・情報利活用 WG（ICWG）、二次的所見 WG（SFWG）、患者情報登録 WG（RPWG）、エキスパートパネル標準化 WG（EPWG）、医薬品アクセス確保 WG（DDWG）、診療 WG）との連携体制を構築した。研究計画書、アンケート票、調査依頼書を作成した。研究代表者の所属する施設研究倫理委員会（Central IRB）の申請、承認を取得した。がんゲノム医療中核拠点病院を中心に、一括審査依頼状、研究実施許可書の授受を行った。がんゲノム医療中核拠点病院より、患者アンケートを開始した。

研究分担者氏名・所属研究機関名及

び所属研究機関における職名

織田 克利 東京大学医学部附属病院・教授  
宮川 清 東京大学医学部附属病院・教授  
鹿毛 秀宣 東京大学医学部附属病院・特任准教授  
牛久 綾 東京大学医学部附属病院・准教授  
大江 和彦 東京大学医学部附属病院・教授  
牛久 哲男 東京大学医学部附属病院・教授  
田辺 真彦 東京大学医学部附属病院・准教授  
安藤 瑞生 東京大学医学部附属病院・准教授  
河添 悦昌 東京大学医学部附属病院・特任准教授  
高阪真路 国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター・室長  
武藤香織 東京大学医科学研究所・教授

## A. 研究目的

がんゲノム医療中核拠点病院等を中心に行われている保険収載された遺伝子パネル検査の診療実態を調査し、がんゲノム医療の推進にむけた課題を抽出することを目的とする。

令和2年度においては、検査実施時の登録情報や解析結果に加え、検査実施後の追跡情報として、結果に基づいた治療検討が行われた割合、実際に治療に結び付いた割合、遺伝カウンセリングの実施の有、等について、アンケート（施設用、患者用）を作成し、調査体制を構築することを主たる目的とした。

## B. 研究方法

(1) 各WGとの連携体制を構築する。診療WGから各施設1名ずつの研究協力者を依頼する。各WGの座長に連絡を取り、本班研究に関する協力を依頼し、了承を得る。令和2年度に各WG（SFWG、EPWG、DDWG）と関連して実施された施設アンケート結果の共有を依頼する。

(2) 研究計画書、アンケート調査票（施設用、患者用）、Webアンケート調査依頼書（患者用）を作成し、研究代表者の所属する機関の倫理委員会に申請する（Central IRB）。各中核拠点病院から選定された研究協力者を通して、各施設における手続き（一括審査依頼状や研究実施許可書の発出等）を担当してもらう。一括審査でなく各施設の倫理委員会承認を要する医療機関においては、研究協力者を通して個別に倫理申請手続きを進める。

(3) がんゲノム医療中核拠点病院における実施許可を得た後に、各中核拠点病院と連携するがんゲノム医療拠点病院、連携病院との研究協力体制を構築し、全国規模でのアンケート調査実施体制を整備する。

(4) 外部への業務委託により、Webアンケートのシステムを構築する〔委託機関名：株式会社マクロミル、委託内容：Webアンケートの作成、データ集計〕。QRコードを設定し、スマートフォン等から簡便にアンケート回答ができるような環境を整備する。

(5) 倫理委員会承認に基づき、患者アンケート調査を開始する。遺伝子パネル検査を受けた患者（または家族）に調査依頼書を渡す手順書を作成する。研究実施許可が得られた各施設に調査依頼書を送付する。患者（または家族）からのWebアンケートの回答収集を開始する。

### （倫理面への配慮）

情報の管理、個人情報取り扱いを適切に実施する。患者IDの収集は下4桁のみとし、外部委託機関にて管理を行い、研究代表機関では、ID、氏名、生年月日等の個人情報は収集しないこととする。同意撤回の機会を設け、患者（または家族）より、同意撤回希望の連絡があった場合には、外部委託機関において該当データの削除を依頼する。同意撤回の機会について、各研究協力者に周知する。

## C. 研究結果

(1) 各WGに本班研究に関する協力を依頼し、連携体制を構築した。体制図を資料-1に示す。今年度に各WG（SFWG、EPWG、DDWG）と関連して実施された施設アンケート結果を共有いただいた（2、3）。EPWGに加え、「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（研究代表者：大江裕一郎先生）」における吉野小班とも連携し、班会議での本研究の概要説明の機会を得るとともに、アンケート調査項目内容についての助言を得た。診療WG、SFWG、EPWG、DDWGからも、アンケート項目の修正点についての助言を得た。

(2) 本研究について、研究計画書、アンケート調査票（施設用、患者用）、Webアンケート調査依頼書（患者用）を作成し、研究代表者の所属する機関の倫理委員会に申請し、承認を得た（施設申請番号：2020378NI）。承認済みの資料は以下の通りである。

研究計画書（資料-2）
患者用アンケート調査協力依頼書（資料-3）
アンケート調査票（施設用アンケート用紙：推奨治療について・・・資料-4）
施設用アンケート用紙：提供体制について・・・資料-5
患者用アンケート用紙・・・資料-6

記載の補助資料として、症例管理リスト（例）、アンケート項目の説明、非到達理由選択フローチャートを準備した。また、各施設からの問い合わせをもとに、Q&A集を作成した（資料-7）。

Central IRBとして承認を得ており、研究協力者を通して、他のがんゲノム医療中核拠点病院での実施許可手続きを行った。東京大学医学部附属病院を除く11施設のうち、Central IRBの一括審査依頼状を8施設より受領し、それぞれ研究実施許可書が発出された。3施設については、Central IRBの一括審査対象外として施設倫理委員会にて審議を受けたが、既に2施設からは承認が得られている。以上、がんゲノム医療中核拠点病院においては全国的な調査を実施する環境が整備された。

(3) がんゲノム医療中核拠点病院における実施体制整備を踏まえ、がんゲノム医療拠点病院、連携病院にも研究協力の依頼に着手した。令和2年度は、研究代表者が所属する東京大学医学部附属病院と連携体制にあるがんゲノム医療拠点病院2施設、がんゲノム医療連携病院15施設に向けて、研究説明会を実施した。各施設において、一括審査依頼の可否、施設倫理委員会確認等を進めた。

(4) 外部への業務委託により、患者アンケートについて、Webアンケートのシステムを構築した。アンケート調査依頼書から、簡便にアクセスできるよう、QRコードを設定した。2021年3月にアンケートサイトを公開した。

(5) 倫理委員会承認が得られた施設から、患者アンケート調査を開始した。遺伝子パネル検査を受けた患者（または家族）に広く調査依頼書が手渡されるよう、施設に協力を依頼するとともに、手順書（例）を作成した（資料-8）。研究代表者医療機関では、遺伝子パネル検査の患者用レポートを手渡しする際に、患者用アンケート調査協力依頼書をあわせて主治医に渡ししており、検査結果のレポートと同時に受け取れる体制を整備した。また、過去に検査を受けた症例については、次回来院日を確認の上で、治験コーディネーターより主治医にメールを送るとともに、学内便で調査依頼書を送付し、回収率の向上に努めた。

#### D. 考察

各WGとの連携体制を構築した。新型コロナウイルス感染拡大に伴い、令和2年度上四半期は、各WGの会議開催も困難な状況であったが、診療WGにおける施設アンケート実施体制との連携を契機に、各WGとの連携体制整備につながった。各WGでは、他の厚生労働科学研究費補助金における事業等の体制も生かしながら、これまでも独自のアンケート調査が行われ、学会発表や論文発表につながっており、本邦におけるがんゲノム医療の実態解明に寄与しているものも多い(1,2)。本研究事業においても、各WGとの連携は極めて重要であり、相互の活動やアンケート結果の共有を踏まえて、がんゲノム医療の実態を明らかにし、課題を抽出していくことが望まれる。本事業の研究代表者は、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の座長を担当しており、調査結果をもとに、各WGとも連携しながら、がんゲノム医療提供体制の整備に関する課題を明らかにし、課題解決に向けた提言につなげていく予定である。

三学会合同タスクフォースとの連携も令和3年度以降は重要となるが、各WGの活動が三学会合同タスクフォースとも密接につながっており、提言作成においても連携を図りながら進めていく予定である。三学会合同タスクフォースから発出されているガイドランスや政策提言の内容も踏まえ(3-5)、本研究における課題抽出、政策提言を図る予定である。

本事業では、患者用アンケートとあわせ、施設用アンケートも準備した。推奨治療についての施設用アンケート用紙は、基本的に毎年厚生労働省に提出している「現況報告書」に準じており、今回の研究により、現況報告書の内容を本事業でも収集することで、研究成果の一つとして公表し、課題を抽出する狙いがある。また、がんゲノム医療提供体制においては、診療WGにおけるがんゲノム医療中核拠点病院の施設アンケートが例年行われており、そのまま拠点病院、連携病院にも拡充していくことを計画した。既に、診療WGにおける施設アンケートにより、人的リソースの逼迫、診療報酬における課題も浮き彫りになっている。本事業では、診療WGと連

携することで、拠点・連携病院を含めた、がんゲノム医療提供体制の実態を明らかにできると期待される。ただし、施設アンケートにおいても、本研究の実施許可通知が必要となるため、がんゲノム医療拠点・連携病院において、広く研究実施許可を得ることが必要である。そのため、各中核拠点病院の研究協力者には、施設における患者アンケート調査依頼書の配布に加え、連携する医療機関との橋渡しにおいても協力を仰ぐ予定である。

一括審査依頼状の対象とならず、各施設倫理委員会における審議を要する機関もあるが、施設倫理委員会での審議も円滑に進められている。また、Q&A集を用意し、施設倫理委員会からの照会事項に対して、適切かつ迅速に回答できるように努めている。

本研究における患者用アンケートの実施にあたり、紙ベースで行うか、Webアンケートの形式で行うかの検討を要した。紙ベースの場合、年齢によらず幅広く回答が得られる可能性があるが、郵送手続き、集計作業等で、効率性の面で課題が大きい。また本研究では、リアルタイムに集計を行うことで、いち早く回答内容を確認し、各WG等にフィードバックしていくメリットも十分見込まれることから、Webアンケートにて実施することとした。従って、アンケートに協力してくれる患者年齢に偏りが生じることが懸念される。そのリスクを低減することも含め、家族からの回答も許容した。実際に集計していく中で、年齢層については逐次確認を行い、バイアスがないかを注視していく予定である。また、遺伝子パネル検査を受けたにもかかわらず、結果を聞く前に全身状態が悪化し、最終的に結果を患者自らが聞けない場合も散見される。家族からの回答も含めることで、遺伝子パネル検査の結果を心待ちにしながら、結果にたどり着けなかった患者・家族の想いもアンケート結果に反映される可能性がある。なお、推奨治療到達頻度は極めて重要な指標であるが、遺伝子パネル検査の結果開示を受けた直後では実際に薬剤にたどり着けたかは通常不明である。そのため、推奨治療にたどり着けるか否か不明な場合に、「検討中」という選択項目を設け、患者同意が得られた場合に限り、アンケート回答内でEmailアドレスを取得し、追跡調査を3ヵ月、6ヵ月後に行うこととした。追跡調査の回収率によっては、推奨治療にたどり着く頻度を過小評価する可能性があることには留意が必要である。施設アンケート結果とあわせて、総合的に判断していく予定である。今後はLiquid biopsyを受けた患者も見込まれるが、Webアンケートには既に選択項目として設定済みである。

#### E. 結論

保険収載された遺伝子パネル検査の診療実態を調査するための実態調査研究を開始した。全国200以上のがんゲノム医療実施機関を広く網羅するべく、各WGとの連携体制を構築し、がんゲノム医療中核拠点病院から研究協力者の選定を得ることで、各施設への協力依頼体制を確立した。

研究計画書の倫理委員会承認を得るとともに、Central IRBを活用し、一括審査依頼、研究実施

許可の手続きが各施設で円滑に進むよう配慮した。がんゲノム医療中核拠点病院12施設のうち、11施設では既に研究実施許可が得られており、がんゲノム医療拠点病院、連携病院へと今後広げていく基盤も作られた。これにより、施設アンケートも広く実施することが可能となる見込みである。

患者アンケート用のWebアンケートシステムを整備し、患者アンケート調査を開始した。広くアンケート調査依頼書を配布できるよう、運用手順についても検討を行い、各施設と共有を図り、回収率の向上に努めている。

(参考文献)

1. 小林明理, 山田崇弘, 吉岡正博, 近藤知大, 金井雅史, 木下一郎, 青木洋子, 織田克利, 植木有紗, 森川真紀, 佐藤友紀, 小川昌宣, 東川智美, 武藤学, 平沢晃, 小杉眞司. 保険収載されたがん遺伝子パネル検査における実施状況と、生殖細胞系列バリエーションへの対応状況に関する現状調査と課題提起. 日本人類遺伝学会 第65回大会.

<http://www.congre.co.jp/jshg2020/abstract.html>

2. Sunami K, Naito Y, Aimonio 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.

3. 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会. 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15日 第2.1版

<https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf>

4. Naito Y, Aburatani H, Amano T, Baba E, Furukawa T, Hayashida T, Hiyama E, Ikeda S, Kanai M, Kato M, Kinoshita I, Kiyota N, Kohno T, Kohsaka S, Komine K, Matsumura I, Miura Y, Nakamura Y, Natsume A, Nishio K, Oda K, Oda N, Okita N, Oseto K, Sunami K, Takahashi H, Takeda M, Tashiro S, Toyooka S, Ueno H, Yachida S, Yoshino T, Tsuchihara K; Japanese Society of Medical Oncology; Japan Society of Clinical Oncology; Japanese Cancer Association. Clinical practice guidance for next-generation sequencing in cancer diagnosis and treatment (edition 2.1). *Int J Clin Oncol*. 2021 Feb;26(2):233-283. doi: 10.1007/s10147-020-01831-6.

5. 政策提言

日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会

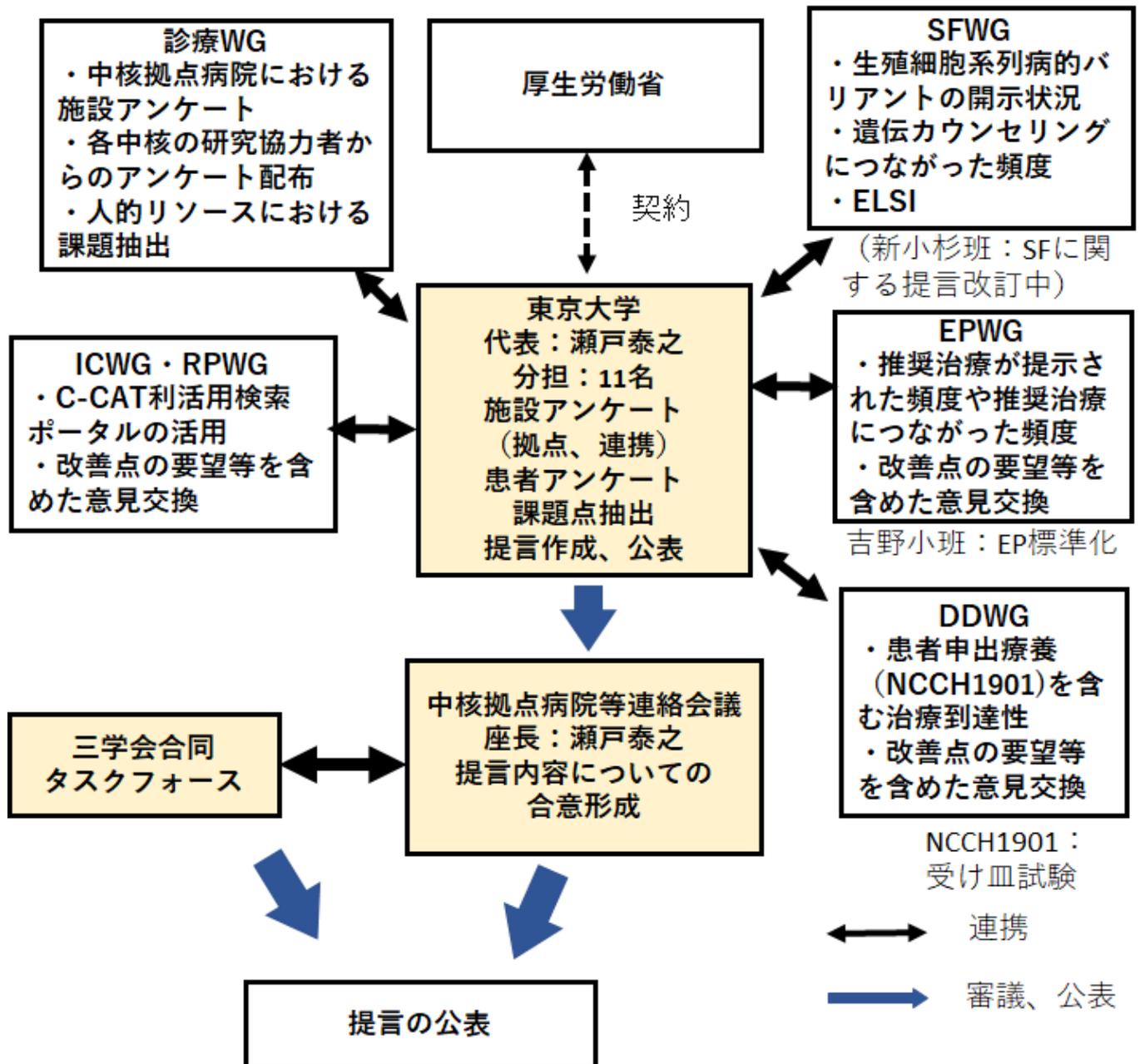
3 学会合同ゲノム医療推進タスクフォース  
血中循環腫瘍 DNA を用いたがんゲノムプロファイリング検査の適正使用に関する政策提言  
令和3年1月20日  
[http://www.jsco.or.jp/jpn/user\\_data/upload/File/20210120.pdf](http://www.jsco.or.jp/jpn/user_data/upload/File/20210120.pdf)

F. 健康危険情報  
該当なし

G. 研究発表  
1. 論文発表  
該当なし  
2. 学会発表  
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし

# 各WGとの連携体制、連携内容



# 研究計画書

# がん遺伝子パネル検査の診療実態 および受検患者の体験に関する調査研究

## 研究計画書

本研究計画書に含まれる情報は機密情報であり、本研究に参加する研究責任者、その他の研究の実施に携わる関係者、研究機関の長及び倫理審査委員会に対して提供されるものです。本情報は、被験者から同意を得る場合を除き、研究責任者及び研究機関の長の文書による同意なしに、第三者に開示すること及び本研究の目的以外に利用することはできません。

**研究機関：東京大学医学部附属病院**

**研究計画書番号：**

**Ver 0.1／作成年月日：2021年1月28日**

**Ver 1.0／作成年月日：2021年2月22日**

**Ver 1.1／作成年月日：2021年4月5日**

## 略語及び用語の定義一覧

略語／用語	定義
C-CAT	Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics がんゲノム情報管理センター
C-CAT WG	
ICWG	インフォームドコンセント・情報利活用 WG (Informed Consent)
SFWG	二次的所見 WG (Secondary Findings)
RPWG	患者情報登録 WG (Repository system)
EPWG	エキスパートパネル標準化 WG (Expert Panel)
DDWG	医薬品アクセス確保 WG
診療 WG	診療 WG
WG	Working Group

## 研究の概要

### 1. 研究課題名

がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究

### 2. 研究の目的

がんゲノム医療中核拠点病院等を中心に行われている保険収載された遺伝子パネル検査の診療実態を調査し、がんゲノム医療の推進にむけた課題と必要な取組について提言することを目的とする。令和元年 6 月より保険収載された遺伝子パネル検査「OncoGuide NCC オンコパネル」ならびに「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」の実施例を中心に、検査実施時の登録情報や解析結果に加え、検査実施後の追跡情報として、遺伝カウンセリングの実施の有無、その後の治療内容、実際に治療に結び付いた割合と治療奏効率、受検した患者の理解度や満足度について大規模調査を行う。施設へのアンケートに加え、患者およびその家族を対象にアンケートを実施することを通して、がんゲノム医療の実態を深く検証する。

### 3. 研究の対象

- ・本邦において保険診療下でがん遺伝子パネル検査が行われたがん患者（研究期間中に追加承認されるがん遺伝子パネル検査も対象に含める場合がある）
- ・先進医療 B としてがん遺伝子パネル検査が行われたがん患者（Todai OncoPanel 等）
- ・希少がんについては特に研究対象に含まれるよう留意する。

### 4. 評価項目

#### 4.1. 主要評価項目

- ・がん遺伝子パネル検査を受けた患者数とその内訳

- ・エキスパートパネルにより推奨された治療に結び付いた症例の割合
- ・がん遺伝子パネル検査を受けた患者の理解度や満足度

#### 4.2. 副次評価項目

- ・病的意義のある遺伝子変異が同定された頻度
  - ・推奨された治療を実施した施設の内訳（地域差）
- ・推奨されたにも関わらず推奨治療に結び付かなかった症例の頻度
  - ・二次的所見の開示が行われた症例の頻度
- ・推奨治療に結びつかなかった理由
- ・患者の満足度の低下につながった理由
- ・エキスパートパネル 1 回開催あたりに必要とされる医療資源
- ・希少がんにおける特徴（各主要・副次評価項目）等

### 5. 目標症例数

4,400 例

### 6. 研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年9月30日

アンケート実施期間：2021年2月～2023年3月31日

# 目次

略語及び用語の定義一覧.....	8
研究の概要.....	3
1.1 研究実施体制.....	6
1.2 研究医療機関.....	8
2 研究の目的.....	9
3 背景.....	9
4 研究方法.....	10
5 統計解析.....	14
6 倫理的事項.....	15
7 同意取得.....	15
8 情報の管理.....	15
9 研究対象者に生じる負担について.....	16
10研究の資金源等、利益相反等.....	16
11研究対象者等への謝礼.....	16
12研究に関する情報公開の方法.....	16
13モニタリング及び監査について.....	16

## その他

- 別紙1. がんゲノム医療提供体制におけるがんゲノム医療中核拠点病院等 一覧表
- 別紙2. 瀬戸班アンケート項目（施設用1\_推奨治療）：エキスパートパネル推奨治療に関するアンケート
- 別紙3: 瀬戸班アンケート項目（施設用2\_医療提供体制）：がんゲノム医療提供体制に関するアンケート
- 別紙4: 瀬戸班アンケート項目（患者用）
- 別紙5: 患者用アンケート調査依頼書（ICF）
- 別添1. がんゲノム診療WGおよび各WG\_研究協力者リスト
- 別添 2. （参考）がんパネル検査の ICF\_model 文書（C-CAT 登録、利活用についての同意説明内容）

厚生労働省研究費 がん対策推進総合研究事業  
「研究課題名」 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  
公募番号 (20EA0601)  
研究事業予定期間 令和2年度～令和4年度

## 1-1. 研究実施体制

### 研究責任者

東京大学医学部附属病院 病院長  
瀬戸 泰之  
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
電話 03-3815-5411 (代表)

### 研究事務局

東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部  
織田 克利  
東京大学医学部附属病院 病理部・ゲノム診療部  
牛久 綾  
東京大学医学部附属病院 呼吸器内科・ゲノム診療部  
鹿毛 秀宣  
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
電話 03-3815-5411 (代表)

### 調査事務局

東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部  
鈴木 玲子  
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
電話 03-3815-5411 (代表)

E-mail [panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp](mailto:panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp)

## 分担研究者

### 【東京大学医学部附属病院】

宮川 清	疾患生命工学センター放射線分子医学部門	教授
大江 和彦	企画情報運営部	教授
牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授
田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授
鹿毛 秀宣	次世代プレジジョンメディシン開発講座	特任准教授
河添 悦昌	医療A I 開発学	特任准教授
織田 克利	ゲノム診療部	教授
牛久 綾	病理部・ゲノム診療部	准教授

### 【東京大学医科学研究所】

武藤 香織	公共政策研究分野	教授
-------	----------	----

### 【国立がん研究センター】

高阪 真路	細胞情報学分野	ユニット長
-------	---------	-------

研究分担者ならびに研究協力者（他施設） （別添資料 1）

## 1.2 研究医療機関（協力依頼対象となる機関）

がんゲノム医療中核拠点病院（全 12 施設のうち、東京大学医学部附属病院以外の 11 施設）  
がんゲノム医療拠点病院（33 箇所）、がんゲノム医療連携病院（161 箇所）

本研究は東京大学医学部附属病院を主任施設とする研究である。がんゲノム医療中核拠点病院は当院を含めて 12 施設が指定を受けており、本研究ではがんゲノム医療中核拠点病院 11 施設が共同研究施設として参加し、全 12 施設で研究を実施する（一括審査対象外の施設では、個々に施設倫理委員会の承認をえた上で研究に参加する）。がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院も同様の手続きで研究に参加する。各研究医療機関は、施設アンケートへの協力に加え、患者アンケートに関する患者（およびその家族など）に調査依頼書の配布を行う。

がんゲノム医療中核拠点病院  
北海道大学病院  
東北大学病院  
国立がん研究センター東病院  
慶應義塾大学病院  
国立がん研究センター中央病院  
静岡県立静岡がんセンター  
名古屋大学医学部附属病院  
京都大学医学部附属病院  
大阪大学医学部附属病院  
岡山大学病院  
九州大学病院

（別紙 1. がんゲノム医療提供体制におけるがんゲノム医療中核拠点病院等 一覧表：厚生労働省より公表、2020 年 4 月 1 日現在：<https://www.mhlw.go.jp/content/000597778.pdf> 参照）

<将来的に研究医療機関に加わる可能性のある施設>  
がんゲノム医療拠点病院（33 箇所）  
がんゲノム医療連携病院（161 箇所）

## 2. 研究の目的

がん遺伝子パネル検査の実施例について、検査実施時の登録情報や解析結果に加え、検査実施後の治療内容や患者側の受け止め方を調査し、正確な診療実態の把握、患者満足度やがんゲノム医療提供体制における課題点の抽出を行うことを目的とする。具体的には、以下の3つのことを中心に調査を行う。

1. 保険収載されたがん遺伝子パネル検査について、がんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院のそれぞれにおいて、その診療実態を明らかにする。
2. がん遺伝子パネル検査を受けた患者側の受け止め方や満足度をアンケート調査により明らかとする。
3. 施設・患者アンケートと登録データベースを統合し、がんゲノム医療提供体制の全体像を明らかにする。

## 3. 背景

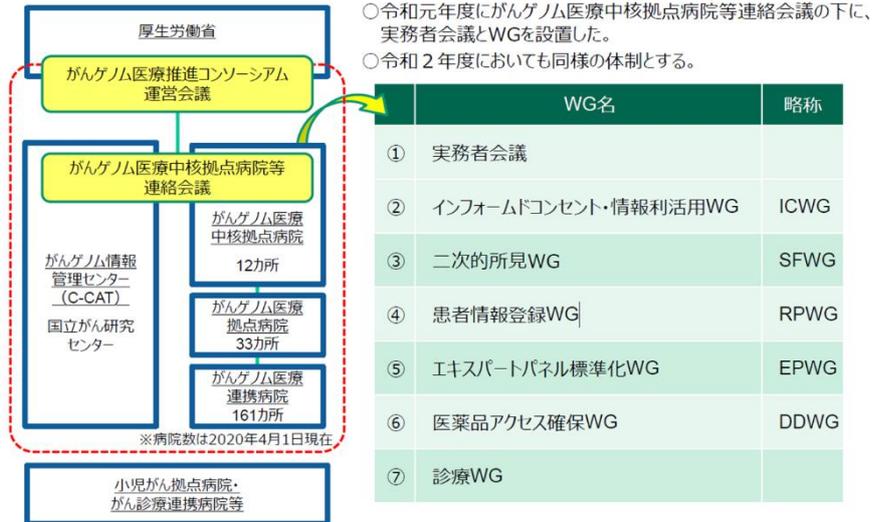
令和元年6月より、「OncoGuide NCC オンコパネル」ならびに「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」の2種類が、がんゲノムプロファイリング検査（がん遺伝子パネル検査）として保険収載され、がんゲノム医療の実装化が急速に進められた。保険診療下でのがんゲノム医療は、がんゲノム医療中核拠点病院（12施設）、がんゲノム医療拠点病院（33施設）、がんゲノム医療連携病院（161施設：いずれも2020年4月1日時点）に限定されており、各施設で適切な実施体制を迅速に整備する必要に迫られている。いずれのがん遺伝子パネル検査においても、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）へのシークエンスデータおよび臨床情報等の登録のほか、医療機関や検査会社、C-CAT間における情報セキュリティに配慮した各種データのやり取りが必須となっている。また、がんゲノムプロファイリング検査の算定には、返却されたC-CAT調査結果を用いた専門家会議（エキスパートパネル）が必須となっており、がんゲノム医療中核拠点病院（およびがんゲノム医療拠点病院）では、連携病院からの症例を含めて、対応する必要がある。がんゲノムプロファイリング検査を実施する上で、相談窓口の設置、院内外の連携（中核－連携間等）、院内における関連部局の連携、患者への説明同意、検体管理、検査会社レポート管理、C-CAT調査結果管理、各症例の会議用資料準備、エキスパートパネル開催（Web形式含む）、患者への結果説明、定期報告、治験等への紹介のほか、C-CATへのデータ入力といった業務が発生するが、C-CATにおける診療ワーキンググループ（WG）で2019年度に行ったがんゲノム医療中核拠点病院の実態調査では、各医療機関において、様々な職種により、多くの医療資源（人的リソースと時間）が投入されていることが明らかとなった。

エキスパートパネル開催までのC-CATへの臨床情報等の登録は必須となっているものの、その後の情報については各病院での入力作業に対して強制力がないため、現状では極めて不十分な状況で、入力負担軽減等に向けた課題の抽出が求められている。特に、がん遺伝子パネル検査結果をもとにどれだけの患者が治療に結びついたのか、その治療効果はどうだったのか、さらに受検した患者側の受け止め方などは、遺伝子パネル検査に対する最も重要な評価項目であるにもかかわらず十分なデータが収集されていない。がん遺伝子パネル検査の現在の対象は標準治療がない、もしくは標準治療終了後（見込みを含む）のがん患者に限定されており、その予後は非常に厳しい場合が多く、検査を受けた後の転帰や患者の満足度はがんゲノム医療の根幹をなす。がんゲノム医療がまだ黎明期で、発展途上の医療技術であるからこそ、現時点でのがんゲノム医療の実態を患者側からの目線で把握しておくことが極めて重要である。今後のがんゲノム医療の推進に向け、正確な診療実態の把握のためのアンケートを通して、課題点を明らかにし、必要な取組について様々な提言をすることが喫緊の課題と言える。なお、希少がんにおけるゲノム解析データは限られており、希少がん医療体制の整備に生かしていくことも重要である。

## 4. 研究方法

### 4-1. 研究体制

・厚生労働省におけるがんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議のもとで設置されている、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議（議長：瀬戸 泰之）における議論を踏まえて、実態調査（アンケート調査を主とした観察研究）を実施する。



令和2年度におけるがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 WG の構成

・がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の各WGとの連携のもとで実施する。特に、診療WGでは、これまでに各中核拠点病院からのアンケート調査等を実施し、必要な人材の確保と効率的な人材育成の重要性について提案がなされてきた。SFWG（二次的所見WG）では、二次的所見の開示状況について、EPWGではエキスパートパネル標準化について、施設アンケートが実施される等、各WGにおいてがんゲノム医療中核拠点病院を対象としたアンケート調査はWGの活動の範囲内で行われている。本研究では、各WGと連携をとり、協力を得ながら、既存のアンケート調査結果も踏まえた上で、がんゲノム医療拠点病院、連携病院を含めて、施設アンケートを実施する。さらに、患者用アンケートを別途作成し、各研究医療機関を通して患者に「アンケート調査へのご協力をお願い」の書類を配布し、患者もしくはその家族がWebアンケートに回答することを通して、アンケートを回収する。

・各WGとの連携においては、本研究分担者が主たる窓口となる。

\*ICWG：武藤香織（座長）、鹿毛、織田

\*SFWG：田辺、織田

\*RPWG：大江（座長）、河添、田辺

\*EPWG：鹿毛、高阪

\*DDWG：鹿毛

※C-CAT事務局構成員：高阪

※全体の統括：瀬戸、宮川

研究協力者：各中核拠点病院より1名以上（原則診療WG構成員を含む）の研究協力者を置く。各施設ならびにがんゲノム医療拠点病院、連携病院におけるアンケート調査の実施（患者へのアンケート配布の依頼等を含む）に協力し、診療WGをはじめとした各WGとの連携の役割を担う。

#### 4-2. アンケートの方法

がんゲノム医療中核拠点病院、同拠点病院、連携病院のそれぞれにおいて、令和元年6月に保険収載されたがん遺伝子パネル検査等（先進医療Bによるがん遺伝子パネル検査を含む）を受けた患者の実態を調査する。

各医療機関への施設アンケート、患者へのアンケートをそれぞれ実施する。C-CATデータベース（利活用検索ポータル）で得られたデータも参照する予定である（利活用許諾が得られた研究課題に対して、研究目的として2021年度から利用可能見込み。利用可能になり次第申請後、許諾が得られてのち使用する。C-CATへの登録に同意され、研究への利用許可を得ている患者の情報のみが利用可能である。また、C-CATデータベースには匿名化済の患者情報のみ登録されているため、再度の匿名化は要さない（別添2：がん遺伝子パネル検査の説明同意書ひな形）。なお、がんパネル検査では、研究への利用許可については、任意となっており、

意思変更申出書が用意されている（別添 2）。実際に、「同意しない」から「同意する」に意思変更が行われた場合には、当該患者のデータは C-CAT から提供されない。C-CAT の運用方針が決まり次第、オプトアウト等について対応を行うとともに、本研究課題においても変更申請を行う。

また、診療 WG をはじめ、各 WG にて実施されるアンケートについては、共通する項目のデータは共有を依頼し、重複する項目を再度回答せずに済むように配慮する。「別紙 3 瀬戸班アンケート項目（施設用 1 医療提供体制）」については、一部の研究参加施設では、診療 WG の業務としての調査において回答済である。以下の各施設へのアンケート①②はアンケート用紙を研究事務局よりメールで配付、メールにて返信してもらい収集する。患者アンケートについては、各研究参加施設の担当者（医師もしくはメディカルスタッフ）より「別紙 5: 患者用アンケート調査依頼書（ICF）（URL, 二次元バーコード付）」を配布し、Web で回答してもらいたい旨を依頼する。

#### 【調査項目】

(1) C-CAT データベース（利活用検索ポータル）の活用（C-CAT 検索ポータルのデータ活用が将来的に申請可能となり、許可が得られた場合にのみ実施予定）

必須項目：がん種、組織型、年齢、性別等

（任意項目：生活歴、家族歴、既往歴、コンパニオン診断検査結果、行われたがん遺伝子パネル検査の種類、前治療、検査後の治療法等）

(2) 各研究参加施設へのアンケート①

（別紙 2\_瀬戸班アンケート項目（施設用 1\_推奨治療）：EP 推奨治療に関するアンケート）

エキスパートパネル実施症例数

病的意義のある遺伝子変異が同定された症例数

エキスパートパネルにより推奨された治療に結び付いた症例数

エキスパートパネルにより推奨された治療を検討中の症例数

推奨された治療を実施した方法および施設の内訳

推奨治療に結び付かなかった症例数とその理由

開示対象となる二次的所見（Secondary Findings）の有無

開示すべき二次的所見に関する遺伝カウンセリング実施数

(3) 各研究参加施設へのアンケート②（診療 WG との連携）

（別紙 3. 瀬戸班アンケート項目（施設用 2\_医療提供体制）：がんゲノム医療提供体制に関するアンケート）

・がんゲノム医療に特化した部門の有無

・担当するスタッフの人数（専任、兼任）

・がんゲノム医療実施に関連する業務負担に要する延べ人数、延べ時間

患者相談、事前説明

EP 開催準備

データ管理

臨床情報入力

連携病院との調整

受け皿試験、治験対応等

※各施設へのアンケート内容については、診療 WG 以外の WG（SFWG や EPWG 等）および他の厚生労働省科学研究費補助金等の班研究（がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究：大江班、吉野小班等）、厚生労働省における「がんゲノム医療現況報告書」で収集する項目と重複しうることより、適切に情報共有が行えるよう相互に連携を図るものとする。

(4) 患者およびその同伴者（家族等）（各研究参加施設）へのアンケート

（別紙 4. 瀬戸班アンケート項目（患者用）、別紙 5. 瀬戸班患者用アンケート調査依頼書（ICF））

・ Web 用アンケートを作成する。Web 用アンケートの作成は、契約を締結した上で

外部のマーケティングリサーチ会社（株式会社マクロミル）に委託する。

※患者アンケートには患者 ID の一部（下 4 桁）のみを記載し、外部の調査会社で対応表を作成し当院には匿名化された状態で納品される。

- ・研究事務局よりアンケート調査依頼用紙を準備、協力医療機関に送付
- ・各施設において、がんパネル検査を受けた患者に資料を配布  
（エキスパートパネル結果説明、がん相談外来、遺伝カウンセリングの際のほか、以前に検査が終了している場合も可）
- ・患者もしくはその同伴者（家族等）が Web より回答し、研究事務局でデータを収集する。  
研究参加への同意を示すアンケート項目を設けることで、同意を確認する。  
（「同意しない」を選択した上で、Web アンケートに回答した場合には、そのデータは解析に用いない。）  
研究参加への同意の撤回については、調査事務局にてメールでの問い合わせを受け付ける。研究参加を拒否した対象者のデータは削除し、その後の解析には用いない。
- ・対面（がん相談やカウンセリングなど）で、医療スタッフが Web アンケートの方法を説明する場合でも、患者（およびその家族）の回答内容には関与しないこととする。

#### 【研究対象者（患者もしくはその同伴者（家族等））の実体験】

<リクルート>

■がんパネル検査の結果説明時（もしくはそれ以降）の外來受診時に、主治医（担当医）もしくは担当スタッフ（がんゲノム医療コーディネーター等）から、がんパネル検査を受けた医療機関において、本アンケートの調査依頼書を受け取る。

<研究への参加>

■アンケートには Web で回答する。回数は原則 1 回である（ただし、先進医療 B と保険の組み合わせ等、時期をずらして複数回検査を受けた場合、また回答が保留となる設問がある場合には、複数回の回答が許容される）。1 回で拘束される時間は約 15-25 分と見込まれる。

■アンケート回答は、本研究のために行い、通常診療としては行われない。

■即日回答できない設問があり、任意でメールアドレスを記載された場合に限り、外部のマーケティングリサーチ会社から、最大 2 回まで再回答の案内が送付される。

■侵襲を伴う処置は行われない。

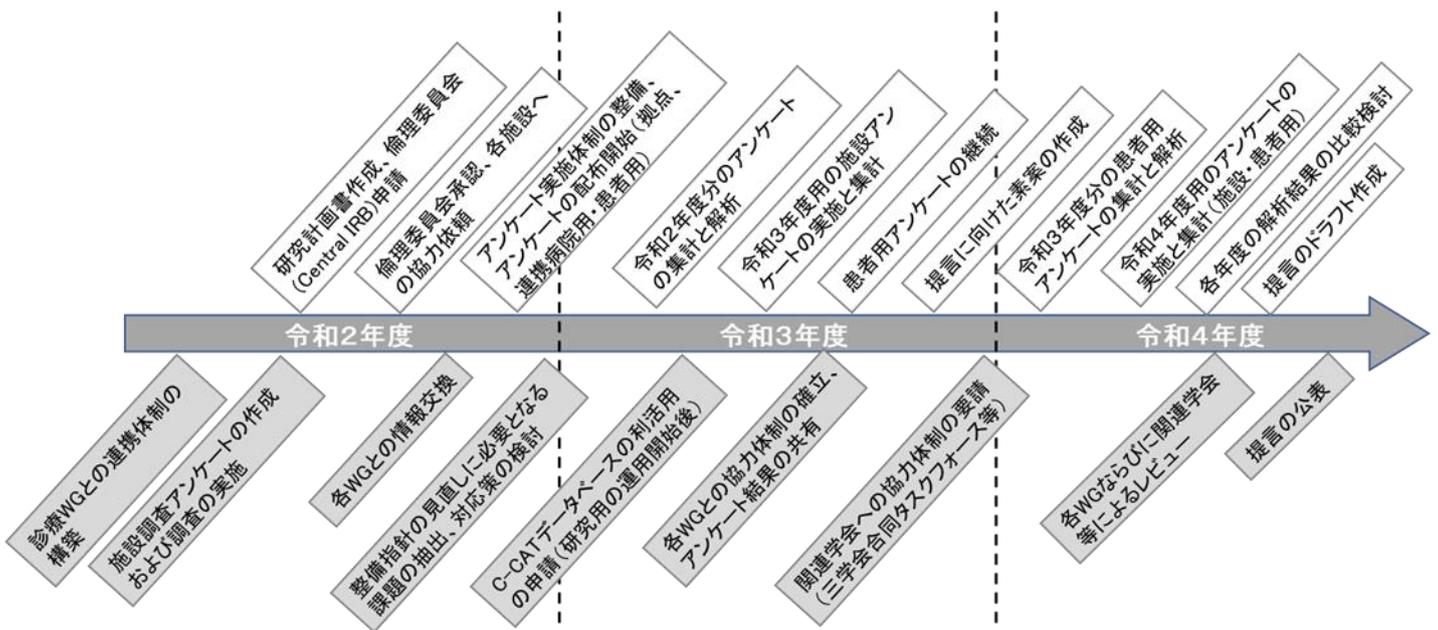
■回答した内容について、画像撮影、動画撮影、インタビューの録音等を行われない。

■謝礼は発生しない。

#### (5) 全体の集計、解析

- ・研究事務局、調査事務局でアンケート結果を集計する。
- ・患者用アンケートについては、研究事務局にて Web アンケートのデータを外部のマーケティングリサーチ会社より受領する。
- ・解析結果について、各 WG と共有する。必要に応じて、収集したデータについて追加解析を実施する。
- ・研究協力施設には各施設における患者アンケートの集計結果を返却する（希望時）。
- ・協力体制と提言：各 WG との連携、関連学会（三学会合同タスクフォース：日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会）との協力体制のもと、アンケート調査結果を踏まえて、今後のがんゲノム医療の推進に向けた提言を行う。

## 東大病院で実施



## 中核拠点病院、各WG、関連学会等との連携

研究全体の流れ図

### 4-3. 研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年9月30日  
アンケート実施期間：2021年1月～2023年3月31日

### 4.4 研究対象者

- ・本邦において保険診療下でがん遺伝子パネル検査が行われたがん患者およびその同伴者（家族等）（研究期間中に追加承認されるがん遺伝子パネル検査も対象に含める場合がある）
- ・先進医療 B としてがん遺伝子パネル検査が行われたがん患者およびその同伴者（家族等）（Today OncoPanel、TSO パネル等）
- ・希少がんについては特に研究対象に含まれるよう留意する。

#### 4.4.1 適格基準

- 施設倫理委員会による承認のもとで協力が得られる医療機関において検査を受けているがん患者。
- アンケート調査について説明を受け、Web 回答においてアンケート調査に同意の意思が得られていること。すなわち、「協力する」が選択されていること。
- 小児の場合でも、理解可能な範囲で本人が同意の上で回答することが優先されるが、説明を受けた代諾者により、Web 回答におけるアンケート調査に同意が得られていること。（「協力する」が選択されていること。）
- 患者本人が（死亡等により）回答不能の場合であっても、家族等に結果説明が行われ、その協力が得られる場合には適格基準に含まれる。

#### 4.4.2 除外基準

- 協力可能な医療機関以外で検査を受けているがん患者。
- アンケート調査について同意が得られない患者。
- 小児の場合には、代諾者による同意が得られていない患者

## 4.5 データの精度管理

- ・各施設から収集されたデータについて、明らかな外れ値を認めた場合には、クエリを立て各施設に照会するか、対象から除外する。
- ・患者アンケートについては、外部委託機関においてデータクリーニングを行う。

## 5. 統計解析

### 5-1. 目標登録者数

地域格差の有無（10-20 に分類）、がん種（約 20 種類）についてのサブグループ解析を予定していること、治療薬につながる症例の比率が約 10%と見込まれること、希少がんの症例数確保が重要であることより、原則として保険診療下でがん遺伝子パネル検査が行われる症例数をもとに算出した。

年間のがん遺伝子パネル検査受検者数を 5,000 人、3 年間で 15,000 人と見込み、調査協力率を 70%、そのうち、患者からのアンケート回収率を 40%と見込んだ場合（患者死亡等により説明・同意取得の機会を確保するのが難しい場合も想定）、回収数は 4,200 例と算出される。Todai OncoPanel 等の先進医療 B 解析を受けた患者や昨年度受検した患者数として 200 名の上積みを見込み、合計 4,400 例を目標登録者数として設定する。なお、C-CAT データベースからの症例数は検査実数に近く、施設から収集されるデータの登録数は目標登録者数を上回ると見込まれる。

4,400 例において、治療薬につながる症例が 440 例とした場合、がん種による比率、地域差をみることは十分可能であると期待される。

### 5-2. 主要評価項目

- がん遺伝子パネル検査を受けた患者数とその内訳
- エキスパートパネルにより推奨された治療に結び付いた症例の割合
- がん遺伝子パネル検査を受けた患者の理解度や満足度

### 5-3. 副次評価項目

- ・病的意義のある遺伝子変異が同定された頻度
- ・推奨された治療を実施した施設の内訳（地域差）
- ・推奨されたにも関わらず推奨治療に結び付かなかった症例の頻度
- ・二次的所見の開示が行われた症例の頻度
- ・推奨治療に結びつかなかった理由
- ・患者の満足度の低下につながった理由
- ・エキスパートパネル 1 回開催あたりに必要とされる医療資源
- ・希少がんにおける解析（各主要・副次評価項目）等

### 5-4. 解析方法（別途手順書を定める。概要は以下の通りである。）

(1) 別紙 2（施設用 1\_推奨治療）に関する回答をがんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院（以下、施設タイプ別）の各々より回収し、別紙 4 アンケート項目（患者用）により患者からアンケートを回収する。別紙 3（施設用 2\_医療提供体制）を用い、施設の医療提供体制について情報を収集する。がん遺伝子パネル検査を受けた患者数とその内訳を以下の項目を中心に明らかとする。（C-CAT 検索ポータルが将来的に可能となれば、申請を行い、許諾が得られたのち使用する予定である。）

- ・中核拠点・拠点・連携病院の各々における 1 施設あたりの年間の検査実施症例数（平均値、中央値）。
- ・都道府県別の検査実施症例数。
- ・がん遺伝子パネル検査の種類毎の検査数。
- ・薬剤の投与を積極的に推奨した、もしくは提案した症例数の割合。（全体、施設タイプ別、都道府県別）
- ・薬剤選択につながった症例における、その治療法、治療施設の内訳。
- ・薬剤到達につながらなかった原因に関する各要因別の頻度。
- ・受検した患者の臨床背景（性別、年代、がん種など）。（なお、C-CAT 検索ポータルより得られるデータが将来的に申請可能となれば、その申請を行い、許諾が得られたのち、患者アンケートで得られたデータと比較し、アンケート回答率に影響を与える因子についても検討する予定とする。）
- ・がん遺伝子パネル検査の主な説明担当者における職種毎の内訳。

- ・病院のサポート体制、説明担当者の職種と患者が受けた理解度、満足度との関係性。
- ・二次的所見について、開示を希望した頻度、開示を受けた頻度、十分な説明・カウンセリングにつながった頻度、SFに関する説明についての精神的な不安、理解度、満足度。
- ・がんゲノム医療提供体制において関わっている職種の人数、延べ時間、担当診療科（部署）の内訳、がんゲノムワークフロー（EDC）入力者。エキスパートパネル構成員の分布、1例あたりに要する人的リソース（職種、人数、時間）。
- ・検査を受けた時期、アンケートに回答した時期（令和2年度、令和3年度、令和4年度等）で各指標が変化をともなっているかを検討する。
- ・満足度の指標（0から10の11段階）の評価においては、各スコアでの分析を行うとともに、閾値を設定した解析も実施する（満足度は7点以上を満足とする等）。

## 5-5. 中間解析

毎年度アンケートを実施し、その都度解析を実施する。

## 6. 倫理的事項

### 6-1. 遵守すべき諸規則

本研究の実施においては、「ヘルシンキ宣言」（世界医師会、最新改訂・平成25年10月）、及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、最終改正・平成29年2月28日）の倫理的原則を遵守して患者の人権保護に十分に配慮する。

### 6-2. 研究機関における実施許可の取得

- ・研究代表者の所属する施設での審査、もしくは各研究参加施設の倫理委員会の審査をうけ、各実施機関の長の承認を得た上で研究を実施する（Central IRB）。
- ・当該研究の実施にあたり、各医療機関が参加する前に、当該施設の機関の長の許可が必要である。
- ・機関長の許可後、許可された版の研究計画書等を以って各医療機関において、アンケート調査を実施する。

## 7. 同意取得

研究の実施に先立ち、研究者が対象者に「アンケート調査へのご協力をお願い」の資料をもとに、口頭で研究の概要を説明する。同時に研究参加は対象者本人の自由意思で決定でき、研究に参加しないことによって不利益を受けることがないこと、一旦同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができること、同意を撤回した場合も不利益を受けることなどを説明する。

研究参加への同意については、Webアンケート上で、同意の可否に関する項目に回答することで、その意思を確認する。

がん遺伝子パネル検査が代諾者の同意により実施された場合（患者が未成年の場合等）には、代諾者に研究を説明し、同意を取得することができる。また、本研究では、がんに対する標準治療終了後の患者を対象とすることから、自身で回答することが困難な場合が少なくないため、患者家族による同意、アンケート回答も解析対象に含めることとする。

## 8. 情報の管理

### 8-1. 個人情報の取扱

- ・患者ID下4桁を収集（研究用IDに相当）するが、氏名、生年月日、住所、電話番号等は収集しない。
- ・契約締結のもとで、外部委託機関において対応表（患者ID下4桁を研究IDとして使用）が保管される。氏名、生年月日、住所、電話番号等はアンケートでも収集しない。回答内容で追加調査が必要となった場合に限り、任意でメールアドレスを収集し、調査会社に管理を委託する。調査会社からの調査データは患者IDおよびメールアドレスを削除した形で受領する。なお、患者から同意撤回があった場合に限り、研究用ID（患者IDの下4桁）等を用い、研究担当者から調査会社に当該データの削除を依頼する。

・研究終了後は、追加の解析の必要性が生じた場合などに対応するために、長期間保存することが望まれるため、保存期間については、研究終了後5年間とする。廃棄をする場合には、研究責任者、研究・調査事務

局担当者が適切な破壊処理を行った後に破棄する。

・なお、その他の研究に関連して取り扱う個人情報（要配慮情報、個人識別符号含む）に関しては、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」および、個人情報保護法に基づき適切な手続きを行った上で適切に取り扱うこととする。

#### **9. 研究対象者に生じる負担並びに侵襲の有無について**

本研究は、アンケート調査として行われ、協力医療機関やアンケートに参加する患者（および家族）には費用は発生しない（送料は研究事務局で負担する）。侵襲は伴わない。

#### **10. 研究の資金源等、利益相反等**

本研究は、厚生労働省研究費「がん対策推進総合研究事業」における研究費を利用する。研究代表者は、本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないか1年に1度年度初めに研究者に確認し、試験の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認する。

#### **11. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼**

研究対象者への謝礼の配布はおこなわない。

#### **12. 研究に関する情報公開の方法**

本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないような形で、学会発表及び学術論文などによって公表に努める。がん遺伝子パネル検査の提供体制改善のための提言を作成、公表することを予定しており、必要に応じて、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議WGや関連学会との間で学会発表や学術論文による公開前に結果を共有する。

#### **13. モニタリング及び監査について**

本研究ではモニタリング及び監査の実施はおこなわない。

## 患者用アンケート調査協力依頼書

2021年2月16日 第1版 作成

2021年4月5日 第1.1版 作成

# がん遺伝子パネル検査を受けられた患者様 (ご家族の皆様) へ アンケート調査へのご協力をお願い

研究課題名 「がん遺伝子パネル検査の診療実態  
および受検患者の体験に関する調査研究」

厚生労働省科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業  
「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」  
(課題番号：20EA0601)

研究代表者：東京大学医学部附属病院（病院長） 瀬戸泰之  
研究事務局：東京大学医学部附属病院  
ゲノム診療部

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

TEL: 03-3815-5411 (代表)

Email: panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp

研究計画書番号：2020378NI

倫理委員会承認日（第1版）：2021年 3 月 4 日

## アンケート調査へのご協力をお願い

～日本のがんゲノム医療の改善のため、患者様・ご家族の皆様の体験をお聞かせ下さい～

このたび、厚生労働省のがん対策推進総合研究事業として、がんゲノム医療（保険診療または先進医療 B によるがん遺伝子パネル検査）を受けられたがん患者様（もしくはそのご家族の方）を対象としたアンケート調査（患者体験調査）を行っております。

がんゲノム医療は、全国の病院で、様々な種類のがん患者様に対して行われておりますが、まだ歴史が浅く（2019年6月保険適用）、改善すべき課題が少なくない状況です。この調査は、厚生労働省が指定する全国の専門病院（がんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院）において、がん遺伝子パネル検査を受けられた方々を対象にお願いしております。今後のがんゲノム医療や国の施策をよりよいものにしていくために、是非率直なご意見をお聞かせ下さい。

本調査は、研究事務局である東京大学医学部研究倫理委員会ならびに各医療機関の研究倫理委員会で厳正な審査のもと、承認を受けています。

- 回答は任意であり、回答がない場合でも不利益が生じることは一切ありません。
- 回答時間は15分程度です。
- 回答は匿名で行われます。重複回答がないことを確認するために、診察券番号の一部をご記入いただきます。なお、治療法に関する事など、当日の回答が難しい設問がある方におかれましては、任意でメールアドレスをお聞きする場合があります（後日、アンケート調査会社より、最大2回までリマインドのメールを送付させていただきます）。
- 研究者が直接皆様の名前や連絡先を扱うことはありません。

集計結果は、厚生労働省に報告を行い、医療の質の向上へとつなげていきます。協力医療機関にも集計値の報告等、公表させていただく予定です。また、詳細な解析の後に、学会発表や学術論文報告を行うことがあります。公表されるのは集計結果のみであり、個人の特定につながるものではありません。アンケート調査を行う期間は2023年3月31日までの予定で、毎年度調査を実施いたします。

上記の趣旨をご理解しご同意いただける方は、この調査用紙の二次元バーコード（もしくはURL：<https://www.net-research.jp/1069223/>）からご回答いただきたくお願い申し上げます。ご不明な点等ございましたら、研究事務局（[panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp](mailto:panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp)）までメールにてお問い合わせください。ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

東京大学医学部附属病院  
病院長 瀬戸泰之（研究責任者）  
研究事務局：東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部  
問い合わせ窓口：「患者体験調査」事務局  
担当：鈴木 玲子、牛久 綾、鹿毛 秀宣、織田 克利  
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
TEL：03-3815-5411（代表）  
Email：[panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp](mailto:panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp)

▼二次元バーコード



▼アンケート URL

<https://www.net-research.jp/1069223/>

## 14. 本調査についての説明文書

### 1. 本調査の目的

がんゲノム医療を実際に受けられた患者様（もしくはご家族の方）の率直なご意見をお聞きし、どのように受け止められているかを調べ、がんゲノム医療をよりよい形で提供できるよう、今後の課題を明らかにすることを目的としています。

### 2. 本調査の対象となる方と調査方法

がん遺伝子パネル検査（保険診療もしくは先進医療 B として）を受けられた患者様（およびそのご家族の方）を対象にアンケートを行います。ご同意いただける場合、Web アンケートにてご回答いただきます。合計数千名の方にご協力をお願いさせていただき予定です。アンケート実施期間は 2023 年 3 月 31 日までの予定です。研究実施機関は別記（p4）の通りです。

主な項目は、検査施設、検査の種類、がんの種類、説明内容の分かりやすさ、検査時の不安点、検査の結果、病院のサポート体制、満足度等です。

### 3. 参加の自由と同意撤回の自由について

このアンケートに参加するかどうかはあなた自身でお決めください。アンケートに回答されない場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。また、アンケートの参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも参加をとりやめることができます。その場合も、あなたは不利益を受けません。アンケート回答内容を撤回されたい場合には、研究事務局（panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp）までメールにてご連絡ください。

### 4. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

この研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。あなたから提供いただいたアンケートの回答や調査結果は研究用の番号をつけ管理いたします。個人情報は本病院の調査事務局において厳重に保管され、外部に漏れることはありません。研究以外の目的に使用されることもありません。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。研究のデータは研究終了後 5 年間または結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）まで保管し、その後、匿名化したうえで復元不可能な状態にして廃棄いたします。

### 5. この研究の資金と利益相反について

利益相反（りえきそうはん）とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、厚生労働省からの研究費を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

### 6. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された情報や調査結果を医療の向上を目的として、将来の研究のために用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性があります。その場合にも、あなたの個人情報は守られます。

### 7. あなたが負担する費用について

この調査に関してみなさまが費用を負担することはありません。また、研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

### 8. 問い合わせ先

研究事務局：東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部 「患者体験調査」事務局  
担当：鈴木 玲子、牛久 綾、鹿毛 秀宣、織田 克利  
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1  
TEL: 03-3815-5411 (代表)

Email: panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp

## 研究参加予定施設

### 研究代表施設

東京大学医学部附属病院

### 研究分担施設

<がんゲノム医療中核拠点病院>

北海道大学病院

東北大学病院

国立がん研究センター東病院

慶應義塾大学病院

国立がん研究センター中央病院

静岡県立静岡がんセンター

名古屋大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

大阪大学医学部附属病院

岡山大学病院

九州大学病院

<がんゲノム医療拠点病院>

33 施設 (2021 年 3 月時点)

<がんゲノム医療連携病院>

161 施設 (2021 年 3 月時点)

### 研究期間

2021 年 3 月から 2023 年 3 月 (予定)

## アンケート調査票

資料-4. 施設用アンケート用紙 (推奨治療について)

資料-5. 施設用アンケート用紙 (提供体制について)

資料-6. 患者用アンケート用紙

(参考資料)

資料-7 Q&A集



Q7	エキスパートパネルにより推奨（提案も含む）された薬剤の投与に至らなかった症例（自動計算）	<input type="text" value="0"/>	例
Q8	非到達理由の内訳（重複可）	<input type="text"/>	例
	前治療継続中	<input type="text"/>	例
	薬剤投与について準備中	<input type="text"/>	例
	患者の状態不良（死亡も含む）	<input type="text"/>	例
	保険適応外	<input type="text"/>	例
	国内での治験等なし	<input type="text"/>	例
	適格基準外	<input type="text"/>	例
	症例登録終了	<input type="text"/>	例
	患者の希望なし	<input type="text"/>	例
	地理的理由	<input type="text"/>	例
	経済的理由	<input type="text"/>	例
	その他	<input type="text"/>	例
	理由不明（追跡不能を含む）	<input type="text"/>	例
Q9	Germline findingsの開示の内訳		
Q9-1	FoundationOne CDx		
	開示すべき二次的所見疑い（PGPV）が見つかった症例数	<input type="text"/>	例
	そのうち結果開示症例数	<input type="text"/>	例
	結果開示の際に臨床遺伝専門医もしくは認定遺伝カウンセラーが同席した症例数	<input type="text"/>	例
	結果開示とは別の機会に遺伝カウンセリング外来*を受診した症例数 （*臨床遺伝専門医/認定遺伝カウンセラーによる専門外来）	<input type="text"/>	例
Q9-2	NCCオンコパネル		
	開示すべき二次的所見が見つかった症例数	<input type="text"/>	例
	そのうち結果開示症例数	<input type="text"/>	例
	結果開示の際に臨床遺伝専門医もしくは認定遺伝カウンセラーが同席した症例数	<input type="text"/>	例
	結果開示とは別の機会に遺伝カウンセリング外来*を受診した症例数 （*臨床遺伝専門医/認定遺伝カウンセラーによる専門外来）	<input type="text"/>	例

ご協力頂き、どうもありがとうございました。

施設用アンケート用紙（提供体制について）

「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」（瀬戸班）アンケート：医療提供体制

対象期間 2019年9月1日～2020年8月31日

【がんゲノム医療提供体制】

Q1 がんゲノム医療（診療）に特化した部門がある 選択  はい・いいえ

「はい」の場合、その部門名

スタッフ	医師（専任）	<input type="text"/> 人	看護師（専任）	<input type="text"/> 人
	医師（兼任）	<input type="text"/> 人	看護師（兼任）	<input type="text"/> 人
	検査技師（専任）	<input type="text"/> 人	がんゲノム医療コーディネーター（専任）	<input type="text"/> 人
	検査技師（兼任）	<input type="text"/> 人	がんゲノム医療コーディネーター（兼任）	<input type="text"/> 人
	事務職員（専任）	<input type="text"/> 人	認定遺伝カウンセラー（専任）	<input type="text"/> 人
	事務職員（兼任）	<input type="text"/> 人	認定遺伝カウンセラー（兼任）	<input type="text"/> 人
	その他（具体的に）（ <input type="text"/> ）			<input type="text"/> 人
				合計（自動計算） <input type="text"/> 0人

「いいえ」の場合、がんゲノム医療（診療）を主に担当している部門 選択  腫瘍科（内科・外科）、検査部、病理部、各診療科、その他  
 その他の場合（具体的に）（）

「いいえ」の場合、がんゲノム医療（診療）を主に担当するものの人数の合計 人

Q2 がんゲノム医療（データ管理）に特化した部門がある 選択  はい・いいえ

「はい」の場合、がんゲノム医療（データ管理）を管轄している部門 選択  がんゲノム医療（診療）部門、検査部、病理部、病院事務、医療情報部、その他  
 その他の場合（具体的に）（）

「いいえ」の場合、データ管理者 選択  主治医、各診療科、外部委託、その他  
 その他の場合（具体的に）（）

【データ管理・連携との連絡体制】

Q3 がんゲノムワークフロー入力担当者（1症例当たり）

オーダー医師	<input type="text"/> 人	診療情報管理士（兼任）	<input type="text"/> 人
検査部	<input type="text"/> 人	診療情報管理士（専任）	<input type="text"/> 人
病理部	<input type="text"/> 人	がんゲノム医療コーディネーター（専任）	<input type="text"/> 人
その他	<input type="text"/> 人	がんゲノム医療コーディネーター（兼任）	<input type="text"/> 人
その他の場合（具体的に）（ <input type="text"/> ）			
合計（自動計算） <input type="text"/> 0			

がんゲノムワークフロー入力に要する時間（1症例当たり）

オーダー医師	<input type="text"/> 時間	診療情報管理士	<input type="text"/> 時間
検査部	<input type="text"/> 時間	がんゲノム医療コーディネーター	<input type="text"/> 時間
病理部	<input type="text"/> 時間		
その他	<input type="text"/> 時間		
合計（自動計算） <input type="text"/> 0時間			

Q4 検査会社ポータル入力担当者（1症例当たり）

オーダー医師	<input type="text"/> 人	診療情報管理士（兼任）	<input type="text"/> 人
検査部	<input type="text"/> 人	診療情報管理士（専任）	<input type="text"/> 人
病理部	<input type="text"/> 人	がんゲノム医療コーディネーター（専任）	<input type="text"/> 人
その他	<input type="text"/> 人	がんゲノム医療コーディネーター（兼任）	<input type="text"/> 人
その他の場合（具体的に）（ <input type="text"/> ）			
合計（自動計算） <input type="text"/> 0			

検査会社ポータル入力に要する時間（1症例当たり）

オーダー医師	<input type="text"/> 時間	診療情報管理士	<input type="text"/> 時間
検査部	<input type="text"/> 時間	がんゲノム医療コーディネーター	<input type="text"/> 時間
病理部	<input type="text"/> 時間		
その他	<input type="text"/> 時間		
合計（自動計算） <input type="text"/> 0時間			

Q5 C-CATポータル（レポジトリ、共有フォルダなど）作業担当者（1症例当たり）

オーダー医師	<input type="text"/>	人	診療情報管理士（兼任）	<input type="text"/>	人
検査部	<input type="text"/>	人	診療情報管理士（専任）	<input type="text"/>	人
病理部	<input type="text"/>	人	がんゲノム医療コーディネーター（専任）	<input type="text"/>	人
その他	<input type="text"/>	人	がんゲノム医療コーディネーター（兼任）	<input type="text"/>	人
その他の場合（具体的に）（ ）					
				合計（自動計算）	<input type="text" value="0"/>

C-CATポータル（レポジトリ、共有フォルダなど）作業に要する時間（1症例当たり）

オーダー医師	<input type="text"/>	時間	診療情報管理士	<input type="text"/>	時間
検査部	<input type="text"/>	時間	がんゲノム医療コーディネーター	<input type="text"/>	時間
病理部	<input type="text"/>	時間			
その他	<input type="text"/>	時間			
				合計（自動計算）	<input type="text" value="0"/>

Q6 連携施設（中核拠点、拠点一連携病院間）との連絡担当者

医師（専任）	<input type="text"/>	人	看護師（専任）	<input type="text"/>	人
医師（兼任）	<input type="text"/>	人	看護師（兼任）	<input type="text"/>	人
検査技師（専任）	<input type="text"/>	人	がんゲノム医療コーディネーター（専任）	<input type="text"/>	人
検査技師（兼任）	<input type="text"/>	人	がんゲノム医療コーディネーター（兼任）	<input type="text"/>	人
事務職員（専任）	<input type="text"/>	人	その他（ ）	<input type="text"/>	人
事務職員（兼任）	<input type="text"/>	人			
				合計（自動計算）	<input type="text" value="0"/>

連携施設（中核拠点、拠点一連携病院間）との連絡（出検連絡～エキスパートパネル後費用請求まで）に要する時間（1症例当たり）

医師	<input type="text"/>	時間	看護師	<input type="text"/>	時間
検査技師	<input type="text"/>	時間	がんゲノム医療コーディネーター	<input type="text"/>	時間
事務職員	<input type="text"/>	時間			
その他	<input type="text"/>	時間			
				合計（自動計算）	<input type="text" value="0"/>

【エキスパートパネル】

Q7 エキスパートパネル開催準備（がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院用）

事前検討の担当者（資料準備、会場設定等を含む）

医師（専任）	<input type="text"/>	人	看護師（専任）	<input type="text"/>	人
医師（兼任）	<input type="text"/>	人	看護師（兼任）	<input type="text"/>	人
検査技師（専任）	<input type="text"/>	人	がんゲノム医療コーディネーター（専任）	<input type="text"/>	人
検査技師（兼任）	<input type="text"/>	人	がんゲノム医療コーディネーター（兼任）	<input type="text"/>	人
事務職員（専任）	<input type="text"/>	人	認定遺伝カウンセラー（専任）	<input type="text"/>	人
事務職員（兼任）	<input type="text"/>	人	認定遺伝カウンセラー（兼任）	<input type="text"/>	人
その他（具体的に）（ ）					
				合計（自動計算）	<input type="text" value="0"/>

1症例当たりの事前検討に要する時間（資料準備、会場設定等を含む）

医師	<input type="text"/>	時間	看護師	<input type="text"/>	時間
検査技師	<input type="text"/>	時間	がんゲノム医療コーディネーター	<input type="text"/>	時間
事務職員	<input type="text"/>	時間	認定遺伝カウンセラー	<input type="text"/>	時間
その他	<input type="text"/>	時間			
				合計（自動計算）	<input type="text" value="0"/>

エキスパートパネルの担当者（資料準備、会場設定等を含む）

医師（専任）	<input type="text"/>	人	看護師（専任）	<input type="text"/>	人
医師（兼任）	<input type="text"/>	人	看護師（兼任）	<input type="text"/>	人
検査技師（専任）	<input type="text"/>	人	がんゲノム医療コーディネーター（専任）	<input type="text"/>	人
検査技師（兼任）	<input type="text"/>	人	がんゲノム医療コーディネーター（兼任）	<input type="text"/>	人
事務職員（専任）	<input type="text"/>	人	認定遺伝カウンセラー（専任）	<input type="text"/>	人
事務職員（兼任）	<input type="text"/>	人	認定遺伝カウンセラー（兼任）	<input type="text"/>	人
その他（具体的に）（ ）					
				合計（自動計算）	<input type="text" value="0"/>

1症例当たりのエキスパートパネルに要する時間（資料準備、会場設定等を含む）

医師	<input type="text"/>	時間	看護師	<input type="text"/>	時間
検査技師	<input type="text"/>	時間	がんゲノム医療コーディネーター	<input type="text"/>	時間
事務職員	<input type="text"/>	時間	認定遺伝カウンセラー	<input type="text"/>	時間
その他	<input type="text"/>	時間			
				合計（自動計算）	<input type="text" value="0"/>

Q8 エキスパートパネル開催頻度 平均  回/月

1回あたりの検討症例数 平均  症例/回

事前検討開催頻度 平均  回/月

【人員・人件費】

Q9 雇用しているがんゲノムコーディネーターの数とその内訳

専任	<input type="text" value="0"/>	人(自動計算)			
うち	看護師	<input type="text"/>	人	検査技師	<input type="text"/>
	その他 (			薬剤師	<input type="text"/>
				)	<input type="text"/>
兼任	<input type="text" value="0"/>	人(自動計算)			
うち	看護師	<input type="text"/>	人	検査技師	<input type="text"/>
	その他 (			薬剤師	<input type="text"/>
				)	<input type="text"/>
					人

Q10 がんゲノム医療に関わる人員の人件費の概算（時給換算）

医師	<input type="text"/>	円/時	がんゲノム医療コーディネーター	<input type="text"/>	円/時
看護師	<input type="text"/>	円/時	認定遺伝カウンセラー	<input type="text"/>	円/時
検査技師	<input type="text"/>	円/時	診療情報管理士	<input type="text"/>	円/時
事務職員	<input type="text"/>	円/時	その他 (	)	<input type="text"/>
			その他 (	)	<input type="text"/>
			その他 (	)	<input type="text"/>
			その他 (	)	<input type="text"/>
			その他が複数ある場合は記入欄を追加して下さい		

Q11 がんゲノム医療の提供体制について課題等ありましたらご記載下さい。（改行はAlt+Enter）

## 患者用アンケート用紙

## 「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」患者さん（ご家族）へのアンケート

保険診療（もしくは先進医療B）でがん遺伝子パネル検査を受けられた方もしくはご家族へのご質問です。さしつかえない範囲でお答えください。  
アンケートご協力をお願い

アンケートにご協力いただけますか？

1. はい 2. いいえ

→ 1. はい の方は以下のアンケートにご回答をお願いいたします。

質問1 アンケートに回答されているのはどなたですか？  
いずれかに丸をつけてください。

1. 検査を受けられたご本人  
2. ご家族（配偶者、子、兄弟姉妹、それ例外）  
3. その他（ ）

質問2 患者様がお住まいの都道府県はどこですか？ 都道府県プルダウン

質問3 検査を受けられた患者さんの年齢（年代）を教えてください。  
1. 10歳未満 2. 10代 3. 20代 4. 30代 5. 40代 6. 50代 7. 60代 8. 70代 9. 80代 10. 90歳以上

質問4 差し支えなければ性別を教えてください。  
1. 女性 2. 男性 3. その他 4. 回答しない

質問5 がん遺伝子パネル検査を受けられた施設（病院）はどこですか？

5.1 都道府県（プルダウン）

5.2 施設（病院）名（都道府県別）

5.3 がん遺伝子パネル検査を受けられた施設（病院）の診察券番号（下4けた）を教えてください。  
  
(診察券番号は本アンケート以外の目的では使用いたしません。)

5.4 がん遺伝子パネル検査を受けられた施設で実際に治療を受けられていましたか？  
1. はい 2. いいえ（がん遺伝子パネル検査のために紹介を受けた）

質問6 がん遺伝子パネル検査の種類を教えてください。（2回以上受けられている場合には複数選択ください。）

1. NCCオンコパネル（通常検査用の採血あり、対象遺伝子約110）  
2. FoundationOne CDx（腫瘍組織を用いるもの、検査用の採血不要、対象遺伝子約320）  
3. リキッドバイオプシー（採血のみで検査を行うもの、Guardant、Foundation Liquidなど）  
4. 先進医療B（Todai OncoPanel、オンコマインDx Targe Test、TSOパネル等）  
5. その他 6. 不明

質問7.1 がん遺伝子パネル検査を受けられたのはいつごろです 西暦 年 月 日

質問7.2 がん遺伝子パネル検査を最初に希望した時期から、結果を聞くまでのくらの期間がかかりましたか？  
(転院に要した期間、組織の準備に要した期間、外来の予約待ちの期間などを含む。)

1. 4週間以内 2. 4-6週間 3. 6-8週間 4. 8-10週間 5. 10-12週間 6. 12週以上

質問8 検査を受けられたがんの種類を教えてください。  がん  
例. 肺がん、乳がんなど（転移した部位ではなく、もともと発生したがんの臓器で回答ください。)

質問9 がん遺伝子パネル検査の情報と医療者とのコミュニケーションについてお伺いします。

質問9.1. 最初にごん遺伝子パネル検査についてどのように知りましたか？

(あてはまる番号1つだけに○)

- |  |
|--|
| 1. 本（書籍）<br>2. パンフレットなど<br>3. がん関連団体の施設（がんの情報提供を行う医療機関、日本対がん協会など）<br>4. 家族<br>5. 友人／職場の同僚<br>6. 医師、または医療従事者<br>7. インターネット（がんゲノム情報管理センター「C-CAT」のウェブサイト） <a href="https://www.ncc.go.jp/nc/c_cat/index_kan_iva.html">https://www.ncc.go.jp/nc/c_cat/index_kan_iva.html</a><br>8. インターネット（国立がん研究センターのウェブサイト「がん情報サービス」） <a href="https://gancho.jp/public/dia_tre/treatment/genomic_medicine/index.html">https://gancho.jp/public/dia_tre/treatment/genomic_medicine/index.html</a><br>9. インターネット（上記以外の医療機関（検査を受けた施設等）のウェブサイト）<br>10. インターネット（医療機関以外のウェブサイトやSNS）<br>11. 図書館<br>12. 雑誌<br>13. 新聞<br>14. 学会や医療機関が主催する「市民公開講座」などの説明会<br>15. がん相談窓口（がん相談支援センターなど）<br>16. 補充療法、代替療法、または従来の治療法以外の治療法の施術者<br>17. その他（具体的に |
|--|

質問9.2 以下のそれぞれの情報源から得るがん遺伝子パネル検査の情報をどの程度信頼していますか？

(それぞれあてはまる番号1つだけに○)

	まったく信頼していない	あまり信頼していない	ある程度信頼している	非常に信頼している	わからない（知らない、関わっていない等）
1. 医師または医療従事者	1	2	3	4	9
2. 家族または友人	1	2	3	4	9
3. 新聞または雑誌	1	2	3	4	9
4. ラジオ	1	2	3	4	9
5. インターネット（がんゲノム情報管理センター「C-CAT」や国立がん研究センターのウェブサイト「がん情報サービス」）	1	2	3	4	9
6. インターネット（上記以外の医療機関）	1	2	3	4	9
7. インターネット（医療機関以外）	1	2	3	4	9
8. テレビ	1	2	3	4	9
9. 政府関連の保健機関（厚生労働省など）	1	2	3	4	9
10. 公益財団法人日本対がん協会、がん研究振興財団など	1	2	3	4	9

質問9.2 がん遺伝子パネル検査を受ける前に医療従事者に相談されましたか？

いずれかに丸をつけてください。

はい ・ いいえ

「はい」の場合、どなたに相談されましたか？

わかる範囲でもっともあてはまるもの（最大2つまで）に丸をつけてください。

- |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. 主治医・担当医               | 2. その他の医師（遺伝部門専門の医師等）    |
| 3. 看護師                   | 4. 薬剤師                   |
| 5. 検査技師                  | 6. 遺伝カウンセラー              |
| 7. がんゲノム医療コーディネーター       | 8. がん相談室（支援センター）         |
| 9. その他のスタッフ（治験コーディネーター等） | 10. 不明（覚えていない、資格が分からない等） |
| 11. その他（具体的に）            |                          |

相談は満足いくものでしたか？（2つ選択した場合にはそれぞれについて選択肢を設定）

いずれかに丸をつけてください。よろしければ理由もお聞かせください。

3-5を選択した場合、質問9.2aへ

1. 満足    2. やや満足    3. どちらともいえない    4. やや不満    5. 不満

1-2の場合 1 誰に相談すればよいか分かりやすかった

合の理由 2 十分な時間をとってもらえた

(複数回答可) 3 担当者の対応の仕方が十分であった

4 がん遺伝子パネル検査について説明が分かりやすかった

5 その他（自由回答： ）

質問9.2a

3-5の場合 1 誰に相談すればよいか分かりにくかった

合の理由 2 十分な時間をとってもらえなかった

(複数回答可) 3 担当者の対応の仕方が十分でなかった

4 がん遺伝子パネル検査について説明が分かりやすかった

5 その他（自由回答： ）

質問10.1 がん遺伝子パネル検査を受けられる際の検査の説明（検査前説明）は誰からお聞きになりましたか？

わかる範囲でもっともあてはまるもの（最大2つまで）に丸をつけてください。

1. 主治医・担当医	2. その他の医師（遺伝部門の医師等）	
3. 看護師	4. 薬剤師	5. 検査技師
6. 遺伝カウンセラー	7. がんゲノム医療コーディネーター	8. がん相談室（支援センター）
9. その他のスタッフ（治療コーディネーター等）	10. 不明（覚えていない、資格が分からない等）	
11. その他（具体的に）	<input type="text"/>	

質問10.2 がん遺伝子パネル検査を担当している医師の検査の説明（検査前説明）についてお答えください。下記の5つの項目についてあなたがどの程度満足されているか、記入例のように0から10までの11段階で、最も近い数字ひとつに○を書いてお答えください。

回答例

この病院の事務員はどの程度よく対応してくれましたか

全く対応してくれなかった	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input checked="" type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とてもよく対応してくれた
--------------	---	--------------

5が中間で、7以上は満足、3以下は不満を目安に回答してください。

ここからが質問です。

医師のがん遺伝子パネル検査前の説明を振り返ってみて

1. 医師はあなたが必要としていること（ニーズ）に、どの程度よく対応してくれましたか。

全く対応してくれなかった	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とてもよく対応してくれた
--------------	---	--------------

2. 医師とのやり取りで、あなたはどれくらい積極的にコミュニケーションをとり、やりとりに参加しましたか。

全く参加しなかった	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とてもよく参加した
-----------	---	-----------

3. あなたは、医師から聞いた情報の適切さにどの程度満足しましたか。

全く満足していない	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とても満足している
-----------	---	-----------

4. あなたは医師から受けた(精神的な)サポートにどの程度満足しましたか。

全く満足していない	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とても満足している
-----------	---	-----------

5. 全体的に、あなたは医師とのやり取りにどの程度満足しましたか。

全く満足していない	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とても満足している
-----------	---	-----------

質問10.2 がん遺伝子パネル検査を担当している医師以外のスタッフの検査の説明（検査前説明）についてお答えください。下記の5つの項目についてあなたがどの程度満足されているか、記入例のように0から10までの11段階で、最も近い数字ひとつに○を書いてお答えください。

医師以外のスタッフのがん遺伝子パネル検査の検査前の説明を振り返ってみて

1. スタッフはあなたが必要としていること（ニーズ）に、どの程度よく対応してくれましたか。

全く対応してくれなかった	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とてもよく対応してくれた
--------------	---	--------------

2. スタッフとのやり取りで、あなたはどれくらい積極的にコミュニケーション

全く参加しなかった	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とてもよく参加した
-----------	---	-----------

3. あなたは、スタッフから聞いた情報の適切さにどの程度満足しましたか。

全く満足していない	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とても満足している
-----------	---	-----------

4. あなたはスタッフから受けた(精神的な)サポートにどの程度満足しましたか。

全く満足していない	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とても満足している
-----------	---	-----------

5. 全体的に、あなたはスタッフとのやり取りにどの程度満足しましたか。

全く満足していない	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	とても満足している
-----------	---	-----------



質問14

がん遺伝子パネル検査で遺伝性のがんに関連する所見が見つかった場合、開示を希望されましたか？  
いずれかに丸をつけてください。 はい ・ いいえ ・ 答えたくない ・ その他（覚えていない等）

「はい」の場合、実際に検査で遺伝性のがんに関係する可能性のある所見が見つかりましたか？  
いずれかに丸をつけてください。 はい ・ いいえ ・ 答えたくない ・ その他（覚えていない等）  
いいえの場合質問14aへ

「はい」の場合、十分な説明・遺伝カウンセリングを受けましたか？  
いずれかに丸をつけてください。

- 1. 十分な説明・遺伝カウンセリングを受けた
- 2. ある程度の説明・遺伝カウンセリングを受けた
- 3. 十分な説明・遺伝カウンセリングを受けなかった
- 4. 検討中
- 5. その他（具体的に）

「はい」で、1、2の場合、説明・遺伝カウンセリングの説明は分かりやすかったですか？  
いずれかに丸をつけてください。

全く分かりやすくなかった	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	とても分かりやすかった
--------------	------------------------	-------------

7以上の 場合の理由 (複数回答可)	1 平易に説明してくれた 2 説明時間を十分とってもらえた 3 質問を含め、聞きたい内容を聞くことができた 4 その他（自由回答：                    ）
--------------------------	---

0-6の場合の理由 (複数回答可)	1 内容が難しかった 2 説明時間が短かった 3 聞きたい内容を十分説明してもらえなかった（質問に答えてもらえなかったなど） 4 その他（自由回答：                    ）
----------------------	--

遺伝カウンセリングについて「検討中」の場合、  
後日回答を依頼するためのご案内をお送りしてもよろしければ、メールアドレスをご記載ください（任意）。

質問14a

「いいえ」の場合、どのような理由からでしたか。（任意）  
差し支えなければあてはまるものすべてに丸をつけてください。

- 1. 遺伝性か否かを知りたくなかった
- 2. 家族への影響が心配だった
- 3. がんの治療そのものに直接関わらないと思った
- 4. 説明がよく理解できなかった
- 5. 答えたくない
- 6. その他（具体的に）

質問15

がん遺伝子パネル検査に関する病院の相談窓口やサポート体制への満足度をお聞かせください。  
いずれかに丸をつけてください。よろしければ理由もお聞かせください。

全く満足していない	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	とても満足している
-----------	------------------------	-----------

7以上の 場合の理由 (複数回答可)	1 誰に相談すればよいか分かりやすかった 2 十分な時間をとってもらえた 3 担当者の対応が十分だった 4 その他（自由回答：                    ）
--------------------------	---

0-6の場合の理由 (複数回答可)	1 誰に相談すればよいか分かりにくかった 2 十分な時間をとってもらえなかった 3 担当者の対応が十分でなかった 4 その他（自由回答：                    ）
----------------------	--

質問16

がん遺伝子パネル検査を受けてよかったですか？

いずれかに丸をつけてください。よろしければ理由もお聞かせください。

全く満足していない

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

とても満  
足してい  
る

7以上の  
場合の理  
由（複数  
回答可）

- 1 治療につながった
- 2 家族のがんのリスクについて考えることができた
- 3 検査結果を詳しく説明してくれた
- 4 質問しやすかった
- 5 聞きたい内容を十分説明してもらえた（治療につながる可能性など）
- 6 自分のがんのこと（診断など）をよく学ぶことができた
- 7 その他（自由回答： ）

0-6の場  
合の理由  
（複数回  
答可）

- 1 治療につながらなかった
- 2 家族のがんのリスクについて十分に知ることができなかった
- 3 検査結果を詳しく説明してくれなかった
- 4 質問しにくかった
- 5 聞きたい内容を十分説明してもらえなかった（今後の治療方針など）
- 6 担当者の対応に満足できなかった（望まない治療を勧められるなど）
- 7 検査結果、治療の可否を検討する前に全身状態が悪化した
- 8 その他（自由回答： ）

質問17

がん遺伝子パネル検査について改善点・ご要望などありましたらお願いします。

ご協力頂き、どうもありがとうございました。

## Q&A集

### 資料 (Q&A 集)

#### 1. 共同研究施設の206施設全体を対象にアンケートを予定しているのか？

将来的に全施設の協力を得たいと考えておりますが、一斉に開始することは難しいことを認識しております。12施設のがんゲノム医療中核拠点病院で少なくとも30%程度をカバーすることができるため、今回はまず中核拠点病院から開始することとし、将来的にがんゲノム医療拠点病院（33施設）、連携病院（161施設）へと拡充していくことを予定しております。

#### 2. 施設アンケートも最初のがんゲノム医療中核拠点病院に限定されるのか？

協力医療機関の対象に限られるため、現時点では、施設アンケートも中核拠点病院に限定されると認識しております。厚生労働省において収集されている現況報告書の内容と重複しますが、研究として用いる場合には、本研究課題の承認に基づき進めていくこととなります。1. のとおり、本研究に協力が得られる場合には、拠点病院、連携病院も施設アンケート調査が可能となります。

#### 3. 研究対象者は患者さんと施設の両方でよいか？

両方が含まれます。

研究対象者数としましては、「全体の予定人数」「自施設での予定人数」（いずれもアンケート回答患者数）に加えて、参加施設数も別途把握しておくこととなります。

#### 4. 研究方法で「後向き」「前向き」と記載があるが、現状の記載では、「後向き」研究として誤解されるのではないかと？データの収集自体は、前向きに患者さんが登録されるので、すべて前向きと考えてよいのではないかと？

検査を受けた以前のことを思い出して回答する場合と、検査を受け終わって間もない時点で回答する場合の双方がありますが、患者さんにとっては、すべて前向きに体験することですので、「後向き」「前向き」の表現を修正いたします。

実施計画書 p13 「(4) 患者およびその同伴者（家族等）（各研究参加施設）へのアンケート」

- ・各施設において、がんパネル検査を受けた患者に資料を配布  
（エキスパートパネル結果説明、がん相談外来、遺伝カウンセリングの際のほか、以前に検査が終了している場合も可）

#### 5. 施設アンケートは本学に送られる。患者アンケートはWebで回答され、結果は委託先企業に送られる。ゲノム解析情報との対応は不可（追跡不能）という認識でよいか？

患者アンケートの内容をもとに、個別にC-CATで収集されるゲノム情報と紐付ける予定はございません。

#### 6. 対応表は作成されるという認識でよいか。

がん種、年齢、検査時期、施設名、患者ID下4桁が記載され、委託先企業で生データとして収集されます。生データを用いて患者の特定を行うことは不可能ではないので、同社で保管されるデータは対応表に該当します。被験者が同意を撤回する（自らの回答を削除することを希望される）ことを許容しておりますため、同意撤回を希望された場合に限り、対応表を使用することを同社に依頼する予定です。

#### 7. ポイントを含めて謝礼なしでよいか？

委託先企業にポイントを含めて謝礼対象外であることを確認いたしました。

#### 8. 患者アンケートの同意書の取扱いはどのような解釈となるか？東大の研究に対して紹介するのみで、個々の施設は関与しないという認識でよいか？

同意の取得はWebアンケート内の設問への回答として確認する。施設でのアンケート回答数は判明するが、逐次の施設への報告は想定しておらず、個々の施設で同意取得状況を管理いただくことは想定していない。

9. 患者用アンケートは、各施設で患者さんに説明し IC を取得するのか、完全に東大-患者間なのか？東大-患者間での IC 取得の場合には、試験の説明を各施設で行うことはできないのではないか？

「各施設において、がんパネル検査を受けた患者に資料を配布」となっているので、各施設で IC を取得していただく必要はなく、簡単な紹介（対象、目的、任意性等）のみで、案内の書面をお渡しいただきたい。説明の責任の所在は東京大学であり、ご不明な点がある場合には、「案内に記載されている研究事務局までお聞きください。」と患者さんにお伝えいただきたい。

10. 患者アンケートと施設アンケートで一括承認の可否が異なる場合はどのようなになるか？

全体として一括審査依頼不可となる場合には、個別倫理申請を行っていただく可能性が高い。

11. 患者アンケートにおける選択で、パネル検査の種類が合っているか、治療選択が正しいかどうか不確実ではないか？

誤答は生じうるが、誤答が多い設問の有無については集計時に確認したい。アンケートに適切に回答できているかどうか、理解度と関わりうると思われる。必要があれば、アンケートの内容をより分かりやすいものにするなど、修正を行いたい。

12. がん遺伝子パネル検査の用語が統一されていないのではないか？

「がん遺伝子パネル検査」に統一する。

13. 施設アンケート（推奨治療）の Q2 において、病的意義エビデンスレベル F 以上ではあまり意味がないのではないか？エキスパートパネルで治療推奨として議論するのはエビデンスレベル D 以上としているところが多いのではないか？

現況報告書において作成した資料をもとに転記できるようにすることを念頭に置いておりますが、Q2 につきましては、確かに意義は低い（収集するとしても、C-CAT データポータルから集めるだけで十分）ように思われます。任意にすることも考慮したいと思います。

Q3、Q4 における「推奨」と「提案・考慮」ですが、EPWG での議論ではほとんどの中核拠点病院が用語に差はあっても使い分けをしており、先日の吉野小班の模擬症例 50 例でも使い分けていました。推奨と提案・考慮の違いについては施設判断で良いと思いますので、模擬症例 50 例を検討した際の基準を参考にして頂ければと存じます。

以上

## 調査依頼書配布フロー

厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）  
「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子  
パネル検査の実態調査研究」  
（課題番号：20EA0601）  
調査依頼書配布フロー

東京大学医学部附属病院

## 1. 患者への配布例①（結果説明時）

- ・施設事務担当者（エキスパートパネル報告書の取扱い担当者など）が患者用アンケート調査依頼書（専用封筒）を管理
- ・がん遺伝子パネル検査を受けた患者の確認
- ・施設における配布部数管理番号との対応
- ・エキスパートパネル報告書と患者用アンケート調査依頼書（専用封筒）を結果説明担当医師に手渡し
- ・担当医師より患者、家族に結果説明。その際に、患者用アンケート調査依頼書（専用封筒）を手渡し



## 2. 配布漏れ予防策（結果説明時）

結果説明時に、担当医師により対象患者または家族へアンケート調査依頼書を配布（★）

### （★）配布漏れ予防策

がんパネル検査の会計オーダー（48,000点の算定）  
入力用のチェックボックスに、  
アンケート調査依頼書配布用のチェックボックスも作成。  
チェックを入れた場合のみ会計オーダーが完了。



## 3. 患者への配布例②（結果説明終了後）

対象者リストを参照し、CRCが各患者の次回外来日を調査



対象の患者カルテの掲示板（伝言板）に、本研究調査の対象である旨記載  
（次回診察時に担当医へのリマインドとして）



担当医師へ学内便にて事前に調査用アンケートを配布（★）



外来日に担当医師より対象患者へアンケートを配布、カルテにその旨記載



カルテ記載が無い場合、後日、CRCから担当医師へメールにて確認

（★） 出検医と担当医が異なる場合、両方の医師へ事前にメールを送り、  
アンケート調査に協力頂けるよう依頼する。





---

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

---

令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 五神 真 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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 瀬戸 泰之・ セト ヤスユキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 五神 真 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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 宮川 清・ミヤガワ キヨシ

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5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫



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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 織田 克利・オダ カツトシ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<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。

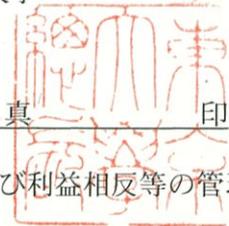
令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 大江 和彦・ オオエ カズヒコ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<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1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 五神 真 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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 牛久 哲男・ ウシク テツオ

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。

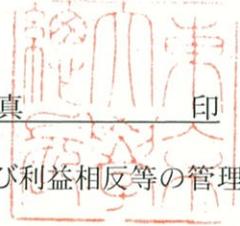
令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・准教授  
(氏名・フリガナ) 田辺 真彦・タナベ マサヒコ

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3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・准教授  
(氏名・フリガナ) 安藤 瑞生・アンドウ ミズオ

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3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 五神 真 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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・講師  
(氏名・フリガナ) 鹿毛 秀宣・ カゲ ヒデノリ

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3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 五神 真 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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・准教授  
(氏名・フリガナ) 牛久 綾・ウシク アヤ

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

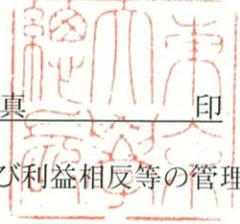
研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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。

機関名 東京大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 五神 真 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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任准教授  
(氏名・フリガナ) 河添 悦昌・カワゾエ ヨシマサ

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 中金 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。

1. 研究事業名 がん政策研究事業
2. 研究課題名 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 (20EA1006)
3. 研究者名 (所属部局・職名) がんゲノム情報管理センター 情報統合室・室長  
(氏名・フリガナ) 高阪 真路・コウサカ シンジ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input 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)

未審査 (理由: 研究代表機関で倫理審査中のため)

(※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8日

厚生労働大臣

殿

機関名 国立大学法人東京大学  
 所属研究機関長 職名 総長  
 氏名 藤井 輝夫



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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医科学研究所・教授  
 (氏名・フリガナ) 武藤 香織 ・ ムトウ カオリ

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。