

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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大江 裕一郎

令和4 (2022) 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-----	14
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-----	18
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-----	21
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-----	25
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-----	28
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-----	32
武田 真幸	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	35

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た。

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およびがんゲノム医療拠点病院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25例×2回に分割し、がんゲノム医療拠点病院エキスパートパネルを対象に、前半、後半の2回のトライアルを実施した。前半、後半のトライアルの中間で、日本臨床腫瘍学

会と共催の教育セミナー（医師向け、エキパネ道場）を行なった。327施設から753名の医師の参加があった。主要評価項目は、後半の模擬症例25例で、エビデンスレベルが高い遺伝子異常への正解率90%以上かつ治療薬のあるエビデンスレベルが低い遺伝子異常への正解率40%以上を達成するがんゲノム医療拠点病院の割合（Accreditation Rate）とした。27のがんゲノム医療拠点病院エキスパートパネルが参加した。Accreditation率は55.6%（ $P < 0.001$ ）と主要評価項目を満たした。前半、後半のトライアルの中間で行われた日本臨床腫瘍学会と共催の教育セミナー（エキパネ道場）により正解率の向上が認められた（58.7%から67.9%へ向上）。令和3年8月にCPG検査としてctDNA検査が保険適応されたことを受け、進行固形癌に対するctDNA検査の適正使用に関するExpert Panel Consensus Recommendations作成目的で、関係者（分担・協力者）と班会議を行った。事前にClinical Question（CQ）・Recommendation・模擬症例作成コアメンバーで、14のCQを設定し、関係者（分担・協力者）でCQの適切性を検討した。CQの確定後に、コアメンバーで模擬症例をドラフトし、関係者（分担・協力者）の承認を得た。コアメンバーで事前に用意したCQに対する推奨文は令和4年2月23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討議およびvoting（がんゲノム医療がん中核拠点病院12施設代表者が投票者）を行った。

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の検討内容を基に、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、講習会を実施し、形成的評価及びアンケート調査を行った。講習会は令和3年10月9日（WEB開催）に開催した。参加申し込み：1,025名申込分まで受け付け（定員1,000名）、参加予定者1025名、参加者（最終log確認値）858名（関係者を含む）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3.5点/8点、事後問題4.4点/8点（ $p < 0.0001$ 、Mann-Whitney test）であり、教育効果が示された。講習会の実施を通じて研修実施者の育成をおこなった。アンケート調査結果を基に小班会議（令和3年10月9日、WEB開催）を開催し、改善点を話し合った。事前・事後問題の解答をWEB上（[\[edu.jp\]\(https://ca-genome-edu.jp\)）に掲示した。](https://ca-genome-</p></div><div data-bbox=)

D. 考察

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

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

研究要旨

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、がんゲノム医療拠点病院エキスパートパネルを主たる対象とした、模擬症例を用いたトライアルを、がん関連学会と協働し行った（エキパネプログラム）。27のがんゲノム医療拠点病院エキスパートパネルが参加し、Accreditation率（エビデンスレベルが高い遺伝子異常への正解率90%以上かつ治療薬のあるエビデンスレベルが低い遺伝子異常への正解率40%以上を達成するがんゲノム医療拠点病院の割合）は55.6%（ $P<0.001$ ）と主要評価項目を達成した。本研究班は令和3年度をもって終了するが、今後、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と考えられる。

進行固形癌に対するctDNA検査の適正使用に関するExpert Panel Consensus Recommendationsを作成した。世界的に見ても本検討のような実施診療に根差したConsensus Recommendationsはなく、本邦のゲノム医療ばかりでなく、世界のゲノム医療への貢献が期待される。

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把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. エキパネプログラム；令和2年度に実施した模擬症例を用いたがんゲノム医療中核拠点病院のエキスパートパネルに対して実施したトライアルを、下記の手順で、一部日本臨床腫瘍学会と協働し、本模擬症例を用いたトライアルをがんゲノム医療拠点病院のエキスパートパネルに対して行った。

- I. 50例の作成済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）と定期的に更新・共有した。
- II. がんゲノム医療拠点病院エキスパートパネルで本模擬症例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。なお、令和2年度に実施したがんゲノム医療中核拠点病院のエキスパートパネルの正解率を参考に、統計学的に難易度が同程度になるように25例×2回に分割し、前半、後半の2回のトライアルを実施した。前半、後半のトライアルの中間で、日本臨床腫瘍学会と共催の教育セミナー（医師向け、エキパネ道場）を行い、解析した。
- III. 参加したがんゲノム医療拠点病院エキスパートパネルから模擬症例50例（25例×2回）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11月23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。令和3年12月19日にトライアル参加者向け結果報告会を対面・WEBハイブリッド型の会議で行った。

2. 令和3年8月にCPG検査としてctDNA検査が保険適応されたことを受け、進行固形癌に対するctDNA検査の適正使用に関するExpert Panel Consensus Recommendations作成目的で、令和4年2月23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を行った。事前にClinical Question (CQ)・Recommendation・模擬症例作成コアメンバーで、14のCQを設定し、関係者(分担・協力者)でCQの適切性を検討した。CQの確定後に、コアメンバーで模擬症例をドラフトし、関係者(分担・協力者)の承認を得た。コアメンバーで事前に用意したCQに対する推奨文は令和4年2月23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討議およびvoting(がんゲノム医療がん中核拠点病院 12施設代表者が投票者)を行った。

(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) 遵守すべき研究に係る指針等

- 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. エキパネプログラム

令和2年度に実施したがんゲノム医療中核拠点病院のエキスパネルの正解率を参考に、統計学的に模擬症例の難易度が同程度になるように、模擬症例50例を25例×2回に分割し、がんゲノム医療拠点病院エキスパネル・がんゲノム医療中核拠点病院の医師(個人)を対象に、前半、後半の2回のトライアルを実施した。前半、後半のトライアルの中間で、日本臨床腫瘍学会と共催の教育セミナー(医師向け、エキパネ道場)を行なった。327施設から753名の医師の参加があった。

がんゲノム医療拠点病院エキスパネルメンバーで模擬症例25例×2回に対するエキス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25例×2回のエキスパネル報告書を回収した。

主要評価項目は、後半の模擬症例25例で、エビデンスレベルが高い(A/B/R) 遺伝子異常への正解率90%以上かつ治療薬のあるエビデンスレベルが低い(C/D/E/F) 遺伝子異常への正解率40%以上を達成するがんゲノム医療拠点病院の割合(Accreditation Rate)とした(閾値20%、期待値50%に設定)。

27のがんゲノム医療拠点病院エキスパネル(団体)と14人のがんゲノム医療中核拠点病院の医師(個人)が参加した。Accreditation率は、がんゲノム医療拠点病院エキスパネルで55.6%($P < 0.001$)と主要評価項目を満たした。14人のがんゲノム医療中核拠点病院の医師(個人)のAccreditation率は35.7%(探索的 $P = 0.17$)であり、個人より団体の方が良好な結果であった。前半、後半のトライアルの中間で行われた日本臨床腫瘍学会と共催の教育セミナー(エキパネ道場)により、団体、個人ともに正解率の向上が認められた(団体、58.7%から67.9%:個人、55.3%から61.0%へ向上)。参考であるが本研究班とは独立して行われたAI診断システム(1社)の正解率は88.0%であり、がんゲノム医療拠点病院エキスパネルの正解率67.9%より良好な成績であった(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承認済)。本成果の詳細を国内外の学会で報告、論文化する予定である(ASCO2022ポスター発表予定)。

2. ctDNA検査の適正使用に関するExpert Panel Consensus Recommendations作成

下記の表にCQおよび各CQに対する推奨文を示す。本成果の詳細を論文化する予定である(現在英文誌に投稿中、題名Expert Panel Consensus Recommendations on the Use of Circulating Tumor DNA Assays for Patients with Advanced Solid Tumors)。

Number	CQ	Recommendation
1	When no gene fusion is detected with a ctDNA CGP test, should tissue CGP tests be recommended?	Tissue CGP tests are recommended if low ctDNA levels are suspected and the presence of gene fusion is expected.
2	When no CNA (copy number alteration) is detected with a ctDNA CGP test, should tissue CGP tests be recommended?	Tissue CGP tests should be considered if low ctDNA levels are suspected and the presence of CNA (copy number alteration) is expected.
3	Should an immune checkpoint inhibitor be recommended for patients with a TMB-high solid tumor?	ICIs are strongly recommended for patients with TMB-high by tissue CGP test.
4	When MSI is clinically suspected and not detected by ctDNA CGP tests, are tissue CGP tests recommended?	In the case of low tumor fraction, tissue CGP tests or alternative validated tests are strongly recommended.
5	Should ctDNA CGP tests be recommended for cancer types with low ctDNA levels?	Tissue CGP tests are recommended for cancer types with low ctDNA levels.
6	In cases with a low tumor burden, should the NGS tests prioritize tissue CGP tests over ctDNA CGP tests?	If the tumor volume is small, tissue CGP tests are recommended.
7	Are ctDNA CGP tests recommended during a systemic therapy ?	A1: ctDNA CGP tests are not recommended for patients with tumors that are responding to the systemic therapy A2: ctDNA CGP test are recommended for patients with tumors that are refractory to the systemic therapy.
8	When should the origin of a variant be suspected as being clonal hematopoiesis (CH)?	Variants may be of clonal hematopoiesis origin if the gene is commonly implicated in CH and variant allele frequency is low.
9	When should the origin of a variant be suspected as being germline?	A variant should be suspected of being germline in origin if variant allele frequency (VAF) is 30% or higher.
10	Should a variant suspected of being germline be confirmed by a validated method?	If a variant is suspected of being germline in origin, a validated method for confirmation should be considered if the variant is (likely) pathogenic and the gene is listed in the latest American College of Medical Genetics and Genomics Secondary Findings list.
11	Should a treatment targeting highly suspected subclonal variants be recommended to the patient?	Subclonal variants may be less likely to benefit from a therapy targeting that variant. However, it is still unclear that subclonal variants truly predict for lack of response.
12	Should a genomically-matched therapy be recommended based on an actionable alteration detected by ctDNA CGP tests that could not be detected by a tissue test?	When an actionable alteration that could not be identified by a tissue test is detected by ctDNA CGP tests, a genomically-matched therapy is recommended if it is likely to be clonal and the assay is validated.
13	When should ctDNA CGP tests be prioritized over tissue CGP tests?	Initial genotyping with ctDNA CGP tests are recommended, over tissue CGP tests, when rapid results are required or when a tissue sample is unavailable or inappropriate.
14	Should ctDNA CGP tests be recommended for all cancer patients with no actionable alterations by previous tissue CGP tests?	Longitudinal ctDNA CGP test should be considered for certain patients with cancer if actionable alterations are expected.

D. 考察

本エキパネプログラムから、がん関連学会と協働し、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および教育が必要であることが検証された。本研究班は令和3年度をもって終了するが、今後、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と考え。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する仕組み作りが必要であり、課題として残った。本研究班とは独立しておこなわれたAI診断システムの正解率は高く、エキスパートパネルの代替可能なレベルであることが分かった。

令和4年3月3日に厚生労働省健康局がん・疾病対策課長から発出された課長通知令および事務連絡で、リアルタイムでのエキスパートパネルの開催が必ずしも必要としない症例が示されたが、令和2年度の本研究班の成果に基づく。

令和3年8月にCPG検査としてctDNA検査が保険適応されたことを受け、進行固形癌に対するctDNA検査の適正使用に関するExpert Panel Consensus Recommendationsを作成した。実地診療下で遭遇するCQに対して明確な推奨文および推奨度を示すことができた。世界的に見ても本検討のような実施診療に根差したConsensus Recommendationsはなく、本邦の

ゲノム医療ばかりでなく、世界のゲノム医療への貢献が期待される。

E. 結論

本研究班の活動により、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のエキスパートパネル、さらにはがんゲノム医療に携わる医師の育成に資する教育資料作成およびセミナーが実施され、高い教育効果が示された。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の必要性、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に必要性が科学的に証明された。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
なし (英文誌投稿中2編、準備中1編)

2. 学会発表
(1) Keigo Komine, Kuniko Sunami, Yoichi Naito, Toraji Amano, Daisuke Ennishi, Mitsuho Imai, Hidenori Kage, Masashi Kanai, Hirotsugu Kenmotsu, Takafumi Koyama, Takahiro Maeda, Sachi Morita, Daisuke Sakai, Shinji Kohsaka, Katsuya Tsuchihara, Yusuke Saigusa, Takeharu

Yamanaka, Takayuki Yoshino. Chronological improvement in precision oncology implementation in Japan. #551P ESMO 2021

(2) Hidenori Kage, Kuniko Sunami, Yoichi Naito, Toraji Amano, Daisuke Ennishi, Mitsuho Imai, Masashi Kanai, Hirotsugu Kenmotsu, Keigo Komine, Takafumi Koyama, Takahiro Maeda, Sachi Morita, Yusuke Saigusa, Daisuke Sakai, Takeharu Yamanaka, Shinji Kohsaka, Katsuya Tsuchihara, Takayuki Yoshino. Concordance analysis of treatment recommendations between central consensus and multidisciplinary tumor boards. Mini Oral Presentation ESMO 2021

(3) Toraji Amano, Kuniko Sunami, Yoichi Naito, Daisuke Ennishi, Mitsuho Imai, Hidenori Kage, Masashi Kanai, Hirotsugu Kenmotsu, Keigo Komine, Takafumi Koyama, Takahiro Maeda, Sachi Morita, Yusuke Saigusa, Daisuke Sakai, Ichiro Kinoshita, Tshiyuki Kozuki, Hiroyuki Sakashita, Shinji Kohsaka, Katsuya Tsuchihara, Takayuki Yoshino. Japanese Society of Medical Oncology/Health Authority of the Japanese Government Cooperative Virtual Educational Program for Improving the Clinical Annotation for Cancer Genomic Medicine. #1519TiP ESMO 2021

(4) ワークショップ「ゲノム医療に資する医師の人材育成はどこまで進んだか」第59回日本癌治療学会学術集会(2021年10月)で本研究班の成果を発表(下記)

- ・内藤 陽一. ガンゲノム医療の現状
- ・小峰 啓吾. 日本におけるガンゲノム医療の進歩
- ・鹿毛 秀宣. 中核拠点病院代表者のコンセンサスと各エキスパートパネルによる推奨治療の一致率解析
- ・天野 虎次. ガンゲノム医療におけるクリニカルアノテーション効率化のための教育プログラム

(5) 会長企画シンポジウム「ガンゲノム医療の最前線」第59回日本癌治療学会学術集会(2021年10月)で本研究班の成果を発表(下記)

- ・吉野孝之. ガンゲノム医療の現状と将来展望(基調講演)

- ・角南 久仁子. ガンゲノム医療の現状と展望 - ガンゲノム医療中核拠点病院の立場から

(6) Kuniko Sunami. The current status of precision oncology in Japan. 特別企画8: ガンゲノム医療から全ゲノム解析への展開 Joint symposium with JSCO and JSMO 第80回日本癌学会学術集会

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

本研究班の練和3年度の成果も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

研究分担者 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・肝胆膵内科・医師
浜本 康夫・慶應義塾大学医学部 腫瘍センター・副センター長・准教授
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 医学系研究科・リサーチアシリエイト
武田 真幸・奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座・教授

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のものについて、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。

⑤ 研修の実施(2021年12月までに)

[達成済み(令和3年10月)]

<達成状況の説明>

講習会(令和3年10月9日、WEB開催)を実施した。(資料1)

参加申し込み:1,025名申込分まで受け付け(定員1,000名)、参加予定者1025名、参加者(最終log確認値)858名(関係者を含む)であった。事前事後問題結果(資料2)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3.5点/8点、事後問題4.4点/8点($p < 0.0001$, Mann-Whitney test)であり、教育効果が示された(資料3)。小班会議を開催し、アンケート調査結果を基に、課題の抽出を行った。

⑥ 研修実施者の育成(2021年12月までに)

[達成済み(令和3年10月)]

講習会の実施を通じて研修実施者の育成をおこなった。アンケート調査結果(資料4)を基に小班会議(令和3年10月9日、WEB開催)を開催し、改善点を話し合った。(資料5)事前・事後問題の解答をWEB上(<https://ca-genome-edu.jp/>)に掲示した。(資料6)

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開(2022年3月までに)

講習会の録画を行った。編集作業を行った。

[達成済み(令和4年3月)]

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)
講習会で用いた教育用コンテンツのブラッシュアップを行った。

[達成済み (令和4年3月)]

⑨ 生涯教育への活用(2022年3月までに)

作製した講義用資料の活用方法について検討した。

[達成済み (令和4年3月)]

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2021年10月9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. 研究発表

Nishio M, Nishio K, Reck M, Garon EB, Imamura F, Kawaguchi T, Yamaguchi H, Ikeda S, Hirano K, Visseren-Grul C, Ceccarelli M, Wijayawardana SR, Zimmermann A, Matsui T, Enatsu S, Nakagawa K., : RELAY+: Exploratory Study of Ramucirumab Plus Gefitinib in Untreated Patients With EGFR-Mutated Metastatic NSCLC. JTO CRR 3:100303, 2022.

Nozaki K, Watanabe S, Nishio K, Sakai K, Kikuchi T., : Effectiveness of afatinib in an NSCLC

patient with EGFR mutation and early progression to osimertinib: a case report. Transl Cancer Res 11:295-298, 2022.

Khandakar GI, Satoh R, Takasaki T, Fujitani K, Tanabe G, Sakai K, Nishio K, Sugiura R., : ACAGT-007a, an ERK MAPK Signaling Modulator, in Combination with AKT Signaling Inhibition Induces Apoptosis in KRAS Mutant Pancreatic Cancer T3M4 and MIA-Pa-Ca-2 Cells. Cells 11:702, 2022.

Maekawa M, Taniguchi T, Nishio K, Sakai K, Matsushita K, Nakatani K, Ishige T, Ikejiri M, Nishihara H, Sunami K, Yatabe Y, Hatanaka KC, Hatanaka Y, Yamamoto Y, Fukuyama K, Oda S, Saito K, Yokomura M, Kubo Y, Sato H, Tanaka Y, Fuchioka M, Yamasaki T, Matsuda K, Kurachi K, Funai K, Baba S, Iwaizumi M., : Precision cancer genome testing needs proficiency testing involving all stakeholders. Sci Rep 12:1494, 2022.

Kaibori M, Sakai K, Matsushima H, Kosaka H, Matsui K, De Velasco MA, Sekimoto M, Nishio K, : Patients with polyclonal hepatocellular carcinoma are at a high risk of early recurrence and have a poor recurrence-free survival period. Hepatol Int 16:135-147, 2022.

Khadka S, Omura S, Sato F, Nishio K, Kakeya H, Tsunoda I, : Curcumin β -D-glucuronide modulates an autoimmune model of multiple sclerosis with altered gut microbiota in the ileum and feces. Frontiers Cell Inf Microbiol :, 2021.

Suzuki S, Haratani K, Hayashi H, Chiba Y, Tanizaki J, Kato R, Mitani S, Kawanaka Y, Kurosaki T, Hasegawa Y, Okabe T, Tanaka K, Akashi Y, Ozaki T, Nishio K, Ito A, Nakagawa K., : Association of tumour burden with the efficacy of programmed cell death-1/programmed cell death ligand-1inhibitors for treatment-naive advanced non-small-cell lung cancer. Eur J Cancer 161:44-54, 2021.

Yonesaka K, Tanizaki J, Maenishi O, Haratani K, Kawakami H, Tanaka K, Hayashi H, Sakai K, Chiba Y, Tsuya A, Goto H, Otsuka E, Okida H, Kobayashi M, Yoshimoto R, Funabashi M, Hashimoto Y, Hirotsu K, Kagari T, Nishio K, Nakagawa K., : HER3 augmentation via blockade of EGFR/AKT signaling enhances anticancer activity of HER3-targeting patritumab deruxtecan in EGFR-mutated non-small-cell lung cancer. Clin Cancer Res 28:390-403, 2021.

Hayashi H, Sugawara S, Fukuda Y, Fujimoto D, Miura S, Ota K, Ozawa Y, Hara S, Tanizaki J, Azuma K, Omori S, Tachihara M, Nishino K, Bessho

A, Chiba Y, Haratani K, Sakai K, Nishio K, Yamamoto N, Nakagawa K, : A Randomized Phase II Study Comparing Nivolumab with Carboplatin-Pemetrexed for EGFR-Mutated NSCLC with Resistance to EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors (WJOG8515L). *Clin Cancer Res* 28:893-902, 2022.

Tanizaki J, Yonemori K, Akiyoshi K, Minami H, Ueda H, Takiguchi Y, Miura Y, Segawa Y, Takahashi S, Iwamoto Y, Kidera Y, Fukuoka K, Ito A, Chiba Y, Sakai K, Nishio K, Nakagawa K, Hayashi H., : Open-label phase II study of the efficacy of nivolumab for cancer of unknown primary. *Ann Oncol* 33:216-226, 2021.

Rai S, Inoue H, Sakai K, Hanamoto H, Matsuda M, Maeda Y, Haeno T, Watatani Y, Kumode T, Serizawa K, Taniguchi Y, Hirase C, Espinoza JL, Morita Y, Tanaka H, Ashida T, Tatsumi Y, Nishio K, Matsumura I., : Decreased expression of T-cell-associated immune markers predicts poor prognosis in patients with follicular lymphoma. *Cancer Sci* 113:660-673, Epub 2021.

Sakai K, Sakurai T, De Velasco MA, Nagai T, Chikugo T, Ueshima K, Kura Y, Takahama T, Hayashi H, Nakagawa K, Kudo M, Nishio K, : Intestinal microbiota and gene expression reveal similarity and dissimilarity between immune-mediated colitis and ulcerative colitis. *Frontiers in Oncology* 11:763468, 2021.

Fujino T, Suda K, Sakai K, Murakami I, Shimizu S, Ohara S, Koga T, Hamada A, Soh J, Nishio K, Mitsudomi T., : Intra-tumor and Inter-tumor Heterogeneity in MET Exon 14 Skipping Mutations and Co-mutations in Pulmonary Pleomorphic Carcinomas. *Clin Lung Cancer* 23:e185-e195, 2021.

Takahashi T, Sakai K, Kenmotsu H, Yoh K, Daga H, Ohira T, Ueno T, Aoki T, Hayashi H, Yamazaki K, Hosomi Y, Chen-Yoshikawa TF, Okumura N, Takiguchi Y, Sekine A, Haruki T, Yamamoto H, Sato Y, Akamatsu H, Seto T, Saeki S, Sugio K, Nishio M, Inokawa H, Yamamoto N, Nishio K, Tsuboi M., : Predictive value of EGFR mutation in NSCLC patients treated with platinum doublet postoperative chemotherapy. *Cancer Sci* 113:287-296, 2021.

Hatanaka Y, Kuwata T, Morii E, Kanai Y, Ichikawa H, Kubo T, Hatanaka KC, Sakai K, Nishio K, Fujii S, Okamoto W, Yoshino T, Ochiai A, Oda Y., : The Japanese Society of Pathology Practical Guidelines on the handling of pathological tissue samples for cancer genomic medicine. *Pathol Int* 71:725-740, 2021.

Osoegawa A, Yamaguchi M, Nakamura T, Morinaga R, Tanaka K, Kashiwabara K, Miura T, Suetsugu T, Harada T, Asoh T, Taguchi K, Nabeshima K, Kishimoto J, Sakai K, Nishio K, Sugio K., : High incidence of C797S mutation in patients with long treatment history of EGFR-TKIs including osimertinib. *JTO Clinical and Research Reports* 14;2:100191, 2021.

Nishio K, Seto T, Nishio M, Reck M, Garon EB, Sakai K, Goto K, Kato T, Nakanishi Y, Takahashi T, Yamamoto N, Kiura K, Ohe Y, Tamura T, Visseren-Grul C, Fridmott-Moller B, Hozak RR, Wijayawardana SR, Zimmermann A, Homma G, Enatsu S, Nakagawa K., : Ramucirumab Plus Erlotinib Versus Placebo Plus Erlotinib in Patients With Untreated Metastatic EGFR-Mutated NSCLC: RELAY Japanese Subset. *JTO Clinical and Research Reports* 16;2:100171, 2021.

Yatabe Y, Yoshiki Y, Matsumura K, Togo K, Kikkawa H, Iadeluca L, Li B, Nishio K, : Real-world Evidence of Diagnostic Testing for Driver Oncogene Mutations in Lung Cancer in Japan. *JTO Clinical and Research Reports* 2:100136, 2021.

Imamura Y, Tanaka K, Kiyota N, Hayashi H, Ota I, Arai A, Iwae S, Minami S, Yane K, Yamazaki T, Nagatani Y, Toyoda M, Takahama T, Sakai K, Nishio K, Otsuki N, Nibu KI, Minami H., : Docetaxel plus cisplatin in recurrent and/or metastatic non-squamous-cell head and neck cancer: a multicenter phase II trial. *Med Oncol* 38:128, 2021.

De Velasco MA, Kura Y, Ando N, Sako N, Banno E, Fujita K, Nozawa M, Yoshimura K, Sakai K, Yoshikawa K, Nishio K, Uemura H., : Context-specific efficacy of apalutamide therapy in preclinical models of Pten-deficient prostate cancer. *Cancers (Basel)* 6;13:3975, 2021.

Morita M, Nishida N, Sakai K, Aoki T, Chishina H, Takita M, Ida H, Hagiwara S, Minami Y, Ueshima K, Nishio K, Kobayashi Y, Kakimi K, Kudo M., : Immunological Microenvironment Predicts the Survival of the Patients with Hepatocellular Carcinoma Treated with Anti-PD-1 Antibody. *Liver Cancer* 10:380 - 393, 2021.

Suzuki S, Yonesaka K, Teramura T, Takehara T, Kato R, Sakai H, Haratani K, Tanizaki J, Kawakami H, Hayashi H, Sakai K, Nishio K, Nakagawa K., : KRAS Inhibitor Resistance in MET-Amplified KRAS G12C Non-Small Cell Lung Cancer Induced By RAS- and Non-RAS-Mediated Cell Signaling Mechanisms. *Clinical Cancer Research* 27:5697-5707, 2021.

Sakai K, De Velasco MA, Kura Y, Nishio K, : Transcriptome profiling and metagenomic

analysis help to elucidate interactions in inflammatory-associated. *Cancers* (Basel) 13:3683, 2021.

Sakurai T, De Velasco MA, Sakai K, Nagai T, Nishiyama H, Hashimoto K, Uemura H, Kawakami H, Nakagawa K, Ogata H, Nishio K, Kudo M., : Integrative analysis of gut microbes and host transcriptomes reveals associations between treatment outcomes and immunotherapy-induced colitis. *Mol Oncol* :, Online ahead of print Hirokawa E, Watanabe S, Sakai K, Takeda M, Sato C, Takahama T, Nishio K, Nakagawa K., : Durable response to EGFR tyrosine kinase inhibitors in a patient with non-small cell lung cancer harboring an EGFR kinase domain duplication. *Thoracic Cancer* 12:2283-2287, 2021.

Murakami K, Kanto A, Sakai K, Miyagawa C, Takaya H, Nakai H, Kotani Y, Nishio K, Matsumura N., : Frequent PIK3CA mutations in eutopic endometrium of patients with ovarian clear cell carcinoma. *Mod Pathol* 34:2071-2079, 2021.

Sunami K, Bando H, Yatabe Y, Naito Y, Takahashi H, Tsuchihara K, Toyooka S, Mimori K, Kohsaka S, Uetake H, Kinoshita I, Komine K, Takeda M, Hayashida T, Tamura K, Nishio K, Yamamoto N; Working Group of a Joint Task Force of Three Academic Societies for the Promotion of Cancer Genomic Medicine., : Appropriate use of cancer comprehensive genome profiling assay using circulating tumor DNA. *Cancer Sci* 112:3911-3917, 2021.

Kato R, Hayashi H, Sakai K, Suzuki S, Haratani K, Takahama T, Tanizaki J, Nonagase Y, Tanaka K, Yoshida T, Takeda M, Yonesaka K, Kaneda H, Nishio K, Nakagawa K., : CAPP-seq analysis of circulating tumor DNA from patients with EGFR T790M-positive lung cancer after osimertinib. *Int J Clin Oncol* 26:1628-1639, 2021.

Minami H, Kiyota N, Kimbara S, Ando Y, Shimokata T, Ohtsu A, Fuse N, Kuboki Y, Shimizu T, Yamamoto N, Nishio K, Kawakami Y, Nihira SI, Sase K, Nonaka T, Takahashi H, Komori Y, Kiyohara K., : Guidelines for clinical evaluation of anti-cancer drugs. *Cancer Sci* 112:2563-2577, 2021.

Fukui T, Sakai K, Sasaki J, Kakegawa MI, Igawa S, Mitsufuji H, Takeda M, Takahama T, Nakagawa K, Nishio K, Naoki K., : Implementation of clinical sequencing for molecular profiling in patients with advanced cancer. *Cancer Biomark* 31:119-126, 2021.

2. 学会発表

西尾 和人「プラチナダブレット術後化学療法を受けた非小細胞肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異による効果予測」(日本肺癌学会第115回関西支部学術集会、Web形式、2022. 03.05)

金村 宙昌, 林 秀敏, 富田 秀太, 谷崎 潤子, 鈴木 慎一郎, 川中 雄介, 津谷 あす香, 福田 泰, 金田 裕靖, 工藤 慶太, 高濱 隆幸, 今井 亮介, 原谷 浩司, 千葉 康敬, 大谷 知之, 伊藤 彰彦, 坂井 和子, 西尾 和人, 中川 和彦「Genomic and Transcriptomic Features of Response to Immune Checkpoint Inhibitors in Small Cell Lung Cancer」(第19回日本臨床腫瘍学会学術集会、京都府京都市、2022. 02.17)

西尾 和人「基幹施設、連携施設、特別連携施設の認定について / Certification of authorized facilities of the Japanese Society of Medical Oncology」(第19回日本臨床腫瘍学会学術集会、京都府京都市、2022. 02.19)

Kazuto Nishio, Masaki Kaibori, Kazuko Sakai, Hideyuki Matsushima, Hisashi Kosaka, Kosuke Matsui, Marco A De Velasco, Mitsugu Sekimoto 「Patients with polyclonal hepatocellular carcinoma P20-1 are at a high risk of early recurrence and have a poor recurrence-free survival period」(第19回日本臨床腫瘍学会学術集会、京都府京都市、2022. 02.17)

坂井 和子, デベラスコ マルコ, 永井 知行, 上嶋 一臣, 筑後 孝章, 倉 由吏恵, 高濱 隆幸, 林 秀敏, 中川 和彦, 工藤 正俊, 西尾 和人 「Intestinal microbiota and gene expression reveal similarity and dissimilarity between irAE colitis and UC」(第19回日本臨床腫瘍学会学術集会、京都府京都市、2022. 02.17)

坂本 はと恵, 高濱 隆幸, 池山 晴人, 柏田 孝美, 石橋 京子, 橋本 久美子, 塩見 美幸, 西尾 和人 「がんゲノム医療の発展とがん相談支援センターの役割」(第19回日本臨床腫瘍学会学術集会、京都府京都市、2022. 02.17)

中村 敦, 林 秀敏, 上村 剛大, 光岡 茂樹, 伊藤 健太郎, 内田 純二, 田村 洋輔, 岩本 康男, 沖 昌英, 北園 聡, 長谷川 喜一, 久保 昭仁, 猶木 克彦, 池田 慧, 渡邊 景明, 千葉 康敬, 坂井 和子, 西尾 和人, 山本 信之, 中川 和彦「A rP2 study comparing Nivo with CBDCA-PEM for EGFRm NSCLC acquired TKI-resistance not due to T790M (WJOG8515L)」(第19回日本臨床腫瘍学会学術集会、京都府京都市、2022. 02.17)

西尾 和人「がん遺伝子パネル検査を考える際に気を付けること」(第19回日本臨床腫瘍学会学術集会、京都府京都市、2022. 02.17)

坂井和子「リキッドバイオプシーの新展開」(第6回 Liquid Biopsy研究会、東京都、2022. 01.29)

西尾 和人「リキッドバイオプシーの実装にあつ

て」(第11回 日本遺伝子診療学会：遺伝子診断・検査技術推進フォーラム、東京都、2021. 12. 02)

西尾 和人「Minimal Residual Disease (MRD) 解析がもたらす周術期治療の新たな展開」(第62回日本肺癌学会学術集会、神奈川県、2021. 11. 28)

西尾 和人「リキッドバイオプシーによるがん遺伝子パネル検査の実装にあたって」(第62回日本肺癌学会学術集会、神奈川県、2021. 11. 27)

佐藤 文孝, 尾村 誠一, 朴 雅美, カドカスンダル, 中村 優美和, エスマドイジャーズ, 西尾 和人, ギャビンスフェリシティ, 角田 郁生「Distinct bacteria in the gut microbiota associate with IgA levels in the central nervous system in a picornavirus- induced acute and chronic myelitis model」(第68回日本ウイルス学会学術集会、神戸市、2021. 11. 16)

西尾 和人「がんゲノム医療〜リキッドバイオプシーをどう使う?」(兵庫県がん診療連携協議会 研修・教育部会セミナー、Web形式、2021. 10. 09)

倉 由吏恵, デベラスコ マルコ, 坂井 和子, 藤田 至彦, 橋本 士, 森 康範, 南 高文, 藤田 和利, 掛谷 秀昭, 植村 天受, 西尾 和人「クルクミンモノグルクロニドは Pten 欠損前立腺癌の腫瘍微小環境を調節し抗腫瘍活性を示す」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 10. 02)

西尾 和人「日本におけるリキッドバイオプシーベースの CGP の現状と今後の展望 Current trends and future perspectives for clinical application of cancer LBx」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 10. 02)

植村 天受, 倉 由吏恵, 坂野 恵里, 橋本 士, 坂井 和子, 藤田 和利, 野澤 昌弘, 吉村 一宏, 西尾 和人, デベラスコ マルコ「アパルタミドが惹起する短期免疫反応の前臨床評価について」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 10. 02)

坂野 恵里, デベラスコ マルコ, 倉 由吏恵, 坂井 和子, 橋本 士, 藤田 和利, 野澤 昌弘, 吉村 一宏, 西尾 和人, 植村 天受「前立腺癌マウスにおける抗 PD-L1 免疫療法および JAK1/2 阻害と糞便中の細菌について」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 10. 02)

デベラスコ マルコ, 倉 由吏恵, 坂野 恵里, 坂井 和子, 清水 信貴, 藤田 和利, 野澤 昌弘, 吉村 一宏, 西尾 和人, 植村 天受「A2aR 阻害は Pten 欠損前立腺癌マウスモデルにおいて CTLA4 阻害薬の抗腫瘍活性を増強する」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 10. 02)

鈴木 慎一郎, 米阪 仁雄, 谷崎 潤子, 川上 尚人, 林 秀敏, 坂井 和子, 西尾 和人, 中川 和彦「MET-amplified による KRASG12C 阻害薬の獲得耐性とそのメカニズム」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 10. 02)

米阪 仁雄, 谷崎 潤子, 前西 修, 坂井 和子, 後

藤 大輝, 小林 真季, 吉本 龍人, 大塚 絵里, 沖田 弘明, 船橋 賢記, 橋本 悠里, 廣谷 賢志, 明松 隆志, 西尾 和人, 中川 和彦「EGFR 阻害剤による HER3 の発現亢進及び抗 HER3 パトリツマブ デルクステカンの抗腫瘍効果の増強」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 10. 01)

若森 千怜, デベラスコ マルコ, 倉 由吏恵, 坂井 和子, 橋本 士, 坂野 恵里, 藤田 和利, 野澤 昌弘, 吉村 一宏, 西尾 和人, 植村 天受「Pten 欠損前立腺癌マウスにおける糞便中の微生物とアンドロゲン除去の関係について」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 10. 01)

高矢 寿光, 中井 英勝, 坂井 和子, 西尾 和人, 松村 謙臣「卵巣高異型度漿液性癌の DNA 修復ステータスは治療によって変化する」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 09. 30)

坂井和子, 西尾 和人「リキッドバイオプシーの技術的進歩」(第80回日本癌学会学術総会、神奈川県、2021. 09. 30)

西尾 和人「リキッドバイオプシーの生物学と臨床応用の進展」(加速する神戸版がんゲノム医療、Web形式、2021. 09. 10)

西尾 和人「原発不明がんの遺伝子解析に基づく治療」(第25回日本がん免疫学会総会、和歌山県、2021. 07. 03)

半田 修, 半田 有紀子, 福嶋 真弥, 大澤 元保, 村尾 高久, 松本 啓志, 藤田 至彦, 西尾 和人, 梅垣 英次, 塩谷 昭子「バレット腺癌における PDZK1 の作用」(日本抗加齢医学会総会、京都府京都市、2021. 06. 25)

崎浜 秀悟, 森近 一穂, 齋藤 るみ子, 坂井 和子, 西尾 和人, 福島 卓也, 加留部 謙之輔「沖縄県における成人T細胞白血病・リンパ腫における遺伝子異常 HTLV-1-tax 遺伝子型に注目した解析」(61回日本リンパ網内系学会 学術集会、岡山県岡山市、2021. 06. 24)

Masatoshi Kudo, Kazuomi Ueshima, Shin Nakahira, Naoshi Nishida, Hiroshi Ida, Yasunori Minami, Takuya Nakai, Hiroshi Wada, Shoji Kubo, Kazuyoshi Ohkawa, Asahiro Morishita, Takeo Nomi, Koji Ishida, Shogo Kobayashi, Makoto Umeda, Masakatsu Tsurusaki, Yasutaka Chiba, Kenichi Yoshimura, Kazuko Sakai, Kazuto Nishio「Adjuvant Nivolumab for Hepatocellular Carcinoma (HCC) after Surgical Resection (SR) or Radiofrequency Ablation (RFA) (NIVOLVE): A Phase 2 Prospective Multicenter Single Arm Trial and Exploratory Biomarker Analysis.」(2021. ASCO Annual Meeting、Chicago、2021. 06. 04-06. 08)

倉 由吏恵, デベラスコ・マルコ, 坂井和子, 植村天受, 西尾 和人「前立腺癌マウスモデルを用いた JAK1/2 阻害薬および PD-L1 阻害薬とアンドロゲン除去療法

による前臨床試験について」(第25回日本がん分子標的治療学会学術集会、Web形式、2021. 05. 27)

西尾 和人「がん分子標的薬バイオマーカー研究の精密化医療への応用」(第25回日本がん分子標的治療学会学術集会、Web形式、2021. 05. 27)

西尾 和人「肺癌におけるTP53変異はhigh tumor mutation burden(TMB)と関連する」(第25回日本がん分子標的治療学会学術集会、Web形式、2021. 05. 26)

西尾 和人「リキッドバイオプシーによるがん診断技術の可能性 Potential of Liquid Biopsy as a Cancer Diagnosis and Treatment」(第110回日本病理学会総会、東京都、2021. 04. 24)

西尾 和人「がんゲノム医療の展望と課題」(第118回日本内科学会講演会、東京都、2021. 04. 09)

田渕 亜希子, 大沼 毅紘, 出口 順啓, 島田 眞路, 川村 龍吉, 坂井 和子, 西尾 和人, 富樫 庸介, 猪爪 隆史「中型先天性色素性母斑とそこから生じた悪性黒色腫と転移巣における遺伝子変異状況の比較」(日本皮膚科学会、2021. 05)

村瀬 貴昭, 坂井 和子, 佐藤 隆夫, 西尾 和人, 竹山 宜典「慢性膵炎を母地に発癌した膵癌におけるNF1とKRAS遺伝子変異」(121回日本外科学会学術集会、2021. 04)

藤野 智大, 須田 健一, 坂井 和子, 清水 重喜, 小原 秀太, 古賀 教将, 西野 将矢, 濱田 顕, 千葉 眞人, 下治 正樹, 武本 智樹, 宗 淳一, 西尾 和人「MET exon14 skipping変異陽性肺多形癌におけるintra-およびinter-tumor heterogeneityの検討」(121回日本外科学会学術集会、2021. 04)

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

なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究分担者 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

⑤ 研修の実施(2021年12月までに)

[達成済み(令和3年10月)]

<達成状況の説明>

講習会(令和3年10月9日、WEB開催)を実施した。(資料1)

参加申し込み:1,025名申込分まで受け付け(定員1,000名)、参加予定者1025名、参加者(最終log確認値)858名(関係者を含む)であった。事前事後問題結果(資料2)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3.5点/8点、事後問題4.4点/8点($p < 0.0001$, Mann-Whitney test)であり、教育効果が示された(資料3)。小班会議を開催し、アンケート調査結果を基に、課題の抽出を行った。

⑥ 研修実施者の育成(2021年12月までに)

[達成済み(令和3年10月)]

講習会の実施を通じて研修実施者の育成をおこなった。アンケート調査結果(資料4)を基に小班会議(令和3年10月9日、WEB開催)を開催し、改善点を話し合った。(資料5)事前・事後問題の解答をWEB上(https://ca-genome-edu.jp)に掲示した。(資料6)

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開(2022年3月までに)

講習会の録画を行った。編集作業を行った。

[達成済み(令和4年3月)]

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)

講習会で用いた教育用コンテンツのブラッシュアップを行った。

[達成済み(令和4年3月)]

⑨ 生涯教育への活用(2022年3月までに)

作製した講義用資料の活用方法について検討した。
[達成済み(令和4年3月)]

D. 考察

モデル研修会を2021年10月9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. 研究発表

1. 論文発表

Doi T, Yamamoto N, Naito Y, Kuboki Y, Koyama T, Piao Y, Tsujimoto N, Asou H, Inoue K, Kondo S: Merestinib monotherapy or in combination for Japanese patients with advanced and/or metastatic cancer: A phase I study. *Cancer Med* 10:6579-6589, 2021.

Kondo S, Shimizu T, Koyama T, Sato J, Iwasa S, Yonemori K, Fujiwara Y, Shimomura A, Kitano S, Tamura K, Yamamoto N: First-in-human study of the cancer peptide vaccine TAS0313 in patients with advanced solid tumors. *Cancer Sci* 112:1514-1523, 2021.

Mizuno T, Yoshida T, Sunami K, Koyama T, Okita N, Kubo T, Sudo K, Shimoi T, Ueno H, Saito E, Katanoda K, Shibata T, Yonemori K, Okusaka T, Boku N, Ohe Y, Hiroshima Y, Ueno M, Kuboki Y, Doi T, Nakamura K, Kohno T, Yatabe Y, Yamamoto N: Study protocol for NCCH1908 (UPFRONT-trial): a prospective clinical trial to evaluate the feasibility and utility of comprehensive genomic profiling prior to the initial systemic treatment in advanced solid tumour patients. *Jpn J Clin Oncol* 51:1757-1760, 2021.

Rottey S, Clarke J, Aung K, Machiels JP, Markman B, Heinhuis KM, Millward M, Lolkema M, Patel SP, de Souza P, Duca M, Curigliano G, Santoro A, Koyama T, Brown M, Vezina H, He C, Chu QS: Phase

I/IIa Trial of BMS-986148, an Anti-mesothelin Antibody-drug Conjugate, Alone or in Combination with Nivolumab in Patients with Advanced Solid Tumors. *Clin Cancer Res* 28:95-105, 2022.

Sato J, Shimizu T, Koyama T, Iwasa S, Shimomura A, Kondo S, Kitano S, Yonemori K, Fujiwara Y, Tamura K, Suzuki T, Takase T, Nagai R, Yamaguchi K, Semba T, Zhao ZM, Ren M, Yamamoto N: Phase I Dose Escalation Study of the Liposomal Formulation of Eribulin (E7389-LF) in Japanese Patients with Advanced Solid Tumors. *Clin Cancer Res*, 2022.

Shimizu T, Fujiwara Y, Yonemori K, Koyama T, Sato J, Tamura K, Shimomura A, Ikezawa H, Nomoto M, Furuuchi K, Nakajima R, Miura T, Yamamoto N: First-in-Human Phase I Study of MORAb-202, an Antibody-Drug Conjugate Comprising Farletuzumab Linked to Eribulin Mesylate, in Patients with Folate Receptor- α -Positive Advanced Solid Tumors. *Clin Cancer Res* 27:3905-3915, 2021.

Takahashi S, Fujiwara Y, Nakano K, Shimizu T, Tomomatsu J, Koyama T, Ogura M, Tachibana M, Kakurai Y, Yamashita T, Sakajiri S, Yamamoto N: Safety and pharmacokinetics of milademetan, a MDM2 inhibitor, in Japanese patients with solid tumors: A phase I study. *Cancer Sci* 112:2361-2370, 2021.

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, 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* 39:1036-1046, 2021.

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, 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* 51:693-699, 2021.

2. 学会発表

小山隆文「がんゲノム医療の現状と個別化医療実現に向けた提案」(第81回日本癌学会、横浜、2021/9/30)

小山隆文「Lessons and challenges for implementing precision oncology: Learning from cases」, (第19回日本臨床腫瘍学会、京都、2022/2/15)

小山隆文「遠隔地からのがんゲノム医療」, (第19回日本臨床腫瘍学会、京都、2022/2/19)

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

なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究分担者 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旨とする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

⑤ 研修の実施(2021年12月までに)

[達成済み(令和3年10月)]

<達成状況の説明>

講習会(令和3年10月9日、WEB開催)を実施した。(資料1)

参加申し込み:1,025名申込分まで受け付け(定員1,000名)、参加予定者1025名、参加者(最終log確認値)858名(関係者を含む)であった。事前事後問題結果(資料2)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3.5点/8点、事後問題4.4点/8点($p < 0.0001$, Mann-Whitney test)であり、教育効果が示された(資料3)。小班会議を開催し、アンケート調査結果を基に、課題の抽出を行った。

⑥ 研修実施者の育成(2021年12月までに)

[達成済み(令和3年10月)]

講習会の実施を通じて研修実施者の育成をおこなった。アンケート調査結果(資料4)を基に小班会議(令和3年10月9日、WEB開催)を開催し、改善点を話し合った。(資料5)事前・事後問題の解答をWEB上(https://ca-genome-edu.jp)に掲示した。(資料6)

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開(2022年3月までに)

講習会の録画を行った。編集作業を行った。

[達成済み(令和4年3月)]

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)

講習会で用いた教育用コンテンツのブラッシュアップを行った。

[達成済み(令和4年3月)]

⑨ 生涯教育への活用(2022年3月までに)

作製した講義用資料の活用方法について検討した。
[達成済み(令和4年3月)]

D. 考察

モデル研修会を2021年10月9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. 研究発表

1. 論文発表

Sunami K, Bando H, Yatabe Y, Naito Y, Takahashi H, Tsuchihara K, Toyooka S, Mimori K, Kohsaka S, Uetake H, Kinoshita I, Komine K, Takeda M, Hayashida T, Tamura K, Nishio K, Yamamoto N. Appropriate use of cancer comprehensive genome profiling assay using circulating tumor DNA.

Cancer Sci. 112(9):3911-3917, 2021.

2. 学会発表

高橋 秀明「薬物誘発性の心機能変化に向けた in vivo 安全性評価戦略に関する新展開 抗悪性腫瘍剤の審査における心毒性に関する着目点及び今後への期待 臨床の観点から」The Journal of Toxicological Sciences(0388-1350)46:S31, 2021.

澁木 太郎(国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科), 宮澤 祥一, 渡邊 一雄, 佐々木 満仁, 高橋 秀明, 橋本 裕輔, 今岡 大, 光永 修一, 中村 能章, 谷口 浩也, 吉野 孝之, 池田 公史 「リキッドバイオプシー、内視鏡下採取検体による分子プロファイリング 膵臓における EUS-TA 検体を用いた NGS 解析失敗例の検討」膵臓(0913-0071)36(3) : A250 ,2021.

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

なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究分担者 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 准教授

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、治療について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。

「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

②-5 分担研究者によるレビューを完了した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案を分担研究者、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

⑤ 研修の実施（2021年12月までに）

[達成済み（令和3年10月）]

<達成状況の説明>

講習会（令和3年10月9日、WEB開催）を実施した。（資料1）

参加申し込み：1,025名申込分まで受け付け（定員1,000名）、参加予定者1025名、参加者（最終log確認値）858名（関係者を含む）であった。事前事後問題結果（資料2）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3.5点/8点、事後問題4.4点/8点（ $p < 0.0001$ 、Mann-Whitney test）であり、教育効果が示された（資料3）。小班会議を開催し、アンケート調査結果を基に、課題の抽出を行った。

⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）

[達成済み（令和3年10月）]

講習会の実施を通じて研修実施者の育成をおこなった。アンケート調査結果（資料4）を基に小班会議（令和3年10月9日、WEB開催）を開催し、改善点を話し合った。（資料5）事前・事後問題の解答をWEB上 (https://ca-genome-edu.jp) に掲示した。（資料6）

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）

講習会の録画を行った。編集作業を行った。

[達成済み（令和4年3月）]

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）

講習会で用いた教育用コンテンツのブラッシュアップを行った。

[達成済み（令和4年3月）]

⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）

作製した講義用資料の活用方法について検討した。
[達成済み（令和4年3月）]

D. 考察

モデル研修会を2021年10月9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. 研究発表

1. 論文発表

Doki Y, Hamamoto Y *et al.*: Nivolumab Combination Therapy in Advanced Esophageal Squamous-Cell Carcinoma. *N Engl J Med.* 386:449-462, 2022.

Boku N, Satoh T, Ryu MH, Chao Y, Kato K, Chung HC, Chen JS, Muro K, Kang WK, Yeh KH, Yoshikawa T, Oh SC, Bai LY, Tamura T, Lee KW, Hamamoto Y, Kim JG, Chin K, Oh DY, Minashi K, Cho JY, Tsuda M, Nishiyama T, Chen LT, Kang YK : Nivolumab in previously treated advanced gastric cancer (ATTRACTION-2): 3-year update and outcome of treatment beyond progression with nivolumab. *Gastric Cancer.* 24:946-958, 2021.

Takahashi M, Kato K, Okada M, Chin K, Kadowaki S, Hamamoto Y, Doki Y, Kubota Y, Kawakami H, Ogata T, Hara H, Muto M, Nakashima Y, Ishihara R, Tsuda M, Motoyama S, Kodani M, Kitagawa Y: Nivolumab versus chemotherapy in Japanese patients with advanced esophageal squamous cell carcinoma: a subgroup analysis of a multicenter, randomized, open-label, phase 3 trial (ATTRACTION-3). *Esophagus.* 18:90-99, 2021.

Hirata K, Yamada Y, Hamamoto Y, Tsunoda K, Muramatsu H, Horie S, Sukawa Y, Naganuma M, Nakagawa T, Kanai T: Prospective feasibility

study of indigo naturalis ointment for chemotherapy-induced oral mucositis. *BMJ Support Palliat Care.* 14:bmjspcare-2021-003199, 2021.

Satoh T, Kato K, Ura T, Hamamoto Y, Kojima T, Tsushima T, Hironaka S, Hara H, Iwasa S, Muro K, Yasui H, Minashi K, Yamaguchi K, Ohtsu A, Doki Y, Matsumura Y, Kitagawa Y. Five-year follow-up of nivolumab treatment in Japanese patients with esophageal squamous-cell carcinoma (ATTRACTION-1/ONO-4538-07). *Esophagus.* 18:835-843, 2021.

Shimozaki K, Sukawa Y, Sato Y, Horie S, Chida A, Tsugaru K, Togasaki K, Kawasaki K, Hirata K, Hayashi H, Hamamoto Y, Kanai T: Analysis of risk factors for immune-related adverse events in various solid tumors using real-world data. *Future Oncol.* 17:2593-2603, 2021.

Takeuchi M, Imamura CK, Booka E, Takeuchi H, Mizukami T, Kawakami T, Funakoshi T, Wakuda K, Aoki Y, Hamamoto Y, Kitago M, Kawakubo H, Boku N, Tanigawara Y, Kitagawa Y: Prospective evaluation and refinement of an S-1 dosage formula based on renal function for clinical application. *Cancer Sci.* 112:751-759, 2021.

Shimozaki K, Hirata K, Horie S, Chida A, Tsugaru K, Hayashi Y, Kawasaki K, Miyanaga R, Hayashi H, Mizuno R, Funakoshi T, Hosoe N, Hamamoto Y, Kanai T: The Entire Intestinal Tract Surveillance Using Capsule Endoscopy after Immune Checkpoint Inhibitor Administration: A Prospective Observational Study. *Diagnostics (Basel).* 11:543, 2021.

Shimozaki K, Hayashi H, Tanishima S, Horie S, Chida A, Tsugaru K, Togasaki K, Kawasaki K, Aimono E, Hirata K, Nishihara H, Kanai T, Hamamoto Y: Concordance analysis of microsatellite instability status between polymerase chain reaction based testing and next generation sequencing for solid tumors. *Sci Rep.* 11:20003, 2021.

Katada C, Sugawara M, Hara H, Fujii H, Nakajima TE, Ando T, Kojima T, Watanabe A, Sakamoto Y, Ishikawa H, Hosokawa A, Hamamoto Y, Muto M, Tahara M, Koizumi W: A management of neutropenia using granulocyte colony stimulating factor support for chemotherapy consisted of docetaxel, cisplatin and 5-fluorouracil in patients with oesophageal squamous cell carcinoma. *Jpn J Clin Oncol.* 51:199-204, 2021.

Nakamura Y, Okamoto W, Denda T, Nishina T,

Komatsu Y, Yuki S, Yasui H, Esaki T, Sunakawa Y, Ueno M, Shinozaki E, Matsushashi N, Ohta T, Kato K, Ohtsubo K, Bando H, Hara H, Satoh T, Yamazaki K, Yamamoto Y, Okano N, Terazawa T, Kato T, Oki E, Tsuji A, Horita Y, Hamamoto Y, Kawazoe A, Nakajima H, Nomura S, Mitani R, Yuasa M, Akagi K, Yoshino T: Clinical Validity of Plasma-Based Genotyping for Microsatellite Instability Assessment in Advanced GI Cancers: SCRUM-Japan GOZILA Substudy. JCO Precis Oncol. 6:e2100383, 2022.

Okada M, Kato K, Cho BC, Takahashi M, Lin CY, Chin K, Kadowaki S, Ahn MJ, Hamamoto Y, Doki Y, Yen CC, Kubota Y, Kim SB, Hsu CH, Holtved E, Xynos I, Matsumura Y, Takazawa A, Kitagawa Y: Three-year follow-up and response-survival relationship of nivolumab in previously treated patients with advanced esophageal squamous cell carcinoma (ATTRACTION-3). Clin Cancer Res. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-0985, 2022.

Kang YK, Morita S, Satoh T, Ryu MH, Chao Y, Kato K, Chung HC, Chen JS, Muro K, Kang WK, Yeh KH, Yoshikawa T, Oh SC, Bai LY, Tamura T, Lee KW, Hamamoto Y, Kim JG, Chin K, Oh DY, Minashi K, Cho JY, Tsuda M, Sameshima H, Chen LT, Boku N: Exploration of predictors of benefit from nivolumab monotherapy for patients with pretreated advanced gastric and gastroesophageal junction cancer: post hoc subanalysis from the ATTRACTION-2 study. Gastric Cancer. 25:207-217, 2022.

2. 学会発表

平田 賢郎(慶応義塾大学医学部附属病院 腫瘍センター), 吉田 佳代, 堅田 親利, 對馬 隆浩, 紀 貴之, 山本 幸子, 石川 秀樹, 佐藤 泰憲, 伊藤 芳紀, 加藤 健, 浜本 康夫「Vulnerable臨床病期IB-III食道癌に対するパクリタキセル併用放射線療法第I相試験(会議録)」日本食道学会学術集会プログラム・抄録集 75回, 124, 2021.09

岡田 はるか(慶応義塾大学医学部附属病院 消化器

内科), 川崎 健太, 田口 佳光, 清水 智子, 岸本 翔太郎, 堀江 沙良, 千田 彰彦, 齋藤 優樹, 戸ヶ崎 和博, 津軽 開, 平田 賢郎, 細江 直樹, 浜本 康夫, 金井 隆典「直腸吻合部狭窄に起因した閉塞性大腸炎により敗血症に至った一例(会議録/症例報告)」日本消化器病学会関東支部例会プログラム・抄録集 366回, 35, 2021.09

櫻井 陽奈子(慶応義塾大学医学部附属病院 消化器内科), 川崎 健太, 千田 彰彦, 堀江 沙良, 津軽 開, 戸ヶ崎 和博, 平田 賢郎, 浜本 康夫, 金井 隆典「転移巣から神経内分泌癌と診断しえた消化器癌の3例(会議録/症例報告)」(日本消化器病学会雑誌 (0446-6586)118巻臨増総会, A414, 2021.03

千田 彰彦(慶応義塾大学 医学部内科学(消化器)), 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(会議録/症例報告)」(日本消化器病学会関東支部例会プログラム・抄録集 363回, 27, 2021.02

千田 彰彦(慶応義塾大学 医学部内科学教室(消化器)), 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(会議録)」日本消化管学会雑誌 (2433-3840)5巻 Suppl, 247, 2021.01

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
なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究分担者 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

⑤ 研修の実施(2021年12月までに)
[達成済み(令和3年10月)]

<達成状況の説明>

講習会(令和3年10月9日、WEB開催)を実施した。(資料1)

参加申し込み:1,025名申込分まで受け付け(定員1,000名)、参加予定者1025名、参加者(最終log確認値)858名(関係者を含む)であった。事前事後問題結果(資料2)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3.5点/8点、事後問題4.4点/8点($p < 0.0001$, Mann-Whitney test)であり、教育効果が示された(資料3)。小班会議を開催し、アンケート調査結果を基に、課題の抽出を行った。

⑥ 研修実施者の育成(2021年12月までに)
[達成済み(令和3年10月)]

講習会の実施を通じて研修実施者の育成をおこなった。アンケート調査結果(資料4)を基に小班会議(令和3年10月9日、WEB開催)を開催し、改善点を話し合った。(資料5)事前・事後問題の解答をWEB上(https://ca-genome-edu.jp)に掲示した。(資料6)

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開(2022年3月までに)
講習会の録画を行った。編集作業を行った。
[達成済み(令和4年3月)]

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)
講習会で用いた教育用コンテンツのブラッシュアップを行った。
[達成済み(令和4年3月)]

⑨ 生涯教育への活用(2022年3月までに)
作製した講義用資料の活用方法について検討した。
[達成済み(令和4年3月)]

D. 考察

モデル研修会を2021年10月9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. 研究発表

1. 論文発表

Kikuchi J, Takeda K, Tanabe H, Hatanaka K, Ohhara Y, Amano T, Hatanaka KC, Hatanaka Y, Mitamura T, Yabe I, Endoh A, Komatsu Y, Matsuno Y, Manabe A, Sakurai A, Takahashi M, Naruse H, Torimoto Y, Dosaka-Akita H, Kinoshita I: Clinical significance of comprehensive genomic profiling tests covered by public insurance in patients with advanced solid cancers with no standard drug therapy in Hokkaido area of Japan. *Jpn J Clin Oncol* 51:753-761, 2021.

Yamashita K, Fukushima H, Teramoto M, Okita K, Ishikawa A, Sakurai A, Akagi K, Nakase H: Interval between first cancer and genetic diagnosis in Lynch syndrome probands. *Intern Med* 60: 2719-2724, 2021.

Matsushita R, Sakurai A, Minamitani K, Yamazaki M, Uchino S: Extra-endocrine phenotypes at infancy in multiple endocrine neoplasia type 2B: A case series of six Japanese patients. *Clin Pediatr Endocrinol* 30:195-200, 2021.

Yonamine M, Wasano K, AIta Y, Sugawara T, Takahashi K, Kawakami Y, Shimano H, Nishiyama H, Naruse M, Okamoto T, Matsuda T, Kosugi S, Yamada M, Tanabe A, Watanabe A, Kimura N, Nakamura E, Sakurai A, Shiga K, Takekoshi K: Prevalence of germline variants in a large cohort of Japanese patients with pheochromocytoma and/or paraganglioma. *Cancers* 13:4014, 2021.

2. 学会発表

櫻井晃洋「多発性内分泌腫瘍症 (MEN) の診療—現状と課題」日本内分泌学会誌 97: 198, 2021. (第94回日本内分泌学会学術総会、Web開催、2021. 4. 22-24.)

與那嶺正人、志賀清人、木村伯子、櫻井晃洋、中村英二郎、竹越一博 「本邦における褐色細胞腫・パラングリオーマの遺伝学的背景および遺伝子型と表現型の関連」日本内分泌学会誌 97: 349, 2021. (第94回日本内分泌学会学術総会、Web開催、2021. 4. 22-24.)

山内英子、北野敦子、有賀智之、岡本愛光、平沢晃、新井正美、櫻井晃洋、青木大輔、中村清吾 「HBOC practice guideline for collaborative shared decision making」(第29回日本乳癌学会学術総会、横浜、2021. 7. 1-3)

櫻井晃洋 「遺伝医療の担い手：より高く、より広く」日本遺伝看護学会誌 20: 16, 2021. (第20回日本遺伝看護学会学術大会、Web開催、2021. 9. 18-19.)

櫻井晃洋 「これからの遺伝医療・ゲノム医療」(第47回日本産婦人科医会学術集会、札幌、2021. 10. 2-3.)

松下理恵、櫻井晃洋、南谷幹史、山崎雅則、内野眞也 「多発性内分泌腫瘍症 2B 型患者の小児期早期臨床症候」日本内分泌学会雑誌 97: 546, 2021. (第31回臨床内分泌代謝 Update、大阪、2021. 11. 26-27.)

櫻井晃洋 「ゲノム情報に基づくがん診療のロールモデルとしての HBOC」(第109回日本泌尿器科学会学術集会、横浜、2021. 12. 7-10.)

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

なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究分担者 中谷 中 三重大学 医学系研究科 リサーチアソシエイト

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、治療について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。

「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

②-5 分担研究者によるレビューを完了した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案を分担研究者、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

⑤ 研修の実施（2021年12月までに）

[達成済み（令和3年10月）]

<達成状況の説明>

講習会（令和3年10月9日、WEB開催）を実施した。（資料1）

参加申し込み：1,025名申込分まで受け付け（定員1,000名）、参加予定者1025名、参加者（最終log確認値）858名（関係者を含む）であった。事前事後問題結果（資料2）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3.5点/8点、事後問題4.4点/8点（ $p < 0.0001$ 、Mann-Whitney test）であり、教育効果が示された（資料3）。小班会議を開催し、アンケート調査結果を基に、課題の抽出を行った。

⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）

[達成済み（令和3年10月）]

講習会の実施を通じて研修実施者の育成をおこなった。アンケート調査結果（資料4）を基に小班会議（令和3年10月9日、WEB開催）を開催し、改善点を話し合った。（資料5）事前・事後問題の解答をWEB上 (https://ca-genome-edu.jp) に掲示した。（資料6）

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）

講習会の録画を行った。編集作業を行った。

[達成済み（令和4年3月）]

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）

講習会で用いた教育用コンテンツのブラッシュアップを行った。

[達成済み（令和4年3月）]

⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）

作製した講義用資料の活用方法について検討した。
[達成済み（令和4年3月）]

D. 考察

モデル研修会を2021年10月9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. 研究発表

1. 論文発表

Okugawa Y, Toiyama Y, Fujikawa H, Kawamura M, Yasuda H, Yokoe T, Mochiki I, Okita Y, Ohi M, Nakatani K: Cumulative perioperative lymphocyte/C-reactive protein ratio as a predictor of the long-term outcomes of patients with colorectal cancer. *Surg Today*. Doi 10.1007/s00595-021-02291-9, 2021.

Kusunoki Y, Okugawa Y, Toiyama Y, Kusunoki K, Ichikawa T, Ide S, Shimura T, Kitajima T, Imaoka H, Fujikawa H, Yasuda H, Yokoe T, Okita Y, Mochiki I, Ohi M, McMillan DC, Nakatani K, Kusunoki M: Modified intramuscular adipose tissue content as a feasible surrogate marker for malnutrition in gastrointestinal cancer. *Clin Nutr*. 40:2640-2653, 2021.

Xu Y, Ogawa S, Adachi Y, Sone N, Gotoh S, Ikejiri M, Nakatani K, Takeuchi K: A pediatric case of primary ciliary dyskinesia caused by novel copy number variation in PIH1D3. *Auris Nasus Larynx*. S0385-8146:00087-0, 2021.

Sugimoto Y, Nagaharu K, Ohishi K, Nakamura M, Ikejiri M, Nakatani K, Mizutani M, Tamaki S, Ikeda T, Tawara I, Katayama N: MPL exon 10 mutations other than canonical MPL W515L/K mutations identified by in-house MPL exon 10 direct sequencing in essential thrombocythemia. *Int J Hematol*. 113:618-621, 2021.

Takeuchi K, Xu Y, Ogawa S, Ikejiri M, Nakatani K, Gotoh S, Usui S, Masuda S, Nagao M, Fujisawa T: A pediatric case of productive cough caused by novel variants in DNAH9. *Hum Genome Var*. 8:3, 2021.

Chiyonobu K, Xu Y, Feng G, Saso S, Ogawa S, Ikejiri M, Abo M, Kondo M, Gotoh S, Kubo H, Hosoki K, Nagao M, Fujisawa T, Nakatani K, Takeuchi K: Analysis of the clinical features of Japanese patients with primary ciliary dyskinesia. *Auris Nasus Larynx*. S0385-8146:00224-8, 2021.

Akagi K, Oki E, Taniguchi H, Nakatani K, Aoki D, Kuwata T, Yoshino T: The real-world data on microsatellite instability status in various unresectable or metastatic solid tumors. *Cancer Sci*. 112:1105-1113, 2021.

Takeuchi K, Xu Y, Ogawa S, Ikejiri M, Nakatani K, Gotoh S, Usui S, Masuda S, Nagao M, Fujisawa T: A pediatric case of productive cough caused by novel variants in DNAH9. *Hum Genome Var*. 8:3, 2021.

中谷 中: 臨床遺伝専門医テキストVI「臨床遺伝学腫瘍領域 体細胞遺伝子検査と遺伝学的検査」診断と治療社, p35-47, 2021.

中谷 中: 【臨床検査を使いこなす】遺伝子関連検査・染色体検査(造血器腫瘍を除く) 生殖細胞系列遺伝子検査 体質にかかわる検査. 日本医師会雑誌(0021-4493)150巻特別1, pS333-S334, 2021.

中谷 中: 【臨床検査を使いこなす】遺伝子関連検査・染色体検査(造血器腫瘍を除く) 生殖細胞系列遺伝子検査 薬剤感受性遺伝子検査. 日本医師会雑誌(0021-4493)150巻特別1, pS331-S333, 2021.

中谷 中: 【臨床検査を使いこなす】遺伝子関連検査・染色体検査(造血器腫瘍を除く) 生殖細胞系列遺伝子検査 遺伝性疾患の検査. 日本医師会雑誌(0021-4493)150巻特別1, pS326-S331, 2021.

中谷 中: 【臨床検査の考え方と進め方】(第3章)疾患編 検査法と診断 遺伝性疾患における臨床検査. *Medical Practice*(0910-1551)38巻臨増, p255-261, 2021.

2. 学会発表

中谷 中「がんゲノム医療のこれまで、そして、これから」(日本臨床衛生検査技師会中部圏支部研修会、Web開催、2022.01)

中谷 中「遺伝子染色体検査の結果をどう読み解くか?」(日本臨床衛生検査技師会スキルアップ研修会、Web開催、2021.10)

中谷 中「遺伝子検査学」(日本臨床検査専門医会教育セミナー、Web開催、2021.06)

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
なし

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究分担者 武田 真幸 奈良県立医科大学 がんゲノム 腫瘍内科学講座 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

⑤ 研修の実施(2021年12月までに)

[達成済み(令和3年10月)]

<達成状況の説明>

講習会(令和3年10月9日、WEB開催)を実施した。(資料1)

参加申し込み:1,025名申込分まで受け付け(定員1,000名)、参加予定者1025名、参加者(最終log確認値)858名(関係者を含む)であった。事前事後問題結果(資料2)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3.5点/8点、事後問題4.4点/8点($p < 0.0001$ 、Mann-Whitney test)であり、教育効果が示された(資料3)。小班会議を開催し、アンケート調査結果を基に、課題の抽出を行った。

⑥ 研修実施者の育成(2021年12月までに)

[達成済み(令和3年10月)]

講習会の実施を通じて研修実施者の育成をおこなった。アンケート調査結果(資料4)を基に小班会議(令和3年10月9日、WEB開催)を開催し、改善点を話し合った。(資料5)事前・事後問題の解答をWEB上(<https://ca-genome-edu.jp/>)に掲示した。(資料6)

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開(2022年3月までに)

講習会の録画を行った。編集作業を行った。

[達成済み(令和4年3月)]

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)

講習会で用いた教育用コンテンツのブラッシュアップを行った。

[達成済み(令和4年3月)]

⑨ 生涯教育への活用(2022年3月までに)

作製した講義用資料の活用方法について検討した。
[達成済み(令和4年3月)]

D. 考察

モデル研修会を2021年10月9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. 研究発表

1. 論文発表

Yoshii Y, Okazaki S, Takeda M: Current Status of Next-Generation Sequencing-Based Cancer Genome Profiling Tests in Japan and Prospects for Liquid Biopsy. *Life (Basel)*. 11:79, 2021.

Hirokawa E, Watanabe S, Sakai K, Takeda M, Sato C, Takahama T, Nishio K, Nakagawa K.,: Durable response to EGFR tyrosine kinase inhibitors in a patient with non-small cell lung cancer harboring an EGFR kinase domain duplication. *Thoracic Cancer* 12:2283-2287, 2021.

Sunami K, Bando H, Yatabe Y, Naito Y, Takahashi

H, Tsuchihara K, Toyooka S, Mimori K, Kohsaka S, Uetake H, Kinoshita I, Komine K, Takeda M, Hayashida T, Tamura K, Nishio K, Yamamoto N; Working Group of a Joint Task Force of Three Academic Societies for the Promotion of Cancer Genomic Medicine.,: Appropriate use of cancer comprehensive genome profiling assay using circulating tumor DNA. *Cancer Sci* 112:3911-3917, 2021.

Kato R, Hayashi H, Sakai K, Suzuki S, Haratani K, Takahama T, Tanizaki J, Nonagase Y, Tanaka K, Yoshida T, Takeda M, Yonesaka K, Kaneda H, Nishio K, Nakagawa K.,: CAPP-seq analysis of circulating tumor DNA from patients with EGFR T790M-positive lung cancer after osimertinib. *Int J Clin Oncol* 26:1628-1639, 2021.

Fukui T, Sakai K, Sasaki J, Kakegawa MI, Igawa S, Mitsufuji H, Takeda M, Takahama T, Nakagawa K, Nishio K, Naoki K.,: Implementation of clinical sequencing for molecular profiling in patients with advanced cancer. *Cancer Biomark* 31:119-126, 2021.

2. 学会発表
なし

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
なし

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
該当なし					

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)3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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
~~(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）3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由：)
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
 (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)3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 (所属部署・職名) 東病院消化管内科・科長
 (氏名・フリガナ) 吉野孝之・ヨシノタカユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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
 (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)3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 (所属部署・職名) 先端医療開発センター
トランスレーショナルインフォマティクス分野・分野長
 (氏名・フリガナ) 土原一哉・ツチハラカツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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
~~(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）3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 (所属部署・職名) 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
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由：)
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
 (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)3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 (所属部署・職名) 中央病院臨床検査科・医員
 (氏名・フリガナ) 角南久仁子・スナミクニコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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
 (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 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)3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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
 (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)3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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
 (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)3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 (所属部署・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
- 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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 伊藤 公平

次の職員の（令和）3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 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由：)
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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長) 一

機関名 札幌医科大学
 所属研究機関長 職 名 学長
 氏 名 塚本 泰司

次の職員の令和 3 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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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
~~(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 国立大学法人三重大学
 所属研究機関長 職 名 学長
 氏 名 伊藤 正明

次の職員の（令和）3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 (所属部署・職名) 医学系研究科 ・ リサーチアソシエイト
 (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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由：)
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
~~(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 奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 細井 裕司

次の職員の（令和）3 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 (所属部署・職名) がんゲノム・腫瘍内科学講座 ・ 教授
 (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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由：)
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