

研究報告書表紙レイアウト

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究

令和 2 年度 総括研究報告書

研究代表者 瀬戸 泰之

令和 3 (2022) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告		
がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究	-----	9
研究代表者：瀬戸 泰之		
研究分担者：織田 克利、宮川 清、鹿毛 秀宣、牛久 綾、大江 和彦、牛久 哲男、 田辺 真彦、河添 悦昌、高阪 真路、武藤 香織		
(資料1) 各WGとの連携体制図	-----	16
(資料2) 研究計画書 改訂版	-----	17
(資料3) 患者用アンケート用紙調査協力依頼書 (紙アンケート版)	-----	36
(資料4) 患者用アンケート用紙 (追跡調査項目)	-----	50
(資料5) 患者アンケート実施施設一覧	-----	51
(資料6) 施設アンケート (医療提供体制用)	-----	57
(資料7) 施設アンケート (推奨治療等、現況報告書照合用)	-----	61
(資料8) 学会発表用抄録	-----	63
(資料9) 学会発表資料の概要 (第19回日本臨床腫瘍学会学術集会)	-----	64
(資料10) 第9回がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議報告資料 (患者アンケートの一次解析結果の要旨)	-----	73
(資料11) 患者アンケート中間解析結果	-----	74
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	92
III. 倫理審査等報告書	-----	93

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括）研究報告書

がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究

研究代表者 瀬戸 泰之 東京大学医学部附属病院 病院長

研究要旨

保険収載されたがん遺伝子パネル検査の診療実態を調査し、がんゲノム医療の推進にむけた課題を抽出することを目的とする。保険診療や先進医療 B によりがん遺伝子パネル検査を受けた患者を対象とした患者用アンケートと全施設を対象とした施設用アンケートを行った。患者アンケートは、78 施設にて実施中であり、326 例の回答集積時点でのデータを中間解析としてまとめた（解析対象 323 例）。C-CAT 利活用検索ポータルへの利活用についても申請を行い、承認を得た。患者アンケートの中間解析において、治療につながった割合は全体の 7.4%（治療提案を受けた症例の 16.4%）にとどまるが、がん遺伝子パネル検査を受けた総合的な満足度（11 段階評価、最低 0、最高 10）において、スコア 7 以上が 65.9%を占めており、解析結果に基づく治療に至らない場合でも、詳しい説明内容を通してがんに対する理解度が深まることが、患者満足度につながる可能性が示唆された。患者アンケートのみならず、施設アンケート、C-CAT 調査結果を組み合わせ、統合的な解析を行うことで、課題点を多角的に抽出し、提言としてまとめていくための研究基盤を構築した。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

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

A. 研究目的

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

令和3年度においては、患者アンケート調査を全国の主要医療機関に拡充し、検査実施時の登録情報や説明に関する理解度、結果に基づいた治療検討が行われた割合、実際に治療に結び付いた割合、遺伝カウンセリングの実施の有無等、患者満足度等について、アンケート結果の中間解析を行い、課題点の抽出を進める。また、全国のがんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院を対象に施設アンケートを実施し、がんゲノム医療提供体制における調査を開始するとともに、C-CAT利活用検索ポータルの利用申請を行い、統合的な解析を可能とする基盤を整備する。

B. 研究方法

(1) 連携体制の整備

令和2年度に続き、診療WGから各施設1名ずつの研究協力者とともに、患者用アンケート調査の実施体制を整備した。拠点病院、連携病院への連絡体制を整備した。他の厚生労働科学研究費補助金の研究班や、希少がんの研究開発およびゲノム医療を推進する産学共同のMASTER KEY Projectとも連携を依頼した（資料-1）。

(2) 患者アンケートの実施

研究計画書、患者用アンケート調査票の改訂を行い、実施体制を全国規模で拡充した（研究倫理審査番号：2020378NI）。

令和2年度より開始した患者アンケート（Web形式版）では回答率が低くなること、Web回答に慣れている患者・家族以外の回答が得られにくいことが懸念された。そのため、回答率の向上、属性によるバイアス低減を目的に、紙アンケートでも回答できるように研究計画書の改訂を行った（資料-2, 3）。さらに、治療到達度、二次的所見についての説明や遺伝カウンセリングの有無については、初回調査で回答できない場合が多いため、追跡調査（3ヵ月後、6ヵ月後）を実施可能とした（資料-4）。紙アンケート結果をWeb調査画面に転記することで、Webアンケート結果をあわせて集計できるように設定した。患者アンケート実施施設を78施設（がんゲノム医療中核拠点病院全12施設、拠点病院23施設、検査実績が豊富な連携病院43施設）に拡充した（資料5）。jRCTへの研究登録を行った（研究登録番号：jRCT1030210547）。

(3) 施設アンケートの実施

①施設アンケート-1（がんゲノム医療実施体制）について、調査依頼実施（2022年1月）時点でがんゲノム医療中核拠点、拠点、連携病院に指定されていた施設全230施設を対象に配布した（資料6）。

②施設アンケート-2（推奨治療）

各施設におけるエキスパートパネル実施数、推奨治療に至った症例数、推奨治療に非到達

の理由、遺伝カウンセリングが行われた症例数等について、令和3年度の「がんゲノム医療中核拠点病院に係る現況報告書」をもとに調査を行う（資料7）。

(4) C-CAT利活用検索ポータル

研究目的での利活用に向け、申請を行い、契約締結に向けた準備を行う。

C. 研究結果

(1) 連携体制の整備

関連する厚生労働科学研究費補助金の研究班（若尾班）「がん診療連携拠点病院等の実態把握とがん医療提供体制に関する研究」との連携を図るため、Web会議を行い、各研究内容をそれぞれ紹介した。診療WGを通して、MASTER KEY Project内で、研究概要等の資料を共有するとともに、今後の希少がんにおける解析結果の検討について、協力の依頼を行った（資料-1）。

(2)

①患者アンケート解析結果-1（初期解析）

2021年3月より東京大学医学部附属病院にて開始し、全12の中核拠点病院からアンケート調査を実施した。予備的解析として、中核拠点病院における31例のデータについて、学会発表用の抄録にまとめ（資料-8）、2022年2月の第19回臨床腫瘍学会学術集会にて、Webアンケート調査結果154例について報告した（資料-9）。中核拠点病院のものが92.2%を占めており、中核拠点病院の診療内容が主として反映されている。検査結果で適した治療が見つからないのではないかという不安が58.2%にみられたが、検査に関する理解度については11段階評価（0から10）でスコア7以上が83.7%を占めていた。解析結果をもとに治療に到達できた症例は11.4%であったものの、がん遺伝子パネル検査全体の満足度では、11段階評価でスコア7以上が71.2%を占めており、治療につながったか否かのみで患者満足度が必ずしも規定されていないことが予備的解析においても示唆された。

本解析結果について、第9回がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議（2022年3月1日）において報告し、患者アンケートの一次解析結果の要旨としてまとめた（資料-10）

②患者アンケート解析結果-2（中間解析）

2022年3月末時点で326例の回答が得られ、追跡調査用紙のみの回答3例を除き、323例を解析対象とした。

結果概要を以下に示す（資料-11）

スライド2

（回答方法） Web形式 186例（57.1%）、紙アンケート（42.0%） 137例

（回答者） 本人 260例（80.5%）、家族 63例（19.5%）

(年代) 70代が最多。60代、50代とあわせ、25例 (77.7%)、小児・AYA世代 (~30代) 22例 (6.7%)

(性別) 女性 153例 (47.4%)、男性 169例 (52.3%)、その他1例 (0.3%)

スライド3、4

住所ならびに検査を受けた施設の都道府県分布一覧

スライド5

施設別の回答数内訳
上位7施設 (14例、4.3%以上)はすべてがんゲノム医療中核拠点病院であった。拠点病院の最多は12例、連携病院の最多は10例であった。

スライド6

検査目的で紹介を受けた症例の割合
92例 (28.5%)

検査を希望した時期から結果開示までの期間
4-6週間 98例 (30.3%)、6-8週間 89例 (27.6%)。12週以上は 27例 (8.4%)であった。

がん遺伝子パネル検査の種類

- (i) FoundationOne CDx (組織) 177例 (54.8%)
- (ii) NCCオンコパネル(腫瘍-血液ペア) 54例 (16.7%)
- (iii) リキッドバイオプシー (F1 Liquid) 37例 (11.5%)
- (iv) 先進医療B 4例 (1.2%)
- (v) 不明 49例 (15.2%)。

スライド7

がん遺伝子パネル検査を知った契機
医師または医療従事者 270例 (83.6%)
インターネット (総計) 23例 (7.1%)
家族、友人、同僚、関連団体等 13例 (3.9%)、
本、雑誌、新聞等 8例 (2.4%)

情報の信頼度 (「非常に」または「ある程度」
信頼している比率)
医師または医療従事者 318例 (98.5%)

信頼性の低い情報源 (「まったく」または「あまり」
信頼していない比率)
インターネット(医療機関以外)
108例 (33.4%)
テレビ 79例 (23.4%)

新聞または雑誌 59例 (18.2%)

スライド8

事前の医療従事者への相談の有無
あり 245例 (75.9%)
なし 77例 (23.8%)

相談した相手 (複数回答、2つまで) 245例中
(i) 主治医・担当医 235例 (95.9%)
(ii) がんゲノム医療コーディネーター (CGMC) 30例 (12.2%)
(iii) 看護師 21例 (8.6%)
(iv) その他の医師 (遺伝部門の医師等) 19例 (7.8%)
(v) がん相談支援センター 6例 (2.4%)
(vi) 薬剤師、検査技師、遺伝カウンセラー 各1-2例 (0.4~0.8%)

事前の相談内容の説明についての満足度
(満足またはやや満足の比率)
遺伝専門部門の医師等 94.7%
がんゲノム医療コーディネーター 90.0%
看護師 85.7%
主治医・担当医 83.8%

スライド9

事前相談内容で満足と回答した理由
(複数回答)

「説明が分かりやすかった」の回答率

遺伝専門部門の医師等 77.8%
主治医・担当医 66.0%
がんゲノム医療コーディネーター 51.9%
看護師 27.8%

「対応の仕方が十分であった」の回答率

看護師 61.1%
遺伝専門部門の医師等 44.4%
主治医・担当医 42.1%
がんゲノム医療コーディネーター 29.6%

スライド10

事前相談内容で不満と回答した理由
(複数回答)

「説明が分かりにくかった」の回答率

看護師 66.7% (2/3)
主治医・担当医 37.1% (13/35)
遺伝専門部門の医師等 0% (0/1)
がんゲノム医療コーディネーター 0% (0/2)

スライド11

検査についての説明者 (複数回答)

主治医・担当医 82.4%
遺伝専門部門の医師等 19.8%
がんゲノム医療コーディネーター 14.2%
看護師 12.1%

医師の検査説明についての全体的な満足度
(0～10の11段階評価でスコア7以上)
85.1% (275/323)
スコア10の比率 32.2%

医師以外のスタッフの検査説明についての全体的な満足度
(0～10の11段階評価でスコア7以上)
65.0%
スコア10の比率 24.8%

検査に際しての不安事項

- (i) 治療につながらない可能性 54.5% (176/323)
- (ii) 検査費用が高い 29.4% (95/323)
- (iii) 治療が見つかった場合の治療費用 23.2% (63/323)
- (iv) 検査結果が出るまでの期間が長い 20.1% (65/323)

スライド12

検査結果の説明の分かりやすさに対する満足度 (0～10の11段階評価でスコア7以上)
77.7% (251/323)
スコア10 28.5% (92/323)

分かりやすさの満足度が高かった理由 (スコア7以上)

説明が平易だった 62.9% (158/251)
聞きたい内容を聞くことができた 51.8% (130/251)
十分な時間をとってくれた 47.0% (118/251)

分かりやすさの満足度が低かった理由 (スコア6以下)
内容が難しかった 57.1% (40/70)
説明時間が短かった 24.3% (17/70)

スライド13

治療法についての提案の有無
あり 45.2% (146/323)
なし 54.5% (176/323)

実際に検査で見つかった治療薬での治療の有無
あり 24例
「提案あり」のうちの16.4% (24/146)
なし 63例
「提案あり」のうちの43.2% (63/146)
検討中 59例
「提案あり」のうちの40.4% (59/146)

(参考) 実際に検査で見つかった治療薬での治療の有無

あり 24例 全体の 7.4% (24/323)
検討中 59例 全体の 18.3% (59/323)

提案された治療に到達しなかった理由

- (i) 国内での臨床試験なし 28.6% (18/63)
- (ii) 参加要件を満たさず 15.9% (10/63)
- (iii) 治療できる施設が遠方 3.2% (2/63)
- (iv) 費用が高額 3.2% (2/63)
- (v) その他 (全身状態悪化等) 50.8% (32/63)

スライド14

治療を受けた都道府県
東京都 37.5% (9/24)
宮城県 25.0% (6/24) 他

治療の内容

- (i) 保険診療範囲内 58.3% (14/24)
- (ii) 治験 29.2% (7/24)
- (iii) 先進医療、患者申出療養制度 各々 4.2% (1/24)

治療を受けた施設名 図の通り

スライド15

二次的所見 (遺伝性のがんに関する所見) の開示希望

あり 75.9% (235/323)
なし 12.7% (41/323)
その他 (覚えていない等) 11.4% (37/323)

開示希望ありのうち、二次的所見が見つかった割合

あり 19.2% (47/245)
なし 75.5% (185/245)
その他 (覚えていない等) 5.3% (13/245)

二次的所見ありの場合の説明、遺伝カウンセリング

十分に説明を受けた 51.1% (24/47)
ある程度受けた 25.5% (12/47)
十分な説明を受けなかった 8.5% (4/47)
その他 (検討中など) 14.9% (7/47)

二次的所見開示を希望しなかった理由

治療に関わらないと思った 26.8% (11/41)
家族への影響が心配だった 17.1% (7/41)
説明がよく理解できなかった 12.2% (5/41)
遺伝性か否か知りたくなかった 0% (0/41)
その他 43.9% (18/41)

スライド16

二次的所見に対する説明、遺伝カウンセリングの分かりやすさ

(0~10の11段階評価でスコア7以上)
83.3% (30/36)
スコア10 55.6% (20/36)

スコア7以上の理由

平易に説明してくれた 60% (18/30)
説明時間が十分であった 60% (18/30)
聞きたい内容を聞くことができた 56.7% (17/30)

スコア6以下の理由

内容が難しかった 100% (5/5)
説明時間が短かった 20% (1/5)

スライド17

病院の相談窓口やサポート体制への満足度

(0~10の11段階評価でスコア7以上)
65.6% (212/323)
スコア10 22.6% (73/323)

スコア7以上の理由

対応が十分だった 72.2% (153/212)
十分な時間をとってもらえた 39.6% (84/323)
相談担当が分かりやすかった 29.7% (63/212)

スコア6以下の理由

誰に相談すればよいか分かりにくかった
42.0% (42/100)
担当者の対応が不十分
11.0% (11/100)
十分な時間を取ってもらえなかった
6.0% (6/100)
その他 49.0% (49/100)

スライド18

がん遺伝子パネル検査全体の満足度

(0~10の11段階評価でスコア7以上)
65.9% (213/323)
スコア10 22.9% (74/323)

スコア7以上の理由

- (i) 家族のがんのリスクについて考えることができた 44.1% (94/213)
- (ii) 結果を詳しく説明してくれた 43.2% (92/213)
- (iii) 自分のがんのことをよく学ぶことができた 37.6% (80/213)
- (iv) 治療の可能性等聞きたい内容を聞いた 37.1% (79/213)
- (v) 治療につながった 23.0% (49/213)
- (vi) 質問しやすかった 20.2% (43/213)

スコア6以下の理由

治療につながらなかった 76.5% (78/102)
詳しく説明を聞くことができなかった 8.8% (9/102)

・患者アンケート中間解析結果の要旨

1. がん遺伝子パネル検査の種類はFoundationOne CDxがんゲノムプロファイル(組織)が最多で、NCCオンコパネル、リキッドバイオプシーと続いた。
2. 説明の担当者は主として主治医に委ねられており、CGMC(がんゲノム医療コーディネーター)をはじめとした各職種の関与が限定的(いずれも12.2%以下)であった。メディカルスタッフの中でも、CGMCの対応に対する満足度の要因は、「説明が分かりやすかった」が51.9%を占めるのに対し、看護師では「対応の仕方が十分であった」が61.1%を占めていた。説明の分かりやすさは遺伝専門部門の医師等の77.8%が最も高かった。
3. 検査に際しての不安事項としては、治療につながらない可能性が最多(54.5%)であったが、費用や検査期間に対する不安もみられた。
4. 治療の提案は45.2%に行われたが、治療到達はその中の16.4%、全体の7.4%であった。到達した治療の内容については、保険診療が58.3%、治験が29.2%であった。
5. 提案された治療に到達できなかった理由として、国内での臨床試験なし(28.6%)、参加要件を満たさず(15.9%)の回答も多かったが、その他の回答が50.8%を占めており、全身状態悪化が含まれていた。
6. 二次的所見の開示を希望しない例が12.7%存在しており、その理由は、がん治療に直接関わらないと思った(26.8%)、家族への影響が心配だった、理解が難しかった、というものが主であった。遺伝性の情報を知りたくなかったことを理由とした回答はなかった。
7. 二次的所見に対する説明、遺伝カウンセリングの分かりやすさについては、スコア7以上が83.3%を占めていた。
8. 病院の相談窓口についての満足度は65.6%であった。満足度が低かった例の不満の要因としては、相談窓口がわかりにくかったという回答が多かった(42.0%)。
9. 検査に対する全体の満足度(スコア7以上)は65.9%であった。治療到達性が満足度と関連しているものの、治療到達が得られていない場合であっても、詳しい説明を受けること、自身のがんや治療のこ

とを学ぶことも、満足度につながっていた。

(3) 施設アンケート

①施設アンケート-1（がんゲノム医療実施体制）について、158施設より回答を得た（回答率68.7%）。解析に先立ち、データクリーニングを実施しており、回答が得られた施設への疑義照会を進めている。

②施設アンケート-2（推奨治療）について、令和3年度の「がんゲノム医療中核拠点病院に係る現況報告書」を厚生労働省 健康局がん・疾病対策課より入手した。推奨治療に関わる項目についてデータを抽出できることを確認した（資料7）。

(4) C-CAT利活用検索ポータルへの利活用

C-CAT情報利活用審査会により承認が得られ、施設倫理委員会においても利活用についての承認を得た。現在、契約締結手続き中である。（C-CAT情報利活用審査会 承認番号 CDU 2022-019N）

D. 考察

全国各地から患者アンケートの回答が得られており、施設の拡充、紙アンケートの導入、施設における配布、依頼法の工夫に伴い、1日あたりのアンケート回答数も顕著に増加傾向にある。現在は、紙アンケートがWebアンケートの回答数を上回っており、高齢者が多く、担がん患者を対象に、全国から広くアンケートを行う場合には、Webアンケートのみでは不十分な可能性が考えられた。診療WGの場で、施設間の体制について意見交換を行ったところ、回答数が多い施設では、調査依頼書を渡すのみでなく、アンケート内容の補足説明を担当するスタッフ（CGMC等）を配置するなどの工夫がなされていた。

リキッドバイオプシーであるFoundationOne Liquidの保険適用が、2021年8月であることを考えると、組織検体が十分に得られない症例数が少なくないことが患者アンケートからも示唆された。

検査の説明において、CGMCの関与は限定的であるものの、看護師において「対応の仕方が十分であった」回答が多かったのに比し、「説明が分かりやすかった」の回答率が高かった。講習で得られた知識をCGMCが自ら患者・家族への説明に生かしている施設があることが示唆された。

検査に際しての不安として、治療到達性、費用、検査期間がそれぞれ複合的に関わっていることも示唆された。提案された治療に到達できなかった理由の中で、国内治験がないというのみでなく、適格基準を満たさないこと、全身状態の悪化も含まれており、検査タイミングの遅れが治療到達性を低下させる要因となっている可能性がある。到達した治療の内訳については、実数が限られており、追加解析を含め、最終的な解析結

果を待つ必要があり、施設アンケートと組み合わせることが重要と言える。ただし、現時点で治療到達率が7.4%にとどまっていることは、C-CAT公開データや既報とも同様であり、治療への出口戦略が喫緊の課題であることは、本中間解析結果でも示されたといえる。

二次的所見の開示を希望しない例が12.7%存在しており、その理由は、がん治療に直接関わらないと思ったのが最多であった。「全ゲノム解析等実行計画（第2版）」においても、患者還元が前提となっており、その中でも二次的所見のもつ意義は大きい。現状では、検査タイミングの遅れにより、結果として、血縁者が得られる有益な情報が開示されない、もしくは適切な遺伝カウンセリングにつながっていないことが懸念される。二次的所見の説明に対する理解度は良好であり、二次的所見の開示のあり方も今後問われるものと思われる。

病院の受け入れ体制についての満足度も65.6%に達していたが、相談窓口がわかりにくかったという回答が多かった。施設全体で情報共有が行われ、適切な形で患者、家族が情報を得る機会を持てることが望ましい。昨年度に診療WGより発行された「がんゲノム医療に携わる病院職員のためのテキスト」を活用するなど、事務職員を含め、幅広くがんゲノム医療を病院職員に知ってもらうことが重要と考えられる。

検査に対する全体の満足度（スコア7以上）は65.9%と高く、治療到達性のみが満足度を規定しているものではないことが明らかとなった。治療到達が得られていない場合であっても、がん遺伝子パネル検査の結果を通して、がんのゲノム診断、病態の把握、患者の抱えるがんの病状の正確な理解、将来的な治療方針について、患者、家族と向き合う時間が増えている場合も想定される。医療従事者の献身的な取り組みが満足度につながっていることが示唆されるが、提供体制が持続可能かどうか、施設アンケートでも検討が必要と言える。

E. 結論

【患者アンケート中間解析に基づく課題点の抽出】

1. 現状では、検査前説明、検査結果説明ともに、医師の負担が非常に大きい。CGMCをはじめとした人材育成を推進しつつ、講習を受けゲノムに精通したCGMCが活躍できる場が各施設で整備されることが望まれる。CGMCは、国家医療資格とは異なり、医療資格を有するメディカルスタッフで構成されている。専任スタッフの確保を含め、ゲノム医療に習熟したメディカルスタッフの育成、活用は喫緊の課題といえる。
2. 患者側の不安の要因は、新規治療法につながるか、経済的に問題ないかという点も重要ではあるが、がんの進行に伴う全身状態の悪化等、治験を受ける時間的な

猶予があるのかも大きな比重を占めている。治療への到達性向上を図る上で、治験適格基準を満たさない、もしくは、全身状態不良のためがん治療を受けられない状況を回避することが求められる。検査が可能なタイミングを早期に設定する、もしくは、「標準治療終了見込み」の定義、解釈について、より柔軟性をもたせる等、検査時期による不利益が検査を受けた患者側に生じないようにしていく必要がある。

3. 二次的所見についても、患者自身が必ずしも遺伝的な情報を知ることを望まない比率は高いとはいえないにも関わらず、結果的に、二次的所見の十分な説明が行われていない課題が存在することが示された。詳細な遺伝カウンセリングや確定診断のための遺伝学的検査、血縁者への遺伝カウンセリングは、原則自費であり、保険診療と別日に外来を設定する必要がある。本人への情報提供、遺伝カウンセリングへの到達性のみならず、その後の血縁者の健康管理まで含めた二次的所見の開示のあり方について、SFWGとの意見交換を含め、検討する必要がある。
4. 治療到達性の有無が患者満足度に直結することから、治験等の拡充が望まれる。(ただし、治療到達後の経過についても検証が必要であり、C-CATデータベースの入力状況も重要と考えられる。)また、治療到達の有無以外に、診断、予後予測、がんの生物学的特性、遺伝との関連等、ゲノム情報の活用や患者の理解度といった点も含め、検査の意義を多面的にとらえることも重要である。

【令和4年度に取り組むべき課題】

・地域性、希少がん、小児がん のそれぞれに焦点をあてて、患者アンケート調査の解析を行う。

・患者アンケート、施設アンケート、C-CAT調査結果の統合的な解析を行う。

・特に施設アンケートでは、医療提供体制の情報が新たに加わることになる。患者側の視点のみでなく、医療機関、医療従事者側からみたがんゲノム医療の実態を明らかにする必要がある。

・本調査研究をもとに、患者・市民参画 (Patient and Public Involvement) を進めていく必要がある。令和3年度までに構築した各WG等との連携体制に加え、患者還元が喫緊の課題となっている全ゲノム解析等と関連して、全ゲノム解析等に係る専門委員会や厚生労働科学研究班とも、ELSI、PPIについての意見交換を行うことも考慮される。患者参画も踏まえた上で、関連学会等と連携し、課題点をまとめ、提言を発信していく予定である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

該当せず

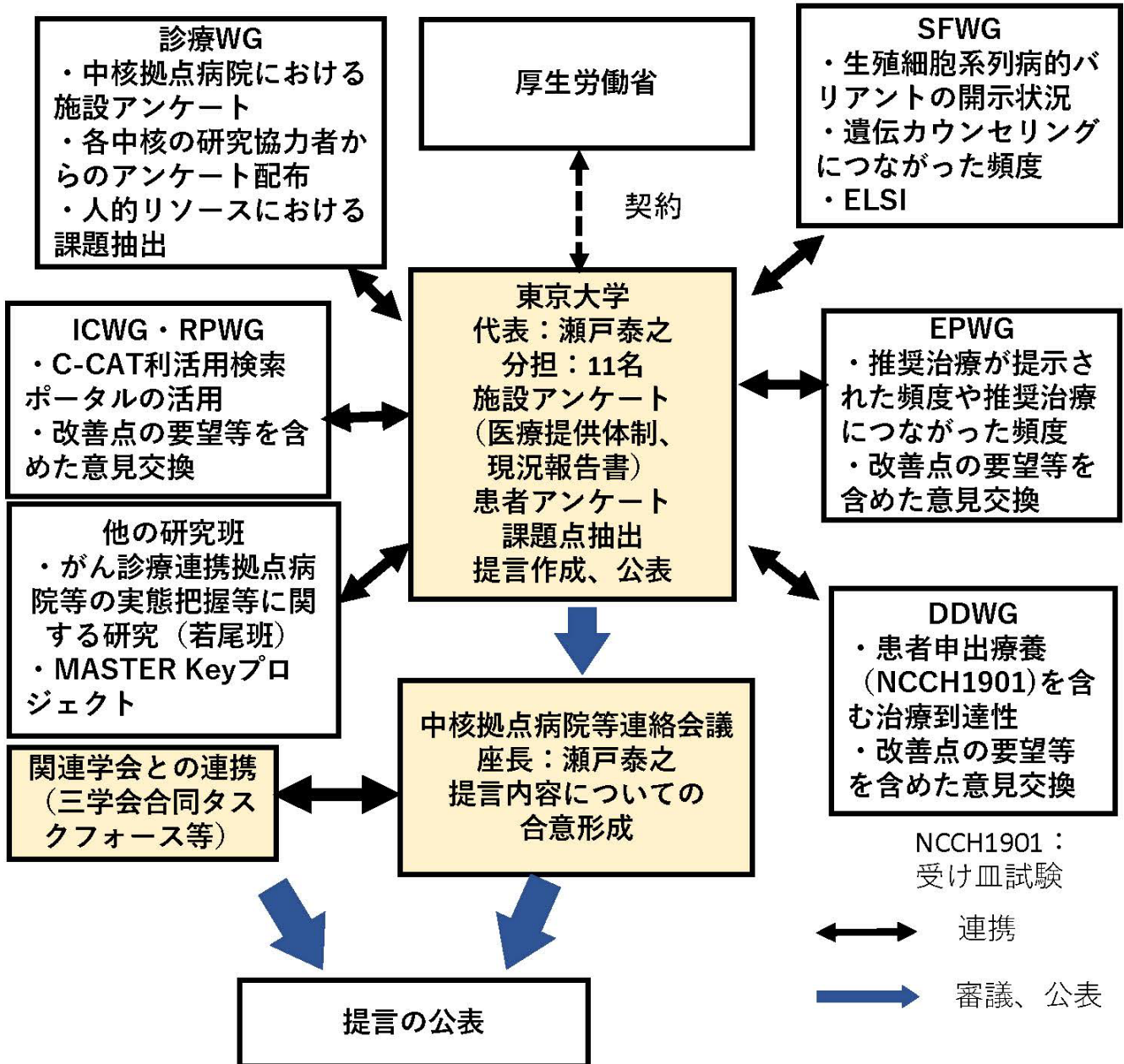
2. 学会発表

第19回日本臨床腫瘍学会学術集会
Mini Oral 臨床試験推進プログラム 2 / Clinical Trial Facilitation Program 2
セッション日時/ Date&Time: February 19 (Sat), 2022 9:10 10:00 (JST)
演題番号/ Abs No.: M032 6
演題名/ Abstract Title:
Patient satisfaction surveys for cancer genomic medicine, initiating at core hospitals in Japan / がん遺伝子パネル検査を受検した患者の満足度アンケート調査～がんゲノム医療中核拠点病院における実施状況

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

各WG、他の研究班との 連携体制、連携内容



がん遺伝子パネル検査の診療実態 および受検患者の体験に関する調査研究

研究計画書

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

研究機関：東京大学医学部附属病院

研究計画書番号：

Ver 0.1／作成年月日：2021年1月28日

Ver 1.0／作成年月日：2021年2月22日

Ver 1.1／作成年月日：2021年4月5日

Ver 2.0／作成年月日：2021年8月3日

Ver 2.1／作成年月日：2021年12月10日

Ver 2.2／作成年月日：2022年1月7日

18 略語及び用語の定義一覧

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

研究の概要

1. 研究課題名

がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究

2. 研究の目的

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

3. 研究の対象

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

4. 評価項目

4.1. 主要評価項目

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

4.2. 副次評価項目

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

5. 目標症例数

4,400 例

6. 研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年9月30日

アンケート実施期間：2021年2月～2023年3月31日

目次

略語及び用語の定義一覧.....	18
研究の概要.....	3
1.1 研究実施体制.....	6
1.2 研究医療機関.....	8
2 研究の目的.....	9
3 背景.....	9
4 研究方法.....	10
5 統計解析.....	14
6 倫理的事項.....	15
7 同意取得.....	15
8 情報の管理.....	15
9 研究対象者に生じる負担について.....	16
10 研究の資金源等、利益相反等.....	16
11 研究対象者等への謝礼.....	16
12 研究に関する情報公開の方法.....	16
13 モニタリング及び監査について.....	16

その他

別紙 1. がんゲノム医療提供体制におけるがんゲノム医療中核拠点病院等 一覧表

別紙 2. 瀬戸班アンケート項目（施設用 1_推奨治療）：エキスパートパネル推奨治療に関するアンケート

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

別紙 4: 瀬戸班アンケート項目（患者用）

別紙 5: 患者用アンケート調査依頼書（ICF）

別添 1. がんゲノム診療 WG および各 WG_研究協力者リスト

別添 2. （参考）がんパネル検査の ICF_model 文書（C-CAT 登録、利活用についての同意説明内容）

厚生労働省研究費 がん対策推進総合研究事業
「研究課題名」 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究
公募番号 (20EA0601)
研究事業予定期間 令和2年度～令和4年度

1-1. 研究実施体制

研究責任者

東京大学医学部附属病院 病院長
瀬戸 泰之
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1
電話 03-3815-5411 (代表)
E-mail seto-tky@umin.ac.jp

研究事務局

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

E-mail katsutoshi-tky@umin.ac.jp, ashinozaki-tky@umin.ac.jp, kageh-tky@umin.ac.jp

調査事務局

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

E-mail panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp

分担研究者

【東京大学医学部附属病院】

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

【東京大学医科学研究所】

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

【国立がん研究センター】

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

研究分担者ならびに研究協力者（他施設） （別添資料1）

1.2 研究医療機関（協力依頼対象となる機関）

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

がんゲノム医療拠点病院（33 箇所）、がんゲノム医療連携病院（181 箇所）

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

がんゲノム医療中核拠点病院

北海道大学病院

東北大学病院

国立がん研究センター東病院

慶應義塾大学病院

国立がん研究センター中央病院

静岡県立静岡がんセンター

名古屋大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

大阪大学医学部附属病院

岡山大学病院

九州大学病院

（別紙 1. がんゲノム医療提供体制におけるがんゲノム医療中核拠点病院等 一覧表：厚生労働省より公表、2021 年 8 月 1 日現在：<https://www.mhlw.go.jp/content/000597778.pdf> 参照）

<将来的に研究医療機関に加わる可能性のある施設>

がんゲノム医療拠点病院（33 箇所）

がんゲノム医療連携病院（181 箇所）

2. 研究の目的

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

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

3. 背景

令和元年6月より、「OncoGuide NCC オンコパネル」ならびに「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」の2種類が、がんゲノムプロファイリング検査（がん遺伝子パネル検査）として保険収載され、がんゲノム医療の実装化が急速に進められた。保険診療下でのがんゲノム医療は、がんゲノム医療中核拠点病院（12施設）、がんゲノム医療拠点病院（33施設）、がんゲノム医療連携病院（181施設：いずれも2021年8月1日時点）に限定されており、各施設で適切な実施体制を迅速に整備する必要に迫られている。いずれのがん遺伝子パネル検査においても、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）へのシーケンスデータおよび臨床情報等の登録のほか、医療機関や検査会社、C-CAT間における情報セキュリティに配慮した各種データのやり取りが必須となっている。また、がんゲノムプロファイリング検査の算定には、返却されたC-CAT調査結果を用いた専門家会議（エキスパートパネル）が必須となっており、がんゲノム医療中核拠点病院（およびがんゲノム医療拠点病院）では、連携病院からの症例を含めて、対応する必要がある。がんゲノムプロファイリング検査を実施する上で、相談窓口の設置、院内外の連携（中核－連携間等）、院内における関連部局の連携、患者への説明同意、検体管理、検査会社レポート管理、C-CAT調査結果管理、各症例の会議用資料準備、エキスパートパネル開催（Web形式含む）、患者への結果説明、定期報告、治験等への紹介のほか、C-CATへのデータ入力といった業務が発生するが、C-CATにおける診療ワーキンググループ（WG）で2019年度に行ったがんゲノム医療中核拠点病院の実態調査では、各医療機関において、様々な職種により、多くの医療資源（人的リソースと時間）が投入されていることが明らかとなった。

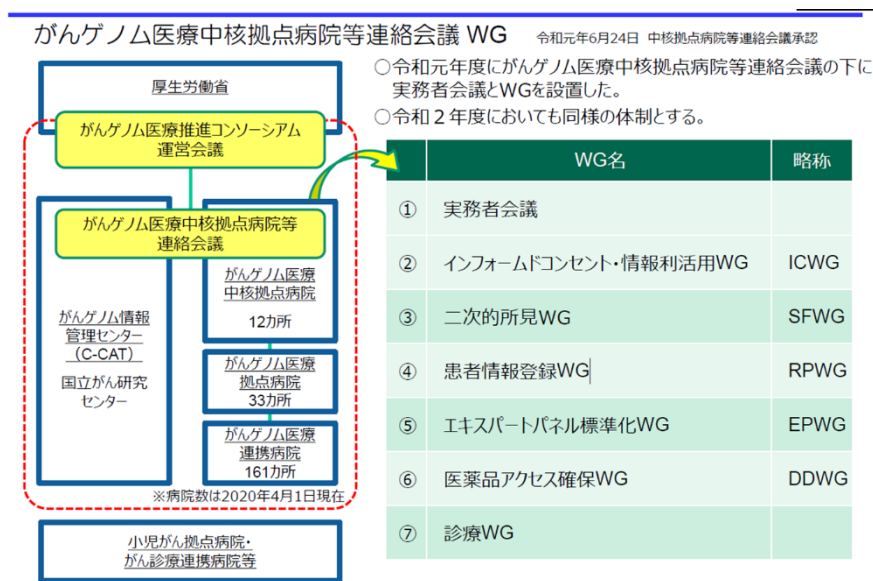
エキスパートパネル開催までのC-CATへの臨床情報等の登録は必須となっているものの、その後の情報については各病院での入力作業に対して強制力がないため、現状では極めて不十分な状況で、入力負担軽減等に向けた課題の抽出が求められている。特に、がん遺伝子パネル検査結果をもとにどれだけの患者が治療に結びついたのか、その治療効果はどうだったのか、さらに受検した患者側の受け止め方などは、遺伝子パネル検査に対する最も重要な評価項目であるにもかかわらず十分なデータが収集されていない。がん遺伝子パネル検査の現在の対象は標準治療がない、もしくは標準治療終了後（見込みを含む）のがん患者に限定されており、その予後は非常に厳しい場合が多く、検査を受けた後の転帰や患者の満足度はがんゲノム医療の根幹をなす。がんゲノム医療がまだ黎明期で、発展途上の医療技術であるからこそ、現時点でのがんゲノム医療の実態を患者側からの目線で

把握しておくことが極めて重要である。今後のがんゲノム医療の推進に向け、正確な診療実態の把握のためのアンケートを通して、課題点を明らかにし、必要な取組について様々な提言をすることが喫緊の課題と言える。なお、希少がんにおけるゲノム解析データは限られており、希少がん医療体制の整備に生かしていくことも重要である。

4. 研究方法

4-1. 研究体制

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



令和2年度におけるがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 WG の構成

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

・各WGとの連携においては、本研究分担者が主たる窓口となる。

*ICWG：武藤香織（座長）、鹿毛、織田

*SFWG：田辺、織田

*RPWG：大江（座長）、河添、田辺

*EPWG：鹿毛、高阪

*DDWG：鹿毛

※C-CAT 事務局構成員：高阪

※全体の統括：瀬戸、宮川

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

4-2. アンケートの方法

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

各医療機関への施設アンケート、患者へのアンケートをそれぞれ実施する。C-CAT データベース（利活用検索ポータル）で得られたデータも参照する予定である（利活用許諾が得られた研究課題に対して、研究目的として 2021 年度から利用可能見込み。利用可能になり次第申請後、許諾が得られてのち使用する。C-CAT への登録に同意され、研究への利用許可を得ている患者の情報のみが利用可能である。また、C-CAT データベースには匿名化済の患者情報のみ登録されているため、再度の匿名化は要さない（別添 2: がん遺伝子パネル検査の説明同意書ひな形）。なお、がんパネル検査では、研究への利用許可については、任意となっており、意思変更申出書が用意されている（別添 2）。実際に、「同意しない」から「同意する」に意思変更が行われた場合には、当該患者のデータは C-CAT から提供されない。C-CAT の運用方針が決まり次第、オプトアウト等について対応を行うとともに、本研究課題においても変更申請を行う。

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

【調査項目】

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

必須項目：がん種、組織型、年齢、性別等

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

(2) 各研究参加施設へのアンケート①

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

エキスパートパネル実施症例数

病的意義のある遺伝子変異が同定された症例数

エキスパートパネルにより推奨された治療に結び付いた症例数

エキスパートパネルにより推奨された治療を検討中の症例数

推奨された治療を実施した方法および施設の内訳

推奨治療に結び付かなかった症例数とその理由

開示対象となる二次的所見 (Secondary Findings) の有無

開示すべき二次的所見に関する遺伝カウンセリング実施数

(3) 各研究参加施設へのアンケート② (診療 WG との連携)

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

- ・ がんゲノム医療に特化した部門の有無
- ・ 担当するスタッフの人数 (専任、兼任)
- ・ がんゲノム医療実施に関連する業務負担に要する延べ人数、延べ時間
 - 患者相談、事前説明
 - EP 開催準備
 - データ管理
 - 臨床情報入力
 - 連携病院との調整
 - 受け皿試験、治験対応等

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

(4) 患者およびその同伴者 (家族等) (各研究参加施設) へのアンケート

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

- ・ Web 用アンケートを作成する。Web 用アンケートの作成は、契約を締結した上で外部のマーケティングリサーチ会社 (株式会社マクロミル) に委託する。
 - ※ (研究対象者の希望により) 紙媒体のアンケート用紙での回答も許容する。紙ア

ンケートは返送用封筒（料金後納郵便）により一旦研究事務局宛に送付される。紙アンケートから Web アンケートの転記については、研究事務局にて記載不備の有無を確認した上で、株式会社マクロミルに委託するものとする。

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

- ・研究事務局よりアンケート調査依頼用紙を準備、協力医療機関に送付
- ・各施設において、がんパネル検査を受けた患者に資料を配布
（エキスパートパネル結果説明、がん相談外来、遺伝カウンセリングの際のほか、以前に検査が終了している場合も可）
- ・患者もしくはその同伴者（家族等）が Web（もしくはアンケート用紙）より回答し、Web アンケートに集約の上で、研究事務局にてデータを収集する。

研究参加への同意を示すアンケート項目を設けることで、同意を確認する。

（「同意しない」を選択した上で、アンケートに回答した場合には、そのデータは解析に用いない。）

研究参加への同意の撤回については、調査事務局にてメールでの問い合わせを受け付ける。研究参加を拒否した対象者のデータは削除し、その後の解析には用いない。

- ・対面（がん相談やカウンセリングなど）で、医療スタッフがアンケートの方法を説明する場合でも、患者（およびその家族）の回答内容には関与しないこととする。

【研究対象者（患者もしくはその同伴者（家族等））の実体験】

<リクルート>

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

<研究への参加>

■アンケートには Web（もしくはアンケート用紙）で回答する。回数は原則 1 回である（ただし、先進医療 B と保険の組み合わせ等、時期をずらして複数回検査を受けた場合、また回答が保留となる設問がある場合には、複数回の回答が許容される）。1 回で拘束される時間は約 15-25 分と見込まれる。紙アンケートで回答する場合には、アンケート用紙を同封した返送用封筒（料金後納郵便）を投函する。

■アンケート回答は、本研究のために行い、通常診療としては行われない。

■即日回答できない設問があり、任意でメールアドレスを記載された場合に限り、外部のマーケティングリサーチ会社から、最大 2 回まで再回答の案内が送付される。（同封のアンケート用紙を用いての後日の回答も可能である。）

■侵襲を伴う処置は行われない。

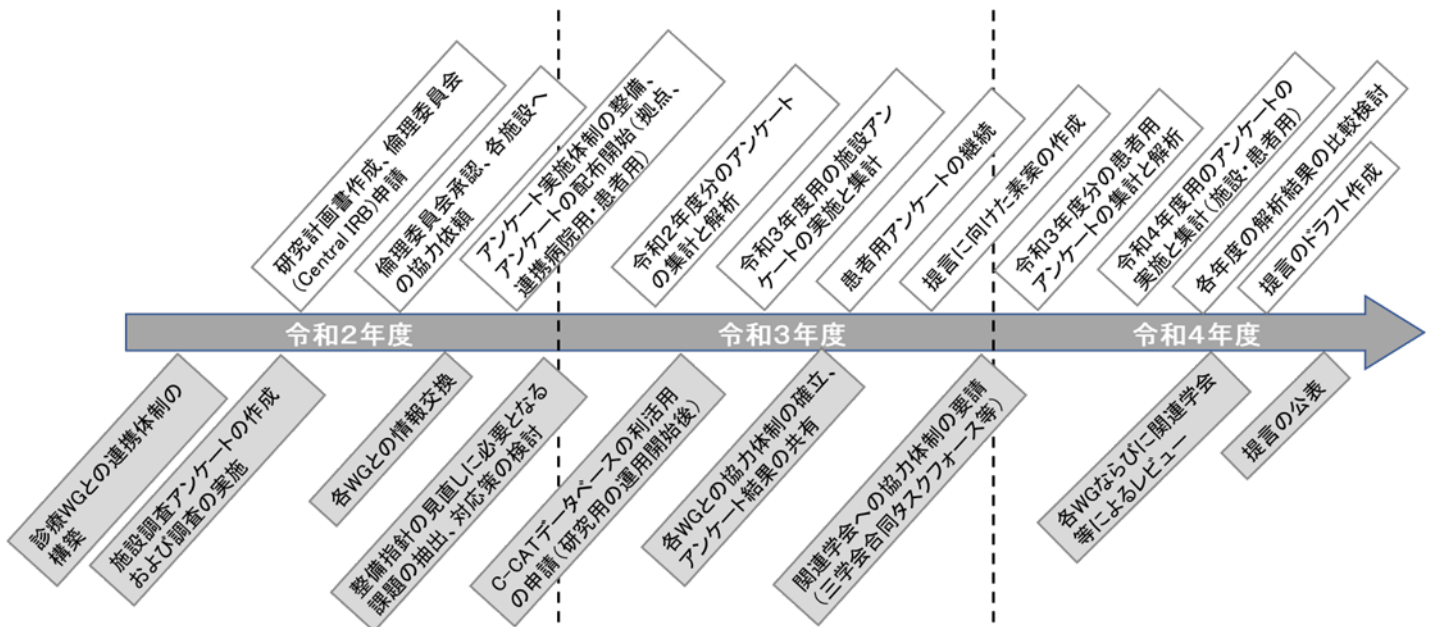
■回答した内容について、画像撮影、動画撮影、インタビューの録音等を行われない。

■謝礼は発生しない。

(5) 全体の集計、解析

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

東大病院で実施



中核拠点病院、各WG、関連学会等との連携

研究全体の流れ図

4-3. 研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年9月30日

アンケート実施期間：2021年2月～2023年3月31日

4.4 研究対象者

- ・ 本邦において保険診療下でがん遺伝子パネル検査が行われたがん患者およびその同伴者（家族等）（研

究期間中に追加承認されるがん遺伝子パネル検査も対象に含める場合がある)

- ・先進医療 B としてがん遺伝子パネル検査が行われたがん患者およびその同伴者（家族等）（**Today OncoPanel**、TSO パネル等）
- ・希少がんについては特に研究対象に含まれるよう留意する。

4.4.1 適格基準

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

4.4.2 除外基準

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

4.5 データの精度管理

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

5. 統計解析

5-1. 目標登録者数

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

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

データの登録数は目標登録者数を上回ると見込まれる。

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

5-2. 主要評価項目

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

5-3. 副次評価項目

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

5-4. 解析方法（別途手順書を定める。概要は以下の通りである。）

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

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

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

5-5. 中間解析

毎年度アンケートを実施し、その都度解析を実施する。

6. 倫理的事項

6-1. 遵守すべき諸規則

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

6-2. 研究機関における実施許可の取得

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

7. 同意取得

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

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

がん遺伝子パネル検査が代諾者の同意により実施された場合（患者が未成年の場合等）には、代諾者に研究を説明し、同意を取得することができる。また、本研究では、がんに対する標準治療終了

後の患者を対象とすることから、自身で回答することが困難な場合が少なくないため、患者家族による同意、アンケート回答も解析対象に含めることとする。

8. 情報の管理

8-1. 個人情報の取扱

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

- ・研究終了後は、追加の解析の必要性が生じた場合などに対応するために、長期間保存することが望まれるため、保存期間については、研究終了後 5 年間とする。廃棄をする場合には、研究責任者、研究・調査事務局担当者が適切な破壊処理を行った後に破棄する。

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

9. 研究対象者に生じる負担並びに侵襲の有無について

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

10. 研究の資金源等、利益相反等

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

11. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼

研究対象者への謝礼の配布はおこなわない。

12. 研究に関する情報公開の方法

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

本研究の概要、進捗状況、主な結果は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT (Japan Registry of Clinical Trials / <https://jrct.niph.go.jp/>) に登録する。登録情報は、研究の進捗状況に応じて

適宜更新する。

13. モニタリング及び監査について

本研究ではモニタリング及び監査の実施はおこなわない。

※WEBでの回答が可能な方は下記のQRコードを読み取り、専用サイトから
ご回答ください。

▼二次元バーコード



▼アンケート URL

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

研究代表者：東京大学医学部附属病院（病院長） 瀬戸泰之

研究事務局：東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部

〒113-8655

1 版) : 2021 年

倫理委員会承認日 (第 1.1 版) : 2021 年

倫理委員会承認日 (第 2 版) : 2021 年 8

「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」

患者様（ご家族）へのアンケート

当アンケートでは、「あなたまたはご家族のお体（病気・症状など）」についてお伺いする箇所が含まれております。

本件趣旨にご同意くださる方は、下記アンケートにご回答をお願いいたします。

なお、当アンケートにより取得した回答結果につきましては、特定の個人が識別できないように処理し、社会的な目的のもと今後の研究のために活用させていただきます。

ご協力のほどよろしくお願いいたします。

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

Q1 アンケートにご協力いただけますか？（○はひとつだけ）

1. はい 2. いいえ

Q2 アンケートに回答されているのはどなたですか？（○はひとつだけ）

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

Q3 患者様がお住まいの都道府県はどこですか？（○はひとつだけ）

1. 北海道	2. 青森県	3. 岩手県	4. 宮城県	5. 秋田県	6. 山形県	7. 福島県
8. 茨城県	9. 栃木県	10. 群馬県	11. 埼玉県	12. 千葉県	13. 東京都	14. 神奈川県
15. 新潟県	16. 富山県	17. 石川県	18. 福井県	19. 山梨県	20. 長野県	21. 岐阜県
22. 静岡県	23. 愛知県	24. 三重県	25. 滋賀県	26. 京都府	27. 大阪府	28. 兵庫県
29. 奈良県	30. 和歌山県	31. 鳥取県	32. 島根県	33. 岡山県	34. 広島県	35. 山口県
36. 徳島県	37. 香川県	38. 愛媛県	39. 高知県	40. 福岡県	41. 佐賀県	42. 長崎県
43. 熊本県	44. 大分県	45. 宮崎県	46. 鹿児島県	47. 沖縄県	48. 海外	

Q4 検査を受けられた患者様の年齢（年代）を教えてください。（○はひとつだけ）

1. 10歳未満 2. 10代 3. 20代 4. 30代 5. 40代
6. 50代 7. 60代 8. 70代 9. 80代 10. 90歳以上

Q5 差し支えなければ患者様の性別を教えてください。（○はひとつだけ）

1. 女性 2. 男性 3. その他 4. 回答しない

Q6 がん遺伝子パネル検査を受けられた施設(病院)の都道府県はどこですか？(○はひとつだけ)
 ※複数回受けられた方は直近のことをお答えください。

1. 北海道	2. 青森県	3. 岩手県	4. 宮城県	5. 秋田県	6. 山形県	7. 福島県
8. 茨城県	9. 栃木県	10. 群馬県	11. 埼玉県	12. 千葉県	13. 東京都	14. 神奈川県
15. 新潟県	16. 富山県	17. 石川県	18. 福井県	19. 山梨県	20. 長野県	21. 岐阜県
22. 静岡県	23. 愛知県	24. 三重県	25. 滋賀県	26. 京都府	27. 大阪府	28. 兵庫県
29. 奈良県	30. 和歌山県	31. 鳥取県	32. 島根県	33. 岡山県	34. 広島県	35. 山口県
36. 徳島県	37. 香川県	38. 愛媛県	39. 高知県	40. 福岡県	41. 佐賀県	42. 長崎県
43. 熊本県	44. 大分県	45. 宮崎県	46. 鹿児島県	47. 沖縄県	48. 海外	

Q7 がん遺伝子パネル検査を受けられた施設(病院)はどこですか？

施設(病院)名 ()

Q8 がん遺伝子パネル検査を受けられた施設(病院)の診察券番号(下4けた)を教えてください。
 (診察券番号は本アンケート以外の目的では使用いたしません。)

番号 ()

Q9 がん遺伝子パネル検査を受けられた施設で実際に治療を受けられていましたか？
 (○はひとつだけ)

1. はい 2. いいえ(がん遺伝子パネル検査のために紹介を受けた)

Q10 がん遺伝子パネル検査の種類を教えてください。(○はいくつでも)

Q11 ※2回以上受けられている場合には複数選択ください。

また、併せて検査時期をご記入ください。

1. NCC オンコパネル(通常検査用の採血あり、対象遺伝子約110)

西暦 年 月 日

2. FoundationOne CDx(腫瘍組織を用いるもの、検査用の採血不要、対象遺伝子約320)

西暦 年 月 日

3. リキッドバイオプシー(採血のみで検査を行うもの、Guardant、Foundation Liquid など)

西暦 年 月 日

4. 先進医療 B(Todai OncoPanel、オンコマイン Dx Targe Test、TSO パネル等)

西暦 年 月 日

5. その他 ()

西暦 年 月 日

6. 不明

Q12 がん遺伝子パネル検査を最初に希望した時期から、結果を聞くまでどのくらいの期間がかかりましたか？(○はひとつだけ)

(転院に要した期間、組織の準備に要した期間、外来の予約待ちの期間などを含む。)

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

Q13 検査を受けられたがんの種類を教えてください。

例. 肺がん、乳がんなど(転移した部位ではなく、もともと発生したがんの臓器で回答ください。)

()がん

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

Q14 最初にごがん遺伝子パネル検査についてどのように知りましたか？(○はひとつだけ)

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

Q15 以下のそれぞれの情報源から得るがん遺伝子パネル検査の情報をどの程度信頼していますか？
(それぞれ○はひとつだけ)

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

Q16 がん遺伝子パネル検査を受ける前に医療従事者に相談されましたか？(○はひとつだけ)

1. はい 2. いいえ

Q17 Q16で「はい」とお答えの方は、どなたに相談されましたか？

わかる範囲でもっともあてはまるもの(最大2つまで)お答えください。(○は2つまで)

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

Q18 5 ページ Q17 で回答された相談した方について、以下の相談は満足いくものでしたか？

(Q17 で回答された相談した方について、それぞれ○はひとつだけ)

	満足	やや満足	どちらともいえない	やや不満	不満
1. 主治医・担当医	1	2	3	4	5
2. その他の医師(遺伝部門専門の医師等)	1	2	3	4	5
3. 看護師	1	2	3	4	5
4. 薬剤師	1	2	3	4	5
5. 検査技師	1	2	3	4	5
6. 遺伝カウンセラー	1	2	3	4	5
7. がんゲノム医療コーディネーター	1	2	3	4	5
8. がん相談室(支援センター)	1	2	3	4	5
9. その他のスタッフ(治験コーディネーター等)	1	2	3	4	5
10. その他(Q17「11. その他」の回答内容)	1	2	3	4	5

Q19 6 ページ Q18 で「満足・やや満足」と回答した方は、その理由もお聞かせください。

(それぞれ〇はいくつでも)

	誰に相談すればよいか 分かりやすかった	十分な時間をとって もらった	担当者の対応の仕方が 十分であった	がん遺伝子パネル検査 について説明が 分かりやすかった	その他
1. 主治医・担当医	1	2	3	4	5 ()
2. その他の医師(遺伝部門 専門の医師等)	1	2	3	4	5 ()
3. 看護師	1	2	3	4	5 ()
4. 薬剤師	1	2	3	4	5 ()
5. 検査技師	1	2	3	4	5 ()
6. 遺伝カウンセラー	1	2	3	4	5 ()
7. がんゲノム医療 コーディネーター	1	2	3	4	5 ()
8. がん相談室(支援センター)	1	2	3	4	5 ()
9. その他のスタッフ (治験コーディネーター等)	1	2	3	4	5 ()
10. その他(Q17「11. その他」 の回答内容)	1	2	3	4	5 ()

Q20 6 ページ Q18 で「どちらともいえない・やや不満・不満」と回答した方は、その理由もお聞かせください。

(それぞれ○はいくつでも)

	誰に相談すればよいか 分かりにくかった	十分な時間をとって もらえなかった	担当者の対応の仕方が 十分でなかった	がん遺伝子パネル検査 について説明が 分かりにくかった	その他
1. 主治医・担当医	1	2	3	4	5 ()
2. その他の医師(遺伝部門 専門の医師等)	1	2	3	4	5 ()
3. 看護師	1	2	3	4	5 ()
4. 薬剤師	1	2	3	4	5 ()
5. 検査技師	1	2	3	4	5 ()
6. 遺伝カウンセラー	1	2	3	4	5 ()
7. がんゲノム医療 コーディネーター	1	2	3	4	5 ()
8. がん相談室(支援センター)	1	2	3	4	5 ()
9. その他のスタッフ(治験 コーディネーター等)	1	2	3	4	5 ()
10. その他(Q17「11. その他」 の回答内容)	1	2	3	4	5 ()

Q21 がん遺伝子パネル検査を受けられる際の検査の説明(検査前説明)は誰からお聞きになりましたか？
わかる範囲でもっともあてはまるもの(最大2つまで)をお答えください。(○は2つまで)

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

がん遺伝子パネル検査を担当している医師の検査の説明（検査前説明）についてお答えください。

下記の5つの項目についてあなたがどの程度満足されているか、0から10までの11段階で、最も近い数字をひとつお答えください。

5が中間で、7以上は満足、3以下は不満を目安に回答してください。

Q22 医師のがん遺伝子パネル検査の検査前の説明を振り返ってみて(それぞれ○はひとつだけ)

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

全く対応してくれなかった	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	とてもよく対応してくれた
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------

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

全く参加しなかった	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	とてもよく参加した
-----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------

3. あなたは、医師から聞いた情報の適切さにどの程度満足しましたか。

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

4. あなたは医師から受けた(精神的な)サポートにどの程度満足しましたか。

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

5. 全体的に、あなたは医師とのやり取りにどの程度満足しましたか。

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

がん遺伝子パネル検査を担当している医師以外のスタッフの検査の説明（検査前説明）についてお答えください。

下記の5つの項目についてあなたがどの程度満足されているか、0から10までの11段階で、最も近い数字をひとつお答えください。

Q23 医師以外のスタッフのがん遺伝子パネル検査の検査前の説明を振り返ってみて(それぞれ○はひとつだけ)

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

全く対応してくれなかった	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	とてもよく対応してくれた
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------

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

全く参加しなかった	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	とてもよく参加した
-----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------

3. あなたは、スタッフから聞いた情報の適切さにどの程度満足しましたか。

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

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

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

5. 全体的に、あなたはスタッフとのやり取りにどの程度満足しましたか。

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

Q24 検査を受けるにあたって心配なことはありましたか？(○はいくつでも)

1. 検査について十分に理解できない
2. 検査の費用が高い
3. 検査結果がでるまでに時間がかかる
4. 検査をすることにより体に負担がかかる(検査、説明のための通院など)
5. 検査しても治療につながる結果がえられないかもしれない
6. 検査をすることで、知りたくないことがわかるかもしれない
7. 検査をして新しい治療法が見つかって、治療するための費用が払えないかもしれない
8. 特にない
9. その他()

Q25 がん遺伝子パネル検査の結果の説明は十分わかりやすかったですか？(○はひとつだけ)

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

Q26 Q25 で 7 以上を選んだ方は、その理由もお聞かせください。(○はいくつでも)

1. 平易に説明してくれた
2. 説明時間を十分とってもらえた
3. 質問を含め、聞きたい内容を聞くことができた
4. その他()

Q27 Q25 で 6 以下を選んだ方は、その理由もお聞かせください。(○はいくつでも)

1. 内容が難しかった
2. 説明時間が短かった
3. 聞きたい内容を十分説明してもらえなかった(質問に答えてもらえなかったなど)
4. その他()

Q28 がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、効果が期待できる治療法について医師から提案がありましたか？(○はひとつだけ)

1. はい
2. いいえ

Q29 Q28 で「はい」とお答えいただいた方は、実際に検査で新しく見つかった治療法で治療されましたか？(○はひとつだけ)(未定の方は「検討中」をお選びください。後日、治療方針が決まりましたら、同封の追跡調査用紙にてご回答をお願い致します。)

1. はい
2. いいえ
3. 検討中

Q30 10 ページ Q29 で「はい」とお答えいただいた方は、治療を受けられた施設の都道府県はどこですか？(○はひとつだけ)

※複数回受けられた方は直近のことをお答えください。

1. 北海道	2. 青森県	3. 岩手県	4. 宮城県	5. 秋田県	6. 山形県	7. 福島県
8. 茨城県	9. 栃木県	10. 群馬県	11. 埼玉県	12. 千葉県	13. 東京都	14. 神奈川県
15. 新潟県	16. 富山県	17. 石川県	18. 福井県	19. 山梨県	20. 長野県	21. 岐阜県
22. 静岡県	23. 愛知県	24. 三重県	25. 滋賀県	26. 京都府	27. 大阪府	28. 兵庫県
29. 奈良県	30. 和歌山県	31. 鳥取県	32. 島根県	33. 岡山県	34. 広島県	35. 山口県
36. 徳島県	37. 香川県	38. 愛媛県	39. 高知県	40. 福岡県	41. 佐賀県	42. 長崎県
43. 熊本県	44. 大分県	45. 宮崎県	46. 鹿児島県	47. 沖縄県	48. 海外	

Q31 10 ページ Q29 で「はい」とお答えいただいた方は、治療を受けられた施設(病院)名はどこですか？

施設(病院)名()

Q32 10 ページ Q29 で「はい」とお答えいただいた方は、どのような方法で治療を受けましたか？
お分かりになる範囲をお選びください。(○はひとつだけ)

1. 健康保険の範囲で治療 2. 治験 3. 先進医療 4. 患者申出療養
5. 自費診療(国内) 6. 国外で治療 7. その他()

(Q33:紙アンケートには含まれません。)

Q34 10 ページ Q29 で「いいえ」とお答えの方は、治療を受けられなかった理由に当てはまるもの
すべてをお答えください。(○はいくつでも)

1. 国内で治療できる方法(治験や先進医療など)がなかった
2. 国内で治療できる可能性があったが、治験や先進医療に参加できる条件を満たさなかった
3. 国内で治療できる可能性があったが、治療できる施設が遠く、通院や入院ができなかった
4. 国内で治療できる可能性があったが、経済的な理由で諦めた
5. 新たに治療を受けるには体に負担がかかりすぎるため、治療を見送った
6. 新しい治療法を受けることを希望しなかった
7. その他()

Q35 がん遺伝子パネル検査で遺伝性のがんに関連する所見について開示を希望されましたか？
(○はひとつだけ)

1. はい
2. いいえ →13 ページ Q42 へお進みください
3. 答えたくない →13 ページ Q43 へお進みください
4. その他(覚えていない等) →13 ページ Q43 へお進みください

Q36 Q35 で「はい」とお答えの方は、実際に検査で遺伝性のがんに関係する可能性のある所見が見つかりましたか？いずれかお答えください。(○はひとつだけ)

1. はい
2. いいえ →13 ページ Q43 へお進みください
3. 答えたくない →13 ページ Q43 へお進みください
4. その他(覚えていない等) →13 ページ Q43 へお進みください

Q37 Q36 で「はい」の方は、十分な説明・遺伝カウンセリングを受けましたか？(○はひとつだけ)
(未定の方は「検討中」をお選びください。後日、治療方針が決まりましたら、同封の追跡調査用紙にてご回答をお願い致します。)

1. 十分な説明・遺伝カウンセリングを受けた
2. ある程度の説明・遺伝カウンセリングを受けた
3. 十分な説明・遺伝カウンセリングを受けなかった →13 ページ Q43 へお進みください
4. 検討中 →13 ページ Q43 へお進みください
5. その他 →13 ページ Q43 へお進みください
(具体的に:)

Q38 Q37 で 1 または 2 を選択した方にお伺いします。
説明・遺伝カウンセリングを受けた方は、説明・遺伝カウンセリングの説明は分かりやすかったですか？(○はひとつだけ)

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

Q39 Q38 で 7 以上を選んだ方は、その理由もお聞かせください。(○はいくつでも)

1. 平易に説明してくれた
2. 説明時間を十分とってもらえた
3. 質問を含め、聞きたい内容を聞くことができた
4. その他()

Q40 12 ページ Q38 で 6 以下を選んだ方は、その理由もお聞かせください。 (○はいくつでも)

1. 内容が難しかった
2. 説明時間が短かった
3. 聞きたい内容を十分説明してもらえなかった(質問に答えてもらえなかったなど)
4. その他()

(Q41:紙アンケートには含まれません。)

Q42 12 ページ Q35 のがんに関連する所見についての開示希望を「いいえ」と回答した方にお伺いします。

それは、どのような理由からでしたか。

差し支えなければあてはまるものすべてお答えください。(○はいくつでも)

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

Q43 がん遺伝子パネル検査に関する病院の相談窓口やサポート体制への満足度をお聞かせください。(○はひとつだけ)

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

Q44 Q43 で 7 以上を選んだ方は、その理由もお聞かせください。 (○はいくつでも)

1. 誰に相談すればよいか分かりやすかった
2. 十分な時間をとってもらえた
3. 担当者の対応が十分だった
4. その他()

Q45 Q43 で 6 以下を選んだ方は、その理由もお聞かせください。 (○はいくつでも)

1. 誰に相談すればよいか分かりにくかった
2. 十分な時間をとってもらえなかった
3. 担当者の対応が十分でなかった
4. その他()

Q46 がん遺伝子パネル検査を受けてどのようにお感じになられていますか？(○はひとつだけ)

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

Q47 Q46 で 7 以上を選んだ方は、その理由もお聞かせください。(○はいくつでも)

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

Q48 Q46 で 6 以下を選んだ方は、その理由もお聞かせください。(○はいくつでも)

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

Q49 がん遺伝子パネル検査について改善点・ご要望などありましたらお願いします。



アンケートは以上で終わりです。
ご協力いただき、誠にありがとうございました。

※お手数をお掛けいたしますが、同封の返信用封筒にて東京大学医学部附属病院までご返送いただきますよう
どうぞよろしくお願い申し上げます。

追跡調査のお願い

この度は、研究課題名「がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究」にご協力くださいます。誠にありがとうございます。

「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」患者様（ご家族）へのアンケートにて、Q29（治療法について）もしくはQ37（遺伝カウンセリングについて）で検討中と回答された設問がある方にご案内いたします。

追跡調査にもご協力をいただきたく、よろしくお願い申し上げます。

追加項目回答用紙-1

（前回との照合用に以下、再度ご回答ください。）

※前回調査の設問番号になっているため、順番になっておりません。ご了承くださいませ。

Q2 初回アンケートに回答されているのはどなたですか？（○はひとつだけ）

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

Q3 患者様がお住まいの都道府県はどちらですか？【初回アンケート回答時点】

（ ）

Q4 検査を受けられた患者さんの年齢（年代）を教えてください。【初回アンケート回答時点】

（○はひとつだけ）

- | | | | | |
|-----------|---------|---------|---------|------------|
| 1. 10 歳未満 | 2. 10 代 | 3. 20 代 | 4. 30 代 | 5. 40 代 |
| 6. 50 代 | 7. 60 代 | 8. 70 代 | 9. 80 代 | 10. 90 歳以上 |

Q7 がん遺伝子パネル検査を受けられた施設（病院）はどこですか？

施設（病院）名（ ）

Q8 がん遺伝子パネル検査を受けられた施設（病院）の診察券番号（下 4 けた）を教えてください。

（診察券番号は本アンケート以外の目的では使用いたしません。）

番号（ ）

追加項目回答用紙-2

以前のアンケートで、

「がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、医師から提案された検査で新しく見つかった治療法での治療を【検討中】」とご回答の方にお伺いいたします。

Q1 改めて、実際に検査で新しく見つかった治療法で治療されましたか？(○はひとつだけ)

1. はい 2. いいえ

Q2 治療を受けられた施設の都道府県はどこですか？(○はひとつだけ)

※複数回受けられた方は直近のことをお答えください。

1. 北海道	2. 青森県	3. 岩手県	4. 宮城県	5. 秋田県	6. 山形県	7. 福島県
8. 茨城県	9. 栃木県	10. 群馬県	11. 埼玉県	12. 千葉県	13. 東京都	14. 神奈川県
15. 新潟県	16. 富山県	17. 石川県	18. 福井県	19. 山梨県	20. 長野県	21. 岐阜県
22. 静岡県	23. 愛知県	24. 三重県	25. 滋賀県	26. 京都府	27. 大阪府	28. 兵庫県
29. 奈良県	30. 和歌山県	31. 鳥取県	32. 島根県	33. 岡山県	34. 広島県	35. 山口県
36. 徳島県	37. 香川県	38. 愛媛県	39. 高知県	40. 福岡県	41. 佐賀県	42. 長崎県
43. 熊本県	44. 大分県	45. 宮崎県	46. 鹿児島県	47. 沖縄県	48. 海外	

Q3 治療を受けられた施設(病院)名はどこですか？

施設(病院)名 ()

Q4 どのような方法で治療を受けましたか？お分かりになる範囲をお選びください。

(○はひとつだけ)

1. 健康保険の範囲で治療 2. 治験 3. 先進医療 4. 患者申出療養
5. 自費診療(国内) 6. 国外で治療 7. その他()

追加項目回答用紙-3

以前のアンケートで、

「検査で遺伝性のがんに関係する可能性のある所見が見つかった方で、十分な説明・遺伝カウンセリングを受けるのを【検討中】」とご回答の方にお伺いいたします。

Q5 改めて、十分な説明・遺伝カウンセリングを受けましたか？(○はひとつだけ)

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

Q6 Q5で1または2を選択した方にお伺いします。

説明・遺伝カウンセリングを受けた方は、説明・遺伝カウンセリングの説明は分かりやすかったですか？(○はひとつだけ)

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

Q7 Q6で7以上を選んだ方は、その理由もお聞かせください。(○はいくつでも)

1. 平易に説明してくれた
2. 説明時間を十分とってもらえた
3. 質問を含め、聞きたい内容を聞くことができた
4. その他(_____)

Q8 Q6で6以下を選んだ方は、その理由もお聞かせください。(○はいくつでも)

1. 内容が難しかった
2. 説明時間が短かった
3. 聞きたい内容を十分説明してもらえなかった(質問に答えてもらえなかったなど)
4. その他(_____)

アンケートは以上で終わりです。

ご協力誠にありがとうございました。

※お手数をお掛けいたしますが、同封の返信用封筒にて東京大学医学部附属病院までご返送いただきますよう
どうぞよろしくお願い申し上げます。

一括審査依頼状対応

施設名(1)

1	東京大学医学部附属病院	中核拠点病院
2	東北大学病院	
3	慶応義塾大学病院	
4	名古屋大学医学部附属病院	
5	京都大学医学部附属病院	
6	大阪大学医学部附属病院	
7	岡山大学病院	
8	国立がん研究センター中央病院	
9	国立がん研究センター東病院	
10	獨協医科大学病院	拠点・連携病院
11	虎の門病院	
12	帝京大学医学部附属病院	
13	横浜市立大学附属病院	
14	山梨県立中央病院	
15	横浜市立大学附属市民総合医療センター	
16	埼玉県立小児医療センター	
17	日本大学医学部附属板橋病院	
18	NTT東日本関東病院	
19	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	
20	長崎大学病院	
21	函館厚生院函館五稜郭病院	
22	熊本大学	
23	鳥取大学医学部	
24	信州大学医学部附属病院	
25	東京慈恵会医科大学附属院	
26	社会医療法人恵佑会札幌病院	
27	兵庫医科大学	
28	順天堂大学医学部附属順天堂医院	
29	四国がんセンター	
30	近畿大学病院	
31	宮城県立がんセンター	
32	旭川医科大学病院	
33	島根大学医学部附属病院	
34	東海大学医学部附属病院	
35	佐賀大学医学部附属病院	
36	静岡県立総合病院	

施設名(2)

37	愛知県がんセンター	拠点・連携病院
38	秋田大学医学部附属病院	
39	滋賀医科大学医学部附属病院	
40	新潟大学医歯学総合病院	
41	大分大学医学部附属病院	
42	山形大学医学部附属病院	
43	北海道がんセンター	
44	大阪市立大学医学部附属病院	
45	浜松医科大学附属病院	
46	宮崎大学医学部附属病院	
47	弘前大学医学部附属病院	
48	群馬県立がんセンター	
49	福島県立医科大学附属病院	
50	順天堂大学医学部附属浦安病院	
51	聖路加国際病院	
52	富山大学附属病院	
53	神奈川県立がんセンター	
54	藤田医科大学病院	
55	国立国際医療センター	
56	金沢大学附属病院	
57	筑波大学附属病院	
58	東京都立駒込病院	
59	三重大学医学部附属病院	
60	奈良県立医科大学	
61	香川大学医学部附属病院	
62	九州がんセンター	
63	福岡大学病院	
64	和歌山県立医科大学	
65	高知大学医学部附属病院	
66	日本医科大学付属病院	
67	岐阜大学医学部附属病院	
68	倉敷中央病院	
69	聖マリアンナ医科大学病院	

施設名(3)

70	北海道大学病院	中核拠点病院
71	静岡県立静岡がんセンター	
72	九州大学病院	
73	日本赤十字社医療センター	拠点・連携病院
74	公益財団法人がん研究会有明病院	
75	埼玉県立がんセンター	
76	茨城県立中央病院	
77	福井大学医学部附属病院	
78	自治医科大学附属病院	

別 3 「がんゲノム医療推進に いたるがん遺伝子パネル検査の実態 調査」 () シ ー ト 医療提供体制

対象期間 2019年9月1日～2020年8月31日

【がんゲノム医療提供体制】

Q1 がんゲノム医療（診療）に特化した部門がある 選択

「はい」の場合、その部門名

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

「いいえ」の場合、がんゲノム医療（診療）を主に担当している部門 選択
 その他の場合（具体的に）（

「いいえ」の場合、がんゲノム医療（診療）を主に担当するものの人数の合計 人

Q2 がんゲノム医療（データ管理）に特化した部門がある 選択

「はい」の場合、がんゲノム医療（データ管理）を管轄している部門 選択
 その他の場合（具体的に）（

「いいえ」の場合、データ管理者 選択
 その他の場合（具体的に）（

【データ管理・連携との連絡体制】

Q3 がんゲノムワークフロー入力担当者（1症例当たり）

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

がんゲノムワークフロー入力に要する時間（1症例当たり）

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

Q4 検査会社ポータル入力担当者（1症例当たり）

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

検査会社ポータル入力に要する時間（1症例当たり）

オーダー医師	<input type="text"/>	時間	診療情報管理士	<input type="text"/>	時間
検査部	<input type="text"/>	時間	がんゲノム医療コーディネーター	<input type="text"/>	時間

病理部	<input type="text"/>	時間		
その他	<input type="text"/>	時間	合計（自動計算）	<input type="text" value="0"/> 時間

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

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

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

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

Q6 連携施設（中核拠点、拠点一連携病院間）との連絡担当者

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

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

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

【エキスパートパネル】

Q7 エクスパートパネル開催準備（がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院用）

事前検討の担当者（資料準備、会場設営等を含む）

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

1症例当たりの事前検討に要する時間（資料準備、会場設営等を含む）

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

エキスパートパネルの担当者（資料準備、会場設営等を含む）

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

合計（自動計算） 人

1症例当たりのエキスパートパネルに要する時間（資料準備、会場設営等を含む）

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

Q8 エキスパートパネル開催頻度 平均 回/月

1回あたりの検討症例数 平均 症例/回

事前検討開催頻度 平均 回/月

【人員・人件費】

Q9 雇用しているがんゲノムコーディネーターの数とその内訳

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

Q10 がんゲノム医療に関わる人員の人件費の概算（時給換算）

医師	<input type="text"/>	円/時	がんゲノム医療コーディネーター	<input type="text"/>	円/時
看護師	<input type="text"/>	円/時	認定遺伝カウンセラー	<input type="text"/>	円/時
検査技師	<input type="text"/>	円/時	診療情報管理士	<input type="text"/>	円/時
事務職員	<input type="text"/>	円/時	その他 (<input type="text"/>)	<input type="text"/>	円/時
			その他 (<input type="text"/>)	<input type="text"/>	円/時
			その他 (<input type="text"/>)	<input type="text"/>	円/時
			その他 (<input type="text"/>)	<input type="text"/>	円/時

その他が複数ある場合は記入欄を追加して下さい

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

Q9	Germline findingsの開示の内訳	
Q9-1	FoundationOne CDx	
	開示すべき二次的所見疑い（PGPV）が見つかった症例数	<input type="text"/> 例
	そのうち結果開示症例数	<input type="text"/> 例
	結果開示の際に臨床遺伝専門医もしくは認定遺伝カウンセラーが同席した症例数	<input type="text"/> 例
	結果開示とは別の機会に遺伝カウンセリング外来*を受診した症例数 (*臨床遺伝専門医/認定遺伝カウンセラーによる専門外来)	<input type="text"/> 例
Q9-2	NCCオンコパネル	
	開示すべき二次的所見が見つかった症例数	<input type="text"/> 例
	そのうち結果開示症例数	<input type="text"/> 例
	結果開示の際に臨床遺伝専門医もしくは認定遺伝カウンセラーが同席した症例数	<input type="text"/> 例
	結果開示とは別の機会に遺伝カウンセリング外来*を受診した症例数 (*臨床遺伝専門医/認定遺伝カウンセラーによる専門外来)	<input type="text"/> 例

ご協力頂き、どうもありがとうございました。

第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会 抄録

Mini-Oral Session

[MO32] Mini-Oral Session 32 臨床試験推進プログラム 2 【E】

2022 年 2 月 19 日(土) 09:10 ~ 10:00 第 3 会場 (国立京都国際会館 1 階 Annex 2)

司会:岡本 渉(広島大学病院 がん治療センター), 河原 昌美(愛知学院大学薬学部)

がん遺伝子パネル検査を受検した患者の満足度アンケート調査 ～がんゲノム医療中核拠点病院における実施状況～

○織田 克利¹, 鹿毛 秀宣¹, 武藤 学², 土原 一哉³, 沖田 南都子⁴, 大熊 裕介⁵, 菊地 順子⁶, 城田 英和⁷, 林 秀幸⁸, 國料 俊男⁹, 坂井 大介¹⁰, 河内 麻里子¹¹, 久保 真¹², 鋸持 広知¹³, 牛久 綾^{1,14}, 田辺 真彦^{1,15}, 牛久 哲男^{1,14}, 宮川 清^{1,16}, 瀬戸 泰之¹⁷

(1.東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部, 2.京都大学医学部附属病院 腫瘍内科, 3.国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター, 4.国立がん研究センター中央病院 消化管内科, 5.国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科, 6.北海道大学病院 内科 1, 7.東北大学病院 腫瘍内科, 8.慶應義塾大学病院 腫瘍センター, 9.名古屋大学医学部附属病院 消化器外科, 10.大阪大学医学部附属病院 がんゲノム医療センター, 11.岡山大学病院 臨床遺伝子診療科, 12.九州大学 臨床・腫瘍外科, 13.静岡がんセンター 呼吸器内科, 14.東京大学 病理部, 15.東京大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科, 16.東京大学医学部附属病院 疾患生命工学センター, 17.東京大学医学部附属病院 消化器外科)

背景:がん遺伝子パネル検査が普及し、各医療機関からの情報はがんゲノム情報管理センター等に収集されているが、患者からの情報は十分に得られていない。患者側の視点で、治療到達度、検査の理解度や満足度等、実態の把握が求められる。

方法:がん遺伝子パネル検査の実態調査(厚生労働省科学研究費補助金:瀬戸班)として、患者用アンケート(Web、匿名化)を作成した。診療 WG(中核拠点病院等連絡会議下に設置)等との連携のもと、中核拠点病院 12 施設において患者アンケートを開始した。

結果:31 例の回答時点で予備的な解析を行った。回答者は、患者本人が 24 例(77%)、家族が 7 例(23%)であった。結果説明のわかりやすさは、11 段階評価(最低 0, 最高 10)で、7 以上が 25 例(81%)であり、新たな治療法を提案された方が 17 例(55%)、提案の治療を受けた方が 5 例(16%:保険診療 2 例、治験 3 例)、検討中が 5 例(16%)であった。検査後の満足度は 7 以上(11 段階評価)が 18 例(58%)、4-6 が 11 例(35%)、0(不満)が 2 例(7%)であった。6 以下の理由は「治療につながらなかった」が 13 例中 10 例(77%)であった。

考察:検査説明への満足度に比べ、最終的な満足度が下がる傾向にあり、治療到達性が一つの要因と考えられた。今後、紙アンケートを含め、拠点病院、連携病院へと調査を拡充していく予定である。

2022 the Japanese Society of Medical Oncology Annual Meeting
MO32-6
February 19, 2022

Patient satisfaction surveys for cancer genomic medicine, initiating at core hospitals in Japan

がん遺伝子パネル検査を受検した患者の満足度アンケート調査
～がんゲノム医療中核拠点病院における実施状況～
厚生労働省科学研究費補助金 瀬戸班

Katsutoshi Oda¹, Hidenori Kage¹, Manabu Muto², Katsuya Tsuchihara³, Natsuko Okita⁴, Yusuke Okuma⁴, Junko Kikuchi⁵, Hidekazu Shirota⁶, Hideyuki Hayashi⁷, Toshio Kokukyo⁸, Daisuke Sakai⁹, Mariko Kochi¹⁰, Makoto Kubo¹¹, Hirotsugu Kenmotsu¹², Aya Ushiku¹, Masahiko Tanabe¹, Tetsuo Ushiku¹, Kiyoshi Miyagawa¹, Yasuyuki Seto¹

The University of Tokyo¹, Kyoto University², National Cancer Center Hospital East³, National Cancer Center Hospital⁴, Hokkaido University⁵, Tohoku University⁶, Keio University⁷, Nagoya University⁸, Osaka University⁹, Okayama University¹⁰, Kyushu University¹¹, Shizuoka Cancer Center¹²

Survey from Patients

n=154 (by Web-based answer)
analyzed for this presentation
n=90 (by Paper-based answer)

Study Period (March 2021-March 2023)
Started
Since March, 2021 (The Univ of Tokyo)
Since May-October, 2021 (11 other Core hospitals
(advanced))
Since November, 2021 (33 Collaborative hospitals,
16 Core (basic) hospitals)

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業（瀬戸班）
「がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究」

「がん遺伝子パネル検査」を受けられた患者さまへ

アンケート調査 ご協力のおねがい



「がん遺伝子パネル検査」が保険適用となってから、2年以上が経過しました。

厚生労働省 がん対策推進総合研究事業（瀬戸班）では、この検査を受けられた患者さまにアンケートへのご回答をお願いし、診療実態を把握することによって、今後のがんゲノム医療の推進に向けた課題や取り組みの提言を行います。

がんゲノム医療の提供体制の改善のために、何卒ご協力をお願い申し上げます。

アンケート調査の対象

当調査研究の参加施設（※下記）で「がん遺伝子パネル検査」を受けられた患者様（またはそのご家族）にご回答をお願いしております。
※該当の方に、施設よりアンケート調査依頼書をお渡しいたします。

アンケートの回答方法

Webアンケート、紙アンケートの2種類をご用意しておりますので、ご都合のよい方法でご回答をお願いいたします。

※一部、紙アンケートを実施していない施設がございます。
※WebアンケートにアクセスするためのURL情報等は、施設からお渡しする調査依頼書に記載しております。

なお、当アンケートで得られた回答結果につきましては、個人が識別できないように処理し、研究のために活用させていただきます。

当調査研究 参加施設

- 2022年1月1日現在、実施中または施設承認完了済で近日に実施予定の施設です。
今後順次、施設が追加となる予定です。
- ◆がんゲノム医療中核拠点病院
北海道大学病院、東北大学病院、国立がん研究センター東病院、慶応義塾大学病院、国立がんセンター中央病院、東京大学医学部附属病院、静岡県立静岡がんセンター、名古屋大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院、九州大学病院
 - ◆がんゲノム医療拠点病院
北海道がんセンター、弘前大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、埼玉県立がんセンター、がん研究会有明病院、神奈川県立がんセンター、東海大学医学部附属病院、新潟大学医学部総合病院、富山大学附属病院、信州大学医学部附属病院、愛知県がんセンター、大阪国際がんセンター、近畿大学病院、兵庫医科大学病院、四国がんセンター、長崎大学病院
 - ◆がんゲノム医療連携病院
旭川医科大学病院、岩手五稜郭病院、恵佑会札幌病院、宮城県立がんセンター、秋田大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、獨協医科大学病院、群馬県立がんセンター、埼玉県立小児医療センター、順天堂大学医学部附属浦安病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京慈恵会医科大学附属病院、聖路加国際病院、国立国際医療研究センター病院、虎の門病院、NTT東日本関東病院、日本大学医学部附属板橋病院、帝京大学医学部附属病院、日本赤十字社医療センター、横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、山梨県立中央病院、浜松医科大学医学部附属病院、静岡県立総合病院、藤田医科大学病院、滋賀医科大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、熊本大学病院、大分大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院

お問い合わせ

東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部 患者体験調査事務局 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
panel-survey@adm.h.u-tokyo.ac.jp TEL 03-3815-5411（内線30771）

Result-1 (Patient background)

Answered by		
1. Pt	122	79.7
2. Family	31	20.3

Sex		
Female	76	49.7%
Male	77	50.3%

Hospital Type		
Core Hospital (Advanced)	142	92.2%
Core Hospital (Basic)	5	3.2%
Collaborative Hospital	7	4.5%

Age		
- 10s	2	1.9%
20s	2	1.9%
30s	3	2.9%
40s	17	16.3%
50s	21	20.2%
60s	22	21.2%
70s	32	30.8%
80 or older	5	4.8%

Types of CGP		
1. NCC OncoPanel	34	22.2%
2. FoundationOne CDx	87	56.9%
3. FoundationOne Liquid CDx	12	7.8%
4. Advanced Medical Care B (TOP, First-Dx, TSO panel etc)	3	2.0%
5. Others	6	3.9%
6. Unknown	19	12.4%

Result-2 (Cancer types, Explainer)

Cancer Types			
Pancreas	22	Ovary	4
Breast	17	Gastric	4
Colorectal	16	Head & Neck	3
Brain	12	Appendix	3
Prostate	12	Esophageal	3
Biliary Tract	14	Thyroid	3
Soft Tissue	8	Duodenum	3
Uterine	5	Skin	2
Lung	5	Small Intest.	2
Cervical	4	Others	11

Explainer (Multiple (2) answers allowed)		
Physician	113	98.3%
Another (specialized) doctor	11	9.6%
Nurse	8	7.0%
Pharmacist	0	0.0%
Medical Technologist	0	0.0%
CGC (Genetic Counselor)	0	0.0%
CGP Coordinator	11	9.6%
Cancer Support Center	4	3.5%

Result-3. Concerns and feeling about the CGP test

Concerns about CGP test		
1. Difficult to understand	17	11.1%
2. Expensive	42	27.5%
3. Takes long time	34	22.2%
4. Physically tough	8	5.2%
5. Fails to find any new therapies	89	58.2%
6. may know any undesirable facts	17	11.1%
7. may not afford to receive new therapies	29	19.0%
8. Nothing special	33	21.6%
9. Others	4	2.6%

Level of explanation about the test				
0	Very difficult	0	0.0%	16.7%
1		0	0.0%	
2		2	1.3%	
3		3	2.0%	
4		4	2.6%	
5		9	5.9%	
6		7	4.6%	
7		26	17.0%	83.7%
8		29	19.0%	
9		29	19.0%	
10	Very easy	44	28.8%	

Result-4. Suggestion of CGP-based treatments

Suggestions of any treatment by CGP test		
Yes	78	51.0%
No	75	49.0%

Treated by the genome-matched drugs			
Yes	14	11.4%	14/123
No	34		
Under consideration	30	19.6%	30/153

Types of treatment according to the test		
Approved drugs	9	64.3%
Clinical trials	4	28.6%
Advanced medical care	0	0
Patient-reported basket trials (NCCH1901)	0	0
Off label use	0	0
Clinical trials overseas	0	0
Under consideration	1	7.1%

Reasons of no treatment by the genome-matched therapies		
Clinical trials unavailable	11	32.4%
Excluded by inclusion criteria	4	11.8%
Difficulty of access (far from home)	0	0.0%
Poor general condition	0	0.0%
Not willing to the Tx	1	2.9%
Not willing to the Tx	1	2.9%
Others (Still continues the current tx, etc)	19	55.9%

Result-5. Germline Findings

Wish disclosure of Germline Findings		
Yes	119	77.8%
No	15	9.8%
Do not answer	2	1.3%
Do not remember, etc	17	11.1%

Received genetic counseling/explanation ?		
Yes (detailed)	12	50.0%
Yes (to some extent)	7	29.2%
No (not enough)	2	8.3%
Under consideration	3	12.5%

Any Germline Findings?		
Yes	24	20.2%
No	87	73.1%
Do not answer	2	1.7%
Do not remember, etc	6	5.0%

Reasons to avoid disclosure of Germline Findings		
Not willing to know hereditary issues	0	0.0%
Anxious to the relatives	1	6.7%
Thought unrelated to the cancer treatment	5	33.3%
Difficult to understand	4	26.7%
Do not answer	0	0.0%
Others (No children, forgot to wish)	5	33.3%

Result-6. Satisfaction score of the CGP test (1)

How satisfied with the CGP test?		
0 Not satisfied at all	4	2.6%
1	0	0.0%
2	2	1.3%
3	3	2.0%
4	2	1.3%
5	18	11.8%
6	15	9.8%
7	28	18.3%
8	30	19.6%
9	13	8.5%
10 Very satisfied	38	24.8%
Score 7 or higher	109	71.2%

Reasons with satisfaction (score 7 or higher)		
1. Led to therapies	28	25.7%
2. Could think about cancer risk of relatives	38	34.9%
3. Detailed explanation of the results	46	42.2%
4. Easy to ask questions	22	20.2%
5 Detailed explanation about the cancer treatments	44	40.4%
6. Learned well about their own cancer	47	43.1%
7. Others	8	7.3%

Result-7. Satisfaction score of the CGP test (2)

How satisfied with the CGP test?		
0 Not satisfied at all	4	2.6%
1	0	0.0%
2	2	1.3%
3	3	2.0%
4	2	1.3%
5	18	11.8%
6	15	9.8%
7	28	18.3%
8	30	19.6%
9	13	8.5%
10 Very satisfied	38	24.8%
Score 7 or higher	109	71.2%

Reasons with dissatisfaction (score 6 or lower)		
1. Did not lead to therapies	31	70.5%
2 Did not know cancer risk of the relatives	1	2.3%
3. Insufficient explanation of the results	1	2.3%
4. Difficult to ask questions	7	15.9%
5. Insufficient explanation about the cancer treatments	4	9.1%
6. Unsatisfied with the staffs	0	0.0%
7. General condition got worse before the decision making	3	6.8%
8. Others	7	15.9%

患者アンケートの一次解析結果の要旨

第9回がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

■日 時：令和4年（2022年）3月1日（火）13：00～14：30

報告資料より抜粋

1. 説明の担当者は主として主治医に委ねられており、CGMC(がんゲノム医療コーディネーター)をはじめとした多職種の間与が限定的であった。
2. 検査に関わる説明が難しい、不十分と感じている方は少なく、分かりやすく、丁寧な説明を受けていると感じる方が多かった。
3. 患者側の不安の要因は、治療到達性のみでなく、検査結果が出るまでの期間や費用も含まれていた。(検査中の全身状態悪化例もあり、早期に検査を受けたいという要望が患者側にもあると考えられた。)
4. 治療の提案は51%に行われたが、治療到達は11.4%であった。回答数を増やすとともに、施設アンケート(現況調査)、C-CAT調査結果とあわせ、治療到達性を検討する必要がある。
5. 二次的所見の開示を希望しない理由は、がん治療に直接関わらない、もしくは理解が難しいというものが主であった。これまでに、遺伝性の情報を知りたくなかったという回答はなかった。
6. 検査に対し満足しているという回答(スコア7以上)は71.2%であった。治療到達性が満足度と関連しているものの、治療到達が得られていない場合であっても、詳しい説明を受けることができ、自身のがんのことや治療のことをよく学ぶことも、満足度につながることを示唆された。

厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）

「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子
パネル検査の実態調査研究」

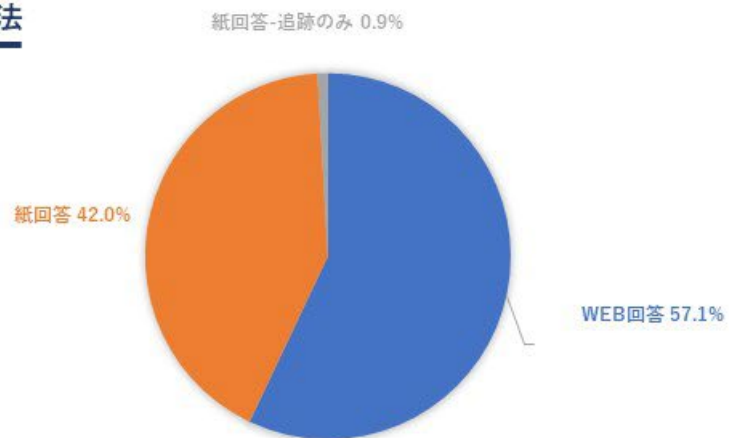
（課題番号：20EA0601）

（瀬戸班）の概要 （323例の集計結果）

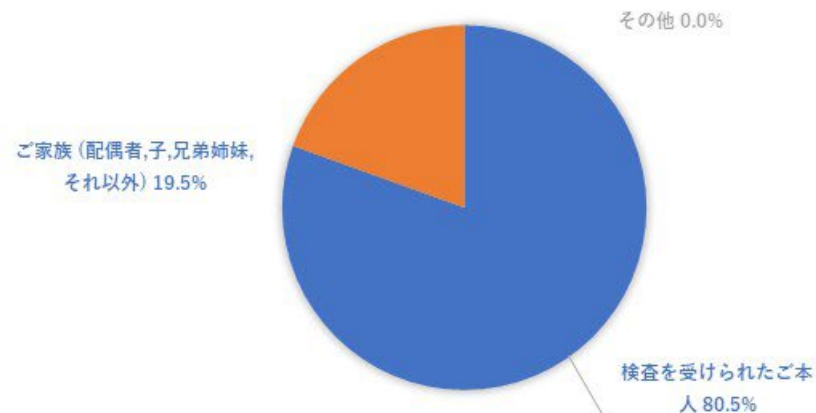
2022年 5月

東京大学医学部附属病院

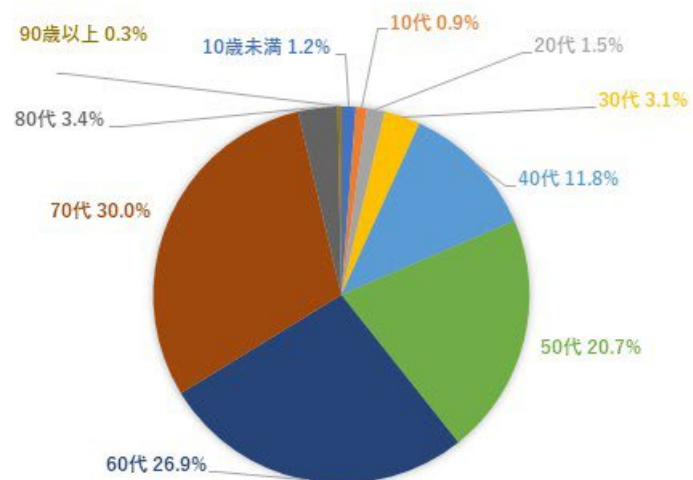
回答方法



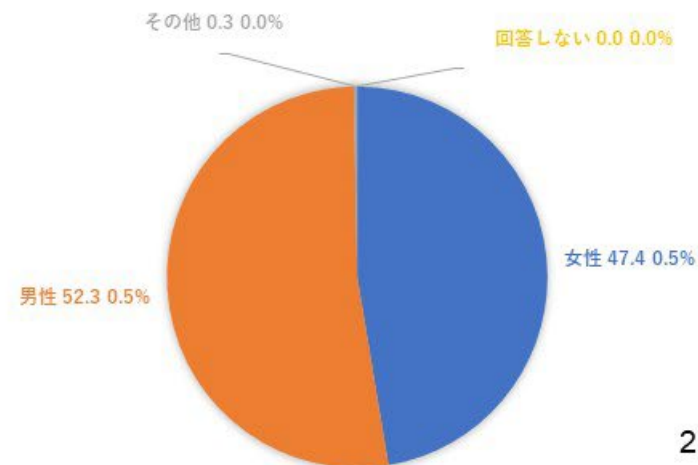
アンケートに回答されている方は？



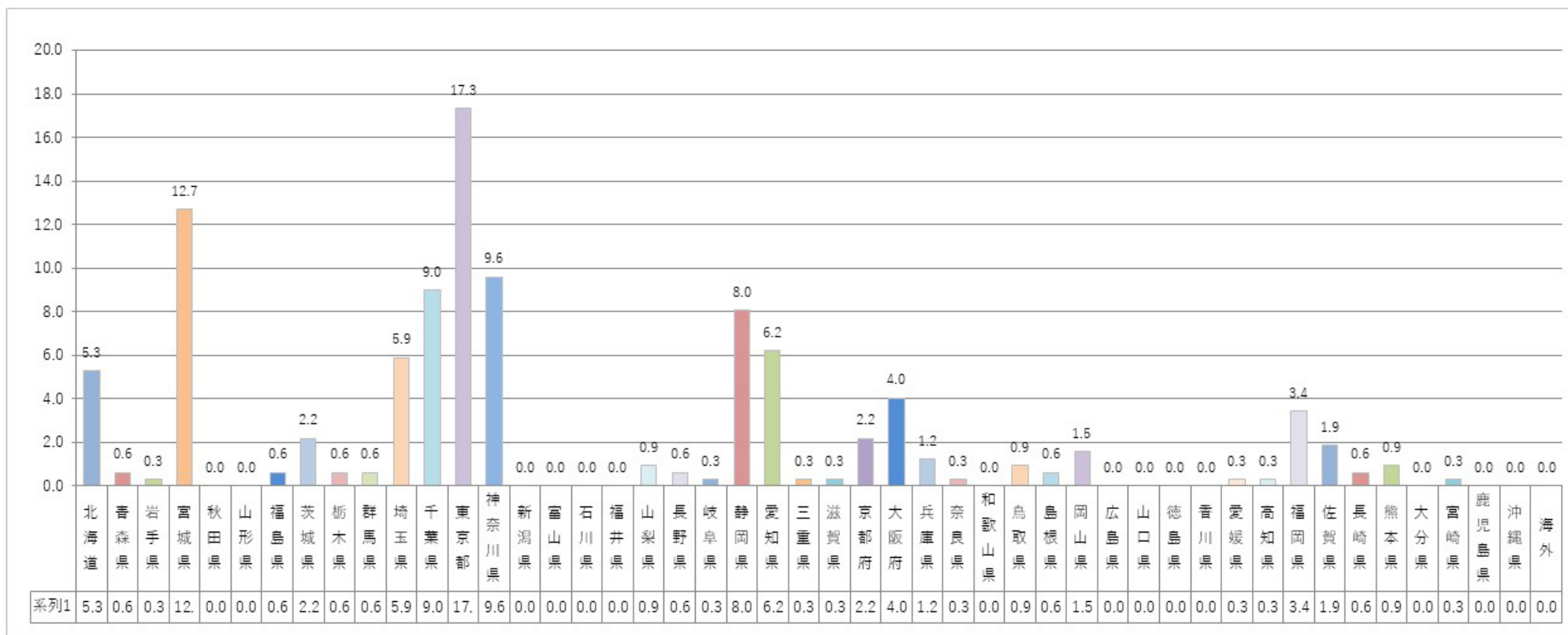
検査を受けられた患者さんの年齢 (年代)



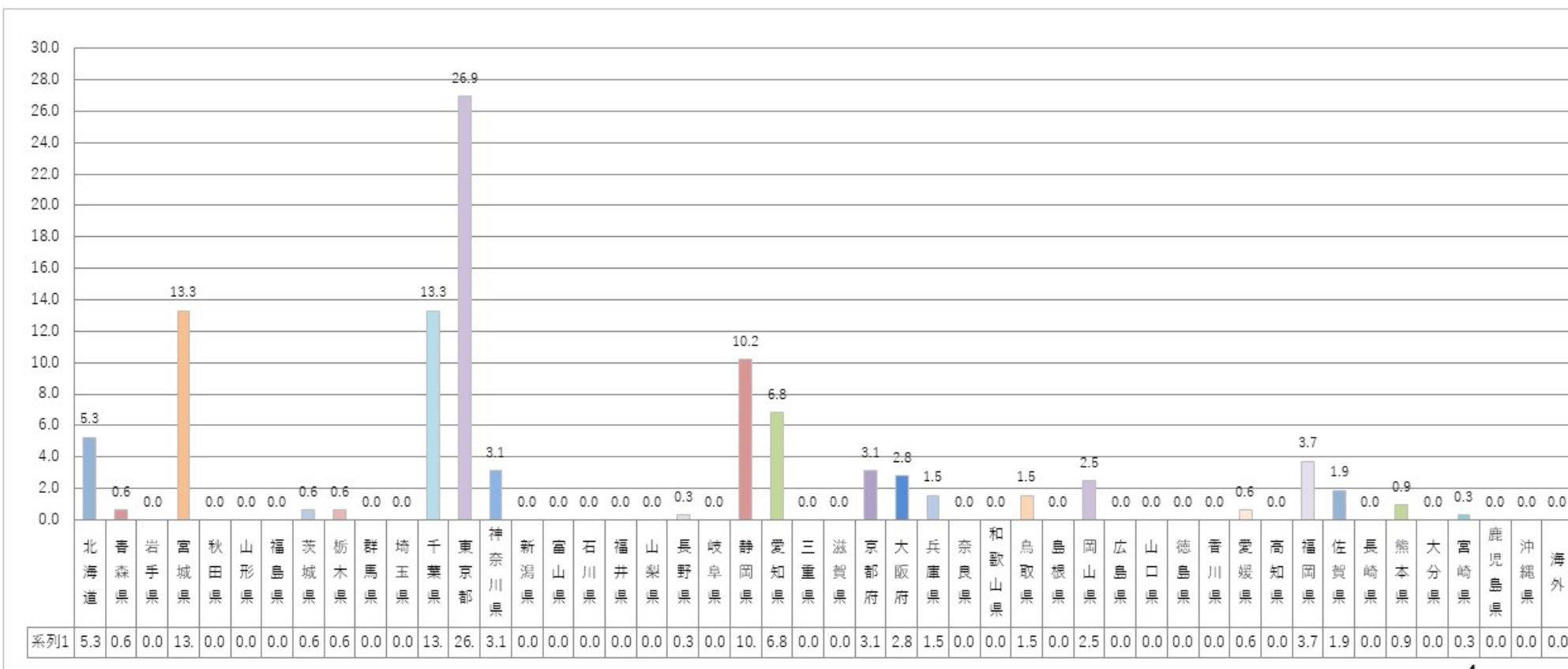
患者さんの性別



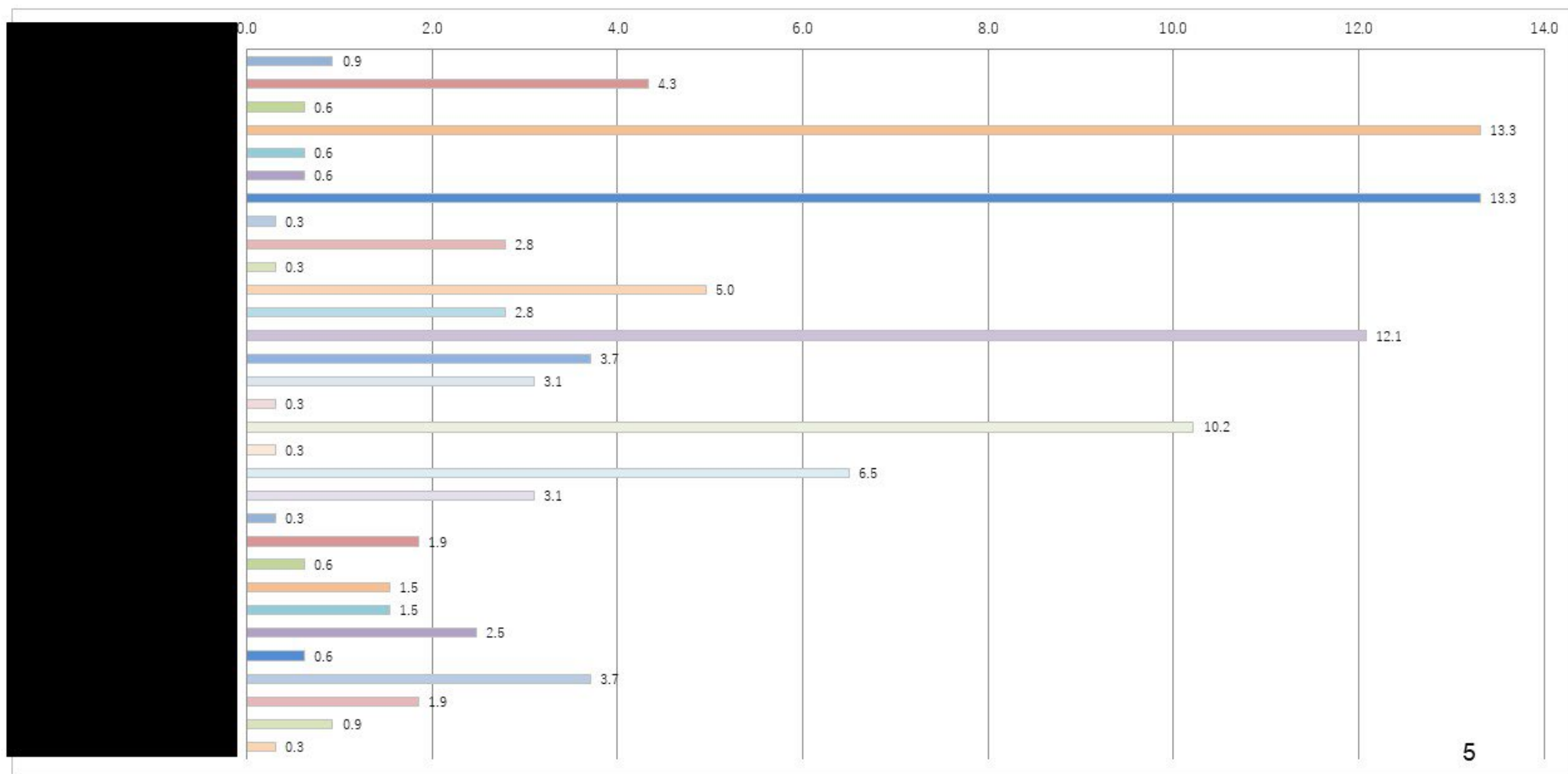
患者さんのお住いの都道府県



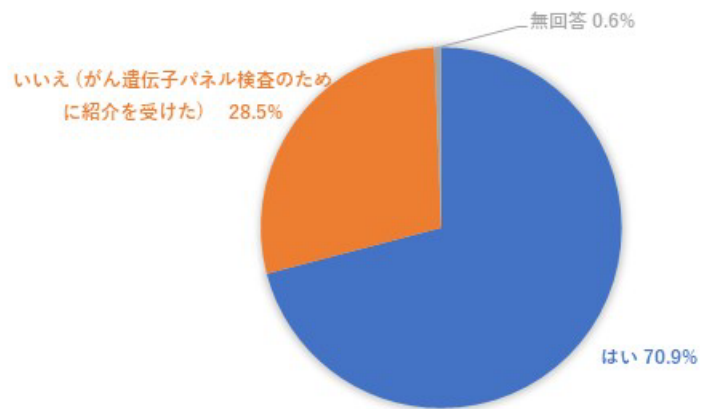
がん遺伝子パネル検査を受けられた施設(病院)の都道府県



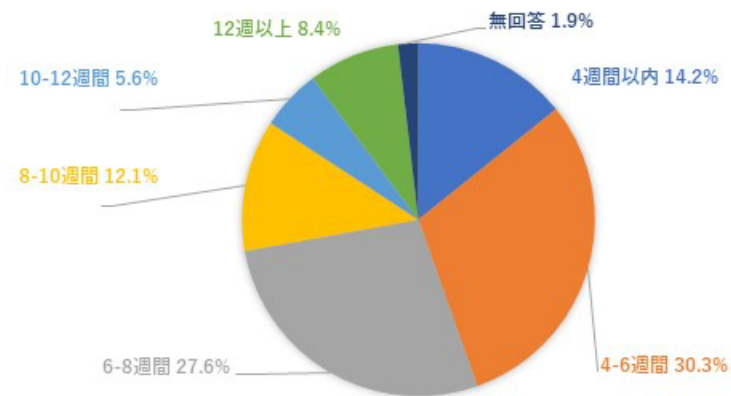
がん遺伝子パネル検査を受けられた施設(病院)名



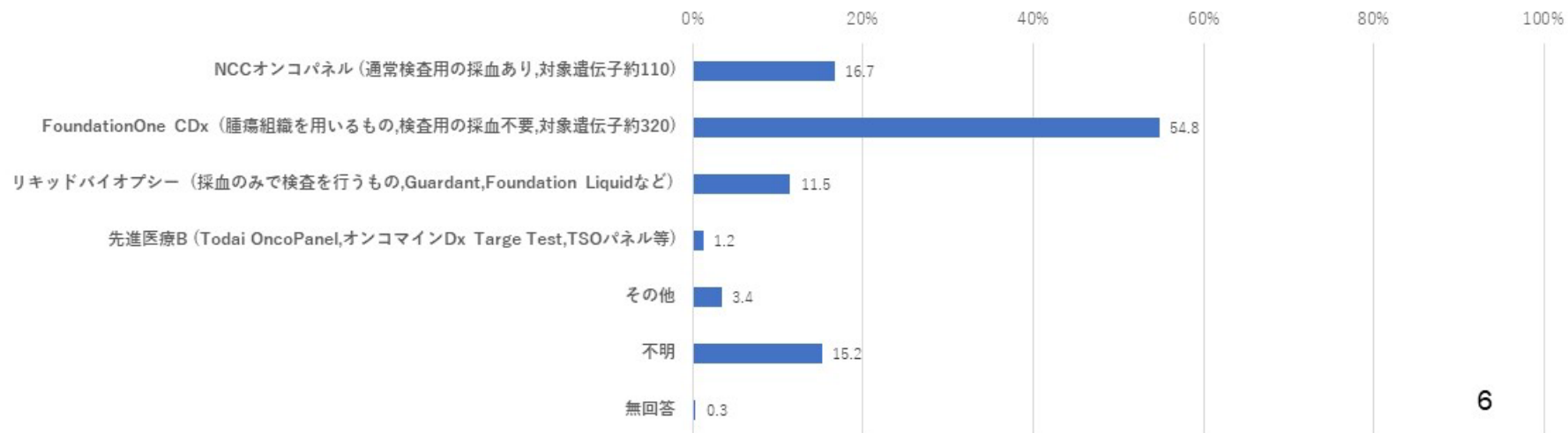
がん遺伝子パネル検査を受けられた施設で実際に治療を受けたか



がん遺伝子パネル検査を希望した時期から結果を聞きまでの時間



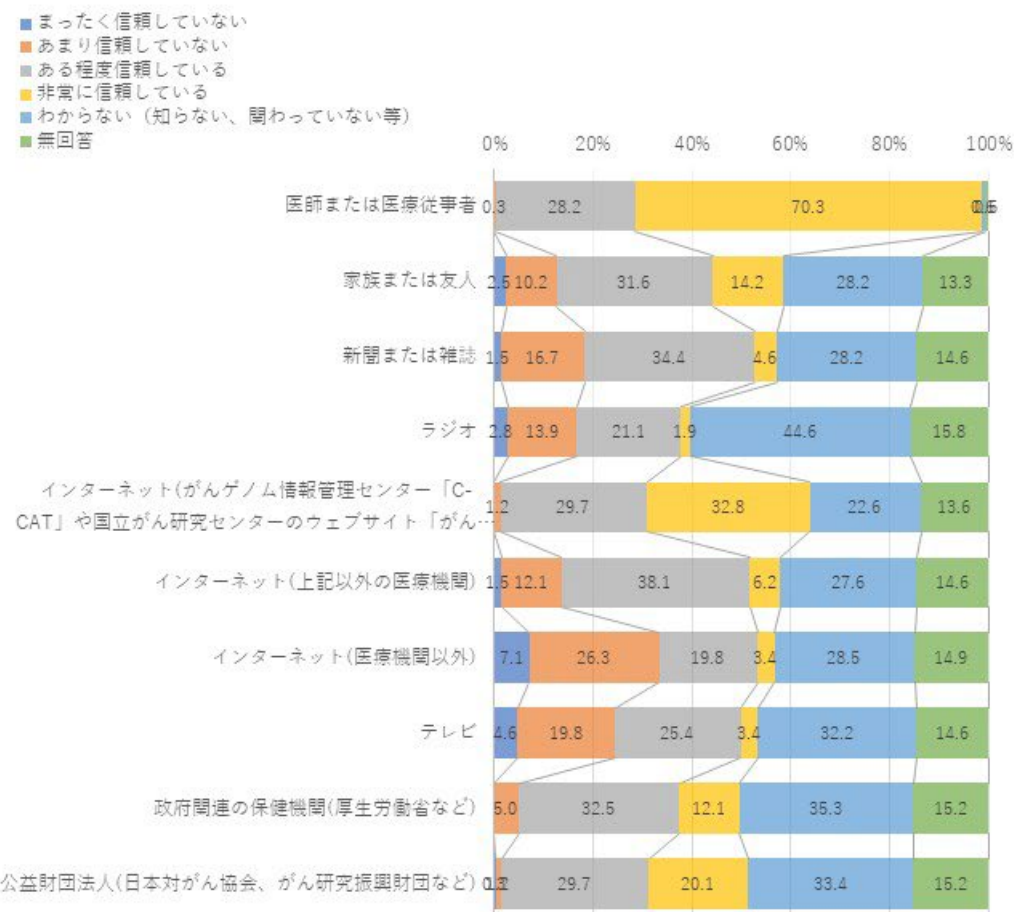
がん遺伝子パネル検査の種類(2回以上受けられている場合には複数選択)



がん遺伝子パネル検査を何で知りましたか？



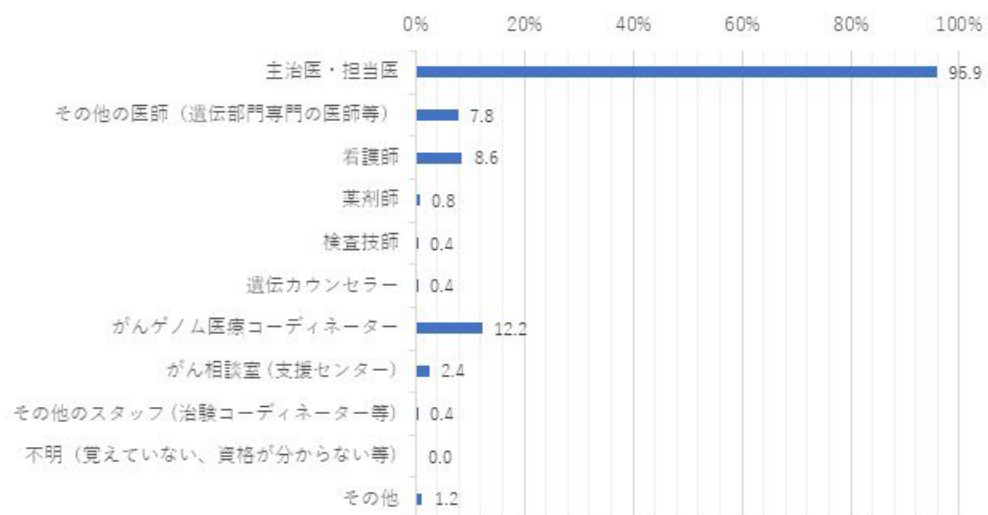
以下のそれぞれの情報源から得るん遺伝子パネル検査の情報をどの程度信頼していますか？



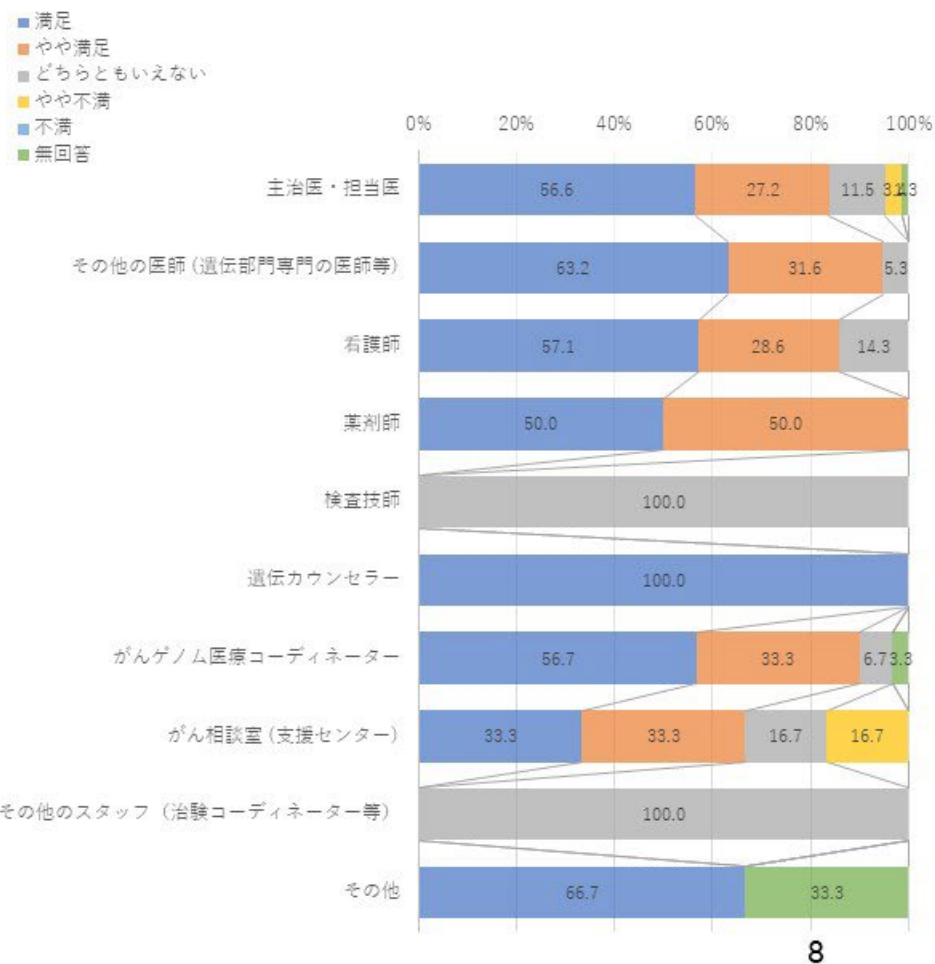
がん遺伝子パネル検査を受ける前に医療従事者に相談されましたか？



どなたに相談されましたか？

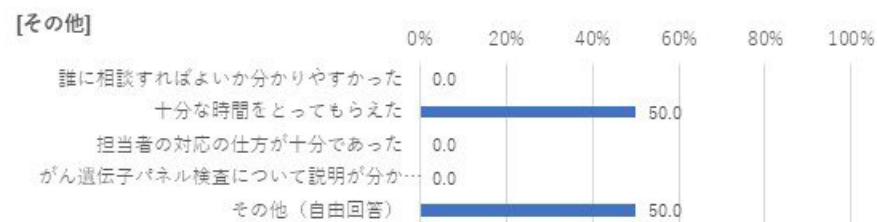
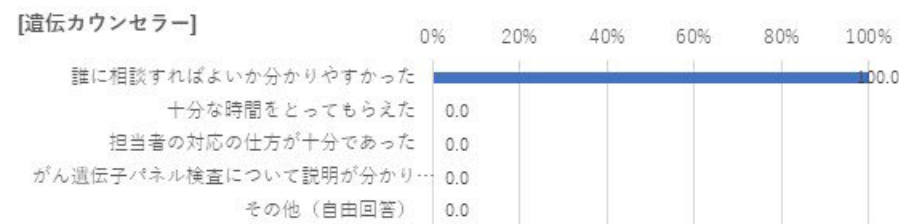


相談は満足いくものでしたか？

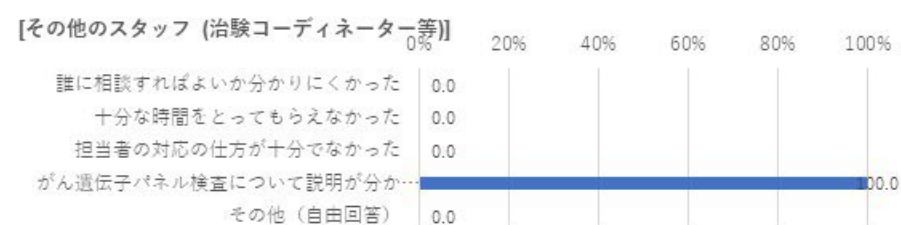
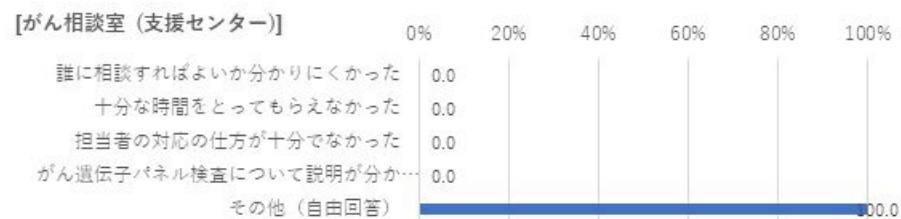
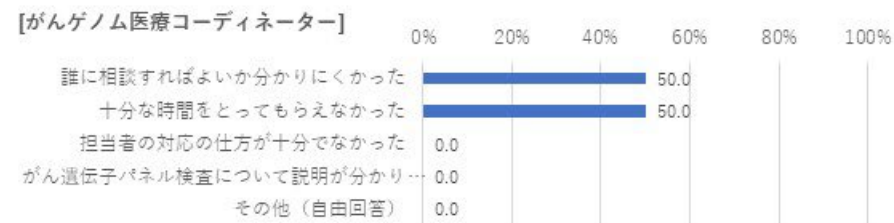
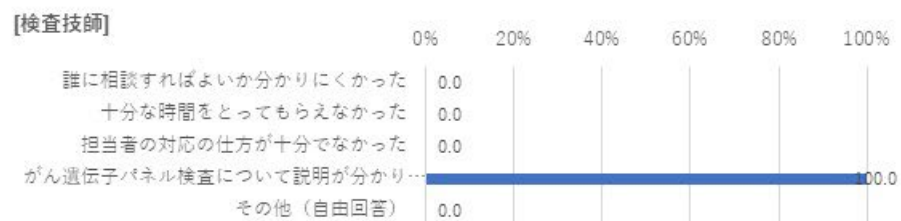
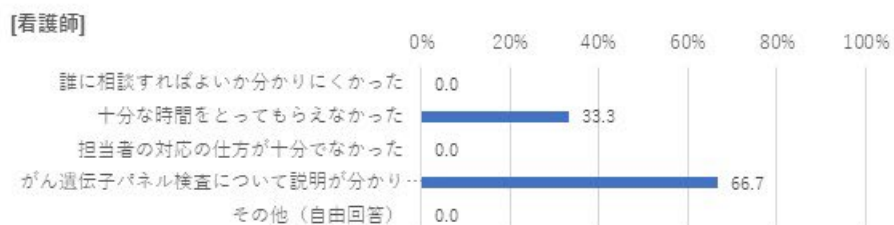
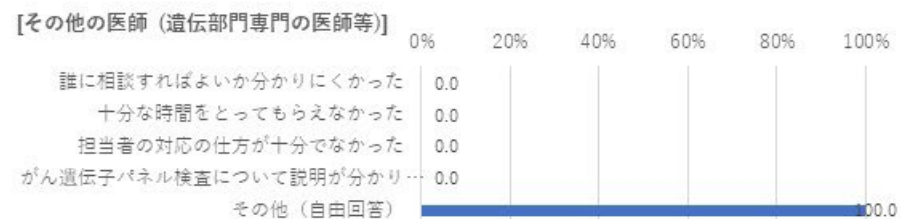
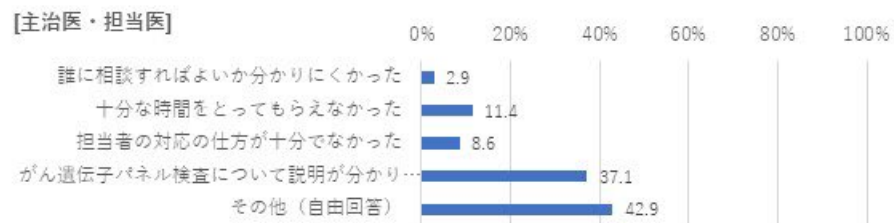


8

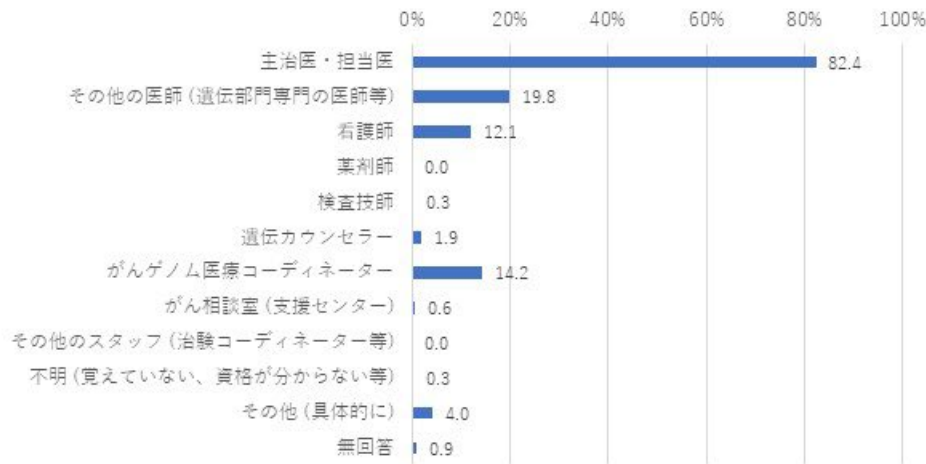
前問で「満足・やや満足」と回答した理由



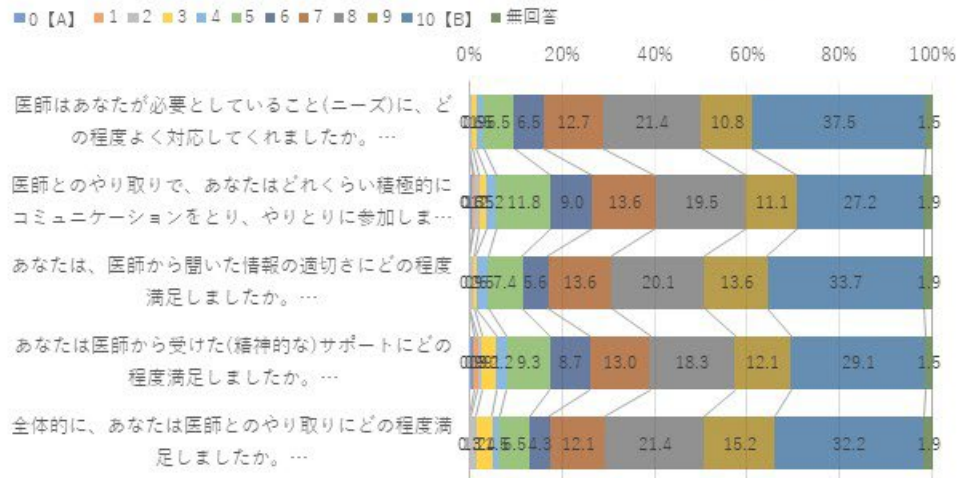
前問で「どちらともいえない・やや不満・不満」と回答した理由



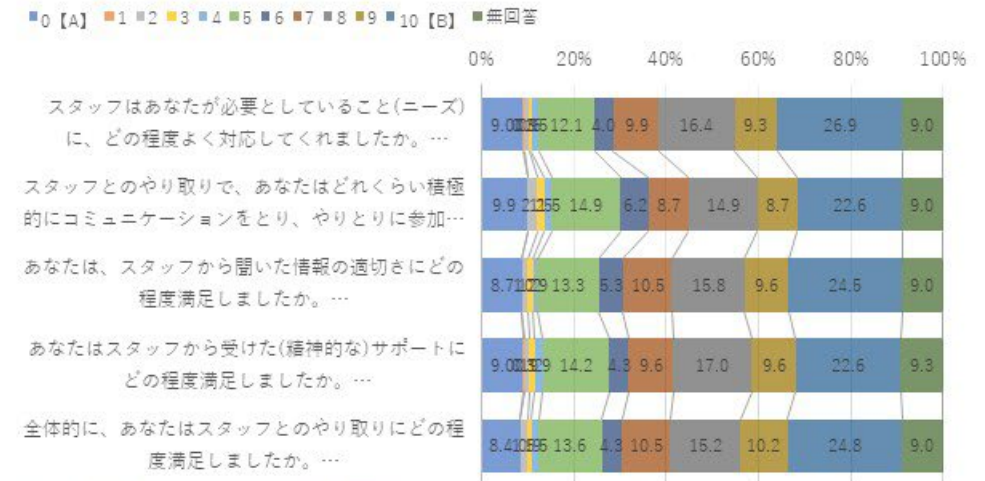
がん遺伝子パネル検査を受けられる際の説明は誰から聞いたか？



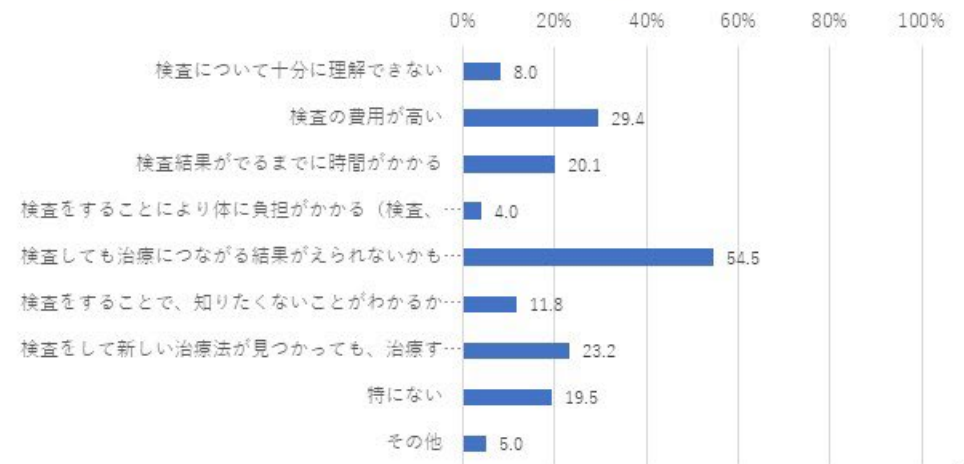
医師のがん遺伝子パネル検査前の説明を振り返ってみて



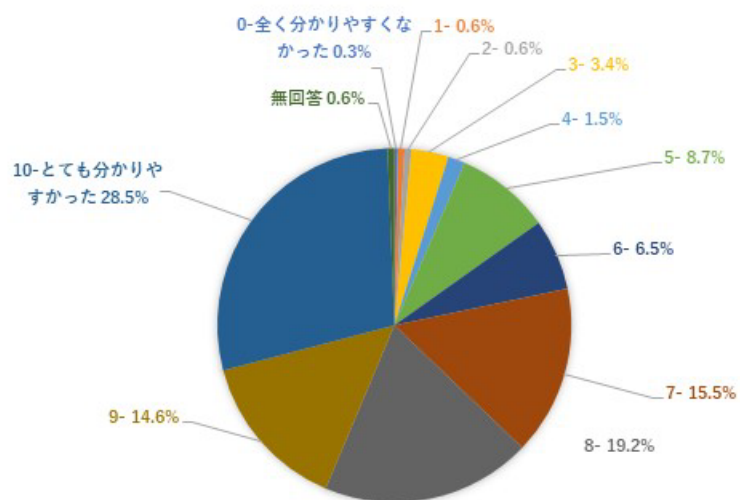
医師以外のスタッフのがん遺伝子検査前のを振り返ってみて



検査を受けるにあたり心配なことはあったか？



がん遺伝子パネル検査の結果説明はわかりやすかったか？



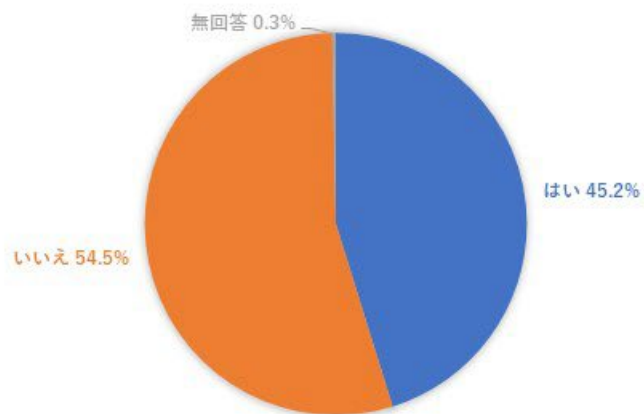
前問で7以上を選んだ理由は？

複数回答	n	%
全体	(251)	
1 平易に説明してくれた	158	62.9
2 説明時間を十分とってもらえた	118	47.0
3 質問を含め、聞きたい内容を聞くことができた	130	51.8
4 その他（自由回答：【 】）	10	4.0

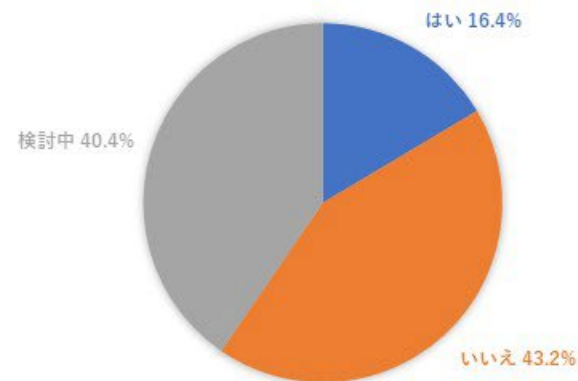
前問で6以下を選んだ理由は？

複数回答	n	%
全体	(70)	
1 内容が難しかった	40	57.1
2 説明時間が短かった	17	24.3
3 聞きたい内容を十分説明してもらえなかった（質問に答えてもらえなかったなど）	4	5.7
4 その他（自由回答：【 】）	20	28.6

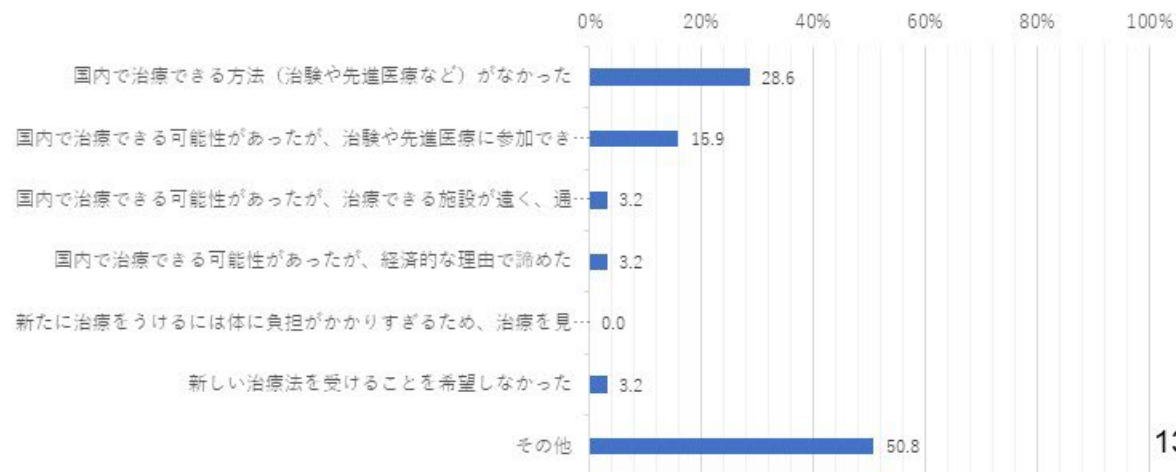
がん遺伝子パネル検査の結果から効果の期待できる治療法について医師から提案があったか？



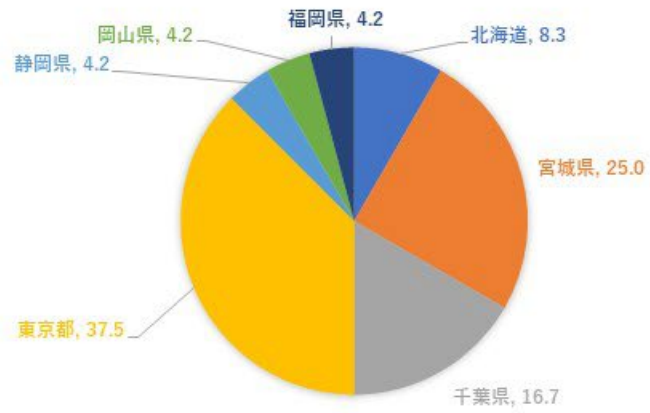
「はい」と答えた方で、実際に検査で新しく見つかった治療法で治療しているか？



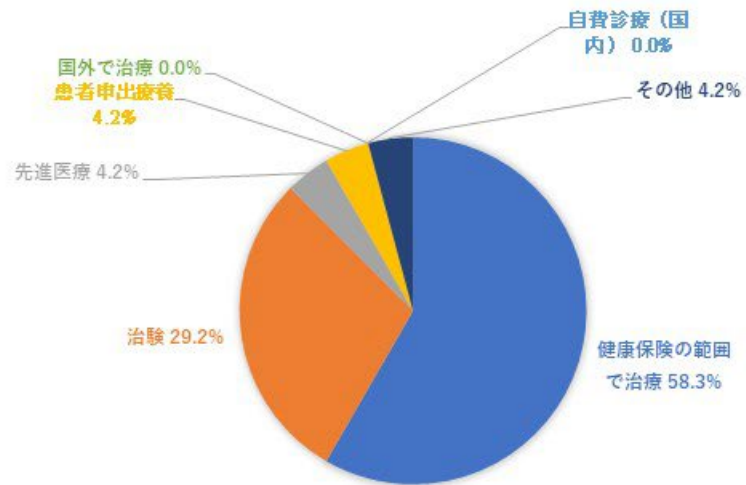
「いいえ」と答えた方で、治療を受けられなかった理由は？



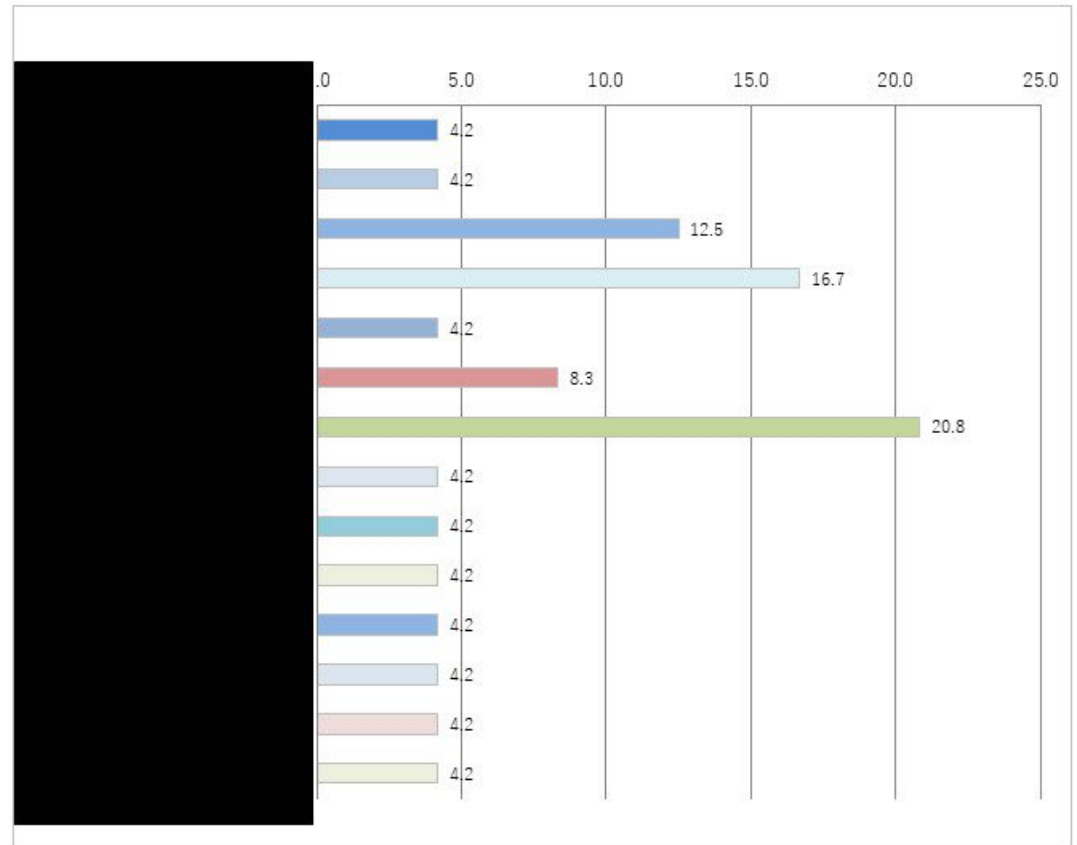
治療を受けられた施設の都道府県は？



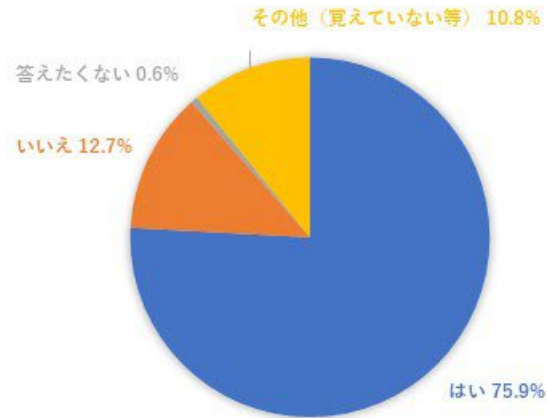
どのような方法で治療を受けたか？



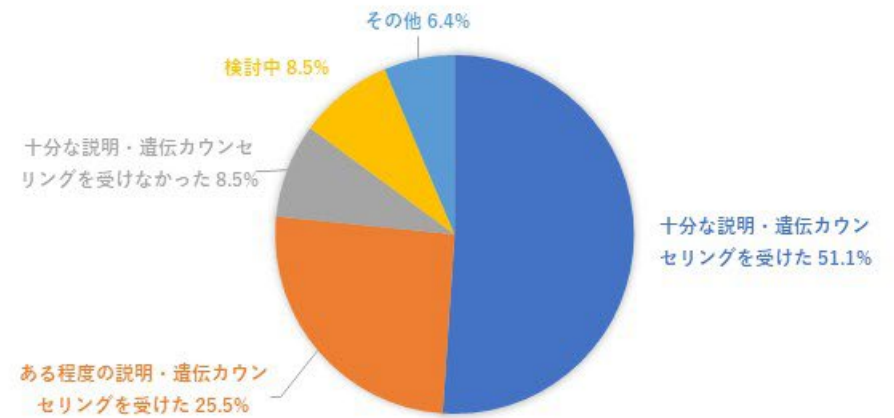
治療を受けられた施設(病院)名



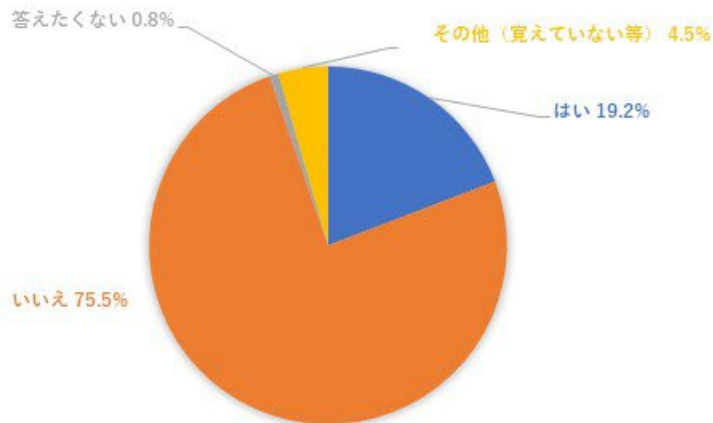
がん遺伝子パネル検査で遺伝性のがんに関する所見の開示を希望したか



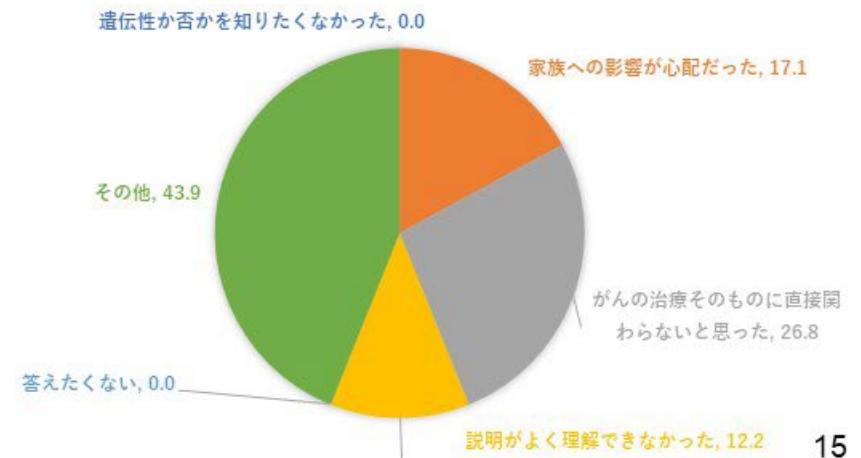
「はい」の方は、十分な説明・遺伝カウンセリングを受けたか？



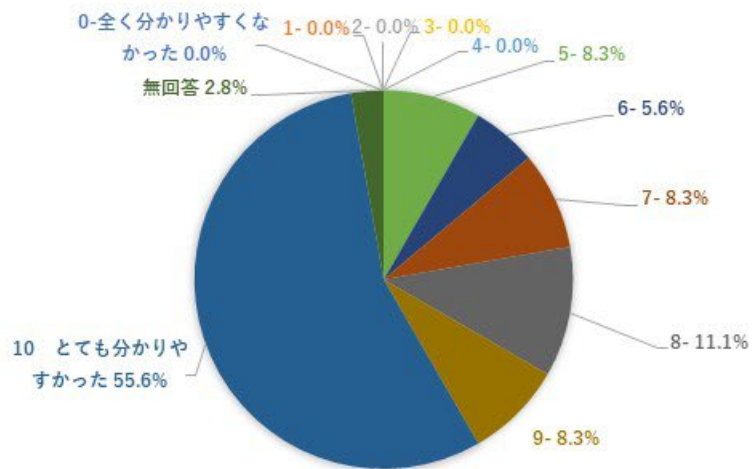
「はい」とお答えの方は、実際に検査で遺伝性のがんに関する所見が見つかったか？



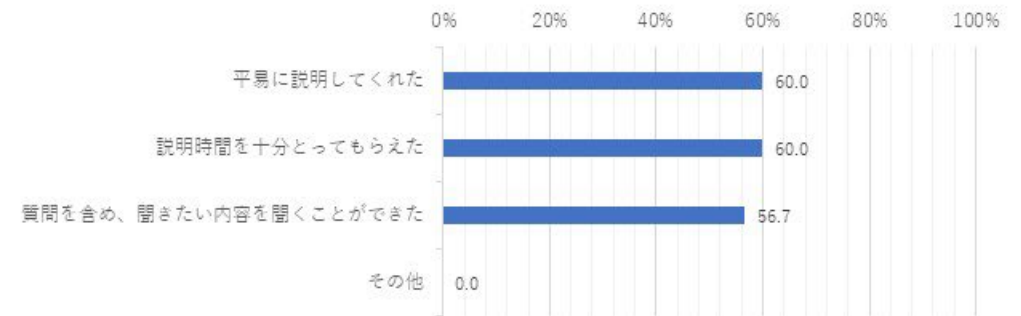
「いいえ」と回答した理由は？



説明・遺伝カウンセリングを受けた方は説明はわかりやすかったか？



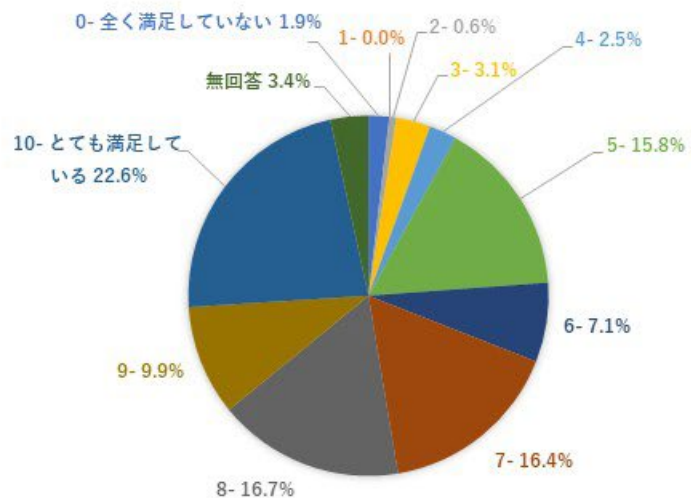
前問で7以上を選んだ理由は？



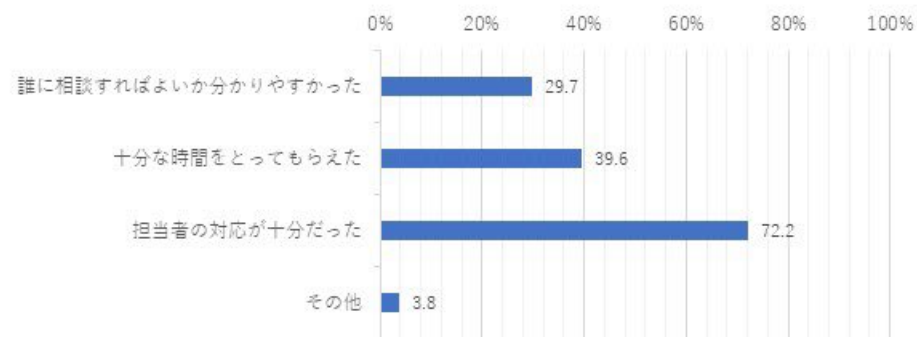
前問で6以下を選んだ理由は？



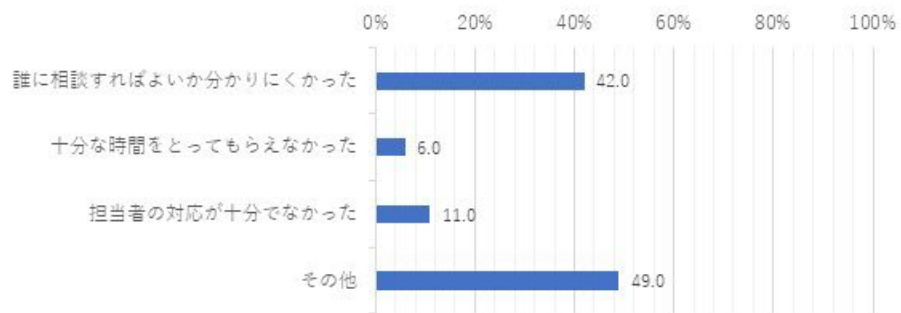
がん遺伝子パネル検査に関する病院の相談窓口やサポート体制への満足度は？



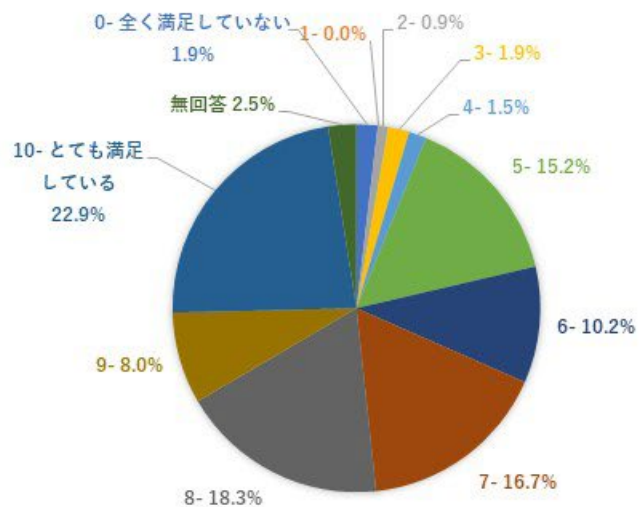
前問で7以上を選んだ理由は？



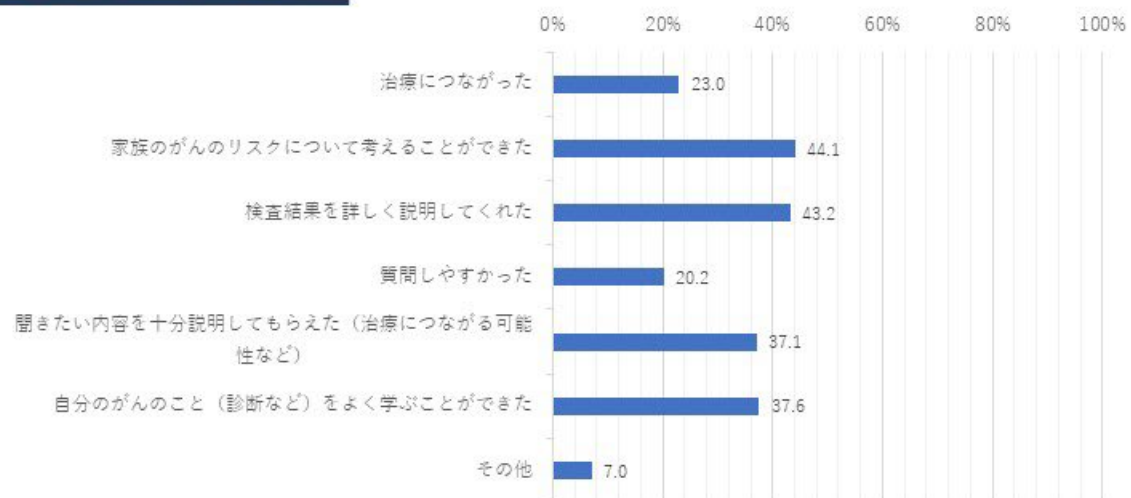
前問で6以下を選んだ理由は？



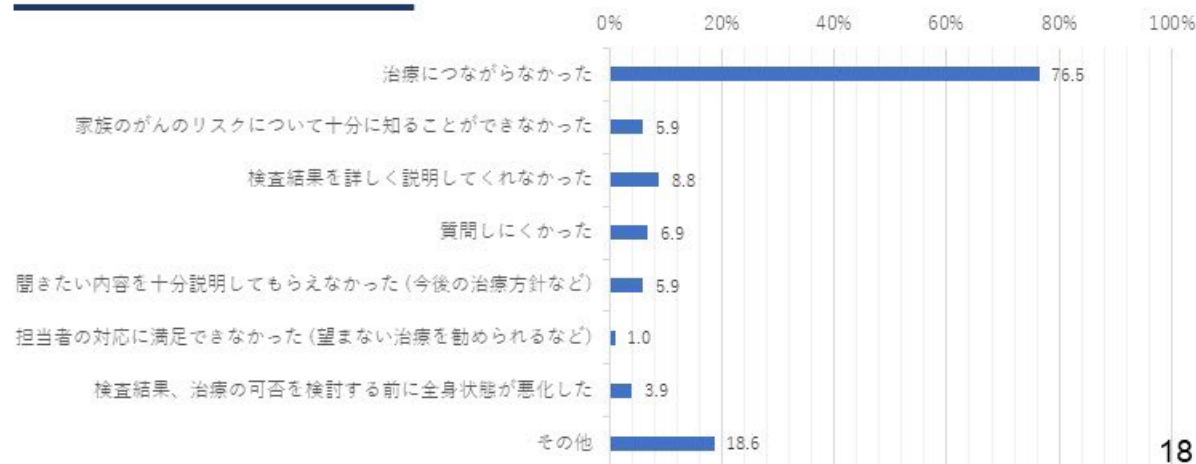
がん遺伝子パネル検査を受けての感想は？



前問で7以上を選んだ理由は？



前問で6以下を選んだ理由は？



刊行物なし

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 瀬戸 泰之・セト ヤスユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口を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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任准教授
(氏名・フリガナ) 鹿毛 秀宣・カゲ ヒデノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授
(氏名・フリガナ) 牛久 綾・ウシク アヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 牛久 哲男・ウシク テツオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

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 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究(20EA1006)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授
(氏名・フリガナ) 田辺 真彦・タナベ マサヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究 (20EA1006)
3. 研究者名 (所属部署・職名) がんゲノム情報管理センター 情報統合室・室長
(氏名・フリガナ) 高阪 真路・コウサカ シンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会	<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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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