

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための
体制整備のあり方に関する研究
(20EA1008)

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 若尾 文彦
令和4年(2022)年 5月

目次

I. 総括研究報告

0. 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究…… 1
国立がん研究センターがん対策研究所
若尾 文彦

II. 分担研究報告

【正しい情報の持続可能な作成・提供体制】

- 1) 持続可能ながん情報提供体制（All Japan がん情報コンソーシアム）とそれに関わる諸要件の検討：
1. パイロット事業による情報作成体制の検討…… 7
国立がん研究センターがん対策研究所
若尾 文彦
2. 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
（日本癌治療学会からの検討）…… 15
福島県立医科大学 消化管外科学講座
河野 浩二
3. 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
（日本臨床腫瘍学会からの検討）…… 17
国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科
下井 辰徳
4. 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
（日本緩和医療学会からの検討）…… 21
琉球大学病院 地域・国際医療部
中島 信久
5. 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
（日本がんサポーターズ学会からの検討）…… 23
日本がんサポーターズケア学会
田村 和夫
6. 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
（全国がんセンター協議会からの検討）…… 25
国立病院機構九州がんセンター
藤 也寸志
7. 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
（Minds からの検討）…… 27
公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部
奥村 晃子

8. 公的サイトと営利サイトとの情報連携（リンク判断基準の作成）に関する検討…………… 28
国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部
高山 智子

2) 国内外の情報の質を担保する規制を含めた諸要件の整理：

9. 保険適応外のがん免疫療法のシステマティックレビュー…………… 34
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野¹
国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科²
中山 健夫¹、下井 辰徳²

【情報の質を担保し、たどり着きやすくする仕組み】

3) 情報検索会社とともに、がん情報サービスの情報検索パターンや特性による実態把握：

10. インターネットにより適切な情報に辿り着きにくい領域（免疫療法）に関するがん情報の作成
および提供方法の検討…………… 48
国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部
早川 雅代
11. 高齢者のがん情報活用に関する検討…………… 66
名古屋大学医学部附属病院 老年内科
大西 丈二
12. インターネット上での健康や医療についての情報の利用に関する意識調査…………… 68
国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部
齋藤 弓子、高山 智子

【相談員らによる正しい情報の活用を促す支援環境の整備】

4) 相談員用がん情報データベース基盤のがん種の拡張：

13. がん情報サービス利用状況およびインターネット上での健康や医療についての情報提供と利用
の実態に関する調査…………… 88
国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部¹
がん研究会有明病院²
齋藤 弓子¹、高山 智子¹、花出 正美²

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 108

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）

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
研究代表者 若尾 文彦 国立がん研究センターがん対策研究所（事業統括）

研究要旨

【目的】科学的根拠に基づく情報を迅速に国民に提供し、適切な活用につなげるには、持続可能な作成体制、情報の質を担保したどり着きやすくする仕組み、正しい情報の適切な活用を促す支援環境の整備が必要であり、一部のみではなし得ない。本研究では、がんを心配して情報を探し始める場面から適切にがん拠点病院等につながり、患者らが必要に応じて正しい情報を入手できるよう、1) 正しい情報の持続可能な作成・提供体制、2) 情報の質を担保し、たどり着きやすくする仕組み、3) 相談員らによる正しい情報の活用を促す支援環境の整備の3つの観点から（1）持続可能ながん情報提供体制とそれに関わる諸要件の検討、（2）国内外の情報の質を担保する規制を含めた諸要件の整理、（3）情報検索会社とともに実施するがん情報サービスの情報検索パターンや特性による実態把握、（4）相談員用がん情報データベース基盤のがん種の拡張の4つの側面から検討し、結果を統合して提言書をまとめることを目的とした。

【方法】（1）先行研究班（H29-がん対策一般-005）で立ち上げられたAll Japanがん情報コンソーシアム体制のもと、パイロット事業として立ち上げられた『患者本位の「がん情報サイト」』を通して、持続可能な情報作成方法とそれに関わる諸要件の検討を行った。

（2）自由診療等で行われている保険適応外のがん免疫療法を取り上げ、診療ガイドラインへの掲載を目指してシステムティックレビューを行った。（3）インターネットを介する情報の利用の観点から、「がんの免疫療法」の啓発資料の構成と盛り込むべき要素の抽出、地域の高齢者の健康に関する情報源とインターネットから得る情報に対する信頼性に関する調査、一般市民およびがん情報サービスの利用者のインターネット上での健康や医療の情報検索時の評価や判断基準に関する調査を実施した。（4）相談支援に携わる者の診療ガイドラインの活用実態を把握する調査を実施した。

【結果・考察】（1）パイロット事業による開設サイトの検討を通して、患者にわかりやすい情報とするための課題やポイント等が具体的に可視化された。可視化された課題の克服に向けて各組織で担える役割の整理等をAll Japanがん情報コンソーシアム内で情報共有しながら検討を進めていく。（2）今回のシステムティックレビューにより、造血器腫瘍やメラノーマなど一部のがんでエフェクターT細胞療法やワクチン療法の有効性が示された。実際に巷で実施されている自由診療下での免疫療法のエビデンスについて評価を進め、患者や家族等ががん免疫療法を判断する際の手がかりとなる情報の整理を目指す必要がある。（3）科学的根拠が不十分な免疫療法については、標準治療を実施する医師が診療場面でこれらの情報を否定しきれないために生じるミスコミュニケーションが起きている可能性が示唆された。また高齢者を対象とした調査結果からは、健康に関する情報入手時の情報機器利用率は高くはなく、インターネットを介した情報の信頼性も低かったことが示された。一般市民の情報検索時の評価に関する調査結果からは、情報検索はスマートフォンの利用割合が高いこと、情報の信頼性を評価する際の判断基準としてサイトの組織名や複数情報との比較等の重要性は認識されつつあることが示されたが、実際の確認割合は依然低い状況であった。このことから具体的な行動への働きかけを行う必要があることが示唆された。（4）相談員の診療ガイドライン活用に関する実態調査の結果から、相談員の診療ガイドライン活用状況は高くはなく、教育や研修の提供をはじめとする支援環境の整備が求められると考えられた。

【結論】各側面から見えてきている実態やパイロット事業等で実施する過程で可視化される課題等をさらに整理し、3年目に向けて提言書の作成を行っていく予定である。

A. 研究目的

科学的根拠に基づく情報を迅速に国民に提供し、適切な活用につなげるには、持続可能な作成体制、情報の質を担保したどり着きやすくする仕組み、正しい情報の適切な活用を促す支援環境の整備が必要であり、一部のみではなし得ない。先行研究班(H29-がん対策一般-005)では、将来に亘って持続可能ながん情報提供体制に関して、情報の入り口は1つとしつつも、今後も増え続ける情報作成・提供と更新を、基本情報と詳細情報に役割分担して適切に正しい情報につなげていく体制(All Japanがん情報コンソーシアム)案を提示し、関連学会や患者会等を含め方向性の合意は概ね得られた。一方で体制整備の財源や人的資源、一本化した情報の入り口にたどり着きやすくする方策も必要であり、情報の質を担保しつつ、正しい情報を選択しやすくする環境や情報検索会社等の企業を交えた検討も重要である。さらに多領域に亘る科学的根拠に基づく情報の更新も速く、相談員を含む医療者が迅速に情報を探し、活用できるための方策も必要である。

本研究では、がんを心配して情報を探し始める場面から適切にがん拠点病院等につながり、患者らが必要に応じて正しい情報を入手できるよう、以下の3つの検討からAll Japanによる情報提供に関する方策を提言することとする。

1. 国、国立がん研究センター、関係学会等との連携による持続可能な情報作成体制(All Japanがん情報コンソーシアム)とそれに関わる諸要件の検討
 - 企業等との協働による財源・情報作成・活用・提供・普及の仕組みのパイロット事業による検討
 - 提供される情報の質を担保する規制を含む諸要件の検討
2. 情報検索会社等との連携による、情報探索パターン等に応じた正しい情報にたどり着きやすくするシステムの開発
3. 相談員のための診療ガイドライン・データベースの作成と活用促進に向けた検討

B. 研究方法

本研究では、1) 正しい情報の持続可能な作成・提供体制の検討、2) 情報の質を担保し、たどり着きやすくする仕組みの検討、3) 相談員らによる正しい情報の活用を促す支援環境の整備の検討につ

いて、3つの検討グループで検討し、結果を統合して提言書をまとめることとした。また、1)については、さらに、

(1) 財源・情報作成・活用・提供・普及の仕組みのパイロット事業による検討、(2) 提供される情報の質を担保する規制を含む諸要件の検討を行った。

(1) 持続可能ながん情報提供体制(All Japanがん情報コンソーシアム)とそれに関わる諸要件の検討では、先行研究班(H29-がん対策一般-005)で立ち上げられたAll Japanがん情報コンソーシアム体制のもと、国立がん研究センター、関係学会等と、現状の課題について継続的に情報共有を行う場を持ち、持続可能な情報作成方法とそれに関わる諸要件の検討を行った。

(2) 国内外の情報の質を担保する規制を含めた諸要件の整理では、自由診療等で行われている保険適応外のがん免疫療法を取り上げ、患者・家族に適切な情報を提供するため、自由診療等で行われている保険適応外のがん免疫療法に関するシステムティックレビューを行った。

(3) インターネット上の情報検索パターン等について情報検索会社とともに実態把握については、インターネットを介する情報の利用の観点からさらに3つの検討を行った。まず一つめとして、インターネット上で適切な情報に辿り着きにくい領域の情報として「がんの免疫療法」を取り上げ、適切な情報にたどり着きやすくするための啓発資料の作成を行った。インタビュー調査及びインターネット上での検索行動の解析をもとに資料の構成と盛り込むべき要素の抽出を行った。

また二つ目として、インターネットを介した健康情報の収集や信頼性、情報検索の評価等について明らかにするため、地域在住の高齢者の健康に関する情報源およびインターネットから得る情報に対する信頼性について、65歳以上の地域在住高齢者を対象にした調査の実施、さらに三つ目として一般市民およびがん情報サービスの利用者を対象にしたインターネット上での健康や医療についての情報検索の際の評価や判断基準に関する意識調査を実施した。

(4) 相談員用がん情報データベース基盤のがん種の拡張に向けた検討については、2年目は、がん情報データベースの相談員による活用促進を目指し

て、相談支援に携わる者の診療ガイドラインの活用実態を把握することを目的に、がん専門相談員（以下、相談員）のインターネット上での健康や医療に関する情報収集および情報提供の実際や信頼できる情報源として推奨される診療ガイドライン活用に関する実態調査を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、患者のヘルシンキ宣言（世界医師会）の精神と『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（文部科学省・厚生労働省）に従い実施した。

C. 研究結果

（1）持続可能ながん情報提供体制（All Japan がん情報コンソーシアム）とそれに関わる諸要件の検討

2年目である本年度は、パイロット事業としてがん研究振興財団が開設した『患者本位の「がん情報サイト」』の概要（コンセプト等）、情報作成方法や留意点について、All Japanがん情報コンソーシアムメンバー間で情報を共有した上で、患者等にとって見やすい、活用しやすいサイトにするためのポイントや現状の課題等について検討した。また、製薬企業と情報をつなぐ場合の「リンク判断基準」を作成し、公的なサイトから営利のサイトへの情報リンクが、情報を利用する患者や市民にどのように受け取られるかについて検討を開始した。

さらにがんに関する横断的かつ主要な学会や団体においても、根拠に基づく情報の正確性や医療者に対する情報の提供体制、患者や市民向けにどのように根拠に基づく情報を提供していくかの検討、患者や家族のニーズの把握方法、一般向け情報の作成・編集・評価の連携協力と協力体制の連動させる仕組みについて各々検討を行った。

（2）国内外の情報の質を担保する規制を含めた諸要件の整理

自由診療等で行われている保険適応外のがん免疫療法に関するシステムティックレビューにおいて、がんワクチン療法（418文献）とエフェクターT細胞療法（44文献）を一次、二次スクリーニングした。

（3）情報検索会社とともに、がん情報サービスの情報検索パターンや特性による実態把握

一つ目の科学的根拠が不十分な免疫療法に関する検討では、患者/家族は多くの場合、がんと診断さ

れた直後に、科学的根拠が不十分な免疫療法についての情報を「がん 治療」といった広い用語から、インターネット経由で取得していた。患者/家族は「何かできることを探したい」気持ちや「不安」等から当該療法について情報収集していた。また標準治療等を実施するがん診療拠点病院等の医師には話しにくいと感じて、自分に寄り添ってくれる科学的根拠が不十分な免疫療法を薦めるクリニックの医師に信頼を寄せている様子が伺えた。

二つ目の65歳以上の地域在住高齢者を対象にした健康に関する情報源およびインターネットから得る情報に対する信頼性についての調査では、携帯電話・スマホは27.6%、パソコン・タブレットは21.9%、WEBは27.6%の利用に留まり、十分に広がっていない状況が示された。インターネットを利用したサービスは44.8%が「信用できない」または「あまり信用できない」と答え、信頼する情報源になっていないようであった。

三つ目の一般市民とがん情報サービスの利用者を対象にしたインターネット上での健康や医療についての情報検索の際の評価や判断基準に関する意識調査では、インターネット上での健康や医療の情報検索は、スマートフォンを利用している割合が高いこと、情報の信頼性を評価する際の判断基準として「ウェブサイト運営する組織名が書かれていること」「他の複数の情報と比べて確認すること」等を確認するという重要性の認識は高かったものの、実際に確認している割合は低いという結果であった。

（4）相談員用がん情報データベース基盤のがん種の拡張に向けた検討

インターネット上での健康や医療に関する情報収集および情報提供の実際や信頼できる情報源として推奨される診療ガイドライン活用に関する実態調査では、相談員730名より回答が得られた。情報の信頼性を評価する判断基準のうち運営組織名や科学的根拠に基づく情報か、作成・改定日等については確認している割合が高かったが、ウェブサイトの運営資金源や広告元との関係等、一部の項目については十分に確認されてはいなかった。また相談員の診療ガイドラインを利用割合は低く、活用は十分ではない実態も明らかとなった。

D. 考察

（1）持続可能ながん情報提供体制（All Japan が

ん情報コンソーシアム) とそれに関わる諸要件の検討

パイロット事業としてがん研究振興財団が開設した『患者本位の「がん情報サイト」』で検討を行うことにより、患者にとってわかりやすい情報とするための課題やポイントとして、提示された情報の利用の仕方等があげられ、また用語の統一などの課題が可視化された。今後検討や強化が必要であると考えられた課題には、相談員やメディカルライター等の具体的な職種もあげられ、他の組織等でカバー可能なものも含まれると考えられた。可視化された課題を克服できるようさらに各組織で担える役割等、All Japanがん情報コンソーシアム内での情報共有や意見交換を行いながら検討を進めていく必要があると考えられた。

また公的なサイトから営利のサイトへの情報リンクに関する検討については、情報を利用する患者や市民にどのように受け取られるかについて引き続き検討を行う予定である。

(2) 国内外の情報の質を担保する規制を含めた諸要件の整理

がん免疫療法ガイドライン第2版では、エフェクターT細胞療法やワクチン療法の有効性が示されているがん種はほとんど存在しなかったが、今回のシステマティックレビューでは、造血器腫瘍やメラノーマなど、一部のがんでエフェクターT細胞療法やワクチン療法の有効性が示されていた。今回のデータをもとに、実際に巷で実施されている自由診療下での免疫療法のエビデンスについて評価を進め、患者や家族等ががん免疫療法を判断する際の手がかりとなる情報の整理を目指していく必要がある。

(3) 情報検索会社とともに実施するがん情報サービスの情報検索パターンや特性による実態把握

一つ目の科学的根拠が不十分な免疫療法に関する検討では、標準治療を実施する医師が、科学的根拠が不十分な免疫療法の受療を否定しきれないために、患者は否定されなかったと受け取るミスコミュニケーションが起きている可能性が示唆された。患者・家族が適切に情報を活用するためには、患者中心のコミュニケーションの支援やヘルスリテラシーの向上、相談体制整備など多面的なアプローチの必要性が考えられた。

また高齢者を対象とした調査結果からは、健康に関する情報入手時の情報機器利用率はまだ十分に

高くなく、インターネットを利用して得た情報に対する信頼も低かったことから、高齢者が情報機器を持ち、利用できることを社会として支援する必要性があると考えられた。

さらに、情報検索の評価についての一般市民とがん情報サービス利用者を対象とした調査結果から、インターネット上でのがんに関する情報提供について検討する際には、閲覧するデバイスの違いを考慮したコンテンツ作成やサイトデザインの更なる工夫が必要であると考えられた。また、一般市民へ情報の信頼性を評価する際の判断基準を周知するのみならず、それらの重要性を認識して行動に移せるよう具体的な働きかけを提示することも重要であると考えられた。

(4) 相談員用がん情報データベース基盤のがん種の拡張に向けた検討

インターネット上での健康や医療に関する情報収集および情報提供の実際や信頼できる情報源として推奨される診療ガイドライン活用に関する実態調査の結果から、今後、相談員がインターネット上で情報収集をする際の課題や相談員の診療ガイドライン活用促進に向けた課題が抽出された。抽出された課題をもとに、相談員が必要な教育・研修等を用意し、提供できるよう支援環境の整備が求められると考えられた。

E. 結論

本研究では、1) 正しい情報の持続可能な作成・提供体制の検討、2) 情報の質を担保し、たどり着きやすくする仕組みの検討、3) 相談員らによる正しい情報の活用を促す支援環境の整備の検討について、(1) 持続可能ながん情報提供体制 (All Japanがん情報コンソーシアム) とそれに関わる諸要件の検討、(2) 国内外の情報の質を担保する規制を含めた諸要件の整理、(3) 情報検索会社とともに実施するがん情報サービスの情報検索パターンや特性による実態把握、(4) 相談員用がん情報データベース基盤のがん種の拡張に向けた検討の4つの側面から検討を行った。各側面から見えてきている実態やパイロット事業等で実施する過程で可視化される課題等をさらに整理し、3年目に向けて提言書の作成を行っていく予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1). Nakajima N. Differential Diagnosis of cachexia and refractory cachexia and the impact of appropriate nutritional intervention for cachexia on survival in terminal cancer patients. *Nutrients*. 2021 Mar 12;13(3):915. PMID 33808957
- 2). Nakajima N. Difficulties in addressing artificial hydration and nutrition therapy for terminal cancer patients: What to do if patients/families' wishes differ from the medically appropriate treatment plans? *Am J Hosp Palliat Care*. 2021 Dec 24. Online ahead of print. PMID 32969232
- 3). Toh Y, Hagihara A, Shiotani M, Onozuka D, Yamaki C, Shimizu N, Morita S, Takayama T. Employing multiple-attribute utility technology to evaluate publicity activities for cancer information and counseling programs in Japan. *Journal of Cancer Policy*. 27:100261, 2021
- 4). Takayama T, Yamaki C, Hayakawa M, Higashi T, Toh Y, Wakao F. Development of a new tool for better social recognition of cancer information and support activities under the national cancer control policy in Japan. *J Public Health Manag Pract*. 27: E87-99, 2021
- 5). Takayama T, Inoue Y, Yokota R, Hayakawa M, Yamaki C, Toh Y. New Approach for Collecting Cancer Patients' Views and Preferences Through Medical Staff. *Patient Preference and Adherence*. 15:375-385, 2021
- 6). Toh Y, Inoue Y, Hayakawa M, Yamaki C, Takeuchi H, Ohira M, Matsubara H, Doki Y, Wakao F, Takayama T. Creation and provision of a question and answer resource for esophageal cancer based on medical professionals' reports of patients' and families' views and preferences. *Esophagus*. 18:872-879, 2021
- 7). 藤也寸志 (2021) がん医療の現場から医療情報の提供体制を考える. 九州臨床外科医学会々誌 5, 1
- 8). 藤也寸志, 渡邊雅之, 松原久裕, 土岐祐一郎 (2021) 特別企画「各疾患登録と NCD の課題と将来」NCD における食道がん全国登録への

期待と問題点. 日本外科学会雑誌 122(6), 716-718

- 9). 早川雅代, 渡部乙女, 下井辰徳, 一家綱邦, 高山智子, 若尾文彦. 科学的根拠が不十分ながん免疫療法の情報収集から受療までの患者の気持ちと医師の悩みに関する質的調査. *日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌*.13(1):40-51:2022

2. 学会発表

- 1). Nakajima N. The evaluation of the methodological quality of clinical practice guidelines on palliative care for cancer patients in Japan 59th Jpn Soc Clin Oncol (2021. 10.22)
- 2). 河野浩二. 第59回 日本癌治療学会 がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム「がん診療ガイドラインのUpdate2021」2021年10月 横浜
- 3). 早川 雅代, 渡部 乙女, 下井 辰徳, 一家綱邦, 高山 智子. 診療時に院外で“科学的根拠が明らかでないがん免疫療法”を受けることについて患者から相談されたときに医師はどのように対応しているか～医師へのインタビュー調査.ヘルスコミュニケーションウィーク2021広島. 2021/9/29-10-5. online (ライブ講演)
- 4). 堀抜文香, 安藤絵美子, 澤井映美, 早川雅代, 高山智子. 膵臓がんにおいて求められる情報とサポートのあり方の検討:がん電話相談の記録をてがかりに.ヘルスコミュニケーションウィーク2021広島.2021/9/29-10-5. online (Poster)

3. 書籍

日本がんサポーターブケア学会関連書籍

- 1). 日本がんサポーターブケア学会編:がん治療におけるアピランスケアガイドライン2021年版 2021年10月 金原出版
- 2). 高橋都/佐々木治一郎/久村和穂監訳:がんサバイバーシップ学-がんにかかわるすべての人へ- 2022年1月 メディカル・サイエンス・インターナショナル

4. その他

日本がんサポーターズケア学会関連記事

- 1). 読売新聞 yomiDr. がんのサポーターズケア
- 2). 柳田 素子「オンコネフロロジー 腎臓の機能を支えることでがん治療の向上を図る」
2022年3月18日
- 3). 湊川 紘子「がん薬物療法における薬剤師の役割」2022年2月18日
- 4). 向井 幹夫「腫瘍循環器学って何？ がんと心臓病の気になる関係」2022年1月21日
- 5). 安部 能成「骨転移でも車いすに移れる手段を考案 作業療法士としてがん患者を支える」
2021年12月17日
- 6). 上野 尚雄「がん治療に伴う口の中の困りごとをケア 患者の4割に口腔のトラブル
がん治療の前に原因を除去」2021年11月19日
- 7). 辻 哲也「がんのリハビリテーション 治療前の予防から末期の緩和まで 治療に伴う合併症を軽減 患者の生活の質を保つ」

2021年10月15日

- 8). 野澤 桂子「患者と社会の懸け橋になるアピ
アランスケア 脱毛や治療痕 「見た目」か
ら生じる悩みの解決を手助け」2021年9月
17日
- 9). 元雄 良治「がんの支持医療に漢方を 抗がん剤の副作用 全身倦怠感や食欲不振を改善」
2021年8月20日
- 10). 高橋 都「がんのサバイバーシップとは 診断された時から亡くなるまで」2021年7月16日
- 11). 内富 庸介「がん患者の心を支える精神腫瘍学」2021年6月18日
- 12). 清水千佳子「妊娠・出産、AYA世代の支援」
2021年5月21日
- 13). 平山 泰生「抗がん剤治療に伴うしびれなどの末梢（まっしょう）神経障害（CIPN）」
2021年4月16日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

持続可能ながん情報提供体制（All Japan がん情報コンソーシアム）とそれに関わる諸要件の検討：
パイロット事業による情報作成体制の検討

研究代表者	若尾 文彦	国立がん研究センターがん対策研究所（事業統括）
研究分担者	河野 浩二	福島県立医科大学 消化管外科学講座（主任教授）
研究分担者	下井 辰徳	国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科（医長）
研究分担者	中島 信久	琉球大学病院 地域・国際医療部（診療教授/特命准教授）
研究分担者	田村 和夫	福岡大学 研究推進部（研究特任教授）
研究分担者	藤 也寸志	国立病院機構九州がんセンター（院長）
研究分担者	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野（教授）
研究分担者	奥村 晃子	公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部（部長）
研究分担者	早川 雅代	国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（室長）
研究分担者	大西 丈二	名古屋大学医学部附属病院 老年内科（講師）
研究分担者	高山 智子	国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（部長）
研究分担者	花出 正美	がん研究会有明病院 がん相談支援センター（看護師長）
研究協力者	平田 公一	JR札幌病院（顧問）
研究協力者	堀田 知光	公益財団法人 がん研究振興財団（理事長）
研究協力者	垣添 忠生	公益財団法人 日本対がん協会（会長）
研究協力者	松本 陽子	全国がん患者団体連合会（副理事長）
研究協力者	秋月 玲子	ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部オンコロジー部門（部長）
研究協力者	石川 恵梨	ファイザー株式会社 オンコロジー部門ポートフォリオ・ストラテジー部

研究要旨

本研究では、国、国立がん研究センター、関係学会等との連携による持続可能な情報作成体制（All Japanがん情報コンソーシアム）とそれに関わる諸要件を検討することを目的として、パイロット事業を通じて検討を行うことを目的とした。

パイロット事業としてがん研究振興財団が開設した『患者本位の「がん情報サイト」』の概要（コンセプト等）、情報作成方法や留意点について、All Japanがん情報コンソーシアムメンバー間で情報を共有した上で、患者等にとって見やすい、活用しやすいサイトにするためのポイントや現状の課題等について検討した。

患者にとってわかりやすい情報とするための課題やポイントとして、提示された情報の利用の仕方等があげられ、また用語の統一などの課題が可視化された。今後検討や強化が必要であると考えられた課題には、相談員やメディカルライター等の具体的な職種もあげられ、他の組織等でカバー可能なものも含まれると考えられた。可視化された課題を克服できるようさらに各組織で担える役割等検討を進めていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

科学的根拠に基づく情報を迅速に国民に提供し、適切な活用につなげるには、持続可能な作成体制、情報の質を担保したどり着きやすくする仕組み、正しい情報の適切な活用を促す支援環境の整備の少なくとも三側面が必要である。本研究では、国、国立がん研究センター、関係学会等との連携による持続可能な情報作成体制（All Japanがん情報コンソーシアム）

とそれに関わる諸要件を検討することを目的とした。具体的には、パイロット事業を通じて抽出される財源・情報作成・活用・提供・普及方法のそれぞれの関係者の役割および機能、運営等に必要とされる経費を含む必要とされる投入資源量等の整理を行うことを目的とした。

なお、ここで言う「パイロット事業」は、公益法人、企業により立ち上げられたものを指す。事業に関わ

る諸経費は、各参加法人による負担とし、本研究班ではパイロット事業運用による課題の抽出、整理を行うものである。

B. 研究方法

研究初年度に、公益財団法人がん研究振興財団（以下、財団とする）において『患者本位の「がん情報サイト」』が開設された（令和3年9月）。開設されたサイトでは、患者および医療関係者からのニーズが多い新しい治療、開発中の治験情報を患者が検索しやすいシステムを構築することを目的として、今回は、治験の開発が盛んな「非小細胞肺癌」の臨床試験情報が取り上げて情報の公開が行われた（資料1参照）。これに対して、研究班サイトとして、今後の持続的な運営と患者が利用しやすい情報提供の観点から、情報提供者側情報サイトの作成・情報提供の過程（日本製薬工業協会との連携を含む）における課題抽出を行った。課題抽出のポイントとして、患者が利用しやすくなるための課題や「がん情報サービス」とのリンクにおける課題等について整理した。

財団で開設した『患者本位の「がん情報サイト」』の概要（コンセプト等）、情報作成方法や留意点について情報を共有した上で、患者等にとって見やすい、活用しやすいサイトにするためのポイントや現状の課題等について先行研究班（H29-がん対策一般-005）により立ち上げられたAll Japanがん情報コンソーシアムメンバー間で意見交換を行う形で検討した。

財団が開設した『患者本位の「がん情報サイト」』の概要について

- 本サイトは、パイロット研究の第1弾として提供するものである。今回のパイロット事業として「非小細胞肺癌」の臨床試験に絞って開設された。
- 臨床試験とその内容の解説およびその他の参考資料（情報閲覧時の基礎知識）から構成されている。患者さんにとってわかりやすいサイトになるよう、臨床試験や薬剤情報は記号のみでなく短い文章で記載している。
- 国立保健医療科学院の臨床試験ポータルサイトをベースにサイトを作成した。
- 国立保険医療科学院のポータルサイトで確認できる「非小細胞肺癌」の治験は60件あるが、実際の実施状況に関しては登録終了段階にあるものがある。「がん情報サイト」では最新の情報を

検索できる点が特徴となっている。

- 登録中の治験については、臨床試験IDをクリックすると治験情報が閲覧できる。問い合わせ窓口と治験の成分や作用機序といった情報も明記した。
- 本サイトの肝となる治験の概要は、治験の目的・基準・目標などについて各製薬企業に400字程度の簡潔な説明文を作成してもらい、その内容を財団の検証委員会で検討した上で公開した。
- このサイトの情報だけで治験情報の全てが理解できるわけではないため、専門家の意見や判断が必要であることを留意事項として記載している。また、治験段階にあるため有効性や安全性は今後評価する必要があることを、全項目共通の注意事項として明記した。
- 掲載されている一般名や治験の内容については広告規制にあたらぬことを厚労省の医政局臨床試験推進室に確認をとった上で、企業の了解を得て情報を公開している。
- 治験の概要、作用機序についての情報（記事）を作成したことが、本サイトのコンテンツの肝である。
- 情報の作成は、各製薬企業の担当者の方にお力添えをいただく形で作成した。日本製薬工業協会および治験を実施されている各企業の担当者の方に協力・ご負担いただく形で作成した。

C. 研究結果

本サイトをよりよくかつ充実していく点として以下の点が課題や今後の検討ポイントとして共有された。

- 患者や一般の方からの問い合わせに対する導線の整備（問い合わせ対応や問い合わせを受けた際のつなぎ先等）と、対応する拠点病院の相談員への周知方法を検討する。
- 患者が利用する際の「サイトの見方・歩き方」等のガイド、解説の整備が必要である。
- 本臨床試験サイトを利用して主治医と話したときに、主治医（医師）が患者から知識不足と捉えられないような説明や工夫をどう行っていくか検討していく。
- 各企業から提供される解説文書（の質）にばらつき、用語の統一についての対応方法を検討していく。
- 現在は各企業から提供された情報（解説文）を掲載しているため、必ずしも用語は統一されてい

ない。今後、メディカルライター等の協力を得て、企業側に用語が統一されるような取り組みをしていく必要がある。

- 今回の取り組みについて、企業側の対応の負担感や協力が難しい(あるいは難しくなる)点の整理をしていく。
- 今後がん種を広げる際の企業側への依頼方法や負担への対応、アップデートの頻度についての検討をしていく。

(倫理面への配慮)

臨床試験情報の提示の仕方等について、当該関係者に確認しつつ検討を行った。

D. 考察

パイロット事業として財団により開設された『患者本位の「がん情報サイト」』の準備、情報作成および公開の過程における組織間の連携方法や情報公開に伴う諸課題について検討を行った。今回扱った情報は、臨床試験の情報であり、かつ、企業が提供している治験情報で、患者や市民に向けた情報規制もある内容であった。患者にとってわかりやすい情報となるためには、提示された情報の利用の仕方等があげられ、また用語の統一などの課題があげられた。本パイロット事業は、現在は、主に財団と日本製薬工業協会に加盟している複数の企業によるものであるが、今後検討や強化が必要であると考えられた課題については、相談員やメディカルライター等の具体的な職種もあげられ、他の組織等でカバー可能なものも含まれる。3年目に向けて、可視化された課題を克服できるようさらに検討を進めていく必要があると考えられた。

E. 結論

がん研究振興財団が立ち上げた『患者本位の「がん情報サイト」』の準備、情報作成および公開の過程における組織間の連携方法や情報公開に伴う諸課題について検討を行った。一連の情報公開までの流れを通して、情報提供や組織間の連携、持続可能性等の課題のいくつかが可視化された。今後可視化された課題をもとに、さらに持続可能な信頼できる情報提供に関する検討を行っていく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

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

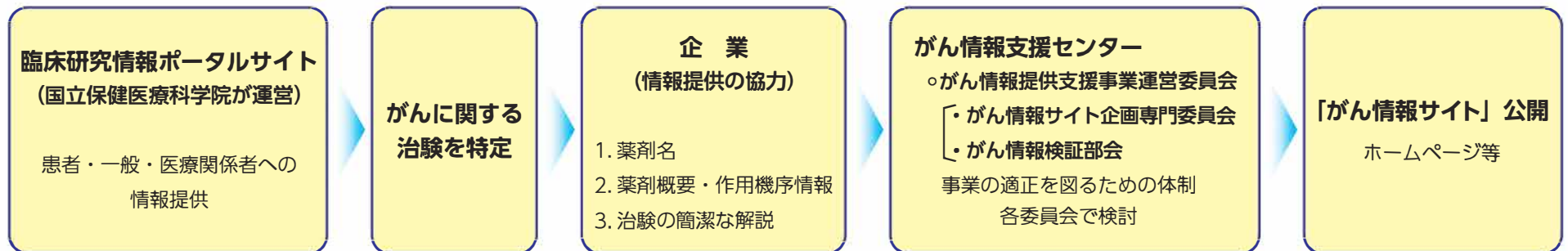
1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他 なし

患者本位の「がん情報サイト」開設について

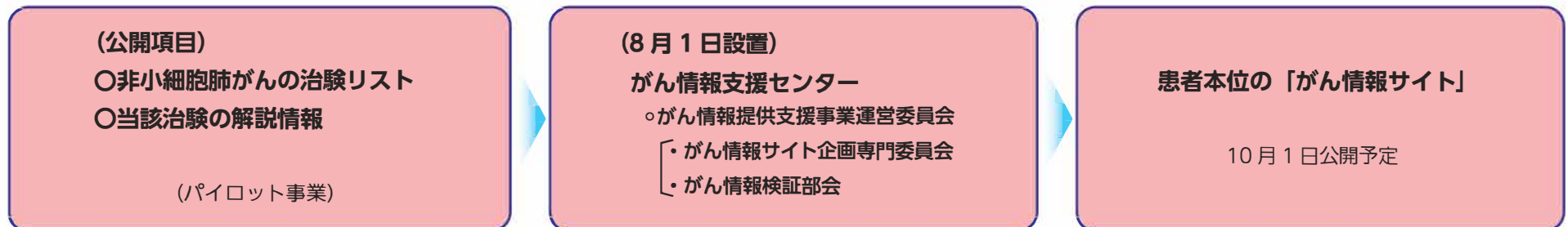
背景

- 国のがんに関する情報は、がん対策基本法第18条「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるものとする」と規定されています。
- がん対策情報センターが「がん情報サービス」の提供を行っており、一方その他の医療機関、学会、患者会、企業等から多様ながん情報が発信されていますが、なかには科学的根拠に乏しいものもあります。
- 信頼できる最新のがん情報の提供について、患者さんやその家族が希望している患者本位の利用しやすい治験・臨床試験に関する「がん情報サイト」の開設が求められています。

I 「がん情報サイト」のスキーム



II 令和3年度「がん情報サイト」公開



(注)○令和3年度は、厚労科研費の研究事業と連携するパイロット事業として「非小細胞肺癌」のコンテンツを掲載。
○次年度以降、令和3年度事業を踏まえ、対象がん種の拡大を計画。



患者本位の「がん情報サイト」

HOME I. 臨床試験登録情報  II. 各治験の解説 III. 「がん情報サイト」閲覧の参考として ▼

「がん情報サイト」では、
患者さんやその家族の方が利用しやすい、
治験・臨床試験に関わる信頼できる最新のがん情報を
調べることができます。

患者本位の「がん情報サイト」の開設について



がん情報提供支援事業運営委員会
委員長 上田 龍三
(愛知医科大学 医学部 教授)

がんに関する情報については、がん対策基本法第18条に基づき「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行うために必要な措置を講ずる。」とされており、国立がん研究センターがその一翼を担っております。

一方、その他各医療機関・学会・患者会・企業等からも多様ながん情報の提供が行われておりますが、その中には科学的根拠に乏しく信頼性に欠けるものが少なからず存在しています。

このような実態の中で、特に患者さんやそのご家族が信頼できる最新のがん情報を 検索しやすく利用しやすいシステムとして構築することを目的としております。

「がん情報サイト」の開設に当たっては、有識者による3委員会運営、サイト企画、検証により公平性の確保を図り、関係機関からの協力を得て運営しています。

令和3年度は、治験の開発が盛んである「非小細胞肺癌」について厚生労働科学研究費の研究事業と連携するパイロット事業として情報提供を行い、次年度以降対象がん種の拡大などを計画しております。

掲載内容については今後の課題となりますが、本サイトが参考例としての手引きとしてご活用頂ければ幸いです。

末筆になりますが、本サイト開設にご協力いただきました関係機関の皆様様に心より御礼申し上げます。

非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から承得られた情報を公開しています。

更新日：2021年10月1日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号 (治療薬一般名) (Japic、jRCTから情報抽出)	治験の概要 [・ JAPIC試験の概要 ・ jRCT-研究・治験の目的]	実施状況
2019年	2019年2月6日	JapicCTI-194621	進行非小細胞肺癌患者を対象に、MK-3475の併用療法をバイオマーカーによるプレジジョン治療として評価するII相試験 (KEYNOTE-495: KeyImPaCT)	MSD株式会社	2	ペムブロリズマブ+MK-4280、ペムブロリズマブ+レンパチニブ、ペムブロリズマブ+MK-1308	本試験は、全身性の抗がん剤治療歴のない進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、特定のバイオマーカーによる治療選択の有用性を調査する。患者は、2つのバイオマーカー (T 細胞炎症に係わるGEP 及びTMB) ステータスに基づいてスクリーニングされ、MK-3475とMK-4280、又はMK-3475とレンパチニブの併用療法のうちいずれか1つに無作為割付けされる。	
2019年	2019年3月11日	JapicCTI-194658	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する第III相無作為化プラセボ対照試験 (LEAP-006試験)	MSD株式会社	3	ペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ+レンパチニブ	本試験の目的は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する。 本試験の主要仮説は、以下である：レンパチニブ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法は、プラセボ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法と比較してPFS (BICR がRECIST 1.1に基づき評価) を延長させる。レンパチニブ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法は、プラセボ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法と比較してOS を延長させる。	登録終了
2019年	2019年3月18日	JapicCTI-194670	PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) 1%以上] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムブロリズマブ (MK-3475) を投与する無作為化二重盲検第III相試験 (LEAP-007試験)	MSD株式会社	3	ペムブロリズマブ+レンパチニブ	本試験の目的：PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) 1%以上] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する 本試験の主要仮説：1) ペムブロリズマブ+レンパチニブはPFS [BICR がRECIST 1.1に基づき評価] を延長させる。2) ペムブロリズマブ+レンパチニブはOS を延長させる。	登録終了
2019年	2019年7月31日	JapicCTI-194894	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ+カルボプラチン/タキサン (パクリタキセル又はnab-パクリタキセル) 併用投与後のペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法併用投与とペムブロリズマブ単独投与と比較する第III相試験	MSD株式会社	3	ペムブロリズマブ+カルボプラチン+タキサン (パクリタキセル又はnab-パクリタキセル) +オラパリブ	本試験は、扁平上皮の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法とペムブロリズマブ+プラセボを比較評価する。本試験の2つの主要評価項目は以下の通り。 仮説1：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+プラセボと比較して、RECIST 1.1に基づきBICRが評価したPFSを延長する。 仮説2：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+プラセボと比較して、OSを延長する。	登録終了
2019年	2019年7月31日	JapicCTI-194895	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ+ペメトレキセド+プラチナ製剤 (カルボプラチン又はシスプラチン) 併用投与後のペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法とペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法を比較する第III相試験	MSD株式会社	3	オラパリブ ペムブロリズマブ ペメトレキセド カルボプラチン シスプラチン	本試験は、固形がんの治療効果判定のためのガイドライン (RECIST) 1.1に基づき、盲検化された中央画像判定機関 (BICR) が評価した、ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法と、ペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法を比較評価する。 仮説1：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法と比較して、RECIST 1.1に基づきBICRが評価したPFSを延長する。 仮説2：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法と比較して、OSを延長する。	登録終了
2019年	2019年8月8日	JapicCTI-194909	医学的に切除不能なI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867試験)	MSD株式会社	3	SBRT+MK-3475	本試験は、未切除のI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を比較評価する。 仮説1：SBRT+MK-3475はSBRT+プラセボと比較して無イベント生存期間 (EFS) を延長させる。 仮説2：SBRT+MK-3475はSBRT+プラセボと比較して全生存期間 (OS) を延長させる。	
2019年	2019年10月16日	JapicCTI-195003	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法 (抗PD-1/PD-L1抗体) による治療後に疾患進行が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-008試験)	MSD株式会社	3	レンパチニブ+ペムブロリズマブ、レンパチニブ	プラチナ製剤併用化学療法及び抗プログラム細胞死1 (PD-1) /プログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) モノクローナル抗体による治療後に疾患進行 (PD) が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象として、レンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する。 仮説1：ペムブロリズマブ+レンパチニブは、ドセタキセルと比較して全生存期間 (OS) を延長させる。 仮説2：ペムブロリズマブ+レンパチニブ、ドセタキセルと比較して無増悪生存期間 (PFS) (盲検下の中央画像判定機関 (BICR) がRECIST 1.1に基づき評価) を延長させる。	
2020年	2020年7月1日	JapicCTI-205352	切除不能な局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) 併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用療法又はペムブロリズマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第III相試験	MSD株式会社	3	ペムブロリズマブ+化学放射線療法→ペムブロリズマブ+オラパリブ+プラセボ	本試験の目的は、切除不能な局所進行III期NSCLC 患者を対象に、ペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後にペムブロリズマブとオラパリブ+プラセボを併用投与 (A群) 又はペムブロリズマブとオラパリブを併用投与 (B群) した際の有効性及び安全性を、同時化学放射線療法後にデュルバルマブを投与 (C群) した際の有効性及び安全性と比較し、評価することである。A群とB群は二重盲検下で、C群は非盲検下で実施する。主要仮説は以下の通りである。 1. ペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用投与は、同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較して、盲検化された中央画像判定機関がRECIST 1.1に基づき評価した無増悪生存期間 (PFS) 及び全生存期間 (OS) を延長する。 2. ペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブ+プラセボ投与は、同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較して、盲検化された中央画像判定機関がRECIST 1.1に基づき評価したPFS 及びOSを延長する。	
2020年	2020年5月27日	JapicCTI-205304	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とするPozitotinibの第I/II相用量設定試験	Spectrum Pharmaceuticals, Inc.	1-2	Pozitotinib	本試験は、局所進行又は転移を伴う日本人NSCLC患者にpozitotinibをQD又はBID投与した場合のMTD/MADを求める第I/II相、非盲検、多施設共同用量設定試験である。	
2020年	2020年7月20日	JapicCTI-205378	完全切除を行ったII~III 期のNSCLC 患者において術後補助療法として デュルバルマブを白金製剤を含む化学療法と併用した場合の有効性を検討する第III 相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ/プラセボ	完全切除を行ったII~III 期かつ術後にMRD+と認められたNSCLC 患者におけるデュルバルマブ+標準化学療法の有効性と安全性を、プラセボ+標準化学療法との比較により評価する第III 相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	
2019年	2019年3月7日	JapicCTI-194656	ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ、カルボプラチン/パクリタキセル、シスプラチン/ゲムシタピン、ペメトレキセド/シスプラチン、ペメトレキセド/カルボプラチン	pCRを指標として、術前投与したデュルバルマブ+化学療法の効果について、術前投与したプラセボ+化学療法との比較により評価する第3相二重盲検無作為化プラセボ対照国際多施設共同試験	
2019年	2019年3月14日	JapicCTI-194663	非切除ステージI/II リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRT) の施行後にデュルバルマブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RT06-3515)	アストラゼネカ株式会社	3	体幹部定位放射線治療 (標準SBRT) + デュルバルマブ	非切除臨床ステージI/II リンパ節転移陰性 (T1~T3N0M0) NSCLC 患者を対象に、標準SBRTとの併用時におけるデュルバルマブの有効性及び安全性をプラセボとの比較により評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	
2019年	2019年5月16日	JapicCTI-194760	オシメルチニブ単剤による一次治療下で病勢進行した進行非小細胞肺癌 患者を対象に、バイオマーカーを指標とした第II 相プラットフォーム試験	アストラゼネカ株式会社	2	治験薬：オシメルチニブ 治験薬：Savolitinib 治験薬：ゲフィチニブ 治験薬：ネシツムマブ 治験薬：デュルバルマブ 治験薬：カルボプラチン 治験薬：ペメトレキセド 治験薬：アレクチニブ 治験薬：Selpercatinib	オシメルチニブ単剤による一次治療下で進行した進行非小細胞肺癌患者を対象とした第II 相プラットフォーム試験 本試験はモジュール式デザインを採用しているため、複数の治験治療の有効性、安全性及び忍容性の評価が可能	



患者本位の「がん情報サイト」

HOME I. 臨床試験登録情報  II. 各治験の解説 III. 「がん情報サイト」閲覧の参考として ▼

II. 各治験の解説 ※企業から了承が得られた情報を公開しています。

治験概要

臨床試験ID番号をクリックすると各治験の詳細が表示されます。

更新日 2021年10月1日

公開年	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	問い合わせ先
2021年	jRCT2031200208	RET遺伝子異常を有する進行固形癌患者を対象とした選択的RET阻害剤 TAS0953/HM06の第1/2相試験	大鵬薬品工業株式会社	TAS0953担当窓口 電話番号 03-3293-2455
2021年	JapicCTI-205105	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	臨床試験情報窓口 clinical-trials-jp@sanofi.com



患者本位の「がん情報サイト」

HOME I. 臨床試験登録情報 II. 各治験の解説 III. 「がん情報サイト」閲覧の参考として▼

II. 各治験の解説 ※企業から了承が得られた情報を公開しています。

治験概要

更新日 2021年10月1日

管理ID (治験ID)	JRCT2031200208 JRCTで詳細を確認する
治験名	RET遺伝子異常を有する進行固形癌患者を対象とした選択的RET阻害剤 TAS0953/HM06の第1/2相試験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社 TAS0953担当窓口 電話番号 03-3293-2455
治験のフェーズ	第I/II相
治験成分記号 (治験薬一般名)	TAS0953/HM06 <作用機序情報> RETはシングルレパス膜貫通型受容体チロシンキナーゼであり、TAS0953/HM06は、経口の選択性の高いRET阻害剤です。RETは染色体再構成 (RET融合遺伝子)、点変異、コピー数増加、過剰発現/リガンド誘発性活性化などの異常により活性化されたとき、発癌ドライバーになり、癌の発生および進行に関与します。TAS0953/HM06はRET遺伝子異常によるRETの活性化を阻害することで抗腫瘍効果を発揮します。 RET融合遺伝子は主に非小細胞肺癌 (発生率1%~2%)、甲状腺乳頭癌、結腸直腸癌、乳癌で発現します。RET遺伝子点変異は、多発性内分泌腫瘍症2A型 (MEN2A)、家族性甲状腺髄様癌、MEN2Bを含め、遺伝性の甲状腺髄様癌で発現します。
治験の概要	TAS0953/HM06は、RET遺伝子に異常のあるがん細胞の増殖を妨げるよう特別にデザインされた経口の治験薬です。RET遺伝子に変異や融合遺伝子陽性などの異常があると、がんの原因になったり、がんを悪化させることが報告されています。TAS0953/HM06は、動物や細胞を用いた試験から、がん細胞の増殖に対するRET遺伝子の異常の作用を妨げることによって、RET遺伝子に異常のある種々の細胞に対してのみ有効性を示すと考えられています。 この治験は、第1/2相試験であり、第1相試験の用量漸増パートでは、この治験における治験薬である「TAS0953/HM06」の忍容性が確認できる最大の投与量を決定すること、治療に適した用量を特定すること、副作用を明らかにすることを目的としています。第1相試験の用量拡大パートでは、肺がんの患者さんに対して、この治験における治験薬である「TAS0953/HM06」の第2相で使用するのに適した用量 (安全かつ耐えられるTAS0953/HM06推奨用量) を確認することを目的としています。第2相試験では、TAS0953/HM06が、がんにどのくらい効果を示すかを評価することを目的としています。 本治験では、RET遺伝子に異常があることが確認されている進行固形がん患者の方を対象としています。ただし他の条件も多数あり、本試験に参加していただけるかどうかは専門家による医学的判断が必要となります。
治験の実施方法の概要と注意事項	本試験は非盲検、単群、ファースト・イン・ヒューマン試験で、第1相と第2相の2部で構成されています。第1相は用量漸増パート及び用量拡大パートで実施し、第2相は3つのコホートで実施します。専門家による医学的判断の結果、登録の条件を満たす方には治験薬が投与されます。なお、本治験の治験薬は有効性・安全性が確立していないもので、それらの評価を厳密な管理のもとに行う段階です。 また、実施する治験薬の副作用が生じうるリスクがあり、治験への参加に伴う検査内容・検査方法等の詳細を含め、本治験への参加の可能性がある場合には、治験実施医療機関において直接説明を受けて頂く必要があります。

QRコード



ページを印刷



クリックで印刷します

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究

研究分担者 河野 浩二 福島県立医科大学 消化管外科学講座（主任教授）

研究要旨

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究に関して、日本癌治療学会を代表する立場から本プロジェクトに参加した。2021年10月の日本癌治療学会総会において、がん治療学会が運営するがん診療ガイドラインホームページの運営を通して、①いかに根拠に基づく正確性を評価するか、②医療者に対する情報の提供体制を構築するかを議論した。

A. 研究目的

本研究では、国、国立がん研究センター、関係学会等との連携による1) 正しい情報の作成と提供、2) たどり着きやすくするシステム、3) 活用環境の3側面から、科学的根拠に基づくがんの情報を迅速に提供するための体制整備につなげる方策を提言することを目的とする。

B. 研究方法

がん治療学会が運営する「がん診療ガイドラインホームページ」の総アクセス数や、アクセス者の医療者の内訳、コンテンツ毎のアクセス頻度などを検討する。

また、がん診療ガイドラインシンポジウムを開催することで、診療ガイドラインの役割と質の向上について議論する。

（倫理面への配慮）

本研究は、患者さんの個人情報などを扱う内容ではなく、特に倫理面の配慮の必要はない。

C. 研究結果

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究に関して、日本癌治療学会を代表する立場から本プロジェクトに参加した。班会議において、がん治療学会が運営するがん診療ガイドラインホームページの運営を通して、①いかに根拠に基づく正確性を評価するか、②医療者に対する情報の提供体制を構築するかを議論した。

また、日本癌治療学会の年次総会において、がん診療ガイドラインシンポジウムを開催し（添付資料）、最新のガイドライン改定状況、質の向上、周知の状況について議論した。癌治療学会が運営する

「がん診療ガイドラインホームページ」は、適切な第三者評価がなされ、科学的根拠に基づくガイドラインが適切に運営されていた。ホームページ利用者は学会員を対象としているため、35%が医師、35%が薬剤師の利用状況であった。

セッション情報

第59回・2021年・横浜 がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム

がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
がん診療ガイドラインのUpdate 2021

日本癌治療学会「がん診療ガイドラインホームページjsco-cpg.jp」運営とアクセス状況
演題番号：GSY-1
河野 浩二:1
1:福島県立医科大学 医学部 消化管外科学講座

がん診療ガイドライン評価委員会からのメッセージ
演題番号：GSY-2
松井 邦彦:1
1:熊本大学病院 総合診療科/日本癌治療学会がん診療ガイドライン評価委員会委員

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020のポイント
演題番号：GSY-3
吉田 雅博:1,2
1:国際医療福祉大学 市川病院 一般外科/日本医療機能評価機構 EBM医療情報部、2:日本医療機能評価機構 EBM医療情報部

GIST診療ガイドライン第4版の改訂のポイント
演題番号：GSY-4
廣田 誠一:1
1:兵庫医科大学 病理診断科

大腸癌診療ガイドライン医師用2019年版改訂のポイント
演題番号：GSY-5
橋口 陽二郎:1
1:帝京大学医学部外科講座/がん診療ガイドライン統括・連絡委員会大腸がん分科会/大腸癌研究会

がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版改訂のポイント
演題番号：GSY-6
辻 哲也:1
1:慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室

臓器がん登録データベースなどを用いた婦人科がん治療ガイドラインの検証
演題番号：GSY-7
永瀬 智:1
1:山形大学 医学部 産科婦人科学講座

学術集会抄録アーカイブサイト Copyright(C) -2022 日本癌治療学会. All Rights reserved.

D. 考察

癌治療学会が運営する「がん診療ガイドラインホームページ」は、適切な第三者評価がなされ、科学的根拠に基づくガイドラインが適切に運営されていた。

E. 結論

広く一般市民を対象とした癌治療の情報を提供するためには、その目的に特化した組織の構築が必要であり、その組織と各種学会の協力体制が望ましい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

本研究に関連するものは特になし

2. 学会発表

第59回 日本癌治療学会 がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
「がん診療ガイドラインのUpdate2021」
2021年10月 横浜

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究

研究分担者 下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科（医長）

研究要旨

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究に関して、日本臨床腫瘍学会（JSMO）を代表する立場から本プロジェクトに参加した。日本臨床腫瘍学会では患者・市民向けのがん情報の作成・提供に関する取り組みを通して、いかに根拠に基づく正確な情報を提供するかについて議論した。

A. 研究目的

本研究では、国、国立がん研究センター、関係学会等との連携による1) 正しい情報の作成と提供、2) たどり着きやすくするシステム、3) 活用環境の3 側面から、科学的根拠に基づくがんの情報を迅速に提供するための体制整備につなげる方策を提言することを目的としている。日本臨床腫瘍学会の立場から、患者市民向けのがんの情報提供の活動について共有し、今後の体制整備の方向について検討を行った。

B. 研究方法

日本臨床腫瘍学会として、患者・市民向けのがん情報の作成・提供に関する取り組みを行い、研究班内で共有を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人情報などを扱う内容ではなく、特に倫理面の配慮の必要はない。

C. 研究結果

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究に関して、日本臨床腫瘍学会を代表する立場から本プロジェクトに参加した。患者・市民向けのがん情報の作成・提供に関連する取組みとして、1) JSMO単独事業と2) がん関連3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会）事業を行った（資料1）。

1) JSMO単独事業

HPでの情報発信、市民公開講座(がん免疫療法、ゲノム医療、コロナ時代のがん診療)、学術集会における患者等対象企画（ペイシエント・アドボケイド・プログラム）を行った。

2) がん関連3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌治療

学会、日本癌学会）事業

がん関連3学会合同で、新型コロナウイルス感染症に関するHPでの情報発信や、新型コロナウイルス感染症とがん診療についてQ&A-患者さんと医療従事者向けワクチンの情報提供などを行った。

D. 考察

日本臨床腫瘍学会として、患者・市民向けのがん情報の作成・提供に関する取り組みを行った。がんの主要な3学会合同で行った新型コロナウイルス感染症に対する情報提供は、さらに「がん情報サービス」はじめ、関連組織等によりリンクが貼られ、情報提供が行われた。

今回のような取り組みは、がんの専門学会として、患者や国民に求められている情報を迅速かつ一貫して社会に伝える試みとして重要であり、今後も継続が期待される。また「がん情報サービス」はじめ、関連学会等との連携によりより効果的に情報が広められると考えられた。

E. 結論

がんの専門学会の立場から国民に求められる情報を発信することは、重要である。関連学会等との連携により、発信情報が届きやすくなると考えられた。

引き続き、来年度も継続して活動していく。

F. 健康危険情報

特になし

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 なし

JSMO 患者・市民向けのがん情報の作成・提供に関連する取組み（2021 年度）

■ JSMO 単独事業

1. HP での情報発信

- ③ 新型コロナウイルス感染症 関連情報 がん治療を受けている患者の皆様へ掲載（2021/4/9）
<https://www.jsmo.or.jp/file/dl/newsj/2591.pdf>

2. 市民公開講座

- ① 日本臨床腫瘍学会市民公開講座
テーマ：「正しく知ろう！がん免疫療法とがんゲノム医療 一人ひとりに最適ながん治療をめざして」
開催日時：2021 年 4 月 15 日（木）～6 月 30 日（水）
開催形式：WEB 開催（オンデマンド配信）
参加費：無料
詳細：添付チラシ参照
- ② JSMO2022 市民公開講座
テーマ：「with コロナのがん診療」
開催日時：2022 年 3 月 6 日（日）13:00～15:00
開催形式：WEB 開催（開催後，学会 HP にて動画公開）
参加費：無料
詳細：<https://www.c-linkage.co.jp/jsmo2022/dl/public.pdf>

3. 学術集会における患者等対象企画（パシエント・アドボケイト・プログラム）

- 開催日時：2022 年 2 月 17 日（木）～29 日（日）
開催形式：WEB 開催（LIVE 配信）※後日オンデマンド配信あり
定員：500 名
参加費：1,000 円
詳細：<https://www.c-linkage.co.jp/jsmo2022/contents/pap.html>

■ がん関連 3 学会（日本臨床腫瘍学会，日本癌治療学会，日本癌学会）事業

1. HP での情報発信

- ① 新型コロナウイルス感染症とがん診療について（患者さん向け）Q&A-改訂第 3 版-
掲載（2021/1/25）
https://www.jsmo.or.jp/general/coronavirus-information/doc/qa_3gakkai.pdf
- ② 新型コロナウイルス感染症とがん診療について Q&A-患者さんと医療従事者向けワクチン編
第 1 版掲載（2021/3/31）
https://www.jsmo.or.jp/news/coronavirus-information/doc/qa_vaccinel_3gakkai.pdf
- ③ 新型コロナウイルス感染症とがん診療について Q&A-患者さんと医療従事者向けワクチン編
第 2 版掲載（2022/2/16）
https://www.jsmo.or.jp/news/coronavirus-information/doc/qa_vaccinel_3gakkai.pdf

誰でも受けられるの？

どういう治療？

正しく知ろう！

がん免疫療法とがんゲノム医療

一人ひとりに最適ながん治療をめざして

どんながんの効果があるの？

副作用は？

がん治療は、ここ数年めざましく進歩しています。

「がん免疫療法」の登場により、

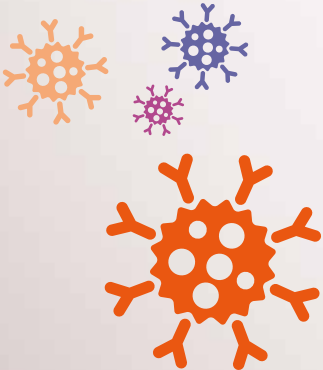
肺がん、胃がん、腎がんなどの治療成績はめざましく向上しました。

また、「がんゲノム医療」の登場により、

治療薬の選び方が大きく変わろうとしています。

この市民公開講座では、がん治療の専門家が最新の情報を分かりやすく解説します。

この機会に、ぜひご覧ください。ご質問も受け付けています。



主催：
公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

無料で
動画公開!!

WEB公開期間

2021年4月15日(木)～6月30日(水)

視聴、質問方法については
ホームページをご確認ください

WEB公開動画

がん免疫療法



免疫療法:総論

講師: 北野 滋久 先生 (がん研究会 有明病院 先端医療開発センター がん免疫治療開発部)



肺がん治療における免疫療法の位置付け

講師: 福田 実 先生 (長崎大学病院 がん診療センター)



やっと始まった乳がんの免疫治療について

講師: 岩朝 勤 先生 (近畿大学病院 腫瘍内科)

特別企画



新型コロナウイルス流行下のがん治療について

講師: 佐々木 治一郎 先生 (北里大学医学部附属新世紀医療開発センター 横断的医療領域開発部門臨床腫瘍学)

がんゲノム医療



「がんゲノム」ってなんですか？

講師: 平沢 晃 先生 (岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学)



肺がんにおけるゲノム医療の可能性

講師: 金井 雅史 先生 (京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座)



胃がんに見られる遺伝子異常

講師: 加藤 俊介 先生 (順天堂大学大学院医学研究科 臨床腫瘍学)



希少がん・原発不明がんの診断・治療とゲノム医療

講師: 沖田 南都子 先生 (国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門研究企画推進部)

質問
受付中!!

講演の動画に対する疑問やご質問を受け付けております。いただいたご質問を集計させていただき、ご回答を同サイトにて公開させていただきますので、この機会にぜひご視聴、ご質問をお待ちしております!!

質問受付期間: 4月30日(金) 17:00まで

なお、いただいた全てのご質問にはお答えできませんので、予めご理解、ご了承のうえご投稿ください。

頂いた質問のご回答につきましては同様の視聴サイトにて
5月頃に再度公開を予定しております

視聴、質問方法についてはホームページをご確認ください

<https://jsmopublic.sunplanet-mcv.jp/welcome/>



厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究

研究分担者 中島 信久 琉球大学病院 地域・国際医療部（診療教授/特命准教授）

研究要旨

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究を開始した。日本緩和医療学会が刊行する7つのガイドラインならびに関連刊行物のうち、「補完代替療法の手引き（仮称）」の改訂作業プロセスにおいて、がん患者団体の代表者の会議への参画のもとに、この領域に関する患者・家族のニーズの把握に着手し、患者・家族—医療者間コミュニケーションに配慮した取り組みを継続することとした。

A. 研究目的

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制を整備するために、ガイドラインならびに関連刊行物の改訂作業プロセスにおいて、課題の整理と解決のための方策について検討する。

B. 研究方法

日本緩和医療学会が刊行する7つのガイドラインならびに関連刊行物のうち、「補完代替療法の手引き（仮称）」の改訂作業プロセスにおいて、医療者が参加する会議（改訂作業部会）にがん患者団体代表者が参画し、医療者側と患者・家族側の双方向性の話し合い、さらにはこの団体の会員を対象としたアンケート調査を行い、患者・家族が抱えるニーズを明確化する。

（倫理面への配慮）

本研究は、患者さんの個人情報などを扱う内容ではなく、特に倫理面の配慮の必要はない。

C. 研究結果

今回の改訂作業にあたり、「患者・家族—医療者間のコミュニケーションを含めた医療者向けのガイド」を作成することとした。

患者・家族のニーズをより幅広く把握するために、がん患者団体（全国がん患者団体連合会）にアンケート調査を行い、改訂プロセスにおいて取り扱う項目の候補となるテーマを抽出し追加した。

D. 考察

「補完代替療法の手引き（仮称）」の改訂作業を、患者・家族—医療者間のコミュニケーションに配慮して行うこととした点は、今後、医療者向けガイドライ

ンならびに関連刊行物を患者・家族向け情報サービスに繋げることを目指していく上で重要なポイントであると考えられる。さらに、がん患者団体にアンケート調査を依頼して、患者・家族のニーズをより幅広く掌握することは、実臨床における課題を上記刊行物の作成に反映させることに役立つと考えられる。

E. 結論

患者・家族—医療者間のコミュニケーションに配慮した改訂作業を通して、医療者向けガイドライン関連刊行物を患者・家族向け情報サービスに有機的に繋げることが可能になると期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nakajima N. Differential Diagnosis of cachexia and refractory cachexia and the impact of appropriate nutritional intervention for cachexia on survival in terminal cancer patients. *Nutrients*. 2021 Mar 12;13(3):915. PMID 33808957

Nakajima N. Difficulties in addressing artificial hydration and nutrition therapy for terminal cancer patients: What to do if patients/families' wishes differ from the medically appropriate treatment plans?

Am J Hosp Palliat Care. 2021 Dec 24. Online ahead of print. PMID 32969232

2. 学会発表

Nakajima N. The evaluation of the methodol

ogical quality of clinical practice guidelines on
palliative care for cancer patients in Japan
59th Jpn Soc Clin Oncol (2021.10.22)

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究

研究分担者 田村 和夫 日本がんサポーターティブケア学会（顧問）

研究要旨

日本がんサポーターティブケア学会は支持医療に関する17の部会と5つのワーキンググループ（WG）が活動しており、それぞれの領域における客観的な情報を集積・解析し、現時点で適正と考えられる診療ガイドを作成し公表している。2021年度は「がん治療におけるアピアランスケアガイドライン」、「がんサバイバーシップ学—がんにかかわるすべての人へ—」を発刊・公表した。国立がん研究センター・医療情報センターが作成した支持医療に関するコンテンツの査読を関連したJASCC部会で実施している。2021年度は「がんとリハビリテーション医療」について査読を行った。また「読売新聞の医療・健康・介護サイト」でがんのサポーターティブケアに関するコメントが掲載された。

A. 研究目的

支持医療領域における適正な情報を発信していくことを研究目的としている。

B. 研究方法

日本がんサポーターティブケア学会（JASCC）は支持医療に関する17の部会と5つのワーキンググループ（WG）が活動している。各部会、WGは、それぞれの領域における客観的な情報を集積・解析し、現時点で適正と考える診療ガイドを作成し公表している。JASCCと国立がん研究センター・医療情報センターは、申し合わせを交わし、医療情報提供部が作成したコンテンツの査読を関連したJASCC部会で実施してきている。また、支持医療の普及に向けてマスコミと連携して情報を発信する。

（倫理面への配慮）

COIのマネジメントは、JASCC、COI委員会を実施した。

C. 研究結果

- ・医療情報提供部が作成したコンテンツ
2021年度は、「がんとリハビリテーション医療」について査読を行った。
- ・アピアランスケアワーキンググループによる「がん治療におけるアピアランスケアガイドライン」作成
- ・サバイバーシップ部会による「がんサバイバーシ

ップ学—がんにかかわるすべての人へ—

- ・2021年1月15日より「読売新聞の医療・健康・介護サイト」でJASCC会員が中心になってシリーズでがんやがん治療に伴う心身の有害な事象について各エキスパートによるコメントが掲載された。

D. 考察

支持医療の多くの領域で十分なエビデンスが蓄積されていないため、ガイドライン作成ができていない。これまで蓄積された情報を集積・解析し、現時点でどこまで分かって、どこまで分かっていないかを整理して公表することが重要である。結果として重要な臨床的課題が抽出され、対応した臨床試験が計画・実施されることにより、質の高いエビデンスの創出につながり、適正な情報発信と診療指針の策定に結びつくものと考えられる。

JASCCのミッションに照らし、支持医療領域における適正な情報を速やかに発信するために、継続して国立がん研究センター・医療情報センターと協力して活動していく。さらに、冊子体の診療ガイド、手引書、患者向け資料公表にとどまらず、マスコミのウェブサイトを利用するなど、ITを使つての支持医療の普及は、スマートフォンさえあれば全国どこでも見られるため、一般人、患者・家族への情報提供に極めて有用であること示された。

E. 結論

支持医療領域におけるガイド・手引書の作成・公

表を行っている。さらに継続してがん情報コンテンツの改善のために国立がん研究センター・医療情報センターと協働していく。支持医療の普及にはITを使つての情報発信が有用である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. 書籍

- ・日本がんサポーターズケア学会編：がん治療におけるアピアランスケアガイドライン2021年版
2021年10月 金原出版
- ・高橋都/佐々木治一郎/久村和穂監訳：がんサバイバーシップ学-がんにかかわるすべての人へ-
2022年1月 メディカル・サイエンス・インターナショナル

4. その他

- ・読売新聞 yomiDr. がんのサポーターズケア
- ・柳田 素子「オンコネフロロジー 腎臓の機能を支えることでがん治療の向上を図る」
2022年3月18日
- ・湊川 紘子「がん薬物療法における薬剤師の役割」
2022年2月18日
- ・向井 幹夫「腫瘍循環器学って何？ がんと心臓病の気になる関係」 2022年1月21日
- ・安部 能成「骨転移でも車いすに移れる手段を考案 作業療法士としてがん患者を支える」
2021年12月17日
- ・上野 尚雄「がん治療に伴う口の中の困りごとをケア 患者の4割に口腔のトラブル がん治療の前に原因を除去」 2021年11月19日
- ・辻 哲也「がんのリハビリテーション 治療前の予防から末期の緩和まで 治療に伴う合併症を軽減 患者の生活の質を保つ」 2021年10月15日
- ・野澤 桂子「患者と社会の懸け橋になるアピアランスケア 脱毛や治療痕 「見た目」から生じる悩みの解決を手助け」 2021年9月17日
- ・元雄 良治「がんの支持医療に漢方を 抗がん剤

の副作用 全身倦怠感や食欲不振を改善」

2021年8月20日

- ・高橋 都「がんのサバイバーシップとは 診断された時から亡くなるまで」 2021年7月16日
- ・内富 庸介「がん患者の心を支える精神腫瘍学」
2021年6月18日
- ・清水千佳子「妊娠・出産、AYA世代の支援」
2021年5月21日
- ・平山 泰生「抗がん剤治療に伴うしびれなどの末梢（まっしょう）神経障害（CIPN）」
2021年4月16日

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究

研究分担者 藤 也寸志 国立病院機構九州がんセンター（院長）

研究要旨（全国がんセンター協議会からの検討）

本研究の主目的である「国、国立がん研究センター、関連学会等との連携による正しいがん情報の作成と提供」に関して、全国がんセンター協議会（全がん協）の立場から、昨年度に引き続き検討を行った。全がん協では、がん情報サービスのコンテンツ作成に協力した経緯があるが、がん情報サービスのシステム更新も関係して連携は中断していた。昨年度は、国立がん研究センターと全がん協の連携として、国立がん研究センターがん対策情報センター（NCC-CIS）におけるがん情報編集委員会やがん情報作成委員会に分担研究者として参画を開始したが、今年度も実際のコンテンツ内容の審議などに加わりながら、作成・編集の全過程に協力した。今後、コンテンツ作成など、全がん協とがん情報サービスとの連携に関しての協力体制を確立していくために、全がん協内の事務局機能の必要性などの提案を行った。

A. 研究目的

本研究班で確立を目指しているがん情報提供に関するオールジャパンコンソーシアム成立の前提の一つである「コンテンツ作成協力者の在り方」を明確にする。特に、正しいがん情報の作成と提供に関するNCC-CISと全がん協との連携体制の構築を目指す。

B. 研究方法

1. 全がん協としての立場で、NCC-CISがん情報編集委員会およびその前段階であるがん情報作成委員会に参画し、実際の作業工程に関与する。
2. その過程を通じて、がん情報サービスのコンテンツ作成の運用過程を理解し、全がん協の効果的ななかかわり方や参加枠組みの在り方を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究における情報の分析・調査については、原則として匿名化したデータを扱うため、個人情報保護上は特に問題は発生しないと考える。

C. 研究結果

1. NCC-CISがん情報編集委員会に外部委員として参加し、実際のコンテンツの修正や査読に継続的に協力した。

2. がん情報サービスのコンテンツ作成・編集過程の問題点に関して、昨年度に行った提案を参考にして改善された活動に引き続き参画しながら、その有効性や更なる問題点などの議論を行った。
3. さらに、編集委員会の前段階であるがん情報作成委員会にも外部委員として参加することで、コンテンツ編集のあり方や枠組みなどへの提言を継続的に行ってきた。
4. 全がん協としての関与のあり方に関する議論を行い、全がん協側にも何等かの事務局機能が必要であるという点について、全がん協施設長会で提案を行った。さらには、NCC-CIS側からの受動的活動だけではなく、能動的・継続的な関りの可能性についても議論を行った。

D. 考察

昨年度は、がん情報サービスのコンテンツ作成・編集過程の理解と改善点について提案を行ったが、NCC-CISによりそれに対応した変更がなされた。本年度は、本過程に継続的に参画して、種々の意見を述べながら更なる改善の必要性などを検討した。がん情報サービスのシステム更新のために中断していた、全がん協によるコンテンツ作成への協力の再開を全がん協施設長会で検討し、その意義については理解を得た。しかしながら、その協力体制を継続的・効率的に行っていくためには、がん情報サービスの事務局機能の強化が重要であり、同様に全がん

協働も体制作りが必要になると予想される。この点を全がん協として議論し、全がん協側にも事務局機能を持つ必要性が認識されたものの、全がん協は任意団体であり、事務局費用の負担などについてコンセンサスが得られておらず、まだ実現には至っていない。

本研究班における活動を通じて、国立がん研究センターと全がん協の連携体制を確立することは、がん対策推進基本計画で明記されている「国、国立がん研究センター、関連学会等との連携による正しいがん情報の作成と提供」のためのオールジャパンコンソーシアム実現の大きなステップになりうる。また、他の団体の参加のテンプレートともなりうるかもしれない。

まずは、全がん協としては、NCC-CIS から協力依頼をかけてもらうのが必要ではあるが、全がん協としては受け身ばかりでなく積極的参画をするというムーブメントを起こすことが、持続可能なシステム構築には要求されると思われる。そのためには、参画することのモチベーションやインセンティブについての具体的な提示をすることが、がん情報サービス側にも全がん協側にも求められる。

E. 結論

国民に正しいがん情報を提供するためのシステム構築を目指して、NCC-CIS と全がん協の連携体制のあり方を検討し、一定の進歩は見る事ができた。今後も、実際のコンテンツ作成への協力を継続しながら、種々の問題点を解決して、連携体制の意義を両者で共通認識する活動を行う予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

I 著書 なし

II 総説

1. 藤也寸志 (2021) がん医療の現場から医療情報の提供体制を考える. 九州臨床外科医学会々誌 5, 1
2. 藤也寸志、渡邊雅之、松原久裕、土岐祐一郎 (2021) 特別企画「各疾患登録と NCD の課題と将来」NCD における食道がん全国登録への期待と問題点. 日本外科学会雑誌 122(6), 716-718

III 原著

1. Toh Y, Hagihara A, Shiotani M, Onozuka D, Yamaki C, Shimizu N, Morita S, Takayama T. Employing multiple-attribute utility technology to evaluate publicity activities for cancer information and counseling programs in Japan. *Journal of Cancer Policy*. 27:100261, 2021
2. Takayama T, Yamaki C, Hayakawa M, Higashi T, Toh Y, Wakao F. Development of a new tool for better social recognition of cancer information and support activities under the national cancer control policy in Japan. *J Public Health Manag Pract*. 27: E87-99, 2021
3. Takayama T, Inoue Y, Yokota R, Hayakawa M, Yamaki C, Toh Y. New Approach for Collecting Cancer Patients'Views and Preferences Through Medical Staff. *Patient Preference and Adherence*. 15:375-385, 2021
4. Toh Y, Inoue Y, Hayakawa M, Yamaki C, Takeuchi H, Ohira M, Matsubara H, Doki Y, Wakao F, Takayama T. Creation and provision of a question and answer resource for esophageal cancer based on medical professionals' reports of patients' and families' views and preferences. *Esophagus*. 18:872-879, 2021

IV 症例報告 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

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

（分担研究報告書）

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究

研究分担者 奥村 晃子 公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部（部長）

研究要旨

質の高い診療ガイドラインの作成支援と普及に取り組むEBM普及推進事業（Minds）を運営する立場から、診療ガイドライン作成と国民のための信頼できる医療情報（国民向けのガイドライン解説、疾患・治療等に関する基礎知識等）の提供を連動させる方法・仕組みについて検討を進めた。

A. 研究目的

診療ガイドラインをベースにした信頼できるがんに関する医療情報を国民（患者・家族・市民）向けに迅速かつ持続的に提供する方法・体制を検討する。

B. 研究方法

EBM普及推進事業（Minds）を運営する立場・観点から、診療ガイドライン作成と国民のための医療情報（ガイドライン解説、疾患・治療等に関する基礎知識等）の提供を連動させる方法・仕組みについて検討を進めた。

（倫理面への配慮）

本研究は、患者さんの個人情報などを扱う内容ではなく、特に倫理面の配慮の必要はない。

C. 研究結果

診療ガイドライン作成後に患者・市民向けの解説を作成する作成団体がいる一方で、解説の作成が進められていない領域もある。診療ガイドライン作成団体の負担増や解説作成の方法論が未整備な点が課題として挙げられる。診療ガイドラインをベースとした解説作成を推進するためには、診療ガイドライン作成と解説作成を連動させる具体的かつ持続可能な作成方法や作成体制が整備される必要がある。

D. 考察

2022年度以降は、上記の課題解決に向けた取り組みを進め、診療ガイドライン作成と国民のための情報提供を連動させる方法論・仕組みの構築に努める。

E. 結論

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備に向けて、診療ガイドラインと解

説の作成を連動させる具体的かつ持続可能な効率的・効果的な作成方法・作成体制の整備が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

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

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

公的サイトと製薬企業サイトとの情報連携（リンク判断基準の作成）に関する検討

研究分担者 高山 智子 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（部長）
研究代表者 若尾 文彦 国立がん研究センターがん対策研究所（事業統括）
研究協力者 秋月 玲子 ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部オンコロジー部門（部長）
研究協力者 石川 恵梨 ファイザー株式会社 オンコロジー部門ポートフォリオ・ストラテジー部
研究協力者 石川 文子 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（室長）
研究協力者 堀抜 文香 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（研究員）

研究要旨

本研究では、公的なサイトから製薬企業のサイト（製品情報を除く）への情報リンクが、情報を利用する患者や市民にどのように受け取られるかについて検討を行うことを目的とした。

がん情報サービスに設けられている情報リンク基準をもとに、患者を含む情報の利用者の適切な意思決定や利益につながる、バランス良く書かれた、適切な作成手順を確認できる基準について検討し、製薬企業の場合の「リンク判断基準」を作成した。作成した「リンク判断基準」をもとに、血液がんに関する一般向け情報を提供している製薬企業の情報サイトへ、実際に研究班サイトからリンクを貼ることが可能か検証を行う予定である。また実際に情報をリンクした場合に、患者や市民の情報の受け止めや情報の信頼性の判断への影響について引き続き検討を行う予定である。

A. 研究目的

昨今のがん医療の進歩に伴い、新規の治療薬等の情報を含め、がんに関する情報は莫大になり、また提供されるスピードも求められている。このような状況の中、患者が必要とする情報を届けるために、関係機関らが、それぞれの強みに応じて、情報をつくり、提供するしくみを創り上げることが重要である。国立がん研究センターが運営している「がん情報サービス」は、国内のがん対策の重要な情報提供のサイトとして、2006年から運営が行われているが、将来に亘って迅速に信頼できる情報を持続可能なものにするためにも、確かながんの情報につなげていくがん情報提供の仕組みが求められている。しかし、公的な情報サイトと製薬企業との連携による情報提供については、受け手に及ぼす情報の信頼性に対する懸念から、現在、情報の連携（情報サイトからリンクでつなぐ等）の大きな障害となっている。

そこで本研究では、公的なサイトから製薬企業のサイトへの情報リンクが、情報を利用する患者や市民にどのように受け取られるかについて検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

将来的に「がん情報サービス」と企業等との情報の連携が可能であるかを検討する一環として、疾患が多岐にわたり、情報更新が特に早い領域である『血液がん』に関する情報をテーマとして取り上げ、研究班で立ち上げたページに「企業等を含めた患者向け情報リンク」を掲載し、利用状況の検証を行うこととした。

がん情報サービスに設けられている「情報リンク判断基準」をもとに、患者を含む情報の利用者の適切な意思決定や利益につながる、バランス良く書かれた、適切な作成手順を確認できるリンク基準について検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、患者等の個人情報を取り扱うものではなく、特に倫理面での配慮の必要はない。

C. 研究結果

今回、「血液がん」に関する企業側の情報との連携として、「リンク判断基準」の検討を行うにあたり、情報提供に関する自主基準等を設けていることから日本製薬工業協会（以下、製薬協）に加盟しているこ

とを一つの条件として設定した（資料1）。この「リンク判断基準」をもとに、血液がんに関する一般向け情報を提供している製薬企業の情報サイトや情報提供の運営状況が基準を満たすか否かを判断する予定である。また実際にリンクでつなげた情報について、利用がどのように受け止めるか、信頼性への影響などについて検討を行う予定である。

D. 考察

血液がんに関する情報は、疾患が多岐にわたることに加え、特に医療の進歩による治療薬剤の更新が早い。また非常に多忙な診療科の一つとしてあげられることも多く、医療や情報作成のリソースが特に限られている領域であるとされている。今後、適切に情報をつなげていくことが可能になれば、国内のリソースが限られる中、国内の各組織の強みに応じた有用な連携情報となることと考えられる。

また、今回のリンク判断基準の検討では、一企業ごとではなく、製薬企業の団体（73社の製薬企業よりなる業界団体）を条件として設けた。この判断基準や実際の情報サイトを見たときに、情報の利用者にとどのように受け止められるか、情報の信頼性の判断に影響を及ぼすかについては、今後引き続き検討を行う必要がある。

E. 結論

本研究では、国内のがん関連機関で協力して、「がん情報サービス」を入り口として、適切な信頼できる情報につなげていく仕組みを検討する一環として、公的なサイトから製薬企業のサイトへのリンク判断基準を作成した。情報の信頼性の判断に影響を及ぼすかについては、引き続き検討を行う必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

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

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他 なし

リンク判断基準

以下の基準を満たすことをリンク方針とする。

「該当することが望ましい」で満たされていない場合には、今後検討が可能であること。

【運営主体・組織に関すること】		
1	① 製薬協に加盟している。	該当すること
	② ①以外の場合、以下のいずれかの運営主体・組織と共同作成、もしくは以下のいずれかに監修されている。 <ul style="list-style-type: none"> 公的機関または公的財源により運営されている団体 がん診療連携拠点病院 地域がん診療病院、特定領域がん診療連携拠点病院 非営利の学術系団体（学会など） 複数の専門家で協議し、専門家のコンセンサスを得ることができる組織 複数の専門家で協議し、専門家のコンセンサスを得ることができるが持続性のない組織（研究班などの活動期間に期限のある組織の場合には、最大3年間のリンクとする） 	該当すること
【基本的な提示内容・方法に関すること】		
2	① リンク先対象ページに更新日が明記されている。 ※ ページ内の表記や掲載場所は問わない。 例) <p>8. 参考資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 日本臨床腫瘍学会編, 新臨床腫瘍学 (改訂第6版). 2021年, 南江堂. 野村正満編, ハンドブック 白血病と言われたら 改訂第6版 下巻 血液の病気を知ろう, 2020年, 認定特定非営利活動法人全国骨髄バンク推進連絡協議会. Matsuda T, et al. Rare cancers are not rare in Asia as well: The rare cancer burden in East Asia, Cancer Epidemiology, 2020 : Volume 67, doi/10.1016/j.canep.2020.101702. 	該当することが望ましい

<https://ganjoho.jp/public/cancer/CML/index.html>

【基本的な提示内容・方法に関すること】		
2	<p>② ①以外の場合、リンク先対象ページに更新日は明記されていないが、ウェブサイトトップページなどの別ページに更新日が明記されている。</p> <p>※ ページ内の表記や掲載場所は問わない。</p> <p>例) お知らせで更新日を明記している</p>  <p>https://ganjoho.jp/public/index.html</p>	該当すること
3	内容に関する問い合わせ先が明記されている。	該当すること
4	リンク先対象ページに商品の購入を促すような広告が掲載されていない。	該当すること
5	<p>プライバシーポリシーがウェブサイト内に明記されている。</p> <p>※ ウェブサイト利用者の個人情報の取り扱いについて記載する。</p> <p>※ 個人情報には、お問い合わせフォームで利用者に入力された内容や、IP アドレスなどアクセスログで自動的に記録された内容などが含まれる。</p> <p>例) 個人情報を利用していないことの記載</p> <p>本サイトで取得された個人情報は、本人の同意がある場合または法律により定められた場合を除き、第三者に利用されることはありません。</p>	該当することが望ましい

【情報の作成方法に関すること】		
6	<p>A. 医学的な情報やB. 療養情報が掲載されている場合 情報源が明記されている。</p> <p>※ 情報源は診療ガイドラインなどで推奨された科学的根拠に基づく情報（もしくは、医学的コンセンサスが得られた情報）であること。</p> <p>※ 監修を情報源とみなす場合には、1-②の運営主体・組織であるか、複数の専門家であること。</p>	該当することが望ましい
	<p>C. 制度情報が掲載されている場合 情報源が明記されている。</p> <p>※ 情報源は、現行の公的な助成・支援制度に準拠したものであること。</p> <p>※ 監修を情報源とみなす場合には、1-②の運営主体・組織であるか、複数の専門家であること。</p>	該当することが望ましい
7	<p>掲載内容の更新の手順が定められ、明記されている。</p> <p>※ 一言でも更新手順について触れられていれば、「該当する」とする。</p>	該当することが望ましい
8	<p>リンク先対象ページは3年以内に更新または内容の確認がされている。</p>	該当することが望ましい
9	<p>外部ウェブサイトへのリンクがある場合、リンク基準が明記されている。</p>	該当することが望ましい
【掲載されている内容に関すること】		
10	<p>掲載内容は、正しい意思決定の支援につながる。</p>	該当すること

11～15について1つでも「該当する」場合には、リンク設置を行わない。

【除外基準】		
11	A. 医学的な情報 や B. 療養情報 が掲載されている場合 ウェブサイト内に診療ガイドラインに基づいた標準治療（もしくは、医学的コンセンサスが得られた情報）などと照合して、明らかに推奨されない治療法への誘導がある。	該当しないこと
	C. 制度情報 が掲載されている場合 ウェブサイト内に現行の公的な助成・支援制度と照合して、明らかな誤りや誘導がある。	該当しないこと
12	運営主体・組織が明記されていない。	該当しないこと
13	運営主体・組織は、宗教、政治を主目的として活動している。	該当しないこと
14	公序良俗に反する、または、他者を誹謗中傷する情報が含まれている。	該当しないこと
15	上記11～14を満たさないウェブサイトへのリンクを設置している。	該当しないこと

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

国内外の情報の質を担保する規制を含めた諸要件の整理：
保険適用外のがん免疫療法のシステマティックレビュー

研究分担者 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野（教授）
研究分担者 下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科（医長）
研究協力者 西川 佳孝 京都大学大学院医学研究科 健康情報学分野（助教）
研究協力者 星野 伸晃 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構（iACT） 臨床研究支援部
（特定講師）
研究協力者 瀬田 剛史 日本赤十字社 和歌山医療センター 消化器内科（副部長）
研究協力者 横山 和樹 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科（医員）
研究協力者 中村 翔平 がん・感染症センター 都立駒込病院 腫瘍内科（クリニカル・フェロー）

研究要旨

がんを心配して情報を探し始める場面から適切にがん拠点病院等につながり、患者らが必要に応じて正しい情報を入手できるよう、国内外の情報の質を担保する規制を含む諸要件を検討することを目的としている。この中で、自由診療等で行われている保険適用外のがん免疫療法に関するシステマティックレビューを行い、有効性・安全性に関する現時点のエビデンスを明確化し、患者さん・ご家族が、がん免疫療法を判断する際の手がかりとなることを目指す。

A. 研究目的

本研究では、がんを心配して情報を探し始める場面から適切にがん拠点病院等につながり、患者らが必要に応じて正しい情報を入手できるよう、国内外の情報の質を担保する規制を含む諸要件を検討することを目的としている。この中で、自由診療等で行われている保険適用外のがん免疫療法に関するシステマティックレビューを行った。

B. 研究方法

日本臨床腫瘍学会のがん免疫療法ガイドライン第3版改訂に合わせて、「がんワクチン療法」と「がんエフェクターT細胞療法」について、文献検索された情報をもとに、各がん種のシステマティックレビューを行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人情報などを扱う内容ではなく、特に倫理面の配慮の必要はない。

C. 研究結果

がん免疫療法ガイドライン第3版（日本臨床腫瘍学

会編）のガイドライン委員会委員長の岡山大学の堀田先生の許可を得て（JSMOに提出した概要書：資料1）、日本臨床腫瘍学会からの外部委託という形で、システマティックレビューを実施することとなった（資料1、文献検索結果；資料2-4）。

研究協力者として、西川医師、星野医師、瀬田医師、横山医師、中村医師に参画いただいた。

1) 文献検索について

がん免疫療法ガイドライン第2版の方法を踏襲して実施された。Pubmedを用いて、2017年10月から2021年6月の期間で検索した。

エフェクターT細胞療法の検索式：neoplasms[majr] AND ("effector t cell" OR "t-lymphocyte subsets"[mesh] OR "NK cell" OR "killer cells, natural"[mesh] OR TIL OR "lymphocytes, tumor-infiltrating"[mesh] OR TCR OR "t-cell receptor"[tw] e n g i n e e r e d OR chimeric OR " Induced Pluripotent Stem Cells"[mesh] OR iPS OR "Receptors, Chimeric Antigen"[mesh] OR "Induced Pluripotent Stem Cells"[mesh]) AND ("randomized controlled trial"[pt] OR meta-analysis[pt] OR "syste

matic review"[pt]) AND humans AND 2017/10:2021/05[dp] AND (English[la] OR japanese[la])。ワクチン療法の検索式 : neoplasms[majr] AND ("effector t cell" OR "t-lymphocyte subsets"[mesh] OR "NK cell" OR "killer cells, natural"[mesh] OR TIL OR "lymphocytes, tumor-infiltrating"[mesh] OR TCR OR "t-cell receptor"[tw] engineered OR chimeric OR " Induced Pluripotent Stem Cells"[mesh] OR iPS OR "Receptors, Chimeric Antigen"[mesh] OR "Induced Pluripotent Stem Cells"[mesh]) AND ("randomized controlled trial"[pt] OR meta-analysis[pt] OR "systematic review"[pt]) AND humans AND 2017/10:2021/05[dp] AND (English[la] OR japanese[la])

であった。

この結果、がんワクチン療法では418文献、エフェクターT細胞療法は44件の文献がヒットした(資料3, 4)。

2) 一次スクリーニングについて

Phase2以上のエビデンスレベルのRCTを検索することとした。2名の分担研究者が独立して割り当てられた部分の文献をスクリーニングして、ワクチン療法は49文献、エフェクターT細胞療法は2文献がのこった。ただし、特に造血器腫瘍についてはエフェクターT細胞療法はPhase2試験で薬事承認を受けており、実臨床で使用されていることを鑑みて、Phase2試験についても抽出することとした。

3) 二次スクリーニング以後の対応

各臓器ごとに、ワクチン療法とエフェクターT細胞療法の担当を決めて、各文献のエビデンスの強さ等を評価して、必要に応じてメタアナリシスも実施した。その結果をもとに、ガイドラインの各臓器の部分に追記することとなった(資料2)。

ガイドライン自体は、2022年6月までのエビデンスを追記して、最終版とするため、現時点ではほぼほぼ完成版として各臓器について作成済みであるが、ガイドライン自体は作成途中である。

D. 考察

前回までのがん免疫療法ガイドライン第2版にお

いても、エフェクターT細胞療法やワクチン療法の有効性が示されているがん種はほとんど存在しなかった。今回は、造血器腫瘍やメラノーマなど、一部のがんでエフェクターT細胞療法やワクチン療法の有効性が示されており、今後発展の可能性がある。

一方で、現時点では、殆どのがん種で、ワクチン療法の種類もまちまちで、RCTで対照群と比較して有効な結果を示しているものはほとんどなかった。

一部有望な結果が出ている研究については、細胞製剤の調整の方法が詳細に示されておらず、再現性に疑問が生じる部分があった。

今後、今回のデータをもとに、実際に巷で実施されている自由診療下での免疫療法のエビデンスについて評価を進めてまいりたい。

E. 結論

がん免疫療法ガイドラインの作成の手法に則って、エビデンスの評価を行った。現時点では、ガイドライン作成のために、公表はできないが、ほとんどのがん種においてワクチン療法やエフェクターT細胞療法が有効であるというRCTの結果は出ていない。

F. 健康危険情報

特になし

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 なし

2021年4月18日

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究 (20EA1008) 若尾班(2020-22年度)の中山小班とJSMOとの連携について

国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策情報センター センター長 若尾 文彦
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野教授 中山 健夫

【目的】

若尾班では、がんを心配して情報を探し始める場面から適切にがん拠点病院等につながり、患者らが必要に応じて正しい情報を入手できるよう、以下の3つの検討から All Japan による情報提供に関する方策を提言する（詳細については添付の研究計画書参照）。

若尾班では、以下の3つの大項目について検討予定としている。

1. 国、国立がん研究センター、関係学会等との連携による持続可能な情報作成体制（All Japan がん情報コンソーシアム）とそれに関わる諸要件の検討

SG1 企業等との協働による財源・情報作成・活用・提供・普及の仕組みのパイロット事業による検討

SG2 国内外の情報の質を担保する規制を含む諸要件の検討（担当：中山健夫 [京都大学]）

2. 情報検索会社等との連携による、情報探索パターン等に応じた正しい情報にたどり着きやすくするシステムの開発

3. 相談員のための診療ガイドライン・データベースの作成と活用促進に向けた検討

【SG2 中山小班で実施する検討内容】

- 患者さんに正しい情報を提供するため、自由診療等で行われている保険適応外のがん免疫療法に関するシステマティックレビューを行う。
- 有効性・安全性に関する現時点のエビデンスを明確化し、患者さん・ご家族が、がん免疫療法を判断する際の手がかりとなることを目指す。

【日本臨床腫瘍学会 がん免疫療法ガイドラインとの共同研究についてのご依頼事項】

- 現在、進められている日本臨床腫瘍学会・がん免疫療法ガイドラインの改訂作業と連携させて頂く予定である（一部作成をお手伝いさせていただく）。
- 本研究班で担当させていただく項目候補は、保険適用外の「がんワクチン療法」と「エフェクターT細胞療法」を想定しているが、詳細については、がん免疫療法ガイドライン委員会との協議に基づいて決定させていただく。

以上

付表

臓器	ワクチン療法/エフェクター細胞療法
造血器腫瘍	中村先生 エフェクターあり、ワクチンなし
食道がん	なし
胃がん	なし
大腸がん	瀬田先生 ワクチンあり、エフェクターなし
肝・胆・膵がん	西川先生 膵臓癌 ワクチンあり
	肝・胆については文献検索なかったが免疫チェックポイント阻害薬等で見つかった文献を下井が対応
肺がん・悪性胸膜中皮腫・MSI-H	西川先生 肺がん ワクチンあり、 中村先生 肺がん エフェクターあり
	西川先生 中皮腫 ワクチンあり、 中皮腫 エフェクターなし
頭頸部がん	なし
婦人科がん	星野先生 ワクチンあり、エフェクターなし
腎細胞がん・尿路上皮がん・前立腺がん (腎障害)	中村先生 前立腺がん ワクチンあり、 エフェクターなし
	横山先生 腎細胞がん ワクチンあり、 エフェクターなし
	尿路上皮なし
脳腫瘍・小児腫瘍	横山先生 脳腫瘍 ワクチンあり、エフェクターなし
皮膚悪性腫瘍(悪性黒色腫・メルケル細胞がん)	瀬田先生 メラノーマ ワクチンあり、 エフェクターなし
	その他なし
骨軟部腫瘍・原発不明がん	なし
乳がん	星野先生 ワクチンあり、エフェクターなし

資料3. ワクチン療法 (Pubmed) 一部抜粋

ID	Language	Authors	Title	Journal	Year	Volume	Pages	Pub. Type	Abstract	Memo MeSH
34011097	eng	Li YX, Luo HX, Wang W, Wang Z, Zhao WH, Hao	Diagnostic accuracy of novel folate receptor-mediated staining solution detection (FRD) for CIN2+: A systematic review and meta analysis.	Medicine (Baltimore)	2021	100(20)	e26004	Comparative Study; Evaluation Study; Journal Article; Meta-Analysis; Systematic Review	BACKGROUND: Early detection and diagnosis of high-grade cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or higher (CIN2+) is critical for a good prognosis and appropriate treatment. The chief aim of our study was to evaluate the diagnostic performance of folate receptor-mediated staining solution detection (FRD) for CIN2+. METHODS: We conducted a systematic review and meta-analysis by searching the PubMed and EMBASE databases for studies published until May 2020, which assessed the diagnostic accuracy of FRD, human papilloma virus (HPV) testing, and ThinPrep cytology test (TCT) for the detection of CIN2+. Bivariate models were used to compare the diagnostic performance of FRD, HPV, and TCT. RESULTS: Six studies involving 2817 patients were included in this meta-analysis. The pooled specificity of FRD was higher than that of HPV and TCT for detecting CIN2+ (0.65, 0.12, and 0.39, respectively). The summary area under the receiver operating characteristic curve values using FRD, HPV, and TCT for detecting CIN2+ were 0.79, 0.95, and 0.77, respectively, indicating that FRD was superior to TCT. The diagnostic odds ratios of FRD, HPV, and TCT were 6 (95% CI: 5-7), 3 (95% CI: 2-5), and 3 (95% CI: 2-4), respectively, demonstrating that FRD had good diagnostic accuracy. CONCLUSION: FRD showed good diagnostic accuracy and higher specificity than HPV and TCT for detecting CIN2+. Based on our results, we propose that FRD could be a candidate for cervical screening, especially in underdeveloped countries.	Alphapapillomavirus; Cervical Intraepithelial Neoplasia/*diagnosis/pathology/virology; Cervix Uteri/pathology/virology; Early Detection of Cancer/*methods; Female; Folate Receptor 1/metabolism; Folic Acid/chemistry/metabolism; Humans; Papillomavirus Infections/*diagnosis/pathology/virology; Sensitivity and Specificity; Staining and Labeling/*methods; Uterine Cervical Neoplasms/*diagnosis/pathology/virology; Vaginal Smears/methods
33882206	eng	Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, Brufsky A, Sardesai SD, Kalinsky K, Zelnak AB, Weaver R, Traina T, Dalenc F, Aftimos P, Lynce F, Diab S, Cortes J, O'Shaughnessy J, Dieras V, Ferrario C, Schmid P, Carey LA, Gianni L, Piccart MJ, Loibl S, Goldenberg DM, Hong Q, Olivo MS, Itri LM, Rugo	Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer.	N Engl J Med	2021	384(16)	1529-1541	Clinical Trial, Phase III; Comparative Study; Journal Article; Multicenter Study; Randomized Controlled Trial; Research Support, Non-U.S. Gov't	BACKGROUND: Patients with metastatic triple-negative breast cancer have a poor prognosis. Sacituzumab govitecan is an antibody-drug conjugate composed of an antibody targeting the human trophoblast cell-surface antigen 2 (Trop-2), which is expressed in the majority of breast cancers, coupled to SN-38 (topoisomerase I inhibitor) through a proprietary hydrolyzable linker. METHODS: In this randomized, phase 3 trial, we evaluated sacituzumab govitecan as compared with single-agent chemotherapy of the physician's choice (eribulin, vinorelbine, capecitabine, or gemcitabine) in patients with relapsed or refractory metastatic triple-negative breast cancer. The primary end point was progression-free survival (as determined by blinded independent central review) among patients without brain metastases. RESULTS: A total of 468 patients without brain metastases were randomly assigned to receive sacituzumab govitecan (235 patients) or chemotherapy (233 patients). The median age was 54 years; all the patients had previous use of taxanes. The median progression-free survival was 5.6 months (95% confidence interval [CI], 4.3 to 6.3; 166 events) with sacituzumab govitecan and 1.7 months (95% CI, 1.5 to 2.6; 150 events) with chemotherapy (hazard ratio for disease progression or death, 0.41; 95% CI, 0.32 to 0.52; P<0.001). The median overall survival was 12.1 months (95% CI, 10.7 to 14.0) with sacituzumab govitecan and 6.7 months (95% CI, 5.8 to 7.7) with chemotherapy (hazard ratio for death, 0.48; 95% CI, 0.38 to 0.59; P<0.001). The percentage of patients with an objective response was 35% with sacituzumab govitecan and 5% with chemotherapy. The incidences of key treatment-related adverse events of grade 3 or higher were neutropenia (51% with sacituzumab govitecan and 33% with chemotherapy), leukopenia (10% and 5%), diarrhea (10% and <1%), anemia (8% and 5%), and febrile neutropenia (6% and 2%). There were three deaths owing to adverse events in each group; no deaths were considered to be related to sacituzumab govitecan treatment. CONCLUSIONS: Progression-free and overall survival were significantly longer with sacituzumab govitecan than with single-agent chemotherapy among patients with metastatic triple-negative breast cancer. Myelosuppression and diarrhea were more frequent with sacituzumab govitecan. (Funded by Immunomedics; ASCENT ClinicalTrials.gov number, NCT02574455; EudraCT number, 2017-003019-21.).	Adult; Aged; Aged, 80 and over; Antibodies, Monoclonal, Humanized/adverse effects/*therapeutic use; Antigens, Neoplasm; Antineoplastic Agents/adverse effects/*therapeutic use; Camptothecin/adverse effects/*analogs & derivatives/therapeutic use; Cell Adhesion Molecules/*antagonists & inhibitors; Drug Resistance, Neoplasm; Female; Humans; Immune Checkpoint Inhibitors/therapeutic use; Immunoconjugates/adverse effects/*therapeutic use; Male; Middle Aged; Neoplasm Recurrence, Local/drug therapy; Progression-Free Survival; Survival Analysis; Triple Negative Breast Neoplasms/*drug therapy/mortality; Tumor Burden

33832309	eng	Zhu T, Peng X, Cheng Z, Xing D, Zhang	Diagnostic rather than prognostic markers-relationship between EpCAM overexpression and lung cancer: a meta-analysis.	Ann Palliat Med	2021	10(4)	4025-4036	Journal Article; Meta-Analysis	<p>BACKGROUND: Epithelial cell adhesion molecule (EpCAM) is one of the most commonly used markers of cancer stem cells (CSCs). However, the diagnostic and prognostic significance of EpCAM in lung cancer remains largely undetermined. In the present study, we systematically summarized and elucidated the correlation between EpCAM overexpression and lung cancer through a meta-analysis. METHODS: Six databases (PubMed, Web of Science, Cochrane Library, and Embase, CnKI and Wanfang Database) were systematically searched. Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2 (QUADAS-2) criteria were adopted to assess the qualities of the included studies. Relevant data were extracted for meta-analysis using the Stata12.0 software. Unadjusted mixed odds ratios (ORs) or hazard ratios (HRs) with 95% confidence interval (95% CI) were estimated to evaluate the correlation between EpCAM overexpression and lung cancer. The sensitivity and specificity of the included studies were used to construct the summary receiver operator characteristic (SROC) curve and calculate the area under the SROC curve (AUC). RESULTS: A total of 14 studies consisting of 2,658 lung cancer patients were included following the PICOS principle. We found that the EpCAM expression was significantly higher in lung cancer patients compared with normal controls, including patients with benign pulmonary diseases (OR =63.71, 95% CI, 14.59-278.21, P=0.003) and healthy individuals (OR =520.08, 95% CI, 16.38-16,510.80, P=0.002), and its overexpression was negatively associated with the TNM stage (III + IV) (OR =0.41, 95% CI, 0.21-0.82, P=0.073). The combined sensitivity and specificity of EpCAM overexpression in the diagnosis of lung cancer were 0.79 (95% CI, 0.59-0.90) and 0.98 (95% CI, 0.95-0.99), respectively, and the SROC-AUC was 0.98 (95% CI, 0.97-0.99). Multivariate analysis of 322 lung cancer patients showed that there was no significant correlation between the EpCAM overexpression and prognosis of lung cancer (HR =2.28, 95% CI, 0.80-6.51, P=0.002). Deeks' funnel plot analysis showed the existence of publication bias (P=0.000). CONCLUSIONS: Our present findings suggested that EpCAM overexpression was not sensitive enough to predict the prognosis of lung cancer. Moreover, it was also a potential diagnostic indicator for lung cancer and correlated with TNM staging of lung cancer.</p>	Epithelial Cell Adhesion Molecule/genetics; Humans; *Lung Neoplasms/diagnosis/genetics; Prognosis; Proportional Hazards Models; Sensitivity and Specificity
33787569	eng	Yuan X, Zhang AZ, Ren YL, Wang XL, Jiang CH, Yang L, Liu CX, Liang WH, Pang LJ, Gu WY, Li F, Hu	Cytokine-induced killer cells/dendritic cells and cytokine-induced killer cells immunotherapy for the treatment of esophageal cancer: A meta-analysis.	Medicine (Baltimore)	2021	100(13)	e24519	Journal Article; Meta-Analysis; Systematic Review	<p>OBJECTIVES: This meta-analysis was designed to systematically evaluate whether autologous cytokine-induced killer cells (CIK) or dendritic cells and cytokine-induced killer cells (DC-CIK) immunotherapy combined with chemotherapy can improve the therapeutic effect and safety of chemotherapy in esophageal cancer (EC). MATERIALS AND METHODS: Randomized controlled trials (RCTs) were electronically searched databases including CNKI, WanFang, WeiPu, CBMDisc, PubMed, Web of Science, Embase, the Cochrane Library, and Clinical Trials. The databases were searched for articles published until June 2019. Two researchers independently screened the literature, extracted data, and evaluated the quality of the included literature. Meta-analysis was performed using RevMan5.3. RESULTS: Seventeen studies (1416 participants) were included. The differences between CIK/DC-CIK combination chemotherapy and chemotherapy alone were significant. The results displayed that the number of CD3+, CD4+, CD4+/CD8+, and NK cells was significantly increased after 1 to 2 weeks of treatment with CIK/DC-CIK cells in the treatment group (all P < .05). In addition, the results shown that 1-year overall survival was significantly prolonged (P < .0001) and quality of life was improved (P = .001) in EC chemotherapy combined with immunotherapy groups compared with conventional treatment. Furthermore, cytokine expression levels of interleukin 2 (IL-2), tumor necrosis factor α (TNF-α), and interleukin 12 (IL-12) were significantly increased (P=.0003) as well as the levels of immunoglobulins were elevated (P < .00001). Serum levels of tumor marker molecules, carcinoembryonic antigen (CEA), carbohydrate antigen (CA)-199, and CA-125 were lower in treatment groups than that of control groups (P < .00001). No fatal adverse reactions were noted (P = .04). CONCLUSIONS: It is safe and effective for patients to use chemotherapy combined with CIK/DC-CIK immunotherapy. Immunotherapy can simultaneously improve the antitumor immune response. Specifically, DC-CIK cells can increase T lymphocyte subsets, CIK cells, NK cells, and immunoglobulins in peripheral blood to enhance antitumor immunity. Therefore, combination therapy enhances the immune function and improves the therapeutic efficacy of patients with EC.</p>	Adaptive Immunity/*immunology; Aged; Antineoplastic Agents/*immunology; Combined Modality Therapy; Cytokine-Induced Killer Cells/*immunology; Dendritic Cells/*immunology; Esophageal Neoplasms/immunology/*therapy; Female; Humans; Male; Middle Aged; Randomized Controlled Trials as Topic; Treatment Outcome

33667587	eng	Pen SL, Shan YS, Hsiao CF, Liu TW, Chen JS, Ho CL, Chou WC, Hsieh RK, Chen LT, Ch'ang	High expression of krüppel-like factor 10 or Smad4 predicts clinical benefit of adjuvant chemoradiotherapy in curatively resected pancreatic adenocarcinoma: From a randomized phase III trial.	Radiother Oncol	2021	158	146-154	Clinical Trial, Phase III; Journal Article; Randomized Controlled Trial; Research Support, Non-U.S. Gov't	PURPOSE: Our previous studies have demonstrated that krüppel-like factor 10 (Klf10) modulated tumor radiation resistance and helps to predict clinical outcomes of pancreatic adenocarcinoma (PDAC). This study aimed to evaluate whether the expression levels of Klf10, Smad4 and Runx3 can help predict the benefits of adjuvant chemoradiotherapy (CRT) in resected PDAC. METHODS AND MATERIALS: Tissue specimens were collected from 111 patients with curatively resected PDAC who were enrolled into a randomized trial comparing adjuvant gemcitabine with or without CRT. Immunohistochemical expression of biomarkers was quantified by pathologists blinded to patient outcomes through a grading system based on the extent and intensity of staining. The predictive value of biomarkers was analyzed using SAS statistical software. RESULTS: In total, 56 and 55 patients received adjuvant gemcitabine alone and additional CRT, respectively. The expression levels of Klf10, Smad4 and postoperative CA19-9 were significantly correlated with overall survival (OS) (p=0.013, 0.045, and 0.047, respectively). Multivariable analysis showed that the expression level of postoperative serum CA19-9 and tumor tissue Klf10 expression level were significant predictors for OS (p=0.038, and 0.028, respectively). Patients with high Klf10 or Smad4 (n=55), had a significantly better local recurrence-free survival (oo vs 19.8months; p=0.026) and a longer OS (33.0 vs 23.0months; p=0.12) if they received additional adjuvant CRT than gemcitabine only. The results were similar after adjusted by postoperative level of CA19-9. CONCLUSION: Patients with curatively resected PDAC and a high expression of either Klf10 or Smad4 have high chances of benefiting from adjuvant CRT. Combining Klf10 and Smad4 to predict the benefits of adjuvant CRT in resected PDAC deserves further validation.	*Adenocarcinoma/therapy; CA-19-9 Antigen; Chemoradiotherapy, Adjuvant; Chemotherapy, Adjuvant; Humans; Kruppel-Like Transcription Factors; *Pancreatic Neoplasms/therapy; Smad4 Protein
33648449	eng	Zeng M, Zhou J, Wen L, Zhu Y, Luo Y, Wang	The relationship between the expression of Ki-67 and the prognosis of osteosarcoma.	BMC Cancer	2021	21(1)	210	Journal Article; Meta-Analysis; Systematic Review	BACKGROUND: A number of studies have linked positive Ki-67 expression with the prognosis of osteosarcoma (OS) patients. However, the results have been conflicting. To address this controversy, we conducted an analysis using a meta-analysis and a TCGA dataset to estimate the value of Ki-67 expression in the prognosis of OS. METHODS: A comprehensive search for relevant papers was conducted using NCBI PubMed, Embase, Springer, ISI Web of Knowledge, the Cochrane Library, and CNKI regardless of the publication year. The associations between Ki-67 expression and the clinical features and main prognostic outcomes of OS were measured. The TCGA dataset was also analyzed. The pooled odds ratio (OR) and its 95% confidential intervals (CIs) were utilized for statistical analysis. RESULTS: Overall, a total of 12 studies with 500 cases were included, and the results indicated that the expression of Ki-67 was significantly associated with Enneking stage (OR = 6.88, 95% CI: 2.92-16.22, p < .05), distant metastasis (OR = .04, 95% CI: 1.51-6.12, p = .05) and overall survival (OR = .82, 95% CI: 4.68-16.65, p < .05) in OS patients. Additionally, we observed no significant heterogeneity among all retrieved studies. Associations between Ki-67 expression and overall survival and disease-free survival of sarcoma were confirmed using the TCGA and Kaplan-Meier plotter datasets. CONCLUSION: The present study strongly suggests that positive Ki-67 expression was associated with Enneking stage, distant metastasis, and overall survival of OS, and it may be used as a potential biomarker to predict prognosis and guide clinical therapy for OS.	Antigens, Neoplasm/*analysis/biosynthesis/genetics; Bone Neoplasms/genetics/*metabolism/mortality/pathology; Datasets as Topic; Disease-Free Survival; Gene Expression Regulation, Neoplastic; Humans; Kaplan-Meier Estimate; Ki-67 Antigen/*analysis/biosynthesis/genetics; Neoplasm Metastasis; Neoplasm Staging; Osteosarcoma/genetics/*metabolism/mortality/pathology; Prognosis; Publication Bias; Sarcoma/genetics/metabolism/mortality/pathology; Up-Regulation
33381588	eng	Li J, Yin J, Zhong J, Yang Z, Tang A, Li	Clinicopathological and Prognostic Significance of PRAME Overexpression in Human Cancer: A Meta-Analysis.	Biomed Res Int	2020	2020	8828579	Journal Article; Meta-Analysis	Numerous studies have demonstrated that preferentially expressed antigen in melanoma (PRAME) is abnormally expressed in various solid tumours. However, the clinicopathological features and prognostic value of the PRAME expression in patients with cancer remain unclear. Accordingly, we performed a meta-analysis to accurately assess the association of the expression level of PRAME with clinicopathological features and cancer prognosis. Relevant study collection was performed in PubMed, Web of Science, and Embase until 28 February 2020. A total of 14 original studies involving 2,421 patients were included. Our data indicated that the PRAME expression was significantly associated with tumour stage (OR = 1.99, 95% CI: 1.48-2.67, P < 0.001) and positive lymph node metastasis (OR = 3.14, 95% CI: 1.99-4.97, P < 0.001). Pooled results showed that overexpression of PRAME is positively correlated with poor disease-free survival (HR = 1.60, 95% CI: 1.36-1.88, P < 0.001), progression-free survival (HR = 1.88, 95% CI: 1.02-3.46, P = 0.042), metastasis-free survival (HR = 1.86, 95% CI: 1.05-3.31, P = 0.034), and overall survival (HR = 1.75, 95% CI: 1.53-1.99, P < 0.001). In summary, these data are suggesting that PRAME is tumorigenic and may serve as a prognostic biomarker for cancer.	Antigens, Neoplasm/*metabolism; Biomarkers, Tumor; Disease-Free Survival; *Gene Expression Regulation, Neoplastic; Humans; Kaplan-Meier Estimate; Lymphatic Metastasis; Melanoma/*metabolism/mortality; Neoplasm Metastasis; Prognosis; Progression-Free Survival; Skin Neoplasms/*metabolism/mortality

33615628	eng	Kondo S, Shimizu T, Koyama T, Sato J, Iwasa S, Yonemori K, Fujiwara Y, Shimomura A, Kitano S, Tamura K, Yamamoto	First-in-human study of the cancer peptide vaccine TAS0313 in patients with advanced solid tumors.	Cancer Sci	2021	112(4)	1514-1523	Clinical Trial, Phase I; Clinical Trial, Phase II; Journal Article; Multicenter Study; Randomized Controlled Trial	TAS0313, a novel cancer vaccine cocktail, was developed to overcome the disadvantages of previously developed short and long peptide vaccines; it comprises several long peptides targeting multiple cancer antigens. We evaluated TAS0313 monotherapy in Japanese patients with advanced solid tumors for which no other therapies were available. In the dose-finding cohort, patients received TAS0313 (9 or 27mg) on days 1, 8, and 15 of cycles 1 and 2, and then on day 1 of each subsequent 21-day cycle. The primary objective was the evaluation of safety and tolerability. Secondary objectives were evaluation of efficacy, tumor responses, and immune activation (CTL, IgG, and tumor-infiltrating lymphocyte [TIL] levels). The full analysis set contained 10 patients in the 9-mg group and seven in the 27-mg group. No dose-limiting toxicities were reported in cycle 1. All adverse drug reactions (ADRs) were grade 1 or 2; the most common ADRs were injection site-related events. The best response was stable disease in four of 17 patients. The median progression-free survival (PFS) duration was 2.2 (95% confidence interval, 1.0-2.3) months overall; patients with baseline low lymphocyte counts (<750/ μ L) had shorter PFS. Compared with baseline, TILs were increased in five patients. Although CTLs, IgG, and TILs were induced, no correlative pattern with clinical outcomes was observed. The safety, tolerability, and induction of immune responses in patients with advanced solid tumors receiving TAS0313 were confirmed. Further evaluation of TAS0313's efficacy as monotherapy or in combination with pembrolizumab is underway. The study is registered at www.clinicaltrials.jp (JapicCTI-183824).	Aged; Antibodies, Monoclonal, Humanized/adverse effects/therapeutic use; Antineoplastic Agents, Immunological/therapeutic use; Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols/adverse ; Cancer Vaccines/*immunology; Cohort Studies; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions/immunology; Female; Humans; Immunoglobulin G/immunology; Lymphocytes, Tumor-Infiltrating/drug effects/immunology; Male; Middle Aged; Neoplasms/drug therapy/*immunology/therapy; Peptides/*immunology; Progression-Free Survival; Vaccines, Subunit/*immunology
33568208	eng	Makarov DV, Feuer Z, Ciprut S, Lopez NM, Fagerlin A, Shedlin M, Gold HT, Li H, Lynch G, Warren R, Ubel P, Ravenell	Randomized trial of community health worker-led decision coaching to promote shared decision-making for prostate cancer screening among Black male patients and their providers.	Trials	2021	22(1)	128	Journal Article; Randomized Controlled Trial	BACKGROUND: Black men are disproportionately affected by prostate cancer, the most common non-cutaneous malignancy among men in the USA. The United States Preventive Services Task Force (USPSTF) encourages prostate-specific antigen (PSA) testing decisions to be based on shared decision-making (SDM) clinician professional judgment, and patient preferences. However, evidence suggests that SDM is underutilized in clinical practice, especially among the most vulnerable patients. The purpose of this study is to evaluate the efficacy of a community health worker (CHW)-led decision-coaching program to facilitate SDM for prostate cancer screening among Black men in the primary care setting, with the ultimate aim of improving/optimizing decision quality. METHODS: We proposed a CHW-led decision-coaching program to facilitate SDM for prostate cancer screening discussions in Black men at a primary care FQHC. This study enrolled Black men who were patients at the participating clinical site and up to 15 providers who cared for them. We estimated to recruit 228 participants, ages 40-69 to be randomized to either (1) a decision aid along with decision coaching on PSA screening from a CHW or (2) receiving a decision aid along with CHW-led interaction on modifying dietary and lifestyle to serve as an attention control. The independent randomization process was implemented within each provider and we controlled for age by dividing patients into two strata: 40-54 years and 55-69 years. This sample size sufficiently powered the detection differences in the primary study outcomes: knowledge, indicative of decision quality, and differences in PSA screening rates. Primary outcome measures for patients will be decision quality and decision regarding whether to undergo PSA screening. Primary outcome measures for providers will be acceptability and feasibility of the intervention. We will examine how decision coaching about prostate cancer screening impact patient-provider communication. These outcomes will be analyzed quantitatively through objective, validated scales and qualitatively through semi-structured, in-depth interviews, and thematic analysis of clinical encounters. Through a conceptual model combining elements of the Preventative Health Care Model (PHM) and Informed Decision-Making Model, we hypothesize that the prostate cancer screening decision coaching intervention will result in a preference-congruent decision and decisional satisfaction. We also hypothesize that this intervention will improve physician satisfaction with counseling patients about prostate cancer screening. DISCUSSION: Decision coaching is an evidence-based approach to improve decision quality in many clinical contexts, but its efficacy is incompletely explored for PSA screening among Black men in primary care. Our proposal to evaluate a CHW-led decision-coaching program for PSA screening has high potential for scalability and public health impact. Our results will determine the efficacy, cost-effectiveness, and sustainability of a CHW intervention in a community clinic setting in order to inform subsequent widespread dissemination, a critical research area highlighted by USPSTF. TRIAL REGISTRATION: The trial was registered prospectively with the National Institute of Health registry (www.clinicaltrials.gov), registration number NCT03726320, on October 31, 2018.	Adult; African Americans; Aged; Community Health Workers; Decision Making; Early Detection of Cancer; Humans; Male; *Mentoring; Middle Aged; Prostate-Specific Antigen; *Prostatic Neoplasms/diagnosis/therapy; United States

33496795	eng	Vaishampayan UN, Heilbrun LK, Monk P 3rd, Tejwani S, Sonpavde G, Hwang C, Smith D, Jasti P, Dobson K, Dickow B, Heath EI, Semaan L, Cher ML, Fontana JA, Chinni	Clinical Efficacy of Enzalutamide vs Bicalutamide Combined With Androgen Deprivation Therapy in Men With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer: A Randomized Clinical Trial.	JAMA Netw Open	2021	4(1)	e2034633	Clinical Trial, Phase II; Journal Article; Multicenter Study; Randomized Controlled Trial; Research Support, N.I.H., Extramural; Research Support, Non-U.S. Gov't	<p>IMPORTANCE: Black patients have been underrepresented in prospective clinical trials of advanced prostate cancer. This study evaluated the efficacy of enzalutamide compared with bicalutamide, with planned subset analysis of Black patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC), which is a disease state responsive to androgen deprivation therapy (ADT). OBJECTIVE: To compare the efficacy of enzalutamide vs bicalutamide in combination with ADT in men with mHSPC, with a subset analysis of Black patients. DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS: In this randomized clinical trial, a phase 2 screening design enabled a nondefinitive comparison of the primary outcome by treatment. Patients were stratified by race (Black or other) and bone pain (present or absent). A accrual of at least 30% Black patients was required. This multicenter trial was conducted at 4 centers in the US. Men with mHSPC with no history of seizures and adequate marrow, renal, and liver function were eligible. Data analysis was performed from February 2019 to March 2020. INTERVENTIONS: Participants were randomized 1:1 to receive oral enzalutamide (160 mg daily) or bicalutamide (50 mg daily) in addition to ADT. MAIN OUTCOMES AND MEASURES: The primary end point was the 7-month prostate-specific antigen (PSA) response (SMPR) rate, a previously accepted surrogate for overall survival (OS) outcome. Secondary end points included adverse reactions, time to PSA progression, and OS. RESULTS: A total of 71 men (median [range] age, 65 [51-86] years) were enrolled; 29 (41%) were Black, 41 (58%) were White, and 1 (1%) was Asian. Thirty-six patients were randomized to receive enzalutamide, and 35 were randomized to receive bicalutamide. Twenty-six patients (37%) had bone pain and 37 patients (52%) had extensive disease. SMPR was achieved in 30 of 32 patients (94%; 95% CI, 80%-98%) taking enzalutamide and 17 of 26 patients (65%; 95% CI, 46%-81%) taking bicalutamide (P = .008) (difference, 29%; 95% CI, 5%-50%). Among Black patients, the SMPR was 93% (95% CI, 69%-99%) among those taking enzalutamide and 42% (95% CI, 19%-68%) among those taking bicalutamide (P = .009); among non-Black patients, the SMPR was 94% (95% CI, 74%-99%) among those taking enzalutamide and 86% (95% CI, 60%-96%) among those taking bicalutamide. The 12-month PSA response rates were 84% with enzalutamide and 34% with bicalutamide. CONCLUSIONS AND RELEVANCE: The findings of this randomized clinical trial comparing enzalutamide with bicalutamide suggest that enzalutamide is associated with improved outcomes compared with bicalutamide, in terms of the rate and duration of PSA response, in Black patients with mHSPC. TRIAL REGISTRATION: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02058706.</p>	*African Americans; Aged; Aged, 80 and over; Androgen Antagonists/*therapeutic use; Anilides/*therapeutic use; Antineoplastic Agents/*therapeutic use; Biomarkers, Tumor/blood; Drug Therapy, Combination; Humans; Male; Middle Aged; Nitriles/*therapeutic use; Phenylthiohydantoin/*analogs & derivatives/therapeutic use; Prostate-Specific Antigen/blood; Prostatic Neoplasms/*drug therapy/etiology; Torsyl Compounds/*therapeutic use; Treatment Outcome
33485895	eng	Chick RC, Clifton GT, Hale DF, Vreeland TJ, Hickerson AT, Kemp Bohan PM, McCarthy PM, Litton JK, Alatrash G, Murthy RK, Qiao N, Phillips A, Lukas J, Holmes JP, Mittendorf EA, Peoples	Subgroup analysis of nelipepimut-S plus GM-CSF combined with trastuzumab versus trastuzumab alone to prevent recurrences in patients with high-risk, HER2 low-expressing breast cancer.	Clin Immunol	2021	225	108679	Clinical Trial, Phase II; Journal Article; Multicenter Study; Randomized Controlled Trial; Research Support, Non-U.S. Gov't	<p>HER2-targeted therapy has not benefited patients with low levels of HER2 expression; however, combination therapy may be effective. Primary analysis of a phase IIb trial investigating the HER2-derived vaccine nelipepimut-S (NPS) did not benefit the intention-to-treat population, but subset analysis showed a benefit in triple-negative breast cancer (TNBC) patients. The subset analysis of this multicenter, randomized, single-blind, phase IIb trial identified significant improvement in 36-month disease-free survival (DFS) between NPS (n=55) and placebo (n=44) in TNBC (HR 0.25, p=0.01) and those who express HLA-A24 (HR 0.41, p=0.05). The TNBC cohort demonstrated improved 36-month DFS in those with HER2 1+ expression (HR 0.17, p=0.01), HLA-A24 positivity (HR 0.08, p<0.01), or in those who received neoadjuvant chemotherapy (HR 0.21, p<0.01). NPS vaccination with trastuzumab was associated with improved 36-month DFS among patients with TNBC. The observed benefit to this high-risk subgroup warrants confirmation in a phase III trial.</p>	Adult; Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols/*therapeutic use; Cancer Vaccines/*immunology; Cohort Studies; Female; Gene Expression Regulation, Neoplastic; Granulocyte-Macrophage Colony-Stimulating Factor/*immunology; HLA-A24 Antigen/metabolism; Humans; Immunotherapy/*methods; Intention to Treat Analysis; Neoplasm Recurrence, Local; Peptide Fragments/*immunology; Placebo Effect; Precision Medicine; Receptor, ErbB-2/genetics/*immunology/metabolism; Risk; Survival Analysis; Trastuzumab/*therapeutic use; Triple Negative Breast Neoplasms/immunology/mortality/*therapy
33472645	eng	Wang X, Zhang Y, Ji Z, Yang P, Tian	Old men with prostate cancer have higher risk of Gleason score upgrading and pathological upstaging after initial diagnosis: a systematic review and meta-analysis.	World J Surg Oncol	2021	19(1)	18	Journal Article; Meta-Analysis; Review; Systematic Review	<p>BACKGROUND: To evaluate the predictive performance of age for the risk of Gleason score change and pathologic upstaging. EVIDENCE ACQUISITION: Ovid MEDLINE, Ovid Embase, and the Cochrane Library were searched from inception until May 2020. Quality of included studies was appraised utilizing the Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale for case-control studies. The publication bias was evaluated by funnel plots and Egger's tests. EVIDENCE SYNTHESIS: Our search yielded 27 studies with moderate-to-high quality including 84296 patients with mean age of 62.1 years. From biopsy to prostatectomy, upgrading and upstaging occurred in 32.3% and 9.8% of patients, respectively. Upgrading from diagnostic biopsy to confirmatory biopsy was found in 16.8%. Older age was associated with a significant increased risk of upgrading (OR 1.04, 95% CI 1.03-1.05), and similar direction of effect was found in studies focused on upgrading from diagnostic biopsy to confirmatory biopsy (OR 1.06, 95% CI 1.04-1.08). For pathologic upstaging within older men compared with younger, the pooled odds was 1.03 (95% CI 1.01-1.04). CONCLUSION: Thorough consideration of age in the context of effect sizes for other factors not only prompts more accurate risk stratification but also helps providers to select optimal therapies for patients with prostate cancer.</p>	Aged; Biopsy; Humans; Male; Middle Aged; Neoplasm Grading; Neoplasm Staging; Prognosis; Prostate-Specific Antigen; Prostatectomy; *Prostatic Neoplasms/pathology/surgery; Retrospective Studies

資料4. エフェクターT細胞療法 (Pubmed) 一部抜粋

ID	Language	Authors	Title	Journal	Year	Volume	Pages	Pub. Type	Abstract	Memo	MeSH
34017005	eng	Andreatta M, Corria-Osorio J, Müller S, Cubas R, Coukos G, Carmona SJ	Interpretation of T cell states from single-cell transcriptomics data using reference atlases.	Nat Commun	2021	12(1)	2965	Journal Article; Meta-Analysis; Research Support, Non-U.S. Gov't	Single-cell RNA sequencing (scRNA-seq) has revealed an unprecedented degree of immune cell diversity. However, consistent definition of cell subtypes and cell states across studies and diseases remains a major challenge. Here we generate reference T cell atlases for cancer and viral infection by multi-study integration, and develop ProjectTILs, an algorithm for reference atlas projection. In contrast to other methods, ProjectTILs allows not only accurate embedding of new scRNA-seq data into a reference without altering its structure, but also characterizing previously unknown cell states that "deviate" from the reference. ProjectTILs accurately predicts the effects of cell perturbations and identifies gene programs that are altered in different conditions and tissues. A meta-analysis of tumor-infiltrating T cells from several cohorts reveals a strong conservation of T cell subtypes between human and mouse, providing a consistent basis to describe T cell heterogeneity across studies, diseases, and species.		Animals; Cell Differentiation/immunology; Cohort Studies; Disease Models, Animal; Gene Expression Regulation/immunology; Humans; Lymphocytes, Tumor-Infiltrating/immunology; Mice; Neoplasms/blood*/immunology/pathology; RNA-Seq*/methods; Reference Values; Single-Cell Analysis*/methods; Software; Species Specificity; T-Lymphocyte Subsets/immunology; T-Lymphocytes*/immunology; Tumor Microenvironment/immunology; Virus Diseases/blood*/immunology
33751401	eng	Song Y, Zhou H, Zhang H, Liu W, Shuang Y, Zhou K, Lv F, Xu H, Zhou J, Li W, Wang H, Zhang H, Huang H, Zhang Q, Xu W, Ge Z, Xiang Y, Wang S, Gao D, Yang S, Lin J, Wang L, Zou L, Zheng M, Liu J, Shao Z, Pang Y, Xia R, Chen Z, Hou M, Yao H, Feng R, Cai Z, Zhang M, Ran W, Liu L, Zeng S, Yang W, Liu P, Liang A, Zuo X, Zou Q, Ma J, Sang W, Guo Y, Zhang W, Cao Y, Li Y, Feng J, Du X, Zhang X, Zhao H, Zhou H, Yu J, Sun X, Zhu J, Qiu L	Efficacy and Safety of the Biosimilar IBI301 Plus Standard CHOP (I-CHOP) in Comparison With Rituximab Plus CHOP (R-CHOP) in Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL): A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Phase 3 Trial.	Adv Ther	2021	38(4)	1889-1903	Clinical Trial, Phase III; Journal Article; Multicenter Study; Randomized Controlled Trial; Research Support, Non-U.S. Gov't	INTRODUCTION: Patients with diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) have limited access to rituximab. IBI301 is a recombinant chimeric murine/human anti-CD20 monoclonal antibody and is a candidate biosimilar to rituximab. This study aimed to assess the therapeutic equivalence of IBI301 and rituximab in previously untreated patients with diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL). METHODS: This multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, phase 3 trial compared IBI301 and rituximab, both plus the chemotherapy of doxorubicin, cyclophosphamide, vindesine, and prednisone (CHOP), was conducted in 68 centers across China. Eligible patients with untreated CD20 positive (CD20+) DLBCL randomly received IBI301 (375mg/m ²) plus the standard CHOP or rituximab (375mg/m ²) plus the standard CHOP for six cycles of a 21-day cycle. The primary end point was the overall remission rate (ORR). Efficacy equivalence was defined if 95% CIs for the ORR difference between the two groups were within ±2.0% margin. RESULTS: Between August 22, 2016, and September 5, 2018, 419 patients were randomly allocated into the IBI301 group (N = 209) and rituximab group (N = 210). In the full analysis set, the ORR was 89.9% and 93.8% in the IBI301 and rituximab groups, respectively, and the ORR difference was -3.9% (95% CI -9.1%-1.3%), falling within a ± 2.0% margin. The occurrences of treatment-emergent adverse events (TEAEs) (100% vs. 99.0%) and AEs of grade > 3 (87.1% vs. 83.3%) were similar in the two groups (P > .05). CONCLUSIONS: IBI301 had a non-inferiority efficacy and a comparable safety compared with rituximab. IBI301 plus CHOP could be suggested as a candidate treatment regimen for untreated patients with CD20(+) DLBCL. TRIAL REGISTRATION: This trial is registered on ClinicalTrials.gov (NCT02867566).	Animals; Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols/therapeutic use; *Biosimilar Pharmaceuticals/therapeutic use; China; Humans; *Lymphoma, Large B-Cell, Diffuse/drug therapy; Mice; Reference Standards; Rituximab/therapeutic use; Treatment Outcome; Vincristine/therapeutic use	
33610734	eng	Sahin U, Türeci *, Manikhas G, Lordick F, Rusyn A, Vynnychenko I, Dudov A, Bazin I, Bondarenko I, Melichar B, Dhaene K, Wicchen K, Huber C, Maurus D, Arozullah A, Park JW, Schuler M, Al-Batran SE	FAST: a randomised phase II study of zolbetuximab (IMAB362) plus EOX versus EOX alone for first-line treatment of advanced CLDN18.2-positive gastric and gastro-oesophageal adenocarcinoma.	Ann Oncol	2021	32(5)	609-619	Clinical Trial, Phase II; Journal Article; Randomized Controlled Trial; Research Support, Non-U.S. Gov't	BACKGROUND: Claudin 18.2 (CLDN18.2) is contained within normal gastric mucosa epithelial tight junctions; upon malignant transformation, CLDN18.2 epitopes become exposed. Zolbetuximab, a chimeric monoclonal antibody, mediates specific killing of CLDN18.2-positive cells through immune effector mechanisms. PATIENTS AND METHODS: The FAST study enrolled advanced gastric/gastro-oesophageal junction and oesophageal adenocarcinoma patients (aged ≥ 18 years) with moderate-to-strong CLDN18.2 expression in ≥ 70% tumour cells. Patients received first-line epirubicin+ oxaliplatin+ capecitabine (EOX, arm 1, n = 84) every 3 weeks (Q3W), or zolbetuximab+ EOX (loading dose, 800 mg/m ²) then 600 mg/m ² Q3W (arm 2, n = 77). Arm 3 (exploratory) was added after enrolment initiation (zolbetuximab+ EOX 1000 mg/m ² Q3W, n = 85). The primary endpoint was progression-free survival (PFS) and overall survival (OS) was a secondary endpoint. RESULTS: In the overall population, both PFS [hazard ratio (HR)= 0.44; 95% confidence interval (CI), 0.29-0.67; P < 0.0005] and OS (HR= 0.55; 95% CI, 0.39-0.77; P < 0.0005) were significantly improved with zolbetuximab+ EOX (arm 2) compared with EOX alone (arm 1). This significant PFS benefit was retained in patients with moderate-to-strong CLDN18.2 expression in ≥ 0% of tumour cells (HR= 0.38; 95% CI, 0.23-0.62; P < 0.0005). Significant improvement in PFS was also reported in the overall population of arm 3 versus arm 1 (HR= 0.58; 95% CI, 0.39-0.85; P= 0.0114) but not in high CLDN18.2-expressing patients; no significant improvement in OS was observed in either population. Most adverse events (AEs) related to zolbetuximab+ EOX (nausea, vomiting, neutropenia, anaemia) were grade 1-2. Grade ≥ 3 AEs showed no substantial increases overall (zolbetuximab+ EOX versus EOX alone). CONCLUSIONS: In advanced gastric/gastro-oesophageal junction and oesophageal adenocarcinoma patients expressing CLDN18.2, adding zolbetuximab to first-line EOX provided longer PFS and OS versus EOX alone. Zolbetuximab+ EOX was generally tolerated and AEs were manageable. Zolbetuximab 800/600 mg/m ² is being evaluated in phase III studies based on clinical benefit observed in the overall population and in patients with moderate-to-strong CLDN18.2 expression in ≥ 0% of tumour cells.	*Adenocarcinoma/drug therapy; Adolescent; Adult; Antibodies, Monoclonal/therapeutic use; Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols/therapeutic use; Capecitabine/therapeutic use; Claudins/genetics/therapeutic use; *Esophageal Neoplasms/drug therapy; Esophagogastric Junction; Humans; *Stomach Neoplasms/drug therapy	
33606005	eng	Mohyuddin GR, Rooney A, Balmaceda N, Aziz M, Sborov DW, McClune B, Kumar SK	Chimeric antigen receptor T-cell therapy in multiple myeloma: a systematic review and meta-analysis of 950 patients.	Blood Adv	2021	5(4)	1097-1101	Journal Article; Meta-Analysis; Systematic Review		Cell- and Tissue-Based Therapy; Humans; Immunotherapy, Adoptive; *Multiple Myeloma/therapy; *Receptors, Chimeric Antigen/genetics; T-Lymphocytes	

33598857	eng	Shah N, Sussman M, Crivera C, Valluri S, Benner J, Jagannath S	Comparative Effectiveness Research for CAR-T Therapies in Multiple Myeloma: Appropriate Comparisons Require Careful Considerations of Data Sources and Patient Populations.	Clin Drug Investig	2021	41(3)	201-210	Systematic Review	BACKGROUND AND OBJECTIVE: Registrational trials for ciltaecabtagene autoleucl [cilta-cel] and idecabtagene vicleucl [ide-cel] chimeric antigen receptor T-cell (CAR-T) therapies were single-arm studies conducted with relapse refractory multiple myeloma (MM) patients who were triple-class-exposed (TCE) or triple-class-refractory (TCR). It is critical for researchers conducting comparative effectiveness research (CER) to carefully consider the most appropriate data sources and comparable patient populations. The aim of this study was to identify potential data sources and populations for comparing to single-arm CAR-T trials CARTITUDE-1 (cilta-cel) and KarMMa (ide-cel). METHODS: A 2-part global systematic literature search produced a review of (1) clinical trials of National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guideline preferred regimens in previously treated MM, and (2) real-world data cohorts of TCE or TCR populations, published between 1/1/2015 and 12/10/2020, with sample sizes of >50 patients and reporting survival-related outcomes. Implications on CER and accepted best practices are discussed. RESULTS: Nine clinical trials of NCCN preferred regimens were identified along with five real-world data-based publications. No clinical trials evaluated patients with TCE or TCR MM. Among the real-world data-based publications, two evaluated patients exclusively with TCR MM, two analyzed a mixed population of patients with TCE or TCR MM, and one publication assessed patients exclusively with TCE MM. Real-world data treatment patterns were heterogeneous. CONCLUSION: Current NCCN preferred regimens were not specifically studied in TCE or TCR MM patients, although some studies do include a proportion of these types of patients. Therefore, appropriate matching of populations using either real-world data or patient level clinical trial data is critical to putting trials of novel CAR-Ts (i.e., CARTITUDE-1 or KarMMa) into appropriate comparative context.	Comparative Effectiveness Research; Humans; Immunotherapy, Adoptive/*methods; Information Storage and Retrieval; Multiple Myeloma/*therapy; Receptors, Chimeric Antigen/*immunology
33587155	eng	Hu L, Charwudzi A, Li Q, Zhu W, Tao Q, Xiong S, Zhai Z	Anti-CD19 CAR-T cell therapy bridge to HSCT decreases the relapse rate and improves the long-term survival of R/R B-ALL patients: a systematic review and meta-analysis.	Ann Hematol	2021	100(4)	1003-1012	Journal Article; Meta-Analysis; Systematic Review	Chimeric antigen receptor (CAR) T cell therapy improves the remission rate of refractory/relapsed B-acute lymphoblastic leukemia (R/R B-ALL) patients, but the relapse rate remains high. Recent studies suggest patients who underwent post-chimeric antigen receptor T cell therapy hematopoietic stem cell transplantation (post-HSCT) would achieve durable remission and better survival, but this remains controversial. To this end, we conducted a meta-analysis to assess the role of post-HSCT in R/R B-ALL. The Cochrane Library, Embase, and PubMed were used to identify relevant studies; the latest search update was on July 05, 2020. We used the Cochran Q test and I-squared statistics to test for heterogeneity among the studies analyzed. The fixed model and random model were used to combine results when appropriate. We performed all statistical analyses with Stata 12, and $P < 0.05$ was considered statistically significant. We included 18 studies with 758 patients in the meta-analysis. Our results indicated that post-HSCT was associated with lower relapse rate (RR: 0.40, 95% CI: 0.32-0.50, $P = 0.000$), better overall survival (HR: 0.37, 95% CI: 0.19-0.71, $P = 0.003$), better leukemia-free survival (HR: 0.20, 95% CI: 0.10-0.40, $P = 0.000$). However, post-HSCT did not influence OS in Caucasians, and CAR-T cells with CD28 co-stimulation factor bridged to HSCT did not influence OS. Post-HSCT decreased the relapse rate and improved the long-term survival of R/R B-ALL patients. R/R B-ALL patients would benefit from post-HSCT after CAR-T cell therapy.	Antigens, CD19/immunology; Asian Continental Ancestry Group; Disease-Free Survival; Epidemiologic Studies; European Continental Ancestry Group; *Hematopoietic Stem Cell Transplantation; Humans; *Immunotherapy, Adoptive; Precursor Cell Lymphoblastic Leukemia-Lymphoma/ethnology/mortality/*therapy; Prognosis; Recurrence; Remission Induction; *Salvage Therapy; Treatment Outcome
33581791	eng	Li T, Zhang GQ, Li Y, Dong SA, Wang N, Yi M, Qi Y, Zhai H, Yang L, Shi FD, Yang CS	Efficacy and safety of different dosages of rituximab for refractory generalized AChR myasthenia gravis: A meta-analysis.	J Clin Neurosci	2021	85	6-12	Journal Article; Meta-Analysis	BACKGROUND: Rituximab (RTX) is a mouse-human chimeric anti-CD20 monoclonal antibody and has been increasingly used for preventing relapses in myasthenia gravis (MG). However, the appropriate dose for maximizing the beneficial effects in refractory MG with acetylcholine receptor (AChR) autoantibody is a long-standing and critical debating question. METHODS: We performed a meta-analysis to evaluate the efficacy and safety of the different doses of RTX in 260 refractory AChR-MG patients. RESULTS: The AChR-MG patients were divided into low or routine RTX dose groups. An overall proportion of 77% ($p=0.000$) AChR-MG patients demonstrated improved clinical status as indicated by the Myasthenia Gravis Foundation of America post-intervention scale (MGFA-PIS). There were 77.1% patients showed improved clinical status in lower dose of RTX group ($p=0.000$) and 76.8% in routine protocol group ($p=0.000$). Although we found there was no significant difference in the proportion of AChR-MG patients with improved clinical status or adverse reactions between the two groups, adverse reactions might be lower in the lower dose RTX group. CONCLUSION: Most of refractory MG patients with anti-AChR autoantibody were well responsive and tolerated to RTX treatment. Repeated application of lower dose of RTX was effective and might be more appropriate for refractory AChR-MG patients with potential lower side effects.	Adult; Aged; Autoantibodies/immunology; Dose-Response Relationship, Drug; Female; Humans; Immunologic Factors/*administration & dosage/adverse effects; Male; Middle Aged; Myasthenia Gravis/*drug therapy/immunology; Receptors, Cholinergic/immunology; Rituximab/*administration & dosage/adverse effects

33308471	eng	Benjamin R, Graham C, Yallop D, Jozwik A, Mirzi-Danicar OC, Lucchini G, Pinner D, Jain N, Kantarjian H, Boissel N, Maus MV, Frigault MJ, Baruchel A, Mohty M, Gianella-Borradori A, Binlich F, Balandraud S, Vitry F, Thomas E, Philippe A, Fouliard S, Dupouy S, Marchiq I, Almendra-Carrasco M, Ferry N, Arnould S, Konto C, Veys P, Qasim W	Genome-edited, donor-derived allogeneic anti-CD19 chimeric antigen receptor T cells in paediatric and adult B-cell acute lymphoblastic leukaemia: results of two phase 1 studies.	Lancet	2020	396(10266 1885-1894)	Clinical Trial, Phase I; Journal Article; Multicentre Study; Randomized Controlled Trial; Research Support, Non-U.S. Gov't	<p>BACKGROUND: Genome-edited donor-derived allogeneic anti-CD19 chimeric antigen receptor (CAR) T cells offer a novel form of CAR-T-cell product that is available for immediate clinical use, thereby broadening access and applicability. UCART19 is one such product investigated in children and adults with relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukaemia. Two multicentre phase 1 studies aimed to investigate the feasibility, safety, and antileukaemic activity of UCART19 in children and adults with relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukaemia. METHODS: We enrolled paediatric or adult patients in two ongoing, multicentre, phase 1 clinical trials to evaluate the safety and antileukaemic activity of UCART19. All patients underwent lymphodepletion with fludarabine and cyclophosphamide with or without alemtuzumab, then children received UCART19 at 1×10^6 or 3×10^6 cells per kg and adults received UCART19 doses of 6×10^6 cells, 6.8×10^7 cells, or $1 \times 8.2 \times 10^8$ cells in a dose-escalation study. The primary outcome measure was adverse events in the period between first infusion and data cutoff. These studies were registered at ClinicalTrials.gov, NCT02808442 and NCT02746952. FINDINGS: Between June 3, 2016, and Oct 23, 2018, seven children and 14 adults were enrolled in the two studies and received UCART19. Cytokine release syndrome was the most common adverse event and was observed in 19 patients (91%); three (14%) had grade 3-4 cytokine release syndrome. Other adverse events were grade 1 or 2 neurotoxicity in eight patients (38%), grade 1 acute skin graft-versus-host disease in two patients (10%), and grade 4 prolonged cytopenia in six patients (32%). Two treatment-related deaths occurred; one caused by neutropenic sepsis in a patient with concurrent cytokine release syndrome and one from pulmonary haemorrhage in a patient with persistent cytopenia. 14 (67%) of 21 patients had a complete response or complete response with incomplete haematological recovery 28 days after infusion. Patients not receiving alemtuzumab (n=4) showed no UCART19 expansion or antileukaemic activity. The median duration of response was 4.1 months with ten (71%) of 14 responders proceeding to a subsequent allogeneic stem-cell transplant. Progression-free survival at 6 months was 27%, and overall survival was 55%. INTERPRETATION: These two studies show, for the first time, the feasibility of using allogeneic, genome-edited CAR T cells to treat patients with aggressive leukaemia. UCART19 exhibited in-vivo expansion and antileukaemic activity with a manageable safety profile in heavily pretreated paediatric and adult patients with relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukaemia. The results this study are an encouraging step forward for the field of allogeneic CAR T cells, and UCART19 offers the opportunity to treat patients with rapidly progressive disease and where autologous CAR-T-cell therapy is unavailable. FUNDING: Servier.</p>	Adult; Antigens, CD19/*immunology; Child, Preschool; Cytokine Release Syndrome/etiology; Feasibility Studies; Female; Gene Editing; Humans; Immunotherapy, Adoptive/adverse effects; Male; Precursor Cell Lymphoblastic Leukemia-Lymphoma/*therapy; Receptors, Chimeric Antigen/*therapeutic use
33272302	eng	Roex G, Timmers M, Wouters K, Campillo-Davo D, Flumens D, Schroyens W, Chu Y, Berneman ZN, Lion E, Luo F, Anguille S	Safety and clinical efficacy of BCMA CAR-T-cell therapy in multiple myeloma.	J Hematol Oncol	2020	13(1) 164	Journal Article; Meta-Analysis; Research Support, Non-U.S. Gov't; Systematic Review	<p>BACKGROUND: B-cell maturation antigen (BCMA)-targeted chimeric antigen receptor (CAR)-T-cell therapy is an emerging treatment option for multiple myeloma. The aim of this systematic review and meta-analysis was to determine its safety and clinical activity and to identify factors influencing these outcomes. METHODS: We performed a database search using the terms "BCMA," "CAR," and "multiple myeloma" for clinical studies published between 01/01/2015 and 01/01/2020. The methodology is further detailed in PROSPERO (CRD42020125332). RESULTS: Twenty-three different CAR-T-cell products have been used so far in 640 patients. Cytokine release syndrome was observed in 80.3% (69.0-88.2); 10.5% (6.8-16.0) had neurotoxicity. A higher neurotoxicity rate was reported in studies that included more heavily pretreated patients: 19.1% (13.3-26.7; I(2) = 5%) versus 2.8% (1.3-6.1; I(2) = 0%) (p < .0001). The pooled overall response rate was 80.5% (73.5-85.9); complete responses (CR) were observed in 44.8% (35.3-54.6). A pooled CR rate of 71.9% (62.8-79.6; I(2) = 0%) was noted in studies using alpaca/llama-based constructs, whereas it was only 18.0% (6.5-41.1; I(2) = 7%) in studies that used retroviral vectors for CAR transduction. Median progression-free survival (PFS) was 12.2 (11.4-17.4) months, which compared favorably to the expected PFS of 1.9 (1.5-3.7) months (HR 0.14; p < .0001). CONCLUSIONS: Although considerable toxicity was observed, BCMA-targeted CAR-T-cell therapy is highly efficacious even in advanced multiple myeloma. Subgroup analysis confirmed the anticipated inter-study heterogeneity and identified potential factors contributing to safety and efficacy. The results of this meta-analysis may assist the future design of CAR-T-cell studies and lead to optimized BCMA CAR-T-cell products.</p>	B-Cell Maturation Antigen/*immunology; Cytokine Release Syndrome/etiology/immunology; Humans; Immunotherapy, Adoptive/*adverse effects/methods; Multiple Myeloma/immunology/*therapy; Neurotoxicity Syndromes/etiology/immunology; Progression-Free Survival; Receptors, Chimeric Antigen/immunology/*therapeutic use; Treatment Outcome

33091355	eng	Anagnostou T, Riaz IB, Hashmi SK, Murad MH, Kenderian SS	Anti-CD19 chimeric antigen receptor T-cell therapy in acute lymphocytic leukaemia: a systematic review and meta-analysis.	Lancet Haematol	2020	7(11)	e816-e826	Journal Article; Meta-Analysis; Systematic Review	BACKGROUND: Anti-CD19 chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy has shown remarkable activity in patients with refractory or relapsed acute lymphocytic leukaemia. Various anti-CD19 CAR T-cell constructs have been trialled and responses vary widely among different studies. We aimed to systematically analyse the outcomes of patients with acute lymphocytic leukaemia treated with anti-CD19 CAR T cells and identify factors associated with differences in outcomes. METHODS: We did a systematic review and meta-analysis of published and unpublished clinical trials that reported data on the outcomes of adult or paediatric patients that were treated with anti-CD19 CAR T cells for relapsed or refractory B-cell acute lymphocytic leukaemia, reported between Jan 1, 2012, and April 14, 2020. Studies with two patients or fewer were excluded and summary data were extracted from the reports. The primary outcome was the number of patients who had complete remission at any time after anti-CD19 CAR T-cell infusion. This study is not registered in PROSPERO. FINDINGS: From 1160 studies, we identified 40 potentially appropriate studies, 35 (88%) of which met the eligibility criteria and were included in the final analysis (n=953 patients). The pooled complete remission was 80% (95% CI 75 · 5-84 · 8) and heterogeneity between studies was moderate (I(2)=56 · 96%). In the prespecified subgroup analyses, 195 (75% [95% CI 66 · 9-82 · 9, I(2)=35 · 22%]) of 263 patients in adult studies and 242 (81% [72 · 9-87 · 2, I(2)=54 · 45%]) of 346 patients in paediatric studies achieved complete remission, p=0 · 24. The pooled complete remission did not significantly differ with anti-CD19 CAR T-cell construct type or single-chain variable fragment clone, but was higher with autologous T-cell origin (727 [83%, 78 · 5-86 · 5, I(2)=44 · 34%] of 901 patients), compared with allogeneic T-cell origin (29 [55%, 30 · 6-79 · 0, I(2)=62 · 64%] of 52 patients; p=0 · 018). 242 (26% [95% CI 18 · 5-34 · 1]) of 854 patients developed grade 3 or worse cytokine release syndrome and 97 (12% [6 · 6-19 · 2]) of 532 developed grade 3 or worse neurotoxicity. There was no difference in the proportion of patients who achieved complete remission or who had cytokine release syndrome or neurotoxicity between different anti-CD19 CAR T-cell constructs. The risk of bias was assessed as low in 17 studies and moderate in 18 studies. INTERPRETATION: The high response rates after anti-CD19 CAR T-cell therapy can be used to guide the use of therapy in patients with relapsed or refractory acute lymphocytic leukaemia. Comparison studies are required to further determine differences in efficacy between different anti-CD19 CAR T-cell constructs in the setting of relapsed or refractory acute lymphocytic leukaemia. FUNDING: National Cancer Institute, National Comprehensive Cancer Network, Mayo Clinic K2R Research Pipeline, and Mayo Clinic Center for Individualized Medicine.	Antigens, CD19/*immunology; Cytokine Release Syndrome/etiology; Humans; *Immunotherapy, Adoptive/adverse effects; Neoplasm, Residual; Precursor Cell Lymphoblastic Leukemia-Lymphoma/mortality/*therapy; Progression-Free Survival; Receptors, Chimeric Antigen/therapeutic use; Remission Induction; Transplantation, Autologous
32432755	eng	Cao HH, Wang LL, Geng CK, Mao WW, Yang LL, Ma Y, He M, Zhang R, Zhou YY, Liu LQ, Hu XJ, Yu JX, Yang L, Shen XF, Yin LF, Gu XZ, Shen ZL	Therapeutic effects of chimeric antigen receptor T cells (CAR-T) on relapse/refractory diffuse large B-cell lymphoma (R/R DLBCL): a meta-analysis.	Eur Rev Med Pharmacol Sci	2020	24(9)	4921-4930	Journal Article; Meta-Analysis; Research Support, Non-U.S. Gov't	OBJECTIVE: Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) is the most common non-Hodgkin lymphoma (NHL). This study aimed to systematically evaluate the efficacy of chimeric antigen receptor T cells (CAR-T) in treating relapse/refractory DLBCL (R/R DLBCL) and associated complete-remission rate (CR). MATERIALS AND METHODS: PubMed, Cochrane Library, CNKI, VIP, CBM, and Wanfang databases were searched, and literature was collected up to January 2019. According to inclusion criteria and exclusion criteria, two researchers independently reviewed and screened literature, extracted required data and crosschecked them. This meta-analysis was conducted using RevMan 5.3 software. RESULTS: This study finally included 13 English literatures and 263 cases. There was no heterogeneity among all these studies, therefore, fixed effect model was used. Meta-analysis findings showed that total CR rate of R/R DLBCL treated with CAR-T was 46.8% (95% CI: 0.408-0.533). Subgroup analysis showed that CR rate of CD28 group was slightly higher [52.5%, with 95% confidence interval (CI): 0.441-0.602] compared to that of 4-1BB group (41.5%, with 95% CI: 0.324-0.510). CR rate of CD19 group was slightly higher (49.2%, with 95% CI: 0.429-0.556) compared to that of CD20 group (42.2%, with 95% CI: 0.231-0.639). Funnel chart of total CR rate, co-stimulatory factor, and target antigen demonstrated fundamental symmetry. Moreover, age, HSCT administration, CAR-T cell counts, and drug pre-treatment also affected immunotherapy on CAR-T on R/R DLBCL. CONCLUSIONS: CAR-T treatment for R/R DLBCL demonstrated evident curative effect and high complete remission rate. CAR-T cell immunotherapy would be expected to become mainstream therapy for hematolymph system tumors.	Humans; Lymphoma, Large B-Cell, Diffuse/immunology/*therapy; Receptors, Chimeric Antigen/*immunology; Software
32305113	eng	Cao JX, Wang H, Gao WJ, You J, Wu LH, Wang ZX	The incidence of cytokine release syndrome and neurotoxicity of CD19 chimeric antigen receptor-T cell therapy in the patient with acute lymphoblastic leukemia and lymphoma.	Cytotherapy	2020	22(4)	214-226	Journal Article; Meta-Analysis	Our objective was to summarize the side effect of chimeric antigen receptor (CAR)-T cell therapy in patients with acute lymphocytic leukemia (ALL) and lymphoma. Two independent reviewers extracted relevant data. A total of 35 hematologic malignancy studies with CD19 CAR-T cell were included (1412 participants). Severe cytokine release syndrome (sCRS) proportion was experienced by 18.5% (95% confidence interval [CI], 0.128-0.259; P=0.000) of 982 patients with the National Cancer Institute/Lee/common terminology criteria for adverse events grading system. The pooled neurotoxicity proportion was 21.7% (95% CI, 0.167-0.287; P=0.000) of 747 patients with the same grading system. For all of the 25 clinical trials with the same grading system, subgroup analysis was performed. Based on the different disease type, a pooled prevalence of 35.7% was observed with event rate (ER) of 0.358 (95% CI, 0.289-0.434; P=0.000) for ALL in 12 clinical trials. For lymphoma, a pooled prevalence of 13% was observed with ER of 0.073 (95% CI, 0.028-0.179; P=0.000) in eight clinical trials. It was demonstrated that the patients who were older than 18 years of age have the lower sCRS incidence of 16.1% (95% CI, 0.110-0.250; P=0.000) compared with 28.6% of the remaining population who were younger than 18 years of age (95% CI, 0.117-0.462; P=0.023) in our analysis. Based on the different co-stimulatory domain, the sCRS of 16.5% was observed with ER of 0.175 (95% CI, 0.090-0.312; P=0.000) for 4-1BB. The sCRS of 22.2% was observed with ER of 0.193 (95% CI, 0.107-0.322; P=0.000) for CD28. For both the CD28 and 4-1BB, the sCRS of 17.3% was observed with ER of 0.170 (95% CI, 0.067-0.369; P=0.003). Sub-analysis sCRS of the impact with cell dose and specific disease indication were also demonstrated. Limitations include heterogeneity of study populations, as well as high risk of bias of included studies. These results are helpful for physicians, patients and the other stakeholders to understand the adverse events and to further promote the improvement of CAR-T cell therapy in the future.	Adolescent; Adult; Aged; Aged, 80 and over; Antigens, CD19/*immunology; CD28 Antigens/immunology; Cell- and Tissue-Based Therapy/*adverse effects/methods; Child; Cytokine Release Syndrome/*epidemiology; Female; Hematologic Neoplasms/*therapy; Humans; Immunotherapy, Adoptive/*adverse effects/methods; Incidence; Lymphoma/*therapy; Male; Middle Aged; Precursor Cell Lymphoblastic Leukemia-Lymphoma/*therapy; Receptors, Chimeric Antigen/*immunology; Treatment Outcome; Young Adult

32298202	eng	Frey NV, Gill S, Hexner EO, Schuster S, Nasta S, Loren A, Svoboda J, Stadtmayer E, Landsburg DJ, Mato A, Levine BL, Lacey SF, Melenhorst JJ, Veloso E, Gaymon A, Pequignot E, Shan X, Hwang WT, June CH, Porter DL	Long-Term Outcomes From a Randomized Dose Optimization Study of Chimeric Antigen Receptor Modified T Cells in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia.	J Clin Oncol	2020	38(25)	2862-2871	Clinical Trial; Phase II; Journal Article; Randomized Controlled Trial; Research Support, Non-U.S. Gov't	PURPOSE: To describe long-term outcomes of anti-CD19 chimeric antigen receptor T (CART) cells in patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL). METHODS: Between January 2013 and June 2016, 42 patients with relapsed or refractory CLL were enrolled in this study and 38 were infused with anti-CD19 CART cells (CART-19). Of these, 28 patients were initially randomly assigned to receive a low (5 · 10(7)) or high (5 · 10(8)) dose of CART-19, and 24 were evaluable for response assessment. After an interim analysis, 10 additional patients received the selected (high) dose and of these, eight were evaluable for response. Patients were followed for a median 31.5 months (range, 2 to 75 months). RESULTS: At 4 weeks, the complete and overall responses for the 32 evaluable patients were 28% (90% CI, 16% to 44%) and 44% (90% CI, 29% to 60%), respectively. The median overall survival (OS) for all patients was 64 months; there was no statistically significant difference between low- and high-dose groups (P = .84). Regardless of dose, prolonged survival was observed in patients who achieved a CR versus those who did not (P = .035), with median OS not reached in patients with CR versus 64 months in those without CR. The median progression-free survival was 40.2 months in patients with CR and 1 month in those without a CR (P < .0001). Toxicity was comparable in both dose groups. CONCLUSION: In patients with advanced CLL, a 5 · 10(8) dose of CART-19 may be more effective than 5 · 10(7) CART-19 at inducing CR without excessive toxicity. Attainment of a CR after CART-19 infusion, regardless of cell dose, is associated with longer OS and progression-free survival in patients with relapsed CLL.	Aged; Antigens, CD19/immunology; Cytokine Release Syndrome/immunology; Dose-Response Relationship, Immunologic; Female; Humans; Immunotherapy, Adoptive/adverse effects*/methods; Leukemia, Lymphocytic, Chronic, B-Cell/immunology*/therapy; Male; Middle Aged; Progression-Free Survival; Receptors, Chimeric Antigen/immunology; Recurrence; Survival Rate; T-Lymphocytes/immunology/transplantation
32107374	eng	Hasegawa D, Imamura T, Yumura-Yagi K, Takahashi Y, Usami I, Suenobu SI, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kato K, Kosaka Y, Hirayama M, Iguchi A, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudoh T, Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K	Risk-adjusted therapy for pediatric non-T cell ALL improves outcomes for standard risk patients: results of JACLS ALL-02.	Blood Cancer J	2020	10(2)	23	Journal Article; Multicenter Study; Randomized Controlled Trial; Research Support, Non-U.S. Gov't	This study was a second multicenter trial on childhood ALL by the Japan Childhood Leukemia Study Group (JACLS) to improve outcomes in non-T ALL. Between April 2002 and March 2008, 1138 children with non-T ALL were enrolled in the JACLS ALL-02 trial. Patients were stratified into three groups using age, white blood cell count, unfavorable genetic abnormalities, and treatment response: standard risk (SR), high risk (HR), and extremely high risk (ER). Prophylactic cranial radiation therapy (PCRT) was abolished except for CNS leukemia. Four-year event-free survival (4yr-EFS) and 4-year overall survival (4yr-OS) rates for all patients were 85.4%± .1% and 91.2%± .9%, respectively. Risk-adjusted therapy resulted in 4yr-EFS rates of 90.4%± .4% for SR, 84.9%± .6% for HR, and 66.5%± .0% for ER. Based on NCI risk classification, 4yr-EFS rates were 88.2% in NCI-SR and 76.4% in NCI-HR patients, respectively. Compared to previous trial ALL-97, 4yr-EFS of NCI-SR patients was significantly improved (88.2% vs 81.2%, log rank p=.0004). The 4-year cumulative incidence of isolated (0.9%) and total (1.5%) CNS relapse were significantly lower than those reported previously. In conclusion, improved EFS in NCI-SR patients and abolish of PCRT was achieved in ALL-02.	Adolescent; Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols*/therapeutic use; Central Nervous System Neoplasms*/mortality/pathology/therapy; Child; Child, Preschool; Combined Modality Therapy; Cranial Irradiation*/mortality; Female; Follow-Up Studies; Humans; Infant; Male; Neoplasm Recurrence, Local*/mortality/pathology/therapy; Precursor Cell Lymphoblastic Leukemia-Lymphoma*/mortality/pathology/therapy; Prognosis; Risk Adjustment*/methods; Survival Rate
32034661	eng	Braun T, von Jan J, Wahnschaffe L, Herling M	Advances and Perspectives in the Treatment of T-PLL.	Curr Hematol Malig Rep	2020	15(2)	113-124	Journal Article; Research Support, Non-U.S. Gov't; Systematic Review	PURPOSE OF REVIEW: T cell prolymphocytic leukemia (T-PLL) is a rare mature T cell tumor. Available treatment options in this aggressive disease are largely inefficient and patient outcomes are highly dissatisfactory. Current therapeutic strategies mainly employ the CD52-antibody alemtuzumab as the most active single agent. However, sustained remissions after sole alemtuzumab-based induction are exceptions. Responses after available second-line strategies are even less durable. More profound disease control or rare curative outcomes can currently only be expected after a consolidating allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (allo-HSCT) in best first response. However, only 30-50% of patients are eligible for this procedure. Major advances in the molecular characterization of T-PLL during recent years have stimulated translational studies on potential vulnerabilities of the T-PLL cell. We summarize here the current state of "classical" treatments and critically appraise novel (pre)clinical strategies. RECENT FINDINGS: Alemtuzumab-induced first remissions, accomplished in ≈ 0% of patients, last at median ≈ 2months. Series on allo-HSCT in T-PLL, although of very heterogeneous character, suggest a slight improvement in outcomes among transplanted patients within the past decade. Dual-action nucleosides such as bendamustine or cladribine show moderate clinical activity as single agents in the setting of relapsed or refractory disease. Induction of apoptosis via reactivation of p53 (e.g., by inhibitors of HDAC or MDM2) and targeting of its downstream pathways (i.e., BCL2 family antagonists, CDK inhibitors) are promising new approaches. Novel strategies also focus on inhibition of the JAK/STAT pathway with the first clinical data. Implementations of immune-checkpoint blockades or CAR-T cell therapy are at the stage of pre-clinical assessments of activity and feasibility. The recommended treatment strategy in T-PLL remains a successful induction by infusional alemtuzumab followed by a consolidating allo-HSCT in eligible patients. Nevertheless, long-term survivors after this "standard" comprise only 10-20%. The increasingly revealed molecular make-up of T-PLL and the tremendous expansion of approved targeted compounds in oncology represent a "never-before" opportunity to successfully tackle the voids in T-PLL. Approaches, e.g., those reinstating deficient cell death execution, show encouraging pre-clinical and first-in-human results in T-PLL, and urgently have to be transferred to systematic clinical testing.	Alemtuzumab/adverse effects*/therapeutic use; Animals; Antineoplastic Agents, Immunological/adverse effects*/therapeutic use; Diffusion of Innovation; Forecasting; Hematopoietic Stem Cell Transplantation/adverse effects/mortality*/trends; Humans; Immunotherapy, Adoptive/trends; Leukemia, Prolymphocytic, T-Cell/diagnosis/immunology/mortality*/therapy; Molecular Targeted Therapy/adverse effects/mortality*/trends; Receptors, Chimeric Antigen/immunology; Treatment Outcome

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
インターネットにより適切な情報に辿り着きにくい領域（免疫療法）の
がん情報の作成および提供方法の検討

研究分担者 早川 雅代 国立がん研究センター がん対策研究所 がん情報提供部（室長）
研究協力者 渡部 乙女 国立がん研究センター がん対策研究所 がん情報提供部（室員）
研究協力者 一家 綱邦 国立がん研究センター 研究支援センター/生命倫理部（部長）
研究分担者 下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科（医長）
研究分担者 高山 智子 国立がん研究センター がん対策研究所 がん情報提供部（部長）
研究協力者 吉田 奨 ヤフー株式会社 政策企画統括本部（参与）
研究協力者 増田 律子 ヤフー株式会社 COO 検索統括本部 企画デザイン1本部 企画部

研究要旨

【目的】 インターネット上で増加するがん情報の中には科学的根拠に基づかない情報が含まれていることから、領域によっては適切な情報に辿り着きにくい状況が生まれている。本研究では、現在問題となっている科学的根拠が不十分ながんの免疫療法を例にとり、患者・家族がインターネットにより適切な情報に辿り着きにくい領域での課題を明らかにし、適切な情報の活用を支援するための啓発資料（小冊子）を作成することを目的とした。第2年度として、初年度に準備した伝えるべき情報に含める要素を抽出するための調査を実施/解析するとともに、啓発資料の初稿を作成した。

【方法】 啓発資料の作成に向けて、1) がん患者・家族及び医師への自由診療での免疫療法に関するインタビュー調査の実施及び解析 2) インターネット上での検索行動の解析 3) 小冊子の初稿作成を行った。

【結果・考察】

科学的根拠が不十分な免疫療法についての情報を、多くの場合、「がん 治療」といった広い用語から、がんと診断された直後にインターネット経由で取得していた。

今回の解析では、検索する用語として多いと予想した「ステージ4」「末期がん」や科学的根拠が不十分な免疫療法に関して情報を掲載しているクリニック等のサイトでよく使われている「あきらめない」「副作用なし」とそれらのサイトの訪問についての関連は見られなかった。患者/家族は「何かできることを探したい」気持ちや「不安」等から当該療法について情報収集していた。患者/家族は「何かできることを探したい」気持ちや「不安」等から当該療法について情報収集し、標準治療等を実施するがん診療拠点病院等の医師には話しにくいと感じて、自分に寄り添ってくれる科学的根拠が不十分な免疫療法を薦めるクリニックの医師に信頼を寄せている様子が伺えた。また、標準治療を実施する医師が当該療法の受療を否定しきれないために、患者は否定されなかったと受け取るミスコミュニケーションが起きている可能性が示唆された。患者・家族が適切に情報を活用するためには、ヘルスリテラシーの向上や患者中心のコミュニケーションの支援、相談体制整備など多面的なアプローチの必要性が考えられた。

A. 研究目的

スマートフォンや SNS の普及に伴い、がんに関する情報をインターネットより取得する人は増え続けている。がん対策に関する世論調査（内閣府）（平成28（2016）年）によれば、がんに関する情報を、インターネットを通じて得ている国民は 35%を超え、

特に、39 歳以下の年齢では約 6 割である。しかし、第3期がん対策推進基本計画の「相談支援及び情報提供（現状・課題）」の項では、「インターネットを通じて情報を得ている国民は増えているが、がんに関する情報の中には、科学的根拠に基づいていない情報が含まれていることがあり、国民が正

しい情報を得ることが困難な場合がある」ことが指摘されている。このように、インターネット上で増加するがん情報の中には科学的根拠に基づかないがん情報が含まれ、情報の領域によっては、適切な情報に辿り着きにくい状況が生まれていることは、喫緊の解決すべき課題となっている。

本領域での情報提供においては、ヘルスリテラシー向上へのアプローチとして、情報を入手し、理解し、評価し、活用すること (Sorensen,2012) への支援も必要であると考えられる。ヘルスリテラシーにはさまざまな定義があるが Nutbeam ら(1998)は機能的ヘルスリテラシー、相互作用のヘルスリテラシー、批判的ヘルスリテラシーの3つに分類している。適切な情報に辿り着きやすい領域での情報提供では、がんの治療に関する情報をわかりやすく提供するなどの機能的ヘルスリテラシーへのアプローチが主体となるが、辿り着きにくい領域では、相互作用のヘルスリテラシー、批判的ヘルスリテラシーへのアプローチも必要となると考えられる。

がん患者等が、適切な情報に辿り着きにくい領域での情報を正しく活用していくためには、治療等に関する知識の情報の提供だけでなく、相互作用のリテラシーを高めることにより患者と標準治療を実施する医療者(本来の主治医)との良好なコミュニケーションによって患者が好ましくない治療を受けることを未然に防ぐこと、ICT リテラシーを高めることによりインターネットで適切な情報にアクセスしやすくするなどのヘルスリテラシーの向上への支援も含めた情報提供が必要であると考えられる。

関連して、第3期がん対策推進基本計画の「科学的根拠を有する免疫療法について(現状・課題)」の項では、「免疫療法と称しているものであっても、十分な科学的根拠を有する治療法とそうでない治療法があり、これらは明確に区別されるべきとの指摘がある。国民にとっては、このような区別が困難な場合があり、国民が免疫療法に関する適切な情報を得ることが困難となっているとの指摘がある。」とされている。実際には、インターネットを通じて情報を得た患者が治療効果の確認されていない高額のがん免疫療法を受けたことによる身体的・精神的・経済的な被害も報告されている。

そこで、本研究では、現在問題となっている科学的根拠が不十分ながんの免疫療法を例にとり、患者・家族がインターネットにより適切な情報に辿り着きにくい領域での課題を明らかにし、適切な情報の活用を支援するための啓発資料(小冊子)を作成する

ことを目的とした。第2年度として、初年度に準備した伝えるべき情報に含める要素を抽出するための調査を実施/解析するとともに、啓発資料の初稿を作成した。

B. 研究方法

啓発資料の作成に向けて、1)がん患者・家族及び医師への科学的根拠が不十分な免疫療法に関するインタビュー調査の実施及び解析 2)インターネット上での検索行動の解析 3)小冊子の初稿作成を行った。

1)がん患者・家族及び医師へのインタビュー調査の実施及び解析

科学的根拠が不十分な免疫療法について、患者・家族が適切な情報に辿り着きにくい領域での課題を明らかにするために、がん患者及び医師双方へのオンラインまたは対面での半構造化インタビュー調査を実施した。調査結果を内容分析の手法を用いて解析し、科学的根拠が不十分な免疫療法の情報の入手方法及び情報入手後の標準治療を実施する医師(本来の主治医)とのコミュニケーションの状況、当該療法を受ける・受けないの判断に至った背景となった要因等を抽出した。

2)インターネット上での検索行動の解析

科学的根拠が不十分な免疫療法に関して情報を掲載しているクリニック等のサイトを訪問する人の検索行動に特徴について解析した。

3)啓発資料の初稿作成

初年度に作成した小冊子形式等での患者向けの啓発資料の構成案を基に、医師、薬剤師、看護師、法律家により初稿を作成した。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査、承認を受け、理事長の許可を得た。インタビューにより協力者に精神的な負担がかからないよう配慮した。また、調査の開始前に調査内容についての十分な説明を行い、同意を得た後に実施した。

C. 研究結果

第2年度では、本格的な啓発資料の作成に向けて、資料に盛り込むべき要素の抽出のための調査を完了し、資料の初稿を作成した。

1) がん患者・家族及び医師への科学的根拠が不十分な免疫療法に関するインタビュー調査の実施及び解析

患者は、科学的根拠が不十分な免疫療法についての情報を、多くの場合、家族や知人などの介在者も含め、がんと診断された直後にインターネット経由で取得していた。インターネット検索での検索語は、「免疫療法」ではなく、「がん治療」といった広い用語からも、科学的根拠が不十分な免疫療法についての情報にたどり着いていた。

得た情報を適切に活用するためには、情報取得者である患者自身のヘルスリテラシーを考慮した支援が重要なアプローチの1つであると考えられたことから、実施したインタビュー調査の分析により得られた患者の気持ちと医師の悩み、医師の説明方法に関する要素を、Sorensenらの定義(Sorensen et al., 2012)を拡張した中山ら(福田洋 & 江口泰正, 2016)のヘルスリテラシーのプロセスである「①情報入手②理解③評価④-1活用(意思決定)④-2活用(行動)」を用いて時系列に課題を整理した(別紙1)。患者/家族は「何かできることを探したい」気持ちや「不安」等から当該療法について情報収集していた。収集した情報について、標準治療等を実施するがん診療拠点病院等の医師に相談したいと思いつつも、話しにくいと感じ、自分に寄り添ってくれる科学的根拠が不十分な免疫療法を薦めるクリニックの医師に信頼を寄せる様子が伺えた。また、標準治療を実施する医師が、「他の医師による説明を否定できない、患者が信頼している医師のことを悪くいえない」などの理由から当該療法の受療を強く否定できないために、患者は「標準治療を実施する医師は当該療法の受療を否定しなかった」と受け取るというミスマコミュニケーションが起きている可能性が示唆された。

2) インターネット上での検索行動の解析

検索する用語として多いと予想した「ステージ4」「末期がん」で検索した人が、科学的根拠が不十分な免疫療法に関して情報を掲載しているクリニック等のサイトを訪問したなどの傾向は見られなかった。また、それらのサイトでよく使われる単語「あきらめない」「副作用なし」などのワードとの関連も見られなかった。

3) 啓発資料の初稿作成

啓発資料として、ヘルスリテラシー向上へのアプローチも考慮して、次の見出しによる初稿を作成し

た(別紙2)。

(タイトル案) がんの免疫療法のことが気になったら

1. はじめに
2. インターネットの情報を探す時には
3. がんの免疫療法とは?
コラム：保険診療と自由診療の違いは?
4. 自由診療でのがん免疫療法を受けることを考えたときには
事例1 クリニックで説明を聞いた当日にお金を支払った
事例2 標準治療をまずは受けるべきだった
5. 自由診療でのがん免疫療法について相談しようと思ったときには。
6. 効果がある免疫療法についてもっと詳しく

D. 考察

患者・家族がインターネットにより適切な情報に辿り着きにくい領域での課題を明らかにするための調査と解析を行なった。並行して、啓発資料の初稿を作成した。

1) がん患者・家族及び医師への科学的根拠が不十分な免疫療法に関するインタビュー調査の実施及び解析

患者や家族、知人は、がんと診断された直後に、何かできることはないか探したいという気持ちや不安などから当該免疫療法をはじめとした代替補完療法や食事やサプリメントなどによる民間療法といった科学的根拠が不十分な治療についての情報を収集していた。それらの情報は、医療関係者を通じてではなく、主としてインターネットから直接取得されていた。

インターネット上の治療情報については、2018年に医療法に基づく医療機関のウェブサイトの広告規制がなされ(厚生労働省, 2018b)、厚生労働省の委託事業として医療機関ネットパトロール(医療機関ネットパトロール, 2021)も行われているが、平成2年3月31日時点でがん医療に関する違反サイトは65サイトであったと報告されており(厚生労働省, 2020)、摘発されている数は限定的と考えられる。この背景には、巧みに規制を逃れる手法もあり、防ぎ切ることはできていない。そこで、「機能的ヘルスリテラシー」の向上への支援として、関連する確かな情報を提供し、情報取得者である患者・家族等が広告に惑わされないなどのICTリテラシーを高めるこ

とによりインターネットで適切な情報にアクセスしやすくすることも重要であると考えられた。一方で、インターネット事業者がコロナワクチンのデマへの対策として検討しているような、ファクトチェックなどの導入が期待される(一般社団法人セーファーインターネット協会,ワクチンデマ対策シンポジウム,2021)。

さらに、患者/家族が得た情報について医療者に十分に相談できる体制や患者自身の不安に寄り添い、孤立させないために、がん相談支援センターなどの他に相談できる人に繋がられる体制の整備が必要と考えられた。

従って、適切な情報に辿り着きにくい領域での課題解決には、ヘルスリテラシーの向上支援だけでなく、多面的なアプローチの必要性が考えられた。

2) インターネット上での検索行動の解析

仮説として立てたキーワードで検索していなかったことから、どのようなワードで検索して科学的根拠が不十分な免疫療法に関して情報を掲載しているクリニックのサイトに到達しているのか、クリック前後で何を調べているのかや性別や年齢ごとに特徴があるのかについて検討を予定している。また、自然検索結果でクリックするのか、広告を通じてクリックするのも明らかにできるといいのではないかと考えられる。

3) 啓発資料の構成の検討

タイトルを「効果のない治療法にだまされないで」とし、啓発資料を免疫療法に限定しない、最新と謳う治療とすべきとの議論もなされており、次稿以降に調査結果を精査の上、内容を再編成していく必要がある。

インターネットでの検索については、「検索結果には広告が含まれること、広告はサイトオーナーがお金を払っていること、検索結果の順位が高いことが良いサイトという意味ではない」という基本的な検索システムについて説明していくことを考えている。

なお、作成した資料案については、弁護士やジャーナリストなど立場の違う人にも意見を伺いながら作成を進め、作成した資料の評価・普及方法についても検討を行っていく必要がある。

E. 結論

患者・家族がインターネットにより適切な情報に辿り着きにくい領域での課題の一部を、科学的根拠が不十分ながん免疫療法を例にとり患者・医師双方へのインタビューにより抽出した。また、インターネット検索での現状を調査した。抽出した課題の中で、情報提供によりアプローチできる課題について、適切な情報の活用を支援するための啓発資料として作成し、評価・普及方法について検討していく予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

早川雅代、渡部乙女、下井辰徳、一家綱邦、高山智子、若尾文彦. 科学的根拠が不十分ながん免疫療法の情報収集から受療までの患者の気持ちと医師の悩みに関する質的調査. 日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌.13(1);40-51:2022

2. 学会発表

- ・早川 雅代, 渡部 乙女, 下井 辰徳, 一家 綱邦, 高山 智子. 診療時に院外で“科学的根拠が明らかでないがん免疫療法”を受けることについて患者から相談されたときに医師はどのように対応しているか～医師へのインタビュー調査.ヘルスコミュニケーションウィーク 2021 広島. 2021/9/29-10-5. online (ライブ口演)
- ・堀抜文香, 安藤絵美子, 澤井映美, 早川雅代, 高山智子. 膵臓がんにおいて求められる情報とサポートのあり方の検討:がん電話相談の記録をてがかりに.ヘルスコミュニケーションウィーク 2021 広島.2021/9/29-10-5. online (Poster)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. .実用新案登録 なし
3. その他 なし

患者の気持ち

何かできることはないか探したい

不安である
孤独を感じる



インターネットで探す
(免疫療法と特定せず広くがんの
治療について検索)

信頼できる情報源(新聞)
の広告を信じる
知人に(善意で)紹介される
病院の医師から紹介される

クリニックを受診する・説明
会に参加する

当日契約して数百万支払う



標準治療を実施する医師*に
相談する

当該免疫療法を否定する/しない
場を設定する
納得がいく決定を促す
標準治療等のメリットを説明する
デメリットの確認を促す
他の選択肢を考えてもらう

家族が賛成する

科学的根拠が不十分な免疫療
法を受けようと思う

科学的根拠が不十分な免疫
療法を受けることを、標準
治療を実施する医師*に伝え
る

科学的根拠が不十分な免疫
療法を受ける

**標準治療を実施
する医師*の悩
み**

怪しい 保険適用ではな
いことが気になる
早期がんだから心配ない
100%安全とはいえない。

標準治療を受ける
自由診療での免疫療法
は受けないことにする

標準治療を実施する医師は忙
しく相談しにくい
寄り添ってくれない
相談する雰囲気ではない
言わない方がいいと思う

説明時間を取れず、
十分な説明ができない

クリニックの医師と
患者への説明が相違
する

クリニックの医師の
意見を否定できない
患者の価値観が変わ
らない

**ヘルス
リテラシー
のプロセス**

①情報の入手

②理解

③評価

④の1活用
(意思決定)

④の2
活用
(行動)

- 患者の気持ち
- 標準治療を実施する
医師*の悩み
- このステップを
通らない人がいる
- 標準治療を実施する
医師*からの説明
方法の例

*がん診療連携拠点病院等で標準治療を実施する医師

別紙 2

初稿：

がんの免疫療法のことが気になった ら→効果のない治療法にだまされな いで- (仮題)

目次

1. はじめに.....	4
2. がんの免疫療法とは?.....	5
1) 免疫とがんの関係は?.....	5
● 私たちの体は免疫の力によって、発生したがん細胞を排除しています。.....	5
● 「免疫療法」は、免疫の力を利用してがんを攻撃する治療法です.....	6
2) 「効果が証明された免疫療法」と「効果が証明されていない免疫療法」があり ます.....	6
● 十分な有効性や安全性が確認された治療法とがんの種類だけが「効果が証明された免 疫療法」として保険診療で受けられます.....	7
コラム：保険診療と自由診療の違いは?.....	7
・ 保険診療では、国が安全性と有効性を確認した治療を行います.....	7
・ 自由診療では治療費を全額自分で負担します.....	8

・ 「保険診療」で行われる治療は確かな治療です.....	8
● 「標準治療」はベストな治療です.....	10
3. 自由診療でのがん免疫療法を受けることを考えたときには.....	11
● インチキな療法も少なくなく、被害も報告されています.....	11
事例 1 クリニックで説明を聞いた当日にお金を支払った.....	12
事例 2 標準治療をまずは受けるべきだった.....	15
● 自由診療でのがん免疫療法を選択する前に、保険診療を行う医療従事者とよく話を することが大切です。.....	17
● 「保険診療」で受けられる治療がない場合にも十分に検討しましょう。.....	17
4. 自由診療でのがん免疫療法について相談しようと思ったときには。.....	18
● がんを専門とする医師は自由診療での免疫療法は、できる限り受けてほしくないと思 っている.....	19
● がんを専門とする医師は自由診療での免疫療法を実施する医師のことを否定するこ とはできないと思っている.....	20
● 納得して治療を受けてほしいと思っている.....	20
● 相談する人がいなくて孤独を感じているときには、がん相談支援センターに電話で 相談してみたいか.....	21
5. インターネットの情報を探す時には.....	22

6. 効果がある免疫療法についてもっと詳しく..... 23

(1) 免疫チェックポイント阻害薬を使う免疫療法..... 23

(2) その他の免疫療法..... 24

1. はじめに

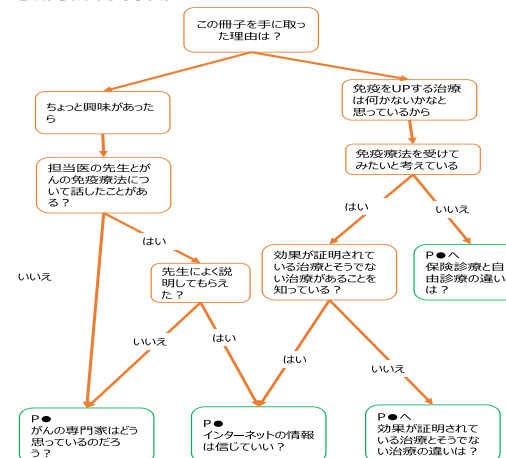
免疫療法という言葉はどこで見かけましたか？

がんの治療について調べていたら、インターネットや新聞などから、自ずと目に入ってきたかもしれません。 がんの治療として行われる免疫療法は、がん免疫療法として、手術、放射線、抗がん剤治療に加えて、第4の治療ということで、がん治療の軸となってきています。

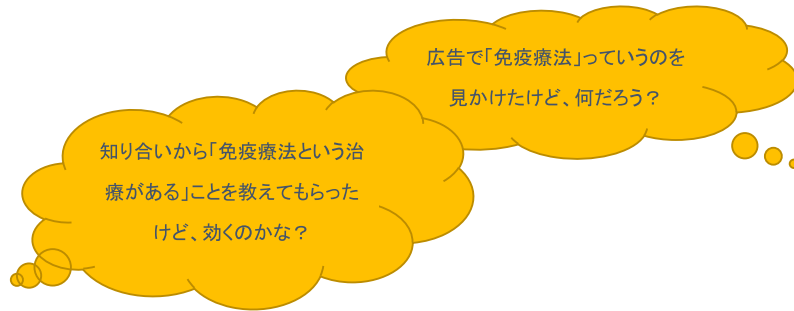
しかし、免疫療法の情報には、効果が証明されていない治療についての情報も混じっていることから迷う人が多いようです。

がんの免疫療法が気になったときに迷わぬよう、ぜひこの冊子を開いてみてください。

どこから読みましょうか？



2. がんの免疫療法とは？



1) 免疫とがんの関係は？

●私たちの体は免疫の力によって、発生したがん細胞を排除しています。

免疫では、免疫細胞と呼ばれる血液中の白血球などが中心的な役割を果たします。このうち「T細胞（Tリンパ球）」には、がん細胞を攻撃する性質があり、免疫療法で特に重要な役割を担っています。

しかし、T細胞が弱まったり、がん細胞がT細胞にブレーキをかけたりしていると、免疫ががん細胞を排除できずに、がんが排除されずに増殖してしまうことがあります。

●「免疫療法」は、免疫の力を利用してがんを攻撃する治療法です

免疫がもともと持っているがん細胞を攻撃する力を保つ（ブレーキがかかるのを防ぐ）ことなどにより、免疫本来の力を利用してがんを攻撃する治療法を「免疫療法」といいます。

もっと詳しく知りたい時には→

国立がん研究センター「がん情報サービス」ウェブサイト

免疫療法

https://ganjoho.jp/public/dia_tre/treatment/immunotherapy/index.html（QRコード）をご覧ください。

2) 「効果が証明された免疫療法」と「効果が証明されていない免疫療法」があります

「免疫療法」とは、免疫の力を利用してがんを攻撃する治療法ですが、免疫療法の中には「効果が証明された免疫療法」と、「効果が証明されていない免疫療法」があります。

●十分な有効性や安全性が確認された治療法とがんの種類だけが「効果が証明された免疫療法」として保険診療で受けられます

「効果が証明された免疫療法」は、治療効果や安全性が十分に証明されているもので、保険診療となっています。その中で、それまでの治療よりも良い治療効果があるものは、「標準治療」と呼ばれます。

広告でみた「免疫療法」や、知り合いから紹介された「免疫療法」は、「効果が証明された免疫療法」（保険診療）でしょうか？ そうではない場合、治療を受けても効果がなく、かえって治療を受けない方が良いこともあります。

コラム：保険診療と自由診療の違いは？

・保険診療では、国が安全性と有効性を確認した治療を行います

日本では、病気になって医療機関で治療を受けたときには、多くの場合、病院の窓口でかかった治療費全体の3割を支払います。残りの7割の治療費については、国が公的医療保険により支払っています。健康保険制度は、多くの国民が、効果が証明された治療を自己負担の少ない状況で受けられるようにするための制

度で、その治療の安全性と有効性については国が責任を持って判断をしています。この制度で受ける治療を「保険診療」といいます。

※公的医療保険（いわゆる健康保険制度）では、高齢者の場合は2割以下を支払います。細かな条件によって、自分で支払う割合は変わります。

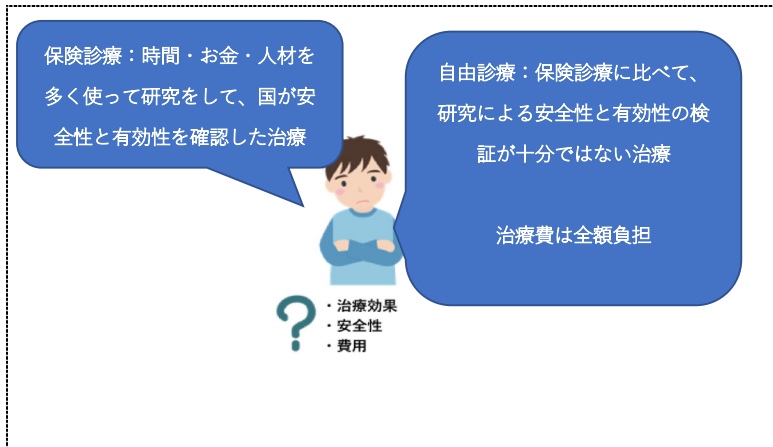
・自由診療では治療費を全額自分で負担します

一方で「自由診療」という種類の治療は、国が安全性と有効性の確認をしている治療ではありません。「自由診療」の多くは、その治療を実施する医療機関や医師だけが、その治療は良いだろうと考えている治療です。国が治療費を負担しないので、治療費全額（10割）を患者さん自身が負担することになります。

・「保険診療」で行われる治療は確かな治療です

国は「保険診療」として認められるような治療をどうやって選んでいるのでしょうか。治療の安全性と有効性は、医学の専門家の「研究」の積み重ねによって確かめられます。さらに、研究データを国の専門家が吟味し、安全である・効果があると判断できた治療が「保険診療」となります。

それに対して「自由診療」で行われる治療は、効果や安全面において「保険診療」とは比べ物になりません。自由診療について「新しさ、希少性（珍しいこと）、最先端であること」を売りにすることがありますが、安全性が確認されていないため、危険な場合もあります。



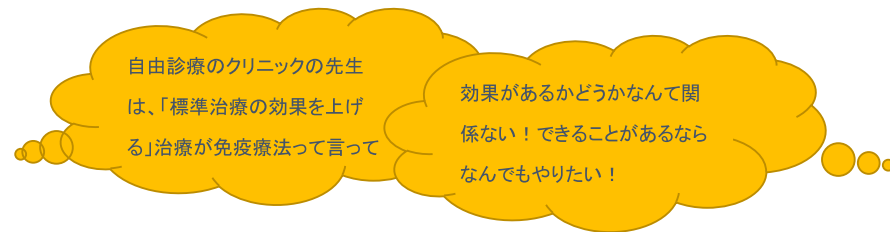
● 「標準治療」はベストな治療です



Insurance treatment also includes "standard treatment". "Standard treatment" means the best treatment. "Standard" in "standard treatment" does not mean "standard" in the sense of sushi. "Standard treatment" is a treatment chosen by many medical specialists as "the best treatment for this disease". It is a treatment that is standard, standard, and standard. It is a treatment that many doctors recommend as the best treatment. It can also be said that in Japan, the excellent "standard treatment" is "insurance treatment" and can be accepted at a low cost.

3. 自由診療でのがん免疫療法を受けることを考え

たときには



● インチキな療法も少なくなく、被害も報告されています

「保険診療（標準治療）」や「臨床試験」以外の自由診療の免疫療法は、効果や安全性が示されていません。効果がなくても、できることは何でもやりたい！と思う人もいるでしょう。しかし、自由診療を受けることで、思わぬ副作用などにより、本来受けられるはずの保険診療を受けられなくなってしまうこともあります。

また、自由診療での免疫療法を受けた後に、その治療を受けたクリニックなどで診てもらえなくなった人がいるようです。

特に、いわゆる抗がん剤などの治療を行っている場合には、その治療の効果を弱めたり、副作用を強めることがありますので、必ずこれまでに保健診療・標準治療を受けてきた医師に相談しましょう。

事例1 クリニックで説明を聞いた当日にお金を支払っ

た

50歳の男性Aさんは、上咽頭がんと診断され、化学療法や放射線治療を受けたが効果があまりなかった。その後、B医師より余命6ヶ月との話があり、現在の医療・医学に見放されたような気がして途方にくれていた。

深刻な病状を説明されて、誰もが冷静さを失います。焦る気持ちを抑えて冷静に考えましょう。

Aさんの病気を知った高校生の息子がインターネットで「がん、あきらめない、治る」というキーワードで検索してヒット

したXクリニックのホームページで、標準治療に追加してがん免疫療法をできることが見つけた。

インターネットでやみくもに検索して、本当に有益な確実な医学情報に辿り着くことはありません。まずは、国立がん研究センターのホームページをご覧ください。

早速、Xクリニックに話を聞きに行くと、これまでの病院の診察室とは違う広くて豪華な応接室に通された。Y医師と看護師が、Aさんと家族の話をゆっくりと聞いてくれて、これまでの苦しかった経験や病気の不安に対する深い同情の気持ちと、自分たちのクリニックに辿り着いたことの幸運を丁寧な言葉で説明してくれた。

丁寧な言葉遣いや雰囲気流されず、その医師や看護師が話すことの内容に注意してください。提案する免疫療法の科学的根拠やデータを求めましょう。がん細胞の写真は本物でしょうか？

そして、自分たちのXクリニックで実施して、治療効果があった患者さんの例と、その治療前後のがん細胞の写真（治療後のがん細胞が減った写真）を見せられた上で、化学療法は2-3割しか効かないから、追加で免疫療法を試みるのが良いと説明があった。そこで、希少な治療法であるなど色々な理由を付

けられ、説明を聞いたその日に300万円を支払うことを迫られて、その場で診療契約を結んだ。

保健診療や標準治療については、真っ向から否定する場合と、それらと同時並行で免疫療法を実施することを勧める場合とがあります。どちらの場合も注意しましょう。

必ず、初回は説明を聞くだけにして、帰ってきましょう。帰宅して、冷静になって、これまで治療をしてくれた医師や病院に相談してみましょう。

これまで化学療法をしてくれたB医師に、Xクリニックの治療を受けることを相談したところ、Xクリニックの免疫療法を否定されなかったため、1週間後に更に140万ほど支払って治療を受けた。しかし、治療後がんは大きくなっていたので、追加の治療として50万円が必要といわれた。

何に、それだけの金額が必要なのか、確認しましょう。

こういう相談を受けた主治医が何を考えているか、知ってください。○頁参照。

そこで初めてこの治療に疑問をもってクリニックに説明を求めたが、Y医師は治療の回数が少ないから、効果がまだ現れないだけだとの説明に終始し、納得のいく説明がなかった。

それから、体調はどんどん悪化し、初めに宣告された余命6か月よりも短い3か月で、Aさんは亡くなってしまった。また、免疫療法を止めたいと言ったAさんに、終末期のケアを提供してくれることはなかった。残された家族も、Xクリニックのホームページを見つけたこと、そこで治療を受けたことについて、強い後悔の気持ちを長く持つことになりました。

こうした結果について、後悔するのは患者さんだけではありません。ご家族も長く強く後悔の念を持つことがありますようです。

事例2 標準治療をまずは受けるべきだった

60歳の女性は、悪性リンパ腫の診断を受け、医師から早期の場合には抗がん剤治療で治癒できる可能性があると言われた。しかし、調べるうちに抗がん剤治療には多くの副作用があることを知り、受けるのが怖くなっていった。インターネットで治療について調べても、難しくてよくわからなかったため、診察の時に医師に質問しようと思ったが、診察中の医師は忙しそうに質問することができなかった。

「医師は忙しそう」と思っても、不安なことは相談したほうが良い。医師に相談することが難しい場合には、がん相談支援センターに相談することができる。

「抗がん剤治療だけで本当に治るのだろうか」と思い、不安が大きくなっていった。友人に相談すると、免疫力を上げてがんを小さくする治療をしてくれるクリニックが家の近くにあることが分かり、クリニックを受診することにした。

友人が紹介してくれた治療をすぐに試してみるのではなく、まずは主治医に相談すると良い。

クリニックの医師は「辛かったですね」などと声をかけてくれて信頼できると感じた。標準治療の効果を上げることもできると言われ、クリニックで販売されている免疫を上げる天然素材の食品を購入したり、気功を行ったりした。

標準治療を最初に受けることで、がんを治癒できていた可能性がある。

半年後、発熱などの症状が出てくるようになりクリニックの医師に相談したところ、がん診療拠点病院に行った方が良いと言われ紹介状を渡された。がん診療拠点病院を受診したところ、がんが複数の箇所に広がっており、治癒することは難しいと言われた。不信に思いクリニックに電話をかけてみたが、ク

クリニックの医師は電話に出ず、受付の人に「拠点病院の医師に紹介状を書いたのでクリニックでの治療は終わった」と言われた。

治療がうまくいなくても責任を持たないクリニックの医師がいる。

●自由診療でのがん免疫療法を選択する前に、保険診療を行う医療従事者とよく話をすることが大切です。

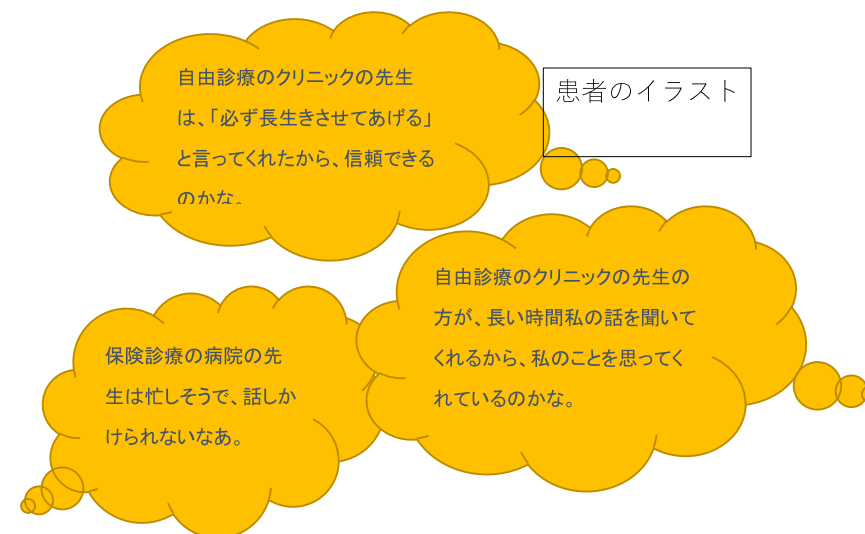
自由診療で提供されている免疫療法すべてが危険ということまでは言い切れませんが、そういった治療を選択する前に、信頼できる医療従事者とよく話をすることが大切です。

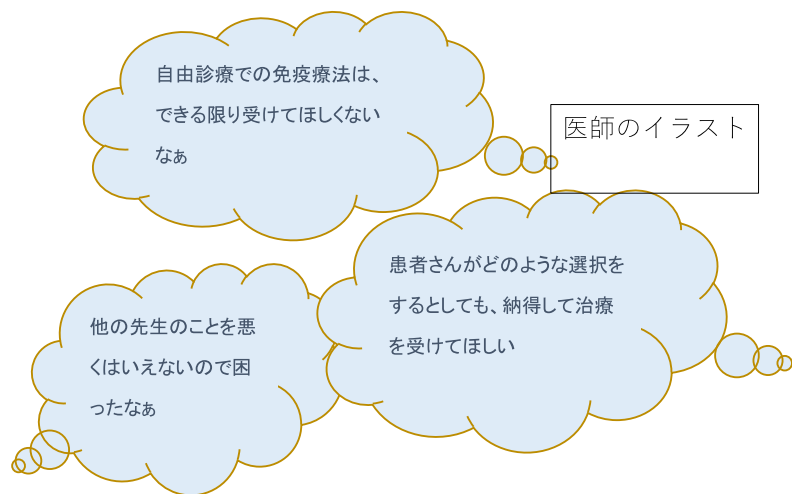
●「保険診療」で受けられる治療がない場合にも十分に検討しましょう。

進行がんの場合など「保険診療」で受けられる治療がない場合に、「自由診療」に頼るかどうかは、最終的には患者ご本人が選

ぶこととなります。しかし、「保険診療＝標準治療」と「自由診療」の意味や関係を正しく理解して、十分に検討しましょう。保険診療や標準治療に治療効果を期待できないと医師が判断した場合には、研究として新しく考案された治療法の効果や安全性をしっかりと確認しながら行われる「臨床試験」を受けられることもあります。

4. 自由診療でのがん免疫療法について相談しよう
と思ったときには。





●がんを専門とする医師は自由診療での免疫療法は、できる限り受けてほしくないと思っている

本当に科学的に効果があるという治療は、世界中で行われ、まだ行われていない治療の多くは臨床試験等が行われていて、自由診療で行われることはありません。また、自由診療での免疫療法は、安全かどうかについてもよくわかっていません。

そのため、がんを専門とする医師はできる限り受けてほしくないと思っています、もし自分が同じ状況であったら、お金の無駄遣

いなので、美味しいものを食べたり、旅行に行ったりしようと思うとおっしゃる医師もいます。

●がんを専門とする医師は自由診療での免疫療法を実施する医師のことを否定することはできないと思っている

一方で、がんを専門とする医師は、ほぼ効果がないと考えられる免疫療法であったとしても、効果がある可能性を完全にゼロであると証明できないことや、同じ医師という立場であることから、自由診療での免疫療法を実施する医師と意見が違うことを否定することはできないと考えています。

●納得して治療を受けてほしいと思っている

がんを専門とする医師は、もし患者さんが自分としては賛成できない治療を受けるという判断をするとしても、十分に納得した上で受けてほしいと考えています。患者さんご自身だけでなく、ご家族もその判断が正しかったのか、ずっと考え、後悔をし続けることがあります。

●相談する人がいなくて孤独を感じているときには、がん相談支援センターに電話で相談してみてもいいでしょうか。

信頼できる医療従事者と話をしにくく、相談する人がいない場合には、受診している病院のがん相談支援センターでなくても相談を受けつけてくれます。電話で対面での相談を予約することもできます。話すことで自分の気持ちや病気の状況を整理して、集めた情報のことを考えることができることもあります。

5. インターネットの情報を探す時には

6. 効果がある免疫療法についてもっと詳しく

大規模な臨床試験等により、治療効果や安全性が科学的に証明された「効果が証明された免疫療法」には、「1）免疫チェックポイント阻害薬」を使う方法と「2）エフェクターT細胞療法などのその他の免疫療法」があります（図1）。「免疫チェックポイント阻害薬」は薬による治療なので、薬物療法でもあります。

これらの「効果が証明された免疫療法」はまだ一部に限られています。また、治療法や薬ごとにがんの種類も限られているものの、保険診療（公的医療保険）で受けることができます。

（1）免疫チェックポイント阻害薬を使う免疫療法

「免疫チェックポイント阻害薬」を使って、免疫ががん細胞を攻撃する力を保つ（ブレーキがかかるのを防ぐ）方法です。

■免疫チェックポイント阻害薬

免疫チェックポイント阻害薬は、免疫ががん細胞を攻撃する力を保つ薬です。

T細胞の表面には、「異物を攻撃するな」という命令を受け取るためのアンテナがあります。一方、がん細胞にもアンテナがあり、T細胞のアンテナに結合して、「異物を攻撃するな」という命令を送ります。すると、T細胞にブレーキがかかり、がん細胞は排除されなくなります。

このように、T細胞にブレーキがかかる仕組みを「免疫チェックポイント」といいます。免疫チェックポイント阻害薬は、T細胞やがん細胞のアンテナに作用して、免疫にブレーキがかかるのを防ぎます。免疫チェックポイント阻害薬による治療が行えるがんは、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫、頭頸部がん、胃がん、悪性胸膜中皮腫などです。しっかりと有効性が証明されてから初めて保険適用になります。治療が行えるがんの種類はそれぞれの免疫チェックポイント阻害薬によって異なるのと、担当医にお尋ねください。また、治療法によって、単独で使う場合と、他の免疫チェックポイント阻害薬や細胞障害性抗がん薬と組み合わせて使う場合があります。

（2）その他の免疫療法

免疫ががん細胞を攻撃する力を強め、免疫にアクセルをかける方法です。

■エフェクターT細胞療法

がん細胞への攻撃力を強めるために、患者自身のT細胞を体の外に取り出し、T細胞にがん細胞の目印を見分ける遺伝子を組み入れて増やしてから、再び体の中に戻します。攻撃力が強まったT細胞を使う方法で、エフェクターT細胞療法といいます。

現在、国内で保険診療として受けることができるエフェクターT細胞療法は、がん細胞の目印を見分ける遺伝子としてCAR（キメラ抗原受容体遺伝子）を用いるCAR-T療法のみです。この治療法は、一部の血液がんの治療で使うことがあります。血圧や酸素濃度の低下、心臓、肺、肝臓などのさまざまな臓器に障害が起るサイトカイン放出症候群、意識障害などの強い副作用が起きやすいため、入院して治療します。

上記以外には、がんの成分を体外で改変させて身体に打って免疫活性化を期待するワクチン療法、免疫の成分を体外に取り出し

て刺激して身体に戻す、樹状細胞療法や活性化リンパ球療法といった治療は、過去に基礎研究や臨床試験が行われて、今のところ十分に良い成績が出ていません。例外的に、前立腺がんに対する自家細胞免疫療法（sipuleucel-T）など、臨床試験で少し有望な治療成績が出ている医薬品も存在しますが、日本で薬事承認申請まで至っているものはありません。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）
高齢者のがん情報活用に関する検討

研究分担者 大西 丈二 名古屋大学医学部附属病院 老年内科（講師）

研究要旨

目的：地域在住一般高齢者における健康に関する情報源およびインターネットから得る情報に対する信頼性について調査、分析する。方法：65歳以上の地域在住高齢者を対象として実施された介護予防事業にて、質問紙を用いて、健康に関する情報源およびインターネットから得る情報に対する信頼性について評価した。結果：携帯電話・スマホは27.6%、パソコン・タブレットは21.9%、WEBは27.6%の利用に留まり、十分、広がっているとは言えない状況が知られた。インターネットを利用したサービスは44.8%が「信用できない」または「あまり信用できない」と答え、信頼ある情報源になっていないことも知られた。考察：高齢者の情報機器利用率はまだ十分に高くなく、インターネットを利用して得た情報に対する信頼も低かった。高齢者が機器を持ち、利用できる社会的支援の必要性が示唆された。

A. 研究目的

総務省「令和2年度通信利用動向調査」によると、インターネットの利用率は70代で59.6%、80歳以上では25.6%とされているが、この値の解釈には慎重さを要する。同調査は世帯単位で行われるもので、回収率は43.3%であるが、若年者がいない世帯からの回答がなされにくいものである。2020年度の結果によると、回答が集められた33,821名のうち、60-69歳は2,795名、70-69歳1,418名、80歳以上293名となっており、これらから60歳以上は13.3%、70歳以上5.1%と実際の人口構成率よりかなり低いものとなっている。また2018年、2019年、2020年度の年次推移をみると、70歳代が51.0%、74.2%、59.6%、80歳以上が21.5%、57.5%、25.6%と2019年度が突出して高率で、信頼できる数の客体が母集団から代表して集められているかに疑問が残る。

2017年の金城らの調査によると、高齢者において健康管理や病気予防のための情報を得る方法はテレビが71%と最も多く、次いで医師ら専門家、新聞、家族や友人、書籍・雑誌と続き、インターネットはそれらより低い20%に留まっていた。

厚生労働省「国民健康・栄養調査」（令和元年）によれば、食生活に影響を与えている情報源は、70歳以上において、テレビが55%と最も高く、WEBは1%に過ぎなかった。そして厚生労働省によって2014年、情報源に対する信頼度について調査されているが、全年代においてインターネットに対する信頼は56%であった（平成26年版厚生労働白書）。

これらの通り、調査による差異が少なからず見られている中、本研究では地域在住一般高齢者における健康に関する情報源について調べ、その中で、インターネットから得る情報に対する信頼性について調査した。

B. 研究方法

愛知県A市において65歳以上の地域在住高齢者を対象として実施された介護予防事業にて、健康に関する情報源について、質問紙調査を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は性別および3項目の質問の回答を分析したものであり、個人情報収集しておらず、すべての回答を合わせても個人を同定することは不可能であり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省、2021）の対象外であった。

C. 研究結果

介護予防事業参加者105名（女性68.6%）のうち、任意回答ではあったが、全員から回答が得ることができた。日頃利用している情報源としては、市の広報誌が81.9%と最も多く挙げられた。携帯・スマホは27.6%、パソコン・タブレットは21.9%と2割台に留まった（図1）。インターネットを使ったサービスのうち、メールは34.3%（36名）、WEBは27.6%（29名）、SNSは27.6%（29名）で使われていた。それら3種とも利用している者は13.3%で、いずれも利用してい

ないのは43.8%（46名）であった（図2）。男女別では、3種とも利用している者は男性が27.3%であったのに対し女性は6.9%、いずれも利用していないのは男性が39.4%であったのに対し女性は45.8%と、男女差が目立った。インターネットを利用したサービスへの信頼性は、44.8%が「信用できない」または「あまり信用できない」と回答した（図3）。

図1. 日頃利用している健康に関する情報源

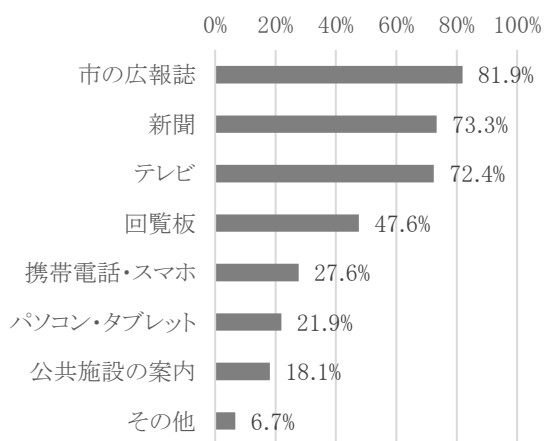


図2. 利用しているインターネットサービス

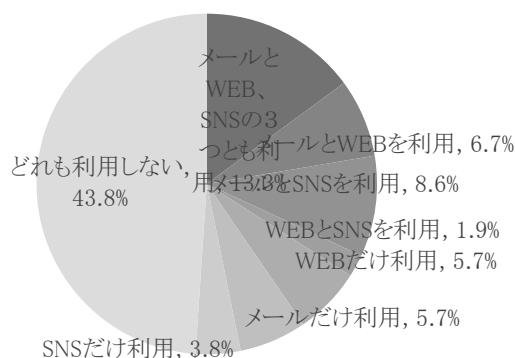
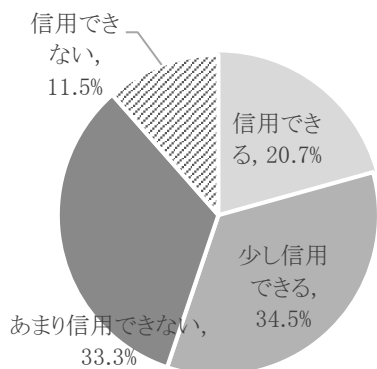


図3. インターネットサービスへの信頼性



D. 考察

一般に、介護予防事業に参加する高齢者は、健康意識、および社会活動の意欲が高い群と考えられ、インターネットの利用も比較的高いことを予想したが、携帯電話・スマホは27.6%、パソコン・タブレットも21.9%の利用に過ぎず、WEBを利用する者も27.6%に留まった。新型コロナウイルス感染症流行を経て、ICT普及がより進んだ現在においても、高齢者においてインターネット利用は十分、広がっているとは言えない状況が知られた。

また、インターネットを利用したサービスへの信頼性は、44.8%が「信用できない」または「あまり信用できない」と答え、信頼ある情報源になっていないことも知られた。

高齢者は新型コロナウイルス感染症のハイリスク者であり、他者と食事や懇親などの交流には今後も慎重な配慮が求められる。またADL（日常生活動作）低下を生じる高齢者も多く、自宅で他者とのコミュニケーションを持ったり、社会活動に参加したり、健康情報を得るためにインターネットは重要な位置を占めており、高齢者が機器を持ち、利用できる社会的支援の必要性が示唆された。

E. 結論

高齢者の情報機器利用率はまだ十分に高くなく、インターネットを利用して得た情報に対する信頼も低かった。高齢者が機器を持ち、利用できる社会的支援の必要性が示唆された。

F. 健康危険情報

特になし

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 なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

インターネット上での健康や医療についての情報の利用に関する意識調査

研究協力者 齋藤 弓子 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（特任研究員）
研究分担者 高山 智子 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（部長）

研究要旨

本研究では、がん情報サービスにおける今後の情報提供のあり方の検討に役立てるため、一般市民であるWeb調査会社のパネル利用者とがん情報サービスの利用者を対象にインターネット上での健康や医療についての情報検索の際の評価や判断基準に関する意識調査を実施し、分析した。

その結果、インターネット上での健康や医療についての情報検索の際には、スマートフォンを利用している割合が高いことが示された。また、インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の判断基準として「ウェブサイトを運営している組織名が書かれていること」「他の複数の情報と比べて確認すること」「作成された日付や更新、修正、または改定された日が書かれていること」「科学的根拠に基づく情報であること」を確認する重要性は一般的に普及しつつあると考えられたが、特にパネル利用者では、重要性を認識しているこれらの項目について、実際に確認している割合が低かった。

がん情報サービスを始めとするインターネット上でのがんに関する情報提供について検討する際には、閲覧するデバイスの違いを考慮したコンテンツ作成やサイトデザインの更なる工夫が必要であると考えられた。また、一般市民へ情報の信頼性を評価する際の判断基準を周知するのみならず、それらの重要性を認識して行動に移せるよう具体的な働きかけを提示することが求められる。

A. 研究目的

医療情報はインターネットを介して収集される機会が増加している。一般的に、がんは命に関わる深刻な病気と捉えられているため、情報提供の際には利用者が必要とする情報を安心して収集し、その内容に基づき医療者に相談できる環境整備が求められる。しかし近年では、インターネット上の膨大な情報から信頼できるがん情報を収集することは極めて困難な状況にあり、利用者への情報支援のための仕組みづくりは喫緊の課題である

そこで本研究では、国立がん研究センターが運営する「がん情報サービス」を主としたインターネット上でのがんに関する情報提供のあり方についての検討に役立てるため、一般市民およびがん情報サービスの利用者の方を対象に意識調査を実施し、分析したので、その結果を報告する。

B. 研究方法

Web調査会社にパネル登録している一般市民（以下、パネル利用者と称する。）（調査1）およびがん情報サービス利用者（調査2）、それぞれ延べ2,000人を調査対象とした。調査方法は、無記名自記入式の

ウェブ調査である。調査1は、業務委託先のWeb調査会社を通じてパネル利用者へ調査協力を依頼した。調査2は、がん情報サービスのサイト閲覧者へ調査協力を依頼した。

がん情報サービスのページに10秒以上アクセスした方に対して、調査ページへの入り口がポップアップされる仕組みを取り、「今すぐ回答する」「あとで回答する」「回答しない」の3つの選択肢を置き、「あとで回答する」の場合には小さく表示し続ける形をとった。調査期間は2022年3月17日～3月24日（調査1）と2022年3月28日～4月18日（調査2）であった。

調査項目は以下の複数の項目から成る。

- 基本属性（年代・性別・最終学歴など）
- インターネット上での健康や医療に関する情報を探す際に利用するデバイス
- インターネット上での健康や医療に関する情報収集の頻度
- インターネット上の健康情報を検索・評価・活用する能力：eHealth Literacy Scale(eHLS)日本

語版 8項目 (光武他,2011)

- ・ 医療情報の信頼性を評価する際の判断基準に関する認識

本稿では、調査1と調査2それぞれの調査項目について、全体に占める割合を算出し、グラフ化して視覚的に確認した。

(倫理面への配慮)

本研究は、個人情報収集しないため研究倫理審査には申請しないが、国立がん研究センター研究倫理審査委員会より「審査不要(通知番号:6000-054)」の判断を得て実施した。また、対象者へは、本研究の目的・方法・倫理的配慮を記した説明文をよく読み、回答するよう依頼した。また、Web回答フォームは「協力に同意する」にチェックした者のみ回答できるよう設定した。

C. 研究結果

調査1：パネル利用者調査の結果 (図1-1~1-11)

調査協力を依頼した2000名(有効回答率100%)より、同意が得られた。

回答者の性別は、男性が55.3%、女性が44.8%であった。年齢(年代)は、30~50歳代が7割であり、10歳代と70・80歳代以上はいなかった(0%)。最終学歴は「大学・大学院」との回答が5割を占めていた。職業は、会社員が最も多く約5割であった(49.4%)。過去あるいは現在において医療関連の仕事の経験があると回答した者は15.5%であった。また家族ががんと診断されたことがある者は約5割であった(48.9%)。

普段、健康や医療に関する情報をインターネット上で探す際に利用するデバイスは、スマートフォンが最も多く62.3%であり、次いでパソコン(34.2%)が多くなっていた。インターネット上での普段の健康や医療に関する情報収集の頻度は、「年に1回程度/半年に1回程度/2~3ヶ月に1回程度」をあわせて5割程であった。一方で、週1回以上の情報収集をしている回答者は2割弱であった。

eHealth Literacyの得点は、 23.6 ± 5.9 点(平均得点 \pm SD)であった。項目別にみると「私は、自分自身の健康状態についての疑問を解決するために、どのようにインターネットを使用すればよいか知っている」は「強くそう思う/まあそう思う」はあわせ42.9%と最も多く、次いで「インターネット上で見つけた健康情報の活用方法を知っている」が37.7%であった。

インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の判断基準について、その重要度を問う設問では、「科学的根拠に基づく情報であること(78.8%)」「他の複数の情報と比べて確認すること(72.3%)」「作成された日付や更新、修正、または改定された日付が書かれていること(71.9%)」「ウェブサイトを経営している組織名が書かれていること(67.6%)」の順に、「まあ重要である/とても重要である」の回答が多くなっていた。

またインターネット上で情報を探すときに実際に確認しているかについて、重要度と同様の項目を設け尋ねた。その結果、重要度と同様に「科学的根拠に基づく情報であること(59.7%)」「他の複数の情報と比べて確認すること(55.9%)」「作成された日付や更新、修正、または改定された日付が書かれていること(55.3%)」「ウェブサイトを経営している組織名が書かれていること(50.4%)」の順に、「時々確認する/いつも確認する」の回答が多かった。しかし、いずれの項目においても、実際に確認している割合は重要度の回答割合を下回っていた。

調査2：がん情報サービス利用者調査の結果
(図2-1~2-8)

調査期間中にがん情報サービスを利用した1914名より、調査協力への同意が得られた。

回答者の性別は、男性が43.8%、女性が56.2%であった。年齢(年代)は、40~60歳代が7割であり、10歳代~80歳代まで幅広い年代からの回答が得られた。最終学歴は「大学・大学院」との回答が約5割を占めていた。「がん」との関わりは、患者本人(47.5%)が最も多く、次いで患者の家族(28.2%)、医療関係者(17.1%)であった。

普段、健康や医療に関する情報をインターネット上で探す際に利用するデバイスは、スマートフォンが最も多く53.2%であり、次いでパソコン(40.2%)が多くなっていた。インターネット上での普段の健康や医療に関する情報収集の頻度は、週1回以上(26.1%)、毎日(14.9%)と回答した者が全体の3割を占めた。

eHealth Literacyの得点は、 25.6 ± 6.0 点(平均得点 \pm SD)であった。項目別にみると「私は、自分自身の健康状態についての疑問を解決するために、どのようにインターネットを使用すればよいか知っている」は「強くそう思う/まあそう思う」はあわせ51.5%と最も多く、次いで「インターネットでどのような健康情報サイトが利用できるか知っている(48.7%)」「イ

ンターネット上で見つけた健康情報の活用方法を知っている(46.3%)」であった。

インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の判断基準について、実際に確認している項目を尋ねる設問では、「ウェブサイトを運営している組織名が書かれていること(74.7%)」「他の複数の情報と比べて確認すること(73.2%)」「作成された日付や更新、修正、または改定された日が書かれていること(69.0%)」「科学的根拠に基づく情報であること(68.2%)」の順に、「時々確認する/いつも確認する」の回答が多かった。

調査1・2: パネル利用者とがん情報サービス利用者調査結果の対比 (図3-1~3-7)

調査1・2調査では、回答者の属性に違いが見られた。性別は、パネル利用者は男性(53.1%)が多く、がん情報サービス利用者は女性が(60.2%)が多かった。年代は、パネル利用者は30~50歳代が7割を占めていたのに対し、がん情報サービス利用者では、10歳代から80歳以上までのより幅広い年代から回答が得られた。

また、普段の医療に関する情報収集の頻度は、パネル利用者は「1年に1回程度/半年に1回程度」はあわせて3割であったのに対し、がん情報サービス利用者では、週1回以上の情報収集をしている回答者は4割近くであった。インターネット上の健康情報を検索・評価・活用する能力を示すeHealth Literacyについて、パネル利用者(23.6点)に比べがん情報サービス利用者(25.6点)の得点が有意に高かった。

インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の判断基準について、実際に確認しているかを問う設問では、パネル利用者とがん情報サービス利用者共に、「ウェブサイトを運営している組織名が書かれていること(パネル利用者 vs がん情報サービス利用者: 50.4% vs 74.7%)」「他の複数の情報と比べて確認すること(55.9% vs 73.2%)」「作成された日付や更新、修正、または改定された日が書かれていること(55.3% vs 69.0%)」「科学的根拠に基づく情報であること(59.7% vs 68.2%)」の項目で「時々確認する/いつも確認する」の回答割合が高く、その割合は、いずれの項目でも、がん情報サービス利用者がパネル利用者を上回っていた。

D. 考察

本研究により、パネルおよびがん情報サービスの利用者といった一般市民における、インターネット

上での健康や医療についての情報の利用に関する認識を明らかにした。パネル利用者とがん情報サービス利用者では属性などの違いはあるものの、普段、健康や医療に関する情報をインターネット上で探す際に利用するデバイスは(パネルvsがん情報サービス)、スマートフォン(62.3%vs53.2%)、パソコン(34.2%vs40.2%)の順であり、近年のスマートフォン利用率の向上を反映している結果であった(総務省 通信利用動向調査.2020)。インターネットを利用する際のデバイスは、対象者のeHealth Literacyや情報収集活動にも影響することが推察され、がん情報サービスを始めとするがんに関する情報コンテンツを作成する際には、閲覧するデバイスの違いを考慮したコンテンツ作成やサイトデザインの検討が求められる。

本調査では、eHealth Literacyの得点や情報の信頼性を評価する判断基準を実際に確認している割合は、いずれもがん情報サービス利用者で高い傾向が示された。パネル利用者とがん情報サービス利用者では情報収集の頻度が大きく異なっており、その頻度はがん情報サービス利用者で高かった。がん情報サービス利用者は、がんに関わる当事者(患者・家族・医療従事者他)として健康や医療に関する情報を切に必要としており、目的や問題意識を持って情報収集していることが推察される。対象者が置かれている立場や状況、情報収集の目的やこれまでの経験など多様な要因が、本調査の結果にも影響している可能性が考えられる。今後、本調査で得られたデータの更なる分析により、eHealth Literacyや情報の信頼性に関連する要因を踏まえ、インターネット上での情報提供のあり方について検討を進める必要がある。

また、インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の判断基準として、パネル利用者とがん情報サービス利用者共に「確認している」割合が高かった項目は、「ウェブサイトを運営している組織名が書かれていること」「他の複数の情報と比べて確認すること」「作成された日付や更新、修正、または改定された日が書かれていること」「科学的根拠に基づく情報であること」であった。これらの項目を確認する重要性は、一般的に普及しつつあると考えられる。しかし、パネル利用者では、いずれの項目においても、実際に確認している割合が重要度の認識を下回っていた。インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の判断基準を認識していたとしても、実際に情報を活用する際にそれらを確認できなければ、利用者にとっての最

善な意思決定や適切な支援につながらない可能性が考えられる。そのため、一般市民へは、情報の信頼性を評価する際の判断基準を周知するのみならず、その重要性の認識をさらに高め、認識から行動に移すための何らかの働きかけが必要であると考え。今後は、本調査の詳細な分析により、具体的な働きかけを提示することが求められる。

E. 結論

本研究では、パネルおよびがん情報サービス利用者である一般市民を対象に、インターネット上での健康や医療についての情報検索の際の評価や判断基準に関する意識調査を実施した。

インターネット上での健康や医療についての情報検索の際には、スマートフォンを利用している割合が高いことや、情報の信頼性についても確認する重要性は一般的に普及しつつあるが、特にパネル利用者では、重要性の認識が必ずしも実際の確認行動につながらない可能性が示唆された。

がん情報サービスを始めとするインターネット上でのがんに関する情報提供について検討する際には、閲覧するデバイスの違いを考慮したコンテンツ作成やサイトデザインの更なる工夫が必要である。また今後、一般市民へは情報の信頼性を評価する際の判断基準を周知するのみならず、その重要性の認識を高め、認識を行動に移すための具体的な働きかけを提示することが求められる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表
- なし

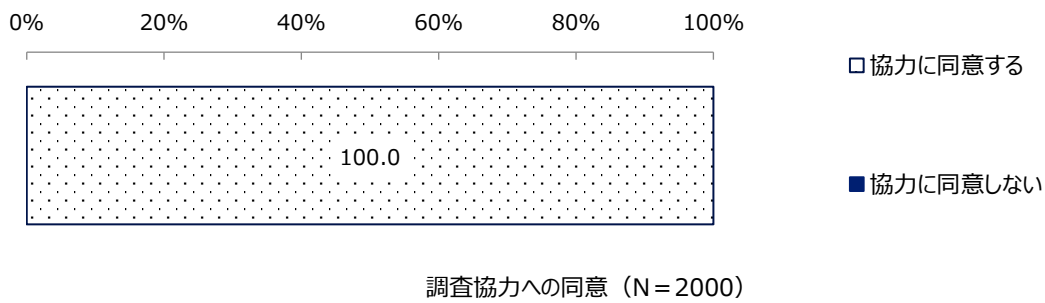
H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他
- なし

資料

調査1：パネル利用者調査結果

■ アンケート調査について



Q1-1. あなたの性別をお答えください。(図1-1)

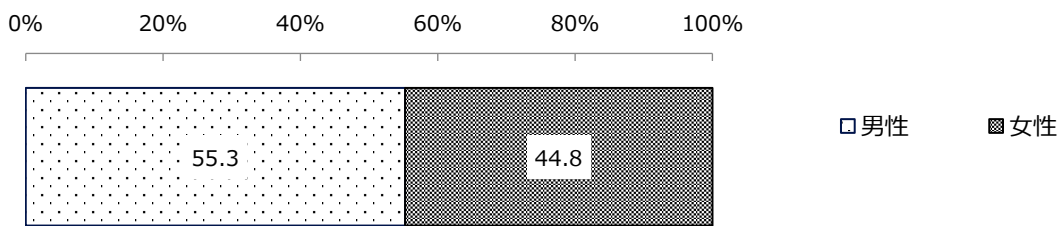


図 1-1 性別 (N=2000)

Q1-2. あなたの年齢(年代)をお答えください。(図1-2)

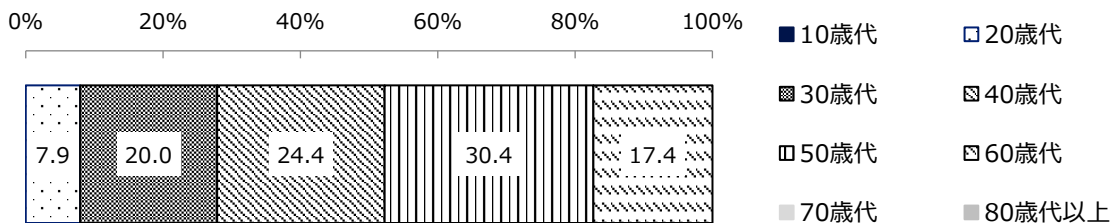


図 1-2 年代 (N=2000)

Q1-3. あなたの最終学歴をお答えください。(図1-3)

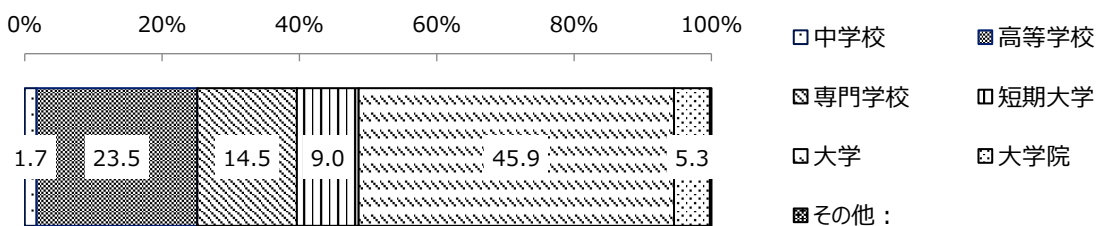


図 1-3 最終学歴 (N=2000)

Q1-4. あなたの職業をお答えください。(図1-4)

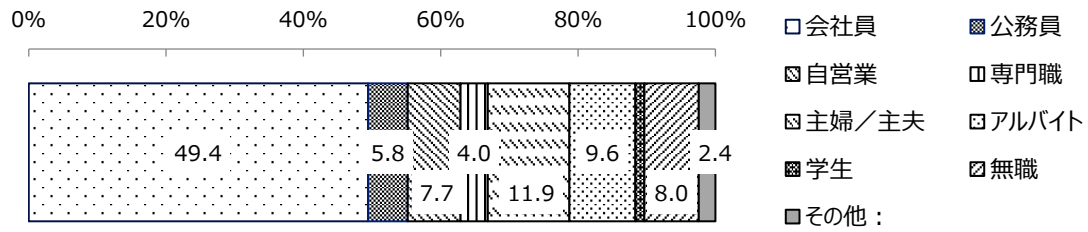


図 1-4 職業 (N=2000)

Q1-5. あなたは、過去あるいは現在において医療関連の仕事についていたことはありますか。(図1-5)

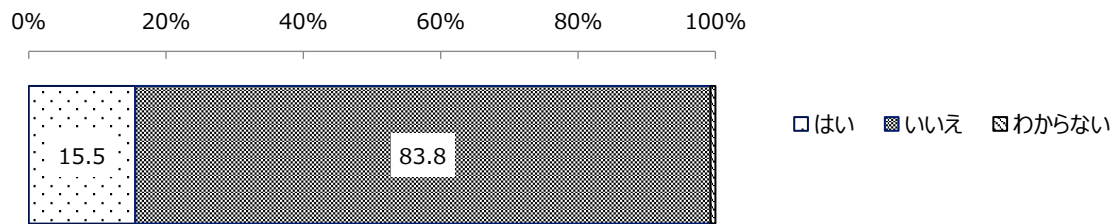


図 1-5 医療関連の仕事の経験 (N =

Q1-6. あなたご自身またはご家族が、これまでに、がんと診断されたことはありますか。※複数回答 (図1-6)

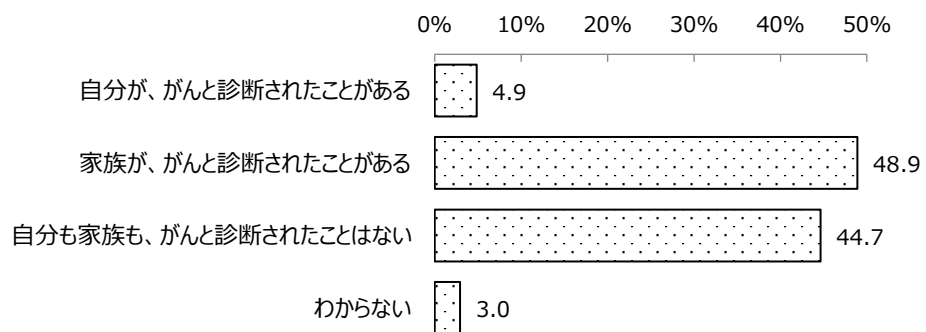


図 1-6 がんと診断された経験 (N=2000)

Q2. 普段、あなたが健康や医療に関する情報をインターネット上で探す際に利用するデバイスを教えてください。（図1-7）

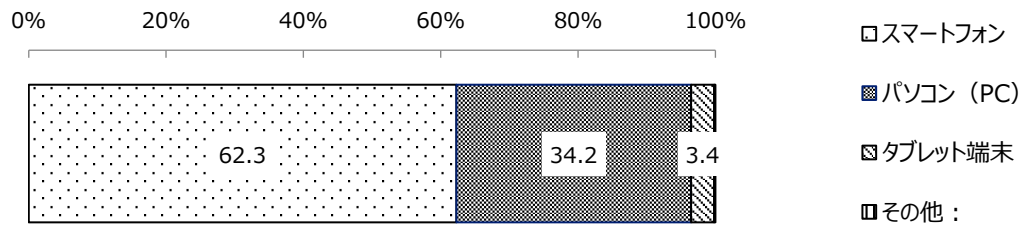


図 1-7 インターネット上での情報収集の際に利用するデバイス (N =

Q3. あなたは普段、どのくらい健康や医療に関する情報をインターネット上で見ますか。（図1-8）

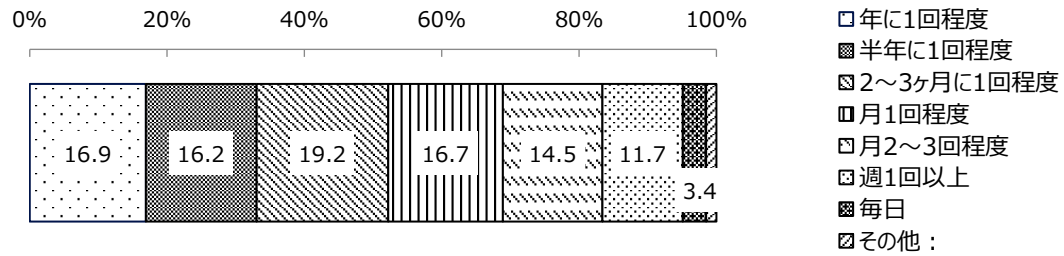


図 1-8 インターネット上での情報収集の頻度 (N = 2000)

Q4. 以下の項目について、あなたのお考えに最も近いものを1つお選びください。(図1-9)

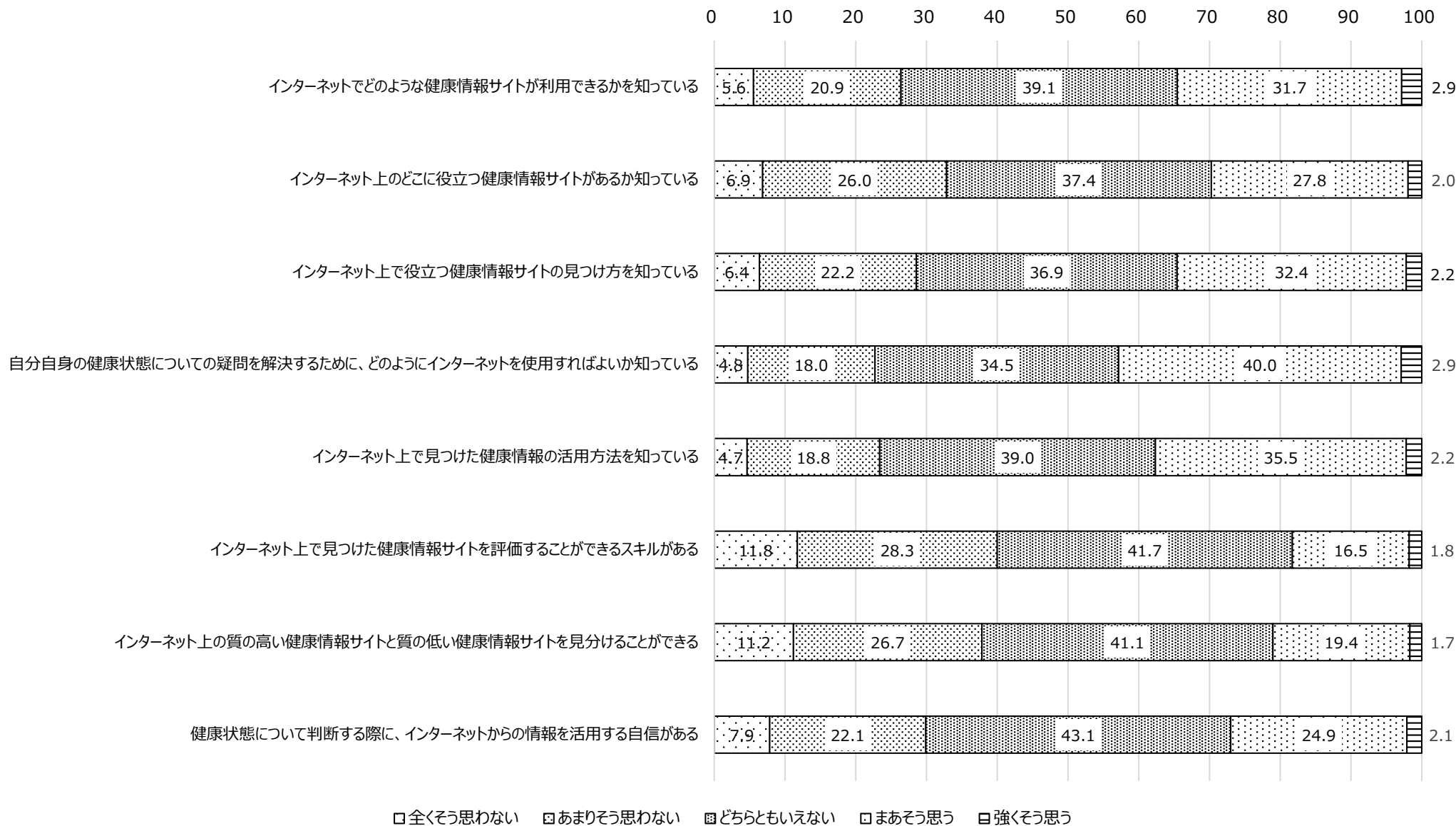


図 1-9 インターネット上の健康情報を検索・評価・活用する能力：eHealth Literacy (N =

Q5-1. 健康や医療に関する情報をインターネット上で探するとき、あなたにとって以下のことは重要ですか。(図1-10)

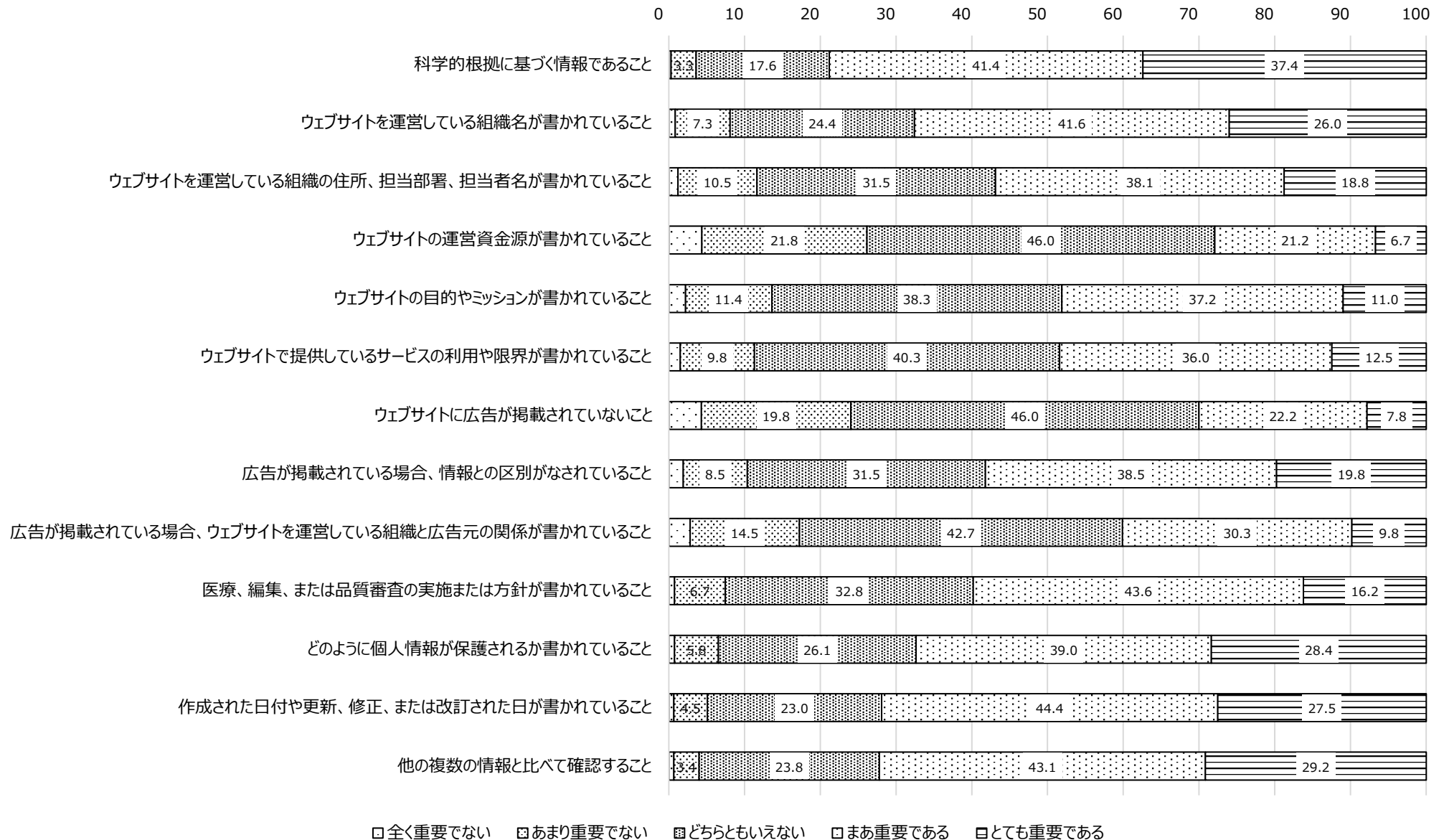


図 1-10 インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の判断基準 (N = 2000)

Q5-2. 健康や医療に関する情報をインターネット上で探すとき、あなたにとって以下のことを実際に確認していますか。(図1-11)

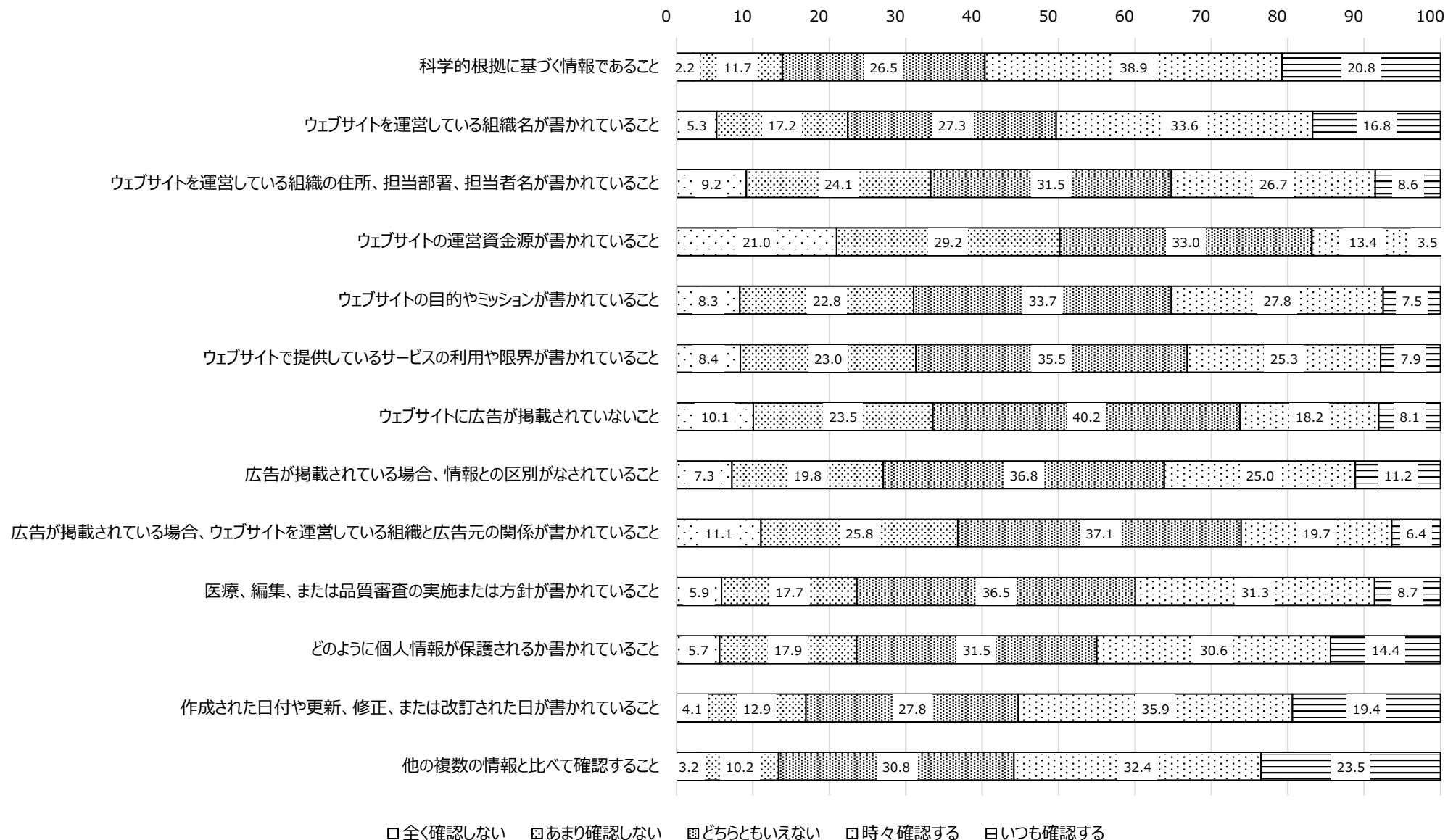
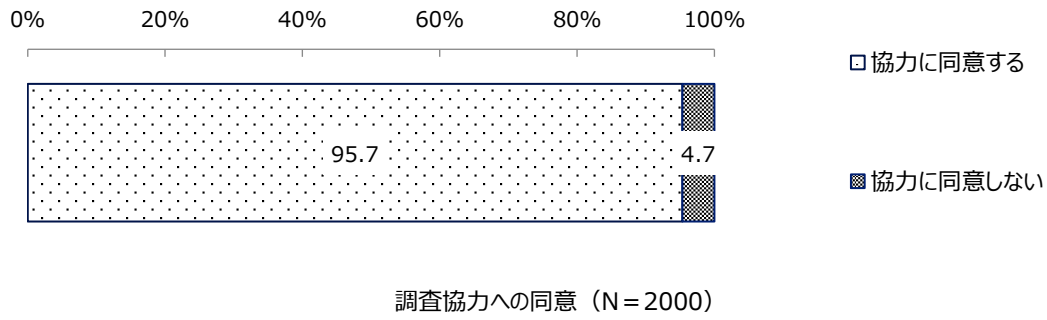


図 1-11 インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の確認事項 (N=2000)

調査2：がん情報サービス利用者調査結果

■ アンケート調査について



Q1-1.あなたの性別をお答えください。(図2-1)

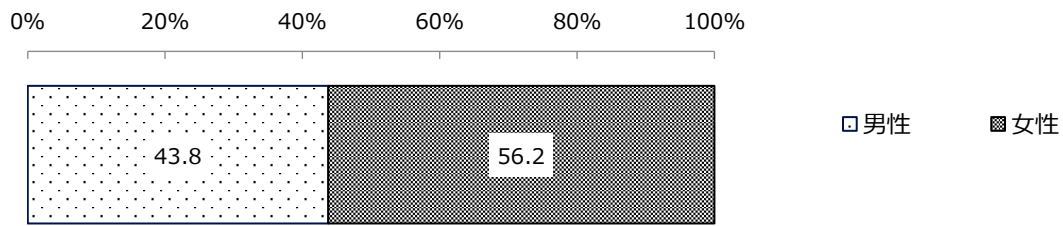


図 2-1 性別 (N = 1914)

Q1-2.あなたの年齢(年代)をお答えください。(図2-2)

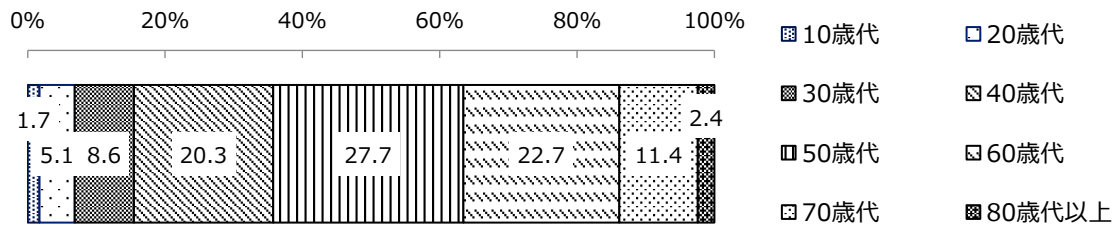


図 2-2 年代 (N = 1914)

Q1-3.あなたの最終学歴をお答えください。(図2-3)

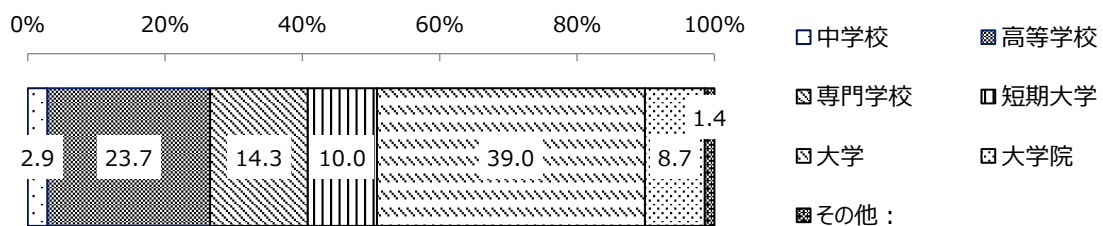


図 2-3 最終学歴 (N = 1914)

Q1-4. あなたと「がん」の関わりをお答えください。(図2-4)

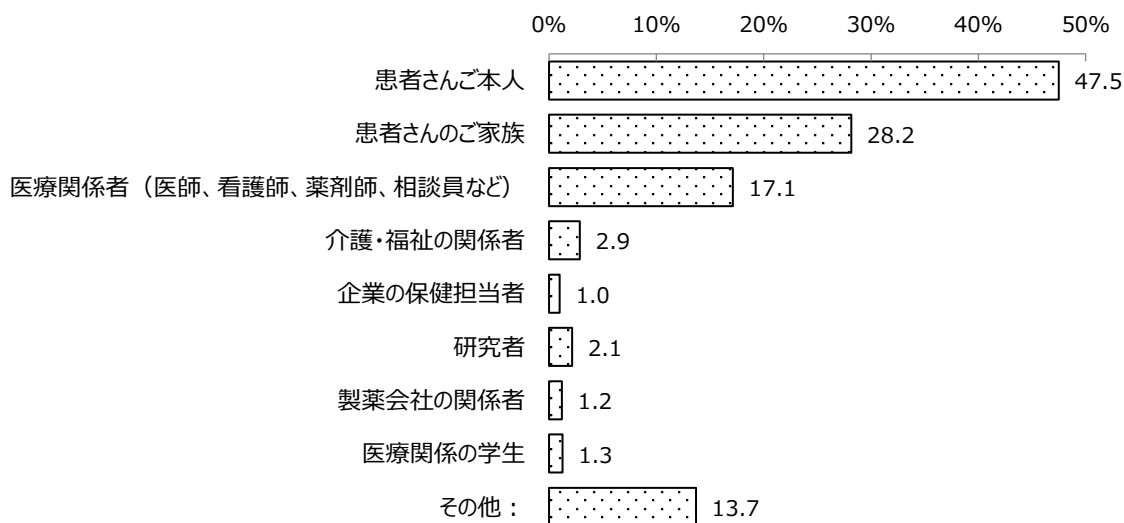


図 2-4 「がん」との関わり (N =

Q2. 普段、あなたが健康や医療に関する情報をインターネット上で探す際に利用するデバイスを教えてください。(図2-5)

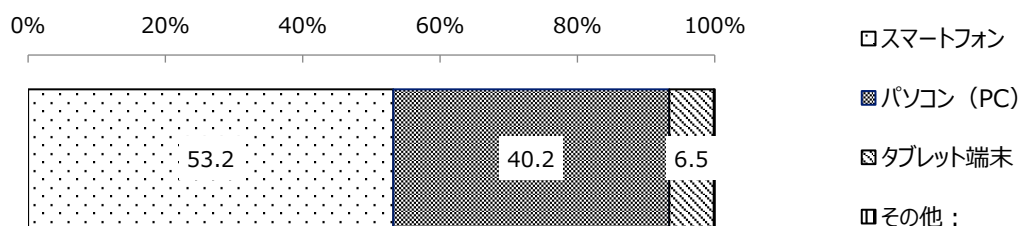


図 2-5 インターネット上での情報収集の際に利用するデバイス (N =

Q3. あなたは普段、どのくらい健康や医療に関する情報をインターネット上で見ますか。(図2-6)

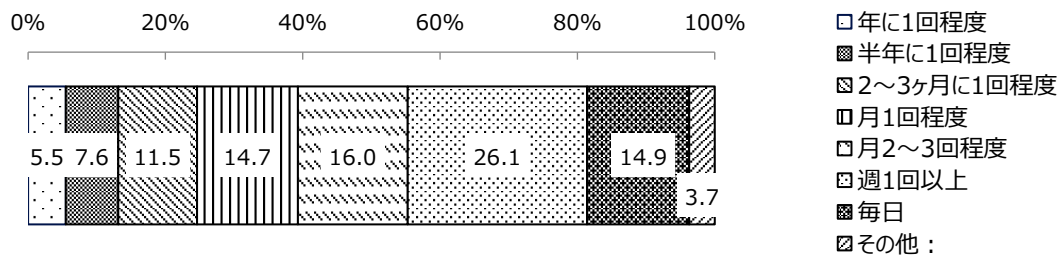


図 2-6 インターネット上での情報収集の頻度 (N = 1914)

Q4. 以下の項目について、あなたのお考えに最も近いものを1つお選びください。(図2-7)

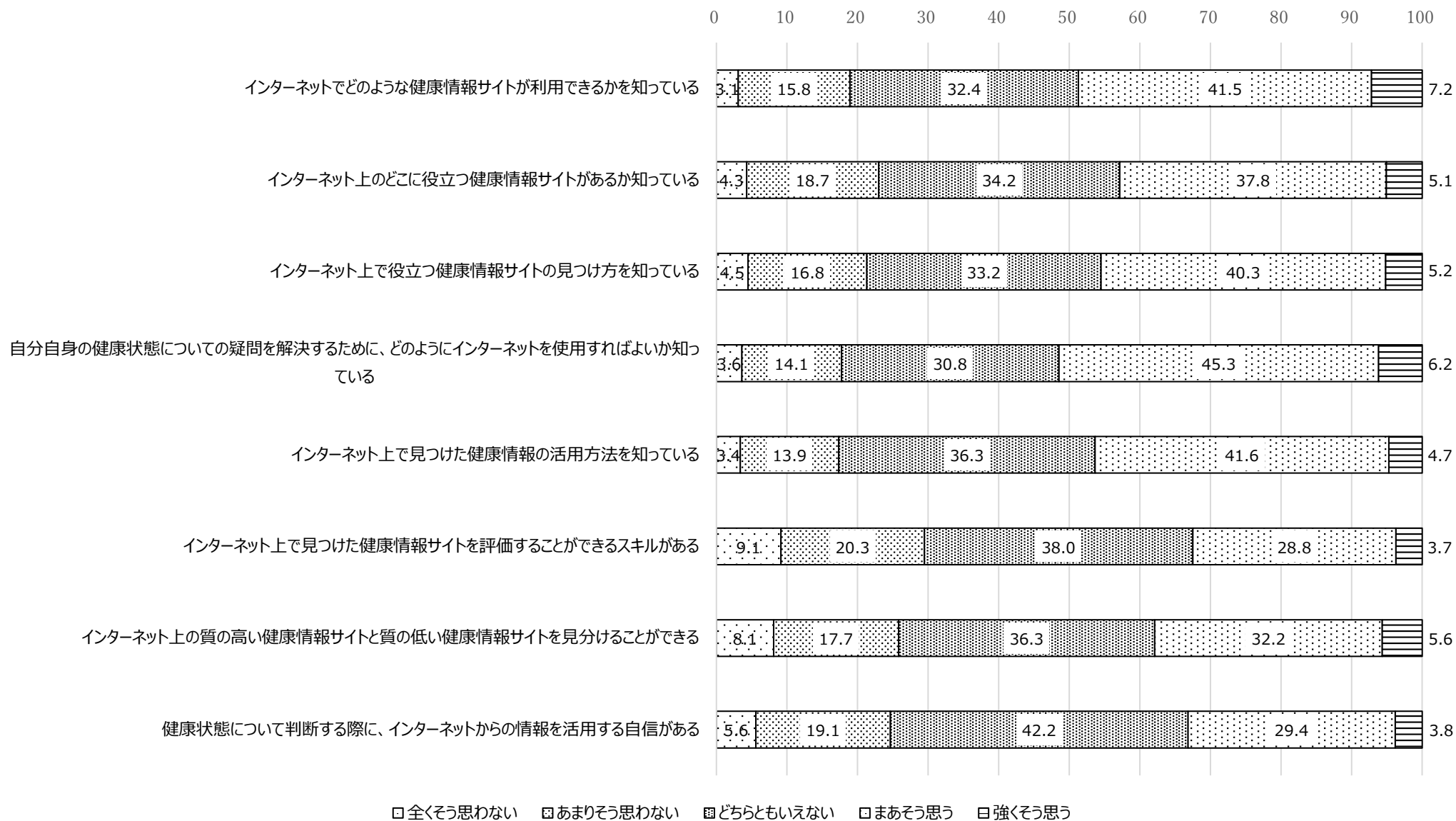


図 2-7 インターネット上の健康情報を検索・評価・活用する能力 : eHealth Literacy (N=1914)

Q5. 健康や医療に関する情報をインターネット上で探すとき、あなたにとって以下のことを実際に確認していますか。(図2-8)

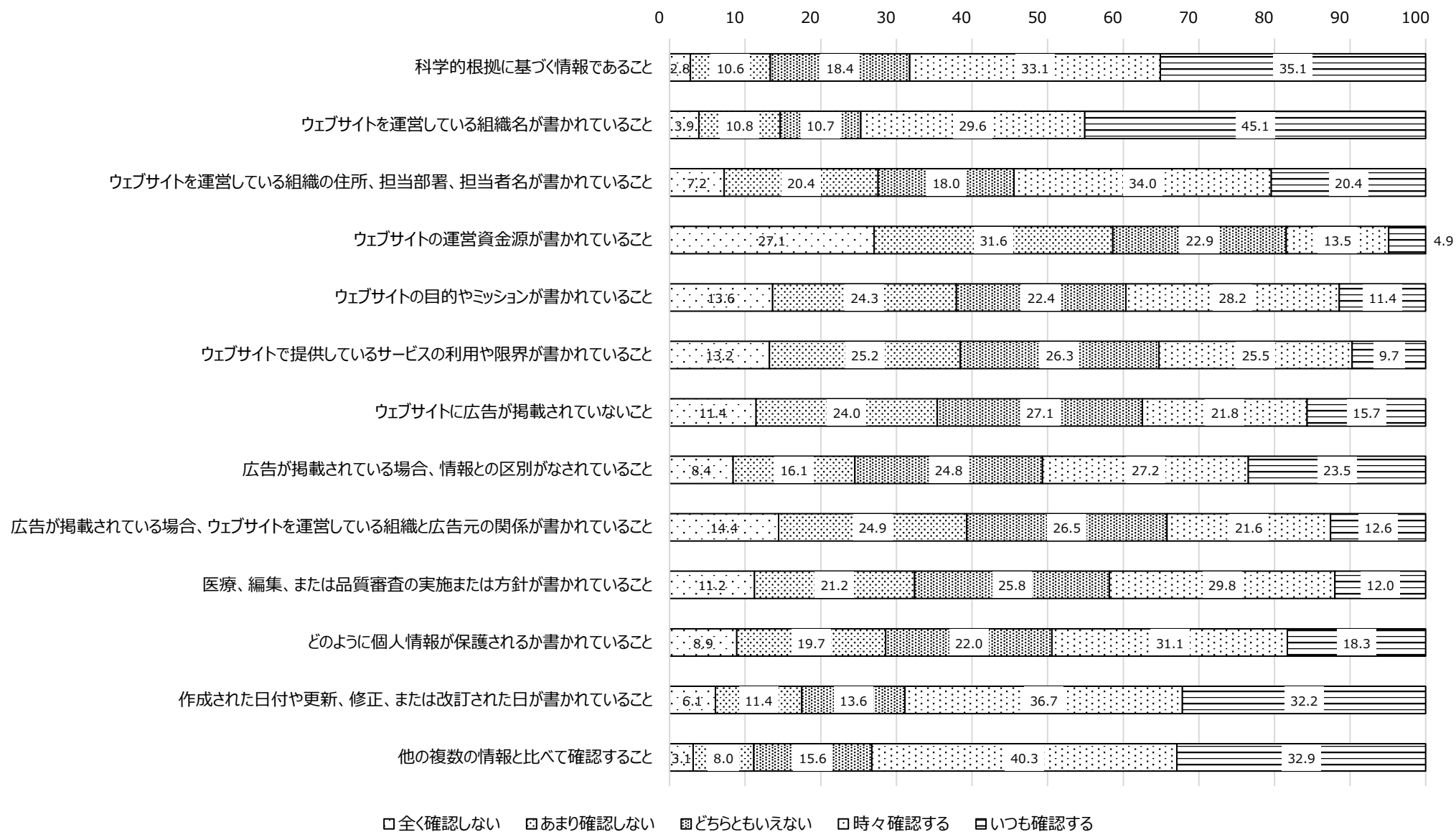
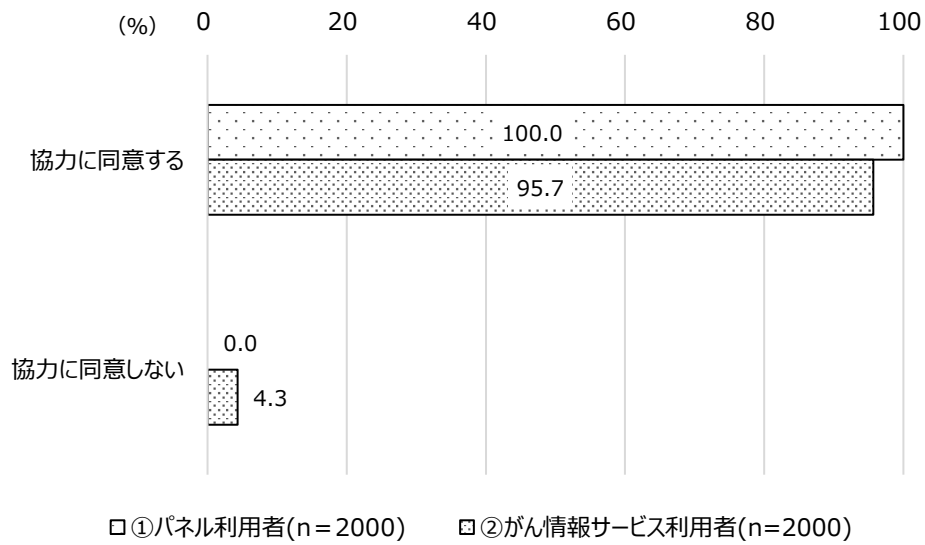


図 2-8 インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の確認事項 (N = 1914)

調査1・2：パネル利用者とがん情報サービス利用者調査結果の対比

■ アンケート調査について



調査協力への同意

Q1-1.あなたの性別をお答えください。(図3-1)

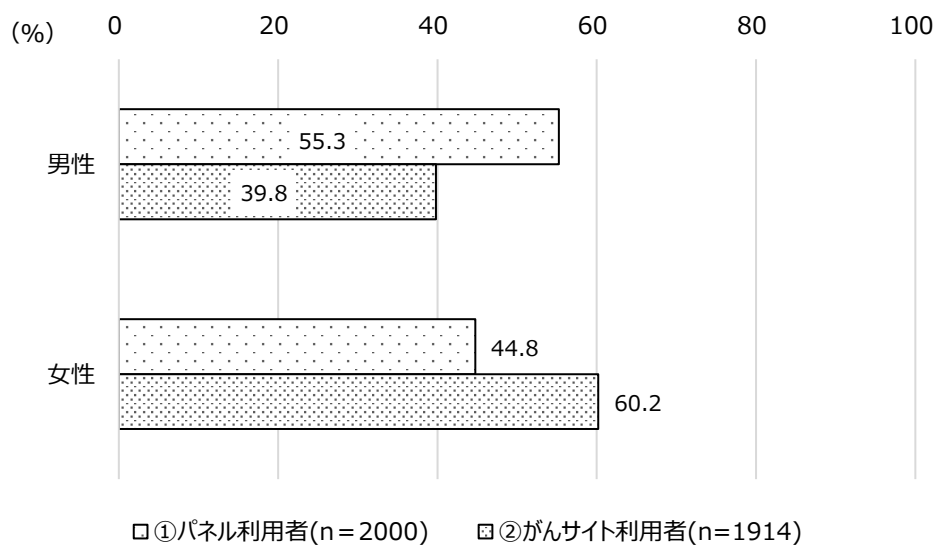


図 3-1 性別

Q1-2.あなたの年齢（年代）をお答えください。（図3-2）

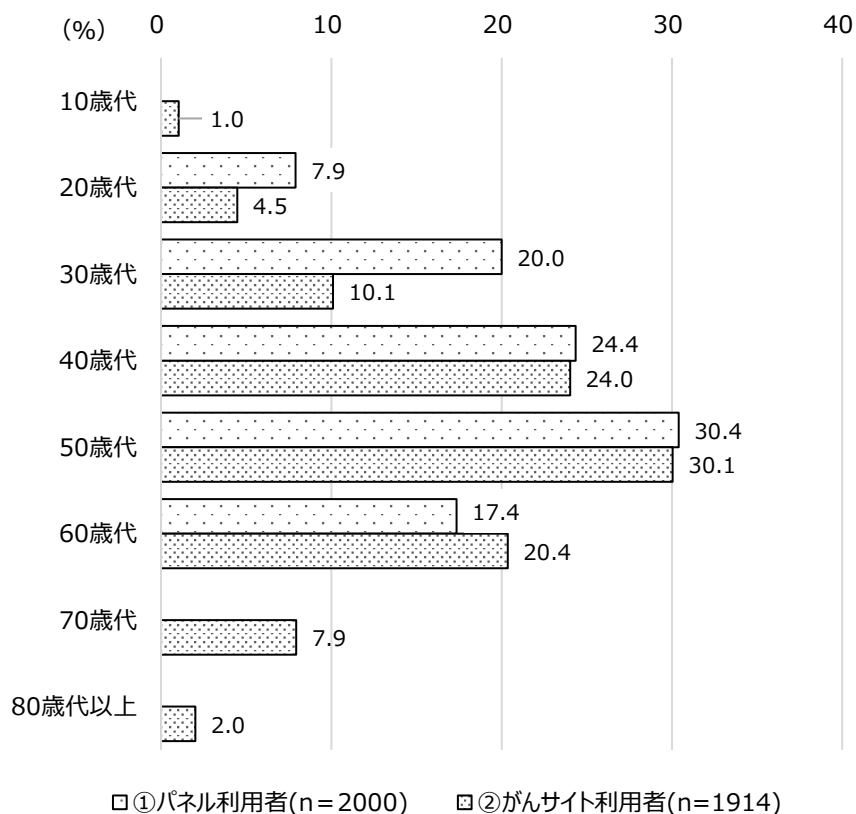


図 3-2 年代

Q1-3.あなたの最終学歴をお答えください。（図3-3）

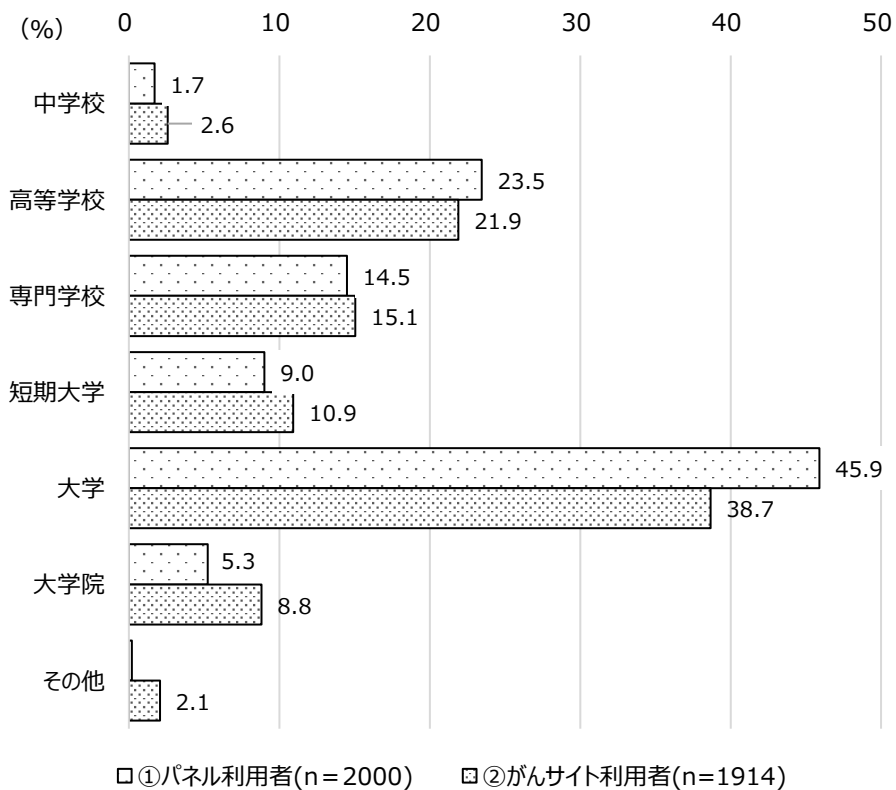


図 3-3 最終学歴

Q2. 普段、あなたが健康や医療に関する情報をインターネット上で探す際に利用するデバイスを教えてください。(図3-4)

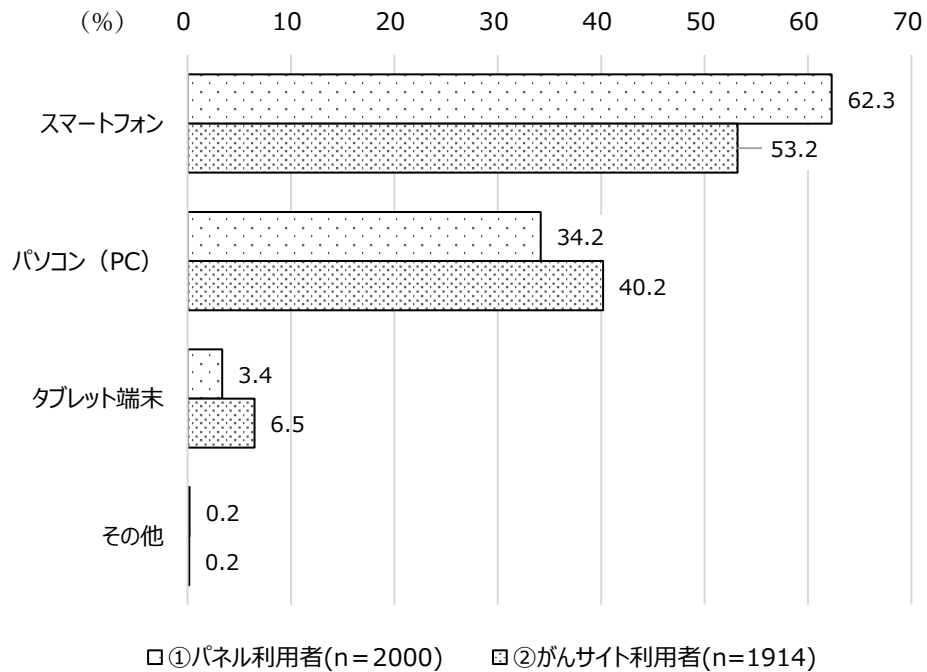


図 3-4 インターネット上での情報収集の際に利用するデバイス

Q3. あなたは普段、どのくらい健康や医療に関する情報をインターネット上で見ますか。(図3-5)

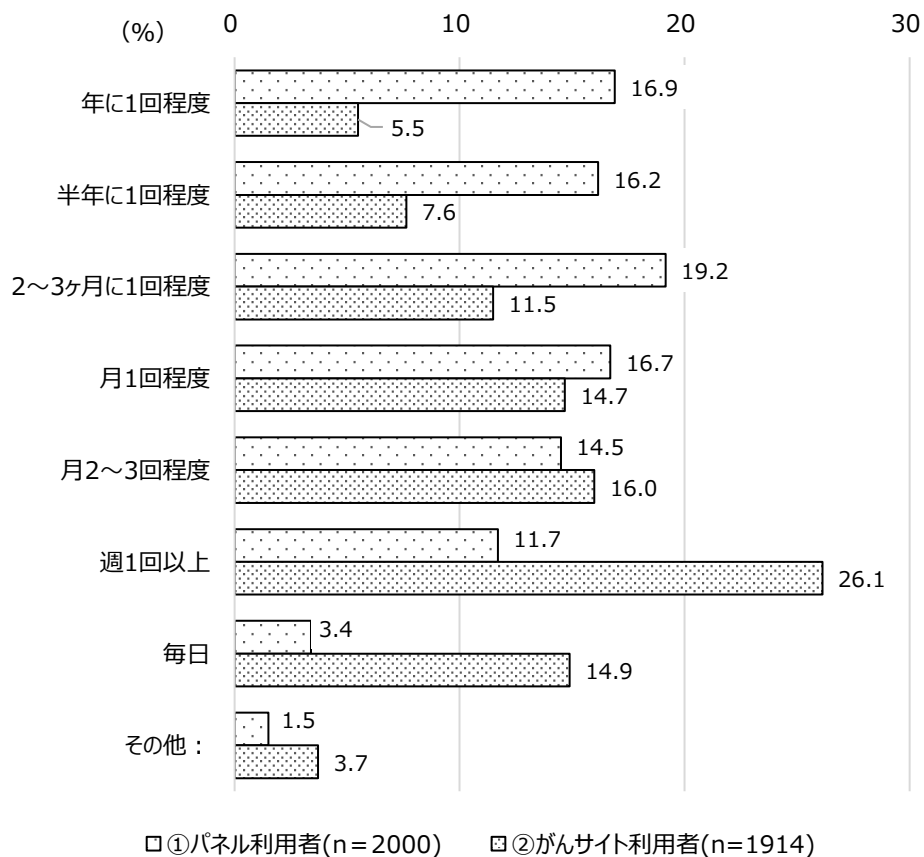
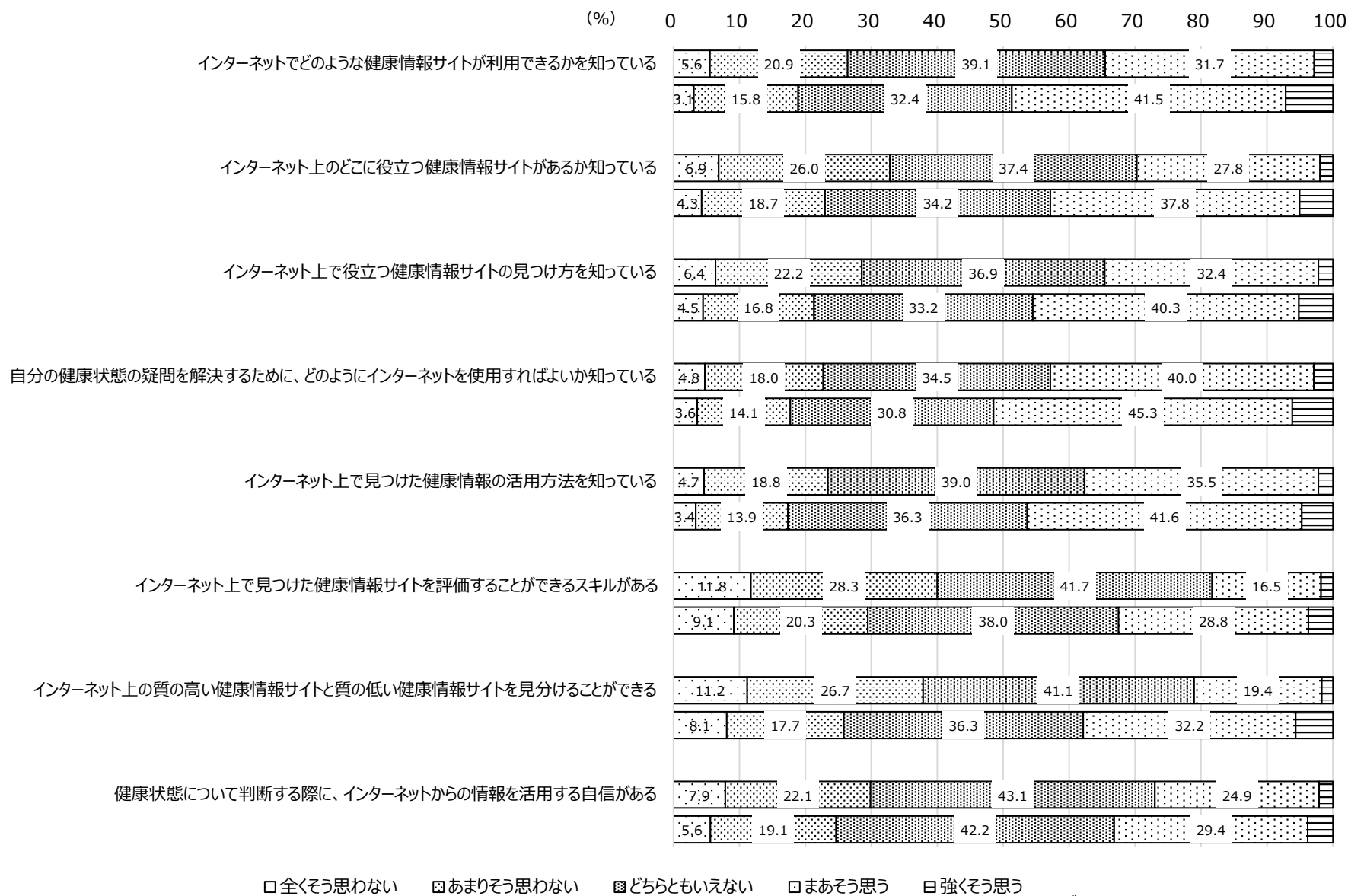


図 3-5 インターネット上での情報収集の頻度

Q4. 以下の項目について、あなたのお考えに最も近いものを1つお選びください。(図3-6)



【グラフ】

上段：①パネル利用者 (n = 2000)

下段：②がん情報サービス利用者 (n = 1914)

図 3-6 インターネット上の健康情報を検索・評価・活用する能力：eHealth Literacy

Q5. 健康や医療に関する情報をインターネット上で探するとき、あなたにとって以下のことを実際に確認していますか。(図3-7-1)

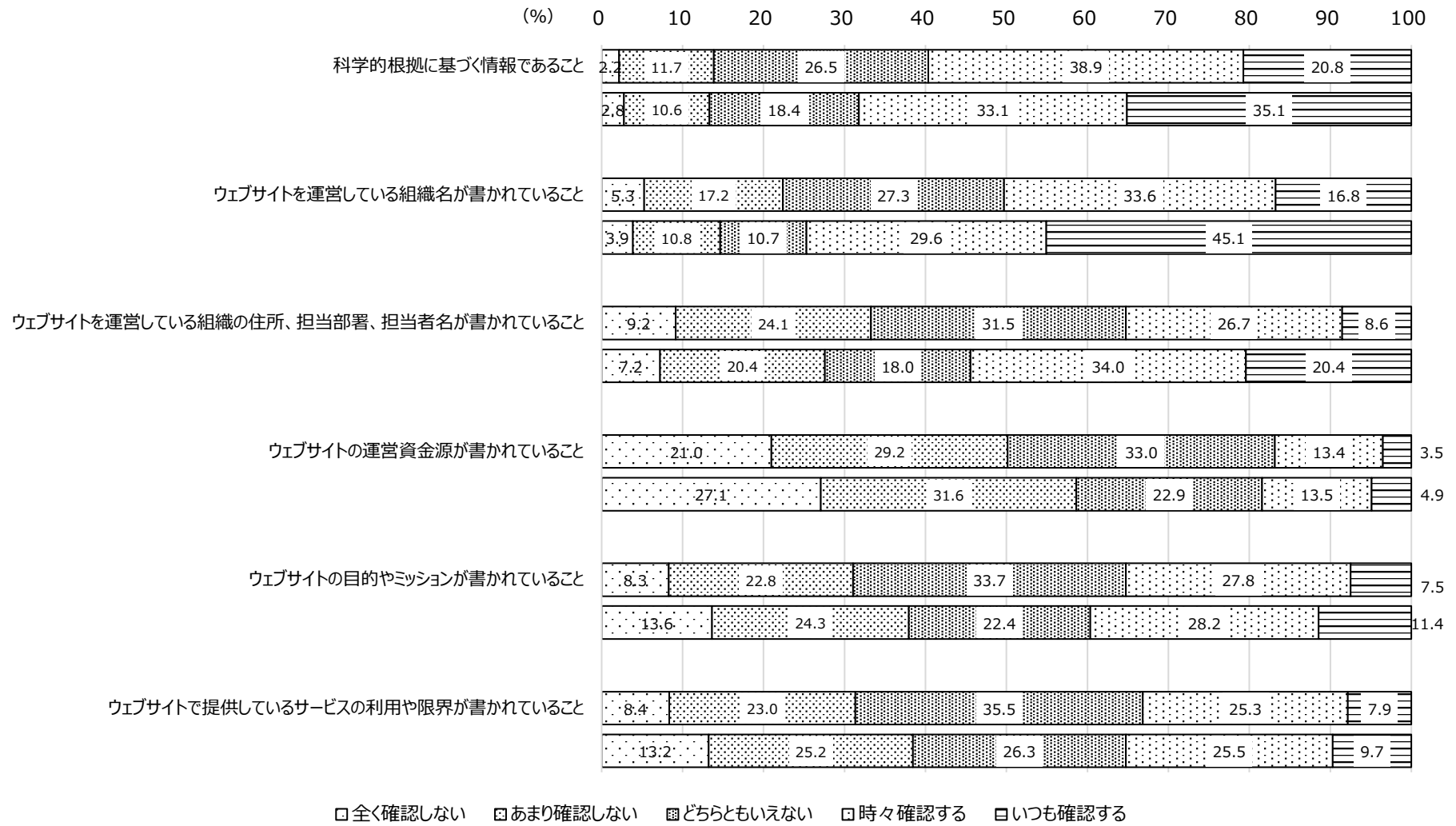


図 3-7-1 インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の確認事項

【グラフ】

上段：①パネル利用者（n = 2000）

下段：②がん情報サービス利用者（n = 1914）

Q5. 健康や医療に関する情報をインターネット上で探するとき、あなたにとって以下のことを実際に確認していますか。(図3-7-2)

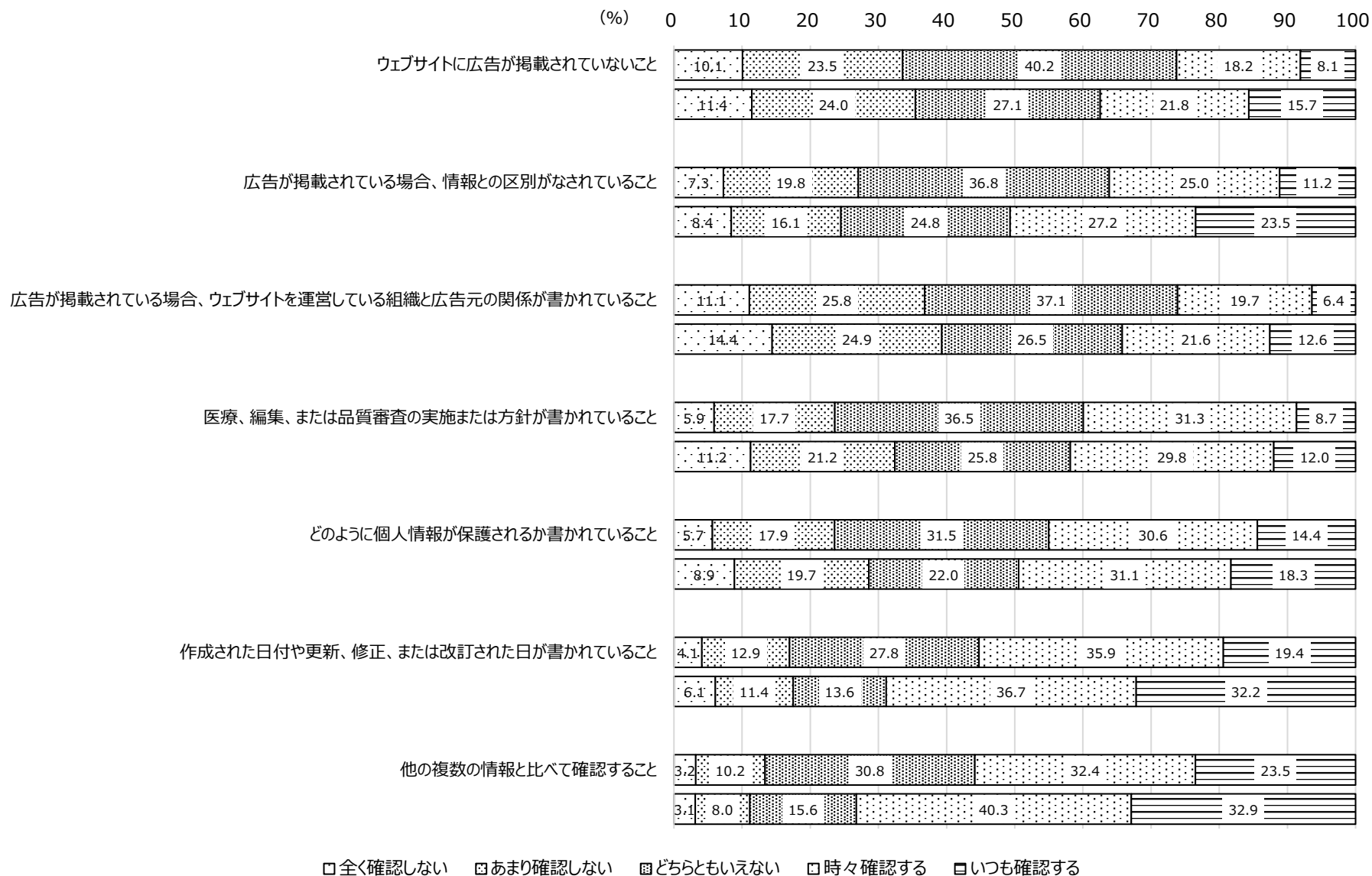


図 3-7-2 インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の確認事項

【グラフ】

上段：①パネル利用者 (n=2000)

下段：②がん情報サービス利用者 (n=1914)

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

がん情報サービス利用状況およびインターネット上での健康や医療についての情報提供と
利用の実態に関する調査

研究協力者 齋藤 弓子 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（特任研究員）
研究分担者 高山 智子 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（部長）
研究分担者 花出 正美 がん研究会有明病院 がん相談支援センター（看護師長）

研究要旨

本研究では、がん相談支援センターにおいて一定水準以上の相談対応が行えるよう支援体制を整備するため、がん専門相談員（以下、相談員）のインターネット上での健康や医療に関する情報収集および情報提供の実際や信頼できる情報源として推奨される診療ガイドライン活用に関する実態調査を実施した。

その結果、相談員730名より回答が得られた。情報の信頼性を評価する判断基準のうち「ウェブサイトを運営している組織名が書かれていること」「科学的根拠に基づく情報であること」「作成された日付や更新、修正、または改定された日が書かれていること」「他の複数の情報と比べて確認すること」については確認している割合が高かったが、ウェブサイトの運営資金源や広告元との関係等、一部の項目については十分に確認されているとは言えない現状が示された。また相談員の診療ガイドラインを利用割合は低く、活用は十分ではない実態も明らかとなった。

今後、相談員がインターネット上で情報収集をする際の課題や相談員の診療ガイドライン活用促進に向けた課題を抽出し、相談員が必要な教育・研修等を受けられるよう支援環境の整備が求められる

A. 研究目的

近年のデジタル化の進展により、インターネット上で健康や医療についての情報を誰もが容易に検索できる一方で、情報の信頼性や妥当性の判断は、情報を検索する個人に委ねられている。そのため、がん相談支援センターにおいては、がん専門相談員（以下、相談員）による経験や知識に起因する対応の差を埋め、一定水準以上の相談対応が行えるよう支援体制を整備することが極めて重要である。

本研究では、相談員のインターネット上での健康や医療に関する情報収集および情報提供の実際や信頼できる情報源として推奨される診療ガイドライン活用の実態を把握することを目的としたWeb調査の結果について報告する。この結果は、今後相談員への信頼できるがんに関する情報の活用を促す方策を検討する際の資料とすることを企図している。

B. 研究方法

全国のがん診療連携拠点病院のがん相談支援センターの担当者と国立がん研究センターが提供する相談員向け研修受講者が登録されているメーリングリ

ストを通じて、Web回答フォームURLを提示したメールを発送し、調査協力を依頼した。調査期間は2022年4月4日～4月30日であった。

調査項目は以下の複数の項目から成る。

- 1) 個人属性（年代・性別・最終学歴など）
 - 2) 所属施設の属性（病院の種類、種別など）
 - 3) 国立がん研究センターが提供している研修への参加状況
 - 4) 相談支援センターでのインターネット上の情報の利活用と周辺環境
 - 5) 国立がん研究センターが運営する「がん情報サービス」の利用状況
 - 6) インターネット上の健康情報を検索・評価・活用する能力:eHealth Literacy Scale(eHLS)日本語版 8項目（光武他,2011）
 - 7) 医療情報の信頼性を評価する際の判断基準に関する認識
- 米国の臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology : ASCO)より発信されている患者向けの注意喚起の項目 など

8) 診療ガイドラインの活用状況

- ー現在国内で発行されている『患者向けの診療ガイド/診療ガイドラインの説明書籍(9種)』『医療者向けの診療ガイドライン(25種)』の利用の有無と今後の利用意向 など

本稿では、各調査項目について全体に占める割合を算出し、グラフ化して視覚的に確認した。

(倫理面への配慮)

本研究は、個人情報収集しないため研究倫理審査には申請しないが、国立がん研究センター研究倫理審査委員会より「審査不要(通知番号:6000-054)」の判断を得て実施した。また、対象者へは、本研究の目的・方法・倫理的配慮を記した説明文をよく読み、回答するよう依頼した。また、Web回答フォームは「協力に同意する」にチェックした者のみ回答できるよう設定した。

C. 研究結果

調査期間中、相談員730名より調査協力への同意が得られた。

1) 対象者の個人属性(図1-1~1-6)

回答者の基本属性のうち性別は、男性が10.5%、女性が89.5%であった。年齢(年代)は、30~50歳代が約9割を占めた。保有資格は看護師(42.5%)、社会福祉士(39.7%)の順に多く、最終学歴は「大学・大学院」との回答が5割を占めていた。がん相談の従事形態は、兼任(35.8%)、専従(34.7%)、専任(24.7%)の順に多く、認定がん専門相談員の認定を受けている者は32.1%であった。

2) 対象者の所属施設の属性(図2-1~2-3)

所属施設の病院の種類は、総合病院(65.6%)が最も多く、次いで大学病院(20.4%)であった。また、地域がん診療連携拠点病院(52.6%)、都道府県がん診療拠点病院(21.1%)などのがん診療連携拠点病院が9割を占めており、認定がん相談支援センターの認定を受けている施設は23.8%であった。

3) 国立がん研究センターが提供している研修への参加状況(図3)

国立がん研究センターが提供する研修のうち「基礎研修(1)(2)研修修了コース」受講者は、68.4%であった。次いで「基礎研修(3)国指定/非拠点コース(54.5%)」、「基礎研修(1)(2)知識確認コース(49.6%)」の順に受講割合が高かった。一方、「いずれの研修も

受講したことがない」と回答した者は1.9%いた。

4) 相談支援センターでのインターネット上の情報の利活用と周辺環境(図4-1~4-5)

相談支援センターでインターネット上の情報へのアクセスが可能であると回答した者は77.0%であった。そのうち「がん情報サービス」を活用している者は87.5%であり、ほぼ毎日活用している者も1割いた。活用方法は、相談者へ説明する際に使用する(81.7%)が最も多く、次いで自身の勉強のために使用する(66.5%)、相談対応後の内容確認に使用する(57.7%)の順であり、相談者と一緒に閲覧や確認を行う(41.3%)と回答した者がいる一方、「がん情報サービス」を活用していない者もあり、その理由としてアクセスする時間的余裕がない(50.0%)ことが挙げられた。

5) 国立がん研究センターが運営する「がん情報サービス」の利用状況(図5-1~5-7)

「がん情報サービス」リニューアル前(2021年7月前)とリニューアル後(同年7月以降)共に利用したことあると回答した者は80.4%であった。そのうち、よく利用する情報/領域は「がん種別の診断・治療情報(77.7%)」「診断と治療(67.1%)」「症状を知る/生活の工夫(50.9%)」の順であった。

「がん情報サービス」リニューアル前後の評価では「とてもわかりやすくなった/まあわかりやすくなった」と回答した者は約7割を占め、「とても探しやすくなった/まあ探しやすくなった」との回答は6割であった。また、相談対応や情報提供の際「がん情報サービス」は「とても役立つ/まあ役立つ」と回答した者が9割を占め、「がん情報サービス」は患者さんにとっても「とても役立つ/まあ役立つと思う」との回答が9割を超えていた。

6) インターネット上の健康情報を検索・評価・活用する能力:eHealth Literacy(図6)

eHealth Literacyの得点は、26.75±5.37点(平均得点±SD)であった。項目別にみると「私は、自分自身の健康状態についての疑問を解決するために、どのようにインターネットを使用すればよいか知っている」は「強くそう思う/まあそう思う」はあわせ60.2%と最も多く、次いで「インターネットでどのような健康情報サイトが利用できるか知っている(58.6%)」「インターネット上で見つけた健康情報の活用方法を知っている(56.6%)」であった。

7) 医療情報の信頼性を評価する際の判断基準に関する認識 (図7-1・7-2)

インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の判断基準について、実際に確認している項目を尋ねる設問では、「ウェブサイトを経営している組織名が書かれていること (89.3%)」「科学的根拠に基づく情報であること (89.0%)」「作成された日付や更新、修正、または改定された日が書かれていること (80.7%)」「他の複数の情報と比べて確認すること (80.6%)」の順に、「時々確認する/いつも確認する」の回答が多かった。一方、「ウェブサイトの運営資金源が書かれていること (20.2%)」「ウェブサイトを運営している組織と広告元の関係が書かれていること (35.5%)」を確認している割合が低かった。

米国の臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology : ASCO)より発信されている患者向けの注意喚起10項目は、「治療法についてはメリットとリスクの両方が提示されていること (83.7%)」「標準治療が変更されるまでには長期にわたる研究が必要であること (77.9%)」「記事や報告内容に誇大な表現がされていないか注意すること (73.2%)」「情報を利用するときには周りの人や他の医療専門職と話し合うこと (73.1%)」の順に「ある程度意識している/とても意識している」の回答が多かった。

8) 診療ガイドラインの活用状況 (図8-1~8-7)

『患者向けの診療ガイドライン/診療ガイドラインの説明書籍』の利用割合が高かったのは、乳がん (61.9%)、肺癌 (53.2%)、痛み (50.3%) であり、その他の利用は5割未満となっていた。主な疾患や症状に関する『医療者向けの診療ガイドライン』についても同様に利用割合が高かったのは、乳癌 (53.6%)、肺癌 (44.2%)、がん疼痛 (42.3%) であり、口腔や甲状腺癌は約1割に留まっていた。

患者向けおよび医療者向けガイドの利用意向は、「相談者へ説明する際に利用したい」が、それぞれ74.1%、81.4%であった。

D. 考察

本研究により、相談員のインターネット上での健康や医療に関する情報収集および情報提供の実際や信頼できる情報源として推奨される診療ガイドライン活用の実態を明らかになった。また本調査では、730名の相談員より回答が得られており、医療情報に対する認識や実際の活用状況についてのみならず、対象者の(個人・施設)属性や研修受講状況および「が

ん情報サービス」に対する評価など、相談員の特徴や置かれている状況に関する項目など、幅広い内容を収集することができた。本調査の結果は、相談支援センターにおいて信頼できる医療情報に基づき相談対応や情報提供が可能となるよう、相談員への支援体制のあり方を検討する際の資料となるものと考えられる。

インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の判断基準として、確認している割合が高かった項目は、「ウェブサイトを経営している組織名が書かれていること」「科学的根拠に基づく情報であること」「作成された日付や更新、修正、または改定された日が書かれていること」「他の複数の情報と比べて確認すること」であった。これらの重要性については、相談員を対象とする研修等でも触れられる機会があり、その重要性の認識は向上・普及しつつあると考えられる。しかし、「ウェブサイトの運営資金源が書かれていること」「ウェブサイトを運営している組織と広告元の関係が書かれていること」を確認している割合は低かった。近年がんの治療法などはこれまで以上に多様化しており、インターネット上には科学的根拠が十分ではない情報が散見されている。このよう状況において、ウェブサイトの運営資金源や広告元との関連について確認することは、情報の信頼性を判断する上でより一層重要性を増している。そのため、研修などを通じて、その重要性を相談員へ周知すると共に、情報収集の際に確認を促す働きかけが必要である。

相談員の診療ガイドラインを利用割合は低く、活用は十分ではない実態が示された。多様な背景をもつ患者や家族の相談対応には、さまざまながん種に関する情報が必要であり、相談員にとって複数のガイドラインを活用するハードルは高いものと考えられる。しかし、患者向けおよび医療者向けガイドを相談者へ説明する際に使用したいといった利用意向は高かった。そのため、相談員の診療ガイドライン活用促進に向けた課題を抽出し、必要な教育・研修等を受けられるよう支援環境の整備が求められる。

E. 結論

相談員のインターネット上での健康や医療に関する情報収集および情報提供の実際や信頼できる情報源として推奨される診療ガイドライン活用の実態を把握することを目的としたWeb調査を実施した。

情報の信頼性を評価する判断基準のうち、ウェブサイトの運営組織名や科学的根拠に基づく情報であるか等については確認している割合が高かったが、ウ

ウェブサイトの運営資金源や広告元との関係等、一部の項目については十分に確認されているとは言い難い現状が示された。また相談員の診療ガイドラインを利用割合は低く、活用は十分ではない実態も明らかとなった。今後は、本調査の詳細な分析により、相談員がインターネット上で情報収集をする際の課題や相談員の診療ガイドライン活用促進に向けた課題を抽出し、相談員が必要な教育・研修等を受けられるよう支援環境の整備が求められる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
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 なし

資料

■個人属性について

Q1-1. あなたの性別をお答えください。(図1-1)

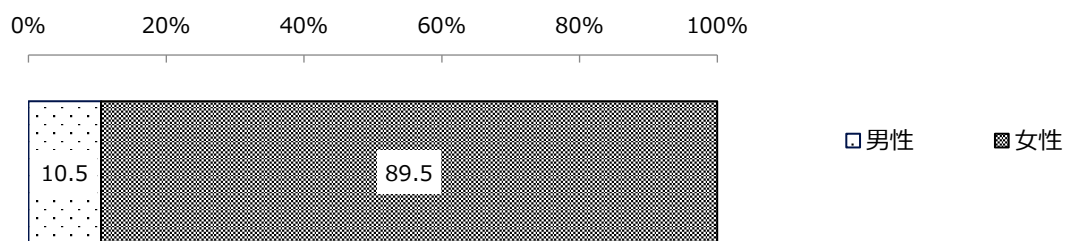


図 1-1 性別 (N=730)

Q1-2. あなたの年齢(年代)をお答えください。(図1-2)

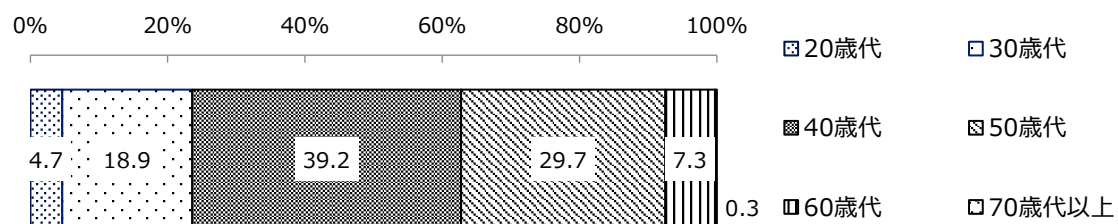


図 1-2 年代 (N=730)

Q1-3. 医療に関する保有資格をお答えください(複数回答)。(図1-3)

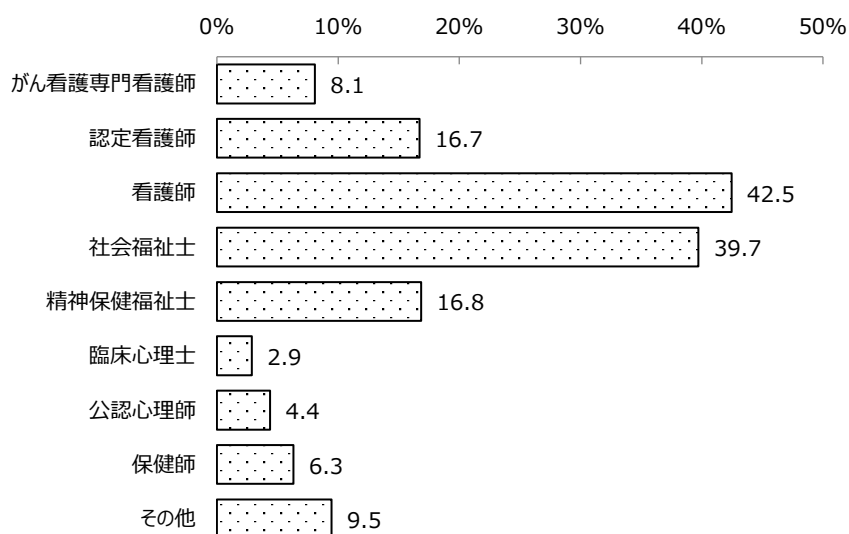


図 1-3 保有資格 (N=730)

Q1-4. あなたの最終学歴をお答えください。(図1-4)

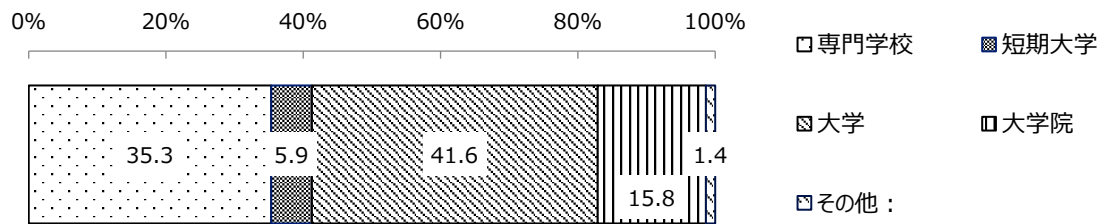


図 1-4 最終学歴 (N = 730)

Q1-5. がん相談の従事形態をお答えください。(図1-5)

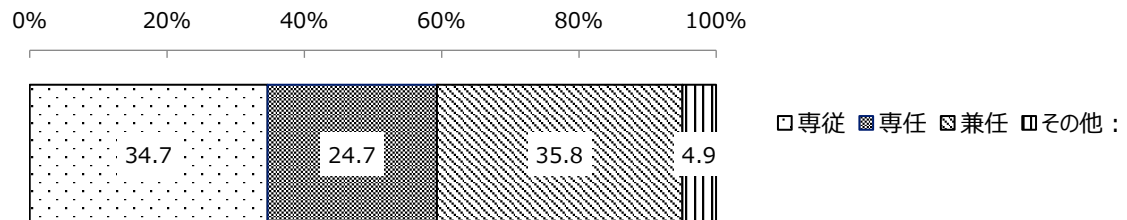


図 1-5 がん相談の従事形態 (N = 730)

Q1-6. あなたは「認定がん専門相談員」の認定を受けていますか。(図1-6)

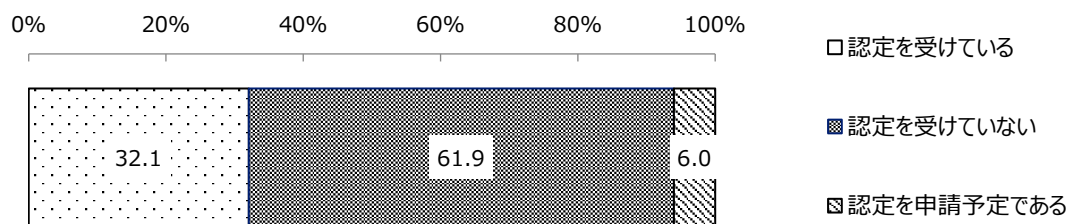


図 1-6 「認定がん専門相談員」の認定の有無 (N = 730)

■所属施設について

Q2-1. あなたの所属施設の病院の種類をお答えください。(図2-1)

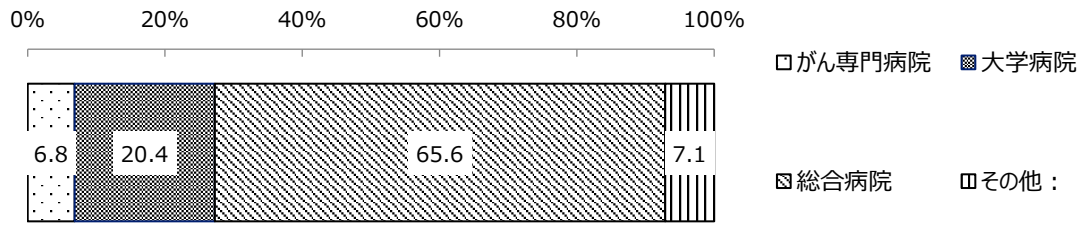


図 2-1 病院の種類 (N=730)

Q2-2. がん診療連携拠点病院等の種別をお答えください。(図2-2)

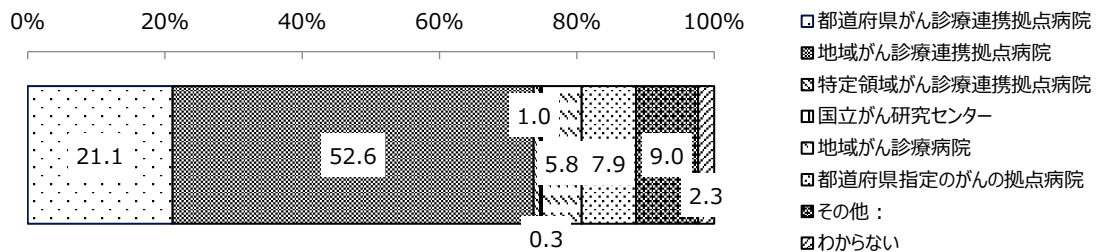


図 2-2 がん診療連携拠点病院の種別 (N=730)

Q2-3. あなたの所属施設は「認定がん相談支援センター」の認定を受けていますか。(図2-3)

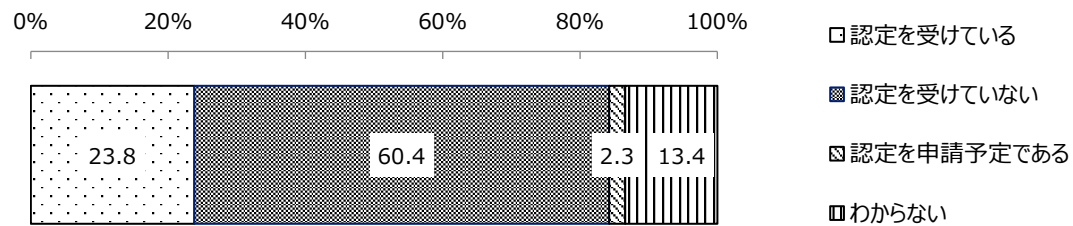


図 2-3 「認定がん相談支援センター」の認定の有無 (N=730)

■研修参加状況について

Q3. あなたは、国立がん研究センターが提供する研修を受けていますか（複数回答）。（図3）

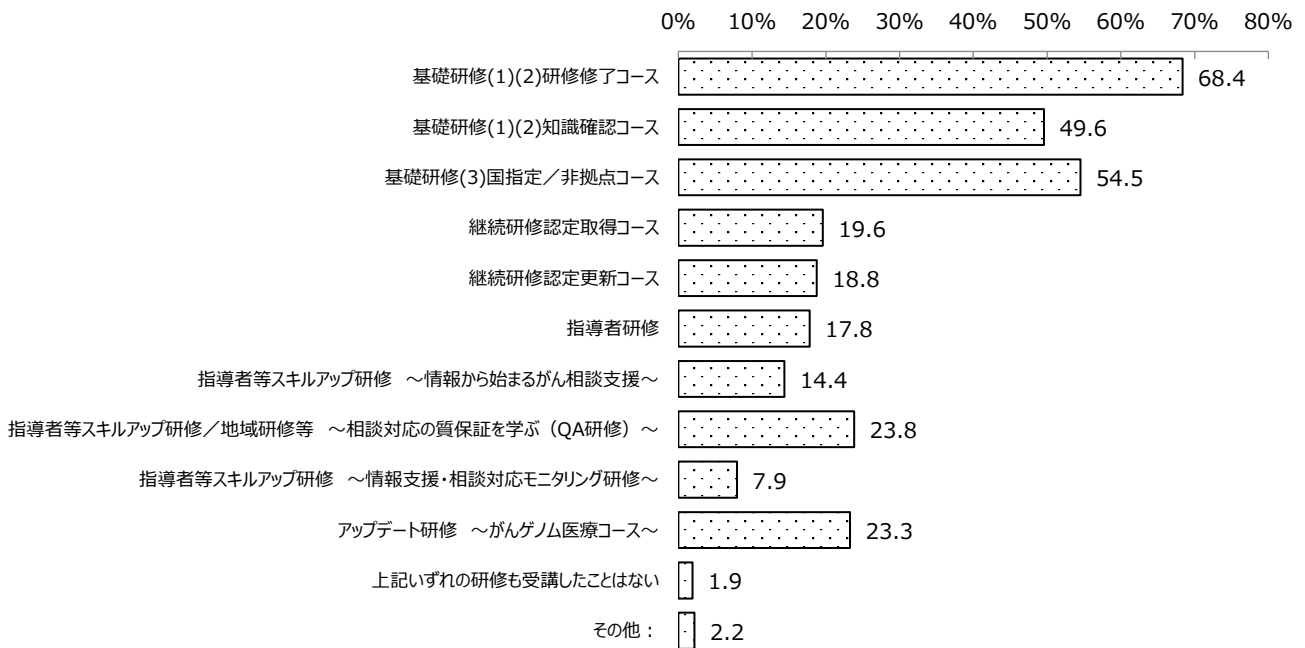


図3 がん専門相談員研修の受講状況 (N=730)

■相談支援センターでのインターネット上の情報の利活用と周辺環境について

Q4-1. 相談対応を行う部屋からインターネット上の健康情報にアクセスすることはできますか。（図4-1）

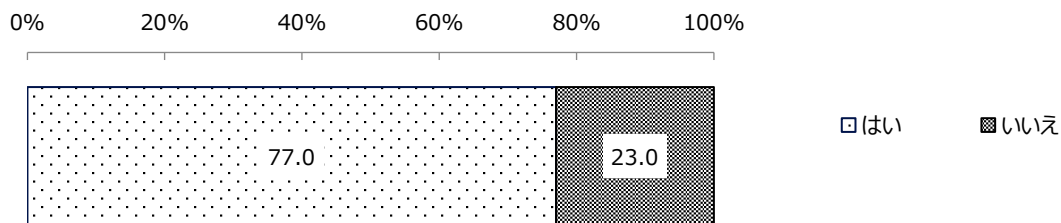


図4-1 相談対応時のインターネット接続の可否 (N=730)

Q4-2. 相談対応を行う際に「がん情報サービス」を活用していますか。（図4-2）

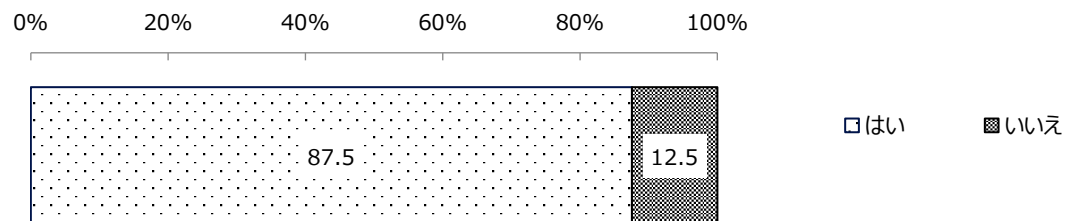


図4-2 相談対応時の「がん情報サービス」活用の有無 (N=562*)

*Q4-1 で「アクセスすることができる(はい)」と回答した者

Q4-3. 相談対応を行う際、「がん情報サービス」を活用する頻度をお答えください。(図4-3)

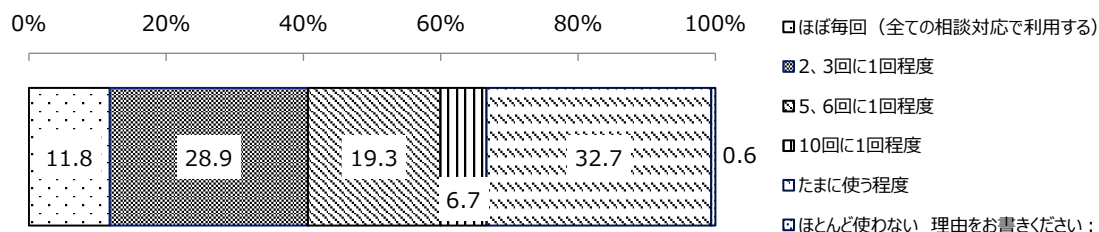


図 4-3 相談対応時の「がん情報サービス」活用の頻度 (N=492※)

※Q4-2で「活用している(はい)」と回答した者

Q4-4. 相談対応を行う際、「がん情報サービス」の活用方法を教えてください(複数回答)。(図4-4)

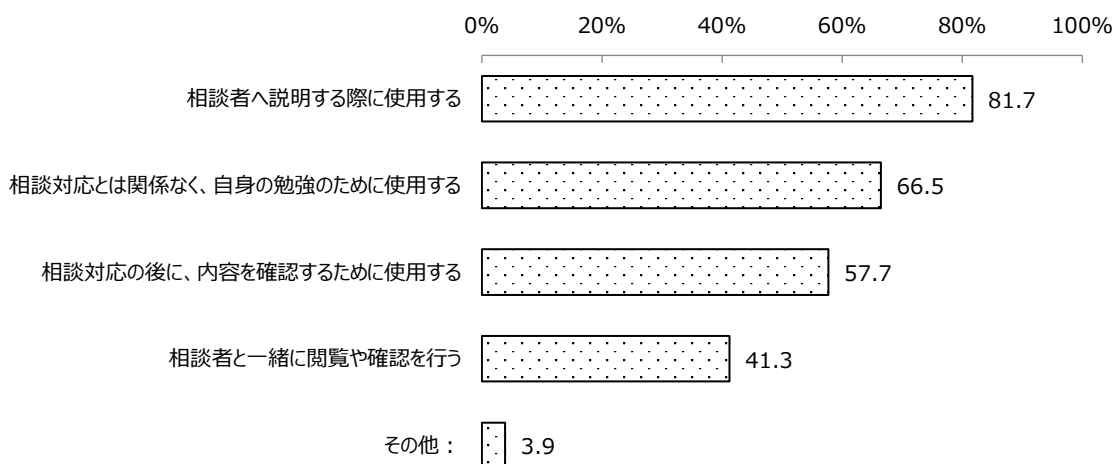


図 4-4 相談対応時の「がん情報サービス」の活用方法 (N=492※)

※Q4-2で「活用している(はい)」と回答した者

Q4-5. 相談対応を行う際、「がん情報サービス」を活用していない理由を教えてください(複数回答)。(図4-5)

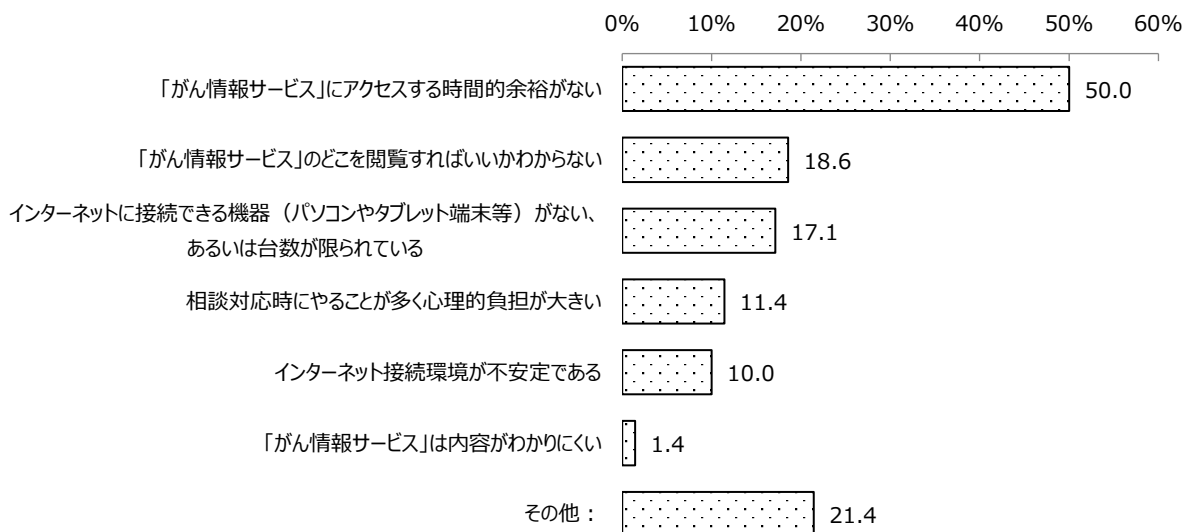


図 4-5 相談対応時に「がん情報サービス」を活用しない理由 (N=70※)

※Q4-2で「活用していない(いいえ)」と回答した者

■国立がん研究センターが運営する「がん情報サービス」について

Q5-1. あなたは「がん情報サービス」を2021年7月前および7月以降とも利用していますか。(図5-1)

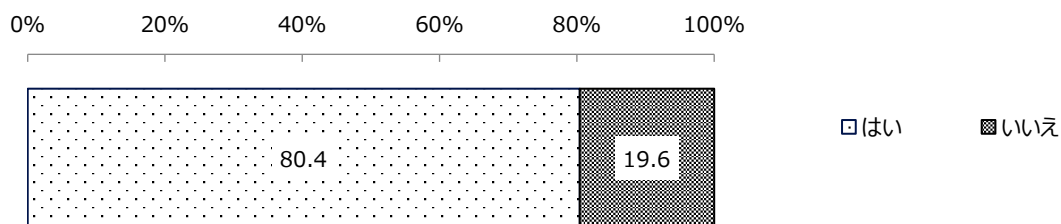


図 5-1 「がん情報サービス」リニューアル前後共にサイトを利用したか (N = 730)

Q5-2. 「がん情報サービス」でよく利用する情報/領域を教えてください(複数回答)。(図5-2)

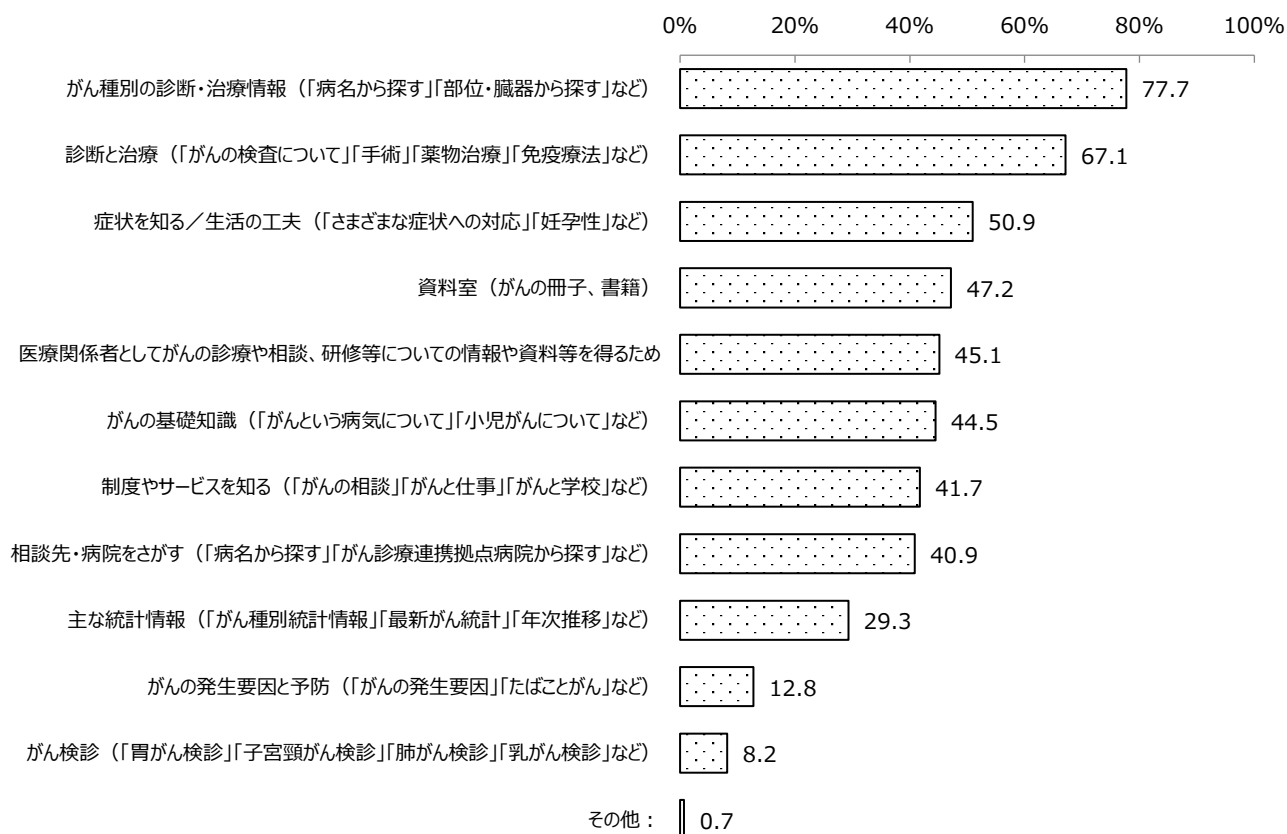


図 5-2 「がん情報サービス」でよく利用する情報/領域 (N = 587[※])

※Q5-1 で「利用した(はい)」と回答した者

Q5-3. 「がん情報サービス」のサイトリニューアル前と比較してリニューアル後（現在）のページのわかりやすさを評価してください。（図5-3）

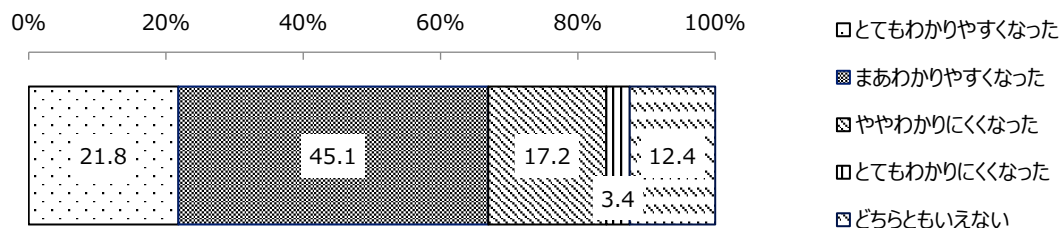


図 5-3 「がん情報サービス」のサイトリニューアル後のわかりやすさ (N=587※)

※Q5-1 で「利用した(はい)」と回答した者

Q5-4. 「がん情報サービス」のサイトリニューアル前と比較してリニューアル後（現在）のページの探しやすさを評価してください。（図5-4）

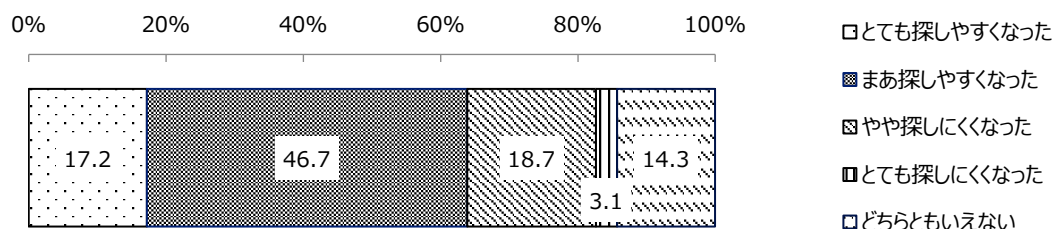


図 5-4 「がん情報サービス」のサイトリニューアル後の探しやすさ (N=587※)

※Q5-1 で「利用した(はい)」と回答した者

Q5-5. あなたが相談対応や情報提供を行う際、「がん情報サービス」は役立ちますか。（図5-5）

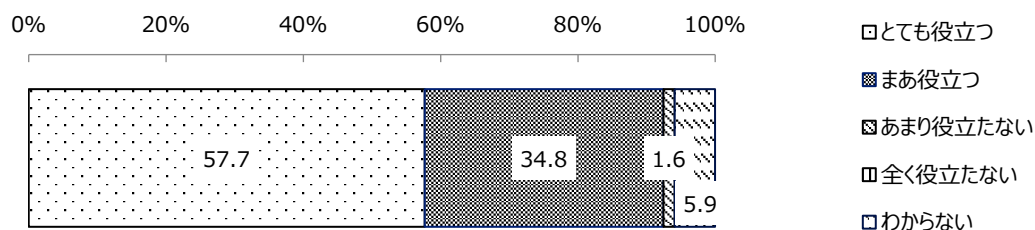


図 5-5 「がん情報サービス」の役立ち度 (N=730)

Q5-6. あなたは「がん情報サービス」は、患者さんにとって役に立つと思いますか。（図5-6）

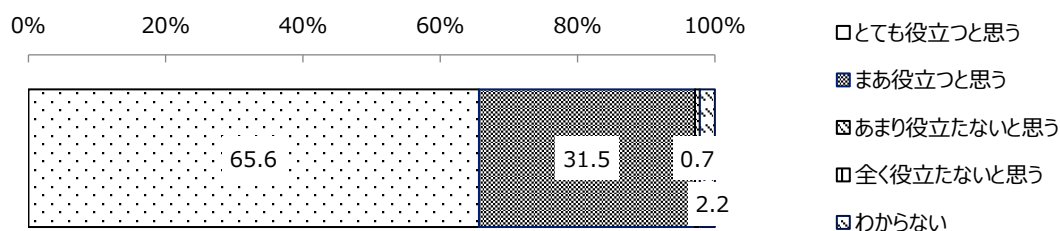


図 5-6 「がん情報サービス」は患者さんにとっての役立ち度 (N=730)

Q5-7. 「がん情報サービス」上で、患者さんや家族などが情報を検索しやすい「タイトル」としていいと思うものはどれですか（複数回答）。（図5-7）

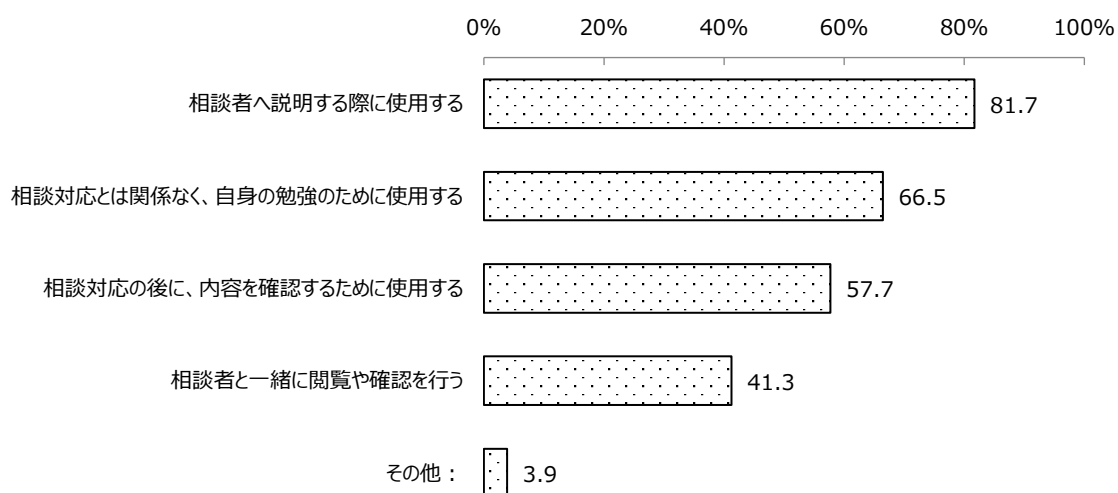


図 5-7 患者さんや家族が情報を探しやすいための「がん情報サービス」上の“タイトル” (N = 730)

■インターネット上での情報収集に関する認識について

Q6. 以下の項目について、あなたのお考えに最も近いものを1つお選びください。(図6)

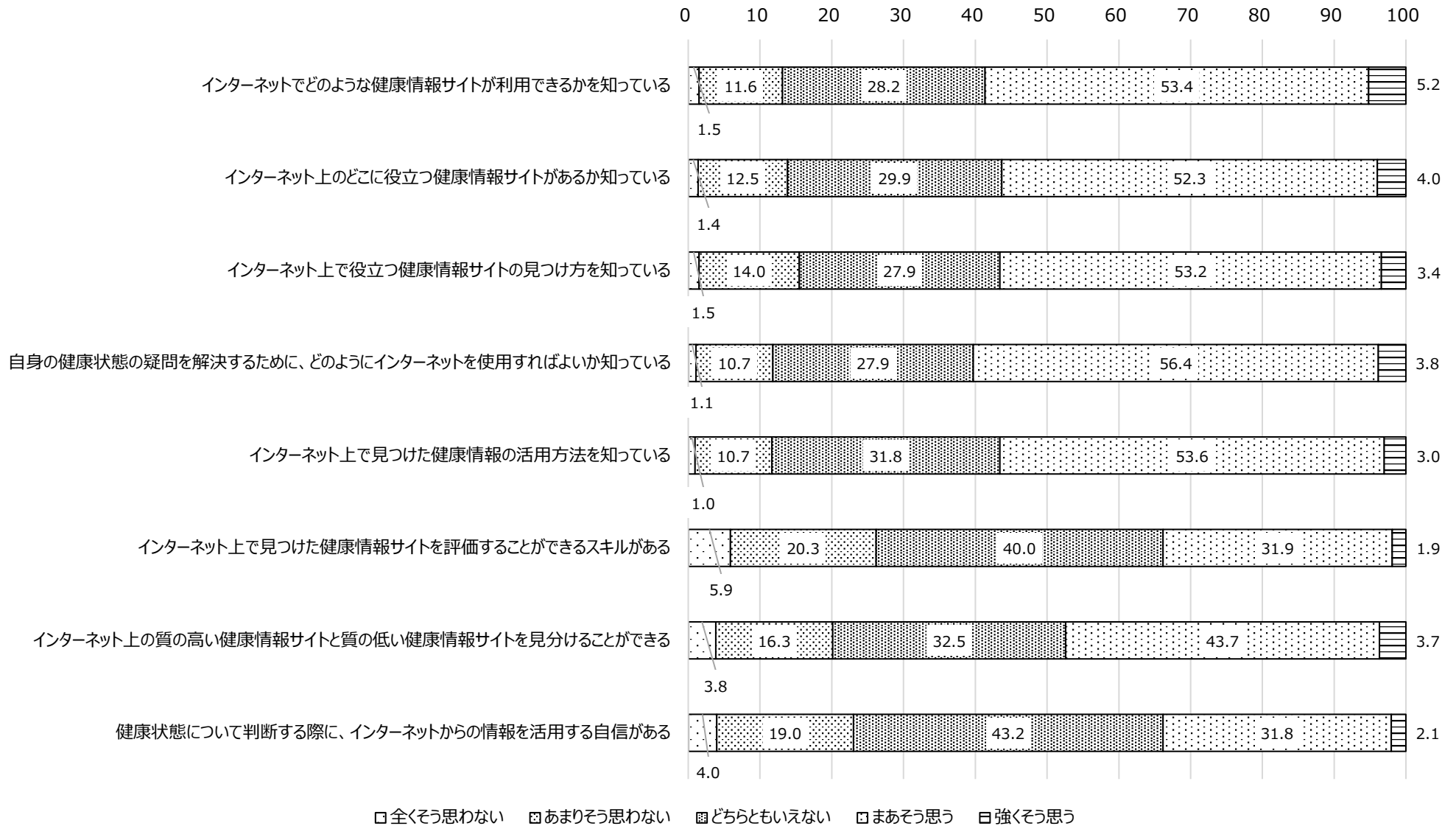


図6 インターネット上の健康情報を検索・評価・活用する能力：eHealth Literacy (N=730)

Q7-1. 健康や医療に関する情報をインターネット上で探すとき、あなたにとって以下のことを実際に確認していますか。(図7-1)

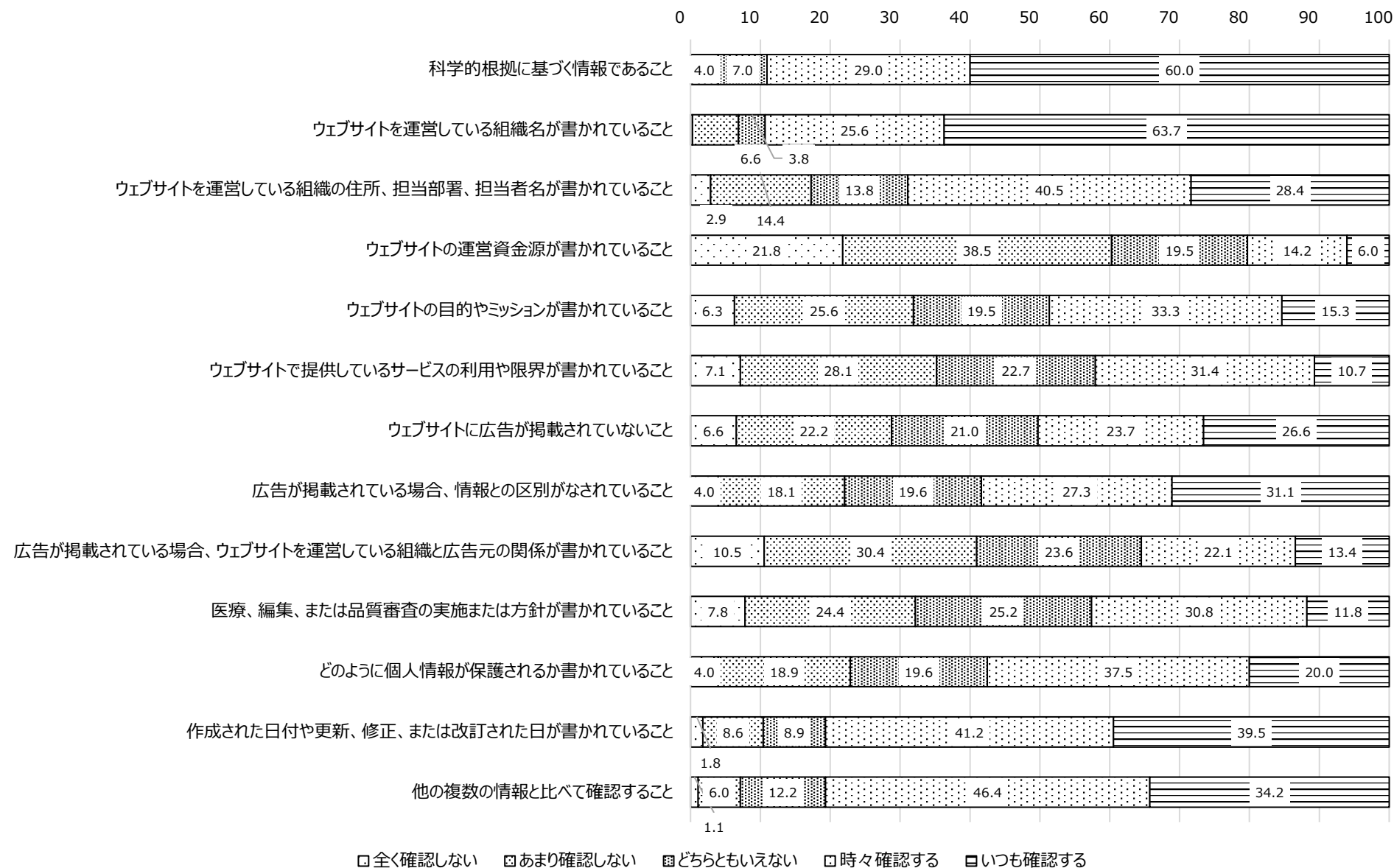


図7-1 インターネット上の健康や医療に関する情報の信頼性を評価する際の確認事項 (N = 730)

Q7-2. 以下は、米国の臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology：ASCO）の患者向け注意喚起です。普段、あなたは、インターネット上の健康情報を利用する際に、以下の項目についてどの程度意識していますか。（図7-2）

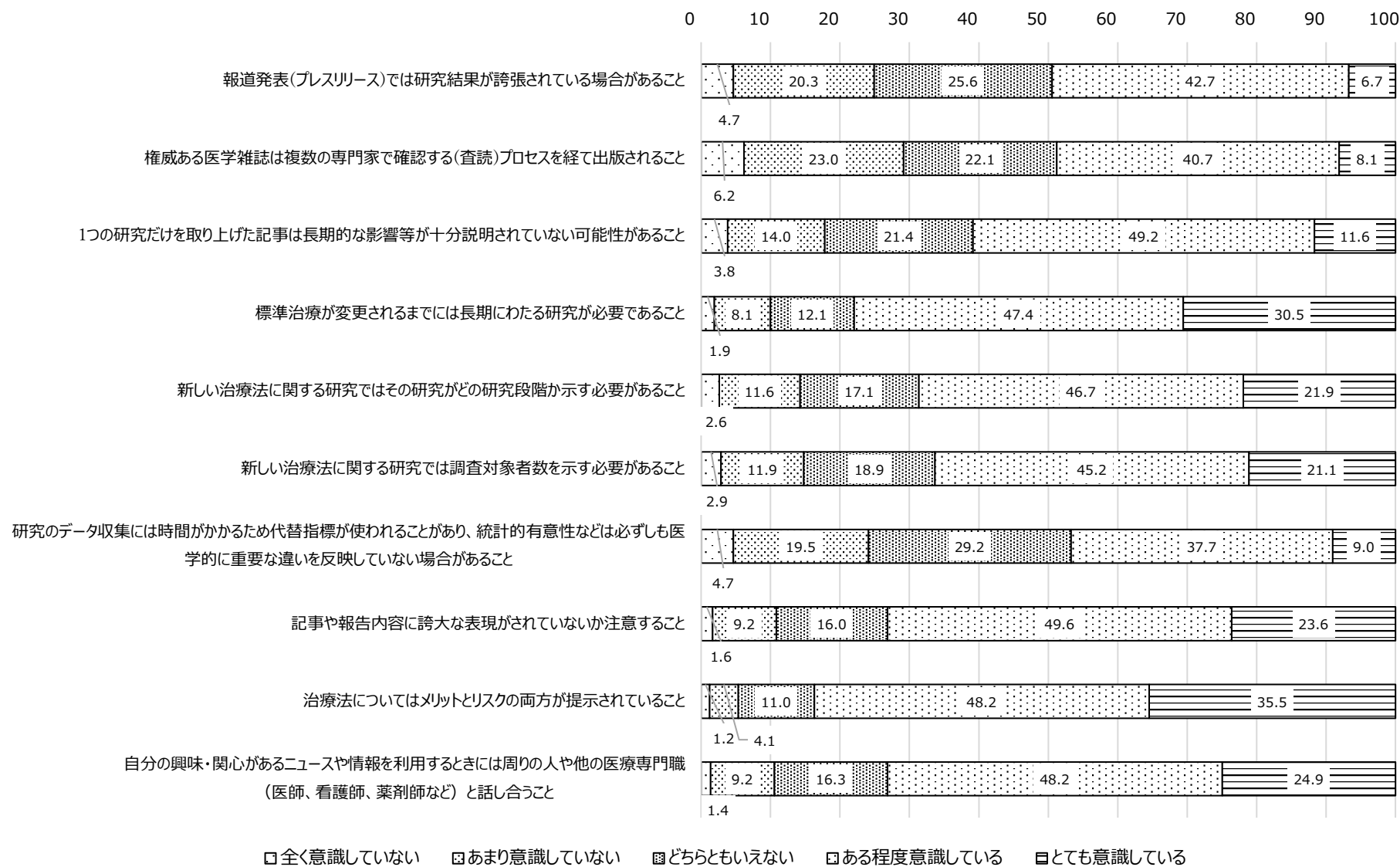


図7-2 米国の臨床腫瘍学会（ASCO）の患者向け注意喚起事項を意識しているか（N=730）

■相談支援センターでの「がん診療ガイドライン」等の利活用および周辺環境について

Q8-1. ご所属のがん相談支援センターで、あなたが利用したことがある『患者向けの診療ガイドライン/診療ガイドラインの説明書籍』について教えてください。※なお、ここでの「利用」とは、相談対応に関わる内容の検索や確認・自身の学習のためなどに使うことを指しています。(図8-1)

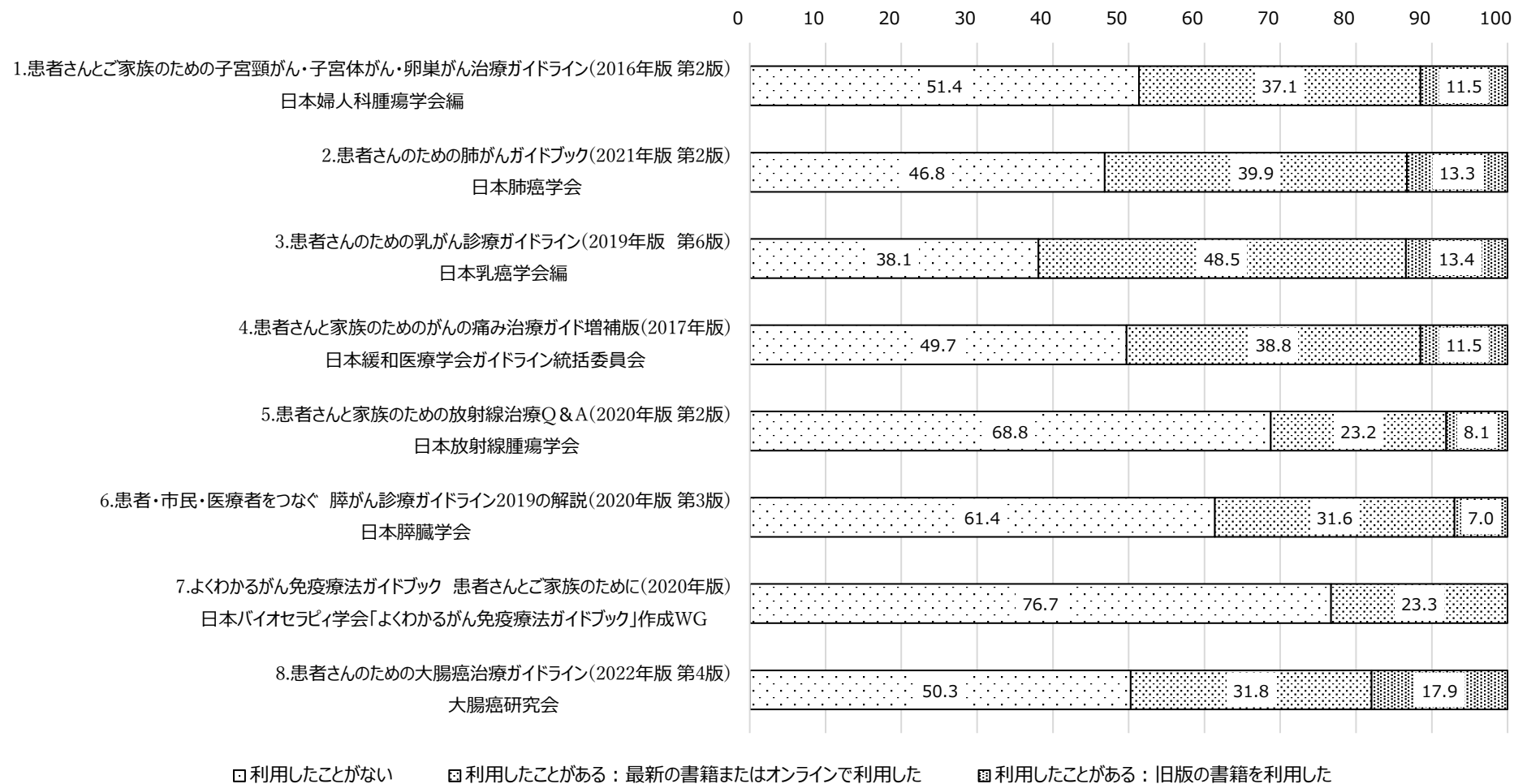


図 8-1 『患者向けの診療ガイドライン/診療ガイドラインの説明書籍』の利用状況 (N = 730)

Q8-2. あなたが『患者向けの診療ガイドライン/診療ガイドラインの説明書籍』を利用したことがない理由について教えてください（複数回答）。（図8-2）

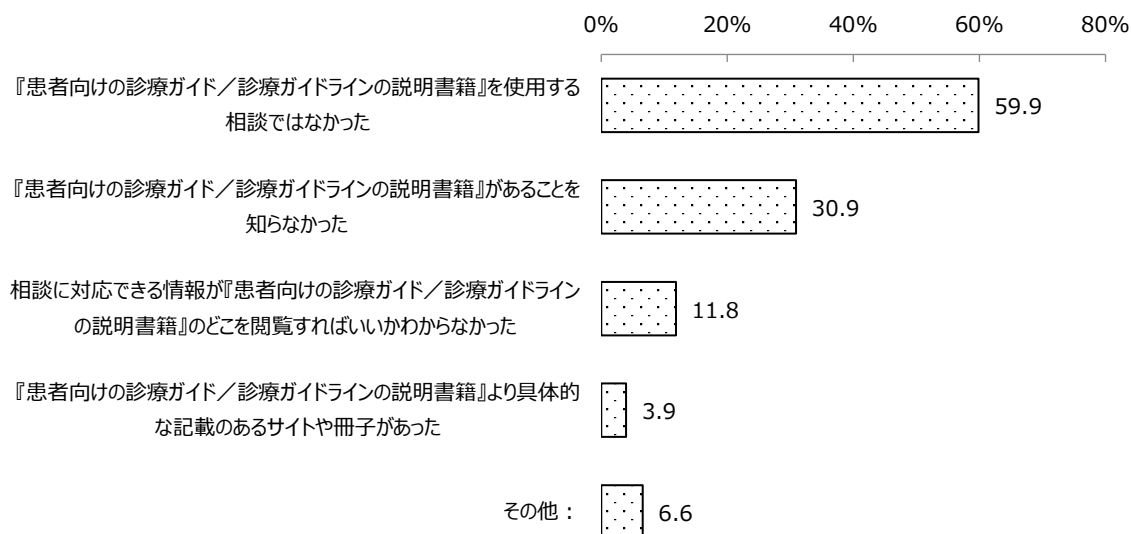


図 8-2 『患者向けの診療ガイドライン/診療ガイドラインの説明書籍』を利用したことがない理由（N = 152*）
 ※Q8-1 で 9 のいずれも「利用したことがない」と回答した者

Q8-3. Q8-1に列挙された9の『患者向けの診療ガイドライン/診療ガイドラインの説明書籍』について以下のような形で利用したいと思いますか（複数回答）。（図8-3）

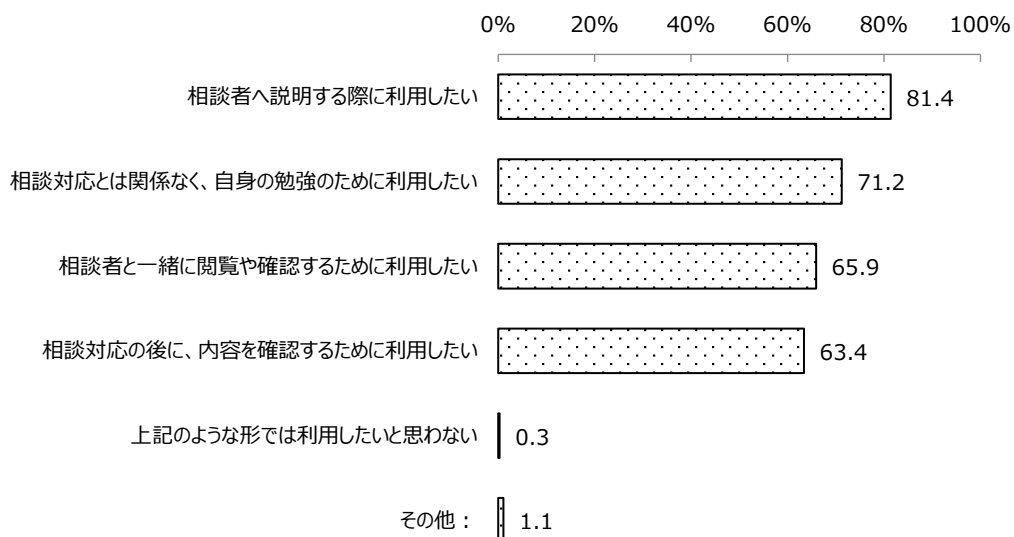


図 8-3 『患者向けの診療ガイドライン/診療ガイドラインの説明書籍』の利用意向（N = 730）

Q8-5. ご所属のがん相談支援センターで、あなたが利用したことがある『医療者向けの診療ガイドライン』について教えてください。

※なお、ここでの「利用」とは、相談対応に関わる内容の検索や確認・自身の学習のためなどに使うことを指しています。(図8-5-1)

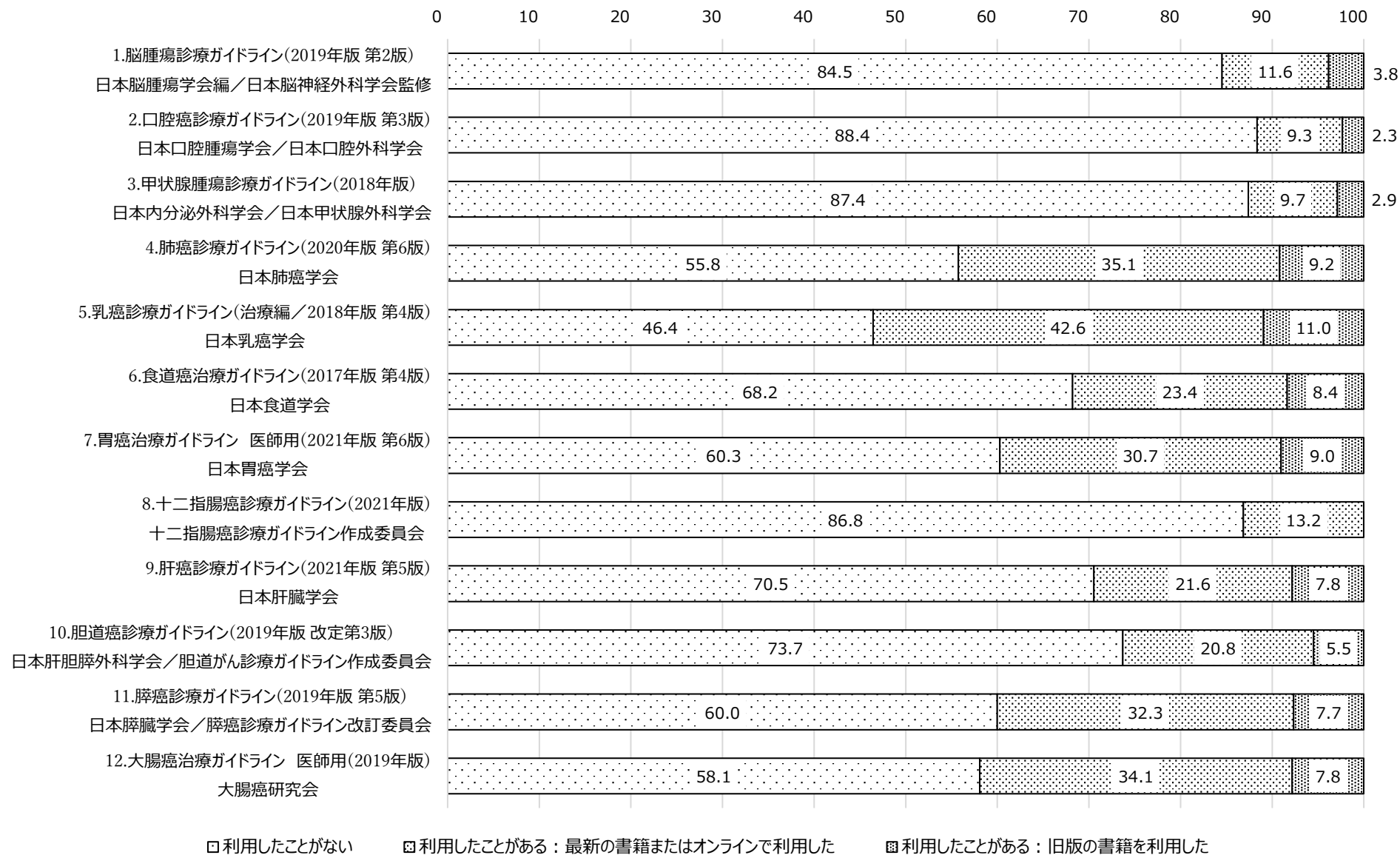


図 8-5-1 『医療者向けの診療ガイドライン』の利用状況 (N = 730)

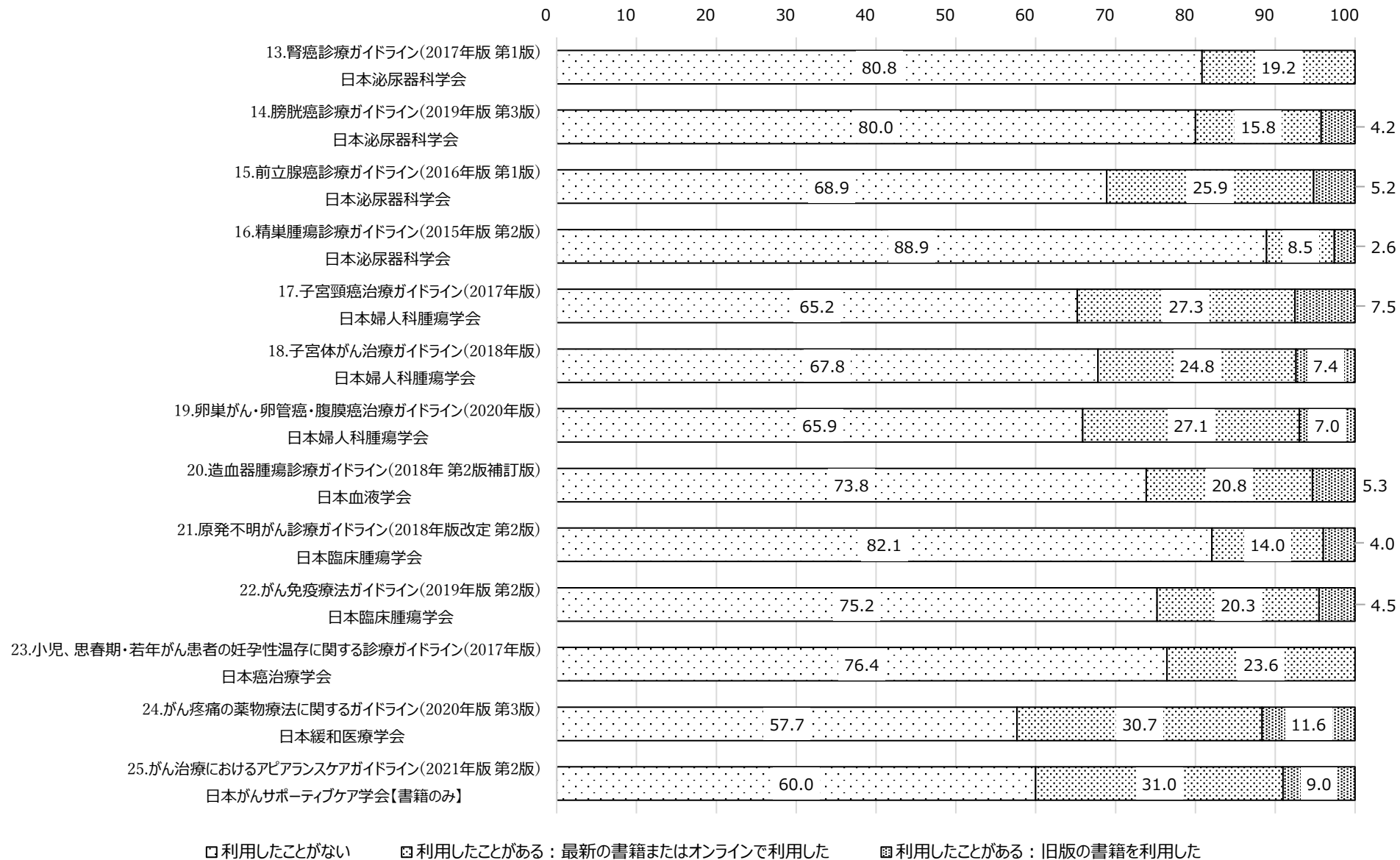


図 8-5-2 『医療者向けの診療ガイドライン』の利用状況 (N = 730)

Q8-6. あなたが『医療者向けの診療ガイドライン』を利用したことがない理由について教えてください（複数回答）。（図8-6）

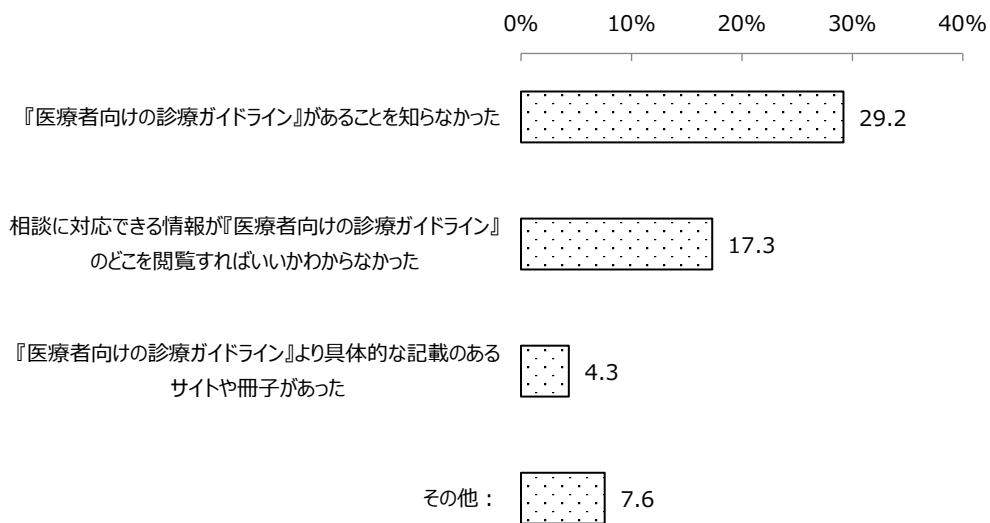


図8-6 『医療者向けの診療ガイドライン』を利用したことがない理由 (N=185*)
 ※Q8-5で25のいずれも「利用したことがない」と回答した者

Q8-7. Q8-5に列挙された25の『患者向けの診療ガイドライン/診療ガイドラインの説明書籍』について以下のような形で利用したいと思いませんか（複数回答）。（図8-7）

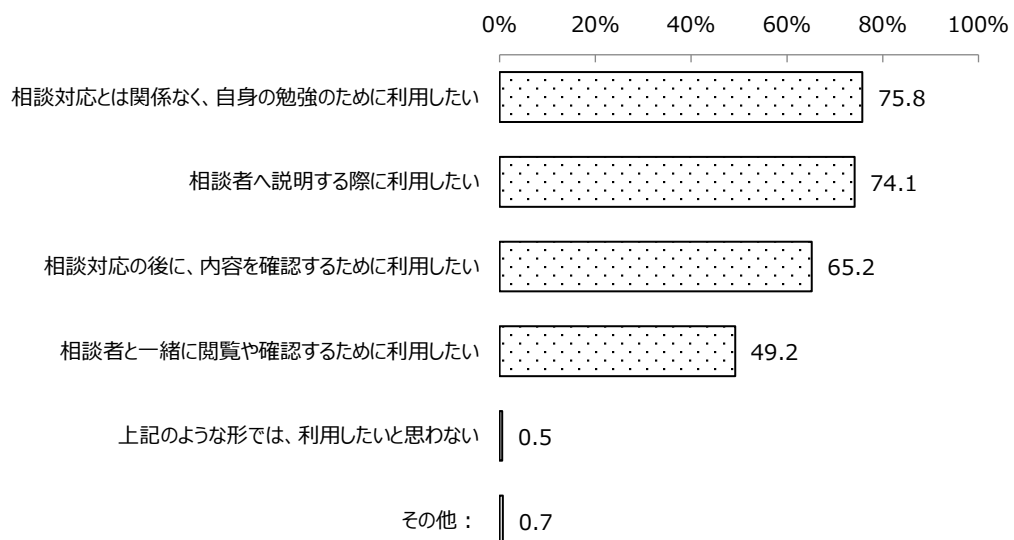


図8-7 『医療者向けの診療ガイドライン』の利用意向 (N=730)

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
日本サポート タイプ ケア学会 関連書籍 (分担研 究者:田村 和夫)		日本がんサ ポートタイプ ケア学会編	がん治療にお けるアピアラ ンスケアガイ ドライン2021 年版	金原出版	東京	2021	
日本サポ ートタイプ ケア学会 関連書籍 (分担研 究者:田村 和夫)		高橋都 / 佐々木治一 郎 / 久村和 穂 監訳	がんサバイバ ル・サイエ ンス・学が 人にかかわ るすべての人へ	メディカ ル・サイ エンス・ インター ナシヨナ ル	東京	2022	

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
Toh Y, Hagiha ra A, Shiotani M, Onozuka D, Yamaki C, Shi mizu N, Morit a S, Takayama T.	Employing multiple- attribute utility tech nology to evaluate psy chology activities for cancer information and counseling progr ams in Japan.	Journal of Cancer Poli	27	100261	2021
Takayama T, Yamaki C, Haw yakawa M, Hig ashi T, Toh Y, Wakao F.	Development of a ne w tool for better socia l recognition of can cer information an d support activities under the national c ancer control policy in Japan.	J Public He alth Manag Pract	27	E87-99	2021
Takayama T, I noue Y, Yokota R, Hayakawa M, Yamaki C, Toh Y.	New Approach for Collecting Cancer Patients'Views and Preferences Through Medical Staff.	Patient Pre ference and Adherence.	15	375-385	2021

Toh Y, Inoue Y, Hayakawa M, Yamaki C, Takeuchi H, Oshira M, Matsubara H, Doki Y, Wakao F, Takayama T.	Creation and provision of a question and answer resource for esophageal cancer based on medical professionals' reports of patients' and families' views and preferences.	Esophagus	18	872-879	2021
藤也寸志	がん医療の現場から医療情報の提供体制を考える.	九州臨床外科医学会々誌	5	1	2021
藤也寸志、渡邊雅之、松原久裕、土岐祐一郎	特別企画「各疾患登録とNCDの課題と将来」NCDにおける食道がん全国登録への期待と問題点.	日本外科学会雑誌	122(6)	716-718	2021
早川 雅代、渡部 乙女、下井 辰徳、一家 綱邦、高山 智子、若尾 文彦	科学的根拠が不十分ながん免疫療法の情報収集から受療までの患者の気持ちと医師の悩みに関する質的調査	日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌	13(1)	40-51	2022
Nakajima N	Differential Diagnosis of cachexia and refractory cachexia and the impact of appropriate nutritional intervention for cachexia on survival in terminal cancer patients	Nutrients	Mar 12:13(3):915.PMID 33808957		2021
Nakajima N	Difficulties in addressing artificial hydration and nutrition therapy for terminal cancer patients: What to do if patients/families' wishes differ from the medically appropriate treatment plan?	Am J Hosp Palliat Care	2021 Dec 24. Online ahead of print. PMID 32969232		2021

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。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所・事業統括
(氏名・フリガナ) 若尾文彦・ワカオフミヒコ

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"/>	国立がん研究センター	<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 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部消化管外科学講座・主任教授
(氏名・フリガナ) 河野 浩二・コウノ コウジ

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 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。

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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院 腫瘍内科・医長
 (氏名・フリガナ) 下井辰徳・シモイタツノリ

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"/>	国立がん研究センター	<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 国立大学法人琉球大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 西田 睦

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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 琉球大学病院 地域・国際医療部・特命准教授
(氏名・フリガナ) 中島 信久・ナカジマ ノブヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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
 (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 一般社団法人 日本がんサポーターズケア学会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 _____ 佐伯 俊昭 _____

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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 日本がんサポーターズケア学会・顧問

(氏名・フリガナ) 田村和夫・タムラカズオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 国立がん研究センター _____)
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 国立病院機構 九州がんセンター

所属研究機関長 職 名 院 長

氏 名 藤 也寸志 _____

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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 消化管外科 ・ 院長
 (氏名・フリガナ) 藤 也寸志 ・ トウ ヤスシ

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 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。

2022年 4月 1日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 中山 健夫・ナカヤマ タケオ

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 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
 (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 公益財団法人
 日本医療機能評価機構
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 河北 博文

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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部・部長
 (氏名・フリガナ) 奥村 晃子・オクムラ アキコ

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
 (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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所がん情報提供部情報高度化企画室・室長
 (氏名・フリガナ) 早川雅代・ハヤカワマサヨ

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"/>	国立がん研究センター	<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 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺 泰弘

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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院老年内科 講師
(氏名・フリガナ) 大西丈二・オオニシジョウジ

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 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
 (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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所がん情報提供部・部長
 (氏名・フリガナ) 高山智子・タカヤマトモコ

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"/>	国立がん研究センター	<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 がん研究会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 浅野 敏雄

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 科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん研究会有明病院がん相談支援センター センター長
 (氏名・フリガナ) 花出 正美 ハナデ・マサミ

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。