

厚生労働科学研究費補助金  
がん政策推進総合研究事業  
造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成に関する研究

(令和) 3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 赤司浩一

(令和) 4年 (2022) 年 5月

## 目 次

I. 総括研究報告	
造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成に関する研究	---
赤司浩一	1
II. 分担研究報告	
1. A班：造血器腫瘍のパネル検査実施体制に関する研究	---
赤司浩一, 伊豆津宏二, 前田高宏, 南谷泰仁, 加藤元博, 片岡圭亮, 鈴木達也, 坂田麻実子, 加留部謙之輔	7
2. B班：造血器腫瘍に関連した生殖細胞系列の病的バリエーションに関する研究	---
大賀正一, 加藤元博, 吉田輝彦, 真田 昌, 村松秀城, 南谷泰仁	9
3. C班：治療薬アクセスに関する研究	---
清井仁, 坂田麻実子, 加藤元博, 李政樹, 伊豆津宏二, 遠西大輔, 前田高宏	11
4. D班：データ管理に関する研究	---
飯田真介, 片岡圭亮, 南谷泰仁, 村松秀城, 李政樹, 加留部謙之輔, 鈴木達也	12
5. E班：ガイドライン作成に関する研究	---
三谷絹子, 真田 昌, 坂田麻実子, 加留部謙之輔, 遠西大輔, 李政樹, 加藤元博, 前田高宏	13
6. F班：ゲノム医療教育に関する研究	---
高折晃史, 遠西大輔, 村松秀城, 伊豆津宏二, 真田 昌, 鈴木達也, 南谷泰仁, 片岡圭亮, 前田高宏	15
III. 研究成果の刊行に関する一覧表（該当なし）	

## 厚生労働科学研究費補助金（がん政策推進総合研究事業事業事業）

## 総括研究報告書

## 「造血器腫瘍のパネル検査実施体制に関する研究」

研究代表者：赤司浩一 九州大学大学院医学研究院 教授

**研究要旨**

造血器腫瘍に対する遺伝子パネル検査は、現在、保険診療として実施できておらず、その提供体制の整備が喫緊の課題である。造血器腫瘍と固形がんでは、遺伝子異常のプロファイルが大きく異なるだけでなく、パネル検査の使用目的も異なる。固形がんでは、標準治療のない患者を対象に、分子標的薬の適応決定に使用されるのに対し、造血器腫瘍では、分子標的薬の適応決定に加えて、病型診断、予後予測に基づく治療強度の選択や造血幹細胞移植の適応決定にも必要であり、治療開始前や標準治療実施中の患者も対象となる。さらに、現行の固形がん分野のパネル検査は、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院の枠組みで実施されているが、本邦の造血器腫瘍診療実績数上位50施設のうち、3分の1以上がこの枠組みに属しておらず、現行のパネル検査実施体制をそのまま踏襲することが困難である。このような状況を踏まえ、本研究班の目的は、造血器腫瘍の臨床的特性に則したパネル検査の提供体制の整備とその標準化に向けて、本邦における造血器腫瘍パネル検査の提供体制のあるべきかたちを提案するとともに、造血器腫瘍分野の臨床体系に則したパネル検査の使用ガイドラインを作成することである。

**研究分担者（順不同）**

前田高宏 九州大学・医学研究院・教授  
加留部謙之輔 名古屋大学・大学院医学系研究科・教授  
南谷泰仁 東京大学医科学研究所・教授  
坂田（柳元）麻実子 筑波大学・医学医療系・教授  
清井仁 名古屋大学・大学院医学系研究科・教授  
遠西大輔 岡山大学病院・ゲノム医療総合推進センター・准教授  
高折晃史 京都大学・医学研究科・教授  
飯田真介 名古屋市立大学・医学研究科・教授  
伊豆津宏二 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科長  
三谷絹子 獨協医科大学・医学部・教授  
鈴木達也 国立がん研究センター・中央病院血液腫瘍科、がんゲノム情報管理センター・医長、センター長補佐  
片岡圭亮 国立がん研究センター・研究所分子腫瘍学・分野長  
村松秀城 名古屋大学・医学部附属病院・講師  
吉田輝彦 国立がん研究センター・中央病院  
大賀正一 九州大学・医学研究院・教授  
真田昌 名古屋医療センター・臨床研究センター・高度診断研究部長  
加藤元博 東京大学・大学院医学研究科・教授  
李政樹 名古屋市立大学・医薬総合研究院（医学）・講師

**A. 研究目的****1. 造血器腫瘍パネル検査の本邦における提供体制のあるべきかたちの提案**

パネル検査の運用方法に関連した6つテーマごとに、各分野の専門家からなる小班を設ける。2022年度には、本研究班全体として、本邦における造血器腫瘍パネル検査の提供体制のあり方に関する提言を作成、公表する。

## 2. 造血器腫瘍分野におけるパネル検査の使用ガイドラインの作成

日本血液学会のガイドラインをもとに、関連学会との共同ガイドラインを作成する。また、一般臨床医の教育、人材育成を目的としたプログラム、セミナー等を企画する。

### B. 研究方法

上記研究目的を達成するために、以下の6つの小班を設け、各班の課題に沿って研究を遂行した。令和2年11月に本研究班が発足して以降、コロナ禍の影響から対面による会議を行わず、令和3年3月までに各小班ごと1-3回のオンライン会議、7回の全体会議を行った。

#### A 班. 造血器腫瘍のパネル検査実施体制に関する検討班：

所属研究分担者：伊豆津宏二、前田高宏、南谷泰仁、加藤元博、片岡圭亮、鈴木達也、坂田麻実子、加留部謙之輔

##### 課題1. パネル検査実施施設の枠組みの検討：

現行のがんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院を基軸としたパネル検査実施体制と比較し、本邦における造血器腫瘍臨床の実施施設の現況に鑑みて、そのあるべきかたちを検討した。

##### 課題2. パネル検査結果の返却方法に関する検討：

造血器腫瘍臨床の特性から、パネル検査の結果返却方法が、現行の固形がんのパネル検査における体制とはそぐわない可能性がある。結果の返却方法、特に、TAT、主治医・患者に返却する検査結果内容、エキスパートパネルのあり方について検討した。

#### B 班. 造血器腫瘍に関連した生殖細胞系列の病的バリエーションに関する検討班：

所属研究分担者：大賀正一、加藤元博、吉田輝彦、真田 昌、村松秀城、南谷泰仁

##### 課題1. 造血器分野に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションの特性に関する検討：

造血器腫瘍、及びその類縁疾患に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションの特性をとりまとめた。

##### 課題2. 造血器分野の遺伝カウンセリング体制のあり方に関する検討：

造血器腫瘍に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションが判明した場合の対処法に関する指針と、その提供体制を検討した。

##### 課題3. ドナーの2次的所見の取り扱いに関する検討：

移植後患者にパネル検査をした際に判明する可能性のある、ドナー（血縁・非血縁、臍帯血）の2次的所見に対する対応指針を、関連団体と連携しながら作成した。

#### C 班. 治療薬アクセスに関する検討班：

所属研究分担者：清井仁、坂田麻実子、加藤元博、李政樹、伊豆津宏二、遠西大輔、前田高宏

##### 課題1. パネル検査より判明した遺伝子異常に対する治療薬へのアクセスを可能とする診療体系に関する検討：

パネル検査の普及により、検査から判明した遺伝子異常に対する分子標的薬の効果が、一定の科学的エビデンスを持って証明されているながら、当該疾患に対して本邦での保険適応がない事例が生じる可能性が高い。このような事例に対して、治療薬へのアクセスを可能とする診療体系のあり方を検討した。

##### 課題2. パネル検査のコンパニオン診断薬としてのあり方に関する検討：

パネル検査のコンパニオン診断薬としてのあり方に関して、医学的、医療経済的側面から検討した。

#### D 班. データに関する検討班：

所属研究分担者：飯田真介、片岡圭亮、南谷泰仁、村松秀城、李政樹、加留部謙之輔、鈴木達也

##### 課題1. シークエンスデータ、臨床情報の管理方法、C-CAT との連携に関する検討：

造血器腫瘍のパネル検査においても、固形がんにおけるパネル検査のように、C-CAT へのデータ提供を念頭に置いている。造血器腫瘍のパネル検査データの取り扱い、付随する ELSI、C-CAT との連携方法（データの流れ、提供する臨床情報の種類など）に関して検討し、データ管理体制に関する提言を取りまとめた。

#### E 班. ガイドライン作成班：

所属研究分担者：三谷絹子、真田 昌、坂田麻実子、加留部謙之輔、遠西大輔、李政樹、加藤元博、前田高宏  
日本血液学会作成のガイドラインをもとに、日本血液学会、日本小児血液・がん学会と協同して造血器腫瘍

に特化したパネル検査の共同ガイドラインを作成した。

#### F 班. ゲノム医療教育班：

所属研究分担者：高折晃史、遠西大輔、村松秀城、伊豆津宏二、真田 昌、鈴木達也、南谷泰仁、片岡圭亮、前田高宏

造血器腫瘍分野のパネル検査の臨床実装に向け、一般の成人・小児血液内科医を対象にゲノム医療に関する理解向上、人材育成につながる方策を検討し、オンラインリソースの構築、教育講演・セミナー等を企画した。

### C. 研究結果

令和3年度は、第2回全体会議（2021/5/13）、第3回全体会議（2021/6/24）、第4回全体会議（2021/8/26）、第5回全体会議（2021/12/2）、第6回全体会議（2022/3/1）と計5回の全体会議を行った。

各研究小班における令和3年度における研究結果は以下の通りである。

#### A 班

造血器腫瘍分野におけるゲノム医療の特性を、現行の固形がん分野におけるがんゲノム医療体制と比較しつつ検討を重ねた。本年度A班内で検討した課題、最終ガイドラインに記載すべき事項は以下の通りである。

1. 造血器腫瘍及びその類縁疾患におけるパネル検査の有用性と意義
2. 本邦における造血器腫瘍診療の現状とパネル検査臨床実装に向けた課題
3. 造血器腫瘍臨床の実施施設体系と現行のがんゲノム医療施設体系との乖離

造血器腫瘍パネル検査結果を検討するエキスパートパネルの必要性、パネル検査結果の迅速返却の必要性、想定されるパネル検査の出検数

4. 造血器腫瘍に対するがんゲノム医療提供体制に関する提言

造血器がんゲノム医療連携病院」(仮称)の設置、造血器腫瘍分野のエキスパートパネルのあり方、パネル検査結果の迅速返却の必要性、パネル検査の診療報酬算定における取扱い

#### B 班

研究分担者による Web 会議を重ね、その議論をもとに資料を共有し、メール等での議論をふまえて、現在ガイドラインへの記載内容の最終調整をおこなっている。ガイドラインへの記載事項は以下の通りである。

1. 造血器腫瘍の発症と関連する遺伝的背景 (predisposition) :  
遺伝性骨髄不全症候群、遺伝性症候群の症状としての造血器疾患、造血器疾患と遺伝的多型、遺伝的背景の actionability、造血器疾患の遺伝的背景に関する注意点
2. バリエントの由来(somatic/germline)の判断基準：  
バリエントの由来の考え方、対照検体の取り扱いの注意点
3. 病的バリエントの開示について：  
開示の推奨度の考え方、臨床的エビデンスレベルの分類、開示する／しない遺伝子変異の条件、小児患者に対する特別な配慮
4. 生殖細胞系列の病的バリエントの特性をふまえた造血器腫瘍パネル検査のあり方  
生殖細胞系列の病的バリエントを検出可能なパネル検査の要件、造血器腫瘍に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエント、エキスパートパネルにおける生殖細胞系列の病的バリエントの評価
5. 造血器分野の遺伝カウンセリング体制のあり方  
造血器分野の遺伝カウンセリングの現状と課題、造血器分野の遺伝カウンセリングに必要な情報、エキスパートパネルにおける生殖細胞系列の病的バリエントの評価
6. 同種造血細胞移植ドナーに認められた生殖細胞系列バリエントの取り扱いについて  
同種造血細胞移植ドナーにみられる生殖細胞系列バリエント、同種造血細胞移植ドナーに対して説明すべき内容と開示の考え方、ドナー選択を目的としたゲノムプロファイリング検査

#### C 班

研究分担者による Web 会議を重ね、その議論をもとに資料を共有し、メール等での議論をふまえて、現在ガイドラインへの記載内容の最終調整をおこなっている。ガイドラインへの記載事項は以下の通りである。

1. パネル検査結果に基づいた治療薬選択と治療薬へのアクセスについて（総論）
2. 本邦における治療薬のアクセスに関する現状と課題  
保険診療、保険外診療、評価療養（治験、先進医療）、患者申出療養

3. 治験情報の集約・公開方法についての課題
4. 希少疾患に対する治療薬アクセスについて  
小児患者への対応、リアルワールドデータの活用

## D 班

造血器腫瘍のパネル検査データの取り扱い、付随する ELSI、C-CAT との連携方法に関して検討し、データ管理体制に関して検討した。さらに、疾患別のデータ・情報の収集方法、既存データベースとの関係性の検討、C-CAT の役割、エビデンスレベルの分類等に関して検討した。パネル検査から得られるゲノム情報の管理と活用について、ガイドラインへの記載事項は以下の通りである。

### 1. 造血器腫瘍パネル検査のシーケンスデータ・臨床情報の収集（共通）

シーケンスデータおよび臨床情報収集の流れ、検体発送時の収集項目、造血器腫瘍に特徴的な収集項目、既存データベースとの関係性

### 2. 造血器腫瘍パネル検査のシーケンスデータ・臨床情報の収集（疾患別）

骨髄系腫瘍、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、形質細胞腫瘍、小児造血器腫瘍

### 3. 造血器腫瘍パネル検査の C-CAT 調査結果のあり方

造血器腫瘍パネル検査における C-CAT の調査結果、臨床的エビデンスレベルの分類、造血器腫瘍における臨床試験情報・薬剤情報

### 4. 造血器腫瘍パネル検査における倫理的・法的・社会的課題（ELSI）

## E 班

本提言の作成時点では、1-2 年以内に造血器腫瘍に特化したパネル検査が臨床実装されると想定されている。パネル検査の推奨される使用法に関しては、日本血液学会の「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」において、科学的エビデンスに基づいたその臨床的有用性に鑑み、「疾患・病期別パネル検査推奨度」（以下、「学会推奨度」として確立されている（<http://www.jshem.or.jp/genomgl/levels.html>）。一方で、保険診療下で造血器腫瘍パネル検査を実施するにあたっては、日本血液学会が提唱する科学的エビデンスに基づいた推奨度にくわえて、1) 造血器腫瘍のゲノム医療に対応可能な検査体制；2) 造血器腫瘍パネル検査に対応可能な EP 開催の実現可能性・想定される各施設における実務的負荷；3) 医療経済に及ぼす影響、等を考慮する必要がある。そこで、本項では、学会推奨度が高い疾患・病期（SR: strong recommendation として定義）をさらに検討し、保険診療下でパネル検査を実施することが適切な状況を「パネル検査使用指針」として提示する。E 班の活動に関連したガイドラインへの記載事項は以下の通りである。

### 1. 既存の遺伝子検査との位置づけ

染色体分析、FISH、キメラスクリーニング・RT-qPCR、MLPA、サンガーシーケンス、コンパニオン診断薬

### 2. パネル検査に使用する検体の取り扱い

総論、非腫瘍コントロール検体の採取、腫瘍検体の採取

### 3. 造血器腫瘍パネル使用指針

**F 班** 造血器腫瘍の診療に関わる医師のパネル検査・ゲノム医療に関する知識向上を目指し、その具体的方法として教育プログラムを実施した。さらに、日本血液学会の協力のもと、主に血液学会所属の医師向けにアンケートを実施し、現在のその結果を集計・解析中である。さらに、関連学会（日本血液が回、小児血液がん学会）における教育セッションを企画した。F 班の活動に関連したガイドラインへの記載事項は以下の通りである。

### 1. 造血器腫瘍分野におけるゲノム医療教育と人材育成について

血液内科医のゲノム医療に関する理解と認識の現状、造血器腫瘍分野におけるゲノム医療教育のあり方、ゲノム医療教育の現状、ゲノム医療教育における課題、ゲノム医療教育に関する提言

### 2. 造血器分野におけるゲノム医療人材育成のあり方

人材育成の現状と課題、造血器分野におけるゲノム医療人材育成に関する提言

## D. 考察

2022 年度中にガイドラインを公表するにあたり、パネル検査の使用指針を作成するのに加え、以下の 3 点を検討する必要がある。

### 1. 造血器腫瘍臨床の実施施設体系と現行のがんゲノム医療施設体系との乖離

保険診療下での固形がん患者を対象としたパネル検査は、ゲノム医療を実施するための体制が整備された施設でのみ実施可能であり、「がんゲノム医療中核拠点病院」「がんゲノム医療拠点病院」「がんゲノム医療連携病院」の枠組みでのみ実施可能である。中核拠点、拠点、連携病院の各施設要件は厚生労働省健康局長通知（健発第 1225 第 3 号平成 29 年 12 月 25、一部改正：令和元年 7 月 19 日）において定められている。

「2018 年全国がん登録 罹患数・率報告（厚生労働省健康局がん・疾病対策課）」によれば、白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病など）、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫の本邦における年間症例数はそれぞれ 14,287 例、35,782 例、7,765 例である。「令和元年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」（厚生労働省保険局医療課）」によると、代表的な造血器腫瘍のうち、本邦における急性白血病、非ホジキンリンパ腫、多発骨髄腫の診療実績（退院患者数）上位 200 施設のうち、「がんゲノム医療中核拠点病院」「がんゲノム医療拠点病院」「がんゲノム医療連携病院」の枠組みに当てはまる施設は、それぞれ 60%、59%、51%にとどまる（図 1）。さらに、診療実績上位 10 施設をみても、急性白血病、非ホジキンリンパ腫、多発骨髄腫において、それぞれ 4/10 施設、2/10 施設、6/10 施設が固形がん分野のゲノム医療体系の枠組みから外れている。「2019 年度院内がん登録全国集計」（国立がん研究センター）においても、同様な傾向がみられた（図 1）。

造血器腫瘍のパネル検査は、標準治療がない患者に対する治療法選択に利用できるだけでなく、初診時の診断、予後予測を精密に行うことにより、初回治療や、その後の造血幹細胞移植の選択の判断に必要である。このため、診断時より検査が実施でき、その結果をふまえた診療が提供できる体制の整備が必要である。以上より、造血器腫瘍臨床の施設体系が、現行の固形がん分野のゲノム医療体系に必ずしも沿わないことが危惧され、本邦の造血器腫瘍臨床の施設体系に即したゲノム医療体系の構築が必要であることが示唆される。

### 2. 造血器腫瘍パネル検査結果を検討するエキスパートパネルの必要性

現行の固形がん患者を対象とした保険診療下でのパネル検査においては、結果を患者に提供するにあたり、検査結果を医学的に解釈するために、多職種専門家集団（EP：エキスパートパネル）で結果を検討するこ

本邦における造血器腫瘍診療主要施設の内訳（患者数上位 200 施設）

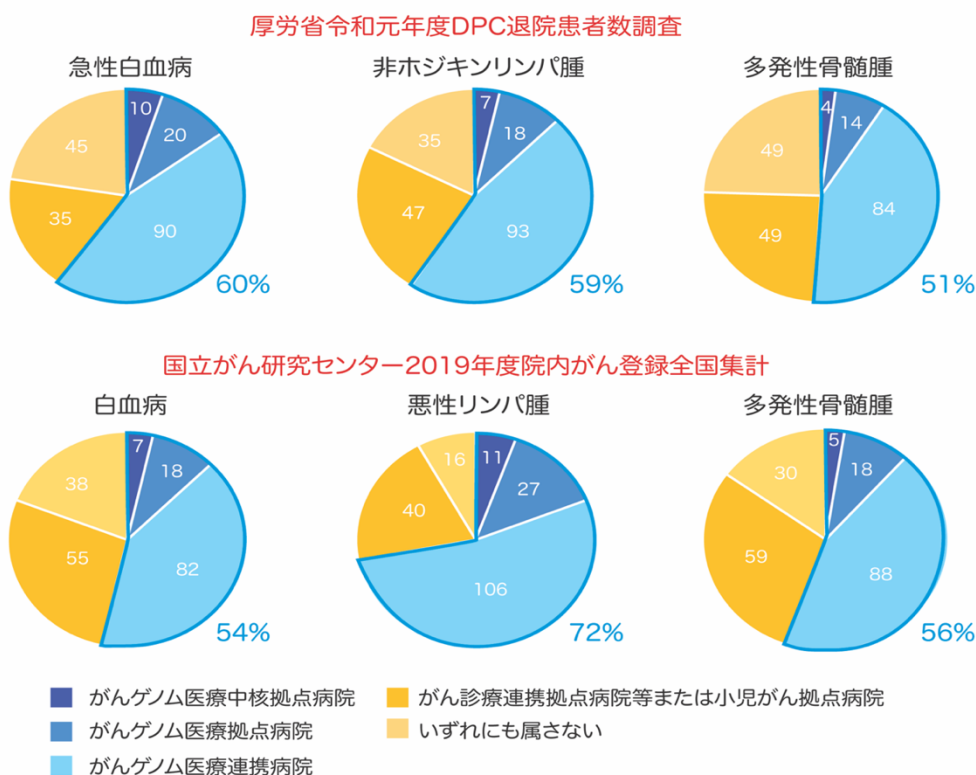


図 1. 本邦における造血器腫瘍診療主要施設の内訳

「令和元年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」（厚生労働省保険局医療課）」および、「2019 年度院内がん登録全国集計」（国立がん研究センター）より、各疾患の患者数上位 200 施設の内訳を調査した。「がんゲノム医療中核拠点病院」「がんゲノム医療拠点病院」「がんゲノム医療連携病院」のいずれかに属する施設の割合 (%) を示し、各分画の白抜き数字は施設数をあらわす。「がんゲノム医療連携病院」の施設要件となるがん診療連携拠点病院等または小児がん拠点病院に属する施設数、さらにはいずれの枠組みにも適合しない施設数も示した。

とが求められている（健発第 1225 第 3 号平成 29 年 12 月 25、一部改正:令和元年 7 月 19 日）。造血器腫瘍に対するパネル検査の結果解釈には、「診断」、「予後予測」、「治療法選択」の各観点における遺伝子異常の臨床的意義を検討する必要がある、造血器腫瘍のゲノム医学・遺伝学の高度な知識を有する専門家が EP の構成員として参加する必要がある。また、病理所見、腫瘍含有率を評価するうえで、造血器腫瘍病理の専門家に加え、骨髄スメア標本等を評価する血液内科医・小児科医もしくは臨床検査技師の EP 参加も望ましい。さらに、固形がんと造血器腫瘍では生殖細胞系列の病的バリエーションを認める遺伝子の種類が異なるだけでなく、病的バリエーションの表現型が固形がん分野でみられるものとは異なることや、遺伝性骨髄不全症を背景とした発症があること、造血幹細胞移植のドナー選択に影響を及ぼすことがあるなど、その病的意義の評価と患者及びその親族に対する対応には専門的知識と経験が必要である。したがって、造血器腫瘍に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションを有する患者や潜在的な保因者または未発症者である血縁者への遺伝カウンセリングが求められることがある。以上のように、造血器腫瘍に対するパネル検査を臨床導入するにあたり造血器腫瘍臨床の特殊性をふまえた EP の開催方法、EP 構成員のありかたを検討する必要がある。

### 3. パネル検査結果の迅速返却の必要性

現行の固形がん患者を対象にした腫瘍組織からのパネル検査においては、検体採取から遺伝子解析、解析結果のエキスパートパネルでの検討を経て主治医へ報告書が提供されるまでに、おおよそ 1 ヶ月の所要期間 (TAT: turnaround time) を要することが一般的である。急性白血病などの一部の造血器腫瘍では、病気の進行が非常に急速な経過をとるため、遺伝子異常のプロファイルに基づいて治療方針を数日以内に決定し、即座に治療を開始する必要がある。従って、急性白血病をはじめとした急速な転帰をとる疾患においては、1 ヶ月の TAT は適切でなく、特に初期治療の選択・決定に関わり、結果の解釈に高度の判断を必要としない一部の遺伝子群に関して一週間以内の迅速な結果返却 (Fast-track レポート) が必要である。実際、急性白血病等の一部の疾患においては、検査結果の迅速な返却が、臨床的に有用であることが示唆されている。一方で、造血器腫瘍を対象としたパネル検査の結果を十分に解釈するためには、「診断」、「予後予測」、「治療法選択」の各観点をふまえた多角的検討に加え、造血器腫瘍に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションに対する対処法を専門家集団で検討する必要がある、EP の開催は必要である。従って、Fast-track レポートによる迅速な結果、およびその後のエキスパートパネルによる詳細な検討結果について、多段階的な返却によって、パネル検査の結果がより有効に患者に還元されることが望ましい。実際、迅速結果返却が望ましい遺伝子異常を、日本血液学会と共同で、遺伝子異常の種類、疾患ごとに検討し、「Fast-track 対象遺伝子異常」と定義した (<http://www.jshem.or.jp/genomgl/about.html>)。

## E. 結論

ガイドライン作成に向けた予備調査はほぼ終了し、現在その草稿を作成中である。造血器腫瘍を対象にした遺伝子パネル検査は来年度内の保険収載を想定しており、今夏にはガイドラインの発表を予定している。

## F. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし



厚生労働科学研究費補助金（がん政策推進総合研究事業）

分担研究報告書

A班：「造血器腫瘍のパネル検査実施体制に関する研究」

研究分担者：赤司浩一、伊豆津宏二、前田高宏、南谷泰仁、加藤元博、片岡圭亮、鈴木達也、坂田麻実子、加留部謙之輔

### 研究要旨

造血器腫瘍におけるゲノム診療実施体制として、先行している固形がんにおけるゲノム診療実施体制を基盤として、造血器腫瘍でのパネル検査の役割や、初診を含む造血器腫瘍患者の診療実態を踏まえた体制整備が必要である。具体的には、造血器ゲノム医療連携病院（仮称）の設置を含む造血器腫瘍ゲノム診療体制の確立、造血器腫瘍パネル検査結果を検討するエキスパートパネルの設置、パネル検査結果の迅速返却などが挙げられる。

#### A. 研究目的

診療としての造血器腫瘍パネル検査実施体制のあり方についての提言を作成する。

ゲノム医療連携病院（仮称）として指定し、現行のがんゲノム医療連携病院と同様に造血器腫瘍パネルの提供が可能とすることを提案する。

#### B. 研究方法

平成3年度は班会議を3回（6月1日、10月4日（E班と合同）、11月10日（E班と合同））実施し、議論をもとに提言案を作成した。

（倫理面への配慮）

本研究実施に関連した倫理面に対する配慮はない。

#### 2. 造血器腫瘍パネル検査結果を検討するエキスパートパネル

造血器腫瘍に対するパネル検査の結果解釈には造血器腫瘍のゲノム医学・遺伝学の高度な知識を有する専門家と造血器腫瘍の診断と治療に関する専門的な知識及び技能を有する医師を構成員として加えることで、造血器腫瘍パネル検査の結果解釈に対応できるエキスパートパネル（EP）とすることを提案する。がんゲノム医療拠点病院の一部は、造血器腫瘍の診療実績が十分でなく、造血器腫瘍パネルの結果解釈に必要な専門家を揃えることができないことが想定されるため、必要に応じて造血器腫瘍パネル検査の結果解釈に対応できる他のがんゲノム医療連携中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院へのEPの依頼が可能となるように、固形がんでの連携の枠組みを超えた依頼を許容することが望ましい。

#### C. 研究結果

##### 1. 造血器腫瘍パネル検査提供医療機関

造血器腫瘍パネル検査は、標準治療がない患者に対する治療法選択に利用できるだけでなく、初診時の診断、予後予測を精密に行うことにより、初回治療や、その後の造血幹細胞移植の選択の判断に利用される。このため、診断時より検査が実施でき、その結果をふまえた診療が提供できる体制の整備が必要である。初診の造血器腫瘍を多く診療している医療機関のうち、現行の固形がん患者を対象としたゲノム医療を実施するための体制が整備された施設（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院）に含まれない施設が多くあり、造血器腫瘍パネル検査を現行のがんゲノム診療の枠組みのみで行う場合、多くの造血器腫瘍の患者に対して必要な医療が提供できないという問題が生じる。

このため、現行のゲノム医療を提供しているがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院に加えて、造血器腫瘍において一定の診療実績を有し、一定の要件を満たす施設を造血器がん

##### 3. パネル検査結果の迅速返却

一部の造血器腫瘍においては、パネル検査の結果を迅速に返却することによって、より迅速かつ精緻な診断、予後予測、治療法選択が可能となる。このため、シーケンス結果の解釈における確実性が担保されており、かつ病的意義が確立している臨床的有用性の高い変異についてはEPを介することなく主治医に報告され、その結果に基づく治療選択が行われることが許容されることが望ましい。

#### D. 考察

造血器腫瘍におけるゲノム診療実施体制のあり方として、先行している固形がんにおけるゲノム診療実施体制を基盤として、造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の役割や造血器腫瘍患者の診療の現状を踏まえた実施体制のあり方の大枠をまとめた。今後、より詳細な議論を行っていく。

#### E. 結論

造血器腫瘍におけるゲノム診療実施体制のあり方として、先行している固形がんにおけるゲノム診療実施体制を基盤として、造血器ゲノム医療連携病院(仮称)の新たな指定、造血器腫瘍パネル検査結果を検討するエキスパートパネルの設置、パネル検査結果の迅速返却など造血器腫瘍で求められるゲノム診療のあり方や造血器腫瘍患者の診療実態を反映した体制の整備が必要と考えられる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

該当なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし

分担研究報告書

B班：「造血器腫瘍に関連した生殖細胞系列の病的バリエーションに関する研究」

研究分担者：大賀正一、加藤元博、吉田輝彦、真田 昌、村松秀城、南谷泰仁

研究要旨

造血器疾患に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装を想定し、造血器疾患に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションに関する課題を抽出した。関連する団体等とも情報交換を行い、造血器分野に特徴的な生殖細胞系列のバリエーションの特性、遺伝カウンセリング体制の在り方、同種造血細胞移植ドナーの二次的所見の取り扱い、についての検討を行った。

A. 研究目的

本研究分担課題では、造血器疾患に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装を想定し、造血器疾患に特徴的な生殖細胞系列の病的バリエーションに対する課題を抽出し、その概要や対応法、必要な体制についての検討を行う。

B. 研究方法

研究分担者によるWeb会議を以下のとおり開催した。

① 2021年10月25日

② 2022年1月24日

③ 2022年1月31日

その議論をもとに資料を共有し、メール等での議論を追加して検討を重ねた。

また、同種造血細胞移植のドナーの遺伝学的情報が明らかになることについての意見交換を行うために、  
・骨髄バンク（8月4日）  
・日本赤十字社血液事業本部（8月6日）  
とそれぞれ議論を行った。

さらに、これらの論点について第63回日本小児血液・がん学会学術集会（11月25-27日）にて教育セッションを開催して、議論を深めた。

（倫理面への配慮）

これまでに検討した対象には個人情報等は含んでいない。今後、取り扱う際には適切な手続きを行う。

C. 研究結果

造血器疾患に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に際し、生殖細胞

系列の病的バリエーションに関連して検討すべき事項として以下の点が考えられ、それぞれについて研究分担者・研究協力者で検討を行った。

1. 造血器分野に特徴的な生殖細胞系列の特性

造血器分野における生殖細胞系列の病的バリエーションの存在について情報を整理する必要がある。造血器腫瘍の背景に遺伝性骨髄不全症候群がありうることに注意が必要である。

また、腫瘍で検出されたゲノム異常がsomatic/germlineのどちらに由来するかの判断基準が不明確なことが多いため、造血器腫瘍の特性に配慮した判断のフローチャートや、開示の推奨度の参考となる資料を作成することが望ましい。

造血器疾患における生殖細胞系列のバリエーションの意義を踏まえると、由来を明確にするためにT-Nペアでの解析が推奨される。その一方で、造血器腫瘍においては対照検体の採取法や結果の解釈に注意を要する。

2. 造血器分野の遺伝カウンセリング体制の在り方に関する検討

造血器疾患のゲノム医療に必要な、希少疾患を含めた造血器疾患分野の遺伝性腫瘍・骨髄不全に関する専門家の知識と経験を機動的に活用するため、関連する学会等と連携し教育や遺伝カウンセリングにおける協力体制を、個別診療の中での持続性が確保できるように整備することが重要である。

固形腫瘍との共通の病的バリエーションについて、既存の枠組みと連携して議論を進め、遺伝カウンセリングやその体制の

整備のための資料が作成されることが望ましい。

### 3. 同種造血細胞移植ドナーの二次的所見の取り扱いに関する検討

同種造血細胞移植後の患者に検査を行うことで、ドナーの生殖細胞系列の情報得られることに配慮が必要である。ゲノムプロファイリング検査では、従来よりもさらに詳細な遺伝子解析がなされるため、ドナーの同意書の記載内容についても、関係する団体等との議論の結果を踏まえて検討する必要がある。

## D. 考察

造血器疾患における生殖細胞系列の病的バリエーションについて、その特性に配慮したエキスパートパネルや診療の体制およびその基盤となる情報はまだ不十分な点が多くある。

## E. 結論

造血器疾患に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けて、その特性に基づく生殖細胞系列の病的バリエーションに関する配慮は重要である。適切に診療に利用される体制を構築するために、議論を続け提言を作成する。

(研究協力者：平田真[国立がん研究センター])

## F. 研究発表

### 1. 論文発表 なし

### 2. 学会発表

- ◆ 加藤元博「造血器疾患プロファイリング検査におけるgermline findings」日本人類遺伝学会第66回大会（2021年10月16日）、国内、口頭
- ◆ 南谷泰仁「シンポジウム“血液内科におけるゲノム医療の現状と課題”造血器腫瘍臨床におけるパネル検査の活用生殖細胞系列変異」第83回日本血液学会総会（2021年9月23日）、国内、口頭
- ◆ 村松秀城、加藤元博、前田高宏、服部浩佳、大賀正一「ゲノム教育セッション 血液腫瘍遺伝子パネル検査の臨床実装に向けて」第63回日本小児血液・がん学会学術集会（2021年11月25-27日）、国内、口頭

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし

分担研究報告書

C班：「治療薬アクセスに関する研究」

研究分担者：清井仁、坂田麻実子、加藤元博、李政樹、伊豆津宏二、遠西大輔、前田高宏

研究要旨

パネル検査から判明した遺伝子異常に基づいて、効果が期待される薬剤が見出された場合に、薬剤へのアクセスに結びつきにくいという課題がある。そこで、本研究班では、治療薬へのアクセスを可能とする診療体系およびコンパニオン診断薬としてのあり方に関して、昨年に引き続いて議論を深めた。これにもとづきパネル検査の結果から治療薬へのアクセスを可能とする体制、パネル検査のコンパニオン診断薬としてのあり方の提言に向けた具体的な準備を行った。

A. 研究目的

パネル検査の結果から治療薬へのアクセスを可能とする体制、パネル検査のコンパニオン診断薬としてのあり方を検討し、提言への準備を行う

B. 研究方法

定例会議を設けて議論を行い（202104月 第3回、202110月 第4回会議）、メール審議を複数回行って議論を深めた。班員に加え、薬剤アクセスに関する研究や各種提言書の作成に専門的な経験のあるオブザーバーの先生方に議論に加わっていただき、適切な助言を受けることで議論を深めた。

（倫理面への配慮）現時点では該当せず

C. 研究結果

遺伝子異常から推奨される治療薬が薬事承認されることは限らず、保険外併用療法、評価療養（治験、先進医療）を検討する必要がある。治験情報を包括的に入手することが困難であることが課題として挙げられる一方、固形がんで行っているがんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics, C-CAT)との連携の準備が必要と考えられ、この点では他班との連携が必要と考えられた。一方で、造血器腫瘍に特有の問題点としては、各疾患およびそのなかから遺伝子異常のある集団が少なく、臨床試験・治験の立案がされにくく、治療薬開発が進まない現状という問題点が定期された。また小児患者は、年齢から治験登録に制限がある。さらに、小児の用法・用量が定まっておらず、適応外使用が進まない点も課題と考えられた。

D. 考察

成人、小児の双方について造血器腫瘍においても、保険診療下でのがんゲノム医療の実装が期待されているが、固形がんと同様、治療薬へのアクセスは課題となると考えられる。

パネル検査から有効に治療薬へアクセスするには、診療体系、薬剤提供体制について引き続き体制構築を目指した議論が必要と考えられた。

E. 結論

1. 治療薬の現状（項目）別に遺伝子変異と薬剤の関連について、改めて整理を行った。

- ①保険診療
- ②保険外併用療法
- ③評価療養（治験、先進医療）
- ④患者申し出療養

2. 治験情報の集約・公開方法についての課題について整理を行った。

治験を実施する際は、情報を臨床研究実施計画研究概要公開システム(Japan Registry of Clinical Trials, jRCT)に登録するが、治療薬情報と遺伝子異常の情報が必ずしも連結されておらず、遺伝子異常に基づいた治験を網羅的に検索するのは難しい。また、治験情報のアップデートという観点からも、最新の情報を入手できないこともある。最新の治験情報を網羅的に収集し、遺伝子異常の同定から治療薬アクセスへとスムーズに繋げる仕組みとしてはC-CATとの連携を念頭に準備が進められており、今後必要な情報を整理していく必要がある。

F. 研究発表

- 1. 論文発表  
該当なし
- 2. 学会発表  
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

- 1. 特許取得  
該当なし
- 2. 実用新案登録  
該当なし
- 3. その他  
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん政策推進総合研究事業事業事業）

分担研究報告書

D班：「データ管理に関する研究」

研究分担者：飯田真介、片岡圭亮、南谷泰仁、村松秀城、李政樹、加留部謙之輔、鈴木達也

研究要旨

造血器腫瘍における遺伝子解析パネルの①シーケンスデータ・臨床情報の収集、および、②がんゲノム情報管理センター（C-CAT）調査結果の在り方を検討する。その多くは固形がんにおける現行の方法・体制を踏襲可能であるが、検査方法や診断分類、予後指標などの造血器腫瘍に特徴的な部分も存在するため、適切な変更が必要である。

A. 研究目的

造血器腫瘍における遺伝子解析パネルの①シーケンスデータ・臨床情報の収集、および、②がんゲノム情報管理センター（C-CAT）調査結果の在り方を検討する。

B. 研究方法

C-CATやがんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議等より発表されている資料を参照し、現行の固形がんを中心としたがんゲノム医療体制における①シーケンスデータ・臨床情報の収集、および、②C-CAT調査結果の在り方を精査することで、造血器腫瘍において踏襲することが可能な部分と困難な部分に分類し、困難な部分については、造血器腫瘍において適切な方法を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究に関連した倫理面に対する配慮はない。

C. 研究結果

①シーケンスデータ・臨床情報の収集  
シーケンスデータおよび臨床情報の流れについては、固形がんにおける現行の体制が踏襲可能と考えられた。臨床情報の内容に関しては、現行の体制においては、1)検体発送時：患者基本情報、がん種情報、同意情報、検体情報、2)エキスパートパネル前：患者背景、がん種情報、3)エキスパートパネル前後：薬物療法、4)エキスパートパネル後：転帰などが収集されている。この中で、半数以上は踏襲可能であるが、がん種区分：OncotreeからWHO分類への変更、検体種別：骨髄、口腔スワブなどの追加、重複がん・多発がん：造血器腫瘍と固形がんの区別、薬剤レジメン・有害事象：登録の簡略化などが必要と考えられた。さらに、造血器腫瘍における臨床的有用性や、遺伝子パネル検査が推奨されるタイミング（初発時および再発時）、造血器腫瘍自体の特殊性を鑑みて、造血器腫瘍に特徴的な予後指標などの項目を収集することが望ましい。

②C-CAT調査結果の在り方  
C-CAT調査結果は、固形がんの内容を概ね踏襲することが可能であるが、臨床的エビデンスの分類は、

固形がんと同様にEPWG案および米国三学会の分類に基づく治療効果に関するエビデンスが返却されることが必要である。同時に、検査会社からのレポートでは、治療効果だけでなく、診断・予後に関するエビデンスについて、日本血液学会の造血器腫瘍ゲノム検査ガイドラインに沿ったエビデンスが返却されることが望ましい。また、検査のタイミングにより診断が不確定の場合も考えられるため、臨床的エビデンスは、WHO分類における、より上位の疾患分類に基づくことが望ましいと考えられた。

D. 考察

造血器腫瘍におけるデータ管理について、造血器腫瘍に特化した内容を反映できるように検討することの重要性が確認された。

E. 結論

遺伝子解析パネルの①シーケンスデータ・臨床情報の収集、および、②C-CAT調査結果の在り方について、多くの部分が踏襲可能であるが、検査方法や診断分類などの造血器腫瘍に特徴的な部分も存在するため、適切な変更が必要である。そのために、今後も継続的な検討が望まれる。

F. 研究発表

- 1. 論文発表 該当なし
- 2. 学会発表 該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

- 1. 特許取得 該当なし
- 2. 実用新案登録 該当なし
- 3. その他 該当なし

分担研究報告書

E班：「ガイドライン作成に関する研究」

研究分担者：三谷絹子、真田 昌、坂田麻実子、加留部謙之輔、遠西大輔、李政樹、加藤元博、前田高宏

研究要旨

固形腫瘍を対象としたゲノムプロファイリング検査の使用に関するガイドラインが公開されているが、造血器腫瘍においては検査の目的も含め、固形腫瘍とは異なる点も多いため、造血器腫瘍に特化したガイドラインの作成が必要である。本研究分担班では、造血器腫瘍検体・正常検体の取扱い手順、既存の各種遺伝学的検査との比較について記載を行うとともに、疾患ごとのプロファイリング検査の推奨度の提示について、検討を行った。

A. 研究目的

固形がんを対象としたがん遺伝子プロファイリング検査のがん診療ガイドラインが公開されているが、造血器腫瘍診療においては検査の目的や検体の種類等が異なるため、造血器腫瘍に特化した使用ガイドラインが必要である。

B. 研究方法

WEB会議による研究分担者会議を2021年5月6日、10月1日、11月10日、11月25日、2022年3月1日に開催し、ガイドライン作成の進め方や記載内容を議論した。会議における議論をもとに、班員による素案を作成し、メール等での議論を経て、本班としてのガイドライン案を全体会議で示した。

（倫理面への配慮）

これまでに検討した内容には個人情報等は含まれていないが、今後、取り扱う際には適切な手続きを行う。

C. 研究結果

造血器腫瘍ならびに正常検体の取扱いについて、特に固形腫瘍との差異も含めて具体的な手順を作成した。総論、組織検体、骨髄・末梢血、各種正常検体の採取・処理方法について、日本臨床検査標準協議会「検体品質管理マニュアル」および日本病理学会「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」などの既存資料も適宜引用し、記載を行った。正常試料の選択や取扱いについては「造血器腫瘍に関連した生殖細胞系列の病的バリエーションに関する研究（B班）」と連携して進めた。

造血器腫瘍診療においては、既存の遺伝学的検査も広く実施されていることから、今後、がん遺伝子プロファイリング検査との使い分けが大きな課題となると想定される。そこで、既存検査の特性、パネル検査との比較と関係性についても解説を行った。さらには、疾患ごとのプロファイリング検査の推奨度の提示について検討を行った。

D. 考察

検体の取扱いについては、現時点で保険収載検査が存在しないため、検査に提出する可能性のある検体種・形態について記載を行ったが、固形腫瘍に比して、検査・病理部門ではなく、血液内科医等の診療スタッフが直接関わる内容も多いため、教育普及活動も必要であると考えられた。

がん遺伝子プロファイリング検査の導入により、既存の遺伝子検査では評価できなかった遺伝子異常等についても検査可能となり、既存の検査の対象遺伝子についてもほぼ網羅できると期待される。しかし、既存の遺伝子検査と測定方法が大きく異なり、少なくとも現状においては、既存検査を補完するものであって、完全に代替できるものではないと考えられる。

造血器腫瘍診療において、がん遺伝子プロファイリング検査は多くの患者において臨床的有用性が高い検査であると期待されるが、臨床実装においては、既存検査の提供状況、エキスパートパネルを含めた検査の提供体制、医療経済なども考慮に入れたうえで、プロファイリング検査の必要性が高いと期待される

患者に対して優先的に実施していくことが求められる。現在、疾患・病期ごとのプロファイリング検査の推奨度の提示に向けた検討を重ねている。

#### E. 結論

造血器腫瘍に対するがん遺伝子プロファイリング検査の臨床実装に向け、想定される造血器腫瘍検体・正常検体の取扱い、既存検査との比較について、ガイドラインの記載を行った。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし



分担研究報告書

F班：「ゲノム医療教育に関する研究」

研究分担者：高折晃史、遠西大輔、村松秀城、伊豆津宏二、真田 昌、鈴木達也、南谷泰仁、片岡圭亮、前田高宏

研究要旨

造血器腫瘍におけるゲノム医療の臨床実装を目指す中で、それを実施する医療従事者が、ゲノム医療の正しい知識を持つことが必要である。特に既に実用化されている固形腫瘍を対象としたゲノムプロファイリング検査（パネル検査）との相違点を明確にし、造血器腫瘍に特化したゲノム医療教育体制の構築が必要である。本研究分担任では、造血器腫瘍分野でのゲノム医療の均てん化の推進を目的とし、造血器腫瘍の診療に関わる医師のパネル検査・ゲノム医療に関する知識向上を目指し、その具体的方法として教育プログラムの実施や、今後のゲノム医療教育体制のあり方を提示していく。

A. 研究目的

造血器腫瘍分野でのゲノム医療の標準化・均てん化に向けた教育体制の構築を目指す。そのために必要な教育体制構築のための提言を行い、併せて現時点で実施可能な教育プログラムやコンテンツを具体的に作成していく。

B. 研究方法

令和3年度はゲノム医療教育班小会議を3回実施し（令和3年4月28日、8月20日、11月29日）、ゲノム医療教育の推進の方向性と具体的な活動内容を議論した。昨年度実施した、造血器腫瘍におけるゲノム医療に対するアンケート調査の結果を踏まえ、各種学術集会における教育プログラムの実施と資料を作成した。

（倫理面への配慮）

これまでに検討した内容は研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究ではないと思われるが、引き続き個人情報や遺伝子情報等に注意を払って実施する。

C. 研究結果

1. アンケート調査の解析

昨年度実施した、日本血液学会所属の医師向けのアンケート調査では、回答者（599件）の所属施設に関して、固形腫瘍のがんゲノム医療実施施設に該当しない施設が約半数を占めた。また、がんゲノム医療で実施されるエキスパートパネルに参加したことのない回答者が70%に上ったことから、固形がんを対象としたゲノム医療に接する機会の少ない血液内科医や施設についてのゲノム医療の認識や理解度を把握する上で、有用な調査であった。現在、これらの結果をまとめ論文投稿準備中である。

2. 学術集会でのゲノム医療教育企画

日本リンパ網内系学会学術総会（令和3年6月26日）、日本血液学会学術集会（令和3年9月24日）でゲノム医療教育セッションを開催した。

日本リンパ網内系学会では、リンパ腫教育セミナーにおいて「ゲノム医療の基礎知識」に関するセッションを開催し、病理と臨床の立場からそれぞれ2演題で発表した。また日本血液学会学術集会では、シンポジウム「血液内科におけるゲノム医療の現状と課題」を開催し、造血器腫瘍臨床におけるパネル検査の活用について、診断・予後予測、治療薬選択、そして生殖細胞系列変異に関して3演題発表した。また後半はパネルディスカッションを行い、造血器腫瘍の臨床におけるゲノム医療の現状や課題について幅広く意見交換した。

3. 教育コンテンツの作成と配布

日本血液学会学術集会でのシンポジウムの内容を収録し、教育コンテンツとして3本の動画を作成した。現在、日本血液学会のホームページ上で公開し、教育資料として活用している（<http://www.jshem.or.jp/>）。

D. 考察

今年度は、ゲノム医療の基本的な知識の習得に焦点を合わせた、幅広い教育プログラムと資料作成に取り組んだ。一方で、今後はより具体的な教育ニーズに合わせる形での教育機会の創出、あるいは提案が必要になってくると思われる。例えば、造血器腫瘍のゲノム検査を扱うことができる遺伝カウンセラーの養成や、各拠点施設においてエキスパートパネルを運営するゲノム医療を牽引する人材の育成も求められる。

E. 結論

造血器腫瘍に特化したゲノム医療教育体制の構築を引き続き継続していく。

F. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし

2. 学会発表  
「ゲノム医療の基礎知識」、伊豆津宏二、遠西大輔、日本リンパ網内系学会学術総会・リンパ腫教育セミナー（令和3年6月26日）

「血液内科におけるゲノム医療の現状と課題」、高折晃史、遠西大輔、諫田淳也、村松秀城、南谷泰仁、片岡圭亮、前田高宏、日本血液学会学術集会・シンポジウム（令和3年9月24日）

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし

2. 実用新案登録  
該当なし

3. その他  
該当なし



厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授(氏名・フリガナ) 赤司 浩一・アカシ コウイチ

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授(氏名・フリガナ) 前田 高宏・マエダ タカヒロ

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 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。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成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) 加留部 謙之輔 (カルベ ケンノスケ)

## 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 殿

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・特定教授  
(氏名・フリガナ) 南谷泰仁 (ナンヤヤスヒト)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和4年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系 血液内科 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 坂田 麻実子 ・ サカタ マミコ

#### 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 type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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



厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木 村 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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授(氏名・フリガナ) 清井 仁 (キヨイ ヒトシ)

## 4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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。

令和4年 3月 16日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博史

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 岡山大学病院・准教授  
(氏名・フリガナ) 遠西 大輔・エンニシ ダイスケ

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 殿

機関名 公立大学法人 名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 飯田 真介・イイダ シンスケ

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) ・該当する口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 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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科 血液・腫瘍内科学 教授  
(氏名・フリガナ) 高折 晃史 ・ タカオリ アキフミ

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成

3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院血液腫瘍科・科長

(氏名・フリガナ) 伊豆津宏二・イツツコウジ

#### 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 獨協医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 吉田 謙一郎

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 三谷 絹子 (ミタニ キヌコ)

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中 釜 齊

次の職員の（令和）3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成3. 研究者名 （所属部署・職名）中央病院血液腫瘍科・医長（氏名・フリガナ）鈴木達也・スズキタツヤ

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

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

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

次の職員の(令和)3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成

3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所分子腫瘍学分野・分野長

(氏名・フリガナ) 片岡圭亮・カタオカケイスケ

#### 4. 倫理審査の状況

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

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

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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



厚生労働大臣 殿

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 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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・講師(氏名・フリガナ) 村松 秀城・ムラマツ ヒデキ

## 4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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。

別記様式第6号の1

臨床研究等実施決定通知書

令和03年08月27日

研究責任者

高橋 義行 殿

審査区分 : 計画変更

課題名 : 造血器腫瘍遺伝子パネル検査 (ODK-1901) の真度試験・同等性確認試験  
Accuracy and equivalence study of the gene panel test for  
hematologic malignancies (ODK-1901)

変更・追加の内容 : 症例数の変更

受付番号 : 22855

申請日 : 2021年06月21日

研究期間 : 開始 : 2021年03月01日  
終了 : 2021年12月31日

名古屋大学医学部附属病院長

小寺 泰弘 (公印省略)

あなたの申請された上記研究課題の実施について、下記のとおり決定しましたので、通知します。

記

- ① 承認 (承認番号 : 2020-0569-2)
2. 不承認
3. 継続審査
4. 承認の取消し
5. 却下

以上

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成
- 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院遺伝子診療部門・部門長  
(氏名・フリガナ) 吉田輝彦・ヨシダテルヒコ

#### 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 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授(氏名・フリガナ) 大賀 正一・オオガ ショウイチ

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

令和4年 4 月 6 日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人 国立病院機構  
名古屋医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 長谷川 好規



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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成
- 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター・高度診断研究部長  
(氏名・フリガナ) 真田 昌

#### 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。

令和4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成  
(20EA1029)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 加藤 元博・カトウ モトヒロ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人 名古屋市立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 郡 健二郎

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 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・講師  
(氏名・フリガナ) 李 政樹 リ マサキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する口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。