

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

研究分担者 浜本 康夫 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 副センター長 准教授

**研究要旨**

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

**A. 研究目的**

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させる。

**B. 研究方法**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにする。（2020年3月までに）
- ①-1. 関係者へのヒアリングを行う（2020年3月までに）。
- ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出する（2020年3月までに）。
- ②教育用プログラムの作成（2020年3月までに）。
- ②-1. 教育目標を設定する（2020年3月までに）。
- ②-2. ディプロマポリシーを設定する（2020年3月までに）。
- ②-3. 到達目標等を設定する（2020年3月までに）。
- ②-4. 教育用プログラム原案を策定する（2020年3月までに）。
- ②-5 分担研究者によるレビューを完了する（2020年3月までに）。
- ③ 研修用資料の作成（2019年10月までに）。
- ④ モデル研修会の実施、評価、研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ④-1 モデル研修会の実施（2021年3月までに）
- ④-2 モデル研修会の評価（2021年3月までに）
- ④-3 研修用資料の改定（2021年3月までに）

- ⑤ 研修の実施（2021年12月までに）
- ⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）
- ⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）
- ⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）
- ⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）  
（倫理面への配慮）  
該当せず。

**C. 研究結果**

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにした。
- ①-1. 関係者へのヒアリングを行った。  
複数名の関係者へのヒアリングを実施した。「達成済み」
- ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出した。  
関係者へのヒアリングが終了したものについて、課題抽出を行った。「達成済み」
- ②教育用プログラムを作成した。「達成済み」
- ②-1. 教育目標を設定した（2020年3月までに）。  
抽出した問題点等を踏まえ、教育目標を設定した。  
がんゲノム医療中核拠点病院以外の拠点病院、連携病院等で、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を習得し、がんゲノム医療を患者に提供することを教育目標とした。「達成済み」
- ②-2. ディプロマポリシーを設定した（2020年3月までに）。  
抽出した問題点等を踏まえ、ディプロマポリシーを設定した。  
一般目標を達成するために必要な講義およびアクティブ・ラーニングの研修を受講し、その学習効果が到達目標に達したことを事後評価で客観的に検証した上で、研修を修了することを目指すことをディプロマポリシーとした。「達成済み」
- ②-3. 到達目標等を設定した（2020年3月までに）。  
一般目標を「がんゲノム医療の実用化に必要な医療従事者として、遺伝子関連検査、患者・家族

への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術を習得する。」とした上で、下記の15項目を到達目標と定めた。

1. Pre-analysis段階における検体の品質管理の留意点を把握し、適切な病理検体を遺伝子パネル検査用に提出することができる。
2. 遺伝子パネル検査の特徴を説明できる。
3. 遺伝子パネル検査にかかわる遺伝学的及び分子生物学的用語が理解できる。
4. 遺伝子パネル検査の同意説明時に、遺伝子パネルのメリット・デメリットについて適切に説明ができる。
5. エキスパートパネルに参加し、主治医としての役割を果たし協同することができる。
6. エキスパートパネルのレポートの内容を理解、説明できる。
7. エキスパートパネルのレポートに基づき、結果を患者に簡潔に説明できる。
8. エキスパートパネルのレポートに基づき生じる問題について多職種との連携を含めた問題解決能力を発揮できる。
9. 遺伝子異常のエビデンスレベルについて概略を説明できる。
10. がんゲノム医療に関するガイダンス等の指針について説明することができる。
11. 意思決定支援を行うための患者申出療養、治療について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。

「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

②-5 分担研究者によるレビューを完了した（2020年3月までに）。

教育用プログラム原案を分担研究者、研究協力者によるレビューを実施した。主に到達目標に関する項目の追加、変更について議論し、改定した。

「達成済み」

③ 研修用資料を作成した（2019年10月までに）。

教育用プログラム原案を基に研修用資料を作成に取り掛かった。また、研修用資料作成にあたり、モデル研修会の構成および評価法の検討を行い、同内容を踏まえた研修用資料作成を行った。その際、研修会の実施時期を2020年3月と定め、本年度内の研修会の実施を計画した上で、研修用資料の作成等の準備を行った。COVID-19の影響により3月の研修会の実施は中止した。「達成済み」

④ 本研究用のウェブサイト (<https://ca-genome-edu.jp/>) を開設し、研修のための教育プログラムを公開した

⑤ 研修の実施（2021年12月までに）

[達成済み（令和3年10月）]

<達成状況の説明>

講習会（令和3年10月9日、WEB開催）を実施した。（資料1）

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

⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）

[達成済み（令和3年10月）]

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

⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）

講習会の録画を行った。編集作業を行った。

[達成済み（令和4年3月）]

⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）

講習会で用いた教育用コンテンツのブラッシュアップを行った。

[達成済み（令和4年3月）]

⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）

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

#### D. 考察

モデル研修会を2021年10月9日、WEB開催した。参加申し込みが500名を超える応募があり、アンケート調査でも、WEB希望が多く、今後の研修会・講習会の在り方にWEB開催を念頭におくことが

必要であると考えられた。

本研究事業において作成した教育用コンテンツを用い、ワーキンググループによる研修会を実施し、その教育効果を評価することなどにより、指導者の育成を行うと共に、全ゲノム解析研究の進展等に対応する教育コンテンツのより一層の充実を図る。これらを生涯学習への活用に向けた取り組みに繋げる。

## E. 結論

医師等を対象に、モデル研修及び研修を実施し、評価を行った。

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。

研修実施者の育成も念頭に置いて、ワーキンググループを結成し、活動を開始した。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. 学会発表

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

岡田 はるか(慶応義塾大学医学部附属病院 消化器

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

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

千田 彰彦(慶応義塾大学 医学部内科学(消化器)), 川崎 健太, 櫻井 陽奈子, 堀江 沙良, 津軽 開, 戸ヶ崎 和博, 下寄 啓太郎, 平田 賢郎, 林 秀幸, 浜本 康夫, 河原 徹, 牧内 里美, 岩原 彰秀, 川合 未来, 杉山 和俊, 目黒 周, 金井 隆典「イマチニブ休薬による急性増悪を背景にNICTHを合併した胃GIST術後再発の1例(会議録/症例報告)」(日本消化器病学会関東支部例会プログラム・抄録集 363回, 27, 2021.02

千田 彰彦(慶応義塾大学 医学部内科学教室(消化器)), 下寄 啓太郎, 堀江 沙良, 津軽 開, 戸ヶ崎 和博, 川崎 健太, 平田 賢郎, 林 秀幸, 浜本 康夫, 金井 隆典「消化管における免疫関連副作用(irAE)の現況と対策 多癌腫におけるirAE腸炎の発生状況とその治療 当院における現況をふまえて(会議録)」日本消化管学会雑誌 (2433-3840)5巻 Suppl, 247, 2021.01

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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