

先進医療審査の事前照会事項（手良向構成員）に対する回答 1

先進医療技術名：遺伝子パネル検査（Todai OncoPanel）

2018年3月30日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院 女性外科 副科長 織田克利

1. 遺伝子解析結果、検査後の経過・対応に関する情報について、どのような項目が臨床試験用のデータベースに格納されるのかがプロトコルに記載されていないと思いますので適切に追記してください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

臨床試験用のデータベースには、「遺伝子解析結果、検査後の経過についての対応として、治療情報、副作用情報についても情報」についても収集されます。

その具体的な内容について、以下の内容を、実施計画書「7.2 患者背景因子（修正後、「7.2 臨床情報」）」に8)治療及び10)転帰情報として追加いたします。

8) 治療

8)-1 実施した治療：外科的治療の有無、鏡視下治療の有無、内視鏡的治療の有無、外科・鏡視下・内視鏡的治療の術式、外科・鏡視下・内視鏡的治療の実施日、放射線治療の有無、化学療法の有無、内分泌療法の有無

8)-2 化学療法に関する情報：レジメン名称、主要化学療法剤名、レジメン内容変更情報、レジメン適応開始日、レジメン適応終了予定日、レジメン適応終了日、レジメン適応終了事由

8)-3: 副作用情報：（化学療法を実施した場合、その化学療法に関する副作用について）有害事象共通用語基準 v4.0 (CTC-AEv4) 副作用名称、CTC-AEv4 grade、副作用発症日付、副作用覚知日付、副作用覚知者等の情報

8)-4: 治療反応性情報：標的病変の奏功評価、標的病変の判定材料、非標的病変の奏功評価、非標的病変の判定材料、新病変の有無、治療効果総合効果判定、治療効果判定日付

10) 転帰情報：

転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

2. 7.1 および 6.1 によると、臨床情報、病理情報、登録情報は研究事務局が管理し、結果レポートの内容も研究事務局のデータベースに入力されることになっています。研究事務局内にデータセンターが設置され、また研究事務局のメンバーがすべてエキスパートパネルのメンバーとなっています。臨床試験では、このような体制はあまり見かけませんが、それらの組織が独立してないことが評価項目および試験結果に与える影響はなく、このような体制で問題はないとお考えでしょうか。

【回答】

研究事務局にエキスパートパネル構成員である宮川清、間野博行、高坂真路が記載されておりましたが、これを削除し、庄嶋伸浩を責任者に変更いたしました。

またデータセンターは研究事務局とは別組織として運営されます。明確になるよう実施計画書の記載を整備いたしました。

3. 8.1.2 目標症例数の設定根拠の「少なくとも 200 例を集積すれば、その 95% 信頼区間の幅（片側）が 10% 以内に収まる確率が 90% 以上となる。」の下線部の意味をお教え願います。また、この計算に解析が不成功となる割合は考慮されていますでしょうか。

【回答】

確率が 90% 以上とは、（実際は一度しか試験を実施しませんが）仮想的に 100 回試験を実施した場合に、各試験において算出される 95% 信頼区間の幅（片側）が 10% 以内に収まる試験が、90 試験以上（90% 以上）ということの意味します。上記は、遺伝子変異の検出が 20%, 30%, 40% いずれの場合も満たされます。また、遺伝子解析が不成功となった症例を検出不能として扱い、検出率が若干下がった場合においても 90% 以上の確率は保たれます。なお、95% 信頼区間の幅（片側）が 10% 以内に収まらない確率は 10% であり、この意味において解析が不成功となる確率が考慮されていることになると考えます。

4. データマネジメントと統計解析に関する責任が明確でなく、研究実施体制にデータマネジメント（責任者、担当者）、統計解析（責任者、担当者）が必要と思います。

【回答】

データマネジメント責任者及び統計解析責任者を明記いたしました。

データマネジメント責任者：川又由佳

（所属：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センターデータ管理部門）

統計解析責任者：平川晃弘

（所属：東京大学医学部附属病院 生物統計情報学講座）

5. 連携医療機関との役割分担、登録や情報の流れについては、プロトコルに記載がないと思いますが、どのような体制で実施されるのかをお教え願います。また、必要であればプロトコルに記載願います。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

実施計画書のp 13に「6.1.1 連携医療機関との関係及び役割の分担について」の項目を追加の上、以下を記載いたしました。

連携医療機関の症例で本研究の対象となると判断された場合には、主治医が登録前に事務局に臨床情報を提供し、事務局で対象症例となることを確認した後に、主治医が説明・同意取得を行う。同意が得られた場合には、患者本人あるいは代諾者が解析検体を持参の上、東京大学医学部附属病院に受診し、通常診療と同じIDを取得する。以降の匿名化、病理検体の取り扱い、末梢血の採血、情報の取り扱いは申請機関の症例と同様に行う。解析終了後においては、エキスパートパネルに連携医療機関の主治医または代理の医師が参加し、解析結果の確定を行った後に、事務局は診療に必要な情報を連携医療機関に返却する。連携医療機関におけるその後の臨床情報の収集および上記の運用の詳細については、今後確定される予定であるがんゲノム情報管理センターの運用方針に従う。

6. 6. 1 にあるゲノム解析担当者が研究実施体制に記載されていないと思いま  
す。

【回答】

実施計画書、別紙「1.6 ゲノム解析責任者」を「1.6 ゲノム解析責任者及び  
担当者」とし、以下を追記いたしました。

担当者氏名：赤堀正和

所属：理研ジェネシス株式会社

7. 6. 1 2)は誤記とします。

【回答】

該当箇所を削除致しました。

以上

## 先進医療審査の事前照会事項に対する回答 2

先進医療技術名：遺伝子パネル検査（Todai OncoPanel）

2018年4月6日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院 女性外科 副科長 織田克利

8. マルチプレックス遺伝子診断パネルを用いて、DNA レベルで 465 遺伝子、RNA レベルで 467 遺伝子を解析し、遺伝子変異、融合遺伝子の検出をすることを理解しましたが、主要評価項目が「治療介入への診断根拠又は病理組織学的診断の補助となり得る遺伝子変異を持つ患者頻度」であるならば、「新規のがん関連遺伝子等をパネルに組み入れるため、年 1 回程度パネル遺伝子の見直しを行う（計画書 P8）」によって主要評価項目である患者頻度は変動しないのでしょうか。

### 【回答】

ご指摘ありがとうございます。

最新の知見に伴って、遺伝子変異を本パネルに追加しパネルに改良を加えていったとしても、主要評価項目の判定がデータベース上の遺伝子変異の tier 分類に沿っていることから、パネルの測定項目の追加が大きく主要評価項目に影響するとは考えておりません。また、新たに加える遺伝子があったとしても、その数は遺伝子数 465 および 467 と比べて極めて少なく、かつそれらは変異頻度の低いがん関連遺伝子であると推測されるために、陽性患者頻度に与える影響は極めて小さいと考えられます。

一方、判定に用いる知識データベースに関しては、今後、あらかじめ定められた手順によって、定期的に変更を実施する予定であり、これにともなって、Tier 分類の遺伝子の数が変動し、主要評価項目に影響することは考えられます。しかしながら、主要評価項目に関わる Tier 分類の遺伝子の数が変動したとしても、本研究の期間内での変動は限定的と考えられます。そのため主要評価項目の患者頻度もわずかに変動する可能性はありますが、大きく変動することはないと考えております。

9. NGS を用いた解析の精度はシーケンス深度によっても変わってくることで予想されますが、このマルチプレックス遺伝子診断パネルが十分な精度を保っていることをお示し下さい。副次評価項目として既承認体外診断薬との一致率をみることになってはいますが、仮に既承認体外診断薬をゴールドスタン

ダードとした時に本パネルに期待されている、感度・特異度はどの程度とお考えでしょうか。

【回答】

感度及び特異度に関しては、PMDA と相談し結果、共同研究機関の理研ジェネシスと分析性能試験を施行する予定です。また、既存の診断薬の解析結果との一致率はこの先進医療においても計測する予定です。ただこれまでの東大病院ゲノム医療研究プロジェクトでの経験では、既存のコンパニオン診断薬では検出不可能な変異を検出できるなど感度は高いと考えられます。

例えば、イレッサ耐性変異 T790M が少量混ざっている肺がんでは最初からタグリッソを使えますが、一般の診断薬を使用した場合には数%の変異までであるところ、次世代シーケンサでは1%以下まで検出できます。さらに、耐性変異が予め分かっている遺伝子は、その変異のリードだけ頻度が低くても拾うように東大のパイプラインを作成してあるため、上記のような事例においては、本パネルにおける感度が優れていることを期待しております。

10. 同意説明文書の冒頭に「がんの疑いがあるか、がんと診断されており」とありますが、がんの疑いがある人が適格基準に該当するのでしょうか。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。今回のプロトコールにおいては、あくまでがんの組織診断がついたものを対象にしておりますので、該当箇所である「がんの疑いがあるか」については削除いたします。

11. 計画書の17ページには「当該患者の電子カルテにおいて、権限を有する者が閲覧できるようにできるようにした形」でレポートが返却されるとありますが、権限を有する者とは具体的に誰をさし、どの範囲で閲覧可能とするのでしょうか。SS-MIX2のような外部ストレージには導出されないのでしょうか。

【回答】

ご指摘をありがとうございます。以下の説明を追記したいと考えます。

「作成されたレポートについては、個人情報管理者により、該当患者の電子カルテにおいて、権限を有する者が閲覧できるようにした形で返却される。権限を有する者とは、研究実施者(エキスパートパネル構成員を含む)、

または、事前に届出が行われ、エキスパートパネル構成員の承認が得られた主治医（担当医）を指す。」を追記いたします。

なお、ゲノム解析結果については、p12にすでに記載の通り、外部に相当する厚生労働省が設置するがんゲノム情報管理センターへの情報提供も予定されており、現在、院内からの情報の提出方法をはじめとして、その整備を実施しております。

以上

## 先進医療審査の事前照会事項に対する回答3

先進医療技術名：遺伝子パネル検査（Todai OncoPanel）

2018年4月11日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院 女性外科 副科長 織田克利

1 2. 費用についてですが、プロトコル p. 3 には、「Todai OncoPanel による解析は FFPE からの DNA/RNA 抽出、末梢血単核球からの DNA 抽出、パネル上の遺伝子のプローブによる濃縮、次世代シーケンサーでの解析、それに関わる人件費などで約 40 万円である。」と記載がありますが、実施届出書のパネル検査に係る費用は 954, 200 円ということですか。約 40 万円は誤記でしょうか？  
あるいは残りの 554, 200 円は何にかかる費用でしょうか？ご説明ください。

### 【回答】

ご指摘ありがとうございます。

約 40 万円は誤記が残っておりましたので適切に修正いたします。

なお、実施届出書に 954, 200 円との記載がありますのは、費用の内訳にございますように、先進医療（遺伝子パネル検査）の費用（915, 000 円）に加え、保険外併用療養費を含むものです。患者様に先進医療の費用としてご負担いただきますのは、915, 000 円ですので、同意説明文書の方には 915, 000 円と統一して記載しております。

1 3. 対象年齢の記載がないように思いますが（プロトコル p. iii）、これは全ての年齢の悪性腫瘍を対象とするという意味でしょうか？アセントの対象としてどのくらいの年齢群を想定されているかにも関係あるので、確認させて頂きたいと存じます。また、未成年者を年齢の制限なしに組み込むという計画であるならば、未成年者を対象として含むことの必要性もしくは妥当性をお示しくください。

### 【回答】

対象年齢は定めていません。すなわち全ての年齢を対象といたします。未成年者を対象として含むことの必要性もしくは妥当性に関しては、実施計画書「2.3.1.2 対象年齢を制限しない理由」に記載があります。なお、アセントは中学生以上を対象としています。



14. プロトコル 3.2 東大病院におけるエキスパートパネルの定義 (p.9) の記載では、最終レポートの作成を本パネルにて行うように説明されているように読めるが、PMDA への相談資料の p.9 の 5.4 検査の流れ (検査準備、解析、結果報告、評価) のフローでは、最終レポートの作成はテンクー社が行うような説明となっている。実際にはどちらの説明が正しいのでしょうか？

上記に関連して、説明文書の中で全体のフローを図示する等して、被検者に検体の流れ、個人情報の流れ等の全体像がわかるようにお示しください。

【回答】

解析結果の報告ですが、株式会社テンクーは概要を作成しますが、それをエキスパートパネルで専門的な議論を行います。その後その議論の結果を踏まえて、結論を最終レポートに反映します。テンクー株式会社はこの最終コメントを反映した書面を作成いたします。この内容を「3. この研究の方法について」に記載しました (事前照会事項 6 の回答部分と同じ)

なお、データや個人情報の流れについては、同意説明文書の「3. この研究の方法について」に図を添付いたしました。

15. 説明文書 p.3 の 5 行目「この研究は、厚生労働省より先進医療として承認された治療です。」とありますが、本件「治療」ではなく「検査」なのではないでしょうか？続く説明では「技術」というタームが使われていますので、そちらに統一された方が分かりやすいのではないかと考えました。

【回答】

ご指摘の通り、「技術」で統一いたします。

16. 説明文書 p.5 の下から 5 行目「この研究のためにデータを使用させて頂く方の条件は以下の通りです。」とありますが、データ利用ありきな表現で違和感があります。「この研究の対象となる方の要件は以下の通りです。」もしくは「この研究への参加をお願いしている方は以下の要件に当てはまる方です。」という程度の表記が妥当ではないでしょうか？

【回答】

ご指摘の通り、「この研究の対象となる方の要件は以下の通りです」に変更いたしました。

17. 説明文書中、検査を担当する企業 (外部委託企業) の説明や名称についての記載がないように思いますが、これは何か意図があるのでしょうか？

被検者としては、自分の遺伝情報や診療情報がどこにどのように登録され、利用されるのかは知りたいところです。なお、p. 16 の利益相反の説明において、突然「株式会社理研ジェネシス」「株式会社テンクー」が出てきて、少々困惑します。

【回答】

ご指摘を受け、「3. この研究の方法について」に以下の変更を加えました

- ・(1行目)「あなたのがんの細胞と正常の細胞から DNA/RNA を抽出し、最新の臨床検査室（株式会社理研ジェネシスに委託します）において Today OncoPanel を用いた「ターゲットシーケンス解析」と呼ばれる解析を行います。
- ・(7行目)「ターゲットシーケンス解析」の結果については、株式会社テンクーがまずレポートを作成し、あなたの診療記録も参照しながら、多職種で構成した専門家チーム（エキスパートパネル）が検討の上、最終的なレポートに反映します。

18. 説明文書 p. 7 (2) 正常の細胞のご提供 の説明ですが、病理診断用に採取した検体に正常細胞が含まれているということ自体、一般的にはご存知ないかと思しますので、もう少し丁寧にご説明頂きたいと思えます。また、(1), (2)の検体がどこで保管され、どのように解析に回されるのかがわかりません。(データについてはがんゲノム情報管理センターに登録されることは説明されていますが。)

【回答】

「(必要時のみ) (検体採取時または過去に採取し、保存用に防腐処置を施したものの一部)」の説明がわかりにくいため、これを「がんと同時に正常組織が同時に採取されている時にそれを利用させていただくことがあります」に置き換えました。

また、検体を解析に提出するまでの流れ(提出、保管、解析)については、同章(1)(2)の後に以下の記載を追記しました。

「\*なお、(1)(2)の検体については、東京大学医学部附属病院の検査部および病理部にて保管され、臨床検査室(株式会社理研ジェネシスに委託)に解析のために提出されます。」

19. 説明文書 p. 12 上から3行目「当院データベースでは「10. 個人情報の保護」に示すように」とありますが、「12. 個人情報の保護について」の誤りかと思えます。

説明文書 p. 12 「同意撤回書」のルビ、ならびに p. 13 「廃棄」のルビが、

括弧表記になっているので、ルビ表記に修正頂ければと思います。

【回答】

誤記を修正いたしました。

20. 説明文書 p.13「資料、検体の保管及び二次利用について」の説明ですが、検体の保管と廃棄、データの登録と保管と廃棄の関係を、もう少し丁寧にご説明頂けませんか？同説明文書 p.6 下から5行目では「これらの検体や情報は長期にわたって保管させていただき」と説明されており、その説明との齟齬も感じます。すなわち、原則5年で廃棄するが長期保存も再検討するというのは、原則廃棄なのか、原則長期保存なのか、どちらのイメージなのでしょう。また登録されたデータは廃棄されないのかと思いますが、ゲノム解析結果は原則廃棄なのでしょう。そもそもどの情報がどこに登録され、どこに保管されているのかがよく伝わらないので、どこの何が長期に保管され、どこの何が原則廃棄されるのかが、よくわかりません。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。P13「11. 資料、検体の保管及び二次利用について」の記載が正しい記載となります。すなわち、検体についてはセキュリティの保たれている施設内で保管され、研究結果の公表後5年後にゲノム解析責任者が破棄いたします。一方、ゲノム解析の結果については、当院にて適切に5年間保管するとともに、5年がんゲノム情報管理センターに登録され、保管される予定です。なお、臨床性能試験としてのデータはToday OncoPanelの製造販売承認日あるいは臨床性能試験が終了した後3年間の、いずれか長い方まで保管します。

いずれの検体及びデータも保管期限をすぎ、特段の延長が不必要であるとその後、適切に処理いたします。

以上の内容にp6の内容が矛盾しないように記載を整備いたし、かつ「11. 資料、検体の保管及び二次利用について」の記載を整備いたしました。

21. 説明文書 p.14 上から4行目「あなたが希望すれば、この臨床性能試験の結果について」とありますが、これは個人の結果ではなく全体の結果のみを指しているのかと推察しますが、一般の方には自分の結果を後で希望したら教えてもらえるのではないかと誤解を招くように思います。

【回答】

ご指摘を受け「この臨床性能試験全体の結果について」を修正いたしました。

た。なお、個人の結果を患者様にお伝えする件に関しては「5. ゲノム解析結果の報告」及び「14. 遺伝カウンセリング」に記載がございます

2 2. 説明文書 p. 14 下から 9 行目「あなたの試料・情報から、氏名、住所、生年月日などの個人を特定できる情報を削り」とありますが、生年月日は登録項目にありますので、削れないのではないのでしょうか？

【回答】

ご指摘の通り修正いたしました。

2 3. 説明文書 p. 16 「15 倫理的事項」の 2 行目「…実施しています（17 章を参照）。」とありますが、「17 章」とは何をさしておられるのでしょうか？（プロトコルでもないようです。）

【回答】

19 章の誤記でしたので、適切に修正いたしました。

2 4. プロトコル pp. 17-18 「10. 5 遺伝カウンセリング」の記載において、【同意説明文書における書面での同意】として「■私は、本研究の過程で得られた生殖細胞系列のデータのうち、私及び私の血縁者の健康にとって有益な情報であると専門家が判断した内容について（説明項目 6 の①）詳しい説明を受けることを、希望します・希望しません」のいずれかを事前に記入しておく。とされていますが、同意書では、「■がんになりやすい体質があると分かった場合（遺伝性腫瘍）、私は結果を、聞きたいです・聞きたくありません。」となっています。明らかにプロトコルとの齟齬があるので、適切に修正してください。

【回答】

ご指摘に従い、該当箇所を適切に修正いたしました。

2 5. 同意書の研究への参加に同意した場合に、何をどこまで利用されることに同意しているのかが、本説明文書ではわかりにくいように思います。また、外部委託を受ける株式会社テクターには、解析データや臨床情報が蓄積されることはないという理解でよろしいのでしょうか？

【回答】

本同意書はゲノム解析及びゲノムパネルの開発のための性能試験へのデー

タ取得) に対するものです。ゲノム情報管理センターへの登録の同意、及び生殖細胞系のゲノム結果の説明希望については別途、患者様の意図を確認できるように別項目としております。

また、あらたに添付した図1に示しますように外部委託の株式会社理研ジェネシス及びテクターには、ゲノム解析のデータのみが匿名化の上で提出されますが、臨床情報は事務局内データベースにとどまり、外部委託先に蓄積されることはありません。

26. 説明文書 p.11 このページだけ「生殖細胞系列」が「生殖細胞系」となっていますが、統一しない理由があるのでしょうか？

【回答】

p11の「生殖細胞系」は「生殖細胞系列」の誤記でありましたので修正いたしました。

27. 説明文書中、「。」「.」が混在していますので、統一してください。  
また、説明文書について、多くの質問がございましたので、修正等の対応を頂く場合は、アセント文書の同様箇所もご確認ください。

【回答】

文書内を整備いたしました。

以上

## 先進医療審査の事前照会事項に対する回答4

先進医療技術名：遺伝子パネル検査 (Todai OncoPanel)

2018年4月17日  
東京大学医学部附属病院

### 1. アセントについて

ゲノム指針上では、「未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること（いわゆるインフォームド・アセント）とする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。」と細則に定められていますが、本プロトコルでは、「同意文書の1部は患者が、もう1部は病院が保管する。未成年者の場合には、代諾者（親権者又は未成年後見人）の文書による同意を必要とし、患者からも可能であれば自由意思による同意又は理解が得られるよう努める。なお、患者が未成年者の場合であってもアセント文書を用いて可能な限り研究内容を説明の上同意を得ることとする。」との記載となっており、実際の運用が指針遵守で行われるのかが不明です。

16歳以上は、原則として代諾者の同意と合わせて本人からの同意を得ることと、16歳未満の未成年者についても可能な限りアセントを得ることを明記して頂きたいと考えます。また、16歳以上の本人同意については、同意書の本人署名欄を用いて同意の確認をすること、16歳未満の未成年者のアセントについてはアセント文書末尾の意思確認書を用いて意思確認をすること等、具体的な運用方法についても明記して頂ければと思います。

### 【回答】

ご指摘の点を実施計画書「10.2 インフォームド・コンセント」に反映しました。

### 2. 公的がんゲノム情報管理センターへの登録について

情報の流れを図示して頂きましたが、その説明の中で「なお、ご同意いただければ、ゲノムデータベースは外部（厚生労働省が設置）の公的なデータベースにデータを提供いたします。」と記載がございます。しかしながら、同意書の選択同意の項目では「二次利用についての同意」となっております。おそらく、国立がん研究センターの申請でも、「国の方針により本先進医療に参加頂いた場合は、がんゲノム情報管理センターのデータベースまでゲノ

ム情報は登録されますが、企業などの開発<sup>かいぱつ</sup>に利用されたくない場合には…」と説明されておりますので、本申請でもがんゲノム情報管理センターへのゲノム情報の登録までは先進医療の同意の中に含まれているのではないかと考えますが、いかがでしょうか？現状にあった説明ならびに同意書の記載に修正をして頂ければと思います。

【回答】

平成30年3月15日、第69回先進医療技術部会資料を参考に、がんゲノム情報管理センターへのゲノム情報の登録までを本研究の同意に含めることが明確になるよう、同意説明文書を修正いたしました。

3. 事前照会事項に対する回答3の照会事項14の回答（データの蓄積はない）についてゲノムデータの保存（利用）について質問したところ、「外部委託の株式会社理研ジェネシス及びテクナーには、ゲノム解析のデータのみが匿名化の上で提出されますが、臨床情報は事務局内データベースにとどまり、外部委託先に蓄積されることはありません。」との回答がありましたが、「テクナー社と共同で開発<sup>かいぱつ</sup>したがんの治療や治験についての知識を含む知識データベース」の更なる情報追加は本先進医療の目的には含まれていないということになりますでしょうか？なお、アセントの説明文書では、「この試験で集まった検査の情報は、「東大オンコパネル」をよりよく開発<sup>かいぱつ</sup>していくために生かされます…」との記載がございます。

【回答】

テクナー社が開発しているのは論文等から検索される新たな科学的知見及び治験等の情報を含め、TodayOncoPanelによって解析されるゲノム解析の結果の判定を実施する（actionable gene mutation とみなせる等はこのデータベースを用いて判定します）ために参照する知識データベースです。本先進医療の情報がそのまま追加されるわけではありません（本先進医療のデータセットは照会事項1でも述べました通り、当院データセンターのデータベースに蓄積されます）。もっとも、本先進医療による結果が論文として公表されたり、何らかの科学的知見が得られてこれが周知のこととなる場合には、知識データベースにそれを含めることはありますが、あくまで先進医療とは別途の話になります。なお、アセント文書のご指摘の箇所（「また、この試験で集まった検査の情報は、「東大オンコパネル」をよりよく開発<sup>かいぱつ</sup>していくために生かされますので、この試験は「東大オンコパネ

ルの開発に関わる性能試験」とよばれます」。の部分については臨床性能試験としての先進医療の結果が東大オンコパネルの開発、つまりは承認申請に参照されるべきデータになるということの意味しておりますので、具体的に知識データベースのことを意味してはおりません。

なお知識データベースへの情報の取り込み方法、更新頻度等は別途手順に定めたいと思います。

28. なお、健康被害の対応について、プロトコルには簡単な記載がありますが、説明文書にはございません。身体的侵襲は採血のみとなり、健康被害が生じる可能性はあまりないことから省略されているのかもしれませんが、説明文書にも、健康被害が発生する可能性は低いので臨床研究保険等による補償は用意されていないことや、通常の診療と同様に適切に対処されること、その際には自身が加入している健康保険による一部自己負担いただくことがあることなどをご説明いただくべきかと考えます。

#### 【回答】

「7. 研究参加に伴う危険と補償」に、以下の記載がございます。下線部を追記いたしました。

「採血・問診等については、特に大きな危険性はありません。本研究に参加することで採血量が増え、痛み・出血・感染、および局所麻酔による副作用（アレルギーなど）などが考えられますが、深刻な副作用が起こることはまれです。したがって、本研究に参加することで発生する医学的な問題に対し、金銭的な補償（臨床研究保険など）は考えておりませんが、これらの事情が発症した際には、最善の処置、治療などをもって対応させていただきます。なお、その際の費用については、自身が加入している健康保険による一部自己負担をいただくことがございます。」

以上