

申請医療機関からの報告について

(国立がん研究センター中央病院)

[協力医療機関の不適切事案について]

1. 経緯

○ 告示番号 B63 マルチプレックス遺伝子パネル検査において、協力医療機関である島根大学医学部附属病院で同意取得手順及び個人情報の取り扱いについて不適切事案が認められ、第 82 回及び第 83 回先進医療技術審査部会において報告した。

島根大学医学部附属病院は、平成 30 年 11 月 1 日より協力医療機関となったが、同日午前 4 時台に複数例の症例登録が行われていた。これを不自然と感じた国立がん研究センター中央病院が、監査を実施することを決定、12 月 17 日に監査が行われた。その結果以下の不適切事案が明らかとなった。

- ・登録枠を確保するという考えから、同意書を入手する前に EDC 登録を実施していた。
- ・検体とともに、個人情報に記載された病理報告書が、遺伝子検査実施施設（理研ジェネシス）に送付されていた。

○ また、第 83 回先進医療技術審査部会にて、国立がん研究センター中央病院の行った登録症例数の多い、もしくは申請書類確認時の研究倫理審査委員会審査内容に疑義のあった協力医療機関に対して行った監査で、千葉大学附属病院において、本人の家族が同意書を代筆している症例が認められたとの報告があった。本件について平成 31 年 3 月 27 日に千葉大学倫理審査委員会で審議予定であり、その結果を踏まえて再度報告いただく予定となっていた。

○ 第 83 回先進医療技術審査部会の審議後、各医療機関に以下の対応を求めた。

- (1) 島根大学医学部附属病院に対し、
 - ・ 6 症例の適格基準の該当性について、調査し、詳細な報告を行うこと。
 - ・ ①研究開始時にスタートアップミーティングを行わずに、責任者

が何時どのような範囲(人)に、どのような方法で、何を指導したのか②侵襲の有無を判断する基準なしに、どのようにスタートアップミーティングの開催の要否を判断していたのか③2018年4月以降に開始された人を対象とする医学研究のうち、スタートアップミーティングが行われなかった研究の件数と研究題名について、報告を行うこと。また、研究開始時にスタートアップミーティングを行う事について、従来、ルールが明確化されていなかったため、文書作成の他、抜本的な対策を行うこと。

- ・この他、報告書の内容確認のため、病理報告書、同意文書、臨床研究における患者登録のダブルチェック手順書及び平成31年3月12日に開催された「研究として行う先進医療実施の適正化委員会」の議事概要の提出を行うことを事務局より依頼した。

(2) 千葉大学附属病院に対し、

- ・今回の事案の経緯等が指針違反に当たるのか、また再発防止策等の倫理審査委員会の審議結果の報告を行うこと。
- ・また、倫理審査委員会の審査内容について事実関係の報告を行うこと(どのようなスケジュール、審査内容、審査資料だったのか等)。

○ 平成31年4月2日に千葉大学附属病院より報告書、同年4月5日に島根大学医学部附属病院より回答書が提出された。

2. 報告の概要

(1) 島根大学医学部附属病院について、

- ・6症例中、1例について組み入れ基準の逸脱を確認(※机上配付資料 P. 1、7～、10～参照)
- ・①試験開始前の10月下旬に2回、実施責任医師より実施医師2名に対し、実施計画書の内容に沿って、試験計画の概要、検体採取および送付方法等を実施計画を見ながら口頭で確認・指示。ICに関しては文書での同意取得の必要性について指導。登録開始日となる平成30年11月1日に実施する内容についての指導は行っていなかった。また、個人情報保護に関する指導は、実施医師2名には行っていたものの、クランクには実施しなかった。(資料2 P. 5～参照)

- ・ ②研究責任者の判断としてスタートアップミーティングの開催の要否を決定しており、その判断の基準は、侵襲の有無であった。
(資料2 P. 6 参照)
- ・ ③該当する研究は 160 研究あり、スタートアップミーティングが行われた研究が 63 件、行われなかった研究が 97 件(今後実施予定の研究: 11 件、診療カンファレンスやメール会議等で代用した研究: 51 件を含む)(※机上配布資料 P. 18 参照)
- ・ スタートアップミーティングのルール化については、今後、業務手順書改訂を行う予定(※机上配付資料 P. 2 参照)
- ・ 平成 31 年 2 月 22 日に、島根大学より提出された報告書に「医師クランクが…検査申込書への記入に必要な腫瘍細胞率は当院の病理報告書に記載されている…」と記載されていたが、実際には病理報告書には記載はなかった(※机上配付資料 P. 2 参照)
- ・ 本件を契機として設置された「先進医療実施の適正化委員会」については、今後も継続して開催し、対応策等を取りまとめる予定。

(2) 千葉大学附属病院について、

- ・ 平成 31 年 3 月 27 日の生命倫理審査委員会において、本事案について、「同意書の記載に不備があった代筆事案であり、同意が取得できていないまま研究を開始した事案ではないため、重大性は無いと認められる。」と判断された。
また、本事案の概要、これまで以上に遵守を徹底すべきルール、改善に向けた工夫等を附属病院及び医学研究院内でメーリングリストや研修等で周知を行う事を再発防止とすることで了承された。
(※資料2 P. 14 参照)
- ・ 倫理審査委員会への申請・承認状況については、資料2 P. 8 及び P. 9 を参照。平成 30 年 5 月に他試験の共同研究先として国立がん研究センター中央病院を追加する変更申請・承認を経て、同年 8 月上旬に国立がん研究センター中央病院に申請書類を提出したが、「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究(先進医療 B)」として倫理審査を実施するよう指示され、再度審査・8 月中旬に承認後、先進医療技術審査部会に申請された。
平成 30 年 5 月の他試験の変更申請で処理された原因は、研究担当者は、次世代シーケンサーを用いたパネル検査を行う研究であった他試験の変更申請で問題ないと誤認、また、附属病院 医療サービス課及び医学研究院 生命倫理審査委員会事務局において

も当該申請が先進医療の研究としての申請であることを正しく理解できておらず、当該既存研究の変更申請として審査・承認した。
(資料2 P.12 参照)

3. 今後の対応方針(案)

- 島根大学医学部附属病院に、
 - ・不適切な対応の原因が、担当医師等の問題として、報告されているが、先進医療は医療機関からの申請であり、適切に実施されるよう医療機関として対応頂く必要がある。医療機関としての根本的な原因分析・対応を求めているかどうか。
 - ・スタートアップミーティングのルール化、「先進医療実施の適正化委員会」の対応策等、今後対応を予定しているものは完了次第、報告を求めているかどうか。

- 千葉大学附属病院に、
 - ・倫理審査委員会の審査内容について、他試験の変更申請で問題ないと研究担当者が誤認してしまったと報告されているが、研究者個人の問題ではなく、医療機関として適切に処理出来なかった事も問題である。同様の事例がないか確認し、報告を求めることとしてはどうか。
 - ・また、他の先進医療試験における計画変更の先進医療技術審査部会への報告漏れの再発防止を契機として、平成29年10月、平成30年4月に管理機能強化のための部署が設置されているにもかかわらず、今回の事案が発生していることから、当該部署の役割の強化・見直しを求めているかどうか。

- 本事案について、全体を通して、追加で対応すべき点等についてご審議いただきたい。

平成 31 年 4 月 5 日

先進医療技術審査部会からの追加対応依頼に対する回答書

島根大学医学部附属病院
病院長 井川幹夫

平成 31 年 3 月 14 日の先進医療技術審査部会において求められました事項について以下のとおり回答いたします。

組み入れ基準に合致していると判断した方法、判断した医師、EDC 入力医師が組み入れ基準を判断しているのか？を明示すること。

[組み入れ基準に合致していると判断した方法]

各担当医師が、外来通院中あるいは入院中の身体所見、検査所見およびこれまでの治療経過等を参考に、プロトコールにおける組み入れ基準に合致しているかを判断しました。

[判断した医師]

1616-291 医師 A

1616-292, 295, 296 医師 B

1616-293, 294 医師 C

[EDC 入力医師が組み入れ基準を判断しているのか？]

EDC 入力医師 (医師 B) は、自らが担当している患者については自身で組み入れ基準を判断し、担当していない患者については各担当医師 (医師 A,C) からの口頭報告に従って判断しました。

詳細は別添資料 1 をご参照ください。

研究開始時にスタートアップミーティングを行わずに、責任者が何時どのような範囲(人) に、どのような方法で、何を指導したのか。

研究責任者および研究責任者が所属する診療科長より下記の通り回答を得ています。

【回答】

指導を行った日時は平成 30 年 10 月 22 日および 10 月 29 日の 2 回、いずれも午後 6 時から 7 時にかけてです。指導を行った場所は島根大学病院 B 病棟 3 階カンファレンスルームです。研究責任者が指導を行ったのは研究分担者 (医師 B) および別の研究分担者 (医師 C) の 2 名です。上記の 2 日とも、この 2 名に対し指導を行いました。今回の NCC オンコパネル検査における研究分担者 (医師 B) の役割は実務担当であり、研究分担者 (医師 C) は研究分担者 (医師 B) の補佐的な役割を担っておりました。

指導内容は、実施計画書 Ver.1.11 の内容に沿って、研究デザイン、actionable 遺伝子異常の定義、

expert panel の定義、適格基準、登録手順、研究方法、インフォームドコンセント、同意書の様式、試験計画の概要、検体採取および送付法であり、実施計画書を見ながら口頭で確認、指示しました。インフォームドコンセントに関しては文書での同意取得の必要性について指導しました。登録開始日となる平成 30 年 11 月 1 日に実施する内容として、文書での同意取得を誰が確認し、どのタイミングで誰が登録作業を行うかという役割分担とタイムスケジュールの確認、指導は行っておりませんでした。また個人情報保護に関する指導は、送付法に関連しては説明を研究分担者（医師 B、C）に実施したものの、実際に送付を担当する医師クラークには実施していませんでした。

侵襲の有無を判断する基準なしに、どのようにスタートアップミーティングの開催の可否を判断していたのか。

研究責任者および研究責任者が所属する診療科長より下記の通り回答を得ています。

【回答】

研究責任者の判断としてスタートアップミーティングの開催の可否を決定していました。その判断の基準は、侵襲の有無であり、侵襲を伴う場合は開催し、侵襲を伴わない場合は開催しないというものです。そして、研究責任者は、当該 NCC オンコパネルは侵襲なしと捉え、スタートアップミーティングを開催しないという判断をしました。

なお、このような判断基準は、学内はもとより、研究責任者が所属する診療科・講座にも存在するものではないことを申し添えます。

2018 年 4 月以降に開始された人を対象とする医学研究のうち、スタートアップミーティングが行われなかった研究の件数と研究題名について、報告を行うこと。

該当する研究は 160 研究あり、スタートアップミーティングが行われた研究が 63 件、行われなかった研究が 97 件（今後実施予定の研究：11 件、診療カンファレンスやメール会議等で代用した研究：51 件を含む）でした。行われなかったものについては、研究課題名および行われなかった理由、ミーティング以外の指示方法について整理した一覧を別添資料 2 にまとめました。

研究開始時にスタートアップミーティングを行う事について、従来、ルールが明確化されていなかったため、文書作成の他抜本的な対策を講じること。

今後、本学にて実施される人を対象とする全ての医学研究において、研究実施報告書にスタートアップミーティングの開催について記載することを義務化いたします。報告にあたっては、開催日、開催場所、参加者リスト、開催内容について提出することとし、特に参加者リストにおいては研究に関わる全てのスタッフ（研究分担医師のみならず薬剤師、看護師、臨床検査技師など医師以外の医療専門職や病棟・外来クラークなど事務員も含む）を対象となっていることを周知徹底いたします。

現在、それを踏まえた医学系研究の業務手順書修正にあたっての手続きを進めています。

平成31年 4月 9日
千葉大学医学部附属病院

【個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究（先進医療B）に関する不適正事案について】

平成31年3月14日開催の第83回先進医療技術審査部会で申請医療機関から報告がありました千葉大学医学部附属病院における個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究（先進医療B）に関する不適正事案（以下、本事案）に関して、当時の倫理審査過程、インフォームド・コンセントの取得及び是正措置及び再発防止策について平成31年3月27日開催の千葉大学大学院医学研究院生命倫理審査委員会での審議を受けましたので、その結果を踏まえてご報告いたします。また、申請時における院内での対応を確認したところ、チェックフローが徹底できておらず、既存の研究の変更申請として倫理申請していたことが判明いたしましたので、併せて、ご報告いたします。

1. 事案発覚の経緯

国立がん研究センター中央病院が代表機関として実施している上記研究について、代表機関の研究計画書に基づき監査（直接閲覧）が行われ、以下のとおり、同意取得確認プロセス上の逸脱に関する指摘を受けました。



この指摘を受けて、研究責任医師及び研究分担医師が同意文書の取得状況及び記載内容を再度確認したところ、次項に示す逸脱があることが判明しました。

2. 事案の概要

(1) 研究計画書上、患者本人の文書による同意が必要であるところ、本人署名欄に本人名の署名があるものの日付記載がなく、代諾欄には日付と姉の氏名が署名されていること、本人欄の署名と代諾欄の署名の筆跡が酷似していることを、監査で指摘を受けるまで気づかず、研究を実施していました。(なお、本人と姉に対する、説明文書に沿った説明及び研究参加意思の確認はされています)。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針においては、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合に限り、代諾者からのインフォームド・コンセントを受けることができるが、本事案はこれに該当しません。

(2) また、申請時における院内での対応を確認したところ、チェックフローが徹底できておらず、既存の研究の変更申請として倫理申請していたことが判明しました(7.)。

3-1. 時系列による整理 (倫理審査委員会の審査状況)

2016. 09. 26 : 「OncoPrime™を用いたクニリカルシーケンスの有用性評価」を承認

2017. 07. 19 : 京都大学を研究代表機関とした「クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築」に参加する旨の変更申請を承認

2018. 05. 14 : 国立がん研究センター中央病院のNCCオンコパネルが先進医療Bに承認されたことに伴い、研究担当者から医学研究院 生命倫理審査委員会へ「クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築」において国立がん研究センター中央病院を共同研究先に加える旨の変更申請(医学研究院 生命倫理審査委員会において迅速審査で審議, 承認し, 2018. 5. 28付で医学研究院長から研究責任者へ生命倫理審査結果通知書の発行)

2018. 08. 09 : 附属病院 医療サービス課から国立がん研究センター中央病院へ申請書類の郵送

2018. 08. 14 : 国立がん研究センター中央病院から研究担当者へ、先進医療技術審査部会及び先進医療会議で認められた国立がん研究センター中央病院作成の実施計画書及び説明同意文書等により、上記「クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築」研究とは独立に、「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (先進医療B)」として新規で倫理審査を実施するよう指示

2018. 08. 14 : 研究担当者から医学研究院 生命倫理審査委員会へ「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (先進医療B)」として新規申請

2018. 08. 16 : 医学研究院 生命倫理審査委員会委員長及び副委員長, 委員長が指名する委員の三者協議による迅速審査

<審査資料>※(2)及び(3)は国立がん研究センター中央病院作成の書類

(4)は国立がん研究センター中央病院作成の様式に実施機関の情報を追記したもの

(1) 生命倫理審査 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究) 申請書

(2) 個別化医療に向けた マルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (Protocol

No. NCCH1616) 実施計画書Ver. 1.2及び実施計画書別冊参加施設一覧第1.0版

(3) 研究倫理審査委員会審査結果通知書(2018年05月10日)

(4) 遺伝子プロファイリングに関する研究へご協力をお願い 説明文書・同意書第1.0版及び説明同意文書別冊参加施設一覧第1.0版

(5) 研究組織図

2018.08.20: 医学研究院 生命倫理審査委員会委員長から医学研究院長へ迅速審査で承認した旨の審査結果の答申

2018.08.20: 医学研究院長から研究責任者へ生命倫理審査結果通知書の発行

2018.08.24: 研究担当者から国立がん研究センター中央病院へ先進医療実施届出書の送付

2018.08.24: 国立がん研究センター中央病院から研究担当者へ説明文書記載の費用負担額が先進医療実施届出書と異なる旨の指摘有り

2018.08.25: 研究担当者から医学研究院 生命倫理審査委員会へ変更申請

2018.08.27: 附属病院 医療サービス課から生命倫理審査委員会事務局へ先進医療実施届出書が提出され、内容を精査

2018.08.28: 医学研究院 生命倫理審査委員会委員長及び副委員長、委員長が指名する委員の三者協議による迅速審査

<審査資料>

(1) 生命倫理審査研究の変更点について

変更点: 先進医療に伴う患者負担経費と説明同意文書記載の患者負担経費が異なったため、説明同意文書の記載を変更した。

(2) 遺伝子プロファイリングに関する研究へご協力をお願い 説明文書・同意書第1.01版

(3) 先進医療実施届出書

2018.08.30: 医学研究院 生命倫理審査委員会委員長から医学研究院長へ迅速審査で承認した旨の審査結果の答申 (AM08:56)

2018.08.30: 医学研究院長から研究責任者へ生命倫理審査結果通知書の発行 (AM09:12)

2018.08.30: 附属病院 医療サービス課から国立がん研究センター中央病院へ先進医療実施届出書の提出 (夕方持参)

2018.09.13: 第75回先進医療技術審査部会で審議

2018.10.01: 先進医療Bの算定開始 (平成30年10月5日付け関厚発1005第58号)

3-2. 時系列による整理 (適格基準逸脱に関する経緯)

2018.09.04: 都内大学病院よりがんパネル検査を目的に紹介され初診 (自由診療)

2018.10.01: 先進医療Bの算定開始 (平成30年10月5日付け関厚発1005第58号)

2018.10.29: 本人と姉が受診 (先進医療Bによる診療)

[Redacted text block]

- 2018. 12. 14 : 国立がん研究センター中央病院より監査実施の申出
- 2018. 12. 17 : 患者にパネル検査の結果を説明した。
- 2018. 12. 20 : 医学研究院より附属病院に直接閲覧の対応依頼 (千大医総第 481 号)
- 2019. 01. 22 : 附属病院 5 階臨床研究センターで監査実施
- 2019. 01. 31 : 国立がん研究センター中央病院より監査報告書を受領
- 2019. 02. 01 : ・ 監査報告を受けて改めて、研究責任医師及び研究担当医師が同意文書の取得状況及び記載内容を確認すると、本人署名欄に本人名の署名があるものの日付記載がなく、代諾欄には 2018. 10. 29 の日付と姉の氏名が署名されていること、本人欄の署名と代諾欄の署名の筆跡が酷似していることを確認した。
[Redacted text block]
- ・以降、倫理支援・監査室が対応窓口となる。
附属病院長に報告 (第 1 報)
- 2019. 02. 02 : 研究担当医師から、QMS 担当副病院長に報告 (第 1 報)
- 2019. 02. 04 : ・ 研究責任医師が同意書を回収した看護師に経緯を確認したところ、姉が患者氏名を本人署名欄に記載していたことを確認したとの報告を受けた。
・ 医学部事務部から、医学研究院生命倫理審査委員会委員長に報告 (第 1 報)
- 2019. 02. 05 : ・ 研究責任医師から、医学研究院長に報告 (第 1 報)
・ 責任医師から、医学研究院 生命倫理審査委員会委員長に報告 (第 1 報)
- 2019. 02. 14 : 研究責任医師より国立がん研究センター中央病院に対して、監査回答書を提出 (2. 19 原本受領)
- 2019. 02. 25 : 附属病院 臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて対応状況を確認
- 2019. 03. 04 : 研究責任医師、医学研究院 生命倫理審査委員会委員長の面談 (倫理支援・監査室同席)
- 2019. 03. 08 : 厚生労働省 先進医療技術審査部会に対する報告書 (第 1 版) を国立がん研究センター中央病院に提出

2019. 03. 11 : 厚生労働省 先進医療技術審査部会に対する報告書 (第 2 版) を国立がん研究センター中央病院に提出
2019. 03. 14 : QMS担当副病院長に報告 (第 2 報)
2019. 03. 25 : ・ 附属病院 臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて対応状況を確認
・ 附属病院長に報告 (第 2 報)
・ QMS担当副病院長に報告 (第 2 報)
2019. 03. 27 : 医学研究院 生命倫理審査委員会にて審議
2019. 04. 02 : 厚生労働省 先進医療技術審査部会に対する報告書 (第 3 版) を国立がん研究センター中央病院に提出
2019. 04. 05 : 附属病院長に報告 (第 3 報)
2019. 04. 09 : ・ 附属病院長に報告 (第 4 報)
・ 厚生労働省 先進医療技術審査部会に対する報告書 (第 4 版) を国立がん研究センター中央病院に提出
2019. 04. 22 : 附属病院 臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて対応状況を確認

4-1. 本事案発生の原因

(1) 説明文書に基づいて説明を行った際の経緯から、担当医は本人の文書による同意が必要であることを認識していたと推認できますが、担当医は提出された同意文書を十分確認しなかったため、監査で指摘されるまで本人署名欄の患者氏名が姉により記載されていたことや本人署名欄の日付の未記入等に気づきませんでした。

また、本人の署名が必要であることは、冒頭で説明したのみであったため、署名時、本人・姉はその重要性を覚えていなかった可能性があります。

(2) 申請時における院内での対応を確認したところ、チェックフローが徹底できておらず、既存の研究の変更申請として倫理申請していた原因は、研究担当者が問題ないと認識したこと、及び届出に関わる事務担当と倫理審査委員会事務局の理解が不足していたことによるもの(7.)。

5. 管理者等への報告

医学部附属病院長、QMS担当副病院長、医学研究院生命倫理審査委員会委員長及び医学研究院長への第 1 報が行われています (それぞれ平成 31 年 2 月 1 日、同月 2 日、同月 4 日、同月 5 日)。

以降、附属病院では臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて、医学研究院では生命倫理審査委員会にて対応を行うこととなりました (学内・院内の対応窓口は附属病院臨床試験部倫理支援・監査室、厚労省との対応窓口は研究推進課研究企画係)。

6. 研究の改善指示

現時点では管理者による研究者に対する改善指示等はなされていませんが、必要に応じて検討します。医学研究院においては、同年3月27日開催の医学研究院生命倫理審査委員会に先立ち、医学研究院生命倫理審査委員会委員長と本学研究責任医師との面談が同年3月4日に行われており、事実関係の確認、原因究明、是正措置及び再発防止策等について議論がされています。これを受けて、研究責任医師から本研究に関与した医療従事者に対する周知が同年3月5日にされています。

7. 当初「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究（先進医療B）」とは別のプロトコールで申請をした理由

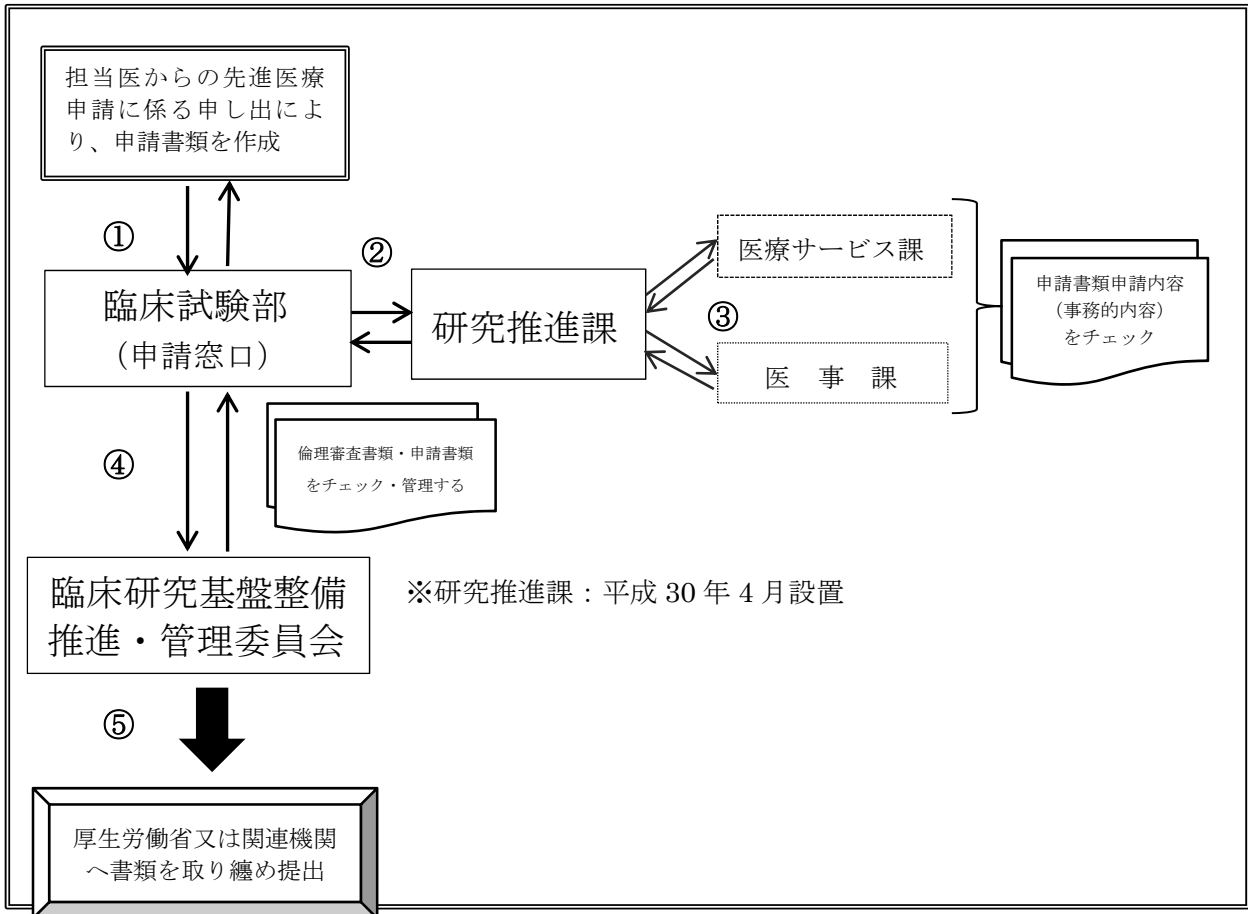
平成30年5月29日に京都大学医学部附属病院主催で開催された当該先進医療の届出に関する説明会において、研究担当者及び附属病院事務職員が出席し、届出方法の説明を受けており、本来、国立がん研究センター中央病院作成の書類（研究計画書及び説明同意文書）にて倫理審査をすべきところ、研究担当者は、次世代シーケンサーを用いたパネル検査を行う研究であった既存の「クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築」の変更申請で問題ないと認識し、附属病院 医療サービス課及び医学研究院 生命倫理審査委員会事務局においても当該申請が先進医療の研究としての申請であることを正しく理解できておらず、当該既存研究の変更申請として審査、承認を出しました。

先進医療に関する管理体制については、平成30年9月12日付で変更後のフローをお示しましたが、本事案はその移行期に発生したもので、当該変更後のフローが直ちに実施できていなかったこと、深くお詫び申し上げます。

平成30年9月開催以降、先進医療Bの実施状況については、同月12日付のフローに従い、先進医療に関する管理表を毎月作成し、臨床研究基盤整備推進・管理委員会（医療法に基づく病院長の臨床研究のガバナンスを支援する委員会）に対して定期的に報告しています。本研究も同様に同委員会に報告されています。今回ご指摘をいただいた不適正事案としての報告も、事案把握以降、毎月報告されています。なお、平成30年9月12日付のフローでは「臨床研究推進本部」としておりましたものを「臨床研究基盤整備推進・管理委員会」に変更をして運用していることをご報告申し上げます。

今後についても、平成30年9月変更時のフロー（一部変更あり）にしたがって先進医療の管理を行います。また、医学部附属病院のガバナンスが効く形となるよう医学研究院に設置された生命倫理審査委員会と医学部附属病院の連携のあり方についても生命倫理審査委員会の審議結果を受けて病院長からの実施の許可が出る形へと変更をします。引き続き適切な先進医療に関する手続きを実施するよう附属病院のガバナンスの強化に努めます。

【チェック等体制フロー図】



8. 生命倫理審査委員会の審議結果

平成31年3月27日開催の千葉大学大学院医学研究院生命倫理審査委員会において以下の3点について審議が行われ、その結果の報告を受けました。

○生命倫理審査委員会での審議事項

- (1) 倫理審査の過程の確認
- (2) インフォームド・コンセントの取得について本事案の経緯等が指針違反に当たるか
- (3) 是正措置及び再発防止策について

○審議資料

- 資料8-1 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究（先進医療B）に関する適格基準逸脱事案について
- 資料8-2 本事案の同意書を再現したもの（2. 事案の概要に記載のある同意書の状態を

再現) 及び説明文書

資料 8-3 国立がん研究センター中央病院からの監査報告書及びこれに対する監査回答書

資料 8-4 本研究に係る倫理審査書類一式

- ・生命倫理審査(ヒトゲノム・遺伝子解析研究)申請書
- ・個別化医療に向けた マルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (Protocol No. NCCH1616) 実施計画書Ver. 1.2及び実施計画書別冊参加施設一覧第1.0版
- ・遺伝子プロファイリングに関する研究へご協力をお願い 説明文書・同意書第1.01版及び説明同意文書別冊参加施設一覧第1.0版
- ・研究組織図

○審議結果

(1) 倫理審査の過程について

本研究に係る倫理審査委員会の審査状況について、生命倫理審査委員会事務局から上記審議資料に基づき説明があり、審議過程を確認した。

(2) インフォームド・コンセントの取得について本事案の経緯等が指針違反に当たるか

本事案の経緯等について、生命倫理審査委員会事務局から上記審議資料に基づき説明があり、主に以下の点が確認された。また、委員から、同意書の様式が代諾不要な場合も記載してしまいかねない様式であったこと等が指摘された。

- ・説明文書に基づく説明が行われ、本人と姉の研究参加意思が確認されたのち、担当医による同日の日付記載と署名がなされた同意書が手渡され、その後署名が行われ、看護師を通じて当該同意書が提出されており、患者本人の実質的な研究参加意思はあったものと考えられるが、代諾者署名欄に記載があり、同意書の記載に不備が認められる。
- ・姉が患者氏名を本人署名欄に記載していた点は、代筆であると認められる。
- ・本人署名欄の日付が抜けていた点で、同意書の記載に不備が認められる。
- ・担当医は提出された同意文書を十分確認しなかった点で、同意取得確認プロセス上に逸脱がある。

上記確認・指摘事項を踏まえ、審議の結果、以下のとおり判断された。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(以下「指針」という。)及び研究計画書によれば、文書による同意を受ける必要があるところ、本事案では患者本人の実質的な研究参加意思は認められるが、患者本人が署名すべきところ姉の代筆が行われており、また、本人署名欄の日付も抜けていることから、監査報告書及び監査回答書等上記資料に基づいて確認した範囲では、同意取得確認プロセス上の逸脱があり、この点で研究計画書からの逸脱及び指針への不適合が認められる。もっとも、同意書の記載に不備があった代筆事案であり、同意が取得できていないまま研究を開始した事案ではないため、重

大性は無いと認められる。

(3) 是正措置及び再発防止策について

本事案の経緯等について、生命倫理審査委員会事務局から上記審議資料に基づき説明があり、審議の結果、是正措置及び再発防止策（9.（1））が妥当であることを確認した。

9. 是正措置及び再発防止策

(1) 今後類似の事例が起きないように、本事案の概要、これまで以上に遵守を徹底すべきルール、改善に向けた工夫等を附属病院及び医学研究院内で周知します。

これまで以上に遵守を徹底すべきルールとは、誰が署名すべきかをしっかりと説明して同意書を手渡すこと、同意書の回収を担当する者は担当医の指導のもと行うこと、回収後に担当医が日付と署名欄など必要事項を確認すること等を指します。改善に向けた工夫とは、署名する者が署名欄を間違えないまたは署名すべき項目を見落とさないための工夫等を指し、具体的な工夫方法を周知の機会に示す予定です（たとえば、代諾が不要な場合は代諾欄に斜線を引いておくなどが考えられる）。

(A) 本研究に関与した医療従事者に対する周知

同年3月5日に上記の内容を含む周知がされています。

(B) 院内での周知

院内のメーリングリスト（all-byoin）を用いて周知予定（4月中）。

また、特別セミナー（受講必須）（5月24日）で周知予定

(C) 教育・研修における周知

教育研修制度（「臨床研究入門講義」。臨床研究従事者に受講義務があり、研修記録制度の対象ともなっている）のうち同意説明文書の作成を扱う講義（11月13日）の際に、取り扱う予定

(D) 臨床試験品質管理専門部会における周知

臨床研究基盤整備推進・管理委員会の下部組織である臨床試験品質管理専門部会において、臨床試験品質管理委員（臨床試験品質管理委員は、各診療科において適正な研究の推進を担うこととされている）に対して周知予定（4月22日）

(E) 委員研修における周知

不適正事案の周知の一環として、附属病院及び医学研究院の各倫理審査委員会にて周知予定（附属病院；5月20日、医学研究院倫理審査委員会；4月23日、医学研究院生命倫理審査委員会は次回開催時等）。

(2) 申請時の対応に関しても、平成30年9月変更時のフロー（上記「チェック等体制フロー図」）にしたがって先進医療の管理を行います。また、当該フローにしたがって対応を行っていることを上記の機会等で周知します。医学部附属病院のガバナンスが効く形となるよう医学研究院に設置された生命倫理審査委員会と医学部附属病院の連携のあり方についても生

命倫理審査委員会の審議結果を受けて病院長からの実施の許可が出る形へと変更をします。
引き続き適切な先進医療に関する手続きを実施するよう附属病院のガバナンスの強化に努めます。

以上

平成31年3月7日

国立がん研究センター中央病院
山本 昇 先生 机下

島根大学医学部附属病院
病院長 井川 幹夫

マルチプレックス遺伝子パネル検査 不適切事案に関する報告書

この度は当院において生じた不適切事案のため多大なるご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。平成31年2月の先進医療技術審査部会で指摘されました事項につき、以下のとおりご報告いたします。

1. 同意・登録の経緯

1.1. 先進医療開始までの経緯

当院がんゲノム医療センターでは平成30年1月より患者の自己負担によるプレジジョン検査を実施しておりましたが、患者の経済的負担が大きいため、負担を軽減する別の方法がないか模索していました。国立がん研究センターにおいてマルチプレックス遺伝子パネル検査（NCC オンコパネル検査）が先進医療として開始されるとの情報を得たため、当院がんゲノム医療センターとしても是非当該先進医療に参加したいと考えました。当院はがんゲノム医療連携病院として、3つの中核拠点病院（慶應義塾大学病院・岡山大学病院・九州大学病院）と連携しておりますが、当該先進医療については、慶應義塾大学を通じて協力医療機関としての申請を行うこととなりました。当初は平成30年9月の先進医療技術審査部会にて審査・承認いただき、10月1日より当該先進医療を患者さんに提供できるように準備を進めておりました。これに先立ち、慶應義塾大学病院では8月の先進医療技術審査部会に向けて申請手続きを進められていましたが、説明文書の修正が必要となったため、申請が延期されることとなり、連携する当院の申請も遅れることとなりました。このことについて慶應義塾大学病院と岡山大学病院とで協議され、当院は岡山大学病院を通じて申請させていただくことになりました。そして10月の先進医療技術審査部会にて審査・承認いただき、当初の予定から1か月遅れの11月1日より先進医療の算定（症例登録）が可能となりました。

当該先進医療には、がんゲノム医療センター長が実施責任医師および同センター医師が担当医師として参加することとなりました。

1.2. がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況

がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況は別添資料をご覧ください。

当該先進医療については、毎回、何らかの連絡事項がありましたが、特に平成30年4月19日のキックオフミーティング、10月2日のNCC オンコパネル連絡会では実施計画や実施における注意事項についての詳しい説明がありました。

1.3. 当院が登録開始可能となる日の早朝に登録を行った理由

当院において当該先進医療の実務に多く関与していた担当医師に症例登録に関するメールや資料を提出させ、面談して確認したところ、当時の状況は以下とおりでした。

当該先進医療の実施計画書では、予定登録数は最大数 350 例と設定されています。当初は先着順に症例登録受付が行われていましたが、当該先進医療に参加する医療機関の増加に伴い登録のペースが上がるのが予測されるため、登録終了予定日の平成 31 年 3 月 31 日より早く、平成 30 年 12 月中に 350 例に到達する可能性があるとの説明を平成 30 年 10 月 2 日のがんゲノム医療連携病院会議で受けておりました。

登録数についてはがんゲノム医療連携病院会議等で定期的に周知されておりましたが、当院が登録開始となる前の 10 月 21 日に国立がん研究センター中央病院の調整事務局に直接登録数を問い合わせたところ、10 月 19 日時点での登録数は 232 例とのことでした。その時点では残り 118 例が登録可能であるため、その後登録ペースが上がったとしても、11 月 1 日時点では一定数は登録可能であろうと推測しておりました。10 月下旬時点で、当院には当該先進医療希望者が 7 名おられ、そのうち 6 名については説明書を用いて説明し、口頭にて同意を得ていました。その際、11 月 1 日時点で登録できるかどうかは保証できないが、現在の登録状況を考えると、おそらく登録可能と思われると患者さんに説明していました。そして 11 月 1 日以降速やかに正式に文書で同意いただく予定としておりました。6 名中、2 名の患者さんは自費による他の網羅的がん遺伝子検査をすでに受けられていましたが、他の治療選択肢も模索するため、当該先進医療の検査を強く希望されていました。残り 4 名も標準治療が終了する見込みで、病状的にもまた経済的にも先進医療としての早急な検査を希望されておりました。

10 月 30 日に調整事務局から協力医療機関宛に登録受付手順の変更の通知がありました。それまでは 350 例まで先着順で登録可能となっていました。300 例までで一旦登録（新規同意取得）を停止し、残り 50 例については国立がん研究センター中央病院が各医療機関の状況を判断して登録の可否を決定することとなったというものです。すなわち、当院を含め、11 月 1 日に症例登録開始となる 18 医療機関に対しては、各 1 例は登録枠が確保されますが、残りの 32 例分は事前申告制で調整事務局が登録受付の判断をされることとなりました。当院事務担当者を経由して担当医師がこの通知メールを受け取ったのは 10 月 31 日でしたが、その少し前に担当医師が 10 月 31 日時点での登録数を調整事務局にメールにて問い合わせたところ、286 例との回答でした。先着順で登録可能な 300 例まで残り 14 例であり、かなり急速に登録が進んでいた状況と担当医師は認識しました。

また、10 月 31 日に慶應義塾大学病院主催で開催された第 3 回がんゲノム医療連携病院会議におきましても、登録手順の変更について資料を用いた説明があり、会議当日もしくは翌日くらいにはおそらく 300 例に達し、先着順の登録は終了となる可能性が高いとの報告がありました。当院担当医師も、ここ数日の登録ペースを踏まえ同様の推測をしておりました。会議終了後、慶應義塾大学病院の担当責任者に、登録数はどの時点でカウントされるのか（EDC 登録であるのか、検体受理であるのか）質問したところ、EDC 登録との回答があり、また 11 月 1 日に登録開始となる時刻を尋ねたところ、0 時からとのことでした。

当院で当該先進医療への参加を希望された 6 名の患者さんからは既に口頭での同意を得ていましたが、文書での同意はいただけていない状態でした。しかし、先着順の登録可能数が減少しつつある中で、患者さんのために確実に登録枠を確保しようと、まずは EDC 登録を行い、その後文書同意を得るという対応をとってしまいました。患者さんは複数の診療科にわたっていましたが、当院で EDC 登録作業の詳細を十分理解していた者は担当医師 1 名のみであり、登録枠を逃して各診療科に迷惑をかけてはいけないという思いもありました。

その後、11 月 1 日 10 時 47 分に調整事務局から、全体の登録数が 300 例に達したため、新規同意取得をストップするようとのメールが実施責任医師及び事務担当者宛に配信されました。

1.4. 6 例登録後の経緯

11 月 1 日早朝に EDC 登録した後、調整事務局より同意取得時の状況について担当医師がメールで問い合わせを受けた際、「急遽手配を行い、入院中の患者さんに時間外ではありますが同意取得を行い、EDC 登録を行いました。」と回答しましたが、事実は 1.3. に述べたとおりであり、担当医師の回答は事実と異なる内容でした。担当医師からは、検査を希望している患者さんのため、EDC 登録を取り消されてはいけないと思いこのような回答をしたとの説明がありました。

2. 個人情報漏洩の経緯

2.1. がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況

がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況は別添資料をご覧ください。

検体送付に関する資料（検査委託先である理研ジェネシス作成の検査に関する手順書一式）は、平成 30 年 10 月 19 日に理研ジェネシスの担当者から当院の会計課の契約担当者宛にメールで送付され、担当医師に転送されました。その資料をがんゲノム医療センターで共有し、検査の手順書としてファイリングしました。また、10 月 24 日の第 8 回がんゲノム医療連携病院説明会にて検体準備と発送の説明がありました。

当院では、その資料を印刷しファイリングして検体送付作業時に使用していました。

なお、当院担当医師、検体送付業務を担当する当院がんゲノム医療センターの医師クラークと理研ジェネシスの担当者が事前に打ち合わせをしたという事実はないとの報告を担当医師より受けました。

2.2. 当院で行った検体送付の実際

検査委託先への検体送付作業は、担当医師と医師クラークが担当しました。提出する病理検体の指定を医師が行い、作成された検体を医師クラークが梱包し、検査申込書等の書類とともに送付する手順で行いました。

平成 30 年 11 月 5 日 9 時頃、医師クラークが担当医師から遺伝子パネル検査のため、理研ジェネシス（検査委託先）へ検体送付の指示を受け、15 時頃、指定された搬送業者である株式会社近鉄ロジスティックシステムズに理研ジェネシスへの搬送依頼の連絡をしました。

平成 30 年 11 月 7 日 13 時頃、医師クラークが提出組織検体を回収する際、病理部の技師から、検査申込書への記入に必要な腫瘍細胞率は当院の病理報告書に記載されているとの説明を受けました。病理報告書に所見の記載がありましたので、情報を検査委託先に正確に伝えるために検査申込書、提出組織検体、血液に病理報告書も添付しました。その際、病理報告書の患者氏名、ID、生年月日等の個人情報の匿名化を行いませんでした。

平成 30 年 11 月 7 日 14 時頃、株式会社近鉄ロジスティックスシステムズが集荷に来たので、医師クラークが検体等を渡しました。

今回、6 名の登録症例のうち、5 例分の検体を一度にまとめて送付しています。残る 1 名は採取した組織からは悪性腫瘍の所見が得られなかったため、結果的に検体の送付は行いませんでした。

2.3. 検体送付後の対応

平成 30 年 11 月 8 日、理研ジェネシス NCC オンコパネル（先進医療）窓口担当者から、「ご確認事項」として、担当医師、診療科医師、医師クラーク、契約事務担当者宛にメールが届きました。用件は二つあり、1 点目は検体のマイクロダイセクションする部位の確認、2 点目は病理報告書が梱包されていましたが、今後同様の梱包は不要という旨が記載されました。2 点目に関するメール文面を以下に抜粋します。

5 症例全てにおいて「病理診断報告書」が同梱されておりました。

弊社では通常お受け取りしておりませんので、今後「病理診断報告書」の同梱は不要でございます。

これに対し、当院医師クラークから 11 月 9 日に「承知いたしました。」とメールで返信しましたが、この時点で、この文面からは、病理報告書に個人情報があるために送らないようにという趣旨でのメールであることを判断できませんでした。このメールを受けた担当医師、医師クラークのいずれも一連の業務関連の連絡と捉えており、警告内容と理解できていなかったため、その段階で当院実施責任医師から理研ジェネシスに病理報告書の破棄または返却を依頼してはいませんでした。

その後、国立がん研究センター中央病院が理研ジェネシスに対して行った監査の際に、当院より検査を依頼した 5 例分の検査キットの中に病理報告書が含まれていることがわかったため、平成 30 年 12 月 27 日に調整事務局から至急必要な対処を行うようにという連絡が、実施責任医師宛にありました。理研ジェネシスにおいては、施錠可能な場所で病理報告書を保管されていたとのこと。これを受けて、実施責任医師が理研ジェネシスに連絡をとり、当該病理報告書の破棄を依頼しました。平成 30 年 12 月 28 日付で理研ジェネシスから破棄証明書を発行いただいています。

なお、当院から依頼した検査は上記 5 例分であり、その後の検査は依頼しておりません。

2.4. 個人情報の漏洩が生じた原因

検体送付時に病理報告書を添付してしまった理由は 2.2. で述べたとおりです。

実施計画書にも検体送付の手順書にも記載されていないことを行ってしまったのは、登録開始前までに、実施責任医師及び担当医師が、研究に関与するスタッフに実施上の留意点を確実に伝える機会を設けておらず、検体送付時もダブルチェックなどの安全策を講じていなかったことが原因と考えられます。

がんゲノム医療センターでは、これまで侵襲を伴う介入研究では、カンファレンス等で実施計画の説明や注意点の伝達を行っていましたが、今回は治療を伴わない検査に関する研究でしたので、登録開始にあたり、関与するスタッフが全員集まってミーティングをする機会を設けておらず、研究実施に関する共通認識を有していませんでした。

個人情報の取り扱いには注意が必要であることは理解していなければなりません、通常診療で検査を外注する際には、検査伝票に患者氏名・IDを記載しますので、それとの区別ができていなかったということも原因のひとつと考えられます。

2.5. 患者さんへの説明状況

副病院長2名（改革担当・個人情報監査責任者及び安全管理担当・個人情報保護管理者）、診療科長、実施責任医師（がんゲノム医療センター長）、担当医師らが患者さんご本人またはご家族と連絡をとり、平成31年2月17日から2月21日までの間に、今回の個人情報漏洩の内容を説明し、お詫びいたしました。

説明の概要

- 当院から検査委託先に検査依頼書と検体を送付する際に病理報告書を添付しており、その病理報告書に記載されていたID、氏名といった個人情報を削除していなかったこと。
- 検査委託先に病理報告書の破棄を依頼し、破棄証明書を確認したこと。
- 検査委託先の中で、患者さんの個人情報を見た可能性があるのは一部の職員に限られること。
- 検査を担当する者には法律により守秘義務が課せられていること。

いずれの患者さん・ご家族も、穏やかに説明を聞かれ、納得され、特段の厳しいご指摘はありませんでした。

3. 当院における監査の結果と再発防止策

今回の不適切事案は、国立がん研究センター中央病院の監査担当者によって平成30年12月17日に実施された監査の結果、判明しました。その結果を受け、当院としても病院規則に基づき、副病院長2名による監査を行い、上記1.～2.に記載した事実が明らかとなりました。

今回生じた問題点を整理すると、次の点に集約されます。

- 文書による同意が前提であるにもかかわらず、その基本ルールを遵守する意識が低かった。
- 個人情報の取り扱いについての基本的知識、特に通常診療の範囲外で行うものについての認識が不足していた。

さらに、当該不適切事案の前提となる事実として、担当医師 1 名に多くの役割と責務が負わされていたこと及び担当医師から実施責任医師への情報伝達も不十分であったことから、研究の組織マネジメントに関する問題もあったと捉えています。

3.1. 緊急の再発防止策

今回の事案に対し、まずは以下の対策を講じています。なお、(1)から(3)については、平成 30 年 12 月の監査結果を受けて先進医療に関与した者を対象として既に実施しました。

- (1) 平成 31 年 1 月 28 日に臨床研究センターの主導のもと研修会を開催し、今回の不適切事案における前提となる事実、発生した問題、発生した問題の原因について整理した。また、研究において留意すべき基本的事項（インフォームド・コンセントの手続き、登録手続き、実施の記録、個人情報の取り扱い）をあらためて確認した。
- (2) (1)の研修会の内容を踏まえて臨床研究における患者登録の際のダブルチェックの手順書を作成した。具体的には、登録の際に、担当医（研究分担者）は患者が選択基準を満たしていることを診療録・同意書など文書記録に基づいて確認し登録票等に記載、その登録票等を研究責任者が再確認し記録を残した上で最終的に登録を実施することとした。
- (3) 今後実施予定の臨床研究においては、侵襲を伴う介入研究のみならず観察研究においてもスタートアップミーティングを実施し研究の手順や注意事項について確認する場を設けることを定めた。
- (4) 外部委員をメンバーに加えた「研究として行う先進医療実施の適正化委員会（仮称）」を設置し、中立・公平の立場から調査し、先進医療実施の適正化に向けた改善策を示す。第 1 回目の会議を平成 31 年 3 月 12 日に開催する。
- (5) 当院において現在実施中のすべての先進医療について、新たな患者登録、治療、検査を停止し、今回の事案と同様の問題がないかどうかを当院の高度先進医療専門部会が確認し、適切に行われていることが確認できたものから順次、登録、治療、検査を再開することとした。

3.2. 病院全体としての今後の対応策

さらに、今回の結果を深刻に受け止め、病院全体として、以下の対策を講じます。

- (1) インフォームド・コンセントに関する改善
 - 当院の医療安全管理マニュアルに新たにインフォームド・コンセントに関する章を設け、同意書を取得する診療行為の範囲を「手術、麻酔、輸血、侵襲的検査または治療、一定の侵襲性・危険性のある行為、身体拘束、先進医療及び臨床研究」に改訂し、平成 31 年 3 月 13 日及び 14 日に全職員を対象とする説明会を開催する予定である。
 - 医師が行うインフォームド・コンセントにおいて、看護師の役割を拡大する。具体的には、医師が行うインフォームド・コンセントの場に必ず同席し、同意取得

のプロセスを確認するとともに、患者が説明内容を理解し、選択肢を自己決定できるようサポートする。

- 当然行う事項であるが、インフォームド・コンセントを行った日時、場所、説明を受けた患者および関係者の氏名、患者と関係者の説明に対する反応等を必ず診療録に記載する。

(2) 個人情報漏洩に対する対応

- 島根大学医学部附属病院の個人情報保護に係る関係規程の緊急時対応規程に則り、今回の事案を社会的信用の失墜につながり、患者・利用者に影響を及ぼす恐れのある事案として捉え、病院長が個人情報保護管理者（安全管理担当副病院長）に命じて事実確認を行い、その結果は既述の通りである。今後、個人情報保護管理者は個人情報保護事務局に指示して委員会を開催し、再発防止策を実行する。
- この事案を契機として、当院が定める個人情報保護マネジメントシステム（PMS）が「JISQ15001」の要求事項と合致していることと、PMS が有効に適用されていることを内部監査する。個人情報監査責任者（改革担当副病院長）の指揮の下、内部監査計画書に従って監査を実施し、不適合事項の指摘を含む内部監査報告書を病院長に提出する。病院長は報告書に基づき、是正措置を指示する。
- 病院全職員に対する研修会は毎年実施しているが、特にこの事案に関連するテーマの全体研修を、平成 31 年 3 月 6 日に実施した。さらに 3 月 18 日に 2 回行う予定で調整中である。全体教育を実施した教育責任者は教育実施報告書を保護管理者に提出する。
- 個人情報保護管理者は、個人情報保護に関する規程違反があると判断した場合は、職員就業規則等に基づき、関係者の懲罰を検討する。

(3) 臨床倫理、臨床研究に関する研修（集合研修、e-ラーニング等）を通じて、病院職員の理解度向上と臨床研究の適正化を促進する。

以上の再発防止策を踏まえ、反省の上に適正な臨床研究の実施に向けて努めてまいります。

がんゲノム医療連携病院説明会への参加状況

名称	日時	主催	当院参加者	おもな内容
がんゲノム医療連携病院説明会	H30/3/1 15時～17時	慶應義塾大学病院	実施責任医師、 担当医師1名、 事務職員1名	拠点の体制確認、申請書の記載方法の確認、意見交換、4月以降の連携体制等
第2回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/4/11 14時～16時	岡山大学病院	実施責任医師、 事務職員1名	がんゲノム医療の今後の見通しについて
がんゲノム医療連携病院とのキックオフミーティング	H30/4/19 15時～17時	慶應義塾大学病院	実施責任医師、 担当医師1名、 がん相談員1名、 事務職員1名	がんゲノム医療中核一連携病院との連携体制の構築と今後のがんゲノム医療の展開について マルチプレックス遺伝子パネル検査の実施計画書、同意説明文書などの説明
第1回西日本がんゲノム医療推進協議会	H30/5/29 13時～16時	九州大学病院	実施責任医師、 担当医師1名、 事務職員1名	
第3回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/5/30 14時～16時	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	一括審査の進捗状況、がんゲノム医療中核拠点病院・連携病院間協定について、リキッドバイプシー-G360を用いた遺伝子パネル検査について
第4回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/6/27 14時～	岡山大学病院	[web] 看護師2名、 がん相談員2名	がん連携拠点病院の協定書について
第5回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/7/25 14時～	岡山大学病院	[岡山] 看護師1名 [web] 実施責任医師、 担当医師1名	岡山大学病院／がんゲノム医療連携病院における先進医療Bの準備状況 患者情報の取り扱いについて ゲノム情報の取り扱いについて エキスパートパネルのWeb開催について
第6回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/8/22 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	NCC オンコパネルを用いた先進医療申請の進捗状況 岡山大学病院／がんゲノム医療連携病院における先進医療Bの準備状況患者情報の取り扱いについて

名称	日時	主催	当院参加者	おもな内容
第7回がんゲノム医療連携病院説明会	H30/9/19 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	NCC オンコパネルを用いた先進医療申請の進捗状況 がんゲノム医療連携病院における先進医療 B の準備状況 先進医療 B の院内フローについて がんゲノム医療連携病院に関する書類の提出について 申請書類と今後のスケジュールについて
NCC オンコパネル連絡会	H30/10/2 13時～15時	国立がん研究センター中央病院	担当医師1名	NCC オンコパネル進捗状況報告 NCC オンコパネルの今後の進め方について box を使用した各医療機関とのファイル共有について EDC 入力について
第8回がんゲノム医療連携病院等説明会	H30/10/24 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	NCC オンコパネルを用いた先進医療申請の進捗状況 がんゲノム医療外来の窓口対応について NCC オンコパネルを用いた先進医療の運用について エキスパートパネルの Web 開催について
第3回がんゲノム医療連携病院会議	H30/10/31 16時～17時	慶應義塾大学病院	担当医師1名	NCC オンコパネル同意取得方法（登録症例数）の変更について、現在の進捗状況について
第2回西日本がんゲノム医療推進協議会	H30/11/6 13時～16時	九州大学病院	担当医師1名	新規連携病院紹介、中央の WG での進捗報告、九州大学病院のがんゲノム医療体制について
第9回がんゲノム医療連携病院等説明会	H30/11/21 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	BOX を介した情報共有について 遺伝子パネル検査の種類とその特徴
がんゲノム医療中核拠点・連携病院等説明会	H30/11/25 13時～15時	国立がん研究センター中央病院	実施責任医師、 担当医師1名	厚労省より国の進捗状況等の説明、C-CAT より準備進捗状況等の説明、各 WG より議論内容・進捗状況等の説明
第10回がんゲノム医療連携病院等説明会	H30/12/19 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師1名	C-CAT 合同・第11回連携病院説明会の開催について、 ゲノム医療従事者研修・意見交換会（兼第12回連携病院説明会）の開催について、 C-CAT の中核・連携病院整備運営 WG からアンケートの依頼、遺伝子パネル検査のエキスパートパネル開催依頼について
第3回西日本がんゲノム医療推進協議会	H31年/1/6 13時～16時	九州大学病院	担当医師1名	C-CAT からの説明・ゲノム医療体制について、九州大学病院より報告・説明

名称	日時	主催	当院参加者	おもな内容
がんゲノム医療連携病院 会議	H31/1/16 16時～17時	慶應義塾大学病院	[慶應] 担当医師 1名 [web] 実施責任医師、 担当医師 1名	
第 11 回 がんゲノム医 療連携病院説明会 (C- CAT)	H31/1/23 14時～	岡山大学病院	[web] 実施責任医師、 担当医師 1名	ゲノム医療中核拠点病院・ゲノム医療連携病院・がんゲノム情報管理センター によるゲノム医療体制、IC について、患者情報のシステムについて