

2015年1月1日～2018年9月26日の間に 当科においてがんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ —「がんゲノム医療の医療費負担に関する検討研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	呼吸器・乳腺内分泌外科	教授	豊岡 伸一
研究分担者	岡山大学病院	腫瘍センター	センター長	田端 雅弘
	岡山大学	臨床遺伝子医療学	教授	平沢 晃
	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	講師	枝園 忠彦
	岡山大学	臨床遺伝子医療学	助教	河内 麻里子
	岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科	准教授	富田 秀太
	岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科	准教授	森田 瑞樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

遺伝情報を用いた個別化医療は、特にがん領域において欧米で広まっており、日本の実地臨床への展開も急速に進められています。こうした「がんゲノム医療」は、まず大規模な遺伝子検査が行われ、その結果を受けて治療方針が検討され、治療が行われます。

がんゲノム医療にかかる医療費は、遺伝子検査の費用だけで50～100万円に上り、さらにその後の分子標的薬などによる治療の費用も高額になる場合があります。現在は、がんゲノム医療は自費診療で行われており、限られた患者さんのみががんゲノム医療を受診している状況にあります。しかし将来的には、手術後に（ご本人が希望する場合に）すべてのがん患者さんに対して遺伝子検査を実施するといった使い方も考えられます。がんゲノム医療は普及が期待されますが、一方で、このような高額な医療が広く普及した場合には日本の公的医療制度は維持が難しくなる恐れがあります。

国民皆保険制度の下でがんゲノム医療が普及するには、医療費の負担について検討をすることが必要となります。そこで本研究では、がんゲノム医療の医療費の負担について検討をするために、がんゲノム医療が普及した際にかかることが想定される医療費を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

がんゲノム医療の医療費負担が永続的に可能であれば、がんゲノム医療は順調に普及することが想定され、結果として多くのがん患者さんを救う可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年12月1日～2018年9月26日の間に当院においてがんの治療を受けられた方（約11,000名）を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年10月12日～2021年3月31日

3) 研究方法

2015年1月1日～2018年9月26日の間に当院においてがんの治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに後述するデータを用い、がんゲノム医療の医療費に関する分析を行い、将来のがんゲノム医療の医療費負担について検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、検査結果から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療歴、遺伝子検査結果（がん細胞において観察された遺伝子変異）
- ・ がんに関する情報：前述の期間中に当院を受診したがん患者の総数（臓器別）、そのうちの手術不応の患者数（化学療法を受けている患者数）および標準治療不応の患者数（再発・進行の患者数）
- ・ がんゲノム医療に関する情報：選択基準の期間中に当院のがんゲノム医療の検査を受診した患者数、治療が提案された患者数、提案された治療を実施した患者数、がんの治療開始からゲノム医療開始までの期間、ゲノム医療開始から治療終了までの期間

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 事務局
電話：086-235-7414（平日：8時30分～17時15分）