

がん遺伝子パネル検査
オーダーマニュアル
～ FoundationOne[®] CDx 編～

琉球大学病院
がんセンター

Ver.3.5
2021.6.14

がん遺伝子パネル検査の流れ

1. 患者登録のための事前の2つのID取得	ページ 2
2. 患者の選定	ページ 5
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定	ページ 6
4. 主治医によるインフォームドコンセント	ページ 7
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング	ページ 8
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー	ページ 8
7. 『未染標本依頼書』の提出	ページ 10
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録	ページ 12
9. 中外FMIポータルでの書類作成と検査依頼	ページ 21
10. 結果の参照方法とエキスパートパネル	ページ 25
11. エキスパートパネル後	ページ 29
12. 検体不良となった場合の対応	ページ 31

1. 患者登録のための事前の2つのID取得 (1)

1. C-CATの利用者登録 (= ID取得)

(1) 利用を希望する**教員**は、メール本文に

- ・ 氏名
- ・ 病院名
- ・ 連絡先 (電話番号)
- ・ E-Mail アドレス

の4つを入力し、**がんセンター** [] に、**メール**してください。

(2) がんセンターから、C-CAT 情報管理室へ申請を行う

(3) C-CAT から、利用者に、

- ・ 「利用者 ID」
- ・ 「パスワード」 が送られてくるので、各自で管理する (3 ~ 4 日程度かかります)

2. FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイルの ID 取得

(1) 下記 URL へアクセスし、アカウント申請を行う

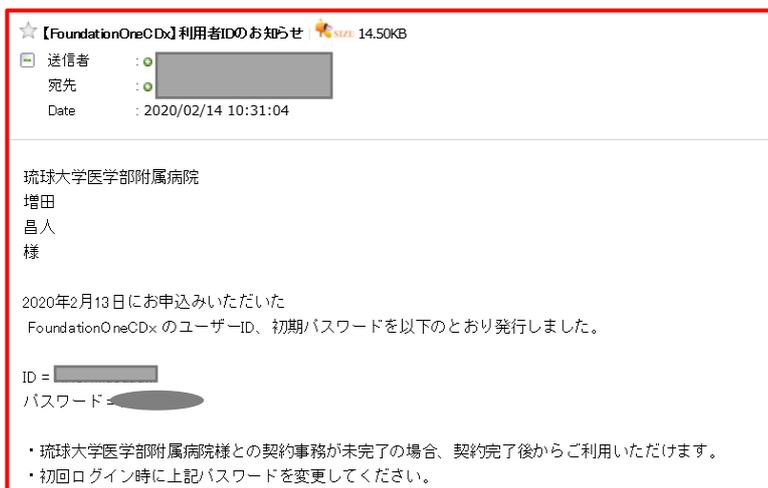
<https://chugai-pharm.jp/inquiry/f1t/>

The image illustrates the account registration process for FoundationOne CDx. It consists of three sequential screenshots:

- Step 1:** A PDF guide titled "中外FMIポータルシステムのご利用にあたって" (About Using the Chugai FMI Portal System). It provides instructions on how to access the account registration form at <https://chugai-pharm.jp/inquiry/f1t/>. The guide includes numbered steps: 1. Access the account registration form. 2. Enter account information and email address. 3. Enter application details.
- Step 2:** A screenshot of the "中外FMIポータルアカウント申請フォーム" (Chugai FMI Portal Account Application Form) showing the "アカウント情報送信先メールアドレスの入力" (Account Information and Email Address Input) section. Fields include: 氏名 (Name), Eメール (E-mail), and 電話番号 (Phone Number).
- Step 3:** A screenshot of the "中外FMIポータルアカウント申請フォーム" (Chugai FMI Portal Account Application Form) showing the "申請者情報の入力" (Application Information Input) section. Fields include: 所属 (Affiliation), 科 (Department), and 医師名 (Doctor's Name).

1. 患者登録のための事前の2つのID取得 (2)

(2) 登録したアドレスに、ログイン ID とパスワードが届く (2 ~ 3 日程度かかります)



2. 患者の選定

1. 主治医が、患者を選定する

- (1) 標準治療がない固形がん患者。または、局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）
- (2) 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者

2. さらに、以下を満たす患者

- (1) 他院を含め、過去に「がん遺伝子パネル検査」を受けたことが無い
- (2) 検査機関に提出できる腫瘍組織検体がある。もしくは再生検が可能である
- (3) 主治医が予後 3 か月以上が見込まれると判断した症例
- (4) ECOG の PS が 0 または 1

* PS2 は、通常のカンサーボードでも協議し、賛同が得られた場合のみ例外的に認める

<ECOG PS>

PS 0 : 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。

PS 1 : 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。

PS 2 : 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50% 以上はベッド外で過ごす。

4. 主治医によるインフォームドコンセント

電子カルテ> 該当患者を開き> 文書入力> 各科共通フォルダ> がん遺伝子パネル検査

1. キャンサーボードでの適格基準判定後に、主治医は、がん遺伝子パネル検査に関するインフォームドコンセント(IC)を行う
2. ICの際には、電子カルテから、右記の「**がん遺伝子パネル検査に関する説明文書**」を印刷して説明を行う
3. 理解が得られた場合は、右記の「**同意書**」に署名をしていただく

琉球大学医学部附属病院 (FoundationOne® CDx用 Ver.1.2)

「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」↓

がん遺伝子パネル検査に関する説明文書

0. はじめに

この検査を受けるにあたっては、この説明文書および説明補助資料を最後までお読み下さい。もし検査を受けることを希望される場合は、別途定める「意思表示書」をご提出ください。ただし、この同意書では、検査を受ける段階で意思表示しなくてはならない複数の項目があります。わからないことや疑問点がある場合は、十分に納得できるまで担当医師にお尋ねください。

なお、この検査を行うかどうかはあなたの自由意思であり、受けたくないことを希望しても、それによって当院における診療の中で不利益を受けることは一切ありません。

また、あなたは、いったんこの検査を受けることに同意した後でも、下記「8.」に定める問い合わせ窓口に着用にて通知することにより、いつでも同意を撤回することができます。ただし、同意撤回の時点で既に研究に用いられていた場合は、完全な情報の廃棄はできません。

1. がん遺伝子パネル検査の目的

本検査は、標準治療がない固形がん患者や、標準治療に抵抗性を示す進行期の固形がん患者に対して、保険診療として実施可能な検査です。あなたのがん細胞の特徴をゲノム解析によって調理的に調べ、がんに関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、あなたのがんの特徴を調べ、適切な薬剤や治療法、あなたが参加できる可能性がある臨床試験・治療の有無を専門家チーム（「エキスパートパネル」と呼ばれます）が検討し、その結果をお伝えする検査です。

2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

この検査の結果、あなたの今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。がんにかかわる遺伝子の研究は日進月歩であり、その結果の解析も複雑なため、専門家が最新の最新の情報を活用して検討します。その結果、新たにアクセス可能な医薬品や治療法、当該医療機関において参加の検討が可能となる臨床試験・治療などの存在が見出される可能性があります。しかし、それでも、あなたのがんの治療に役立つ情報が得られない可能性は残ります。この検査を受けた方のうち、検査結果に基づいた治療が受けられるのは、約11～34%に留まる（海外実績）と想定されます。つまり、約66～89%の患者さんはこの検査を受けても、検査結果が自身の治療に直接つながらない可能性があります。

また、解析に用いた検体の品質や量によっては、解析自体が不成功に終わる可能性があります。また、あなたに通じた薬剤が見つかった場合でも、以下のような場合には、あなたの治療法として選択できないことがあります。

- 日本国内では販売が承認されていない薬剤の場合
- あなたのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
- あなたが参加条件を満たさない臨床試験・治療でのみ使用されている薬剤の場合

など。

「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」↓

がん遺伝子パネル検査に関する同意書

琉球大学医学部附属病院 病院長殿

私は、がん遺伝子パネル検査についての説明を十分に受け、検査の目的や内容について理解しましたので、がん遺伝子パネル検査を受けることを希望します。

■あなたの治療に役立つ情報を発見するとともに、がん診療のデータベースをつくるため、あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータを「がんゲノム情報管理センター（CGAD）」へ提供すること（項目7㉔）

同意する 同意しない

■あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータは、検査を行う米国のFMIにより、FMI又は第三者による研究及びその他の目的（検査精度の向上等）で利用又は開示されること。なお、同意撤回されたとしても、既に同意撤回前にあなたの検査であることが特定できない形にされている情報やゲノムデータは、事前に同意取得された範囲で活用されることがあります。（項目7㉔）

同意する 同意しない

■がんに関する遺伝情報（遺伝性腫瘍）の情報提供（項目4）

情報提供を希望する 情報提供を希望しない

■がん遺伝子パネル検査の結果（がんに関する遺伝情報も含む）を家族等に伝えること（項目5）

伝えてよい 自分以外誰にも伝えないでほしい

※あなたががん遺伝子パネル検査の結果を伝えたい方の連絡先等

氏名 続柄

連絡先

■「がんゲノム情報管理センター（CGAD）」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止します。既に利用されているデータは削除できません。（項目7㉔）

同意する 同意しない

同意日 年 月 日

ご本人(署名)

代読者(署名) 続柄

説明日 年 月 日

説明者(署名)

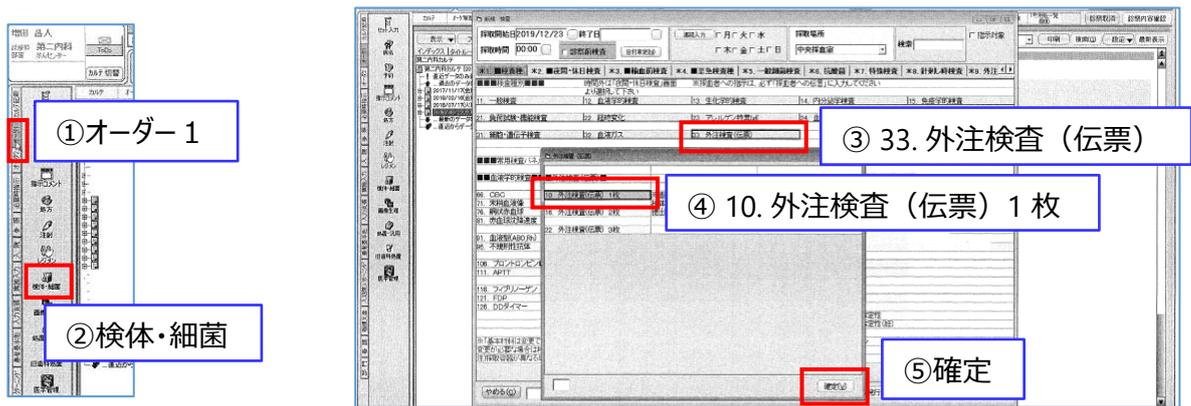
※検査オーダー日までに必ず取得すること

5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング

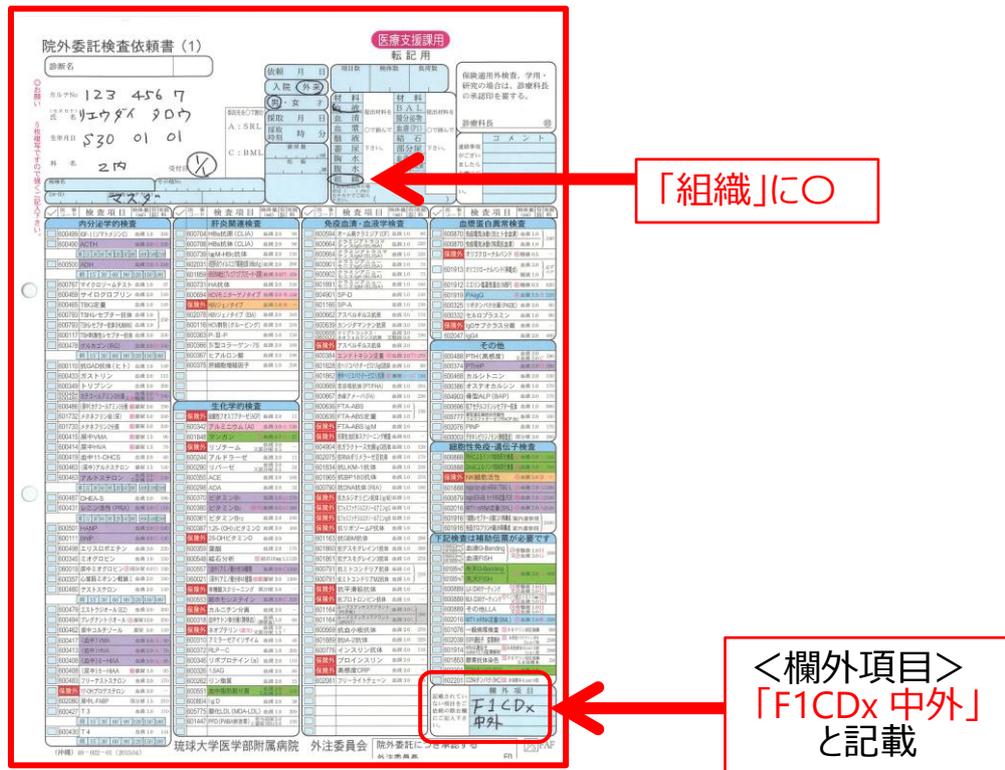
1. ICが終了後に、主治医は、患者を、**遺伝カウンセリング室知念副室長（PHS：■■■■）**の**金曜日の外来**へ、院内紹介状を作成し、かつ予約を行う
2. 予約方法
電子カルテ> オーダー> 予約> 項目追加で予約科：「小児科」、予約項目：「遺伝カウンセリング室」
→表示させて予約を行う
3. 知念副室長は、患者に対して、検査を行うことに関する説明を行う
 - ①場合によってはゲノム医療コーディネーターと共同で行う
 - ②この場合の説明はICではなく、検査前のプレ遺伝カウンセリングである

6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー

1. 電子カルテで対象患者を開き、「オーダー1」>「検体検査」>「33.外注検査（伝票）」>「10.外注検査（伝票）1枚」をクリックし確定する
2. 主治医が、『外注検査伝票』に書き込む（詳細は次ページ）



<外注検査伝票記入例>



3. 主治医が、3階検査部（外注）に提出する

7. 『未染標本依頼書』の提出（1）

電子カルテ> 該当患者を開き> 文書入力> 各科共通フォルダ> がん遺伝子パネル検査

1. 主治医は、電子カルテから、下記の『がんゲノム診断関連：未染標本依頼書』を印刷
2. 必要事項を書き入れる
3. 主治医自身で、病理部窓口に提出する
4. 病理部は、標本の作製を開始する
5. 病理部からの連絡を受け、主治医は病理部受付へ、完成した標本を受け取りに行く

がんゲノム診断関連：未染標本依頼書			
■依頼医 記入欄		申請日	年 月 日
ブロック	<input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> 院外 ※院外標本病理診断(セカンドオピニオン)依頼書と合わせてご提出ください。		
診療科	科		
依頼医	Dr. (PHS:)		
患者ID	@@SYPID@@	患者氏名	@@ORIBP_KANJI@@ 様
患者年齢	歳	患者性別	男性 ・ 女性
標本番号(院内)			
必要未染標本枚数	枚 [15~20枚 最低10枚]	HE染色標本枚数	1 枚
スライド条件	①剥離防止 <input type="checkbox"/> あり / <input type="checkbox"/> なし ②伸展・乾燥 <input type="checkbox"/> あり / <input type="checkbox"/> なし		
<input type="checkbox"/> がんパネル診断 <input type="checkbox"/> 連携病院 (九州大学) <input type="checkbox"/> 連携外病院 (病院名:) <input type="checkbox"/> 臨床試験 <input type="checkbox"/> 個別遺伝子検査 (検査名:) <input type="checkbox"/> MSI 検査 <small>※当院で免疫染色は可能です。(MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) 病理部/病理診断科へお問い合わせください。(内線 1356)</small>			
■病理部/病理診断科 記入欄		受付日	年 月 日
受付者サイン	※サイン後に PDF 化①		
HE-技番確認病理医 (サイン)	技番		
薄切担当技師サイン			
コメント等:			
■未染標本受取			
受取日	年 月 日		
受取医サイン	※サイン後に PDF 化②		

7. 『未染標本依頼書』の提出（2）

〈他院からの標本の場合〉

腫瘍細胞含有率算出のため、病理部へ以下の（1）～（4）の書類を提出してください。

※腫瘍細胞含有率は、エキスパートパネルでのプレゼン時に必ず必要です。

（1）病理依頼書（借用標本）を電子カルテでオーダーする

電子カルテ> オーダー 2 > 病理組織診

①採取法に「生検」OR「手術材料」を選択

②検査種に「診断のみ（借用標本）」を選択

③加算に「加算なし」を選択

④検査目的に「その他」を選択

⑤臨床経過欄に「パネル検査のための腫瘍細胞含有率算出をお願いします」と入力する

（2）他院病理診断書

（3）他院スライド：HE 染色

（4）がんゲノム診断関連：未染標本依頼書

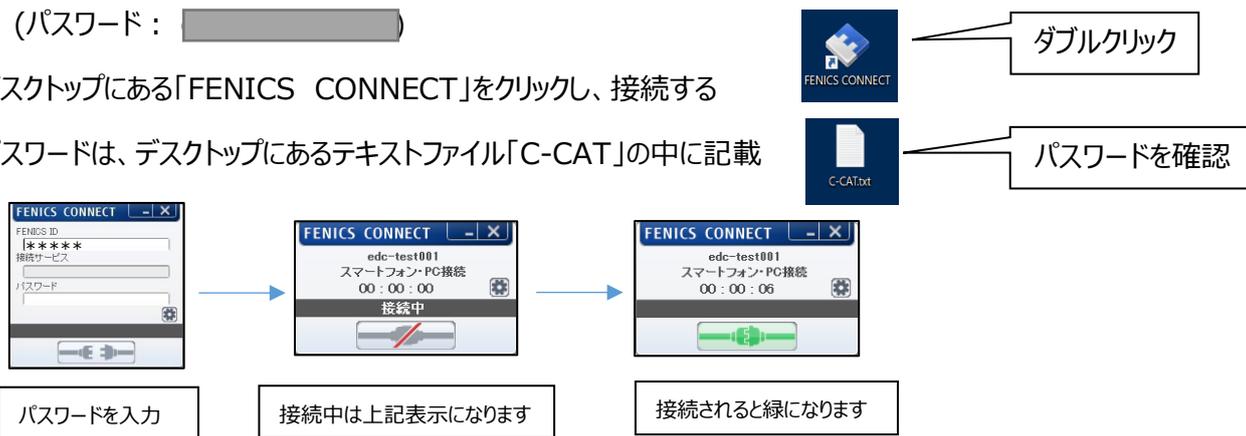
8. 総合診療部の PC を用いての患者の C-CAT への登録 (1)

・主治医は、総合診療部において、専用ノートパソコンから患者を C-CAT へ登録する

1. 総合診療部に設置してあるがん遺伝子検査用のノート PC を起動する
(パスワード:)

2. デスクトップにある「FENICS CONNECT」をクリックし、接続する

パスワードは、デスクトップにあるテキストファイル「C-CAT」の中に記載



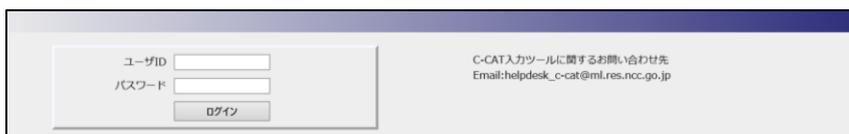
3. デスクトップにある「C-CAT がんゲノム検査ポータル」をクリックし、サイトを表示

4. ポータルサイトが開く

5. 入力ツールをクリックする

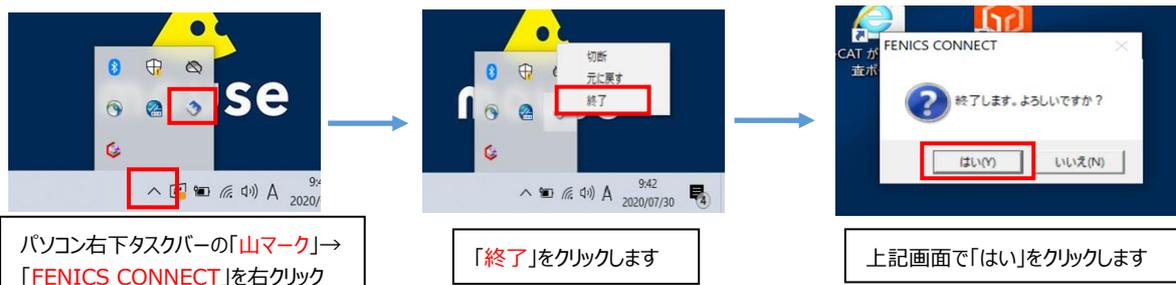


6. 「1」で取得したユーザーID とパスワードで、ログインする



※ C-CAT の入力が終わったら、下記の手順で「FENICS CONNECT」を終了します。

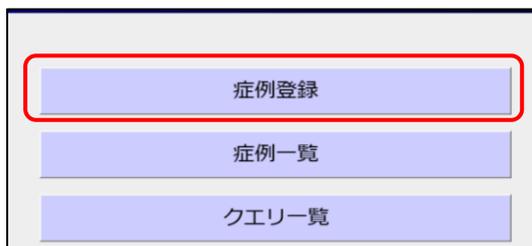
※ 終了しないと、9. 中外ポータルに繋がらないので注意して下さい。



8. 総合診療部の PC を用いての患者の C-CAT への登録（2）

7. <症例基本情報> を入力する

(1) 「症例登録」をクリックする



(2) C-CAT への情報提供同意を、取得済みの場合は、「はい」をクリックする



(3) 患者基本情報を入力し、「保存」をクリックする

※患者識別 ID は、10 桁化した琉大のカルテ番号

10 桁化の方法；カルテ番号は通常 7 桁なので、前に 0 を 3 つ加える

カルテ番号が 5 桁の場合は、前に 0 を 5 つ加えて 10 桁とする



□に直接入力ではなく、「がん種選択」をクリックして、選択する

8. 総合診療部の PC を用いての患者の C-CAT への登録（3）

8. <同意情報> を入力する

(1) 同意情報の「-」をクリックする

データ入力					
患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
901000000001	TMP0000047	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院
イベント (Visit)					
症例基本情報	同意情報	登録情報	追加		
2019/06/13	-	-			

(2) 同意情報を入力し、「保存」をクリックする

同意情報	
文書による『C-CATへの情報提供同意』取得確認後に入力してください。	
同意日	2021/04/21 (日付) ※必須
同意項目 ※ 必須	
直接特定できない形にした情報やゲノムデータ等を「がんゲノム情報管理センター」へ提供することについて	* 同意する <input type="radio"/> 同意しない <input type="radio"/>
がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）の情報提供について	* 情報提供を希望する <input type="radio"/> 情報提供を希望しない <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/>
「がんゲノム情報管理センター」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止します。既に利用されているデータは削除できません。	* 同意する <input type="radio"/> 同意しない <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/>
代諾者	* なし（本人同意） <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> ※必須
<input type="button" value="戻る"/>	<input type="button" value="保存"/>

8. 総合診療部の PC を用いての患者の C-CAT への登録（4）

9. <登録情報> を入力する

（1）登録情報の「-」をクリックする

データ入力						
患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名	
9010000000001	TMP0000047	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院	
イベント (Visit)						
症例基本情報	同意情報		登録情報	追加		
2019/06/13	2019/06/13		-			

（2）登録情報を入力し、「保存」をクリックする

※登録 ID 空欄で「登録」を押すと自動発番される

※登録日 本日日付が初期表示され、編集不可

登録情報	
作成日: 最終更新日:	
登録情報	
文書による『C-CATへの情報提供同意』取得確認後、同意情報を入力した後に登録情報を保存してください。	
登録ID	<input type="text"/>
登録日	2019/06/13 (日付) ※必須
<input type="button" value="戻る"/>	<input type="button" value="登録"/>

8. 総合診療部の PC を用いての患者の C-CAT への登録（5）

10. <患者背景情報> を入力する

(1) 患者背景情報の「-」をクリックする。下部にテンプレートと表示されるので「入力」をクリックする。

データ入力												
患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名							
9010000000001	EC00000264	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院							
イベント (Visit)												
症例基本情報	同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EP前)	薬物療法(EP後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転帰	追加	
2019/06/13	2019/06/13	2019/06/13	-	-	-	-	-	-	-	-	追加	
テンプレート												
テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作							
患者背景情報					入力							

(2) 登録情報を入力し、「保存」をクリックする

※ 病理診断名、診断日、喫煙歴、アルコール多飲の有無、家族歴などを入力する必要がありますので、事前にカルテから情報を確認しておいて下さい。

患者背景情報	
病理診断名	<input type="text"/> ※必須
診断日	2018/04/02 (日付・種別指定可) ※必須
当該腫瘍の初回治療前に診断のために行われた検査のうち、がんと診断する根拠となった検査が行われた日をご入力ください。	
喫煙歴有無	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明 ※必須
アルコール多飲の有無	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明
ECOG PS	<input type="radio"/> 0 <input checked="" type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 不明 ※必須
重複がん	
重複がん有無 (異なる臓器)	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明 ※必須
多発がん	
多発がん有無 (同一臓器)	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明 ※必須
家族歴	
家族歴有無	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明 ※必須
戻る	保存

8. 総合診療部の PC を用いての患者の C-CAT への登録（6）

11. <がん種情報> を入力する

(1) がん種情報の「-」をクリックする。下部にテンプレートと表示されるので「入力」をクリックする。

データ入力											
患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名						
9010000000001	EC00000264	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院						
イベント (Visit)											
症例基本情報	同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EP前)	薬物療法(EP後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転移	追加
2019/06/13	2019/06/13	2019/06/13	-	-	-	-	-	-	-	-	追加
テンプレート											
テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作						
がん種情報					入力						

※ 登録時に転移がなければ、「なし」、ある場合は、転移の部位を選択してください。

がん種情報	
登録時転移	
登録時転移の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明 ※必須
登録時転移の部位	<input type="checkbox"/> 中枢神経系 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 口腔 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 喉頭 <input type="checkbox"/> 鼻・副鼻腔 <input type="checkbox"/> 唾液腺 <input type="checkbox"/> 甲状腺 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 胸膜 <input type="checkbox"/> 胸腺 <input type="checkbox"/> 乳 <input type="checkbox"/> 食道 <input type="checkbox"/> 胃 <input type="checkbox"/> 十二指腸乳頭部 <input type="checkbox"/> 小腸 <input type="checkbox"/> 虫垂 <input type="checkbox"/> 大腸 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 胆道 <input type="checkbox"/> 膵 <input type="checkbox"/> 腎 <input type="checkbox"/> 腎盂 <input type="checkbox"/> 副腎 <input type="checkbox"/> 膀胱 <input type="checkbox"/> 尿管 <input type="checkbox"/> 前立腺 <input type="checkbox"/> 精巣 <input type="checkbox"/> 陰茎 <input type="checkbox"/> 子宮体部 <input type="checkbox"/> 子宮頸部 <input type="checkbox"/> 卵巣/卵管 <input type="checkbox"/> 膣 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 筋肉 <input type="checkbox"/> 軟部組織 <input checked="" type="checkbox"/> 腹膜 <input type="checkbox"/> 髄膜 <input type="checkbox"/> 骨髄系 <input type="checkbox"/> リンパ系 <input type="checkbox"/> 末梢神経系 <input type="checkbox"/> 原発不明 <input type="checkbox"/> その他 ※必須
<input type="button" value="戻る"/>	

8. 総合診療部の PC を用いての患者の C-CAT への登録（7）

12. <薬物療法（EP 前）> を入力する

（1）薬物療法（EP 前）の「-」をクリックする。テンプレートと表示されるので「入力」をクリックする。

データ入力																							
患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名																		
9010000000001	EC00000264	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院																		
イベント (Visit)																							
症例基本情報	同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EP前)	薬物療法(EP後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転帰	追加												
2019/06/13	2019/06/13	2019/06/13	-	-	-	-	-	-	-	-	追加												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>テンプレート名</th> <th>登録日時</th> <th>更新日時</th> <th>更新者</th> <th>固定日</th> <th>操作</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬物療法（EP前）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>入力</td> </tr> </tbody> </table>												テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作	薬物療法（EP前）					入力
テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作																		
薬物療法（EP前）					入力																		

（2）登録情報を入力し、「保存」をクリックする

※ レジメン毎に下記の赤枠を入力する必要があります。経過の中で複数のレジメンがある場合は、すべて入力しますので、サマリやカルテを印刷して持っておくと思います。

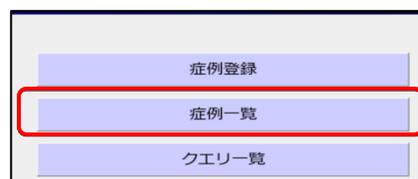
レジメン	
薬物療法実施の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり ※必須
レジメン内容 1	削除
治療ライン	<input checked="" type="radio"/> 1次治療 <input type="radio"/> 2次治療 <input type="radio"/> 3次治療 <input type="radio"/> 4次治療 <input type="radio"/> 5次治療以降 <input type="radio"/> 不明 ※必須
実施目的	<input type="radio"/> 術前補助療法 <input type="radio"/> 術後補助療法 <input type="radio"/> 根治 <input checked="" type="radio"/> 緩和 <input type="radio"/> その他 ※必須
実施施設	<input type="radio"/> 自施設 <input checked="" type="radio"/> 他施設 ※必須
※治療の場合は、レジメン名に「治療」または「Investigational Agent」と入力し、治療の内容を推測できる内容は入力しないでください。	
レジメン名	<input type="text"/>
薬剤 1	検索
※商品名から選択できない場合は、一般名から選択してください。 治療の場合は「治療」を選択してください。	
薬剤名（一般名）	<input type="text"/> ※必須
薬剤名（商品名）	<input type="text"/>
薬剤 2	追加
レジメン内容変更情報	<input type="text"/>
投与開始日	<input type="text"/> (日付・曜日出注可) ※必須
<input checked="" type="checkbox"/> 継続中	
最良総合効果	<input type="radio"/> CR <input type="radio"/> PR <input type="radio"/> SD <input type="radio"/> PD <input checked="" type="radio"/> NE ※必須
Grade3以上有害事象の有無	<input checked="" type="radio"/> Grade3以上なし <input type="radio"/> Grade3以上あり <input type="radio"/> 不明 ※必須
※Grade3以上の血液毒性は必須ではありません。	
レジメン内容 2	追加
戻る	保存

1つのレジメンの入力例。
『×（レジメンの数）』分の入力が必要です。
※投与開始日、終了日、有害事象の有無の入力も必要なので、事前にカルテやサマリを印刷して持っておくと思います。

8. 総合診療部の PC を用いての患者の C-CAT への登録 (8)

13. <検体情報> を入力する

- (1) 「検索」をクリックすると、全検索され表示される
- (2) 検体情報を入力する症例の「登録 ID」をクリックする



症例データ一覧

検索条件

患者識別ID 登録ID 性別 男 女 未入力・不明
がん種 登録日 ~ 病院名 C-CAT
中核・拠点病院名 最終データ更新日 ~ クエリ 未完了有り 完了有り 無し
ソート項目 登録日 ○昇順 ●降順

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名	中核・拠点病院名	最終データ更新日	状態	クエリ状況	IDリス...
9980000000012	EC0000078	男	肺(Lung)	2019/10/30	_C-CAT	検証用中核拠点病院	2019/11/12	-		<input type="button" value="PDF"/>

発番された登録 ID は中外ポータルで使用するのでメモをとっておく

- (3) 検体情報の「-」をクリックする。検体情報のテンプレートが表示される

データ入力

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
9010000000001	EC00000264	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院

イベント (Visit)

症例基本情報	同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EP前)	薬物療法(EP後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転帰	追加
2019/06/13	2019/06/13	2019/06/13	-	-	-	-	-	-	-	-	<input type="button" value="追加"/>

テンプレート

テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作
検体情報					<input type="button" value="入力"/>

8. 総合診療部の PC を用いての患者の C-CAT への登録 (9)

(4) 「入力」をクリックする

(5) 検体情報を入力し、「保存」をクリックする

検体情報

検査区分 保険 保険外併用療養 ※必須

新規/再出検の識別 新規 再出検 ※必須

検査種別
 NCC OncoPanel
 Todal OncoPanel
 F1 CDx
 F1 Liquid CDx
 Oncomine Target Test
 TSO Panel
 その他
 ※必須

検体識別番号 ※必須

検体種別 FFPE 新鮮凍結 末梢血 その他 ※必須

腫瘍細胞含有割合 (%)

検体採取日 (腫瘍組織) (日付・曜日表示可) ※必須

検体採取方法 生検 手術 その他 不明 ※必須

検体採取部位 原発巣 転移巣 不明 ※必須

検体採取日 (非腫瘍組織) (日付・曜日表示可)

解析不良の有無 なし あり

戻る 保存

	入力内容	ページ	入力のタイミング
患者基本情報	患者識別 ID、性別、生年月日など	13	Eキル°-トパ° 初前 までに入力する データ
同意情報	同意日、同意項目	14	
登録情報	登録 ID、登録日	15	
患者背景情報	病理診断名、診断日、喫煙・アルコール多飲歴、重複がん、多重がん、家族歴など	16	
がん種情報	登録時転移の有無、がん種固有情報など	17	
薬物療法 (EP 前)	レジメン内容、薬剤名、投与開始日・終了日、有害事象の有無など	18	
検体情報	検査区分、検査種別、検体識別番号、検体採取日など	19	ここまで 終了
薬物療法 (EP 後)	EP 開催日、治療方針、治療ライン、開始日、レジメン内容など	29	Eキル°-トパ° 初後 に入力するデータ
転帰情報	転帰、死亡日、死因	30	

9. 中外 FMI ポータルでの書類作成と検査依頼（1）

1. 総合診療部に設置してあるがん遺伝子検査用のノート PC を起動する
(パスワード:)

2. デスクトップにある「中外 FMI ポータル接続」をクリックし、接続する



3. 「1」で取得したユーザーIDとパスワードでログインする



4. 初回ログイン時にトレーニング画面が出てきます。
画面を確認しながら、下までスクロールしてから次に進む。
初回ログイン時にパスワードを変更する必要があります。

5. 開いたサイトで、「検査依頼」と「検査依頼書の印刷」を行う

※中外 FMI ポータルにアクセスしてもつながらない場合、8 で使用した「FENICS CONNECT」が終了していない可能性があります。下記の手順で終了させてください。

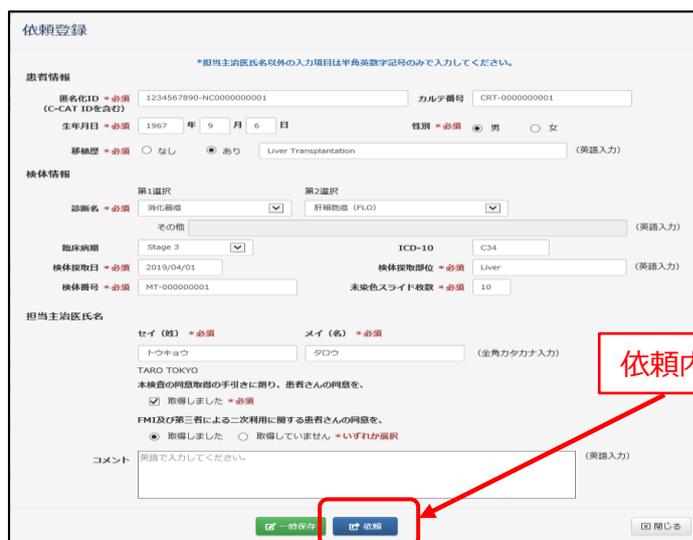


9. 中外 FMI ポータルでの書類作成と検査依頼（2）

6. サイドメニューの「依頼登録」をクリックし、依頼登録画面をポップアップで表示する



7. 内容を入力し、依頼する



9. 中外 FMI ポータルでの書類作成と検査依頼 (3)

*担当主治医氏名以外の入力項目は半角英数字記号のみで入力してください。

患者情報

匿名化ID *必須 (C-CAT IDを含む) カルテ番号 1234567-EC00012345 カルテ番号

生年月日 *必須 年 月 日 性別 *必須

移植歴 *必須 なし あり

検体情報

第1選択 診断名 *必須 第2選択

臨床病期 ICD-10

検体採取日 *必須 検体採取部位 *必須

検体番号 *必須 未染色スライド枚数 *必須

担当主治医氏名

セイ (姓) *必須 メイ (名) *必須

ex) チュウガイ ex) タロウ (全)

本検査の同意取得の手引きに則り、患者さんの同意を、
 取得しました *必須

FMI及び第三者による二次利用に関する患者さんの同意を、
 取得しました 取得していません *いずれか選択

コメント 英語で入力してください。(英語入力)

※ 匿名化 ID について
「カルテ番号 (7 桁)」の後に続けて「-」(ハイフン) と「C-CAT ID」を記載する (カルテ番号が 5 桁の場合は前に 0 を 2 個つけて 7 桁にする)

※ 検体番号について
病理組織診断報告書の左上の「**標本番号**」を入力

<例外>
・検体番号に枝番がある場合があるので、枝番の有無を、毎回病理医に確認する
・枝番が 3 だった場合の入力は、H2019-062813 となる

<例外>

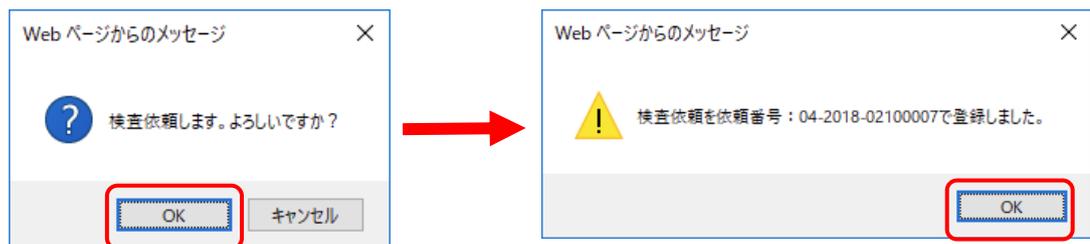
病理組織診断報告書【最終報告】			
標本番号	H2019-06281	受付日	2019/11/12
患者ID		採取日	2019/11/11
患者名	■■■■■	性別	年齢
診療科	第二外科	依頼医	
臨床診断	原発性肺癌(サイズ1.2x1.2x1.0cm sT1bN0M0 PLO DO PMO E(-) sStage IA2)		
臓器	左肺, 上葉/手術材料	病棟	リンパ節/手術材料
病理診断	Lung cancer, adenocarcinoma, resection.		

9. 中外 FMI ポータルでの書類作成と検査依頼（4）

8. 〈依頼〉ボタンをクリックすると、下図のような確認メッセージが表示される

〈OK〉ボタンをクリックすると検査依頼が登録される

依頼せずに戻る場合は、〈キャンセル〉ボタンを押す



9. 表示された『検査依頼書（4種）』を A4 用紙に片面印刷する

FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル
専用依頼書 (Test Request)

SRV依頼コード	病院名	依頼日
123456789	品川病院 がんセンター	12月03日

検査項目: CT-0000001, MT-0000001, CRT-000001, 1902100007

依頼項目: U-KEY MT-0000001

3977-8 F1CDxがんゲノムプロファイル 下記材料を提出しました。
材料：未染色スライド 10枚 及び HE染色スライド 1枚 計 11枚

依頼番号：04-2019-02100007

印刷

10. 印刷した『検査依頼書（4種）』は、7で準備してもらった標本スライドと一緒に3階検査部（外注）に、主治医が直接提出する

※中外ポータルの入力が終わったら、下記の手順で「L-AXeS 接続」を終了します。
（そのままパソコンをシャットダウンする時は省略可）



パソコン右下タスクバーの「山マーク」→
「L-AXeS」を右クリックします



「Quit」をクリックします

10. 結果の参照方法とエキスパートパネル

(1)

1. 結果の参照をする

(1) 総合診療部に設置してあるがん遺伝子検査用のノート PC を起動する

(パスワード: XXXXXXXXXX)

(2) デスクトップにある「中外 FMI ポータル接続」をクリックし、接続する



(3) 「1」で取得したユーザーIDとパスワードでログインする



(4) 依頼一覧画面で、確認したい検査依頼の依頼番号をクリックし、依頼詳細画面をポップアップで表示させる

依頼日	依頼番号	匿名化ID	カルテ番号	施設名	担当医名	ステータス	解新指示状況
2019/11/30	04-2019-02100013	4880131887		品川病院	イシ ジロウ	海外搬送済み	変異情報未登録
2019/11/30	04-2019-02100012	4880122534		品川病院	タントウ ゴロウ	変異情報登録済み	解新指示済み
2019/11/29	04-2019-02100034	4870041400	K58004	品川病院	イシ サブロウ	海外搬送済み	変異情報未登録
2019/11/29	04-2019-02100033	487003382	K90003	品川病院	タントウ ミチコ	検体受領済み (衛生検査所)	変異情報未登録
2019/11/29	04-2019-02100032	4870021185	K99002	品川病院	イシ サブロウ	検体回収待ち	変異情報未登録
2019/11/29	04-2019-02100016	4880162936		品川病院	イシ ミチコ	解新結果レポートD L済み	解新指示済み
2019/11/29	04-2019-02100011	4880112281	K22011	品川病院	タントウ サブロウ	海外搬送中	変異情報未登録
2019/11/27	04-2019-02100008	4880082140	K59008	品川病院	イシ ヨシコ	海外搬送中	変異情報未登録
2019/11/26	04-2019-02100010	488010890	K86010	品川病院	イシ ハサコ	解新結果レポートD L済み	解新指示済み
2019/11/26	04-2019-02100009	488009225	K50009	品川病院	イシ タロウ	検体受領済み (FMI)	変異情報未登録
2019/11/26	04-2019-02100005	4880052871	K54005	品川病院	イシ イチロウ	解新結果レポートD L済み	解新指示済み
2019/11/25	04-2019-02100007	4880072245		品川病院	イシ ミチコ	検体受領済み (衛生検査所)	変異情報未登録
2019/11/25	04-2019-02100006	488004223	K80004	品川病院	イシ サブロウ	変異情報登録済み	解新指示済み
2019/11/23	04-2019-02100006	4880062366	K5006	品川病院	タントウ サブロウ	検体受領済み (衛生検査所)	変異情報未登録
2019/10/03	04-2019-02100029	4880291572	K27029	品川病院	タントウ イチロウ	解新結果レポートD L済み	解新指示済み
2019/10/02	04-2019-02100028	48802898	K37028	品川病院	タントウ イチロウ	解新結果レポート登録済み	解新指示済み
2019/10/01	04-2019-02100040	4880291572	K27029	品川病院	タントウ イチロウ	解新結果レポートD L済み	解新指示済み

10. 結果の参照方法とエキスパートパネル

(2)

(6) 解析指示を実行する

①「解析指示」ボタンをクリックする

依頼詳細

施設名 品川病院
依頼番号 04-2019-02100017
依頼日 2019/09/30
匿名化ID 4880171347
カルテ番号 K74017
検体番号 S1743488
トラッキングNo TRC-002-2018-00082
検査所管理番号 LABO-040-2018-00048
ステータス 変異情報登録済み
備考

更新

ステータス (履歴)
2019/10/10 16:55:53 : 変異情報登録済み
2019/10/09 08:24:38 : 検体受領済み (FMI)
2019/10/04 10:25:25 : 海外搬送中
2019/10/03 19:53:34 : 海外搬送済み
2019/10/02 17:04:16 : 検体受領済み (衛生検査所)
2019/09/30 15:12:32 : 検体回収待ち

検査依頼書 表示 ダウンロード
登録日時 2019/09/30 15:12:32

変異情報 Research Use Only 表示 ダウンロード **解析指示**
最終登録日時 2019/10/10 16:55:53
解析指示日時 実施者

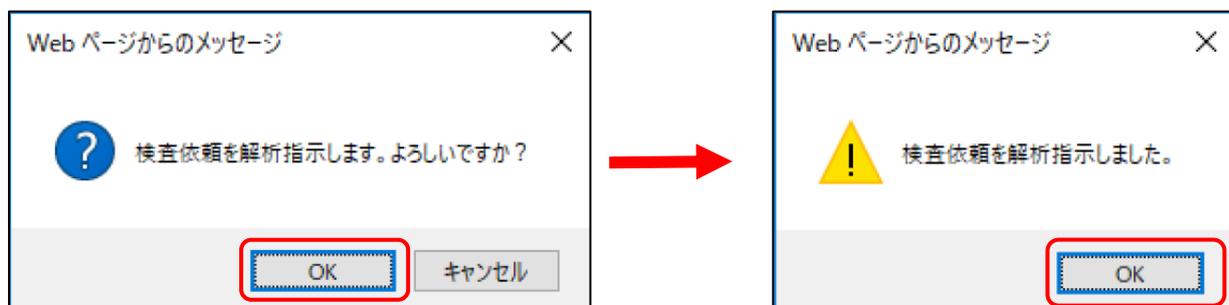
解析結果レポート
登録日時
確認履歴
所属 実施者 確認日時

閉じる

②「解析指示」ボタンをクリックすると、下図の確認画面が表示される

「OK」ボタンをクリックすると解析指示を行う

解析指示を実行せずに戻る場合は、「キャンセル」ボタンを押す



10. 結果の参照方法とエキスパートパネル (4)

2. 九州大学病院 がん医療中核拠点病院エキスパートパネルでディスカッションを行う

日時：毎週月曜日 16：00～17：00（1時間）（月曜日祝日の場合は火曜日）
場所：病院3階 地域医療部カンファレンスルーム

主治医は決められたエキスパートパネル開催日に地域医療部から参加する

【流れ】①主治医より1～2分程度で症例提示を行う

②九大より結果の報告を受ける

③質疑応答を行う

症例提示チェックリスト

●症例情報

年齢・性別

診断

治療歴

既往歴、家族歴、生活歴（自身・家族にがんの既往がある場合、可能なら発症年齢まで）

●病理所見

採取方法（時期、部位、生検/切除標本）

腫瘍細胞含有率

既存の遺伝子検査実施後であればその結果（EGFR, KRAS, BRCA, MSI, etc）

3. 下記の書類は電子カルテの医用画像システム クライオへ保存するので、各自でのスキャン依頼は不要

・九州大学病院 がんゲノムレポート

・C-CAT 調査結果

・FoundationOne CDx 解析結果レポート

4. エキスパートパネル終了後、外来で患者様（本人）へ説明を行う

5. 「薬物療法（EP 後）」及び「転帰情報」を C-CAT へ登録する

11. エキスパートパネル後（1）

※エキスパートパネル後は「薬物療法（EP 後）」及び「転帰情報」を入力する

1. <薬物療法（EP 後）>を入力する

（1）薬物療法（EP 後）の「-」をクリックする。テンプレートと表示されるので「入力」をクリックする。

データ入力											
患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名						
9010000000001	EC00000264	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院						
イベント (Visit)											
症例基本情報	同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EP前)	薬物療法(EP後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転帰	追加
2019/06/13	2019/06/13	2019/06/13	-	-	-	-	-	-	-	-	追加
テンプレート											
テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作						
薬物療法 (EP 後)					入力						

（2）登録情報を入力し、「保存」をクリックする

※ 治療方針が治験や BSC の場合は、治療方針の該当部分とチェックしてください。

<治療方針が治験、BSC 以外の場合>

レジメン	
レジメン内容 1	削除
エキスパートパネル開催日	2021/04/29 (日付)
EPの結果治療薬の選択肢が提示された	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ ※必須
提示された治療薬を投与した (他院で投薬した場合を含む)	<input checked="" type="radio"/> 投与した <input type="radio"/> 投与しなかった <input type="radio"/> 不明 ※必須
治療方針	※治験の場合は、治療方針で「企業治験」または「医師主導治験」を選択してください。 <input type="radio"/> 企業治験 <input type="radio"/> 医師主導治験 <input type="radio"/> 先進医療 <input type="radio"/> 患者申出療養 <input checked="" type="radio"/> 保険診療 <input type="radio"/> その他 ※必須
治療ライン	<input type="radio"/> 1次治療 <input type="radio"/> 2次治療 <input type="radio"/> 3次治療 <input type="radio"/> 4次治療 <input type="radio"/> 5次治療以降 <input type="radio"/> 不明 ※必須
実施施設	<input type="radio"/> 自施設 <input type="radio"/> 他施設 ※必須
レジメン名	<input type="text"/>
身長	<input type="text"/> (cm)
体重	<input type="text"/> (kg)
薬剤 1	検索
薬剤名 (一般名)	<input type="text"/>
薬剤名 (商品名)	<input type="text"/>
(初回) 投与量	<input type="text"/>
単位	<input type="radio"/> mg/body <input type="radio"/> mg/m2 <input type="radio"/> mg/kg <input type="radio"/> IU/body
用法	<input type="radio"/> 経口 <input type="radio"/> 静注 <input type="radio"/> 点滴静注 <input type="radio"/> 皮下 <input type="radio"/> 筋注 <input type="radio"/> 動注 <input type="radio"/> その他
薬剤 2	追加
レジメン内容変更情報	<input type="text"/>
投与開始日	<input type="text"/> (日付・曜味指定可) ※必須
投与終了日	<input type="text"/> (日付・曜味指定可) ※必須
	<input type="checkbox"/> 継続中
腫瘍縮小効果	<input type="radio"/> CR <input type="radio"/> PR <input type="radio"/> SD <input type="radio"/> PD <input type="radio"/> NE ※必須
増悪確認日	<input type="text"/> (日付・曜味指定可) ※必須
Grade3以上有害事象の有無	<input type="radio"/> Grade3以上なし <input type="radio"/> Grade3以上あり <input type="radio"/> 不明 ※必須
※Grade3以上の血液毒性は必須ではありません。	
レジメン内容 2	追加
戻る	保存

11. エキスパートパネル後（2）

2. <転帰情報>を入力する

(1) 転帰情報の「-」をクリックする。テンプレートと表示されるので「入力」をクリックする。

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
9010000000001	EC00000264	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院

症例基本情報	同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EP前)	薬物療法(EP後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転帰	追加
2019/06/13	2019/06/13	2019/06/13	-	-	-	-	-	-	-	-	追加

テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作
転帰					入力

(2) 登録情報を入力し、「保存」をクリックする

作成日:
最終更新日:

転帰情報

転帰 生存 死亡 不明もしくは追跡不可 ※必須

死亡日 (日付) ※必須

死因 原病死 他部位のがん死 他病死 不明 ※必須

戻る 保存

※ C-CAT の入力が終わったら、下記の手順で「FENICS CONNECT」を終了します。

※ 終了しないと、9. 中外ポータルに繋がらないので注意して下さい。



パソコン右下タスクバーの「山マーク」→
「FENICS CONNECT」を右クリック



「終了」をクリックします



上記画面で「はい」をクリックします

12. 検体不良となった場合の対応（1）

検体チェックで検体不足・DNA 収量不足等が確認された場合、SRL より主治医へ直接メールで連絡が入ります。

以下の4つのいずれかの対応を、主治医はSRLと相談し判断してください。

【4つの選択肢】

- ①検体を追加：同一ブロックより、検体スライドを追加
- ②検体を変更：同一ブロックではなく、別ブロックで検査実施
- ③そのまま実施：Qualified や Fail となる可能性高い
- ④キャンセルする：SRL へ連絡し、オーダーキャンセル

※検査中止の場合、費用は発生しません。

〈「④キャンセルする」場合〉

SRL へ検査を中止することを連絡し、オーダーキャンセルしてもらう

〈「③そのまま実施する」場合〉

SRL へそのまま続行することを連絡する

〈「①検体を追加」もしくは「②検体を変更」して再依頼する場合〉

1. 「未染標本依頼書」を作成して病理部に提出する（P.10 参照）
2. 病理部からの連絡を受け、主治医は病理部受付へ、完成した標本を受け取りに行く
3. 中外 FMI ポータルで検査依頼書を出力する（P.24～27 参照）
4. 2で受け取った標本と、3で出力した検査依頼書を3階検査部（外注）に主治医が直接提出する
5. C-CAT の検体情報を追加する

- ①入力済の検体情報に「解析不良の有無」と「解析不良の理由」を登録する

データ入力											
患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名						
		男		2020/09/16	琉球大学病院						
イベント (Visit)											
種別	同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EP前)	薬物療法(EP後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転帰	追加
6	2020/09/16	2020/09/16	2020/09/16	2020/09/16	2020/09/16	-	-	-	2020/09/16	-	追加
テンプレート											
テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作						



12. 検体不良となった場合の対応（2）

検体情報

検査区分 保険 保険外併用療養費 ※必須

新規/再出検の識別 新規 再出検 ※必須

検査種別
 NCC OncoPanel
 Todai OncoPanel
 F1 CDx
 F1Liquid CDx
 Oncomine Target Test
 TSO Panel
 その他
※必須

検体識別番号 ※必須

検体種別 FFPE 新鮮凍結 末梢血 その他 ※必須

腫瘍細胞含有割合 (%)

検体採取日（腫瘍組織） (日付・曖昧指定可) ※必須

検体採取方法 生検 手術 その他 不明 ※必須

検体採取部位 原発巣 転移巣 不明 ※必須

具体的な採取部位 ※必須

検体採取日（非腫瘍組織） (日付・曖昧指定可)

解析不良の有無 なし あり

解析不良の理由
 腫瘍DNA量の不良 腫瘍DNA質的不良 正常DNA量の不良 読取深度不足
 コンタミ疑い 正常検体不一致 その他 不明 ※必須

戻る 保存

(1) 解析不良の有無の「あり」にチェックを入れる

(2) 解析不良の理由の項目を選ぶ

12. 検体不良となった場合の対応 (3)

②検体情報を追加する

データ入力

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
		男		2020/09/16	琉球大学病院

イベント (Visit)

同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EP前)	薬物療法(EP後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転帰	追加
6	2020/09/16	2020/09/16	2020/09/16	2020/09/16	-	-	-	2020/09/16	-	追加

テンプレート

テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作
---------	------	------	-----	-----	----

検体情報

検査区分 保険 保険外併用療養費 ※必須

新規/再出検の識別 新規 再出検 ※必須

検査種別 NCC OncoPanel
 Todai OncoPanel
 F1 CDx
 F1Liquid CDx
 Oncomine Target Test
 TSO Panel
 その他 ※必須

検体識別番号 ※必須

検体種別 FFPE 新鮮凍結 末梢血 その他 ※必須

腫瘍細胞含有割合 (%) (※)

検体採取日 (標準組織) (日付・曜指定可) ※必須

検体採取方法 生検 手術 その他 不明 ※必須

検体採取部位 原発巣 転移巣 不明 ※必須

戻る 保存

(1) 新しい検体の検体識別番号を入力 (同じ場合もある)

(2) 新しい検体の検体採取日を入力 (同じ場合もある)

琉球大学病院「がんゲノム医療外来」への紹介方法について（Ver. 3.3）

1 「がんゲノム医療外来」

毎週水曜日（2020年7月1日（水）開設）

2 開設場所

琉球大学病院内科外来（外来棟2階）

3 担当医

琉球大学病院がんセンター 増田昌人（がん薬物療法専門医・指導医）

4 対象患者

「がん遺伝子パネル検査」のみを目的として紹介された患者

具体的には、資料1の患者チェックリストをすべて満たしている患者

*従来の精査、診断、治療目的のがん患者の紹介は対象外

**いわゆる「コンパニオン診断」のための紹介は対象外

***例外 前立腺がんは当院腎泌尿器外科と直接やりとりして下さい。

5 外来の内容

- (1) 1回目の外来は、「がん遺伝子パネル検査」に関する説明と同意を行う。原則として水曜日の午後に、完全予約制で行う。その際には、患者さん（必須）とそのご家族（または信頼できるご友人等）2名程度、合計3～5名程度に同席していただく。おおよそ1時間を想定している。
- (2) 2回目の外来は、琉球大学病院遺伝カウンセリング外来（毎週金曜日）にて、プレ遺伝カウンセリングを受けていただく。その際には、患者さん（必須）とそのご家族（または信頼できるご友人等）2名程度、合計3～5名程度に同席していただく。おおよそ30分を想定している。
- (3) 3回目の外来は、初診から約2か月後に、「がん遺伝子パネル検査」の結果の説明を行う。原則として水曜日の午後に、完全予約制で行う。その際には、患者さん（必須）とそのご家族（または信頼できるご友人等）2名程度、合計3～5名程度に同席していただく。おおよそ1時間を想定している。

6 紹介の具体的な手続き

通常の紹介患者と同様に、各医療機関の医療連携室等から、琉球大学病院医療福祉支援センター（シエント）を通じて予約を取っていただく（資料2）

7 紹介時に準備していただくもの

資料1を参照

申込日 平成 年 月 日

琉球大学医学部附属病院

医療福祉支援センター シェント

送信先 (FAX) 098-895-1498

紹介患者・予約 申込書 (FAX 送信票)

以下の項目についてご記入の上、診療情報提供書と併せて送信して下さい。

紹介元	医療機関名 _____	診療科 _____
	担当医師 _____	TEL _____
	申込担当者名 _____	FAX _____
診療依頼	診療科 (専門外来)	診療科 [_____ 科 (専門外来 _____ 科)]
	担当医師	<input type="checkbox"/> 指定なし <input type="checkbox"/> 医師指定 (_____ 医師)
	受診希望日	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 1週間以降でも可 [特に希望のある日: _____ 月 _____ 日] ※外来表を参照して下さい。 ※医師や受診希望日については、ご希望に添えない場合がございます。
	紹介目的疾患名 (必ずご記入ください)	

紹介患者基本データ

(保険証又はカルテのコピーをFAXしていただける場合は、※印のみ記入して下さい。)

フリガナ		性別	被保険者氏名	続柄
患者氏名		男・女		
生年月日	明・大・昭・平 _____ 年 _____ 月 _____ 日生 (_____ 歳)			
住所	〒 _____			
電話番号	TEL (_____ - _____)			
保険情報	保険者番号	_____	公費負担者番号	_____
	記号	_____	公費負担医療の受給者番号	_____
	番号	_____	公費負担者番号	_____
	開始日	昭・平 _____ 年 _____ 月 _____ 日	公費負担医療の受給者番号	_____
	終了日	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
		国民保険の場合の個人負担割合 _____ 割		老人保険の場合の個人負担割合 _____ 割
※ 当院受診歴		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> あり (診察券番号 _____ - _____)		

■ FAX 受付時間 平日 9:00~15:00 (土日・祝日・年末年始は除く)

□ 専用 FAX 098-895-1498

□ 専用 TEL 098-895-1371

琉球大学医学部附属病院 医療福祉支援センター シェント

エキスパートパネル開催前 臨床情報 (Ver.3.1)

1. エキスパートパネル(EP)の開催時に、以下の形式の臨床情報が必要となります。
正確な記載をお願いします。
2. 特に血縁者におけるがん発生の状況は確実に問診を行い、正確な記述をお願いします。
3. 家族歴については、4 枚目以降も、この書式をコピーしてお使いください。

項目	内容
病理診断名	<input type="text"/>
診断日	(西暦) 2001/01/01
喫煙歴	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙年数 <input type="text"/> 年 1日の本数 <input type="text"/> 本
アルコール多飲歴	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
ECOG PS	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 不明
重複がん	<input type="checkbox"/> 有 部位: <input type="text"/> (実際の入力に必要ですので、詳細な病名を入力してください。) <input type="checkbox"/> 活動性有 <input type="checkbox"/> 活動性無 <input type="checkbox"/> 活動性不明 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
多発がん	<input type="checkbox"/> 有 (活動性: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
登録時転移	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 有 (部位: <input type="checkbox"/> 脊髄 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 喉頭 <input type="checkbox"/> 鼻・副鼻腔 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 胸膜 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 胆道 <input type="checkbox"/> 副腎 <input type="checkbox"/> 子宮体部 <input type="checkbox"/> 子宮頸部 <input type="checkbox"/> 卵巣/卵管 <input type="checkbox"/> 膈 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 筋肉 <input type="checkbox"/> 軟部組織 <input type="checkbox"/> 腹膜 <input type="checkbox"/> 髄膜 <input type="checkbox"/> 骨髄 <input type="checkbox"/> リンパ節/リンパ管 <input type="checkbox"/> 末梢神経 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他)
肺がん症例	EGFR : <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査 EGFR-type:EGFR-Type EGFR-検査方法:EGFR検査方法 EGFR-TKI 耐性後 EGFR-T790M : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ALK 融合 : <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査 ALK 検査方法 : ALK検査方法 ROS-1: <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査 BRAF(V600) : <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査 PD-L1(IHC) : IHC

肺がん症例	PD-L1(IHC)陽性率： <input type="text"/> %
	アスベスト暴露歴： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
乳がん症例	HER2(IHC)：IHC
	HER2(FISH)：FISH
	ER： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
	PgR： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
	gBRCA1： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
	gBRCA2： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
食道がん、胃がん、小腸がん、大腸がん症例	KRAS 変異： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
	KRAS-type：Type
	KRAS 検査方法： <input type="checkbox"/> PCR-rSSO 法 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明
	NRAS 変異： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
	NRAS-type：Type
	NRAS 検査方法： <input type="checkbox"/> PCR-rSSO 法 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明
	HER2(IHC)：IHC強度
	EGFR(IHC)：IHC強度
肝がん症例	BRAF(V600)： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
	HBsAg： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
	HBs 抗体： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
	HBV-DNA(コピ-数 <input type="text"/>)
	HCV 抗体： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査
皮膚がん症例	HCV-RNA (コピ-数 <input type="text"/>)
	BRAF(V600)： <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明または未検査

* コンパニオン診断の項目および結果の記載方法についてはC-CAT 側による頻回改訂があるため、その都度順次改訂していく予定です。

家族歴（血縁者におけるがんの発生について）

有 無 不明

家族歴詳細①：

続柄 続柄①

がん種 がん種①

その他の場合:

罹患年齢 罹患年齢①

家族歴詳細②：

続柄 続柄②

がん種 がん種②

その他の場合:

罹患年齢 罹患年齢②

家族歴詳細③：

続柄 続柄③

がん種 がん種③

その他の場合:

罹患年齢 罹患年齢③

家族歴詳細④：

続柄 続柄④

がん種 がん種④

その他の場合:

罹患年齢 罹患年齢④

家族歴詳細⑤：

続柄 続柄⑤

がん種 がん種⑤

その他の場合:

罹患年齢 罹患年齢⑤

家族歴詳細⑥：

続柄 続柄⑥

がん種 がん種⑥

その他の場合:

罹患年齢 罹患年齢⑥

家族歴詳細⑦：

続柄 続柄⑦

がん種 がん種⑦

その他の場合:

罹患年齢 罹患年齢⑦

家族歴詳細⑧：

続柄 続柄⑧

がん種 がん種⑧

その他の場合:

罹患年齢 罹患年齢⑧

エキスパートパネル開催前 薬物療法詳細一覧と有害事象一覧 (Ver.3.0) (/)

1. エキスパートパネル(EP)の開催時に薬物療法の情報が必要となります。
これまでに投与したレジメンすべてについて、正確な記載をお願いします。
2. 右上に○/△(総枚数)の形式で記入してください。
3. 2枚目以降も、この書式をコピーしてお使いください。
4. 薬剤名は必ず実際に使用した商品及び規格(100mg/v等)の記入をお願いします。

項目	内容
薬物療法 (EP 前)	実施の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	治療ライン: ライン
	治療目的: 目的
	実施施設: <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他施設
	レジメン名: <input type="text"/>
	薬剤名 (商品名、規格): 例) シスプラチン点滴静注 25mg「マルコ」 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	レジメン内容変更情報: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (変更内容 <input type="text"/>)
	投与開始日: 2000/01/01
	投与終了日: 2000/01/01 または <input type="checkbox"/> 継続中
	終了理由: 理由
	最良総合効果: <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> NE
	有害事象 (EP 前)
有害事象①	CTCAEv5.0 名称 日本語: <input type="text"/>
	最悪 Grade : <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 不明
	有発現日 2000/01/01
有害事象②	CTCAEv5.0 名称 日本語: <input type="text"/>
	最悪 Grade : <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 不明
	発現日 2000/01/01
有害事象③	CTCAEv5.0 名称 日本語: <input type="text"/>
	最悪 Grade : <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 不明
	発現日 2000/01/01

エキスパートパネル開催後 薬物療法 (Ver.1.0)

直接入力用

エキスパートパネル(EP)の開催後に、以下の形式の薬物療法が必要となります。

正確な記載をお願いします。

薬物療法 (EP 後)

レジメン内容 1

エキスパートパネル開催日

EP の結果治療薬の選択肢が提示された はい いいえ ※必須提示された治療薬を投与した 投与した 投与しなかった 不明 ※必須

(他院で投薬した場合を含む)

※投与しなかったを選択した場合は下記の提示された治療薬を投与しなかった理由のみ入力をおねがいします。

※治験の場合は治療方針で「企業治験」または「医師主導治験」を選択して下さい。

治療方針 企業治験 医師主導治験 先進医療 患者申出治療 保険診療 その他 ※必須治療ライン 1 次治療 1 次治療 3 次治療 4 次治 5 次治療以降 不明 ※必須実施施設 自施設 他施設 ※必須

レジメン名

身長

 (c m)

体重

 (k g)

薬剤 1

薬剤名 (一般名)

※必須

薬剤名 (商品名)

(初回)投与量

単位

 mg/body mg/m² mg/kg lu/body 経口 静注 点滴静注射 皮下 筋注 動注 その他

薬剤 2

レジメン内容変更情報

投与開始日

(日付・曖昧指定可) ※必須

投与終了日

(日付・曖昧指定可) ※必須

 継続中

最良総合効果

 CR PR 5D PD NE ※必須

増悪確認日

(日付・曖昧指定可) ※必須

Grade 3 以上有害事象の有無 Grade3 以上なし Grade3 以上あり 不明 ※必須

※Grade 3 以上の血液毒性は必須ではありません。

提示された治療薬を投与しなかった理由 ※必須

- 提示された治療薬以外の化学療法を行った
- 患者が治験等を希望したが、適格・除外基準や登録期間外のため参加できなかった
- 患者の経済的事情により化学療法ができなかった
- 患者の前身の状態不良により化学療法ができなかった
- 患者が化学療法を希望しなかった
- 死亡
- その他・不明

エキスパートパネル開催後 転帰情報 (Ver.1.0)

エキスパートパネル(EP)の開催後に、以下の形式の転帰情報が必要となります。
正確な記載をお願いします。

転帰情報

転帰 生存 死亡 不明もしくは追跡不可 ※必須
最終生存確認日 (日付・曖昧指定可) ※必須
死亡日 (日付) ※必須
死因 原病死 他部位のがん死 他病死 不明 ※必須

がん遺伝子パネル検査研修会申込み状況

	医療機関名	開催日	代表医師	備考
1	那覇市立病院	幹事会及び専門部会で説明済み	宮里 浩	
2	沖縄県立中部病院	幹事会及び専門部会で説明済み	吉田 幸生	
3	北部地区医師会病院	幹事会及び専門部会で説明済み	照屋 淳	
4	沖縄県立宮古病院	幹事会及び専門部会で説明済み	松村 敏信	
5	沖縄県立八重山病院	幹事会及び専門部会で説明済み	尾崎 信弘	
6	同仁病院	令和2年11月30日（月）	山城 惟欣	
7	沖縄赤十字病院	令和2年12月14日（月）	豊見山 健	
8	中頭病院	令和3年2月8日（月）	座波 久光	
9	那覇西クリニック	令和3年2月8日（月）	玉城 研太郎	
10	浦添総合病院	令和3年3月8日（月）	宮里 恵子	YouTubeでの動画視聴
11	友愛医療センター	令和3年3月22日（月）	仲地 厚	YouTubeでの動画視聴
12	南部徳洲会病院	令和3年3月25日（木）	向山 秀樹	YouTubeでの動画視聴
13	沖縄協同病院	令和3年3月25日（木）	有銘 一郎	YouTubeでの動画視聴
14	ハートライフ病院	令和3年6月8日（火）	阿嘉 裕之	YouTubeでの動画視聴

令和3年6月9日現在

令和3年度がん遺伝子パネル検査数

