

厚生労働科学研究費補助金  
がん対策推進総合研究事業

希少がんの情報提供・相談支援ネットワーク  
の形成に関する研究

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 川井 章

令和 3 ( 2 0 2 1 ) 年 5 月

## 総括・研究報告書目次

I. 総括研究報告書.....	3
希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究.....	4
研究代表者.....	4
川井 章 国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 科長.....	4
II. 分担研究報告書.....	15
1. 「地域希少がんセンターに求められる機能に関する研究」 .....	16
研究分担者 柴田大朗（国立がん研究センター研究支援センター生物統計部部長） .....	16
研究分担者 鈴木達也（国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科医長） .....	16
研究分担者 加藤陽子（国立がん研究センター希少がんセンター看護師） .....	16
研究分担者 西田俊朗（JCHO大阪病院病院長） .....	16
研究代表者 川井章（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科科長） .....	16
2. 「希少がんホットラインの手引きに関する研究」 .....	20
研究分担者 岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科医長） ..	20
研究分担者 加藤陽子（国立がん研究センター希少がんセンター看護師） .....	20
研究分担者 柴田大朗（国立がん研究センター研究支援センター生物統計部部長） .....	20
3. 「希少がん診療可能医療機関データベース作成に関する研究」 .....	23
研究分担者 下井辰徳（国立がん研究センター中央病院腫瘍内科医長） .....	23
研究分担者 岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科医長） ..	23
研究分担者 東尚弘（国立がん研究センター・がん対策情報センター・部長） .....	23
4. 「地域希少がんセンター（都道府県拠点病院）の設立に関する研究」 .....	26
研究分担者 松浦成昭（地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター総長） .....	26
5. 「地域希少がんセンター（大学病院）の設立に関する研究」 .....	28
研究分担者 遠藤 誠（九州大学大学院医学研究院整形外科講師） .....	28
研究分担者 馬場英司（九州大学大学院医学研究院連携社会医学研究分野教授） .....	28
研究分担者 赤司浩一（九州大学大学院医学研究院病態修復内科学教授） .....	28
研究協力者 土橋賢司（九州大学大学院医学研究院病態修復内科学助教） .....	28
6. 「希少がんの定義のためのがんの種類分類に関する研究」 .....	30
研究分担者 東尚弘（国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部部長） .....	30
研究協力者 谷田部恭（国立がん研究センター中央病院病理診断科 病理診断科長） .....	30
研究協力者 松木明（国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部特任研究員） .....	30
7. 「既存のがん診療・相談支援システムとの連携の検討に関する研究」 .....	37
研究分担者 高山智子 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供部.....	37
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	42

研究総括報告書

希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究

研究代表者

川井 章 国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 科長

研究要旨

本研究は、我が国における希少がんに関する情報提供・相談支援の課題を検討し、全国の数か所で実際にパイロット研究を実施することにより、希少がん患者が、できるかぎり住み慣れた地域で、納得のゆく信頼できる希少がんの診療や相談支援を受けられる体制・ネットワークを構築するための検討を行うことを目的としている。

研究初年度の今年度は、まず、全国ネットワークの要となる『地域希少がんセンター（仮称）』の備えるべき機能について、総論『希少がん診療の特性と情報提供体制の重要性』と各論『地域希少がんセンターに求められる機能』からなる試案を作成した。さらに、国立がん研究センター希少がんセンターにおける経験を下敷きとして、各地域希少がんセンターにおいて、一定の手順に基づいて希少がんの情報提供・診療支援のための電話相談（希少がんホットライン）が開始されるよう、その設置の手順を定めるとともに、地域希少がんセンターが提供する希少がんの診療施設に関する情報の収集・取り纏め手順について検討を行った。

次いで、検討した機能に基づき、大阪（大阪国際がんセンター）と九州（九州大学）で実際に地域希少がんセンターを立ち上げ、地域および施設の実情に応じた希少がんの情報提供、相談支援体制を整備するための課題の検討を開始した。さらに、現在、我が国における希少がん分類のための尺度として用いられている RARECARE の分類を、最新の WHO 分類と癌取扱規約に則って改訂する作業に着手した。一方、今後、地域希少がんセンターを核とした Hub and Spoke 型の希少がんネットワークを全国に整備してゆく上で重要となる全国のがん相談支援センターとの連携、各々の役割分担に関する検討も開始した。

研究分担者

松浦 成昭	(大阪国際がんセンター・総長)
赤司 浩一	(九州大学・医学研究院・教授)
馬場 英司	(九州大学・医学研究院・教授)
遠藤 誠	(九州大学・医学研究院・講師)
西田 俊朗	(JCHO 大阪病院・病院長)
柴田 大朗	(国立がん研究センター・研究支援センター・部長)
東 尚弘	(国立がん研究センター・がん対策情報センター・部長)
高山 智子	(国立がん研究センター・がん対策情報センター・部長)
鈴木 達也	(国立がん研究センター・中央病院・医長)
岩田慎太郎	(国立がん研究センター・中央病院・医長)
下井 辰徳	(国立がん研究センター・中央病院・医長)
加藤 陽子	(国立がん研究センター・中央病院・看護師)

A. 研究目的

研究の背景

罹患率が人口 10 万人当たり 6 例未満の希少がんは、頻度の高いがんに比べて、治療成績、治療満足度ともに不良であることが知られている (Lancet Oncol.18:1022-39,2017)。欧州の統計では、希少がんは全がんの 2 割ほどの頻度であるにもかかわらず、全がんによる死亡の 3 割を占めること

が報告されている。

その一つの理由として、希少がん患者・家族・医療従事者を適切な診療に導く情報提供、相談・診療援体制が十分に整備されていないことが想定されている (Cancer Sci,109:1731-7,2018)。疾患の絶対数が少なく、多くの医師、医療機関がその希少がんに対する十分な診療経験、知見を有することが困難な状況下で、希少がんが疑われた患者が、

どの医療機関を受診すれば最も適切な診療を受けられるのか、患者のみでなく、医師・医療機関の側も十分な情報がない中で、手探りの診療が続いているのが実情である。

## 研究の目的

本研究は、このような診療・受療上不利な状況にある希少がんに関する我が国における情報提供・相談支援のあり方を検討し、全国の数カ所で実際にパイロット研究を実施することにより、希少がん患者が、できるかぎり住み慣れた地域で、納得のゆく信頼できる希少がんの診療や相談支援を受けられる体制を構築するためのモデルを作成することを旨とする。

具体的には以下の研究を行う。

- I. 希少がんの患者・家族および希少がん診療に関わる医療従事者が、地域において希少がんの診療に関して相談できる『地域希少がんセンター（仮称）』の備えるべき機能と課題を明確にする。
- II. 地域希少がんセンターにおける情報提供・相談支援の要の一つとして、希少がんホットラインによる電話相談を位置づけ、各地域希少がんセンターにおいて、一定の手順に基づいて質の高いホットライン業務が行われるよう、その実施手順を定める。
- III. さらに、それぞれの地域希少がんセンターで提供できる信頼できる希少がん診療施設に関する情報の収集・取り纏め手順を検討する。
- IV. 検討した機能に基づき、全国の数カ所で地域希少がんセンターを立ち上げ、希少がん専門施設や専門医を繋ぐ地域希少がんネットワークを構築する。さらにその実効性を検証し、地域および施設の実情に根ざした情報提供、相談・診療支援を行う上での課題を抽出する。
- V. 希少がんに対する対策を立ててゆく上で、対象となる希少がんの範囲、種別をはっきりさせることはきわめて重要である。現在、欧州およびわが国では、そのための指標として RARECARE の分類が用いられているが、10 余年前に策定され、2015 年以後改訂されていない RARECARE の分類には、臨床・病理学的な不整合や陳腐性が目立つようになっていく。わが国における希少がん対策の根幹を定めるために、最新の WHO 分類と各癌の取扱規約に則り、臨床の現状も加味した新たな日本発の希少がん分類を提案する。
- VI. さらに、今後全国の数カ所に地域希少がんセンターが発足した際には、全国のがん診療連携拠点病院等に整備されているがん相談支援センターと連携してゆくことが重要になるが、

希少がんに関するがん相談支援センターとの情報共有や相談支援の連携等のあり方について検討をおこなう。

- VII. 研究の最終年度には、抽出された課題をまとめ、希少がんの情報提供、相談・診療支援体制が全国を網羅して安定的に構築されるための提言書を作成する。

患者数の少ない希少がんの診療の質を担保し、新たな治療開発を推進するためには診療・研究を限られた施設に限定すること（集約化）が一つの解決策となるが、集約化は、一方では診療へのアクセスの悪化をもたらす、住み慣れた地域で希少がんの診療や相談支援を受けたいという患者・家族の願いに反する。本研究は、この集約化と均等化という希少がん医療の根本的なジレンマに対して、希少がん中央機関を中心として、新たに設立する地域の情報提供、相談・診療支援の拠点となる地域希少がんセンターを繋ぐネットワークを形成することによって、できるかぎり患者が住み慣れた地域で希少がんに関する適切な情報提供・相談支援を受けられる環境を整えることを目的とする。

## B. 研究方法

本研究では、我が国の希少がん中央機関である国立がん研究センターと、都道府県がん拠点病院である大阪国際がんセンター、大学病院である九州大学の3つの異なる背景を有する3施設の研究者によって、先に述べた希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究を行う。

先行して希少がんセンターを立ち上げ、希少がんの診療に関する電話相談「希少がんホットライン」を運用している国立がん研究センターの研究分担者を中心に、地域希少がんセンターに求められる機能の検討を行うとともに、大阪国際がんセンター、九州大学の研究分担者によって、実際に各施設に地域希少がんセンターを設立する。さらに、今後、全国の数カ所に地域希少がんセンターが誕生した際に、全国のがん診療連携拠点病院等に整備されているがん相談支援センターとの情報共有や相談支援を連携してゆくための検討も開始する。

令和2年度は以下の研究を行った。

1. 希少がんの患者・家族およびその診療に関わる医療従事者が、地域において希少がんの診療に関して相談できる『地域希少がんセンター（仮称）』の備えるべき機能について、希少がん診療に関わる臨床医、がん情報提供サービスに関わる研究者を中心に検討した。
2. 国立がん研究センターが実施してきた希少がんホットラインの経験を下敷きとして、各地域希少がんセンターにおいて、一定の手順に基づいて

て質の高いホットライン業務が行われるよう、その設置の手順を定めた。

3. 地域希少がんセンター及び希少がんホットラインで提供するさまざまな希少がんの診療施設に関する情報の収集・取り纏め手順を、がん登録に関わる研究者、希少がん診療に関わる臨床医を中心に検討した。
4. 検討した機能に基づき、全国の数カ所で異なる種類の地域希少がんセンターを立ち上げ、地域および施設の実情に根ざした希少がんの情報提供、相談支援体制を整備するための課題を検討した。令和2年度に地域希少がんセンターを立ち上げた大阪国際がんセンターは都道府県がん診療連携拠点病院を、九州大学は大学病院を母体として地域希少がんセンターを立ち上げる際のプロトタイプとなることを想定している。
5. RARECARE分類はTier1, Tier2, Tier3と階層化されており、原則Tier1が腫瘍の発生部位に基づく大分類（口腔、上咽頭、食道など）、Tier2が組織型をいくつかグループ化した分類（腺癌、扁平上皮癌など）、Tier2が細分化された組織型（印環細胞癌など）となっている。造血器腫瘍、軟部肉腫、神経内分泌腫瘍など、発生部位が臓器として特定しづらいものや、多臓器にわたって発生するものについては、Tier1で別途分類してある。新しい分類も、この構造を踏襲することとした。  
希少がんの頻度基準については、Tier1ですでに満たされていれば、その中に位置するTier2はすべて希少と判定される。Tier1が希少基準以上の頻度があれば、個別のTier2の分類で判定される。すなわち、Tier3は特に希少がんの判定には関係せず、RARECAREにおいても基本的に個々の組織型で構成されているため、今回は特に分類を作成しない方針とした。  
以上の全体工程の中で本年度はTier1に相当する分類を作成した。ここではICD-O-3の局在コードを、既存のRARECAREを改変する形とし、また、世界対がん連合（UICC）のステージ分類の適用される部分などを考慮した。
6. がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に示された相談支援センターの業務を踏まえて、相談支援センターにおける希少がんに関する相談対応の実態について、アンケート結果の解析を行うとともに、相談支援センターにおける希少がんに関する教育・研修の現状の検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究の実施に当たっては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究対象者に対する人権擁護上の配慮を十分に行ったうえで研究を行った。

## C. 研究結果

### 1. 地域希少がんセンターの備えるべき機能

本研究課題は、診療上不利な状況にある希少がんに関する情報提供・相談支援ネットワークを全国に整備し、希少がん患者が住み慣れた地域で納得のゆく診療や相談支援を受けられる体制を構築することを目指す上で重要な役割を果たすことが期待される『地域希少がんセンター』に求められる機能を明確にすることを目指している。

分担研究者の柴田らは、まず、本研究に先行して実施されてきた国立がん研究センターにおける希少がんセンター、希少がんホットライン、相談支援センターにおける実務・実態の共有を行い、業務をスムーズに進めるための必要条件を洗い出し、その条件を国立がん研究センターに特有のものと、他の医療機関にも共有しうるものに整理した。ついで、地域ごとの希少がん診療の事情をくみ取るために求められる機能の洗い出しを行った。これらについて討議を行い、地域希少がんセンターに求められる機能の試案を作成した。

試案は、総論『希少がん診療の特性と情報提供体制の重要性』と各論『地域希少がんセンターに求められる機能』からなる。

総論部分である『希少がん診療の特性と情報提供体制の重要性』では、まず、希少がんの疾患特性を踏まえた類型化と医療者間で共有されている情報を可視化することの重要性を取り上げた。前者については、罹患率の上では同じ希少がんの範疇に入るがんの中でも、集約化になじむ希少がんとは、そうでない希少がんがあることに関する類型化の概念（Type 1, Type 2）を取り上げ、考察を加えた。後者については、希少がん診療の特性から、過去の医療機関ごとの診療実績が現在の診療の質を確実に担保しうるかという点、そう断じることが難しいという点にも考慮が必要であること、その理由として、特定の疾患に対して質の高い医療を提供できる能力が、属人的に特定の医師に蓄積しているという側面が、頻度の高いがんに比べて希少がんにおいては大きいことが指摘された。

これらの検討をもとに、希少がんに対する情報提供体制においては、①患者等からの相談を受け適切な診療につなげることができる体制、②他の医療機関からの相談・問い合わせを受け診療連携を進めることが出来る体制に加えて、③流動的かつ患者ごとに個別性の高いタイプの情報に関して診療提供体制と結びついた情報収集機能の整備が重要であることが認識された。さらに、そのような、流動性が高い医療機関に関する情報、属人的な医師に関する情報を入手しうる体制として、希少がんに対する一定の診療実態を有する医療機関内で、希少がん診療に携わる医師等と相談対応者

側の間で日常的に情報共有が可能であるという、医療機関側の質や機能を設定することで、相談者側の質のひとつの側面を担保するというアプローチが考案された。

各論部分である『地域希少がんセンターに求められる機能』では、前述の総論における考察に基づいて、地域希少がんセンターに求められる機能として、①診療体制（医療機関としての機能）と、②情報の収集・提供体制（提供体制に求められる機能）の二つの側面から、求められる機能を整理した。

診療体制としては、がん診療連携拠点病院であること、希少がんのうち相対的に頻度の高い肉腫、原発不明がん、神経内分泌腫瘍を含む10種類以上の希少がんに対して適切な診療を実施可能な体制を有すること、希少がんに対して年間計100例以上の診療実績を有すること、希少がんに関する診療実績を他の地域希少がんセンターおよび国立がん研究センター希少がんセンターと共有できること、などが提案された。

情報の収集・提供体制に関しては、希少がんの相談に対応出来る専任の職員が配置されていること、希少がんの情報収集並びに情報を蓄積する機能及び組織を有すること、電話による相談に応じる体制が構築されていること、その実績を他の地域希少がんセンターおよび国立がん研究センター希少がんセンターと共有できること、国立がん研究センター希少がんセンター等と協力して希少がんに関する情報提供・相談支援に役立つコンテンツの作成・更新の任を担えること、などが提案された。

## 2. 希少がんホットラインの手引き

本研究課題は、地域希少がんセンターにおける情報提供・相談支援の要の一つと位置付けられる希少がんホットラインが、各地域希少がんセンターで適切に設置されるよう、その手引きを定めることを目指している。

分担研究者の岩田らは、国立がん研究センター希少がんセンターでの希少がんホットラインの経験およびノウハウを、地域希少がんセンター希少がんホットラインの立ち上げに役立てることを目的として、『希少がんホットラインの手引き(ver1.0)』の作成を行なった。

『希少がんホットラインの手引き(ver.1.0)』には、希少がんホットラインの目的および対象、設置場所、責任者・相談員および業務協力者の定義および職務、相談・業務内容、相談時間、相談内容における個人情報取り扱いなどが記載されている。勿論、今回作成された手引きは完成形ではなく、今後、各地域希少がんセンターからの意見を取り入れて、この手引きは改訂されていくべきものと考えられる。また、現在、希少がんホットライン

の具体的な実施手順について、より詳細な作業手順書を作成することが計画されている。

一方、現在、希少がんホットラインにおいて、相談者から聴取している希少がんの診療に関する悩みや要望に関する情報は、大変貴重なものであり、今後の希少がんに関する情報提供・相談支援をより良いものにしていくために、これら貴重な情報を適切に記録し解析していくことの重要性も確認された。

## 3. 希少がん診療可能医療機関データベース（仮称）作成手順の策定

本研究課題は、地域希少がんセンター及び希少がんホットラインで提供するさまざまな希少がんの診療施設に関する流動的かつ個別的な情報を、できるかぎり客観的なデータに基づいて、極力、主観性、恣意性を排して取り纏める方法を提示することを目指している。

分担研究者の下井らは、希少がんの診療の実際から、希少がんの診療可能な医療機関を検討するためには、(ア) 診断および手術等の局所治療、(イ) 転移・切除不能症例の診療、(ウ) 研究・新規治療開発、という3つのカテゴリーごとに診療可能医療機関情報のリストを作成することが重要であると考えた。

具体的な「希少がん診療可能医療機関データベース」作成手順(案)は、過去3年間の院内がん登録データをもとにした客観的な診療実績に加えて当該の希少がんの診療に造詣の深い専門家2名以上によるカテゴリー別の候補施設の抽出、候補施設の受け入れ態勢の評価、これらの情報の統合よりなる。また、専門医の移動などに伴う診療体制の変化、情報の流動性を鑑み、作成されたデータベースは、3年に一度程度、定期的な見直しを行うこと、見直しに際しては、それまでに紹介した患者の診療実績、患者・家族からのフィードバックも重視することなどが付記されている。

この方法に従って、令和2年度は、四肢・体幹の軟部肉腫、後腹膜肉腫、頭頸部の肉腫、婦人科の肉腫、腺様嚢胞がん、嗅神経芽細胞腫、原発不明がんの7つの希少がんに関して、全国版と関東版の「希少がん診療可能医療機関データベース」が作成された。

## 4. 地域希少がんセンターの設立

本研究課題は、1. で検討した機能に基づき、全国の数カ所で異なる種類の地域希少がんセンターを立ち上げ、地域の希少がん専門施設・専門医のネットワークを形成し、地域および施設の実情に根ざした希少がんの情報提供、相談支援体制を整備するための課題を明らかにすることを目指している。

### 4-1. 都道府県がん診療連携拠点病院：大阪

分担研究者の松浦らは、大阪府～近畿地方における地域希少がんセンターに必要な要件やあり方を検討し、2020年4月に、大阪国際がんセンターに希少がんセンターを設置した。院内では希少がんキャンサーボードを定期的実施した上で、それに基づき多診療科が協力する形で希少がん診療を開始した。また希少がんホットラインを開設し、近畿地方だけでなく、西日本全域から広く希少がんに関する問合せを受け、情報提供、診療・相談支援を開始した。さらに、近畿地方6県の都道府県がん診療連携拠点病院と、希少がんの診療・ネットワークを構築していくことに関する合意を得た。

#### 4-2. 大学病院：九州

分担研究者の馬場、遠藤らは、まず九州大学病院における希少がん診療の実態調査を行い、2019年1年間の希少がん新患総数は1,811人であり、患者数が多い希少がんは、リンパ性腫瘍、口腔・口唇がん、皮膚がん、喉頭・咽頭がん、甲状腺がんなどであったこと、これらのうち新患数が月平均1人未満の極めて希少ながん種が希少がん新患数の20%以上（希少がん種の64%）を占めていたことを報告した。また、MASTERKEYレジストリ登録患者の居住地調査から、登録患者の45%は福岡市外から、21%は福岡県外から来院していることが示され、多くの希少がん患者が、遠方から拠点病院に受診している状況が明らかとなった。これらの検討を踏まえて院内の手続きを進め、令和3年4月に九州大学病院がんセンター内に新たに希少がん部門「希少がんセンター」を開設した。

#### 5. RARECARE分類の見直し

本研究課題は、WHOの最新の分類と各癌の取扱規約に則って、我が国の臨床の現状に適合した、世界に通用する新たな希少がん分類を提案することを目指している。

希少がん対策を進める基礎となる希少がんの定義は厚生労働省「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」報告書において提示されているが、その頻度基準に使用するがん種の分類は欧州で作成されたRARECARE分類を使用するとされている。しかし、RARECARE分類は2015年以降改訂されておらず、改訂された最新のICD-O-3.2には対応していないなどの問題が生じてきた。そのため、今回、わが国独自で希少がんの定義のための分類をICD-O-3.2を基本として作成することを目指した。本年度においては、全体の構造と部位が肺について分類の試行を行った。

RARECARE分類からの変更の主要点としては、頭頸部がんにおいて、UICCのステージ分類の境界に従って、舌の境界部位（C02.8）、口蓋（C05.8、C05.9）を口腔・口唇に変更し、また、下咽頭と喉

頭が同一Tier1となっていたのを分離した。骨、末梢神経、腹膜・後腹膜については、肉腫が中心となるために基本的に肉腫の中で分類することを想定し、骨のみ部位として独立させた。また、血液（C420-4）についても、部位ではなく組織型での分類を想定した。

今年度は、パイロット研究として肺に関する分類を試行した。歴史的な名称（燕麦細胞癌など）は、実際の症例で少数ではあるが使われているものがあり、それらを分類として成立させるのか、あるいはがん登録上の教育を構築すべきか、といった課題が明らかになった。

#### 6. 既存のがん診療・相談支援システムとの連携

本研究課題は、新たに発足する地域希少がんセンターと、既存の全国のがん診療連携拠点病院等に整備されているがん相談支援センターとの希少がんに関する情報共有や相談支援の連携等のあり方について検討をおこなうことを目指している。

がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（H30.7.31）に示された相談支援センターの業務を踏まえて、1）相談支援センターにおける希少がんに関する相談対応の実態と、2）相談支援センターにおける希少がんに関する教育・研修の現状を整理し、地域希少がんセンターを核とした希少がんネットワークが我が国に構築された際の既存の相談支援センターとの連携等における課題等について考察を行った。

2018年に行われた相談支援センターでの希少がんの相談対応状況は、全体に低い頻度であり、主な困りごととして「希少がんの知識や情報が不十分であること」があげられた。また相談支援センターにおける希少がんに関する教育・研修は、現在、テキストによる教材が全国の相談支援センターに配布されている状況であった。また都道府県拠点病院ほか一部の地域拠点病院で「施設別がん登録検索システム」の利用とそのための研修が行われていた。

今後、地域希少がんセンターが誕生し、地域希少がんセンターを核としたHub and Spoke型のネットワークが形成された際には、情報を必要とする患者等の対象や想定人数に、希少がんの診療と相談の特徴を加味して、既存の相談支援センターで対応可能な範囲や内容、また地域希少がんセンターで対応可能な範囲や内容を明確にしていく必要がある。その上で、お互いの情報共有や連携が円滑にできるよう可視化して、体制を整備する必要があると考えられた。

## D. 考察

本研究は、疾病や診療に関する正確な情報の入手や適切な受診行動をとることがしばしば難しい希少がんに対して、その情報提供・相談支援の状況を改善するための方法として、関東地方の国立がん研究センター（希少がん中央機関）に加えて、国内数か所に広域拠点となる地域希少がんセンターを整備し、これらのセンターを中核として、希少がん患者が、できるかぎり住み慣れた場所の近くで、納得のゆく信頼できる診療や相談支援を受けられる体制を構築するためのモデルを作成することを目指している。

このモデルにおいては、地域希少がんセンターが、それぞれの広域地域における情報・診療の中心拠点（Hub）となり、これと連携した各地域の希少がん診療施設が実際の希少がん患者の診療を行う拠点（Spoke）となることを想定している。さらに、将来的には、これら広域拠点のハブとなる地域希少がんセンターと国立がん研究センター（希少がん中央機関）を繋いだ日本全域の希少がんネットワーク『日本希少がんネットワーク（仮称）』を構築することを構想している。

研究の初年度である今年度は、このネットワークの要となる地域希少がんセンターの備えるべき機能を検討し、関西地方と九州地方において実際に地域希少がんセンターを立ち上げることを目指した。

尚、本研究のグランドデザインである『日本希少がんネットワーク』の構築に関しては、研究開始直後に始まった Covid-19 pandemic によって、広域をまたぐ人の交流が難しくなったこと、ネットワークの端緒として期待していた各種医学会が相次いで中止・延期・web 開催となったことを受け、その研究の開始を一時延期した。

その代わりとして、欧州およびわが国で、希少がんの定義の指標として用いられているにもかかわらず、近年、その不整合や陳腐性がしばしば指摘されている欧州の RARECARE の分類に関して、最新の WHO 分類と各癌の取扱規約に則って、臨床の現状も加味した新たな日本発の希少がん分類を提案することとした。

地域希少がんセンターの備えるべき機能に関する試案は、総論『希少がん診療の特性と情報提供体制の重要性』と各論『地域希少がんセンターに求められる機能』からなる。

総論としては、まず、希少がんの疾患特性を踏まえた類型化と、医療者間で共有されている情報を可視化することの重要性を取り上げた。

希少がんの診療上の課題を解決する方法として、

集約化は必ず取り上げられるアプローチ（哲学）であり、全体としてその有用性と重要性は広く認識されている。しかし、各々の希少がんの診療実態・体制を注意深く観察すると、罹患率の上では同じ希少がんの範疇に入るがんであっても、集約化になじむ希少がん（Type1）と、そうでない希少がん（Type2）があることに気づく。この類型化は、今後、実際に個々の希少がんに対する様々な対策を実際に立てていく上では重要な概念と考えられた。

また、希少がんの診療においては、特定の疾患に対して質の高い医療を提供できる能力が、属人的に特定の医師に蓄積しているという側面が、頻度の高いがんに比べて大きいことが認識され、希少がんの診療に関する情報提供においては、この点（属人性、流動性）に関する注意が必要と考えられた。

これらの検討をもとに、希少がんに対する情報提供体制においては、①患者等からの相談を受け適切な診療につなげることができる体制、②他の医療機関からの相談・問い合わせを受け診療連携を進めることが出来る体制に加えて、③流動的かつ患者ごとに個別性の高いタイプの情報に関して診療提供体制と結びついた情報収集機能の整備が重要であることが認識された。

この③は、いわゆる五大がんをはじめとする頻度の高いがんの情報提供においては、通常認識される（問題となる）ことの少ないポイントであり、希少がんの情報提供における特徴的かつ重要な点であると考えられた。

各論部分としては、これら総論における考察に基づいて、地域希少がんセンターに求められる機能として、①診療体制（医療機関としての機能）と、②情報の収集・提供体制（提供体制に求められる機能）の二つの側面から、求められる機能を整理した。

情報提供の方法には様々な形態・方法が考えられるが、個別性が高く、時に個人情報にも関わる希少がんの診療に関する情報について、地域希少がんセンターでは、いわゆる電話相談（希少がんホットライン）によって1:1の形でこれを提供することを一つの手段にすることを想定している。

希少がんホットラインの手引きは、このホットラインが、各地域がんセンターで適切に設置されるよう、国立がん研究センター希少がんセンターにおける希少がんホットラインをひな型に、ホットラインの概略を記したものである。今後、各地域希少がんセンターにおけるホットラインの経験に基づき意見を取り入れて、この手引きはさらに改訂していく予定である。

さらに、希少がんホットラインの信頼性や確実性、均一性を担保するために、今後、その具体的



な実施手順を定めた標準作業手順書（Standard Operating Procedures）を整備してゆくことも重要と考えている。

また、希少がんホットラインにおいて、相談者から聴取する希少がんの診療に関する悩みや要望に関する情報は、大変貴重なものであり、今後の希少がんに関する情報提供・相談支援をより良いものにしていくために、これら貴重な情報を適切な形で記録、解析し、その知見を共有してゆくことは非常に重要と考えられた。

前述のように、希少がんの診療に関する情報提供においては、属人性、流動性の高い情報を、どうやって、正確に、恣意性を排除して、タイムリーに収集するかという情報収集の問題を避けて通ることはできない。

このような、安定性に乏しい情報は、公的機関が提供する情報としてはできるだけ避けたいところであるが、希少がんの診療に関して（特に）患者が最も強く望んでいるのは、正しくそのようなリアルタイムの生の情報であり、そのような情報なくしては、希少がんの診療に関する情報提供・相談支援の実効性は期待しがたい。これらの希少がん診療の現場に関するリアルタイムの情報は、いかなる成書や登録を検索しても得ることは困難である。

希少がん診療可能医療機関データベース（仮称）作成手順は、このような希少がんの診療施設に関する流動的かつ個別的な情報を、できるかぎり客観的なデータ（院内がん登録）に基づいて、極力、主観性、恣意性を排して取り纏める方法を提示することを目指した意欲的な試みである。

また、その際、希少がんの診療内容を、(ア) 診断および手術等の局所治療、(イ) 転移・切除不能症例の診療、(ウ) 研究・新規治療開発、という3つのカテゴリーに分けて検討を進めたのは、とかく“〇〇という希少がんに造詣の深い先生”“△という希少がんの症例数の多い病院”と一括りにされることの多い希少がんの診療も、実際にはその診療の内容において、外科的治療、内科的治療、試験（探索）的治療に大きく分けられること、病院・医師によってはそのうちいくつかの治療内容だけ対応可能という場合もしばしばあることを考慮した結果である。

これまで、このような形で診療施設や医師の評価が行われたことはなく、この手順そのものの妥当性も含めて、今後さらに検討を重ねてゆくことが必要と考えられる。また、その際には、このような形で収集し、提供した情報が実際に患者にとって有用な受診に結びつくものであったかなど、希少がんホットラインを利用した患者・家族・医療関係者からのフィードバックを大切にす姿勢が重要と考えている。

初年度は、大阪と九州に地域希少がんセンターが設立された。大阪国際がんセンター希少がんセンターは都道府県がん診療連携拠点病院、九州大学希少がんセンターは大学病院において、地域希少がんセンターを設立する際のプロトタイプとなることを期待している。

大阪国際がんセンター希少がんセンターは、希少がんキャンサーボードを院内で定期的実施した上で、それに基づき多診療科が協力する形で希少がん診療を開始した。また、近畿地方6県の都道府県がん診療連携拠点病院と、希少がんの診療・ネットワークを構築してゆくことに関する合意を得た。このような迅速な展開が可能となったのは、無論、分担研究者の強力なリーダーシップ抜きには語れないが、その背景には、がん専門病院であるがゆえの院内の意思統一の図りやすさ、各診療科間の敷居の低さが有利に作用していることも推察される。

一方、大学病院である九州大学希少がんセンターは、まずその診療実態、希少がんの患者背景から解析をはじめ、希少がんの中でも、新患者が月平均1人未満の極めて希少ながん種が希少がん新患者数の20%以上（希少がん種の64%）を占めていること、希少がんの治療開発研究であるMASTER KEY Projectにおいては、過半数が市外から、約5分の1の患者が県外から通院していることを明らかにした。これは、研究機関である大学病院の一面を表していると考えられ、特に開発拠点の少ない希少がんの情報提供においては、考慮すべき重要な視点と考えられた。

現在、欧州および日本では、ある悪性腫瘍が希少がんか否かを定める指標として、欧州のRARECARE（その後RARECAREnet）が策定したRARECAREの分類が用いられており、我が国では、RARECAREの分類(Tier2)で罹患率が人口10万人当たり6例未満の悪性腫瘍を希少がんとして定義している。しかし、このRARECAREの分類は、策定以来10余年が経過し、最新のICD-O-3.2には対応していないなど、その臨床・病理学的な不整合や陳腐性が散見されるようになっている。希少がんに対する対策を立ててゆく上で、対象となる希少がんの範囲、種別をはっきりさせることはきわめて重要であり、その尺度としてのRARECARE分類の問題は看過できない。そこで、本研究では、最新のWHO分類と癌取扱い規約に則り、わが国の診療の実態も加味した日本発の新たな希少がん分類のための尺度の作成を検討している。今年度は、全体の構造の検討とパイロット研究として肺に関する分類を試行した。今後、その他の希少がん

んに関しても分類を進めていく予定である。本研究終了後には、我々が新たに作成した分類をもとに、欧州の RARECAREnet、JARC (Joint Action on Rare Cancers)等と、希少がんの国際的な尺度の統一に関する議論を行うことを検討している。

今後、地域希少がんセンターが誕生し、地域希少がんセンターを核とした Hub and Spoke 型の希少がん全国ネットワークが形成された際には、希少がんの情報提供と相談支援のあり方に関して、既存の 相談支援センターとの協働 が欠かせない。

全国の相談支援センターにおける 2018 年の希少がんに関する相談対応状況は、全体に低い頻度であり、主な困りごととして「希少がんの知識や情報が不十分であること」があげられていた。すなわち、希少がんに関しては、患者・家族・医療者のみならず、がんに関する情報提供の専門家である相談支援センターにおいても、十分な対応が困難な状況があることが示唆され、地域希少がんセンターおよび希少がんネットワークとの相互補完的な連携の構築が可能かつ重要であると考えられた。今後、双方のネットワークで対応可能な範囲や内容を互いに明確にした上で、お互いの情報共有や連携が円滑にできるよう可視化して、体制を整備してゆくことが重要と考えている。

## E. 結論

我が国における希少がんに関する情報提供・相談支援の課題を検討し、全国の数か所で実際にパイロット研究を実施することにより、希少がん患者が、できるかぎり住み慣れた地域で、納得のゆく信頼できる希少がんの診療や相談支援を受けられる体制・ネットワークを構築するための検討を開始した。

## F. 健康危険情報 特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表 【英文】

1. Desmoid Tumor Working Group. Delaying surgery for patients with a previous SARS-CoV-2 infection. *The British journal of surgery*. 2020;107(12):e601-e2.
2. COVIDSurg Collaborative. The management of desmoid tumours: A joint global consensus-based guideline approach for adult and paediatric patients. *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)*. 2020;127:96-107.
3. Chin M, Yokoyama R, Sumi M, Okita

H, Kawai A, Hosono A, Koga Y, Sano H, Watanabe H, Ozaki T, Mugishima H. Multimodal treatment including standard chemotherapy with vincristine, doxorubicin, cyclophosphamide, ifosfamide, and etoposide for the Ewing sarcoma family of tumors in Japan: Results of the Japan Ewing Sarcoma Study 04. *Pediatric blood & cancer*. 2020;67(5):e28194.

4. Demetri GD, Antonescu CR, Bjerkehaugen B, Bovée J, Boye K, Chacón M, Dei Tos AP, Desai J, Fletcher JA, Gelderblom H, George S, Gronchi A, Haas RL, Hindi N, Hohenberger P, Joensuu H, Jones RL, Judson I, Kang YK, Kawai A, Lazar AJ, Le Cesne A, Maestro R, Maki RG, Martín J, Patel S, Penault-Llorca F, Premanand Raut C, Rutkowski P, Safwat A, Sbaraglia M, Schaffer IM, Shen L, Serrano C, Schöffski P, Stacchiotti S, Sundby Hall K, Tap WD, Thomas DM, Trent J, Valverde C, van der Graaf WTA, von Mehren M, Wagner A, Wardelmann E, Naito Y, Zalberg J, Blay JY. Diagnosis and management of tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion sarcomas: expert recommendations from the World Sarcoma Network. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*. 2020;31(11):1506-17.
5. Doi T, Matsubara N, Kawai A, Naka N, Takahashi S, Uemura H, Yamamoto N. Phase I study of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in patients with advanced solid tumors. *Investigational new drugs*. 2020;38(4):1175-85.
6. Endo M, Takahashi S, Araki N, Sugiura H, Ueda T, Yonemoto T, Takahashi M, Morioka H, Hiraga H, Hiruma T, Kunisada T, Matsumine A, Goda K, Kawai A. Time lapse analysis of tumor response in patients with soft tissue sarcoma treated with trabectedin: A pooled analysis of two phase II clinical trials. *Cancer medicine*. 2020;9(11):3656-67.
7. Frezza AM, Assi T, Lo Vullo S, Ben-Ami E, Dufresne A, Yonemori K, Noguchi E, Siontis B, Ferraro R, Teterycz P, Duffaud F, Ravi V, Vincenzi B, Gelderblom H, Pantaleo MA, Baldi GG, Desar I, Fedenko A, Maki RG, Jones RL, Benjamin RS, Blay JY, Kawai A, Gounder M, Gronchi A, Le Cesne A, Mir O, Czarnecka AM, Schuetze S, Wagner AJ, Adam J, Barisella M, Sbaraglia M, Hornick JL, Meurgey A, Mariani L,

- Casali PG, Thornton K, Stacchiotti S. Systemic treatments in MDM2 positive intimal sarcoma: A multicentre experience with anthracycline, gemcitabine, and pazopanib within the World Sarcoma Network. *Cancer*. 2020;126(1):98-104.
8. Glasbey JC, Nepogodiev D, Simoes JF F, Omar O, Li E, Venn ML, Pgdme, Abou Chaar MK, Capizzi V, Chaudhry D, Desai A, Edwards JG, Evans JP, Fiore M, Videria JF, Ford SJ, Ganly I, Griffiths EA, Gujjuri RR, Kolias AG, Kaafarani HMA, Minaya-Bravo A, McKay SC, Mohan HM, Roberts KJ, San Miguel-Méndez C, Pockney P, Shaw R, Smart NJ, Stewart GD, Sundar Mr cog S, Vidya R, Bhangu AA. Elective Cancer Surgery in COVID-19-Free Surgical Pathways During the SARS-CoV-2 Pandemic: An International, Multicenter, Comparative Cohort Study. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2021;39(1):66-78.
  9. Heng M, Gupta A, Chung PW, Healey JH, Vaynrub M, Rose PS, Houdek M T, Lin PP, Bishop AJ, Hornicek FJ, Chen YL, Lozano-Calderon S, Holt GE, Han I, Biau D, Niu X, Bernthal NM, Ferguson PC, Wunder JS. The role of chemotherapy and radiotherapy in localized extraskeletal osteosarcoma. *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)*. 2020;125:130-41.
  10. Hirata M, Asano N, Katayama K, Yoshida A, Tsuda Y, Sekimizu M, Mitani S, Kobayashi E, Komiyama M, Fujimoto H, Goto T, Iwamoto Y, Naka N, Iwata S, Nishida Y, Hiruma T, Hiraga H, Kawano H, Motoi T, Oda Y, Matsubara D, Fujita M, Shibata T, Nakagawa H, Nakayama R, Kondo T, Imoto S, Miyano S, Kawai A, Yamaguchi R, Ichikawa H, Matsuda K. Publisher Correction: Integrated exome and RNA sequencing of dedifferentiated liposarcoma. *Nature communications*. 2020;11(1):1024.
  11. Iwata S, Kawai A, Ueda T, Ishii T. Symptomatic Venous Thromboembolism in Patients with Malignant Bone and Soft Tissue Tumors: A Prospective Multicenter Cohort Study. *Annals of surgical oncology*. 2020.
  12. Kawai A, Higashi T, Shibata T, Yoshida A, Katoh Y, Fujiwara Y, Nishida T. Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives. *Japanese journal of clinical oncology*. 2020;50(9):970-5.
  13. Kito F, Oyama R, Noguchi R, Hattori E, Sakumoto M, Endo M, Kobayashi E, Yoshida A, Kawai A, Kondo T. Establishment and characterization of novel patient-derived extraskeletal osteosarcoma cell line NCC-ESOS1-C1. *Human cell*. 2020;33(1):283-90.
  14. Nagano A, Matsumoto S, Kawai A, Okuma T, Hiraga H, Matsumoto Y, Nishida Y, Yonemoto T, Hosaka M, Takahashi M, Yoshikawa H, Kunisada T, Asanuma K, Naka N, Emori M, Kubo T, Kawashima H, Kawamoto T, Yokoyama R, Tsukushi S, Sato K, Okamoto T, Hiraoka K, Morioka H, Tanaka K, Takagi T, Iwamoto Y, Ozaki T. Osteosarcoma in patients over 50 years of age: Multi-institutional retrospective analysis of 104 patients. *Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association*. 2020;25(2):319-23.
  15. Nishida Y, Hamada S, Kawai A, Kunisada T, Ogose A, Matsumoto Y, Ae K, Toguchida J, Ozaki T, Hirakawa A, Motoi T, Sakai T, Kobayashi E, Gokita T, Okamoto T, Matsunobu T, Shimizu K, Koike H. Risk factors of local recurrence after surgery in extraabdominal desmoid-type fibromatosis: A multicenter study in Japan. *Cancer science*. 2020;111(8):2935-42.
  16. Nishida Y, Urakawa H, Nakayama R, Kobayashi E, Ozaki T, Ae K, Matsumoto Y, Tsuchiya H, Goto T, Hiraga H, Naka N, Takahashi S, Ando Y, Ando M, Kuwatsuka Y, Hamada S, Ueda T, Kawai A. Phase II clinical trial of pazopanib for patients with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumors. *International journal of cancer*. 2021;148(1):140-9.
  17. Ogura K, Uehara K, Akiyama T, Shinoda Y, Iwata S, Tsukushi S, Kobayashi E, Hirose T, Yonemoto T, Endo M, Tanzawa Y, Nakatani F, Kawano H, Tanaka S, Kawai A. Minimal clinically important differences in Toronto Extremity Salvage Score for patients with lower extremity sarcoma. *Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association*. 2020;25(2):315-8.
  18. Okuma HS, Yonemori K, Narita SN, Sukigara T, Hirakawa A, Shimizu T, Sh

- ibata T, Kawai A, Yamamoto N, Nakamura K, Nishida T, Fujiwara Y. MASTER KEY Project: Powering Clinical Development for Rare Cancers Through a Platform Trial. *Clinical pharmacology and therapeutics*. 2020;108(3):596-605.
19. Oyama R, Kito F, Takahashi M, Hattori E, Noguchi R, Takai Y, Sakumoto M, Qiao Z, Toki S, Sugawara M, Tanzawa Y, Kobayashi E, Nakatani F, Iwata S, Yoshida A, Kawai A, Kondo T. Establishment and characterization of patient-derived cancer models of malignant peripheral nerve sheath tumors. *Cancer cell international*. 2020;20:58.
  20. Radaelli S, Fossati P, Stacchiotti S, Akiyama T, Asencio JM, Bandiera S, Bolognino A, Boland P, Bolle S, Bruland Ø, Brunello A, Bruzzi P, Campanacci D, Cananzi F, Capanna R, Casadei R, Cordoba A, Court C, Dei Tos AP, Delaney TF, De Paoli A, De Pas TM, Desai A, Di Brina L, Donati DM, Fabbri N, Fiore MR, Frezza A, Gambarotti M, Gasbarrini A, Georg P, Grignani G, Hindi N, Hug EB, Jones R, Kawai A, Krol AD, Le Grange F, Luzzati A, Marquina G, Martin-Benlloch JA, Mazzocco K, Navarria F, Navarria P, Parchi P, Patel S, Pennacchioli E, Petrongari MG, Picci P, Pollock R, Porcu L, Quagliuolo V, Sangalli C, Scheipl S, Scotto GM, Spalek M, Steinmeier T, Timmermann B, Trama A, Uhl M, Valverde C, Varga PP, Verges R, Weber DC, Zoccali C, Casali PG, Sommer J, Gronchi A. The sacral chordoma margin. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*. 2020;46(8):1415-22.
  21. Sekita T, Yamada T, Kobayashi E, Yoshida A, Hirozane T, Kawai A, Uno Y, Moriyama H, Sawa M, Nagakawa Y, Tsuchida A, Matsumoto M, Nakamura M, Nakayama R, Masuda M. Feasibility of Targeting Traf2-and-Nck-Interacting Kinase in Synovial Sarcoma. *Cancers*. 2020;12(5).
  22. Shimizu K, Kawashima H, Kawai A, Yoshida M, Nishida Y. Effectiveness of doxorubicin-based and liposomal doxorubicin chemotherapies for patients with extra-abdominal desmoid-type fibromatosis: a systematic review. *Japanese journal of clinical oncology*. 2020;50(11):1274-81.
  23. Shinoda Y, Kobayashi E, Kobayashi H, Mori T, Asano N, Nakayama R, Moriooka H, Iwata S, Yonemoto T, Ishii T, Hiruma T, Kawai A, Kawano H. Prognostic factors of metastatic myxoid liposarcoma. *BMC cancer*. 2020;20(1):883.
  24. Sin Y, Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Ono T, Toki S, Kobayashi E, Arakawa A, Sugiyama M, Yoshida A, Kawai A, Kondo T. Establishment and characterization of a novel alveolar rhabdomyosarcoma cell line, NCC-aRMS1-C1. *Human cell*. 2020;33(4):1311-20.
  25. Tap WD, Wagner AJ, Schöffski P, Martin-Broto J, Krarup-Hansen A, Ganjoo KN, Yen CC, Abdul Razak AR, Spira A, Kawai A, Le Cesne A, Van Tine B A, Naito Y, Park SH, Fedenko A, Pápai Z, Soldatenkova V, Shahir A, Mo G, Wright J, Jones RL. Effect of Doxorubicin Plus Olaratumab vs Doxorubicin Plus Placebo on Survival in Patients With Advanced Soft Tissue Sarcomas: The ANNOUNCE Randomized Clinical Trial. *Jama*. 2020;323(13):1266-76.
  26. Tsuchiya R, Yoshimatsu Y, Noguchi R, Sei A, Takeshita F, Sugaya J, Fukushima S, Yoshida A, Ohtori S, Kawai A, Kondo T. Establishment and characterization of NCC-DDLPS1-C1: a novel patient-derived cell line of dedifferentiated liposarcoma. *Human cell*. 2021;34(1):260-70.
  27. Urakawa H, Kawai A, Goto T, Hiraga H, Ozaki T, Tsuchiya H, Nakayama R, Naka N, Matsumoto Y, Kobayashi E, Okuma T, Kunisada T, Ando M, Ueda T, Nishida Y. Phase II trial of pazopanib in patients with metastatic or unresectable chemoresistant sarcomas: A Japanese Musculoskeletal Oncology Group study. *Cancer science*. 2020;111(9):3303-12.
  28. Wada S, Sadahiro R, Matsuoka YJ, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Sato T, Shimada K, Yoshimoto S, Daiko H, Kanemitsu Y, Kawai A, Kato T, Fujimoto H, Shimizu K. Yokukansan for Treatment of Preoperative Anxiety and Prevention of Postoperative Delirium in Cancer Patients Undergoing Highly Invasive Surgery. J-SUPPORT 1605 (ProD Study): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Journal of pain and symptom management*. 2021;61(1):71-80.

29. Watanabe S, Shimomura A, Kubo T, Sekimizu M, Seo T, Watanabe SI, Kawai A, Yamamoto N, Tamura K, Kohno T, Ichikawa H, Yoshida A. BRAF V600E mutation is a potential therapeutic target for a small subset of synovial sarcoma. *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc.* 2020;33(9):1660-8.
30. Yoshida A, Arai Y, Hama N, Chikuta H, Bando Y, Nakano S, Kobayashi E, Shibahara J, Fukuhara H, Komiyama M, Watanabe SI, Tamura K, Kawai A, Shibata T. Expanding the clinicopathologic and molecular spectrum of BCOR-associated sarcomas in adults. *Histopathology.* 2020;76(4):509-20.
31. Yoshida KI, Machado I, Motoi T, Parafioriti A, Lacambra M, Ichikawa H, Kawai A, Antonescu CR, Yoshida A. NKX3-1 Is a Useful Immunohistochemical Marker of EWSR1-NFATC2 Sarcoma and Mesenchymal Chondrosarcoma. *The American journal of surgical pathology.* 2020;44(6):719-28.
32. Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Kito F, Sei A, Sugaya J, Nakagawa M, Yoshida A, Iwata S, Kawai A, Kondo T. Establishment and characterization of NCC-CDS2-C1: a novel patient-derived cell line of CIC-DUX4 sarcoma. *Human cell.* 2020;33(2):427-36.
33. Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Nakagawa M, Yoshida A, Kawai A, Kondo T. Establishment and characterization of NCC-DFSP3-C1: a novel patient-derived dermatofibrosarcoma protuberans cell line. *Human cell.* 2020;33(3):894-903.
34. Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Sugaya J, Fukushima S, Yoshida A, Kawai A, Kondo T. Establishment and characterization of NCC-ASPS1-C1: a novel patient-derived cell line of alveolar soft-part sarcoma. *Human cell.* 2020;33(4):1302-10.
35. Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Sugaya J, Iwata S, Sugiyama M, Yoshida A, Kawai A, Kondo T. Establishment and characterization of NCC-ssRMS1-C1: a novel patient-derived spindle-cell/sclerosing rhabdomyosarcoma cell line. *Human cell.* 2020;33(3):886-93.
36. Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Sugaya J, Iwata S, Yoshida A, Kawai A, Kondo T. Establishment and characterization of NCC-SS3-C1: a novel patient-derived cell line of synovial sarcoma. *Human cell.* 2020;33(3):877-85.
- 【日本語】
- 川井 章. 骨軟部腫瘍におけるゲノム医療の現状と展望. *がんと化学療法* 2020;47(3):423-4.
  - 川井 章. 全国骨軟部腫瘍登録. *日本臨床* 78:35-42, 2020.
  - 川井 章. 希少がんとは - 定義・疫学・治療成績. *希少がん・難治がん診療ハンドブック* 2020.
  - 川井 章. 骨軟部腫瘍—まれで多彩な疾患の特徴と治療. *SRL宝冠* 41:12-20, 2020.
  - 川井 章. 希少がん—この新たな言葉が医療を変える. *新春論壇. 医界展望* 2021.
  - 川井 章. 希少がん. *日本臨床* 79:7-16, 2021.
  - 川井 章. 悪性骨軟部腫瘍(肉腫)の化学療法. *今日の整形外科治療指針* (第8版) 2021.
  - 川井 章. AYAがん—通奏低音としての希少がん問題. *AYAがんの医療と支援* 1巻1号9-15, 2021.
2. 学会発表
- 川井 章. 希少がんにおける治療開発. 第15回日本がん分子標的治療学会. 2020年1月17日. 東京.
- 川井 章. 国立がん研究センター希少がんセンターの取り組みと課題. 第3回日本サルコーマ治療研究会シンポジウム. 2020年2月22日. 大阪.
- 川井 章, 岩田慎太郎. 軟部腫瘍診療ガイドラインの改訂(第3版). 第93回日本整形外科学会シンポジウム. 2020年. Web.
- 川井 章. Research for sarcomas, the representative rare cancers, in Japan. 第79回日本癌学会シンポジウム. 2020年10月1日. 広島.
- 川井 章. ミッシングリンクを繋ぐ: 患者由来希少がん・肉腫モデル. 患者由来がんモデル後援会. 2020年10月29日. 東京.
- 川井 章. 悪性骨軟部腫瘍(肉腫)に対する新たな治療: ゲノム医療への期待とともに. 第140回西日本整形・災害外科学会シンポジウム. 2020年11月4日. 別府.
- Akira Kawai, et al.** (15名中1番目) Efficacy and safety of Nivolumab monotherapy in patients with unresectable clear cell sarcoma and alveolar soft part sarcoma (Oscar Trial, NCCH1510). *Connective Tissue Oncology Society.* 2020年11月19日. Web.
- 川井 章. 希少がん診療の現状と将来. 全国がんプロ教育合同フォーラム. 2021年2月5日. Web.
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む)
- 特許取得  
なし
  - 実用新案登録  
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究  
（分担研究報告書）

「地域希少がんセンターに求められる機能に関する研究」

研究分担者 柴田大朗（国立がん研究センター研究支援センター生物統計部部長）  
研究分担者 鈴木達也（国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科医長）  
研究分担者 加藤陽子（国立がん研究センター希少がんセンター看護師）  
研究分担者 西田俊朗（JCHO 大阪病院病院長）  
研究代表者 川井章（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科科長）

研究要旨

本分担研究では、希少がんの患者・家族およびその診療に関わる医療従事者が、地域において希少がんの診療に関して相談できる地域希少がんセンター（仮称）の備えるべき機能について検討する。令和2年度には、国立がん研究センター希少がんセンター、希少がんホットライン、相談支援センターにおける経験等をもとに、希少がんの患者・家族および希少がん診療に関わる医療従事者が、地域において希少がんの診療に関して相談できる地域希少がんセンターの備えるべき機能について当該条件の案を文書化した。

A. 研究目的

診療上不利な状況にある希少がんに関する情報提供・相談支援ネットワークを全国に整備し、希少がん患者が住み慣れた地域で納得のゆく診療や相談支援を受けられる体制を構築することを目指すために重要な役割を果たす地域希少がんセンターに求められる機能を明確にする。

B. 研究方法

まず、本研究班の研究分担者等の関係者内で、国立がん研究センター希少がんセンター、希少がんホットライン、相談支援センターにおける実務・実態の共有を行い、業務をスムーズに進めるための必要条件を洗い出し、その条件を国立がん研究センターに特有のものと、他の医療機関にも共有しうるものに整理した。ついで、地域ごとの希少がん診療の事情をくみ取るために求められる機能の洗い出しを行った。これらについて討議を行い、地域希少がんセンターに求められる機能の試案を文書化した。

（倫理面への配慮）

本研究は倫理的な問題を生じさせないため該当しない。

C. 研究結果

国立がん研究センター希少がんセンター等にお

ける実務を踏まえ、まず、がん診療における希少がん診療の特性を理解・共有することが地域希少がんセンター構築の前提として関係者間で共有されることが重要であるとの意見の一致を見た。また、希少がん診療においては、他の頻度の多いがん診療と比して相対的に診療情報を含む情報提供機能の重要度が高く、そのために適切な情報提供体制が求められることの共有も組織論の前提として重要であることが認識された。さらに、地域ごとの希少がん診療の実情・事情から乖離した組織構築は本来の目的に合致しないこと、逆にその地域の事情を十分にくみ取ることのできる組織が必要であることも確認された。これらの議論を踏まえ、単に既存の情報を収集して提供する機能にとどまらない、希少がんの診療状況に深く根ざした情報把握機能を伴う情報提供体制の構築が重要であることが明らかにされた。

そこで、地域希少がんセンターに求められる機能に関する関係者間の認識をそろえ、その機能を明らかにするために、文書の構成を以下のようにすることが決定された。

I. 総論

『希少がん診療の特性と情報提供体制の重要性』

1. 希少がんの疾患特性を踏まえた類型化
2. 情報提供体制に求められるもの
3. 地域希少がんセンターの必要性

II. 各論

## 『地域希少がんセンターに求められる機能』

1. 診療体制
2. 情報の収集提供体制

### I. 総論

#### 1. 希少がんの疾患特性を踏まえた類型化

総論部分としては『希少がん診療の特性と情報提供体制の重要性』に関して、まず、希少がんの疾患特性を踏まえた類型化と医療者間で共有されている情報を可視化することの重要性を取り上げた。

前者については、罹患率の上では同じ希少がんの範疇に入るがんの中でも、集約化になじむ希少がん、そうでない希少がんがあることに関する類型化の概念を取り上げ、考察を加えた(A.Kawai, *et al.* Japanese Journal of Clinical Oncology 50(9):970-975,2020)。

すなわち、希少がんの診療のあり方を考える際、まれな疾患であるがゆえに医師の診察・治療経験不足が治療成績に影響を与えるかもしれないという観点からは、各希少がんの診察・治療を少数の医療機関に集約し、診療にあたる医師、医療機関の経験値を上げることのメリットが期待される(集約化)。一方で、それは希少がん患者の診断・治療へのアクセスという観点ではデメリットにもなり、治療へのアクセスの悪さが治療機会の逸失につながるようであれば最終的な治療成績として望ましくない影響を与え得る。これらを整理すると、その発生部位や実臨床において診療を担う診療科の状況から、少数の医療機関への集約化が有効・可能と考えられる希少がん(いわゆる"Type 1"の希少がん[A.Kawai,2020])と、集約化が実際にはなかなか困難で、ガイドライン等による診療の質の担保が有効と考えられる希少がん(いわゆる"Type 2"の希少がん)とがあることにも注目する必要があることを指摘した。

後者については、希少がん診療の特性から、過去の医療機関ごとの診療実績が現在の診療の質を確実に担保しうるかという点、そう断じることが難しいという点にも考慮が必要である。その理由として、特定の希少がんに対する診察・治療経験や質の高い医療を提供できる能力が、医療機関・組織側の要因として捉えられる側面だけでなく、属人的に特定の医師に蓄積しているという側面も強く、経験豊富で質の高い医療を提供できる医師が異動することの診療提供体制に与える影響が頻度の高いがんに比べて大きいことが挙げられる。そのため、特定の希少がんに対し適切な医療が提供できるか否かを考える上では、医療機関の体制面での情報に加え、医師に関する情報を把握していることも不可欠である。このような希少がん診療の特性を踏まえると、個別の医療機関の診療提供体制の外形の整備を図ることだけでは状況の改

善が困難であり、いつ、どこで(誰によって)、どのような診察・治療が受けられるかに関する「情報」が重要な役割を果たすと言わざるを得ない。注意を要する点として、ここで言う「情報」は、流動的、かつ、患者ごとに個別性の高いタイプの知識であり、蓄積して変化しないタイプの知識ではないために、文書や Web における一時点の情報発信では補い難いものである。そのため、希少がんに対する情報提供体制、特に患者等からの相談を受け、適切な診療につなげることができる体制、他の医療機関からの相談・問い合わせを受け診療連携を進めることが出来る体制、そのための診療提供体制と結びついた情報収集機能の整備が重要である。

#### 2. 情報提供体制に求められるもの

情報提供体制に求められるものとしては、患者等の相談者からの相談件数に対応できる量的な条件だけでなく、そのニーズを的確に把握できる、適切な情報を提供できるといった質的な条件を考える必要がある。この質的な条件には、医療機関に関する情報に加え、属人的な医師に関する情報を把握していることも含まれる。ただし、このような医療機関に関する情報、属人的な医師に関する情報、さらにそういった実態の流動性・個別性が高いことから、相談対応者側の機能として一定の知識を有することを条件として設定しても、個別性の高い相談に適切な対応が取れることを保証しがたい、という困難がある。

そのため、流動性が高い、医療機関に関する情報、属人的な医師に関する情報を入手しうる体制として、希少がんに対する一定の診療実態を有する医療機関内で、希少がん診療に携わる医師等と相談対応者側の間で日常的に情報共有が可能であるという、医療機関側の質や機能を設定することで、相談者側の質のひとつの側面を担保するというアプローチが考えられる。

#### 3. 地域希少がんセンターの必要性

国立がん研究センター内に 2014 年に設置された希少がんセンターでの経験に加え、必ずしも集約化することができない and/or 過度に集約化することが適切ではない希少がん診療の特性を踏まえ、国立がん研究センター希少がんセンターおよび希少がんホットラインと相互に連携を取りつつ、地域の医療提供体制を現状よりも密に把握しうる、かつ、地域の医療機関との連携をより密に取りうる施設あるいは組織が必要であることが示唆された。

以上のような検討を踏まえ、これらの状況認識を前提として共有できるよう文書化した上で、患者等からの相談に対応し、もって適切な希少がんの診療提供体制の確保のための複数の医療機関間

のネットワーク構築に貢献する医療機関『地域希少がんセンター』に求められる機能を提示することとした。

## II. 各論

地域希少がんセンターに求められる機能としては、現時点での案として、1. 診療体制（医療機関としての機能）と、2. 情報の収集提供体制（提供体制に求められる機能）の二つの側面から、求められる機能を整理した。以下にそれらを提示する。

### 1. 診療体制（医療機関としての機能）

(ア) がん診療連携拠点病院であること。

(イ) 希少がんに対する、検査および診断、外科的治療、薬物療法、放射線治療、さらに治療開発のための試験的治療（臨床試験、治験）を実施することが可能な診療体制を有し、各機能を担う複数の診療科間での連携が必要な診療を行えること。

(ウ) 希少がんに対する、検査および診断、外科的治療、薬物療法、放射線治療、さらに治療開発のための試験的治療（臨床試験、治験）を担う複数の診療科・医師間での情報交換体制ないし情報共有体制を有すること。

(エ) 100種類をこえる希少がんのうち、相対的に頻度の多い肉腫、原発不明がん、神経内分泌腫瘍を含む10種類以上の希少がんに対して、自施設ないし一部他の医療機関との連携によって適切な診療を実施可能な体制を有すること。

(オ) 上記(エ)に該当しない希少がんに関して、国立がん研究センター希少がんセンターなど適切な施設と連携を取れること。

(カ) 希少がんに対し、年間計100例以上の診療実績を有すること。

(キ) 次項の情報提供体制に携わる職員及び情報提供を担う部門を支援する体制として、希少がん診療を担当する複数名の医師を指定し、両者が円滑にコミュニケーションを取ることができる体制を有すること。

(ク) これら希少がんに関する診療実績を他の地域希少がんセンターおよび国立がん研究センター希少がんセンターと共有できること。

(ケ) 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究（医療法で定められるもの）の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること。ただしここで言う特定臨床研究とは、医療法第4条の3第1項第1号に規定するものを指す。

### 2. 情報の収集提供体制（提供体制に求められる機能）

(ア) 以下、相談とは、①適切な診断及び初期治療ができる道筋を提示出来ること、②進行再発例に対して得られた情報に基づく評価と適切な診療へ

繋ぐ対応ができること、③開発中の治療に関する具体的な情報及び治療開発の一般的な流れについての知見を踏まえた対応ができること、を前提としたものである。また、患者等からの相談に加えて、がん診療連携拠点病院等の他の医療機関・医師等からの相談も含む。

(イ) 希少がんの相談対応が可能な部門が設けられていること、あるいは、がん相談支援センターにおいて希少がんに対する相談対応が可能な職員が配置されていること。

(ウ) 希少がんの相談に対応出来る専任の職員が配置されていること。

(エ) 専任の職員は、がん専門相談員の研修を受けている、あるいはそれに相当する知識を有し、がん専門相談員との連携を取ることが出来ること。

(オ) 希少がんの情報収集並びに情報を蓄積する機能及び組織を有すること。

(カ) 自施設で診療を提供できない希少がんに対して、他の医療機関への患者紹介等によって適切な診療に繋げるための他の医療機関の情報を収集し蓄積する機能を有すること。

(キ) 前項の機能を実現するために「希少がん診療可能医療機関データベース（仮称）」を作成するための機能を有すること。ただし、希少がん診療可能医療機関データベースとは、がん種ごとに、①院内がん登録情報にもとづく診療実績を有する医療機関のリストアップ、②診断および局所治療、進行例に対する薬物療法などの治療、新規治療開発のための研究的治療、の希少がん診療の3つの側面それぞれについて、希少がん診療の専門家の知識・病診連携等の実態を踏まえた医療機関のリストアップ、③2名以上の専門家によって①と②をすりあわせる作業を行い、その結果について当該の地域希少がんセンター内で多角的に検討を行い合意形成する、といった手順を経て作成するもの（別紙参照）であって、希少がんの相談ならびに院内の病診連携のみに活用することを目的とした非公開の内部文書である。

(ク) 希少がん領域における診療内容・診療提供体制に関する情報を共有する観点から、外部の医療機関との連携を取ることができる体制が構築されていること。

(ケ) 電話による相談に応じる体制が構築されていること。

(コ) これらの実績を他の地域希少がんセンターおよび国立がん研究センター希少がんセンターと共有できること。

(サ) 専任の職員に対する研修提供体制は画一的なものとするのが困難であることが予想される一方、ベストプラクティスを共有することも有益であるため、他の地域希少がんセンター、国立がん研究センター希少がんセンターと、知識・経験を共有出来ること。また、必要に応じて国立がん研



究センターがん対策情報センターとも共有出来ること。

(シ) 相談件数および内容等について、別途定める項目について情報を記録し、適宜情報公開を行うこと。

(ス) 国立がん研究センター希少がんセンター等と協力して、希少がんに関する情報提供・相談支援に役立つコンテンツの作成、ならびにその更新を行うこと。

#### D. 考察

希少がん患者が住み慣れた地域で納得のゆく診療や相談支援を受けられる体制を構築することを目指すために必要となる、地域希少がんセンターに求められる機能を明確にするための文書作成を行った。この文書化の取り組みは、国立がん研究センター希少がんセンター等における実務・実態の共有を踏まえた考察及び地域ごとの希少がん診療の事情をくみ取るために求められる機能の洗い出しに基づくものである。

国立がん研究センターに特有の機能と、他の医療機関にも共有しうるものに整理をしてはいるが、「1.診療体制(医療機関としての機能)」9項目、「2.情報の収集提供体制(提供体制に求められる機能)」13項目が一般化可能なものであるか否か、十分であるか否かは、他の医療機関での取り組みも踏まえて、今後さらに検証し、より有用かつ適切なものに変えてゆく必要がある。

#### E. 結論

希少がんの患者・家族および希少がん診療に関わる医療従事者が地域において希少がんの診療に関して相談できる地域希少がんセンターの備えるべき機能について、当該条件の案を文書化した。本文書を今後の議論の基礎とし、希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する今後の検討を進めていく。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

柴田大朗：希少がんの臨床試験.日本臨床 79:99-104,2021.

加藤陽子、柴田大朗、川井 章：希少がんの情報提供 NCC 希少がんセンターの試み.日本臨床 79:85-92,2021.

加藤陽子、川井 章：希少がんホットライン.日本臨床 79:93-98,2021.

##### 2. 学会発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得  
特になし

2. 実用新案登録  
特になし

3. その他  
特になし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究  
（分担研究報告書）

「希少がんホットラインの手引きに関する研究」

研究分担者 岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科医長）  
研究分担者 加藤陽子（国立がん研究センター希少がんセンター看護師）  
研究分担者 柴田大朗（国立がん研究センター研究支援センター生物統計部部長）

研究要旨

【目的】国内における地域希少がんセンターの立ち上げにおいて、希少がんホットラインは希少がんセンターの重要な機能の一つとなる。今回、国立がん研究センター希少がんセンターでの希少がんホットラインの経験およびノウハウを、地域希少がんセンター希少がんホットラインに役立たせることを目的とし、希少がんホットラインの手引きの作成を行なった。

【方法】国立がん研究センター希少がんホットラインで実際に情報提供および相談・診療支援を担当している専従看護師と、希少がんセンター長および希少がん専門医より成る作成委員会を組織し、希少がんホットラインの手引きの内容を検討した。

【結果】希少がんホットラインの目的および対象、設置場所、責任者・相談員および業務協力者の定義および職務、相談・業務内容、相談時間、相談内容における個人情報の取扱いなどについて記載した『国立がん研究センター希少がんセンター希少がんホットラインの手引き』（Ver.1.0）が完成した。

【結論】今回、国立がん研究センター希少がんセンターでの希少がんホットラインの手引きを作成した。これまでの膨大な相談・診療支援実績から、地域希少がんセンターにおけるホットラインの運用にも参考となる手引きとなったと考える。今後は、実際の各ホットライン実施により上がってくる意見などを収集した上で検討を行い、作業手順書としての作成を予定する。

A. 研究目的

希少がん患者・家族・医療従事者に対する情報提供および相談・診療支援体制は、頻度の高いがんに比して脆弱であると言わざるを得ない。これは、そもそも希少がんに関する十分なエビデンスが少ないことに加え、本邦における希少がんに特化した情報提供体制が存在しないこと、さらには希少がん診療を担当する医療者が相対的に少ないことが理由として挙げられる。

国立がん研究センター中央病院では、2009年より「肉腫ホットライン」を開設し、肉腫診療に従事している医師による肉腫患者・家族および医療従事者からの相談への対応を行ってきた。「肉腫ホットライン」は一定の役割を果たしていることが実感されたが、臨床医が診療の片手間に行う電話相談の限界も担当者は感じていた。

その後、2014年に国立がん研究センターに希少がんセンターが設立されたのに合わせて、対象をそれまでの肉腫のみから希少がん全般に広げ、専従の看護師が対応を行う形に体制を一新し「希少がんホットライン」として新たにスタートを切った。さらに2018年より国立がん研究センターが希少がん中央機関に指定されたことに合わせ、希少がん患者支援プロジェクトチームが発足し、人員の拡充など、更なる取り組みの強化がなされた。

希少がんの情報提供および相談・診療支援を、希少がん専門医と密に連携を取りながら実施して

きた希少がんホットラインは、開設当初の1,000件/年から、2018年以降は10,000件/年と、年々その相談件数は、飛躍的に増加してきた。現在では、希少がんセンター長（医師）の指導の下、専従の看護師1名、事務職員2名（非常勤）の合計3名で、2回線（患者相談用回線と医療者専用回線）の希少がんホットラインに対応している。

地域希少がんセンターの立ち上げにおいて、希少がんホットラインは、その情報提供・相談支援機能の重要な一翼を担うことが期待される。今回、国立がん研究センター希少がんセンターにおける希少がんホットラインの経験およびノウハウを、地域希少がんセンター希少がんホットラインの実装に役立たせることを目的として、希少がんホットラインの手引きの作成を行なった。

B. 研究方法

国立がん研究センター希少がんホットラインで実際に情報提供および相談・診療支援を担当している専従看護師と、希少がんセンター長および希少がん専門医より成る作成委員会を組織し、希少がんホットラインの手引きの内容を検討した。

記載内容として、希少がんホットラインの目的および対象、設置場所、責任者・相談員および業務協力者の定義および職務、相談・業務内容、相談時間、相談内容における個人情報の取扱いなど

を検討した。

(倫理面への配慮)  
特になし。

### C. 研究結果

作成委員会による議論の結果、国立がん研究センター希少がんセンター『希少がんホットラインの手引き』(Ver.1.0)が完成した。以下にその概要を記す。

#### 【目的】

希少がん患者、家族及び希少がん診療に関わる医療者等(以下、相談者)が、希少がんの診断と治療に関する疑問、適切な診療に関して相談できる電話相談の窓口となり、相談者それぞれの病態、状況に応じた正確な情報の提供と適切な受診への支援を行うこと。

#### 【対象】

希少がんまたは希少がんの疑いのある患者・家族および希少がん診療に関する医療者など。

#### 【相談員および業務協力】

相談員(希少がんコーディネーターと仮称)は、がん相談支援センターの機能に係る知識を有し、希少がん診療の専門的知識を有する医師や専門家などと良好な連携を構築できる者であり、希少がんホットラインの意義、役割を理解し、自らその任に当たることを希望する者とする。

希少がんコーディネーターには、五大がんなど一般的ながんの治療、希少がん患者の直面する現状と課題、疾患の特性、診療の実情に加え、がんゲノム医療、臨床試験・治験、先進医療・患者申出療養制度、未承認薬の適応外使用等についても理解しておくことが要求される。一方で、希少がん診療に関する専門的な情報については、アクセス可能な情報源を整理しておくことや、専門医に相談できる体制を整えておくことが要求される。

業務協力者は、責任者あるいは希少がんコーディネーターの指導の下に、希少がんセンターの運営および希少がんホットラインの補助を行う。

#### 【相談・業務内容】

相談者と、希少がんコーディネーターもしくは業務協力者の直接対話によって、希少がんの診療に関して相談者が有する問題を整理し、課題を明確化した上で、最新、正確な知見に基づいた適切な助言、診療支援を行う。

相談者が適切な診療施設の紹介を求めた場合には、「希少がん診療可能医療機関データベース」等を参考に、適切な病院を紹介する。

相談者の課題解決のため、国立がん研究センターの医師、専門家等とのネットワーク、がん相談支援センター、地域希少がんセンター、患者会、支援団体などとのネットワークや、国立がん研究センター中央病院の医療安全管理部、医事管理部、

地域医療連携部、臨床研究支援部門等の各部署と協働して支援を行う。

希少がんコーディネーターは、相談内容およびその後の経過について、所定の様式で記録を行う。

#### 【個人情報取り扱い】

相談者の病態や治療経過、現在の状況、診療に対する期待などを正確に把握し、適切な評価、支援を行うため、希少がんコーディネーターもしくは業務協力者は、相談者から、患者と相談者の関係、患者の年齢、居住地域、診療を受けている施設名、臨床診断名などの診療情報に加え、併存疾患やCOVID-19感染症などの有無を聴取し、相談内容を含め記録を保存する。これらの情報は、相談者の個人情報に関することであり、その保護、取扱いには細心の注意が必要とされ、これらの情報を業務の遂行・改善のため以外の目的で使用しない。これらの情報を収めたファイル、データはカギのかかる部屋のキャビネットに納め、部外者の閲覧を禁じる他、情報の漏洩を厳重に防ぐ。

希少がんホットラインにおける診療・相談情報の取り扱いに関して、ホームページに開示する。

### D. 考察

今回希少がんホットラインの手引きを作成するにあたり、実際の相談・診療支援業務を行なっている希少がんコーディネーターもしくは業務協力者からの意見および診療に関する助言を行なっている専門医、さらには医療事務や看護師などのコメディカルを含めた関係者に広く意見聴取を行なった。その結果、ホットラインの複雑な業務内容を手引きという形で明文化することができた。希少がんコーディネーターの職務は、今回の手引きに記載されたとおり、多岐にわたる知識と経験が要求されることから、本手引きは、今後設立される地域希少がんセンターにおける希少がんコーディネーターにとっても有用なものとなることが期待される。また同時に、本作業は現在国立がん研究センター希少がんセンターで実施されている業務内容の見直し、業務内容の再確認に繋がったことも付け加える。

勿論、今回作成された手引きは完成形ではない。国立がん研究センターと他の地域希少がんセンターとの診療体制やリソース、対象とする医療地域や患者背景などは自ずから異なると考えられ、今後、各地域希少がんセンターからの意見を取り入れて、本手引きは改訂されていくべきものとする。また、現在、希少がんホットラインの具体的な実施手順について、より詳細な作業手順書を作成することを計画している。

現在、相談業務を遂行するにあたり聴取している診療・相談情報(診療情報のみならず、相談者の要望や悩み、さらには希少がんコーディネーターや業務協力者の対応に対する評価など)は大変

貴重なものであり、今後の希少がんに関する相談・診療支援をより良いものにしていくために、またその経験を他の地域希少がんセンターと共有するために、これら貴重な情報を適切に記録し、データベース化し、解析してゆくことが重要と考えている。

#### E. 結論

今回、国立がん研究センター希少がんセンターにおける経験をもとに『希少がんホットラインの手引き』ver1.0を作成した。今後は、各地域希少がんセンターにおけるホットラインの実践から得られる情報を取り入れ、手引きの改訂を進めるとともに、ホットラインの実際の業務を詳細に定めた作業手順書の作成を計画している。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

加藤陽子、川井 章：希少がんホットライン.日本臨床 93-98,2021.

##### 2. 学会発表

特になし

#### H. 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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究  
（分担研究報告書）

「希少がん診療可能医療機関データベース作成に関する研究」

研究分担者 下井辰徳（国立がん研究センター中央病院腫瘍内科医長）  
研究分担者 岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科医長）  
研究分担者 東尚弘（国立がん研究センター・がん対策情報センター・部長）

研究要旨

【目的】「地域希少がんセンターに求められる機能」において、希少がんに対する情報提供体制、特に患者や医療機関等からの相談を受け、適切な診療につなげることができる体制整備が重要である。その紹介先の候補となる「希少がん診療可能医療機関リスト」を、地域の実情に合わせて策定する方法を確立することを目的とした。

【方法】国立がん研究センター中央病院の医師の協力を得て「希少がん診療可能医療機関リスト作成手順」を作成し、実際にいくつかの希少がん種において、全国および関東の「希少がん診療可能医療機関リスト」の作成を試みる。

【結果】国立がん研究センター中央病院医師の協力を得て、希少がん診療可能医療機関リスト作成手順（案）を検討した。この手順に基づいて、いくつかの希少がんにおいて、①診断と初回治療（限局性病変に対する手術や放射線治療などの根治的治療）、②進行再発例に対する治療、③治療開発・治療の3つの視点から「希少がん診療可能医療機関リスト」を作成することができた。

A.研究目的

研究の背景

2015年に厚生労働省で開催された希少がん医療・支援のあり方に関する検討会の報告書において、我が国の希少がんの定義は、①罹患率（発生率）が人口10万人当たり6例未満である②数が少ないが故に、診療・受療上の課題が他のがんに比べて大きい、といった2要素を有する場合と定義された。

欧州のデータでは、190種類程度のがん種が希少がんに分類され、がん全体に対する希少がんの割合は、15～22%に達するとされている。第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月）においては、取り組むべき施策の一つとして、希少がんの情報集約・発信、希少がん診療の集約化と連携について検討することが掲げられ、2018年、国立がん研究センターが「希少がん中央機関」に指定された。

これらを背景に、我々は「希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究」を計画した。国立がん研究センターにおける希少がん Meet the Expert、希少がんホットラインなどの先行事例の解析を基に、希少がん診療における情報提供、相談・診療支援に必要な要件を明らかにするとともに、これまでの取り組みから明らかになってきた課題を解決すべく、「希少がん中央機関」

を中心とした情報提供、相談・診療支援、専門病院の地域・全国ネットワークを構築すること、これによって、患者が住み慣れた地域において希少がん診療や相談支援を受けられる体制をつくとともに、その知見をがん診療連携拠点病院等の要件の反映につなげることを目的としている。

研究の目的

研究班は全体として、希少がんに関する情報提供、相談・診療支援ネットワークを全国に整備し、希少がん患者が住み慣れた地域で納得のゆく診療や相談支援を受けられる体制を構築するための基盤となる以下の研究に取り組んでいる。

- 地域希少がんセンターに求められる機能の整理
- 地域希少がんセンターの設立
- RARECARE分類の見直し
- 相談支援センターとの連携
- 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークに関する提言書の作成

地域希少がんセンターに求められる機能の整理の中で、地域希少がんセンターに必須の機能として、(イ)希少がんに対する情報提供体制、特に患者等からの相談を受け、適切な診療につなげることができる体制(ロ)他の医療機関からの相談・問い合わせを受け、診療連携を進めることができる体制(ハ)これら情報提供の基盤となる各希少

がんの診療に関する信頼できる情報収集機能の整備、が重要であると考えられた。

本分担研究では、(ハ) 各希少がんの診療に関する信頼できる情報収集機能の整備に関して、できるかぎり一定の客観的な指標に基づいて、地域の実情に根ざした希少がん診療可能施設を抽出できる手順を策定することを目的とした。

## B. 研究方法

がん診療においては、個々の疾患の種類のみならず、その病態および進行度によっても推奨される標準治療は異なる。より個別性、専門性が高いと考えられる希少がんにおいては、それぞれの病態・進行度ごとに求められる治療が可能(あるいは対応困難)な医療機関が異なることが予想される(例えば、外科的治療は可能であるが薬物療法は困難、標準的な薬物療法は可能であるが試験的治療(治験)は困難、など)。したがって、本研究では個々の疾患の病態および進行度に応じた治療を以下の3つのカテゴリーに分け、各々について実施可能な医療機関を検討する方針を採った。

(ア) 診断および手術等の局所治療(外科治療、内視鏡治療、根治的放射線治療、補助化学療法など)

(イ) 転移・切除不能症例の診療(薬物療法、放射線治療など)

(ウ) 研究・新規治療開発(臨床試験、治験、ゲノム医を判断することは難しく、診断、手術、抗がん剤等の薬物治療、放射線治療、治験等の研究開発といった個別の要素で、診療可能性が異なることも想定される。こういった状況を鑑みて、「希少がん診療可能医療機関リスト作成手順」には、院内がん登録から得られる各希少がんの診療実数に加え、各疾患の複数の専門家の意見を参考として、医療機関リストを作成することが必要であると考えられた。

また、(ア) 診断および手術等の局所治療、(イ) 転移・切除不能症例の診療、(ウ) 研究・新規治療開発、という3つのカテゴリーは、担当診療科や病院の体制が大きく異なる部分であるため、これらの要素ごとに、それぞれの疾患の専門家の意見を集約して、地域希少がんセンター所属医師が診療可能医療機関情報のリストを作成することが重要であると考えられた。

以下が、具体的な希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(案)である。

### 1. 客観的な診療実績+専門医の評価による候補施設の抽出

① 最新の過去3年間の院内がん登録データをもとに、それぞれの希少がんの診療実数が年間10例以上の医療機関を抽出する(該当する医療機関が10施設未満の場合は、年間5例以上の医療機関とする)。

療など)

客観的な診療実績の指標として、院内がん登録データを用いるとともに、希少がんの診療施設及び診療医に関するより属人的かつ流動的な情報を加味するために、当該の希少がんの診療に造詣の深い専門家2名以上による合議制を採って評価を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は倫理的な問題を生じさせないため該当しない。

## C. 研究結果

希少がん診療が可能医療機関をいかに客観的に抽出しうるかを検討した結果、過去数年間の診療実績と、現時点における専門家の所在情報といった属人的な情報の融合が、希少がん医療機関リストには必要であると考えられた。

例えば、ある医療機関の疾患の診療数(実績)については、院内がん登録などの疫学調査データによって得ることが可能である。一方で、その診療実態については、特定の希少がん診療がその医療機関で完結できるとは限らず、例えば手術等の高度な医療技術は医師の異動に伴って、診療可能性が大きく左右されうる。そのため、過去の診療症例数のみで、ある希少がんの現在の診療可能性

- ① 抽出された医療機関リストをもとに、各施設が、前述の3つの診療カテゴリー(診断および手術等の局所治療、転移・切除不能症例の診療、研究・新規治療開発)のいずれに対応可能かを、当該の希少がんの専門家2名以上によって評価する。
- ② 診療に多診療科が関与する疾患に関しては、それらの診療科の専門家の意見も取り入れる。
- ③ 疾患によっては、全国的な研究グループの存在や、既存の専門施設同士の連携があるものもあり、これらの情報も積極的に活用する。

### 2. 各医療機関の受け入れ態勢の評価

① これまでの国立がん研究センター希少がんセンターにおける希少がんホットラインでの相談経験から、当該医療機関全体の体制/特殊性を考慮することも、希少がんに対する診療可能性を検討する上では重要であることが示されている(循環器疾患や慢性腎障害への対応可能性、透析患者受け入れの可否、精神疾患、HIV、COVID-19など感染症を有する患者の医療機関としての受け入れの可否、など)。

② サルコーマボード、がんセンターボードなど、集学的な診療体制実施の有無も評価すべき重要な情報である。

### 3. 情報の統合とデータベース作成

① 1. で作成した候補施設に関して、2. の各医療機関の体制/特殊性などの情報も加味して「希少がん診療可能医療機関データベース」を作成す

る。

#### 4. 情報の更新

- ① 作成された「希少がん診療可能医療機関データベース」は、専門医の異動など、診療体制の変化に対応するため、3年に一度程度、定期的な見直しを行う。
- ② 見直しに際しては、それまでに紹介した患者の診療実績、患者・家族からのフィードバックも重視する。

この方法に従って、令和2年度は、四肢・体幹の軟部肉腫、後腹膜肉腫、頭頸部の肉腫、婦人科の肉腫、腺様嚢胞がん、嗅神経芽細胞腫、原発不明がんの7つの希少がんに関して、国立がん研究センターによる「希少がん診療可能医療機関リスト(案)」を、全国版と関東版に関して作成した。

#### D. 考察

これまで、希少がん診療がどこで実施可能であるかについて明確なデータベースは存在しない。専門家のコミュニティの中で、どこに専門家が存在するか、さらにはどのくらいの診療数(診療技術)を有するか、主観的な情報が共有されているものの、表に出てくることはなかった。

希少がんにおいては、診療数だけではなく、専門家の所在によって診療可能数が変わるという要因が頻度の高いがん以上に重要であると考えられたため、希少がん診療可能医療機関リストの作成においては、過去の診療実数という客観的なデータは参考になるものの、診療実態として本当に診療できているかは別であろうという結論になった。

例えば、院内がん登録データにおいて、子宮の肉腫の診療数の多い病院の中に一般病院が存在していたが、実際は子宮筋腫の手術を多く実施している医療機関と考えられ、偶発的に子宮肉腫の診断数は多いものの、診断後はがん専門病院に紹介しているであろうことが読み取れた例があった。

また、例えば特定の希少がんの手術に長けた専門家が別の医療機関に移動してしまうと、元の医療機関では診療が出来なくなるといった、専門家

個人に、診療可能性が依存する例も多い。

これらの状況を総合的に勘案して、『希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(ver.1.0)』を作成した。作成手順においては、出来る限り主観性、恣意性を排除するため、医療機関の最終的な選定には、2名以上の専門家が合意する病院のみを抽出するという条件を付した。

今後、この『希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(ver.1.0)』の再現性やそこから作成されたリストの活用可能性をよく評価して、さらに優れた手順を策定してゆく予定である。

#### E. 結論

院内がん登録という客観的指標と、個別の希少がんの専門家という主観的指標(人知)を組み合わせ、希少がんの診療施設を抽出する手順『希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(ver.1.0)』を作成した。この手順に基づいて、いくつかの希少がんにおいて、①診断と初回治療、②進行再発例に対する治療、③治療開発・治験の3つの視点から実際に「希少がん診療可能医療機関リスト」を作成した。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

下井辰徳：尿膜管がん.日本臨床 79:357-363,2021.

##### 2. 学会発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究  
（分担研究報告書）

「地域希少がんセンター（都道府県拠点病院）の設立に関する研究」

研究分担者 松浦成昭（地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター総長）

研究要旨

大阪国際がんセンターに希少がんセンターを設置して、希少がんの診療を実施するとともにホットラインを設置して、情報提供・診療・相談支援業務を行った。近畿地方にとどまらず西日本各地から多様な問合せがホットラインに寄せられ、意義のある情報提供活動ができた。大阪府～近畿地方のがん診療拠点病院との希少がん連携に向けた活動は新型コロナ禍で不十分ではあったが、近畿地方のすべての都道府県がん診療連携拠点病院を訪問することができ、すべての病院から、今後の希少がん診療・相談支援のネットワーク形成について、前向きに協力する返事もらったので、今後の連携体制構築に向けて大きな成果が得られた。

A. 研究目的

地域で希少がんの診療に関して相談できる地域希少がんセンターを設置し、地域で希少がん専門施設のネットワークを形成し、それを全国ネットワークに拡大し、全国を網羅する希少がんの情報提供、相談・診療支援体制の構築を目指す。

B. 研究方法

1. 地域希少がんセンターの要件・在り方検討
2. 地域希少がんセンターの設置と活動の開始
3. 大阪府における希少がんの実態の調査
4. 大阪府における希少がん情報提供・相談支援ネットワークの形成と課題の抽出
5. 近畿地方における希少がん情報提供・相談支援ネットワークの形成と課題の抽出

（倫理面への配慮）

患者・個人を用いた研究ではないので、倫理面への配慮事項は特になし

C. 研究結果

大阪府～近畿地方における地域希少がんセンターに必要な要件やあり方を検討して、それに基づき2020年4月に、大阪国際がんセンターに希少がんセンターを設置した。院内では希少がんキャンサーボードを定期的実施した上で、それに基づき多診療科が協力する形で希少がん診療を開始した。またホットラインを開設した所、近畿地方だけでなく、西日本から広く、希少がんに関する問合せがあり、情報提供、診療・相談支援などを行った。大阪府内を中心にホームページ、冊子、講演会などで広報活動を実施した。大阪府および近畿地方のがん診療拠点病院を訪問し、希少がん診療・相談支援の実態を調査し、ネットワーク構築に向けての協力を要請する予定であったが、新型コロナウイルス感染の緊急事態宣言があり、2020年12月・2021年1月と2021年3月しか、活動ができなかった。近畿地方6県にある都道府県がん診療連携拠点病

院はすべて訪問して、病院長・がん診療責任者と面談し、希少がんネットワーク構築への協力を賛同もらった。

D. 考察

大阪国際がんセンターに希少がんセンターを設置して、院内での活動およびホットライン設置による情報提供。診療・相談支援などの活動は順調に実施できた。ホットラインへの相談件数は月平均20件前後で、西日本の各地から多様な相談が寄せられ、意義のある活動ができた。大阪府～近畿地方のがん診療拠点病院とのネットワーク構築に向けての活動は、コロナ禍のため訪問ができず、不十分に終わったが、近畿地方のすべての都道府県がん診療連携拠点病院には訪問して、今後の活動に賛同もらったので、次年度の近畿地方の連携体制の基盤を築くことができ、大きな意義があった。

E. 結論

大阪国際がんセンターに希少がんセンターを設置し、ホットラインによる相談支援活動を開始し、順調なスタートが切れた。近畿地方のすべての都道府県がん診療連携拠点病院を訪問し、今後の希少がんネットワーク形成に向けて協力体制が構築できた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

松浦成昭、松村知子、中田佳世、池山晴人、屋木敏也、大植雅之：地域がんセンターにおける希少がんセンター設置と課題 日本臨床79: 53-58, 2021.

2. 学会発表



松浦成昭：希少がんセンター設置と希少がんネットワークの構築 第79回日本癌学会総会 3学会合同国際希少がんシンポジウム「ゲノム医療とともに希少がん治療開発を推進するために 国際協力と国内連携」2020年9月、広島

H.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  
特記事項なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究  
（分担研究報告書）

「地域希少がんセンター（大学病院）の設立に関する研究」

研究分担者 遠藤 誠（九州大学大学院医学研究院整形外科講師）  
研究分担者 馬場英司（九州大学大学院医学研究院連携社会医学研究分野教授）  
研究分担者 赤司浩一（九州大学大学院医学研究院病態修復内科学教授）  
研究協力者 土橋賢司（九州大学大学院医学研究院病態修復内科学助教）

研究要旨

地域における希少がん診療の実態調査を行い、地域における希少がん診療において、県内市外や県外の施設への情報提供の重要性や遠方の医療者、患者・家族への相談・診療支援体制の構築に向けた取り組みの必要性が示唆された。その実態調査を踏まえ、九州大学病院がんセンター内に新たに地域希少がんセンターを開設し、地域内および地域間の連携の促進、医療者、患者・家族に対する情報提供を目的とした地域希少がんホットラインを開設した。今後は、相談者に対してアンケート調査を行い、地域や施設の実情に合わせた相談支援の有用性と課題を検証する研究を継続する予定である。

A. 研究目的

希少がんは、頻度の高いがんに比べて、治療成績、治療満足度ともに不良であることが知られているが、その理由の一つとして、希少がん患者・家族・医療従事者を適切な診療に導く情報提供、相談・診療支援体制が十分に整備されていないことがあげられる。本研究は、このような診療上不利な状況にある希少がんに関する情報提供・相談支援ネットワークを整備し、希少がん患者が住み慣れた地域で納得のゆく診療や相談支援を受けられる体制を構築することを目指す。その一環として、九州大学がんセンター内に地域希少がんセンターを立ち上げ、希少がん専門施設や専門医を繋ぐ地域希少がんネットワークを構築することを目的とする。

B. 研究方法

1. 地域における希少がん診療の実態を調査する
2. 地域における希少がん相談支援体制構築上の課題を明らかにする
3. 地域希少がんセンターを設立する(令和3年3月までに)
4. 地域の実情に根ざした希少がんの情報提供、相談・診療支援体制を実装化し、ネットワークを構築する
5. 地域における希少がん情報提供、相談・診療支援の改善された点および、より改善すべき点を明らかにする

（倫理面への配慮）  
上記研究は、「人を対象とする医学系研究に関する

倫理指針」を遵守し、研究対象者に対する人権擁護上の配慮を行なった上で行う。

C. 研究結果

1. 地域における希少がん診療の実態調査  
九州大学病院における希少がん診療実績を集計した。2019年1年間の希少がん新患総数は1811人であり、患者数が多いがん種はリンパ性腫瘍、口腔・口唇がん、皮膚がん、喉頭・咽頭がん、甲状腺がんなどであった。これらのうち、新患数が平均月1人未満のものは胎芽性腫瘍、骨髄異形成症候群、悪性髄膜種などであり、希少がん全53種類のうち、34(64%)のがん種が該当した。これら極めて希少ながん種の患者数は計411名であり、希少がん新患数の20%以上を占めていた。以上より、希少がん、特に極めて希少ながん種に関しては、当院においても十分な治療数に達しておらず、医療者、患者・家族への情報提供や施設間の連携を通じて、集約化を進める必要があることが示唆された。また、当院 MASTERKEY レジストリ登録患者の居住地を調査すると、福岡市内が33%、福岡県内（福岡市外）が45%、福岡県外が21%であった。多くの希少がん患者が遠方から受診している状況から、県内市外や県外の施設への情報提供や遠方の医療者、患者・家族への相談・診療支援体制の構築に向けた取り組みの必要性が示唆された。

2. 地域希少がんセンターの設立  
令和2年9月17日開催の第29回九州大学病院

がんセンター運営委員会にて希少がんセンターの業務に関する内規案を提示し、令和 2 年 10 月 21 日開催の病院運営会議にて、九州大学病院がんセンター内に新たに希少がん部門、「希少がんセンター」を設置することを決定。令和 3 年 4 月に希少がんセンターを開設した。

### 3. 地域の実情に根ざした希少がんの情報提供、相談・診療支援体制の実装化

地域内および地域間の連携を促進し、医療者、患者・家族に情報提供を行うために、令和 3 年 5 月に地域希少がんホットラインを開設した。

### D. 考察

今年度の研究成果として、九州大学病院がんセンター内に新たに希少がんセンターを開設したこと、および希少がんホットラインを開設したことが挙げられる。今後は、相談者の同意の下、相談までの時間、アクセス、相談後の問題解決などのアンケート調査を行い、地域や施設の実情に合わせた相談支援の有用性と課題を検証する予定である。

### E. 結論

地域における希少がん診療の実態調査を通じて、県内市外や県外の施設への情報提供や遠方の医療者、患者・家族への相談・診療支援体制の構築に向けた取り組みの必要性が示唆された。その実態

調査を踏まえ、九州大学病院がんセンター内に新たに地域希少がんセンターを開設し、地域内および地域間の連携の促進、医療者、患者・家族に対する情報提供を目的とした地域希少がんホットラインを開設した。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

土橋賢司, 馬場英司. 希少がん診療の課題 大学病院から見て. 日本臨床 79 巻増刊号 1 p.48-52, 2021.

#### 2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

#### 1. 特許取得

特になし

#### 2. 実用新案登録

特になし

#### 3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究  
（分担研究報告書）

「希少がんの定義のためのがんの種類分類に関する研究」

研究分担者 東尚弘（国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部部長）

研究協力者 谷田部恭（国立がん研究センター中央病院病理診断科 病理診断科長）

研究協力者 松木明（国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部特任研究員）

研究要旨

希少がん対策を進める基礎となる希少がんの定義は厚生労働省「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」報告書において提示されているが、その頻度基準に使用するがん種の分類は欧州で作成された RARECARE 分類を使用するとされている。しかし、RARECARE 分類は 2015 年以降改訂されておらず、改訂された最新の ICD-0-3.2 には対応していないなどの問題が生じてきた。そのため、今回わが国独自で希少がんの定義のための分類を ICD-0-3.2 を基本として作成することを目標とした。本年度においては、全体の構造と部位が肺について分類の試行を行った。今後これらの試行を全臓器に広げていく。

A. 研究目的

希少がん対策を推進に当たって、希少がんを定義することはその前提である。平成 27 年 8 月に発行された厚生労働省「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」報告書（以下、「厚労省報告書」という）においては、希少がんの頻度の定義を、人口 10 万人当たり年間発生 6 例未満としている。その頻度はがんの種類をどのように区切るかによっても左右されるが、報告書においては「欧州で作成された欧州の RARECARE 分類を参考として用いているが、我が国における独自の希少がん分類を開発する必要があるという意見もあった。」とされている。報告書の発行から 5 年が経過した現在、RARECARE がもととした国際疾病分類腫瘍学（ICD-0）も改訂され、また、RARECARE 分類自体の分類が公表されていたホームページも令和 3 年 3 月現在、リンク先不明となっている。もともと RARECARE については疑義が呈されており上記「独自の分類を」という意見が出されていたが、早急に我が国における分類を策定して運用を考える必要がある。本研究は、RARECARE の分類をもととして、新しい ICD-0-3.2 の体系をもとにわが国で希少がんの定義に資する分類を作成することを目標に、部位分類を確定し一部の組織分類の分類を試行することで全分類の作成につなげることを目的とする。

B. 研究方法

（分類の作成）

厚労省報告書の発行時に参照された欧州 RARECARE の分類は Tier1, Tier2, Tier3 と階層化されており、原則 Tier1 が腫瘍の発生部位に基づく大分類（口腔、上咽頭、食道など）、Tier2 が組織型をいくつかグループ化した分類（腺癌、扁平上皮癌など）、Tier2 が細分化された組織型（印環細胞癌など）となっている。造血器腫瘍、軟部肉腫、神経内分泌腫瘍など、発生部位が臓器として特定しづらいものや、ほぼ多臓器にわたって発生するものについては、Tier1 で別途分類してある。新しい分類はこの

構造を踏襲することとした。

希少がんの頻度基準については、Tier1 ですでに満たされていれば、その中に位置する Tier2 はすべて希少と判定される。Tier1 が希少基準以上の頻度があれば、個別の Tier2 の分類で判定される。そのため Tier3 は特に希少がんの判定には関係せず、RARECARE においても基本的に個々の組織型で構成されているため、今回は特に分類を作成しない方針とした。

以上の全体工程の中で本年度は Tier1 に相当する分類を作成した。ここでは ICD-0-3 の局在コードを、既存の RARECARE を改変する形とし、また、世界対がん連合（UICC）のステージ分類の適用される部分などを考慮した。

（病理医による確認（準備））

それぞれの ICD-0 における部位・組織型について 2018 年の院内がん登録を使って症例が存在するかどうかを確認し、実症例が存在（実例存在）するか、あるいは、RARECARE 分類で存在する組み合わせ（分類存在）のいずれかを満たす組み合わせを列挙し、資料を作成した。今後、国立がん研究センター中央病院の病理診断科に依頼、①各組織型が当該部位においてあり得るか、②RARECARE の Tier2 分類が妥当であるか、のチェックを依頼する。

C. 研究結果

新分類検討のための ICD-0-3.2 の部位をもととした Tier1 相当の部位分類を作成した（別添 1）。部位が分類にまたがって決定できない不明瞭な部位については今回は除外した。RARECARE からの変更の主要点としては、頭頸部がんにおいて、UICC のステージ分類の境界に従って、舌の境界部位（C02.8）、口蓋（C05.8, C05.9）を口腔・口唇に変更し、また、下咽頭と喉頭が同一 Tier1 となっていたのを分離した。骨、末梢神経、腹膜・後腹膜については、肉腫が中心となるために基本的に肉腫の中で分類することを想定し、骨のみ部位として独立させた。また、血液（C420-4）についても、部位

ではなく組織型での分類を想定した。

肺について、パイロットとして分類を試行した。歴史的な名称（燕麦細胞癌など）は、実際の症例で少数ではあるが使われているものがあり、それらの分類として成立させるのか、あるいはがん登録上の教育を構築すべきか、といった課題が明らかになった。

#### D. 考察

希少がんの定義のための分類を作成するために、その初段階としてRARECARE分類のTier 1に相当する部位の分類を作成した。また、肺癌についてTier 2に相当する組織分類を試みた。組織分類を検討する中で、歴史的な名称や部位別のWHO分類などには存在しないが、病理学的に一般名称としては存在するものなどの扱いを検討する必要性が考えられた。

#### E. 結論

希少がんの定義のためのわが国独自の分類作成を開始した。手始めに、部位分類を作成し、そのうえで肺について組織型分類を検討した。今後、肺の分類の検討を継続しつつ、他の部位についての検討を行う。

#### F. 研究発表

（論文発表）

1. Kawai A, Higashi T, Shibata T, Yoshida A, Katoh Y, Fujiwara Y, Nishida T. Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives. *Jpn J Clin Oncol*. 2020;50(9):970-975.
2. 東尚弘. 希少がん対策の中での肉腫診療. *日本臨牀* 78(増刊号5): 23-27, 2020.
3. 東尚弘. 希少がんの疫学 *日本臨牀* 79巻(増刊号1) : 17-21, 2021
4. 東尚弘. 希少がんの診療体制 *日本臨牀* 79巻(増刊号1) : 39-44, 2021

別添 1 部位分類案

新RERACARE分類 (英語)	ICD-O	英語名称	日本語名称	旧Rarecareによる分類
ORAL CAVITY AND LIP	C000	External upper lip	外(側)上唇	Oral Cavity+Lip
	C001	External lower lip	外(側)下唇	Oral Cavity+Lip
	C002	External lip, NOS	外(側)口唇、部位不明	Oral Cavity+Lip
	C003	Inner aspect of upper lip	上唇、内側面	Oral Cavity+Lip
	C004	Inner aspect of lower lip	下唇、内側面	Oral Cavity+Lip
	C005	Inner aspect of lip, NOS	口唇、部位不明、内側面	Oral Cavity+Lip
	C006	Commissure of lip	唇交連	Oral Cavity+Lip
	C008	Multifocal tumor of lip	口唇の境界部病巣	Oral Cavity+Lip
	C009	Lip, NOS	口唇、部位不明	Oral Cavity+Lip
	C020	Dorsal surface, anterior 2/3 of tongue	舌背面	Oral Cavity+Lip
	C021	Border and tip of tongue	舌縁	Oral Cavity+Lip
	C022	Ventral surface, anterior 2/3 of tongue	舌下面	Oral Cavity+Lip
	C023	Anterior 2/3 of tongue, NOS	舌の前3分の2、部位不明	Oral Cavity+Lip
	C028	Multifocal tumor of tongue	舌の境界部病巣	<b>Oropharynx</b>
	C029	Tongue, NOS	舌、部位不明	Oral Cavity+Lip
	C030	Upper gum	上顎歯肉	Oral Cavity+Lip
	C031	Lower gum	下顎歯肉	Oral Cavity+Lip
	C039	Gum, NOS	歯肉、部位不明	Oral Cavity+Lip
	C040	Anterior floor of mouth	前部口腔底	Oral Cavity+Lip
	C041	Lateral floor of mouth	側部口腔底	Oral Cavity+Lip
	C048	Multifocal tumor of floor of mouth	口腔底、境界部病巣	Oral Cavity+Lip
	C049	Floor of mouth, NOS	口腔底、部位不明	Oral Cavity+Lip
	C050	Hard palate mucosa	硬口蓋	Oral Cavity+Lip
	C058	Multifocal tumor of palate	口蓋、境界部病巣	<b>Oropharynx</b>
	C059	Palate, NOS	口蓋、部位不明	<b>Oropharynx</b>
	C060	Cheek mucosa	頬粘膜	Oral Cavity+Lip
C061	Vestibule of mouth	口腔前庭	Oral Cavity+Lip	
C062	Retromolar area	臼後部	Oral Cavity+Lip	
C068	Multifocal tumor of mouth	その他・部位不明の口腔の境界部病巣	Oral Cavity+Lip	
C069	Mouth and minor salivary gland, NOS	口腔、部位不明	Oral Cavity+Lip	
MAJOR SALIVARY GLANDS	C079	Parotid gland	耳下腺	Major Salivary Gland
	C080	Submandibular, submaxillar gland	顎下腺	Major Salivary Gland
	C081	Sublingual gland	舌下腺	Major Salivary Gland
	C088	Overlapping lesion of major salivary glands	大唾液腺の境界部病巣	Major Salivary Gland
	C089	Major salivary gland, NOS	大唾液腺、部位不明	Major Salivary Gland
	OROPHARYNX	C090	Tonsillar fossa	扁桃窩
C091		Faucial and glossopalatine tonsillar pillar	扁桃口蓋弓(前)(後)	Oropharynx
C098		Multifocal tumor of tonsil	扁桃の境界部病巣	Oropharynx
C099		Palatine tonsil and tonsil, NOS	扁桃、部位不明	Oropharynx
C100		Vallecula	喉頭蓋谷	Oropharynx
C102		Lateral wall of oropharynx	中咽頭側壁	Oropharynx
C103		Posterior wall of oropharynx	中咽頭後壁	Oropharynx
C108		Multifocal tumor of oropharynx	中咽頭の境界部病巣	Oropharynx
C109		Oropharynx, NOS	中咽頭、部位不明	Oropharynx
C019		Dorsal surface of base of tongue, posterior third of tongue	舌根<基底>部	Oropharynx
C024		Lingual tonsil	舌扁桃	Oropharynx
C051		Soft palate mucosa	軟口蓋	Oropharynx
C052		Uvula	口蓋垂	Oropharynx
除外	C104	Branchial cleft	嚥裂	
NASOPHARYNX	C110	Superior wall of nasopharynx	鼻<上>咽頭上壁	Nasopharynx
	C111	Posterior wall of nasopharynx	鼻<上>咽頭後壁	Nasopharynx
	C112	Lateral wall of nasopharynx	鼻<上>咽頭側壁	Nasopharynx
	C113	Anterior wall of nasopharynx	鼻<上>咽頭前壁	Nasopharynx
	C118	Multifocal tumor of nasopharynx	鼻<上>咽頭の境界部病巣	Nasopharynx
	C119	Nasopharynx, NOS	鼻<上>咽頭、部位不明	Nasopharynx
	HYPOPHARYNX	C129	Sinus piriformis	梨状陥凹<溝>
C130		Postericoid region	後輪状軟骨部 (PCC)	hypopharynx+larynx
C131		Hypopharyngeal aspect of aryepiglottic fold	披裂喉頭蓋ひだ、下咽頭面	hypopharynx+larynx
C132		Posterior wall of hypopharynx	下咽頭後壁 (PWC)	hypopharynx+larynx
C138		Multifocal tumor of hypopharynx	下咽頭の境界部病巣	hypopharynx+larynx
C139		Hypopharynx, NOS	下咽頭、部位不明	hypopharynx+larynx
除外		C140	Pharynx, NOS	咽頭、部位不明
	C142	Waldeyer's ring	ワルダイヤー<Waldeyer>環<輪>	Oropharynx
	C148	Tumor of lip, oral cavity and pharynx, NOS	口唇、口腔および咽頭の境界部病巣	
OESOPHAGUS	C150	Cervical esophagus	頸部食道 (Ce)	Esophagus
	C151	Thoracic esophagus	胸部食道 (I, lu, lm, Ei)	Esophagus
	C152	Abdominal esophagus	腹部食道 (Ea)	Esophagus
	C153	Upper third of esophagus	上部食道	Esophagus
	C154	Middle third of esophagus	中部食道	Esophagus
	C155	Lower third of esophagus	下部食道	Esophagus

	C158	Multifocal tumor of esophagus	食道の境界部病巣	Esophagus
	C159	Esophagus, NOS	食道、部位不明	Esophagus
STOMACH	C160	Cardia, NOS	噴門、胃上部 (C)	Stomach
	C161	Fundus of stomach	胃底部	Stomach
	C162	Body of stomach	胃体、胃角部、胃中部 (M)	Stomach
	C163	Gastric antrum	幽門前庭 (PP)、幽門部、胃下部 (A)	Stomach
	C164	Pylorus	幽門 (P)	Stomach
	C165	Lesser curvature of stomach, NOS	胃小弯、部位不明 (Min)	Stomach
	C166	Greater curvature of stomach, NOS	胃大弯、部位不明 (Maj)	Stomach
	C168	Multifocal tumor of stomach	胃の境界部病巣	Stomach
	C169	Stomach, NOS	胃、部位不明	Stomach
SMALL INTESTINE	C170	Duodenum	十二指腸	Small Intestine
	C171	Jejunum	空腸	Small Intestine
	C172	Ileum	回腸	Small Intestine
	C173	Meckel's diverticulum	メッケル<Meckel>憩室	Small Intestine
	C178	Multifocal tumor of small intestine	小腸の境界部病巣	Small Intestine
	C179	Small intestine, NOS	小腸、部位不明	Small Intestine
COLON	C180	Cecum	盲腸 (C)	Colon
	C181	Appendix	虫垂 (V)	Colon
	C182	Ascending colon	上行結腸 (A)	Colon
	C183	Hepatic flexure of colon	右結腸曲<肝彎曲>	Colon
	C184	Transverse colon	横行結腸 (T)	Colon
	C185	Splenic flexure of colon	左結腸曲<脾彎曲>	Colon
	C186	Descending colon	下行結腸 (D)	Colon
	C187	Sigmoid colon	S 状結腸 (S)	Colon
	C188	Overlapping lesion of Colon	結腸の境界部病巣	Colon
	C189	Colon, NOS	結腸、部位不明	Colon
	C199	Rectosigmoid junction	直腸S状結腸移行部 (Rs)	Colon
RECTUM	C209	Rectum, NOS (rectal ampulla)	直腸 (Ra, Rb)	Rectum
ANUS AND ANAL CANAL	C210	Anus, NOS	肛門、部位不明	Anal canal
	C211	Anal canal and sphincter	肛門管	Anal canal
	C212	Cloacogenic zone	総排泄腔由来部	Anal canal
	C218	Multifocal tumor of rectum, anus and anal canal	直腸、肛門、肛門管の境界部病巣	Anal canal
LIVER AND INTRAHEPATIC BILE TRACT	C220	Liver	肝細胞癌 (HCC)	Liver+IHBD
	C221	Intrahepatic bile duct	肝内胆管癌 (CCC)	Liver+IHBD
GALLBLADDER AND EXTRAHEPATIC BILIARY TRACT	C239	Gallbladder	胆のう<嚢>	Gallbladder+EBT
	C240	Extrahepatic bile ducts	肝外胆管、胆管NOS、肝門部胆管、総胆管	Gallbladder+EBT
	C241	Ampulla of Vater	ファーター<Vater>乳頭膨大部	Gallbladder+EBT
	C248	Multifocal tumor of biliary tract	胆道の境界部病巣	Gallbladder+EBT
	C249	Biliary tract, NOS	胆道、部位不明	Gallbladder+EBT
PANCREAS	C250	Head of pancreas	膵頭部	Pancreas
	C251	Body of pancreas	膵体部	Pancreas
	C252	Tail of pancreas	膵尾部	Pancreas
	C253	Pancreatic duct	膵管	Pancreas
	C254	Islets of Langerhans	内分泌膵	Pancreas
	C257	Other specified parts of pancreas	膵のその他の部位	Pancreas
	C258	Multifocal tumor of pancreas	膵の境界部病巣	Pancreas
	C259	Pancreas, NOS	膵、部位不明	Pancreas
除外	C260	Intestinal tract, NOS	腸管、部位不明	
	C268	Overlapping lesion of digestive system	消化器系の境界部病巣	
	C269	Gastrointestinal tract, NOS	消化器系、部位不明確	
MIDDLE EAR	C301	Middle ear	中耳	Middle Ear
NASAL CAVITY AND SINUSES	C300	Nasal cavity	鼻腔	Nasal Cavity and Sinuses
	C310	Maxillary sinus	上顎洞	Nasal Cavity and Sinuses
	C311	Ethmoid sinus	篩骨洞<蜂巢>	Nasal Cavity and Sinuses
	C312	Frontal sinus	前頭洞	Nasal Cavity and Sinuses
	C313	Sphenoid sinus	蝶形骨洞	Nasal Cavity and Sinuses
	C318	Multifocal tumor of accessory sinuses	副鼻腔の境界部病巣	Nasal Cavity and Sinuses
	C319	Accessory sinus, NOS	副鼻腔、部位不明	Nasal Cavity and Sinuses
LARYNX	C320	Glottis, vocal cords, NOS	声門	hypopharynx+larynx
	C321	Supraglottis (epiglottis)	声門上部	hypopharynx+larynx
	C322	Subglottis	声門下部	hypopharynx+larynx
	C323	Laryngeal cartilage	喉頭軟骨	hypopharynx+larynx
	C328	Multifocal tumor of larynx	喉頭の境界部病巣	hypopharynx+larynx
	C329	Larynx, NOS	喉頭、部位不明	hypopharynx+larynx
	C101	Anterior surface of epiglottis	喉頭蓋の前部	Oropharynx
TRACHEA	C339	Trachea	気管 (Tr)	Trachea
LUNG	C340	Main bronchus	主気管支 (MB)	Lung
	C341	Upper lobe, lung	上葉、肺尖部、舌区 (U, 左S1-5, 右S1-3)	Lung
	C342	Middle lobe, lung	中葉 (M, 右S4-5)	Lung
	C343	Lower lobe, lung	下葉 (L, 左S6-10, 右S6-10)	Lung

	C348	Multifocal tumor of bronchus or lung	気管支または肺の境界部病巣	Lung
	C349	Lung, NOS	気管支または肺、部位不明	Lung
THYMUS	C379	Thymus	胸腺	Thymus
HEART	C380	Heart, pericardium	心臓	
MEDIASTINUM	C381	Anterior mediastinum	前縦隔	Mediastinum
	C382	Posterior mediastinum	後縦隔	Mediastinum
	C383	Mediastinum, NOS	縦隔、部位不明	Mediastinum
PLEURA	C384	Pleura, NOS	胸膜	
除外	C388	Heart Media Pleura Over	心臓、縦隔および胸膜の境界部病巣	Mediastinum
	C390	Upper respiratory tract, NOS	上気道、部位不明	
	C398	Malignant Tumor of lung or pleura, NOS	呼吸器および胸腔内臓器の境界部病巣	
	C399	Ill-defined sites within respiratory system and other intrathoracic	呼吸器系、部位不明確	
BONE	C400	Long bones of upper limb, scapula and associated joints	肩甲骨および上肢の長骨	Bone
	C401	Short bones of upper limb and associated joints	上肢の短骨	Bone
	C402	Long bones of lower limb and associated joints	下肢の長骨	Bone
	C403	Short bones of lower limb and associated joints	下肢の短骨	Bone
	C408	Overlap BoneJntCartOfLimb	(四肢)の骨および関節軟骨の境界部病巣	Bone
	C409	Bone and cartilage of limb, NOS	(四肢)の骨および関節軟骨、部位不明	Bone
	C410	Bones of skull and face and associated joints	頭蓋骨および顔面骨	Bone
	C411	Mandible	下顎	Bone
	C412	Vertebral column	脊柱	Bone
	C413	Rib, sternum, clavicle and associated joints	肋骨、胸骨および鎖骨	Bone
C414	Pelvic bones, sacrum, coccyx and associated joints	骨盤骨、仙骨および尾骨	Bone	
C418	Overlap Bone Joint & Cartil	骨および関節軟骨の境界部病巣	Bone	
C419	Bone, cartilage, joint, NOS	骨および関節軟骨、部位不明	Bone	
HEMATOPOIETIC AND RETICULOENDOTHELIAL SYSTEMS	C420	Blood	血液	
	C421	Bone Marrow	骨髄	
	C422	Spleen	脾	
	C423	Reticuloendothelial	細網内皮系NOS	
	C424	Hematopoietic NOS	造血系NOS	
SKIN	C440	Skin of lip, NOS	口唇の皮膚	Skin
	C441	Skin of eyelid, canthus	眼瞼の皮膚、眼角を含む	Skin
	C442	External ear, external auditory canal	耳および外耳道の皮膚	Skin
	C443	Skin of other and unspecified parts of face	その他および部位不明の顔面の皮膚	Skin
	C444	Skin of scalp and neck	頭皮および頸部の皮膚	Skin
	C445	Skin of trunc, axilla, inguinal region, and perineum	体幹の皮膚	Skin
	C446	Skin of upper limb and shoulder	上肢の皮膚、肩を含む	Skin
	C447	Skin off lower limb and hip	下肢の皮膚、股関節部を含む	Skin
	C448	Multifocal tumor of skin	皮膚の境界部病巣	Skin
	C449	Skin, NOS	皮膚の悪性新生物、部位不明	Skin
C632	Scrotum, NOS	陰のう、NOS	Skin	
PERIPHERAL NERVES AND AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM	C470	Peripheral nerves and autonomic nervous system of head, face	頭部、顔面および頸部の末梢神経	
	C471	Peripheral nerves and autonomic nervous system of upper limb and shoulder	上肢の末梢神経、肩を含む	
	C472	Peripheral nerves and autonomic nervous system of lower limb and hip	下肢の末梢神経、股関節部を含む	
	C473	Peripheral nerves and autonomic nervous system of thorax	胸部<郭>の末梢神経	
	C474	Peripheral nerves and autonomic nervous system of abdomen	腹部の末梢神経	
	C475	Peripheral nerves and autonomic nervous system of pelvis	骨盤の末梢神経	
	C476	Peripheral nerves and autonomic nervous system of trunk	体幹の末梢神経、部位不明	
	C478	Multifocal tumor of peripheral nerves and autonomic nervous system	末梢神経および自律神経系の境界部病巣	
C479	Peripheral nerves and autonomic nervous system, NOS	末梢神経および自律神経系、部位不明		
RETROPERITONEUM AND PERITONEUM	C480	Retroperitoneum	後腹膜	
	C481	Specified parts of peritoneum	腹膜の明示された部位	
	C482	Peritoneum, NOS	腹膜、部位不明	
	C488	Overlapping lesion of Retroperitoneum & Peritoneum	後腹膜および腹膜の境界部病巣	
CONNECTIVE, SUBCUTANEOUS AND OTHER SOFT ISSUES	C490	Connective tissue of head, face, and neck	頭部、顔面、頸部の軟部組織	
	C491	Connective tissue of upper limb and shoulder	上肢・肩の軟部組織	
	C492	Connective tissue of lower limb and hip (excl gluteal region)	下肢・股関節部の軟部組織	
	C493	Connective tissue of thorax (excludes thymus, heart and mediasti	胸部<郭>の軟部組織	
	C494	Connective tissue of abdomen	腹部の軟部組織	
	C495	Connective tissue of pelvis	骨盤の軟部組織	
	C496	Connective tissue of trunk and back	体幹の軟部組織、部位不明	
	C498	Multifocal tumor of connective tissue	軟部組織の境界部病巣	
	C499	Connective, subcutaneous and other soft tissue, NOS	軟部組織、部位不明	
BREAST	C500	Nipple and areola 1701	乳頭部および乳輪	Breast
	C501	Central portion of breast 1701	乳房中央部 (E)	Breast
	C502	Upper inner quadrant of breast 1701	乳房上内側4分の1 (A)	Breast
	C503	Lower inner quadrant of breast 1701	乳房下内側4分の1 (B)	Breast
	C504	Upper outer quadrant of breast 1701	乳房上外側4分の1 (C)	Breast
	C505	Lower outer quadrant of breast 1701	乳房下外側4分の1 (D)	Breast
	C506	Axillary tail of breast 1701	乳房腋窩尾部< Axillary tail> (C')	Breast
	C508	Multifocal tumor of breast 1707	乳房の境界部病巣	Breast



	C509	Breast, NOS 1701	乳房、部位不明	Breast
VULVA AND VAGINA	C510	Labium majus, Bartholin's gland	大陰唇	Vulva+Vagina
	C511	Labium minus	小陰唇	Vulva+Vagina
	C512	Clitoris	陰核	Vulva+Vagina
	C518	Multifocal tumor of vulva	外陰の境界部病巣	Vulva+Vagina
	C519	Vulva, NOS	外陰、部位不明	Vulva+Vagina
	C529	Vagina, NOS	陰	Vulva+Vagina
CERVIX UTERI	C530	Endocervix	子宮頸内膜<endocervix>	Cervix uteri
	C531	Exocervix	子宮頸外部<exocervix>	Cervix uteri
	C538	Overlap lesion cervix uteri	子宮頸(部)の境界部病巣	Cervix uteri
	C539	Cervix uteri, NOS	子宮頸(部)、部位不明	Cervix uteri
CORPUS UTERI	C540	Isthmus uteri	子宮峡部	Corpus uteri
	C541	Endometrium	子宮内膜	Corpus uteri
	C542	Myometrium	子宮筋層	Corpus uteri
	C543	Fundus uteri	子宮底	Corpus uteri
	C548	Corpus uteri: Overlap	子宮体部の境界部病巣	Corpus uteri
	C549	Corpus uteri	子宮体部、部位不明	Corpus uteri
除外	C559	Sarcoma of uterus and uterus, NOS	子宮、部位不明	
OVARY AND OTHER FEMALE GENITAL ORGANS	C569	Ovary	卵巣	Ovary+fallopian tube
	C570	Fallopian tube	卵管	Ovary+fallopian tube
	C571	Broad ligament	子宮広間膜<韧带>	Ovary+fallopian tube
	C572	Round ligament	子宮円索<韧带>	Ovary+fallopian tube
	C573	Parametrium	子宮傍(結合)組織	Ovary+fallopian tube
	C574	Uterine adnexa	子宮付属器、部位不明	Ovary+fallopian tube
除外	C577	Other specified parts of female genital organs	その他の明示された女性性器	Ovary+fallopian tube
	C578	Overlapping lesion of female genital organs	女性性器の境界部病巣	Ovary+fallopian tube
	C579	Female genital organs, NOS	女性性器、部位不明	Ovary+fallopian tube
PLACENTA	C589	Placenta	胎盤	Placenta
PENIS	C600	Prepuce	包皮	Penis
	C601	Glans penis	亀頭	Penis
	C602	Body of penis	陰茎体部	Penis
	C608	Multifocal tumor of penis	陰茎の境界部病巣	Penis
	C609	Penis, NOS, skin of penis	陰茎、部位不明	Penis
PROSTATE GLAND	C619	Prostate gland	前立腺	Prostate
TESTIS AND OTHER MALE GENITAL ORGANS	C620	Undescended testis	停留精巣<睾丸>	Testis+paratesticular
	C621	Descended testis	下降精巣<睾丸>	Testis+paratesticular
	C629	Testis, NOS	精巣<睾丸>、部位不明	Testis+paratesticular
	C630	Epididymis	副睾丸<精巣上体>	Testis+paratesticular
	C631	Spermatic cord, vas deferens	精索	Testis+paratesticular
除外	C637	Other specified parts of male genital organs	その他の明示された男性性器	Prostate
	C638	Multifocal tumor of male genital organs	男性性器の境界部病巣	
	C639	Male genital organs, NOS	男性性器、部位不明	
KIDNEY	C649	Kidney, NOS	腎盂を除く腎	Kidney
RENAL PELVIS AND URETER	C659	Renal pelvis	腎盂	Renal pelvis and Ureter
	C669	Ureter	尿管	Renal pelvis and Ureter
BLADDER	C670	Trigone of bladder	膀胱三角	Urinary bladder
	C671	Dome of bladder	膀胱円蓋	Urinary bladder
	C672	Lateral wall of bladder	膀胱側壁	Urinary bladder
	C673	Anterior wall of bladder	膀胱前壁	Urinary bladder
	C674	Posterior wall of bladder	膀胱後壁	Urinary bladder
	C675	Bladder neck, internal urethral orifice	膀胱頸部	Urinary bladder
	C676	Ureteric orifice	尿管口	Urinary bladder
	C677	Urachus	尿管管	Urinary bladder
	C678	Multifocal tumor of bladder	膀胱の境界部病巣	Urinary bladder
	C679	Bladder, NOS	膀胱、部位不明	Urinary bladder
URETHRA	C680	Urethra	尿道	Urethra
除外	C681	Paraurethral gland	尿道傍腺	
	C688	Multifocal tumor of urinary organs	泌尿器の境界部病巣	
	C689	Urinary system, NOS	泌尿器、部位不明	
EYE AND ADNEXA	C690	Conjunctiva	結膜	Eye and adnexa
	C695	Lacrimal gland, sac and duct	涙腺および尿管	Eye and adnexa
除外	C691	Cornea, NOS	角膜	
RETINA	C692	Retina	網膜	Retinoblastoma
UVEA	C693	Choroid	脈絡膜	Uvea
	C694	Ciliary body, eyeball	毛様体	Uvea
除外	C696	Orbit, NOS	眼窩	
	C698	Multifocal tumor of eye and its adnexa	眼および付属器の境界部病巣	
	C699	Eye, NOS	眼、部位不明	
	C700	Cerebral meninges	脳髄膜	CNS
	C701	Spinal meninges	脊髄膜	CNS
	C709	Meninges, NOS	髄膜、詳細不明	CNS

CENTRAL NERVOUS SYSTEM	C710	Cerebrum, hypothalamus, basal ganglia	脳葉および脳室を除く大脳	CNS
	C711	Frontal lobe	前頭葉	CNS
	C712	Temporal lobe	側頭葉	CNS
	C713	Parietal lobe	頭頂葉	CNS
	C714	Occipital lobe	後頭葉	CNS
	C715	Ventricle, NOS	脳室	CNS
	C716	Cerebellum, NOS	小脳	CNS
	C717	Brain stem, including fourth ventricle	脳幹	CNS
	C718	Corpus callosum	脳の境界部病巣	CNS
	C719	Brain, NOS	脳、部位不明	CNS
	C720	Spinal cord	脊髄	CNS
	C721	Cauda equina	馬尾	CNS
	C722	Olfactory nerv	嗅神経	CNS
	C723	Optic nerv	視神経	CNS
C724	Acoustic nerv	聴神経	CNS	
C725	Cranial nerve, NOS	その他および部位不明の脳神経	CNS	
C728	Multifocal tumor of brain and central nervous system	脳・中枢神経系の境界部病巣	CNS	
C729	Nervous system, NOS	中枢神経系、部位不明	CNS	
THYROID GLAND	C739	Thyroid gland	甲状腺	Thyroid
ADRENAL GLAND	C740	Cortex of adrenal gland	副腎皮質	Adrenal Gland
	C741	Medulla of adrenal gland	副腎髄質	Adrenal Gland
	C749	Adrenal gland, NOS	副腎、部位不明	Adrenal Gland
PARATHYROID GLAND	C750	Parathyroid gland	上皮小体<副甲状腺>	Parathyroid
PITUITARY GLAND	C751	Pituitary gland	下垂体	Pituitary
除外	C752	Craniopharyngeal duct	頭蓋咽頭管	
PINEAL GLAND	C753	Pineal gland	松果体	
除外	C754	Carotid body	頸動脈小体	
	C755	Aortic body and other paraganglia	大動脈小体・他のパラガングリア<傍神経節>	
	C758	Multifocal tumor of endocrine glands	多腺併発、部位不明	
	C759	Endocrine gland, NOS	内分泌腺、部位不明	
除外	C760	Head, face or neck, NOS	頭部、顔面および頸部	
	C761	Thorax, NOS	胸部<嚥部>	
	C762	Abdomen, NOS	腹部	
	C763	Pelvis, NOS	骨盤	
	C764	Upper limb, NOS	上肢	
	C765	Lower limb, NOS	下肢	
	C767	Other ill-defined sites	その他の不明確な部位	
	C768	III-Defined Sites: Overlap	その他および部位不明確の境界部病巣	
	C770	Lymph nodes of head, face and neck	頭部、顔面および頸部リンパ節	
	C771	Intrathoracic lymph nodes	胸腔内リンパ節	
	C772	Intra-abdominal lymph nodes	腹腔内リンパ節	
C773	Lymph nodes of axilla or arm	腋窩および上肢リンパ節		
C774	Lymph nodes of inguinal region or leg	そけい<単径>および下肢リンパ節		
C775	Pelvic lymph nodes	骨盤内リンパ節		
C778	Lymph nodes of multiple regions	多部位のリンパ節		
C779	Lymph node, NOS	リンパ節、部位不明		
除外	C809	Unknown Primary Site	部位の明示されない悪性腫瘍	

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究  
（分担研究報告書）

「既存のがん診療・相談支援システムとの連携の検討に関する研究」

研究分担者 高山智子 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供部

研究要旨

本検討では、今後全国の数カ所に地域希少がんセンターが誕生した際に、全国のがん診療連携拠点病院等に整備されているがん相談支援センターとの情報共有や相談支援の連携等のあり方について、今後検討が必要な観点を整理することを目的とした。

がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（H30.7.31）に示された相談支援センターの業務を踏まえて、1) 相談支援センターにおける希少がんに関する相談対応の実態と、2) 相談支援センターにおける希少がんに関する教育・研修の現状を整理し、“日本希少がんネットワーク”が構築された際の既存の相談支援センターとの連携等における課題等について考察を行った。

2018年に行われた相談支援センターでの希少がんの相談対応状況は、全体に低い頻度であり、主な困りごととして「希少がんの知識や情報が不十分であること」があげられた。また相談支援センターにおける希少がんに関する教育・研修は、現在、テキストによる教材が全国の相談支援センターに配布されている状況であった。また都道府県拠点病院ほか一部の地域拠点病院で「施設別がん登録検索システム」の利用とそのための研修が行われていた。

今後、地域希少がんセンターが誕生し、日本希少がんネットワークができた際には、情報を必要とする患者等の対象や想定人数に、希少がんの診療と相談の特徴を加味して、既存の相談支援センターで対応可能な範囲や内容、また地域希少がんセンターで対応可能な範囲や内容を明確にしていく必要がある。その上で、お互いの情報共有や連携が円滑にできるよう可視化して、体制を整備する必要があると考えられた。

A. 研究目的

希少がんは、治療成績や治療満足度が不良になりやすいなど、診療上不利な状況になりやすい。希少がん患者が住み慣れた地域で納得のゆく診療や相談支援を受けられる体制を構築するためにも、国内の情報提供や相談支援ネットワークを整備していくことが不可欠である。2018年4月には、国の希少がん対策において中心的な役割を果たすべく、国立がん研究センターが希少がん中央機関として指定され、体制整備が進められている。

本検討では、今後全国の数カ所に地域希少がんセンターが誕生した際に、全国のがん診療連携拠点病院等に整備されているがん相談支援センターとの情報共有や相談支援の連携等のあり方について、今後検討が必要な観点を整理することを目的とする。

B. 研究方法

がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（H30.7.31）に示された相談支援センターの業務を踏まえて、1) 相談支援センターにおける希少がん

に関する相談対応の実態と、2) 相談支援センターにおける希少がんに関する教育・研修の現状を整理し、“日本希少がんネットワーク”が構築された際の既存の相談支援センターとの連携等における課題等について考察を行った。

1) 希少がんに関する相談対応の実態については、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会情報提供・相談支援部会において2018年に実施された“希少がん”に関する整備指針への対応状況に関する調査結果を用いて検討を行った。調査の概要については、表1を参照。またさらに詳細については、「第11回情報提供・相談支援部会：資料4.『がん相談対応体制整備に関するアンケート結果』」を参照。

2) 相談支援センターの希少がんに関する教育・研修の現状については、国立がん研究センターがん対策情報センターで提供されている「がん専門相談員のための学習の手引き」第3版（2020年2月

発行)」および相談員向け研修会で扱われている「希少がん」に関連する内容について検討を行った。

(倫理面への配慮)

既存の調査結果を用いたため、該当しない。

### C. 研究結果

#### 1) 希少がんに関する相談対応の実態

全国のがん診療連携拠点病院からの有効回答234について、都道府県がん診療連携拠点病院(以下、都道府県拠点病院)48施設(回収率94.1%)、地域がん診療連携拠点病院(以下、地域拠点病院)171施設(同48.8%)をみると、「よくある(週に1件以上)」「ときどきある(月に1~3件程度)の回答は、前者でそれぞれ10.4%、35.5%、後者で2.9%、11.7%と、都道府県拠点病院では地域拠点病院より希少がんの相談対応の頻度は高くなっていた。しかし、全体に低い頻度であった(図1)。

また相談があった場合の対応については、都道府県拠点病院では、「がん相談支援センター内あるいは自施設内に専門的に対応できるスタッフがいる」割合は約5割、地域拠点病院では約3割となっていた。「他施設の専門窓口、県内の大学病院等を紹介する」といった回答は、都道府県拠点病院で約2割、地域拠点病院で約5割となっていた(図2)。

希少がんに関する相談で、困っていること/うまくいっていることに関する自由回答からは、主な困りごととして、希少がんの知識や情報が不十分であることが、最も多くあげられていた(表2)。

#### 2) 相談支援センターの希少がんに関する教育・研究の現状

「希少がん」に関する教育・研修は、2017年~2019年の3年間はE-learning教材が公開され、任意で受講可能となっていた。しかしその後、3年ごとの更新のタイミングで、2020年度からはテキスト資料での提供となっていた。テキスト教材は、全相談支援センターへ配布されていた。

また、院内がん登録の登録件数をもとにした「施設別がん登録検索システム」が、都道府県がん診療連携拠点病院と一部の地域拠点病院で対応できるよう、システムの利用の方法等についての研修が定期的に行われていた。現在、都道府県拠点病院と国立がん研究センター(中央病院、東病院、がん対策情報センターがん情報サービスサポートセンター)54施設の他、手上げ方式で地域拠点病院10施設が対応できるよう整備が進められている状況であった。

### D. 考察

希少がんに関する相談対応の実態からは、希少がんに関する相談における主な困りごとから、相談支援センターでは、相談件数が少ないことで相談員の対応経験が増えないこと、医療機関の紹介が情報提供だけで終わってしまい、患者のニーズに応えられないこともあるなど、希少がんの診療の特徴から相談支援センターの相談対応のみでは対応が難しい状況が浮き彫りになった。

今後、地域希少がんセンターが誕生し、日本希少がんネットワークができた際には、情報を必要とする患者等の対象や想定人数に、希少がんの診療と相談の特徴を加味して、既存の相談支援センターで対応可能な範囲や内容、また地域希少がんセンターで対応可能な範囲や内容を明確にしておく必要がある。その上で、図3に示したように、お互いの情報共有や連携が円滑にできるよう可視化して、体制を整備する必要があると考えられた。

### E. 結論

全国の数カ所に地域希少がんセンターが誕生した際の全国のがん相談支援センターとの情報共有や相談支援の連携等のあり方について、今後検討が必要な観点を整理することを目的として検討を行った。新たに地域希少がんセンターが誕生した際には、連携して相談対応を行う相談支援センターはもとより、利用する患者らにもわかりやすく情報提供を行っていく必要がある。そのためにも、それぞれの情報提供や相談窓口となるセンターの役割の可視化を行い、お互いの情報共有や連携が円滑にできるよう可視化して、体制を整備する必要がある。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

なし

### H. 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

表 1. 全国がん相談支援センターの「希少がん」に対する相談対応状況

調査目的	新整備指針において、拠点病院が取り組むべき事項や相談支援センターの業務が拡充されたことを受け、都道府県や施設内でのがん相談対応体制整備の現状を把握し、部会として取り組むべき方向性について議論を深めるための資料とする。
調査方法	拠点病院メーリングリスト(Kyoten-CISC)にて、WEB アンケートへの協力依頼を行い、2018年9月26日～10月26日にかけてアンケートを実施した。
調査内容	新整備指針で示される「相談支援センターの業務」への対応体制整備状況について・「希少がん」の相談件数、相談があった場合の対応、相談に関する困りごと/うまくいっていること(自由回答)でだすねた。 ※その他、「がんゲノム医療」「AYA世代にあるがん患者に対する治療療養や就学、就労支援」「がん治療に伴う生殖機能の影響や、生殖機能の温存」について質問
回収率	都道府県拠点病院:48施設(94.1%) 地域拠点病院:171施設(48.8%) 上記以外の病院(特定領域拠点・地域がん診療):15施設(40.5%) 有効回答数:234 (複数回答、同施設から複数名回答、県指定病院からの回答等無効:7)

注)「第11回情報提供・相談支援部会:資料4.『がん相談対応体制整備に関するアンケート結果』」([https://ganjoho.jp/data/med\\_pro/liaison\\_council/bukai/data/shiryo11/20181204\\_04.pdf](https://ganjoho.jp/data/med_pro/liaison_council/bukai/data/shiryo11/20181204_04.pdf))を参照

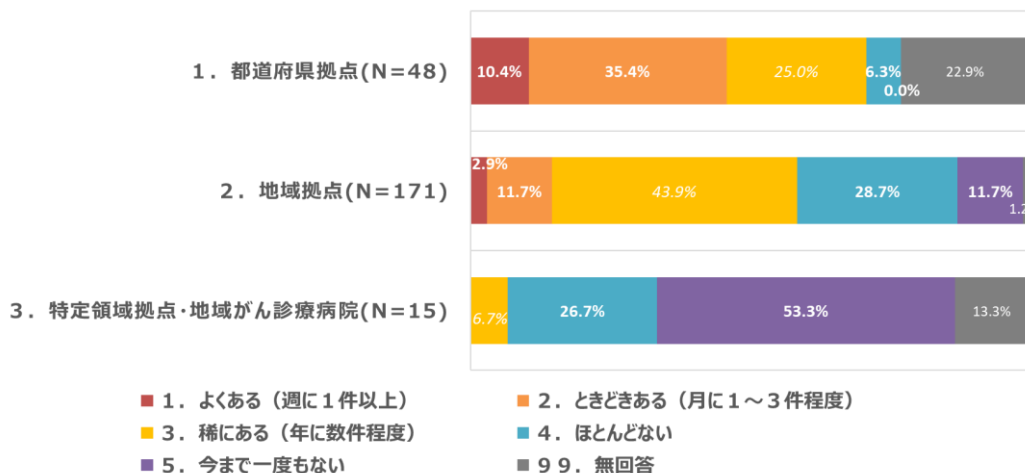


図 1. 「希少がん」に関する相談の頻度

注) 第11回情報提供・相談支援部会:資料4.『がん相談対応体制整備に関するアンケート結果』より

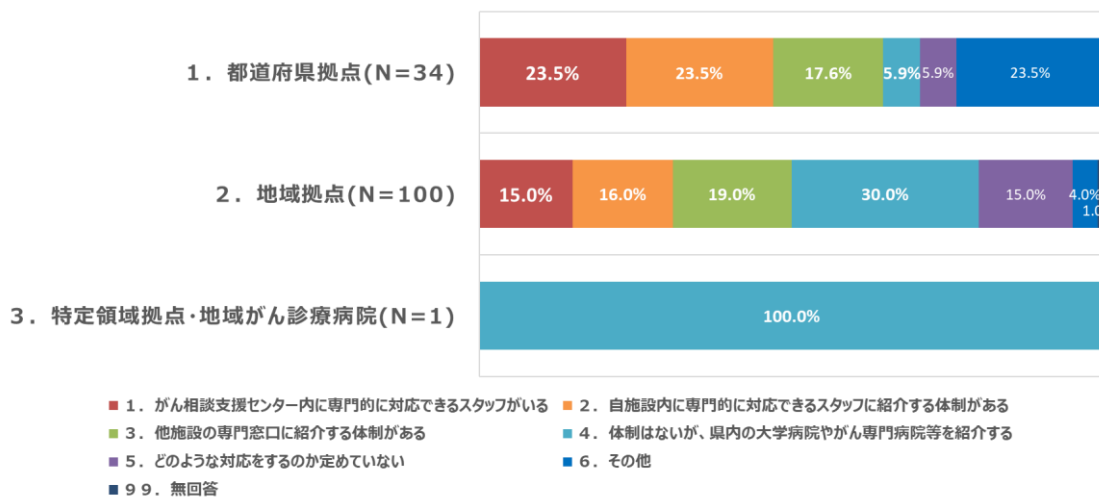


図 2. 「希少がん」に関する相談があった場合の対応

注) 第 11 回情報提供・相談支援部会：資料 4. 『がん相談対応体制整備に関するアンケート結果』より

表 2. 「希少がん」に関する相談での困りごと/うまくいっていること(自由回答)

主な困りごと	件数
1. 希少がんの知識・情報が不十分	25
2. 相談対応の中での相談者とのやりとり	9
3. 標準治療未確立、限られた情報の中での支援の難しさ	3
4. 症例検索システムの限界、使いづらさ	3
5. 自施設での症例が少なく、相談対応も困難	7
6. 希少がんセンターとの連携での課題	3
7. その他	4
うまくいっていること	件数
1. 希少がんセンターへの紹介・情報を得る	7
2. 「がん情報サービス」で病名、希少がん診療実績など情報入手し、セカンドオピニオン先を探す	4
4. 症例検索システムの活用	3
5. 院内カンファレンスに参加、各診療科との連携、腫瘍内科医に聞きながら対応、主治医とよく連携しながら対応	4
6. 都道府県がん診療連携拠点病院との連携がよくとれており、困っていない	1
今後の体制を考える上で、今後ポイントとなってきそうなこと(一部抜粋)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 相談件数が少ないので相談員の対応経験が増えない</li> <li>● 紹介しても情報提供だけで終わってしまい、患者のニーズに応えられないこともある</li> <li>● 症例数の多い施設を知りたいと希望され伝えるが、それ以上の対応ができずもどかしい</li> <li>● 具体的な治療に関する情報支援を求める患者も多い</li> <li>● 情報があっても、遠方で通院できないため不安が大きくなる など</li> </ul>	

注) 第 11 回情報提供・相談支援部会：資料 4. 『がん相談対応体制整備に関するアンケート結果』より

(1) サポートを必要とする患者数と提供されるプログラム

(2) 「希少がん」の相談支援で検討が求められる整理

一般的なニーズ	情報を必要とする <b>すべての患者</b> All patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オリエンテーション・プログラム</li> <li>・ヘルス・ケア・チームとの対話</li> <li>・がん情報サービス（ワンナンバーの電話）</li> <li>・患者教育プログラム（各種トピック）</li> <li>・セルフ・ヘルプ・グループ</li> </ul>	希少がん相談内容を受ける ・つなぐ (全がん相談支援センター)
▼ ▼ ▼	他のがん患者と話を する機会を求める <b>多くの患者</b> Many patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心理サポートプログラムグループ</li> <li>・ピア・サポートプログラム (Reach to Recoveryなど)</li> <li>・セルフ・ヘルプ・グループ</li> </ul>	施設別がん登録検索システムを使った情報提供 (都道府県拠点+α)
▼ ▼ ▼	特定の提案から利益を得られる <b>一部の患者</b> Some patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心理教育グループ</li> <li>・行動訓練（トレーニング）</li> <li>・危機介入（1対1）</li> <li>・短期カウンセリング（対1）（家族）</li> <li>・セルフ・ヘルプグループ</li> </ul>	?
複雑なニーズ	集中的な治療を必要とする <b>少数の患者</b> Few patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心理療法（短期長期）（1対1/家族）</li> <li>・長期グループ介入</li> </ul>	“日本希少がんネットワーク” ・診療先を探すところまで？ ・治療を受けるところまで？

Fitch, M (2000): Supportive care for cancer patients'. Hospital Quarterly, 3(4):3946.筆者により一部改変

図3. 「希少がん」の相談支援に関して検討が求められるところ

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
川井章	全国骨・軟部腫瘍登録.肉腫-基礎・臨床の最新知見-	日本臨牀	日本臨牀増刊号	日本臨牀		2020	35-42
川井章	希少がん	日本臨牀	日本臨牀増刊号	日本臨牀		2021	7-16

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Desmoid Tumor Working Group	Delaying surgery for patients with a previous SARS-CoV-2 infection	The British journal of surgery	107(12)	e601-e2.	2020
COVIDSurg Collaborative	The management of desmoid tumours:A joint global consensus-based guideline approach for adult and paediatric patients	European journal of cancer (Oxford, England :1990)	127	96-107	2020
Chin M, Yokoyama R, Sumi M, Okita H, Kawai A, Hosono A, Koga Y, Sano H, Watanabe H, Ozaki T, Mugishima H	Multimodal treatment including standard chemotherapy with vincristine, doxorubicin, cyclophosphamide, ifosfamide, and etoposide for the Ewing sarcoma family of tumors in Japan: Results of the Japan Ewing Sarcoma Study 04	Pediatric blood & cancer	67(5)	e28194	2020
Demetri GD, Antonescu CR, Bjerkehaugen B, Bovée J, Boye K, Chacón M, Dei Tos AP, Desai J, Fletcher JA, Gelderblom H, George S, Gronchi A, Haas RL, Hindi N, Hohenberger P, Joensuu H, Jones RL, Judson I, Kang YK, Kawai A, et al.	Diagnosis and management of tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion sarcomas: expert recommendations from the World Sarcoma Network	Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology	31(11)	1506-17	2020
Doi T, Matsubara N, Kawai A, Naka N, Takahashi S, Uemura H, Yamamoto N	Phase I study of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in patients with advanced solid tumors	Investigational new drugs	38(4)	1175-85	2020
Endo M, Takahashi S, Araki N, Sugiura H, Ueda T, Yonemoto T, Takahashi M, Morioka H, Hiraga H, Hiruma T, Kunisada T, Matsumine A, Goda K, Kawai A	Time lapse analysis of tumor response in patients with soft tissue sarcoma treated with trabectedin: A pooled analysis of two phase I clinical trials	Cancer medicine	9(11)	3656-67	2020



Frezza AM, Assi T, Lo Vuollo S, Ben-Ami E, Dufresne A, Yonemori K, Noguchi E, Siontis B, Ferraro R, Teterycz P, Duffaud F, Ravai V, Vincenzi B, Gelderblom H, Pantaleo MA, Baldi GG, Desar I, Fedenko A, Maki RG, Jones RL, Benjamin RS, Blay JY, Kawai A, et al.	Systemic treatments in MD M2 positive intimal sarcoma: A multicentre experience with anthracycline, gemcitabine, and pazopanib within the World Sarcoma Network	Cancer	126(1)	98-104	2020
Glasbey JC, Nepogodiev D, Simoes JFF, Omar O, Li E, Venn ML, Pgdme, Abou Chaar MK, Capizzi V, Chaudhry D, Desai A, Edwards JG, Evans JP, Fiore M, Videria JF, Ford SJ, Ganly I, Griffiths EA, Gujjuri RR, Koliias AG, Kafarani HMA, Minaya-Bravo A, McKay SC, Mohan HM, Roberts KJ, San Miguel-Méndez C, Pockney P, Shaw R, Smart NJ, Stewart GD, Sundar Mrcog S, Vidya R, Bhangu AA	Elective Cancer Surgery in COVID-19-Free Surgical Pathways During the SARS-CoV-2 Pandemic: An International, Multicenter, Comparative Cohort Study	Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology	39(1)	66-78	2021
Heng M, Gupta A, Chung PW, Healey JH, Vaynrub M, Rose PS, Houdek MT, Lin PP, Bishop AJ, Hornicek FJ, Chen YL, Lozano-Calderon S, Holt GE, Han I, Biau D, Niu X, Bernthal N M, Ferguson PC, Wunder JS	The role of chemotherapy and radiotherapy in localized extraskeletal osteosarcoma	European journal of cancer (Oxford, England : 1990)	125	130-41	2020
Hirata M, Asano N, Katayama K, Yoshida A, Tsuda Y, Sekimizu M, Mitani S, Kobayashi E, Komiyama M, Fujimoto H, Goto T, Iwamoto Y, Naka N, Iwata S, Nishida Y, Hiruma T, Hiraga H, Kawano H, Motoi T, Oda Y, Matsubara D, Fujita M, Shibata T, Nakagawa H, Nakayama R, Kondo T, Imoto S, Miyano S, Kawai A, Yamaguchi R, Ichikawa H, Matsuda K	Publisher Correction: Integrated exome and RNA sequencing of dedifferentiated liposarcoma	Nature communications	11(1)	1024	2020
Iwata S, Kawai A, Ueda T, Ishii T	Symptomatic Venous Thromboembolism in Patients with Malignant Bone and Soft Tissue Tumors: A Prospective Multicenter Cohort Study	Annals of surgical oncology			2020

Kawai A, Higashi T, Shibata T, Yoshida A, Katoh Y, Fujiwara Y, Nishida T	Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives	Japanese journal of clinical oncology	50(9)	970-5	2020
Kito F, Oyama R, Noguchi R, Hattori E, Sakumoto M, Endo M, Kobayashi E, Yoshida A, Kawai A, Kondo T	Establishment and characterization of novel patient-derived extraskeletal osteosarcoma cell line NCC-ESOS1-C1	Human cell	33(1)	283-90-	2020
Nagano A, Matsumoto S, Kawai A, Okuma T, Hiraga H, Matsumoto Y, Nishida Y, Yonemoto T, Hosaka M, Takahashi M, Yoshikawa H, Kunisada T, Asanuma K, Naka N, Emori M, Kubo T, Kawashima H, Kawamoto T, Yokoyama R, Tsukushi S, Sato K, Okamoto T, Hiraoka K, Morioka H, Tanaka K, Takagi T, Iwamoto Y, Ozaki T	Osteosarcoma in patients over 50 years of age: Multi-institutional retrospective analysis of 104 patients	Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association	25(2)	319-23	2020
Nishida Y, Urakawa H, Nakayama R, Kobayashi E, Ozaki T, Ae K, Matsumoto Y, Tsuchiya H, Goto T, Hiraga H, Naka N, Takahashi S, Ando Y, Ando M, Kuwatsuka Y, Hamada S, Ueda T, Kawai A	Phase II clinical trial of pazopanib for patients with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumors	International journal of cancer	148(1)	140-9	2021
Ogura K, Uehara K, Akiyama T, Shinoda Y, Iwata S, Tsukushi S, Kobayashi E, Hirose T, Yonemoto T, Endo M, Tanzawa Y, Nakatani F, Kawano H, Tanaka S, Kawai A	Minimal clinically important differences in Toronto Extremity Salvage Score for patients with lower extremity sarcoma	Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association	25(2)	315-8	2020
Okuma HS, Yonemori K, Narita SN, Sukigara T, Hirakawa A, Shimizu T, Shibata T, Kawai A, Yamamoto N, Nakamura K, Nishida T, Fujiwara Y	MASTER KEY Project: Powering Clinical Development for Rare Cancers Through a Platform Trial	Clinical pharmacology and therapeutics	108(3)	596-605	2020
Oyama R, Kito F, Takahashi M, Hattori E, Noguchi R, Takai Y, Sakumoto M, Qiao Z, Toki S, Sugawara M, Tanzawa Y, Kobayashi E, Nakatani F, Iwata S, Yoshida A, Kawai A, Kondo T	Establishment and characterization of patient-derived cancer models of malignant peripheral nerve sheath tumors	Cancer cell international	20	58	2020

Radaelli S, Fossati P, Stacchiotti S, Akiyama T, Asencio JM, Bandiera S, Boglione A, Boland P, Bolle S, Bruland Ø, Brunello A, Bruzzi P, Campanacci D, Cananzi F, Capanna R, Casadei R, Cordoba A, Court C, Dei Tos AP, DeLaney TF, De Paoli A, De Pas TM, Desai A, Di Brina L, Donati DM, Fabbri N, Fiore MR, Frezza A, Gambarotti M, Gasbarrini A, Georg P, Grignani G, Hindi N, Hug EB, Jones R, Kawai A, Krol AD, Le Grange F, Luzzati A, Marquina G, Martin-Benlloch JA, Mazzocco K, Navarria F, Navarria P, Parchi PD, Patel S, Pennacchioli E, Petrongari MG, Picci P, Pollock R, Porcu L, Quagliuolo V, Sangalli C, Scheipl S, Scotto GM, Spalek M, Steinmeier T, Timmermann B, Trama A, Uhl M, Valverde C, Varga PP, Verges R, Weber DC, Zoccali C, Casali PG, Sommer J, Gronchi A	The sacral chordoma margin	European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology	46(8)	1415-22	2020
Sekita T, Yamada T, Kobayashi E, Yoshida A, Hirozane T, Kawai A, Uno Y, Moriyama H, Sawa M, Nagakawa Y, Tsuchida A, Matsumoto M, Nakamura M, Nakayama R, Masuda M	Feasibility of Targeting Traf2-and-Nck-Interacting Kinase in Synovial Sarcoma	Cancers	12(5)		2020
Shimizu K, Kawashima H, Kawai A, Yoshida M, Nishida Y	Effectiveness of doxorubicin-based and liposomal doxorubicin chemotherapies for patients with extra-abdominal desmoid-type fibromatosis: a systematic review	Japanese journal of clinical oncology	50(11)	1274-81	2020
Shinoda Y, Kobayashi E, Kobayashi H, Mori T, Asano N, Nakayama R, Morioka H, Iwata S, Yonemoto T, Ishii T, Hiruma T, Kawai A, Kawano H	Prognostic factors of metastatic myxoid liposarcoma	BMC cancer	20(1)	883	2020
Sin Y, Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Ono T, Toki S, Kobayashi E, Arakawa A, Sugiyama M, Yoshida A, Kawai A, Kondo T	Establishment and characterization of a novel alveolar rhabdomyosarcoma cell line, NCC-aRMS1-C1	Human cell	33(4)	1311-20	2020

Tap WD, Wagner AJ, Schöffski P, Martin-Broto J, Krarup-Hansen A, Ganjoo KN, Yen CC, Abdul Razak AR, Spira A, Kawai A, Le Cesne A, Van Tine BA, Naito Y, Park SH, Fedenko A, Pápai Z, Soldatenkova V, Shahir A, Mo G, Wright J, Jones RL	Effect of Doxorubicin Plus Olaratumab vs Doxorubicin Plus Placebo on Survival in Patients With Advanced Soft Tissue Sarcomas: The ANNOUNCE Randomized Clinical Trial	Jama	323(13)	1266-76	2020
Tsuchiya R, Yoshimatsu Y, Noguchi R, Sei A, Takeshita F, Sugaya J, Fukushima S, Yoshida A, Ohtori S, Kawai A, Kondo T	Establishment and characterization of NCC-DDLPS1-C1: a novel patient-derived cell line of dedifferentiated liposarcoma	Human cell	34(1)	260-70	2021
Urakawa H, Kawai A, Goto T, Hiraga H, Ozaki T, Tsuchiya H, Nakayama R, Naka N, Matsumoto Y, Kobayashi E, Okuma T, Kunisada T, Ando M, Ueda T, Nishida Y	Phase II trial of pazopanib in patients with metastatic or unresectable chemoresistant sarcomas: A Japanese Musculoskeletal Oncology Group study	Cancer science	111(9)	3303-12	2020
Wada S, Sadahiro R, Matsuoka YJ, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Sato T, Shimada K, Yoshimoto S, Daiko H, Kanemitsu Y, Kawai A, Kato T, Fujimoto H, Shimizu K	Yokukansan for Treatment of Preoperative Anxiety and Prevention of Postoperative Delirium in Cancer Patients Undergoing Highly Invasive Surgery	J-SUPPORT 1605 (ProD Study): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Journal of pain and symptom management	61(1)	71-80	2021
Watanabe S, Shimomura A, Kubo T, Sekimizu M, Seo T, Watanabe SI, Kawai A, Yamamoto N, Tamura K, Kohno T, Ichikawa H, Yoshida A	BRAF V600E mutation is a potential therapeutic target for a small subset of synovial sarcoma	Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc	33(9)	1660-8	2020
Yoshida A, Arai Y, Hama N, Chikuta H, Bando Y, Nakano S, Kobayashi E, Shibahara J, Fukuhara H, Komiyama M, Watanabe SI, Tamura K, Kawai A, Shibata T	Expanding the clinicopathologic and molecular spectrum of BCOR-associated sarcomas in adults	Histopathology	76(4)	509-20	2020
Yoshida KI, Machado I, Motoi T, Parafioriti A, Lacambra M, Ichikawa H, Kawai A, Antonescu CR, Yoshida A	NKX3-1 Is a Useful Immunohistochemical Marker of EWSR1-NFATC2 Sarcoma and Mesenchymal Chondrosarcoma	The American journal of surgical pathology	44(6)	719-28	2020

Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Kito F, Sei A, Sugaya J, Nakagawa M, Yoshida A, Iwata S, Kawai A, Kondo T	Establishment and characterization of NCC-CDS2-C1: a novel patient-derived cell line of CIC-DUX4 sarcoma	Human cell	33(2)	427-36	2020
Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Nakagawa M, Yoshida A, Kawai A, Kondo T	Establishment and characterization of NCC-DFSP3-C1: a novel patient-derived dermatofibrosarcoma protuberans cell line	Human cell	33(3)	894-903	2020
Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Sugaya J, Fukushima S, Yoshida A, Kawai A, Kondo T	Establishment and characterization of NCC-ASPS1-C1: a novel patient-derived cell line of alveolar soft-part sarcoma	Human cell	33(4)	1302-10	2020
Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Sugaya J, Iwata S, Sugiyama M, Yoshida A, Kawai A, Kondo T	Establishment and characterization of NCC-ssRMS1-C1: a novel patient-derived spindle-cell/sclerosing rhabdomyosarcoma cell line	Human cell	33(3)	886-93	2020
Yoshimatsu Y, Noguchi R, Tsuchiya R, Sei A, Sugaya J, Iwata S, Yoshida A, Kawai A, Kondo T	Establishment and characterization of NCC-SS3-C1: a novel patient-derived cell line of synovial sarcoma	Human cell	33(3)	877-85	2020
川井章	骨軟部腫瘍におけるゲノム医療の現状と展望	がんと化学療法	47(3)	423-4	2020
川井章	全国骨軟部腫瘍登録	日本臨床	78	35-42	2020
川井章	希少がんとは - 定義・疫学・治療成績	希少がん・難治がん診療ハンドブック			2020
川井章	骨軟部腫瘍—まれで多彩な疾患の特徴と治療	SRL宝冠	41	12-20	2020
川井章	希少がん—この新たな言葉が医療を変える	新春論壇. 医界展望			2021
川井章	希少がん	日本臨床	79	7-16	2021
川井章	悪性骨軟部腫瘍（肉腫）の化学療法	今日の整形外科治療指針	第8版		2021
川井章	AYAがん—通奏低音としての希少がん問題	AYAがんの医療と支援	1巻1号	9-15	2021
松浦成昭、松村知子、中田佳世、池山晴人、屋木敏也、大植雅之	地域がんセンターにおける希少がんセンター設置と課題	日本臨床	79	53-58	2021
馬場英司	希少がん診療の課題 大学病院から見て	日本臨床	79(増刊号1)	48-52	2021

Kawai A, Higashi T, Shibata T, Yoshida A, Kato Y, Fujiwara Y, Nishida T	Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives.	Jpn J Clin Oncol.	50(9)	970-975	2020
東尚弘	希少がん対策の中での肉腫診療	日本臨床	78(増刊号5)	23-27	2020
東尚弘	希少がんの疫学	日本臨床	79(増刊号1)	17-21	2021
東尚弘	希少がんの診療体制	日本臨床	79(増刊号1)	39-44	2021
柴田大朗	希少がんの臨床試験	日本臨床	79	99-104	2021
加藤陽子、柴田大朗、川井章	希少がんの情報提供 NCC 希少がんセンターの試み	日本臨床	79	85-92	2021
岩田慎太郎、川井章	悪性骨腫瘍診断のピットフォール	関節外科	39(14)	8-13	2020
岩田慎太郎、加藤陽子、川井章	希少癌治療の現状と展望 肉腫	癌と化学療法	40(7)	1016-1019	2020
下井辰徳	尿管がん	日本臨床	79	357-363	2021
加藤陽子、川井章	希少がんホットライン	日本臨床	79	93-98	2021

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び  
利益相反の管理の状況に関する報告」

令和3年4月1日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究 (20EA1005)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科・科長

(氏名・フリガナ) 川井 章・カワイ アキラ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

地方独立行政法人大阪国際がんセンター  
機関名 大阪国際がんセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 松浦 成昭

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 総長

(氏名・フリガナ) 松浦 成昭・マツウラ ナリアキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪国際がんセンター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学  
 所属研究機関長 職名 総長  
 氏名 石橋 達

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利  
 については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授  
 (氏名・フリガナ) 赤司 浩一・アカシ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 石橋 達

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利用については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授  
(氏名・フリガナ) 馬場 英司・ババ エイシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年2月24日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達郎

印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び審査結果については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 整形外科・講師

(氏名・フリガナ) 遠藤 誠 (エンドウ マコト)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 5 月 28 日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人 地域医療機能推進機構 大阪病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 西田 俊朗 印

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 独立行政法人 地域医療機能推進機構 大阪病院・病院長  
(氏名・フリガナ) 西田 俊朗・ニシダ トシロウ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月1日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究 (20EA1005)
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん臨床情報部・部長  
(氏名・フリガナ) 東 尚弘・ヒガシ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究 (20EA1005)
- 研究者名 (所属部局・職名) 研究支援センター生物統計部・部長  
(氏名・フリガナ) 柴田 大朗・シバタ タロウ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究 (20EA1005)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院血液腫瘍科・医長  
(氏名・フリガナ) 鈴木 達也・スズキ タツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和3年4月1日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究(20EA1005)

3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん情報提供部・部長

(氏名・フリガナ) 高山 智子・タカヤマ トモコ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中金 斉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究 (20EA1005)
- 研究者名 (所属部局・職名) 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科・医長  
(氏名・フリガナ) 岩田 慎太郎・イワタ シンタロウ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月1日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中金 斉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究(20EA1005)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 乳腺・腫瘍内科・医長

(氏名・フリガナ) 下井 辰徳・シモイ タツノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月1日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究(20EA1005)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 希少がんセンター・看護師

(氏名・フリガナ) 加藤 陽子・カトウ ヨウコ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。