

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4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 川井 章

令和5（2023）年5月

総括・研究報告書目次

I. 総括研究報告書.....	4
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.....	5
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长).....	5
II. 分担研究報告書.....	52
「希少がん中核拠点センターの備えるべき機能に関する研究」.....	53
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).....	53
「希少がんの定義のためのがんの種類に関する研究」.....	61
研究分担者 東 尚弘(国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部部長).....	61
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).....	61
研究協力者 力武 諒子(国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部研究員).....	61
研究協力者 山元 遥子(国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部研究員).....	61
研究協力者 江森 佳子(国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター).....	61
「希少がんホットラインの標準化・データベース作成のための研究」.....	70
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)	
.....	70
「希少がん診療可能医療機関リスト作成に関する研究」.....	79
遠藤 誠 九州大学病院 整形外科 講師.....	79
下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 医長.....	79
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.....	79
松浦 成昭 大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 総長.....	79
「希少がん患者の診療体験に基づく診療機関へのアクセスに関する分析」.....	89
研究分担者 高山 智子 国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部.....	89
研究協力者 堀抜 文香 国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部.....	89
研究協力者 小郷 祐子 国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部.....	89
「九州大学における希少がん中核拠点センターの設立と課題」.....	93
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).....	93
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).....	93
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).....	93
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).....	93
研究協力者 坂本 節子(九州大学がん看護専門看護師).....	93

「大阪国際がんセンターにおける希少がん中核拠点センターの設立と課題」	97
研究分担者 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 松浦 成昭.....	97
「中部地方の希少がんネットワークの形成と分析」	99
研究分担者 西田 佳弘 国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学・医学部附属病院・病院教授	99
III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	102

I . 総括研究報告書

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长)

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・相談支援の課題を解決するために、全国の数か所で、情報提供・相談支援の Hub となる施設「希少がん中核拠点センター（仮称）」を実際に開設し、希少がん患者が、住み慣れた地域で、質の高い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基礎的データ作成のためのパイロット研究を行うことを目的とした。

最終年度の令和4年度は、先行して希少がんセンターを開設した大阪国際がんセンター、九州大学に続き、名古屋大学にも希少がんセンターを設立し、国立がん研究センター中央病院と合わせて全国4施設の希少がんセンターにおいて、実際に希少がんホットラインをはじめとする希少がんの情報提供・相談支援を実施した。

さらに、将来の希少がん全国ネットワークの要となることが想定される希少がん中核拠点センターの備えるべき機能、希少がんの定義のためのがんの種類分類に関する研究、希少がんホットラインを全国の拠点施設で実施してゆく上での共通のマニュアル・データベースの作成など、以下の7項目の研究を実施した。

1. 希少がん中核拠点センターの備えるべき機能に関する研究
2. 希少がんの定義のためのがんの種類分類に関する研究
3. 希少がんホットラインの標準化・データベース作成のための研究
4. 希少がん診療可能医療機関リスト作成に関する研究
5. 希少がん患者の診療体験に基づく診療機関へのアクセスに関する分析
6. 希少がん中核拠点センターの設立と課題に関する研究
7. 希少がんに関する適切な情報提供・相談支援のための提言書作成

提言書では、本研究班における活動、議論を基に、今後、わが国において、希少がんにおいて必要とされる情報提供・相談支援を実現して行くために、どのような施策、取り組みが求められるか提起した。

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)
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)
鈴木 達也	(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

「希少がん」は、わが国においては、平成 27 年の厚生労働省「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」において、罹患率（発生率）が人口 10 万人当たり 6 例未満、かつ数が少ないため診療・受療上の課題が他のがん種に比べて大きいもの、と定義されている。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おり (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 割を占めることも報告されている。

希少がんの治療成績が不良であること、治療満足度が不良である理由の一つとして、希少がん患者・家族・医療従事者を迅速に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指摘されている (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、信頼できる情報がない中で、手探りの診療、受診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して、全国の数カ所で実際に情報提供・相談支援に関する拠点施設を整備し、パイロット研究を実施することにより、希少がん患者が、住み慣れた地域で、質の高い希少がんの情報提供・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た。

具体的には以下の研究を行った。

1. 希少がん中核拠点センターの備えるべき機能に関する研究
希少がんの患者・家族および希少がんの診療に関わる医療従事者が、希少がんの診療に関して情報を得ること、相談することができる広域の Hub となる拠点施設『希少がん中核拠点センター (仮称: 以下、中核拠点センター)』の備えるべき機能を明らかにする。
2. 希少がんの定義のためのがんの種類分類に関する研究
現在、欧州およびわが国で、希少がんを定義するための指標として用いられている RARECARE の問題点を検討し、最新の WHO

分類と各癌の取扱い規約に則って、臨床現場における使用を前提とした新たな希少がん分類を日本から提案する。

3. 希少がんホットラインの標準化・データベース作成のための研究
中核拠点センターにおける情報提供・相談支援のかなめの一つとして、希少がんホットラインによる電話相談を位置づけ、各中核拠点センターにおいて、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。
4. 希少がん診療可能医療機関リスト作成に関する研究
各中核拠点センターで提供すべき情報の中で、特に重要性が高く、相談者からの要求も高い信頼できる希少がん診療施設に関するデータ収集および取り纏め手順を検討する。
5. 希少がん患者の診療体験に基づく診療機関へのアクセスに関する分析
中核拠点センターと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連携のあり方について検討をすすめる。
6. 九州大学における希少がん中核拠点センターの設立と課題
大阪国際がんセンターにおける希少がん中核拠点センターの設立と課題
中部地方の希少がんネットワークの形成と分析
検討した機能に基づき、全国の数カ所で実際に中核拠点センターを立ち上げ、各地の希少がん患者と希少がん専門施設や専門医を繋ぐ希少がんネットワークを構築する。
7. 希少がんに関する適切な情報提供・相談支援のための提言書作成
研究の最終年度である R.4 年度には、本研究班で検討された課題をまとめ、希少がんの情報提供、相談・診療支援体制を全国に構築し、さらに診断・治療・開発にも繋げてゆくために、どのようなアクションが必要かを提起する提言書を作成する。

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、その診療や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ことは論理的帰結であるが、集約化は、一方では診療へのアクセスの悪化をもたらし、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。また、そのような集約化がはたして医療界・社会に受け入れられるかは未知の課題であるし、そのようなシステムの持続可能性に関しても十分な検討が必要である。

本研究は、この集約化と均霑化という希少がん医療の根本的なジレンマに対して、希少がん中央機関と、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中核拠点センターを繋ぐネットワークを形成することによって、できる限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られるようにするための基礎的研究を行うことを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、希少がん中央機関である国立がん研究センター、都道府県がん診療連携拠点病院（大阪国際がんセンター）、大学病院（九州大学、名古屋大学）の3つの異なる背景を有する研究参加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った。

まず、先行して2014年に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」を開設し運営してきた国立がん研究センターの研究分担者を中心に、中核拠点センターに求められる機能の予備的検討を行った。これと並行して大阪国際がんセンター、九州大学、名古屋大学（令和4年より参加）の研究分担者によって、実際に各施設に希少がんセンター（中核拠点センター）を設立した。さらに、中核拠点センターと、全国のがん診療連携拠点病院に整備されているがん相談支援センターの連携のための検討等を行った。また、研究最終年度であるR.4年度は、本研究班における3年間の研究・議論を基に、今後、わが国において希少がんに関する適切な情報提供・相談支援を行ってゆくために必要と考えられることをまとめた提言書「希少がんに関する適切な情報提供・相談支援のために」を取り纏めた。

具体的には、以下の方法で研究を実施した。

1. 「希少がん中核拠点センターの備えるべき機能に関する研究」

まず、本研究の初年度に、分担者等の関係者によって、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および実態の共有を行い、それぞれの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。次いで、地域

ごとの希少がん診療の事情を汲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、討論を行い、中核拠点センターに求められる機能の試案を文書化した。

この、初年度に作成した「中核拠点センターに求められる機能について」（以下《原案》）について、第二年度、および今年度に分担研究者の所属組織で検討し、各組織の担当者へのアンケート調査と意見交換を通じた妥当性、実施可能性・要改訂点の洗い出しを行い、最終案を作成した。

2. 「希少がんの定義のためのがんの種類の分類に関する研究」

①分類の作成

欧州RARECAREの分類は、Tier1, Tier2, Tier3と階層化されており、原則ではTier1が腫瘍の発生部位に基づく大分類（食道、胃、肝臓など）、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）、Tier3が細分化された組織型（印環細胞癌など）となっている。しかし造血器腫瘍、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に組織型として設定されている。

我々の分類では、部位と組織が混在するRARECAREの分類構造を改め、Tier1では必ず部位になるようにし、その下に、Tier2は組織、Tier3はさらなる細分類とした。実臨床での使用を考えると、Tier1を部位別にするだけで臨床医が使用しやすくなり、希少がんの定義としても定義しやすい。

希少がんの頻度基準については、Tier1ですでに10万人当たり6名未満の基準が満たされていれば、その中に位置するTier2はすべて希少と判定される。一方、Tier1が基準以上の頻度があれば、部位別のTier2の分類で判定される。Tier3は特に希少がんの判定には関係しないが、参考として置いておくこととした。

②実症例の分類作業

Tier1に対応する部位別に、組織コードを新分類においてどのようなTier2, 3にするべきか、病理専門医と疫学、データの専門家が1~2週に1度カンファレンスを行い、分類を行った。

これを基に、WHO分類も参考にして、名称が変わった組織名はupdateし、新分類として必要な組織分類を作成した。なお、分類は、リンパ腫や肉腫等の全部位に現れる組織は部位特異的一覧として臓器横断的に一つ作成し、部位毎の分類は部位横断的一覧として作成した。

③新分類の方針

新分類において、実症例を再度あてはめ、どの部位・組織が希少がんとなるか検討し、院内がん登録に実症例がなかった組織については、ICD-O-3.2とWHO分類より組織コードを入れた。

中枢神経系は、良性及び境界悪性腫瘍についてもがん登録対象とされているが、範囲が非常に広がることから、今回は良性腫瘍については入れない方針とし、一方で境界悪性腫瘍は分類をしていく方針とした。

④希少がんの定義

2016 - 19年の全国がん登録から全症例を提供依頼し、作成した新分類に当てはめた。総務省の統計による人口統計を用いて、人口10万人中6例未満となる希少がんとなる疾患を定義した。なお、男女に特異的な部位については、分母を全人口ではなく男女別とした。乳腺は男女別に集計し、前立腺・精巣・陰茎については男性のみを分母とし、子宮頸部・子宮体部・卵巣・膣・胎盤については女性のみを分母とした。

造血器腫瘍については、各臓器に出来るリンパ腫については各臓器に振り分けたものと、リンパ腫としてまとめたものの2種類を作成した。専門臨床家と議論をし、どちらを選択するかは検討中である。

3. 「希少がんホットラインの標準化・データベース作成のための研究」

希少がんホットラインを開設している4施設のホットライン担当者および関係者によるweb meetingを2回開催し、各施設の希少がんホットライン業務の手順を再確認し、各施設で共通化可能な希少がんホットラインマニュアルの内容について議論を行なった。その上で、1年目の成果物である「国立がん研究センター希少がんホットラインの手引き」を土台として、各施設の意見を取り入れながら、希少がんホットライン共通マニュアルの原案を作成した。

また、2年次に実施した各施設における相談内容の情報収集・記録方法に関するアンケート結果をもとに、希少がんホットライン共通データベースの作成に関する議論を行い、希少がんホットラインの相談記録の共通データベースの構築を進めた。

4. 「希少がん診療可能医療機関リスト作成に関する研究」

前年度までの研究では、国立がん研究センター希少がんセンターで作成した希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(案)を用いて、関東および全国版の希少がん診療可能医療機関リスト(案)を作成した。

3年目の今年度は、上記作成手順の見直しと、さらに大阪国際がんセンターと九州大学において医療機関リストを実際に作成し、その問題点を検討した。

ホットラインにおける問い合わせが多い疾患に関するリスト作成を行うことを目的として、国立がん研究センター希少がんホットラインに問い合わ

せが多かったトップ10の疾患をリストアップした。悪性軟部腫瘍(GIST以外) + 悪性骨腫瘍、GIST、原発不明がん、悪性黒色腫、神経内分泌腫瘍、悪性リンパ腫、眼腫瘍、悪性中皮腫、胸腺腫瘍、脳腫瘍がトップ10の腫瘍であった。この10の腫瘍について、リスト化をおこなった。

【院内がん登録データを抽出したICD-0-3・形態コード】

- ・悪性軟部腫瘍：8711/3, 8714/3, 880*/3 881*-883*/2/3, 884*/3, 885*-888*/3, 889*-892*/3 893*-899*/3 900*-903*/3, 904*/3 912*-916*/2/3, 917*/3, 945*-957*/3 958*/3

- ・悪性骨腫瘍：918*-924*/3の分類, 9200/1, 9250/3, 9252/3, 9261/3, 9290/3, 927*-934*/3の分類, 9364/3, 9365/3, 9370/3, 9371/3, 9372/3,

- ・カポジ肉腫 9140/3,

- ・GIST 8935/3, 8936/3,

- ・がん肉腫 8950/3, 8980/3, 8981/3,

(子宮の間葉系、または肉腫の抽出では上記+悪性軟部腫瘍の子宮からの分類予定)

- ・小児腫瘍 8960/3, 8963/3, 8970/3, 8971/3, 8972/3, 8973/3, 8974/1, 9490/3, 949*-952*/3

- ・神経内分泌腫瘍：8013/3, 8041/3, 8150/3, 8154/3, 8240/3, 8244/3, 8246/3, 8247/3, 8249/3, 8574/3, ・悪性リンパ腫：969*-972*, 973*, 976*, 980*-994*/3の分類

- ・悪性中皮腫 9050/3, 9051/3, 9052/3, 9053/3,

- ・脳腫瘍：938*-948*/1/3の分類 953*/1/3の分類

- ・眼の腫瘍：9510/3, 9511/3, 9512/3, 9513/3,

- ・胸腺腫瘍：858*/3

- ・原発不明がん：局在コードC80.9

5. 「希少がん患者の診療体験に基づく診療機関へのアクセスに関する分析」

希少がんに関する治療を行う医療機関に受診している患者を対象に、現医療機関受診までの経緯について、インタビューによる聞き取りを行った。

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科で診療を受けているがん患者で、20歳以上の者を対象とした。心理的負担が生じる可能性がある等、主治医が不相当と判断した者を除外基準とし、選択基準に該当する患者に対し、担当医から調査協力を依頼した。

インタビューは、半構造化面接により個室の静かな環境で実施した。対象者(患者)と、同伴者(家族等)がいる場合には同席してもらおう形で、インタビューガイドに基づいて聞き取りを行った。聞き取

りの内容は、国立がん研究センター「希少がんホットライン」を利用した経緯または国立がん研究センターを受診した経緯について、またその際に医師や家族からあるいはインターネットを介して収集した情報についても具体的に聞き取りを行った。

インタビュー内容は、許可を得た上で音声を録音し、逐語録を作成した。インタビュー時間は研究説明時間を含めて約30～60分であった。

分析は、質的手法を用いて行った。本報告では、現在診療を受けている診療科（国立がん研究センター骨軟部腫瘍科）への受診経緯について整理した。

6. 各地域・施設における希少がんセンター（中核拠点センター）の設立

6-1. 大阪国際がんセンター

1. 希少がん中核拠点センターの要件・在り方検討
2. 希少がん中核拠点センターの活動
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. 希少がん全国ネットワークの構築
6. 希少がんの情報提供、相談・診療支援体制に関する提言書

6-2. 九州大学

1. 希少がん相談窓口である希少がんホットライン設立するにあたり、必要事項を検討する。
2. 希少がんホットラインへの相談内容をまとめ、地方の特性・実情を明らかにするとともに、課題を抽出しまとめる。

6-3. 名古屋大学

1. 中部地区において、希少がんの診療に関して相談できる希少がん中核拠点センターの備えるべき機能を国立がん研究センター、大阪国際がんセンター、九州大学と共有する。
2. 検討した要件に基づき、中部地区における希少がん中核拠点センターを立ち上げ、希少がんホットラインを開設する。
3. 中部地区希少がんセンター設立およびホットライン開設過程において、中部地区の実情に即した情報提供、医療相談・支援体制を構築するための課題を抽出する。
4. 希少がん中央機関である国立がん研究センター及び他の希少がん中核拠点センターとともに希少がんネットワークを構築し、既存のがん診療・相談支援システムであるがん相談支援センター等との有効な連携について検討する。

7. 「希少がんに関する適切な情報提供・相談支援のための提言書作成」

本研究の3年間の議論をもとに、今後、希少が

んにおいて必要とされる情報提供・相談支援をわが国で実現してゆくために、どのような施策や取り組みが求められるかを提起する提言書の作成を行った。メッセージを届ける対象としては、行政・医療者・患者および患者支援団体など希少がんの診療に関係する幅広い対象の人々を想定した。執筆は、研究分担者・代表者による分担執筆の後、研究代表者がこれを取り纏め、全研究者による推敲を経て最終版を作成することとした。

【倫理面への配慮】

分担研究課題5. 「希少がん患者の診療体験に基づく診療機関へのアクセスに関する分析」研究は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得て、調査を実施した（研究課題番号2021-494）。

その他の研究課題においては、個別の患者情報を扱うような解析は実施していないため、特別な倫理面への配慮については対象外となるが、基本的姿勢として「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研究を実施した。

C. 研究結果

1. 「希少がん中核拠点センターの備えるべき機能に関する研究」

本研究の初年度(令和2年度)に<希少がん診療の特性と情報提供体制の重要性><情報提供体制に求められるもの><地域希少がんセンターの必要性>からなる総論部分と、<地域希少がんセンターに求められる機能>の各論部分からなる「地域希少がんセンターに求められる機能について」《原案》を作成した。

第二年度(令和3年度)及び今年度(令和4年度)に、分担研究者およびその組織で希少がんホットライン・情報提供に携わっている方へのアンケート調査(合計4機関・15名)を行い、班会議での意見交換を経て《原案》の改訂を行った。

また、広域のHubとなる施設の想定される組織名については、全体議論を経て、当初の地域希少がんセンター(仮称)から、希少がん中核拠点センター(仮称)に変更することが決定された。

改訂の内容として、1. 診療体制(医療機関の機能)に、地域・地域間の希少がん診療ネットワーク形成に積極的に貢献できることや、2. 情報の収集提供体制(提供体制に求められる機能)に、相談のデータベース化や他の希少がん中核拠点センターや希少がん中央機関等と共有できること、などの機能を追加した。

また、3. 希少がん医療の向上を図るための活動体制として、地域希少がんセンターは、担当する地域における情報提供・相談支援の Hub となることが期待されるが、それとともに、希少がん中央機関ならびに全国の地域希少がんセンターと連携して、さまざまな希少がんの課題に取り組むことが求められること、等の追加を行った。

2. 「希少がんの定義のためのがんの種類分類に関する研究」

がん登録の全症例を、病理医により組織分類し、それを基にsite-specificとsite-agnosticの新分類を作成した。

現行のRARECARE分類からの主な変更点としては、Tier1を全て部位としたことである。現行のRARECARE分類ではTier1にsarcomaがあるが、骨・末梢神経・腹膜についてもそれぞれTier1として独立させ、sarcomaは組織名であるので、site-agnostic分類での全部位に対するTier2とした。また、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、口蓋を口腔・口唇に変更し、下咽頭と喉頭が同一Tier1となっていたのを分離した。

R.4年度は、全国がん登録のデータを用いて実際に疾患ごとの頻度を出した。それにより、人口10万人あたり6例未満という希少がんの定義に当てはまるものを抽出した。さらに10万人あたり3～5例となるもの、3例未満となるものもそれぞれリスト化した。

その結果、Tier1のレベルで人口10万人あたり6例未満となったのは、鼻腔・副鼻腔、上咽頭、中咽頭、下咽頭、喉頭、大唾液腺、小腸、肛門、気管、胸腺、膈、胎盤、精巣、陰茎、尿道、尿管、眼、中耳、盲腸、下垂体、副甲状腺、副腎、松果体、骨、軟部組織、心臓、縦隔、胸膜、腹膜、後腹膜、乳（男性）の31種類であった。これらの部位に発生する悪性腫瘍は、全て自動的に希少がんとして判断される。また、これらの部位以外に発生した悪性腫瘍のうち、Tier2で10万人あたり6例未満という頻度基準を満たすものも希少がんとして判定される。

具体的なそれぞれの希少がんの病名については資料1を参照のこと。

3. 「希少がんホットラインの標準化・データベース作成のための研究」

1) 希少がんホットライン共通マニュアルの作成

「国立がん研究センター希少がんホットラインの手引き」を土台としつつ、参加4施設の担当者および関係者によって、共通マニュアルとして記載すべき項目を決定した。

具体的には、相談支援業務としての基本的な項目に加え、本研究班における議論で指摘された希少がん特有な項目（病理診断、治験情報の確認方法、症例検索システム、担当する診療科の案内、他の機関の医療者からの相談など）が追加されることとなった。

さらに、セカンドオピニオンを積極的に勧めるべきか、相談者の病状などに関する個別の対応を行う

か、提供する情報ソースについての評価方法、相談者の個人情報をごくまで聞くか、特定の病院を紹介するか、相談内容の教育・研究活用の説明、相談員の学習や情報収集について、など希少がんならではの未解決の課題について、各施設の現状と照らしあわせながら意見交換を行なった。

議論では、治験情報の確認方法や担当診療科については施設によって異なるため、マニュアルへの統一した記載は難しいこと、患者ごとの個別対応は診療となるため注意すべきであること、症例検索システムや治験情報紹介Webサービスなどの活用については記載すべきであることなどの意見が出された。

これらの議論をもとに意見の集約を行い、希少がんホットライン共通マニュアルの原案が作成された（資料1）。内容としては、相談支援業務の個別的な内容についてはあくまで各施設の実施方法やマニュアルに従うこととした上で、希少がん相談に関し考慮すべき点を記載した。すなわち、各施設のマニュアルを追補するような、二階建て構造の共通マニュアルとして作成した。マニュアルは、本研究終了時点では、未だ原案の段階であり、今後、各施設からの意見収集を行った上で、最終版を作成し、実際の運用へと進めていく予定である。

2) 希少がんホットライン共通データベースの構築

昨年度までに希少がんホットラインでの情報収集と記録方法について、各施設の現状、データの入力プラットフォームなどの情報を収集した。

本年度はこれらの情報をもとに、希少がんホットライン共通データベースの項目について議論を行なった。収集すべき情報に関しては、相談内容の分類や希少がん疾患名などの統一化、受診中の病院名・診療科や居住地、病理診断の有無などの項目が重要であるとの意見が出された。また各施設での相談内容の記録方法については、多くは通常のがん相談業務で使用されているがん医療相談システムを使用しているが、各担当者は希少がんに関する項目として充足していないと感じていることが明らかとなった。

以上の議論をもとに、希少がんホットライン共通データベースとしては、収集するデータ項目のみ共通化し、登録システムは各施設で構築する方針を提案した。さらに国立がん研究センター中央病院で使用しているがん医療相談システム（ファインデックス）を改修・追加することで、上記のような希少がん特有な内容を組み入れた相談記録フォーム案を作成した（資料2）。今後、各施設からの意見を収集し、改訂を行った上で実際の運用へと進めていく予定である。

4. 「希少がん診療可能医療機関リスト作成に関する研究」

- 院内がん登録から、当該疾患の診療実数に関して、2016年から2018年の実績を抽出した。（初

- 発時に治療を実施した症例数のみをカウント) 診療実数が年間10例以上、その病院が1桁の場合は5例以上の病院を抽出した。
- 上記の実績リストについて、局所治療、薬物療法、(可能なら研究も)という2~3側面から、各専門家が分類し、特に診療実績が信頼できる病院群を抽出し、リストを作成した。
- 少なくとも病院リスト作成に当たっては、極力2名以上の専門家が合意する病院のみを抽出した。
- その後、院内がん登録の2018年から2020年データを受領し、関東地方(国立がん研究センター中央病院)、近畿地方(大阪国際がんセンター)、九州地方(九州大学病院)、それぞれの地域における希少がん診療可能病院リストを作成した(資料1)。

5. 「希少がん患者の診療体験に基づく診療機関へのアクセスに関する分析」

12名の対象者に、書面での同意を得た上で、半構造化面接を実施した。性別は男性5名、女性7名、診断時の年代は30代が最も多く5名、続いて20代、40代、70代が2名ずつであった。居住地域は関東圏11名、その他1名であった。「希少がんホットラインまたは国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科への受診につながった経緯」についての概要を資料1に示した。

病院受診のきっかけについては、症状に気づき近くのクリニックや病院を利用したか、他の疾患で受診していた医療機関の医師を介して、直接あるいは、1,2カ所の病院を経由して国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科を紹介されていた。希少がんホットラインを利用した者は3名で、そのうち2名はインターネット検索でホットラインを見出していた。本人以外の家族(母親)が、電話で問い合わせを行うなど、病院検索に重要な役割を果たしていた。

6. 各地域・施設における希少がんセンター(中核拠点センター)の設立

6-1. 大阪国際がんセンター

令和2年4月に大阪国際がんセンターの中に地域希少がんセンターを設置して活動を開始。診療面では希少がんキャンサーボードを定期的実施して、多職種・診療科横断的に希少がんの診療を適切に実施することができた。ホットラインによる相談支援業務は、件数が徐々に増加し、地域は関西のみならず西日本に広がり、相談内容も多岐にわたり、認知度が確実に向上していると考えられた。ホームページを強化するとともに、市民向けの講演会、希

少がん患者会ネットワークの広報事業に積極的に参加して、一般市民・医療者への広報活動に努めた。

令和3年11月に大阪府がん診療連携協議会に希少がん部会を設置した。この部会を中心に大阪府内の希少がんネットワーク構築の体制整備に向けて活動をして行く。また、国立がん研究センター、九州大学と共に、希少がん全国ネットワーク構築および希少がんの情報提供、相談・診療支援体制に関する提言書の作成を行った。

6-2. 九州大学

令和3年5月から希少がんホットラインを開始した。希少がんホットラインの運営は、担当看護師、各診療科の連携の下、順調に進んだ。令和3年5月~令和4年3月末までの相談件数は102件であった。90件が患者・家族から、12件が医療者からであった。令和4年4月~令和5年3月末までの相談件数は121件であった。112件が患者・家族から、9件が医療者からであった。

希少がんホットライン2年間の経験を基にその課題を検討した。

- 各年度40種以上の希少がんの相談があった。相談の多いがん種は、肉腫、GIST、神経内分泌腫瘍、腺様嚢胞がん、胸腺がんであった。
- 患者の居住地は、福岡県内が最も多く、九州地方・山口・沖縄で大半を占めた。
- 相談内容に関しては、当院の受診やセカンドオピニオン、治療法についてのものが、ほぼ同割合であった。
- 課題として、当センターは専任看護師1名とそれをサポートする形で各診療科医師が対応可能な連携体制を構築し順調に運営されているものの、窓口として対応しているのは1名であり、人材育成の必要がある。また、当センターを安定して運営していくための、資金の問題は大きい。
- 転帰として不明のものが一定割合で存在した。極力転帰を明確にできる努力を行っているが、必ず相談者に転帰を報告してもらおう約束や、氏名、電話番号のような個人情報を伺い転帰を確認するまでには至っていない。他施設の希少がんホットラインと共通化した転帰についての対応法の検討が課題である。
- 相談内容には、不安や精神的苦痛についてのものが含まれている。窓口対応者により対応することで一定の対処は行っているが、希少がん

関する不安や精神的苦痛に対応するかは、その実情、問題点を明らかにすることを含め、各希少がんセンターと共同で取り組む必要があると考える。

6-3. 名古屋大学

令和3年7月1日に、名古屋大学医学部附属病院に希少がんセンターが設置され、中部地区の地域希少がんセンターとしての活動を開始した。

特定機能病院である名古屋大学医学部附属病院における希少がん患者受療数を調査し、2016年から2020年の院内がん登録総数は16,936例、希少がん症例数は3,728症例で全体の22%であった。日本全国での希少がん推定罹患率は約15%と報告されており、名古屋大学医学部附属病院が特定機能病院であることから希少がん症例の比率が高いことが推察された。

希少がんホットラインを開設する準備として、国立がん研究センター中央病院希少がんセンター、九州大学医学部附属病院との情報交換を行うとともに、ホットラインを担当する看護師は、ホットライン開設前に名古屋大学医学部附属病院におけるがん相談支援センターにおいて適切な対応を含めて研修を行った。ホットラインで受けた相談に対する対応のフローチャートを作成し、各科希少がん担当医師との連携を図る準備をした。令和4年8月1日より希少がんセンターホットラインを開始し、週3回（月・水・金）の10時～14時、専任看護師により対応している。

7. 「希少がんに関する適切な情報提供・相談支援のための提言書作成」

検討の結果、提言書の構成は、提言、本文、参考文献の形とすることとした。

2022年7月、本文の分担執筆を研究代表者より各研究分担者に依頼した。原稿執筆締切りは8月に設定、9月中に分担執筆原稿の構成、書きぶりなどを整えver. 1.0を作成した。令和4年度第3回班会議（10月3日）でver. 1.0に関する検討を行い、ver. 1.1を作成した。12月にver. 1.2、2023年1月にver. 1.3、2月にver. 1.4と推敲をすすめ、参考文献を追加した後、全員による最終確認を行い、3月にver. 1.5を作成、最終稿の確定を行った。（資料1）

以下、提言書【提言】原文、および提言書【本文】もくじを記す。

提言書【提言】

1. 希少がんに関する正確な情報を、全国の患者・家族・医療者に、タイムリーかつ安定的に提供可能な体制を構築すべきである。

* 提供すべき情報として、疾患に関する情報、適切な診療施設に関する情報、治験や臨床試験に関する情報、その他希少がんの診療・療養に関する情報等があげられる。

* 診療施設に関する情報には、各々の施設における診断、外科的治療、内科的治療、治験・臨床試験に関する最新の実績を含むことが必要である。

* 個別性の高い情報提供および双方向的な相談支援にも対応可能な体制（専任の相談員による電話相談・web相談など）を整備することが重要である。

2. 希少がん中央機関が中心となり、希少がん中核拠点センターとともに Hub-and-Spoke 型の希少がん全国ネットワークを構築し、ネットワークを生かした希少がんの情報提供・診療・研究開発に関する対策を推進すべきである。
3. 希少がん全国ネットワークと全国のがん診療連携拠点病院・相談支援センターの緊密な連携を図り、社会に周知すべきである。
4. 希少がん全国ネットワークの恒常性を担保する体制および財源が確保されるべきである。
5. 希少がん対策は、医療者、患者、社会が協働して行うべき重要な課題であることを周知すべきである。

提言書【本文】

- I. はじめに
- II. 希少がんにおける情報提供・相談支援の課題
 1. 情報提供における課題
 2. 相談支援における課題
- III. これまでの取り組み
 1. 国立がん研究センター希少がんセンター
 2. 希少がん対策ワーキンググループ
 3. 希少がんホットライン
 4. 希少がん診療施設に関する情報
 5. がん相談支援センターとの連携
 6. 遠隔地の希少がん患者・家族・医師への支援
 7. 大阪国際がんセンターにおける取り組み
 8. 九州大学における取り組み
 9. 日本希少がん患者会ネットワークの取り組み
 10. 欧州における取り組み
- IV. 希少がんにおけるその他の課題
 1. 病理診断
 2. 標準治療の整備と人材育成
 3. 新たな治療開発
 4. 希少がんの定義にかかる新たな疾患分類

D. 考察

本研究は、まれであるがゆえに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「希少がん中核拠点センター（仮称）」を整備し、これらのセンターを中核としたネットワークによって、希少がん患者が、できるかぎり住み慣れた場所で、納得のゆく相談支援や信頼できる診療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、希少がん中央機関（国立がん研究センター）および希少がん中核拠点センターが、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（Hub and Spoke モデル）。

尚、本研究の一部として当初計画していた『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、ネットワーク形成のきっかけ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、その研究の一部を延期した。

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作成することを試みた。

本研究では、まず、本研究の目標である“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”を実現するための重要な柱として位置付けている『希少がん中核拠点センター（地域希少がんセンター）』の備えるべき機能を一般化し、明確にするための文書化を行った。今後、個別の医療機関での実装を進めていく中で、細かな事項についての調整を行いながら、より現場の実情に合った実用的な『備えるべき機能』を整備してゆくことが重要と考えている。

希少がんの定義のためのがんの種類に関する研究では、先行の RARECARE の分類を尊重し、相互の互換性をできるだけ保ちつつ、その課題を解決するための新たな希少がんの分類を提案している。最終年度である R.4 年度は、新分類の枠組みが確定し、全国がん登録を用いて、我が国における新たな希少がんの定義を定めることができた。今後は、この分類が実臨床でも違和感なく使用可能か、引き続き検討を行い brush up を継続する。実際問題としては、現行の RARECARE 分類での

希少がんの数よりも希少がんとされる疾患の数は増えるが、そのあたりの”違和感“に対する対応を含め、丁寧な説明、適切な運用が重要と考えている。今後、この新たな希少がんの分類に基づき、希少がんとそれ以外の疾患との予後（生存率）の差についても検討を進める予定である。

希少がんホットラインの課題の一つに、個別性の高い有用な相談の実現と個人情報の秘匿性の両立、という問題がある。十分な診療を提供できる医療機関が必ずしも多くない、あるいは周知されていない希少がんにおいて、患者を適切な医療機関に繋ぐためには、一歩踏み込んだ情報の収集や提供も必要な場面がしばしば存在する。また、エビデンスの少ない希少がんにおいては、相談業務の改善のために、回答内容の客観性、正確さに関する検証は特に重要である。従来のがん相談と同じく個人情報の秘匿性は尊重しつつも、希少がんにおいては、相談者の同意に基づいた上で、ある程度個別の情報を収集し、診療にならない程度の個別的な相談を行い、さらにその後の転帰等の情報を得ることは重要と考えられる。

希少がんホットラインに関して、本年度は、希少がんホットライン共通マニュアルおよび共通データベースの作成を行なった。マニュアルについては、病理診断や治験情報、担当診療科の確認など、希少がん相談において特に重要と思われる項目を含む共用可能なマニュアルを作成した。またデータベースについては、希少がんにおける相談内容の分類や疾患名の統一化、受診中の病院名・診療科や居住地、病理診断の有無など、希少がんの相談支援において重要な項目を含むようデータベースを構築した。

希少がん診療医療機関リスト作成に関する研究では、今年度は、分担研究施設において、実際に希少がん診療病院の“リスト”作成を行った。

作成した”リスト“の実際の相談における使用感を、各希少がんセンターのホットラインにおいて聴取した。その回答としては、病院リストがあることはありがたいが、紹介病院の推奨決定においては、実際にどのくらいの診療実数があるかが最も優先され、2 番目に重要なのが先方の受け入れ可能性であるため、専門家として推奨できるかどうかという観点に基づいた“リスト”の効果を実感する場面は期待したほど多くはない様子であった。

このため、院内がん登録データから、診療実数を知ることが第一に重要であった。しかし、診療数がある程度あっても、その治療は専門家としては推奨しない、または、手術は推奨できるが薬物療法は推奨しない、といった、治療内容によっては推奨が分かれる病院があり、こういった病院の選定については、専門家の意見が入ることの重要

性が認識された。

将来的には、現況報告書で、希少がんを含めた診療実数、診療可能性を抽出できるようになると想定されており、そういったデータと、診療実数のデータとを突合することが、一番重要な診療可能医療機関のリスト化において、役立つポイントと考えられた。

希少がん患者の診療体験に基づく専門病院へのアクセスに関する研究では、研究参加者12名のうち10名は、医師を介して国立がん研究センターへ紹介されており、自らインターネットを検索して希少がんホットラインあるいは病院の予約窓口を利用した者は2名であった。

この2名については、診断を受けた本人ではなく、母親が病院探しにおいて重要な役割を果たしていた。この2名が自ら病院を探したきっかけとして、受診していた病院の医師から明確な紹介先の病院が示されなかったこと、紹介された先の病院に対して不安があったことが語られていた。受診先の医師からの紹介で国立がん研究センターを受診している対象者については、病院探しで困らなかったことが語られていた。この結果からは、医療機関に対する不安が、自ら情報検索をさせた可能性も示唆される。医療機関同士が、適切かつ迅速に患者を紹介できるようになることが、希少がん患者にとって最も心理的な負担が少なく、希少であっても受診できる体制につながるのではないかと考えられる。

本研究の最も重要な成果の一つとして、大阪国際がんセンター、九州大学、名古屋大学に、実際に希少がんセンター（希少がん中核拠点センター）を立ち上げ、ホットラインなど実臨床に即した相談・支援を行える体制を整えたことがあげられる。

大阪国際がんセンターに設置した希少がんセンターの活動は診療・相談支援の両面で順調に増加し、内容面も進展が得られた。特にホットラインによる相談支援は量的にも質的にも前進が見られ、広報活動を通じた認知度の向上の成果と考えられた。また、地域の希少がんネットワーク構築に向けて、大阪府の67のがん診療拠点病院から構成される大阪府がん診療連携協議会の下に希少がん部会を設置した。折からのコロナ禍のため、近畿地方の希少がんネットワーク構築に関しては、当初予定した通りの協議を進めることはできなかったが、本部会を拡張することにより近畿地方の希少がんネットワークの構築を行うことが可能と考えられている。

九州大学病院希少がんセンターにおける希少がんホットラインは、開設以来順調に運営されているが、それには、ホットライン開設前に、院内各診療科の理解と協力を得て、医師の支援体制構築を行ったこと、また、担当者としてがん相談支援経験豊富な看護師が窓口となっていることなどが役立っていると考えられた。一方、継続的な人材育成の必要性、安定した運営資金の確保等が今後の大きな課題と考えられる。また、臨床試験等に関する他の希少がんセンターとの情報共有体制の構築も望まれる。

希少がんホットライン相談後の転帰としては、電話相談のみで完了するもの、受診やセカンドオピニオンで当院来院となるもの、他施設に紹介するものを合わせると約7割を占め、ホットラインが相談者に一定程度貢献できていることが伺われた。また、相談内容には、不安や精神的苦痛についてのものが比較的多く含まれており、がん相談支援室によせられる問い合わせとは若干異なり、希少がんホットラインの特徴の一つと考えられた。

問題点として、ホットライン相談後の転帰が不明の症例が一定数存在することがあげられる。ホットライン相談後の転帰を明らかにすることは、その有用性・課題を明らかにし、より良い相談支援を実現してゆくためにきわめて重要なプロセスと考えられる。しかしながら、相談者の中には、転帰を明らかにしないと聞けないとすると気軽に相談できないと感じる方がいる可能性もあり、この点に関しては、他の各希少がんセンターと足並みをそろえた方針・対応が必要と考えられる。

令和3年7月に、名古屋大学病院に希少がんセンターが設置され、希少がんホットラインを開始し、中部地区の希少がん中核拠点センターとしての活動を開始した。今後、国立がん研究センター、各施設の希少がんセンターと連携して、緊密な情報共有、相談支援が行われてゆくことが期待される。

本研究班の3年間の活動と議論を踏まえ、今後、わが国において希少がんに関する適切な情報提供・相談支援を行ってゆくために必要と考えられることを記した提言書「希少がんに関する適切な情報提供・相談支援のために」を研究最終年度であるR.4年度に取り纏めた。

提言書は、提言、本文、参考文献の形式で作成した。“提言”では、希少がんの情報提供・相談支援に関して、我々が最も伝えたいメッセージを箇条書

きの形で簡潔に提示し、その後続く“本文”において、その背景、課題、これまでの取り組み、今後の方向性に関する詳細な記述を行う形式とした。これにより、提言書のメッセージ性を高めるとともに、具体的な検討・対策を進めるために必要かつ詳細な情報を広く共有できることを期待している。

今後は、この提言書を、社会、医療関係者、希少がんコミュニティに広く周知し、様々な立場の人に届けるとともに、そのフィードバックを生かすこと、提言書が、希少がんの情報提供・相談支援に関する人々の理解を深め、実際の対策の立案、行動に繋がるよう、活動してゆきたいと考えている。

E. 結論

希少がん患者が、住み慣れた地域で、質の高い希少がんの情報提供・相談支援を受けられる体制を構築するための基盤整備を目的として、全国の数か所で実際に情報提供・相談支援に関する拠点施設を設置し、以下のパイロット研究を実施した。

- 希少がん中核拠点センターの備えるべき機能に関する研究
- 希少がんの定義のためのがんの種類の分類に関する研究
- 希少がんホットラインの標準化・データベース作成のための研究
- 希少がん診療可能医療機関リスト作成に関する研究
- 希少がん患者の診療体験に基づく診療機関へのアクセスに関する分析
- 大阪国際がんセンター、九州大学、名古屋大学における希少がん中核拠点センターの設立と課題に関する研究
- 希少がんに関する適切な情報提供・相談支援のための提言書作成

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Family cancer history and smoking habit associated with sarcoma in a Japanese population study. Araki Y, Yamamoto N, Tanzawa Y, Higashi T, Kuchiba A, Hayashi K, Takeuchi A, Miwa S, Igarashi K, Endo M, Kobayashi E, Tsuchiya H, Kawai A. Scientific reports. 12(1):17129, 2022

2. Preoperative Denosumab Therapy Against Giant Cell Tumor of Bone is Associated with an Increased Risk of Local Recurrence After Curettage Surgery. Asano N, Saito M, Kobayashi E, Morii T, Kikuta K, Watanabe I, Anazawa U, Takeuchi K, Suzuki Y, Susa M, Nishimoto K, Ishii R, Miyazaki N, Mrioka H, Kawai A, Horiuchi K, Nakayama R. Annals of surgical oncology. 29(6):3992-4000, 2022
3. Alveolar soft part sarcoma: progress toward improvement in survival? A population-based study. Fujiwara T, Nakata E, Kunisada T, Ozaki T, Kawai A. BMC cancer. 22(1):891, 2022
4. Cancer Rehabilitation Provided by Designated Cancer Hospitals in Japan: The Current State of Outpatient Setting and Coordination after Discharge. Fukushima T, Tsuji T, Watanabe N, Sakurai T, St AM, St KK, Yahiro S, Oki M, Okita Y, Yokota S, Nakano J, Sugihara S, Sato H, Kawakami J, Kagaya H, Tanuma A, Sekine R, Mori K, Zenda S, Kawai A. Progress in rehabilitation medicine. 7:20220006, 2022
5. Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: part 1. Harada M, Kimura F, Takai Y, Nakajima T, Ushijima K, Kobayashi H, Satoh T, Tozawa A, Sugimoto K, Saji S, Shimizu C, Akiyama K, Bando H, Kuwahara A, Furui T, Okada H, Kawai K, Shinohara N, Nagao K, Kitajima M, Suenobu S, Soejima T, Miyachi M, Miyoshi Y, Yoneda A, Horie A, Ishida Y, Usui N, Kanda Y, Fujii N, Endo M, Nakayama R, Hoshi M, Yonemoto T, Kiyotani C, Okita N, Baba E, Muto M, Kikuchi I, Morishige KI, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Tanimoto M, Kawai A, Sugiyama K, Boku N, Yonemura M, Hayashi N, Aoki D, Osuga Y, Suzuki N. International journal of clinical oncology. 27(2):265-80, 2022;
6. Clinical utility of comprehensive genomic profiling tests for advanced or metastatic solid tumor in clinical practice. Ida H, Koyama T, Mizuno T, Sunami K, Kubo T, Sudo K, Tao K, Hirata M, Yonemori K, Kato K, Okusaka T, Ohe Y, Matsui Y, Yamazaki N, Ogawa C, Kawai A, Narita Y, Esaki M, Yamamoto N. Cancer science. 2022.
7. Incidence and prognostic factors in severe drug-induced interstitial lung disease caused by antineoplastic drug therapy in the real world. Kaku S, Horinouchi H, Watanabe H, Yonemori

- K, Okusaka T, Boku N, Yamazaki N, Kawai A, Ohe Y, Kusumoto M. *Journal of cancer research and clinical oncology*. 148(7):1737-46, 2022
8. The Shape of Tumor Treatment in this Country. Kawai A. *Journal of orthopaedic science: official journal of the Japanese Orthopaedic Association*. 27(3):511-3, 2022
 9. Japanese Orthopaedic Association (JOA) clinical practice guidelines on the management of soft tissue tumors 2020 - Secondary publication. Kawai A, Araki N, Ae K, Akiyama T, Ozaki T, Kawano H, Kunisada T, Sumi M, Takahashi S, Tanaka K, Tsukushi S, Naka N, Nishida Y, Miyachi M, Yamamoto N, Yoshida A, Yonemoto T, Yoshida M, Iwata S. *Journal of orthopaedic science: official journal of the Japanese Orthopaedic Association*. 27(3):533-50, 2022
 10. Safety and effectiveness of eribulin in Japanese patients with soft tissue sarcoma including rare subtypes: a post-marketing observational study. Kawai A, Narahara H, Takahashi S, Nakamura T, Kobayashi H, Megumi Y, Matsuoka T, Kobayashi E. *BMC cancer*. 22(1):528, 2022
 11. Surgical Treatment for Pneumothorax and Tumor-bronchial Fistula Secondary to Pulmonary Metastasis of Osteosarcoma in Pediatric and Adolescent Patients. Kawakubo N, Hishiki T, Arakawa A, Nakajima M, Kumamoto T, Nakagawa K, Kawai A, Ogawa C. *Journal of pediatric hematology/oncology*. 44(7):393-7, 2022
 12. Marginal resection for patients with atypical lipomatous tumours of the extremities and trunk wall: a systematic review and meta-analysis. Kido A, Kitagawa Y, Tsukushi S, Iwata S, Ishida Y, Tsukamoto S, Kawai A. *Japanese journal of clinical oncology*. 52(2):151-6, 2022
 13. Co-expression of ERG and CD31 in a subset of CIC-rearranged sarcoma: a potential diagnostic pitfall. Kojima N, Arai Y, Satomi K, Kubo T, Matsushita Y, Mori T, Matsushita H, Ushijima T, Yatabe Y, Shibata T, Yonemori K, Ichimura K, Ichikawa H, Kawai A, Yoshida A. *Modern pathology: an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc*. 35(10):1439-48, 2022
 14. Poor Treatment Outcomes with Second-Line Chemotherapy in Advanced Synovial Sarcoma. Kojima Y, Shimoi T, Seo T, Yazaki S, Okuya T, Ohtake Y, Okuma HS, Shimomura A, Nishikawa T, Tanioka M, Sudo K, Noguchi E, Tamura K, Yoshida A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Fujiwara Y, Yonemori K. *Oncology*. 100(7):370-5, 2022
 15. Clinical features and treatment outcomes of dedifferentiated and grade 3 chondrosarcoma: A multi-institutional study. Kozawa E, Nishida Y, Kawai A, Hayakawa K, Setsu N, Kawashima H, Iwata S, Tsuchiya H, Tsukushi S, Takenaka S, Imanishi J, Baba I, Nagano A, Morii T, Shirai T, Shimizu K, Kawano H. *Cancer science*. 113(7):2397-408, 2022
 16. Loss of H3K27 trimethylation in a distinct group of de-differentiated chordoma of the skull base. Makise N, Shimoi T, Sunami K, Aoyagi Y, Kobayashi H, Tanaka S, Kawai A, Yonemori K, Ushiku T, Yoshida A. *Histopathology*. 2022.
 17. Clinical usefulness of 2-hydroxyglutarate as a biomarker in IDH-mutant chondrosarcoma. Nakagawa M, Yamaguchi M, Endo M, Machida Y, Hattori A, Tanzawa F, Tsutsumi S, Kitabayashi I, Kawai A, Nakatani F. *Journal of bone oncology*. 34:100430, 2022
 18. Is no additional excision after unplanned excision with positive margins justified in patients with small (≤ 5 cm) high-grade soft-tissue sarcoma? Analysis from the Bone and Soft Tissue Tumor registry in Japan. Nakamura T, Kawai A, Asanuma K, Hagi T, Sudo A. *Journal of orthopaedic science: official journal of the Japanese Orthopaedic Association*. 27(2):463-7, 2022
 19. The incidence of unplanned excision in patients with soft tissue sarcoma: Reports from the Bone and Soft Tissue Tumor registry in Japan. Nakamura T, Kawai A, Sudo A. *Journal of orthopaedic science: official journal of the Japanese Orthopaedic Association*. 27(2):468-72, 2022
 20. Prognostic Factors of Pulmonary Metastectomy for Soft Tissue Sarcomas Arising in the Trunk Wall and Extremities. Nakayama S, Kobayashi E, Nishio J, Toda Y, Yotsukura M, Watanabe SI, Yamamoto T, Kawai A. *Cancers*. 14(14), 2022
 21. Surgical treatment for extremity rhabdomyosarcoma: longitudinal national questionnaire survey in Japan. Nishida Y, Kawai A. *Japanese journal of clinical oncology*.

22. Standardization of evaluation method and prognostic significance of histological response to preoperative chemotherapy in high-grade non-round cell soft tissue sarcomas. Oda Y, Tanaka K, Hirose T, Hasegawa T, Hiruta N, Hisaoka M, Yoshimoto M, Otsuka H, Bekki H, Ishii T, Endo M, Kunisada T, Hiruma T, Tsuchiya H, Katagiri H, Matsumoto Y, Kawai A, Nakayama R, Kawashima H, Takenaka S, Emori M, Watanuki M, Yoshida Y, Okamoto T, Mizusawa J, Fukuda H, Ozaki T, Iwamoto Y, Nojima T. *BMC cancer*. 22(1):94, 2022
23. The epidemiology of rare types of hepatobiliary and pancreatic cancer from national cancer registry. Satake T, Morizane C, Rikitake R, Higashi T, Okusaka T, Kawai A. *Journal of gastroenterology*. 57(11):890-901, 2022
24. Retrospective observational studies in ultra-rare sarcomas: A consensus paper from the Connective Tissue Oncology Society (CTOS) community of experts on the minimum requirements for the evaluation of activity of systemic treatments. Stacchiotti S, Maria Frezza A, Demetri GD, Blay JY, Bajpai J, Baldi GG, Baldini EH, Benjamin RS, Bonvalot S, Bovée J, Callegaro D, Casali PG, D'Angelo SP, Davis EJ, Dei Tos AP, Demicco EG, Desai J, Dileo P, Eriksson M, Gelderblom H, George S, Gladly RA, Gounder MM, Gupta AA, Haas R, Hayes A, Hohenberger P, Jones KB, Jones RL, Kasper B, Kawai A, Kirsch DG, Kleinerman ES, Le Cesne A, Maestro R, Martin Broto J, Maki RG, Miah AB, Palmerini E, Patel SR, Raut CP, Razak ARA, Reed DR, Rutkowski P, Sanfilippo RG, Sbaraglia M, Schaefer IM, Strauss DC, Strauss SJ, Tap WD, Thomas DM, Trama A, Trent JC, van der Graaf WTA, van Houdt WJ, von Mehren M, Wilky BA, Fletcher CDM, Gronchi A, Miceli R, Wagner AJ. *Cancer treatment reviews*. 110:102455, 2022
25. Randomized placebo-controlled double-blind phase II study of zaltoprofen for patients with diffuse-type and unresectable localized tenosynovial giant cell tumors: The REALIZE study. Takeuchi A, Endo M, Kawai A, Nishida Y, Terauchi R, Matsumine A, Aiba H, Nakamura T, Tandai S, Ozaki T, Hoshi M, Kayano D, Okuda M, Yamamoto N, Hayashi K, Miwa S, Igarashi K, Yoshimura K, Nomura A, Murayama T, Tsuchiya H. *Frontiers in oncology*. 12:900010, 2022
26. Perioperative Adriamycin plus ifosfamide vs. gemcitabine plus docetaxel for high-risk soft tissue sarcomas: randomised, phase II/III study JCOG1306. Tanaka K, Machida R, Kawai A, Nakayama R, Tsukushi S, Asanuma K, Matsumoto Y, Hiraga H, Hiraoka K, Watanuki M, Yonemoto T, Abe S, Katagiri H, Nishida Y, Nagano A, Suehara Y, Kawashima H, Kawano M, Morii T, Hatano H, Toguchida J, Okuma T, Takeyama M, Takenaka S, Akisue T, Furuta T, Emori M, Hiruma T, Outani H, Yamamoto T, Kataoka T, Fukuda H, Ozaki T, Iwamoto Y. *British journal of cancer*. 127(8):1487-96, 2022
27. Gorham-Stout syndrome mimicking a malignant bone tumor in two adult cases. Toda Y, Kobayashi E, Yoshida A, Kawai A. *Japanese journal of clinical oncology*. 52(2):197, 2022
28. Image-guided core needle biopsy for musculoskeletal lesions. Toki S, Sone M, Yoshida A, Nishisho T, Gokita T, Kobayashi E, Nakatani F, Chuman H, Sugawara S, Arai Y, Kawai A. *Journal of orthopaedic science: official journal of the Japanese Orthopaedic Association*. 27(2):448-55, 2022
29. The real-world selection of first-line systemic therapy regimen for metastatic gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasm in Japan. Yamamoto S, Sakakibara N, Hirano H, Morizane C, Honma Y, Hijioka S, Okusaka T, Higashi T, Kawai A. *Scientific reports*. 12(1):17601, 2022
30. Identification of novel SXX1 fusions in synovial sarcoma. Yoshida A, Arai Y, Satomi K, Kubo T, Ryo E, Matsushita Y, Hama N, Sudo K, Komiyama M, Yatabe Y, Shibata T, Ichikawa H, Ichimura K, Kawai A, Mori T. *Modern pathology: an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc*. 35(2):228-39, 2022
31. Soft-tissue sarcoma with MN1-BEND2 fusion: A case report and comparison with astroblastoma. Yoshida A, Satomi K, Kobayashi E, Ryo E, Matsushita Y, Narita Y, Ichimura K, Kawai A, Mori T. *Genes, chromosomes & cancer*. 61(7):427-31, 2022
32. Prognostic impact of IDH mutations in chondrosarcoma. Nakagawa M, Sekimizu M, Endo M, Kobayashi E, Iwata S, Fukushima S, Yoshida A, Kitabayashi I, Ichikawa H, Kawai A, Nakatani F. *J Orthop Sci*. 27(6):1315-1322, 2022 Nov

33. Blue lacy matrix in giant cell tumour of bone with or without denosumab therapy. Toda Y, Ishihara S, Kawai A, Yoshida A. Virchows Arch. 2022 Nov 30.
34. Best clinical management of tenosynovial giant cell tumour (TGCT): A consensus paper from the community of experts. Stacchiotti S, Dürr HR, Schaefer IM, Woertler K, Haas R, Trama A, Caraceni A, Bajpai J, Baldi GG, Bernthal N, Blay JY, Boye K, Broto JM, Chen WT, Dei Tos PA, Desai J, Emhofer S, Eriksson M, Gronchi A, Gelderblom H, Hards J, Hartmann W, Healey J, Italiano A, Jones RL, Kawai A, Leithner A, Loong H, Mascard E, Morosi C, Otten N, Palmerini E, Patel SR, Reichardt P, Rubin B, Rutkowski P, Sangalli C, Schuster K, Seddon BM, Shkodra M, Staals EL, Tap W, van de Rijn M, van Langevelde K, Vanhoenacker FMM, Wagner A, Wiltink L, Stern S, Van de Sande VM, Bauer S. Cancer Treat Rev. 112:102491, 2023 Jan
35. Epidemiologic Survey of Myxofibrosarcoma Using Data from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan. Kamio S, Matsumoto M, Nakamura M, Kawai A, Kikuta K. Ann Surg Oncol. 2022 Nov 27.
36. Predictive value of peripheral blood markers in soft tissue sarcoma patients treated with eribulin. Ishihara S, Ogura K, Maeshima A, Shimoi T, Sudo K, Kojima Y, Fukushima S, Osaki S, Kobayashi E, Iwata S, Matsui Y, Yonemori K, Kawai A. Jpn J Clin Oncol. hyad021, 2023 Mar 30
2. 学会発表
1. Akira Kawai. Genome Medicine and Tumor-Agnostic Approach. 2022.2.19. JSMO Annual Meeting. Kyoto.
 2. 川井 章. AYA世代の悪性骨軟部腫瘍治療成績向上のために. 2022.3.20. AYAがんの医療と支援のあり方研究会. 東京/web.
 3. 川井 章. 骨肉腫. 2022.7.3. 日本小児血液・がん学会教育セミナー. 東京/web.
 4. 川井 章. 希少がん-これまでの対策・今後の取り組み. 2022.9.20. 第82回がん対策推進協議会. 東京/web.
 5. 川井 章. ゲノム医療時代の骨軟部腫瘍. 2022.10.13. 日本整形外科学会基礎学術集会 教育研修講演. 宮崎市.
 6. Akira Kawai, *et al.* Comprehensive efforts to address multifaced issues of rare can

ers and sarcomas in Japan. 2023.3.20. ES MO Sarcoma. Lugano Swiss.

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

提言書

『希少がんに関する適切な情報提供・相談支援のために』

Ver. 1.5

2023年（令和5年）5月

厚生労働科学研究費 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」
研究班

この提言書は、厚生労働科学研究費がん対策推進総合研究事業（令和2年～4年度）「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」研究班における議論を取りまとめ公表するものである。

「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」研究班

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
研究分担者	松浦成昭	大阪国際がんセンター	総長
研究分担者	赤司浩一	九州大学大学院医学研究院	教授
研究分担者	馬場英司	九州大学大学院医学研究院	教授
研究分担者	遠藤 誠	九州大学病院	講師
研究分担者	西田俊朗	JCHO 大阪病院	病院長
研究分担者	西田佳弘	名古屋大学医学部附属病院	教授
研究分担者	横山幸浩	名古屋大学大学院	教授
研究分担者	東 尚弘	国立がん研究センター がん対策研究所医療政策部	部長
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	高山智子	国立がん研究センター がん対策研究所がん情報提供部	部長
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	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	後藤 悌	国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科	医長
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
研究協力者	力武諒子	国立がん研究センター がん対策研究所医療政策部	研究員
研究協力者	谷田部恭	国立がん研究センター中央病院 病理科	科長
研究協力者	日本希少がん患者会ネットワーク（RCJ） 眞島喜幸 大西啓之 西舘澄人 押田輝美 加藤 実 馬上祐子		

提 言

1. 希少がんに関する正確な情報を、全国の患者・家族・医療者に、タイムリーかつ安定的に提供可能な体制を構築すべきである。
 - * 提供すべき情報として、疾患に関する情報、適切な診療施設に関する情報、治験や臨床試験に関する情報、その他希少がんの診療・療養に関する情報等があげられる。
 - * 診療施設に関する情報には、各々の施設における診断、外科的治療、内科的治療、治験・臨床試験に関する最新の実績を含むことが必要である。
 - * 個別性の高い情報提供および双方向的な相談支援にも対応可能な体制（専任の相談員による電話相談・web相談など）を整備することが重要である。
2. 希少がん中央機関が中心となり、希少がん中核拠点センターとともに Hub-and-Spoke 型の希少がん全国ネットワークを構築し、ネットワークを生かした希少がんの情報提供・診療・研究開発に関する対策を推進すべきである。
3. 希少がん全国ネットワークと全国のがん診療連携拠点病院・相談支援センターの緊密な連携を図り、社会に周知すべきである。
4. 希少がん全国ネットワークの恒常性を担保する体制および財源が確保されるべきである。
5. 希少がん対策は、医療者、患者、社会が協働して行うべき重要な課題であることを周知すべきである。

本文もくじ

	(原案執筆者・敬称略)
I. はじめに	川井 章
II. 希少がんにおける情報提供・相談支援の課題	
1. 情報提供における課題	岩田慎太郎・柴田大朗
2. 相談支援における課題	高山智子
III. これまでの取り組み	
1. 国立がん研究センター希少がんセンター	加藤陽子
2. 希少がん対策ワーキンググループ	東 尚弘
3. 希少がんホットライン	岩田慎太郎
4. 希少がん診療施設に関する情報	下井辰徳
5. がん相談支援センターとの連携	高山智子
6. 遠隔地の希少がん患者・家族・医師への支援	後藤 悌
7. 大阪国際がんセンターにおける取り組み	松浦成昭
8. 九州大学における取り組み	馬場英司・遠藤 誠
9. 日本希少がん患者会ネットワークの取り組み	RCJ
10. 欧州における取り組み	川井 章
IV. 希少がんにおけるその他の課題	川井 章
1. 病理診断	
2. 標準治療の整備と人材育成	
3. 新たな治療開発	
4. 希少がんの定義にかかる新たな疾患分類	東 尚弘、谷田部恭

本文

I. はじめに

希少がんは、わが国においては、平成 27 年の厚生労働省「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」において、罹患率（発生率）が人口 10 万人当たり 6 例未満、かつ数が少ないため診療・受療上の課題が他のがん種に比べて大きいもの、と定義されている¹⁾。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指摘されており、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。

希少がんの治療成績が不良な一つの理由として、希少がん患者・家族、さらに医療従事者を適切な診療に繋ぐ情報提供、相談支援体制が十分に整備されていないことが指摘されている²⁾。希少がんが疑われた患者がどの医療機関を受診すれば適切な診療を受けられるのか？最新の治療開発・治験はどこで行われているのか？患者の絶対数が少ないため、地域の基幹病院においても十分な診療経験や知見・情報を有することが難しい状況下で、患者のみならず、医療者の側も手探りの診療・相談支援が続いているのが実情である。

患者数の少ない希少がんの診療の質を担保し、新たな治療開発を効率的に進めるためには、診療・研究を限られた施設に集約すること（集約化）が一つの解決策となりうる可能性は論理的帰結であるが、集約化は一方では診療へのアクセスの悪化をもたらし、できる限り住み慣れた地域で希少がんの診療を受けたいという患者・家族の願いに反する。

この、集約化と均霑化という希少がん医療の根本的なジレンマに対して、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して、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」が令和 2 年より実施された³⁾。本提言は、この「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」における議論をもとに、今後、わが国において、希少がんにおいて必要とされる情報提供・相談支援を実現するために、どのような施策、取り組みが求められるかについて記載するものである。

Ⅱ. 希少がんにおける情報提供・相談支援の課題

1. 情報提供における課題

希少がんはその発生頻度の少なさから、医療者の診療経験や教育・育成、また研究や薬剤開発などの不足が指摘されるが、同時に医学的なエビデンスや患者への情報についても、頻度の高い一般的な癌と比べて乏しいという問題が存在する。実際に希少がんに罹患した患者からは、“主治医から告げられた診断名をインターネットなどで調べてみても、なかなか情報に辿り着かなかった”、あるいは“疾患の専門医療機関を探し出すのに大変苦労した”、などといった意見が聞かれる。ある研究報告では、確定診断が得られるまでに診察を受けた医師の平均人数は、希少がん患者の方が一般的ながん患者よりも多かった(3.25人対2.6人)と報じられている⁴⁾。

平成30年に策定された第3期がん対策推進基本計画において、希少がんに対する情報提供に関しては、質の高い治療を受けられる医療機関等に関する情報の収集や提供のための対策の検討をもとに、希少がんに関する情報を集約・発信する体制、全国のがん相談支援センターとの連携体制、さらには中核的な役割を担う医療機関による患者が必要とする情報を収集し公表する体制の必要性が示されている⁵⁾。

以下に、現在の希少がんにおける情報提供の現状とその課題を挙げる。

① 希少がんの疾患情報

自分の病気がどういったもので、どのような検査・診断法に基づいて診断され、標準治療としてどのような治療があるかといった情報は、がん患者本人のみならず、その家族や友人、さらには医療従事者にとっても大変貴重なものである。しかしながら、正確な情報をタイムリーに得ることは、希少がんにおいては通常のがんよりもきわめて困難である。希少がん患者へのアンケート調査では、実に50%以上の患者が診断時や治療開始時の情報の取得が困難であったと回答している⁶⁾。

情報源の信頼性という点からは、各専門学会が監修する診療ガイドラインや、学会や専門医療機関のホームページの情報が重要である。国立がん研究センターが運営するがん情報サービスや⁷⁾、国立がん研究センター希少がんセンターが企画・運営する希少がんに関するセミナー(希少がん Meet the Expert)やホームページでは、さまざまな希少がんに関する詳細な情報が入手可能である⁸⁾。さらに、希少がんに馴染みの薄い医療関係者を対象とした教育資材・動画なども希少がんセンターのホームページから閲覧可能である。

これらの情報は、受け手にとってわかりやすく、信頼できる、最新のものであるべきである。情報の質を担保した上で、患者視点を取り入れたわかりやすい形で提供できるよう、専門家や患者団体等からの意見を取り入れる必要がある。また情報の更新や維持には大きな労力がかかるため、人的、経済的なサポートが必要である。

② 希少がんの診療実績に関する情報

希少がん診療の特徴として、各疾患に対して質の高い医療を提供できる能力が、特定の医療機関、場合によっては特定の医師に蓄積されているという側面が一般のがんに比べて強い傾向が指摘される。また症例数が少ないことから、診療実績数という経験値が診療の質を左右することも想定される。

本邦における各希少がんの施設ごとの診療実績数については、院内がん登録のデータに基づく「施設別がん登録件数検索システム」を活用した情報提供が行われている⁹⁾。このシステムは国立がん研究センターがん対策研究所によって運営され、現在、全国 64 施設の都道府県がん診療連携拠点病院および一部の地域がん診療連携拠点病院等で導入されている。患者は、それぞれの地域のがん診療連携拠点病院の相談支援センターなどで、このシステムを使った希少がんの診療実績の多い医療機関の情報を得ることが可能であり、これを参考として受診先を選ぶことができる。

しかしながら、本情報はあくまで実績数という診療行為の一面を示しているに過ぎず、また院内がん登録データが完全であるわけではないという点にも注意が必要である。また希少がん特有の問題として、疾患の細分類や病期などの詳細な情報は登録されておらず、時として希望する情報が得られないこともある。

③ 希少がんの治験・臨床試験に関する情報

希少がんに限ったことではないが、がん治療が、薬物療法に限らず、手術、放射線治療、これらの集学的治療等、様々な治療手段によって行われているものであり、また、既存の治療に対して医療現場では常に様々な改善が試みられて続けていることを踏まえると、開発中・評価段階の治療法の臨床試験に関する情報は、薬物療法に留まらず重要である。ただし、本節では、特に薬物療法に絞り、治験・臨床試験の情報提供体制のあり方の課題について取り上げる。

本邦では、開発の段階（第Ⅰ相～第Ⅱ相）や探索的か検証的かを問わず、全ての臨床試験が jRCT 等の公開データベースに登録されることが求められている。これは治験以外の臨床試験において先んじて制度化され、その後、治験に関しても全てが登録、公開されるようになった¹⁰⁾。また、未承認薬や適応外薬を用いた臨床試験は治験・医師主導治験でない場合は特定臨床研究として実施されるが、その場合は、制度上参加医療機関名の jRCT への登録は必須とされている。また、治験においても医療機関名の適時の登録・更新が求められている。ただし、治験においては jRCT 等に医療機関名が公開されていても、その情報がそのまま当該医療機関で治験に参加できることを保証するわけではないという課題もある。例えば試験計画の規程上、登録可能な時期と登録不可能な時期が存在する、医療機関ごとの登録数に関する上限が定まっているケースがある、等ということもありえる。

また、jRCT 等の公開データベースは、患者や一般の人に対する情報提供を念頭に構築されたものではないため、検索方法が難しい、表示される情報の解釈が困難、などといった

課題も存在する。これらに対する解決策としては、インターフェイスをより簡便なものにするであるとか、情報内容をより分かりやすいものにする等のアプローチがあり得る。このような例としては、国立がん研究センターがん情報サービスの「がんの臨床試験を探す」¹¹⁾（国内で実施されてる全ての種類の治験・臨床試験を対象とした対話型の検索インターフェイスを用意している）や、公益財団法人がん研究振興財団の「患者本位の『がん情報サイト』」¹²⁾（企業が実施している治験のうち現在被験者募集中のものに関して、各製薬企業の協力により治験の概要や治験薬の概要を患者向けに平易な言葉で解説した情報を提示している）などがあげられる。後者は、現時点では希少がんをカバーしてはいないが、潜在的には前述の課題の解決に繋がりうるアプローチである。もちろん、これらの情報がワンストップで提示されることが重要である、という点は現時点で解決されていない課題である。

一方で、データベース化やコンテンツの充実だけでは、希少がん患者が治療法を探すための枠組みとして不十分である。検索という手段自体が一定以上の情報リテラシーや経験を必要とするものであり、医療従事者や研究者にとっては有益かつ容易な情報提供手段であったとしても、一般の方にとって最適な情報提供手段であるとは限らない。また、何かを探すという行為は患者自身の治療選択上の価値判断と切り離すことが出来ず、そうである以上、全ての人を対象としたシステム・コンテンツとは相性が悪い側面もある。そのような問題を解決するためには、データベースやコンテンツの構築に留まらず、患者や一般の方とこれらの情報を繋ぐための人的なリソースの配置が必要である。具体的には、電話相談窓口（ホットライン）や、web上の相談窓口等を設け、これらのスタッフに対する検索スキル等の教育を行うことで、より多様な情報収集ニーズに対応していくことが解決策のひとつとして考えられる。

④ 希少がん患者会・支援団体に関する情報

希少がんにおいては、自分と同じ疾患の患者と出会うことは大変珍しく、それゆえ同じ仲間と繋がることのできる患者会・支援団体の存在は、疾患の情報源という機能も含めて希少がん患者にとって大変貴重である。また患者会・支援団体は、医療機関などと連携したセミナーなどによって、希少がん患者や家族が必要としている情報をより広く効率的に届ける機能を担うこともできる。

しかしながら、このようなかたちの患者・市民参画は、我が国においては欧米に比べて未だ十分に浸透・機能しているとは言い難い。希少がんにおいては、研究のリクルートやデータベース構築支援、さらには基礎研究などへの支援など、患者会・支援団体はさまざまな面で重要な役割を果たすことができる可能性がある。医療者と患者会・支援団体の協働が、希少がんの領域でさらに進むことが望まれる。

⑤ 希少がんにおいて必要とされる情報の特性

多様な希少がんの診療実態を、それぞれの希少がん種ごとに詳しく見てみると、一口に希少がんといっても、その発生部位や診療科の状況から、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*1）、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）とがあることに注目する必要がある¹³⁾。特に Type 1 の希少がんにおいては、診療可能な医療機関の情報や患者紹介等のための診療ネットワークが整備されることが望まれる。

	Type 1 希少がん	Type 2 希少がん
定義	腫瘍以外の疾患が多い診療科が中心となる希少ながん	腫瘍性の疾患が多い診療科が中心となる希少ながん
腫瘍	肉腫、眼腫瘍、メラノーマなど	GIST、小腸がん、子宮肉腫など
診断	悪性腫瘍であることの診断が遅れやすい	悪性腫瘍の診断は早い
治療	悪性腫瘍が疑われれば専門医への紹介が行われやすい	頻度の高い他の腫瘍に対する治療が外挿される危険性
対策	集約化が有効	ガイドラインが有効

さらに、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によって現在の診療の質を担保することがしばしば難しいことも考慮する必要がある。その理由として、特定の希少がんに対する診療経験や質の高い医療を提供できる能力が、医療機関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、そのような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（Common Cancer）に比べて大きいことが挙げられる。そのため、適切な患者紹介、ネットワーク構築のためには、医療機関の外形的な情報に加え、医師そのものに関する情報もきわめて重要である。

これらの「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 における情報発信のみでは補い難いものである。さらに、個別の希少がんの頻度の低さもあいまって、インターネットによる情報検索がある程度広まった現在においても、患者が求める情報にアクセスすることが非常に困難な一因となっている。

安定した医療提供のためには、このような多様な情報の把握と提供が属人的にはなく組織的に途切れることなく行われることが重要であり、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。

しかしながら、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。そのために、希少がんに対する一定の診療実績のある医療機関において、希少がん診療に携わる医療スタッフと相談対応スタッフの間で日常的に情報共有が行われる体制や、地域の希少がん診療ネットワーク化にも対応が可能である体制を構築することで、相談に対して適切に答えていくというアプローチが考えられる。

2. 相談支援における課題

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現状と課題

全国のがん診療連携拠点病院等のがん相談支援センター（以下、相談支援センター）の設置は、平成 18 年（2006 年）からはじめられた。相談支援センターにおいて希少がんに関する相談対応が明確に意識されたのは、「がん診療連携拠点病院整備等について」（以下、整備指針）において、希少がんに関する相談対応が、都道府県拠点病院の相談支援の役割として平成 26 年（2014 年）に、また地域拠点病院の相談支援業務の一つとして平成 30 年（2018 年）に記載されてからのことである。

平成 30 年（2018 年）9 月に全国の相談支援センターに対して実施された「希少がん」の相談対応状況に関するアンケートでは、希少がんに関する相談は、都道府県拠点病院では、約 6 割の施設で月に 1-3 件程度～年に数件程度、地域拠点病院ではさらに少ない件数の対応状況であった¹⁴⁾。また希少がんに関する相談で相談員が困難に感じることで、自施設内の症例が少なく相談対応が困難であることや、相談件数が少なく相談員の対応経験が増えないために、希少がんの知識や相談対応のスキルが蓄積されにくいことが課題としてあげられた。さらに相談対応では、具体的な治療に関する情報支援を求める相談者も多く、遠方の医療機関への受診が必要な場合には、通院が難しい等の背景で不安が大きくなるなど、希少がんの相談者の特徴があげられた。

以上のことから、希少がんの相談対応には、希少がんと診断された場合（疑いがあるとされた場合も含む）に生じる患者や家族の心理的な負担や相談ニーズの特徴に配慮した対応が求められるとともに、相談員や相談支援センター（および拠点病院）の希少がんに関する知識や対応経験を蓄積できる環境を作っていくことも重要と考えられる。また、医療的な相談対応や治療病院の紹介が期待され、一次窓口となる機会の多い相談支援センターから診療先につなぐ機会も多いため、実際に希少がんの診療にあたる医師や医療機関等との緊密な連携、情報交換も求められる。希少がんの相談支援を充実させてゆくためには、以上のような状況を考慮した体制整備が必要と考えられる。

② 相談支援センターの配置人数と希少がんに関する教育研修の現状

すべての拠点病院の相談支援センター（2023年4月1日現在456施設）には、拠点病院の施設要件により相談員配置の基準は若干異なるものの、がん相談の研修を受けた相談員が配置されている¹⁵⁾。

相談員に対する希少がんの教育は、すべての相談員を対象とする基礎研修で扱われるテキスト（「がん専門相談員のための学習の手引き」（第3版））および講義（Eラーニング）に加えて、「施設別院内がん登録件数検索システム」（以下、がん登録検索システム）を利用している施設の相談員を対象とした年1回開催されるワークショップがあり、国立がん研究センターがん対策研究所により実施されている。前者では、基本的な希少がんに関する内容や相談対応のポイント等が提供されており、後者では、がん登録検索システムの検索方法や相談対応の留意点等を学習する機会が提供されている。

相談支援センターは、がんの治療や生活に関わるすべての幅広い領域の相談に対応することが求められる。そのため、人的リソースに限りがある中で、すべての相談支援センターにおいて、必ずしも相談の頻度が多いとは言えない希少がんに関して、詳細な知識の集積をはかることには限界がある。一方で、希少がんの相談ニーズには、希少でないがんにおける相談ニーズと重なる部分も多く、全国の相談支援センターで対応できる一般的な相談内容もある。相談内容の特徴を踏まえて、今後の希少がんに関する有効かつ効率的な相談対応体制について検討することが重要である。

③ 相談支援センターにおけるネットワーク形成

がん登録検索システムは、その利用施設である拠点病院内におけるがん専門相談員とがん登録実務者との連携や、患者等からの問い合わせに対する各県内における相談対応と情報提供のネットワークづくり等と併せた体制をとることを条件に、都道府県を単位として、その利用体制が構築されている。しかしながら、がん登録検索システムを用いた院内がん登録件数のみでは医師の特定および専門の把握はできないため、より詳細な情報を必要とする場合には、相談支援センターを介して、当該医療機関の現在の医師や対応状況を確認した上で、情報提供するなどの対応が行われている。

全国の相談支援センターでは、これまでの取り組みの中で、それぞれの施設内におけるさまざまな診療科や部門のスタッフとの連携体制、県内や広域の地域内の医療機関や在宅支援を担う機関・患者支援団体等とのネットワーク、また行政との連絡体制等の関係が作られている。このような、全国の相談支援センターでこれまでに構築されてきたネットワークを上手く活用し、相談支援の連携や必要な体制整備を行うことが、希少がんの相談支援を全国に実装してゆく上でも、重要と考えられる。

Ⅲ. これまでの取り組み

1. 国立がん研究センター希少がんセンター

国立がん研究センター希少がんセンターは、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（現がん対策研究所）、研究所を繋ぐ横断的な組織として、2014年6月に発足した⁸⁾。発足時、その使命（Mission Statement）として掲げたのは、1) 希少がんに対する診療・研究を迅速かつ適切に遂行可能なネットワークを確立すること、2) わが国の希少がん医療の望ましい形を検討し、提言し、実行することである¹⁶⁾。2018年4月、国立がん研究センターは国の希少がん中央機関に指定され、希少がんセンターはその中心に位置づけられた。希少がん中央機関としては、希少がんの病理診断（病理診断コンサルテーション）、希少がん対策ワーキンググループ、情報提供、希少がんホットラインの4プロジェクトを中心として、希少がん対策に取り組んでいる。本稿では、国立がん研究センター希少がんセンターの活動の中から、情報提供・相談支援に関する活動を紹介する。

① 希少がんセンター公式ホームページ

希少がんの患者や家族、その診療に携わる医療関係者に対して、希少がんに関する様々な情報を公式ホームページで公開している⁸⁾。このホームページでは、希少がんセンターやその活動についての紹介とともに、個々の希少がんの診断、治療に関する解説も掲載している。肉腫（サルコーマ）、悪性黒色腫（メラノーマ）、GIST（消化管間質腫瘍）、神経内分泌腫瘍、胚細胞腫瘍、胸腺腫・胸腺がん、眼腫瘍、原発不明がんなど、さまざまな希少がんの特徴と病態について、領域別および50音順の目次から検索・閲覧することができる。また、希少がんの診断と治療に用いられるさまざまなモダリティ（画像診断、病理診断、外科手術、放射線治療、IVRなど）に関する解説も掲載している。国立がん研究センターがん情報サービス⁷⁾と連携して、がん情報サービスにアクセスした方が、個別の希少がんに関して、より詳細な情報に容易にたどり着けるようリンクを構築している。

② 「希少がんリーフレット」

希少がんセンター公式ホームページに掲載されているさまざまな希少がんに関する情報のエッセンスをA41枚の紙に纏めた「希少がんリーフレット」を作成している。「希少がんリーフレット」は、ホームページからPDFでダウンロード・印刷可能であり、必要な情報のQRコードも記載している。

③ 「Rare Cancers Library」

希少がんの診断、治療から療養生活まで、その医学的な正確な情報を、1本15分程度のコンパクトな動画で発信することを目標に「Rare Cancers Library」を作成・公開している¹⁷⁾。

④ 希少がんセンター公認 Facebook

希少がんに関するさまざまな情報を、よりタイムリーかつ身近に伝えることを目的に、ソーシャル・ネットワーキング・サービス(SNS)の Facebook アカウントを取得し、イベントやセミナーの案内などを毎日発信している。

⑤ 「希少がん Meet the Expert」

希少がん患者や家族、一般の方を対象とした希少がんに関するセミナー「希少がん Meet the Expert」を 2017 年から、国立がん研究センター中央病院希少がんセンター待合を会場に定期的で開催してきた¹⁸⁾。毎回、狭い会場に入りきれないほど多くの方々にご参加いただき、後日 Web 上にオンデマンドで公開している動画は現地参加者の 300 倍を超える方々にご視聴いただくなど、希少がんの正確な情報に関する大きなアンメットニーズが存在することを実感してきた。2020 年より Covid-19 パンデミックのため、残念ながら現地での「希少がん Meet the Expert」は第 60 回の開催を最後に開催中止となったが、2022 年 9 月より web を用いた「オンライン希少がん Meet the Expert」として新たな形でスタートしている¹⁹⁾。

⑥ 「希少がん みんなで相談 Q&A」

2022 年 9 月から開始した新たな双方向性の情報提供・支援の試みである²⁰⁾。診断、治療など、個々の希少がんに関する患者からの直接の質問に対して、希少がんの診療に携わっている医師が一般化して回答することによって、患者同士、知識を共有し、セカンドオピニオンなど、その後の正しい受診行動に繋げることを目指している。

⑦ 患者会支援団体との連携・協働を通じたアドボカシー活動

がんは、その種類ごとに啓発月間が設けられ、それぞれのシンボルカラーのリボンをアイコンとして、そのがんを克服するためのさまざまなイベントや啓発活動が展開されている。希少がんにおいても、このような活動が行われているものがある。希少がんセンターでは、これらシンボルカラーのリボンをモチーフとしたポスター、啓発マグネットなどを作成し、これらの活動に協賛している。

⑧ 希少がんの医療者向け動画

希少がんの診療にあたる第一線の医療者を支援することを目的として、医療者向けの希少がん医療情報動画を作成している²¹⁾。動画の内容は、個々の希少がんの解説・治療方針にとどまらず、希少がんの定義、希少がんホットライン、希少がんと治験など、幅広いトピックにわたり、現在 52 本を公開している。

⑨ 「希少がんグラント」

希少がんセンターの活動に賛同される方から、希少がんの研究をさらに推進してほしいとの願いと共に御寄付があったことを受け、国立がん研究センター『希少がんグラント』を創設した²²⁾。国立がん研究センター理事長を含む選考委員会の審査に基づき、これまでに研究課題 19 課題が採択された。希少がんセンターは、採択された研究が順調に進むよう研究の支援を行うとともに、研究の進捗状況をホームページなどで公開している。グラント創設 3 年目の 2024 年に「国立がん研究センター希少がんグラント記念シンポジウム」を開催する予定である。

2. 希少がん対策ワーキンググループ (WG)

平成 27 年の厚生労働省、希少がん医療・支援のあり方に関する検討会において、希少がん対策における共通の課題が抽出・議論された。そこでは希少がんの定義とともに、研究開発、情報提供、診療体制などの課題が明らかにされたが、特に集約化の程度など、実際の診療提供体制に関することは、がん種ごとに症例数や必要な治療、診療科の位置づけなどの状況が異なるために、各々のがん種について個別に検討を行うことが必要とされた。そこで、継続した検討の場として「希少がん対策ワーキンググループ (以下 WG)」が国立がん研究センターに設置され、検討が開始された。ここでは WG 事務局としての経験をふまえ、今後の WG の進め方および診療提供体制の検討に関して考察する。

① 課題および対象とした希少がん

WG は、がん種ごとに、守備範囲を限定せず幅広い課題に関して議論する場、という位置づけで開始された。特に、多くの希少がん患者が日々直面する課題として、各希少がんにおいて、①専門家、あるいは専門施設が不明であるという問題、②診療を効率的・効果的に行うための集約化の是非、に関して多くの時間を割いて検討された。対象のがん種としては、まず初めに、希少がんの中では比較的症例数も多く代表的と考えられる四肢の軟部肉腫で検討を行い、次に数の非常に少ない眼腫瘍、続いて頻度的にそれらの中間にある神経内分泌腫瘍について検討した。

② 議論の内容および検討の経過

専門家や専門施設が不明であるという問題は、当然、正確な情報を公開することが解決策になる。では「専門家」「専門施設」の基準は何か。それぞれの希少がんについて全て専門医が設定されているわけではないし、拠点病院のような指定制度があるわけでもない。そのため、基準の設定から検討がなされた。専門医の認定は困難であることから、専門施設の基準から検討を進めた。

最終的に、専門施設を測る基準として、1) 一定の診療実績、2) 必要な診療科や専門

医の勤務、3) 必要な診療設備、4) 研究実績が選ばれた。最も議論が白熱して問題となったのは、診療実績と研究実績の扱いであった。

診療実績については、本来であれば、ある希少がんに関する適切な診療のための技術や知識を維持するためにはどの程度の診療数が必要であるか、といったことが議論の出発点となるべきであるが、それは残念ながら未検証の問題であるし、症例数基準は現状追認となりがちである。診療実績（症例数）を高く設定すると専門施設を限定することになり、医師の参入制限、ひいては患者のアクセス制限につながると考えられて、どちらかというように低く設定されがち傾向となった。最終的に、軟部肉腫では3年で10例の新規症例、眼腫瘍では3例以上の診療数、神経内分泌腫瘍では消化管・膵でいずれか30例以上の診療数となった。

研究実績は、希少がんの診療は限られた知見・経験を次の世代に研究という形で伝える役割を持つべきであるという理念に基づいて設定された条件である。しかし蓋を開けてみると、この基準が満たせず専門施設になれない施設からは「研究を doing しては臨床がおろそかになる」などといった批判が寄せられることとなって大きな議論的となった。結果的に、3つの分野でそれぞれ全国50~70施設が専門施設となった²³⁾。数の妥当性は今後の要検証課題である。

実務的な教訓としては、各施設長あての参加依頼が担当診療科に上手く届かないことも散見され、当該分野での実績が有名な施設が参加していない、などの結果につながった。あるいは逆に、定められた基準（必要とされる症例数）が必ずしも高くないことから、一般病院であっても基準を満たしていれば参加可能となり、情報更新の際に施設が入れ替わることも少なからず観察された。さらに、本ワーキンググループの事務局機能が、国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部の小人数のマンパワーに依存しているため、事務的な仕事量、マンパワーの問題からも、同様の詳細な検討を他の全ての希少がんに対して行うこと、その内容を経年的に改訂してゆくことは現実的には困難と判断せざるを得なかった。

③ 今後の方向性

これまでのWGの活動とその検討内容から得られた知見に基づき、今後、WGは次の二点を集中的に行う体制に整理・発展することが望ましいと考える。

(ア) 既存の仕組みの活用による効率的な専門施設の選定と情報公開

WGにおいて、3つの異なる種類の希少がん種に対して別個に検討を行ったが、専門施設の基準として抽出された項目は、結果的にがん種間でそれほど変わらないことが明らかとなった。今後、他のがん種に対して同様なWGを開催するよりも、共通した事項については、がん診療連携拠点病院の現況報告などで一括して収集し、情報公開することが効率的であり、格段に多くの希少がん種に対して同一基準で情報公開することが可能になる。また、実際上の手続きとして、募集等の事務連絡は、国立がん

研究センターからではなく、厚生労働省から行われた方が、各施設の事務方も確実な対応、情報伝達をすることが期待できると考えられた。

(イ) ニーズの高いがん種に絞った集約化の推進

患者の集約化を進めていくのは、患者の医療アクセスを制限することにつながるため高度に政治的な問題であり、医療者と患者の強力なパートナーシップに裏打ちされたコンセンサスがない限り実現は困難である。そのため、集約化の必要性に関して、現場の一定のコンセンサスがあるがん種に絞って集約化の動きを強力に推進することで事例を作ることから開始するべきである。その際には、患者の集約施設への受診のための旅費支援や、医療者の計画的育成・研修機会の確保、専門家としての待遇の保証などを、慎重に計画しつつ、かつ柔軟な軌道修正を行いつつ併せて行う必要がある。

3. 希少がんホットライン

2014年、国立がん研究センターに希少がんセンターが開設されると同時に、希少がん患者、家族及び医療従事者等に対して、希少がんに関する情報提供および適切な受診・診療に繋がる相談支援を行うことを目的とした電話相談「希少がんホットライン」が開設された。国立がん研究センター希少がんホットラインでは、専任の相談員が電話相談を担当し、希少がんに関する様々な相談支援を行っている。その相談件数は2014年の年間約1,000件から増加の一途をたどっており、現在では看護師2名、医療ソーシャルワーカー1名、事務員1名の体制で対応している²⁴⁾。疾患の内訳は、肉腫が最も多く約30%、続いて悪性黒色腫、原発不明がん、悪性リンパ腫、GIST（消化管間質腫瘍）、神経内分泌性腫瘍、眼腫瘍と続いている。相談の内容は、セカンドオピニオンや手術・化学療法など治療法に関する質問のほか、症例数の多い医療機関や適切な診療科の問い合わせ、病理診断、治験情報の問い合わせなどが多い。相談者の内訳は、患者本人が約50%、患者家族が約30%、医療従事者が約20%である。当初の想定よりも医療従事者からの相談が多かったため、2019年からは医療従事者専用回線を増設して対応している。国立がん研究センターに続き、2020年には大阪国際がんセンター、2021年には九州大学病院、2022年には名古屋大学病院において、それぞれ希少がんホットラインが開設された。

希少がんホットラインの課題（特徴）の一つに、個別性の高い相談内容と個人情報収集の両立という問題がある。通常のがん相談支援においては、相談者が現在受診している医療機関や居住地などに関する情報は収集せず、特定の医療機関の受診を勧めることは行わない。一方、十分な診療を提供できる医療機関が必ずしも多くない、あるいは周知されていない希少がんにおいて、患者を適切な医療機関に繋ぐためには、一歩踏み込んだ情報の収集や提供も必要な場面がしばしば存在する。また、回答内容（当該の希少がんに関して推奨できる医療機関名など）の客観性、正確さに関する検証も大きな課題である。

希少がんホットラインで相談支援にあたる相談員には、多彩な希少がんに関する継続的

な学習や、最新の情報の収集、幅広い医療者との良好な連携が求められる。このような相談員を育成し、質の高い相談支援を継続してゆくためには、希少がんホットラインに関する業務マニュアルの整備、専門医療機関に関する情報などの収集、相談員に対する研修機会の整備などが必要である。また、ホットラインの個別の事例で収集された情報を蓄積し、その後の相談支援に活かしてゆくことも重要である。

4. 希少がん診療施設に関する情報

① 希少がん診療施設に関する問題

希少がんは、疾患の希少性から、手術や薬物療法について、病院に在籍する一人ないし少数の専門家にその病院の診療の全てが依存するケースや、特定の治療法のみに限定して実施可能な医療機関が数多く存在する。そのような場合、その少数の医師の異動や退職に伴って、病院全体の診療可能性が大きく変化する可能性がある。したがって、ある施設の過去の診療症例数などの実績は重要な情報であるものの、その症例数だけでは、現時点における当該施設の診療能力を必ずしも担保できない点がしばしば問題となる。さらには、外科治療、薬物療法、放射線治療、研究という4つの視点で見ると、その一部のみ実施可能な病院が存在するといったように、治療内容ごとに得手不得手が異なる可能性もある。

例えば子宮肉腫を例にとると、子宮筋腫と考えて婦人科専門手術で手術を行ったところ、実際には子宮肉腫であり、希少がんの病理診断はついたものの、その後に必要な肉腫としての追加治療（追加の外科的治療、薬物療法、新規治療の可能性、適切なフォローアップなど）は実施不可能という施設も少なからず存在する。

② 希少がん診療施設の抽出（パイロットスタディ）

地域に在住する希少がん患者にとっては、どの病院に行ったら自らの病気の適切な診療をしてもらえるのかという情報は死活的に重要である。そのために、地域の希少がんの情報提供・診療の核となる希少がん中核拠点センターは、地域に密着した診療施設情報を収集し、適切な形で患者・家族に届ける役目を果たすことが求められる。本研究班では、各希少がんの診療可能性に関して、院内がん登録に基づく検討を行い、パイロット的に四肢の肉腫、体幹部の肉腫、頭頸部の肉腫、婦人科肉腫、嗅神経芽細胞腫、原発不明がんなどの疾患について、薬物療法が可能な施設と研究治療が可能な施設の分類を試みた。

実際の作業は

(i) 2016年から2018年の院内がん登録に基づく診療実績の抽出

(ii) 疾患の罹患頻度により年間5例又は10例以上の診療実績のある病院の同定

(iii) 各領域の専門家医師2名以上による診療内容の評価

の3段階で作業を行った。

これにより、過去の紹介実績等に基づいて、ある程度、地域の紹介可能病院リストは作成可能であったが、最終的な抽出の判断は各疾患担当医師の独自の情報網に基づいており、やはり客観的な判断基準が作成しづらいこと、同定された病院が実際に患者の診療を受け入れるかどうか（病院の意思）が未知であることが課題と考えられた。また、疾患の希少性から、診療実績のある病院がほとんど上がってこず、リストが作成できない疾患があることも問題となった。

③ 今後の方向性

まず、様々ながん種および地域において、前記パイロットスタディのような方法で、実際に病院の抽出が可能かどうかを検討する必要がある。一方、これまでの検討から、経験知と診療実績を融合させたこのような第三者によるデータベース作成には、実施上の様々な困難、客観性に関する課題が存在することも浮き彫りになった。今後は、現況報告書や院内がん登録など既存の枠組みを活用した、より客観的かつ効率的な希少がん診療施設同定のしくみについても検討してゆく必要があると考えられる。

5. がん相談支援センターとの連携

希少がんにおいては、患者が何らかの自覚症状を感じてから確定診断に至るまでの時間が、希少でないがんの場合と比較して長くなることが指摘されている。平成30年に行われた患者体験調査でも、希少がんでは、1ヶ月未満に診断される割合は少なく、診断までの時間が長い傾向にあった²⁵⁾。言うまでもなく、がんの診断を早く行うためには、まず、適切な医療機関への受診ができるだけ迅速に行われることが重要である。しかし、希少がん患者や家族が、適切な医療機関の受診や診断確定までに、実際にどのような困難にあっているのか、その経緯は十分にわかっていない。まずこの点に関する実態把握が必要である。一方、このような希少がんの受診あるいはがん診療にまつわる課題の解決には、全国のがん診療連携拠点病院に整備されているがん相談支援センターとそのネットワークの活用が大きな役割を果たすことが期待される。そのためにどのような視点、改革が必要か考えてみたい。

① 役割分担の整理と連携の構築

希少がんに関して、全国のがん相談支援センターで対応すべき内容、「施設別院内がん登録件数検索システム」（がん登録検索システム）を活用すること対応できる内容、希少がん中核拠点センターで対応すべき内容、希少がん中央機関（国立がん研究センター）で対応すべき内容をそれぞれ明確にした上で、これらを有機的に繋ぎ、情報を求める希少がん患者や家族が、切れ目なく、迅速に、治療機関へ受診できるようにすることが必要である。現時点では、未だそれぞれの役割や対応すべき範囲が明確にされていない。これらの対応

範囲の役割分担について整理し、その連携方法についても明示することが必要である。

また診断や治療以外（診療以外）の相談支援やサポートについても忘れてはならない。さらに、遠方からの受診の場合には、診療以外の情報や、地域でのネットワークについての情報が必要とされることを念頭に、既存のがん相談支援センターで構築されている情報提供や相談支援の体制へ上手く繋ぐことが資源の有効活用といった観点からも必要と考えられる。

② がん相談支援センターの体制の充実

希少がんの相談対応では、治療の選択肢に付随してゲノム医療に関する情報や臨床試験の情報提供等も必要になる場合が多く、それに応じた体制が求められる。特に相談の入口となる全国のがん相談支援センターにおいては、相談対応の鍵となる看護師や社会福祉士を支援する医師の存在は不可欠である。これについては、新整備指針で、がん相談支援センターにおける医師の配置について「患者からの相談に対し、必要に応じて速やかに院内の診療従事者が対応できるよう、病院長もしくはそれに準じる者が統括するなど、がん相談支援センターと院内の診療従事者が協働する体制を整備すること」が強調された。院内の診療従事者の活動支援について、今後どのような体制が図られ、効果が期待できるのかをみていく必要がある。

③ 地域住民や医療者への周知

何らかの自覚症状・異常を感じた市民が最初に受診するのは、がん診療連携拠点病院などの大きな病院ではなく、多くは近隣のクリニックや診療所などである。したがって、希少がんの診断や治療が確実に行われるためには、地域の医療関係者への希少がんに関する適切な医療情報、医療機関、対応窓口の周知が重要である。

また地域住民に対しても、がん診療連携拠点病院の存在や、相談対応窓口となるがん相談支援センターの周知は重要である。定期的に行われているがん対策に関する世論調査では、がんと診断された場合に情報を入手する先は、がん相談支援センター（がん診療連携拠点病院の相談窓口）は、27.3%（R元年）、26.6%（平成28年）と、病院・診療所の医師・看護師やがん相談支援センター以外の相談窓口の68.6%（R元年）、60.3%（平成28年）と比べてかなり低い割合となっている^{26, 27)}。一般の医師、医療機関では情報の入手が難しい希少がんにおいては、がん相談支援センターから正確かつ必要な情報を入手できる体制を整えることで、迅速に適切な医療機関への受診につながるような道筋をつくるのが特に有効ではないかと考える。そのためにも、まずは拠点病院やがん相談支援センターの地域住民への確実な周知が重要である。

6. 遠隔地の希少がん患者・家族・医師への支援

多くの臨床医にとっては、たとえ自分の専門領域であっても実際に希少がんの診療を行う機会は限られている。例えば、呼吸器の専門医であれば肺がんの診療を行う機会は多いが、希少がんである胸膜中皮腫の診療にあたる機会はきわめて限られている。同様に整形外科専門医であっても希少がんである悪性骨軟部腫瘍（肉腫）の診療が行える医師は数少ない。このような背景から、希少がんの診療を全国津々浦々で各診療科の臨床医が高い医療レベル（豊富な知識と経験に基づいて）で実施すること（均霑化）は、頻度の高い5大がんなどと比べて著しく難しい。特に医師の力量が、修練や研修によって磨かれることの多い外科手術やIVR治療においては、この問題の解決は一段と困難であり、基本的には、これら外科治療・手技に関しては、集約化が診療レベルを維持するための唯一の解決策になる可能性は否定できない。

本稿では、専門医がいない遠隔地において、希少がんの診療にあたる医師及び患者・家族に、単なる相談支援以上の、より具体的な診療支援や情報提供をどのようにして行うことが可能かについて考察する。

① 遠隔地の医師への支援

国立がん研究センターは、これまでも希少がんに関する医師向けの情報を文字や映像情報として提供してきたが、その効果は未知数である。さらに、このようなアーカイブあるいは知識としての情報提供のみではなく、現在、実際に診療中の患者及びその疾患に関するリアルタイム、あるいは双方向性の情報提供・診療支援も重要である。現場の必要に応じて、遠隔地の医師から希少がんの専門医に相談する障壁を引き下げる必要がある。

医療機関同士は、診療目的であれば患者の診療情報を交換することが個人情報観点からも許容されており、医療機関同士の物理的距離を情報テクノロジーにて仮想的に縮めることができれば、この問題の解決は大きく前進する。具体的には、診療情報提供書や画像データはセキュリティの整ったサーバーで管理し、医師がこれらを参照しながら、ビデオ通話を利用してリアルタイムで双方向性に情報交換、討議することが一つの有用な方法として想定される。この場合、サーバーの保守運用ならびに対応する専門医のリソースを確保することが重要な課題となる。

② 遠隔地の患者・家族への支援

前述の遠隔地の医師（担当医）と専門医への直接の相談は、患者にとっても間接的に情報提供となる。

一方、患者に対するより直接的なアプローチとして、希少がんの疾患情報等に関しては、Web等を通じた情報提供（希少がんセンターHP、希少がん Meet the Expert等のセミナー）が、まず想定される。さらに、より個別の病態に応じた相談、情報提供の要求に対しては、現在も実施しているオンラインでのセカンドオピニオンをさらに充実させ、活用することが有用と考えられる。しかしながら、セカンドオピニオンには各人の詳細な医療情報が必

要であるが、それを入手するのが困難であるのも一部では事実である。また患者・家族は、セカンドオピニオンの実態を知らないことが多く、その恩恵を被ることができるかどうか分からない状況で、心理的ハードルに加えて金銭的負担も生じるセカンドオピニオンを受けるべきかどうか判断することは困難である。

そこで、Web 等による一方的な情報提供と、専門医と患者・家族の 1 : 1 のセカンドオピニオンの中間のような形の情報提供の手段として、希少がんの患者・家族複数名と、専門医との“相談会（希少がんみんなで相談 Q and A）”をオンラインで実施することも有用と考えられる²⁰⁾。患者の個別の病状に対する情報提供は不可能であるが、“相談会”において、患者からの質問に対して専門医が一般化して回答することで、患者がさらなる情報提供（セカンドオピニオン）を希望するかどうか、そのメリットがあるかどうかなど、患者・家族の次のアクションに繋がる情報提供になることが期待される。

7. 大阪国際がんセンターにおける取り組み

関西の希少がんの医療状況を改善するために、大阪国際がんセンターでは 2020 年 4 月に我が国 2 つ目となる希少がんセンターを設置した²⁸⁾。以来 2 年半が経過したので、その間の取り組みと今後の課題について述べる。

当センターに希少がんセンターを設置するまで、関西の希少がん患者は相談先がないため、東京の国立がん研究センター希少がんセンターに問い合わせざるを得ない状況であった。一部の希少がんの診療を行っているがん拠点病院はあったが、それらの情報が共有されることはなかった。また、当センター内でも希少がんに対して診療科横断的な連携がなされることはなかった。

① 院内体制の整備

希少がんセンターは病院・がん対策センター・研究所が参加する診療・研究・患者支援の中核組織として新設され、診療科・部門横断的に医師、看護師、薬剤師、社会福祉士等の医療スタッフ、さらに基礎研究者、疫学研究者も含めた多職種で構成されている。

相談部門にはホットラインを設置して、専従の看護師が多職種のスタッフの支援の元、相談支援と情報提供を行ってきた。場所も玄関横でがん相談支援センターと隣り合う最も目立つ所に設置した。

がん医療部門では多診療科が連携・協力できる体制を整えた。診療面では、すでに肉腫グループおよび神経内分泌腫瘍（NET）グループが毎週カンファレンスを行っていたが、それに加えて、新たに希少がんキャンサーボードを月 2 回開催し、肉腫・神経内分泌腫瘍以外の希少がん症例についても診療方針を検討している。希少がんキャンサーボードには多診療科の医師のみならず、看護師・社会福祉士などの医療スタッフも参加し、必要な患者支援についても議論をしており、様々な立場の医療者が意見を出すことで、診療方針や

患者支援に有用であった。今後、標準治療が決まっていない希少がんについて、新たな治療を提案できるように臨床研究を推進していくことが課題である。

② 希少がんホットライン

希少がんセンターの発足と同時に、希少がんホットラインを開始し、2年間で504件。平均21件/月の相談が寄せられた。相談件数としてはまだまだ物足りないものであり、広報活動を強化することが課題と考えられる。地域は53%が大阪府で、8割強を近畿地方が占めるが、中国・九州などの西日本からの問い合わせが時々あり、さらには関東、東北などの遠隔地からの相談も少数見られた。相談されるがん腫は軟部肉腫が18%と最多で、婦人科腫瘍、神経内分泌腫瘍（NET）と続き、希少がんの種類の高さを反映して多岐にわたっていた。相談内容は治療方法の問合せが最も多く、当センター受診希望、セカンドオピニオン、医療機関、治療成績が多いが、多様な相談内容が寄せられ、医療提供以外にも色々な悩みをかかえていることが示唆された。全体としては、おおむね問合せに対応できていたと評価しているが、あまり突っ込んだ話を聞くことができず、相談後の結果がどうなったかを知ることはさらに難しいので、その部分の評価をどうするかが今後の課題である。

③ 希少がんネットワークの構築

がん診療拠点病院は希少がんについての用件が定められていないので、医療機関同士の連携・協力が必須で、私たちは当センターの希少がんセンターを核にして、大阪府～近畿圏で希少がんネットワークを構築したいと計画している。

まず、大阪府のがん診療拠点病院でのネットワークの構築を行う予定で、府下67拠点病院に対応可能な希少がんについてのアンケート調査を行った。それを元に、希少がんの患者の受診・相談があれば、当センターの希少がんセンターに連絡してもらい、その希少がんの診療を行っている病院を探して、連絡・調整して受診してもらう体制を整備していく予定である。原則的に同じ医療圏で探すか、稀なものは他の医療圏の病院になることもあるが、大阪府内で完結できる体制を目指したい。

セカンドステップとして近畿圏のがん診療拠点病院とのネットワーク作りを考えている。近畿地方には47の地域がん診療連携拠点病院が指定されており、各都道府県がん診療連携拠点病院を窓口互いにネットワークを構築して、近畿圏で希少がん患者の診療・支援がスムーズに動くように協力・連携体制を作る。

最終的に、全国を統括している国立がん研究センターの希少がんセンターとも連携・協力して、情報交換をすることにより、我が国全体の希少がんの状況の改善に努めて行くことが可能になると考えられる。

希少がんの研究、広報活動によるホットライン件数の増加と相談結果の把握、希少がんネットワークの構築を目指した連携体制が今後の課題である。

8. 九州大学における取り組み

希少がん診療において必要とされる情報提供・相談支援実現に向けて、当院は大学病院として取り組んできた。また、情報提供・相談支援を円滑に行える医療機関同士のネットワーク構築も目指している。当院は九州地方に位置し、本地方の特徴にあったネットワーク構築を模索している。九州大学のこれまでの取り組みと、今後の課題について述べる。

① 希少がんホットライン

九州大学では、以前より希少がん診療を重視しており、平成30年7月より骨軟部・希少がん部会というキャンサーボードを設置していた。令和2年10月に、本部会に関わる診療科がメンバーの中心となって、当院がんセンター内に希少がんセンターが設立され、希少がんホットライン設置に向けて準備を進めた。

希少がんホットラインの運営には、その特殊性、専門性の高さから、がん診療の経験豊富な電話窓口の対応者と、院内各診療科医師による支援体制が必要である。窓口対応者として、がん相談、がん看護に携わってきた看護師を専任で配置した。また、各診療科医師による支援体制構築にあたっては、がん診療に関わる全診療科の理解と協力を得、各がん種について対応医師リストを作成した。リスト化することにより、窓口対応者は必要に応じて専門の医師に相談することが可能となった。また、希少がんセンター、希少がんホットライン窓口対応者、関わる各診療科医師、医療連携センター、事務部から構成される希少がんホットラインワーキンググループを設置し、定期的に希少がんホットラインの情報共有を行うこととした。これら準備の上、令和3年5月に希少がんホットラインを開始した²⁹⁾。

この希少がんホットラインには、年間計111件の相談があった。患者、家族だけでなく、医療者からの相談もあった。がん種は、肉腫、神経内分泌腫瘍、消化管間質腫瘍、腺様嚢胞がんをはじめ約40種にわたり多様であった。相談内容は、受診やセカンドオピニオンが約半数を占め、残りは治療法や臨床試験の情報、他施設の診療状況、不安や精神的苦痛に関する相談などであった。相談者の居住地は、当院が位置する福岡県内が約半数を占め、残りの多くが九州の他県・山口県であった。全相談の内、約20%が当院受診やセカンドオピニオン実施となった。このように、希少がんホットラインは、様々な希少がんに関する多様な相談の窓口としてニーズがあることが明らかになった。また、当院が位置する九州地方を中心とした相談者が利用していることが分かった。

② 診療ネットワーク

もう一つの課題は、九州・山口を中心とした希少がん診療ネットワークの構築である。ホットライン相談者の受診を考慮すると、一部、九州地方外となる場合もあるが、多くは九州・山口の病院と考える。当院が、九州・山口において希少がん診療を行っている主要

な病院の情報を把握・集約し、相談内容に応じて適切に提供することは、相談者の円滑な受診につながる。また、当院が収集した情報をネットワーク構築している病院と共有することは、その共有の仕方などは検討課題であるが、各病院への相談者、受診中の患者にとっても役立つ可能性がある。この希少がん診療ネットワークをもとに、各病院やその地域における希少がん医療の状況を互いに共有し、課題を挙げ解決策を議論していくことは、そのネットワーク全体の希少がん医療の向上にもつながると考える。このように、九州・山口を中心としたネットワークを構築しながら、さらに全国の他の希少がんセンターと連携し取り組んでいきたい。

最後に問題点について述べる。このような希少がんホットライン、希少がん診療ネットワーク構築活動の継続性を如何に担保していくかは重要問題である。現状では、本希少がんセンター、希少がんホットラインに携わる者の、希少がん医療を少しでも向上させたい、希少がん患者の役に立ちたいという思いの下に、院内・外の理解と支援を得ながら活動している。希少がんホットライン従事者の継続的雇用、また希少がん診療ネットワークの活動を広げる際などの資金を如何に確保していくかも重要である。希少がん患者は、合計すると全がん患者の15-20%を占めるとされ、決してその数は少なくない。当院としても希少がん医療充実の必要性を社会に周知していく活動も行ってゆく必要があると考えている。

9. 日本希少がん患者会ネットワークの取り組み

一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク（英語名 Rare Cancers Japan、以下 RCJ）は、希少がんの患者会および個人会員のネットワークであり、2015年実施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にて希少・小児がんの患者会が集い、共通課題を認識したことから2017年8月に設立された³⁰⁾。患者数が少なく、治療開発の取り組みが難しい小児がんを含む希少がんの研究推進、患者家族支援、政策提言に取り組んでおり、2022年8月現在、希少がんの患者会20団体が加盟、個人会員は44名となっている。団体および個人の会員数をすべて合わせるとおよそ3,000名となる。ここ数年のゲノム医療推進を背景に、希少がんの状況改善の飛躍を求め活動を行っている。

【日本希少がん患者会ネットワーク参加団体】

小児脳腫瘍の会 / 「すくすく」網膜芽細胞腫の家族の会 / ユーイング肉腫家族の会 / 小児がんの子供を守ろう！トルコキキョウの会 / 「小児脳幹部グリオーマ」シンポジウム開催実行委員会 / 横紋筋肉腫 家族の会 / 神経芽腫の会 / NPO 法人 パンキャンジャパン（神経内分泌腫瘍患者会） / NPO 法人 キュアサルコーマ / NPO 法人 GISTERS / 肉腫（サルコーマ）の会 たんぽぽ / NPO 法人脳腫瘍ネットワーク / 胸腺腫・胸腺がん患者会 ふたつば / 腹膜偽粘液腫患者支援の会 / メラノーマ患者会 Over The Rainbow / 中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会 / NPO 法人中皮腫サポートキャラバン隊 / 山本孝史のいのちのバトン / 頭頸部がん患者と家族の会 Nicotto（ニコット） / シェスタ会

【個人会員がん種例】

第 5 腰椎腫瘍血管腫（ペコーマ）、唾液腺がん（顎下腺）、唾液腺導管癌、小脳腫瘍類上皮腫、

小細胞高カルシウム型・肺腺がん、耳下腺癌、悪性葉状腫瘍、虫垂原発胚細胞カルチノイド・腹膜播種、神経膠腫、尿管がん、芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍（BPDCN）後腹膜腫瘍、扁平上皮癌、前縦郭腫瘍原発性 B 細胞型悪性リンパ腫、胸腺カルチノイド、外耳道癌（腺扁平上皮癌）、直腸がん、副腎がん、線維形成性小円形細胞腫瘍、口腔底がん・舌がん、盲腸がん、慢性リンパ性白血病、嗅神経芽細胞腫、篩骨洞癌、原発不明がんなど

① 希少がん患者の課題把握—アンメットニーズ調査

日本の希少がん患者の現状と課題を把握するため、RCJ では、満たされていない課題（アンメットニーズ）について 3 年毎に調査を実施することとしている。2018 年夏、RCJ のメンバー16 団体を通して、日本全国の患者・家族・遺族向けに行ったオンライン調査は、自由記述を含む 41 の質問からなり、502 名の方から回答を得ることができた。

アンケートにより明らかとなった希少がん患者の希望は、頻度の高い順に下記の通りである（重複あり）。

- 適切な情報へのアクセスを望む（74%）
- 希少がんの新規治療法の確立を望む（66%）
- 専門治療体制の確立を望む（63%）
- ゲノム解析に基づいた治療の確立を望む（35%）

この他、アンケートからは次のような希少がん診療の実態が明らかとなった。

- セカンドオピニオンの割合が高いこと
- 治療のための転院が多いという状況があり通院の時間がかなり長いこと（特に東北、四国、九州では3時間以上が多い）
- 臨床試験が少ないということ
- 63%の患者は臨床試験に参加したいと考えているということ

現在 2 回目の調査を「ゲノム時代におけるがん患者のアンメットニーズ調査」と題し、国立がん研究センター、一般社団法人全国がん患者団体連合会、RCJ が研究主体として実施し、1,116 名の回答を得ている（第 20 回日本臨床腫瘍学会学術集会(2023)にて発表予定）。

② 希少がんの課題に対する RCJ の活動

希少がん患者からのニーズや要望を受け、RCJ では主に下記のような活動を行っている。

- 希少がん患者掲示板「raccoon（ラクーン）」
ラクーンでは、正会員団体だけではなく、患者会のない個人会員に対しても交流の場を提供している。会員に対しては定期的にアンメットニーズ調査をし、希少がんの課題を抽出している。

- 希少がん患者サミット
毎年開催の希少がん患者サミットでは、産官学患者が一同に会し、それらの課題を共有し、解決策を導くディスカッションを行っている。がん関連学会の学術集会においては、国際希少がんシンポジウムを企画し、海外の事例と共に、国内外の専門家および患者家族によるセッションを行い、多くの医療関係者などに希少がんの窮状を理解いただき、新たな施策などの糸口を探っている。
- ロビー活動
希少がん患者、家族、遺族からの要望を受け、要望書を作成し、国会議員への説明、厚生労働省の該当する部署へ提出する政策提言・ロビー活動も行っている。
- 希少がんのゲノム医薬品開発
国立がん研究センターとは、希少がんのレジストリ研究および副試験推進プログラムである MASTER KEY Project で連携協定を結び、希少がんのデータ構築と、治療開発推進を支援している。最近では、製薬会社の研究者との対話をはじめ、希少がんの創薬についてディスカッションも行っている。
- 希少がん啓発月間
一般市民に希少がんをより知ってもらおう企画として、毎年 2 月を希少がん啓発月間と定め、希少がん患者会の活動紹介、希少がん患者自身の生の声の紹介、啓発キャンペーンを行っている。
※ 休眠預金を利用した助成金事業「がん患者支援などの事業」
<https://www.jcancer.jp/kyumin>

10. 欧州における取り組み

欧米、特に欧州においても希少がんに対する様々な取り組みが行われている。2008 年、欧州における希少がんのさまざまな問題に取り組むことを目的として、Surveillance of Rare Cancers in Europe (RARECARE) など、欧州の複数の団体・学会・企業などが中心となって、Rare Cancers Europe (RCE) が設立された。RCE の主な目的は、欧州における希少がんの臨床試験や規制の方法論を向上させること、希少がんの診療システムを改善すること、希少がん患者の治療アクセスを改善すること、希少がんの情報提供・人材育成を改善することとされている³¹⁾。

2016 年、European Parliament (欧州議会) は、希少がんの診療の質の向上と研究の促進を図ることを目的として、Joint Action on Rare Cancers (JARC) をスタートさせた。JARC は 3 年間の活動の後、希少がんに関して今後 10 年間で取り組むべき施策をまとめた Rare Cancer Agenda 2030 (希少がん行動計画 2030) を取り纏め、2019 年に終了した。Rare Cancer Agenda 2030 では、希少がんに関する次の 10 の勧告がなされた³²⁾。

① 希少がんは腫瘍領域の希少疾患である

がんに関わるコミュニティや国の医療制度による特別な取組が必要とされる

② **希少がんをモニタリングする必要がある**

がん登録やリアルワールドデータなど利用可能な全てのデータベースを効果的に活用し、その疫学および臨床データをモニタリングする取組が求められる

③ **希少がんの医療制度はネットワークを活用すべきである**

優れた専門施設へのアクセスを改善し、患者の移動を合理化することによって、希少がんの診療の質を向上させることができる

④ **希少がんの医学教育は医療ネットワークを活用し、ネットワークに還元することが重要である**

大学制度と教育に参加する人々を適切に繋ぐことによって、キャリア形成と就業の機会に役立てることができる

⑤ **希少がんの研究は予想される不確実性の高さを考慮し、ネットワークを活用して推進することが重要である**

臨床情報と結びついたバイオバンク、疾患登録・臨床研究との連携、臨床研究のための革新的な方法論の開発などが求められる

⑥ **希少がんにおいては患者と医師が協働して意思決定することが特に重要である**

高い不確実性を有する希少がんにおいては、患者と医師の協働は、適切なアプローチを決定する上できわめて重要である

⑦ **希少がんに適した最新の指標が開発されるべきである**

不確実性の高い状況における臨床的な意思決定に役立つ新たな指標の開発が重要である

⑧ **希少がんに関する規制は、その不確実性の高さを許容するものでなければならない**
各疾患に適した EU 全体で認められる基準を治療開発者に提示する必要がある

⑨ **希少がんに関する政策および継続的な取組はネットワークに基づくべきである**

疾患ごとのコミュニティの声に耳を傾け、EU と各国の取組を結びつけるネットワークに資金を提供することが重要である

⑩ **希少がん患者との連携が重要である**

疾患に関する広報・教育活動、医療提供体制の構築、到達目標の設定、規制の仕組み、臨床研究、トランスレーショナルリサーチなど、希少がんに関する全ての重要な活動に関して、患者と連携していくことが重要である

JARC の終了後、Rare Cancer Agenda 2030 で提言されたこれら 10 の勧告は、RCE をはじめとする欧州の希少がんコミュニティによって、その推進・具体化が図られている。

IV. 希少がんにおけるその他の課題

希少がんの医療においては、本提言の対象である情報提供・相談支援体制の整備の遅れ以外にも、その治療成績向上を妨げている可能性のあるいくつかの課題が指摘されている。課題としてあげられるのは、病理診断、標準治療の整備と人材育成、新たな治療開発など多岐にわたる。

1. 病理診断

悪性腫瘍の診療において、正確な病理診断を得ることはきわめて重要である。しかし、希少がんにおいては、その希少さゆえに病理医の経験も少なく、専門的な知識を持つ病理医も少ない。欧米からの報告では、軟部肉腫の病理診断において、施設病理医の病理診断と専門病理医の病理診断の間には、治療方針の決定に影響を与えるような不一致が10%～20%存在すると報告されている^{33, 34)}。我が国においても、国立がん研究センター中央病院において同様の検討が行われ、病理診断の見直しによって治療方針が変更された骨・軟部腫瘍症例は約15%に上ることが報告されている³⁵⁾。このような診断困難例の病理診断をサポートする目的で、我が国においては日本病理学会および国立がん研究センターによって、それぞれ病理診断コンサルテーションシステムが運営されており、各施設における病理診断の支援が行われている。国立がん研究センターの運営する病理コンサルテーションへの依頼件数は年とともに増加し、今年度は1,000件を超えることが予想されるなど、この問題に関する現場からの高い要求があることが伺われる。一方、近年の分子病理学の進展に伴い、病理診断・治療選択のためにゲノム解析等を要する症例が増えているにもかかわらず、その実施をサポートする体制が未整備であることも大きな課題である。

希少がんの病理診断に関しては、より精度の高い効率的な診断のため、国立がん研究センター、日本病理学会のコンサルテーションシステムの連携を強化するとともに、ゲノム解析等を盛り込んだ病理診断支援により、診断精度の向上と研究推進の両輪を回してゆくことが重要と考えられる。

2. 標準治療の整備と人材育成

希少がんにおいては、未だその診療実態すら明らかになっていないものもあるなど、最新のエビデンスに基づく最適化された治療（標準治療）が必ずしも行われていないという実態が存在する。これまで、国立がん研究センターがん研究開発費などによるさまざまな希少がんの診療実態調査、希少がん対策ワーキンググループによる希少がん専門施設の情報公開（四肢軟部肉腫、眼腫瘍、神経内分泌腫瘍）、医療者向けのビデオライブラリーの作成や、厚生労働科学研究費の支援による診療ガイドラインの整備などが行われてきた。しかしながら、これらの取り組みは、未だ質・量ともに十分とは言えない。今後は、各々の

希少がんの診療実態の把握をさらに強化するとともに、専門施設の情報公開を進め、患者・医療者の選択に基づく適正な診療の実現（集約化）を図ること、ガイドライン・教育ツールの充実、基幹施設における研修システムの充実により、医療者の教育・継続的育成を図ってゆくことが必要と考えられる。

3. 新たな治療開発

希少がんにおける治療開発は主要ながん(common cancer)と比較して大きく遅れた状況にあり、薬事承認され日常診療で用いることのできる医薬品の数は少ない。転移性・進行希少がんの効率的な治療開発を推進することを目的として、患者レジストリデータを含んだバスケット/アンブレラ型プラットフォーム試験である MASTER KEY プロジェクトが 2017 年より国立がん研究センター中央病院を中心として実施されている³⁶⁾。MASTER KEY プロジェクトの目標は、産学共同の研究開発基盤をもとに希少がん患者により多くの医薬品を届けることである。現在、7 医療機関、15 企業、希少がん患者会がアライアンスを結び、MASTER KEY プロジェクトを実施しており、これまでに、25 の臨床試験、3,000 例を超えるレジストリ登録がなされている。

他方、希少がんに対する外科手術、放射線治療、あるいはこれらを組み合わせた集学的治療に関しては、製薬企業などの協力も得難く、現在まで各学会、研究組織が夫々に研究・開発を行っているのが現状である。今後、MASTER KEY プロジェクトをさらに推進するとともに、その国際展開を図る MASTER KEY Asia を展開すること、薬剤開発とは異なるスキームが必要とされる希少がんに関する集学的な治療開発（外科治療、放射線治療・IVR など）を強力に推進すること、全ゲノム解析情報や臨床情報のデータ連携によるレジストリ構築、新たな診断・治療法の開発を推進することなど、希少がんの治療開発に関する課題と期待は大きい。

4. 希少がんの定義にかかる新たな疾患分類

希少がん対策の推進に当たっては、その前提として希少がんを定義しなければならない。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、「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7年が経過した現在、RARECAREが用いた国際疾病分類腫瘍学（ICD-0）やWHO分類もすでに改訂されているが、RARECARE自体に変更の動きはない。わが国独自の分類を、という意見もあるが、むしろRARECAREの分類を尊重しつつ、新しいICD-0-

3.2の体系をもとに、わが国が率先して希少がんの定義に資するより良い分類を作成し、それを世界に問うのが良いのではないかと考える。

【新分類の作成】

RARECAREの分類は、Tier1, Tier2, Tier3と階層化されており、原則として、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）、Tier3が細分化された組織型（印環細胞癌など）となっている³⁷⁾。しかし造血器腫瘍、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に組織型として設定されており混乱が見られる。新分類では、RARECARE分類において部位と組織が混在しているTier1に関して、Tier1では必ず部位となるようにし、その下に、Tier2は組織、Tier3はさらなる細分類として混乱を防いでいる。実臨床での使用を考えると、Tier1は必ず部位別となるようにすることで臨床医が使用しやすくなり、希少がんの定義としても定義しやすい。

希少がんの判定については、Tier1ですでに『人口10万人当たり年間発生6例未満』という頻度基準が満たされていれば、その中に位置するTier2はすべて希少がんと判断される。Tier1で希少の基準以上の頻度がある場合には、次のTier2の分類で判定される。Tier3は特に希少がんの判定には関係しないが、より詳細な解析、検討を行うことも念頭に、参考として置いた。

【変更の主要点】

現行のRARECARE分類からの変更の主要点としては、Tier1を全て部位としたことである。現行のRARECARE分類ではTier1でsarcomaがあるが、骨・末梢神経・腹膜についてもそれぞれTier1として独立させ、sarcomaは組織名であるので、共通組織分類での全部位に対するTier2とした。また、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、口蓋を口腔・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。

【希少がんの定義】

作成した新分類に、2016年～2019年の全国がん登録を1年ごとにあてはめ、各部位、各組織での症例数を算出した。この作業を4年分行い、全ての年で人口10万人当たり年間発生6例未満である腫瘍を抽出し、希少がんとして定義した。いずれの作業も病理専門医と臨床医と共に行った。希少がんは、これまで我が国においては、はっきりと特定することが困難であった。今回、新たに、最新の病理学的診断基準に合致し、全国がん登録で抽出可能な希少がん分類を作成したことにより、希少がんを明確に特定することが可能となった。新分類では、Tier1は解剖学的部位、Tier2は組織型と明確に分離して分類されているため、使用に際してより混乱が少なく、現行のRARECARE分類より使用しやすいと考えられる。新たな新分類が、実臨床に沿った分類として、広く活用されることが期待される。

参考文献

1. 希少がん医療・支援のあり方に関する検討会報告書
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000095430.html>
2. Current state of therapeutic development for rare cancers in Japan, and proposals for improvement.
Kawai A, Goto T, Shibata T, Tani K, Mizutani S, Nishikawa A, Shibata T, Matsumoto S, Nagata K, Narukawa M, Matsui S, Ando M, Toguchida J, Monden M, Heike T, Kimura S, Ueda R.
Cancer Science. 109(5):1731-1737.2018.
3. 厚生労働科学研究成果データベース
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
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/156328>
4. The value of research collaborations and consortia in rare cancers
J. Y. Blay, J. M. Coindre, F. Ducimetière, I. R. Coquard
Published: February, 2016
[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(15\)00388-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00388-5/fulltext)
5. がん対策推進基本計画
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196973.pdf>
6. Rare Cancer JAPAN 希少がん患者が求めていること
https://www.rarecancersjapan.org/jp/wp-content/uploads/2019/08/20190426_UnmetNeeds_LG_hp.pdf
7. がん情報サービス
<https://ganjoho.jp/public/index.html>
8. 国立がん研究センター希少がんセンター
<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/>
9. がん情報サービス 施設別がん登録件数検索システム
https://ganjoho.jp/public/institution/consultation/cisc/hospital_search.html
10. 臨床研究情報ポータルサイト
<https://rctportal.niph.go.jp/>
11. がん情報サービス がんの臨床試験を探す チャットで検索
<https://ct.ganjoho.jp/bot/search>
12. 患者本位の「がん情報サイト」

- <https://www.fpcr-joho.jp/>
13. Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives.
Kawai A, Higashi T, Shibata T, Yoshida A, Katoh Y, Fujiwara Y, Nishida T.
Japanese Journal of Clinical Oncology . 50(9):970-975,2020.
 14. 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
第 11 回情報提供・相談支援部会資料 4. 「情報支援および次期整備指針策定の提案に向けたアンケート結果」
https://ganjoho.jp/med_pro/liaison_council/bukai/shiryo11/index.html.
 15. 厚生労働省 がん拠点病院等
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_by_oin.html
 16. 希少がん:その臨床像と課題. 川井 章. 医学のあゆみ 254 (9) : 621-627, 2015.
 17. 国立がん研究センター希少がんセンター Rare Cancers Library (動画配信)
https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/event/Rare_Cancers_Library/index.html
 18. 国立がん研究センター希少がんセンター 希少がん Meet the Expert
https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/Seminar_event/mte/index.html
 19. 国立がん研究センター希少がんセンター オンライン希少がん Meet the Expert
<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/event/20220808/index.html>
 20. 国立がん研究センター希少がんセンター 希少がん みんなで相談 Q&A
https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/Seminar_event/soudan/index.html
 21. 国立がん研究センター希少がんセンター 希少がん医療情報動画 (主に医療者向け)
https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/video/index_professional.html
 22. 国立がん研究センター希少がんセンター 希少がんグラント
<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/rcgrant/index.html>
 23. がん情報サービス 希少がん情報公開専門病院を探す
<https://hospdb.ganjoho.jp/rarespecialhosp/index.html>
 24. 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
<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/hotline/index.html>
 25. 国立がん研究センターがん対策研究所 患者体験調査報告書 平成 30 年度調査
<https://www.ncc.go.jp/jp/icc/health-serv/project/040/index.html>.
 26. 内閣府大臣官房政府広報室 がん対策に関する世論調査「世論調査報告書」令和元年 7 月調査
<https://survey.gov-online.go.jp/r01/r01-gantaisaku/index.html>.
 27. 内閣府大臣官房政府広報室 がん対策に関する世論調査「世論調査報告書」平成 28 年 11 月調査
<https://survey.gov-online.go.jp/h28/h28-gantaisaku/index.html>.

28. 大阪国際がんセンター 希少がんセンター
<https://oici.jp/hospital/department/rarecancer/>
29. 九州大学病院 がんセンター 希少がんセンター
<https://www.gan.med.kyushu-u.ac.jp/center/department/kishogan>
30. 一般社団法人 日本希少がん患者会ネットワーク
<https://rarecancersjapan.org/>
31. Rare Cancers Europe
<https://www.rarecancerseurope.org/>
32. [Rare Cancer Agenda 2030](https://www.rarecancerseurope.org/rare-cancers-in-europe/rare-cancer-agenda-2030)
<https://www.rarecancerseurope.org/rare-cancers-in-europe/rare-cancer-agenda-2030>
33. Sarcoma: concordance between initial diagnosis and centralized expert review in a population-based study within three European regions
I. R. Coquard, M. C. Montesco, J. M. Coindre, A. P. Dei Tos, A. Lurkin, D. Ranchère-Vince, A. Vecchiato, A. V. Decouvlaere, S. Mathoulin-Pélissier, S. Albert, P. Cousin, D. Cellier, L. Toffolatti, C. R. Rossi & J. Y. Blay, for the Conticanet group
Annals of Oncology 23: 2442–2449, 2012.
[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)35182-8/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)35182-8/fulltext)
34. [Histopathological diagnostic discrepancies in soft tissue tumours referred to a specialist centre](#)
[K. Thway, C. Fisher](#)
Sarcoma. 2009; 2009: 741975. doi: 10.1155/2009/741975.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19503800/>
35. 厚生労働科学研究成果データベース
希少がんの病理診断と診療体制の実態とあり方に関する研究
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/27695>
36. [国立がん研究センター MASTER KEY プロジェクト](#)
<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/masterkeyproject/index.html>
37. Rare cancers are not so rare: the rare cancer burden in Europe
G. Gatta, J. Maarten van der Zwan, P. G. Casali, S. Siesling, A. P. Dei Tos, I. Kunkler, R. Otter, L. Licitra, S. Mallone, A. Tavilla, A. Trama, R. Capocaccia; RARECARE working group
European Journal of Cancer: 47(17): 2493-2511, 2011.

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）

「希少がん中核拠点センターの備えるべき機能に関する研究」

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希少がん中核拠点センター（仮称）の備えるべき機能について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起草した文書化を行い、当該案をもとに関係者間のアンケート等を経て改訂し、最終版を作成した。

A. 研究目的

希少がんの患者・家族および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「希少がん中核拠点センター（地域希少がんセンター）」の備えるべき機能について検討する。

B. 研究方法

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、他の医療機関にも共有しうるものに整理した。また、地域ごとの希少がん診療の事情を汲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、討論を行い、希少がん中核拠点センター（仮称）に求められる機能の試案を文書化した。

初年度に作成した「地域希少がんセンターに求められる機能について」（以下《原案》）について、第二年度、及び今年度に分担研究者の所属組織で検討し、各組織の担当者へのアンケート調査と意見交換を通じた妥当性、実施可能性・要改訂点の洗い出しを行い、最終案を作成した。

（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

まず、初年度に以下の検討を行い、《原案》を作成した。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、がん診療における希少がん診療の特性を共有することが地域希少がんセンター（仮称）の構築の前提として関係者間で共有され

ること、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が重要であるとの意見の一致を見た。

また、地域ごとの希少がん診療の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。これらも踏まえ、既存情報を収集し提供する機能にとどまらない、診療状況に根ざした情報把握機能を伴う提供情報提供体制が実務上重要であることも明らかとなった。

そこで、「希少がん診療の特性と情報提供体制の重要性」「情報提供体制に求められるもの」「地域希少がんセンターの必要性」について取り上げる総論部分と、「地域希少がんセンターに求められる機能」の各論部分とに分けてとりまとめることとした。

このような検討を踏まえて作成した《原案》について、第二年度及び今年度に分担研究者の所属組織の担当者へのアンケート調査（合計4機関・15名、15名の中には、分担研究者以外に診療に携わっておられる方、ホットライン・情報提供に携わっておられる方、各2名ずつを含む）を行うと共に、班会議での意見交換を通して、《原案》の改訂を行った。

《原案》から大きく論旨が変わる改訂は生じなかったが、内容を明確化するための修正を行った。また、想定される組織名については、地域希少がんセンター（仮称）から、希少がん中核拠点センター（仮称）へと変更した。

文書の構成は

＜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. 医療者間で共有されている情報を医療機関内で可視化することの重要性

<情報提供体制に求められるもの>

<希少がん中核拠点センター（地域希少がんセンター）の必要性>

<求められる機能>

1. 診療体制（医療機関の機能）
2. 情報の収集提供体制（提供体制に求められる機能）
3. 希少がん医療の向上を図るための活動体制

としており、1.診療体制（医療機関の機能）に「地域・地域間の希少がん診療ネットワーク形成に積極的に貢献できること」や、2.情報の収集提供体制（提供体制に求められる機能）に「相談のデータベース化や他の希少がん中核拠点センターや希少がん中央機関等と共有できること」などの機能を追加することとなった。

また、3.希少がん医療の向上を図るための活動体制」として「希少がん医療においては、情報の不足とともに、病理診断の精度の問題、治療開発の遅れが指摘される。地域希少がんセンターは、担当する地域における情報提供・相談支援のHubとなることが期待されるが、それとともに、希少がん中央機関ならびに全国の地域希少がんセンターと連携して、これらさまざまな希少がんの課題に取り組むことが求められる。地域希少がんセンターは、希少がん中央機関とともにHub and Spoke型の希少がん全国ネットワークを構築し、ゲノム情報等に基づく希少がんの診断精度向上・治療開発促進のための活動に参加することとする。」旨の追加を行った。

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、希少がん中核拠点センター（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化を行ったが、これ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汲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。このような作成経過を辿っているが、研究班内の分担研究者の所属施設でのアンケートに基づき検討・改訂を行ったため、一定の一般化可能性はあるものと推察される。ただし、個別の医療機関での実装を進めていく上で、より細かな事項についての特定も必要となりうる。

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「希少がん中核拠点センター」（地域希少がんセンター）の備えるべき機能についてとりまとめ、一般化可能性を考慮した上で文書化した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

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

資料1 地域希少がんセンター（仮称）に求められる機能（案）

希少がん中核拠点センター（地域希少がんセンター）（仮称）に求められる機能について（案）

v2.2

2023年3月版

<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

希少がんは、各々の疾患ごとの頻度はがん全体の1%以下とまれであるものの、すべての希少がんを合計するとがん全体の約20%にもなり、まれとは言えない疾患群であり*1、がん診療の向上を考える上では決して無視することは出来ない一群である。希少がんの予後は頻度の多いがんと比べて不良であるという報告があり（Lancet Oncol 2017;18:1022-39）、希少がんの診療体制の充実は重要な課題である。

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療者の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、各希少がんの診療を少数の医療機関に集約し、対応する医療従事者、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）。これに伴い新規治療の研究開発の可能性が高まることもメリットとして考えられる。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。

さらに、多様な希少がんの診療実態を、それぞれの希少がん種ごとに詳しく見てみると、一口に希少がんといっても、その発生部位や診療科の状況から、その治療に習熟する医師も少なく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[表 1]*1）、集約化の可能性・必要性が相対的に低く、ガイドライン等による均てん化・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と考えられる。特に Type 1 の希少がんにおいては、診療可能な医療機関の情報や診療ネットワークが整備されることが望まれることから、本文書では主として Type 1 の希少がんに対する対応策としての希少がん中核拠点センター（地域希少がんセンター）の可能性・あり方を取りあげる。

表 1 診療実態を考慮した希少がんの分類*1

Type I 希少がん	Type II 希少がん
腫瘍の発生がまれな臓器に生じた悪性腫瘍	腫瘍が比較的よくみられる臓器に生じた悪性腫瘍
軟部肉腫、骨の肉腫、眼の悪性腫瘍 皮膚以外のメラノーマ	悪性中皮腫、消化管間質腫瘍 (GIST) 小腸がん、子宮の肉腫
<ul style="list-style-type: none"> ● 医師は腫瘍の診療に慣れていない ● 悪性腫瘍であることの診断が遅れがち ● 専門医への紹介が行われやすい 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師は腫瘍の診療に慣れている ● 悪性腫瘍であることの診断は早い ● 他の腫瘍に準じた治療が行われる危険性
▶ 集約化が有効な可能性	▶ ガイドライン等の整備が有効な可能性

*1: Kawai et al. Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives, Japanese Journal of Clinical Oncology 50(9):970-975, 2020. より和訳し引用

2. 医療者間で共有されている情報を医療機関内で可視化することの重要性

さらに、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こと、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通常がん (common cancer) 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。また、がん登録により得られた情報は必ずしも全てが公開できるものではなく、このような専門的なデータに基づいた情報提供が行えることも必要である。加えて、このような多様な情報の把握が属人的にではなく組織的に途切れることなく行われることは医療提供体制の観点からも重要である。

このような希少がん診療の特性から、患者にとってより良い希少がんに対する医療提供体制とはどのような体制であるかを検討するにあたり、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、適切な医療を提供している医療機関の「情報」が重要な役割を果たすと言わざるを得ない。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、一部は文書や Web における情報発信可能であるが、そのような手段のみでは補い難いものである。

さらに、これまでも指摘されているように、個別の希少がんの頻度の低さも大きな原因となって、インターネットによる情報検索がある程度広まった現在においても、患者が適切な情報にアクセスすることが非常に困難である。

以上を踏まえると、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。

<情報提供体制に求められるもの>

情報提供体制を構築するためには、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、特定の希少がん診療が可能な医師に関する情報を把握していることも考慮される。ただし、そういった情報は、流動的、かつ、個別性の高い情報であるため既存の情報源からは得がたいものであり、相談対応者はこれらの情報にアクセス出来ることが求められる。

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。

そのために、希少がんに対する一定の診療実績のある医療機関内で、希少がん診療に携わる医療スタッフと患者からの相談対応スタッフの間で、日常的に情報共有が行われる体制や、地域・地域間の希少がん診療ネットワーク化にも対応が可能である体制を構築することで、相談に対して適切に応えていくというアプローチが考えられる。

これらに加え、医療機関外に対しては、患者や地域への教育的な情報発信が可能な体制がとられることも機能の一つとなり得る。

<希少がん中核拠点センター（地域希少がんセンター）の必要性>

上述のような課題に対応するためのひとつの解決策として、国立がん研究センター内に希少がんセンターが設置され、その業務のひとつとして希少がんホットラインが2014年に開設された。希少がんホットラインでは相談者の居住地を関東圏に限定せず日本全国を対象とした相談体制を提供しておりその情報提供に関して一定の成果が上がっている。しかし、希少がん診療を必ずしも集約化することができない・集約化することが適切ではないという状況を踏まえると、ひとつの希少がんセンター・希少がんホットラインのみで日本全国をカバーすることに限界もある。そのため、国立がん研究センターの希少がんセンター・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でき、かつ、地域の医療機関と密に連携し希少がんの診療ネットワーク化に対応しうる、患者にアクセスしやすい適切な医療機関を紹介できる施設が必要である。そのような施設を本文書では「希少がん中核拠点センター（地域希少がんセンター）（仮称）」と称することとする。

本文書では、以上のような状況認識を前提として、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（「希少がん中核拠点センター（地域希少がんセンター）」と呼ぶ）に求められる機能を提示する。

<求められる機能>

1. 診療体制（医療機関の機能）

- (ア) がん診療連携拠点病院、あるいは、国立がん研究センター中央病院・東病院のいずれかであること。
- (イ) 希少がんに対する、検査・診断、外科手術、薬物療法、放射線治療を実施する診療体制・カンファレンスの実施や情報提供体制・セカンドオピニオン体制等を有し、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) 全希少がんのうち、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、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。
- (エ) 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（希少がん中央機関）と連携を取り、適切な診療に繋げられること。
- (オ) 約 190 種類の希少がんに対し、年間計 100 例以上の診療実績を有すること。
- (カ) 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。
- (キ) これら希少がんに関する診療実績を他の希少がん中核拠点センター（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（希少がん中央機関）と共有できること。
- (ク) 他の病院又は診療所に対し、治験・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。
- (ケ) 地域・地域間の希少がん診療ネットワーク形成に積極的に貢献できること。

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、ただし、いずれも医学的判断を伴わない一般的な内容を提示す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、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。このような希少がんに関する相談に適切に対応できること。
- (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、医療内容の相談に応じることの出来る職種あるいは経験を有する者で、がん相談専門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、がん相談専門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「希少がん診療医療機関リスト（仮称）」を作成するための機能を有すること。ただし、希少がん診療医療機関リスト（仮称）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希少がん中核拠点センター（地域希少がんセンター）内で多角的に検討を行い合意を得る、といった手順を経て作成するもの（別紙様式参照）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出来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希少がん中核拠点センター（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。及び、希少がん中央機関等の求めに応じて、必要な情報の収集利活用に協力できること。
- (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、他の希少がん中核拠点センター（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（希少がん中央機関）と、知識・経験を共有出来ること。知識・経験の共有を前提として、相談業務のマニュアル化・SOP化を行えること。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) 相談件数等について別途定める項目について情報を記録しデータベース化すると共に、適宜情報公開を行うこと。

3. 希少がん医療の向上を図るための活動体制

(ア) 希少がん医療においては、情報の不足とともに、病理診断の精度の問題、治療開発の遅れが指摘される。地域希少がんセンターは、担当する地域における情報提供・相談支援の Hub となることが期待されるが、それとともに、希少がん中央機関ならびに全国の地域希少がんセンターと連携して、これらさまざまな希少がんの課題に取り組むことが求められる。地域希少がんセンターは、希少がん中央機関とともに Hub and Spoke 型の希少がん全国ネットワークを構築し、ゲノム情報等に基づく希少がんの診断精度向上・治療開発促進のための活動に参加することとする。

(別紙様式：「希少がん診療医療機関リスト（仮称）」)

	診断及び手術等の局所治療が可能である		転移・切除不能症例の診療（薬物療法）が可能である		研究・新規治療開発が可能である	
	全国	関東	全国	関東	全国	関東
〇〇肉腫	〇〇病院 〇〇がんセンター 〇〇大学病院 〇〇大学附属病院 〇〇病院	〇〇がんセンター 〇〇大学病院 〇〇病院	〇〇病院 〇〇がんセンター 〇〇大学病院 〇〇大学附属病院	〇〇がんセンター 〇〇大学病院	〇〇がんセンター 〇〇大学附属病院 〇〇病院	〇〇がんセンター 〇〇大学病院
〇〇がん	〇〇病院 〇〇がんセンター 〇〇大学病院 〇〇大学附属病院 〇〇病院	〇〇がんセンター 〇〇病院	〇〇病院 〇〇がんセンター 〇〇大学病院 〇〇大学附属病院 〇〇病院 〇〇病院 〇〇大学病院	〇〇がんセンター 〇〇大学病院 〇〇病院	〇〇がんセンター 〇〇大学附属病院 〇〇病院 〇〇病院	〇〇がんセンター 〇〇大学病院 〇〇病院

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研究所医療政策部部長）
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 力武 諒子（国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部研究員）
研究協力者 山元 遥子（国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部研究員）
研究協力者 江森 佳子（国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター）

研究要旨

希少がんの分類としては、欧州のRARECARENetによる分類があるが、2015年以降改訂がされておらず、ICD-O-3.2への対応もしていない。そのため、わが国独自で希少がんの定義のための分類をICD-O-3.2を基本とした分類を作成することを目標として、分類作成を行った。院内がん登録を用いて実症例を基に、部位別病理医や臨床医との検討を重ね、作成した。部位別に分類した後、さらに組織型で分類できるようにし、分類の一貫性を意識しつつ、分類を作成した。それを基に、全国がん登録症例をこの分類にあてはめ、我が国での希少がんの定義を明らかにした。

A. 研究目的

希少がん対策の推進に当たって、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7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-O）やWHO分類も改訂されて元のRARECARE分類の当てはまりが悪くなっている。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。

本研究は、RARECAREの分類を基として、新しいICD-O-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し、それを国内ないしは世界における分類とすることを目標とする。

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RAREC

AREの分類はTier1,Tier2,Tier3と階層化されており、原則ではTier1が腫瘍の発生部位に基づく大分類（食道、胃、肝臓など）、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）、Tier3が細分化された組織型（印環細胞癌など）となっている。しかし造血器腫瘍、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に組織型として設定してある。

今回は、部位と組織が混在する現在の分類構造を改め、Tier1では必ず部位になるようにし、その下に、Tier2は組織、Tier3はさらなる細分類とした。実臨床での使用を考えると、Tier1を部位別にすることで臨床医が使用しやすくなり、希少がんの定義としても定義しやすい。

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、部位別のTier2の分類で判定される。Tier3は特に希少がんの判定には関係しないが、参考として置いておくこととした。

（実症例の分類作業）

Tier1に対応する部位別に、組織コードを新分類においてどのようなTier2, 3にするべきか、病理専門医と疫学、データの専門家が1~2週に1度カンファレンスを行い、分類を行った。

これを基に、WHO分類も参考にして、名称が変わった組織名はupdateし、新分類として必要な組織分類を作成した。なお、分類は、リンパ腫や肉腫等の全部位に現れる組織は部位特異的一覧として臓器横断的に一つ作成し、部位毎の分類は部位横断的一覧として作成した。

(新分類の方針)

新分類において、実症例を再度あてはめ、どの部位・組織が希少がんとなるか検討し、院内がん登録に実症例がなかった組織については、ICD-O-3.2とWHO分類より組織コードを入れた。

中枢神経系は、良性及び境界悪性腫瘍についてもがん登録対象とされているが、範囲が非常に広がることから、今回は良性腫瘍については入れない方針とし、一方で境界悪性腫瘍は分類をしていく方針とした。

(希少がんの定義)

2016 - 19年の全国がん登録から全症例を提供依頼し、作成した新分類に当てはめた。総務省の統計による人口統計を用いて、人口10万人中6例未満となる希少がんとなる疾患を定義した。なお、男女に特異的な部位については、分母を全人口ではなく男女別とした。乳腺は男女別に集計し、前立腺・精巣・陰茎については男性のみを分母とし、子宮頸部・子宮体部・卵巣・膣・胎盤については女性のみを分母とした。

造血器腫瘍については、各臓器に出来るリンパ腫については各臓器に振り分けたものと、リンパ腫としてまとめたものの2種類を作成した。専門臨床家と議論をし、どちらを選択するかは検討中である。

(倫理面への配慮)

本研究は、全国がん登録の利用に関して、全国がん登録匿名化データ審査委員会の承認を得て使用している。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲に該当しないため、審査不要として、国立がん研究センター倫理審査委員会事務局より、審査不要通知書を取得している。

C. 研究結果

がん登録の全症例を、病理医により組織分類し、それを基にsite-specificとsite-agnosticの新分類を作成した。

現行のRARECARE分類からの変更の主要点としては、Tier1を全て部位としたことである。現行のRARECARE分類ではTier1でsarcomaがあるが、骨・末梢神経・腹膜についてもそれぞれTier1として独立させ、sarcomaは組織名であるので、site-agnostic分類での全部位に対するTier2とした。また、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。

本年度は全国がん登録のデータを作成した分類に当てはめ、実際に疾患ごとの頻度を出した。それにより、人口10万人あたり6例未満となった希少がんであるものを定義した。また、3-5例となるもの、3例未満となるものもそれぞれリスト化し、Tier2となる分類が臨床的な観点(治療が違うものは違う分類に等)、調整し、臨床的にも希少がんとして違和感のないような分類であることを確認した。

Tier1で希少がんとなったのは、鼻腔・副鼻腔、上咽頭、中咽頭、下咽頭、喉頭、大唾液腺、小腸、肛門、気管、胸腺、膣、胎盤、精巣、陰茎、尿道、尿管、眼、中耳、盲腸、下垂体、副甲状腺、副腎、松果体、骨、軟部組織、心臓、縦隔、胸膜、腹膜、後腹膜、乳(男性)の31種類であった。これらの部位に所属するものは全て希少がんとなり、この部位以外のTier2で数が少ないものも、希少がんとなる。

それぞれ希少がんとなる分類については添付資料1参照とする。

D. 考察

本年度では、新分類が決定し、全国がん登録を用いて、我が国における希少がんの定義を決められた。さらにはこの分類で希少がんとなったものが実臨床でも相違がないか、引き続き臨床医と検討を行い、brush upを継続する。他施設の医師よりパブリックコメントを募集し、最終的に完成する予定である。

現行のRARECARE分類での希少がんの数よりもかなり数は増えるが、現行のRARECARE分類は粒度にばらつきがあり、今回は部位が必ずTier1にくることで粒度が統一され、わかりやすく、希少がんの定義としては妥当である。今回のように、統計的に頻度として希少がんが定義されることは非常に明確であり、政策的にも有用である。

定義が確定したところで、希少がんとそれ以外との疾患との生存率の比較についても検討をする予定である。

E. 結論

本年度は、希少がんの定義のためのわが国独自の分類作成を行い、希少がんの疾患定義を行った。今後この分類が我が国、世界的にも有用な分類になるよう進める。

F. 健康危険情報

特になし

資料 1

臓器として発生頻度が低い希少がん

(その臓器における発生頻度が人口 10 万人あたり 6 以下のがん)

SMALL INTESTINE

OROPHARYNX

LARYNX

HYPOPHARYNX

Soft Tissue

TESTIS AND OTHER MALE GENITAL ORGANS

NASAL CAVITY AND SINUSES

THYMUS

MAJOR SALIVARY GLANDS

PLEURA

BONE

RETROPERITONEUM

Appendix

VULVA AND VAGINA

ANUS AND ANAL CANAL

NASOPHARYNX

EYE AND ADNEXA

MEDIASTINUM

ADRENAL GLAND

tumor of male breast

PERITONEUM

PENIS

PITUITARY GLAND

URETHRA

PINEAL GLAND

URACHAL REMNANT

HEART

TRACHEA

PLACENTA

MIDDLE EAR

PARATHYROID GLAND

一定頻度の発生を見る臓器での稀なタイプの希少がん

(臓器における発生頻度が人口10万人あたり6より多いが、そのタイプの頻度は人口10万人あたり6以下)

HEMATOPOIETIC AND RETICULOENDOTHELIAL SYSTEMS

Plasmacytoma/Multiple Myeloma (and Heavy chain diseases)

Myelodysplastic syndrome, unclassifiable

AML

Other myeloproliferative neoplasms

Myelodysplastic syndrome with ring sideroblasts

Chronic myeloid leukemia

Precursor B/T lymphoblastic leukaemia/lymphoblastic lymphoma

(and Burkitt leukemia/lymphoma)

Other non Hodgkin, Mature B cell lymphoma

Adult T-cell leukemia/lymphoma

Acute leukemia, NOS

Myelodysplastic syndrome with single lineage dysplasia

Chronic Myelomonocytic leukemia

Myeloid proliferations associated with Down syndrome

Other T cell lymphomas and NK cell neoplasms

Diffuse large B-cell lymphoma

Acute leukemia, mixed phenotype

Hairy cell leukaemia

non-Hodgkin lymphoma, NOS

Prolymphocytic leukemia

HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS

Follicular lymphoma

Mantle cell lymphoma

Malignant lymphoma, NOS

Hodgkin lymphoma, classical

Myeloid/lymphoid neoplasms with eosinophilia and gene rearrangement

Mast cell tumor

Hodgkin lymphoma nodular lymphocyte predominance

Anaplastic large cell lymphoma

T cutaneous lymphoma (Sezary syn, Mycosis fung)

Lymphoproliferative disease NOS

Sarcoma

Lymphoid

Diffuse large B-cell lymphoma

Follicular lymphoma

Malignant lymphoma, NOS

Other T cell lymphomas and NK cell neoplasms

Hodgkin lymphoma, classical

Other non Hodgkin, Mature B cell lymphoma

non-Hodgkin lymphoma, NOS

Mantle cell lymphoma

Precursor B/T lymphoblastic leukaemia/lymphoblastic lymphoma (and Burkitt leukemia/lymphoma)

Hodgkin lymphoma nodular lymphocyte predominance

Adult T-cell leukemia/lymphoma

Anaplastic large cell lymphoma

Sarcoma

HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS

Plasmacytoma/Multiple Myeloma (and Heavy chain diseases)

T cutaneous lymphoma (Sezary syn, Mycosis fung)

Lymphoproliferative disease NOS

Prolymphocytic leukemia

AML

Hairy cell leukaemia

Acute leukemia, mixed phenotype

Myelodysplastic syndrome, unclassifiable

Acute leukemia, NOS

Myeloid proliferations associated with Down syndrome

Other myeloproliferative neoplasms

BREAST

Special types of adenocarcinoma of female breast

Invasive lobular carcinoma of female breast

Metaplastic carcinoma of female breast

LYMPHOID DISEASES

Phyllodes tumor, malignant, of female breast

Mammary Paget's disease of female breast

Salivary gland type carcinoma

Sarcoma

Neuroendocrine carcinoma, NOS

Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS

Undifferentiated carcinoma, NOS

Adenomyoepithelioma with carcinoma of female breast

Lymphoepithelioma(-like) carcinoma

Mucosal melanoma

ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR

NEOPLASMS	NEOPLASMS
Neuroendocrine tumor, NOS	Lymphoepithlioma(-like) carcinoma
Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm	Paraganglioma, NOS, malignant
CERVIX UTERI	LUNG
Squamous cell carcinoma	Non-small cell carcinoma, NOS
Adenocarcinoma, usual type	Adenocarcinoma,specific type
Adenocarcinoma, special type	Adenosquamous carcinoma
Neuroendocrine carcinoma, NOS	Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS
LYMPHOID DISEASES	LYMPHOID DISEASES
Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS	Large cell carcinoma
Undifferentiated carcinoma, NOS	Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm
Sarcoma	Neuroendocrine tumor, NOS
Lymphoepithlioma(-like) carcinoma	Salivary gland type carcinoma
Mucosal melanoma	Sarcoma
Adenosarcoma	Undifferentiated carcinoma, NOS
Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm	Mucosal melanoma
Salivary gland type carcinoma	Lymphoepithlioma(-like) carcinoma
Neuroendocrine tumor, NOS	HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS
ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR	Pulmonary blastoma
NEOPLASMS	Germ cell associated tumor
Germ cell associated tumor	Pleuropulmonary blastoma
HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS	Paraganglioma, NOS, malignant
GIST	Nuclear protein in testis (NUT)-associated carcinoma
OVARY AND OTHER FEMALE GENITAL ORGANS	STOMACH
Adenocarcinoma, usual type	GIST
Clear cell carcinoma of ovary	LYMPHOID DISEASES
Adenocarcinoma, special type	Neuroendocrine carcinoma, NOS
Germ cell associated tumor	Neuroendocrine tumor, NOS
Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS	Adenocarcinoma, special type
Sex cord-stromal tumors	Undifferentiated carcinoma, NOS
Neuroendocrine tumor, NOS	Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm
Undifferentiated carcinoma, NOS	Lymphoepithlioma(-like) carcinoma
Sarcoma	Sarcoma
LYMPHOID DISEASES	Mucosal melanoma
Ovarian Small cell carcinoma with hypercalcemic type	Germ cell associated tumor
Neuroendocrine carcinoma, NOS	Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS
Adenosarcoma	Salivary gland type carcinoma
Mucosal melanoma	MYELODYSPLASTIC SYNDROME AND
Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm	MYELODYSPLASTIC/MYELOPROLIFERATIVE DISEASES
ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR	HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS

ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR	Germ cell associated tumor
NEOPLASMS	LIVER AND INTRAEPATIC BILE TRACT
CENTRAL NERVOUS SYSTEM	Adenocarcinoma, usual type
Astrocytic tumors	LYMPHOID DISEASES
LYMPHOID DISEASES	Sarcoma
Glioma, NOS	Adenocarcinoma, special type
Meningiomas, NOS	Hepatoblastoma
Oligodendroglial tumors	Neuroendocrine carcinoma, NOS
Hemangioblastoma	Neuroendocrine tumor, NOS
Ependymal tumors	Squamous cell carcinoma
Sarcoma	Undifferentiated embryonal sarcoma
Neuronal and mixed neuronal-gial tumors	Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS
Medulloblastoma	Undifferentiated carcinoma, NOS
Germ cell associated tumor	Hepatocellular carcinoma, fibrolamellar
Circumscribed astrocytic gliomas	Lymphoepithlioma(-like) carcinoma
Craniopharyngioma, NOS	Mucosal melanoma
Other CNS embryonal tumors	HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS
Paraganglioma, NOS, malignant	Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm
Choroid plexus carcinoma of CNS	Salivary gland type carcinoma
HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS	Paraganglioma, NOS, malignant
Neuroblastoma	SKIN
Paediatric-type diffuse low-grade gliomas	Malignant skin melanoma
ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR	Adnexal carcinoma
NEOPLASMS	LYMPHOID DISEASES
MYELOPROLIFERATIVE NEOPLASMS	Sarcoma
Atypical cartilage tumor	Merkel cell carcinoma
Paediatric-type diffuse high-grade gliomas	Salivary gland type carcinoma
RENAL PELVIS AND URETER	HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS
Urothelial carcinoma	Undifferentiated carcinoma, NOS
Squamous cell carcinoma	Neuroendocrine carcinoma, NOS
Adenocarcinoma	Lymphoepithlioma(-like) carcinoma
Neuroendocrine carcinoma, NOS	Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS
LYMPHOID DISEASES	ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR
Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS	NEOPLASMS
Undifferentiated carcinoma, NOS	Neuroendocrine tumor, NOS
Sarcoma	Mucosal melanoma
Lymphoepithlioma(-like) carcinoma	MYELOPROLIFERATIVE NEOPLASMS
Mucosal melanoma	Germ cell associated tumor
Neuroendocrine tumor, NOS	MYELODYSPLASTIC SYNDROME AND
Paraganglioma, NOS, malignant	MYELODYSPLASTIC/MYELOPROLIFERATIVE DISEASES

COLON	Sarcoma
Adenocarcinoma, special type	Pancreatoblastoma
LYMPHOID DISEASES	Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS
Neuroendocrine carcinoma, NOS	Paraganglioma, NOS, malignant
Neuroendocrine tumor, NOS	Undifferentiated carcinoma, NOS
Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm	HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS
GIST	MYELODYSPLASTIC SYNDROME AND
Undifferentiated carcinoma, NOS	MYELODYSPLASTIC/MYELOPROLIFERATIVE DISEASES
Sarcoma	Germ cell associated tumor
Squamous cell carcinoma	CORPUS UTERI
Adenocarcinoid tumor	Adenocarcinoma, special type
Salivary gland type carcinoma	Sarcoma
Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS	Clear cell adenocarcinoma, NOS
Mucosal melanoma	Endometrial stromal tumor
Germ cell associated tumor	Undifferentiated carcinoma, NOS
Lymphoepithlioma(-like) carcinoma	Neuroendocrine carcinoma, NOS
HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS	Squamous cell carcinoma
ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR	LYMPHOID DISEASES
NEOPLASMS	Germ cell associated tumor
RECTUM	Neuroendocrine tumor, NOS
Neuroendocrine tumor, NOS	Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm
Adenocarcinoma, special type	Lymphoepithlioma(-like) carcinoma
LYMPHOID DISEASES	Mucosal melanoma
GIST	Salivary gland type carcinoma
Neuroendocrine carcinoma, NOS	GIST
Mucosal melanoma	Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS
Squamous cell carcinoma	HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS
Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm	OESOPHAGUS
Sarcoma	Adenocarcinoma
Undifferentiated carcinoma, NOS	Neuroendocrine carcinoma, NOS
Adenocarcinoid tumor	Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS
Salivary gland type carcinoma	Mucosal melanoma
PANCREAS	GIST
Neuroendocrine tumor, NOS	LYMPHOID DISEASES
Adenocarcinoma, special type	Undifferentiated carcinoma, NOS
Neuroendocrine carcinoma, NOS	Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm
Pancreatic anaplastic carcinoma	Sarcoma
LYMPHOID DISEASES	Salivary gland type carcinoma
Squamous cell carcinoma	Neuroendocrine tumor, NOS
Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm	Lymphoepithlioma(-like) carcinoma

Germ cell associated tumor

ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR

NEOPLASMS

HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS

KIDNEY

RCC, special type

LYMPHOID DISEASES

Collecting duct carcinoma

Sarcoma

Nephroblastoma

Neuroendocrine tumor, NOS

Undifferentiated carcinoma, NOS

Neuroendocrine carcinoma, NOS

Squamous cell carcinoma, NOS

Rhabdoid tumor, NOS

Neuroblastoma

Mucosal melanoma

Germ cell associated tumor

Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS

Molecular-defined renal cell carcinoma

Paraganglioma, NOS, malignant

ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR

NEOPLASMS

THYROID GLAND

LYMPHOID DISEASES

Undifferentiated/anaplastic carcinoma

Medullary thyroid carcinoma

Thyroid carcinoma, special type

Intrathyroid thymic carcinoma

Sarcoma

Salivary gland type carcinoma

Neuroendocrine tumor, NOS

Neuroendocrine carcinoma, NOS

HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS

MYELOPROLIFERATIVE NEOPLASMS

Undifferentiated carcinoma, NOS

BLADDER

Adenocarcinoma

Squamous cell carcinoma

Neuroendocrine carcinoma, NOS

LYMPHOID DISEASES

Sarcoma

Undifferentiated carcinoma, NOS

Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS

Lymphoepithelioma(-like) carcinoma

Paraganglioma, NOS, malignant

Neuroendocrine tumor, NOS

Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm

Germ cell associated tumor

GIST

Mucosal melanoma

ORAL CAVITY AND LIP

Salivary gland type carcinoma

LYMPHOID DISEASES

Mucosal melanoma

Adenocarcinoma

Sarcoma

Odontogenic tumor

Undifferentiated carcinoma, NOS

Neuroendocrine carcinoma, NOS

Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS

Lymphoepithelioma(-like) carcinoma

ACUTE MYELOID LEUKEMIA AND RELATED PRECURSOR

NEOPLASMS

HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS

Neuroendocrine tumor, NOS

PROSTATE GLAND

Prostatic ductal carcinoma

Neuroendocrine carcinoma, NOS

Squamous cell carcinoma

Undifferentiated carcinoma, NOS

LYMPHOID DISEASES

Sarcoma

Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm

Basal cell carcinoma

Stromal Sarcoma

Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS

Germ cell associated tumor

Neuroendocrine tumor, NOS

Mucosal melanoma

GALLBLADDER and EXTRAHEPATIC BILIARY TRACT

Neuroendocrine carcinoma, NOS

Squamous cell carcinoma

Neuroendocrine tumor, NOS

Adenocarcinoma, special type

Undifferentiated carcinoma, NOS

Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm

LYMPHOID DISEASES

Carcinosarcoma/Sarcomatoid carcinoma, NOS

Sarcoma

Mucosal melanoma

HISTIOCYTIC AND DENDRITIC CELL NEOPLASMS

GIST

Germ cell associated tumor

Salivary gland type carcinoma

Paraganglioma, NOS, malignant

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標準化・データベース作成のための研究」

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）

研究要旨

我が国における希少がんの相談・診療支援体制の質の向上のためには、各施設における希少がんホットライン実施体制の充実化と、ホットライン間での連携体制の強化は重要な課題である。本年度は希少がんホットラインを実施している4施設の担当者とのweb meetingでの議論をもとに、希少がんホットライン共通マニュアルおよび共通データベースの作成を行った。マニュアルについては、各施設での相談業務実施状況が異なっているものの、病理診断や治験情報、担当診療科の確認など、希少がん相談において特に重要と思われる項目を含む共有可能なマニュアルを作成した。またデータベースについては、希少がんにおける相談内容の分類や疾患名の統一化、受診中の病院名・診療科や居住地、病理診断の有無などの項目の重要性を鑑み、これらを含めたデータベース案が策定された。これらが各希少がんホットラインで活用されることで、希少がんホットラインの連携体制のさらなる強化を目指す。

A. 研究目的

希少がん患者・家族・医療従事者に対する希少がんの情報提供および相談・診療支援体制は、主要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情報や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未だ確立していないこと、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。

2014年、国立がん研究センターに希少がんセンターが開設されると同時に、希少がん患者、家族及び医療従事者等に対して、希少がんに関する情報提供および適切な受診・診療に繋がる相談支援を行うことを目的とした電話相談「希少がんホットライン」が開設された。ここでは専任の相談員が電話相談を担当し、希少がんに関する様々な相談支援を行っている。その相談件数は年々増加の一途をたどっており、現在では看護師2名、医療ソーシャルワーカー1名、事務員1名の体制で、年間3,000件以上の相談に対し対応を行なっている。日本全国、さらには海外からも含め幅広い地域からの相談を受けているが、希少がん患者がそれぞれの生活の場で適切な診療が受けられるためには、各地域における希少がん診療連携の確立が重要である。このため、2020年には大阪国際がんセンター、2021年には九州大学病院、そして2022年には名古屋大学医学部附属病院において、それぞれ希少がんホットラインが開設され、我が国における

希少がん相談体制の拡充が進行してきている。

このような状況に於いて、我が国における希少がん診療の集約化・均てん化を進めるためには、希少がんホットライン間の連携は必須と考えられる。その実現のために、本研究班では希少がんホットライン業務に関する手順の共通化、相談内容の記録方法の統一化、相談記録のデータベース化を課題に上げ、検討を行ってきた。昨年までの成果として、1年目には国立がん研究センターでの相談事業の内容を踏まえた「国立がん研究センター希少がんホットラインの手引き」を作成し、また2年目には国立がん研究センターに加え大阪国際がんセンターと九州大学病院のホットライン担当者とその関係者との議論を行い、各施設における希少がんホットラインの運用体制とその課題、希少がんに特徴的な相談内容、さらには現在収集中の相談情報の整理を行なった。

3年目である本年度は、上記3施設に加え、新たに希少がんホットラインを開設した名古屋大学医学部附属病院の希少がんホットライン担当者およびその関係者と協同し、希少がんホットライン共通マニュアルおよび共通データベースの作成に関する検討を行なった。

B. 研究方法

希少がんホットラインを開設している上記4施設のホットライン担当者とその関係者とのweb meetingを2回開催し、これまでの議論による各施設の希少がんホットラ

イン業務の手順を再確認し、各施設で共通化可能な希少がんホットラインマニュアルの内容についての議論を行なった。その上で、1年目の成果物である「国立がん研究センター希少がんホットラインの手引き」を土台として、各施設の意見を取り入れながら、希少がんホットライン共通マニュアルの原案を作成した。

また昨年度に実施した、各施設における相談内容の情報収集・記録方法に関するアンケート結果をもとに、希少がんホットライン共通データベースの構築に関する議論を行った。その議論の後に追加・検討された項目を含めた、希少がんホットラインの相談記録のデータベースの構築を進めた。

(倫理面への配慮)

本研究においては、個別の患者情報を扱うような解析は実施していないため、特別な倫理面への配慮については対象外となる。

C. 研究結果

1) 希少がんホットライン共通マニュアルの作成

「国立がん研究センター希少がんホットラインの手引き」を土台としつつ、入手可能な様々な相談支援業務に関するマニュアルおよび手順書を参考に、整備すべき内容を参加4施設の担当者および関係者と検討し、マニュアルとして記載すべき項目を決定した。これには、相談支援業務としての基本的な項目に加え、これまでの本研究班における議論で指摘された、希少がんの特有な項目(病理診断、治験情報の確認方法、症例検索システム、担当する診療科の案内、他の機関の医療者からの相談など)が追加されることとなった。さらには、各希少がんホットライン関係者から提案された追加検討項目(セカンドオピニオンを積極的に進めるべきか、相談者の病状などに関する個別の対応を行うか、提供する情報のソースについての評価方法、相談者の個人情報をごくまで聞くか、特定の病院を紹介するか、相談内容の教育・研究活用の説明、相談員の学習や情報収集についてなど)についても、各施設の現状と照らしあわせながらの意見交換を行なった。議論では、治験情報の確認方法や担当診療科については施設によって異なるため、マニュアルへの統一した記載は難しいこと、患者ごとの個別対応は診療となるため注意すべきであること、症例検索システムや治験情報紹介Webサービスなどの活用については記載すべきであることなどの意見が出された。

上記の議論をもとに意見の集約を行い、希少がんホットライン共通マニュアルの原案が作成された(添付資料1)。内容としては、相談支援業務の個別的な内容についてはあくまで各施設の実施方法やマニュアルに従うこととした上で、希少がん相談に関し考慮すべき点を記載した。すなわち、各施設のマニュアルを追補するような、二階建て構造の共通マニュアルとして作成することとなった。現時点では原案の段階であり、今後各施設

からの意見収集を行なった上で、最終版を作成し、実際の運用へと進めていく予定である。

2) 希少がんホットライン共通データベースの構築

本研究班では、昨年度までに希少がんホットラインでの情報収集と記録方法について、各施設の現状と必要性、さらにはデータの入力プラットフォームなどの情報を収集した。本年度はこれらの情報をもとに、希少がんホットライン共通データベースの項目について議論を行なった。収集すべき情報に関しては、相談内容の分類や希少がん疾患名などの統一化、受診中の病院名・診療科や居住地、病理診断の有無などの項目が重要であるとの意見が聞かれた。また各施設での相談内容の記録方法については、各施設が独自の登録システム(主には通常のがん相談業務で使用されているがん医療相談システム)を使用しているが、各担当者は希少がんに関する項目として充足していないと感じていることが明らかとなった。さらには、上記システムのプラットフォーム自体も施設間で異なっている事が分かった。

以上の議論をもとに、希少がんホットライン共通データベースとしては、収集するデータ項目のみ共通化し、登録システムは各施設で構築する方針を提案した。さらに国立がん研究センター中央病院で使用しているがん医療相談システム(ファインデックス)を改修・追加することで、上記のような希少がんに特化した内容を組み入れた相談記録フォーム案を作成した(添付資料2)。今後各施設からの意見を収集し、改訂をした上で実際の運用へと進めていく予定である。

D. 考察

希少がんホットラインの課題の一つに、個別性の高い相談の実施と個人情報の秘匿性の両立という問題がある。通常のがん相談支援においては、相談者が現在受診している医療機関や居住地などに関する情報は収集せず、特定の医療機関の受診を勧めることは行わない。一方、十分な診療を提供できる医療機関が必ずしも多くない、あるいは周知されていない希少がんにおいて、患者を適切な医療機関に繋ぐためには、一歩踏み込んだ情報の収集や提供も必要な場面がしばしば存在する。また、エビデンスの少ない希少がんにおいては、相談業務の改善のために、各相談者の追跡調査による回答内容(当該の希少がんに関して推奨できる医療機関名など)の客観性、正確さに関する検証は特に重要である。したがって、従来のがん相談に習ったの個人情報の秘匿性は尊重しつつも、希少がんにおいては、相談者の希望に応じて、ある程度個別の情報を収集し、診療にならない程度の個別的な相談を行い、さらにはその後の転帰まで情報を得ることの意義は高いと考えられる。さらに付け加えるならば、これらのエビデンスを創出することで、希少がんホットライン

における個々の情報の提供の妥当性を相談者に共有することは、我々の使命であるとも言える。

希少がんホットラインで相談支援にあたる相談員は、希少がん患者特有の悩みや苦しみ、またそれらに対する対処方法を理解しておく必要がある。また多彩な希少がんに関する継続的な学習や、最新の情報の収集、幅広い医療者との良好な連携が求められる。一般のがんと比べ、より幅広い知識や対応が必要とされる希少がんに関する相談窓口である希少がんホットラインにおいて、より質の高い相談支援を行うためには、希少がんホットラインに関する業務マニュアルの整備は必要不可欠であると考え。これに加え、より良い相談業務を継続していくために、専門医療機関に関する情報などの随時更新のシステムや相談員に対する研修機会の整備、さらには相談員の権利と就労環境の整備も大変重要であると考え。また、希少がんホットラインにおいて個別の事例で経験・収集された情報を蓄積し、その後の相談支援に活かしてゆくことも、希少がんホットラインの改善にとって有用である。

E. 結論

我が国において希少がんホットラインを運営している4施設の関係者と検討を行うことで、希少がんホットライン共通マニュアルの整備と、希少がんホットライン共通データベースの試案を作成した。今後これらの基盤システムを各施設で利用していただき、希少がんホットラインの連携体制を強化していくとともに、今後さらに増えると予想される新たな希少がんホットラインにおいても活用していただくことを期待したい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

希少がんホットラインの相談内容にみる希少がん患者の潜在的ニーズ. 岩田慎太郎、加藤陽子、川井章. 第60回日本癌治療学会学術集会. 2022/10 神戸.

軟部肉腫診療における診療科連携の重要性. 岩田慎太郎. 第6回日本サルコーマ治療研究学会. 2023/2 神戸.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し

希少がんホットライン 共通マニュアル

国立がん研究センター中央病院 希少がんホットライン作成

Version 1.0 2023年3月18日

Version 1.1 2023年5月8日

1. 希少がんホットラインとは

希少がんホットラインは、希少がんまたは希少がんの疑いのある患者や家族、希少がん診療に関わる医療者など（以下、相談者）が、希少がんに関して相談できる電話相談窓口である。

希少がんの定義

- ・概ね罹患率（発生率）が人口 10 万人あたり 6 例未満
- ・数が少ないため診療・受療上の課題*1が他のがん腫に比べて大きい

*1「診療・受療上の課題」とは、①そもそも診断が正確に可能か、②診断後、専門施設に患者が受診できるか、③標準的な診断法や治療法が確立しているかどうか、などが挙げられる。

希少であっても予後が他のがんよりも良い場合もあり、受療上の課題がそれほどない希少がんもある。

2. 希少がんホットラインの目的

希少がんホットラインの目的は、相談者からの希少がんの診断や治療に関する疑問、さらには適切な受診方法や療養に関する悩みなどについ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である。

3. 希少がんホットラインの対象

希少がんホットラインは、希少がんまたは希少がんの疑いのある患者や家族、一般の方に加え、希少がん診療に関わる医療者などを対象とする。

4. 相談員および業務協力者

1) 相談員

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、希少がんホットラインの意義、役割を理解している者とする。

相談員には、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、実際の診療に加え、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。

2) 業務協力者

責任者あるいは相談員の指導の下に、希少がんホットラインの運営・補助を行う。

5. 希少がんホットラインにおける相談支援の基本方針

相談者との直接対話によって、希少がん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、最新かつ正確な知識に基づいた適切な情報提供・診療支援を行う。

希少がんホットラインでは、希少がんの特性を鑑み、通常のがん相談に加え、以下の点について特に配慮が必要である。

- 1) 希少がん診療は個々の疾患により診断、治療が異なるが、全てを把握することは不可能である。不明な点は、各疾患の担当診療科の医師に相談し、課題の正確な把握と丁寧な問題解決に努める。
- 2) 希少がんでは非常に多くの、普段あまり耳にしない診断名がある。正確な診断名を聴取するため

に、がん種や組織型の漢字表記、スベル、部位、他の名称、分類などを確認する。これらは特に適切な医療機関を紹介するうえで重要な情報となる。

- 3) 希少がんでは疾患や治療に関する情報は主要がんと比べ少ない。またその情報の正確性についても確認が必要である。相談者のニーズに応えるために、相談員は日頃からの継続学習や最新の信頼できる情報の収集、整備に努める。また提供する情報については、リスト化などにより日頃からアクセス可能な情報源を整理しておくことが望ましい。
- 4) 診断や特定の治療を勧めることはしない。診療にならないように、免責事項を伝え相談の限界を伝える。相談員はがん専門相談員として教育を受けた医療福祉等の専門職であるが、医師では無いため医学的な判断は行えないこと、個々の治療の詳細についての説明はできないことを説明し理解を得る。また、医学的な判断等は主治医に確認したり、セカンドオピニオンを受けることを提案する。
- 5) 原則的には特定の治療や病院などを相談者に斡旋しないが、特定の病院でしか診療していない希少がんもあるため、持ち合わせている情報から特定の病院を案内する場合には、実際の診療状況を確認してから受診することや、紹介先の相談支援センター等と連携を図ることを検討する。
- 6) 希少がん特有なニーズは、診断、治療、新規治療や治験など、診療自体に関するものが多い。把握した課題をもとに、診療経験の豊富な医師にいつでも相談できる体制を整えておくことが重要である。特に、新たな治療法や病院を紹介する場合には、患者の居住地や社会・家族における役割など社会的な背景も考慮に入れて、仕事や家事といった日常生活にどのような影響が生じるのか、実際の通院にかかる負担など、多角的視点で検討することが大切である。
- 7) 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は、希少がんホットラインのホームページ等に開示しておくことが望ましい。

6. 特別な事例の対応方法

1) 病理診断についての相談

希少がんの病理診断は困難である事が多く、その診断に時間を要する場合があったり、正確な診断がなされていない、もしくは不明のままであることが多い。そのため、該当する希少がんを専門とする病理医の診断が必要な場合も頻繁に生じる。また相談者自体も、病理診断について十分に理解していないこともある。

病理診断によって治療方針が大きく異なることが多いため、希少がん患者に対しては、正しい病理診断を得ること、そのために正しい方法で生検を行うことの重要性を説明すべきである。

また病理診断が未確定である場合などにおいて、病理診断のレビュー(再検討)の依頼があった際には、その希少がんを専門とする病理医を紹介すべきである。そのためには、それぞれの希少がんの専門病理医に関する情報を日頃より整理しておくべきである。また、各施設で実施している病理セカンドオピニオン外来や、国立がん研究センターがん対策研究所が行なっている病理診断コンサルテーションの利用も提案可能である。

(https://ganjoho.jp/med_pro/med_info/image_diagnosis/pathological.html#anchor10)

2) 治験情報に関する問い合わせ

希少がんでは、臨床試験、特に未承認薬・適応外薬を評価する治験や医師主導治験への参加を求める患者、さらにそれらの情報を求める医療関係者からの問い合わせが多い。全ての治験情報を把握しておくことは難しいため、相談員は、自施設で実施されている治験情報の入手方法を理解し、治験

コーディネーターと連携しながら適切に情報を提供できるよう準備しておくことが望ましい。また相談者自身が治験情報へアクセスできるよう、以下のようなホームページを紹介できるように準備しておくことが望ましい。

- がん情報サービス：https://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/index.html
- 臨床研究情報ポータルサイト：<https://rctportal.niph.go.jp>
- jRCT：<https://jrct.niph.go.jp>
- ClinicalTrials.gov：<https://clinicaltrials.gov>

3) 各診療機関での症例数の問い合わせ

相談者が診療実績の多い医療機関の情報を希望した場合には、「施設別がん登録件数検索システム」等を参考に、情報を提供する。この際、相談員は検索システムの特徴、限界、院内がん登録の特徴などを理解し、免責事項を添えて診療実績を紹介することが重要である。

< 診療実績の情報提供における条件 >

・対象者

- ① 相談者が患者本人または家族であること
- ② 患者の担当の医師、がん専門相談員等の医療関係者であること

* 営利目的、学術論文投稿などの目的に情報提供はしない

* 実際に情報収集に困難をきたしている患者が存在することを条件とする

* 提供した情報が、受け手の解釈により混乱をきたさぬよう、情報提供の際は必ず相談員が口頭で補足説明をしながら伝える。

4) 他の機関の医療者からの相談

希少がんホットラインでは希少がん診療に関わる医療者からの相談も受け付けている。しかし対応者は医師では無いため、個々の治療方法（レジメンなど）への問い合わせに関しては対応できないこと、セカンドオピニオンを受けていただくことが望ましいことを説明し理解を得る。また、以前に当院のセカンドオピニオンを受けた患者の質問に関しては、セカンドオピニオンを担当した医師に対応を確認し案内する。

5) 精神的問題に関する対応方法

希少がんの場合、主治医から「希少ながん」や「稀な組織型」と告げられることにより、患者家族は不安を増幅させてしまうこともある。また希少がんを「難治がん」と混同し不安を抱いている場合もある。さらには情報の収集先が少なく、ネットでもなかなか情報が得られないことが多い。これらのために、希少がん患者は強い不安感を持っている。

希少がんの定義や特徴を説明して冷静に捉えられるよう支援したり、治療方針には変わりはないことなどを説明したりすることも時には必要となる。

7. 相談支援の質の向上 維持に向けた取り組み

相談者のニーズに応えるために、希少がんに関する継続学習や最新の信頼できる情報の収集、整備に努める。相談者は、ネット検索により多種多様な情報を得て、時には情報過多になり、重要で必要な情報が分からなくなっていることもある。その相談者にとって必要な情報を取捨選択できる支援ができるよう、世間一般に流布している情報、希少がん情報に関する動向等を把握しておく（新聞記事・プレスリ

リース・希少がんセンター解説など)。

希少がん情報に関する動向やスタッフ全員で共有しておくべき情報、最新の治験や新規治療などについて、定期的に勉強会を開催し、知識を共有するよう努める。

また希少がんホットラインの運営に関しても、対応困難例などを、定期的なミーティング等で共有する機会を設けることが望ましい。

参考となりうる希少がんの情報源

- ・ がん情報サービス (<https://ganjoho.jp/public/index.html>)
- ・ 国立がん研究センター希少がんセンターHP (<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/index.html>)
- ・ Minds ガイドラインライブラリ (<https://minds.jcqh.or.jp>)
- ・ PDQ 日本語版 (<https://cancerinfo.tri-kobe.org/summary>)
- ・ 日本希少がん患者会ネットワーク (<https://rarecancersjapan.org>)
- ・ YouTube 国立がん研究センター公式チャンネル
(<https://www.youtube.com/channel/UCiLjKtxm1ulyHKw12RW1Qw>)

8. 相談内容の記録

希少がんホットラインの記録は、その活動状況を把握するための指標として、一日ごとの利用者数(相談件数)を把握し、また寄せられる相談の傾向を可視化し、各施設、地域や全国での対策に役立てることを目的としている。

希少がんホットラインにおける相談情報の取り扱いに関しては、ホームページ等で開示しておくことが望ましい。

希少がんホットラインの相談支援が一定の基準のもとに記録し、また HL に寄せられる相談の傾向を可視化し、各施設での対策に役立てられるように、HL で対応していることを網羅的に記録できるような記録ツールを整備する。既存のがん相談支援センターの相談記録を活用するなど、各施設の記録システムの状況に応じた記録方法を検討する。

資料2 希少がんホットライン共通データベース相談記録フォーム案

希少がんホットライン共通データベース項目候補

	項目	聴取しているか	必要と思うか	聴取可能か	コメント
一般情報	相談日時	○	○	○	
	相談時間	△	△	○	
	どこで知ったか	×	△	○	HLL間での紹介もある
相談者の情報	名前	×	▲	▲	聞くことは難しい
	性別				
	生年月日・年齢（年代）	△	△	○	話の流れの中での出ることもある
	居住地	△	○	○	均てん化と集約化のためには重要
	相談者の立場（患者、家族、一般など）				
	受診状況（通院中、入院中、受診無しなど）				
	受診中の病院名・診療科	▲	▲	○	大学病院・がんセンター・一般病院などは？
疾患情報	病名	○	○	○	希少がんリストを参照できれば
	がんの状況（初発・再発など）				
	がんの発生臓器				肉腫・中皮腫が入っている
	生検・病理診断の有無	△	△	△	相談者が理解しているか？
	治療状況（診断前、治療中、治療後など）				
	併存疾患	▲	△	△	
	相談内容（厚労省分類）				疾患について、妊孕性についてがない
	対応内容	○	○	○	
	転帰	▲	△	○	重要な情報だがどう調べるか？

○：3施設可 △：2施設可 ▲：1施設可 ×：全て不可

要望あり、既に聴取済み

要望あるが聴取していない

NCCで現在聴取中

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リスト作成に関する研究」

研究分担者(あいうえお順)

遠藤 誠 九州大学病院 整形外科 講師

下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 医長

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

松浦 成昭 大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 総長

研究要旨

3年目の実績として、1年目に実施した関東および全国の希少がん診療可能医療機関リスト作成手順の見直しと、実際の地域の希少がんセンターにおける、地域の希少がん診療可能医療機関リスト作成を実施した。

A. 研究目的

「地域希少がんセンター(仮称)に求められる機能の検討」において、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ことが認識された。

このため、地域希少がんセンターにおいては、現在、国立がん研究センター希少がんセンターでは、各疾患専門家のネットワークに基づいて収集された情報である地域ごとの「希少がん診療可能医療機関リスト」について、何等かの手順に基づいた作成が必要であると考えられた。

このため、希少がん診療可能医療機関リストを作成するための方法と、その実施可能性について検討した。

B. 研究方法

令和2年度、「希少がん診療可能医療機関リスト」の作成に関する研究では、国立がん研究センター希少がんセンターにおいて、希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(案)を作成の上、関東および全国版の希少がん診療可能医療機関リスト(案)を作成した。

3年目の今年度は、上記作成リスト手順の見直しと、

さらに大阪国際がんセンターと九州大学において医療機関リストを実際に作成した。

国立がん研究センター希少がんホットラインに問い合わせが多かった10疾患について確認したところ、悪性軟部腫瘍(GIST以外) + 悪性骨腫瘍、GIST、原発不明がん、悪性黒色腫、神経内分泌腫瘍、悪性リンパ腫、眼腫瘍、悪性中皮腫、胸腺腫瘍、脳腫瘍が10大腫瘍であった。このホットラインへの問い合わせが多い10の腫瘍について、リスト化を進めることとした。

(院内がん登録のデータを抽出したICD-O-3・形態コード一覧)

・悪性軟部腫瘍:8711/3, 8714/3, 880*/3 881*-883*の2/3, 884*/3, 885*-888*/3, 889*-892*/3 893*-899*/3 900*-903*/3, 904*/3 912*-916*/3, 917*/3, 945*-957*/3 958*/3

・悪性骨腫瘍:918*-924*/3の分類, 9200/1, 9250/3, 9252/3, 9261/3, 9290/3, 927*-934*/3の分類, 9364/3, 9365/3, 9370/3, 9371/3, 9372/3,

・カポジ肉腫 9140/3,

・GIST 8935/3, 8936/3,

・がん肉腫 8950/3, 8980/3, 8981/3,

(子宮の間葉系、または肉腫の抽出では上記+悪性軟

部腫瘍の子宮からの分類予定)

- ・小児腫瘍 8960/3, 8963/3, 8970/3, 8971/3, 8972/3, 8973/3, 8974/1, 9490/3, 949*-952*/の/3
- ・神経内分泌腫瘍:8013/3, 8041/3, 8150/3, 8154/3, 8240/3, 8244/3, 8246/3, 8247/3, 8249/3, 8574/3, 悪性リンパ腫:969*-972*, 973*, 976*, 980*-994*/の/3の分類
- ・悪性中皮腫 9050/3, 9051/3, 9052/3, 9053/3,
- ・脳腫瘍:938*-948*/の1/3の分類 953*/の1/3の分類
- ・眼の腫瘍:9510/3, 9511/3, 9512/3, 9513/3,
- ・胸腺腫瘍:858*/の/3
- ・原発不明がん:局在コードC80.9

(倫理面への配慮)

今回の研究は既存のデータを用いたものであり、患者の個人情報にかかわらないため、問題はないと考えられた。

C. 研究結果

今年度は、前回の実施手順を見直し、下記の方法でリストの作成を行った。

(希少がん診療可能医療機関のリスト作成手順)

1. 院内がん登録から、当該疾患の診療実数に関して、2016年から2018年の実績を抽出した。
2. 初発時に治療を実施した症例のみをカウントした。
3. 診療実績が年間10例以上、その病院が1桁の場合は5例以上の病院を抽出した。
4. 上記の実績リストについて、局所治療、薬物療法、(可能なら)研究、という 2~3側面から、各疾患の専門家が検討し、特に診療実績に関して信頼できると考えられる病院群を抽出し、リスト化した。
5. 病院リスト作成に当たっては、少なくとも2名以上の専門家が合意する病院のみを抽出した。(分担研究施設病院に専門家が1名しかいない場合には1名が担当した。)
6. その後、院内がん登録の2018年から2020年データを抽出して、受領した(2022/04/22)。
7. 同様の手順で関東地方(国立がん研究センター中央病院)、近畿地方(大阪国際がんセンター)、九州地方(九州大学病院)における希少がん診療

可能医療機関のリストを作成した(資料1)。

D. 考察

今年度は、希少がん診療病院の抽出リスト作成を行った。院内がん登録データは実際の診療数を確認するために非常に有用であった。各病院でリスト作成を行うことで、各疾患の診療可能病院リストを作成した。

問題としては、2名の専門家が強く推奨する病院とするのか、1名でも強く推奨する病院とするのか、1名でも弱く推奨とする病院とするのか、どういった基準とするかがあいまいだったため、国立がん研究センター中央病院では2名が強く推奨する病院、大阪国際がんセンターと九州大学病院では、1名でも弱く推奨が得られた病院リストというように、推奨にばらつきが存在した。また、病院リスト化に協力が得やすい診療科と、そうではない診療科が各病院に存在しており、リスト化に時間を要する疾患があったことである。

実際の使用感を、各希少がんセンターのホットラインにおいて聴取した。その中では、病院リストがあることはありがたいが、実際にどのくらいの診療実数があるかが、推奨決定には優先され、2番目に重要と考えられる点が、先方が受け入れ可能かどうかという点であるため、専門家が本当に勧められる病院かどうかの観点に基づいた検討は、効果を発揮する場面がかなり少ない様子であった。

このため、院内がん登録データから、診療実数を知ることが第一に重要であった。本リストだけでは、実際に紹介を受ける先の病院として受け入れ可能と考えているかどうかの受け入れ側の病院の意向が反映されていない。2番目には、受け入れ側の状況も必要である。ただし、診療数がある程度あっても、専門家は推奨しない、または、手術は推奨するが薬物療法は推奨しないといった、治療内容によっては推奨が分かれる病院があり、こういった病院の選定については、専門家の意見が入ることの重要性が想定された。

将来的には、現況報告書で、希少がんを含めた診療実数、診療可能性を抽出できるようになると想定されており、そういったデータと、診療実数のデータとを突合することが、一番重要な診療可能医療機関のリスト化において、役立つポイントと考えられた。

E. 結論

希少がん診療病院の抽出リスト作成手順を作成した。

この結果を元に、院内がん登録データから、各地域における希少がん診療可能病院を特定した。

ただし、労力に対して、実際の使用感としては、診療実数、先方の病院の受け入れ可能性が重要視される傾向があり、一部では、専門家による病院の推奨度が選定に役立つ場合があった。

今後、診療実数と診療可能性を突合したリストを、自動的に作成できるようなシステムの構築が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特に無し

2. 学会発表

特に無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特に無し

2. 実用新案登録

特に無し

3. その他

特に無し

希少がん診療可能医療機関数（関東地方）

①悪性軟部腫瘍（四肢、体幹）			②悪性軟部腫瘍（後腹膜）		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
茨城	0	1	茨城	0	1
栃木	1	1	栃木	0	1
群馬	1	2	群馬	0	2
埼玉	4	3	埼玉	0	3
千葉	3	3	千葉	1	3
東京	14	8	東京	3	7
神奈川	4	3	神奈川	0	3
山梨	2	1	山梨	0	1
計	29	22	計	4	21

③悪性軟部腫瘍（婦人科；子宮）			④小児腫瘍		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
茨城	4	4	茨城	1	1
栃木	4	4	栃木	2	2
群馬	3	3	群馬	1	1
埼玉	7	7	埼玉	2	2
千葉	9	9	千葉	3	3
東京	33	33	東京	13	13
神奈川	14	14	神奈川	4	4
山梨	2	2	山梨	1	1
計	76	76	計	27	27

⑤眼腫瘍			⑥悪性中皮腫		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
茨城	1	1	茨城	0	6
栃木	0	0	栃木	0	4
群馬	2	2	群馬	0	6
埼玉	3	3	埼玉	1	10
千葉	0	0	千葉	0	13
東京	8	8	東京	3	35
神奈川	1	1	神奈川	1	18
山梨	1	1	山梨	0	2
計	16	16	計	5	94

⑦胸腺腫瘍			⑧GIST		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
茨城	0	6	茨城	-	4
栃木	0	4	栃木	-	5
群馬	0	6	群馬	-	5
埼玉	0	10	埼玉	-	13
千葉	1	13	千葉	-	15
東京	1	35	東京	-	9
神奈川	3	18	神奈川	-	18
山梨	0	2	山梨	-	0
計	5	94	計	0	69

⑨悪性リンパ腫			⑩NET		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
茨城	-	2	茨城	1	1
栃木	-	3	栃木	3	3
群馬	-	2	群馬	0	0
埼玉	-	4	埼玉	2	2
千葉	-	4	千葉	4	4
東京	-	7	東京	5	5
神奈川	-	4	神奈川	3	3
山梨	-	1	山梨	1	1
計	0	27	計	19	19

⑪悪性黒色腫		
	外科的療法	化学療法
茨城	2	2
栃木	2	2
群馬	1	1
埼玉	2	2
千葉	3	3
東京	6	6
神奈川	1	1
山梨	1	1
計	18	18

希少がん診療可能医療機関数（近畿地方）

①悪性軟部腫瘍 頭頸部			②悪性軟部腫瘍 胸部		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
大阪	14	14	大阪	16	16
滋賀	5	5	滋賀	7	7
京都	2	2	京都	5	5
兵庫	0	0	兵庫	0	0
奈良	2	2	奈良	2	2
和歌山	0	0	和歌山	2	2
計	23	23	計	32	32

③悪性軟部腫瘍 四肢			④悪性軟部腫瘍 後腹膜		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
大阪	14	14	大阪	21	21
滋賀	6	6	滋賀	12	12
京都	4	4	京都	4	4
兵庫	0	0	兵庫	5	5
奈良	2	2	奈良	3	3
和歌山	1	1	和歌山	3	3
計	27	27	計	48	48

⑤悪性軟部腫瘍 婦人科			⑥骨腫瘍		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
大阪	29	29	大阪	16	16
滋賀			滋賀	6	6
京都			京都	4	4
兵庫			兵庫	0	0
奈良			奈良	2	2
和歌山			和歌山	1	1
計	29	29	計	29	29

⑦GIST			⑧神経内分泌腫瘍		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
大阪	45	45	大阪	27	27
滋賀	13	13	滋賀	15	15
京都	3	3	京都	8	8
兵庫	1	1	兵庫	6	6
奈良	4	4	奈良	5	5
和歌山	2	2	和歌山	3	3
計	68	68	計	64	64

⑨リンパ腫			⑩悪性中皮腫		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
大阪	48	48	大阪	28	28
滋賀	23	23	滋賀	13	13
京都	14	14	京都	2	2
兵庫	11	11	兵庫	3	3
奈良	7	7	奈良	3	3
和歌山	5	5	和歌山	2	2
計	108	108	計	51	51

⑪脳腫瘍			⑫胸腺腫瘍		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
大阪	11	11	大阪	32	32
滋賀	3	3	滋賀	0	0
京都	3	3	京都	1	1
兵庫	1	1	兵庫	1	1
奈良	1	1	奈良	0	0
和歌山	1	1	和歌山	0	0
計	20	20	計	34	34

⑬眼腫瘍			⑭悪性黒色腫		
	外科的療法	化学療法		外科的療法	化学療法
大阪	12	12	大阪	10	10
滋賀	5	5	滋賀	6	6
京都	4	4	京都	3	3
兵庫	1	1	兵庫	1	1
奈良	4	4	奈良	6	6
和歌山	3	3	和歌山	1	1
計	29	29	計	27	27

希少がん診療可能医療機関数（九州沖縄山口地方）

①軟部肉腫					②骨肉腫				
	外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発		外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発
福岡県	12	12	14	5	福岡県	6	6	6	6
佐賀県	1	1	1	1	佐賀県	1	1	1	1
長崎県	3	3	3	1	長崎県	1	1	1	0
熊本県	3	3	4	1	熊本県	1	1	1	1
大分県	2	2	2	1	大分県	1	1	1	1
宮崎県	2	2	2	1	宮崎県	1	1	1	1
鹿児島県	3	3	3	1	鹿児島県	1	1	1	1
沖縄県	2	2	2	1	沖縄県	1	1	1	1
山口県	4	4	4	1	山口県	1	1	1	1
計	32	32	35	13	計	14	14	14	13

③GIST					④神経内分泌腫瘍				
	外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発		外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発
福岡県	19	3	7	1	福岡県	17	2	9	1
佐賀県	3	0	2	0	佐賀県	2	0	1	0
長崎県	3	0	1	0	長崎県	2	0	1	1
熊本県	7	0	3	1	熊本県	6	1	3	0
大分県	9	0	1	0	大分県	3	0	3	0
宮崎県	5	0	1	0	宮崎県	2	0	2	0
鹿児島県	18	0	1	0	鹿児島県	2	1	1	1
沖縄県	15	0	1	0	沖縄県	2	0	1	0
山口県	2	0	2	0	山口県	1	0	1	0
計	81	3	19	2	計	37	4	22	3

⑤リンパ腫					⑥中皮腫				
	外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発		外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発
福岡県	1	9	1	0	福岡県	7	7	6	0
佐賀県	0	2	0	0	佐賀県	0	0	0	0
長崎県	0	0	0	0	長崎県	1	1	1	0
熊本県	0	0	0	0	熊本県	1	1	1	0
大分県	0	0	0	0	大分県	1	1	1	0
宮崎県	0	0	0	0	宮崎県	0	0	0	0
鹿児島県	0	0	0	0	鹿児島県	1	1	1	0
沖縄県	0	0	0	0	沖縄県	0	0	0	0
山口県	0	0	0	0	山口県	2	2	2	0
計	1	11	1	0	計	13	13	12	0

⑦脳腫瘍					⑧胸腺腫瘍				
	外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発		外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発
福岡県	6	11	6	1	福岡県	18	10	7	0
佐賀県	1	1	1	0	佐賀県	5	0	0	0
長崎県	1	1	1	0	長崎県	5	1	1	0
熊本県	1	1	1	0	熊本県	5	1	1	0
大分県	1	1	1	0	大分県	7	1	1	0
宮崎県	1	1	1	0	宮崎県	4	0	0	0
鹿児島県	1	1	1	0	鹿児島県	7	1	1	0
沖縄県	1	1	1	0	沖縄県	4	0	0	0
山口県	1	1	1	0	山口県	3	0	0	0
計	14	19	14	1	計	58	14	11	0

⑨眼腫瘍					⑩ぶどう膜メラノーマ				
	外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発		外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発
福岡県	1	1	1	1	福岡県	0	1	6	5
佐賀県	0	0	0	0	佐賀県	0	0	1	1
長崎県	0	0	0	0	長崎県	0	0	1	1
熊本県	0	0	0	0	熊本県	0	0	1	1
大分県	0	0	0	0	大分県	0	0	1	1
宮崎県	0	0	0	0	宮崎県	0	0	1	1
鹿児島県	0	0	0	0	鹿児島県	0	0	1	1
沖縄県	0	0	0	0	沖縄県	0	0	1	1
山口県	0	0	0	0	山口県	0	0	1	1
計	1	1	1	1	計	0	1	14	13

⑪粘膜メラノーマ					⑫皮膚メラノーマ				
	外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発		外科的療法	放射線療法	化学療法	研究・新薬開発
福岡県	8	7	7	5	福岡県	6	3	6	5
佐賀県	1	1	1	1	佐賀県	1	0	1	1
長崎県	2	2	2	1	長崎県	1	0	1	1
熊本県	1	1	1	1	熊本県	1	0	1	1
大分県	1	1	1	1	大分県	1	0	1	1
宮崎県	1	1	1	1	宮崎県	1	0	1	1
鹿児島県	2	2	2	2	鹿児島県	1	0	1	1
沖縄県	1	1	1	1	沖縄県	1	0	1	1
山口県	2	2	2	1	山口県	1	0	1	1
計	19	18	18	14	計	14	3	14	13

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）

「希少がん患者の診療体験に基づく診療機関へのアクセスに関する分析」

研究分担者 高山 智子 国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部
研究協力者 堀抜 文香 国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部
研究協力者 小郷 祐子 国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部

研究要旨

本研究では、希少がん患者の診断、治療、療養の過程における患者の経験を明らかにすることにより、患者からみた希少がんに関する医療提供体制の課題を明らかにすることを目的とした。本報告では、現在診療を受けている診療科（国立がん研究センター）への受診経緯について整理し考察を行った。

希少がんに関する治療を行う医療機関（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科）に受診している20歳以上の患者を対象に調査協力を依頼し、同意が得られた12名に、現医療機関の受診までの経緯について半構造化面接を実施した。面接内容は同意を得て録音し、逐語録を作成したのち質的に分析を行った。

対象者は男性5名、女性7名、診断時の年代は30代が最も多く5名で、1名を除き関東圏の居住者であった。12名のうち10名は、医師を介して紹介されており、インターネットの検索で希少がんホットライン（あるいは病院の問い合わせ先や予約窓口）を利用した者は2名のみであった。若年層の対象者からは、医療機関にかかった経験が少なく、病院探しでは、家族（母親）が重要な役割を果たしていた。またインターネットの検索で自ら病院を探した2名のきっかけとして、受診していた病院の医師から明確な紹介先の病院が示されなかったり、紹介された先の病院に対して不安があったりしたことが語られていた。受診先の医師からの紹介で現医療機関を受診している対象者については、病院探しで困らなかったことが語られていた。このような背景から、医療機関に対する不安があることが、自らの情報検索になっていた可能性が示唆された。

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や相談支援ネットワークの構築は、日本のがん対策において重要な課題の一つに挙げられている。海外の研究においても、希少がんの患者は、罹患数の多いがん種と比べて、診断までの医療アクセスの状況や治療に関する経験が異なることが指摘されており、日本でこれまで行われてきた罹患数の多いがん種とは異なる情報や相談支援の体制が必要であることが示唆されている。また、がんには限らないが希少な疾患の場合には、特にインターネットによる情報と情報収集や病気の経過中にアクセス可

能な医療や患者支援団体等からの情報も、インターネットから入手可能な情報に限りがあるために重要になっているとの報告もあり、罹患数の多いがんとは異なる情報探索方法や行動が取られている可能性がある。今後、日本国内で、希少がんに関する情報提供や相談支援体制を構築する際に、診断や治療にたどりつくまでに、患者がどのような情報収集を行い行動に至ったのか等を明らかにし、それをもとに適切な診断や治療を行える専門性の高い医療機関へのアクセスの課題を明らかにすることは重要である。

そこで、本研究では、希少がん患者の診断、治療、

療養の過程における患者の経験を明らかにすることにより、患者からみた希少がんに関する医療提供体制の課題を明らかにすることを目的とした。本報告では、現在診療を受けている診療科への受診経緯について整理した結果を示す。

B. 研究方法

現在、すでに希少がんに関する治療を行う医療機関に受診している患者を対象に、現医療機関の受診までの経緯について、インタビューにより聞き取りを行った。

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科においてがんと診断された、または治療を受けているがん患者で、20歳以上の者を対象とした。心理的負担が生じる可能性がある等、主治医が不相当と判断した者を除外基準とし、選択基準に該当する患者に対し、担当医から調査協力を依頼した。外来診察日に合わせてインタビューの協力依頼を行った。調査の概要を説明し、患者に協力意向がある場合には、外来診察が終わった後に、インタビューに協力いただいた。

インタビューは、半構造化面接により行った。協力者の希望にあわせて、対面（国立がん研究センターの敷地内）で個室の静かな環境で実施した。対象者（患者）と、同伴者（家族等）がいる場合には同席してもらう形で、インタビューガイドに基づいて聞き取りを行った。聞き取りの内容は、国立がん研究センター「希少がんホットライン」を利用した経緯または国立がん研究センターを受診するようになった経緯について、またその際に医師や家族からあるいはインターネットを介して収集した情報についても具体的に聞き取りを行った。

なお、インタビュー内容は、許可を得た上で音声を録音し、逐語録を作成した。インタビュー時間は、対象者の負担を考慮し、研究説明時間を含めて約30～60分であった。

分析は、質的手法を用いて行った。本報告では、現在診療を受けている診療科（国立がん研究センター骨軟部腫瘍科）への受診経緯について整理した。

（倫理面への配慮）

本研究は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得て、調査を実施した（研究課題番号2021-494）。

C. 研究結果

2022年7月から9月にかけて、12名の対象者に、書面での同意を得た上で、半構造化面接を実施した。今回面接を行った対象者は、男性が5名、女性が7名で、診断時の年代は、30代が最も多く5名、続いて20代、40代、70代が2名ずつであった。また居住地域は、1名を除き、関東圏であった。「希少がんホットラインまたは国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科への受診につながった経緯」についての概要を資料1に示した。

症状出現・病院受診のきっかけと経緯については、症状に気づき（気になり）、近くのクリニックや病院を利用したか、他の疾患で受診していた医療機関の医師を介して、直接あるいは、1、2カ所の病院を介して、国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科を紹介されていた。希少がんホットラインを利用した者は3名で、そのうち2名が自らでインターネットの検索で連絡していた。いずれも本人ではなく、家族（母親）が電話で問い合わせを行う等、病院検索に重要な役割を果たしていた。

D. 考察

調査に協力が得られた12名のうち10名は、医師を介して現在診療を受けている診療科（国立がん研究センター）へ紹介されており、インターネットの検索で希少がんホットライン（あるいは病院の問い合わせ先や予約窓口）を利用した者は2名のみであった。

今回対象とした診療科の疾患（悪性骨腫瘍、悪性軟部腫瘍、肉腫）の特徴を反映してか、対象者の診断時の年齢は若年層が多かった。そのため、医療機関にかかった経験が少なく、どのような病院があるのか知らない、がんの専門病院があることを知らなかった、といった声も聞かれていた。また2名については、診断を受けた本人ではなく、家族（母親）が病院探しにおいて重要な役割を果たしていたが、このような若年層での発症という疾患の背景も影響していると考えられる。

自ら病院を探した2名のきっかけとして、受診していた病院の医師から明確な紹介先の病院が示されなかったり、紹介された先の病院に対して不安があったりしたことが語られていた。一方、受診先の

医師からの紹介で現医療機関を受診している対象者については、病院探しで困らなかったことが語られていた。このような背景から、医療機関に対する不安があることが、自らの情報検索になっていた可能性も示唆される。したがって、規模や専門性の異なる医療機関が、適切かつ迅速に、患者を紹介できるようになることが、患者にとっても心理的な負担が少なく、希少であっても受診できる体制につながるのではないかと考えられる。

また関東圏に在住ではない1名からは、医療保険があったから問題なく受診できたことが語られていた。また年齢が高かったことで、時間をかけて遠方で受診することによる就業の影響も大きくなかった可能性もある。今回は、首都圏にあるがん専門病院における調査であったため、対象者は1名を除いて関東圏内に在住しており、遠方から診療を受けることに対しての身体的や金銭的な負担については、十分に考察を行うことができなかった。今後さらに居住地域を考慮した調査により、個々人の体験に及ぼす影響についても検討していく必要がある。

E. 結論

本研究では12名の希少がんと診断され治療を行っている対象者の専門医療機関を受診するまでの経緯について分析を行った。その経緯の中で、複数の医療機関の医師に関わる機会だけでなく、患者の家族や患者会の存在など、情報収集の過程で重要な役割を果たしていることが語られていた。希少がんに関する情報が少ないために、出会う人たちの提供する情報の一つ一つが、当人にとって重みをもって受け取られている様子もうかがえた。適切に治療を行える医療機関に、迅速にかつ安心してたどり着ける道筋を探るためにも、個々の貴重な体験や経緯を丹念に分析・検討していくことが重要であると考えられた。

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

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

資料1 希少がんホットラインまたは国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科への受診につながった経緯

No	診断時の年代	症状出現・病院受診のきっかけと経緯	国立がん研究センター（NCC）中央病院骨軟部腫瘍科へつながった、直接のきっかけと経緯	直接のアクセスのきっかけ
1	30代男性 （関東在住）	胸にかたまりのようなものができて、都内のクリニックを受診。病理検査で診断されて、医師から治療先の病院、近所の病院を紹介された。	紹介された近所の病院に、家族（母親）が問い合わせたところ、「手術の経験はない、あまり症例はないが診察することはできます」と言われた。紹介先の病院については、他の病院も紹介できると言われていたので、母親が、NCCのHPを調べて、紹介先として選び、紹介状を書いてもらい受診した。	患者側 （母親を介して）
2	30代女性 （関東在住）	持病で治療していた病院で行った検査で、悪性の疑いがある検査結果が出た。担当医から複数の病院を紹介された。	複数の病院を紹介された内の1つがNCC。「私の病気をちゃんと調べられるところがこの病院だと言われて」この病院の連絡先を紹介された。	受診先の医師
3	20代女性 （関東在住）	ずっと肩こりだと思っていた症状が改善せず、家族のついでで紹介された病院（A病院）で検査を受けたところ腫瘍があるとわれ、県内のがん専門病院（B病院）を紹介された。	B病院では、抗がん剤と手術の使い方等の治療の仕方で「手に負えない的なニュアンスで言われてしまった。うちで治療するよりもこちらの病院の方が研究だったり希少がんについて詳しいだろうから」ということで、NCCを紹介された。	受診先の医師
4	20代男性 （関東在住）	脚にできたコブのようなものが大きくなって近所の整形外科を受診した。そこで地元の大きめの病院を紹介された。その病院を受診したが、わからない、腫瘍の疑いがあるから別の病院を紹介すると言われた。	家族（母親）がいろいろ電話をしたところ（だれから聞いたのかは覚えていないが）、ホットラインがあるからと聞いて電話した。ホットラインでは、受診できる日（空いてる日）があると言われ、一日でも早いほうがいいと考えて紹介状をもらって受診。（早くその病院に書かれるのも決め手だと思っていた）	患者側 （母親を介して）
5	40代女性 （関東在住）	消化器症状があり近くの病院に行ったら、その胃腸科で手術まで行ってしまった。診断名が肉腫とわかってから、それまでよく説明してくれる先生があまり説明してくれなくなったことで不安になった。「肉腫」でいろいろとネットで検索している途中で希少がんホットラインを発見し、電話した。	電話で親身に聞いてくれて、セカンドオピニオンを受けることができると聞き、セカンドオピニオンで受診。セカンドオピニオンでは（治療をすでにしているためもあり）悩みは解消されず。その後、ネット検索で患者会をみつけ、患者会に悩みを相談したところ、改めて、NCC 骨軟部腫瘍科の医師につないでもらい受診するようになった。	受診先の医師
6	30代女性 （関東在住）	肩こりかと思いきや近所の整形外科を受診したが、異常なしと言われた。痛みが強くなり、整形外科ではなく総合病院を受診した方が原因不明でも他の科を受診しやすいと自分で考え総合病院（A病院）を受診したところ、検査で腫瘍があることが判明。	A病院内の整形外科も受診したが、ここでは治療は難しいと言われ、NCCを紹介してもらった。	受診先の医師
7	70代女性 （関東在住）	別の病気で都内の大学病院を受診していた。その際の検査でがんが見つかり、NCCを紹介された。	受診予約は自分でとるように言われて電話をしたがつかず、大変な思いはしたが（がんというだけで大変なのになんで・・・という思いになった。）その後、2カ月後くらいに受診した。	受診先の医師
8	70代男性 （東海北陸在住）	症状が出てきて気になり、当時のかかりつけのクリニックから手術をうけた病院（A病院）を紹介され、検査を受けた。病理の検体の検査結果で悪性の肉腫と診断された。診断名で検索したところ NCC の名前が出てきて、そこに希少がんホットラインがあることを知った。主治医とも相談し、NCC にセカンドオピニオンを受けに来ることになった。	A病院からNCCのセカンドオピニオンを紹介され、受診した。その後すぐに治療（手術）を受け、定期的を受診している。	受診先の医師
9	40代女性 （関東在住）	症状が続き国立病院を受診したところ、検査でわからないものがあると大学病院を受診（救急車で移動）。そこで病名が判明し手術を受けた。半年くらいしたらまた大きくなってきたため、主治医からNCCであれば数診ているだろうということでセカンドオピニオンに一度きた。	その約半年後に、再度 NCC を受診している。定期的なフォローは NCC で受けながら、家の近くの大学病院でも定期的を受診している。	受診先の医師
10	50代男性 （関東在住）	別の病気でかかりつけの内科に定期的を受診していた。脚にコブができて主治医に伝えたところ、別のクリニックで検査を受けたが悪性疑いなしだった。	その後またコブが大きくなりかかりつけ医に相談したところ、専門医に診てもらった方がいいということになり、NCC を紹介された。	受診先の医師
11	70代男性 （関東在住）	別のがんがあり、その経過観察中に鼠径部の症状が出てきて診てもらったところ、がんと言われた。かかっていた病院では診れないということで、NCC にセカンドオピニオンのための紹介状を書いてもらい受診した。	自分でも NCC の HP を見て希少がんセンターのホットラインに連絡した。	受診先の医師
12	30代女性 （関東在住）	腰痛があり、近所の病院にかかり検査をしたところ、影があると言われ、その地域で一番大きい病院を受診した。	その病院では診れないということだったが、その先生が、現在 NCC の担当医となっている先生を知っていたということで、紹介状を書いてもらい受診した。	受診先の医師

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）

「九州大学における希少がん中核拠点センターの設立と課題」

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）
研究協力者 坂本 節子（九州大学がん看護専門看護師）

研究要旨

【目的】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」では、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している。本分担研究では、希少がん中核拠点センター（以下、通称 希少がんセンター）の大学病院モデルとして、当院に希少がんセンターを設立し、活動を通じて当院の位置する地方の特徴も踏まえた実情を明らかにし、課題を抽出する。

【方法】希少がんセンターに活動の中核である希少がん電話相談窓口（希少がんホットライン）を運営し、希少がんホットラインへの相談内容をまとめ、地方の特性・実情を明らかにし、課題を抽出する。

【結果】希少がんセンターの設立に続き、令和3年5月に希少がんホットラインを開設した。希少がんホットライン窓口対応者としてがん相談支援経験の豊富な専任看護師を配置した。また、希少がん含め全てのがん種の相談に対応するため、各診療科との連携体制の構築を行った。順調に運用でき、令和3年5月の開設から令和4年3月末まで102件の相談があった。また令和4年度の相談件数は121件であった。相談者の居住地は、九州・沖縄・山口が中心であった。相談者のがん種は40種/年以上であった。相談内容は、当院受診・セカンドオピニオンに関するもの、治療法に関するものが同割合で多かった。治療法に関する相談には、他施設の治療や臨床試験についてのものが含まれた。また、不安・精神的苦痛に関するものも認めた。転帰は、電話相談で完了できたものが最も多かったが、転帰不明が次に多かった。今後の課題として、九州・沖縄・山口を中心とした希少がん診療連携の構築の必要性、相談の転帰不明が生じることへの検討の必要性、不安や精神的苦痛についての相談に関する検討の必要性、希少がんホットライン窓口対応者の人材育成と安定した運用を行うための資金の問題が明らかになった。

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、相談支援体制が十分に整備されていないことがあげられる。

「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」では、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。そのために、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し、さらにその実効性を検証、地域および施設の実情に根ざした情報提供、相談・診療支援のための課題を抽出することを行う。

本分担研究は、地域希少がんセンターの大学病院モデルとして、九州大学に地域希少がんセンター、希少がん相談窓口である希少がんホットラインを立ち上げ、その活動を通じて、九州地方の特徴も踏まえた実情を明らかにし、課題を抽出しまとめることを目的とする。

B. 研究方法

1. 希少がん相談窓口である希少がんホットライン設立するにあたり、必要事項を検討する。
2. 希少がんホットラインへの相談内容をまとめ、地方の特性・実情を明らかにするとともに、課題を抽出しまとめる。

(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. 希少がん相談窓口である希少がんホットライン設立するにあたり必要事項の検討

令和2年10月に希少がんセンターを設立し、希少がんホットライン設置にむけ、検討を開始した。最も重要なホットラインの窓口対応者として、がん相談支援経験の豊富な専任看護師1名を配置することにした。また多様な希少がん相談に対応するため、院内で対応可能な担当診療科・医師のリストの作成を行った。具体的には、希少がんを67種に分類し、各がん種に対応可能な診療科2-7科を定め、各科から1名の担当医師を決定した。結果、全がん種について、窓口の看護師の問い合わせに医師からもサポートできる体制を構築した。また、院内に希少がんホットラインワーキンググループを設置した。本ワーキンググループは、希少がんセンター長、がん診療に関わる全診療科から代表1名、病理部より2名、希少がんホットライン担当看護師、医療連携センター師長、事務から構成される。本ワーキンググループは、定期的に希少がんホットラインの状況や情報共有を行い、充実した希少がんホットライン運営を

目的としている。これら検討、準備の上、令和3年5月から希少がんホットラインを始動した。

2. 希少がんホットラインへの相談内容と課題の抽出

希少がんホットラインの運営は、担当看護師、各診療科の連携の下、順調に進んだ。

・令和3年度

令和3年5月から令和4年3月末までの相談件数は102件であった。90件が患者・家族から、12件が医療者からであった。がん種は、多い順に肉腫が30例、神経内分泌腫瘍が11例、GISTが6例、後腹膜腫瘍6例、腺様嚢胞がん4例、胸腺がん4例はじめ多様であり、40種以上に及んだ。患者の居住地は、県内が50.5%、県外が45.9%、不明が3.6%であった。県外の内、87%を九州、沖縄、山口が占めた。相談内容の46.8%が受診やセカンドピニオンについて、44.1%が治療について、9%が症状についてであった。治療に関する中には、臨床試験についての問い合わせもあった。また、症状の相談については、81.2%が不安や精神的苦痛についてであった。転帰は、電話相談で完了したものが33.9%であった。一方、転帰不明は37.1%であった。

・令和4年度（最終年度）

令和4年4月から令和5年3月末までの相談件数は121件であった。112件が患者・家族から、9件が医療者からであった。がん種は、多い順に肉腫が42例、GISTが12例、神経内分泌腫瘍が8例、腺様嚢胞がん6例、原発不明がん5例、胸腺がん4例はじめ多様であり、40種以上に及んだ。患者の居住地は、県内が48.8%、県外が43.8%、不明が7.4%であった。県外の内、61.3%を九州、沖縄、山口が占めた。相談内容の36.9%が治療について、36.7%が受診やセカンドピニオンについて、26.8%が症状についてであった。症状の相談については、88.8%が不安や精神的苦痛についてであった。転帰は、電話相談で完了したものが53%であった。一方、転帰不明は27.9%であった。

・令和3,4年度を通じての特徴と課題

特徴としては、各年度40種以上の希少がんの相談があった。中でも相談の多いがん種は、肉腫、GIST、神経内分泌腫瘍、腺様嚢胞がん、胸腺がんであった。患者の居住地は、当院の位置する福岡県内が

最も多かった。また、県外においても九州地方・山口・沖縄で大半を占めた。相談内容に関して、当院の受診やセカンドオピニオン、治療法についてのものが、ほぼ同割合であった。治療法についての相談の中には、他施設における治療や臨床試験についての問い合わせもあった。相談内容の中には、不安や精神的苦痛についてのものが含まれていた。転帰として、電話相談で完了するもの以外に、不明の割合も多かった。

課題として、当センターは専任看護師1名とそれをサポートする形で各診療科医師が対応可能な連携体制を構築し順調に運営されているものの、窓口として対応しているのは1名であり、人材育成の必要がある。また、当センターを安定して運営していくための、資金面の課題もある。

相談内容の中には、他施設の診療状況や治療、臨床試験についてのものがあり、特に当院の相談は九州、沖縄、山口からが多いため、これら地方の主要な施設と希少がんに関する連携を構築していくことが課題と考える。また、これら地方外の情報提供については、各地方の希少がんセンターと連携して、相談者にわかりやすい情報提供体制の構築が課題である。

転帰として不明のものが一定割合で存在した。極力転帰を明確にできる努力を現場では行っているが、必ず相談者に転帰を報告してもらう約束を行うことや、氏名、電話番号のような個人情報等を伺い転帰を確認するまでには至っていない。他の各希少がんセンターと共通化した転帰についての対応法の検討が課題である。

相談内容には、不安や精神的苦痛についてのものが含まれている。窓口対応者により対応することで一定の対処は行っているが、希少がんに関する不安や精神的苦痛に対応するかは、その実情、問題点を明らかにすることを含め、各希少がんセンターと共同で取り組む必要があると考える。

D. 考察

九州大学病院希少がんセンターに希少がんホットラインを設置し、順調に運営されている。希少がんホットライン設置前に、院内各診療科の理解と協

力を得、連携体制構築を行ったことが円滑な運営につながっている。また、がん相談支援経験豊富な看護師が窓口となっていることも様々な希少がんの相談に柔軟に対応できている要因と考える。一方、課題にも挙げたように、窓口としては固定した看護師1名であり、人材育成の必要がある。また安定して運営するための資金面の課題もある。

当希少がんホットラインには、九州・沖縄・山口に居住患者、家族、医療者の問い合わせが多く、当院の地理的要因を反映し、まさにその地方を中心とした希少がんに関するニーズが集まる実情が明らかになった。よって、当希少がんセンターは、特に九州・沖縄・山口の希少がん患者を意識した活動の発展を目指すことが重要である。具体的には、九州・沖縄・山口の希少がん診療を行う主要な施設と希少がんに関する連携体制を構築することが重要と考える。また、他の各希少がんセンターと希少がんに関する臨床試験など含めた情報共有体制の構築も望まれる。

現在、本「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」の分担研究である「希少がん診療医療機関の同定・可視化に関する研究」が行われており、先に述べた九州・沖縄・山口における希少がん診療連携体制の構築に有用であると考える。また、国立がん研究センター中央病院により運営されている希少がんワーキンググループにより、四肢軟部肉腫、眼腫瘍、神経内分泌腫瘍については、九州を含む全国の専門施設が公開されている。このような情報も重要と考える。

転帰として、電話相談のみで完了するもの、受診やセカンドオピニオンで当院来院となるもの、他施設に紹介するものを合わせると約7割を占め、当ホットラインが相談者に貢献できていることが明らかになった。一方、現場で明らかにする努力を行っているものの一定数転帰不明の割合がある。転帰が明らかになることは、詳細な課題の把握にもつながり重要であると考え。一方、相談者の中には、転帰を明らかにしないといけない状況であると気軽に相談できないと感じる方がいる可能性もある。他の各希少がんセンターと共通化した転帰について検討が必要と考える。

相談内容には、不安や精神的苦痛についてのもの

が比較的多く含まれており、がん相談支援室によせられる問い合わせとは異なり希少がんホットラインの特徴の一つと考える。不安や精神的な苦痛が、情報不足についてのものか、治療法についてのものかなど、不安や精神的苦痛の要因の解明、対処方法について取り組んでいくことは重要と考える。本件も希少がんホットラインに共通した課題であると考えられ、各希少がんセンターが協力して取り組むことが重要と考える。

E. 結論

大学病院モデルとして、当院に希少がんセンター、希少がんホットラインを設立し、安定した運用を行っている。その中で、当希少がんホットライン利用者、相談内容の特徴が明らかになり、課題が抽出できた。

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

坂本節子、渡邊寿栄子、須古井和美、土橋賢司、赤司浩一、遠藤誠、松本嘉寛、馬場英司

当院における希少がんホットラインの現状と課題

第20回 日本臨床腫瘍学会学術集会 2023年3月

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）

「大阪国際がんセンターにおける希少がん中核拠点センターの設立と課題」

研究分担者 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 松浦 成昭

研究要旨

大阪国際がんセンターに設置した希少がんセンターの3年目の活動として、希少がんの診療およびホットラインを用いた情報提供・相談支援業務を強化した。相談件数は着実に増加し、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。大阪府下のがん診療拠点病院からなる大阪府がん診療連携協議会の下に希少がん部会を設置し、希少がん診療・相談支援の大阪府内でのネットワーク体制構築に向けての足がかりができた。また、国立がん研究センター・九州大学と全国ネットワークの構築に向けて連携し、希少がんの情報提供、相談・診療支援体制に関する提言書を作成した。

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. 希少がん中核拠点センターの要件・在り方検討
2. 希少がん中核拠点センターの活動
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. 希少がん全国ネットワークの構築
6. 希少がんの情報提供、相談・診療支援体制に関する提言書

（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い

C. 研究結果

2020年4月に大阪国際がんセンターの中に地域希少がんセンターを設置して、活動を行った。診療面では希少がんキャンサーボードを定期的実施して、多職種・診療科横断的に希少がんの診療を適切に実施することができた。ホットラインによる相談支援業務は、件数が徐々に増加し、地域は関西のみならず西日本に広がり、相談内容も多岐にわたり、認知度が確実に向上していると考えられた。ホームページを強化するとともに、市民向けの講演会、希

少がん患者会ネットワークの広報事業に積極的に参加して、一般市民・医療者に可能な限りの広報活動に務めた。2023年11月に大阪府がん診療連携協議会に希少がん部会を設置した。この部会を中心に大阪府内の希少がんネットワーク構築の体制整備に向けて。活動をして行く。また、国立がんセンター、九州大学の希少がんセンターと連絡を取り合い、全国ネットワーク構築および希少がんの情報提供、相談・診療支援体制に関する提言書の作成を行った。

D. 考察

大阪国際がんセンターに設置した希少がんセンターの活動は診療・相談支援の両面で順調に増加し、内容面も進展が得られた。特にホットラインによる相談支援は量的にも質的にも前進が見られ、広報活動を通じた認知度の向上の成果と考えられた。

地域の希少がんネットワーク構築に向けて、大阪府の67のがん診療拠点病院から構成される大阪府がん診療連携協議会の下に希少がん部会を設置できた。近畿地方の希少がんネットワーク構築はコロナ禍で十分な協議をするには至らなかったが、本部会を拡張することにより近畿地方の希少がんネットワークの構築を行うことが可能である。全国ネットワーク形成も進展が見られ、希少がんの情報提供、相談・診療支援体制に関する提言書の作成につながった。

E. 結論

大阪国際がんセンターに設置した希少がんセンターは3年目になり、診療面・患者相談両面で着実な活動が実施できた。大阪府がん診療連携協議会の

下に希少がん部会を設置することができ、希少がんネットワーク構築に向けて大きな足掛かりができた。また、全国ネットワーク構築に向けた連携を行い、提言書の作成を行った。

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、大植雅之：地域における希少がん診療提供体制—大阪・近畿圏の場合 医学のあゆみ281(4): 299-304, 2022.

2. 学会発表

松浦成昭：希少がんの診療体制 第6回日本サルコーマ治療研究学会、2023年2月、神戸

H. 知的財産権の出願・登録状況

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）

「中部地方の希少がんネットワークの形成と分析」

研究分担者 西田 佳弘 国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学・医学部附属病院・病院教授

研究要旨

中部地区におけ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医療相談・支援を受けられる体制を構築することを目的とした。希少がんセンター中央機関である国立がん研究センター、希少がん中核拠点センターである大阪国際がんセンター、九州大学と情報共有をしながら、名古屋大学医学部附属病院において中部地区の希少がんセンターを設置し、希少がんホットラインを開設した。ホームページ、プレスリリース、希少がん患者団体のイベント等を通じて情報を発信することで、ホットラインを通じた相談件数が増加している。相談後の対応のフローチャートが完成し、適切な回答ができる体制が整いつつある。今後、中部地区での希少がん連携病院群を構築し、連携を図ることで中部地区の希少がん情報提供、相談支援ネットワークがより効果的なシステムになるよう活動を継続する必要がある。

A. 研究目的

中部地区の希少がん患者・家族・医療従事者を適切な診療に導く情報提供、医療相談・診療支援体制は十分整備されていない。中部地区におけ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医療相談・支援を受けられる体制を構築することを旨とする。

B. 研究方法

中部地区において、希少がんの診療に関して相談できる希少がん中核拠点センターの備えるべき機能を国立がん研究センター、大阪国際がんセンター、九州大学と討議、共有する。

検討した要件に基づき、中部地区における希少がん中核拠点センターを立ち上げ、希少がんホットラインを開設する。中部地区希少がんセンター設立およびホットライン開設過程において、中部地区の実情に即した情報提供、医療相談・支援体制を構築するための課題を抽出する。

希少がん中央機関である国立がん研究センターを中心に、希少がん中核拠点センターである大阪国際がんセンター、九州大学とともに中部地区の希少がんセンターを含めた希少がんネットワークを構築し、既存のがん診療・相談支援システムであるがん相談支援センターとの有効な連携について検討する。

（倫理面への配慮）

希少がんセンターホットラインの開設、運用にあたっては希少がん患者の個人情報の取扱いに十分注意を払う。

C. 研究結果

令和3年7月1日に、名古屋大学医学部附属病院に希少がんセンターが設置され、中部地区の地域希少がんセンターとしての活動を開始した。希少がんを診療する可能性のある科に希少がん担当医師の選出を依頼し、リスト化した。

特定機能病院である名古屋大学医学部附属病院における希少がん患者受療数を調査し、2016年から2020年における院内がん登録総数は16,936例、希少がん症例数は3,728症例で全体の22%であった。全国での希少がん推定罹患率は約15%と報告され、名古屋大学医学部附属病院が特定機能病院であることから希少がん症例の比率が高いことが推測された。

希少がんホットラインを開設する準備として、令和4年6月24日に担当医師、看護師が、国立がん研究センター中央病院希少がんセンターを訪問、見学、情報交換を行った。また、地域希少がんセンターである九州大学医学部附属病院との情報交換を令和4年6月8日にWeb会議にて実施した。ホットラインを担当する看護師は、ホットライン開設前に名古屋大学医学部附属病院における既存のがん診療・相談支援システムであるがん相談支援センターにおいて

適切な対応を含めて研修を行った。ホットラインで受けた相談に対する対応のフローチャートを作成し、各科希少がん担当医師との連携を図る準備をした。

令和4年8月1日より希少がんセンターホットラインを開始し、週3回（月・水・金）の10時から14時、専任看護師により対応している。開設後、病院ホームページ、中日新聞、読売新聞、NHKによりプレスリリース、情報発信を行ったことで相談件数が増加している。

中部地区における希少がんセンターホットラインを名古屋大学医学部附属病院に開設したことを広く情報発信するために、希少がん啓発月間イベントRareCANCERS Awareness Month 2023に参加し（令和5年2月11日、研究分担者：西田）した。希少がん患者・家族の団体であり、情報を共有することができた。

D. 考察

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、医療相談・診療支援体制は、中部地区においても十分整備されていない。名古屋大学医学部附属病院が中部地区における希少がんセンターとして活動を開始し、ホットラインを開設し、情報発信を開始した。今後希少がん中央機関である国立がん研究センター、希少がん中核拠点センターである大阪国際がんセンター、九州大学、および北海道や東北地区などに開設される希少がん中核拠点センターと密接に情報を共有する必要がある。また、希少がん患者・家族との交流を通じて、求めている情報、対応をくみ上げることで一層適切な希少がんネットワークになると思われる。

中部地区における希少がん診療連携病院の選定とネットワーク構築は今後の課題と思われる。

E. 結論

希少がん対策の中核である国立がん研究センターおよび、希少がん中核拠点センターである大阪国際がんセンター、九州大学と情報を共有しながら、中部地区の希少がんセンターとして名古屋大学医学部附属病院の活動を開始した。また希少がんホットラインの開設、運用により、希少がん、患者、医療者への適切な情報提供を開始した。中部地区の希少がん患者が、住み慣れた地域で納得のゆく希少がん診療や医療相談・支援を受けられる体制の充実化が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

- 論文発表
1. [Nishida Y](#), Kawai A. Surgical treatment for extremity rhabdomyosarcoma: longitudinal national questionnaire survey in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2022 Apr 6;52(4):362-369. doi: 10.1093/jjco/hyab206.
2. Urakawa H, Nagano A, Machida R, Tanaka K, Kataoka T, Sekino Y, [Nishida Y](#), Takahashi M, Kunisada T, Kawano M, Yoshida Y, Takagi T, Sato K, Hiruma T, Hatano H, Tsukushi S, Sakamoto A, Akisue T, Hiraoka K, Ozaki T. A randomized phase III trial of denosumab before curettage for giant cell tumor of bone. *JCOG1610.Jpn J Clin Oncol.* 2022 Apr 26;hyac071. doi: 10.1093/jjco/hyac071. Online ahead of print.
3. Kawai A, Araki N, Ae K, Akiyama T, Ozaki T, Kawano H, Kunisada T, Sumi M, Takahashi S, Tanaka K, Tsukushi S, Naka N, [Nishida Y](#), Miyachi M, Yamamoto N, Yoshida A, Yonemoto T, Yoshida M, Iwata S. Japanese Orthopaedic Association (JOA) clinical practice guidelines on the management of soft tissue tumors 2020 - Secondary publication. *J Orthop Sci.* 2022 May;27(3):533-550. doi: 10.1016/j.jos.2021.11.023. Epub 2022 Mar 23.
4. Kozawa E, [Nishida Y](#), Kawai A, Hayakawa K, Nokitaka S, Kawashima H, Iwata S, Tsuchiya H, Tsukushi S, Takenaka S, Imanishi J, Baba I, Nagano A, Morii T, Shirai T, Shimizu K, Kawano H. Clinical features and treatment outcomes of dedifferentiated and grade 3 chondrosarcoma: A multi-institutional study. *Cancer Sci.* 2022 Jul;113(7):2397-2408. Doi: 10.1111/cas.15382. Epub 2022 May 18.
5. Sakai T, [Nishida Y](#), Ito K, Ikuta K, Urakawa H, Koike H, Imagama S. Clinical results of active surveillance for extra-abdominal desmoid-type fibromatosis. *Cancer Med.* 2023 Mar;12(5):5245-5254. doi: 10.1002/cam4.5329. Epub 2022 Oct 9.
6. Sakai T, Okuno Y, Murakami N, Shimoyama Y, Imagama S, [Nishida Y](#). Case report: Novel NIPBL-BEND2 fusion gene identified in osteoblastoma-like phosphaturic mesenchymal tumor of the fibula. *Front Oncol.* 2023 Jan 5;12:956472. doi: 10.3389/fonc.2022.956472. eCollection 2022.
7. Morii T, Anazawa U, Sato C, Iwata S, Nakagawa M, Endo M, Nakamura T, Ikuta K, [Nishida Y](#), Nakayama R, Uda T, Kawamoto T, Kito M, Sato K, Imanishi J, Akiyama T, Kobayashi H, Nagano A, Outani H, Toki S, Nishisho T, Sasa K,

- Suehara Y, Kawano H, Ueda T, Morioka H.
Dedifferentiated liposarcoma in the extremity and trunk wall: A multi-institutional study of 132 cases by the Japanese Musculoskeletal Oncology Group (JMOG).*Eur J Surg Oncol.* 2023 Feb;49(2):353-361. doi: 10.1016/j.ejso.2022.08.024. Epub 2022 Sep 1.
8. Nakashima Y, Yokoyama Y, Ogawa H, Sakakibara A, Sunagawa M, Nishida Y, Mizuno T, Yamaguchi J, Onoe S, Watanabe N, Kawakatsu S, Igami T, Ebata T. Which modality is better to diagnose high-grade transformation in retroperitoneal liposarcoma? Comparison of computed tomography, positron emission tomography, and magnetic resonance imaging. *Int J Clin Oncol.* 2023 Mar;28(3):482-490. doi: 10.1007/s10147-022-02287-6. Epub 2022 Dec 30.
9. 西田佳弘, 酒井智久, 生田国大, 小池 宏, 伊藤 鑑, 今釜史郎, 薬物療法の適応と限界 1・2 デスマイドに対する薬物治療, *日本整形外科学会雑誌* 96 巻 7 号 Page 488-493 (2022.7) (解説)
10. 西田佳弘, 骨・軟部腫瘍に対する診療戦略の変遷, *日本整形外科学会雑誌* 96 巻 10 号 Page 852-860 (2022.10) (解説)
2. 学会発表
1. The efficacy of ADC map for the treatment outcome in patients with osteosarcoma, Hiroshi Koike, Yoshihiro Nishida, Hiroshi Urakawa, Kunihiro Ikuta, Tomohisa Sakai, Kan Ito, Shiro Imagama, ISOLS 2022 21st general meeting of the International Society of Limb Salvage, Los Angeles (USA) 2022.9.6-9
2. Clinical outcomes in elderly patients over 80 years with soft tissue sarcomas, Kunihiro Ikuta, Yoshihiro Nishida, Satoshi Tsukushi, Eiji Kozawa, Tomohisa Sakai, Hiroshi Koike, Kan Ito, Shiro Imagama, ISOLS 2022 21st general meeting of the International Society of Limb Salvage, Los Angeles (USA) 2022.9.6-9
3. 当院における腹腔外発生デスマイド型線維腫症に対する active surveillance の臨床成績, 酒井智久, 西田佳弘, 生田国大, 小池 宏, 伊藤 鑑, 今釜史郎, 第 95 回日本整形外科学会学術総会 2022.5.19-22(Day1)神戸 (ポスター)
4. NF1 関連悪性末梢神経鞘腫瘍の予後改善をめざした科横断的診療体制の確立と運用, 西田佳弘, 生田国大, 夏目敦至, 森川真紀, 城所博之, 野々部典枝, 武市拓也, 神戸未来, 尾崎紀夫, 今釜史郎, 第 95 回日本整形外科学会学術総会 2022.5.19-22(Day3)神戸
5. 本邦における悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績 JMOG 多施設共同研究による中間報告, 生田国大, 西田佳弘, 横尾賢, 萩智仁, 鬼頭宗久, 王谷英達, 森井健司, 江森誠人, 永野昭仁, 土岐俊一, 河野博隆, 第 95 回日本整形外科学会学術総会 2022.5.19-22(Day3)神戸 神経芽腫治療中に歩容異常を認めた 2 例, 菱田愛加, 山口英敏, 岡田貴士, 金野鈴奈, 中村匡孝, 門野泉, 杉浦英志, 西田佳弘
- 第 59 回日本リハビリテーション医学会学術集会 2022.6.23-25(Day2)横浜
80 歳以上の高齢者軟部肉腫の治療成績, 生田国大, 西田佳弘, 筑紫聡, 小澤英史, 酒井智久, 小池 宏, 伊藤 鑑, 今釜史郎, 第 55 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会 2022.7.14-15 オンライン
6. 骨外性骨肉腫の網羅的ゲノム解析, 平井利英, 平田真, 松本嘉寛, 大隈知威, 岩田慎太郎, 小倉浩一, 比留間徹, 西田佳弘, 小林寛, 田中栄, 松田浩一, 骨軟部腫瘍コンソーシアム, 第 55 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会 2022.7.14-15 オンライン
7. 下肢骨肉腫治療後の患肢機能および QOL 評価についての検討, 小池 宏, 生田国大, 酒井智久, 伊藤 鑑, 今釜史郎, 西田佳弘, 第 55 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会 2022.7.14-15 オンライン
8. 痛みと関節拘縮が問題となる肩甲帯-上肢発生デスマイドに対する治療戦略-薬物治療とリハビリテーションの重要性-, 西田佳弘, 酒井智久, 生田国大, 伊藤 鑑, 小池 宏, 今釜史郎, 第 55 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会 2022.7.14-15 オンライン
- (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)
1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

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
廣田誠一、立石宇貴秀、中本裕士、山元英崇、櫻井信司、菊池寛利、神田達夫、黒川幸典、長晴彦、西田俊朗、澤木明、尾坂将人、小松嘉人、内藤陽一、本間義崇、高橋史朗、橋本浩伸、有働みどり、荒木美奈子、西館澄人	GIST 診療ガイドライン	編集日本癌治療学会、協力稀少腫瘍研究会	GIST 診療ガイドライン	金原出版	東京	2022	1-124
西田 佳弘	8. 骨軟部腫瘍	池田 浩／高平 尚伸	PT・OTの整形外科学	文光堂	東京	2022	123-143

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
Araki Y, Yamamoto N, Tanzawa Y, Higashi T, Kuchiba A, Hayashi K, Takeuchi A, Miwa S, Igarashi K, Endo M, Kobayashi E, Tsuchiya H, Kawai A.	Family cancer history and smoking habit associated with sarcoma in a Japanese population study.	Scientific reports	12(1)	17129	2022
Asano N, Saito M, Kobayashi E, Morii T, Kikuta K, Watanabe I, Anazawa U, Takeuchi K, Suzuki Y, Susa M, Nishimoto K, Ishii R, Miyazaki N, Mrioka H, Kawai A, Horiuchi K, Nakayama R.	Preoperative Denosumab Therapy Against Giant Cell Tumor of Bone is Associated with an Increased Risk of Local Recurrence After Curettage Surgery.	Annals of surgical oncology	29(6)	3992-4000	2022
Fujiwara T, Nakata E, Kunisada T, Ozaki T, Kawai A.	Alveolar soft part sarcoma: progress toward improvement in survival? A population-based study.	BMC cancer	22(1)	891	2022
Fukushima T, Tsuji T, Watanabe N, Sakurai T, St AM, St KK, Yahiro S, Oki M, Okita Y, Yokota S, Nakano J, Sugihara S, Sato H, Kawakami J, Kagaya H, Tanuma A, Sekine R, Mori K, Zenda S, Kawai A.	Cancer Rehabilitation Provided by Designated Cancer Hospitals in Japan: The Current State of Outpatient Setting and Coordination after Discharge.	Progress in rehabilitation medicine	7	20220006	2022

Harada M, Kimura F, Takai Y, Nakajima T, Ushijima K, Kobayashi H, Satoh T, Tozawa A, Sugimoto K, Saji S, Shimizu C, Akiyama K, Bando H, Kuwahara A, Furui T, Okada H, Kawai K, Shinohara N, Nagao K, Kitajima M, Suenobu S, Soejima T, Miyachi M, Miyoshi Y, Yoneda A, Horie A, Ishida Y, Usui N, Kanda Y, Fujii N, Endo M, Nakayama R, Hoshi M, Yonemoto T, Kiyotani C, Okita N, Baba E, Muto M, Kikuchi I, Morishige KI, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Tanimoto M, Kawai A, Sugiyama K, Boku N, Yonemura M, Hayashi N, Aoki D, Osuga Y, Suzuki N.	Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: part 1.	International journal of clinical oncology	27(2)	265-80	2022
Ida H, Koyama T, Mizuno T, Sunami K, Kubo T, Sudo K, Tao K, Hirata M, Yonemori K, Kato K, Okusaka T, Ohe Y, Matsui Y, Yamazaki N, Ogawa C, Kawai A, Narita Y, Esaki M, Yamamoto N.	Clinical utility of comprehensive genomic profiling tests for advanced or metastatic solid tumor in clinical practice.	Cancer science			2022
Kaku S, Horinouchi H, Watanabe H, Yonemori K, Okusaka T, Boku N, Yamazaki N, Kawai A, Ohe Y, Kusumoto M.	Incidence and prognostic factors in severe drug-induced interstitial lung disease caused by antineoplastic drug therapy in the real world.	Journal of cancer research and clinical oncology	148(7)	1737-46	2022
Kawai A.	The Shape of Tumor Treatment in this Country.	Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association	27(3)	511-3	2022
Kawai A, Araki N, Ae K, Akiyama T, Ozaki T, Kawano H, Kunisada T, Sumi M, Takahashi S, Tanaka K, Tsukushi S, Naka N, Nishida Y, Miyachi M, Yamamoto N, Yoshida A, Yonemoto T, Yoshida M, Iwata S.	Japanese Orthopaedic Association (JOA) clinical practice guidelines on the management of soft tissue tumors 2020 - Secondary publication.	Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association	27(3)	533-50	2022
Kawai A, Narahara H, Takahashi S, Nakamura T, Kobayashi H, Megumi Matsuoka T, Kobayashi E.	Safety and effectiveness of eribulin in Japanese patients with soft tissue sarcoma including rare subtypes: a post-marketing observational study.	BMC cancer	22(1)	528	2022

Kawakubo N, Hishiki T, Arakawa A, Nakajima M, Kumamoto T, Nakagawa K, Kawai A, Ogawa C.	Surgical Treatment for Pneumothorax and Tumor-bronchial Fistula Secondary to Pulmonary Metastasis of Osteosarcoma in Pediatric and Adolescent Patients.	Journal of pediatric hematology/oncology	44(7)	393-7	2022
Kido A, Kitagawa Y, Tsukushi S, Iwata S, Ishida Y, Tsukamoto S, Kawai A.	Marginal resection for patients with atypical lipomatous tumours of the extremities and trunk wall: a systematic review and meta-analysis.	Japanese journal of clinical oncology	52(2)	151-6	2022
Kojima N, Arai Y, Satomi K, Kubo T, Matsushita Y, Mori T, Matsushita H, Ushijima T, Yatabe Y, Shibata T, Yonemori K, Ichimura K, Ichikawa H, Kawai A, Yoshida A.	Co-expression of ERG and CD31 in a subset of CIC-rearranged sarcoma: a potential diagnostic pitfall.	Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology	35(10)	1439-48	2022
Kojima Y, Shimoi T, Seo T, Yazaki S, Okuya T, Ohtake Y, Okuma HS, Shimomura A, Nishikawa T, Tanioka M, Sudo K, Noguchi E, Tamura K, Yoshida A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Fujiwara Y, Yonemori K.	Poor Treatment Outcomes with Second-Line Chemotherapy in Advanced Synovial Sarcoma.	Oncology	100(7)	370-5	2022
Kozawa E, Nishida Y, Kawai A, Hayakawa K, Setsu N, Kawashima H, Iwata S, Tsuchiya H, Tsukushi S, Takenaka S, Imanishi J, Baba I, Nagano A, Morii T, Shirai T, Shimizu K, Kawano H.	Clinical features and treatment outcomes of dedifferentiated and grade 3 chondrosarcoma: A multi-institutional study.	Cancer science	113(7)	2397-408	2022
Makise N, Shimoi T, Sunami K, Aoyagi Y, Kobayashi H, Tanaka S, Kawai A, Yonemori K, Ushiku T, Yoshida A.	Loss of H3K27 trimethylation in a distinct group of de-differentiated chordoma of the skull base.	Histopathology			2022
Nakagawa M, Yamaguchi M, Endo M, Machida Y, Hattori A, Tanzawa F, Tsutsumi S, Kitabayashi I, Kawai A, Nakatani F.	Clinical usefulness of 2-hydroxyglutarate as a biomarker in IDH-mutant chondrosarcoma.	Journal of bone oncology	34	100430	2022
Nakamura T, Kawai A, Asanuma K, Hagi T, Sudo A.	Is no additional excision after unplanned excision with positive margins justified in patients with small (≤ 5 cm) high-grade soft-tissue sarcoma?: Analysis from the Bone and Soft Tissue Tumor registry in Japan.	Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association	27(2)	463-7	2022

Nakamura T, Kawai A, Sudo A.	The incidence of unplanned excision in patients with soft tissue sarcoma: Reports from the Bone and Soft Tissue Tumor registry in Japan.	Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association	27(2)	468-72	2022
Nakayama S, Kobayashi E, Nishio J, Toda Y, Yotsukura M, Watanabe SI, Yamamoto T, Kawai A.	Prognostic Factors of Pulmonary Metastectomy for Soft Tissue Sarcomas Arising in the Trunk Wall and Extremities.	Cancers	14(14)		2022
Nishida Y, Kawai A.	Surgical treatment for extremity rhabdomyosarcoma: longitudinal national questionnaire survey in Japan.	Japanese journal of clinical oncology	52(4)	362-9	2022
Oda Y, Tanaka K, Hirose T, Hasegawa T, Hiruta N, Hisaka M, Yoshimoto M, Otsuka H, Bekki H, Ishii T, Endo M, Kunisada T, Hiruma T, Tsuchiya H, Katagiri H, Matsumoto Y, Kawai A, Nakayama R, Kawashima H, Takenaka S, Emori M, Watanuki M, Yoshida Y, Okamoto T, Mizusawa J, Fukuda H, Ozaki T, Iwamoto Y, Nojima T.	Standardization of evaluation method and prognostic significance of histological response to preoperative chemotherapy in high-grade non-round cell soft tissue sarcomas.	BMC cancer	22(1)	94	2022
Satake T, Morizane C, Rikita R, Higashi T, Okusaka T, Kawai A.	The epidemiology of rare types of hepatobiliary and pancreatic cancer from national cancer registry.	Journal of gastroenterology	57(11)	890-901	2022
Stacchiotti S, Maria Frezza A, Demetri GD, Blay JY, Bajpai J, Baldi GG, Baldini EH, Benjamin RS, Bonvalot S, Bovée J, Callegaro D, Casali PG, D'Angelo SP, Davis EJ, Dei Tos AP, Demicco EG, Desai J, Dileo P, Eriksson M, Gelderblom H, George S, Gladdy RA, Gounder MM, Gupta AA, Haas R, Hayes A, Hohenberger P, Jones KB, Jones RL, Kasper B, Kawai A, Kirsch DG, Kleinerman ES, Le Cesne A, Maestro R, Martin Broto J, Maki RG, Miah AB, Palmerini E, Patel SR, Raut CP, Razak ARA, Reed DR, Rutkowski P, Sanfilippo RG, Sbaraglia M, Schaffer IM, Strauss DC, Strauss SJ, Tap WD, Thomas DM, Trama A, Trent JC, van der Graaf WTA, van Houdt WJ, von Mehren M, Wilky BA, Fletcher CDM, Gronchi A, Miceli R, Wagner AJ.	Retrospective observational studies in ultra-rare sarcomas: A consensus paper from the Connective Tissue Oncology Society (CTOS) community of experts on the minimum requirements for the evaluation of activity of systemic treatments.	Cancer treatment reviews	110	102455	2022

Takeuchi A, Endo M, Kawai A, Nishida Y, Terauchi R, Matsumine A, Aiba H, Nakamura T, Tandai S, Ozaki T, Hoshi M, Kayano D, Okuda M, Yamamoto N, Hayashi K, Miwa S, Igarashi K, Yoshimura K, Nomura A, Murayama T, Tsuchiya H.	Randomized placebo-controlled double-blind phase II study of zaltoprofen for patients with diffuse-type and unresectable localized tenosynovial giant cell tumors: The REALIZE study.	Frontiers in oncology	12	900010	2022
Tanaka K, Machida R, Kawai A, Nakayama R, Tsukushi S, Asanuma K, Matsumoto Y, Hiraga H, Hiraoka K, Watanuki M, Yonemoto T, Abe S, Katagiri H, Nishida Y, Nagano A, Suehara Y, Kawashima H, Kawano M, Morii T, Hatano H, Toguchida J, Okuma T, Takeyama M, Takenaka S, Akisue T, Furuta T, Emori M, Hiruma T, Outani H, Yamamoto T, Kataoka T, Fukuda H, Ozaki T, Iwamoto Y.	Perioperative Adriamycin plus ifosfamide vs. gemcitabine plus docetaxel for high-risk soft tissue sarcoma: randomised, phase II/III study JCOG1306.	British journal of cancer	127(8)	1487-96	2022
oda Y, Kobayashi E, Yoshida A, Kawai A.	Gorham-Stout syndrome mimicking a malignant bone tumor in two adult cases.	Japanese journal of clinical oncology	52(2)	197	2022
Toki S, Sone M, Yoshida A, Nishisho T, Gokita T, Kobayashi E, Nakatani F, Chuman H, Sugawara S, Arai Y, Kawai A.	Image-guided core needle biopsy for musculoskeletal lesions.	Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association	27(2)	448-55	2022
Yamamoto S, Sakakibara N, Hirano H, Morizane C, Honma Y, Hijioka S, Okusaka T, Higashi T, Kawai A.	The real-world selection of first-line systemic therapy regimen for metastatic gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasm in Japan.	Scientific reports	12(1)	17601	2022
Yoshida A, Arai Y, Satomi K, Kubo T, Ryo E, Matsushita Y, Hama N, Sudo K, Komiyama M, Yatabe Y, Shibata T, Ichikawa H, Ichimura K, Kawai A, Mori T.	Identification of novel SSX1 fusions in synovial sarcoma.	Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology	35(2)	228-39	2022
Yoshida A, Satomi K, Kobayashi E, Ryo E, Matsushita Y, Narita Y, Ichimura K, Kawai A, Mori T.	Soft-tissue sarcoma with MN1-BEND2 fusion: A case report and comparison with astroblastoma.	Genes, chromosomes & cancer	61(7)	427-31	2022
Nakagawa M, Sekimizu M, Endo M, Kobayashi E, Iwata S, Fukushima S, Yoshida A, Kitabayashi I, Ichikawa H, Kawai A, Nakatani F.	Prognostic impact of IDH mutations in chondrosarcoma.	J Orthop Sci.	27(6)	1315-1322	2022

Toda Y, Ishihara S, Kawai A, Yoshida A.	Blue lacy matrix in giant cell tumour of bone with or without denosumab therapy.	Virchows Arch.			2022
Stacchiotti S, Dürr HR, Schaefer IM, Woertler K, Haas R, Trama A, Caraceni A, Bajpai J, Baldi GG, Bernthal N, Blay JY, Boye K, Broto JM, Chen WT, Dei Tos PA, Desai J, Emhofer S, Eriksson M, Gronchi A, Gelderblom H, Hards J, Hartmann W, Healey J, Italiano A, Jones RL, Kawai A, Leithner A, Long H, Mascard E, Morosi C, Otten N, Palmerini E, Patel SR, Reichardt P, Rubin B, Rutkowski P, Sangalli C, Schuster K, Seddon BM, Shkoda M, Staals EL, Tap W, van de Rijn M, van Langeveld K, Vanhoenacker FMM, Wagner A, Wiltink L, Stern S, Van de Sande VM, Bauer S.	Best clinical management of tenosynovial giant cell tumour (TGCT): A consensus paper from the community of experts.	Cancer Treat Rev.	112	102491	2023
Kamio S, Matsumoto M, Nakamura M, Kawai A, Kikuta K.	Epidemiologic Survey of Myxofibrosarcoma Using Data from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan.	Ann Surg Oncol.			2022
Ishihara S, Ogura K, Maeshima A, Shimoi T, Sudo K, Kojima Y, Fukushima S, Osaki S, Kobayashi E, Iwata S, Matsui Y, Yonemori K, Kawai A.	Predictive value of peripheral blood markers in soft tissue sarcoma patients treated with eribulin.	Jpn J Clin Oncol. hyad021			2023
松浦成昭、松村知子、大植雅之	地域における希少がん診療提供体制—大阪・近畿圏の場合	医学のあゆみ	281巻4号	299-304	2022
Kenji Tsuchihashi, Kyoko Yamaguchi, Ryosuke Taguchi, Kenichi Kohashi, Kayo Ijichi, Yuta Okumura, Michitaka Nakano, Akari Ohno, Tomonobu Hioki, Hozumi Shimokawa, Hiroshi Ariyama, Hitoshi Kusaba, Yoshinao Oda, Koichi Akashi, Eishi Baba	Spontaneous Regression of Metachronous Intra-Abdominal Desmoid Tumor in a Patient with Familial Adenomatous Polyposis	Case Rep Oncol.	15	71-77	2022
Hanada M, Kadota H, Fujiwara T, Setsu N, Endo M, Matsumoto Y, Nakashima Y.	Immediate sciatic nerve reconstruction using an ipsilateral common peroneal nerve graft at the time of sarcoma resection	Microsurgery	Mar 13	Online ahead of print	2023

Toda Y, Yamamoto H, Iwasaki T, Ishihara S, Ito Y, Susuki Y, Kawaguchi K, Kinoshita I, Kiyozawa D, Yamada Y, Kohashi K, Kimura A, Fujiwara T, Setsu N, Endo M, Matsumoto Y, Nakashima Y, Mawatari M, Oda Y	Expression of SATB2, RUNX2, and SOX9 and possible osteoblastic and chondroblastic differentiation in chondroblastoma	Pathol Res Pract	241	1233-1244	2023
Kimura A, Toda Y, Matsumoto Y, Yamamoto H, Yahiro K, Shimada E, Kanahori M, Oyama R, Fukushima S, Nakagawa M, Setsu N, Endo M, Fujiwara T, Matsunobu T, Oda Y, Nakashima Y	Nuclear β -catenin translocation plays a key role in osteoblast differentiation of giant cell tumor of bone	Sci Rep	12(1)	13438	2022
Ishihara S, Iwasaki T, Kohashi K, Kawaguchi K, Toda Y, Fujiwara T, Setsu N, Endo M, Matsumoto Y, Nakashima Y, Oda	Clinical significance of signal regulatory protein alpha and T cell immunoreceptor with immunoglobulin and immunoreceptor tyrosine-based inhibition motif domain expression in undifferentiated pleomorphic sarcoma	J Cancer Res Clin Oncol	149(6)	2425-2436	2023
Negishi T, Matsunobu A, Endo M, Yokoyama R, Kusano S, Furubayashi N, Taguchi K, Shioyama Y, Iida K, Fujiwara T, Setsu N, Matsumoto Y, Nakashima Y, Kohashi K, Yamamoto H, Oda Y, Nakamura M	An Analysis of 20 Cases of Radiation-Associated Sarcoma, Including 4 Cases Treated by Carbon Ion Radiotherapy	Oncology	100(3)	148-154	2022
Nishida T, Sato S, Ozaka M, Nakahara Y, Komatsu Y, Kondo M, Cho H, Hirota S, Kagimura T, Kurokawa Y, Kitagawa Y	Long-term Adjuvant Therapy for High-risk Gastrointestinal Stromal Tumors in the Real World.	Gastric Cancer	25	956–965	2022
Kurokawa Y, Honma Y, Sawaki A, Naito Y, Iwagami S, Komatsu Y, Takahashi T, Nishida T, Doi T.	Pimipib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (CHAPTER-GIST-301): a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial.	Ann Oncol	33	959-967	2022
Ichinose Y, Yang YH, Tsai HJ, Huang RY, Higashi T, Nishida T, Chen LT.	Imatinib use for gastrointestinal stromal tumors among older patients in Japan	Sci Rep.	12	22492	2022

Nishida Y, Kawai A.	Surgical treatment for extremity rhabdomyosarcoma: longitudinal national questionnaire survey in Japan.	Jpn J Clin Oncol.	52(4)	362-369.	2022
Urakawa H, Nagano A, Machida R, Tanaka K, Kataoka T, Sekino Y, Nishida Y, Takahashi M, Kunisada T, Kawano M, Yoshida Y, Takagi T, Sato K, Hiruma T, Hatano H, Tsukushi S, Sakamoto A, Akisue T, Hiraoka K, Ozaki T.	A randomized phase III trial of denosumab before curettage for giant cell tumor of bone. JCOG1610.	Jpn J Clin Oncol.	52(9)	1021-1028	2022
Kawai A, Araki N, Ae K, Akiyama T, Ozaki T, Kawano H, Kunisada T, Sumi M, Takahashi S, Tanaka K, Tsukushi S, Naka N, Nishida Y, Miyachi M, Yamamoto N, Yoshida A, Yonemoto T, Yoshida M, Iwata S.	Japanese Orthopaedic Association (JOA) clinical practice guidelines on the management of soft tissue tumors 2020 - Secondary publication.	J Orthop Sci.	27(3)	533-550	2022
Kozawa E, Nishida Y, Kawai A, Hayakawa K, Nokitaka S, Kawashima H, Iwata S, Tsuchiya H, Tsukushi S, Takenaka S, Imanishi J, Baba I, Nagano A, Morii T, Shirai T, Shimizu K, Kawano H.	Clinical features and treatment outcomes of dedifferentiated and grade 3 chondrosarcoma: A multi-institutional study.	Cancer Sci.	113(7)	2397-2408	2022
Sakai T, Nishida Y, Ito K, Ikuta K, Urakawa H, Koike H, Imagama S.	Clinical results of active surveillance for extra-abdominal desmoid-type fibromatosis.	Cancer Med.	12(5)	5245-5254	2022
Sakai T, Okuno Y, Murakami N, Shimoyama Y, Imagama S, Nishida Y.	Case report: Novel NIPBL-BEND2 fusion gene identified in osteoblastoma-like phosphaturic mesenchymal tumor of the fibula.	Front Oncol.	12:956472		2023
Morii T, Anazawa U, Sato C, Iwata S, Nakagawa M, Endo M, Nakamura T, Ikuta K, Nishida Y, Nakayama R, Uda T, Kawamoto T, Kito M, Sato K, Imanishi J, Akiyama T, Kobayashi H, Nagano A, Outani H, Toki S, Nishisho T, Sasa K, Suehara Y, Kawano H, Ueda T, Morioka H.	Dedifferentiated liposarcoma in the extremity and trunk wall: A multi-institutional study of 132 cases by the Japanese Musculoskeletal Oncology Group (JMOG).	Eur J Surg Oncol.	49(2)	353-361	2023

Nakashima Y, Yokoyama Y, Ogawa H, Sakakibara A, Sunagawa M, <u>Nishida Y</u> , Mizuno T, Yamaguchi J, Onoe S, Watanabe N, Kawakatsu S, Igami T, Ebata T.	Which modality is better to diagnose high-grade transformation in retroperitoneal liposarcoma? Comparison of computed tomography, positron emission tomography, and magnetic resonance imaging	.Int J Clin Oncol	28(3)	482-490	2023
<u>西田佳弘</u> 、酒井智久、生田国大、小池 宏、伊藤 鑑、今釜史郎	薬物療法の適応と限界 1・2 デスマイドに対する薬物治療	日本整形外科学会雑誌	96巻7号	488-493	2022
<u>西田佳弘</u>	骨・軟部腫瘍に対する診療戦略の変遷	日本整形外科学会雑誌	96巻10号	852-860	2022
岩田慎太郎、川井章	肉腫の診療提供体制	医学のあゆみ	Vol.281 No.4	315-318	2022
加藤陽子,川井章	希少がんの情報提供、希少がん患者との連携・アドボカシー	CLINIC magazine	50(2)	28-29	2022

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がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)4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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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 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
所属研究機関長 職名 総長
氏名 松浦 成昭

次の職員の（元号）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（所属部署・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 (所属部署・職名) 九州大学病院・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022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 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 院長
氏 名 西田 俊朗

次の職員の(元号) 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 (所属部署・職名) 大阪病院 外科・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺 泰弘

次の職員の令和4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 (所属部署・職名) 医学部附属病院・病院教授

(氏名・フリガナ) 西田佳弘・ニシダヨシヒロ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺 泰弘

次の職員の令和4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 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・特任教授

(氏名・フリガナ) 横山幸浩・ヨコヤマユキヒロ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)4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 (所属部署・職名) 医療政策部・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)4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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の（令和）4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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の(令和)4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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	国立がん研究センター	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)4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 (所属部署・職名) 中央病院呼吸器内科・外来医長

(氏名・フリガナ) 後藤 悌・ゴトウヤスシ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の(令和)4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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和）4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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)4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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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。