

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

希少がん診療・相談支援における
ネットワーク構築に資する研究
(23EA1013)

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 川井 章

令和6（2024）年5月

総括・研究報告書目次

総括・研究報告書目次	2
I. 総括研究報告書	4
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究	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 科長	5
II. 分担研究報告書	22
「希少がん中核拠点センターの整備（北海道地方）・全国ネットワーク構築のための研究」	23
研究分担者 木下 一郎 北海道大学病院がん遺伝子診断部 教授	23
研究協力者 竹内 啓 北海道大学医学研究院腫瘍内科学教室 助教	23
研究協力者 大原 克仁 北海道大学病院がん遺伝子診断部 特任助教	23
「希少がん中核拠点センターの整備（東北地方）・全国ネットワーク構築のための研究」	27
研究分担者 高橋 雅信 東北大学病院腫瘍内科 准教授	27
「希少がん中核拠点センターの整備（関東地方）・全国ネットワーク構築のための研究」	30
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	30
「希少がん中核拠点センターの整備（中部地方）・全国ネットワーク構築のための研究」	33
研究分担者 西田 佳弘 名古屋大学病院リハビリテーション科 病院教授	33
「希少がん中核拠点センターの整備（近畿地方）・全国ネットワーク構築のための研究」	36
研究分担者 松浦 成昭 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 総長	36
「希少がん中核拠点センターの整備（中・四国地方）・全国ネットワーク構築のための研究」	38
研究分担者 前田 嘉信 岡山大学病院血液・腫瘍内科 教授	38
研究協力者 尾崎 敏文 岡山大学病院整形外科 教授	38
「希少がん中核拠点センターの整備（九州地方）・全国ネットワーク構築のための研究」	40
研究分担者 馬場 英司 九州大学大学院医学研究院連携腫瘍学分野 教授	40
研究協力者 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	40
研究協力者 遠藤 誠 九州大学大学院医学研究院整形外科 講師	40
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	40
「希少がんの定義の作成・希少がん診療可能施設の検索システム作成に関する研究」	42
研究分担者 東 尚弘 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授	42
研究分担者 谷田部 恭 国立がん研究センター中央病院病理診断科 科長	42
研究分担者 力武 諒子 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 助教	42
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	42
「希少がんホットラインの整備と活用に関する研究」	45
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	45
「希少がん病理診断精度向上のための研究」	53
研究分担者 谷田部 恭 国立がん研究センター中央病院病理診断科 科長	53
研究協力者 杉野 弘和 国立がん研究センター中央病院病理診断科 医員	53
「がん全ゲノム解析研究との連携」	55
研究分担者 角南 久仁子 国立がん研究センター中央病院臨床検査科 医長	55
研究分担者 平田 真 国立がん研究センター中央病院遺伝子診療部門 部門長	55
「MASTER KEY Project との連携」	57
研究分担者 米盛 勲 国立がん研究センター中央病院腫瘍内科 科長	57
研究協力者 大熊 ひとみ 国立がん研究センター国際開発部門研究企画室 室長	57
研究協力者 中村 健一 国立がん研究センター国際開発部門 部門長	57
「IVR 等集学的治療開発の推進」	59
研究分担者 曾根 美雪 国立がん研究センター中央病院放射線診断科 医長	59
研究協力者 中間 楽平 国立がん研究センター中央病院放射線診断科 医員	59
「希少がんの情報提供、希少がん患者・Advocate との連携に関する研究」	61

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	61
「がん診療連携拠点病院との連携」	65
研究分担者 藤 也寸志 国立病院機構九州がんセンター 院長	65
研究協力者 森田 勝 国立病院機構九州がんセンター 副院長	65
「がん相談支援センターとの連携」	72
研究分担者 高山 智子 静岡社会健康医学大学院大学 教授	
国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部 客員研究員	72
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 研修専門職	72
研究協力者 八巻 知香子 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部 室長	72
「がんゲノム医療中核拠点病院との連携」	78
研究分担者 大熊 裕介 国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター情報管理室 副室長 ...	78
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	80

希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究

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

研究要旨

本研究は、専門的な医療を提供可能な施設の数に限られる希少がんに関して、全国の希少がん患者が、適正な診療・正確な情報へ繋がることのできる全国ネットワークを構築し、その有用性と課題を明らかにすること、さらにネットワークを活用して、相談支援、治療開発、情報提供など希少がん医療向上のための基盤的課題に取り組むことを目的としている。

希少がんネットワーク構築に関して、初年度は、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州、それぞれの地域の拠点となる7施設に、希少がん中核拠点センターの開設を進めた。希少がん中核拠点センターは、先行研究(20EA0501)で検討した希少がんに関する診療・情報提供機能を備え、希少がん中央機関（国立がん研究センター）とともに、Hub and Spoke 型の希少がん全国ネットワークの要となることが期待される。現時点では、先行研究参加施設と新規参加施設の間に希少がん診療に関する院内の体制整備、希少がんホットラインの開設状況などに差異が認められる。しかし、これは予め想定されていたことであり、希少がん全国ネットワークの方向性、希少がん中核拠点センターの備えるべき機能等に関しては、班会議などを通じて施設間で認識は共有されている。今後、希少がんホットライン連絡会議などを通じて、実務者レベルでも連携の強化、知識の向上が図られるとともに、より実質的な全国ネットワーク構築が進むことが期待される。

基盤的課題に関して、これまで、本邦においては、希少がんの定義（人口10万人当たり年間発生率が6名未満）はなされていたものの、具体的な疾患名に関しては、何が希少がんかという点が曖昧であった。今回、新分類案と全国がん登録を用いて、わが国における具体的な希少がんが初めて明確にされた。希少がん医療における相談支援の柱である希少がんホットラインに関しては、全国希少がんホットライン連絡会議を定期開催し、希少がんの相談業務における各施設の課題や知識を共有している。さらに、希少がんホットライン共通マニュアル、共通データベースの作成を進めている。国立がん研究センター病理コンサルテーションの2023年度のコンサルテーション件数は858件であり、毎年増加傾向が認められた。日本病理学会と国立がん研究センターの病理コンサルテーションシステムの統合は順調に準備が進み、2024年4月1日に統合が完成した。今後、統合後の問題点を抽出、改善することで、より有用な病理コンサルテーションシステムの構築を目指している。希少がんの治療開発促進を目指すMASTER KEY Projectの令和5年度の登録は、固形がん636例、血液がん89例であった。参加施設の追加、希少がん患者会との共催シンポジウム開催など、一層の研究進捗をはかっている。希少がんの患者・家族、医療関係者を対象としたセミナー「オンライン希少がん Meet the Expert」は2022年9月～2024年3月の間に36回開催され、希少がん中核拠点センター6施設の協力を得た。開催時視聴者数は計6,589名、平均183名／回であった。オンライン化によって、希少がん Meet the Expertの登壇者および視聴者は全国に広がった。さらに、後日、希少がんセンターHP上へオンデマンド動画公開することによって、開催日視聴者数の数十倍を超える視聴が得られており、希少がんに関する情報提供手段として非常に有用と考えられた。

がん診療連携拠点病院等の整備指針では、がん診療連携拠点病院において、希少がん診療に関する認識を高めることに留まらず、積極的に情報公開をして、他のがん拠点や医療機関との連携体制を整備することが求められている。希少がん全国ネットワークをがん拠点制度等の中に適切に位置付けるためには、次期整備指針の改訂が2028年に予定されていることから、それまでに、がん診療連携拠点病院等における希少がん診療の実態を明確にして、希少がん診療に関する問題意識を十分涵養しておく必要があると考えられる。

公開シンポジウム『希少がん 診療・相談支援 ネットワーク構築 に関するシンポジウム』を2024年3月23日（土）に開催し、講演とパネルディスカッション「希少がん全国ネットワークと中核拠点センター」「希少がんゲノム解析・遠隔医療」を行った。

木下 一郎	(北海道大学大学病院がん遺伝子診断部・教授)
高橋 雅信	(東北大学大学病院腫瘍内科・准教授)
下井 辰徳	(国立がん研究センター中央病院腫瘍内科・医長)
西田 佳弘	(名古屋大学大学病院リハビリテーション科・教授)
松浦 成昭	(大阪国際がんセンター・総長)
前田 嘉信	(岡山大学大学病院血液・腫瘍内科・教授)
馬場 英司	(九州大学大学院医学研究院連携腫瘍学分野・教授)
東 尚弘	(東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授)
力武 諒子	(東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・助教)
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)
谷田部 恭	(国立がん研究センター中央病院病理診断科・科長)
角南 久仁子	(国立がん研究センター中央病院臨床検査科・医長)
平田 真	(国立がん研究センター中央病院遺伝子診療部門・部門長)
米盛 勸	(国立がん研究センター中央病院腫瘍内科・科長)
曾根 美雪	(国立がん研究センター中央病院放射線診断科・医長)
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)
藤 也寸志	(九州がんセンター・院長)
高山 智子	(静岡社会健康医学大学院大学・教授)
大熊 裕介	(国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター・室長代理)
後藤 悌	(国立がん研究センター中央病院呼吸器内科・医長)

研究協力者

竹内 啓	(北海道大学医学研究院腫瘍内科学教室・助教)
大原 克仁	(北海道大学大学病院がん遺伝子診断部・特任助教)
尾崎 敏文	(岡山大学大学病院整形外科・教授)
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)
遠藤 誠	(九州大学大学院医学研究院整形外科・講師)
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)
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)
杉野 弘和	(国立がん研究センター中央病院病理診断科・医員)
大熊 ひとみ	(国立がん研究センター中央病院国際開発部門研究企画室・室長)
中村 健一	(国立がん研究センター中央病院国際開発部門・部門長)
中間 楽平	(国立がん研究センター中央病院放射線診断科・医員)
森田 勝	(九州がんセンター・副院長)
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・研修専門職)
八巻 知香子	(国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部・室長)

A. 研究目的

本研究は、専門的な医療を提供可能な施設の数に限られる希少がんに関して、全国の希少がん患者が適切な医療へ繋がることのできるよう、全国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相談支援を受け納得のゆく適正な希少がんの診療を受けられる体制を構築するための研究を行う。

本研究では、先行の厚生労働科学研究費補助金「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(20EA0501)」でその備えるべ

き機能が検討された『希少がん中核拠点センター（仮称；以下中核拠点センター）』を全国7地域に整備し、希少がん中央機関（国立がん研究センター）を全国の Hub、中核拠点センターを地域の Hub、がん診療連携拠点病院など希少がんの診療を担う専門施設を Spoke とした Hub and Spoke 型の希少がん全国ネットワークを構築する。

中核拠点センターは、希少がん中央機関と連携して、地域の希少がん診療施設等の最新情報を収集・把握し、正確な情報を求める希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等

の手段を用いて各々の実情に合った相談支援を行うとともに、がん診療連携拠点病院など地域の診療ネットワークと連携し、様々な背景を持つ希少がん患者が安心して納得できる診療を受けられるきめ細かな希少がん医療を提供する。また、がんゲノム医療拠点病院、小児がん拠点病院等と連携し、高度かつ専門的な医療、がんゲノム医療へのアクセシビリティを確保する。さらに、保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ないなど、希少がんにおける薬剤アクセス不良の問題に対して、MASTER KEY Project 等と緊密に連携し、その改善を図る。

本ネットワークは、希少がんの新たな医療・研究を推進するためのスプリングボードとしての役割も期待される。希少がんの病理診断精度の向上と研究の促進を目的として、国立がん研究センターがん対策研究所・日本病理学会と協力して希少がんの分子生物学的診断モデルの構築を行うとともに、全ゲノム解析等実行計画 2022 に基づく全ゲノム解析の希少がん医療への患者還元のための研究との連携、オンラインによる新たな希少がん医療の開発も推進する。

本研究の計画・実施にあたっては、希少がん患者・家族・支援団体等と緊密に連携し、PPI（患者・市民参画）を積極的に取り入れる。

B. 研究方法

本研究は全体を以下の 3 課題に分けて研究を進めることを計画する。

1. 【ネットワーク構築】

全国の希少がん患者が、適正な診療・正確な情報へ繋がることのできる全国ネットワークを構築し、その有用性と課題を明らかにする。

2. 【基盤構築】

希少がんの情報収集および提供の方法、病理診断精度の向上、治療開発の促進、全ゲノム解析結果の患者還元など、希少がん医療向上のための基盤構築に資する研究を行う。

3. 【アドバイザーメカニズム】

研究の成果をがん診療連携拠点病院の指定要件等に反映させるとともに、希少がん患者の視点を取り入れて研究を進めることを目指す。

【課題 1】ネットワーク構築

希少がんの頻度と地域性を考慮し、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州の 7 地方にそれぞれ中核拠点センターを整備することとした。中核拠点センターは、先行研究(20EA0501)で検討した診療・情報提供機能を備え、希少がん中央機関、がん診療連携拠点病院等とともに Hub and Spoke 型の希少がん全国ネットワークを構成する要となることを想定する。

中核拠点センターは、希少がん中央機関と連携して、担当する都道府県の希少がん診療施設、専門医等の最新情報を収集・把握し、希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて情報提供・相談支援を行うとともに、がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、小児がん拠点病院などの診療ネットワークと連携し、希少がん患者が適切な診療を受けられる体制を構築する。

【課題 2】基盤構築

希少がん医療のさまざまな課題解決のため、分担研究者によって以下の研究をすすめる。

2-1. 新たな希少がんの定義の策定に関する研究

(分類の作成)

厚労省報告書の発行時に参照された欧州 RARECARE 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（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。

新たな分類では、部位と組織が混在する RARECARE の分類構造を見直し、Tier1 では必ず部位になるようにし、その下に、Tier2 は組織型、Tier3 はさらなる細分類とした。Tier1 を部位別と定めることで混乱が少なくなるとともに、臨床医も使用しやすくなり、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 ですでに人口 10 万人当たり年間発生 6 例未満の基準が満たされていれば、その中に位置する Tier2 はすべて希少がんとして判定される。Tier1 が希少基準以上の頻度であれば、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)

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, Tier3 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、分類を進めた。これを基に、WHO 分類も参考にしつつ、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。分類は、リンパ腫や肉腫等の全部位に現れる組織は部位横断の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特異的一覧として作成した。さらに、各がんの専門医に分類が妥当か意見聴取し、討論を重ねて分類作成に反

映した。

新分類に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、全国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、今回は良性腫瘍は加えず、境界悪性腫瘍のみ加える方針とした。

(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、人口 10 万人中 6 例未満となる疾患を希少がんとして定義する。なお、男女に特異的な部位（前立腺・精巣・陰茎、子宮頸部・子宮体部・卵巣・膣・胎盤）についても、分母は全人口とする。乳腺については、男女別に集計する。造血器腫瘍については、各臓器に発生したリンパ腫については各臓器に振り分ける。

2-2. 希少がん診療可能施設の検索システムの作成に関する研究

国立がん研究センターが運営するがん情報サービス HP で公表している現況報告について、現在は施設毎に閲覧が可能となっている「専門とするがんの診療状況」データに関して、がん種ごとの施設対応可能性を検索できるシステムを開発した。

現況報告において、各施設は、がん種ごとの診断、手術、化学療法、放射線療法、再発について、専門（◎：当該がんを特に専門とする医師がおり、周囲の施設から患者を積極的に集めている）、対応可（○：積極的に患者を集めるわけではないが、自施設で標準的な対応（診断・治療）が可能）、他施設へ紹介（△：他の施設に紹介することで対応している）の 3 つの中から、自らの施設の状況に関して記載をする（自己申告）。またそれら各がん種の主に治療にあたる診療科と、臨床試験の有無も記載する。

◎や○がついたがん種については、院内がん登録により算出された当該施設の直近 2 年間の初回治療数を公開し、その病院の実際の診療状況を開示するようにする。今回のシステムでは、全てのがん種のうち、希少がんとして定義されたがん種のみを対象とする。さらに、治療数の多い施設順や、現在位置から距離の近い順等に並べられる機能も追加し、利用者の利便性の向上を図る。

2-3. 希少がんホットラインの整備と活用に関する研究

全国希少がんホットライン連絡会議の開催、希少がんホットライン共通マニュアル、希少がんホットライン共通データベース、希少がんに関する情報ソースリストの作成を行う。

- 全国希少がんホットライン連絡会議の開催：

全国の複数施設で運営されている希少がんホットラインの相談実務の担当者および管理者、さらに今後ホットラインを開設予定の施設の担当者の参加による、全国希少がんホットライン連絡会議を定期的に開催する。

- 希少がんホットライン共通マニュアルの作成と運用：

各希少がんホットラインで使用可能な、希少がん診療に特有かつ気をつけるべき項目に関して記載された希少がんホットライン共通マニュアルを作成する。

- 希少がんホットライン共通データベースの作成と運用：

希少がん相談に特有の項目を盛り込んだ希少がんホットライン共通データベースを構築する。

- 希少がんに関する情報ソースリストの作成：希少がんに関する正確かつ信頼できる情報ソースを各施設から情報収集し、取り纏め、可能なものは共有をすすめる。

2-4. 希少がん病理診断精度向上のための研究

本研究の開始当時（2023 年）、日本病理学会と国立がん研究センターがん対策研究所がそれぞれ独自に実施していた病理コンサルテーションシステムの統合を進めるとともに、ゲノム解析実装のための基礎的検討を行う。

2-5. 全ゲノム解析を希少がん医療に還元するための研究

- 希少がん症例における全ゲノム解析の実施：AMED 革新がんの全ゲノム解析研究班では、全ゲノム解析の臨床的有用性が示唆されている悪性骨軟部腫瘍や脳腫瘍などを中心に患者登録を進める。本研究班に分担研究者として参加している北海道大学、岡山大学などの医療機関も AMED 全ゲノム解析班に参加しており、こうした医療機関との連携体制の構築を進める。

- 希少がん症例における全ゲノム解析のアクションナブル遺伝子変異の検討：アクションナブル遺伝子変異として、治療、診断、生殖細胞系関連の所見に大別して、検出された遺伝子変異情報の取りまとめを行う。

2-6. MASTER KEY Project との連携促進のための研究

希少がん患者の抗がん剤アクセス機会を増大させ、創薬開発を促進することを目指した MASTER KEY Project には、本研究班のネットワーク構築 7 施設中 4 施設が参加している。MASTER KEY Project への積極的な登録を進め、MASTER KEY Project 全体で、3 年間で 4,000 例の新規レジス

トリを目標とする。

2-7. 希少がんにおける生検・IVR の活用に関する研究

希少がんに対する本邦における生検の実態を明らかにする研究では、2016～2020年に登録された院内がん登録＋DPCデータを用いて、体幹部領域（胸部・腹部かつ体表除く）の希少がんに関する生検のデータを網羅的に調査する。

2-8. 希少がんの情報提供、希少がん患者・Advocate との連携に関する研究

2022年9月～2024年3月の1年7ヵ月間に開催した専門家による希少がんセミナー「オンライン希少がん Meet the Expert」のアンケート結果（セミナー申し込み時、セミナー終了時）および公開した動画視聴状況のデータを解析し、希少がん患者・家族・医療者の情報ニーズに関する検討を行う。

【課題3】アドバイザリーメカニズム

希少がん全国ネットワークをがん診療連携拠点病院制度、がんゲノム医療制度の中に適切に位置付ける研究を進めるため、以下の検討を行う。

3-1. がん診療連携拠点病院との連携のための研究

がん診療連携拠点病院における希少がんに関する問題意識向上のベースとなる最新の整備指針（新整備指針）における希少がんに関する項目の拾い出しを行う。

3-2. がん相談支援センターとの連携のための研究

がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターが、現在、希少がんに関連する相談についてどのような対応を行っているか、がん診療連携拠点病院連絡協議会 情報提供・相談支援部会で実施された「新整備指針発出後の変化と情報提供体制」に関わる調査結果を用いて分析を行う。

3-3. がんゲノム医療中核拠点病院との連携のための研究

希少がんネットワークとがんゲノム医療機関との適切な連携方法について班内で検討するとともに、がんゲノム診療ネットワークの構成施設に対して、希少がんにおけるがんゲノム医療の現状に関するアンケート調査を行う。

（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたっては、全ての研究者は「ヘルシンキ宣言（2013年10月改正）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年3月制定）」、「個人情報保護法（2022

年4月改正）」を遵守し、研究対象者に対する人権擁護上の配慮を十分に行った上で研究を行う。

C. 研究結果

【課題1】ネットワーク構築

北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州の7地方それぞれの拠点となる施設に、中核拠点センターを開設した。

1-1. 北海道地方（北海道大学）

北海道大学は、初年度は以下の研究を行った。

- 希少がんセンターの設置および希少がんホットライン開設の準備
- がんゲノム医療連携病院のない道東の3次医療圏への支援強化
- 希少がん中央機関と連携し、希少がんに関する市民公開講座、医療関係者向け研修会を実施
- MASTER KEY Projectの情報提供と登録推進
- 希少がん患者のAMED全ゲノム解析研究への登録推進

1-2. 東北地方（東北大学）

東北大学は、初年度は、東北大学病院内の各診療科間の窓口担当・メーリングリスト、また希少がん診療の対象・治療内容に関する情報を再構築した。そのネットワークを用いて、まず東北大学病院での患者用ホットラインを2023年12月に設置した。2024年3月まで29件の相談実績を得た。

1-3. 関東地方（国立がん研究センター中央病院）

国立がん研究センター中央病院において2022年、2023年度に診療した希少がん診療数は2,870件であり、その内訳を解析した。さらに、東京都のがん診療連携拠点病院である「がん・感染症センター都立駒込病院」の医師と、希少がん診療における課題と希少がん中央機関に期待することについて意見交換を行った。

1-4. 中部地方（名古屋大学）

名古屋大学は、先行研究において2022年8月1日から希少がんホットラインをスタートさせた。2022年8月1日から2023年7月31日までのホットラインの相談件数は164件であった。愛知県内からの相談が67%と最多で、関東、近畿、東北、北海道からの相談もあった。部位別相談数としては消化器が26%、骨軟部が11%、がん種別では肉腫が25%、神経内分泌腫瘍13%、血液腫瘍8%、GIST7%であった。

1-5. 近畿地方（大阪国際がんセンター）

近畿地方においては、大阪府のがん診療拠点病

院 67 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、希少がんの連携体制構築を議論した。また、近畿地方の 6 府県（大阪府、京都府、兵庫県、和歌山県、奈良県、滋賀県）の都道府県がん診療連携拠点病院と希少がん連携体制の構築に関して意見交換を行い、がん登録データを元に希少がんの実態を共有した。

また、他の中核拠点センターと共に 7/10（月）、10/16（月）、1/15（月）に全国希少がんホットライン会議を実施し、希少がんホットライン共通マニュアル、希少がんホットライン共通データベースについて策定に向けて意見交換を行った。さらに、国立がん研究センターが行っている一般市民への広報活動「希少がん Meet the Expert」の運営に協力し、第 20 回、31 回、36 回の肉腫（サルコーマ）の講演を担当した。

1－6．中国・四国地方（岡山大学）

岡山大学は、2024 年 2 月に希少がん中核拠点センターを院内に設置した。また、希少がんホットラインの受付担当者 2 名、各診療科における担当者を決定し、院内フローチャートを作成した。2024 年 2 月 26 日に希少がんホットラインを開設し、岡山大学病院ホームページに掲載した。

1－7．九州地方（九州大学）

九州大学は、九州・沖縄・山口における希少がん診療連携に関する会議を令和 5 年 5 月(第 1 回)、9 月(第 2 回)、令和 6 年 1 月(第 3 回)の計 3 回開催した。この会議には、九州大学以外に、九州がんセンター、福岡大学、久留米大学、産業医科大学、佐賀大学、長崎大学、大分大学、宮崎大学、鹿児島大学、琉球大学、山口大学、各病院の各代表者が参加した。本会議では、各施設の希少がんへの取り組みの紹介が行われた。第 1 回は九州大学、第 2 回は九州がんセンターと佐賀大学医学部附属病院、第 3 回は長崎大学病院より紹介がなされた。また、各施設の実施している公開可能な臨床試験情報の共有の実施も行っている。

九州大学病院の希少がんホットラインでは、令和 5 年度計 202 件の希少がんに関する電話相談を行った。令和 3 年度、4 年度の相談件数は、それぞれ 102 件、121 件であり、件数の増加を認めている。福岡県内からの相談が 47%、福岡県以外の九州・沖縄・山口からの相談が 25%であった。また、MASTEKEY Project では、令和 5 年度、102 例の登録を行った。

【課題 2】基盤構築

2－1．新たな希少がんの定義の策定に関する研究

院内がん登録と全国がん登録を用いて、新たな分類案を作成した。その分類案を令和 5 年 8 月に

公開し、がん治療に携わる医師・関係者に提示し広く意見を募った（パブコメ）。集まった意見を検討・反映して、新分類案を決定した。新分類案を用いて、希少がんを定義、全国がん登録を用いて、わが国における具体的な希少がんを同定した。（表）

次いで、欧州の RARECARE 分類と新分類それぞれにおける希少がんを比較し、その相違を明らかにした。結果は論文にて発表し、新分類については和訳を作成、国内外で広く議論を深めて行く予定である。

2－2．希少がん診療可能施設の検索システムの作成に関する研究

検索可能な疾患名は、脳腫瘍（リンパ腫以外）、脳腫瘍（リンパ腫）、脊髄腫瘍、眼腫瘍（眼瞼以外）、鼻腔・副鼻腔のがん、咽頭がん（上、中、下）、喉頭がん、唾液腺がん、外耳道がん、頭頸部肉腫、気管のがん、縦隔腫瘍（胸腺がん、胸腺腫）、縦隔胚細胞腫瘍、縦隔腫瘍（それ以外）、中皮腫（胸膜、腹膜）、小腸がん、肛門・肛門管がん、消化管間質性腫瘍（GIST）、消化管の神経内分泌腫瘍（NET、NEC）、胆のう・胆管がん、すい臓の神経内分泌腫瘍（NET、NEC）、腹膜偽粘液腫（他のがんの腹膜播種を除く）、デスマイオイド腫瘍、後腹膜肉腫、褐色細胞腫・傍神経節腫瘍（頭頸部以外）、副腎皮質がん、腎盂尿管がん、精巣腫瘍、子宮肉腫、卵巣胚細胞腫瘍、外陰がん、四肢・表在体幹の悪性軟部腫瘍、四肢体幹の悪性骨腫瘍、皮膚の悪性黒色腫、悪性リンパ腫、急性白血病（骨髄性、リンパ性）、慢性白血病（骨髄性、リンパ性）、多発性骨髄腫、原発不明がん、小児脳腫瘍、小児眼腫瘍、小児悪性骨軟部腫瘍、小児造血器腫瘍、小児固形腫瘍（脳・目・骨軟部以外）とした。

デスマイオイド腫瘍と原発不明がんは院内がん登録で把握不可能なため、検索対象外とした。また、小児は 15 歳未満とし、成人のがん診療連携拠点病院等の現況報告の対象外である小児がん診療連携拠点病院のみの指定を受けている施設の情報は対象外となった。

本システムでは、がん種を選択することで、症例数の多い順や、現在位置から近い順に並び替えて施設を検索することができる。さらに、都道府県や現在位置からの距離、症例数を設定し、ある程度施設が限定された中から施設を選ぶことも可能である。検索結果を表示する際には、希少症例の特定を避けるため、がん情報サービスの表示と同様、10 例未満の少数例は（1～3 例）、（4～6 例）、（7～9 例）といった表示とした。

結果表示は、現在の位置から距離が近い順に「施設名」「治療開始数」「診断」「手術」「放射線」「薬物療法」「再発例への治療」「臨床試験の

実績の有無」が横並びに表示される。さらに、表示された施設名をクリックすると、がん情報サービスの当該病院情報のページにリンクする。

臨床医、希少がん患者会、本研究班員、国立がん研究センターの看護師や相談員・事務職員にデモページを操作してもらい、実際に使用した意見に基づいて改定を重ね最終版を確定した。

2-3. 希少がんホットラインの整備と活用に関する研究

- 全国希少がんホットライン連絡会議の開催：
令和5年度は7月に第1回を開催し、その後3か月ごとに計3回開催した。
全国7施設（北海道大学、東北大学、国立がん研究センター、名古屋大学、大阪国際がんセンター、岡山大学、九州大学）の希少がんホットライン関係者のべ73名が参加し、各1時間のweb meetingにおいて、各施設でのホットライン実施・準備状況、共通マニュアルや共通データベースなどのプロジェクトに関して、活発な議論・意見交換を行った。

- 希少がんホットライン共通マニュアルの作成と運用：
国立がん研究センター希少がんホットライン相談員が中心となり、希少がんホットライン共通マニュアル案が作成された。この中には、意見交換の中で挙げられた希少がん相談に特有な項目が盛り込まれた。これを希少がんホットライン実施施設間で共有、意見交換をもとに最終版が作成された。（資料）

- 希少がんホットライン共通データベースの作成と運用：
これまでの意見交換において希少がん相談に特有な項目（居住地、病理診断の有無、病名自動検索、転帰など）を含むデータベースのテンプレート案が、国立がん研究センターで作成された。希少がんホットライン実施施設間でこのテンプレート案を共有し、意見交換を行った。今後、意見交換に基づいて改訂を行い、最終版のテンプレートを作成する。

- 希少がんに関する情報ソースリストの作成：
全国希少がんホットライン連絡会議の参加施設を対象に、実際に使用している情報ソースのアンケートを実施した。その結果、各医療機関・学会・患者団体などのホームページに加え、専門的な教科書や学術誌などの参考図書の提案もあった。これらをリスト化し、各施設に共有した。

2-4. 希少がん病理診断精度向上のための研究

2023年の国立がん研究センター病理コンサルテーションの年間累積件数は前年に比し65件増加

し、858件であった。満足度調査では98.9%が有用であったと回答した。診断に必要な付随解析として、肉腫における診断用パネル検査の導入のほか、TERTプロモーター領域、IDH1/2遺伝子のダイレクトシーケンスを導入した。

病理コンサルテーションシステムの統合に関しては、日本病理学会事務局と会議を重ね、2024年4月1日より統合の方針で合意し、その準備を進めた。

2-5. 全ゲノム解析を希少がん医療に還元するための研究

- 希少がん症例における全ゲノム解析の実施：
当該年度にAMED革新がん全ゲノム解析を実施した症例のうち、希少がんに該当する症例は68症例であった。これらについて、全ゲノム解析、RNAシーケンス解析の結果からレポートを作成した。また、研究分担医療機関との班会議やメールベースでの連絡等から、連携体制の構築を進めた。
- 希少がん症例における全ゲノム解析のアクションナブル遺伝子変異の検討：
アクションナブル遺伝子変異として、治療、診断、生殖細胞系列関連の所見に大別して、検出された遺伝子変異情報の取りまとめを行った。全ゲノム解析の結果から治療に結び付く可能性のある所見としてキナーゼの融合遺伝子の検出や、診断補助となる所見として各種肉腫における特徴的な融合遺伝子の検出を確認した。また、生殖細胞系列においても7%程度の頻度で遺伝性腫瘍関連遺伝子の病的バリエーションを確認した。

2-6. MASTER KEY Project との連携促進のための研究

令和5年度のMASTER KEY Projectへの登録は、固形がん；636例、血液がん；89例であった。追加の参加施設を2施設選定し、研究開始に向けた調整・準備を行った。また、2023年度希少がん患者会との共催シンポジウムを開催した。

2-7. 希少がんにおける生検・IVRの活用に関する研究

希少がんに対する本邦における生検の実態を、院内がん登録+DPCデータを用いて明らかにする研究の研究計画を立案・作成し、倫理審査が終了した。現在、解析などの実施体制を構築中であり、次年度以降、実際の研究を行う予定である。

2-8. 希少がんの情報提供、希少がん患者・Advocate との連携に関する研究

- オンライン希少がん Meet the Expert：
2022年9月から2024年3月の1年7ヵ月間に36回の「オンライン希少がん Meet the Expert」を開催した。登壇者102名（延べ233名）、希少がん中核拠点センター6施設（延べ22施設）全国の希少がん診療施設9施設（延べ14施設）などの協力を得た。36回の開催時視聴者数合計は

6,589名、平均183名／回（範囲105～461名）であった。

視聴者の性別は男性39%、女性54%、不明7%。属性は、患者38%、家族18%、医療者24%、その他20%。居住地（地方）は、北海道5%、東北8%、関東30%、中部10%、近畿25%、中・四国10%、九州12%であった。

「オンライン 希少がん Meet the Expert」を視聴しての満足度は、満足67%、どちらかといえば満足25%、ふつう7%、どちらかといえば不満1%であった。テーマ別では、神経内分泌腫瘍に対するPRRT（ペプチド受容体核医学内用療法）、類上皮肉腫の診療など最新の治療や臨床試験（治験）に関するテーマの満足度が高かった。正しい情報を得ることができたかという問いに対しては、そう思う74%、どちらかといえばそう思う21%、ふつう4%であった。

● ハイブリッド開催：

2023年12月22日「第29回クリスマス企画 頭頸部がんのサバイバーシップー頭頸部がん患者とゆかいな仲間たちー」を、国立がん研究センター築地キャンパスを会場にハイブリッド開催した。参加者から「繋がる」「集う」ことの大切さに関する意見が多くあげられた。

● 動画アーカイブス：

Meet the Expert 開催時に視聴できなかった全国の患者や家族などが視聴できるよう、セミナーの様子を収録し、動画の一部をWEB上で公開している。これまでに公開されている動画（22回分）の視聴回数合計は73,037回（2024年3月時点）であった。

【課題3】アドバイザーメカニズム

3-1. がん診療連携拠点病院との連携のための研究

がん診療連携拠点病院等の整備指針（以下、新整備指針）における希少がんに関する要件について精査した結果、がん診療連携拠点病院においては、希少がん診療に関して、施設内での認識を高めることに留まらず、積極的に情報公開をして、他のがん拠点や医療機関との連携体制を整備することが求められていることが明らかとなった。

3-2. がん相談支援センターとの連携のための研究

新整備指針において、整備すべきとされている情報提供体制のうち、「自施設で対応可能な治療」および「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」について、「取り組めている」と回答したのは、それぞれ84.1%（207/246施設）、52.0%（128/246施設）であった。

「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」に関する対応状況は、医師から必

ずセカンドオピニオンについて情報提供している、患者に院内の相談窓口や具体的な相談方法が明示されている、については5割以上で対応しているものの、がん相談支援センターの組織としての対応や、地域全体の対応については、2～3割と低い割合に留まっていた。

3-3. がんゲノム医療中核拠点病院との連携のための研究

がんゲノム医療病院（中核・拠点・連携）に対して、希少がん診療へのがんゲノム医療の提供体制や課題についてのアンケート調査を行うことを計画中である。

D. 考察

【課題1】ネットワーク構築

本研究で構築を目指すHub and Spoke型の希少がん全国ネットワークは、診療上不利な状況にある希少がんにおいて、その診療を改善してゆく上の基盤となり、希少がん患者が住み慣れた地域で相談支援を受け、納得のゆく適正な希少がん診療を受けられる体制の確立に寄与することが期待される。

北海道地方においては、今年度、北海道大学で、希少がんセンターの設置、希少がんホットライン開設の準備が行われた。

東北地方においては、東北大学病院内の各診療科間の窓口担当・メーリングリスト、また希少がん診療の対象・治療内容に関する情報を再構築し、また患者用ホットラインを東北大学病院内に設置することにより、同地方の希少がん診療関連ネットワーク構築を行う足がかりの活動が行われた。

関東地方の希少がん中核拠点センターである国立がん研究センター中央病院は、同時に希少がん中央機関としての役割も担っている。今後、関東地方のがん診療連携拠点病院等と緊密に連携しつつ、関東圏内の実情に沿ったネットワーク構築を目指していく。

中部地方においては、名古屋大学希少がんセンターのHPを刷新することで、希少がん患者・家族、および医療者からアクセスしやすい環境が整えられ、今後も随時HPの更新などアクセス向上が図られることが期待される。一方で、その希少がんホットラインへの相談件数はまだ十分多いとは言えず、HPの充実化だけでなく、がん診療連携病院への情報発信、患者・家族に対するセミナー開催などを通じて、ホットラインで相談しやすい環境を作っていく必要があると考えられた。また、愛知県のがん診療連携拠点病院は、愛知県がんセンターであり、愛知県内のがん診療連携病院における希少がん診療の実態を調査するためには、希少がん全国ネットワークの中部地方のHubである名古屋大学と愛知県がんセンターとのより緊密

な連携が重要であると考えられた。さらに、中部地区各県の希少がん情報を収集するためには、各県のがん診療連携拠点病院の協力が必須であり、このような広域の希少がん診療に関する情報を収集、集約するためには、県をまたいでの協力体制の構築に努力する必要があることも示唆された。

近畿地方においては、大阪府がん診療連携協議会希少がん部会を通じて、今後大阪府の希少がんの連携体制構築の基礎が築かれており、今後、近畿地方の都道府県がん診療連携拠点病院との交流を通じて、近畿地方全体の連携体制を構築していくことが期待される。

中国・四国地方においては、岡山大学に希少がん中核拠点センターが設置され、希少がんホットラインが開設された。今後、中国・四国地方の都道府県がん診療連携拠点病院等を通じ、各県の希少がん診療施設、専門医、相談窓口などの情報を収集し、同地域の希少がん診療・情報提供の要として機能していくことが期待される。

九州地方においては、九州大学と九州地方の各県の希少がん診療施設との間で定期的な会議を行う体制が整備された。今後、各施設間で希少がん診療に関する情報交換を継続することで、九州地方の実情に沿ったネットワークが構築されていくことが期待される。九州大学の希少がんホットラインでは、九州・沖縄・山口からの相談が 7 割強を占め、同希少がんホットラインが、実際に九州地方の希少がん患者・家族・関わる医療者にとって重要な情報提供の場となっていることが示唆される。今後、九州・沖縄・山口における希少がん診療連携に関する会議で得られた情報を、希少がんホットラインの情報提供にも生かすことでより地域の実情に即した情報提供が進むことが期待される。

令和 5 年度は、希少がん全国ネットワーク構築に関して、北海道から九州まで全国の 7 地域に、各地域の希少がんの情報提供・相談支援の要となる希少がん中核拠点センターが開設された。先行研究参加施設（国立がん研究センター中央病院、名古屋大学、大阪国際がんセンター、九州大学）と今回新たに参加した施設（北海道大学、東北大学、岡山大学）の間には、希少がん診療に関する院内の体制整備、希少がんホットラインの開設状況などに差異が認められた。しかし、これは予め想定されていたことであり、希少がん全国ネットワークの必要性、希少がん中核拠点センターの備えるべき要件等に関しては、班会議などを通じて施設間で認識は共有されている。今後、全国希少がんホットライン連絡会議などを通じて、実務者レベルでも連携強化、レベルアップが図られるとともに、ネットワーク構築が進むことが期待される。

【課題 2】基盤構築

本邦においては、希少がんの定義（人口 10 万人当たり年間発生率が 6 名未満）はなされていたものの、具体的な疾患名に関しては、何が希少がんかという点が曖昧であった。今回、新分類で、わが国において希少がんであるがん種が初めて明らかとなった。欧州の RARECARE 分類で希少がんとなっても新分類ではならなかったもの、また逆に RARECARE 分類で希少がんとはされなかったが新分類では希少がんとなったものもある。これらの相違点に関しても、今後検討を行っていく必要がある。今後、臨床医、病理医、相談員、さらに広く社会への認知を進めるためにも、国内、国外での発表、プレスリリースなどを積極的に行っていく予定である。

希少がん診療可能施設検索システムについては、今後、できるだけ早く一般公開を目指し、医療者や患者へ広く使ってもらえるよう検討が進んでいる。今後、現況報告の更新に伴い、データをさらに蓄積・更新し、より充実した情報源としていくことが重要である。また、現況報告を提出している施設（がん診療連携拠点病院など）からの意見聴取も行い、診療可否の基となる現況報告の妥当性についても検討する必要があると考えられる。

希少がんホットラインに関しては、全国希少がんホットライン連絡会議を開催し、各施設の状況を共有することで、希少がんの相談業務における困りごとや悩みを共有することができた。メーリングリストを作成し、全国から多くの関係者が気軽に参加でき、議論するような機会を定期的に持てることは、web meeting の大きな利点と考えられる。さらに、希少がんホットライン共通マニュアル、共通データベースの作成を通して、全国の希少がんホットラインを担当しているスタッフ間の認識の共有、施設間の標準化も進めることができた。次年度以降も、全国希少がんホットライン連絡会議の定期開催を継続するとともに、共通マニュアルの全国運用と適宜改訂、共通データベースの全国運用を進めて行く予定である。

病理コンサルテーションシステムに関して、国立がん研究センターへの病理コンサルテーションの依頼件数は毎年増加傾向であったが、円滑に運用がなされていた。日本病理学会と国立がん研究センターの病理コンサルテーションシステムの統合に関しては、順調に準備が進み、2024 年 4 月 1 日に統合が完成した。今後は統合後の問題点を抽出して改善することで、より利用しやすい統合体制を構築していく予定である。さらに、次年度からは、本研究班の各希少がんセンター（希少がん中核拠点センター）とともに、遺伝子パネル解析

を含む病理診断を提供する初期モデルの構築に取り組むことを計画している。

AMED 革新がんにおける全ゲノム解析事業と連携して、全ゲノム解析を希少がんの医療に還元するための体制構築を目指す研究では、がん遺伝子パネル検査では検出困難で、全ゲノム解析を実施して初めて検出されるアクションナブルな遺伝子変異が希少がんにおいてより高頻度に検出される傾向が示された。R6 年度以降も引き続き検討を行い、研究分担医療機関と連携しながら、希少がんにおける全ゲノム解析の実施体制構築を進める予定である。

希少がんの薬物治療開発を目指す MASTER KEY Project への登録は、令和 5 年度も順調に進捗し、施設追加についても検討を進めネットワーク拡大に向けて前進した。患者会との連携も強化し、レジストリ登録促進を図っている。

希少がんに対する本邦における生検の内容を、院内がん登録+DPC データを用いて明らかにする研究は、希少がん診療における経皮的生検の位置付けについて、ビッグデータを用いて解析する初の研究であり、わが国の希少がんの臨床実態の一端を明らかにすることが期待される。

「希少がん Meet the Expert」のオンライン化によって、登壇者および視聴者は全国からアクセス可能となった。さらに、後日のオンデマンド動画公開によって、開催日視聴者数の数十倍を超える視聴が得られており、希少がんに関する情報提供手段として有用と考えられた。オンライン「希少がん Meet the Expert」の視聴者数、アンケート結果からは、希少がんにおける情報ニーズとして、最新の治療、臨床試験（治験）、患者－患者・患者－医療者の交流などに対するニーズが高いことが示唆された。今後、適切な情報提供手段を構築することと併せ、患者と患者、患者と医療者をつなぐ連携の方法・体制についても検討する必要があると考えられる。

【課題 3】アドバイザーメカニズム

希少がん診療に関しては、現在、希少がん中央機関（国立がん研究センター）あるいは中核拠点センターでの診療あるいは情報提供に辿り着けない患者が数多く存在することは事実である。夫々の疾患あるいは患者背景によって、必ずしも全ての希少がん患者がこれらの施設で診療されることが正しいと言えないことは明らかであるが、少なくとも、自らの疾患およびその治療手段（治療施設を含む）に関する正確な情報を得た上で、各々にとって適切な診療を受けられる環境を整えるこ

とは重要である。

そのためには、わが国におけるがん診療の主体を担う全国のがん診療連携拠点病院における希少がん診療に対する意識の醸成を図り、がん診療連携拠点病院と希少がん中核拠点センター/希少がんネットワークの連携の必要性に関する理解を高めることが必須である。

新整備指針では、希少がんについて多くの要件が取り入れられているが、中でも、各施設において個々の希少がんに対する対応が可能か否かを公表し、対応できない場合は連携先を明確に示すことが求められている。このことは、各施設が個々の希少がんに対する自らの施設の診療体制の限界・可能性を認識する機会となり、希少がん診療の適切な集約化の第一歩になることも期待される。しかしながら、これまで実際に報告された現況報告では、専門的対応が可能と報告した施設はかなり多く、実際の症例がどれくらいあるのか、診療の実態が伴っているかなどに関して、今後、がん登録等を用いた検証が必要になってくると考えられる。

“希少がん全国ネットワークをがん拠点制度等の中に適切に位置付け、その指定要件等に反映させる” ことに関しては、次期整備指針の改訂が 2028 年に予定されていることから、それまでに、がん診療連携拠点病院における希少がん診療の実態を明確にして、その問題意識を十分に明確にしておく必要があると考えられる。

がん相談支援センターとの連携のための研究においては、「自施設で対応可能な治療」と「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の情報提供に関する各施設の対応状況について比較を行い、希少がんに関する特有の課題の可視化を試みた。厳密な比較は難しいものの、それぞれの情報提供の取り組みについて、個別の取り組みは比較的高い割合で行われていた。しかし、一覧表をつくって相談窓口として情報をまとめることや、県内で情報を取りまとめることなどの対応に関しては十分とは言えない状況であった。今後、希少がん中核拠点センターが整備され、段階的な情報提供や患者紹介が行われる際には、情報のとりまとめとその参照による患者紹介は重要になると考えられ、拠点病院内や地域としての取り組みを進めていく必要があると考えられる。

がんゲノム医療は 2019 年 6 月に保険診療に実装され、5 年が経過した。がんゲノム医療を実際に実施している 250 を超えるがんゲノム医療関連施設（中核・拠点・連携）との緊密な連携は、希少がんネットワークにとって重要な課題である。がんゲノム医療関連施設へのアンケート調査実施に向けて、希少がんの具体的な診療上の課題とアンケート内容等の検討を進めていく予定である。

E. 結論

専門的な医療を提供可能な施設の数に限られる希少がんに関して、全国の希少がん患者が、適正な診療・正確な情報へ繋がることのできる全国ネットワークを構築し、その有用性と課題を明らかにすること、さらにネットワークを活用して、相談支援、治療開発、情報提供など希少がん医療向上のための基盤的課題に取り組むことを目的として研究を行った。

- 令和5年度は、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州、それぞれの地域の拠点となる7施設に、希少がん全国ネットワークの要となる希少がん中核拠点センターの開設を進めた。
- 従来、本邦においては、希少がんの定義（人口10万人当たり年間発生率が6名未満）はなされていたものの、具体的な疾患名に関しては、何が希少がんかという点が曖昧であった。今回、新分類案と全国がん登録を用いて、わが国における具体的な希少がんを初めて明確にした。
- 全国希少がんホットライン連絡会議を定期開催し、希少がんの相談業務における課題や知識を共有した。
- 日本病理学会と国立がん研究センターの病理コンサルテーションシステムは2024年4月1日に統合した。
- 希少がんの治療開発促進を目指すMASTER KEY Projectの令和5年度の新規登録は、固形がん636例、血液がん89例であった。
- 「オンライン希少がん Meet the Expert」を2024年3月までに計36回開催した。オンライン化によって、「希少がん Meet the Expert」の登壇者および視聴者は全国に広がり、開催時視聴者数は計6,589名、平均183名／回に達した。
- 希少がん全国ネットワークをがん拠点制度等の中に適切に位置付けるためには、次期整備指針の改訂が予定されている2028年までに、がん診療連携拠点病院等における希少がん診療の実態を明らかにして、希少がん診療に関する問題意識を涵養しておく必要があると考えられた。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

【論文発表】

1. Safety and Efficacy of NY-ESO-1 Antigen-specific T-cell Receptor Gene-Transduced T Lymphocytes in Patients with Synovial

Sarcoma: A Phase I/II Clinical Trial. Kawai A, Ishihara M, Nakamura T, Kitano S, Iwata S, Takada K, Emori M, Kato K, Endo M, Matsumoto Y, Kakunaga S, Sato E, Miyahara Y, Morino K, Tanaka S, Takahashi S, Matsuo F, Matsumine A, Kageyama S, Ueda T. Clin Cancer Res. 29(24):5069-5078. 2023.

2. 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, Hardses 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.
3. Lymphocyte-to-monocyte ratio as a prognostic and potential tumor microenvironment indicator in advanced soft tissue sarcoma treated with first-line doxorubicin therapy. Watanabe S, Shimoi T, Nishikawa T, Kawachi A, Okuma HS, Tokura M, Yazaki S, Mizoguchi C, Arakaki M, Saito A, Kita S, Yamamoto K, Kojima Y, Sudo K, Noguchi E, Yoshida A, Kawai A, Fujiwara Y, Yonemori K. Sci Rep. 13(1):10734.2023.
4. Integrating analysis of proteome profile and drug screening identifies therapeutic potential of MET pathway for the treatment of malignant peripheral nerve sheath tumor. Tsuchiya R, Yoshimatsu Y, Noguchi R, Sin Y, Ono T, Akiyama T, Kosako H, Yoshida A, Ohtori S, Kawai A, Kondo T. Expert Rev Proteomics.20(4-6):109-119.2023.
5. Outcomes of Sling Procedure Using a Free Vascularized Fibular Graft After Resection of the Proximal Humerus. Tsuchiya R, Kobayashi E, Fukushima S, Arikawa M, Ogura K, Iwata S, Akazawa S, Kawai A. JBJS Open Access. 8(4).e23.00044.2023.
6. A retrospective analysis of the prognosis of Japanese patients with sarcoma brain metastasis. Toda Y, Kobayashi E, Kubota D, Miyakita Y, Narita Y, Kawai A. Cancer med.12(8):9471-9481.2023.

7. A vessel sealing system can help reduce the risk of postoperative complications after tumour resection in the medial thigh. Toda Y, Iwata S, Kobayashi E, Ogura K, Osaki S, Fukushima S, Mawatari M, Kawai A. Bone Jt Open.4(6):442-446.2023.
8. Blue lacy matrix in giant cell tumour of bone with or without denosumab therapy. Toda Y, Ishihara S, Kawai A, Yoshida A. Virchow Arch. 483(1):125-129.2023.
9. Safety and efficacy of multiple tyrosine kinase inhibitors in pediatric/adolescent and young adult patients with relapsed or refractory osteosarcomas: A single-institution retrospective analysis. Sugiyama M, Arakawa A, Shirakawa N, Tao K, Tanimura K, Nakajima M, Watanabe Y, Kumamoto T, Maniwa J, Yoneda A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Ogawa C. Pediatr Blood Cancer. 70(7) :e30360.2023.
10. Keratin-positive fibrotic extraskeletal myxoid chondrosarcoma: a close mimic of myoepithelial tumour. Sugino H, Iwata S, Satomi K, Mori T, Nobusawa S, Nagashima T, Matsushita Y, Yatabe Y, Ichimura K, Kawai A, Yoshida A. Histopathology. 82(6):937-945.2023.
11. IDH-negative chondrosarcoma with metachronous dedifferentiation only in the metastatic site-A diagnostic pitfall. Sekita T, Yoshida A, Kawai A, Ichikawa H, Kobayashi E. Genes chromosomes Cancer. 62(12):755-760.2023.
12. A Case of Encephalopathy Caused by Drug Interaction between Ifosfamide and Aprepitant. Sano T, Setsu N, Kobayashi E, Kawai A. Yakugaku Zasshi. 143(6):541-544.2023.
13. Epidemiology of skin cancer based on Japan's National Cancer Registry 2016-2017. Ogata D, Namikawa K, Nakano E, Fujimori M, Uchitomi Y, Higashi T, Yamazaki N, Kawai A. Cancer Sci. 114(7):2986-2992.2023.
14. Incidence and risk of infection in malignant soft tissue tumor resection: Data from the nationwide soft tissue tumor registry. Morii T, Sato K, Ogura K, Kawai A. J Orthop Sci. S0949-2658(23)00211-7.2023.
15. Incidence and risk of surgical site infection/periprosthetic joint infection in tumor endoprosthesis-data from the nationwide bone tumor registry in Japan. Morii T, Ogura K, Sato K, Kawai A. J Orthop Sci. S0949-2658(23)00182-3.2023.
16. Prediction of tissue-of-origin of early stage cancers using serum miRNomes. Matsuzaki J, Kato K, Oono K, Tsuchiya N, Sudo K, Shimomura A, Tamura K, Shiino S, Kinoshita T, Daiko H, Wada T, Katai H, Ochiai H, Kanemitsu Y, Takamaru H, Abe S, Saito Y, Boku N, Kondo S, Ueno H, Okusaka T, Shimada K, Ohe Y, Asakura K, Yoshida Y, Watanabe SI, Asano N, Kawai A, Ohno M, Narita Y, Ishikawa M, Kato T, Fujimoto H, Niida S, Sakamoto H, Takizawa S, Akiba T, Okanohara D, Shiraishi K, Kohno T, Takeshita F, Nakagama H, Ota N, Ochiya T. JNCI Cancer Spectr. 7(1). pkac080.2023.
17. Comparison of pre-operative and post-operative radiotherapy in patients with localized myxoid liposarcoma. Masunaga T, Tsukamoto S, Honoki K, Fujii H, Kido A, Akahane M, Tanaka Y, Mavrogenis AF, Errani C, Kawai A. Jpn J Clin Oncol. 53(12):1153-1161.2023.
18. 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. 82(3):420-430.2023.
19. Frequent CD30 Expression in an Emerging Group of Mesenchymal Tumors With NTRK, BRAF, RAF1, or RET Fusions. Kojima N, Mori T, Motoi T, Kobayashi E, Yoshida M, Yatabe Y, Ichikawa H, Kawai A, Yonemori K, Antonescu CR, Yoshida A. Mod Pathol. 36(4):100083.2023.
20. Role of perioperative chemotherapy and radiotherapy for localized high-grade malignant peripheral nerve sheath tumor at the extremities and trunk wall: a population-based cohort study. Kobayashi H, Zhang L, Okajima K, Hirai T, Tsuda Y, Ikegami M, Kawai A, Tanaka S. Jpn J Clin Oncol. 53(2):138-45.2023.
21. A multicentre retrospective study on extra-thoracic solitary fibrous tumour: preoperative MRI findings predict intraoperative findings and postoperative prognosis. Kamoda H, Yonemoto T, Kawai A, Hiruma T, Iwata S, Nakayama R, Kobayashi H, Hirai T, Saito M, Ishii T. Jpn J Clin Oncol. 53(10):950-6.2023.
22. 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*. 30(5):3074-3081.2023.

23. Predictive value of peripheral blood markers in soft tissue sarcoma patients treated with eribulin. Ishihara S, Ogura K, Maejima 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*. 53(6):494-500.2023.
 24. A phase 1 trial of NY-ESO-1-specific TCR-engineered T-cell therapy combined with a lymph node-targeting nanoparticulate peptide vaccine for the treatment of advanced soft tissue sarcoma. Ishihara M, Nishida Y, Kitano S, Kawai A, Muraoka D, Momose F, Harada N, Miyahara Y, Seo N, Hattori H, Takada K, Emori M, Kakunaga S, Endo M, Matsumoto Y, Sasada T, Sato E, Yamada T, Matsumine A, Nagata Y, Watanabe T, Kageyama S, Shiku H. *Int J Cancer*. 152(12):2554-66.2023.
 25. Extensive analysis of 59 sarcoma-related fusion genes identified pazopanib as a potential inhibitor to COL1A1-PDGFB fusion gene. Hirose T, Ikegami M, Kojima S, Yoshida A, Endo M, Shimada E, Kanahori M, Oyama R, Matsumoto Y, Nakashima Y, Kawai A, Mano H, Kohsaka S. *Cancer Sci*. 114(10):4089-4100.2023.
 26. Clinical analysis of multimodal treatment for localized synovial sarcoma: A multicenter retrospective study. Hagiwara Y, Iwata S, Ogura K, Kawai A, Susa M, Morioka H, Hiruma T, Tsuda Y, Kawano H, Yonemoto T, Ishii T, Okazaki K. *J Orthop Sci*. 28(1):261-266.2023.
 27. Evaluation of clinical factors associated with early postoperative physical function and lower extremity functional impairment in patients with soft tissue sarcoma. Fukushima T, Okita Y, Watanabe N, Yokota S, Nakano J, Kawai A. *Disabil Rehabil*. 1-6.2023.
 28. Factors associated with physical function in patients after surgery for soft tissue sarcoma in the thigh. Fukushima T, Okita Y, Watanabe N, Yokota S, Nakano J, Kawai A. *BMC Musculoskelet Disord*. 24(1):661.2023.
 29. Factors associated with survival in patients with clear cell sarcoma. Fujiwara T, Kunisada T, Nakata E, Mitsunashi T, Ozaki T, Kawai A. *Bone Joint J*. 105-b (11):1216-25.2023.
 30. Soft Tissue Reconstruction Using the Free Forearm Fillet Flap in the Salvage of Forequarter Amputations for Recurrent Sarcoma: A Report of 2 Cases. Arikawa M, Akazawa S, Kageyama D, Kawai A, Miyamoto S. *Ann Plast Surg*. 90(4):334-338.2023.
 31. A validation study for the utility of serum microRNA as a diagnostic and prognostic marker in patients with osteosarcoma. Araki Y, Asano N, Yamamoto N, Hayashi K, Takeuchi A, Miwa S, Igarashi K, Higuchi T, Abe K, Taniguchi Y, Yonezawa H, Morinaga S, Asano Y, Yoshida T, Hanayama R, Matsuzaki J, Ochiya T, Kawai A, Tsuchiya H. *Oncol Lett*. 25(6):222.2023.
 32. Clinical characteristics of primary cutaneous and subcutaneous Ewing sarcoma. Aiba H, Kojima Y, Shimoi T, Sudo K, Yazaki S, Imai T, Yoshida A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Arakawa A, Ogawa C, Kimura H, Yonemori K. *Jpn J Clin Oncol*. 53(7):604-610.2023.
 33. Functional scoliosis caused by painful leiomyoma of deep soft tissue: A case report. Tsuchiya R, Kobayashi E, Tanzawa Y, Yoshida A, Ishii T, Kawai A. *JOS Case Reports*. 2(3):100-103.2023.
 34. Painful EWSR1:SMAD3-Positive fibroblastic tumor invading bone. Muramatsu S, Yoshida A, Kojima N, Mori T, Onuki H, Kawai A, Akazawa T, Kobayashi E. *JOS Case Reports*. 2(4):188-191.2023.
- 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

希 少 が ん

診療・相談支援 ネットワーク構築 に関するシンポジウム

～がん医療におけるInequities（不平等）解消を目指して～

希少がんは発生数が極めて少ないがんです。一般的ながんと比べて
診療、医療の体制が限られることが課題となっています。
適切な情報提供や治療の道筋について考えたいと思います。

2024年
3月23日 [土]
13:00～16:00

●共催●

希少がん中央機関（国立がん研究センター）

令和5年度厚生労働科学研究費（がん対策推進総合研究事業）

「希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究」班
一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク



Rare Cancer Center

PROGRAM

※敬称略

司 会：加藤 陽子(国立がん研究センター中央病院 希少がんセンター)

【第 1 部】

13:00～13:05

開会挨拶

川井 章 国立がん研究センター中央病院 希少がんセンター長

来賓あいさつ

千葉 晶輝 厚生労働省 健康・生活衛生局 がん・疾病対策課 課長補佐

13:05～13:20

希少がんの医療体制への期待

押田 輝美 日本希少がん患者会ネットワーク 理事/肉腫(サルコーマ)の会たんぽぽ 代表

13:20～13:35

RELIEVE Project

川井 章 国立がん研究センター中央病院 希少がんセンター長

13:35～14:15

〈パネルディスカッション〉

希少がん全国ネットワークと中核拠点センター

【座長】

川井 章 国立がん研究センター中央病院 希少がんセンター長

西舘 澄人 日本希少がん患者会ネットワーク 副理事長/NPO 法人 GISTERS 理事長

【パネリスト】

松浦 成昭 大阪国際がんセンター 総長

西田 佳弘 名古屋大学 教授

前田 嘉信 岡山大学 教授

遠藤 誠 九州大学 講師

下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院 医長

岩田慎太郎 国立がん研究センター中央病院 医長

押田 輝美 日本希少がん患者会ネットワーク 理事/肉腫(サルコーマ)の会たんぽぽ 代表

加藤ミノル 日本希少がん患者会ネットワーク 理事/胸腺腫・胸腺がん患者会ふたつば 代表

14:15～14:25

～ 休 憩 ～

【第 2 部】

-
- 14:25～14:40 **患者から希少がんのゲノム医療に期待すること**
西舘 澄人 日本希少がん患者会ネットワーク 副理事長/NPO 法人 GISTERS 理事長
-
- 14:40～14:55 **希少がんとゲノム解析**
角南久仁子 国立がん研究センター中央病院 医長
-
- 14:55～15:10 **希少がんと遠隔診療**
後藤 悌 国立がん研究センター中央病院 医長
-
- 15:10～15:55 **〈パネルディスカッション〉**
希少がんとゲノム解析・遠隔医療
【座長】
川井 章 国立がん研究センター中央病院 希少がんセンター長
馬上 祐子 日本希少がん患者会ネットワーク 理事、事務局長/小児脳腫瘍の会 代表
【パネリスト】
木下 一郎 北海道大学 教授
高橋 雅信 東北大学 准教授
谷田部 恭 国立がん研究センター中央病院 科長
角南久仁子 国立がん研究センター中央病院 医長
後藤 悌 国立がん研究センター中央病院 医長
大西 啓之 日本希少がん患者会ネットワーク 副理事長/NPO 法人キアサルコーマ 理事長
櫻井 公恵 日本希少がん患者会ネットワーク 会員/NPO 法人 GISTERS 副理事長
-
- 15:55～16:00 **開会挨拶**
西舘 澄人 日本希少がん患者会ネットワーク 副理事長/NPO 法人 GISTERS 理事長

[illegible]

Ⅱ． 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がん中核拠点センターの整備（北海道地方）・全国ネットワーク構築のための研究」

研究分担者 木下 一郎 北海道大学病院がん遺伝子診断部 教授
研究協力者 竹内 啓 北海道大学医学研究院腫瘍内科学教室 助教
研究協力者 大原 克仁 北海道大学病院がん遺伝子診断部 特任助教

研究要旨

本研究では、希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて各々の実情に合った相談支援を行うとともに、がん診療連携拠点病院など地域の診療ネットワークと連携し、きめ細かな希少がん医療を提供する。また、がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院の立場で、高度かつ専門的な医療、がんゲノム医療へのアクセシビリティを確保する。さらに、希少がんにおける薬剤アクセス不良の問題に対して、大規模希少がんレジストリー研究 MASTER KEY Project等と連携し、その改善を図る。

今年度は、(1) 現腫瘍センターの改組と合わせて、希少がんユニットの設置の検討を開始した。(2) がん相談支援センターの看護師と社会福祉士が窓口となり、腫瘍内科を中心に、各診療科がバックアップする希少がんホットラインのフローを作成した。(3) がんゲノム医療連携病院のなかった道東の3次医療圏への支援強化を行い、圏内で初めてのがんゲノム医療連携病院が指定された。(4) 国立がん研究センター中央病院と連携し、市民公開講座「希少がんMeet the Expert」を実施した。(5) Master Key Projectへの登録を院内診療科に周知し、2023年度内に114例を登録した。(6) AMED全ゲノム解析研究について、患者登録を開始し、希少がんは婦人科癌、脳腫瘍、頭頸部癌、軟部肉腫中心に31症例を登録した。

本研究の完遂により、希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成、がんゲノム医療や薬剤へのアクセスの改善が期待される。

A. 研究目的

本研究では、正確な情報を求める希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて各々の実情に合った相談支援を行うとともに、がん診療連携拠点病院など地域の診療ネットワークと連携し、様々な背景を持つ希少がん患者へきめ細かな希少がん医療を提供する。また、がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院の立場で、高度かつ専門的な医療、がんゲノム医療へのアクセシビリティを確保する。さらに、希少がんにおける薬剤アクセス不良の問題に対して、大規模希少がんレジストリー研究 MASTER KEY Project等と連携し、その改善を図る。

B. 研究方法

本年度は以下の研究を行った。

- (1) 希少がんセンターを設置する準備
- (2) 希少がんホットライン開設の準備
- (3) がんゲノム医療連携病院のない道東の3次医療圏への支援強化
- (4) 希少がん中央機関と連携し、希少がんに関する市民公開講座、医療関係者向け研修会を実施
- (5) MASTER KEY Projectの情報提供と登録推進
- (6) 希少がん患者のAMED全ゲノム解析研究への登録推進

（倫理面への配慮）

本研究は、希少がんの情報提供・相談支援ネット

ワークの形成を行う研究であり、人を対象とする研究には該当しない。

C. 研究結果

- (1) 現腫瘍センターの改組と合わせて、希少がんユニット（センター）を設置する方針について、病院長の了解を得て、内規・人員配置の検討を開始した。
- (2) がん相談支援センターの看護師（専任1名）、社会福祉士（専従1名）が窓口となり、腫瘍内科を中心に、各診療科がバックアップして、希少がんホットラインを行う相談フローを作成した。2024年5月に開始予定とした。
- (3) がんゲノム医療連携病院のない道東の3次医療圏への支援強化を行い、2024年2月に十勝地区の帯広厚生病院が圏内で初めてのがんゲノム医療連携病院として指定された。
- (4) 国立がん研究センター中央病院と連携し、市民公開講座「希少がんMeet the Expert」を2回実施した（添付資料）。
- (5) Master Key Project への登録を院内診療科に周知し、2023年度内に114例を登録した。
- (6) AMED全ゲノム解析研究について、関係診療科との連携体制を構築、IRB承認を経て、12月より患者登録を開始した。希少がんは婦人科癌、脳腫瘍、頭頸部癌、軟部肉腫中心に31症例を登録した。

D. 考察

希少がんセンターの設置、希少がんホットライン開設の準備を行った。本研究で構築を目指すHub and Spoke 型の希少がん全国ネットワークは、診療上不利な状況にある希少がんにおいて、その診療を改善してゆく上の基盤となり、希少がん患者が住み慣れた地域で相談支援を受け、納得のゆく適正な希少がん診療を受けられる体制の確立に寄与することが期待される。また、がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院、MASTER KEY Project、AMED全ゲノム解析研究との連携により、高度かつ専門的な医療、がんゲノム医療や薬剤へのアクセスの改善にも繋がることが期待される。

E. 結論

本研究の完遂により、希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成、がんゲノム医療や薬剤へのアクセスの改善が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Shimoi T, Sunami K, Tahara M, Nishiwaki S, Tanaka S, Baba E, Kanai M, Kinoshita I, Shirota H, Hayashi H, Nishida N, Kubo T, Mamesaya N, Ando Y, Okita N, Shibata T, Nakamura K, Yamamoto N: Dabrafenib and trametinib administration in patients with BRAF V600E/R or non-V600 BRAF mutated advanced solid tumours (BELIEVE, NCCH 1901): a multicentre, open-label, and single-arm phase II trial. *EClinicalMedicine* 69, 102447, 2024
- (2) Hagio K, Kikuchi J, Takada K, Tanabe H, Sugiyama M, Ohhara Y, Amano T, Yuki S, Komatsu Y, Osawa T, Hatanaka KC, Hatanaka Y, Mitamura T, Yabe I, Matsuno Y, Manabe A, Sakurai A, Ishiguro A, Takahashi M, Yokouchi H, Naruse H, Mizukami Y, Dosaka-Akita H, Kinoshita I: Assessment for the timing of comprehensive genomic profiling tests in patients with advanced solid cancers. *Cancer Sci* 114 (8), 3385-3395, 2023
- (3) 大原克仁, 木下一郎: 外科医と腫瘍内科医のがんゲノム医療における連携. *臨床外科*, 79巻, 2号, 145-149, 2024

2. 学会発表

- (1) 木下一郎: 皮膚悪性腫瘍の最前線 がんゲノム診断と治療戦略, 第39回日本臨床皮膚科医会総会・臨床学術大会, 札幌, 2023年6月
- (2) 木下一郎: 領域横断シンポジウム 臨床試験に心を込めて: 実診療をよりよくするための考え方・取り組み, HER2陽性唾液腺がんの医師主導治験, 第61回日本癌治療学会学術集会, 横浜, 2023年10月

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



2023 希少がんセミナー！ 国立がん研究センター × 北海道大学 希 少 が ん Meet the Expert



2023年9月29日（金）
18時30分（18時開場）～19時30分
事前お申し込み：9月29日（金）まで **どなたでも参加可 無料**
お申し込みは下記URLまたはQRコードよりお願いします。
https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_VpANDjVtRtez75VBn-qDvA#/registration



定員：500名

開会挨拶: 福智 木蘭（ムーラン）頭頸部がん患者と家族の会Nicottoニコット 会長
司会進行: 加藤 陽子 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

第24回

唾液腺がんに対する薬物療法

希少がんである唾液腺がんは20種類以上の組織型に分類されます。よって薬物療法は組織型に応じて異なり、近年少しずつですが遺伝子検査に基づく新たな治療法も確立されてきています。本講演では複雑な唾液腺がんの薬物療法について、一般の方にも分かりやすく解説したいと思います。

講演・Q & A

本間 義崇 国立がん研究センター 希少がんセンター／中央病院 頭頸部・食道内科 医長
木下 一郎 北海道大学病院 がん遺伝子診断部／腫瘍内科 教授
跡部 涼子 頭頸部がん患者と家族の会Nicottoニコット
福智 木蘭（ムーラン）頭頸部がん患者と家族の会Nicottoニコット 会長

閉会挨拶: 吉本 世一 国立がん研究センター 希少がんセンター／中央病院 副院長 頭頸部外科長

主催：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



2023

希少がんセミナー！

国立がん研究センター × 北海道大学



Zoomウェビナー
で開催

希 少 が ん Meet the Expert



2023年11月10日（金）

18時30分（18時開場）～19時30分

事前お申し込み：11月10日（金）まで **どなたでも参加可 無料**

お申し込みは下記URLまたはQRコードよりお願いします。

<https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN0ETCoy3TRaUyDZzbSNdfA>



定員：500名

開会挨拶：西舘 澄人 一般社団法人 日本希少がん患者会ネットワーク 副理事長
NPO法人 GISTERS 理事長

司会進行：加藤 陽子 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

第26回

IVR（画像下治療 / 放射線カテーテル治療）

－2mmの針穴から希少がんアプローチ－

IVRとは、インターベンショナル・ラジオロジー（*Interventional Radiology*）の略で、画像下治療という和名があり、X線透視やCTなどの画像でからだの中を見ながらカテーテルや針を使って行う治療のことです。2mm程度の小さな傷から病変にアプローチする低侵襲治療で、希少がんの治療にも活用されています。

講演・Q & A

【神経内分泌腫瘍に対する経動脈治療】

阿保 大介 北海道大学病院 放射線部 准教授

【希少がんに対するアブレーション治療】

菅原 俊祐 国立がん研究センター 中央病院 放射線診断科 医長・IVRセンター

曽根 美雪 国立がん研究センター 希少がんセンター／中央病院 放射線診断科 医長
IVRセンター長

橋本 篤士 NPO法人 GISTERS

橋本 利栄子 NPO法人 GISTERS

閉会挨拶：遠藤 誠 九州大学病院 希少がんセンター 副希少がんセンター長／整形外科 講師

主催：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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がん中核拠点センターの整備（東北地方）・全国ネットワーク構築のための研究」

研究分担者 高橋 雅信 東北大学病院腫瘍内科 准教授

研究要旨

本研究は、専門的な医療を提供可能な施設の数に限られる希少がんに関して、全国の希少がん患者が適切な医療へ繋がることのできるよう、全国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相談支援を受け納得のゆく適正な希少がんの診療を受けられる体制を構築するための研究を行う。

本研究では、①全国の希少がん患者が、適正な診療・正確な情報へ繋がることのできる全国ネットワークを構築し、その有用性と課題を明らかにするとともに（ネットワーク構築）、②希少がんの情報収集および提供の方法、病理診断精度の向上、治療開発の促進、全ゲノム解析結果の患者還元など、希少がん医療向上のための基盤構築に資する研究を行う（基盤構築）。さらに、③研究の成果をがん診療連携拠点病院の指定要件等に反映させ、希少がん患者の視点を取り入れることを目指す（アドバイザリーメカニズム）。

① 東北地方の希少がん診療関連ネットワーク構築のため、まず東北大学病院内の各診療科間の窓口担当・メーリングリスト、また希少がん診療の対象・治療内容に関する情報を再構築し、またそのネットワークを用いて、まず東北大学病院での患者用ホットラインを2023年12月に設置した。2024年3月まで29件の相談実績を得た。

② 基盤構築：各研究への積極的な連携を実施した。

③ アドバイザリーメカニズム：希少がん全国ネットワークをがん診療連携拠点病院制度の中に適切に位置付け、その指定要件等に反映させること、がんゲノム医療中核拠点病院・小児がん拠点病院等との連携の在り方の検討を進めた。

令和5年度は計画通りに本研究を遂行できた。

A. 研究目的

本研究は、専門的な医療を提供可能な施設の数に限られる希少がんに関して、全国の希少がん患者が適切な医療へ繋がることのできるよう、全国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相談支援を受け納得のゆく適正な希少がんの診療を受けられる体制を構築するための研究を行う。

本研究では、先行の厚生労働科学研究費補助金「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(20EA0501)」でその備えるべき機能が検討された『希少がん中核拠点センター（仮称；以下中核拠点センター）』を全国7地域に整備し、希少がん中央機関（国立がん研究センター）を全国のHub、中核拠点センターを地域のHub、がん診療連携拠点病院など希少がんの診療を担う専門施設をSpokeとしたHub and Spoke型の希少がん全国ネットワークを構築する。

中核拠点センターは、希少がん中央機関と連携して、地域の希少がん診療施設等の最新情報を収集・把握し、正確な情報を求める希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて各々の実情に合った相談支援を行

うとともに、がん診療連携拠点病院など地域の診療ネットワークと連携し、様々な背景を持つ希少がん患者が安心して納得できる診療を受けられるきめ細かな希少がん医療を提供する。また、がんゲノム医療拠点病院、小児がん拠点病院等と連携し、高度かつ専門的な医療、がんゲノム医療へのアクセシビリティを確保する。さらに、保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ないなど、希少がんにおける薬剤アクセス不良の問題に対して、MASTER KEY Project 等と緊密に連携し、その改善を図る。

本ネットワークは、希少がんの新たな医療・研究を推進するためのスプリングボードとしての役割も大きく期待される。希少がんの病理診断精度の向上と研究の促進を目的として、国立がん研究センターがん対策研究所・日本病理学会と協力して希少がんの分子生物学的診断モデルの構築を行うとともに、全ゲノム解析等実行計画2022に基づく全ゲノム解析の希少がん医療への患者還元のための研究との連携、オンラインによる新たな希少がん医療の開発も推進する。

本研究の計画・実施にあたっては、希少がん患者・家族・支援団体等と緊密に連携し、PPI（患

者・市民参画)を積極的に取り入れる。

B. 研究方法

本研究では、①全国の希少がん患者が、適正な診療・正確な情報へ繋がることのできる全国ネットワークを構築し、その有用性と課題を明らかにするとともに(ネットワーク構築)、②希少がんの情報収集および提供の方法、病理診断精度の向上、治療開発の促進、全ゲノム解析結果の患者還元など、希少がん医療向上のための基盤構築に資する研究を行う(基盤構築)。さらに、③研究の成果をがん診療連携拠点病院の指定要件等に反映させ、希少がん患者の視点を取り入れることを目指す(アドバイザリーメカニズム)。

①ネットワーク構築(図1)

希少がんの頻度と地域性を考慮し、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州の7地方にそれぞれ中核拠点センターを整備する(表1)。中核拠点センターは、先行研究(20EA0501)で検討した診療・情報提供機能を備え、希少がん中央機関、がん診療連携拠点病院等とともに Hub and Spoke 型の希少がん全国ネットワークを構成する。

中核拠点センターは、希少がん中央機関と連携して、担当する都道府県の希少がん診療施設、専門医等の最新情報を収集・把握し、希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて情報提供・相談支援を行うとともに、がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、小児がん拠点病院などの診療ネットワークと連携し、希少がん患者が適切な診療を受けられる体制を構築する。さらに、希少がんにおける治療開発の遅れ、薬剤アクセス不良等の問題に対して、MASTER KEY Project への積極的な登録を行い、その改善・向上に努める。

②基盤構築

希少がん医療のさまざまな課題解決のため、ネットワークを活用して以下の研究を行う。

- 希少がん診療施設のリスト作成に関する研究
希少がん診療施設のリストアップは、現況報告(自己申告)と院内がん登録(診療実績)をベースに地域独自の医療情報を加味して行い、その妥当性と有用性を検討する。
- 希少がんホットラインの整備と活用に関する研究
希少がんホットラインの業務マニュアル作成、情報の蓄積・解析、相談員支援等を行

い、全国の中核拠点センターで質の高い相談・診療支援を行うための研究を行う。

- 希少がん病理診断精度向上のための研究
現在、日本病理学会と国立がん研究センターがん対策研究所が実施している病理コンサルテーションシステムの統合とゲノム解析実装のための基礎的検討を、希少がんネットワークを用いて行う。
- MASTER KEY Project との連携促進のための研究
希少がん患者の抗がん剤アクセス機会を増大させ創薬開発を促進することを目指した MASTER KEY Project には、7 施設中 4 施設が参加している。3 年間で 4,000 例の新規レジストリを目標とする。
- 全ゲノム解析を希少がん医療に還元するための研究
全ゲノム解析 AMED 研究班と協力して、希少がんの全ゲノム解析結果の希少がん医療への還元について検討する。
- がん相談支援センターとの連携のための研究
希少がん対策の成果を全国の患者に届けるためには、全国のがん相談支援センターと希少がんネットワークの連携が不可欠である。それぞれの役割分担について整理し、連携のあり方に関する提言を行う。
- 新たな情報提供・診療支援の可能性に関する研究
「希少がんみんなで相談 Q&A」「医師－医師コンサルテーション」など、オンラインによる希少がんの新たな情報提供・診療支援の開発について検討する。
- 希少がん患者・Advocate との連携に関する研究
「希少がん Meet the Expert」等などのセミナー・イベントを開催し、患者会支援団体との連携・協働を図る。その中で、患者の求めている情報ニーズを拾い上げ、適切な情報提供手段を構築すると共に、患者と患者、患者と医療者を繋ぐ連携のあり方についても検討する。
- 希少がん診療のあり方に関する研究
希少がん医療の集約化と均てん化に対するがん診療医の意見の収集と調査を行い、様々な観点から最善の方向性を探っていく。

③アドバイザリーメカニズム

希少がん全国ネットワークをがん診療連携拠点病院制度の中に適切に位置付け、その指定要件等

に反映させること、がんゲノム医療中核拠点病院・小児がん拠点病院等との連携の在り方を検討すること、また、本研究が希少がん患者・家族の真のニーズに沿ったものとなるよう、各拠点病院および希少がん患者・Advocacy Group の代表者による検討・助言を行う。

（倫理面への配慮）
患者検体や情報を直接扱うことはなく、倫理面では問題ない。

C. 研究結果

① ネットワーク構築：

東北地方の希少がん診療関連ネットワーク構築のため、まず東北大学病院内の各診療科間の窓口担当・メーリングリスト、また希少がん診療の対象・治療内容に関する情報を再構築した。

そのネットワークを用いて、まず東北大学病院での患者用ホットラインを2023年12月に設置した。2024年3月まで29件の相談実績を得た。

② 基盤構築：

各研究（特に、MASTER KEY Projectとの連携促進のための研究）への積極的な連携を実施した。

③ アドバイザリーメカニズム

希少がん全国ネットワークをがん診療連携拠点病院制度の中に適切に位置付け、その指定要件等に反映させること、がんゲノム医療中核拠点病院・小児がん拠点病院等との連携の在り方の検討を進めた。

D. 考察

東北大学病院内の各診療科間の窓口担当・メーリングリスト、また希少がん診療の対象・治療内容に関する情報を再構築し、また患者用ホットラインを東北大学病院内に設置することにより、東北地方の希少がん診療関連ネットワーク構築を行う足がかりの活動を行うことができた。

E. 結論

令和5年度は計画通りに本研究を遂行できた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

（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

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がん中核拠点センターの整備（関東地方）・全国ネットワーク構築のための研究」

研究分担者 下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 医長

研究要旨

本研究課題では、専門的な医療を提供可能な施設の数に限られる希少がんに関して、全国各地に住む希少がん患者が住み慣れた地域で必要な医療が受けられるよう、希少がん中核拠点センターとして、国立がん研究センター中央病院が担う役割について検討し、ネットワーク体制を構築するための研究を行う。

本研究では、①全国の希少がん患者が、適正な診療・正確な情報へ繋がることのできる全国ネットワークを構築し、その有用性と課題を明らかにする。

令和5年度は計画通りに本研究を遂行できた。

A. 研究目的

国立がん研究センター中央病院の希少がんセンターは、全国の希少がんセンターの取りまとめを担う中央機関であると同時に、関東地方の希少がんの診療・情報提供を担う中核拠点センターとして、関東の希少がん診療施設とネットワークを構築する役割を担っている。また、各地方の希少がん中核拠点センターの先導的役割として、患者・家族・医療者に対する適切な医療提供を行うことも求められる。

希少がんホットラインを運営し、関東および全国の患者や医療従事者からの相談に対応するとともに、希少がんMeet the Expertの実施にも中心的に関わり、情報提供を進めていく。

さらに、MASTER KEY Projectの中心的な実施施設として、試験立案、登録を積極的に進めていく。

B. 研究方法

1. 希少がん診療
2. 関東の希少がん診療施設と情報交換を行う。
3. 希少がんに関する電話相談窓口である希少がんホットラインの運営を行う。
4. MASTERKEY Projectの登録を推進する。
5. 希少がんの情報提供（患者、医療従事者向け）を行う。

C. 研究結果

1. 希少がん診療
年間で2,870件の初診希少がん診療を行った。

2. 独立行政法人 東京都立病院機構 がん・感染症センター都立駒込病院の腫瘍内科医師2名と、希少がん診療における課題と中央機関に期待することについて意見交換を行った。

これによると、

- 駒込病院希少がんセンター構築で現在考えること
 - エビデンス収集に時間がかかるため、いかに情報収集を効率化できるか

- 超レア疾患に対して、適正な情報を収集できるか
- 都立病院の受け皿として役割を担っている
- どのくらいの希少がん対応のスタッフ数が必要となるか、見積もりが難しい
- （受けるべき疾患の範囲を限定するしかないか）
- キャリアアップとして、希少がんだけで研究活動を進めることが難しい
- 適応外使用が中心となるが、病院としてどうするか
- 病院側が赤字を被ることも許容できるか

- 希少がん中央機関である国立がん研究センター中央病院に求めること
 - 時間をかけて文献を調べて方針を決めても、それで本当に良いのか？不安に思いながらやることになるが、1例でも経験値があれば、それを聞くことでも参考になる
 - 希少がんをつくると、自分の専門分野以外の人たちが多くいるコミュニティと感じて、入りづらいので、情報共有ができるシステムが欲しい（希少がんジャンルについてのアクセスできるリソース）

といった点が挙げられた。希少がん診療を進める病院との連携（診療と研究）を深めていきたいと考えている。

3. 国立がん研究センター中央病院の希少がんホットラインでは、令和5年度計3125件の希少がんに関する電話相談を行った。特に他の医療機関紹介に関した相談が119件（4%）と一定程度存在することが分かった。

4. MASTERKEY Projectの登録
MASTERKEY Projectへの登録数は国立がん研究センター中央病院が元も多かった。引き続き、登録を行うとともに、各種情報提供でアピールを続けていく。

5. 希少がんの情報提供

令和5年度は、希少がんMeet the Expertが22回開催された。このいずれの講演会においても、国立がん研究センター中央病院の医師が出演しており、引き続き情報提供に対して協力していく。

D. 考察

今年度は、国立がん研究センター中央病院の希少がん中央機関としての活動を主に行った。

来年度は、関東圏内の医療機関と情報共有を増やし、ニーズがあるサポート体制についても検討、支援していく。各施設の希少がん診療に関する情報交換を継続することで、関東圏内の実情に沿ったネットワーク構築を今後目指していく。

E. 結論

今年度は、希少がん中央機関としての活動を中心に行った。今後、希少がん中核拠点センターとしての役割を果たすべく、関東圏内の医療機関との連携、全国希少がん中央拠点病院との連携を積極的に進めていく。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Aiba H, Kojima Y, Shimoi T, Sudo K, Yazaki S, Imai T, Yoshida A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Arakawa A, Ogawa C, Kimura H, Yonemori K. Incidence of skeletal-related events in patients with Ewing sarcoma: An observational retrospective study in Japan. *Cancer Med.* 2024 Mar;13(5):e7060.
2. Shimoi T, Sunami K, Tahara M, Nishiwaki S, Tanaka S, Baba E, Kanai M, Kinoshita I, Shiota H, Hayashi H, Nishida N, Kubo T, Mamesaya N, Ando Y, Okita N, Shibata T, Nakamura K, Yamamoto N. Dabrafenib and trametinib administration in patients with BRAF V600E/R or non-V600 BRAF mutated advanced solid tumours (BELIEVE, NCCH1901): a multicentre, open-label, and single-arm phase II trial. *EClinicalMedicine.* 2024 Feb 2;69:102447.
3. Ishimaru S, Shimoi T, Sunami K, Nakajima M, Ando Y, Okita N, Nakamura K, Shibata T, Fujiwara Y, Yamamoto N. Platform trial for off-label oncology drugs using comprehensive genomic profiling under the universal public healthcare system: the BELIEVE trial. *Int J Clin Oncol.* 2024 Feb;29(2):89-95.
4. Kojima Y, Yoshida H, Okuya T, Okuma HS, Nishikawa T, Tanioka M, Sudo K, Noguchi E, Shimoi T, Tamura K, Tanase Y, Uno M, Ishikawa M, Arakaki M, Ichikawa H, Yagishita S, Hamada A, Fujiwara Y, Yonemori K, Kato T. Therapeutic target biomarkers of patient-derived xenograft models of gastric-type cervical adenocarcinoma. *Gynecol Oncol Rep.* 2023 Nov 14;50:101302.
5. Ando Y, Shimoi T, Sunami K, Okita N, Nakamura K, Shibata T, Fujiwara Y, Yamamoto N. Progress report of a cross-organ and biomarker-based basket-type clinical trial: BELIEVE Trial. *Cancer Sci.* 2024 Feb;115(2):555-563.

6. Odate T, Satomi K, Kubo T, Matsushita Y, Ueno T, Kurose A, Shomori K, Nakai T, Watanabe R, Segawa K, Ohshika S, Miyake N, Kudo S, Shimoi T, Kobayashi E, Komiyama M, Yoshimoto S, Nakatani F, Kawai A, Yatabe Y, Kohsaka S, Ichimura K, Ichikawa H, Yoshida A. Inflammatory Rhabdomyoblastic Tumor: Clinicopathologic and Molecular Analysis of 13 Cases. *Mod Pathol.* 2024 Jan;37(1):100359.
7. Hiratsuka Y, Tagami K, Inoue A, Sato M, Matsuda Y, Kosugi K, Kubo E, Natsume M, Ishiki H, Arakawa S, Shimizu M, Yokomichi N, Chiu SW, Shimoda M, Hirayama H, Nishijima K, Ouchi K, Shimoi T, Shigeno T, Yamaguchi T, Miyashita M, Morita T, Satomi E. Prevalence of opioid-induced adverse events across opioids commonly used for analgesic treatment in Japan: a multicenter prospective longitudinal study. *Support Care Cancer.* 2023 Oct 16;31(12):632.
8. Ando Y, Shimoi T, Suzuki T, Ueno H, Okita N, Nakamura K. Genomic medicine in clinical practice: national genomic medicine program in Japan. *Cancer Biol Med.* 2023 Oct 11;21(1):4-9.
10. Uehara Y, Koyama T, Katsuya Y, Sato J, Sudo K, Kondo S, Yoshida T, Shoji H, Shimoi T, Yonemori K, Yamamoto N. Travel Time and Distance and Participation in Precision Oncology Trials at the National Cancer Center Hospital. *JAMA Netw Open.* 2023 Sep 5;6(9):e2333188.
11. Watanabe S, Shimoi T, Nishikawa T, Kawachi A, Okuma HS, Tokura M, Yazaki S, Mizoguchi C, Arakaki M, Saito A, Kita S, Yamamoto K, Kojima Y, Sudo K, Noguchi E, Yoshida A, Kawai A, Fujiwara Y, Yonemori K. Lymphocyte-to-monocyte ratio as a prognostic and potential tumor microenvironment indicator in advanced soft tissue sarcoma treated with first-line doxorubicin therapy. *Sci Rep.* 2023 Jul 3;13(1):10734.
12. Koyama T, Shimizu T, Kojima Y, Sudo K, Okuma HS, Shimoi T, Ichikawa H, Kohsaka S, Sadachi R, Hirakawa A, Yoshida A, Ando RM, Ueno T, Yanagaki M, Matsui N, Nakamura K, Yamamoto N, Yonemori K. Clinical Activity and Exploratory Resistance Mechanism of Milademetan, an MDM2 Inhibitor, in Intimal Sarcoma with MDM2 Amplification: An Open-Label Phase Ib/II Study. *Cancer Discov.* 2023 Aug 4;13(8):1814-1825.
13. Terada M, Nakamura K, Matsuda T, Okuma HS, Sudo K, Yusof A, Imasa M, Sirachainan E, Anh PT, Fujiwara Y, Yamamoto N, Voon PJ, Chokephaibulkit K, Shibata T, Inoue M, Mano H, Shimoi T, Sriuranpong V, Yonemori K, Shimada K. A new era of the Asian clinical research network: a report from the ATLAS international symposium. *Jpn J Clin Oncol.* 2023 Jun 29;53(7):619-628.
14. Aiba H, Kojima Y, Shimoi T, Sudo K, Yazaki S, Imai T, Yoshida A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Arakawa A, Ogawa C, Kimura H, Yonemori K. Clinical characteristics of primary cutaneous and subcutaneous Ewing sarcoma. *Jpn J Clin Oncol.* 2023 Jun 29;53(7):604-610.

2. 学会発表

1. 下井 辰徳(国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科)【遺伝を考える】(III章)遺伝子操作とゲノム医療 ゲノム医療の経済的負担(解説) 日本医師会雑誌(0021-4493)152巻特別1 Page S203-S207

2. 下井 辰徳(国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科) 肉腫におけるがんゲノム医療の現状と未来 がんゲノムプロファイリング検査に基づいた臨床試験への参加(会議録) 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)97巻2号 Page S445

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がん中核拠点センターの整備（中部地方）・全国ネットワーク構築のための研究」

研究分担者 西田 佳弘 名古屋大学病院リハビリテーション科 病院教授

研究要旨

名古屋大学は中部地区初の希少がんセンターをスタートさせ、希少がんホットラインを開設した。本研究班では、中部地区の地域希少がん中核病院として以下の研究開発を進めた。希少がんセンターのホームページの充実化を図り、当院での希少がん診療の実態を調査した。また2022年8月から2023年7月までの希少がんホットライン相談の集計と解析を行った。愛知県、および東海・北陸地区での希少がん診療情報の収集活動を開始した。2016年1月1日から2020年12月31日の院内がん登録18162例中、RareCare分類による希少がんは8436例（約46%）と既報より高かった。希少がんホットライン相談件数は164件であり、患者本人・家族からが95%を占め、愛知県内からの相談が67%を占めた。愛知県における希少がん診療情報収集はがん診療拠点病院である愛知県がんセンターと連携し、がん診療連携病院協議会において希少がん部会の設立が決まった。また東海北陸の他県については、各県のがん連携拠点病院に対して情報収集に向けた担当者選出の依頼文を发出した。

A. 研究目的

名古屋大学医学部附属病院（以下名大病院）は、希少がん中央機関と連携して、担当する中部地区の希少がん診療施設、専門医等の最新情報を収集・把握し、希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて情報提供・相談支援を行うことを目的に以下の研究方法により活動を行っている。

B. 研究方法

- (1)名大病院希少がんセンターホームページ（HP）の充実化：名大病院における他センターを含んだ総合的HPをより一層充実化する目的で独自のHPをデザインし、開設することとした。
- (2)名大病院における院内がん登録データから、RareCare分類による希少がん患者の登録数、特徴を明らかにした。
- (3)2022年8月1日からスタートしている名大病院希少がんホットラインについて相談数、内容を収集し、解析した。
- (4)愛知県の希少がん診療に関する情報を収集するために、愛知県のがん診療連携拠点病院である愛知県がんセンターに協力を要請し、情報収集の枠組みの構築を開始した。
- (5)愛知県以外の中部地区における希少がん診療施設の情報を収集することを目的に、各県のがん診療連携拠点病院に対して、情報収集に向けての協力要請を開始した。

（倫理面への配慮）

院内がん登録データの収集および解析については、個人情報連結不可能匿名化し、データは外部記憶装置に保管し、鍵のかかる棚に保管している。

C. 研究結果

- (1)名大病院のHPとは別に独自の希少がんセンターとしてのHPを作成した。内容に希少がんホットライン情報、代表的な希少がん一覧のページを組み入れた。今後、代表的な希少がんに関する説明文を追加する予定である。
- (2)名大病院における希少がん診療の実態を明らかにした。2016年1月1日から2020年12月31日における院内がん登録総数は18162例であり、RareCare分類による希少がんは8436例（46%）であった。希少がんの中では消化器系がんが最多であり、肉腫は7%であった。
- (3)2022年8月1日から希少がんホットラインをスタートさせた。2022年8月1日から2023年7月31日までのホットラインを通じた相談件数は164件であった。希少がんホットラインの情報はインターネット検索で得た場合が最多で52%を占めた。相談者は患者・家族が95%、医療関係者が3%であった。愛知県内からの相談が67%と最多で、関東、近畿、東北、北海道からの相談も含まれていた。部位別相談数としては消化器が26%、骨軟部が11%の順であった。
- がん種別では肉腫が25%、神経内分泌腫瘍13%、血液腫瘍8%、GIST7%であった。相談内容は治療と検査に関することが最多で、次に情緒的問題、希少がんを診療する病院情報の順であった。
- (4)愛知県がんセンターのセンター長、院長と面談を繰り返し、愛知県がん診療連携協議会において希少がんワーキンググループを設置することが決まった。来年度に第1回会議を開催予定としている。
- (5)愛知県以外の東海北陸の各県におけるがん診療連携拠点病院から、希少がん情報収集のための担当者決定の通知が届き始めている。

D. 考察

- (1)HPを刷新することで、希少がん患者・家族、および医療者からアクセスしやすい環境が整った。今後、アクセス件数やホットライン相談数の推移を見ながら、随時HPを更新する予定である。
- (2)当院での希少がん患者数が46%を占めたことは、これまでの諸家からの報告（15-24%）と比較して極めて高い。一因にはRareCare分類の疾患が、実際には希少がんの定義に当てはまらないがん種が含まれていると推測された。
- (3)名大病院の希少がんホットラインへの相談件数はまだ十分多いとは言えない。HPの充実化だけでなく、がん診療連携病院への情報発信、患者・家族に対するセミナー開催などを通じて、ホットラインで相談しやすい環境を作っていく必要がある。
- (4)愛知県のがん診療連携拠点病院は愛知県がんセンターである。愛知県内のがん診療連携病院における希少がん診療の実態を調査するためには、愛知県がんセンターとの連携が必須である。今後十分に連携しながら、かつスピード感をもって情報を収集していく必要がある。
- (5)愛知県以外の中部地区各県の希少がん情報を収集するためには、各県のがん診療連携拠点病院の協力が必須である。情報を収集、集約するためには県をまたいでの協力体制の構築に努力する必要がある。

E. 結論

名大病院は中部地区の地域希少がん拠点病院として、希少がんセンターのHPを充実化させ、同時に希少がんホットラインへの相談件数の増加を目的に活動している。また、愛知県および中部地区他県のがん診療連携拠点病院との連携を深め、中部地区の希少がん診療情報の収集に向けて活動している。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 西田 佳弘 骨軟部 軟部腫瘍 良性軟部腫瘍・デスモイド型線維腫症の診断・治療指針 最新主要文献とガイドラインでみる整形外科学レビュー 2023-' 24 2023, 255-260
2. Mori N, Esaki N, Shimoyama Y, Shiraki Y, Asai N, Sakai T, Nishida Y, Takahashi M, Enomoto A, Mii S. Significance of expression of CD109 in osteosarcoma and its involvement in tumor progression via BMP signaling. *Pathol Res Pract*. 2023, 245, 154443, doi: 10.1016/j.prp.2023.154443.
3. Suenobu S, Terashima K, Akiyama M, Oguri T, Watanabe A, Sugeno M, Higashimori M, So K, Nishida Y. Selumetinib in Japanese pediatric patients with neurofibromatosis type 1 and symptomatic, inoperable plexiform neurofibromas: An open-label, phase I study. *Neurooncol Adv*. 2023, 5(1), vdad054, doi: 10.1093/noajnl/vdad054.

4. Ishihara M, Nishida Y, Kitano S, Kawai A, Muraoka D, Momose F, Harada N, Miyahara Y, Seo N, Hattori H, Takada K, Emori M, Kakunaga S, Endo M, Matsumoto Y, Sasada T, Sato E, Yamada T, Matsumine A, Nagata Y, Watanabe T, Kageyama S, Shiku H. A phase 1 trial of NY-ESO-1-specific TCR-engineered T-cell therapy combined with a lymph node-targeting nanoparticulate peptide vaccine for the treatment of advanced soft tissue sarcoma. *Int J Cancer*. 2023, 152(12), 2554-2566, doi: 10.1002/ijc.34453.
5. 西田 佳弘, 浦川 浩, 生田 国大, 酒井 智久, 小池 宏, 藤戸 健雄 【脊髄および末梢神経鞘腫瘍のすべて】神経症腫瘍の手術：末梢神経鞘腫瘍 悪性末梢神経鞘腫瘍 脊椎脊髄ジャーナル 2023, 36 巻 5 号, 351-355
6. 西田 佳弘 各種難病の最新治療情報 神経線維腫症 1 型の最新治療情報 月刊 難病と在宅ケア 2023, Vol.29 No.4, 33-36
7. Ikuta K, Nishida Y, Imagama S, Tanaka K, Ozaki T. The current management of clear cell sarcoma. *Jpn J Clin Oncol*. 2023, 53(10), 899-904, doi: 10.1093/jjco/hyad083.
8. Nakamura T, Sakai T, Tsukushi S, Kimura H, Wasa J, Hosono K, Izubuchi Y, Kozawa E, Nagano A, Asanuma K, Sudo A, Nishida Y. Clinical Outcome in Patients With High-grade Soft-tissue Sarcoma Receiving Prosthetic Replacement After Tumor Resection of the Lower Extremities: Tokai Musculoskeletal Oncology Consortium Study. *In Vivo*. 2023, 37(6), 2642-2647, doi: 10.21873/in vivo.13372.
9. Li Y, Fujishita T, Mishiro-Sato E, Kojima Y, Niu Y, Taketo MM, Urano Y, Sakai T, Enomoto A, Nishida Y, Aoki M. TGF- β signaling promotes desmoid tumor formation via CSR2 upregulation. *Cancer Sci*. 2023, 115(2), 401-411, doi: 10.1111/cas.16037.
2. 学会発表
1. 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, 生田 国大, 西田 佳弘, 横尾 賢, 萩 智仁, 鬼頭 宗久, 国定 俊之, 中山 ロバート, 王谷 英達, 森井 健司, 河野 博隆, 第 96 回日本整形外科学会学術総会, 2023/5/11-14, 国内, 口頭.
2. 小児整形外科医と合同で診療した小児骨・軟部腫瘍患者の臨床的特徴, 小池 宏, 生田 国大, 西田 佳弘, 酒井 智久, 伊藤 鑑, 浦川 浩, 今釜 史郎, 第 96 回日本整形外科学会学術総会, 2023/5/11-14, 国内, 口頭.
3. 軟部肉腫肺転移の転移時期・転移様式が予後に与える影響の検討, 酒井 智久, 生田 国大, 浦川 浩, 小池 宏, 伊藤 鑑, 西田 佳弘, 今釜 史郎, 第 96 回日本整形外科学会学術総会, 2023/5/11-14, 国内, ポスター.
4. 悪性骨軟部腫瘍の術後感染による長期入院の

要因, 小池 宏, 生田 国大, 西田 佳弘, 酒井 智久, 伊藤 鑑, 浦川 浩, 今釜 史郎, 第 96 回日本整形外科学会学術総会, 2023/5/11-14, 国内, ポスター.

5. 神経線維腫症 1 型に関連して発生した深部結節性神経線維腫の手術成績, 生田 国大, 西田 佳弘, 酒井 智久, 小池 宏, 伊藤 鑑, 浦川 浩, 今釜 史郎, 第 96 回日本整形外科学会学術総会, 2023/5/11-14, 国内, ポスター.
6. 叢状神経線維腫に対する MEK 阻害剤セルメチニブの期待と注意事項, 西田 佳弘, 野々部 典枝, 城所 博之, 加藤 太一, 武市 拓也, 生田 国大, 今釜 史郎, 第 56 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2023/7/13-14, 国内, 口頭.
7. シンポジウム これからの生物学的再建 骨・軟部腫瘍手術における血管柄付き骨移植による再建, 生田 国大, 西田 佳弘, 酒井 智久, 小池 宏, 藤戸 健雄, 浦川 浩, 今釜 史郎, 第 56 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2023/7/13-14, 国内, 口頭.
8. 膝関節周囲の骨巨細胞腫に対する掻爬術後の関節症性変化の検討, 藤戸 健雄, 生田 国大, 筑紫 聡, 小澤 英史, 酒井 智久, 小池 宏, 浦川 浩, 西田 佳弘, 今釜 史郎, 第 56 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2023/7/13-14, 国内, 口頭.
9. Compress device による腫瘍用人工関節置換術後インプラント折損の 2 例, 小池 宏, 生田 国大, 西田 佳弘, 浦川 浩, 酒井 智久, 藤戸 健雄, 今釜 史郎, 第 56 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2023/7/13-14, 国内, 口頭.
10. 小児悪性骨腫瘍切除後の延長型腫瘍用人工関節の長期成績 JMOG 多施設共同研究, 津田 祐輔, 西田 佳弘, 坂本 昭夫, 藤原 智洋, 河本 旭哉, 永野 昭仁, 橋本 和彦, 山本 憲男, 河野 博隆, 小林 寛, 第 56 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2023/7/13-14, 国内, 口頭.
11. 切除可能であった小児の四肢、体幹発生横紋筋肉腫の治療成績, 小池 宏, 生田 国大, 西田 佳弘, 前田 尚子, 浦川 浩, 酒井 智久, 藤戸 健雄, 今釜 史郎, 第 56 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2023/7/13-14, 国内, 口頭.
12. Active surveillance にて縮小を認めた腹腔外発生デスマイド型線維腫症の画像経過の検討, 酒井 智久, 西田 佳弘, 浦川 浩, 生田 国大, 小池 宏, 藤戸 健雄, 今釜 史郎, 第 56 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2023/7/13-14, 国内, ポスター.
13. 当院の希少がん診療における整形外科の関わり 院内がん登録を用いた後方視的調査, 酒井 智久, 西田 佳弘, 松下 記代, 浦川 浩, 生田 国大, 小池 宏, 藤戸 健雄, 横山 幸浩, 小寺 泰弘, 今釜 史郎, 第 56 回日本整形外科学会骨・軟部

腫瘍学術集会, 2023/7/13-14, 国内, ポスター.

14. 骨軟部肉腫の全ゲノム、トランスクリプトーム解析(Whole genome and transcriptome analysis of bone and soft tissue sarcomas) (英語), 平井 利英, 片山 琴絵, 白石 友一, 川井 章, 吉田 朗彦, 小林 寛, 大津 敬, 国定 俊之, 西田 佳弘, 吉田 新一郎, 近藤 格, 柴田 龍弘, 井元 清哉, 松田 浩一, 平田 真, 第 82 回日本癌学会学術総会, 2023/9/21-23, 国内, 口頭.
15. 血管平滑筋肉腫に対する手術療法の意義 (英語), 砂川 真輝, 横山 幸浩, 西田 佳弘, 栗本 景介, 小寺 泰弘, 江畑 智希, 第 61 回日本癌治療学会学術集会, 2023/10/19-21, 国内, 口頭.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がん中核拠点センターの整備（近畿地方）・全国ネットワーク構築のための研究」

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

研究要旨

近畿地方の希少がん中核拠点センターとして、大阪国際がんセンターの希少がんセンターは他地域および中央（国立がん研究センター）の中核拠点センターと希少がんホットライン会議、一般市民への広報活動である希少がんMeet the Expertを通じて、連携体制を構築することができた。

大阪府の希少がん診療体制については、大阪府がん診療連携協議会に設置した希少がん部会の活動により、連携体制の基礎が築かれた。近畿地方については、連携体制構築に向けて、各府県の都道府県がん診療連携拠点病院と協力体制を作ることができた。

A. 研究目的

本研究は、専門的な医療の提供可能な施設に限られる希少がんに関して、全国の希少がん患者が適切な医療へ繋がることができるよう、全国の7地区に整備される希少がん中核拠点センターの1つとして近畿地方の整備を行う。また、全国ネットワークを構築し、希少がん患者が住み慣れた地域で相談支援を受け、納得のゆく適正な希少がんの診療、さらに高度かつ専門的な医療に繋がることのできる体制を構築するための研究を行う。

B. 研究方法

1. 大阪国際がんセンター希少がんセンターと他の中核拠点センターとの希少がんホットライン共通手順の策定およびその他の連携事業

2. 大阪府内の希少がん診療施設との連携構築・情報共有

3. 近畿地方各府県の希少がんの実態・ニーズの調査および各がん診療連携拠点病院とのゆるやかな連携の開始

（倫理面への配慮）

患者・個人を用いた研究ではないので、倫理面への配慮事項は特になし

C. 研究結果

他の中核拠点センターといっしょに7/10（月）、10/16（月）、1/15（月）に全国希少がんホットライン会議を実施して、希少がんホットライン共通マニュアル、希少がんホットライン共通データベースについて策定に向けて意見交換を行った。また、国立がん研究センターが行っている一般市民への広報活動「希少がんMeet the Expert」の運営に協力し、第20回、31回、36回の肉腫（サルコーマ）の講演を当センターが担当した。

大阪府のがん診療拠点病院 67 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、希少がんの連携体制構築を議論した。多彩な希少がんのがん種毎に専門家からなる検討委員会を作り、専門家の間で原案を作成してもらい、次年度から運用を開始する。

近畿地方の6府県（大阪府、京都府、兵庫県、和

歌山県、奈良県、滋賀県）の都道府県がん診療連携拠点病院と希少がん連携体制の構築に関して意見交換を行い、がん登録データを元に希少がんの実態を共有した。次年度から詳細な調査を実施して、近畿地方全体での現状を把握していく予定である。

D. 考察

他の中核拠点センターとともに全国希少がんホットライン会議は今後の連携に向けてのベースになり大変有用であった。また、希少がんMeet the Expertの企画を通して、希少がん分野の専門家とのつながりができて、今後の連携体制構築に有用であった。大阪府内の希少がん連携体制は大阪府がん診療連携協議会希少がん部会で基礎が構築できた。また、近畿地方の連携に向けて、協力体制が作られた。

E. 結論

他の中核拠点センターと行った全国希少がんホットライン会議、国立がん研究センターの希少がんMeet the Expertの企画は今後の連携に大変有用であった。また、大阪府がん診療連携協議会希少がん部会を通じて、今後の大阪府の希少がんの連携体制構築の礎ができた。近畿地方の都道府県がん診療連携拠点病院との交流を通じて、近畿の連携体制の推進が期待された。

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

松浦成昭。高橋雅信：シンポジウム 希少がんの視点から肉腫を考える 第7回日本サルコーマ治療研究学会、2024年2月、名古屋

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）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がん中核拠点センターの整備（中・四国地方）・全国ネットワーク構築のための研究」

研究分担者 前田 嘉信 岡山大学病院血液・腫瘍内科 教授

研究協力者 尾崎 敏文 岡山大学病院整形外科 教授

研究要旨

本研究は、専門的医療を提供可能な施設に限られる希少がんに関して、全国の希少がん患者が適切な医療へ繋がれるよう、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相談支援を受け、適正な希少がん診療を受けられる体制を構築するための研究を行う。

『希少がん中核拠点センター（以下中核拠点センター）』を全国7地域に整備し、希少がん中央機関（国立がん研究センター）を全国のHub、中核拠点センターを広域のHub、各地のがん診療連携拠点病院等をSpokeとしたHub and Spoke型の希少がん全国ネットワークを構築する。

中核拠点センターは、希少がん中央機関と連携して、地域の希少がん診療施設等の情報を収集・把握し、希少がん患者・家族・医療者に対し、希少がんホットライン等の手段を用いて実情に合った相談支援を行うとともに、がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院等と連携して、希少がん患者が適切な診療を受け、高度かつ専門的な医療に繋がることのできる体制の構築を行う。

岡山大学は中国四国地方のhubとして機能するため令和6年2月に希少がん中核拠点センターを院内に設置した。また、希少がんホットラインの受付担当者2名、各診療科における担当者を決定し、院内フローチャートを作成した。令和6年2月26日に希少がんホットラインを開設し、岡山大学病院ホームページに掲載した。令和6年度以降は中国四国地方のhubとして機能するため、都道府県がん診療連携拠点病院とのネットワーク構築などに取り組む必要がある。

A. 研究目的

本研究は、専門的医療を提供可能な施設に限られる希少がんに関して、全国の希少がん患者が適切な医療へ繋がれるよう、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相談支援を受け、適正な診療を受けられる体制を構築するための研究を行うものである。先行研究(20EA0501)で備えるべき機能が検討された『希少がん中核拠点センター（以下中核拠点センター）』を全国7地域に整備し、希少がん中央機関（国立がん研究センター）を全国のHub、中核拠点センターを広域のHub、各地のがん診療連携拠点病院等をSpokeとしたHub and Spoke型の希少がん全国ネットワークを構築する。

中核拠点センターは、希少がん中央機関と連携して、地域の希少がん診療施設等の情報を収集・把握し、希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて夫々の実情に合った相談支援を行い、がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院等と連携して、希少がん患者が適切な診療を

受け、高度かつ専門的な医療に繋がる体制の構築を行う。

さらに、ネットワークを活用して希少がんの新たな医療・研究を推進するための基盤整備（希少がんの分子生物学的診断モデルの構築、MASTER KEY Projectの推進、IVR等新たな治療開発、全ゲノム解析研究との連携、オンライン医療推進等）を進める。本研究の実施にあたっては、希少がん患者・支援団体を研究メンバーに加え、PPI（患者・市民参画）を積極的に推進する。

B. 研究方法

本研究では、全国の希少がん患者が正確な情報・適正な診療へ繋がることができ全国ネットワークを構築する（ネットワーク構築）とともに、希少がんの情報提供、治療開発促進など、希少がん医療向上のための基盤構築に資する研究を行う。さらに希少がんネットワークと、がん診療連携拠点病院等との適切な連携方法について検討するとともに、患者・市民参画を積極的に取り入れることを目指す（アドバイザーメカニズ

ム)。全国7地方に希少がん中核拠点センターを整備する。中核拠点センターは、希少がん中央機関、がん診療連携拠点病院等とともに Hub and Spoke 型の希少がん全国ネットワークを構成する。また、希少がん患者・医療者等に対して適切な情報提供・相談支援を行うとともに、希少がん患者が適正な診療を受けられる体制を構築する。

(倫理面への配慮)

全ての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013年10月改正)」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年3月制定)、「個人情報保護法(個人情報の保護に関する法律)(2022年4月改正)」、「医療・介護関係業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(2020年10月改正)」、「改正GCP省令(2021年1月改正)」を遵守して研究を行う。

C. 研究結果

岡山大学は中国四国地方のhubとして機能するため令和5年7月5日に、第1回希少がん中核拠点センター設立準備委員会を開催した。委員会にて、中四国の拠点として希少がん中核拠点センターを整備する必要がある、既存のサルコーマセンター、腫瘍センター、頭頸部がんセンター、メラノーマセンターの各センターをまとめて、その上に希少がん中核拠点センターを設置することが決定された。

令和6年2月に希少がん中核拠点センターを院内に設置した。また、希少がんホットラインの受付担当者2名、各診療科における担当者を決定し、院内フローチャートを作成した。令和6年2月26日に希少がんホットラインを開設し、岡山大学病院ホームページに掲載した。令和5年度の希少がんホットライン対応件数は4件であった。

D. 考察

令和5年度は、当初の計画通りに、岡山大学病院で希少がん中核拠点センターを院内に設置し、希少がんホットラインを開設することができた。今後は、中四国地域における、希少がん中核拠点センターとして機能するため、ネットワークを構成する都道府県がん診療連携拠点病院を通じ、各県の希少がん診療施設、専門医、相談窓口などの情報を収集・把握する必要がある。また、各都道府県がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターと共に地域の希少がん患者・家族へのアンケート調査、患者会・Advocacy Groupと連携し地域の希少がん患者・家族のアンメットニーズを収集・把握する必要がある。

E. 結論

岡山大学では令和5年度に希少がん中核拠点センターを設置し、運営を開始することができた。来年度以降は中国四国地方のhubとして機能するため、都道府県がん診療連携拠点病院とのネットワーク構築などに取り組む必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし

2. 学会発表
特になし

(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
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）
希少がんの診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がん中核拠点センターの整備（九州地方）・全国ネットワーク構築のための研究」

研究分担者 馬場 英司 九州大学大学院医学研究院連携腫瘍学分野 教授
研究協力者 赤司 浩一 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 教授
研究協力者 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

研究要旨

本研究は、希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究の中のネットワーク構築の九州地方に関する研究を分担している。ネットワーク構築に関する研究は、希少がんの頻度と地域性を考慮し、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州の7地方に中核拠点センターを整備する。さらに各地方の中核拠点センターは、希少がん中央機関と連携して、担当する都道府県の希少がん診療施設、専門医等の最新情報を収集・把握し、希少がん患者・家族・医療者に対して、希少がんホットライン等の手段を用いて情報提供・相談支援を行うとともに、がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療 中核 拠点病院、小児がん拠点病院などの診療ネットワークと連携し、希少がん患者が適切な診療を受けられる体制を構築する。さらに、希少がんにおける治療開発の遅れ、薬剤アクセス不良等の問題に対して、MASTER KEY Project への積極的な登録を行い、その改善・向上に努める。

A. 研究目的

九州大学病院の希少がんセンターは、九州地方の希少がん中核拠点センターとして、同地方の各県の希少がん診療施設とネットワークを構築する。また、各県の希少がん患者・家族・医療者に対する適正な医療提供・相談支援の要となるように機能する。MASTER KEY Projectを積極的に推進することで、希少がんに関する研究を推進する。

B. 研究方法

1. 九州地方の各県の希少がん診療施設と情報交換を行う。
2. 希少がんに関する電話相談窓口である希少がんホットラインの安定した運営を行う。
3. MASTERKEY Projectの登録を推進する。

（倫理面への配慮）

上記研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究対象者に対する人権擁護上の配慮を行なった上で行う。

C. 研究結果

1. 九州・沖縄・山口における希少がん診療連携に関する会議を令和5年5月(第1回)、9月(第2回)、令和6年1月(第3回)の計3回開催した。本会議には、当院以外に、九州がんセンター、福岡大学病院、久留米大学病院、産業医科大学病院、佐賀大学医学部附属病院、長崎大学病院、大分大学医学部附属病院、宮崎大学病院、鹿児島大学病院、琉球大

学病院、山口大学医学部附属病院の各代表者が参加した。本会議では、各施設の希少がんへの取り組みの紹介を行っている。第1回では九州大学、第2回は九州がんセンターと佐賀大学医学部附属病院、第3回は長崎大学病院より紹介がなされた。また、各施設の実施している公開可能な臨床試験情報の共有の実施も行っている。

2. 九州大学病院希少がんセンターの希少がんホットラインでは、令和5年度計202件の希少がんに関する電話相談を行った。令和3年度、4年度は、102件、121件であり、件数の顕著な増加を認めている。福岡県内からの相談が47%、福岡県以外の九州・沖縄・山口からの相談が25%であった。

3. MASTERKEY Projectでは、令和5年度102例の登録を行った。また、MASTERKEY Projectの治験の実施を行っている。

D. 考察

九州地方の各県の希少がん診療施設と定期的な会議を行う体制が整い実施できた。各施設の希少がん診療に関する情報交換を継続することで、九州地方の実情に沿ったネットワーク構築を今後目指していく。希少がんホットラインでは、九州・沖縄・山口からの相談が7割強を占め、当希少がんホットラインが、実際に九州地方の希少がん患者・家族・関わる医療者にとって重要な情報提供の場となっていると考えられた。九州・沖縄・山口における希少がん診療連携に関する会議で得られた情報を、希少がんホットラインの情報提供に生か

すことで、細やかな情報提供を目指していく。MASTERKEYプロジェクトの登録、治験も順調に進んでいる。安定した登録、治験実施の増加を目指し、院内連携の強化に取り組む。

E. 結論

九州大学病院の希少がんセンターは、九州地方の希少がん中核拠点センターとして、九州地方の希少がんネットワーク構築を推進している。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tsuchihashi K, Baba E. Epithelioid hemangioendothelioma-its history, clinical features, molecular biology and current therapy. Jpn J Clin Oncol. 2024 Mar 30;hyae037.

2. Ozaki Y, Yokoe T, Yoshinami T, Nozawa K, Nishio H, Tsuchihashi K, Ichihara E, Miura Y, Endo M, Yano S, Maruyama D, Susumu N, Takekuma M, Motohashi T, Ito M, Baba E, Ochi N, Kubo T, Uchino K, Kimura T, Kamiyama Y, Nakao S, Tamura S, Nishimoto H, Kato Y, Sato A, Takano T. Optimal timing of prophylactic pegylated G-CSF after chemotherapy administration for patients with cancer: a systematic review and meta-analysis from Clinical Practice Guidelines for the use of G-CSF 2022. Int J Clin Oncol. 2024 Mar 25.

3. Shimoi T, Sunami K, Tahara M, Nishiwaki S, Tanaka S, Baba E, Kanai M, Kinoshita I, Shiota H, Hayashi H, Nishida N, Kubo T, Mamesaya N, Ando Y, Okita N, Shibata T, Nakamura K, Yamamoto N. Dabrafenib and trametinib administration in patients with BRAF V600E/R or non-V600 BRAF mutated advanced solid tumours (BELIEVE, NCCH1901): a multicentre, open-label, and single-arm phase II trial. EClinicalMedicine. 2024 Feb 2;69:102447.

4. Ito M, Kubo M, Kawaji H, Otsubo Y, Kurata K, Abutani H, Suyama M, Oda Y, Yoshizumi T, Nakamura M, Baba E. Homologous Recombination Repair Gene Alterations Are Associated with Tumor Mutational Burden and Survival of Immunotherapy. Cancers (Basel). 2023 Nov 27;15(23):5608.

5. Tsuchihashi K, Ito M, Arita S, Kusaba H, Kusano W, Matsumura T, Kitazono T, Ueno S, Taguchi R, Yoshihiro T, Doi Y, Arimizu K, Ohmura H, Kajitani T, Nio K, Nakano M, Oshima K, Tamura S, Shirakawa T, Shimokawa H, Uchino K, Hanamura F, Okumura Y, Komoda M, Isobe T, Ariyama H, Esaki T, Hashimoto K, Komune N, Matsuo M, Matsumoto K, Asai K, Yoshitake T, Yamamoto H, Oda Y, Akashi K, Baba E. Survival outcomes including salvage therapy of adult head and neck para-meningeal rhabdomyosarcoma: a multicenter retrospective study from Japan. BMC Cancer. 2023 Oct 31;23(1):1046.

2. 学会発表

1. Kenji Tsuchihashi, Eishi Baba, et al. Survival outcomes of adult head and neck para-meningeal rhabdomyosarcoma: a multicenter retrospective KMOG Study, 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2024/2/24, 国内, 口頭

2. 土橋賢司, 坂本節子, 遠藤誠, 馬場英司. シンポジウム「希少がんの視点から肉腫を考える」肉腫をはじめとする希少がん診療ネットワーク構築・相談支援の取り組み 第7回サルコーマ治療研究学会学術集会 2024/2/6, 国内, 口演

3. 遠藤 誠、廣瀬 毅、鍋島 央、藤原稔史、伊東 守、土橋賢司、馬場英司、中島康晴 シンポジウム「がんゲノム医療：骨軟部肉腫における分子標的治療と病理診断」肉腫に対するMDM2阻害薬の開発状況 2024/2/6, 国内, 口演

4. 土橋賢司, 伊東守、在田修二、草場仁志、薦田正人、江崎泰斗、松尾美央子、吉武忠正、小田義直、赤司浩一、馬場英司. 成人における頭頸部原発横紋筋肉腫の臨床的特徴と治療成績に関する多施設共同研究 第16回福岡県医学会総会 2024/2/4 国内, ポスター

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がんの定義の作成・希少がん診療可能施設の検索システム作成に関する研究」

研究分担者 東 尚弘 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授

研究分担者 谷田部 恭 国立がん研究センター中央病院病理診断科 科長

研究分担者 力武 諒子 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 助教

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

研究要旨

希少がんの分類としては、欧州のRARECARE Net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を基本として作成することを目標として、分類作成を行った。全国がん登録を用いて実症例を基に、それぞれの部位・臓器を専門とする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、我が国での希少がんを定義した。

希少がんに対する診療情報は、我が国に多いがんに比べて少なく、希少がんの診療施設状況に関しては、患者も医療者も十分に周知されているとは言えない。そこで、がん診療連携拠点病院等の現況報告を用いて、各施設のがん種別の診療状況と診療数を検索できるシステムを作成した。すでになんらかの形で公開されているデータであるが、現在は施設毎に表示されているため、該当がん種について施設を比較して検索することは難しく、それらを検索可能とした。システムページについては、広く意見聴取を行っている状況であり、今後、一般公開を目指す。希少がん患者が受診先に迷うことなく、診療情報を知ることのできるツールとなることを目指す。

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、その前提となる。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。

報告書の発行から年月が経過した現在、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分類については何点かの疑義も呈されており、上記の如く「独自の分類を」という意見も出されていた。本研究は、RARECARE分類を基として、新しいICD-O-3.2の体系をもとに、わが国において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。

② 希少がん診療可能施設の検索システムの作成
我が国に多いがんと比較して、希少がんの情報は少なく、患者がどの施設へ受診したら良いか、医療者がどの施設へ紹介すればよいかが明確となっていない。また、希少がん治療の集約化についても検討がなされていた。2017年より、がん種毎に診療提供体制について情報公開を行う希少がん対策ワーキンググループを国立がん研究センターが希少がん事業として行っており、その結果は「希少がん情報公開専門病院を探す」のHPで、四肢軟部肉腫、眼腫瘍、神経内分泌腫瘍について専門施設が公開され、院内がん登録を用いた施設別の症例数が公表されていた。しかし、情報公開により集約化が進むことはなかったことと、一つのがん種を行うための作業が多く、数多ある希少がんについて一つ一つ同様の検討を行うことは難しいと判断された。

そこで2020年から、がん診療連携拠点病院等の現況報告（毎年厚生労働省が全がん診療連携拠点病院等から収集している報告）での情報収集項目に、希少がんを含むがん種別の診療状況が、追加された。さらに、各がん種について院内がん登録での初回治療数も合わせて公開された。これらは

がん情報サービス (<https://hospdb.ganjoho.jp/kyoten/kyotensearch>) で公開されている。現況報告による診療状況を見ることで、全施設から確実に収集され、全がん種が一度に収集可能であり、情報の更新がなされることが利点としてあげられる。情報が病院の自己申告（項目の解釈に差異の可能性）であることに留意しなければならないが、非常に有用な情報である。

しかし、現状の公表方法であると、該当施設を一つ一つ見なければ、内容を確認することができない。患者がどの施設を受診すればいいかわからない場合、各施設がどのがん種について治療しているかを調べられるが、通院可能な施設を全て見なければならず、特に希少がんの場合、対象施設が広範囲（全国）になるため、検索のために全施設を見ることは、非現実的である。有用な情報にもかかわらず、結果の活用が進まない。そのため、本研究では、がん情報サービスの公開情報を使いやすく加工し、検索できるようなサイトを作成し、希少がん患者への情報公開を促進することを目的とした。医療者にとっても、どの施設に依頼が可能か検索可能となり、紹介先が広がるなどの効果が期待できる。

B. 研究方法

① 希少がんの定義の作成

（分類の作成）

厚生省報告書の発行時に参照された欧州RARE CARE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RARE CARE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ですべて満たされていれば、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であれば、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、分類を進めた。これを基に、WHO分類も参考にしつつ、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。分類は、リンパ腫や肉腫等の全部位に現れる組織は部位横断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特異的一覧として作成した。さらに各がんの専門医にも分類が妥当か意見聴取し、何度か討論を行い、分類作成に反映した。

（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、全国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たが、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（前立腺・精巣・陰茎、子宮頸部・子宮体部・卵巣・膣・胎盤）についても、分母は全人口とした。乳腺については、男女別に集計した。造血器腫瘍については、各臓器に発生したリンパ腫については各臓器に振り分けた。

② 希少がん診療可能施設の検索システムの作成

国立がん研究センターが運営するがん情報サービスHPで公表している現況報告について、現在は施設毎に閲覧が可能となっている「専門とするがんの診療状況」のデータに関して、各がん種の施設対応可能性を検索できるシステムをシステム開発業者とともに作成した。

各がん種それぞれに、診断、手術、化学療法、放射線療法、再発について、専門（◎：当該がんを特に専門とする医師がおり、周囲の施設から患者を積極的に集めている）、対応可（○：積極的に患者を集めるわけではないが、自施設で標準的な対応（診断・治療）が可能）、他施設へ紹介（△：他の施設に紹介することで対応している）の3つの中から、各拠点病院が自ら判断して記載している（自己申告）。またそれら各がん種の主に治療にあたる診療科と、臨床試験の有無も記載してある。◎や○を付けたがん種については、院内がん登録により算出された直近2年間の初回治療数も併せて公開するようにした。がん種のうち、①の分類により希少がんとして定義されたがん種のみ検索できるようなシステムとした。また、治療数の多い施設順や、現在位置から距離の近い順等に並べられる機能も追加し、各施設の診療情報も閲覧できるようにした。

（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

① 希少がんの定義の作成

院内がん登録と全国がん登録を用いて、分類を作成した。その分類案を令和5年8月に公開し、がん治療に携わる医師・関係者（臨床医、病理医、他医療職等）へ提示し広く意見を募った（パブリックコメント）。集まった意見を検討・反映し、新分類案を

決定した。新分類案を用いて、我が国の希少がんを定義、全国がん登録を用いて、欧州のRARECARE分類と新分類それぞれにおける希少がんを同定、比較し、その相違を明らかにした。結果は論文にて発表し、新分類については和訳を作成、国内でも広く認識・議論を進めて行く予定である。

②希少がん診療可能施設の検索システムの作成

検索可能な項目は、脳腫瘍（リンパ腫以外）、脳腫瘍（リンパ腫以外）、脳腫瘍（リンパ腫）、脊髄腫瘍、眼腫瘍（眼瞼以外）、鼻腔・副鼻腔、咽頭（上、中、下）、喉頭、唾液腺、外耳道、頭頸部肉腫、気管、縦隔腫瘍（胸腺がん、胸腺腫）、縦隔胚細胞腫瘍、縦隔腫瘍（それ以外）、中皮腫（胸膜、腹膜）、小腸、肛門・肛門管、消化管間質性腫瘍（GIST）、消化管の神経内分泌腫瘍（NET、NEC）、胆のう・胆管、すい臓の神経内分泌腫瘍（NET、NEC）、腹膜偽粘液腫（他のがんの腹膜播種を除く）、デスモイド腫瘍、後腹膜肉腫、褐色細胞腫・傍神経節腫瘍（頭頸部以外）、副腎皮質、腎盂尿管、精巣腫瘍、子宮肉腫、卵巣胚細胞腫瘍、外陰、四肢・表在体幹の悪性軟部腫瘍、四肢体幹の悪性骨腫瘍、皮膚の悪性黒色腫、悪性リンパ腫、急性白血病（骨髄性、リンパ性）、慢性白血病（骨髄性、リンパ性）、多発性骨髄腫、原発不明、小児脳腫瘍、小児眼腫瘍、小児悪性骨軟部腫瘍、小児造血器腫瘍、小児固形腫瘍（脳・目・骨軟部以外）とした。

一方、現況報告通り、デスモイド腫瘍と原発不明がんは院内がん登録で把握不可能なため、症例数は表示なしとした。また、小児は15歳未満とし、成人のがん診療連携拠点病院等の現況報告の対象外である小児がん診療連携拠点病院のみの指定を受けている施設の情報は対象外となった。

がん種を選択することで、症例数の多い順や現在位置から近い順に並び替えて施設を検索、閲覧できるシステムとした。さらには、都道府県や現在位置からの距離、症例数を選択し、ある程度施設が限定された中から施設を選ぶことも可能とした。検索結果を表示する際には、がん情報サービスの表示通り、10例未満の小数例は、（1～3）、（4～6）、（7～9）といった表示とした。

検索条件は「がん種（一覧より選択）」、「都道府県（一覧より選択）」、「位置情報」、「施設名称」「件数（〇〇件以上）」「臨床試験の有無」とし、「診断」「手術」「放射線」「薬物療法」「再発例への治療」の各項目で、デフォルトは全てで◎と○である施設のみとしたが、◎○△それぞれ項目ごとに選択変更を可能とした。

結果表示は、現在の位置から距離が近い順に「施設名」「治療開始数」その施設の「診断」「手術」「放射線」「薬物療法」「再発例への治療」「臨床試験の実績の有無」を横並びにして表示させた。表示された施設名をクリックすると、がん情報サービスの当該病院情報のページにリンクするようにした。

まずはデモページとして作成し、臨床医、希少がん関連の患者会、研究班員、国立がん研究センターの看護師や相談員や事務職員に実際に操作をしてもらい、意見を聴取し、使いやすいようにさらに更新を重ねた。

D. 考察

本邦で希少がん対策は長年行われてきているが、希少がんが何を指すのかという定義が曖昧であった。今回、新分類で希少がんが定義され、希少がんであるがん種が明らかとなった。今後は広く日本国内だけでなく、全世界に周知を行っていく。欧州RARECARE分類で希少がんとなっていて本分類ではないもの、また逆に欧州RARECARE分類で希少がんではなかったのに本分類では希少がんとなったものもある。具体例としては、甲状腺がんについて、欧州RARECARE分類では甲状腺がんとして一つのグループとしているので希少がんにはならなかったが、本分類では、乳頭癌、濾胞癌、未分化癌等いくつかの組織型に分類したため、甲状腺がんの中でも、乳頭癌以外は希少がんとなった。これらはそれぞれ頻度が違うだけでなく、予後も違い、治療も大きく違う。甲状腺未分化癌は希少がんであるし、集約化が必要な疾患であり、甲状腺がんとしてcommon cancerとするには違和感がある。このように様々な点で分類間での相違もあり、それらも今後明らかにし、あわせて公表する。全国がん登録を用いて作成した分類であるので、今後新たに登録される組織型もあることが予測される。引き続き、今後も全国がん登録を用いて、分類の更新を行っていく。さらには今後、臨床医や病理医、相談員等へ認知されるようプレスリリースや各学会での発表を行う。

システムについては、今後、できるだけ早く一般公開を目指し、医療者や患者へ広く使ってもらうように検討している。現況報告を作成している施設からの意見聴取も必要である。さらに、今後、新たな現況報告が公表されたら、データをさらに蓄積し、更新していくことが必要である。また、今後さらにデータのばらつきや診療可否の基となる現況報告の妥当性についても評価をする必要があると考えている。

E. 結論

我が国での希少がんを定義し、それを用いて希少がんを診療できる施設の検索システムを作成した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

なし

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がんホットラインの整備と活用に関する研究」

研究分担者 岩田慎太郎 国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 医長

研究要旨

希少がんの情報提供は、正確な情報を適切なタイミングで行うことが望ましく、また全国レベルでの希少がん患者・家族・さらには医療者への情報提供・相談支援体制の確立が求められている。
本研究では、全国の希少がんホットラインの連携体制を強化し、本邦における希少がん患者・家族・医療者に対する情報提供・相談支援体制の質の向上を目的として、全国希少がんホットライン連絡会議の定期開催、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と運用、さらには希少がんに関する情報ソースリストの作成を実施した。これらの取り組みにより、施設間での相談業務における困りごとや悩みの解決法などの共有、定期ミーティングやメーリングリストの活用による情報共有体制の確立、さらには相談員教育でのマニュアルの活用や施設のデータベースの更新などの成果が得られた。
今後は上記体制を維持・発展しつつ、相談データを活用した多施設共同研究や相談者に対するアンケート調査も実施する予定である。

A. 研究目的

希少がん診療における問題の一つに、希少がんに関する情報の欠落が挙げられる。これはすなわち、希少がん患者やその家族に対し、適切な情報提供がなされていない現実があるということである。患者およびその家族に対する情報提供と相談支援は、正確な情報に基づき、適切なタイミングで行われることが望ましい。
希少がんに関する多面的な問題を解決するために、2014年に国立がん研究センターに希少がんセンターが設立され、同時に希少がんが疑われる患者とその家族に加え、希少がん診療に携わる医療者のための電話相談窓口「希少がんホットライン」も開設された。その相談数は年々増加しており、直近では年間3,000人以上の方からの電話相談を受けている。また国内の複数の医療機関においても、近年希少がんホットラインの開設が相次いでおり、患者の住む地域での情報が入手できる体制が整いつつある。しかしながら、現時点ではこれら希少がんホットラインの施設間での連携体制は始まったばかりであり、今のところ十分とは言えない。
本研究では、全国の希少がんホットラインの連携体制を強化し、本邦における希少がん患者・家族・医療者に対する情報提供・相談支援体制の質の向上を目指す。

B. 研究方法

1. 全国希少がんホットライン連絡会議の開催
・全国の複数施設で運営されている希少がんホットラインの相談実務の担当者および管理者、さら

には今後ホットラインを開設予定の施設の担当者の参加による、全国希少がんホットライン連絡会議を開催する。

・会議は3か月に一度、web meetingの形式で開催し、各施設の運営上の問題点や困りごとなどを共有する。

2. 希少がんホットライン共通マニュアルの作成と運用

・各希少がんホットラインで使用可能な、希少がん診療に特有かつ気をつけるべき項目に関し記載された希少がんホットライン共通マニュアルを作成する。

・作成されたマニュアル案を各施設に配布し、意見収集を行う。

・会議において意見の集約を行い、最終案としてまとめる。

3. 希少がんホットライン共通データベースの作成と運用

・これまでに意見交換を行うことで抽出してきた、希少がん相談に特有の項目を盛り込んだ希少がんホットライン共通データベースを構築する。

・データベース登録項目案を各施設で共有し、意見収集を行う。

・会議において意見の集約を行い、最終案としてまとめる。

4. 希少がんに関する情報ソースリストの作成

・正確かつ信頼できる希少がんに関する情報ソースを各施設から情報収集する。

・希少がんに関する情報ソースリストとしてまとめ、共有を行う。

(倫理面への配慮)

これまでの研究内容においては、個人情報の取り扱いはなかったが、今後予定されている患者アンケート調査の実施時には、国立がん研究センター倫理審査委員会に諮り承認を得た上で、個人情報保護に十分に留意した上で実施する予定である。

C. 研究結果

1. 全国希少がんホットライン連絡会議の開催

・令和5年度は7月に第1回を開催し、その後3か月ごとに計3回開催した。

・全国7施設（北海道大学、東北大学、国立がん研究センター、名古屋大学、大阪国際がんセンター、岡山大学、九州大学）の希少がんホットライン関係者のべ73名が参加し、各1時間のweb meetingにおいて活発な議論・意見交換を行った。

・議論の内容としては、各施設でのホットライン実施・準備状況、共通マニュアルや共通データベースなどのプロジェクトに関する議論などであった。

2. 希少がんホットライン共通マニュアルの作成と運用

・国立がん研究センター希少がんホットライン相談員が中心となり、希少がんホットライン共通マニュアル案が作成された。この中には、意見交換の中で挙げられた、希少がん相談に特有な項目（情報の少なさ、病理診断、各診療機関の症例数の問い合わせなど）が盛り込まれることとなった。

・希少がんホットライン実施施設間で共有し、意見交換を行った。その上で改訂を行い、最終版が作成された（資料1）。

3. 希少がんホットライン共通データベースの作成と運用

・これまでの意見交換において希少がん相談に特有な項目（居住地、病理診断の有無、病名自動検索、転帰など）を含めたデータベースのテンプレート案が、国立がん研究センターで作成された。

・希少がんホットライン実施施設間でこのテンプレート案を共有し、意見交換を行った。その上で改訂を行い、最終版のテンプレートが国立がん研究センターで現在作成中である。

4. 希少がんに関する情報ソースリストの作成

・全国希少がんホットライン連絡会議の参加施設を対象に、実際に使用している情報ソースのアンケートを実施した。その結果、各医療機関・学会・患者団体などのホームページに加え、専門的な教科書や学術誌などの参考図書も提案もあった。これらをリスト化し、各施設に共有した。

D. 考察

全国希少がんホットライン連絡会議を開催し、各施設の状況を共有することで、普段の相談業務における困りごとや悩みが共通していることが分かり、またその解決法などを共有することができたことは非常に有意義であったと考えている。また

同時に全国から多くの関係者が気軽に参加でき、議論するような機会を定期的に持つことは、web meetingの有利な点と感じている。さらには、本会議の実施にあたり、各施設の関係者を繋ぐメーリングリストを作成したことで、今後より施設間での連絡が緊密に行われるものと期待している。

共通マニュアルの作成については、全国の希少がんホットラインでの現行スタッフ間での認識の共有という意味だけでなく、各施設における新人教育にも有効であることが確認された。また共通データベースに関しても、国立がん研究センターでは独自のデータベースから「がん相談支援センター相談のための基本形式」へとデータベース内容を更新する機会と重ねることで、全国の施設間で標準化することが容易になったというメリットもあった。

次年度以降は、全国希少がんホットライン連絡会議の定期開催を継続し、新規参加施設の募集も進めていく。また共通マニュアルの全国運用と適宜改訂を行う。共通データベースでは全国運用を進めることで、今後本データベースを活用した多施設共同研究の実施を計画する。さらには、各施設における希少がんホットライン相談者に対するアンケート調査を実施することで、希少がんホットラインの問題点や改善点を明らかにし、各施設に還元していくことを計画している。

E. 結論

全国の複数施設で運営されている希少がんホットラインの連携体制の強化のために、定期的なweb meetingの開催や共有マニュアルおよびデータベースの構築、情報ソースリストの共有を行った。今後は相談データを活用した多施設共同研究や相談者に対するアンケート調査を実施する予定である。

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
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
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

希少がんホットライン 共通マニュアル

Version 1.0 2023 年 3 月 18 日

Version 1.1 2023 年 12 月 8 日

Version 1.2 2024 年 4 月 1 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等（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*が他のがん腫に比べて大きい
- *「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、等が挙げられる。
- 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等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、一般の方等に加え、希少がん診療に関わる医療者等を対象とする。

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等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。

相談員は、五大がん等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、実際の診療について理解していることが要求される。これらに加え、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望ましい。

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。必要に応じて、院内の関係者および他の施設の希少がんホットライン担当者とも連携を図る。

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、分類等を確認する。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、リスト化等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等を相談者に案内しないが、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、新規治療や治験等、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・家族における役割等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等、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を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、その診断確定に非常に時間を要したり、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、その疾患領域に精通した専門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、自分の病理診断について十分に理解していないこともある。希少がんのみならず、がんの治療方針は病理診断によって異なることが多いため、希少がん患者に対しても、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。

病理診断の確定が困難な場合等で、病理診断のレビュー（再検討）の依頼があった際には、それぞれの施設の病理医を通じて、「日本病理学会・国立がん研究センター病理診断コンサルテーションシステム」にコンサルテーションを依頼することが提案できる。

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等を理解し、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等であること
- 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、学術論文投稿等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（レジメン等）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。

希少がん患者においては通常のがん患者より精神的苦痛の訴えが多いという背景をふまえ、相談者の心理状況を配慮し、不安に耳を傾ける姿勢が求められる。また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等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等）。

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等について、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、対応困難例等を、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

【Web】

- ・ 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/UCicLjKtxm1ulyHKw12RW1Qw>)
- ・ NPO キャンサーネットジャパン (<https://www.cancernet.jp/>)

【書籍】

- ・ 希少がん—がん診療の新たな課題—、日本臨床、第79巻増刊号、2021年3月31日
- ・ 希少がん・難治がん、南江堂、2021年7月15日

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、またホットライン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、ホットライン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等、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。

付録：全国希少がんホットライン HP リンク

東北大学病院希少がんホットライン

<https://www.cancercenter.hosp.tohoku.ac.jp/cmc/hotline.html>

022-717-8760

国立がん研究センター中央病院

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/support/hotline/index.html>

03-3543-5602 (医療者専用)

名古屋大学医学部附属病院希少がんホットライン

<https://kishougan.med.nagoya-u.ac.jp/hotline>

052-744-2667

大阪国際がんセンター希少がんホットライン

<https://oici.jp/hospital/department/rarecancer/>

06-6945-1177

岡山大学病人希少がんホットライン

<https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index471.html>

086-235-6756

九州大学病人希少がんホットライン

<https://www.gan.med.kyushu-u.ac.jp/center/department/kishogan>

092-642-6134

作成：国立がん研究センター中央病院 希少がんホットライン

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がん病理診断精度向上のための研究」

研究分担者 谷田部 恭 国立がん研究センター中央病院病理診断科 科長

研究協力者 杉野 弘和 国立がん研究センター中央病院病理診断科 医員

研究要旨

本分担研究は、希少がんの病理診断精度の向上を目的とする。そのためには、地域の診療施設に対する実践的な病理診断支援が重要である。現在、病理学会と国立がん研究センターがん対策研究所がそれぞれ実施している病理コンサルテーションシステムを統合し、構築される希少がんネットワークを用いてゲノム解析実装のための基礎的検討を行う。

A. 研究目的

希少がんの病理診断精度向上を目的とする。

B. 研究方法

①病理コンサルテーション事業の円滑な運営

希少がんは希少であるゆえに診断困難例・難解例が多く、それら診断に対して、専門病理医の意見を求める病理コンサルテーション事業の円滑かつ持続的な運用を継続する。

②診断に必要な付随解析の充実

診断に必要な付随解析の充実によって診断困難例・診断難解例の診断支援を通じて希少がん診断の均てん化を推進する。

③病理コンサルテーションシステムの統合

病理学会が主催する病理コンサルテーションシステムと国立がん研究センターの主催するシステムとの異なる2つのシステムが存在し、利用者にとってはどちらを利用したらよいか、それぞれの依頼条件に相違があるなどの混乱があったが、学会との統一した運用を計画している。

④希少がんネットワークによる病理診断

希少がんセンター・ホットラインと連携し、それぞれの施設を担当する病理診断部からなる病理部会を組織し、補助ゲノム解析の提供を含む診断支援の取り組みを進める。

（倫理面への配慮）

C. 研究結果

①病理コンサルテーション事業の円滑な運営

令和5年のコンサルテーションの年間累積件数は前年に比し65件増加し、858件であった。満足度調査では98.9%が有用であったと回答された。

②診断に必要な付随解析の充実

令和5年度には肉腫における診断用パネル検査の導入のほか、TERT プロモーター領域、IDH1/2 遺伝子のダイレクトシーケンシングを導入した。

③病理コンサルテーションシステムの統合

令和5年度に病理学会事務局と会議を重ね、令和6年4月1日より統合される。

D. 考察

①病理コンサルテーション事業の円滑な運営

病理コンサルテーションの依頼件数は増加しているが、円滑かつ持続的な運用を継続している。

②診断に必要な付随解析の充実

付随解析により、診断困難例・診断難解例のより深い解釈が可能になりつつある。さらに解析方法を増やしてコンサルタントの診断支援を推進する。

③病理コンサルテーションシステムの統合

統合まで順調に推移した。今後は統合後の問題点を抽出して改善することで、より利用しやすい統合体制を構築する。

④希少がんネットワークによる病理診断

令和6年度より、地域希少がんセンターに遺伝子パネル解析を含む病理診断を提供する初期モデルの構築に取り組む。

E. 結論

令和5年度では、円滑な運営を継続しつつ、付随解析を充実させ、病理コンサルテーションシステムが統合された。研究は順調に推移しており、令和6年度からは希少がんネットワークによる病理診断に取り組む。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Naito Y, Mishima S, Akagi K, Hayashi N, Hirasawa A, Hishiki T, Igarashi A, Ikeda M, Kadowaki S, Kajiyama H, Kato M, Kenmotsu H, Kodera Y, Komine K, Koyama T, Maeda O, Miyachi M, Nishihara H, Nishiyama H, Ohga S, Okamoto W, Oki E, Ono S, Sanada M,

- Sekine I, Takano T, Tao K, Terashima K, Tsuchihara K, Yatabe Y, Yoshino T, Baba E. Japanese Society of Medical Oncology/Japan Society of Clinical Oncology/Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors. *Int J Clin Oncol* 2023; 28: 827-840. <https://doi.org/10.1007/s10147-023-02345-7>
2. Odate T, Satomi K, Kubo T, Matsushita Y, Ueno T, Kurose A, Shomori K, Nakai T, Watanabe R, Segawa K, Ohshika S, Miyake N, Kudo S, Shimoi T, Kobayashi E, Komiyama M, Yoshimoto S, Nakatani F, Kawai A, Yatabe Y, Kohsaka S, Ichimura K, Ichikawa H, Yoshida A. Inflammatory Rhabdomyoblastic Tumor: Clinicopathologic and Molecular Analysis of 13 Cases. *Mod Pathol* 2023; 37: 100359. <https://doi.org/10.1016/j.modpat.2023.100359>
 3. Okuma HS, Yoshida H, Kobayashi Y, Arakaki M, Mizoguchi C, Inagaki L, Voon PJ, Malik Bin Ismail A, Fen Soo Hoo H, Yusak S, Severino BIM, Nguyen Huy T, Thai Anh T, Kohsaka S, Mano H, Yonemori K, Nakamura K, Yatabe Y. Molecular pathology quality control in Southeast Asia: Results of a multiregional quality assurance study from MASTER KEY Asia. *Cancer Sci* 2023; 114: 2664-2673. <https://doi.org/10.1111/cas.15790>
 4. Sugino H, Iwata S, Satomi K, Mori T, Nobusawa S, Nagashima T, Matsushita Y, Yatabe Y, Ichimura K, Kawai A, Yoshida A. Keratin-positive fibrotic extraskeletal myxoid chondrosarcoma: a close mimic of myoepithelial tumour. *Histopathology* 2023; 82: 937-945. <https://doi.org/10.1111/his.14882>
 5. Takamori S, Yatabe Y, Osoegawa A, Aokage K, Yoshioka H, Miyoshi T, Mimae T, Endo M, Hattori A, Yotsukura M, Isaka T, Isaka M, Maniwa T, Nakajima R, Watanabe SI. Rare but clinically important salivary gland-type tumor of the lung: A review. *Jpn J Clin Oncol* 2023. <https://doi.org/10.1093/jjco/hyad154>
 6. Tao K, Yamazaki F, Kubo T, Sunami K, Kumamoto T, Arakawa A, Sugiyama M, Watanabe Y, Nakajima M, Shirakawa N, Tanimura K, Koyama T, Hirata M, Sudo K, Tanabe N, Watanabe T, Yoshida T, Kitami M, Yoshida A, Yatabe Y, Nakano Y, Ohira M, Kamiyo T, Nakazawa A, Kato M, Ichimura K, Kohno T, Yamamoto N, Hishiki T, Ichikawa H, Ogawa C. Pediatric Precision Medicine at the National Cancer Center Japan: Prospective Genomic Study of Pediatric Patients with Cancer as Part of the TOP-GEAR Project. *JCO Precis Oncol* 2023; 7: e2200266. <https://doi.org/10.1200/PO.22.00266>
2. 学会発表
なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「がん全ゲノム解析研究との連携」

研究分担者 角南 久仁子 国立がん研究センター中央病院臨床検査科 医長

研究分担者 平田 真 国立がん研究センター中央病院遺伝子診療部門 部門長

研究要旨

本研究分担課題の研究目的は、AMED革新がん『がん全ゲノム解析等による実践的個別化医療体系構築と拡充をめざした多施設共同研究』と連携して、希少がんにおける全ゲノム解析の臨床的有用性について検討し、全ゲノム解析を希少がん医療に還元するための体制構築を目指すことである。R5年度は、AMED革新がんで同意取得された希少がん68症例について、アクションナブル遺伝子変異の集計を行った。また、他の研究分担医療機関との連携を図りながら、希少がんにおける全ゲノム解析実施体制の全国展開に向けた検討を進めた。

A. 研究目的

AMED革新がんで推進している全ゲノム解析事業『がん全ゲノム解析等による実践的個別化医療体系構築と拡充をめざした多施設共同研究』と連携して、希少がんにおける全ゲノム解析の臨床的有用性について検討し、全ゲノム解析を希少がん医療に還元するための体制構築を目指す。

B. 研究方法

・希少がん症例における全ゲノム解析の実施
AMED革新がんの全ゲノム解析研究班では、全ゲノム解析の臨床的有用性が示唆されている悪性骨軟部腫瘍や脳腫瘍などを中心に患者登録を進める。
また、本研究班に分担研究者として参加している北海道大学、岡山大学などの医療機関もAMED全ゲノム解析班に参加している。こうした医療機関との連携体制の構築を進める。

・希少がん症例における全ゲノム解析のアクションナブル遺伝子変異の検討
アクションナブル遺伝子変異として治療、診断、生殖細胞系列関連の所見に大別して、検出された遺伝子変異情報の取りまとめを行う。

（倫理面への配慮）

本研究においては個人識別符号となる生殖細胞系列の全ゲノム情報を取り扱っている。検体、情報の取り扱いにおいては容易に個人を特定できない様匿名加工を行い、研究参加者にその取扱いや結果開示については十分な説明を行っている。

C. 研究結果

・当該年度にAMED革新がんで全ゲノム解析を実施した症例のうち、希少がんに該当する症例は68症例であった。これらについて、全ゲノム解析、RNAシーケンス解析の結果からレポートを作成した。
また、研究分担医療機関との班会議やメールベースでの連絡等から、連携体制の構築を進めた。

・希少がん症例における全ゲノム解析のアクションナブル遺伝子変異の検討

アクションナブル遺伝子変異として治療、診断、生殖細胞系列関連の所見に大別して、検出された遺伝子変異情報の取りまとめを行った。全ゲノム解析の結果から治療に結び付く可能性のある所見としてキナーゼの融合遺伝子の検出や、診断補助となる所見として各種肉腫における特徴的な融合遺伝子の検出を確認した。また、生殖細胞系列においても7%程度の頻度で遺伝性腫瘍関連遺伝子の病的バリエーションを確認した。

D. 考察

がん遺伝子パネル検査では検出困難で、全ゲノム解析を実施して初めて検出されるアクションナブルな遺伝子変異は、希少がんにおいてより高頻度に検出される傾向が示されてきた。R6年度以降も引き続きの検討を行い、研究分担医療機関と連携しながら、希少がんにおける全ゲノム解析の実施体制構築を進める予定である。

E. 結論

AMED革新がんで推進する全ゲノム解析研究班と連携して、希少がんにおける全ゲノム解析の臨床的有用性の検討を進めた。全ゲノム解析の患者還元体制は構築されつつある。今後、実施施設の拡充なども検討予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

・ Takamizawa S, Koyama T, Sunami K, Sudo K, Hirata M, Kubo T, Tao K, Cho H, Narita Y, Kato K, Yamazaki N, Ohe Y, Okusaka T, Matsui Y, Ogawa C, Yonemori K, Yamamoto

N. Identification of barriers to implementation of precision oncology in patients with rare cancers. *Cancer Sci.* 2024. doi: 10.1111/cas.16165. Online ahead of print.

- Hirata M. Whole Genome Sequencing in Bone and Soft Tissue Tumors. *Gan To Kagaku Ryocho.* 2024;51(3):255-258.

2. 学会発表

- Hirai T, Katayama K, Shiraishi Y, Kawai A, Yoshida A, Motoi T, Oda Y, Kobayashi H, Hiruma T, Kunisada T, Nishida Y, Yoshida S, Yonemoto T, Kikuta K, Nakayama R, Ikegami M, Takenaka S, Tsuchiya H, Tsukushi S, Honoki K, Outani H, Horiuchi K, Aiba H, Sakamoto A, Ichikawa H, Kondo T, Shibata T, Imoto S, Matsuda K, Hirata M. Comprehensive Whole-genome Molecular Profiling in Bone and Soft Tissue Sarcoma: Multi-omics Analysis of 627 Cases across Histologic Subtypes. *CTOS 2023*, 国外、ポスター.
- 平井 俊英, 片山 琴絵, 白石 友一, 川井 章, 吉田 朗彦, 小林 寛, 大津 敬, 国定 俊之, 西田 佳宏, 吉田 新一郎, 近藤 格, 柴田 龍弘, 井元 清哉, 松田 浩一, 平田 真. 骨軟部肉腫の組織型横断的マルチオミクス解析. 第7回日本サルコーマ治療研究学会学術集会. 2024/2/10, 国内、口頭.
- 平田 真. わが国の全ゲノム解析プロジェクトにおける遺伝性腫瘍解析. 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2024/2/24, 国内、口頭.
- 平田 真. がん領域における全ゲノム解析等実行計画の現状と展望. 第1回TPJ生命科学学術講演セミナー. 2024/1/27, 国内、口頭.
- 平田 真. 患者還元の検討・実践を通じて見えてきたがん領域の全ゲノム解析の可能性と課題. 第70回日本臨床検査医学会学術集会. 2023/11/18, 国内、口頭.
- 平田 真, 平井 利英, 小田 智世, 清 茜, 川井 章, 比留間 徹, 菊田 一貴, 松田 浩一, 柴田 龍弘, 白石 友一. 全ゲノム解析による骨軟部肉腫147症例における遺伝性腫瘍の検討. 第56回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会. 2023/7/14, 国内、口頭.
- 平井 利英, 平田 真, 川井 章, 比留間 徹, 菊田 一貴, 吉田 朗彦, 小林 寛, 柴田 龍弘, 田中 栄, 松田 浩一. 骨軟部肉腫の全ゲノム、トランスクリプトーム解析・先行解析. 第56回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会. 2023/7/14, 国内、口頭.
- 平田 真, 平井 利英, 小田 智世, 清 茜, 川井 章, 比留間 徹, 菊田 一貴, 松田 浩一, 柴田 龍弘, 白石 友一. 全ゲノム解析による骨軟部肉腫147症例における遺伝性腫瘍の検討. 第29回日本遺伝性腫瘍学会学術集会. 2023/6/16, 国内、口頭.
- Hirai T, Katayama K, Shiraishi Y, Kawai A, Yoshida A, Kobayashi H, Ohtsu T, Kunisada T, Nishida Y, Yoshida S, Kondo T, Shibata T, Imoto S, Matsuda K, Hirata M. Whole genome and transcriptome analysis of bone and soft tissue sarcomas. 第82回日本癌学会学術総会. 2023/9/21, 国内、口頭.
- 全ゲノム解析を用いたゲノム医療実現に向け

て, 角南 久仁子, 第30回日本遺伝子診療学会大会・第8回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム合同学術集会, 2023/7/29, 国内、口頭

- 全ゲノム解析の臨床実装への取り組み, 角南 久仁子, 第61回日本癌治療学会学術集会, 2023/10/19, 国内、口頭
- 全ゲノム解析の臨床実装へ向けた取り組み, 角南 久仁子, 第113回日本病理学会, 2024/3/30, 国内、口頭

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
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）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「MASTER KEY Project との連携」

研究分担者 米盛 勸 国立がん研究センター中央病院腫瘍内科 科長
研究協力者 大熊 ひとみ 国立がん研究センター国際開発部門研究企画室 室長
研究協力者 中村 健一 国立がん研究センター国際開発部門 部門長

研究要旨

本分担研究ではMASTER KEY Projectとの連携促進を目指す目的で、参加施設の拡大、患者会・規制当局との連携の強化を通じて、希少がん患者におけるレジストリ患者登録と臨床試験の推進を目指した。令和5年度にはMASTER KEY Projectへの登録は固形がん；636例、血液がん；89例であった。追加の参加施設を2施設選定し、研究開始に向けた調整・準備を行った。2023年度希少がん患者会との共催シンポジウムの準備と実施を行い、産官学民が集い希少がん臨床試験の在り方について議論を行い連携促進に貢献した。さらにMASTER KEY Project内の臨床試験の論文発表を2件行った。

A. 研究目的

MASTER KEY Projectとの連携促進を図り、レジストリ部分において3年間で4,000例の新規レジストリを目標とする。

B. 研究方法

MASTER KEY Projectの基盤を利用し、現行の参加施設に加えさらに参加施設を拡大し、患者会・規制当局との協業連携を強化することにより、希少がん患者におけるレジストリ患者登録と臨床試験の推進をする。

（倫理面への配慮）

MASTER KEY Projectは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のもと、研究計画は当該研究機関の長等の承認、届出、確認のもと行われ、研究対象者に対する人権擁護上の配慮面では、適切な説明同意文書の提供のもと、文書同意を得て実施している。

C. 研究結果

令和5年度にMASTER KEY Projectへの登録は固形がん；636例、血液がん；89例であった。追加の参加施設を2施設選定し、研究開始に向けた調整・準備を行った。2023年度希少がん患者会との共催シンポジウム準備と実施を行った。

D. 考察

令和5年度にはMASTER KEY内でのアカデミアネットワーク拡大に向けて前進したともに、患者会との連携を強化でき、レジストリ登録促進を図れた。

E. 結論

3年間で4,000例の新規レジストリの目標に向かって、今年度は計画に則して施設拡大、患者会との連携を行うことができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① Koyama T, et al. Clinical Activity and Exploratory Resistance Mechanism of Milademetan, an MDM2 Inhibitor, in Intimal Sarcoma with MDM2 Amplification: An Open-Label Phase Ib/II Study. Cancer Discov. 2023 Aug 4;13(8):1814-1825.
- ② Okuma HS, et al. Phase II Trial of Nivolumab in Metastatic Rare Cancer with dMMR or MSI-H and Relation with Immune Phenotypic Analysis (the ROCK Trial). Clin Cancer Res 2023; 29: 5079-5086.

2. 学会発表

- ① JSMO 2024 Symposium 15 講演 Advances in the treatments of rare cancers
- ② 第20回DIA日本年会2023セッション講演 希少がんの治療開発の未来を話そう
- ③ 第2回JCA-AACR Precision Cancer Medicine International Conference講演
- ④ 第82回 日本癌学会学術総会講演
- ⑤ 第7回日本サルコーム治療研究学会学術集講演

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）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「IVR 等集学的治療開発の推進」

研究分担者 曽根 美雪 国立がん研究センター中央病院放射線診断科 医長
研究協力者 中間 楽平 国立がん研究センター中央病院放射線診断科 医員

研究要旨

希少がんは人口10万人あたりの発生数が年間6例未満の頻度がまれながんと定義されているが、200種類以上と数が多く、それぞれの症例数が少ないというのが特徴である。しかしながら、希少がんに分類される患者総数は、全体の15-22%を占めており、軽視できない状況である。診療に関しては病理診断が重要である。ゲノム医療の台頭により、病理組織の採取の重要性が高まっている。しかしながら、標準的な診療方法が統一していない希少がんに対し、組織の生検がどれくらい、どのように行われているかは不明である。特に、標的が体幹部かつ深部にある場合は、開胸や開腹手術による高い侵襲を伴う生検、画像誘導下に行われる経皮的生検、内視鏡による生検など複数の選択肢があり、施設間差が多いことが予想される。近年、レジストリーデータベースや保険データベースなどのビッグデータを用いた観察研究が盛んに行われており、データの特性による制限はあるものの、母数の多い研究が比較的容易に行える環境が整いつつある。このようなデータベースを用いることで、前述した希少がんに対する生検に関するリサーチクエスチョンを解決できうる可能性がある。

A. 研究目的

本研究では、研究要旨に挙げた体幹部希少がんの生検の状況に関して本邦の診療実態を把握することを目的とする。
生検の方法として、開腹や開胸などによる高侵襲のものと、主に超音波やCTなどの画像誘導下に行われる経皮的生検、内視鏡下に行われる生検など低侵襲なものに大別できる。希少がんの種類や部位ごと、また施設間による実施状況を明らかにすることで、希少がんの診断に関する実態を把握することができる。

B. 研究方法

2016-2030年に登録された院内がん登録+DPCデータを用いて、体幹部領域（胸部・腹部かつ体表除く）の希少がんに関する生検のデータを網羅的に調査数する。

（倫理面への配慮）

本研究は侵襲及び介入を伴わない研究であり、利用する情報はいずれも過去の診療情報であり、既に通院していない患者も含まれることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の同意取得が困難な場合に該当すると考える。倫理指針に基づき、国立がん研究センターの一般向けホームページに本研究の実施を公開し、研究対象者（未成年等を対象とする場合は代諾者を含む）に拒否の機会を与える。公開する事項は当該研究の意義、目的、方法、研究機関名、問い

合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報を含む。研究対象者より本研究への情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速やかに当該研究対象者の情報の利用・提供を中止する。なお、既に研究結果の公表やデータセットから取り除くことが困難である場合は当該研究対象者へその旨をお伝えし、理解が得られるよう努めることとする。

本研究では情報として院内がん登録とDPCデータを用いる。本研究は診療録または既存の電子データを利用した診療内容の事後的なレビューであるため、研究対象者個人への接触は一切無く、可能性のある個人への不利益は、診療情報が不慮の事故により漏洩する危険性があるという点のみである。そのため匿名化情報をどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工及び管理するなど、万全の配慮をする。

学術発表などにおける公表については、院内がん登録を国立がん研究センターがん対策研究所へ提出している各施設の責任者の了解が得られた範囲で行うことを原則とする。データの提供を受ける際、データ提供施設内で連結可能匿名化の作業を行い、対応表は施設外に帯出しないため、国立がん研究センターで、対応表に触れることはない。

C. 研究結果

現在、研究計画の倫理審査が終了し、解析などの実施体制を構築中である。

D. 考察

希少がん診療における経皮的生検の位置付けについて、ビッグデータを用いて解析することにより、我が国における全体像を把握する研究となり得る。

E. 結論

体幹部希少がんの生検の状況に関して本邦の診療実態を把握する研究を開始した。方法論の確立により、ラジオ波焼灼療法など、他の希少がんIVRの解析についても検討する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Sugawara S, Sone M, Sakamoto N, Sofue K, Hashimoto K, Arai Y, Tokue H, Takigawa M, Mimura H, Yamanishi T, Yamagami T. Guidelines for Central Venous Port Placement and Management (Abridged Translation of the Japanese Version). Interv Radiol (Higashimatsuyama). 2023 Jul 1;8(2):105-117. doi: 10.22575/interventionalradiology.2022-0015. PMID: 37485481; PMCID: PMC10359169.

2) Kubo T, Sone M, Sugawara S, Kusumoto M, Arakawa A, Ogawa C, Suzuki S, Arai Y, Abe O. Technical Feasibility and Safety of Central Venous Ports for Intravenous Chemotherapy in Infants With Retinoblastoma: A Retrospective Study. Cureus. 2024 Jan 13;16(1):e52231.

3) Nakama R, Arai Y, Horii T, Kobayashi T. Computed tomography-guided percutaneous needle biopsy for middle mediastinal tumors with retroaortic paravertebral approach: A case report. Radio Case Rep. 2024 Jan 17;19(4):1440-1444.

4) Nakama R, Inoue N, Miyamoto Y, Arai Y, Kobayashi T, Fushimi K. Patient characteristics and procedural and safety outcomes of percutaneous transesophageal gastro-tubing: A nationwide database study in Japan. Surgery. 2024 Feb;175(2):368-372.

2. 学会発表

1) ・中間 楽平, 井上 紀彦, 宮本 佳尚, 荒井 保典, 小林 達伺, 伏見 清秀: DPCデータを用いた経皮経食道胃管挿入術3648症例における安全性の検討
第52回日本IVR学会総会、2023年5月18日ー20日、高知

2) 中間 楽平, 井上 紀彦, 宮本 佳尚, 荒井 保典, 小林 達伺, 伏見 清秀: DPCデータでみる経皮経食道胃管挿入術: 普及に向けた施行状況および合併症の検討
第21回日本PTEG研究会学術集会、2023年9月10日、岐阜

3) 中間 楽平, 井上 紀彦, 宮本 佳尚, 荒井 保典, 小林 達伺, 伏見 清秀: DPCデータを活用した緩和IVR

領域の臨床研究:経皮経食道胃管挿入術(PTEG)を例に

第12回緩和IVR研究会、2023年11月11日、東京

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「希少がんの情報提供、希少がん患者・Advocate との連携に関する研究」

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

研究要旨

希少がん患者は、頻度の高いがん患者に比べて疾病や診療に関する正確な情報の入手がしばしば難しい医療環境に置かれている。そのため、国立がん研究センター希少がんセンターは、希少がんに関する幅広い情報提供を行うことを目的に、希少がんに関するセミナー「希少がん Meet the Expert」を開催している。本分担研究では、「希少がん Meet the Expert」から患者の経験や視点の角度から求めている情報ニーズを拾い上げ、適切な情報提供手段を検討することを目的とした。

「希少がん Meet the Expert」をオンライン開催することによって登壇者および視聴者は全国からアクセス可能であり、後日WEB上にオンデマンドで動画を公開することによって、開催日視聴者数の数十倍を超える視聴状況から、有効な情報提供手段と言える。また、患者の経験や視点の角度から求めている情報ニーズとして、最新の治療、臨床試験（治験）、患者－患者・患者－医療者の交流などが抽出され、更に、掘り下げて検討を継続することが重要である。

今後、患者の経験や視点の角度から求めている情報ニーズを拾い上げ、適切な情報提供手段を構築すると共に、患者と患者、患者と医療者をつなぐ（架け橋）連携のあり方・体制についても検討する。

A. 研究目的

希少がん患者は、頻度の高いがん患者に比べて疾病や診療に関する正確な情報の入手がしばしば難しい医療環境に置かれている。そのため、国立がん研究センター希少がんセンターは、2014年の開設以来、希少がんに関する正確かつ最新の情報提供を行うことを重要な使命の一つと考え、さまざまな手段を活用して希少がんの情報提供手段、希少がん患者・Advocateとの連携に関する活動に取り組んでいる。その一環として、希少がんに関する幅広い情報提供を行うことを目的に、希少がんに関するセミナー「希少がん Meet the Expert」を開催している。

本分担研究では、「希少がん Meet the Expert」から患者の経験や視点の角度から求めている情報ニーズを拾い上げ、適切な情報提供手段を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 希少がんセミナー「希少がん Meet the Expert」（図1）

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年から開催している。2022年9月より「オンライン希少がん Meet the Expert」（図1）（<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/event/20220808/index.html>）として装いも新たに再開した。オンラインの特徴を生かし、当センターだけでなく、全国の各地方における希少がん中核拠点センター（仮）、その地方の希少がん診療施設の医師を講師・Discussa

ntとして招聘、各種希少がんについて解説している。また、患者会支援団体との連携・協働を通し、講師とのトークセッションなども行っている（図2）。

2. 調査方法

「オンライン希少がん Meet the Expert」アンケート（セミナー申し込み時、セミナー終了時）および公開した動画視聴状況のデータを整理し、検討を行った。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

1. オンライン開催の反応

2022年9月から2024年3月の1年7ヵ月間で、肉腫（サルコーマ）、GIST（消化管間質腫瘍）、悪性黒色腫（メラノーマ）、神経内分泌腫瘍／がん、悪性胸膜中皮腫、肛門がん、唾液腺がん、皮膚リンパ腫、希少な肝胆膵がんなど各々の希少がんの解説だけでなく、病理診断、治療開発、希少がん患者の心理・社会的課題、希少がん医療の新たな対策などをテーマに36回の「オンライン希少がん Meet the Expert」を開催した。

医師、患者会支援団体など登壇者 102 名（延べ 233 名）、希少がん中核拠点センター6施設（延べ 22施設）全国の希少がん診療施設 9施設（延べ 14施設）、希少がんに関する学会・研究会 1 団体

(延べ2団体)、患者会支援団体24団体(延べ51団体)との連携・協働を通して開催。36回の視聴者数合計は6,589名、平均183名/回(範囲105~461名)。

視聴者の性別は男性39%、女性54%、不明7%。属性は、患者38%、家族18%、医療者24%、その他20%。居住地(地方)は、北海道5%、東北8%、関東30%、中部10%、近畿25%、中・四国10%、九州12%。

「オンライン 希少がん Meet the Expert」を視聴しての満足度は、満足67%、どちらかといえば満足25%、ふつう7%、どちらかといえば不満1%であり、神経内分泌腫瘍に対するPRRT(ペプチド受容体核医学内用療法)、類上皮肉腫の診療など最新の治療や臨床試験(治験)に関するテーマの満足度が高かった。また、正しい情報を得ることができたかに対しては、そう思う74%、どちらかといえばそう思う21%、ふつう4%であった。

2. ハイブリット開催の反応

視聴者たちから、リアル開催に対する要望があり、2023年12月22日「第29回クリスマス企画 頭頸部がんのサブバイバーシップ-頭頸部がん患者とゆかいな仲間たち-」をハイブリット開催した。当センター築地キャンパスを会場に、北海道、大阪、九州などからの登壇者(16名)と中継。登壇者だけでなく現地(40名)・オンライン(103名)の参加者たちもセミナーの空間を一緒につくっているような感覚、そして現地会場では患者同士が新型コロナウイルス感染症後初めての再会、患者や家族、患者会支援団体、そして医療者が集まりコミュニケーションを交わす姿があった。参加者たちから「繋がる」「集う」ことの大切さに関する意見が多くあった。

3. 動画アーカイブスの反応

開催日視聴できない全国の患者や家族などが視聴できるように、セミナーの様子を収録し、動画の一部をWEB上で公開(<https://www.ncc.go.jp/rcc/video/0101/index.html>)することによって、最新の情報にアクセスできるようにしている。すでに公開されている動画(22回分)の視聴回数合計は2024年3月時点で73,037回であった。

視聴者たちからの要望で、「オンライン 希少がん Meet the Expert 動画アーカイブス」(QRコード付き)(図3)(<https://www.ncc.go.jp/rcc/video/0101/no1onlinercmtarchives.pdf>)を作成している。開催5回分をA4サイズ1枚に作成し、WEBに掲載、PDF版で印刷可能、QRコードを読み取るだけで、いつでも、どこでも、パソコン・スマホなど好きな末端で、簡単に、繰り返し視聴可能である。

D. 考察

「希少がん Meet the Expert」をオンラインで開催することによって登壇者および視聴者は全国からアクセス可能であり、後日WEB上で動画をアーカイブスとして公開することにより、開催日視聴者数の約10倍を超える視聴状況から、希少がんに関する最新の正確な情報に関する大きなアンメットニーズが伺え、新型コロナウイルス感染症規制緩和に伴いハイブリット開催も有効である。

視聴者たちは、最新の治療、臨床試験(治験)、患者-患者・患者-医療者の交流などに対するテーマにニーズが伺える。引き続き、患者の経験や

視点の角度から求めている情報ニーズを拾い上げ、更に検討を継続することが重要である。今後は、オンラインも上手く取り入れつつ、リアルでのコミュニケーションも大切にしながら、魅力的な「オンライン 希少がん Meet the Expert」を創り上げていきたいと考える。また、適切な情報提供手段を構築すると共に、患者と患者、患者と医療者をつなぐ(架け橋)連携のあり方・体制についても検討する。

E. 結論

希少がんセミナー「希少がん Meet the Expert」をオンライン開催することによって登壇者および視聴者は全国からアクセス可能であり、後日WEB上にオンデマンドで動画を公開することによって、開催日視聴者数の数十倍を超える視聴状況から、有効な情報提供手段である。

患者の経験や視点の角度から求めている情報ニーズは、最新の治療、臨床試験(治験)、患者-患者・患者-医療者の交流などが抽出され、更に、掘り下げて検討を継続する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

加藤陽子,川井章.第85回希少がん入門:希少がんセミナー「オンライン 希少がん Meet the Expert」の取り組み. CLINIC magazine No.64 0:p32-33,2024.

2. 学会発表

加藤陽子,右田孝雄,後藤悌,小倉浩一,渡辺俊一,川井章.希少がんセミナー“希少がん Meet the Expert”から見える悪性胸膜中皮腫の医療情報ニーズ.第4回日本石綿・中皮腫学会学術集会.2023年9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

図1 患者会支援団体との連携・協働を通して作成した「オンライン 希少がん Meet the Expert」カード



図2 希少がん中核拠点センター、患者会支援団体との連携・協働を通して企画・運営した「オンライン 希少がん Meet the Expert」一部（患者使用許諾済）

北海道大学病院	東北大学病院・九州大学病院
名古屋大学医学部附属病院・岡山大学病院	大阪国際がんセンター・九州大学病院

図3 「オンライン 希少がん Meet the Expert 動画アーカイブス」 (QRコード付き) (一部)



オンライン 希少がんセミナー！
希 少 がん Meet the Expert
 動画アーカイブス

※動画配信はセミナーの一部のみとなります。

第1回

外陰・陰がんの手術について 収録日 2023年3月3日

外陰・陰がんは“まれ”ながんで、治療経験を持つ医師が少ないのが現状です。今回は症状・診断・手術（再手術も含め）について解説しています。



第2回

脳神経内分泌腫瘍の手術 -小さく取るとは？大きく取るとは？- 収録日 2023年3月24日

脳神経内分泌腫瘍は“まれ”ながんで、腫瘍のスピードが速く、手術が有効と書かれています。今回は症状・診断・手術（腹腔鏡手術も含め）について解説しています。



第3回

悪性腹膜中皮腫 収録日 2023年4月7日

国立がん研究センター×愛知県がんセンター
 代表的には胸膜発生の悪性中皮腫が知られますが、心臓、縦隔などほかの部位にも発生することが知られています。今回は腹膜発生の悪性中皮腫に焦点を当て、現在の治療や治療開発への展望について解説しています。



第4回

乳房外パジェット病 収録日 2023年4月14日

乳房外パジェット病は希少がんである皮膚がんの中でも頻度64%という希少がん中の希少がんです。その上、皮膚表面にあってよく見えているにもかかわらず腫瘍を形成しないため“がん”にみえず、確定診断までに時間がかかるやっかいな疾患です。本来、進行は遅やかで早期発見できれば十分に治すことができる腫瘍です。症状・診断・治療など大切な情報を解説しています。



第5回

MASTER KEY プロジェクト -希少がんだからこそ出来ることがある- 収録日 2023年5月19日

「MASTER KEY プロジェクト」とは、希少がんのゲノム医療・治療を推進する産学共同プロジェクトです。本プロジェクトを通して、これまで治療の機会が限られていた希少がん患者さんに、全国どこからでも治験に参加できる機会を提供し、その結果としてより多くの新薬を開発することを目指しています。



主催：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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「がん診療連携拠点病院との連携」

研究分担者 藤 也寸志 国立病院機構九州がんセンター 院長
研究協力者 森田 勝 国立病院機構九州がんセンター 副院長

研究要旨

【目的】

希少がん全国ネットワークをがん診療連携拠点病院制度等（がん拠点）の中に適切に位置付け、その指定要件等に反映させる。

【方法】

1. がん拠点における希少がんに関する問題意識向上のベースとなる、がん拠点の最新の整備指針（新整備指針）における希少がんに関する項目について調べる。
2. 希少がん診療に関する研究者や全国のがん拠点等に対するインタビュー調査およびアンケート調査を施行して、希少がん診療の評価のためのロジックモデルを策定する。

【結果】

1. がん拠点における希少がんに関する問題意識の向上について：がん拠点の新整備指針では、がん拠点においては、希少がん診療に関して施設内での認識を高めることに留まらず、積極的に情報公開をして、他のがん拠点や医療機関との連携体制を整備することが求められた。
2. がん拠点の評価指標作成における希少がんに関する評価のあり方の検討：厚労科研研究班において、希少がん診療に関する研究者や全国のがん拠点等に対するインタビュー調査を施行して、希少がん診療の評価のためのロジックモデルを策定した。さらに全国がん拠点に対するアンケート調査を施行し、ロジックモデルに組み入れる作業を開始した。

【考察】

がん拠点の診療実態やその制度自体ががん対策推進基本計画の推進に有効に機能しているかは、過去において評価されたことがない。本分担研究者が代表の厚労科研研究班で試みているロジックモデルによる評価方法・評価指標の策定は、未だ道半ばであるが、その過程における全国がん拠点へのアンケート調査を行ったことは、初めて評価されることによるがん拠点における種々の問題意識を惹起することに役に立てばと願っている。そして最終的には、継続的な評価の中で、希少がん中核拠点センターとがん拠点との連携のあり方等やその効果に関する新たな評価指標の策定へ繋がることを期待したい。

【結論】

大目標の一つである「希少がん全国ネットワークをがん拠点制度等の中に適切に位置付け、その指定要件等に反映させる」に関しては、次期整備指針の改訂は2028年であるため、それまでにがん拠点における希少がん診療の実態を明確にして、その問題意識を十分に明確にしておく必要があると考える。

A. 研究目的

本研究の目的は、全国の希少がん患者が適切な医療へ繋がることができるよう、全国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相談支援を受け納得のいく適正な希少がんの診療を受けられる体制を構築することである。具体的には、『希少がん中核拠点センター（仮称；以下中核拠点センター）』を全国7地域に整備し、希少がん中央機関（国立がん研究センター）、中核拠点センター、全国のがん診療連携拠点病院（以下、がん拠点）など希少がんの診療を担う専門施設で希少がん全国ネットワークを構築する。

本分担研究者のテーマは、「中核拠点センターとがん診療連携拠点病院との連携」である。具体的には、希少がん全国ネットワークをがん拠点制度等の中に適切に位置付け、その指定要件等に反

映させることを目的とする。

B. 研究方法

研究目的の達成のためには、まずがん拠点内での希少がんに関する問題意識の醸成を図り、がん拠点間ならびに中核拠点センター等との連携の必要性の理解を高めることが前提となる。さらには、がん拠点内の希少がん診療の評価のあり方を考える必要がある。そのために、分担研究者が代表を務める厚労科研「がん診療連携拠点病院等におけるがん診療の実態把握に係る適切な評価指標の確立に資する研究（22EA1005）」において、希少がん診療に関する研究者や可能な限り多くのがん拠点で実際に診療に携わるスタッフ等に対する対面でのインタビュー調査を行い、次いで、全てのがん拠点に対するアンケート調査を施行して、希

少がん診療の評価のためのロジックモデルを策定する。

(倫理面への配慮)

本研究における情報の分析・調査については、施設や研究者へのインタビュー調査や施設へのアンケート調査を原則とするため、個人情報保護上は特に問題は発生しないと考える。

C. 研究結果

1. がん拠点における希少がんに関する問題意識の向上について：

がん診療連携拠点病院等の整備指針（令和4年8月発出；以下、新整備指針）における希少がんに関する要件について抽出した（尚、分担研究者は、新整備指針改定のためのワーキンググループにおいて座長を務めた）。その結果の概略をイタリックにて以下に示す。

（提示の番号等は、新整備指針に準ずる）

I がん診療連携拠点病院等の指定について

3(2)①オ

地域の実状に応じ希少がんについて、医療機関間の連携が必要な医療等について、都道府県内の各拠点病院等及び他のがん診療を担う医療機関における役割分担を整理・明確化し、その内容を関係者間で共有するとともに広く周知すること。

II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

2 診療体制（1）診療機能

① 集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供：希少がんに関して臓器横断的にがん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンスを行うこと

④ 地域連携の推進体制：希少がんに関して、専門家による適切な集学的治療が提供されるよう、他の拠点病院等及び地域の医療機関との連携及び情報提供ができる体制を整備すること。

⑥ それぞれの特性に応じた診療等の提供体制：希少がんの患者の診断・治療に関しては、積極的に都道府県協議会における役割分担の整理を活用し、対応可能な施設への紹介やコンサルテーションで対応すること。

5 相談支援及び情報の収集提供

情報提供・普及啓発：

① 自施設で対応できる希少がんについて、提供可能な診療内容を病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。

以上のように、がん拠点においては、希少がん診療に関して、施設内での認識を高めることに留まらず、積極的に情報公開をして、他のがん拠点や医療機関との連携体制を整備することが求められている。

2. がん診療連携拠点病院等の評価指標作成における希少がんに関する評価のあり方の検討：

がん拠点における希少がん診療の評価のためのロジックモデル（案）の策定を試みている。

① 2023年1月11日に、本研究代表者の川井章先生に、以下の点についてインタビュー調査を行った。インタビュー前に、希少がん診療に関わる中心的医師への聞き取りを行っていた（資料1）

- ✓ 医療者からみた指標
- ✓ 患者からみた指標
- ✓ 経営・マネジメントの観点からの指標
- ✓ 医療者の教育・モチベーション満足度を高める取り組み
- ✓ 協議会レベルでの指標
- ✓ 地域の医療機関から拠点機能の充足を知る指標
- ✓ その他の困りごと

この結果も踏まえてロジックモデルを策定した（資料2）。がん施策として、新整備指針が確定しているため、その指針が目指すものを中間アウトカム、中間アウトカムが目指すものを分野別アウトカム、分野別アウトカムが目指すものを最終アウトカムとし、その内容を言語化するとともに、評価のための指標候補を示した。

【がん施策】

✧ 新整備指針を診療提供体制と地域連携に分けてそのまま採用した。

【中間アウトカム】

- ✧ 適切な希少がんの診断ができる
- ✧ 最善の治療オプションが提供できる
- ✧ 希少がん患者に対して、施設内で対応が統一される
- ✧ 患者が受診先に困らない
- ✧ 医師が紹介先に困らない
- ✧ がん診療連携協議会で取り決めたがん種については、地域内での集約化が進む

【分野別アウトカム】

- ✧ 希少がん患者が適切な治療を受けられる
- ✧ 患者が希少がん診療に対して満足する

【最終アウトカム】

- ✧ 希少がん患者の生存率の向上
- ✧ 希少がん患者およびその家族の苦痛の軽減並びに療養性格の質の維持向上

尚、これらを測定・評価するためには、既存のデータ源のみでは不十分であり、初めての「医療者調査の実施」や「患者体験調査への新たな質問項目の追加」が必要だと考えている。

② 資料2のロジックモデルを全国のがん拠点に提示して、ロジックモデルにある評価指標のあり方や新たな指標についてのアンケート調査を行った。全国133施設から膨大な量の回答を得た。今後、この結果を、ロジックモデルに組み込む予定である（資料3）。

D. 考察

希少がん診療については、希少がん中央機関（国立がん研究センター）、中核拠点センターに辿り着けない患者がいることも事実である。そのためには、がん拠点における希少がん診療に対する問題意識の醸成を図り、がん拠点間ならびに中核拠点センター等との連携の必要性の理解を高めることが必須である。新整備指針では、希少がんについて多くの要件が取り入れられているが、各施設において対応可能か否かを公表して、対応できない場合は連携先を明確に示すことが求められている。このことは、集約化の第一歩になることが期待される。しかしながら、現況報告で専門的対応が可能と報告した施設はかなり多く、実際の症例がどれくらいあるのか、診療の実態が伴っているかなどを明確にする必要があるだろう。

がん拠点の診療実態やその制度自体ががん対策推進基本計画の推進に有効に機能しているかは、過去において評価されたことがない（現況報告は、がん拠点の指定・更新の評価に使用されているが、このような目的での評価はほぼなされていない）。本分担研究者が代表の厚労科研研究班で試みているロジックモデルによる評価方法・評価指標の策定は、未だ道半ばであるが、その過程における全国がん拠点へのアンケート調査を行ったことは、初めて評価されることによるがん拠点における種々の問題意識を惹起することに役に立てばと願っている。そして最終的には、継続的な評価の中で、希少がん中核拠点センターとがん拠点との連携のあり方等やその効果に関する新たな評価指標の策定へ繋がることを期待したい。

E. 結論

大目標の一つである「希少がん全国ネットワークをがん拠点制度等の中に適切に位置付け、その指定要件等に反映させる」ことに関しては、次期整備指針の改訂は2028年であるため、それまでにがん拠点における希少がん診療の実態を明確にして、その問題意識を十分に明確にしておく必要があると考える。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

- I 著書 なし
- II 総説 なし
- III 原著

1. Nishijima TF, Shimokawa M, Esaki T, Morita M, Toh Y, Muss HB. Comprehensive geriatric assessment: Valuation and patient preferences in older Japanese adults with cancer. *J Am Geriatr Soc*. 71:259-267, 2023
2. Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Miyazaki T, Morita M, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T,

- Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2015. *Esophagus*. 20: 1-28, 2023
3. Okamura A, Endo H, Watanabe M, Yamamoto H, Kikuchi H, Kanaji S, Toh Y, Kakeji Y, Doki Y, Kitagawa Y. Influence of patient position in thoracoscopic esophagectomy on postoperative pneumonia: a comparative analysis from the National Clinical Database in Japan. *Esophagus*. 20: 45-54, 2023
4. Murakami K, Akutsu Y, Miyata H, Toh Y, Toyozumi T, Kakeji Y, Seto Y, Matsubara H. Essential risk factors for operative mortality in elderly esophageal cancer patients registered in the National Clinical Database of Japan. *Esophagus*. 20:39-47, 2023
5. Sakai M, Saeki H, Sohda M, Korematsu M, Miyata H, Murakami D, Baba Y, Ishii R, Okamoto H, Shibata T, Shirabe K, Toh Y, Shiotani A. The Japan Broncho-Esophagological Society. Primary tracheobronchial necrosis after esophagectomy: A nationwide multicenter retrospective study in Japan. *Ann Gastroenterol Surg*. 7: 236-246, 2023
6. Kitagawa Y, Ishihara R, Ishikawa H, Ito Y, Oyama T, Oyama T, Kato K, Kato H, Kawakubo H, Kawachi H, Kuribayashi S, Kono K, Kojima T, Takeuchi H, Tsushima T, Toh Y, Nemoto K, Booka E, Makino T, Matsuda S, Matsubara H, Mano M, Minashi K, Miyazaki T, Muto M, Yamaji T, Yamatsuji T, Yoshida M. Esophageal cancer practice guidelines 2022 edited by the Japan esophageal society: part 1. *Esophagus*. 20: 343-372, 2023
7. Kitagawa Y, Ishihara R, Ishikawa H, Ito Y, Oyama T, Oyama T, Kato K, Kato H, Kawakubo H, Kawachi H, Kuribayashi S, Kono K, Kojima T, Takeuchi H, Tsushima T, Toh Y, Nemoto K, Booka E, Makino T, Matsuda S, Matsubara H, Mano M, Minashi K, Miyazaki T, Muto M, Yamaji T, Yamatsuji T, Yoshida M. Esophageal cancer practice guidelines 2022 edited by the Japan Esophageal Society: part 2. *Esophagus*. 20: 373-389, 2023
8. Nishijima TF, Shimokawa M, Komoda M, Hanamura F, Okumura Y, Morita M, Toh Y, Esaki T, Muss HB. Survival in Older Japanese Adults With Advanced Cancer Before and After Implementation of a Geriatric Oncology Service. *JCO Oncol Pract*. 19: 1125-1132, 2023
9. Yamamoto H, Nashimoto A, Miyashiro I, Miyata H, Toh Y, Gotoh M, Kodera Y, Kakeji Y, Seto Y. Impact of a board certification system and adherence to the clinical practice guidelines for gastric cancer on risk-adjusted surgical mortality after distal and total gastrectomy in Japan: a questionnaire survey of departments registered in the National Clinical Database. *Surgery Today*. 54: 459-470, 2023

10. Shimagaki T, Sugimachi K, Mano Y, Onishi E, Iguchi T, Nakashima Y, Sugiyama M, Yamamoto M, Morita M, Toh Y. Cachexia index as a prognostic predictor after resection of pancreatic ductal adenocarcinoma. Ann Gastroenterol Surg. 7: 977–986, 2023

IV 症例報告 なし

2. 学会発表 なし

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

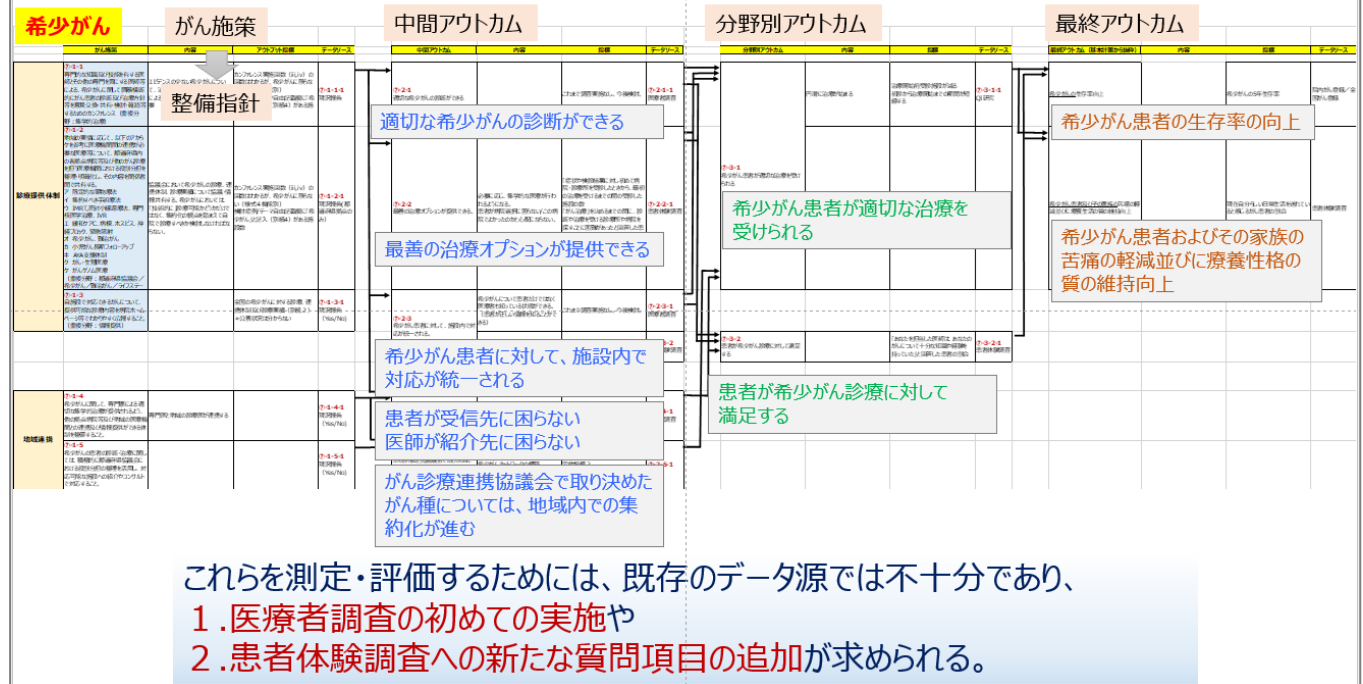
3. その他 なし

2023年1月11日 川井先生にインタビュー

- ◆ 医療者からみた指標
- ◆ 患者からみた指標
- ◆ 経営・マネジメントの観点からの指標
- ◆ 医療者の教育・モチベーション満足度を高める取り組み
- ◆ 協議会レベルでの指標
- ◆ 地域の医療機関から拠点機能の充足を知る指標
- ◆ その他の困りごと

希少がんに関する指標		川井先生：関連医師へのアンケート調査結果	
医療者からみた指標	・MDT介入数	医療者の教育・モチベーション満足度を高める取り組み	・がん相談支援センターとの相談
	・外部研究員全量得数		・がん相談支援センターとの相談
	・希少がんポットラインの設置		・セミナーの開催
	・治療成績（生存率、合併症発生率）		・医学的・社会的ニーズ
患者からみた指標	・紹介件数	協議会レベル	・学会・論文発表
	・情報公開		・学会レベルでの取り組み
	・診療満足度		・患者会との意見交換
	・相談件数（セカンドオピニオン数、コンサルテーション）		・初期対応可能な医師を養成するため、レジデントや研修医は短期間であっても人数を多く募集する
経営・マネジメントの観点からの指標	・他の病院との連携	地域の医療機関から拠点機能の充足を知る指標	・診療報酬上のインセンティブ
	・臨床・基礎研究の数と質		・専門施設への集約
	・MDTがんセンター		・がん相談支援センターとの相談
	・セカンドオピニオンが受けられること		・希少がん協議会
その他の困りごと	・医師の共働き・相談の難しさ	協議会レベル	・施設の設定
	・患者会活動への参加		・集約化に関する議論
	・患者数		・集約化に関する方針の統一
	・患者満足度		・紹介患者数
協議会レベルでの指標	・希少がんポットライン	地域の医療機関から拠点機能の充足を知る指標	・診療した希少がん患者数のリスト
	・がん相談		・診療施設に対するincentive
	・診療が受けられないこと		・病院間の連携
	・治療成績		・連携のためのプラットフォーム
その他の困りごと	・保険適用外となるような場合にも薬物療法が実施できること	協議会レベル	・がん相談支援センターとの相談
	・適切な診療が受けられること		・希少がん協議会
	・MDTがんセンター		・がん相談支援センターとの相談
	・セカンドオピニオンが受けられること		・希少がん協議会

ロジックモデルによる評価方法・評価指標の策定



がん拠点の評価指標の作成に関するアンケート調査

② 集学的治療および標準治療

回答者名 ● ● ●
所属部署または役職 腫瘍内科 医員

<1> がん拠点活動の中間・分野別アウトカムの評価指標の選定
・がん拠点の各監査指標が目指すアウトカム（分野別、中間）別に、その内容、指標（活動を測定・評価できる具体的な活動内容）、データ源の案を列記しています。それぞれについて、

「①指標への意見、具体的な指標の提案」：下の水色のセルに、各指標に対するご意見や、また、具体的にどのような活動内容を測定すれば、貴院の活動を適切に評価できるか（指標になるか）等の提案があれば、お書きください。
「②データ源の提案」：下のクリーム色のセルには、データ源の案への意見やそれ以外のデータ源があるようでしたら、お書きください。また、①で記入した指標があれば、そのデータ源もお書きください。

各欄（色つき空欄の箇所）に自由に記入をお願いします。
※待にご意見が無い場合は未記入で問題ありません。

分野別アウトカム	内容	指標	
		①指標への意見、具体的な指標の提案	②データ源の提案
③-3-1 患者が状態に応じた適切な治療を受けられる（標準治療等）	全患者に標準的治療が提供された上で、治療が提供される。	集学的治療の評価（手術＋化学療法/放射線） 例：ガイドライン遵守率	③-3-1-1 QIR実
	患者が適切な治療法を選択できる	がんの診断・治療全般について総合的評価（0-10） 例：必要だが、評価があまりないと思う。 例：院内の患者満足度調査	③-3-1-2 患者性 総合調査
	集学的治療/標準治療が円滑に開始できる	診断から治療開始までの日数	③-3-1-3 QIR実

中間アウトカム	内容	指標	データ源
		①この指標への意見、具体的な指標の提案	②データ源の提案
③-2-1 複数の診療科が必要に応じて連携して治療を行っている	複数の診療科で連携ができて患者をフォローしている		③-2-1-1
	標準治療として複数の診療科が関与する患者がある場合に、その意見のある診療科の受診ができる体制を確保することの体制が整っている		③-2-1-1
	腫瘍スタッフが院内で外科・放射線科や他科への紹介がしやすいか	これまで提案実施なし。今後検討。	③-2-1-2 腫瘍看護員
	腫瘍スタッフが他施設への紹介がしやすいと感じるか	これまで提案実施なし。今後検討。	③-2-1-3 腫瘍看護員

上記に記入いただいた以外で、この分野における活動目標に掲げるべき内容について、ご提案、ご意見があるようでしたら、ご記入ください。できるだけ具体的にいただけるとありがたいです。

例：院内での他科連携について

<2> がん拠点活動のベンチマークに適した指標の選定
・指定要件の各領域で、各施設の現状（自施設の色づけ）を明らかにするためのベンチマーキングを行う必要があります。

・上記の指標の中で、最も適当であると考える指標を1～2項目、挙げてください。

※ 回答は、上記ベンチマークの欄に記載されている番号（例：③-2-1-1、③-2-1-2等）で表示してください。

※ フォットプリント欄に関しては、ロジックモデル案（添付資料1）をご参照ください。

例：③-3-2-2、③-2-1-3

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「がん相談支援センターとの連携」

研究分担者	高山 智子	静岡社会健康医学大学院大学 教授 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部 客員研究員
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 研修専門職
研究協力者	八巻 知香子	国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部 室長

研究要旨

国内での希少がんに関する体制整備を目指すためには、すでにごん対策で整備が進められているがん診療連携拠点病院およびがん相談支援センターの活動と、今後整備されていく中核拠点センターとの連携を円滑に進めるための課題と対応策を洗い出す必要がある。本研究では、すでに整備が進められているがん相談支援センターの活動における希少がんに関連する課題を可視化し、中核拠点センターとの連携や役割分担の際の課題を明らかにする、の2つの観点から検討を行った。

がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターが、現在、希少がんに関連する対応についてどのような対応を行っているのか、また、整備指針で求められている「自施設で対応可能な治療」と「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の情報提供の対応状況について比較を行い、希少がんに関する課題について可視化することを試みた。2023年秋に、がん診療連携拠点病院連絡協議会 情報提供・相談支援部会で実施された「新整備指針発出後の変化と情報提供体制」に関わる調査結果を用いて、上記の目的に関する二次分析を行った。整備指針上、整備すべきとされている情報提供体制のうち、「自施設で対応可能な治療」および「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」について、「取り組んでいる」と回答したのは、それぞれ84.1%（207/246施設）、52.0%（128/246施設）であった。「自施設で対応可/不可の治療」の整備指針で求められる情報提供の2つの対応状況を比較したところ、いずれの場合も、一覧表をつくって相談窓口として情報をまとめることや県内で情報を取りまとめるなどの対応は、十分ではなかった。今後、『希少がん中核拠点センターが整備され、段階的な情報提供や患者照会が行われる際には、情報のとりまとめとその参照による患者照会は重要になると考えられ、拠点病院内や地域としての取り組みを進めていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

全国の希少がん患者が適切な医療へ繋がることができるよう、全国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 相談支援を受け納得のゆく適正な希少がんの診療を受けられる体制を構築することが求められている。その方策の一つとして、『希少がん中核拠点センター（仮称；以下中核拠点センター）』を全国7地域に整備し、希少がん中央機関（国立がん研究センター）、中核拠点センター、全国のがん診療連携拠点病院（以下、がん拠点）など希少がんの診療を担う専門施設で希少がん全国ネットワークを構築する取り組みが、本研究班の活動として進められている。

このような国内での希少がんに関する体制整備を目指すためには、すでにごん対策で整備が進められているがん診療連携拠点病院およびがん相談支援センターの活動と、今後整備されていく中核拠点センターとの連携を円滑に進めるための課題と対応策を洗い出す必要がある。本研究では、以

下のすでに整備が進められているがん相談支援センターの活動における希少がんに関連する課題を可視化し、中核拠点センターとの連携や役割分担の際の課題を明らかにする観点から検討を行った。

具体的には、がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターが、現在、希少がんに関連する対応についてどのような対応を行っているのか、また整備指針で求められている「自施設で対応可能な治療」と「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」に関する提供情報提供の対応状況について比較を行い、希少がんに関する課題について可視化することを試みた。

B. 研究方法

がん診療連携拠点病院連絡協議会 情報提供・相談支援部会で実施された「新整備指針発出後の変化と情報提供体制」に関わる調査結果を用いて、上記の目的に関する二次分析を行った。調査は、2023年9月27日から10月17日までに、全国の国が

指定するがん診療連携拠点病院（全456施設）を対象に実施され、246施設から回答が得られたものである（有効回答53.9%）。詳細については、国立がん研究センター「がん情報サービス」実施された『がん診療連携拠点病院連絡協議会 第21回情報提供・相談支援部事後資料「第21回情報提供・相談支援部 事前アンケート報告書」』を参照（https://ganjoho.jp/med_pro/liaison_council/bukai/shiryo21/pdf/jigo.pdf）。

「自施設で対応可能な治療」および「自施設で対応不可な治療（希少がん・高度医療を含む）」についてそれぞれ取り組んでいるか否かを尋ね、対応内容について、「自施設で対応可能な治療」については、①病院HPで網羅的に公開するようにしている、②（がん相談支援センター等の相談窓口において）相談時すぐに確認ができるよう診療科ごとに連携体制が確立している、③（がん相談支援センター等の相談窓口において）よく聞かれるがん種や治療については、一覧を作成している、④院内がん登録室などと連携し、自院の情報を活かせるようにしているの4つについての対応状況について尋ね、対応内容の合計個数を算出した。また、「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」については、①医師から必ずセカンドオピニオンについて情報提供している、②（がん相談支援センター等の相談窓口において）独自に周辺情報をまとめている、③（がん相談支援センター等の相談窓口において）都道府県内で情報をまとめ活用している、④患者に院内の相談窓口や具体的な相談方法が明示されている、の4つについての対応状況について尋ね、対応内容の合計個数を算出した。

（倫理面への配慮）

本研究における情報の分析・調査については、施設や研究者へのインタビュー調査やアンケート調査を原則とするため、個人情報保護上は特に問題は発生しないと考える。

C. 研究結果

整備指針上、整備すべきとされている情報提供体制のうち、「自施設で対応可能な治療」および「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」について、「取り組んでいる」と回答したのは、それぞれ84.1%（207/246施設）、52.0%（128/246施設）であった（図1）。

「自施設で対応可能な治療」の対応状況（図2）は、質問した4つの選択肢のうち、①病院HPで網羅的に公開するようにしている」が最も多く約8割で、②（がん相談支援センター等の相談窓口において）相談時すぐに確認ができるよう診療科ごとに連携体制が確立している、④院内がん登録室などと連携し、自院の情報を活かせるようにしていると続き4～5割となっていたが、③（がん相談支援センター等の相談窓口において）よく聞かれるがん種や治療については、一覧を作成しているという取り組みは、2割に達していなかった。

「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の対応状況（図3）は、①医師から必ずセカンドオピニオンについて情報提供している、④患者に院内の相談窓口や具体的な相談方法が明示されている、については、5割以上で対応しているものの、②（がん相談支援センター等の相談窓口において）相談時すぐに確認ができるよう診療科ごとに連携体制が確立している、③（がん相談支援センター等の相談窓口において）よく聞かれるがん種や治療については、一覧を作成しているといった、がん相談支援センターの組織としての対応や、地域全体の対応については、2～3割と低い割合に留まっていた。

「自施設で対応可能な治療」の対応内容の合計個数は、平均2.0（±1.2）で、「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の対応内容の合計個数は、平均1.7（±1.2）であった。

さらに、整備指針の取り組み状況について、「自施設で対応可能な治療」と「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の取り組み状況（取り組んでいるか否か）とそれぞれの対応内容の合計値の分布を図4、5に示した。

「取り組んでいる」と回答の場合に、「自施設で対応可能な治療」は3つの対応、「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」は2つの対応が最も多くなっていた。一方で、「取り組んでいない」と回答した場合に、「自施設で対応可能な治療」は0および1つの対応、「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」は1および2つの対応が多く、3～4つの対応をしているところも12施設あった。なお12施設の内訳は、地域は東北から九州まで、都道府県拠点病院2件、地域拠点病院9件、地域がん診療病院1件であった。

D. 考察

本研究では、「自施設で対応可能な治療」と「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の情報提供の対応状況について比較を行い、希少がんに特有の課題の可視化を試みた。

「自施設で対応可能な治療」と「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の対応状況に用いた選択肢が異なるため、厳密な比較は難しいものの、それぞれの情報提供の取り組みについて、個別の取り組みは比較的高い割合で行われていた。しかし、一覧表をつくって相談窓口として情報をまとめることや県内で情報を取りまとめることなどの対応は、十分とは言えない状況であった。今後、『希少がん中核拠点センターが整備され、段階的な情報提供や患者照会が行われる際には、情報のとりまとめとその参照による患者照会は重要になると考えられ、拠点病院内や地域としての取り組みを進めていく必要があると考えられた。特に、相談員が異動することも多く、

そのためにもこのような情報のとりまとめを組織内および地域内で進めていくことは、支援を持続させ、発展させることにつながると考えられる。

また、整備指針の取り組み（取り組んでいるか）の認識と「自施設で対応可能な治療」と「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の対応状況の合計個数の分布では、「取り組めていない」とする中でも、「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」で複数の対応を行っている施設が12施設あった。さまざまな対応を行っても、整備指針で求められる情報提供について“取り組んでいる”という実感が得られない状況がうかがえた。またこれら12の施設は、拠点病院の種別とは関連がないようであったが、12県に所在し、1施設を除き、現在進められている中核拠点センターがない県であった。今後、このような回答をした施設にヒアリングを行う等して、取り組めていないと感じている背景を明らかにすることで、「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の対応の課題をさらに詳しく検討し、体制整備につなげていくことができると考えられる。

E. 結論

「自施設で対応可能な治療」と「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」の整備指針で求められる情報提供の対応状況について比較を行ったところ、いずれの場合にも、一覧表をつくって相談窓口として情報をまとめることや県内で情報を取りまとめることなどの対応は、十分とは言えない状況であった。今後、『希少がん中核拠点センターが整備され、段階的な情報提供や患者照会が行われる際には、情報のとりまとめとその参照による患者照会は重要になると考えられ、拠点病院内や地域としての取り組みを進めていく必要があると考えられた。また「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」さまざまな対応を行っても、整備指針で求められる情報提供について“取り組んでいる”という実感が得られない施設が複数あったことから、これらの施設の対応状況の背景をさらに詳しく検討していくことで、希少がんの体制整備につなげていく一助になると考えられた。

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

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

なし

図1 「自施設で対応可能／不可能な治療」に関する
情報提供の取り組み状況（n=246）

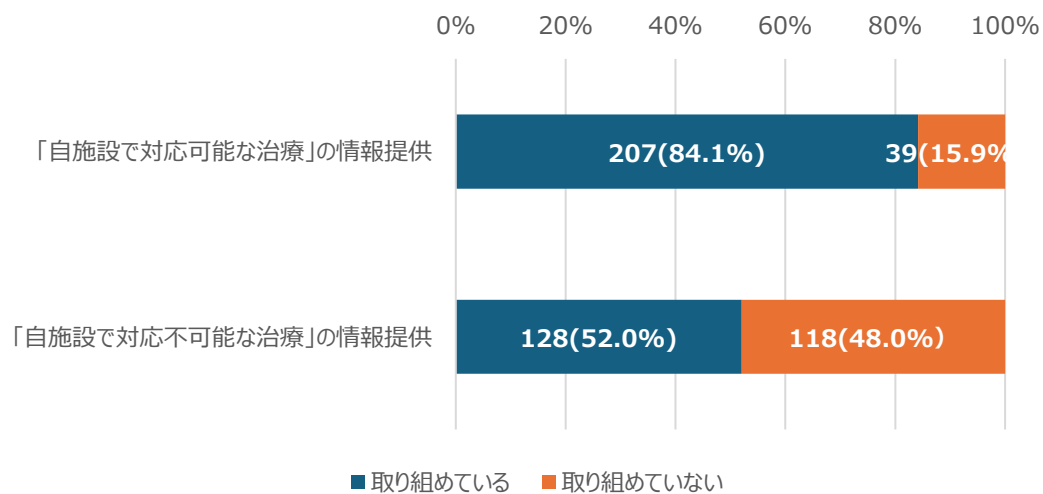


図2「自施設で対応可能な治療」についての
情報提供の取り組み（n=246）

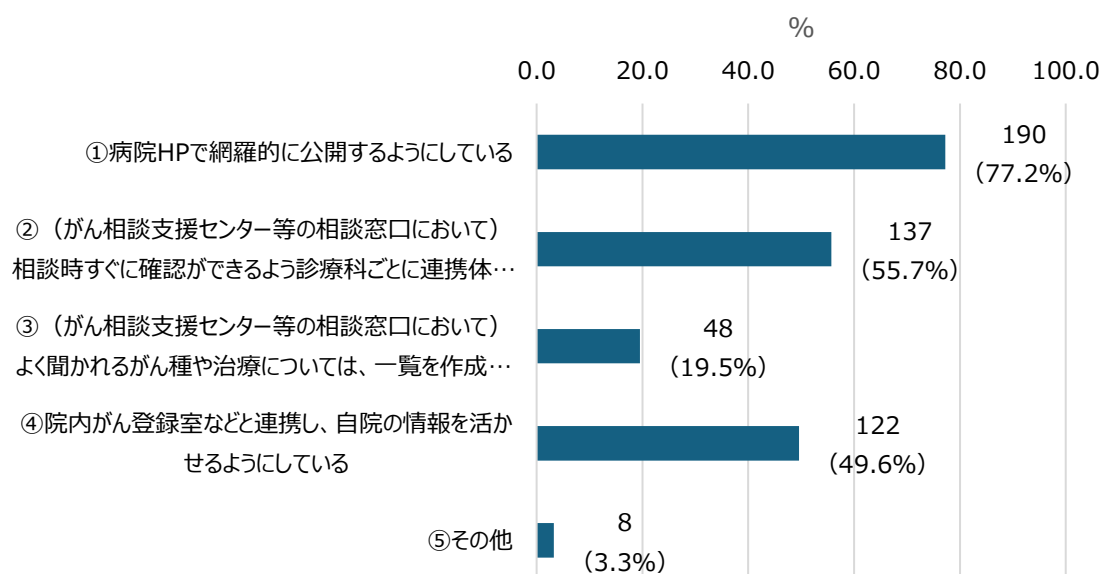
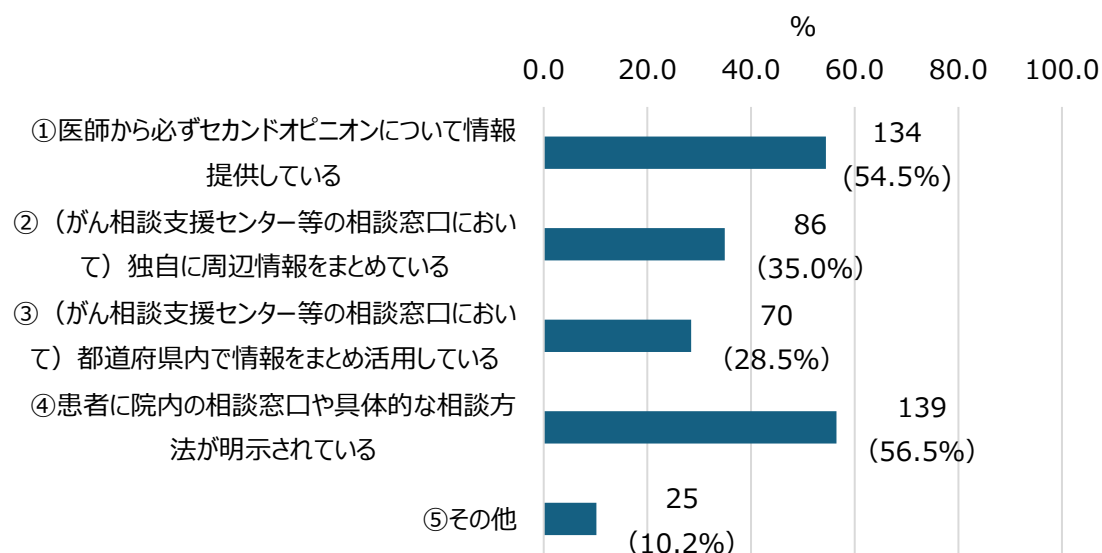
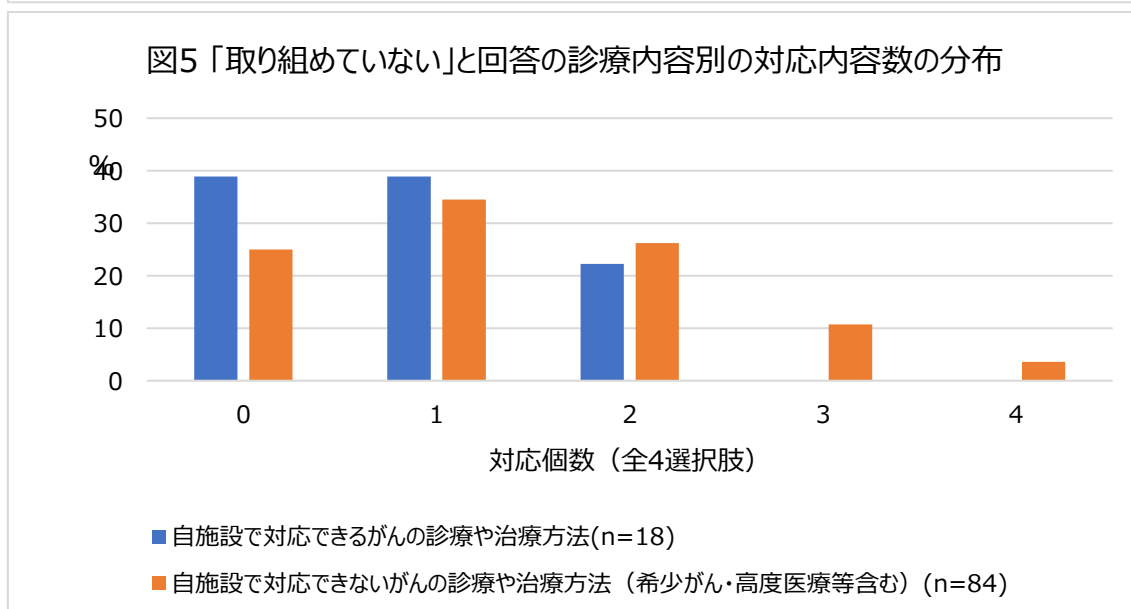
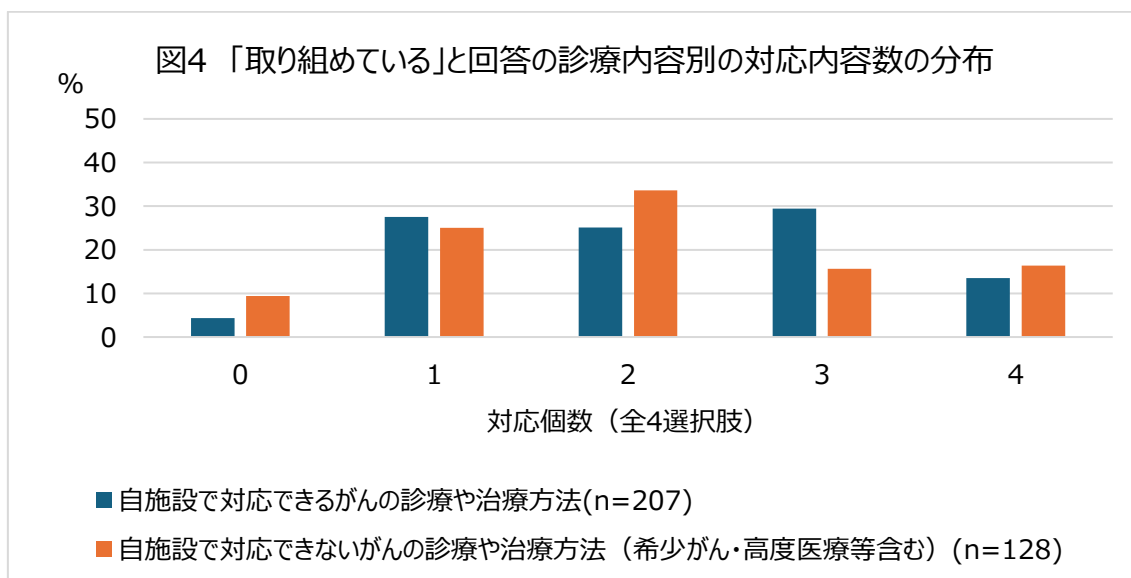


図3「自施設で対応不可能な治療（希少がん・高度医療を含む）」
についての情報提供の取り組み（n=246）





注 1) 「自施設で対応できる」がんの診療や治療方法の対応内容で尋ねた 4 つの選択肢

- ① 病院 HP で網羅的に公開するようにしている
- ② (がん相談支援センター等の相談窓口において) 相談時すぐに確認ができるよう診療科ごとに連携体制が確立している
- ③ (がん相談支援センター等の相談窓口において) よく聞かれるがん種や治療については、一覧を作成している
- ④ 院内がん登録室などと連携し、自院の情報を活かせるようにしている

注 2) 「自施設で対応できない」がんの診療や治療方法の対応内容で尋ねた 4 つの選択肢

- ① 医師から必ずセカンドオピニオンについて情報提供している
- ② (がん相談支援センター等の相談窓口において) 独自に周辺情報をまとめている
- ③ (がん相談支援センター等の相談窓口において) 都道府県内で情報をまとめ活用している
- ④ 患者に院内の相談窓口や具体的な相談方法が明示されている

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「がんゲノム医療中核拠点病院との連携」

研究分担者 大熊 裕介 国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター情報管理室 副室長

研究要旨

本分担研究では希少がんにおけるCGPの利用実態の把握と促進を目指す目的で、がんゲノム中核・拠点・連携病院からのアンケートを通じ、その実態を把握・問題解決を目指した。令和5年2月16日までに68,149例が累計で登録されている。

また、現在、診療医とC-CATレポジトリを直接つなぐC-CATポータルをセキュアなネットワーク環境で運用することができおり、こういったインターフェスを様々なネットワークと連携に利用することが可能か検討していきたい。

A. 研究目的

本研究は、専門的医療を提供可能な施設に限られる希少がんに関して、全国の希少がん患者が適切な医療へつながることができるよう、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相談支援を受け、適正な希少がん診療を受けられる体制を構築するための研究を行う『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』において、がんゲノム医療中核・拠点・連携病院といった、現在の診療ネットワークとして既に構築されているがんゲノム診療との連携のため、希少がん診療においての他の基盤との横展開のため、希少がん診療におけるがんゲノムプロファイル検査の実態調査や利用率の向上により、希少がん患者が適正な診療を受けられる体制を構築する。

本研究での位置づけとしては、希少がん全国ネットワークを、がんゲノム医療中核拠点病院等においてどのように位置づけるか、また、本研究を希少がん患者・家族のニーズに合致したものとするための検討、助言を行うことを目的とした。

B. 研究方法

希少がんネットワークとがんゲノム医療機関との適切な連携方法について班内で検討するとともに、がんゲノム診療ネットワーク内に対して、希少がんに対するがんゲノム医療の現状における利用実態および利用の向上などをアンケートなど通じ、実施していく。

（倫理面への配慮）

今年度～来年度にかけ、がんゲノムを実施している医療機関に対するアンケート調査を予定しており、倫理審査などは不要と考える。

C. 研究結果

令和5年度は、2回のアドバイザーメカニズム小班会議への出席及び発表を行った。
このなかで、今後、診療的な課題に応じて病院長

連絡会議に提言を行う、ワーキンググループで検討・承認を受け、各医療機関へのアンケートをがんゲノム医療病院（中核・拠点・連携）に対し、希少がん診療へのがんゲノム医療の提供体制や課題についてのアンケート実施を検討する。

D. 考察

がんゲノム医療は2019年6月に保険診療において実装されているものの5年経過してのがんゲノム医療のあり方や診療的な位置づけの変化と継続的な討議により、臨床的なニーズや医療現場における問題発見と課題解決が医療機関－C-CAT－厚生労働省を含め、継続的に行われてきた。問題が多々あるとはいえ、250を超える医療機関の連携において多くの医療機関との連携は希少がんネットワークが拡大していくに際して問題意識を共有することができると考えられた。

また、現在、がんゲノム医療ではそのネットワークの情報管理センターとしてのがんゲノムパネル検査の登録と、がんゲノムの元データと診療情報をC-CATレポジトリへの登録が保険診療の要件として実施されている。このため、センターと各医療機関担当医をつなぐインターフェスが実装されており、医療機関のみのネットワークだけではなく、担当医師個人がネットワークにアクセスできるようになっており、実際に診療利活用と臨床試験データベースへのアクセスがプル型の情報としてアクセスすることができる。

将来、希少がんセンターと臨床医個人とをつなぐためのインターフェスの実装の検討が構想として考えうるが、一方で制度として落とし込めるかが課題と考えられた。

E. 結論

次年度に向け、希少がん領域における保険診療によるがんゲノムパネル検査を実施するにあたり、具体的な診療的課題とアンケート内容を次年度に向け、検討していく。

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

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
西田佳弘	骨軟部 軟部腫瘍 良性軟部腫瘍・デスマイ ト型線維腫症の診断・治療指針	竹 下 克 志 (監)	最新主要文献とガイドラインでみる整形外科学レビュー 2023-' 24	総合医学社	東京	2023	255-260
西田佳弘、生浦川浩、田国大、酒井智久、小池宏、藤戸健雄	【脊髄および末梢神経鞘腫瘍のすべて】 神経症腫瘍の手術： 末梢神経鞘腫瘍 悪性末梢神経鞘腫瘍		脊椎脊髄ジャーナル、36巻5号、	三輪書店	東京	2023	351-355

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
Kawai A, Ishihara M, Nakamura T, Kitano S, Iwata S, Takada K, Emori M, Kato K, Endo M, Matsumoto Y, Kakuwaga S, Sato E, Miyahara Y, Morino K, Tanaka S, Takahashi S, Matsuo F, Matsumine A, Kageyama S, Ueda T.	Safety and Efficacy of NY-ESO-1 Antigen-specific T-cell Receptor Gene-Transduced T Lymphocytes in Patients with Synovial Sarcoma: A Phase I/II Clinical Trial.	Clin Cancer Res.	29(24)	5069-5078	2023
Stacchiotti S, Dürr HR, Schaefer IM, Woertler K, Haas R, Trama A, Caraceni A, Bajpai J, Baldi GG, Bernthal N, Bley JY, Boye K, Broto JM, Chappert S, Dei Tos PA, Desai J, Emhofer S, Eriksson M, Gronchi A, Gelderblom H, Harde S 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, Shkoda 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.	Best clinical management of tenosynovial giant cell tumor (TGCT): A consensus paper from the community of experts.	Cancer Treat Rev.	112	102491	2023

Watanabe S, Shimoi T, Nishikawa T, Kawachi A, Okuma HS, Tokura M, Yazaki S, Mizoguchi C, Arakaki M, Saito A, Kita S, Yamamoto K, Kojima Y, Sudo K, Noguchi E, Yoshida A, Kawai A, Fujiwara Y, Yonemori K.	Lymphocyte-to-monocyte ratio as a prognostic and potential tumor microenvironment indicator in advanced soft tissue sarcoma treated with first-line doxorubicin therapy.	Sci Rep.	13(1)	10734	2023
Tsuchiya R, Yoshimatsu Y, Noguchi R, Sin Y, Ono T, Akiyama T, Kosako H, Yoshida A, Ohtori S, Kawai A, Kondo T.	Integrating analysis of proteome profile and drug screening identifies therapeutic potential of MET pathway for the treatment of malignant peripheral nerve sheath tumor.	Expert Rev Proteomics.	20(4-6)	109-119	2023
Tsuchiya R, Kobayashi E, Fukushima S, Arikawa M, Ogura K, Iwata S, Akazawa S, Kawai A.	Outcomes of Sling Procedure Using a Free Vascularized Fibular Graft After Resection of the Proximal Humerus.	JBJS Open Access.	8(4)	e23.00044	2023
Toda Y, Kobayashi E, Kubota D, Miyakita Y, Narita Y, Kawai A.	A retrospective analysis of the prognosis of Japanese patients with sarcoma brain metastasis.	Cancer med.	12(8)	9471-9481	2023
Toda Y, Iwata S, Kobayashi E, Ogura K, Osaki S, Fukushima S, Mawatari M, Kawai A.	A vessel sealing system can help reduce the risk of postoperative complications after tumour resection in the medial thigh.	Bone Jt Open.	4(6)	442-446	2023
Toda Y, Ishihara S, Kawai A, Yoshida A.	Blue lacy matrix in giant cell tumour of bone with or without denosumab therapy.	Virchow Arch.	483(1)	125-129	2023
Sugiyama M, Arakawa A, Shirakawa N, Tao K, Tanimura K, Nakajima M, Watanabe Y, Kumamoto T, Maniwa J, Yoneda A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Ogawa C.	Safety and efficacy of multiple tyrosine kinase inhibitors in pediatric/adolescent and young adult patients with relapsed or refractory osteosarcomas: A single-institution retrospective analysis.	Pediatr Blood Cancer.	70(7)	e30360	2023
Sugino H, Iwata S, Satomi K, Mori T, Nobusawa S, Nagashima T, Matsushita Y, Yatabe Y, Ichimura K, Kawai A, Yoshida A.	Keratin-positive fibrotic extraskelatal myxoid chondrosarcoma: a close mimic of myoepithelial tumour.	Histopathology.	82(6)	937-945	2023

Sekita T, Yoshida A, Kawai A, Ichikawa H, Kobayashi E.	IDH-negative chondrosarcoma with metachronous dedifferentiation only in the metastatic site-A diagnostic pitfall.	Genes chromosomes Cancer.	62(12)	755-760	2023
Sano T, Setsu N, Kobayashi E, Kawai A.	A Case of Encephalopathy Caused by Drug Interaction between Ifosfamide and Aprepitant.	Yakugaku Zasshi.	143(6)	541-544	2023
Ogata D, Namikawa K, Nakano E, Fujimori M, Uchitomi Y, Higashi T, Yamazaki N, Kawai A.	Epidemiology of skin cancer based on Japan's National Cancer Registry 2016-2017.	Cancer Sci.	114(7)	2986-2992	2023
Morii T, Sato K, Ogura K, Kawai A.	Incidence and risk of infection in malignant soft tissue tumor resection: Data from the nationwide soft tissue tumor registry.	J Orthop Sci.	S0949-2658(23)	00211-7	2023
Morii T, Ogura K, Sato K, Kawai A.	Incidence and risk of surgical site infection/periprosthetic joint infection in tumor endoprosthesis-data from the nationwide bone tumor registry in Japan.	J Orthop Sci.	S0949-2658(23)	00182-3	2023
Matsuzaki J, Kato K, Oono K, Tsuchiya N, Sudo K, Shimomura A, Tamura K, Shiino S, Kinoshita T, Daiko H, Wada T, Katai H, Ochiai H, Kanemitsu Y, Takamaru H, Abe S, Saito Y, Boku N, Kondo S, Ueno H, Okusaka T, Shimada K, Ohe Y, Asakura K, Yoshida Y, Watanabe SI, Asano N, Kawai A, Ohno M, Narita Y, Ishikawa M, Kato T, Fujimoto H, Niida S, Sakamoto H, Takizawa S, Akiba T, Okano Hara D, Shiraishi K, Kohno T, Takeshita F, Nakagama H, Ota N, Ochiya T.	Prediction of tissue-of-origin of early stage cancers using serum miRNomes.	JNCI Cancer Spectr.	7(1)	pkac080	2023

Masunaga T, Tsukamoto S, Honoki K, Fujii H, Kido A, Akahane M, Tanaka Y, Mavroudis E, Errani C, Kawai A.	Comparison of pre-operative and post-operative radiotherapy in patients with localized myxoid liposarcoma.	Jpn J Clin Oncol.	53(12)	1153-1161	2023
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 dedifferentiated chordoma of the skull base.	Histopathology.	82(3)	420-430	2023
Kojima N, Mori T, Motoi T, Kobayashi E, Yoshida M, Yatabe Y, Ichikawa H, Kawai A, Yonemori K, Antonescu CR, Yoshida A.	Frequent CD30 Expression in an Emerging Group of Mesenchymal Tumors With NTRK, BRAF, RAF1, or RET Fusions.	Mod Pathol.	36(4)	100083	2023
Kobayashi H, Zhang L, Okajima K, Hirai T, Tsuda Y, Ikegami M, Kawai A, Tanaka S.	Role of perioperative chemotherapy and radiotherapy for localized high-grade malignant peripheral nerve sheath tumor at the extremities and trunk wall: a population-based cohort study.	Jpn J Clin Oncol.	53(2)	138-45	2023
Kamoda H, Yonemoto T, Kawai A, Hiruma T, Iwata S, Nakayama R, Kobayashi H, Hirai T, Saito M, Ishii T.	A multicentre retrospective study on extra-thoracic solitary fibrous tumour: preoperative MRI findings predict intraoperative findings and postoperative prognosis.	Jpn J Clin Oncol.	53(10)	950-6	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.	30(5)	3074-3081	2023
Ishihara S, Ogura K, Maejima 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.	53(6)	494-500	2023

Ishihara M, Nishida Y, Kitano S, Kawai A, Muraoka D, Momose F, Harada N, Miyahara Y, Seo N, Hattori H, Takada K, Emori M, Kakunaga S, Endo M, Matsumoto Y, Saito T, Sato E, Yamada T, Matsumine A, Nagata Y, Watanabe T, Kageyama S, Shiku H.	A phase 1 trial of NY-ESO-1-specific TCR-engineered T-cell therapy combined with a lymph node-targeting nanoparticulate peptide vaccine for the treatment of advanced soft tissue sarcoma.	Int J Cancer.	152(12)	2554-66	2023
Hirose T, Ikegami M, Kojima S, Yoshida A, Endo M, Shimada E, Kanahori M, Oyama R, Matsumoto Y, Nakashima Y, Kawai A, Mano H, Kohsaka S.	Extensive analysis of 59 sarcoma-related fusion genes identified pazopanib as a potential inhibitor to COL1A1-PDGFB fusion gene.	Cancer Sci.	114(10)	4089-4100	2023
Hagiwara Y, Iwata S, Ogura K, Kawai A, Susa M, Morioka H, Hiruma T, Tsuda Y, Kanawano H, Yonemoto T, Ishii T, Okazaki K.	Clinical analysis of multimodal treatment for localized synovial sarcoma: A multicenter retrospective study.	J Orthop Sci.	28(1)	261-266	2023
Evaluation of clinical factors associated with early postoperative physical function and lower extremity functional impairment in patients with soft tissue sarcoma.	Fukushima T, Okita Y, Watanabe N, Yokota S, Nakano J, Kawai A.	Disabil Rehabil.		1-6	2023
Fukushima T, Okita Y, Watanabe N, Yokota S, Nakano J, Kawai A.	Factors associated with physical function in patients after surgery for soft tissue sarcoma in the thigh.	BMC Musculoskeletal Disord.	24(1)	661	2023
Fujiwara T, Kunisada T, Nakata E, Mitsunashi T, Ozaki T, Kawai A.	Factors associated with survival in patients with clear cell sarcoma.	Bone Joint J.	105-b (11)	1216-25	2023
Arikawa M, Akazawa S, Kageyama D, Kawai A, Miyamoto S.	Soft Tissue Reconstruction Using the Free Forearm Flap in the Salvage of Forequarter Amputations for Recurrent Sarcoma: A Report of 2 Cases.	Ann Plast Surg.	90(4)	334-338	2023

Araki Y, Asano N, Yamamoto N, Hayashi K, Takeuchi A, Miwa S, Igarashi K, Higuchi T, Abe K, Taniguchi Y, Yonezawa H, Morinaga S, Asano Y, Yoshida T, Hanayama R, Matsuzaki J, Ochiya T, Kawai A, Tsuchiya H.	A validation study for the utility of serum microRNA as a diagnostic and prognostic marker in patients with osteosarcoma.	Oncol Lett.	25(6)	222	2023
Aiba H, Kojima Y, Shimoi T, Sudo K, Yazaki S, Imai T, Yoshida A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Arakawa A, Ogawa C, Kimura H, Yonemori K.	Clinical characteristics of primary cutaneous and subcutaneous Ewing sarcoma.	Jpn J Clin Oncol.	53(7)	604-610	2023
Tsuchiya R, Kobayashi E, Tanizawa Y, Yoshida A, Ishii T, Kawai A.	Functional scoliosis caused by painful leiomyoma of deep soft tissue: A case report.	JOS Case Reports.	2(3)	100-103	2023
Muramatsu S, Yoshida A, Kojima N, Mori T, Onuki H, Kawai A, Akazawa T, Kobayashi E.	Painful EWSR1:SMAD3-Positive fibroblastic tumor invading bone.	JOS Case Reports.	2(4)	188-191	2023
Shimoi T, Sunami K, Tahara M, Nishiwaki S, Tanaka S, Baba E, Kanai M, Kinoshita I, Shiota H, Hayashi H, Nishida N, Kubo T, Mamesaya N, Ando Y, Okita N, Shibata T, Nakamura K, Yamamoto N	Dabrafenib and trametinib administration in patients with BRAF V600E/R or non-V600 BRAF mutated advanced solid tumours (BELIEVE, NCT031901): a multicentre, open-label, and single-arm phase II trial.	EClinicalMedicine	69	102447	2024
Hagio K, Kikuchi J, Takada K, Tanabe H, Sugiyama M, Ohhara Y, Amano T, Yuki S, Komatsu Y, Osawa T, Hatanaka KC, Hatanaka Y, Mita mura T, Yabe I, Matsuno Y, Manabe A, Sakurai A, Ishiguro A, Takahashi M, Yokouchi H, Naruse H, Mizukami Y, Dosaka-Akita H, Kinoshita I	Assessment for the timing of comprehensive genomic profiling tests in patients with advanced solid cancers.	Cancer Sci	114 (8)	3385-3395	2023
大原克仁, 木下一郎	外科医と腫瘍内科医のがんゲノム医療における連携	臨床外科	79巻, 2号	145-149	2024

Aiba H, Kojima Y, Shimoi T, Sudo K, Yazaki S, Imai T, Yoshida A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Arakawa A, Ogawa C, Kimura H, Yonemori K.	Incidence of skeletal-related events in patients with Ewing sarcoma: An observational retrospective study in Japan.	Cancer Med.	13(5)	e7060	2024
Shimoi T, Sunami K, Tahara M, Nishiwaki S, Tanaka S, Baba E, Kanai M, Kinoshita I, Shiota H, Hayashi H, Nishida N, Kubo T, Mamesaya N, Ando Y, Okita N, Shibata T, Nakamura K, Yamamoto N.	Dabrafenib and trametinib administration in patients with BRAF V600E/R or non-V600 BRAF mutated advanced solid tumours (BELIEVE, NCT01901): a multicentre, open-label, and single-arm phase II trial.	EClinicalMedicine.	69	102447	2024
Ishimaru S, Shimoi T, Sunami K, Nakajima M, Ando Y, Okita N, Nakamura K, Shibata T, Fujiwara Y, Yamamoto N.	Platform trial for off-label oncology drugs using comprehensive genomic profiling under the universal public health care system: the BELIEVE trial.	Int J Clin Oncol.	29(2)	89-95	2024
Kojima Y, Yoshida H, Okuyama T, Okuma HS, Nishikawa T, Tanioka M, Sudo K, Noguchi E, Shimoi T, Tamura K, Tanase Y, Uno M, Ishikawa M, Arakaki M, Ichikawa H, Yagishita S, Hamada A, Fujiwara Y, Yonemori K, Kato T.	Therapeutic target biomarkers of patient-derived xenograft models of gastric-type cervical adenocarcinoma.	Gynecol Oncol Rep.	50	101302	2023
Ando Y, Shimoi T, Sunami K, Okita N, Nakamura K, Shibata T, Fujiwara Y, Yamamoto N.	Progress report of a cross-organ and biomarker-based basket-type clinical trial: BELIEVE Trial.	Cancer Sci.	115(2)	555-563	2024
Odate T, Satomi K, Kubo T, Matsushita Y, Ueno T, Kurose A, Shomori K, Nakai T, Watanabe R, Segawa K, Ohshika S, Miyake N, Kudo S, Shimoi T, Kobayashi E, Komiya M, Yoshimoto S, Nakatani F, Kawai A, Yatabe Y, Kohsaka S, Ichimura K, Ichikawa H, Yoshida A.	Inflammatory Rhabdomyoblastic Tumor: Clinicopathologic and Molecular Analysis of 13 Cases.	Mod Pathol.	37(1)	100359	2024

Hiratsuka Y, Tagami K, Inoue A, Sato M, Matsuda Y, Kousugi K, Kubo E, Natsume M, Ishiki H, Arakawa S, Shimizu M, Yokomichi N, Chiu S, W, Shimoda M, Hirayama H, Nishijima K, Ouchi K, Shimoi T, Shigeno T, Yamaguchi T, Miyashita M, Morita T, Satomi E.	Prevalence of opioid-induced adverse events across opioids commonly used for analgesic treatment in Japan: a multicenter prospective longitudinal study.	Support Care Cancer.	31(12)	632	2023
Ando Y, Shimoi T, Suzuki T, Ueno H, Okita N, Nakamura K.	Genomic medicine in clinical practice: national genomic medicine program in Japan.	Cancer Biol Med.	21(1)	4-9	2023
Uehara Y, Koyama T, Katsuya Y, Sato J, Sudo K, Kondo S, Yoshida T, Shoji H, Shimoi T, Yonemori K, Yamamoto N.	Travel Time and Distance and Participation in Precision Oncology Trials at the National Cancer Center Hospital.	JAMA Netw Open.	6(9)	e2333188	2023
Watanabe S, Shimoi T, Nishikawa T, Kawachi A, Okuma HS, Tokura M, Yazaki S, Mizoguchi C, Arakaki M, Saito A, Kita S, Yamamoto K, Kojima Y, Sudo K, Noguchi E, Yoshida A, Kawai A, Fujiwara Y, Yonemori K.	Lymphocyte-to-monocyte ratio as a prognostic and potential tumor microenvironment indicator in advanced soft tissue sarcoma treated with first-line doxorubicin therapy.	Sci Rep.	13(1)	10734	2023
Koyama T, Shimizu T, Kojima Y, Sudo K, Okuma HS, Shimoi T, Ichikawa H, Kohsaka S, Sadachi R, Hirakawa A, Yoshida A, Ando RM, Ueno T, Yanagaki M, Matsui N, Nakamura K, Yamamoto N, Yonemori K.	Clinical Activity and Exploratory Resistance Mechanism of Milademetan, an MDM2 Inhibitor, in Intimal Sarcoma with MDM2 Amplification: An Open-Label Phase Ib/II Study.	Cancer Discov.	13(8)	1814-1825	2023
Terada M, Nakamura K, Matsuda T, Okuma HS, Sudo K, Yusof A, Imasa M, Sirachaiyan E, Anh PT, Fujiwara Y, Yamamoto N, Voon PJ, Chokephaibulkit K, Shibata T, Inoue M, Mano H, Shimoi T, Sriuranpong V, Yonemori K, Shimada K.	A new era of the Asian clinical research network: a report from the ATLAS international symposium.	Jpn J Clin Oncol.	53(7)	619-628	2023

Aiba H, Kojima Y, Shimoi T, Sudo K, Yazaki S, Imai T, Yoshida A, Iwata S, Kobayashi E, Kawai A, Arakawa A, Oga wa C, Kimura H, Yonemori K.	Clinical characteristics of primary cutaneous and subcutaneous Ewing sarcoma.	Jpn J Clin Oncol.	53(7)	604-610	2023
Mori N, Esaki N, Shimoyama Y, Shiraki Y, Asai N, Sakai T, Nishida Y, Takahashi M, Enomoto A, Mii S.	Significance of expression of CD109 in osteosarcoma and its involvement in tumor progression via BMP signaling.	Pathol Res Pract.	245:1544-43		2023
Suenobu S, Terashima K, Akaiyama M, Oguri T, Watanabe A, Sugeno M, Higashimori M, So K, Nishida Y.	Selumetinib in Japanese pediatric patients with neurofibromatosis type 1 and symptomatic, inoperable plexiform neurofibromas: An open-label, phase I study.	Neurooncol Adv.	5(1)	vdad054	2023
Ishihara M, Nishida Y, Kitano S, Kawai A, Muraoka D, Momose F, Harada N, Miyahara Y, Seo N, Hattori H, Takada K, Emori M, Kakunaga S, Endo M, Matsumoto Y, Sasada T, Sato E, Yamada T, Matsumine A, Nagata Y, Watanabe T, Kageyama S, Shiku H.	A phase 1 trial of NY-ESO-1-specific TCR-engineered T-cell therapy combined with a lymph node-targeting nanoparticulate peptide vaccine for the treatment of advanced soft tissue sarcoma.	Int J Cancer.	152(12)	2554-2566	2023
Ikuta K, Nishida Y, Imagama S, Tanaka K, Ozaki T.	The current management of clear cell sarcoma.	Jpn J Clin Oncol.	53(10)	899-904	2023
Nakamura T, Sakai T, Tsukushi S, Kimura H, Wasa J, Hirose K, Izubuchi Y, Kozawa E, Nagano A, Asanuma K, Sudo A, Nishida Y.	Clinical Outcome in Patients With High-grade Soft-tissue Sarcoma Receiving Prosthetic Replacement After Tumor Resection of the Lower Extremities: Tokai Musculoskeletal Oncology Consortium Study.	In Vivo.	37(6)	2642-2647	2023
Li Y, Fujishita T, Mishiro-Saito E, Kojima Y, Niu Y, Takeuchi MM, Urano Y, Sakai T, Enomoto A, Nishida Y, Aoki M.	TGF- β signaling promotes desmoid tumor formation via C/EBP β upregulation.	Cancer Sci.	115(2)	401-411	2023
西田 佳弘	各種難病の最新治療情報 神経線維腫症1型の最新治療情報	月刊 難病と在宅ケア	Vol.29 No.4	33-36	2023

Tsuchihashi K, Baba E	Epithelioid hemangioendothelioma-its history, clinical features, molecular biology and current therapy	Jpn J Clin Oncol.	Online ahead of print	Online ahead of print	2024 (Mar)
Ozaki Y, Yokoe T, Yoshinami T, Nozawa K, Nishio H, Tsuchihashi K, Ichihara E, Miura Y, Endo M, Yano S, Maruyama D, Susumu N, Takekuma M, Motohashi T, Ito M, Baba E, Ochi N, Kubo T, Uchino K, Kimura T, Kamiyama Y, Nakao S, Tamura S, Nishimoto H, Kato Y, Sato A, Takano T.	Optimal timing of prophylactic pegylated G-CSF after chemotherapy administration for patients with cancer: a systematic review and meta-analysis from Clinical Practice Guidelines for the use of G-CSF 2022.	Int J Clin Oncol	Online ahead of print	Online ahead of print	2024 (Mar)
Shimoi T, Sunami K, Tahara M, Nishiwaki S, Tanaka S, Baba E, Kanai M, Kinoshita I, Shiota H, Hayashi H, Nishida N, Kubo T, Mamesaya N, Ando Y, Okita N, Shibata T, Nakamura K, Yamamoto N.	Dabrafenib and trametinib administration in patients with BRAF V600E/R or non-V600 BRAF mutated advanced solid tumours (BELIEVE, NCT01901): a multicentre, open-label, and single-arm phase II trial.	EClinicalMedicine	69	102447	2024
Ito M, Kubo M, Kawaji H, Otsubo Y, Kurata K, Abutani H, Suyama M, Oda Y, Yoshizumi T, Nakamura M, Baba E.	Homologous Recombination Repair Gene Alterations Are Associated with Tumor Mutational Burden and Survival of Immunotherapy.	Cancers (Basel)	15	5608	2023
Tsuchihashi K, Ito M, Arita S, Kusaba H, Kusano W, Matsumura T, Kitazono T, Ueno S, Taguchi R, Yoshihiro T, Doi Y, Arimizu K, Ohmura H, Kajitani T, Nio K, Nakano M, Oshima K, Tamura S, Shirakawa T, Shimokawa H, Uchino K, Hanamura F, Okumura Y, Komoda M, Isobe T, Ariyama H, Esaki T, Hashimoto K, Komune N, Matsuo M, Matsumoto K, Asai K, Yoshitake T, Yamamoto H, Oda Y, Akashi K, Baba E	Survival outcomes including salvage therapy of adult head and neck paraneoplastic rhabdomyosarcoma: a multicenter retrospective study from Japan	BMC Cancer.	23	1046	2023

Naito Y, Mishima S, Akagi K, Hayashi N, Hirasawa A, Hishiki T, Igarashi A, Ikeda M, Kadowaki S, Kajiyama H, Kai to M, Kenmotsu H, Koderu Y, Komine K, Koyama T, Maeda a O, Miyachi M, Nishihara H, Nishiyama H, Ohga S, Okamoto W, Oki E, Ono S, Sanada M, Sekine I, Takano T, Tao K, Terashima K, Tsuchihara K, Yatabe Y, Yoshino T, Baba E.	Japanese Society of Medical Oncology/Japan Society of Clinical Oncology/Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors.	Int J Clin Oncol	28	827-840	2023
Odate T, Satomi K, Kubo T, Matsushita Y, Ueno T, Kurose A, Shomori K, Nakai T, Watanabe R, Segawa K, Ohshika S, Miyake N, Kudo S, Shimoi T, Kobayashi E, Komiyama M, Yoshimoto S, Nakatani F, Kawai A, Yatabe Y, Kohsaka S, Ichimura K, Ichikawa H, Yoshida A.	Inflammatory Rhabdomyoblastic Tumor: Clinicopathologic and Molecular Analysis of 13 Cases.	Mod Pathol	37	100359	2023
Okuma HS, Yoshida H, Kobayashi Y, Arakaki M, Mizoguchi C, Inagaki L, Voon PJ, Malik Bin Ismail A, Fen Soo Hoto H, Yusak S, Severino BIM, Nguyen Huy T, Thai Anh T, Kohsaka S, Mano H, Yonemori K, Nakamura K, Yatabe Y.	Molecular pathology quality control in Southeast Asia: Results of a multiregional quality assurance study from MASTER KEY Asia.	Cancer Sci	114	2664-2673	2023
Sugino H, Iwata S, Satomi K, Mori T, Nobusawa S, Nagashima T, Matsushita Y, Yatabe Y, Ichimura K, Kawai A, Yoshida A.	Keratin-positive fibrotic extraskeletal myxoid chondrosarcoma: a close mimic of myoepithelial tumour	Histopathology	82	937-945	2023
Takamori S, Yatabe Y, Osoegawa A, Aokage K, Yoshioka H, Miyoshi T, Mimae T, Endo M, Hattori A, Yotsukura M, Isaka T, Isaka M, Maniwa T, Nakajima R, Watanabe SI.	Rare but clinically important salivary gland-type tumor of the lung: A review.	Jpn J Clin Oncol	54	121-8	2023

Tao K, Yamazaki F, Kubo T, Sunami K, Kumamoto T, Arakawa A, Sugiyama M, Watanabe Y, Nakajima M, Shirakawa N, Tanimura K, Koyama T, Hirata M, Sudo K, Tanabe N, Watanabe T, Yoshida T, Kitami M, Yoshida A, Yatabe Y, Nakano Y, Ohira M, Kamijo T, Nakazawa A, Kato M, Ichimura K, Kohno T, Yamamoto N, Hishiki T, Ichikawa H, Ogawa C.	Pediatric Precision Medicine at the National Cancer Center Japan: Prospective Genomic Study of Pediatric Patients with Cancer as Part of the TOP-GEAR Project.	JCO Precis Oncol	7	e2200266	2023
Takamizawa S, Koyama T, et al.	Identification of barriers to implementation of precision oncology in patients with rare cancers	Cancer Sci	Online ahead of print		2024
Hirata M	Whole Genome Sequencing in Bone and Soft Tissue Tumors	Gan To Kagaku Ryoho	51(3)	255-258	2024
Koyama T	Clinical Activity and Exploratory Resistance Mechanism of Milademetan, an MDM2 Inhibitor, in Intimal Sarcoma with MDM2 Amplification: An Open-Label Phase Ib/II Study.	Cancer Discov.	4;13(8)	1814-1825	2023
Okuma HS	Phase II Trial of Nivolumab in Metastatic Rare Cancer with dMMR or MSI-H and Relation with Immune Phenotypic Analysis (the ROCK Trial)	Clin Cancer Res	29	5079-5086	2023
Sugawara S, Sone M, Sakamoto N, Sofue K, Hashimoto K, Arai Y, Tokue H, Takigawa M, Mimura H, Yamanishi T, Yamagami T.	Guidelines for Central Venous Port Placement and Management (Abridged Translation of the Japanese Version).	Interv Radiol (Higashimatsuyama)	Volume 8(2); 2023 Jul 1	105-117	2023
Kubo T, Sone M, Sugawara S, Kusumoto M, Arakawa A, Ogawa C, Suzuki S, Arai Y, Abe O.	Technical Feasibility and Safety of Central Venous Ports for Intravenous Chemotherapy in Infants With Retinoblastoma : A Retrospective Study	Cureus	2024 Jan; 16(1)	e52231	2024

Nakama R, Arai Y, Horii T, Kobayashi T.	Computed tomography-guided percutaneous needle biopsy for middle mediastinal tumors with retroaortic paravertebral approach: A case report.	Radiol Case Rep	2024 Jan 17;19(4)	1440-1444	2024
Nakama R, Inoue N, Miyamoto Y, Arai Y, Kobayashi T, Furushimi K.	Patient characteristics and procedural and safety outcomes of percutaneous transesophageal gastro-tubing: A nationwide database study in Japan.	Surgery	2024 Feb;175(2)	368-372	2024
加藤陽子、川井章	第85回希少がん入門:希少がんセミナー「オンライン 希少がん Meet the Expert」の取り組み	CLINIC magazine	No.640	32-33	2024
Nishijima TF, Shimokawa M, Esaki T, Morita M, Toh Y, Matuss HB.	Comprehensive geriatric assessment: Valuation and patient preferences in older Japanese adults with cancer.	J Am Geriatr Soc	71	259-267	2023
Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Miyazaki T, Morita M, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society.	Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2015.	Esophagus	20	1-28	2023
Okamura A, Endo H, Watanabe M, Yamamoto H, Kikuchi H, Kanaji S, Toh Y, Kakeji Y, Doki Y, Kitagawa Y.	Influence of patient position in thoracoscopic esophagectomy on postoperative pneumonia: a comparative analysis from the National Clinical Database in Japan.	Esophagus	20	45-54	2023
Murakami K, Akutsu Y, Miyata H, Toh Y, Toyozumi T, Kakeji Y, Seto Y, Matsubara H.	Essential risk factors for operative mortality in elderly esophageal cancer patients registered in the National Clinical Database of Japan.	Esophagus	20	39-47	2023

Sakai M, Saeki H, Sohda M, Korematsu M, Miyata H, Murakami D, Baba Y, Ishii R, Okamoto H, Shibata T, Shirabe K, Toh Y, Shiotani A.	The Japan Broncho-Esophageal Society. Primary tracheobronchial necrosis after esophagectomy: A nationwide multicenter retrospective study in Japan.	Ann Gastroenterol Surg	7	236-246	2023
Kitagawa Y, Ishihara R, Ishikawa H, Ito Y, Oyama T, Oyama T, Kato K, Kato H, Kawakubo H, Kawachi H, Kuribayashi S, Kono K, Kojima T, Takeuchi H, Tsushima T, Toh Y, Nemoto K, Booka E, Maki no T, Matsuda S, Matsubara H, Mano M, Minashi K, Miyazaki T, Muto M, Yamaji T, Yamatsuji T, Yoshida M.	Esophageal cancer practice guidelines 2022 edited by the Japan esophageal society: part 1.	Esophagus	20	343-372	2023
Kitagawa Y, Ishihara R, Ishikawa H, Ito Y, Oyama T, Oyama T, Kato K, Kato H, Kawakubo H, Kawachi H, Kuribayashi S, Kono K, Kojima T, Takeuchi H, Tsushima T, Toh Y, Nemoto K, Booka E, Maki no T, Matsuda S, Matsubara H, Mano M, Minashi K, Miyazaki T, Muto M, Yamaji T, Yamatsuji T, Yoshida M.	Esophageal cancer practice guidelines 2022 edited by the Japan Esophageal Society: part 2	Esophagus	20	373-389	2023
Nishijima TF, Shimokawa M, Komoda M, Hanamura F, Okumura Y, Morita M, Toh Y, Esaki T, Muss HB.	Survival in Older Japanese Adults With Advanced Cancer Before and After Implementation of a Geriatric Oncology Service.	JCO Oncol Pract	19	1125-1132	2023
Yamamoto H, Nashimoto A, Miyashiro I, Miyata H, Toh Y, Gotoh M, Koderia Y, Kakeji Y, Seto Y.	Impact of a board certification system and adherence to the clinical practice guidelines for gastric cancer on risk-adjusted surgical mortality after distal and total gastrectomy in Japan: a questionnaire survey of departments registered in the National Clinical Database.	Surgery Today			2023
Shimagaki T, Sugimachi K, Mano Y, Onishi E, Iguchi T, Nakashima Y, Sugiyama M, Yamamoto M, Morita M, Toh Y	Cachexia index as a prognostic predictor after resection of pancreatic ductal adenocarcinoma.	Ann Gastroenterol Surg	7	977-986	2023

2024年04月01日

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

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）中央病院骨軟部腫瘍・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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 北海道大学
所属研究機関長 職 名 総長
氏 名 寶金 清博

次の職員の令和5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学病院・教授
(氏名・フリガナ) 木下 一郎・キノシタ イチロウ

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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

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

令和 6 年 3 月 2 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和 5 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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究

3. 研究者名 大学院医学系研究科・准教授

高橋 雅信・タカハシ マサノブ

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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した。)

(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）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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

次の職員の令和5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
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)	☒	☐	☒	大阪国際がんセンター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 国立大学法人岡山大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 那須 保友

次の職員の（令和）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 学術研究院医歯薬学域・教授
（氏名・フリガナ） 前田 嘉信 ・ マエダ ヨシノブ

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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究(23EA1013)
3. 研究者名 （所属部署・職名）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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 中央病院骨軟部腫瘍・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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究

3. 研究者名 （所属部署・職名）中央病院 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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研
3. 研究者名 （所属部署・職名）中央病院 病理診断科・科長
- （氏名・フリガナ） 谷田部 恭 ・やたべ やすし

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）	☒	☐	☒	国立がん研究センター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

2024年04月01日

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

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）中央病院 腫瘍内科 科長
- （氏名・フリガナ）米盛 勸 （ヨネモリ カン）

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）	☒	☐	☒	国立がん研究センター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）中央病院 放射線診断科 医長
- （氏名・フリガナ）曾根 美雪 （ソネ ミユキ）

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）	☒	☐	☐		☒
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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）

未審査の理由：現在、審査中のため

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

2024年04月01日

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

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 中央病院 臨床検査科 医長
- （氏名・フリガナ） 角南久仁子・スナミクニコ

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）	☒	☐	☒	国立がん研究センター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 中央病院 遺伝子診療部門・部門長
（氏名・フリガナ） 平田 真 （ヒラタ 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）	☒	☐	☐		☒
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）	☒	☐	☒	国立がん研究センター	☐

（※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）

本研究に先行するゲノム解析関連研究があり、その研究計画を変更してゲノム指針に基づく承認を得ている。

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 国立大学法人 東京大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 藤井 輝夫

次の職員の（令和）５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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授
（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）	☒	☐	☒	東京大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 藤井 輝夫

次の職員の（令和）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学系研究科公衆衛生学分野 助教
（氏名・フリガナ） 力武 諒子 （リキタケ リョウコ）

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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 静岡社会健康医学大学院大学
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 宮地 良樹

次の職員の（令和）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 静岡社会健康医学大学院大学・社会医学研究科・教授
（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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 国立病院機構九州がんセンター
所属研究機関長 職 名 院 長
氏 名 藤 也寸志

次の職員の（令和）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 消化管外科・院長
（氏名・フリガナ） 藤 也寸志 ・ 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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） がんゲノム情報管理センター 中核拠点病院等連携室・室長代理
（氏名・フリガナ） 大熊裕介・オオクマユウスケ

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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

2024年04月01日

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

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和）5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 希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。