

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

「地域希少がんセンターに求められる機能に関する研究」

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

研究要旨

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

本研究は倫理的な問題を生じさせないため該当しない。

C. 研究結果

国立がん研究センター希少がんセンター等にお

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

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

I. 総論

『希少がん診療の特性と情報提供体制の重要性』

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

II. 各論

## 『地域希少がんセンターに求められる機能』

1. 診療体制
2. 情報の収集提供体制

### I. 総論

#### 1. 希少がんの疾患特性を踏まえた類型化

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

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

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

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

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

#### 2. 情報提供体制に求められるもの

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

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

#### 3. 地域希少がんセンターの必要性

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

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

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

## II. 各論

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

### 1. 診療体制（医療機関としての機能）

(ア) がん診療連携拠点病院であること。

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

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

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

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

(カ) 希少がんに対し、年間計100例以上の診療実績を有すること。

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

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

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

### 2. 情報の収集提供体制（提供体制に求められる機能）

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

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

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

(ウ) 希少がんの相談に対応出来る専任の職員が配置されていること。

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

(オ) 希少がんの情報収集並びに情報を蓄積する機能及び組織を有すること。

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

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

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

(ケ) 電話による相談に応じる体制が構築されていること。

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

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

究センターがん対策情報センターとも共有出来ること。

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

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

#### D. 考察

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

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

#### E. 結論

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

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

柴田大朗：希少がんの臨床試験.日本臨床 79:99-104,2021.

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

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

##### 2. 学会発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得  
特になし

2. 実用新案登録  
特になし

3. その他  
特になし