

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

「希少がんホットラインの標準化・データベース作成のための研究」

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

研究要旨

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

A. 研究目的

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

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

希少がん相談体制の拡充が進行してきている。

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

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

B. 研究方法

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

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

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

(倫理面への配慮)

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

## C. 研究結果

### 1) 希少がんホットライン共通マニュアルの作成

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

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

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

### 2) 希少がんホットライン共通データベースの構築

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

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

## D. 考察

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

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

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

#### E. 結論

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

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

無し

##### 2. 学会発表

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

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

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

##### 1. 特許取得

無し

##### 2. 実用新案登録

無し

##### 3. その他

無し

# 希少がんホットライン 共通マニュアル

国立がん研究センター中央病院 希少がんホットライン作成

Version 1.0 2023年3月18日

Version 1.1 2023年5月8日

## 1. 希少がんホットラインとは

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

### 希少がんの定義

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

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

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

## 2. 希少がんホットラインの目的

希少がんホットラインの目的は、相談者からの希少がんの診断や治療に関する疑問、さらには適切な受診方法や療養に関する悩みなどについて相談できる電話相談の窓口となり、相談者それぞれの病態、状況に応じた正確な情報の提供と適切な受診への支援を行うことである。

## 3. 希少がんホットラインの対象

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

## 4. 相談員および業務協力者

### 1) 相談員

がん相談支援センターの機能に係る知識を有し、希少がん診療の専門的知識を有する医師や専門家などと良好な連携を構築でき、希少がんホットラインの意義、役割を理解している者とする。

相談員には、五大がんなど一般的ながんの治療、希少がん患者の直面する現状と課題、疾患の特性、実際の診療に加え、がんゲノム医療、臨床試験・治験、先進医療・患者申出療養制度、未承認薬の適応外使用等についても理解しておくことが要求される。

### 2) 業務協力者

責任者あるいは相談員の指導の下に、希少がんホットラインの運営・補助を行う。

## 5. 希少がんホットラインにおける相談支援の基本方針

相談者との直接対話によって、希少がん診療に関して相談者が有する問題を整理し、課題を明確化した上で、最新かつ正確な知識に基づいた適切な情報提供・診療支援を行う。

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

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

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

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

## 6. 特別な事例の対応方法

### 1) 病理診断についての相談

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

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

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

( [https://ganjoho.jp/med\\_pro/med\\_info/image\\_diagnosis/pathological.html#anchor10](https://ganjoho.jp/med_pro/med_info/image_diagnosis/pathological.html#anchor10) )

### 2) 治験情報に関する問い合わせ

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

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

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

### 3) 各診療機関での症例数の問い合わせ

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

< 診療実績の情報提供における条件 >

・対象者

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

\* 営利目的、学術論文投稿などの目的に情報提供はしない

\* 実際に情報収集に困難をきたしている患者が存在することを条件とする

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

### 4) 他の機関の医療者からの相談

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

### 5) 精神的問題に関する対応方法

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

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

## 7. 相談支援の質の向上 維持に向けた取り組み

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

リース・希少がんセンター解説など)。

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

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

#### 参考となりうる希少がんの情報源

- ・ がん情報サービス ( <https://ganjoho.jp/public/index.html> )
- ・ 国立がん研究センター希少がんセンターHP ( <https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/index.html> )
- ・ Minds ガイドラインライブラリ ( <https://minds.jcqh.or.jp> )
- ・ PDQ 日本語版 ( <https://cancerinfo.tri-kobe.org/summary> )
- ・ 日本希少がん患者会ネットワーク ( <https://rarecancersjapan.org> )
- ・ YouTube 国立がん研究センター公式チャンネル  
( <https://www.youtube.com/channel/UCicLjKtxm1ulyHKw12RW1Qw> )

## 8. 相談内容の記録

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

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

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



資料2 希少がんホットライン共通データベース相談記録フォーム案

希少がんホットライン共通データベース項目候補

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

○：3施設可 △：2施設可 ▲：1施設可 ×：全て不可

要望あり、既に聴取済み

要望あるが聴取していない

NCCで現在聴取中