

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