

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。2025年度はさらに相談実績を増加させ、計217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。また東北地方の希少がん診療ネットワークの構築のため、東北各県の大学病院腫瘍内科の担当者とメーリングリストを作成し、診療に関する円滑な情報交換を可能とするネットワーク構築を図った。

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6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。2025年度はさらに相談実績を増加させ、計217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。また東北地方の希少がん診療ネットワークの構築のため、東北各県の大学病院腫瘍内科の担当者とメーリングリストを作成し、診療に関する円滑な情報交換が可能なネットワーク構築を図った。

##### 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、さらに東北地方の希少がん診療ネットワークの構築により、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6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