

研究課題名：希少がんの定義と集約化に向けたデータ収集と試行のための研究

課題番号：H26ーがん政策ー一般ー021

研究代表者：国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 部長 東 尚弘

1. 本年度の研究成果

本年の研究は大別して、①平成27年8月の厚生労働省「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」報告書を受けて、国立がん研究センターを事務局として発足した希少がん対策ワーキンググループにおいて、がん種別に実務的な対策を検討するための診療実態に関するデータの提出、②希少がんの定義を継続的に検討する上での病理医調査、③特殊ながんにおける患者支援の課題を探るための脳腫瘍の患者調査インタビュー、および④AYA世代のがんに関する解析を行った。

①希少がん対策ワーキンググループ関連の基礎資料の解析

希少がん対策ワーキンググループはがん種ごとに分科会を設定して課題を検討することとされており、平成28年11月現在、四肢軟部肉腫分科会と、眼腫瘍分科会が進行中である。これらについての実態データを継続的に提供してきた。

a) 四肢軟部肉腫に関する診療実態

ここでは、情報公開による自然な集約化を促進するという観点から、一定の要件を満たす専門施設を募集して、診療実態を公開する方向で検討が進んでいる。その要件をどの程度とするかを検討するために、院内がん登録による施設症例数の分布や、複数年連続した新規治療例が存在する施設の情報解析を行ってきた。例えば専門施設としては、安定して治療実績のあることが必要であると考えられることから、2011年～2013年の安定新規治療数の検証について内臓肉腫を除外するなど精緻化した。内臓・頭頸部・後腹膜肉腫を除く、四肢・体幹体表の肉腫について解析を行った。がん診療連携拠点病院で連続して新規治療開始例がある施設数を検討すると、軟部肉腫で3年連続して新規治療開始例1例～5例以上ある施設は、227施設、145施設、111施設、95施設、4例以上は81施設となった。

b) 眼腫瘍の実態に関する診療実態

院内がん登録全国データの利用申請・許可を得て集約度合いについて分析した。2013年症例を分析したところ、ICD-0-3の部位コードが、眼および付属器（C69*）であったものは467例であり、409施設中122施設で初回治療が行われていた。（自施設診断・自施設治療／他施設診断・自施設治療）また、そのうち57施設は1例のみの治療、10例以上の診療は12施設であった。

c) その他

集約化によって診療施設を絞ると患者の通院距離が長くなるという影響を受けると考えられることから、前年度から引き続き人口カバー率について条件を追加して計算を行った。また、疫学情報が不足していると言われて臨床医から相談を受けた黒色腫の解析などを行った。

② 疾患頻度を検討する上でのRARECAREの分類の我が国の妥当性に関する検討

日本病理学会 認定・登録施設約 800 病院病理部門に郵送によるアンケートを実施した。質問項目としては大きく 7 項目を用意し、自由意見欄を設けて回答していただいた。有効回答数は 180 施設であった。希少がんの判定については何の分類を用いるか、という質問では、多数は、WHO 組織分類 132 (73.3%)、癌取扱規約 28 (15.5%) が多く、RARECARE 分類との回答は 6 (3.3%) にとどまった。また、骨悪性腫瘍、軟部悪性腫瘍、小児悪性脳腫瘍には「すべて」希少がんとして、支援すべきであるという意見がそれぞれ、143 (79.4%)、128 (71.1%)、141 (78.3%) と大勢を占めた。また自由記載意見では、これらの腫瘍は境界悪性も少なからずあるので対応が必要であるとの記載も見られた。また逆に悪性リンパ腫、白血病を「すべて」希少がんとするべきかという問いについては、53 (29.4%)、69 (38.3%) と少数であった。脳腫瘍を「すべて」希少がんとするかは、84 (46.7%) と約半数が「はい」としていた。診断の集約化については、集約化の必要はない 29 (16.1%) は少数であり、集約化すべき 84 (46.7%)、一部は集約化すべき 47 (26.1%) が多数を占めた。日本病理学会で「希少がん」に関する関心が非常に高まっており、その中でもある程度の「病理診断集約化」は必要と認識されている。

③ 原発性悪性脳腫瘍患者の家族へのインタビュー調査

原発性悪性脳腫瘍患者の遺族 13 名に医療従事者に対する支援ニーズについて半構造的なインタビュー調査を行った。国立がん研究センター中央病院の研究倫理審査委員会にて審査、院長の許可後に実施した。この結果、<早く治療を開始できるように調整してほしい><よいケアを患者に提供するために医療従事者と協働したい><スムーズなコミュニケーションがとれるように家族の状況を考慮してほしい><急変時や一時的に自宅で介護できないような状況のときには相談にのってほしい><病院の決まりごとを前もって教えてほしい><同じ境遇の家族が交流できるように家族会を作してほしい>などのニーズがあった。急に発病した患者が待つことなく治療を開始できるように整えるニーズから始まったが、治療をしても症状が出現したり性格の変容など完治が難しいことを患者と関わりながら気づくことで治療よりも生活や今後の介護に目を向けたニーズに移行していた。元気だった患者が障害を持つようになり社会に手助けを求めたが望むような社会資源がもらえず社会の隅に追いやられているような気持ちになっていた。

④ AYA 世代のがんについての実態解析

2009 年から 2013 年の院内がん登録全国データを用いて、Adult and Young Adult (AYA) 世代のがんの実態調査を行った。AYA 世代を 15 歳から 39 歳までと定義し、部位・組織系ごとの件数の記述を行った。がん登録全体において AYA 世代のがんが占める割合は 4.9%であった。件数の最も多かったのは、乳房の上皮性腫瘍であり、2 番目は子宮頸部の上皮性腫瘍、3 番目はリンパ系腫瘍であった。年齢 5 歳階級別の件数では、年代が上昇するほど件数は多くなり、35 歳から 39 歳のがんが最も多く 31823 件であり、15 歳から 19 歳の 2763 件の 11.5 倍の件数であった。

2. 前年度までの研究成果

初年度においては、政策的な対応を要する希少がんの定義をするために、がん治療医（癌治療認定医・薬物療法専門医）の質問紙調査を行い、厚生労働省「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」へ結果を提供し、10万人あたり6例未満の基準を支持する基礎資料を提供してきた。

希少がん対策ワーキンググループは前年末に四肢軟部肉腫を輪切りにがん種別の検討開始された（平成28年3月～）が、先だって骨軟部腫瘍の集約化を考えるシンポジウムを開催して（平成27年12月5日）整形外科医の意見交換の場を設けるなど、希少がん対策に関して一貫してデータを提供することを行っている。

また、希少がん対策ワーキンググループの四肢軟部肉腫分科会の委員構成を検討する際に、四肢軟部肉腫の担当診療科の分布を解析し、整形外科70%、形成外科、皮膚科がそれぞれ6%ずつということを明らかにし、整形外科中心で構成する根拠とするなどのデータを提供してきた。他にも、インターネット調査会社による一般人調査、などを行い、希少がんに対する一般人の意識を明らかにするなどの成果を提供しており、根拠に基づくがん対策を推進するためのデータを提供してきている。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

上述の通り、昨年度末より今年度にかけて、厚生労働省「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」における希少がんの定義の議論や、またその報告書に基づき設置された「希少がん対策ワーキンググループ」に即した形で、データの収集や集計分析の提供を行ってきている。また病理医の考え方や、希少がんの中でも特徴的ながん種に関して患者のインタビュー調査を行うなど、検討会やワーキンググループの枠内にとどまらない発想による研究も推進している。その一つが AYA 世代のがんの解析でもあり、昨今高まりを見せる AYA 世代の患者へのサポートを考える上でのデータを提供する試みも行っている。

本研究班は、政策的な課題に対して検討の基礎資料となるような診療実態などのデータを必要に応じて収集・解析をしていくモデルを示すことを一つの目標としており、科学的根拠に基づくがん対策の推進に役立つことが期待される。

4. 倫理面への配慮

本研究においては患者に直接侵襲のある研究は存在しない。院内がん登録の解析については、すべて匿名化されたデータの解析であり、その方法に関しては、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得ている。脳腫瘍患者のアンケートに関しては、研究協力者の所属施設である千葉大学の倫理審査の承認を既に得ている。

5. 発表論文

東 尚弘、川井 章 希少がん診療の問題点と対策 血液内科 2016;73(1):133-137

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究 機関にお ける職名
東 尚弘	統括・進行	国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 医療政策・医療の質(所属研究機関に同じ)	部長
川井 章	肉腫の診療実態と集約化の検討	国立がん研究センター希少がんセンター骨軟部腫瘍 (同上)	センター長
成田 善孝	悪性脳腫瘍の診療実態と集約化の検討	国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 悪性脳腫瘍の臨床・研究 (同上)	科長
佐々木 毅	病理医の視点から見た希少がんの定義と検討	東京大学医学部附属病院 地域連携推進・遠隔病理診断センター 病理診断学(同上)	センター長
関本 義秀	地理情報システムを利用した希少がん診療の集約化による患者負担の検討	東京大学生産技術研究所 人間・社会系部門 (同上)	准教授
中村 文明	患者調査と医師調査の調査票の作成と解析	国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターデータ統合室 血液腫瘍学・臨床疫学 (同上)	室長