



希少がんを巡る 国立がん研究センターの取組み

国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中釜 齊

国立がん研究センター(NCC)の取組み

厚労省・希少がん医療・支援のあり方に関する検討会(平成27年8月)

希少がん

- 概ね罹患率(発生率)人口10万人当たり6例未満
- 数が少ないため診療・受療上の課題が他のがん種に比べて大きい

取り組むべき課題

1. 医療提供体制(1)病理診断 (2)治療 (3)人材育成
2. 情報の集約・発信
3. 相談支援
4. 研究開発
5. 希少がん対策に関する検討の場の設置



1. 希少がんセンター 2014年6月開設

希少がんに対する診療・研究を迅速かつ適切に遂行する拠点として希少がんセンターを設置【Playing manager】

- ① 集学的診療(サルコーマカンファレンス等) & セカンドオピニオン
- ② 診療支援(希少がんホットライン)
- ③ 情報提供・患者支援(ホームページ・セミナー)
- ④ 教育・研修(書籍・ビデオ)
- ⑤ 希少がんの診療実態の検討
- ⑥ 希少がん患者の心理社会的支援に関する研究
- ⑦ 希少がん患者由来がんモデル作成など研究基盤の構築

2. 希少がん対策ワーキンググループ 2015年8月設置

特定のがん種(四肢軟部肉腫、眼腫瘍等)について、臓器別、疾患別のネットワークを構築

- ・最新情報の収集・提供
- ・ガイドラインの策定・普及
- ・対策進捗状況の評価項目づくり

3. MASTER KEY Project 2017年5月レジストリー開始

- ・希少がんの効率的な治療開発
- ・産学共同の治療開発基盤の構築

1. NCC 希少がんセンター

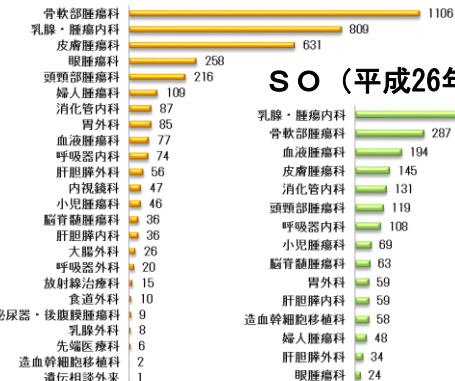
診療・SO



サルコーマカンファレンス

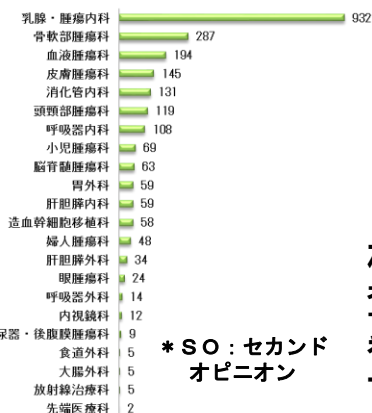
肉腫をはじめとする希少がんに対する
集学的治療・SOを实践

希少がんセンター
初診 (平成26年~28年) *



* 各診療科を直接受診したものは除く

SO (平成26年~28年) *



* SO: セカンド
オピニオン

情報提供



様々な希少がんの解説、診断・治療
治験情報などをHPで公開

<http://www.ncc.go.jp/jp/rcc/index.html>

診療実態調査

わが国における希少がん診療の実態調査
(肉腫、GIST、神経内分泌腫瘍)
希少がん患者の心理社会的支援に関する研究
(がん研究開発費)



国立がん研究センター医師など希少
がんに関する専門家によるセミナー
(平成29年1月~毎月開催)

【場所】希少がんセンター待合室

【参加費】無料

【対象】患者さん・ご家族

【募集人数】30~40名

【形式】講義およびQ & A


* 参加できない全国の患者さんに対して
セミナーの様子をWeb動画配信

教育研修

医療関係者の教育・人材育成ツールの
作成: 希少がん解説の書籍連載、
インターネット・動画の作成

NCC 希少がんホットライン

希少がん患者さん一人一人が納得して最適な治療が受けられるよう
患者、家族、医療者の様々な問い合わせに対応する電話相談

 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
無料

03-3543-5601

【平日 9:00～16:00】

※別途通話料がかかります。

希少がんホットライン

検索

患者さん、ご家族、医療者の方へ

希少がんについて迷っておられること、不安などがあれば、「希少がんホットライン」にご相談ください。

“まれ”ながん

病理診断が
難しい

治療法が
わからない

当センターを
受診したい

など



国立がん研究センター 希少がんセンター

●築地キャンパス 中央病院 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

●柏キャンパス 東病院 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

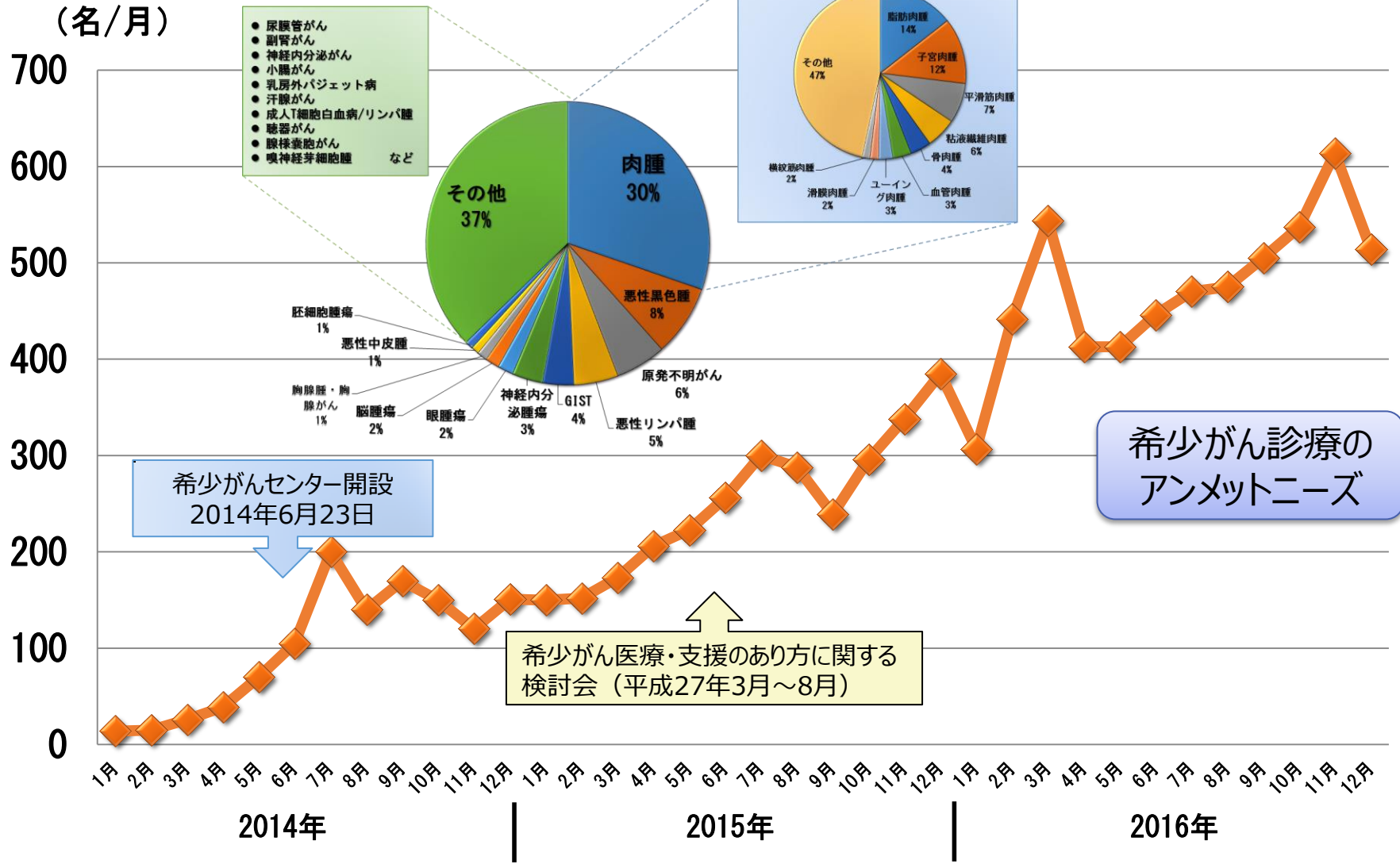
URL <http://www.ncc.go.jp/jp/rcc/index.html>



- 専任の看護師が担当
- 相談は無料
- 相談内容の秘密は厳守

NCC 希少がんホットライン相談者数の推移

平成26年1月～28年12月 約9,000名



2. 希少がん対策ワーキンググループ

背景

- 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(平成27年8月)で希少がん対策ワーキンググループ(WG)設置を提言
- 検討会で定義された希少がんに該当する各がん種について、WGで「実務的な内容」を検討する

希少がん対策に関する検討の場の設置

特定のがん種に絞り

- ・ 臓器別、疾患別などのネットワーク構築を進める
- ・ 最新情報の収集・提供
- ・ ガイドラインの策定・普及を進める
- ・ 希少がん対策の進捗状況を評価するための評価項目などを分科会を設置し、年3~5回のWG開催で検討する

対象がん種
で分科会
設置

関連学会

研究者

患者団体

事務局: 国立がん研究センター

希少がん対策WGの目標

- 希少がん患者のアウトカムを向上
【そのために必要な要素等】
 - ・ 専門施設へのアクセスを確保
 - ・ 専門施設での診療経験を蓄積
 - ・ 臨床試験の環境を整備
 - ・ 医療資源を効率的に活用

希少がん対策WGの検討対象

- 診療提供体制について
 - ・ 「必要な集約化」と「ネットワーク化」の推進
 - ・ ガイドラインの作成・普及
 - ・ 教育体制や診療報酬なども含む
- 情報提供について(患者、非専門家へ)
 - ・ 専門施設のリストの作成
 - ・ 専門施設の公表項目の決定
 - ・ 専門施設を中心とした患者紹介の流れの整理など

関係者へ提言、可能な部分から実行

希少がん対策ワーキンググループ活動状況

- 希少がんの定義(人口10万人当たり6例未満)に基づき、対象となる疾患を検討
- 四肢軟部肉腫と眼腫瘍の2疾患を対象として分科会を設置し、WGを開催

四肢軟部肉腫分科会

背景 第2期「がん対策推進基本計画」で希少がんとして記載あり。比較的頻度が高く、患者は施設間で分散

構成 医療関係者13名、患者代表2名

進行 5回開催(平成28年3月、8月、10月、平成29年1月、4月)

成果 ・現状把握とともに、専門施設の条件の抽出と合意形成

・専門施設の公募実施

予定 ・専門施設の情報公開プログラムの実施と運営

眼腫瘍分科会

背景 希少がんホットラインへの相談件数が多く、患者の困難が大きい。専門医数が少なく、アクセスに課題

構成 医療関係者9名、患者代表1名

進行 3回開催(平成28年10月、平成29年1月、4月)

成果 ・現状把握とともに眼腫瘍専門家と非専門家とのネットワーク形成への方法への検討・合意形成(情報公開や教育)

予定 ・専門家情報の公開と非専門家教育の実施内容の検討と実施

3. MASTER KEY プロジェクト

Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers:
Knowledge database Establishing registry Project

狙い

◆希少がんの効率的な治療開発

- ✓ 前向きに希少がん患者を網羅的に登録し、信頼性の高いデータベースを構築する (レジストリ研究)
 - 希少がんの特性・予後の解明、研究開発への利用、参照データとして活用
- ✓ バイオマーカー(遺伝子異常、蛋白発現等)に基づいた治験を実施
 - 先進的な研究診療の参加機会の提供: 医師主導治験・企業治験

◆産学共同の治療開発基盤の構築(2017年度:11社参加)

- ✓ 国立がん研究センター.....レジストリ研究/治験を実施
- ✓ 製薬企業.....シーズと研究資金の提供
希少がん治療薬の開発、治験の実施

MASTER KEY プロジェクト

バイオマーカー
(遺伝子異常、蛋白発現、等)

レジストリ研究

希少がん患者さん

希少がん
原発不明癌
5大がんの希少組織亜型

説明・同意
患者登録

バイオマーカー情報の検討

バイオマーカーに基づき臨床試験へ参加

複数の臨床試験

バイオマーカー
A

バイオマーカー
B

バイオマーカー
C

...

バイオマーカー
なし

薬剤A
医師主導治験

薬剤B
医師主導治験

薬剤C
企業治験

...

薬剤X
医師主導治験

薬剤Y
企業治験

全ての患者の追跡調査
データベース構築

肉腫の研究・開発・診療・海外ネットワークの拠点として

後期開発・診療
重層的ネットワーク

早期開発
拠点・多科ネットワーク

基礎研究・TR
相補的ネットワーク



JCOG骨軟部腫瘍group
肉腫診療施設 (32施設)
多施設共同臨床試験

- MASTER KEY Project
研究代表者
- Clinical Innovation Network

骨軟部腫瘍ゲノムコンソーシアム
肉腫診療施設 (20), 研究機関 (5)
事務局 (東大医科研)



骨軟部肉腫治療研究会
肉腫診療施設 (90施設)
多施設共同研究

日本サルコーマ学会事務局 ↔ 肉腫早期治療開発コンソーシアム事務局

希少がん全国規模の研究基盤構築
希少がん研究分野



全国骨軟部腫瘍登録
臓器がん登録 (学会)
登録事務局



(日本事務局)

国際共同研究
海外ネットワーク

World Sarcoma Network (WSN)
Asia Sarcoma Consortium (ASC)
Connective Tissue Oncology Society (CTOS)



全国/院内がん登録
がん登録センター



“アジア地域における強固なフェーズ1コンソーシアム確立”

- アジアの主要早期新薬開発（トップPhase 1施設）機関とのコンソーシアム体制構築 2016年12月
- NCC主導によるアジア国際共同医師主導治験（Asian-multinational IIRDTs）実施 プロジェクト始動
- グローバル製薬企業早期新薬開発部門とアジアにおけるKey Phase 1 Investigators 間の連携強化
- アジアにおけるKey Phase 1施設間における若手研究者・支援部門等の人的交流促進
- アジアにおけるゲノム医療促進・希少がんに対する新薬開発の促進

日本・中国・韓国・シンガポール・台湾におけるアジアトップフェーズ1施設との連携

アジアにおけるがん早期新薬開発に特化した主要研究者間の強固な連携体制構築



中国

（香港特別行政区）

香港中文大学
フェーズ1

副臨床試験センター長

Dr. Loong Ho Fung Herbert



日本

国立がん研究センター
理事長
中央病院長・東病院長
企画戦略局長
中央病院 先端医療科

Prof. Yung-Jue Bang



韓国

ソウル国際大学病院
臨床試験センター長
腫瘍内科主任教授



シンガポール

国立シンガポール
がんセンター
フェーズ1ユニット長

Dr. Daniel SW Tan



台湾

国立台湾大学病院
國家卓越級臨床試験センター
フェーズ1ユニット長

Dr. Chia-Chi (Josh) Lin



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

ASIA ONE



National Cancer
Centre Singapore
SingHealth



SNUH
CANCER
HOSPITAL



國家級卓越臨床試驗與研究中心
NATIONAL CENTER OF EXCELLENCE FOR CLINICAL TRIAL & RESEARCH



PHASE ONE

4. 今後に向けて

- 希少がん特有のさまざまな**アンメットニーズ**に応える
- 日本全国の専門家・患者と協同し、希少がん患者にとって**最適な医療**の提供・受療を可能にする
- **疾患レジストリとネットワーク構築**を基盤とした治療開発の促進
- **国際共同研究**の推進と国際貢献

ゲノム医療基盤をベースに、国内・国際的な希少がんネットワークを構築。

→希少がんのレジストリー構築と治療薬の早期開発研究を加速し、国際貢献