

希少がんの診療提供体制について

国立研究開発法人
国立がん研究センター 東病院
西田 俊朗

概要

- ✓ 希少がん診療の現状確認
- ✓ 希少がん診療体制のあるべき姿(私案)
- ✓ 背景と根拠～諸外国の状況
- ✓ 道筋(案)と結語

希少がん診療の特徴と問題点

特 徴	問題点
<ul style="list-style-type: none"> • 頻度・経験が少ない • 多様の組織型・亜型 • 多診療科・多部位 • 疾患毎に頻度の差 • 総合するとlong tail 	<ul style="list-style-type: none"> • 認知・情報の不足 <ul style="list-style-type: none"> – ガイドライン、疾患情報、専門医 • 診断 <ul style="list-style-type: none"> – 病理診断不一致、診断基準未確立 • 治療 <ul style="list-style-type: none"> – 専門家の不在、治療法の欠如 • 開発 <ul style="list-style-type: none"> – 症例不足、市場規模、採算性

診療上のエビデンスと課題

➤ 病理診断

- 完全不一致 10～15%（良悪の不一致 8%）
 - 一部不一致 30%
- ⇒肉腫の薬物療法だけで219万ユーロ/年の損失
（フランス；日本も例外ではない）

➤ 外科治療

➤ 薬物・放射線治療

- 経験ある集学的治療チーム(MDT)の介入で
- 再発率↓、予後の延長、生存率↑（医療の質↑）
 - 臓器・機能温存率↑、副作用・障害↓
 - 総医療コスト↓

➤ フォロー・開発

- エビデンスに基づくフォローは被爆・医療コスト↓
- 企業治験は少ない(ROIの低い開発は↓)

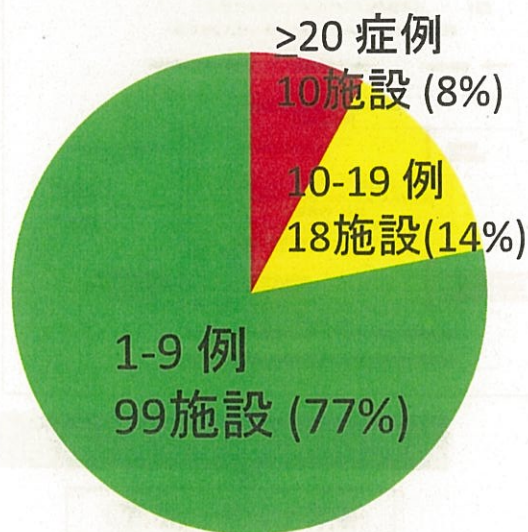
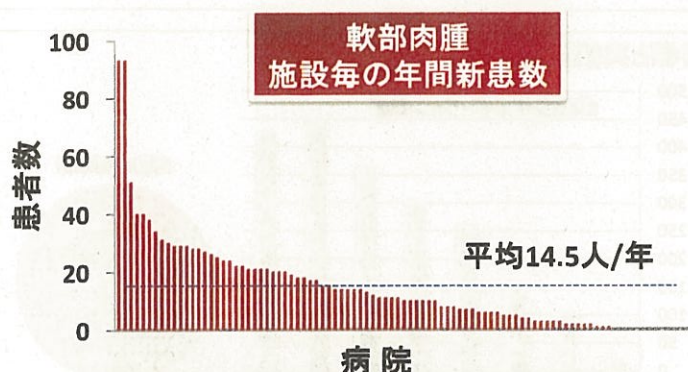
頻度と病期、ライフステージに応じた診療体制

	成人	AYA世代	小児
<p>➤ 診断</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床診断 病理診断 	<p>ネットワーク化 (2nd path) コンサルテーションシステム</p>		
<p>➤ 治療</p> <ul style="list-style-type: none"> 外科治療 標準薬物放射線治療 	<p>頻度に応じた集約化 (multidisciplinary team: MDT)</p> <p>がん拠点病院での治療</p>		
<p>➤ フォロー</p>	<p>二次医療圏の拠点病院 成人診療科 ⇄ 小児</p>		
<p>➤ 先進医療・医療開発</p> <ul style="list-style-type: none"> 標準治療後 	<p>未承認: 臨床研究中核病院 適応外使用: 特定機能病院+がん診療拠点病院</p>		

本邦の専門病院での希少がん診療状況 (Scattered)

成人(肉腫)

小児・AYA世代

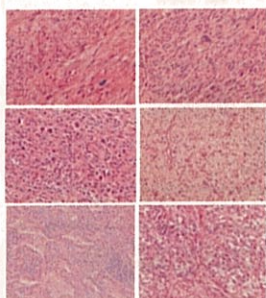


病理診断の重要性

軟部肉腫での各施設病理医と専門病理医の診断一致性 -フランス-

軟部肉腫と診断された1,463例を検討	肉腫総計	219万€
完全一致	824例 (56%)	(Sarcoma/benign 54万€)
一部不一致	518例 (35%)	
完全不一致	121例 (8%)	

I Ray-Coquard Ann Oncol 2012



cf. 日本のデータ

- 横紋筋肉腫(小児がん)
完全不一致 23%
一部不一致 12%
- GISTアジュバント治療データ
完全不一致 5%
一部不一致 15%

正しい診断に基づいた適切な治療が受けられていない

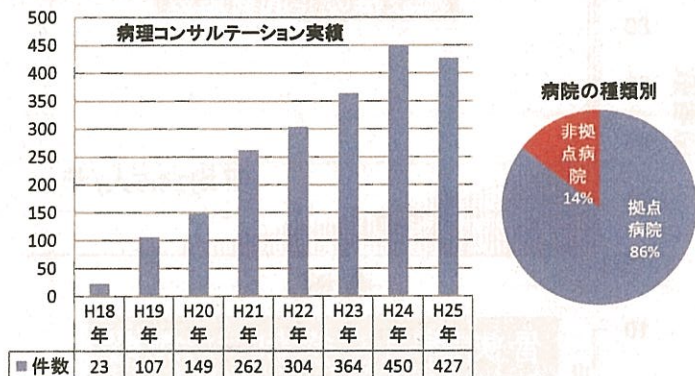
がん研究センターの病理診断コンサルテーション

- 【目的】
- 1) 病理診断を通じて適正ながん医療の均てん化に貢献する
 - 2) わが国の病理診断精度の向上に役立てる

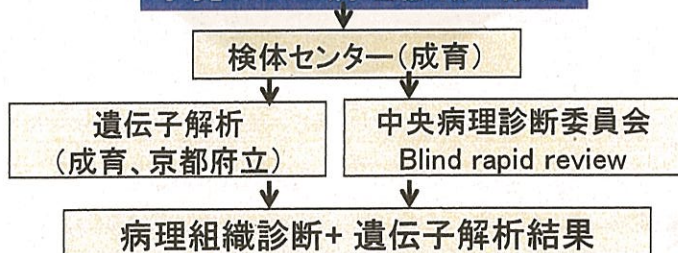
【しくみ】



【目標と実績】



小児JRSG病理診断・報告



病理検査



【教育】

- ・バーチャルスライド
- ・「外科病理の手引き」



検査が高度化、
高価格に⇒拡大・
維持が困難に

海外の状況

フランス

944 hospitals/clinics authorized for cancer
 23 clinical networks for rare cancers
 4 pathological networks for rare cancers
 (sarcomas, rare NEC, mesothelioma)

イギリス:一部の希少がんは特定の施設に集約
 ドイツ、アメリカ:自然集約化

軟部肉腫病理ネットワーク:

3 coordinating centres

19 regional centres

45 laboratories

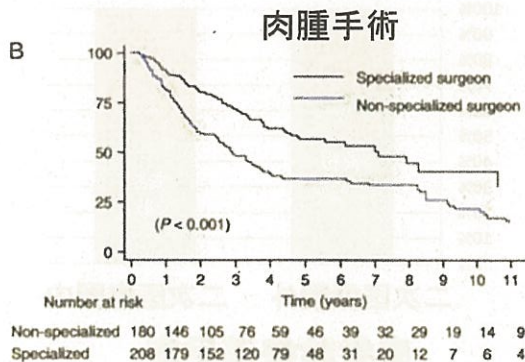
60 pathologists

Systematic double readingにより治療法変更

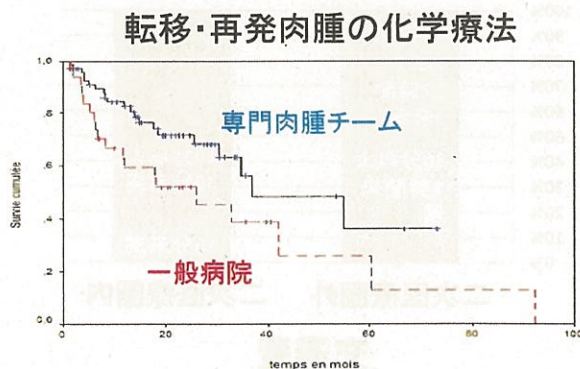
- 25% :肉腫疑い
- 11% :NEC疑い
- 11% :mesothelioma疑い



治療: 専門チーム医療と予後



Toulmonde et al Ann Oncol 2014



総医療費

	CPG (+) (n=118)	CPG (-) (n=101)
総額	23,571€	27,313€

L Perrier et al, BMC health & Serv 2011 (2009 France)

疾患頻度に応じた集約化

肉腫 骨肉腫 : ~800例/年
軟部肉腫 : ~2500例/年



JCOG骨軟部腫瘍グループ26施設
JMOG 90施設

選定され小児がん 網膜芽細胞腫 : 100例/年

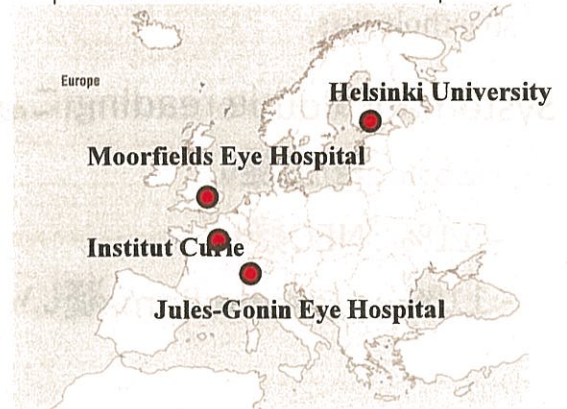


がん研究センター : 50-55
生育医療センター : 8-10
名古屋医療センター : 5-10

	人口	軟部肉腫	骨肉腫	集約化の体制
イギリス	6410	13 centers	5 centers	NICE推奨
フランス*	6600	3 coordinating	23 expert centers	ネットワーク
イタリア	5980	2 centers	2 centers	
アメリカ	31,900	5 large 8 medium-size center		無し

ドイツは全く集約化されていない、とのこと

*:Virtual MDT consultation

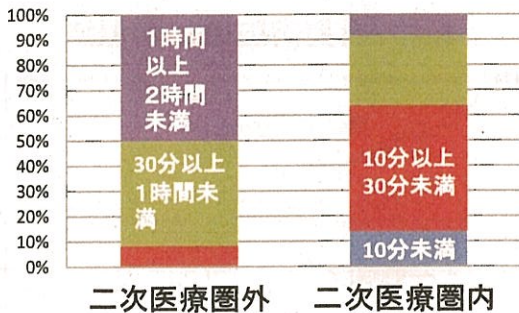


集約化に伴う予想される pro & con

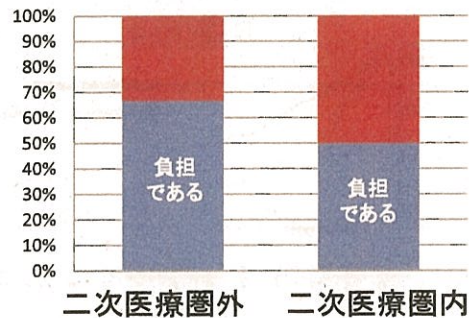
~がん拠点病院の一般がん患者アンケート~

(蒲生真紀夫先生提供)

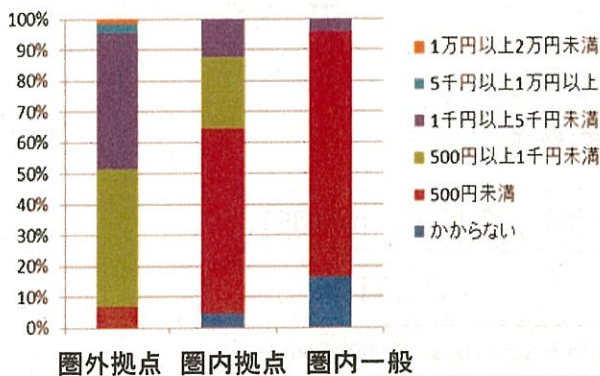
通院時間(片道)



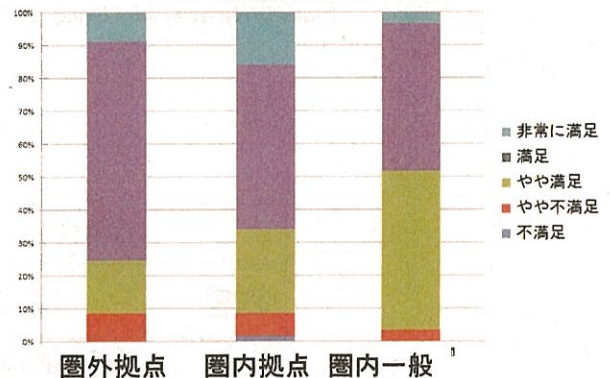
患者負担感



交通費



患者診療満足度



十 一般病院・総合病院の抵抗(専門性維持・患者保持)

海外の状況

	集約化体制	施設サポートファンド	監査	患者へのサポート
イギリス	NICE推進集約化	Yes (政府)	有り	無し
フランス*	INCaネットワーク化	Yes (INCa、社会保障基金)	有り	無し
イタリア	ネットワーク化			
ドイツ	無し(小児がんで一部集約化)	無し(小児がん、血液の一部)		無し
アメリカ	無し	一部(患者団体: NORD)		無し、私設(企業、患者団体)、研究ではあり

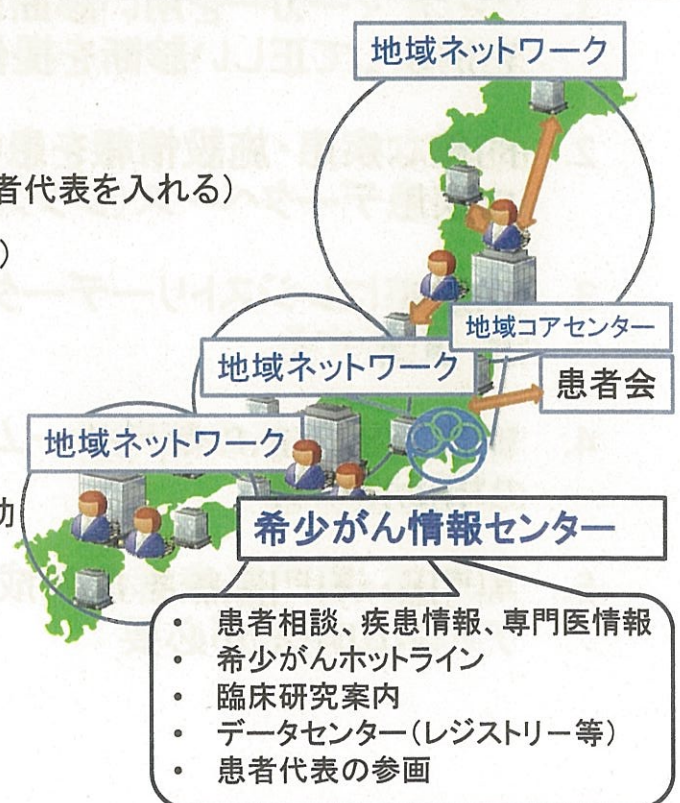
*: Second path is reimbursed
 Networks are supported by annual funding through the LFSS, social security funding act

情報ネットワークの整備

希少がんの適切で正確な情報を発信し、正しい診断を補助して、望ましい施設に患者を案内

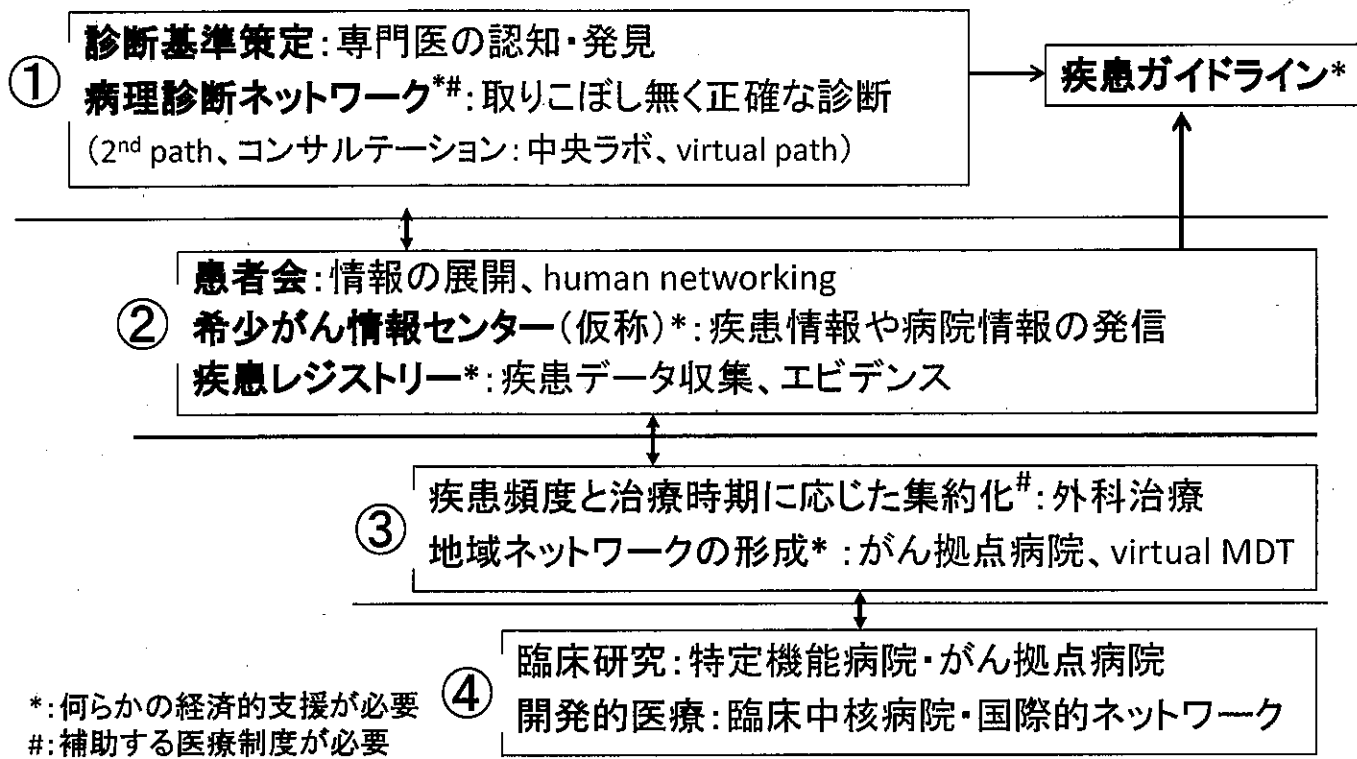
希少がん情報センター(構想):

- 患者・家族、一般医への情報提供(患者代表を入れる)
(疾患情報、専門医、専門病院の情報)
- 病理ネットワークの調整・運営
(second path, telepathology 等)
- (地域)希少がんネットワークの補助
- 診療ガイドライン・診断基準作成の補助
- レジストリーデータベース作成補助
- 臨床研究推進補助
- Virtual MDTの補助



整備のプロセス(案)

(新規)治療薬・治療開発のある希少がんから整備



まとめ

1. バイオマーカーを用い診断基準を明確化し、中央病理診断を併診して正しい診断を提供する
2. 的確な疾患・施設情報を患者家族・医療機関に届けると共に疾患データベース(レジストリー)を作成する
3. 疾患毎にレジストリーデータに基づき診療ガイドラインを策定・更新する
4. 制度で疾患毎の専門チームとネットワーク形成を促し、その補助をする
5. 専門医・専門医療者の育成には集約化、研究開発、キャリアパスの明示が必要