

第 83 回がん対策推進協議会	参考資料
令和 4 年 10 月 13 日	11

2022 年 10 月 5 日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク  
理事長 眞島 喜幸

#### 第 4 期がん対策推進基本計画の希少がんに関する要望

罹患率が概ね人口 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く政策的な対応を要するがんが希少がんであり、2016 年の改正がん対策基本法では、「罹患している者の少ないがん及び治癒が特に困難であるがんに係る研究の促進について必要な配慮がなされるものとする」とされています。希少がん対策については「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」報告書（2015 年）にて、医療提供体制、情報の集約・発信、相談支援、研究開発への取組の必要性が指摘され、第 3 期がん対策推進基本計画（2018 年）においても取り組むべき施策として「正確・迅速な病理診断を提供する体制を整備する」「患者が必要とする情報を収集し公表する」「専門医の少ない地方の患者を適切な医療につなげる」「基礎研究から臨床研究までの一貫した研究・治療法の開発を推進する」等明記されています。しかし、希少がん患者側の認識として、現状、いずれの観点においても更なる対策強化が求められる状況にあります。例えば、一般社団法人日本希少がん患者会ネットワークが、希少がん患者・家族を対象に実施した調査結果（2018 年）でも、多くの回答者が「適切な希少がん情報へのアクセス」（74%）、「希少がん新規治療法の確立」（66%）、「希少がん専門治療体制の確立」（63%）を要望事項として挙げています。

第 3 期がん対策推進計画の個別目標では希少がん患者が適切な医療を受けられる環境を整備するため、中核的な役割を担う機関を整備し、希少がん対策を統括する体制を 2 年以内に整備し、患者に有効性の高い診断法・早期発見法・治療法を速やかに提供するための体制づくりを進めるとされましたが、その中間評価（2022 年）では、200 種類ともいわれている希少がんのうち、国立がん研究センターの希少がんの各地域における診療実績の公開がん種数は、2018 年度では 2 種類（現状でも 3 種類）にとどまり、さらなる充実が強く求められ、患者への情報提供や医療機関及び専門医との連携について、より一層の推進が必要であると指摘されています。

2019 年の「がん研究 10 か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）では、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究について、特に小児固形腫瘍や希少がんでは、海外で開発された薬剤の導入が遅れており、この分野の研究は強力的に推進すべきであるとされています。希少がん、小児・AYA がんの海外で開発された薬剤の導入推進、国内発の新規薬剤開発の研究の推進、関連学会における臨床試験等戦略的推進、成人における薬剤開発と同時に小児・AYA 世代における薬剤開発を進める研究支援、ゲノム情報等を利活用し患者の層別化を進める研究推進、アンブレラ型やバスケット型臨床試験のようながん種によらず原因遺伝子に着目した研究の推進が目指す方向と示されています。また、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域において、希少がん、小児がんは、適応外薬や未承認薬の開発ラグの解消に向けて、積極的に治療開発に取り組む必要があり、希少がんの研究については、診療・研究に携わる医療従事者が限られていることを踏まえ、研究体制の支援等を含め、戦略的に中長期的な研究支援を行うべきであり、日本に数例しか症例のない希少がんにおいては、国際的な協力のもと、企業の参画も得られるよう、全ゲノムシーケンス検査結果も含めたレジストリ構築やサンプル収集を進めるべきであるとされています。しかしながら、例えば米国での膵消化管神経内分泌腫瘍の薬剤数は 9 剤に対し日本では

5 剤、非常に進行度の高い神経内分泌細胞癌（NEC）が 7 剤あるのに対し、日本においては、まったく薬剤が承認されていませんでした。（社会保険診療報酬支払基金による検討の末、4 剤は保険適応外でも使用できるようになりました）また、小児がんの米国における 2017 年からこれまでの承認薬は 32 剤であるのに対して、日本ではそのうち 6 剤しか承認されていず、希少がんについて世界標準の治療が日本で行われていないのが現状です。

さらに、各都道府県における希少がんの診療体制については、2022 年 8 月のがん診療連携拠点病院の整備指針において「都道府県内の各拠点病院等及び他のがん診療を担う医療機関における役割分担を整理・明確化し、その内容を関係者間で共有するとともに広く周知すること。」とあり、希少がん診療や、がんゲノム医療について、自施設のみでも提供できるのか、他施設との連携で提供できるのか等も含め、分野別に対応可能な体制の確立を求められています。しかし、前述のとおり、「適切な希少がん情報へのアクセス」や「希少がん専門治療体制の確立」を望む声が依然として大きいことや、相談支援及び情報提供の観点からも、必要な情報収集、共有、評価、広報については早急な改善が必要です。

病院の機能や診療、サービスの"質"については、-Quality Indicator：QI を積極的に利用するなど、都道府県全体のがん医療の質を向上させるための具体的な計画を立案・実行し、併せて、院内がん登録の希少がんデータや、都道府県内の希少がん関連情報の収集や利活用が推進されているか等について、QI の客観的なデータをもとに計画的かつ継続的に改善されていくことが求められています。

また、「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」において、希少がんの病理の不一致例の多さが指摘され正しく迅速な病理診断が必須とされたことを踏まえ、希少がん病理診断力の向上、国民の希少がん医療への貢献を目的に、希少がん診断のための病理医育成事業が 2018 年度より行われています。しかし、希少がん、小児がんの病理診断については、高度な専門性を要することから、中央病理診断やコンサルテーションが行われているケースが多く、その費用は、研究費等で賄われており、この構造が盤石でなければ、希少がんの診療自体が間違った方向になりかねません。

上記のように希少がんにおいては、抜本的で強力な対策が必要であり、以下要望いたします。

#### 記

1. 多種多様な希少がんに対して、加速度的対策を進めるべく、希少がん情報ネットワークを促進させる事業を創設し、希少がん専門病院の情報公開を早急に実施してください。
2. 希少がんのアンメットメディカルニーズを解消するため、希少がん医療、QOL の向上に必要な研究予算を確保してください。
3. 希少がんにおけるドラッグラグ、あるいはドラッグロスを速やかに解消するため、厚労省内の関係部局は各省庁と横断的な取り組みを実施してください。
4. 希少がんの確定診断と同時に、希望する患者が遺伝子パネル検査を保険適用で複数回受けられるよう制度改正を行い、治験などの治療機会を数多く得られるようにしてください。
5. 正確、迅速な病理診断を維持、継続するための、抜本的な構造改革を実施してください。

以上