

厚生労働省委託事業

## 希少がん対策ワーキンググループ・四肢軟部肉腫分科会第2回検討会

日時： 平成28年8月3日 15時30分-18時30分

場所： 国立がん研究センター診療棟3F大会議室

プログラム：

1. 分科会長挨拶
2. 前回議事メモ確認・資料説明
3. 日本整形外科学会骨軟部腫瘍診断治療相談コーナーアンケート集計結果
4. 患者アンケートについて（大西委員）
5. 課題検討
  - 「必要な集約化」と「ネットワーク構築」にむけた方策について
    - 四肢軟部肉腫専門施設の条件と公開項目
  - 非専門医の教育について
6. 閉会

配布資料：

1. 前回の議事メモ
2. 専門施設の条件（案）
3. 日本整形外科学会骨軟部腫瘍診断治療相談コーナーアンケート集計
4. 大西委員提出資料（アンケート集計結果）
5. 細井委員提出資料（小児拠点病院の要件・小児血液・がん学会専門医規則）
6. 参加者委員一覧
7. 日本の県別人口分布
8. 四肢軟部肉腫WG・論点整理（最終チェック）

机上資料：小田委員提出資料

机上資料：相談コーナー個別回答＋病理検索可能状況

## 前回議事メモ（希少がん対策WG、第1回四肢軟部肉腫分科会）

1. 本WGは四肢軟部肉腫に限った検討をする。他の部位（頭頸部、体幹部、後腹膜）については治療担当診療科が変わることが予想されるので、議論が散漫になることを避ける。

2. 「必要な集約化」が求められている。無理に強制的な集約化ではなく、適切なレベルの集約化を探る。（現実的には当面は「専門施設」の情報公開による緩やかな集約化を促進するしかない）

3. 専門施設にはいくつかの分類があってよい。

診療施設は40～50施設 = 人口300～400万あたりで1施設ぐらい

専門施設は10～20施設

（高度専門施設は1～2 ぐらいが適切か？）

施設は単独施設ではなくて、グループで指定でも良いかもしれない。

（日本整形外科学会の骨軟部腫瘍診断治療相談コーナーと連携した方が良いのでは？）

⇒ 80施設程度ある。

情報収集のためのアンケート調査を行う。

4. 化学療法の分業：初治療は専門施設でよいが、再発などの治療は近所の腫瘍内科のいる病院で行うという分業が良い。その施設を公開することが必要。診療施設レベル or より広範

5. 施設別の症例数：イギリスのNICEは年間100例と言っているが、再発症例、セカンドオピニオンなどを区別していない。日本の間隔では年間20例ぐらいあれば治療技術維持には良いのではないか。研究などをしようとする、100例ぐらいあった方がよい。上記の施設区分も、これらの2段階でよいかもしれない。

6. 病理医の分布：中央病理診断は小児では行われている。大人でやるのは難しいか？

肉腫専門の病理医がどこにいるかを同定するのがまずは検討のスタートになる。ただし、治療の肉腫専門医の所属施設と病理の肉腫専門医が同じ場所にいることは少ない。

7. 非専門施設による悪性腫瘍手術⇒追加手術になってしまうことのないネットワーク構築を進めるべきである。これは診療科を超えた、非専門医の教育が必要（整形、形成、皮膚科）

8. 併存症がある患者はみられない、というのは、がん専門病院にはありがちだが、そのようなことも、情報公開すべきではないか。

9. 手術の診療報酬が低く抑えられている件についても次回以降検討

## 専門施設の基準・条件(案) 薄字は「地域がん診療連携拠点病院」の指定要件

### <病理診断>

1. 肉腫の診断ができる病理医：常勤1名以上（できるとは？）
2. 各種病理診断（術中迅速診断，免疫染色，遺伝子診断）が可能（可能とは？）
  - ① 院内で可能？ ② どの項目可能？ ③ 試薬を持っているレベル？

### <放射線診断>

3. 放射線科診断医：常勤1名以上
4. CT、MRI が可能
5. 核医学検査（PET）が可能

### <外科手術>

6. 軟部肉腫を専門的に扱う整形外科医：常勤1or2名以上（資料3：専門医数分布を参照）
7. 形成外科的再建手術を行える。
8. 年間手術症例数（症例数は後述19番）
  - ① 20例以上 ② 30例以上
9. ハイブリッド手術室
10. 小児の固形腫瘍を専門とする医師がいる（可能であれば）

### <放射線治療>

11. 放射線科治療医：常勤1名以上
12. 放射線治療が可能
13. 重粒子線（または陽子線）治療との連携（連携の意味は？）

### <薬物療法>

14. 肉腫の薬物療法を行うことができる腫瘍内科医：1名以上常勤
  - ① 薬物療法専門医であるべきか？（実態：拠点は全施設に配置済）
15. 小児科医がいる
16. 化学療法のレジメン登録、外来化学療法室があること
17. 薬物療法について、標準治療を提供している（検証可能？）
18. 標準治療ではない薬物療法を提供している場合、適切な説明と同意取得の元に臨床試験として施行し、その成績を公開している

### <横断的事項>

（チーム医療関連）

19. 年間診療症例100例以上の肉腫症例（”診療”とすれば他院からのコンサルトやセカンドオピニオンなどのみの症例も含む）あるいは30~50例、治療数50例以上
20. 肉腫に関するTumor Boardの月1回以上の開催

## ① 外科医・腫瘍内科医、放射線治療医が参加

- 2 1. 緩和チームが存在、緩和ケアの専門医（緩和を専従とする医師は、拠点要件）
- 2 2. リハビリチームが常駐（リハビリ医、理学療法士、作業療法士）
- 2 3. MSW や臨床心理士・精神科医が常勤
- 2 4. 1 9 基本領域全診療科がそろっている（可能であれば）

## （研究関連）

- 2 5. 手術検体の凍結保管が可能（基礎医学研究との連携）
- 2 6. 遺伝子組換え P3 施設
- 2 7. 臨床治験，試験が施行可能（I~III 相）
  - ① GCP 準拠
- 2 8. 肉腫に関する掲載論文）が年 1 篇以上あること
  - ② peer-review のある雑誌⇒英文に限るか和文論文も OK とするか。共著も？
- 2 9. 骨・軟部腫瘍（肉腫）専門学会や研究会（JMOG, CTOS, ISOLS など）に所属 1 名  
（以下、可能であればというご提案）
- 3 0. 細胞培養、生細胞分析、フローサイトメトリー、共焦点顕微鏡、透過型電子顕微鏡、染色体検査など）の設備がある。
- 3 1. 動物実験施設
- 3 2. 研究予算が確保できる

## （院外連携・教育・診療連携関連）

- 3 3. 外部の若手に対して手術 training プログラムを持っている（公募している）
- 3 4. 地域に対する院外合同のカンファレンスを定期的に行っている
- 3 5. 治療開始が遅延するようならば紹介する（治療開始までの日数を公開）
- 3 6. 進行例を拒まない（情報公開は？）
- 3 7. 退院例のフォローアップや連携ができていること

## （その他）

- 3 8. 初診時に必要な検査がすべてできること
- 3 9. 肉腫治療に必要なことが一つの病院ですべてできること（たらいまわしにならない）
- 4 0. 治療中に発生しうる様々な合併症にも対応できること

## 〈上記以外の情報公開〉

- 4 1. 初診から診断の確定、治療開始までの日数をリアルタイムで公表
- 4 2. 予約～診察までの日数
- 4 3. 各科スタッフ経験年数、顔写真、経歴
- 4 4. 治療成績
- 4 5. 症例数公開
  - ① 手術数（初回根治、追加広切、再発広切、合併症、再建）、

② 非手術例数（放射線治療、治験を含む薬物療法、進行例）

③ 部位・組織型別

注）少数例（5未満のセル）も公開でよいか？

=名前などは公開しないが、見る人が見たらわかる、という状況は許容可能か

4 6. 科別の治療数と内訳（複数科にまたがる場合、数え方にルールが必要）

4 7. 公開情報の適切性の検証をうける（外部からの訪問）

その他の提言：

**【手術施設の認定と、化学療法認定の分離】**

①手術を中心とした集学的治療が必要な領域と、②診断時から根治的治療不能な進行症例、もしくは集学的治療後の再発症例

の施設選定を分ける必要がないかを次回の議題として挙げて頂きたいです。

①の場合、手術経験等豊富な施設に集中させるべきだと思われませんが、

②の場合、抗がん剤単剤が中心になってくると思われ、また承認薬剤も限られています。

薬物療法専門医（抗がん剤専門医）であれば、教育カリキュラムとして肉腫等の希少疾患のトレーニングは一応受けている形となります。

その為②の施設基準として薬物療法専門医を1人以上有しておれば可とするのは如何でしょうか？

**【四肢以外の肉腫も関連させるならば】**

顔面や体幹の肉腫にも対応させるのであれば、耳鼻科咽喉、口腔外科、皮膚科、形成外科の他に消化器外科、脳神経外科、眼科、呼吸器外科、婦人科、泌尿器科なども必要。

**【希少がんセンターに対する提言】**

○ 全国に10か所程度、希少がんセンターを設ける。

○ 希少がんセンターを設置した病院に何らかのインセンティブを与える。

○ 東京と大阪に中央希少がんセンター（仮称）を設け、他の8か所程度を地方希少がんセンター（仮称）とし、定期的に情報交換をする。

用語：

基本19領域：総合診療、リハビリテーション、形成外科、救急科、臨床検査、病理、麻酔科、放射線科、脳神経外科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、眼科、産婦人科、整形外科、外科、神経科、皮膚科、小児科、総合内科

日本整形外科学会骨・軟部腫瘍診断治療相談コーナー掲載施設（82 施設）対象  
四肢軟部腫瘍診療の現状に関する調査 報告（返答率 92.6%（76/82））

問 1. 貴施設では、四肢の軟部肉腫を専門（サブスペシャリティ）とする常勤の医師は何人いますか？

平均 2.6 人 : 最少 0 人（直前に異動）、最大 8 人

問 2. 貴施設では、複数の診療科・職種が参加して肉腫を中心に検討するカンサーボードがありますか？

1. はい : 43 施設（56.5%）、2. いいえ : 33 施設（43.5%）

問 3. 平成 27 年 1 月 1 日～12 月 31 日の 1 年の間に、貴施設では、上記の肉腫を中心に対するカンサーボードは何回開催されましたか？

平均 13 回 : 中央値 4 回、最少 0 回、最大 125 回

問 4. 平成 27 年 1 月 1 日～12 月 31 日の 1 年では、四肢に発生した軟部肉腫患者のうち、何%程度が上記いずれかのカンサーボードで最低 1 回、検討されましたか？

平均 16.3% : 最少 0%、最大 100%

問 5. 貴施設では、四肢の軟部肉腫に対する外科手術のトレーニングを、外の病院に所属する医師が受ける体制がありますか？（正規職員や年単位のレジデントではなく、1 年未満の短期レジデントなど）

1. はい : 23 施設（30.3%）、2. いいえ : 53 施設（69.7%）

問 6. 貴施設では、軟部肉腫（四肢に限らない）の手術がある日は、必ず術中迅速病理診断が実施できる体制にありますか？

1. はい : 72 施設（94.7%）、2. いいえ : 4 施設（5.3%）

問 7. 貴施設では、以下のマーカーについての免疫染色を施設内で実施できますか？検索できるものすべてに○をおつけください。（お手数ですが、病理の先生にご確認いただけますと幸いです。）

染色名（可能施設数 : 割合）

サイトケラチン（73 : 96.1%） ・ Epithelial membrane antigen（72 : 94.7%） ・  
S100 蛋白（73 : 96.1%） ・ アクチン（72 : 94.7%） ・ デスミン（73 : 96.1%）、  
h-Caldesmon（65 : 85.5%） ・ Myogenin（または myoD1）（63 : 82.9%） ・  
CD34（73 : 96.1%） ・ CD31（72 : 94.7%） ・ MDM2（65 : 85.5%） ・

CDK4 (63 : 82.9%)                      · ALK (62 : 81.6%)                      · INI1 (48 : 63.2%)                      ·  
 CD99 (68 : 89.5%)                      · MUC4 (44 : 57.9%)                      ·  $\beta$  catenin (66 : 86.8%)  
 · STAT6 (49 : 64.5%)                      · brachyury (30 : 39.5%)

上記 18 種類のすべての免疫染色が可能な施設 : 24 施設

**問 8. 貴施設には、以下の遺伝子異常について、必要があれば直ちに検索する体制がありますか（検出方法は問いません。また保険収載がないものについても、技術的に可能かどうかをお答えください。お手数ですが、病理の先生にご確認いただけますと幸いです。）**

（必要時に他施設の病理医にお願いする場合は体制ではないので、「3. ない」と回答）

	施設内で検索可能	外注体制がある	ない
EWSR1 を含む融合遺伝子	34	28	13
SS18 を含む融合遺伝子	34	21	21
DDIT3 を含む融合遺伝子	23	14	39
FUS を含む融合遺伝子	30	13	33
FOXO1a を含む融合遺伝子	23	11	42
MDM2 増幅	23	10	43

上記 6 種類のすべての免疫染色が可能な施設 : 28 施設

**問 9. 四肢に発生した軟部肉腫（肩甲帯、臀部、鼠径部は含む）が未診断で貴施設に来院した例で、平成 27 年 1 月 1 日以降連続 20 例までにおいて初診から診断確定までにかかった日数はどの程度ですか？（診断日は「治療が決定した生検が行われた日」（院内がん登録ルール）としてください。）**

診断までにかかった日数 :

中央値（平均） 9.65 日 : 最短（平均） 0.7 日、最長（平均） 115 日

**問 10. 貴施設では、過去 1 年間に四肢軟部肉腫患者が対象の第 I ~ II 相試験を実施されましたか？（I 相、II 相、I~II 相のいずれか。他施設が中心となっているものも含む）**

1. はい : 19 施設 (25.0%)、 2. いいえ : 55 施設 (75.0%)

**問 11. 貴施設では、四肢軟部肉腫の医師主導臨床研究を実施できますか？（n=58）**

1. はい : 63 施設 (82.9%)、 2. いいえ : 13 施設 (17.1%)

**問 12. 平成 27 年 1 月 1 日~12 月 31 日の 1 年の間に、貴施設の症例を使った軟部肉腫に関する論文発表は何報ありましたか？**

平均 2.8 論文 : 最少 0 論文、最多 29 論文

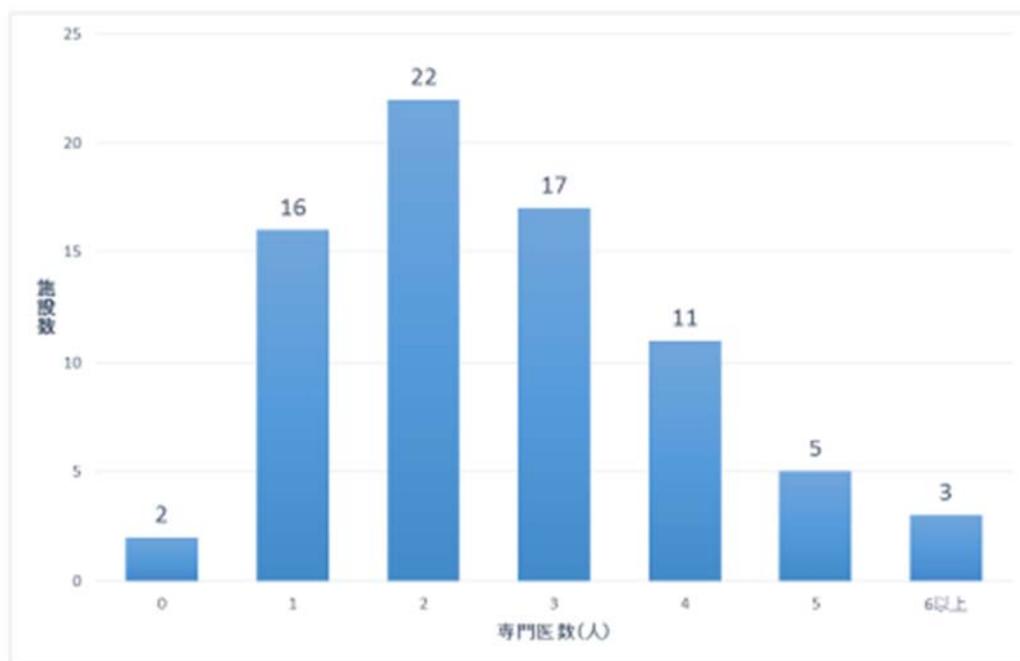
内訳 :

英文原著 : 平均 1.6 論文 : 最少 0 論文、最多 26 論文

和文原著 : 平均 0.7 論文 : 最少 0 論文、最多 8 論文

その他 : 平均 0.4 論文 : 最少 0 論文、最多 7 論文

日本整形外科学会骨軟部腫瘍相談コーナー施設における  
四肢の軟部肉腫を専門(サブスペシャリティ)とする常勤の医師数



※回答なしは6施設