

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3回検討会

日時： 平成28年10月26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. 資料説明
3. 患者アンケートについて（大西委員）
4. 課題検討
 - 四肢軟部肉腫専門施設の条件と公開項目の確認と今後の動き
 - 非専門医の教育の計画
5. 閉会

配布資料：

1. 第3回までの議論のまとめ
2. （専門施設の情報公開関連）
 - a) 専門施設条件案と論点
 - b) 募集要項（案）
 - c) 公開情報収集票（案）
 - d) 情報公開開始までの今後の予定（案）
3. 大西委員提出資料（アンケート集計結果）
4. 並川委員提出資料（非専門医教育の方法）
5. 出席者・委員一覧

希少がん対策 WG 四肢軟部肉腫分科会・第 3 回までの議論のまとめ

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。専門施設の公表においては、「四肢軟部肉腫」と限定を明示した上で行う。

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。

これまで、A, B, C といった段階をつけた専門施設を指定することも検討した。ただし、これは、イメージがしやすい一方、最初からそのような整理で専門施設を選別するのが難しいと考えられるので、当面は A~C の区別をしないで情報公開から行う。

3. 専門施設を組織型毎に分けて考えない

・論理上は治療方が異なるということから分けるというアイデアが生まれるが、病理診断の正確性を含めた議論や、情報が複雑になりすぎるとい議論から、専門施設を検討する上で組織型により違う施設が専門施設になるという考え方は当分科会ではしない。

4. 「情報公開の項目」については、委員の皆様から意見を出していただいたものをまとめ、前回検討した。それらを反映させたものを本日供覧（資料 2a~d）。

・免疫染色、遺伝子診断の可否などもデータとしてはとれたが、それで選別することに意味があるかは不明なので、病理については専門医につなげるかどうかを重視

・迅速診断は、迅速で肉腫の診断をすることは望ましくないので、「可能である」体制を要件とする。

・施設の病理医に条件をつけるのは困難なのでコンサルテーション可能かどうかを要件とする。

・小児外科医・小児固形腫瘍の専門家は、院外であっても連携先があることは要件ではないが、公開は必要

・手術数については 20 症例以上が望ましいが、ぎりぎりの施設も多いため、「20」という数字は合意に至らなかった。手術数を要件とはせずに情報公開のみにとどめることにする。ただし、肉腫を専門とする整形外科医が 2 名いるということは必要とする。

・研究機能について、凍結検体を保存しておける能力がないところは専門施設としては望ましくないと考えられるが、逆に FFP で必要な検査は可能なこともあり、限定しすぎると施設がなくなるかもしれない。以上に鑑み、この点は要件とはせずに情報公開とし、可能なことが「望ましい」という注記をする。

・進行例を拒まない、は当たり前なので、具体的項目は設定しないで、4 期の患者さんの数を公開する。退院後フォローアップは、ちょっと当たり前すぎる？

四肢軟部肉腫・専門施設情報公開プログラム参加要件

<診療条件>

0. 過去3年間連続して1例以上の四肢軟部肉腫の新患症例に治療を開始していること
(要確認1:最低限として、この条件は必要ではないでしょうか?)

<病理診断>

1. 肉腫の診断ができる病理専門医が常勤で1名以上勤務していること
2. 肉腫専門の病理医との連携があり、連携先と連携実績を公開すること
3. 術中迅速診断ができる体制にあり、その件数を公開すること

(要確認2:件数とは?どの範囲?肉腫以外の手術で、迅速が1件でもあれば良い?)

<放射線診断>

4. 放射線科診断専門医が常勤1名以上勤務していること
5. 核医学検査(PET)の連携先が明確で公開すること

<外科手術>

6. 軟部肉腫を専門的に扱う整形外科専門医が常勤で2名以上勤務していること
7. 形成外科的再建手術が可能であり、四肢軟部肉腫に対する再建術の件数を公開すること
8. (手術症例数を公開すること:39と重複にて削除)
9. 小児の固形腫瘍を専門とする外科医と連携があり、連携先と実績を公開すること

<放射線治療>

10. 放射線科治療医が常勤1名以上勤務していること
11. 放射線治療が可能であること:拠点病院ならば満たされている)
12. 重粒子線(または陽子線)治療との連携があり、連携先と実績を公開すること

<薬物療法>

13. 肉腫の薬物療法を行うことができる腫瘍内科医が1名以上常勤で勤務していること
14. 小児血液・がん専門医の勤務の有無を公開すること
15. 化学療法のレジメン登録、外来化学療法室があること
16. 肉腫、薬物療法について標準治療を提供しており、レジメンを公開すること。標準治療ではない薬物療法を提供する場合、適切な説明と同意取得の元に臨床試験として施行し、その成績を公開すること

(要確認3:非標準療法の成績ってどうやってチェックしますか?)

<横断的事項>

(チーム医療関連)

17. 肉腫に関するTumor Boardの月1回以上の開催があり、外科医・腫瘍内科医、放射線治療医が定期的に参加、必要に応じて、病理医の参加実績あること

- (18. 緩和チームが存在：拠点なら満たされている)
- 19. 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）していること
- 20. MSW や臨床心理士・精神科医が常勤か、19基本領域全診療科がそろっているかを公開

<研究関連>

- 21. 手術検体の凍結保管が可能かどうかを公開すること
- 22. 臨床治験，試験に関する施行状況を（I~III 相）公開すること
（要確認4：治験が秘密の場合はどうしましょうか？）
- 23. 肉腫に関する掲載論文が年1篇以上あり、情報公開すること
- 24. 骨・軟部腫瘍（肉腫）専門学会や研究会（JMOG, CTOS, ISOLS など）に所属している医師を公開をすること

- 25. 以下の有無について情報公開すること：
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）の設備の有無
- 26. 動物実験施設の有無

<院外連携・教育・診療連携関連>

- 27. 外部の若手に対して手術 training プログラムを公募すること
- 28. 院外合同のカンファレンスを定期的に行い、実績を公開すること
- 29. 新規症例に関して初診から治療開始までの平均日数を公開すること
（要確認5：オリジナルは「遅延する場合には紹介する」という文言）
- 30. 治療開始例のステージ分布、治療開始後受診の数を公開すること
（要確認6：オリジナルは「進行例を拒まない」）
- 31. 退院例のフォローアップ体制についての説明を公開すること
（要確認7：オリジナルは「退院例のフォローアップや連携ができています」）

<その他>

- 32. 初診時に必要な検査がすべてできること
（要確認8：これは何か具体的なリストになりますでしょうか？あるいは削除？）
- 33. 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
（要確認9：これは個別の部分でカバーされているので削除？）
- 34. 治療中に発生しうる様々な合併症にも対応できること
（要確認10：これをどうやって検証しますか？）

<上記以外の情報公開>

- 35. 初診から診断の確定、治療開始までの日数を公開すること

- 36. 予約～初診までの日数について可能であればシステム構築して公開すること
- 37. 各科スタッフ経験年数、経歴を公開すること
- 38. 治療成績を公開すること

(要確認 11：5年生存率でよいか？患者満足度についても成績とするか？)

- 39. 基本的な症例数を公開すること
 - 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
 - ④ 科別
 - ⑤ セカンドオピニオン症例数
- 40. 公開情報については正確性の検証を受けること

四肢軟部肉腫専門施設・情報公開プログラム募集要項（案）

<趣旨>

四肢軟部肉腫の診療において、患者および非専門医が専門施設の所在と診療実績を知ることができるようにすることで、受診先、紹介先に困ることがないようにする。

<活動概要>

希少がん対策ワーキンググループ四肢軟部肉腫分科会で決定した情報公開項目について、参加施設から情報を提供いただき、国立がん研究センターの管理するホームページ上で「四肢軟部肉腫の専門施設」として一般に公開する。

情報は年に1度見直し、ホームページ上の情報も最新のものとして管理する。

(希少がん対策WGのホームページ：<http://www.ncc.go.jp/jp/cis/opinions/rcwg.html>)

<募集対象>

別紙1（今回の資料2a）の要件を満たしており、地域の四肢軟部肉腫の診療を牽引する意思のある施設。

<応募方法>

1. 参加申込

平成28年12月22日までに

- ・所定の申込用紙（中央集計の希望の有無を含む）
 - ・専門施設公開情報収集票のうち必須項目＋定性的項目（はい・いいえなどの項目）
- を事務局まで提出

2. 公開用データの提出

平成29年2月28日までに

- ・専門施設公開情報収集票の定量的項目（集計が必要な項目）
- を事務局へ提出

<事務局（申込先）>

希少がん対策ワーキンググループ事務局

（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内）

担当： 東・富塚・今埜

Tel. (03) 3547-5201 (内 1606)

Email: hsr@ncc.go.jp

資料2c 四肢軟部肉腫専門施設・公開情報収集票

項目は「非公開」とされているもの以外は公開されます。要件となっている項目は「はい」「ある」がプログラム参加の要件です。

条件項目	項目	記入欄	備考（検討事項）	要件
<前提条件>				
平成25年～27年で連続して四肢軟部肉腫新規治療開始例がある		はい・いいえ	中央集計可	<input type="radio"/>
<病理診断>				
1 肉腫の診断可能な病理専門医が常勤勤務	氏名：			<input type="radio"/>
2 肉腫専門の病理医との連携	連携先施設：			
	病理医名：			
	平成27年の連携件数：		肉腫（含む疑い）のみ？	<input type="radio"/>
3 術中迅速診断ができる体制にある		はい・いいえ		<input type="radio"/>
		平成27年の実施件数：	肉腫（含む疑い）のみ？	<input type="radio"/>
<放射線診断>				
4 放射線科診断専門医常勤	氏名：		非公開	<input type="radio"/>
5 核医学検査（PET）の連携	連携先施設名：			<input type="radio"/>
<外科手術>				
6 軟部肉腫を専門整形外科専門医2名常勤勤務	氏名1：		公開？	<input type="radio"/>
	氏名2：		公開？	<input type="radio"/>
7 形成外科的再建手術を行える	平成27年の再建件数：			
9 小児の固形腫瘍を専門とする外科医と連携	連携先：		院内なら「院内」と記載	
		平成27年の連携件数：		
<放射線治療>				
10 放射線科治療医：常勤1名以上	氏名：			<input type="radio"/>
12 重粒子線（または陽子線）治療施設と連携	主な連携先：			
	平成27年の連携件数：			
<薬物療法>				
13 肉腫の薬物療法を可能な腫瘍内科医常勤	氏名：		公開？	<input type="radio"/>
14 小児血液・がん専門医と連携（院内含む）	連携先施設名：		院内なら「院内」と記載	
	氏名：		氏名必要？	
	平成27年の連携件数：			
15 化学療法のレジメン登録がある		はい・いいえ	拠点で100%	<input type="radio"/>
外来化学療法室がある		はい・いいえ	当たり前では？	<input type="radio"/>
16 薬物療法について、標準治療を提供している。		はい・いいえ		
標準治療ではない薬物療法を提供している場合は全例、臨床試験として施行		はい・いいえ	検証可能？	<input type="radio"/>
また、その成績を公開している	公開先：		何を公開すべき？	<input type="radio"/>

条件項目 <横断的事項>	項目	記入欄	備考（検討事項）	要件
(チーム医療関連)				
17 肉腫に関するTumor Boardの月1回以上の開催 外科医・腫瘍内科医、放射線治療医が定常的に参加 病理医が必要に応じて参加している（平成28年4月～9月に参加実績がある）		はい・いいえ はい・いいえ はい・いいえ	現況報告で確認 現況報告で確認	○ ○
19 リハビリチームが常駐（リハビリ医、理学療法士、作業療法士を含む） 常勤リハビリテーション専門医 常勤理学療法士 常勤作業療法士	氏名： 氏名： 氏名：		氏名は公開しません 氏名は公開しません 氏名は公開しません	○ ○ ○
20 MSW・臨床心理士・精神科医がすべて常勤で1名存在 1 9 基本領域全診療科の有無を公開 内科、整形外科、病理、放射線科、麻酔科、形成外科、リハビリテーション科は上記要件に含まれる。臨床検査科？	総合診療科 小児科 皮膚科 精神科 外科 産婦人科 眼科 耳鼻咽喉科 泌尿器科 脳神経外科 救急科	はい・いいえ ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない	これら必要？	
(研究関連)				
21 手術検体の凍結保管が可能 22 臨床治験，試験が施行可能（I～III相） 23 肉腫に関する掲載論文）が年1篇以上ある	平成28-9年の実施状況（自由記載） 代表的な論文のPMID	はい・いいえ	検証可能？ 自由記載以外に方法？	△
24 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	氏名： 所属先研究会名：		氏名は公開しません。 研究会の範囲は？	
25 以下の設備の有無	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 動物実験施設	ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない ある・ない		
26				

条件項目 (院外連携・教育・診療連携関連)	項目	記入欄	備考（検討事項）	要件
27 外部に対して手術trainingプログラムある	公募URL	あり・なし	現時点で要件ではない	
28 定期的な院外合同のカンファレンス	定期的開催： 頻度：			
29 治療開始が遅延するようならば紹介する		はい・いいえ はい・いいえ	要確認 5、	中
30 進行例を拒まない	平成27年・四肢軟部肉腫IV期の症例数 平成27年・再発初診症例の症例数			
31 退院例のフォローアップや連携ができていること			連携加算の件数を中央集計	
(その他)			項目検討？ 項目検討？ 項目検討？	
32 初診時に必要な検査がすべてできること				
33 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				
34 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>				
35 初診～確定診断～治療開始の日数を公表	公開先URL：		可能になったら？ 可能になったら？ URLで良い？ 5年生存率？平成20年	(中)
36 予約～診察までの日数	公開先URL：			
37 各科スタッフ経験年数、経歴の公開	公開先URL：			
38 治療成績 ⇒ 公開事項を検討（満足度など？今後検討）				
39 症例数公開（平成27年）	院内がん登録件数：		総数？境界悪性は？ 範囲は？	中 中 中 中 中 中
①手術数	四肢軟部肉腫に対する手術（件数）：			
	初回根治手術（件数）：			
	追加広範囲切除手術（件数）：			
	再発広範囲切除手術（件数）：			
	合併症に対する手術（件数）：			
	再建術（件数）：			
②非手術例数（進行例）	放射線治療（患者数）：			中
	治験を含む薬物療法（患者数）：			中
③部位・組織型別	部位			中
		上肢：		中
		下肢：		中
	組織型（自由記載）			
④科別		自由記載	書きようがありますか？	
⑤セカンドオピニオン症例数	来院時肉腫の診断での症例数：		自費症例のみ	
40 上記公開情報について、外部のデータ検証作業に同意・協力しますか？		はい・いいえ		0

情報公開開始までの今後の予定（案）

1. 専門施設要件・募集要項・情報収集票の確定（10月26日）
2. 参加専門施設の募集準備
 - ・厚生労働省がん疾病対策課へ報告、事務連絡依頼
 - ・各学会事務局へ報告
 - ・がん対策推進協議会報告（承認必要？）
3. 募集開始（11月中）
 - ・がん診療連携拠点病院に対して募集
 - ・要確認：がん診療連携拠点病院以外は必要か？
4. 参加申込み締切（12月22日あたり）
 - （数の想定がついたところでWeb開発開始）
 - ・中央集計依頼施設については集計開始
5. 依頼施設へ中央集計データ返却（1月末）
 - ・もし返却がずれ込んだら以降は少し開ける
6. 施設におけるデータ確認および締め切り（2月末）
 - ・締め切り厳守
7. 情報公開開始（4月中旬～）
 - ・学会などには報告
 - ・メディアにも発表
8. 1年ごとに見直し