

## 院内がん登録症例集計を活用した希少がん診療の実態把握

南哲司・川井章

国立がん研究センターがん対策研究所

がん医療支援部 希少がん支援室

### 1. はじめに

希少がんは患者数が少なく臨床試験の実施やエビデンス蓄積が困難であるため、症例の集約化や診療水準の均てん化だけでなく診療の質の改善が大きな課題となっている。本稿では、希少がん診療の現状・国際的な分類や比較、および希少がん診療の質の改善を目的とした Quality Indicator (QI) の開発・導入について報告する。

### 2. 希少がんの分類と政策の動向について

希少がんの定義は欧州で 2008 年に開始された RARECARE プロジェクトにより体系的な定義が示された。全てのがん種を 200 種弱にリスト化し、各がん種の「年間罹患率が人口 10 万人あたり 6 例未満」を希少がんの定義とした。この分類は疫学的視点からの整理を可能にし、希少がんの研究基盤を確立する契機となった。2010 年代には後継プロジェクトとして RARECAREnet が構築され、希少がんの分類をさらに精緻化・効率化されることを目標として全がん種のリストの更新が検討され続けてきた。

2016 年に欧州 18 カ国では希少がんの諸問題の分析を目的とした共同政策として The Joint Action on Rare Cancers (JARC) が発足し、集約化や均てん化を政策的に推進した。さらに希少がん医療体制整備政策の一環として European Rare Adult solid Ca

ncer Network (EURACAN) が設立された。高度専門医療の集約化・診療ガイドラインの策定・多職種連携の推進・教育研修の提供・患者団体との協力などを進めており、国境を超えた診療体制の標準化・診療の質の改善が実現しつつある。さらに JARC の一環として 2020 年には RARECAREnet による 216 種の全がん種リストが更新・公開され、一般がんと希少がんにおける臨床・疫学双方で政策利用可能な国際標準となった。(1)

RARECAREnet の分類を用いた国際比較の結果、希少がんの罹患は全がんのうち約 20% を占め・5 年生存率は 50% 程度と報告されている。罹患・生存率における大きな国際的差異は認められず、一般的ながんと比べて予後が不良であること、その要因として専門的診療のアクセス不足・臨床試験対象者の少なさによるエビデンスの不足が課題である。こうした背景は RARECAREnet 分類に基づいた国際比較でも日本は同様であることが示され、日本における希少がん対策の重要性が強調された。(2) さらに日本の診療実態に即した希少がんの新しい分類についても提唱されており、適宜比較検討し政策に取り入れる方針である。(3)

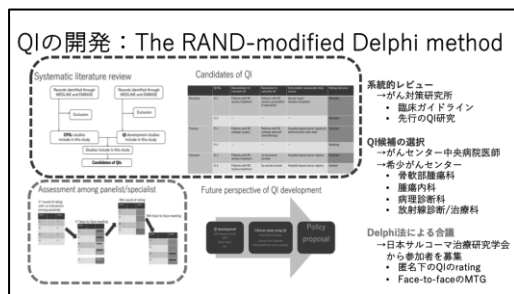


### 3. 希少がんの診療実態について

診療の質とは“個人/集団への医療サービスが望ましいアウトカムの確率を高め、専門的知識と一致している程度”と定義されており、(4)その診療の質を測定するために

標準化されエビデンスに基づいて開発された指標が QI とされる。QI を測定する目的として、医療提供者側の説明責任と透明性・測定による自発的改善・施設や地域ごとの診療の質の比較可能性などが挙げられるが、希少がん診療においてはエビデンスに基づく医療とその臨床における実践との格差 (Evidence-Practice Gap) の測定が主たる目的となりうる。

EURACAN による体制整備に伴い、肉腫診療において欧州では診療の質の改善と共に生存率の改善が報告されている。そして診療の質の改善とアウトカムとの関連を示し、がん対策の向上に資するには QI 測定が必要であると指摘されている。(5)このような背景をもとに、日本における希少がん診療の実態を把握するための QI の開発および測定の研究はまず症例数が比較的多く診療の質の差異も大きい肉腫診療に導入することを検討している。



院内がん登録の匿名化された個票に診療報酬明細を紐づけた QI 研究データベースおよび現況報告書をデータソースとする。QI を開発するための手順として①肉腫診療の QI に関連する先行研究およびガイドラインを系統的レビューによる収集を行う、②骨軟部腫瘍科などの専門家に QI の候補を設定する、③日本サルコーム治療研究会の構成員による合意で QI の制定を行う、となる。QI の開発を報告したのちに、がん

診療連携拠点病院等における肉腫診療の QI 測定を行い、最終的には国のがん対策への提言とつなげることを目標とする。

#### 4. おわりに

院内がん登録を活用し、希少がん診療において診療の質の改善に資するための QI の開発・導入可能性について概説した。

院内がん登録の高精度な情報を活用することで、日本における希少がん診療改善を一層追求する所存である。また、日々がん登録の実務に携わり、ご尽力いただいている皆さまのご支援とご協力に、心より感謝申し上げます。

#### 参考文献

1. Casali PG, Trama A. Rationale of the rare cancer list: a consensus paper from the Joint Action on Rare Cancers (JARC) of the European Union (EU). *ESMO Open*. 2020;5(2).
2. Matsuda T, Won YJ, Chun-Ju Chiang R, Lim J, Saika K, Fukui K, et al. Rare cancers are not rare in Asia as well: The rare cancer burden in East Asia. *Cancer Epidemiol*. 2020;67:101702.
3. Rikitake R, Yatabe Y, Yamamoto Y, Shimoi T, Iwata S, Goto Y, et al. Proposal for a New Classification of Rare Cancers Adopting Updated Histological Tumor Types. *Pathology international*. 2025;75(6):291-309.
4. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*. 1988;260(12):1743-8.
5. Blay JY, Casali P, Ray-Coquard I, Seckl MJ, Gietema J, de Herder WW, et al. Management of patients with rare adult solid cancers: objectives and evaluation of European reference networks (ERN) EURACAN. *Lancet Reg Health Eur*. 2024;39:100861.