

# (希少)がん患者のアンメットニーズ調査

登録番号  
P2-148

ガテリエ ローリン<sup>1,2,3</sup>

馬上 祐子<sup>1,2</sup>

松田 智大<sup>3</sup>

<sup>1</sup>脳腫瘍ネットワーク

<sup>2</sup>希少がん患者会ネットワーク

<sup>3</sup>国立がん研究センター



## 概要

希少がんとは、10万人あたりの罹患率が6人以下の悪性腫瘍と定義されている。これらは合計、日本のがんの16.3%を占める負担となる<sup>1</sup>。しかし、発生率が低いことから、希少がんの治療やケアは一般的ながんに比べて困難であり、希少がんの治療成績は一般的ながんに比べて劣ると考えられている<sup>2</sup>。小児脳腫瘍<sup>3</sup>および成人脳腫瘍<sup>4</sup>は、治療と対処が最も困難ながんの一つと考えられている。

ゲノム医療<sup>5</sup>の新時代において、希少がんの医療従事者および患者は、この新時代の「進行中の仕事」に関連して、さらに高い期待を抱き、より大きな落とし穴に直面する可能性がある。

希少がんに関する提言では、「希少がん患者については、がん種ごとの実情をさらに詳細に検討し、それぞれにおいて最適な専門病院との連携や医療の充実に向けての対策が必要である」とされている。

## 背景

希少がん患者団体の連合である一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク(RCJ)では、2018年に希少がん患者(小児がん含む)に対してアンメットニーズ調査(502名回答)を行い、希少がんの不利な状況打破への糸口を探った。

この調査結果は、2019年10月26日に福岡で開催された日本臨床腫瘍学会のJCA-JSMO-JSCO合同セッションで発表された。

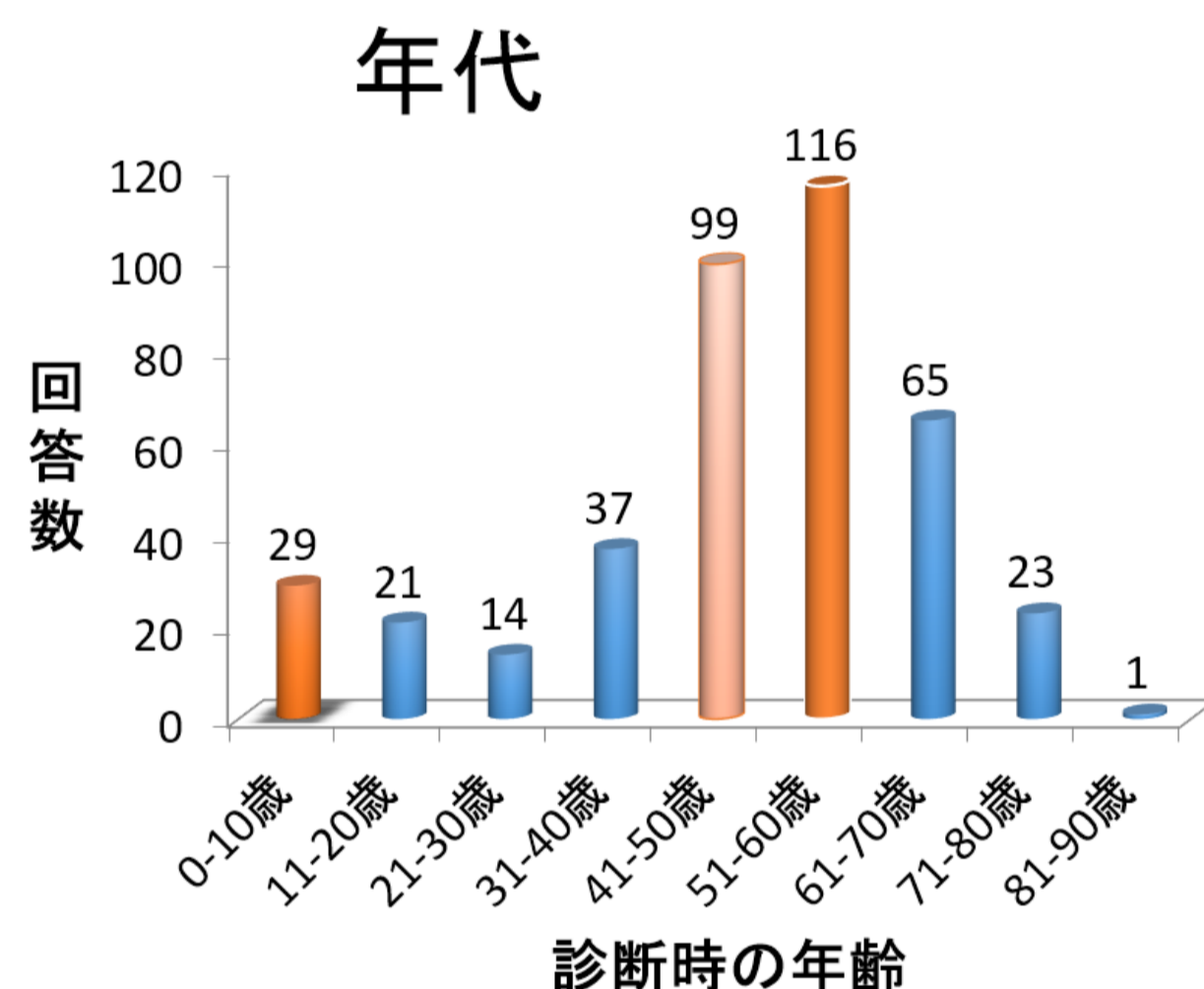


会長企画シンポジウム 16  
希少がん診療の現状と課題

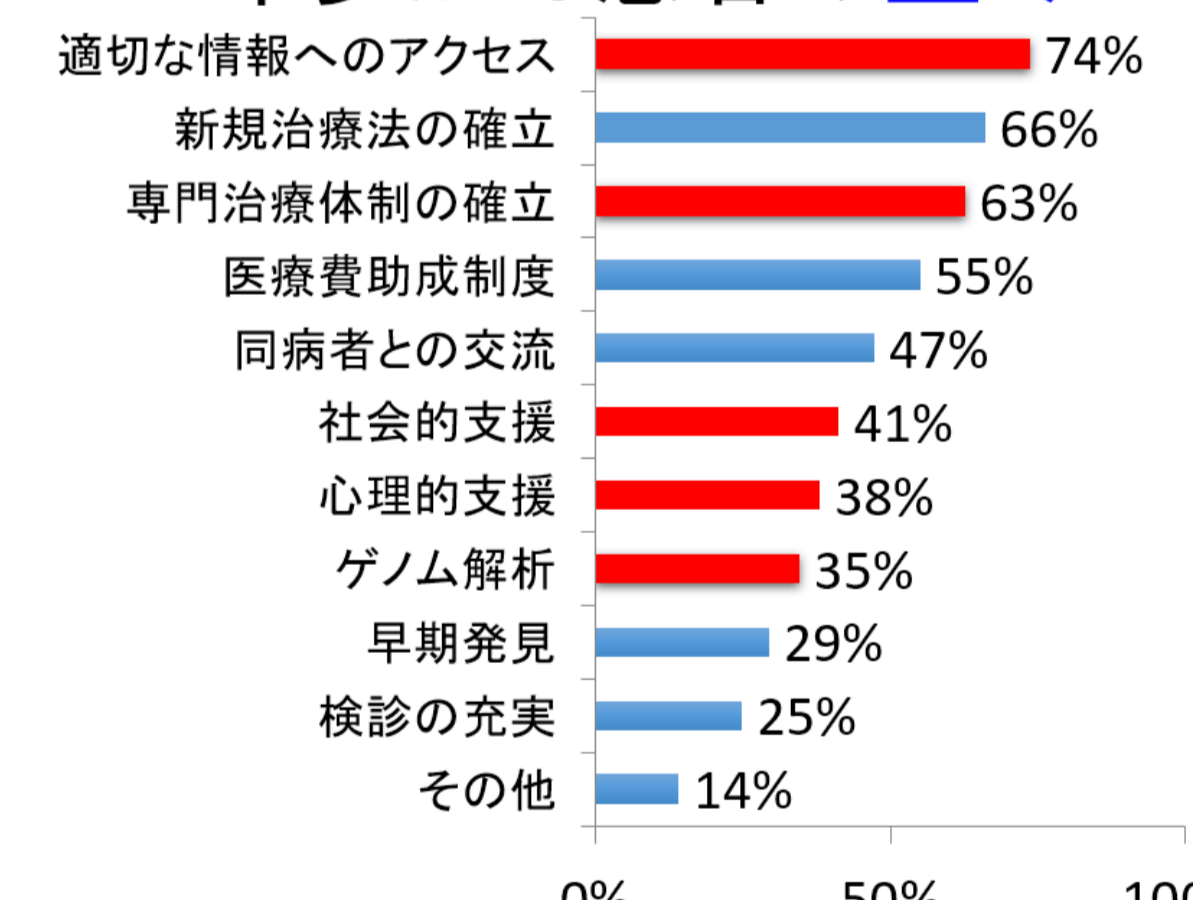
患者参画の希少がん薬開発および国際標準治療へのアクセスを目指して  
演者: 眞島 喜幸 (日本希少がん患者会ネットワーク)

当該のシンポジウムでRCJ理事長が発表したアンケートの**主な結果**は以下の通りである。

回答者の年齢層は40代～60代が中心であるが、小児やAYA世代も含まれていた。

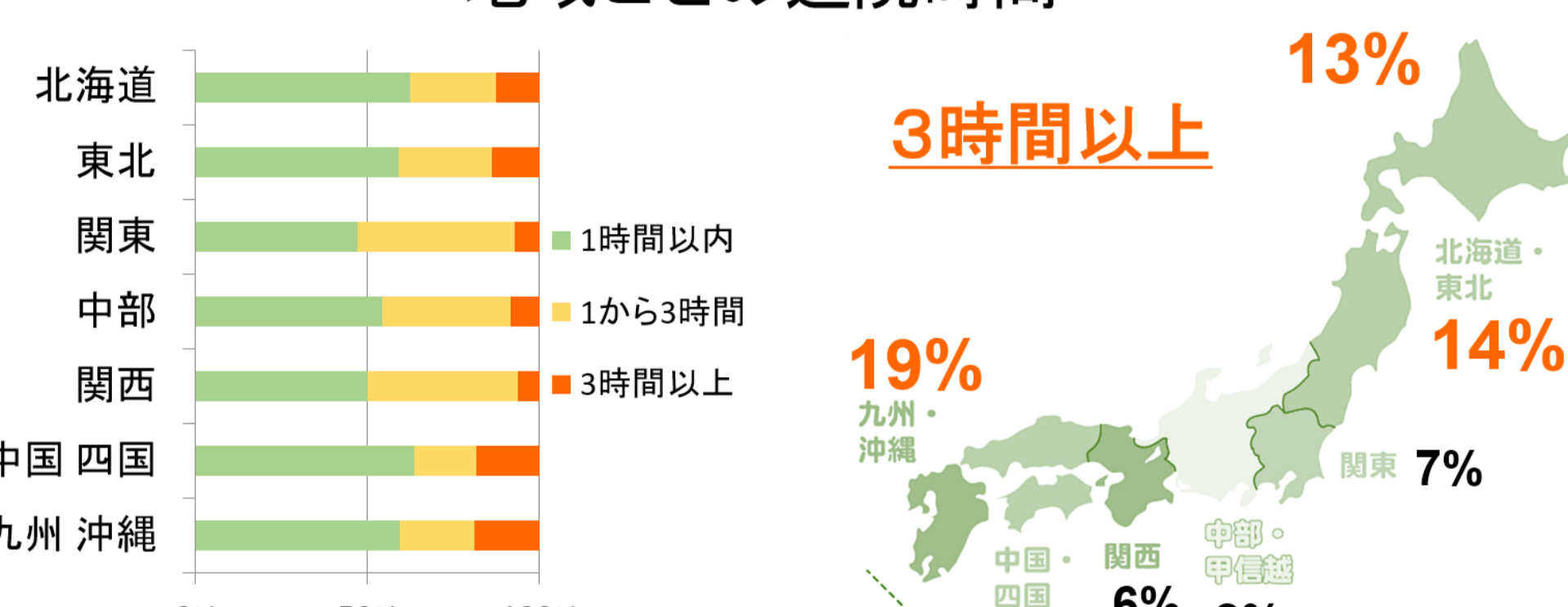


### 希少がん患者の望み



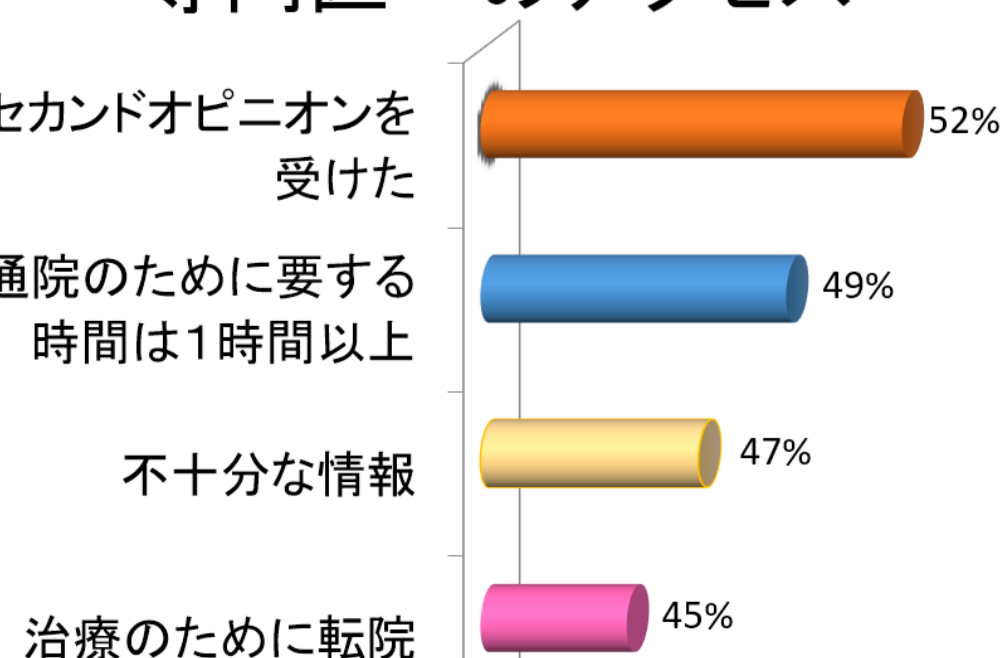
2018年の調査では、満たされていないニーズと期待のすなっぴショットが得られた。その際、ゲノム解析への期待は回答者の35%が挙げている。

### 地域ごとの通院時間



沖縄、九州、中国、四国、北海道を中心に、通院時間が3時間を超える割合が10%以上であることは、大きな課題の一つである。

### 専門医へのアクセス



専門家へのアクセス、関連情報へのアクセス、治療のために病院を変える必要があることも、この調査で判明した。

## 目的

ゲノム医療(精密医療)をはじめ、世界的に医療の技術革新が進む中、その複雑さや経済的負担が増すことから、新しいゲノム医療の治療法や専門家へのアクセスには困難が伴っている懸念がある。患者の視点でアンメットニーズと定義された6項目の情報収集を行い、がん種(サブタイプや病理を含む)の特徴や、年齢性別、QOLの状況、ゲノム医療へのアクセスを分析することで、がん患者が体験した治療経験を浮き彫りにし、がんやがん関連の症状に対する治療開発の必要性および優先度、改善が必要な検査や、必要な情報を導き出し、効率的な状況改善に向けた改善策立案を目指す。

- ①発覚・診断(発見経緯、きっかけ、診断までの時間など)
- ②治療(説明の満足度、治療法、セカンドオピニオンなど)
- ③ゲノム医療(遺伝子変異検査へのアクセス)
- ④臨床試験(臨床試験の経験など)
- ⑤必要な情報・医療体制
- ⑥生活の質QOL(通院時間の負担、EQ-5D-5L日本語版など)

## 対象者

対象者は、2010年から2020年までにがんと初めて診断され、治療(初発、再発、支持療法など)を含めがんに関連した治療を受けた患者とし、年齢、性別、がん種を問わない。

回答者の募集は、研究代表者が関わっている脳腫瘍ネットワークを含めた一般社団法人日本希少がん患者会ネットワークおよび全がん連の協力を仰ぎ、オンラインアンケートソフト「SurveyMonkey」を使用して、協力患者団体の会員を中心として回答者を募集する。対象者の適格基準が担保できないため、回答者の一般公募は行わない。

回答者は主に患者本人とする。回答者に身体的・精神的な制限があり、自身で回答が困難である場合、回答者が未成年である場合には、家族等が本人の意思を確認し、代理回答することを許容し、回答者の違いに配慮しつつ、集計対象とする。

## 方法

調査は、自記式質問票を用いオンラインで実施する。質問票には、自由形式と多肢選択式の質問(ドロップダウン、多肢選択式、マトリックス、チェックボックスを含む)が混在する。また本研究の主軸として、日本希少がん患者会ネットワークが行った2018年の希少がん患者(小児がん含む)に対するアンメットニーズ調査と比較する必要があるため、調査内容及び調査結果を精査し、最終的に今回の内容及びその結果を比較できるような調査項目を設定する。総数は38問、回答に要する時間は15分～20分程度を想定している。データ分析には回答者のがんの種類(一般のがんと希少がん)、性別、年齢層、居住地域を考慮する。

## 研究説明

本研究は、介入を行わない研究ではあるが、個人情報取得して研究を実施するため、研究対象者から適切な同意を受ける。具体的には、協力患者団体を經由して回答者を募り、参加の意思がある者は、アンケートシステムである「SurveyMonkey」上に設定した調査のページに誘導され、趣意説明と参加の同意を求める説明を閲覧した上で、対象者が説明文下部の「同意する」のアイコンをクリックすることにより、適切な同意が取れたものとする。また研究参加中止は、当該アンケートの回答プロセスを途中で中断することで、参加を無効とすることができるが、回答後は、匿名データであるため、研究参加を取りやめることはできない。この旨を趣意説明書で明らかにし、同意を得る。匿名であるため、本研究への参加の有無は、患者団体での活動に影響しない。

回答者に身体的・精神的な制限があり、自身で回答が困難である場合、未成年の患者が回答する場合、代諾者(保護者)の同意を得る。代諾者が趣意説明書を読み、患者本人に説明して理解したこと確認し、代諾者が「同意する」のアイコンをクリックすることにより同意の取得とする。

## 調査期間

- 1)【済み】研究計画と調査の準備(質問票作成)  
2021年4月1日～2021年9月30日
- 2)【済み】倫理審査  
2021年8月25日～2021年11月25日
- 3) 調査ツール完成と調査実施  
2021年11月25日～2022年3月31日
- 4) データ解析  
2022年4月1日～2022年5月31日
- 5) 調査結果の公表(ウェブサイトやニュースレター、学術誌等)  
2022年6月1日～11月30日

調査期間中に、**目標数の合計1600人**かつ、**一般のがん1200人、希少がん400人**の回答を得た場合、期間終了前であっても調査を完了する。

## 皆様へのご協力をお願い

先生の患者さんへのアンケートへの協力依頼をぜひお願いします。各患者団体への登録が必須となっておりますため、JBTAへの会員登録を合わせてご推奨ください。

パンフレットはご自由にお取りください。

JBTAへのホームページはこちらです。  
<https://www.jbta.org/index.html>



## 調査の研究メンバー

- 希少がん患者会ネットワーク(JBTAも加盟)が調査を立案
- 全国がん患者団体連合会(全がん連)および国立がん研究センターとの共同研究

## References

- <sup>1</sup>Matsuda et al. (2020) *Cancer epidemiology*, 67, 101702
- <sup>2</sup>Kawai et al. (2020) *Japanese journal of clinical oncology*, 50(9), 970-975.
- <sup>3</sup>Pollack et al (2019) *Journal of neurosurgery. Pediatrics*, 23(3), 261-273.
- <sup>4</sup>Perkins & Liu (2016) *American family physician*, 93(3), 211-217.
- <sup>5</sup>Shendure et al (2019) *Cell*, 177(1), 45-57