

その回答を、項目別に集約したリストを作成し、第2次質問紙を作成した。9件法によって、各項目の重要性を調査した。

さらに、各項目について、その結果の平均値や中央値などを提示して第3次質問紙を作成した。他の人がどのように考えているか（平均値など）を参考にしながら、各自が重要だと思う項目に1位から5位までを順位づけしてもらった。

調査対象は下記の2グループとし、別々に調査を行った。

- 1) 全国の小児がん患者ならびに経験者の支援等を行なっている団体の代表者 28名(以下、家族・支援者)
- 2) 全国の小児がん治療に携わる医師 32名(以下、医師)

C. 研究結果

本調査の最終結果である第3次質問紙の集計結果を示す。各表の平均値、中央値とは、重要性の順位の数である。したがって、小さいほど順位が高く重要視されていることを示す。

1. 家族・支援者調査結果

<未成年者>

1) 「小児がん経験者が未成年者の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているもの」

結果を表1に示す。小児がん経験者が未成年者の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているものとして、家族・支援者調査で最上位となった項目は、「長期的なフォローを実施する小児がん専門医・医療機関の不足」(1.47)であった。

続いて、回答者数は半数以下と少ないものの、「医師の小児がんフォローアップへの認識が不足していること」(2.75)や「親自身の生き方、考え方」(2.86)が上位にあがった。

2) 「小児がん経験者が未成年者の場合に、受ける

べき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョン」

結果を表2に示す。小児がん経験者が未成年者の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョンとして、家族・支援者調査で回答が最も多かったのは、「長期フォローアップ外来体制が構築、整備される」(1.82)であった。次いで、「同一施設内で複数診療科が連携する」(1.93)、「年齢に応じたサポート体制が充実する」(2.33)となっている。

回答者数は半数以下であったが、「フォローアップ拠点病院が充実する」(2.14)も上位にあがっている。

3) 「未成年者の小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」

結果を表3に示す。未成年者の小児がん経験者のヘルスケアの強化のための具体的な方法として、家族・支援者調査で回答が最も多かったのは、「全国どこでも均等に受けられる長期フォローアップ制度を確立する」(1.61)であった。次いで、「小慢受給資格に「晩期合併症あり」を加える」(2.58)となっている。

回答者は半数以下であったが、「公的負担によって定期健診医療費を軽減する」(2.67)、「がん医療の国家プロジェクトとしての小児への比重に重きをおく」(2.70)、「がん治療、後遺症治療、心理学的治療、各種フォローアップを一連の診療プログラムで義務づけする」(2.83)も上位にのぼった。

<成人>

1) 「小児がん経験者が成人の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているもの」

結果を表4に示す。小児がん経験者が成人の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているものとして、家族・支援者調査で回答が最も多かったのは、「長期的なフォローを実施する小児がん専門医・医療機関が不足していること」(1.57)であった。次いで、「長期フォローアッ

プへの医療費助成がないこと」(2.56)、「経験者自身が病気のフォローアップの必要性を認識していないこと」(2.77)を重視する回答が多かった。経験者が成人となった場合には、第一に、長期的なフォローを実施する小児がん専門医・医療機関の不足、第二に、医療助成がないこと、第三に、経験者自身の認識のなさが障害となっている。

回答者数は半数以下と少なかったが、「経験者同士の交流やピアカウンセリングによってヘルスケア意識を向上させる」(2.33)、「小慢受給資格に「晩期合併症あり」を加える」(2.50)、「居住している第二次医療圏レベルの小児科と連携する」(2.60)も、上位を占めた。

2)「小児がん経験者が成人の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョン」

結果を表5に示す。小児がん経験者が成人の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョンとして、家族・支援者調査で回答が最も多かった項目は、「経験者が病気や晩期合併症に関する正しい知識をもつ」(1.59)であった。次いで、「長期フォローアップ外来が設置される」(2.92)となっている。

回答者は半数以下と少なかったものの、「小児がん専門医が連携し、生涯にわたる治療が受けられる」(2.10)、「長期フォローアップ・プログラムが作成される」(2.50)も上位となった。

3)「成人となった小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」

結果を表6に示す。成人となった小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法として、家族・支援者調査では、「全国共通の長期フォローアップ・ガイドラインを作成し実施する」(2.00)の回答が最上位を占めた。次いで、「長期フォローアップシステムを整備する」(2.33)であった。医療側による体制の整備を重視する回答が上位を占めた。

回答者は半数以下であったが、「医療機関が連携する」(2.88)も上位となっている。

2. 医師調査結果

<未成年者>

1)「小児がん経験者が未成年者の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているもの」

結果を表7に示す。医師調査の結果、順位が最も高かった(順位の平均値が最も低かった)のは、「経験者および家族の晩期合併症や長期フォローアップに対する必要性の認識不足」(1.57)、次いで「経験者や家族に対して病気および治療内容の説明が適切に行われていないこと」(2.23)であった。これら上位の2項目は、経験者や家族の認識不足と経験者や家族への治療内容の説明不足であり、両者は関連性が高い。また、「医師の知識・認識不足」(3.06)、「病名が未告知であること」(3.20)、「転居した後のフォローアップが難しいこと」(3.22)についても、回答者が多く、順位は上位を占めた。

以上から、医師が考える「小児がん経験者が未成年者の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているもの」として、第一に、適切なヘルスケアの継続についての経験者及び家族への説明不足や認識不足、医師の認識不足が障害となっていると考えられている。次いで、そのヘルスケアの継続を行う体制の未整備が考えられている。

2)「小児がん経験者が未成年者の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョン」

結果を表8に示す。小児がん経験者が未成年者の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョンとして、医師による回答では、「治療サマリーがある」(1.70)ことが最も重要とされた。次いで「障害に対する継続的医療が行われる」(2.50)、「経験者の病気への理解が深まっている」(2.73)、「長期フォローアップシステムができる」(2.74)、「告知がされている」(2.87)の順となった。

3) 「未成年者の小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」

結果を表9に示す。未成年者の小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法として、医師の回答で最も多かったのは、「経験者にフォローアップの必要性を認識させる」(1.74)であった。次いで、「リスク別のフォローアッププログラムを作成し周知する」(2.30)、「標準化した治療サマリーを作成する」(2.62)、「フォローアップ中の記録を残せる手帳を作成し活用する」(2.83)の順となっている。

未成年者の小児がん経験者のヘルスケアの強化のためには、経験者にフォローアップの必要性の認識を高めるとともに、リスク別のフォローアッププログラムや標準化した治療サマリー、フォローアップの記録手帳など、フォローアップするためのシステムの整備が重要と考えられている。

<成人>

1) 「小児がん経験者が成人の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているもの」

結果を表10に示す。小児がん経験者が成人の場合には、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているものとして、医師の回答で最も多かったのは、「経験者や家族の認識不足」(1.76)であった。この結果は、経験者が未成年の場合と同様である。

一方、次いで回答が多かった項目は、「病名が未告知であること」(1.90)、「医師から経験者・家族への説明不足」(2.87)であった。未成年の場合と異なり、成人の場合には、「病名が未告知であること」が障害となっているという回答が上位となった。

2) 「小児がん経験者が成人の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョン」

結果を表11に示す。小児がん経験者が成人の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョンとして、医師の回答

で最も重要とされた項目は、「経験者が正しい情報を得て、理解をする」(1.57)であった。

次いで、「小児がん経験者が自己管理の必要性を理解する」(2.45)、「小児がん専門医やフォローアップに熟練した医師(内科医も含む)が育成される」(2.56)、「リスク別のフォローアップ・ガイドラインがある」(2.88)となった。

成人となった小児がん経験者自身に求められる項目に加えて、小児がん専門医の育成やリスク別のフォローアップ・ガイドラインなど医療側のヘルスケアの整備が上位を占めた。

3) 「成人となった小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」

結果を表12に示す。成人となった小児がん経験者のヘルスケアの強化のための具体的な方法として、医師の回答で最も多かったのは、「フォローアップ・プログラムを作成する」(1.68)であった。次いで、「標準化した治療サマリーを作成する」(2.25)、「晩期合併症に対する予防や治療に対する研究を推進する」(2.82)、「晩期合併症・長期フォローアップに対する正確な情報を普及させる」(2.83)となった。

回答者は5名と少なかったものの、「長期フォローアップセンターを開設する」(2.80)を上位に回答する医師もみられた。長期フォローアップの基点となるセンターを重要視する医師もいる。

D. 考察

家族・支援者調査と医師調査の結果を比較すると、以下のことが推察される。

1. 「小児がん経験者が適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているもの」

一番大きな問題として、医師は、医師からの説明不足を含めて経験者や家族の認識不足と考えているのに対して、家族・支援者は、フォローアップを実施する施設の不足を上げている。

このように、医師側では、病気の理解、ヘルスケ

アの必要性の認識を高めることといった質的な内容が障害となっていると意識しているのに対し、家族・支援者側では、より具体的な施設の確保など、ハード面でのフォローを求める傾向にある。

2. 「小児がん経験者が受けるべき長期的なヘルスケアについての具体的なアイデアやビジョン」

医師と家族・支援者の両者間で、どちらも大きな差はなく、複数診療科が連携した長期フォローアップ外来体制の整備と、病名告知がされ、病気の理解と晩期合併症に対する知識が深まることがあげられた。

3. 「小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」

医師と家族・支援者の両者に共通している項目として、居住地域の医療機関と連携した長期フォローアップシステムの整備の必要性があげられる。

医師側にみられず、家族・支援者側でみられた回答として、医療費助成の問題があげられる。家族・支援者にとって、医療費の助成は重要視されている。家族・支援者側にとっては、費用面での負担感の軽減がヘルスケアの強化にとって重要性は高い。

一方、医師側の特徴は、情報の流通・普及がさまざまな場面で重要と考えられていることであった。

E. 結論

成人、未成年者に関わらず、医師はソフト面、家族・支援者はハード面を重視していることが分かった。次年度以降の本研究班の活動計画立案に本結果を反映させる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

L. Yang, J. Fujimoto, D. Qiu, N. Sakamoto. Trends in cancer mortality in Japanese adolescents and young adults aged 15 to 29 years,1970-2006. *Annals of Oncology* 2009 20 166-174

L. Yang, J. Fujimoto, D. Qiu, N. Sakamoto. Childhood Cancer in Japan: Focusing on Trend in Mortality from 1970-2006. (オンラインジャーナル公開中) *Annals of Oncology* 2009 ページ未定

2. 学会発表

Yang L, Sakamoto N, Survival Variability among Asians with Childhood Central Nervous System Tumor in the United States. *Society for Epidemiologic Research*. Chicago 2008 June 25

羊利敏, 坂本なほ子, 邱冬梅, 藤本純一郎. 「日本における小児がん死亡動態」. 日本公衆衛生学会 福岡 2008年11月6日. 第67回日本公衆衛生学会総会抄録集;224

坂本なほ子. 「小児がん登録システムについての検討ーイタリアの事例からー」. 日本公衆衛生学会 福岡 2008年11月6日. 第67回日本公衆衛生学会総会抄録集;406

坂本なほ子, 前田美穂, 石田也寸志, 掛江直子, 下開千春, 樋口明子, 邱冬梅, 羊利敏, 藤本純一郎. 「デルファイ法を用いた小児がん経験者の長期フォローアップに関する意識調査」. 日本小児がん学会 東京 2008年11月14日. 第24回日本小児がん学会プログラム・総会号;331

羊利敏, 坂本なほ子, 邱冬梅, 藤本純一郎. 「小児がん死亡動態」. 日本小児がん学会 東京 2008年11月16日. 第24回日本小児がん学会プログラム・総会号;235

L. Yang, J. Fujimoto, D. Qiu, N. Sakamoto. 「Trends in cancer mortality in Japanese adolescents and young adults aged 15 to 29

years,1970-2006.」日本疫学会 金沢 2009 年 1 月 23 日.第 19 回日本疫学会学術総会講演集;133

邱冬梅、片野田耕太、坂本なほ子、羊利敏、雑賀公美子、丸亀知美、松田智大、味木和喜子、祖父江友孝、藤本純一郎「日本におけるがん罹患率の動向分析」.日本疫学会 金沢 2009 年 1 月 23 日.第 19 回日本疫学会学術総会講演集;131

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 「小児がん経験者が未成年者の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく上で、障害となっているもの」(家族・支援者)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問1	長期的なフォローを実施する小児がん専門医・医療機関の不足	1.47	1.00	1.00	19
問21	主治医(治療を担当した医師)以外との信頼関係の形成が困難であること	2.00	2.00	1.00	3
問26	経験者の行動が制限されていること	2.00	2.00	1.00	2
問9	医療者の小児がんフォローアップへの認識が不足していること	2.75	2.50	1.00	4
問8	親自身の生き方、考え方	2.86	3.00	4.00	7
問2	医師の晩期合併症に対する認識が不足していること	3.00	3.00	2.00	10
問4	親の小児がんフォローアップへの知識・認識の不足	3.00	3.00	2.00	9
問19	ヘルスケアに対しての患者、家族、医師などの統一した見解がないこと	3.00	3.00	2.00	2
問7	成長にあわせた告知が必要であること	3.11	3.00	1.00	9
問3	親をサポートする体制が整ってないこと	3.40	3.00	3.00	5
問5	学校が治療に対して理解が不足していること	3.44	4.00	2.00	9
問6	経験者自身の病気に関する知識が不足していること	3.50	3.50	2.00	4
問14	行政に小児がんの長期フォローアップに対する理解がないこと	3.50	4.00	5.00	6
問16	経験者へのこころのケアがなされてないこと	3.50	3.50	2.00	2
問17	幼児期発病の場合、親が子どもに病気の説明をする機会がないこと	3.50	3.50	3.00	2
問20	通院と通学の両立が難しいこと	3.50	3.50	2.00	4
問10	病気の説明をせずに、治療が長期間続くこと	3.60	4.00	5.00	5
問11	社会による認識が不足していること	3.60	4.00	5.00	10
問12	助成が継続されない、支給されないこと	3.67	4.00	5.00	9
問15	治療内容や使用した薬の説明を親から子どもへ詳しく知らせていないこと	4.00	4.00	4.00	2
問24	経験者の経済的、時間的な生活への負担が大きいこと	4.00	4.00	4.00	1
問13	家族のこころのフォローがないこと	5.00	5.00	5.00	1
問18	親の子どもの病気に対するマイナス思考				0
問22	親の再発に対する継続的な不安				0
問23	支援団体の情報が少ないこと				0
問25	支援団体が少ないこと				0

表2 「小児がん経験者が未成年者の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについて
 の具体的なアイデアやビジョン」(家族・支援者)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問2	長期フォローアップ外来体制が構築、整備される	1.82	2.00	1.00	17
問1	同一施設内で複数診療科が連携する	1.93	2.00	1.00	15
問20	小児期から継続的に主治医が診療する	2.00	2.00	2.00	1
問3	フォローアップ拠点病院が充実する	2.14	2.00	3.00	7
問4	年齢に応じたサポート体制が充実する	2.33	2.00	1.00	12
問8	成長にあわせて病気が告知される	2.50	3.00	3.00	4
問7	晩期合併症などに対するヘルスケアが受けられる病院が増加する	3.00	3.00	3.00	7
問11	学校との関わりを継続させるためのシステムが実現する	3.20	4.00	4.00	5
問12	病歴・治療歴などのレビューにもとづいて診療される	3.67	4.00	2.00	3
問17	病気の受け止めや克服への意欲を高めるサポートが提供される	3.67	3.50	3.00	6
問10	長期的展望の説明を含めた親へのサポートシステムが整備される	3.71	4.00	3.00	7
問18	健康手帳(病歴記載IC診察券など)が活用される	3.75	4.00	5.00	4
問13	心理士やソーシャルワーカーなどの専門家が定期的にこころのケアを行う	3.80	3.00	3.00	5
問6	就学、復学、進学に関するサポートが充実し、不利や格差が是正される	3.91	4.00	5.00	11
問5	教職員の理解が促進される	4.00	4.00	4.00	2
問9	転校手続きが簡略化(院内学級出席日数の付替え)する	4.00	4.00	3.00	2
問15	生涯ケアが可能な社会が実現する	4.00	5.00	5.00	5
問16	同じ病気の経験者との交流の場が確保される	4.17	4.50	5.00	6
問14	病気や治療に関する情報が提供される	4.33	5.00	5.00	3
問19	病院での教育環境に関して法整備される	4.33	4.00	4.00	3
問21	支援団体からの必要な情報が入手できる				0
問22	病院内外の相談窓口が増える				0

表3 「未成年者の小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」
(家族・支援者)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問1	全国どこでも均等に受けられる長期フォローアップ制度を確立する	1.61	1.00	1.00	18
問10	居住している第二次医療圏レベルの小児科と連携する	2.50	2.50	1.00	4
問2	小慢受給資格に「晩期合併症あり」を加える	2.58	2.00	2.00	12
問4	公的負担によって定期健診医療費を軽減する	2.67	2.00	2.00	9
問12	周囲の大人が経験者を過度に特別扱いしない	2.67	3.00	3.00	3
問5	がん医療の国家プロジェクトとしての小児への比重に重きをおく	2.70	2.50	2.00	10
問6	がん治療、後遺症治療、心理学的治療、各種フォローアップを一連の診療プログラムで義務づける	2.83	2.50	2.00	6
問3	復学・就学サポートについて関係機関が連携する	3.00	3.00	3.00	3
問9	医師以外の医療従事者(ソーシャルワーカー、臨床心理士)がサポートや退院後の定期的なこころのケアを行う	3.00	3.00	3.00	4
問14	がん拠点病院での症例収集、集学的治療(各種医師以外の医療従事者の配置も含む)を義務化する	3.00	3.00	3.00	1
問8	経験者同士の交流やピアカウンセリングによってヘルスケア意識を向上させる	3.14	4.00	4.00	7
問22	医療機関の検査画像等のデータベースを共有化する	3.33	4.00	4.00	3
問11	周囲の大人が告知に消極的にならない	3.40	4.00	5.00	5
問19	入院・付き添い環境を改善する	3.50	3.50	2.00	2
問7	入院中の子どもの生活環境(勉学、遊び)を整備する	3.67	3.50	3.00	6
問16	長期フォローアップ手帳を作成する	3.70	4.00	4.00	10
問13	親に対して病気の正しい理解を促すための、レクチャー、シンポジウムを開催する	4.00	4.50	5.00	4
問15	医療現場に医師以外の医療従事者(ソーシャルワーカー、臨床心理士)が参加する	4.00	4.00	3.00	3
問18	医療者、教員、NPO、心理士、ボランティア等々、小児がんに関わる人、団体がネットワークを組んで支えるという場を作る	4.33	4.00	4.00	3
問23	子どもへの一般教育を行う(小児がんとは何か)	4.50	4.50	4.00	2
問17	成長を見守る社会となるように、環境や施策を整備する	5.00	5.00	5.00	1
問20	教育、保育、医療関係者を啓発(経験者対応のオリエンテーションを指導)する	5.00	5.00	5.00	2
問21	医療機関が積極的なヘルスケアの必要性に関する情報を提供する	5.00	5.00	5.00	2
問24	支援団体が情報を提供する				0
問25	ガイドライン(守る会)を利用して経験者・家族とコミュニケーションをとる				0
問26	病院内図書館を設置する				0
問27	手紙・葉書・カードで受診を呼びかける				0

表4 「小児がん経験者が成人の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく
上で、障害となっているもの」(家族・支援者)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問25	親自身の生き方、考え方	1.00	1.00	1.00	1
問1	長期的なフォローを実施する小児がん専門医・医療機関が不足していること	1.57	1.00	1.00	23
問8	成人診療科への移行が困難であること	2.33	2.00	1.00	6
問2	長期フォローアップに関する広報が不足していること	2.50	2.00	2.00	6
問3	長期フォローアップへの医療費助成がないこと	2.56	2.50	2.00	16
問10	社会から理解を得るための説明がしにくい環境にあること	2.60	2.00	1.00	5
問4	経験者自身が病気のフォローアップの必要性を認識していないこと	2.77	3.00	3.00	13
問12	経験者自身が病気を受け入れていないこと	3.00	3.00	3.00	1
問16	医療機関と経験者の関係が形成されていないこと	3.00	3.00	2.00	2
問20	経験者の結婚への心理的な壁があること	3.00	3.00	3.00	1
問9	社会の小児がんに対する理解がないこと	3.20	3.00	3.00	5
問11	経験者自身の病気に関する知識が不足していること	3.40	3.00	3.00	5
問6	経験者の経済的、時間的負担が大きいこと	3.58	4.00	4.00	12
問7	合併症の専門医への移行が容易ではないこと	3.90	4.00	4.00	10
問5	地域間の医療格差があること	4.00	4.50	5.00	6
問13	告知を受けたかどうかが不正確な場合があること	4.00	5.00	5.00	4
問14	晩期合併症が多種多様であること	4.00	4.50	5.00	4
問17	後遺症の治療が困難であること	4.00	4.00	4.00	1
問18	障害が認定されないこと	4.00	4.00	4.00	1
問21	継続的な定期検査が実施されないこと	4.00	4.00	4.00	1
問26	小児科診療に年齢制限があること	4.00	4.00	3.00	2
問15	経験者自身が病気に対してマイナス思考やトラウマがあること	4.50	4.50	4.00	2
問23	小児科医以外との信頼関係の形成が困難であること	4.50	4.50	4.00	2
問19	ヘルスケアに対しての経験者、家族、医療者などの統一した見解がないこと	4.60	5.00	5.00	5
問22	支援団体・相談窓口がないこと	5.00	5.00	5.00	1
問24	経験者同士の交流の機会がないこと				0

表5 「小児がん経験者が成人の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについて
の具体的なアイデアやビジョン」(家族・支援者)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問1	経験者が病気や晩期合併症に関する正しい知識をもつ	1.59	1.00	1.00	22
問20	受診時間が夜間・休日対応になる	2.00	2.00	2.00	1
問2	小児がん専門医が連携し、生涯にわたる治療が受けられる	2.10	2.00	2.00	10
問5	長期フォローアップ・プログラムが作成される	2.50	2.50	2.00	6
問13	経験者自身が主体的に関わることが可能なシステムが実現する	2.75	2.50	2.00	4
問3	長期フォローアップ外来が設置される	2.92	3.00	3.00	13
問7	行政や社会が小児がんフォローアップを理解する	3.00	3.00	1.00	10
問21	経験者の集まる場所に医療者が参加する	3.00	3.00	3.00	1
問6	小児科以外の他科との連携システムが構築される	3.18	3.00	3.00	17
問8	長期フォローアップ専門家が育成される	3.25	3.00	2.00	4
問15	定期的に検診を受けることができる	3.33	4.00	1.00	3
問4	経験者自身が病歴・治療歴などのレビューを所持する	3.50	3.50	3.00	16
問12	検査(定期健診)などの必要な情報が通知される	3.50	3.50	3.00	2
問11	治療後に主治医からの治療経過の要約が必要な時に入手できる	3.60	4.00	4.00	5
問14	医師以外の医療従事者によるこころのケアを含むサポート窓口が病院内に設置される	4.00	4.00	4.00	1
問10	社会保障が整備される	4.17	4.50	5.00	6
問17	自立する強い心が育成される環境整備をする	4.25	5.00	5.00	4
問16	医療関係者からの情報提供が進む	4.50	4.50	4.00	2
問19	経験者の身近な相談施設が充実する	4.50	4.50	4.00	2
問9	就労後の定期健診受診を職場が理解する	4.60	5.00	5.00	5
問18	支援団体による情報提供が活発化する	5.00	5.00	5.00	1
問22	海外を含め経験者同士の交流が促進される				0
問23	守る会の支部が充実する				0
問24	安価な薬剤(ジェネリック薬品等)が使用される				0

表6 「成人となった小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」

(家族・支援者)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問2	全国共通の長期フォローアップ・ガイドラインを作成し実施する	2.00	2.00	1.00	13
問3	長期フォローアップシステムを整備する	2.33	2.00	1.00	15
問15	長期フォローアップで変わらずに主治医が診る	2.67	2.00	1.00	3
問8	医療機関が連携する	2.88	3.00	4.00	8
問5	他科と連携する	3.00	3.00	2.00	7
問6	経験者自身が治療記録を所持できるように、診察手帳などを作成する	3.06	3.00	2.00	16
問4	医療費軽減のための医療制度を整備する	3.07	3.50	4.00	14
問1	社会に対して正しい情報の広報活動を行う	3.08	3.00	5.00	13
問9	成人診療科へスムーズに移行させる	3.25	3.50	1.00	4
問11	医療者が経験者や家族に対して情報を提供する	3.25	3.00	3.00	8
問7	地域間格差をなくした全国均質のケア体制を実現する	3.33	3.50	3.00	6
問13	経験者同士の話し合いの場を設ける	3.50	3.50	3.00	6
問14	院外に相談窓口を設置する	4.00	4.00	4.00	4
問17	「小児がん経験者のためのガイドライン」(がんの子供を守る会発行)を活用する	4.00	4.00	4.00	2
問10	経験者の自立を助けるセミナーを開く	4.33	5.00	5.00	3
問12	院内でこころのサポートを充実させる	4.33	5.00	5.00	3
問16	障害者制度のような特別な制度を作る				0
問18	安価な薬剤(ジェネリック医薬品等)を使用する				0

表7 「小児がん経験者が未成年者の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく
上で、障害となっているもの」(医師)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問1	経験者および家族の晩期合併症や長期フォローアップに対する必要性の認識不足	1.57	1.00	1.00	28
問2	経験者や家族に対して病気および治療内容の説明が適切に行われていないこと	2.23	2.00	2.00	26
問17	主治医の異動	3.00	3.00	2.00	2
問3	医療者の知識・認識不足	3.06	3.00	3.00	17
問5	病名が未告知であること	3.20	3.00	2.00	15
問4	転居した後のフォローアップが難しいこと	3.22	4.00	4.00	9
問6	長期的なフォローアップを実施する小児がん専門医・医療機関の不足	3.56	3.00	3.00	18
問12	ヘルスケアを受けることの利点が明らかでないこと	3.75	4.50	5.00	4
問15	親の経験者本人に対する不適切な姿勢	3.75	4.00	5.00	4
問8	学校を含めた社会の小児がんに対する認識不足	3.86	4.00	5.00	14
問9	親および小児がん経験者に対する相談窓口の不足	4.00	4.00	4.00	2
問10	他の診療科との連携がよくないこと	4.00	4.00	4.00	5
問11	不十分なヘルスケア支援体制	4.00	4.00	3.00	3
問7	医療制度の未整備による経済的な負担	4.09	4.00	4.00	11
問14	経験者本人に心理的な負担となること	5.00	5.00	5.00	2
問13	カルテが保存されてないこと				0
問16	コメディカルと医師の連携がよくないこと				0
問18	診療時間が制限されていること				0

表8 「小児がん経験者が未成年者の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについて
の具体的なアイデアやビジョン」(医師)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問1	治療サマリーがある	1.70	1.00	1.00	27
問2	障害に対する継続的医療が行われる	2.50	2.00	2.00	22
問6	経験者の病気への理解が深まっている	2.73	3.00	2.00	11
問3	長期フォローアップシステムができる	2.74	3.00	3.00	19
問4	告知がされている	2.87	3.00	2.00	15
問5	リスク別のフォローアップ・ガイドラインがある	3.11	3.00	3.00	18
問11	カルテ情報が保存され共有される	3.50	3.50	2.00	4
問8	継続した医療費助成制度がある	3.81	4.00	5.00	16
問10	追記できる健康手帳がある	4.00	4.00	4.00	4
問12	小児がん専門家以外の関係者の病気への理解が深まっている	4.00	4.00	4.00	1
問14	経験者同士の交流、情報交換の場がある	4.00	4.00	3.00	2
問18	フォローアップ外来が設置される	4.00	4.00	4.00	1
問7	社会全体が小児がんを理解する	4.17	4.50	5.00	6
問15	ヘルスケアに関する最新情報を入手できる	4.50	4.50	4.00	2
問9	受診や相談しやすい環境がある	4.60	5.00	5.00	5
問17	心理的、社会的サポート体制が各地に整備される	4.67	5.00	5.00	3
問13	地域の中で病院の連携が図られる	5.00	5.00	5.00	1
問16	医療機関同士の連携がある	5.00	5.00	5.00	1
問20	患者自身の自我形成が援助される	5.00	5.00	5.00	1
問19	フォローアップ・チームがある				0
問21	医療機関と地域との連携がある				0
問22	長期フォローアップ専門医が育成される				0
問23	通学しやすい教育環境の整備がされる				0

表9 「未成年者の小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」

(医師)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問1	経験者にフォローアップの必要性を認識させる	1.74	1.00	1.00	27
問21	保健所との連携を強化する	2.00	2.00	2.00	1
問2	リスク別のフォローアッププログラムを作成し周知する	2.30	2.00	2.00	20
問4	標準化した治療サマリーを作成する	2.62	2.00	2.00	13
問3	フォローアップ中の記録を残せる手帳を作成し活用する	2.83	3.00	3.00	18
問13	情報提供を充実させる	3.00	3.00	2.00	2
問15	学校との連携を図る	3.00	3.00	3.00	1
問18	行政とのコミュニケーションを図る	3.00	3.00	3.00	1
問19	医療サービス等について地域での集約化を図る	3.00	3.00	3.00	1
問5	小児がん登録を整備する	3.25	4.00	4.00	16
問6	長期フォローアップ体制を整備する	3.26	3.00	4.00	19
問11	経験者および家族を教育する	3.33	4.00	1.00	3
問7	医療者・コメディカル間、各診療科間の連携を図る	3.86	4.00	4.00	7
問9	医療機関同士の連携を図る	4.00	5.00	5.00	3
問12	院内でのフォローアップ体制を整備する	4.00	4.00	4.00	1
問8	経験者にも医療費公費負担の枠を拡大する	4.13	5.00	5.00	15
問10	経験者同士の交流の場を設ける	4.40	5.00	5.00	5
問14	医療者を教育する	4.67	5.00	5.00	3
問16	偏見や差別をなくす	5.00	5.00	5.00	2
問17	拠点病院との連携を強化する	5.00	5.00	5.00	1
問20	マスメディアを通じて高い治癒率を広報する				0

表 10 「小児がん経験者が成人の場合に、適切なヘルスケアを継続して受けていく
上で、障害となっているもの」(医師)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問2	経験者や家族の認識不足	1.76	2.00	2.00	21
問1	病名が未告知であること	1.90	1.00	1.00	21
問4	医療者から経験者・家族への説明不足	2.87	3.00	2.00	23
問6	成人診療科への不十分な引き継ぎ	3.00	3.00	3.00	12
問15	医療機関での医療情報の不十分な保管	3.00	3.00	2.00	2
問20	経験者の小児がんに対するマイナスイメージ	3.00	3.00	3.00	1
問21	小児がん経験者をフォローアップする家庭医が少ないこと	3.00	3.00	1.00	2
問3	がん登録、治療サマリー、フォローアップ、合併症のシステムが未整備であること	3.19	3.00	5.00	21
問8	進学、就職、結婚、出産などの社会生活上での問題	3.29	3.00	2.00	7
問7	病院離れ	3.44	4.00	5.00	9
問9	医療負担が経済的問題となっていること	3.64	4.00	3.00	11
問5	医療者の認識・知識不足	3.85	4.00	4.00	13
問12	小児医療機関では成人期対応が困難であること	4.00	4.00	4.00	1
問10	転居先で知らない病院を受診することが難しいこと	4.20	4.00	4.00	5
問11	病気について話し合える人がいないこと	4.33	5.00	5.00	3
問13	社会の不十分な理解	4.33	4.00	4.00	3
問18	相談、助言、対応ができる施設がないこと	4.50	4.50	4.00	2
問16	経験者の医療情報へのアクセス手段が未確立であること	5.00	5.00	5.00	1
問19	担当医の異動や退職	5.00	5.00	5.00	2
問14	保険加入が困難なこと				0
問17	フォローアップ・ロス症例に対する病院の働きかけが不十分なこと				0
問22	成人した小児がん経験者の小児科受診に対する抵抗感				0

表 11 「小児がん経験者が成人の場合に、受けるべき長期的なヘルスケアについて
の具体的なアイデアやビジョン」(医師)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問1	経験者が正しい情報を得て、理解をする	1.57	1.00	1.00	23
問13	経験者が長期フォローアップ外来を受診する	2.33	2.00	1.00	3
問3	小児がん経験者が自己管理の必要性を理解する	2.45	2.00	2.00	20
問6	小児がん専門医やフォローアップに熟練した医師(内科医も含む)が育成される	2.56	2.00	2.00	9
問4	リスク別のフォローアップ・ガイドラインがある	2.88	3.00	3.00	17
問12	家族も含めた心理的、社会的サポート体制が整備される	3.00	2.00	2.00	3
問17	長期的なヘルスケアの必要性を社会が理解する	3.00	3.00	3.00	1
問2	継続した受診が可能な成人医療も含めた体制が整備される	3.04	3.00	4.00	24
問8	医療者が経験者に自覚を促し、指導する	3.33	4.00	1.00	3
問5	医療機関で診療歴が保存されている	3.36	3.00	3.00	11
問9	標準化された治療サマリーを作成する	3.67	5.00	5.00	9
問11	フォローアップの医療費補助制度がある	3.92	4.00	5.00	12
問7	フォローアップ中の記録を残せる手帳を作成し活用する	4.00	4.00	5.00	11
問10	最適なケアが可能な長期フォローアップセンターがある	4.00	4.00	4.00	4
問14	適切なフォローアップ期間や受診回数などを正しく伝える	4.00	4.00	4.00	1
問19	職業訓練が行われ、必要に応じて就職斡旋を受けられる	4.00	4.00	4.00	1
問20	地域の中で中核・拠点病院連携が図られる	4.00	4.00	3.00	2
問18	小児がん経験者同士の交流が促進される	4.33	5.00	5.00	3
問15	診療科の連携が図られる	5.00	5.00	5.00	1
問21	身近な医療機関に相談窓口がある	5.00	5.00	5.00	1
問22	医療者と教育関係者、地域の保健師との連携がある	5.00	5.00	5.00	1
問16	ネット上に晩期合併症情報や長期フォローアップ対応医療機関の紹介がある				0
問23	インターネット上での相談窓口がある				0

表 12 「成人となった小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法」
(医師)

		平均値	中央値	最頻値	人数
問1	フォローアップ・プログラムを作成する	1.68	1.00	1.00	22
問2	標準化した治療サマリーを作成する	2.25	2.00	2.00	16
問7	長期フォローアップセンターを開設する	2.80	3.00	1.00	5
問3	晩期合併症に対する予防や治療に対する研究を推進する	2.82	3.00	2.00	17
問4	晩期合併症・長期フォローアップに対する正確な情報を普及させる	2.83	3.00	2.00	24
問5	フォローアップ中の記録を残せる手帳を作成し活用する	3.08	3.00	3.00	13
問14	経験者の会を紹介し、交流を促進させる	3.25	3.00	2.00	4
問9	経験者や家族に対する情報提供と説明を実施する	3.27	4.00	5.00	15
問10	長期フォローアップ拠点病院を構築する	3.43	3.00	3.00	7
問8	フォローアップセンターを中心に、近くの病院と連携する	3.75	4.00	4.00	4
問11	医学・行政面での情報が行き届くようなシステムを構築する	3.75	4.00	5.00	4
問6	診療科が連携して診療する	3.80	4.00	5.00	5
問15	転居や転職しても相談できる窓口を設置する	4.00	4.00	4.00	1
問16	小児がん経験者にも医療費公費負担の枠を拡大させる	4.00	4.00	5.00	10
問17	医師に対して晩期合併症に関する啓発活動を行う	4.00	4.00	3.00	3
問18	職業訓練・自立支援を実施する	4.00	4.00	3.00	3
問13	社会への啓発活動を行う	4.67	5.00	5.00	3
問12	長期フォローが可能になるように外来・病棟体制を整備する	5.00	5.00	5.00	2
問19	長期フォローアップを行える家庭医・成人診療科医の育成プログラムを作る	5.00	5.00	5.00	1
問20	インターネットで相談事業を行う				0
問21	主治医が小児がん経験者の連絡先を確認する				0
問22	小児がん経験者へメールで直接情報を配信するシステムを構築する				0

分担研究報告書

長期フォローアップ体制整備に係る倫理的配慮

分担研究者 掛江 直子 (国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長)

研究要旨

本分担研究班では、本邦における小児がん長期フォローアップ体制の基盤確立に向けて倫理的諸問題の検討を進めてきた。結論としては、(1) 長期フォローアップ・プログラムへの自発的参加の重要性と本人同意への切り替え (2) 情報へのアクセス権の検討と個人情報保護体制の整備、といった倫理的配慮が非常に重要であると考え。今後はこれらについて、小児がん長期フォローアップ体制の整備の中で具体的な対応を実現すべく検討を進めていくこととする。

研究協力者

藤本純一郎 (国立成育医療センター研究所 副所長)

題が存在するかと検討した。

(倫理面への配慮)

本分担研究では、人ならびに人由来資料等を用いることのない研究であることから、倫理的問題はないと考える。

A. 研究目的

当該研究班では、小児がんを克服した者(サバイバー)について、晩期合併症や治療の長期的影響を把握し、かつ治療情報およびフォローアップ検査の情報を登録・保管することにより、治療と晩期合併症の関連を明らかにすると同時に、サバイバーの治療後の健康管理に登録情報を活用する「小児がん長期フォローアップ・システム」の構築について検討を進めている。

本分担研究班では、本邦における小児がん長期フォローアップ体制の基盤確立に向けて、どのような倫理的問題が存在するかを検討し、具体的対応策を提言することを目的とした。

B. 研究方法

本分担研究では、小児がんを克服した者(サバイバー)について、小児がん長期フォローアップ・システムにおいて、①誰から、どのように、どのような情報を収集・登録するのか、②誰が、どのように、登録情報を活用するのか、といった、当該システムにおいて想定される登録・利用の双方の手続きを具体的に検討することにより、どのような倫理的問題

C. 研究結果

検討の結果は以下の通りである。

1. 長期フォローアップ・プログラムへの自発的参加の重要性と本人同意への切り替えについて

小児がん長期フォローアップ・システムでは、治療を終了した者(以下、サバイバー)を対象として、小児がん治療情報およびその後の検診情報を、小児がん長期フォローアップ・システムの中央サーバーに登録・保管し、研究的には晩期合併症の把握と治療との関連の検討を行い、臨床的には晩期合併症の早期発見・早期治療の機会を提供することを予定している。(資料 1)

まず、治療情報を小児が長期フォローアップ・センターに登録・保管することについて、誰の同意を得るのか?という点であるが、多くの場合、対象となる患者は未成年者(小児)であることから、代諾者(保護者)の同意を得ることとなる。次に、フォローアップ検診の受診とデータの登録・保管についてであるが、これについては、対象となるサバイバーの成長段階により異なってくるであろう。例えば、

サバイバーが成人している場合、保護者による代諾が同意の撤回がない限り継続的に有効であると考えられるよりも、成人した時点で、本人の意思確認を行い、長期フォローアップ・プログラムへの自発的な参加同意が得られた場合に、フォローアップを継続するというのが妥当であろう。また、サバイバーがある程度の判断力を有する未成年者である場合も同様と考えられることから、本人への長期フォローアップ・プログラムの説明を十分に行った上でアセント（了解）を得ることが望まれると考える。（資料2）

特に、長期フォローアップ研究では、次に示すような倫理的諸問題があるであろうことは、既に行った研究から明らかとなっている。すなわち、①長期にわたり情報を登録されることへの不快感、②性や生殖について等のプライベートな問題を訊かれることについての不快感、③知りたくなかった情報を意に反して調査の中から知ってしまう問題、④個人情報漏洩のリスクとその不安、等である。

したがって、対象となるサバイバーは、これらのリスクや不利益等について、十分に理解をした上で自発的意思により参加することが倫理的には重要であるし、小児がんを克服し社会に復帰していったサバイバーに継続的に長期フォローアップ検診を受診してもらうためにも、本人の理解に基づく自発性が不可欠であることは明らかである。

2. 情報へのアクセス権の検討と個人情報保護体制の整備について

長期間にわたり治療情報およびフォローアップ検診情報等を登録・保管される場合には、前述した通り、個人情報漏洩のリスクとその不安が問題となる。これについては、対象者であるサバイバーが当該プログラムへの参加同意（インフォームド・コンセント）を与えたことによるリスクの引き受けという問題ではあるが、それ以前に、以下に個人情報保護の体制を整備するかという問題が重要である。

具体的には、まずアクセス権の制限により、情報漏洩のリスクを軽減させることの検討が重要であろう。現在、想定されるアクセス権の種類は、登録

システムの利便性等から考えると、①小児がん長期フォローアップ・センター内の情報管理者、②小児がん長期フォローアップ拠点病院の担当者、③サバイバーの検診を実施した者、④サバイバーの主治医、⑤サバイバー本人、等であると考えられる。①と②は、当該システムの運用上の必要性から不可欠であろう。③については、検診プログラム中の一部検査を担当した近医から、直接データを登録してもらう手続きとする場合と②の拠点病院の担当者を介しての登録としてもらう場合のリスクとベネフィットを比較衡量して決める必要があるであろう。また、④については、サバイバーが妊娠・出産やその他がんと異なる疾患等で小児科や小児がん長期フォローアップへの協力医師以外を受診する場合を想定しているが、当然のことながら、小児がん治療という非常に強い治療を経験していることがその他の医療行為にまったく影響を与えないとは考えにくいことから、治療情報等はその他の疾患におけるサバイバーの主治医にとっても有益であるもしくは参考となる可能性は高い。したがって、当該システムが保有する情報をサバイバー自身のさらなる治療に利活用することは意義のあることと考えられる。また、同じ理由から⑤のサバイバー本人がアクセス権を有し、自らの情報を利活用するという考え方も、意義あることと考えられる。しかし、一方で、データへのアクセス権を多くの者に認めた場合、個人情報漏洩のリスクは相乗的に高くなることは避けられない。

情報の利活用と利便性を考えつつ、個人情報漏洩のリスクを最小限に抑えるには、どの程度のアクセス制限を行えば良いか、さらなく検討が必要である。

次に、個人情報保護体制の整備についてであるが、これは文部科学省および厚生労働省による「疫学研究における倫理指針」（平成14年6月17日策定、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成19年8月16日全部改正、平成20年12月1日一部改正）の第4 個人情報の保護等、1 個人情報の保護に関する措置に定められている事項を順守することにより、小児がん長期フォローアップ・センターならびに拠点病院における個人情報保護の体制は

確保できると考える。特に、＜安全管理措置に関する細則＞ 1. 組織的安全管理措置、2. 人的安全管理措置、3. 物理的安全管理措置、4. 技術的安全管理措置、等を十分に検討することにより、具体的な安全管理体制を整備することが求められる。

D. 考察と結論

当該小児がん長期フォローアップ・プログラムは、未だ研究的であり、晩期合併症の早期発見・早期治療についても、十分なエビデンスに基づく効率的かつ合理的な介入プログラムは提示できていない。したがって、当該小児がん長期フォローアップ・システムは、エビデンスを得るためのデータ集積研究であると位置づけるのが妥当であろう。

したがって、被験者保護等の倫理的観点からは、検診を伴うデータ集積研究という疫学研究への参加を求めるといふ被験者の自発的同意の原則にのっとった運用が求められる。

当該小児がん長期フォローアップ体制構築において、今後求められる倫理的配慮としては、被験者

(対象者であるサバイバー)が同意能力を有する年齢(これを16歳とするか、18歳とするか、20歳とするかはさらなる議論が必要であると考え。)に達した場合の、本人同意への切り替えのための説明文書の作成等が挙げられるであろう。小児がんの治療成績の向上に伴い、小児がん患者への病名告知は進んできてはいるが、未だ告知に後ろ向きな保護者は多いため、小児がん治療後の長期フォローアップ研究への参加についての本人同意への切り替えについては、心理・社会的な配慮も不可欠となるであろう。対象となるサバイバーのQOL向上という大きな目標をサバイバーの保護者ならびに本人と医療者が共有し、長期フォローアップの重要性を理解することにより、当該小児がん長期フォローアップ体制の構築が進むことが重要である。

また、個人情報保護に関しては、保護と利便性のバランス、費用との兼ね合い等も検討し、情報漏洩等のイベントが生じることなく長期的な運営が実現するよう検討を続けていくことが重要であろう。