

はじめに

成人がん領域では「均てん化」—全国どこででもがんの標準的な専門医療が受けられるよう、医療技術などの格差を正を図ること—に向けた取り組みを推進することが、政府のみならず、医療関係者や研究者、教育機関の重要な課題となっています。一方小児がん患者が全国どの地域であっても等しく適切な医療をうける権利を有するとすると、小児がん領域においてもこの「均てん化」への取り組みの重要性は同様と思われます。そこでまず全国的小児がん診療のレベル向上に向けて必要なものを考察すると以下のようなものがあげられると思います。

- ・小児がん登録制度
- ・小児血液・がん学会専門医制度
- ・グループ研究による標準治療・新規治療の開発
- ・診療体制の整備：専門施設の充実・病診連携・中央診断システムの確立
- ・患者会・親の会を通じた情報の普及とニーズの収集

この中で本研究班では、JNBSG を通じての神経芽腫の標準治療・新規治療の開発と小児がん全体の診療体制の整備を研究目標に据えています。

小児がんは 1. いわゆる集学的治療が必要不可欠である、2. 希少がんであるためすべての患者に中央診断を行い、また臨床試験下での研究的な治療を行うことが望ましい、3. 治療に当たってはトータルケアが必要である、など成人がんに比べてよりきめの細かい診療体制を必要とします。一方この点を広く小児医療提供体制の観点から考えると小児がん領域は小児専門医療に属し、実際の診療にあたっては小児血液腫瘍医・小児外科医だけでなく小児臓器別専門医・外科系診療科・放射線診療科や病理部等の院内診療部との連携が不可欠と言えます。必然的に医療提供体制の集約化・重点化を図りそこへ患児を集めようシスメム造りが不可欠です。この様に小児がん医療を集約させることにより結果的に全国レベルでの「均てん化」を目指すことが重要ではないでしょうか。

以上のような論点からまず本邦の小児がん診療体制の現状を明らかにするため本アンケートを企画しました。アンケート結果のうち特に現在の日本の小児固形腫瘍診療体制の現状を示す結果を抜粋してまとめました。また小児がん診療体制の集約化と均てん化および施設要件に対して多くの真摯なご意見をいただきましたのでその全文を掲載いたしました。貴施設の診療体制の見直しや地域の小児がん診療体制作りに生かしていただければ幸いです。さらに参考資料として米国小児科学会より出されています「小児がんセンターのためのガイドライン」を添付しましたので合わせてご覧下さい。

最後になりましたが、お忙しい中本アンケートにご回答いただいた先生方にこの場を借りて深謝いたします。

平成 19 - 21 年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業
「神経芽腫におけるリスク分類にもとづく標準的治療の確立と
均てん化および新規診断・治療法の開発研究」班

研究分担者 河野嘉文
川上 清
新小田雄一
小川 淳(文責)

1 対象・方法

平成20年7月時点で全国の小児外科、小児腫瘍科を標榜する診療科および小児科を標榜する診療科のうちJNBSG参加施設の280施設にアンケートを送付した。基本的に一般病院、小児病院は1診療科に送付し、大学病院は小児科系と小児外科系、両方の診療科にアンケートを送付した。回答は無記名とした。8月上旬に再度のお願い(催促状)を送付し、8月末までの返送分を解析対象とした。

回答は164施設(58.6%)から得られた。このうち過去3年間に小児固形腫瘍の新規患者が確認されなかった41施設を除く123施設を解析対象とした。

2 調査項目

調査項目は、背景情報として、診療科(病院)の所在地、設立主体、病院の性格、診療科の標榜名、責任者の資格、病床数、年間新規発症患者数、医師数などを尋ねた。小児がんの診療体制としてtumor board、化学療法施行の実行、術中照射、院内各科との協力体制、小児の臓器別専門医の協力体制、院内臨床部門の協力体制の有無について尋ねた。また臨床試験への対応、治験への対応、小児がん登録制度への参加、長期フォローの体制、院内学級等の整備などについて回答を求めた。さらに集約化・均てん化の必要性について尋ね、自由意見の記入を求めた。具体的には以下を暫定的な施設要件とした。

小児がんの診療に当たる医療機関が満たすべき要件

- a. 小児科と小児外科の連携がとられている。(定期的な tumor board が開かれている。)
- b. 症例により臨床各科（整形外科、脳外科、耳鼻科、泌尿器科、眼科、放射線科など）との連携が容易に出来る。また小児腎臓専門医、小児循環器専門医などとの連携が可能である。
- c. 放射線診断・治療部門、病理部門に小児がん担当者がいる。
- d. 放射線治療・診断、病理・遺伝子診断について院外にもコンサルテーションシステムを持っている。
- e. 臨床試験や治験に積極的に参加するまたその体制がある。
- f. 小児がん登録を確実に行う。
- g. 小児がん専門医が診療に従事している。小児がん専門医の研修指導体制が整備されている。
- h. 長期フォローの体制が整備されている。
- i. 院内学級・保育、宿泊施設など患者さんの QOL に関わる体制が整備されている。

3 解析

1. 各設問の単純集計を行った。
2. 重要と思われる項目についてクロス集計を行った。
3. 小児がん診療体制について以下に示す要件を満たしているか否かによって各施設の点数化を行った。
 - 小児外科（或いは小児科）との小児がん検討会・・・5点
 - 化学療法・大量化学療法・外来化学療法・同種移植の施行・・・4点満点
 - 術中照射・・・1点
 - 臨床各科との協力・・・11点満点
 - 臓器別専門医の協力・・・7点満点
 - 病理・放射線診断・治療の協力・・・3点満点
 - 病理・遺伝子・放射線治療の院外支援体制・・・3点満点
 - 臨床試験・治験への参加・・・3点満点
 - 小児がん登録への参加・・・1点
 - 長期フォローアップ体制整備・・・1点
 - トータルケアの体制整備・・・4点満点

合計 43 点満点

4. 集約化・均てん化と施設要件に対する自由意見は全文を掲載した。

4 結果(抜粋)

ここでは施設の背景と今回のアンケートに於いて現在の日本の小児がん診療体制（主に小児 固形腫瘍診療体制）の現状を示す結果と思われる項目について抜粋して述べる。

表1 I-1-1 病院・診療科の背景

所在地	回答施設数	投函数	回答率
1. 北海道	10	14	71.4%
2. 東北地区	10	21	47.6%
3. 関東甲信越地区(東京を除く)	32	59	54.2%
4. 東京地区	19	37	51.4%
5. 北陸地区	3	7	42.9%
6. 中部東海地区	16	27	59.3%
7. 近畿地区	35	51	68.6%
8. 中国地区	14	20	70.0%
9. 四国地区	8	13	61.5%
10. 九州沖縄地区	16	31	51.6%
無回答	1		
合計	164	280	58.6%

以下回答の得られた164施設の内、小児固形腫瘍の診療に有っていた123施設を対象に集計を行った。（一部の解析を除く）

表2 I-1-3 病院の性格

病院の性格	施設数	割合
一般病院	28	22.8%
大学病院	72	58.5%
小児専門病院	15	12.2%
国立がんセンター・都道府県がん診療拠点病院	3	2.4%
その他・無回答	5	4.1%
合計	123	100.0%

表3 I-1-4 標榜科名

標榜科名	回答施設数	割合
小児科 小児腫瘍科 (小児血液腫瘍科)	100	81.3%
小児外科	21	17.1%
その他	2	1.6%
合計	123	100.0%

表4 I-2-1 病床数

病床数	回答数	割合
0-25	25	20.3%
26-50	68	55.3%
51-	20	16.3%
無回答	10	8.1%
合計	123	100.0%

表5 I-2-2 年間新規患者発症数： 固形腫瘍 + 血液悪性疾患

新患数	小児科系	小児外科	その他	無回答	合計	割合(%)
0	7	1	1	0	9	5.5%
≤10	74	14	0	0	88	53.7%
≤20	25	3	0	0	28	17.1%
≤30	13	4	1	0	18	11.0%
>30	6	0	1	0	7	4.3%
無回答	11	1	1	1	14	8.5%
合計	136	23	4	1	164	100.0%

過去3年間の平均値を年間新規患者発症数とした。

この集計は血液悪性腫瘍のみを診療している施設も加えた。

新規患者発症数が0名及び無回数の23施設を除くと、141施設で診療が行なわれていた。

表6 I-2-2 年間新規患者発症数： 固形腫瘍

新患数	小児科系	小児外科	その他	合計	割合
≤1	17	2	0	19	15.4%
≤2	18	3	0	21	17.1%
≤3	13	2	0	15	12.2%
≤4	9	1	0	10	8.1%
≤5	3	0	0	3	2.4%
≤10	27	7	1	35	28.5%
≤20	9	4	0	13	10.6%
>20	4	2	1	7	5.7%
合計	100	21	2	123	100.0%

図1 I-2-2 年間新規患者数： 固形腫瘍（小児科系）

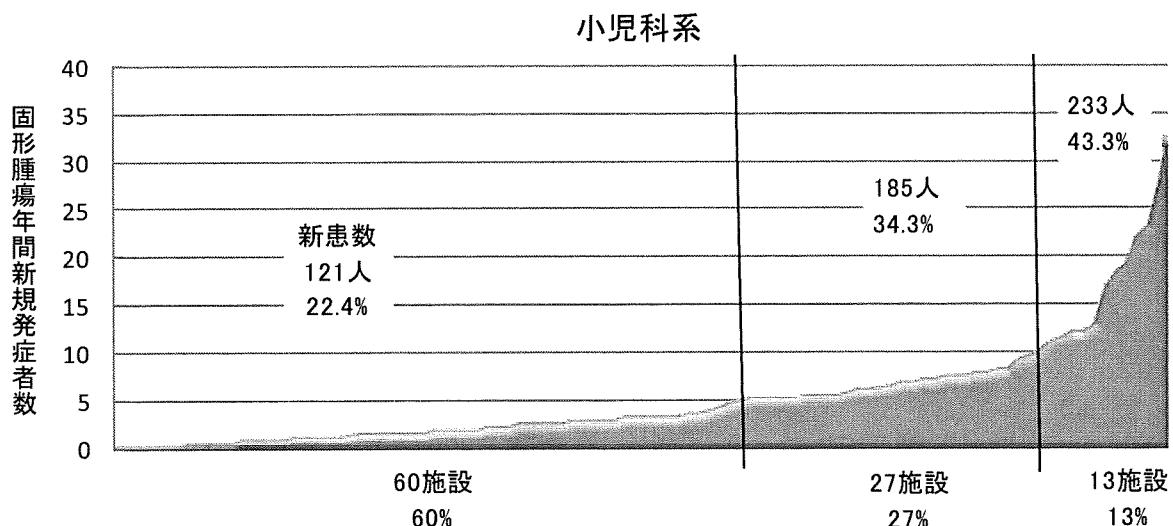
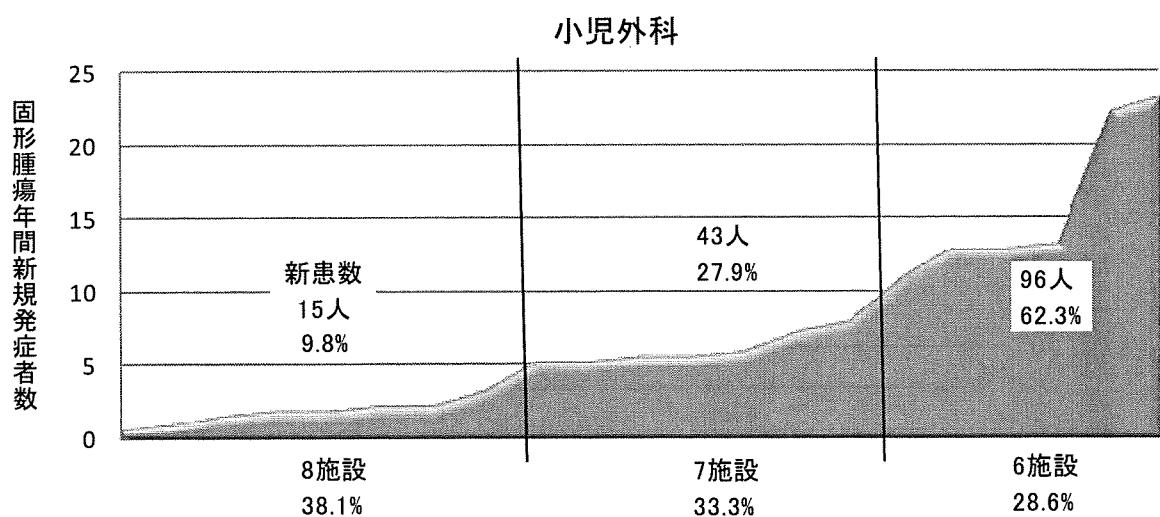


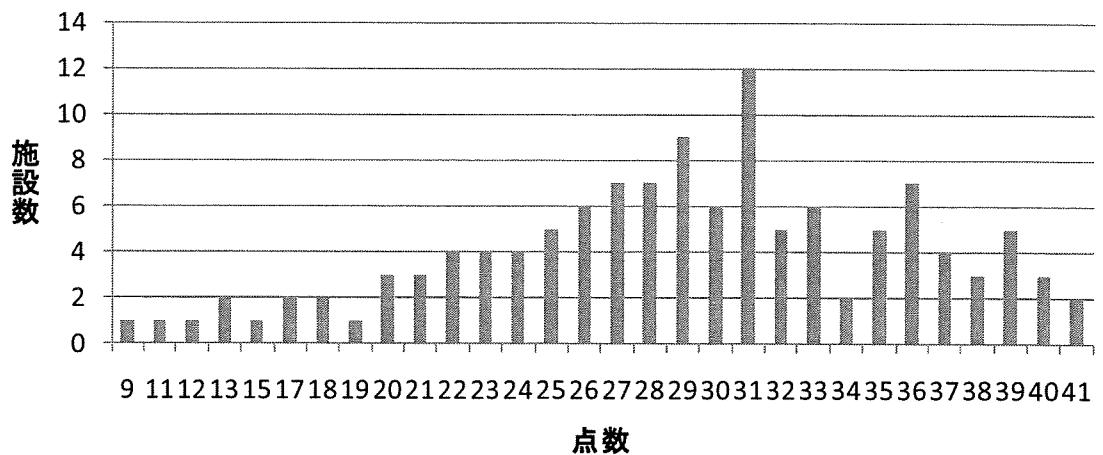
図2 I-2-2 年間新規患者数： 固形腫瘍（小児外科系）



各施設の年間新規患者数を棒グラフにて示した。症例数の少ない施設から多い施設を順に配置した。

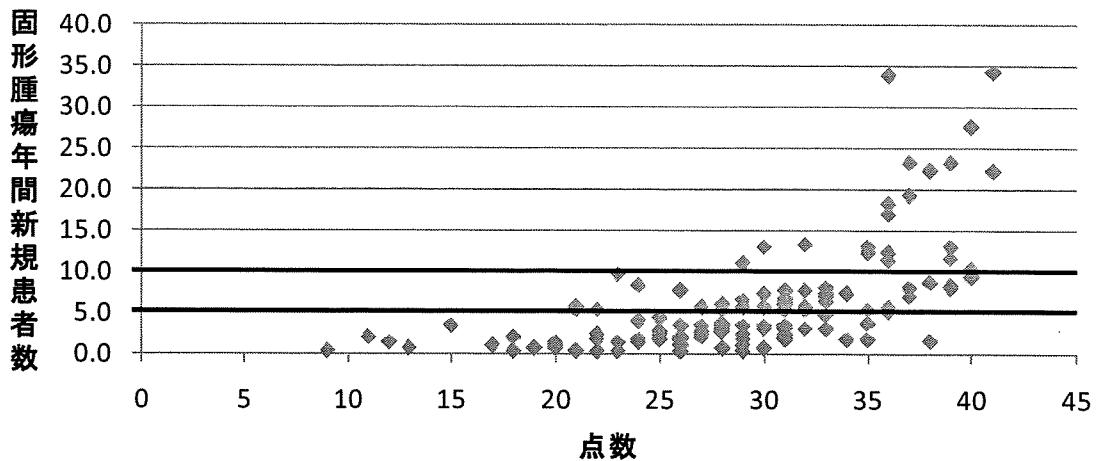
小児科系では年間新規患者数5例以下の施設が全体の半数以上の60%を占めていたがそれらの施設での合計新患数は121人と22.4%にすぎなかった。逆に年間11例以上の13施設の合計新患数は223人と全体の43.3%を占めていた。

図3 診療体制の点数別施設数



正規分布に近い分布を示した。一般病院で低得点、小児病院で高得点の施設が多かった。大学病院はその中間に位置していた。

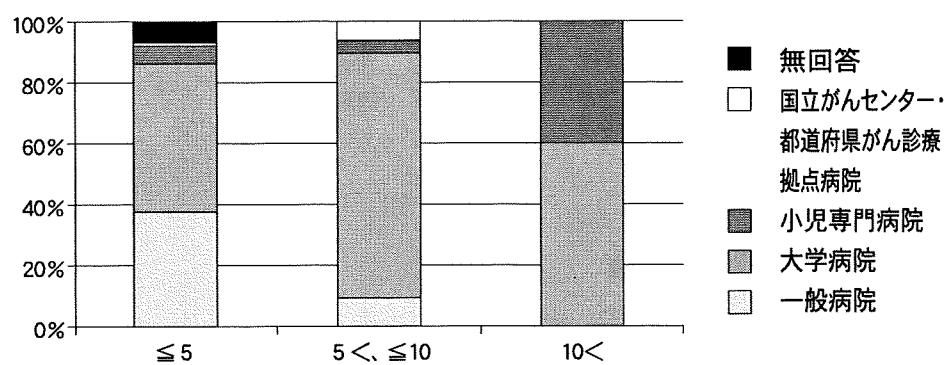
図4 施設点数と年間新規患者数



年間新規患者数が10例以上の施設は高得点、5例以下の施設は低得点であり、6例から10例の施設はその中間に位置していた。

表7、図5 病院の性格と年間新規患者数

	≤ 5	$5 < , \leq 10$	$10 <$	合計
一般病院	25	3	0	28
大学病院	33	27	12	72
小児専門病院	4	3	8	15
国立がんセンター・都道府県がん診療拠点病院	1	2	0	3
無回答	5	0	0	5
合計	68	35	20	123



年間新規患者数が5例以下の施設には一般病院が多く認められていた。10例以上の施設は小児病院を中心で一般病院は認めなかった。

図6 各地域における年間新規患者数別施設数

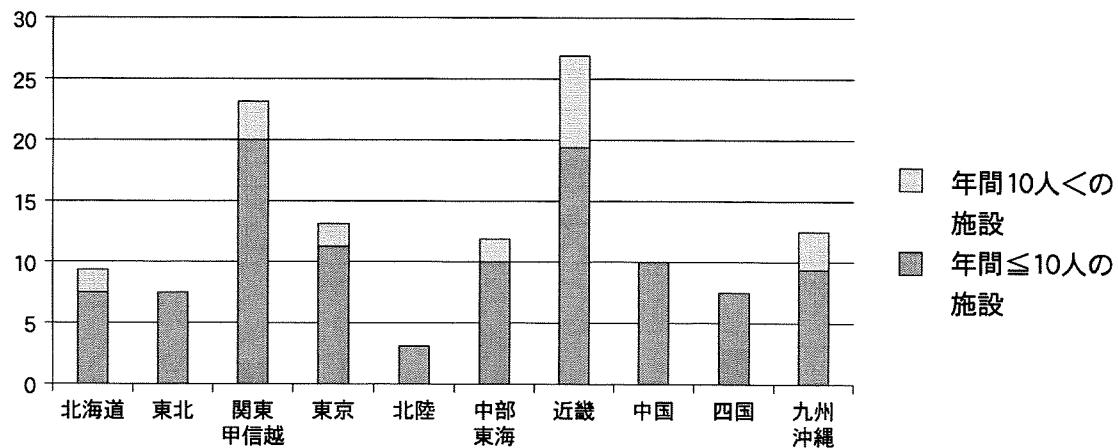


図7 各地域における施設点数別施設数

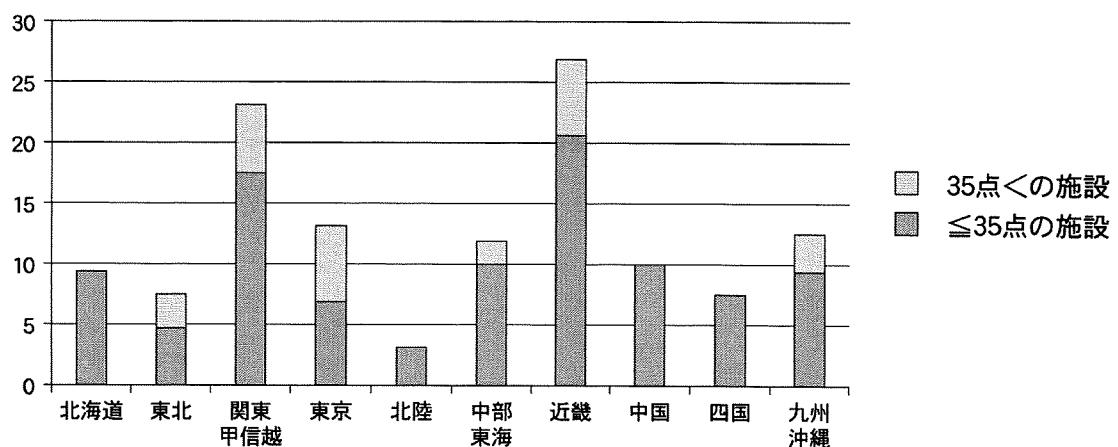


図6と図7を参照すると、集約化が比較的進んでいるのは近畿地区である。また充実した診療体制がある施設は関東甲信越、東京、近畿などの人口の多い都市部に偏在していることが示された。東京地区は充実した施設数と年間新患数が10名以上の施設数に解離があり、診療体制に余裕のある可能性が示された。

まとめ

表8 小児科系施設

年間新規患者数	施設数(施設)	年間合計 新規患者数(人)	平均施設点数(点)
5例以下	60 (60%)	121 (22.4%)	25.5
6例から10例	27 (27%)	185 (34.3%)	30.5
11例以上	13 (13%)	223 (43.3%)	35.1

表9 小児外科系施設

年間新規患者数	施設数(施設)	年間合計 新規患者数(人)	平均施設点数(点)
5例以下	8 (38.1%)	15 (9.8%)	24.8
6例から10例	7 (33.3%)	42 (27.9%)	31.6
11例以上	6 (28.6%)	96 (62.3%)	34.2

表10 年間新規患者数と病院の性格及び医師数

年間 新規患者数	病院の性格別施設数(施設)				医師数(人) 中央値 (最小値-最大値)
	一般病院	大学病院	小児病院	がんセンター	
5例以下	26	33	4	0	6 (1-25)
6例から10例	3	27	3	2	5 (2-21)
11例以上	0	12	8	0	5.5 (2-17)

5 考察

1. 現状

背景について

表1より回答率は地域により(東北地区、北陸地区で低値)ばらつきがあった。また診療科では小児外科系の回答率がやや低値であった。全体の回答率は58.6%であり日本全国の小児がん診療体制の現状を把握することは可能と判断した。

病床数および医師数については小児がん患者に限定した病床、小児がん診療を専門に行うスタッフを規定していない施設もあるため現状把握は困難であった。

年間新規患者数について

表6、図1、図2より小児科系100施設、小児外科系21施設、その他2施設において小児がんの診療が行われていた。また施設を年間新規患者数が5例以下、6例から10例、10例以上で3分類すると、小児科系では5例以下の施設が60%（60施設）を占めていたが新規患者全体の22.4%（121人）を診療しているに過ぎなかった。逆に年間新規患者数が11例以上の施設は13%（13施設）にすぎないが新規患者全体の実に43.3%（223人）の診療に当たっていた。小児外科系でも同様の傾向が認められた。

施設要件について

高水準の小児がん医療を効率的・持続的に提供するためには多くの要件が必要であるが現時点で特に重要なものを暫定的な施設要件として施設の診療体制の充実度を測る目安とした。小児がん医療には臨床各科によるグループ診療が不可欠でありその核となるのは小児科医と小児外科医の連携である。そのため定期的な小児がん検討会開催の有無を高配点とし、外科系臨床各科や小児の臓器別専門医との連携の有無そして病理部・放射線部など院内の臨床部門の協力の有無も要件とした。また小児がんは希少がんであることから時に確定診断困難例があることや神経芽腫のようにバイオロジー検索が治療方針決定に不可欠な疾患もあり病理、細胞生物学的検索、放射線診断、放射線治療などの中央診断・治療支援との連携も必要であると考え要件に加えた。

治療行為については化学療法のみならず大量化学療法、外来化学療法、同種移植が実施可能かを要件とした。小児がんの治療成績の向上や標準的治療の確立が欧米における臨床試験の継続により成し遂げられて来た事実から、本邦に於いても小児がんの診療は基本的に臨床試験設定下の実施が望ましい。よって臨床試験や治験の実施体制の有無も要件に上げた。一方成長過程にある小児がん患者にはトータルケアが不可欠でありこの点が成人がんの診療と大きく異なる

る。施設要件としては特に重要と考えた院内学級、院内保育、長期フォローメンテナンスなどを設定した。

アンケート結果は図3に示したように満点に近い施設から低得点の施設まで正規分布に近い分布を示していた。一般病院で低得点、小児病院で高得点の施設が多い傾向が見られた。大学病院はその中間に位置していた。

年間新患数と施設要件との関連について

図4とまとめの表8より例えば小児科系では年間新規患者数が10例以上の施設は要件についても高得点、5例以下の施設は低得点であり、6例から10例の施設はその中間に位置していた。現状でも要件の調った施設では効率的に多数の小児がん患者の診療を行っている或いは多数の患者に当たった結果として要件が調って行った事実が示された。

一方表10に示すように医師数については患者数ほど開きが無く集約化により効率的な医療が行える可能性が示された。

地域と年間新患数、施設要件との関係について

図6と図7を参照すると、集約化が比較的進んでいるのは近畿地区である。また充実した診療体制があり多数の診療にあたっている施設は人口の多い都市部に偏在していることが示された。東京地区はその他の地区と異なり診療体制が充実した施設を多数擁する割に集約化は進んでおらず、余裕のあることが示された。

2. 諸外国の実情に照らし合わせて

堀部の報告[1]ではイギリスでは小児人口(0~14歳)1,089万人に対し小児がんセンターは22カ所に集約化しており全施設が造血器腫瘍及び固形腫瘍合計の年間新規患者数が50例を超えており、米国では小児人口が6,076万人と日本の約3.5倍であるが小児がん診療施設は231カ所である。年間新規患者数が20例以上の施設が58%とイギリスほど集約化が進んでいないが、国土の広さも考慮する必要があろう。本邦では小児人口1,752万人に対し造血器腫瘍も含めた小児がん診療施設は141施設にのぼっているが(表5)年間新規患者数が20例以上の施設は15.3%に過ぎず全体的には集約化していない現状が明らかになった。しかし少数ではあるが欧米の小児がんセンターと同程度の機能を備えそして同程度の患者数の診療に当たる小児病院、大学病院も存在している。

また米国では集約化が進まない代償として米国小児科学会より「小児がんセンターのためのガイドライン」が声明として公表されている[2](8章に参考資料として訳文を掲載した)。人的条件、施設条件、保証すべき医療水準と各々に非常に詳細な施設条件が提示されている。ちな

みに今回アンケートに用いた暫定的な施設要件の項目は全て含まれていた。

根本的な医療制度の異なるイギリスや米国的小児がん診療体制をそのまま模倣するのはナンセンスであるが、患者だけでなく医師を含めた医療資源を小児がんセンターに集約化しているイギリスの方法、有る程度の集約化と詳細な施設条件を学会レベルで提示している米国の方は参考にすべきであろう。

3. 自由意見から

詳細の表 III-1-1に示したように過半数の施設より小児がん診療の集約化、均てん化の必要性を認める回答が寄せられた。また非常に多くの自由意見が寄せられこの問題への関心の大きさを示す結果となった。一つ一つの意見には傾聴すべき指摘が多く含まれるが比較的多く述べられている意見を総合すると以下となった。

- 全国の子供がいい医療を受けるべきであるので道州レベルの集約化が必要である。それには施設、人員を充実するための財政的な保証を含めて国を挙げてという意識がないと無理である。
- 地域を離れる患者さんの交通費や生活費を負担する必要がある。
- 基幹病院とサテライト病院を作らないと患者さんの利便性が失われる。
- 県単位、医療圏単位で小児がん専門施設を整備すべきである。
- 画一的な基準の押しつけは良くない。
- 大切なのはスタッフのやる気と腕である。

4. 今後への提言

冒頭に掲げた小児がん診療改善のための諸条件を再掲する。

- ・ 小児がん登録制度
- ・ 小児血液・がん学会専門医制度
- ・ グループ研究による標準治療・新規治療の開発
- ・ 診療体制の整備：専門施設の充実・病診連携・中央診断システムの確立
- ・ 患者会・親の会を通じた情報の普及とニーズの収集

このうち小児がん登録制度は平成20年度より日本小児がん学会の小児がん全数把握登録が開始されている。また小児血液・がん学会専門医制度も数年内に開始される予定となっている。21世紀に入り代表的な小児がん-進行神経芽腫、ユーイング肉腫、横紋筋肉腫など-に対して本邦でも医師主導の臨床試験が開始された。本邦でも今後の試験治療のリファレンスとなる標準的治療が確立される日も遠くない状況である。さらに成育医療センター病理部・放射線部のご

努力で病理診断、放射線治療のアドバイスシステムも稼働しつつある、また神経芽腫のバイオロジー検索は千葉県立がんセンターがセントラルラボ的な機能を持つなど中央診断も整備されつつある。

そして小児がん診療体制の整備であるが、現在の日本の医療制度下ではいわゆる三次医療圏を超えた小児がん診療の集約化を人員的、施設的な条件を財政的にも担保しつつ進めるのは實際には困難であろう。現時点では以下を今回のアンケートから導いた提言としたい。

1. 今回提示した施設要件や第8章に示したアメリカ小児科学会の「小児がんセンターためのガイドライン」を参考に各施設の充実を図る。
2. 医療圏の中に小児固体腫瘍新患数が5例以下の施設がある場合には医療圏の中での集約化が可能かを検討する。また集約化が困難な場合も多施設参加の小児がん検討会等を通じてスムースな病病連携を行う。
3. 欧米の小児がんセンターレベルの充実した診療体制を備える施設も既に存在するがその様な施設では医療圏を超えた小児がん患者の受け入れを積極的に行う。

文献)

- [1] 堀部敬三. わが国の小児造血器腫瘍診療施設の実態. 日本小児科学会雑誌2009; 113(1): 105 - 111
- [2] Corrigan JJ, Feig SA: American Academy of Pediatrics. Guidelines for pediatric cancer centers. Pediatrics 2004; 113(6): 1833-5.

6 結果(詳細)

ここでは小児固体腫瘍診療施設(123施設)の全回答結果をまとめた。

I. 病院・診療科の背景

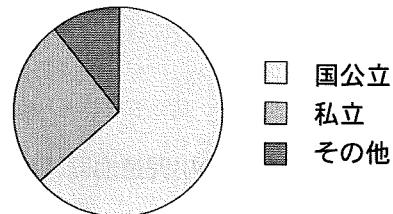
I-1. 病院の背景について

I-1-1. 所在地

所在地	回答施設数	投函数	回答率
1. 北海道	10	14	71.4%
2. 東北地区	10	21	47.6%
3. 関東甲信越地区(東京を除く)	32	59	54.2%
4. 東京地区	19	37	51.4%
5. 北陸地区	3	7	42.9%
6. 中部東海地区	16	27	59.3%
7. 近畿地区	35	51	68.6%
8. 中国地区	14	20	70.0%
9. 四国地区	8	13	61.5%
10. 九州沖縄地区	16	31	51.6%
無回答	1		
合計	164	280	58.6%

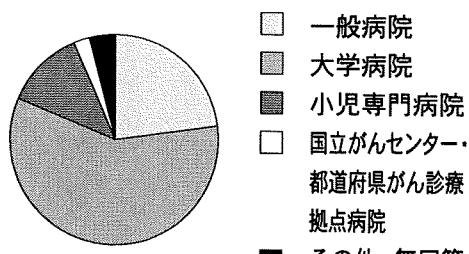
I-1-2. 設立主体

設立団体	回答施設数	割合(%)
1. 国公立	78	63.4%
2. 私立	32	26.0%
3. その他	13	10.6%
合計	123	100.0%

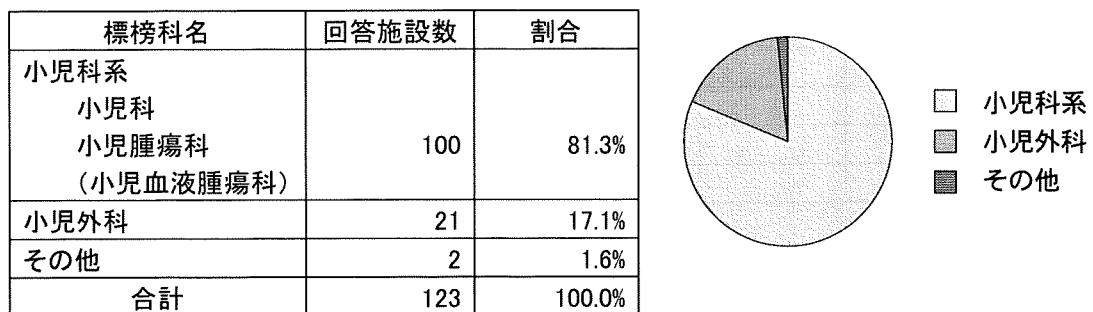


I-1-3. 病院の性格(複数回答可)

病院の性格	施設数	割合
一般病院	28	22.8%
大学病院	72	58.5%
小児専門病院	15	12.2%
国立がんセンター・都道府県がん診療拠点病院	3	2.4%
その他・無回答	5	4.1%
合計	123	100.0%



I-1-4. 貴科の標榜名



I-1-5. 貴科責任者は次の資格のうちどれに該当しますか？(複数回答可)

責任者の資格	小児科系	小児外科	その他	合計
1. 小児専門医	96	0	2	98
2. 小児外科専門医	0	21	0	21
3. 小児がん学会評議員	32	12	1	45
4. 日本血液学会血液専門医	57	0	2	59
5. いずれでもない	3	0	0	3

I-1-6. 新医師臨床研修制度の臨床研修病院ですか？

臨床研修病院	小児科系	小児外科	その他	合計
1. はい	96	20	1	117
2. いいえ	3	1	1	5
無回答	1	0	0	1
合計	100	21	2	123

I-1-7. 貴施設は地域の小児がん医療についての医療計画を策定し推進する中核となっているとお考えですか？

中核病院	小児内科系	小児外科	その他	合計
1. はい	63	18	2	83
2. いいえ	34	3	0	37
無回答	3	0	0	3
合計	100	21	2	123

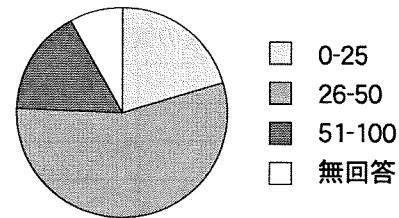
I-1-8. 貴施設はJNBSG参加施設ですか？

JNBSG 参加施設	小児内科系	小児外科	その他	合計
1. はい	70	21	1	92
2. いいえ	27	0	1	28
無回答	3	0	0	3
合計	100	21	2	123

I-2. 貴科の「施設規模および患者数」(診療量)について

I-2-1. 貴科病床数

病床数	回答数	割合
0-25	25	20.3%
26-50	68	55.3%
51-100	20	16.3%
無回答	10	8.1%
合計	123	100.0%



そのうち、クリーンルーム加算可能病床

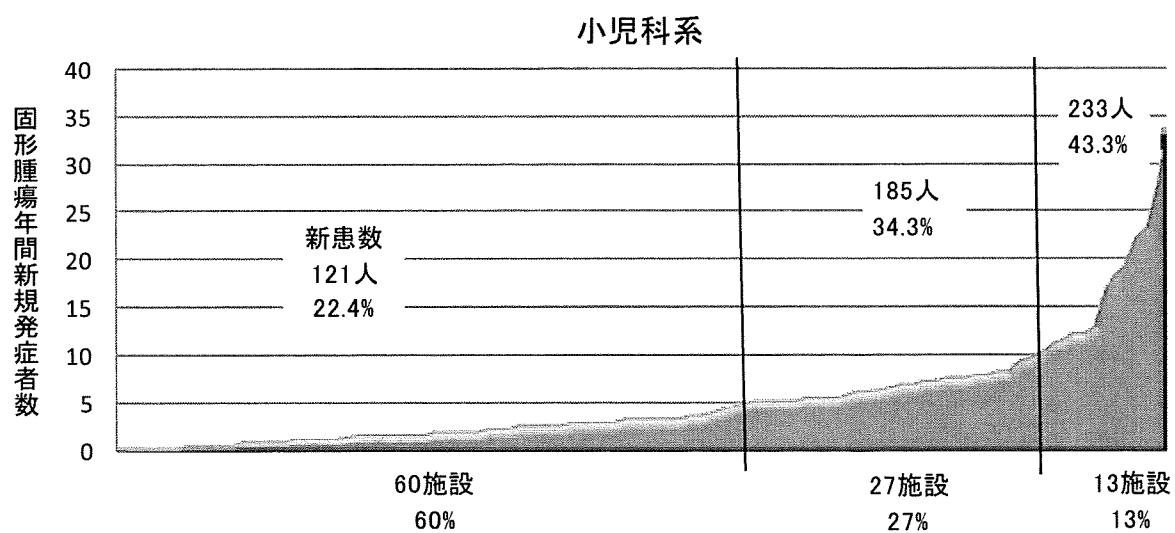
クリーンルーム加算可能病床数	小児内科系	小児外科	その他	合計
0	14	11	1	26
1	20	3	0	23
2	27	2	0	29
3	14	0	0	14
4	5	2	0	7
5	4	1	0	5
6-10	10	0	0	10
11-15	3	0	1	4
16 以上	2	0	0	2
無回答	1	2	0	3
合計	100	21	2	123

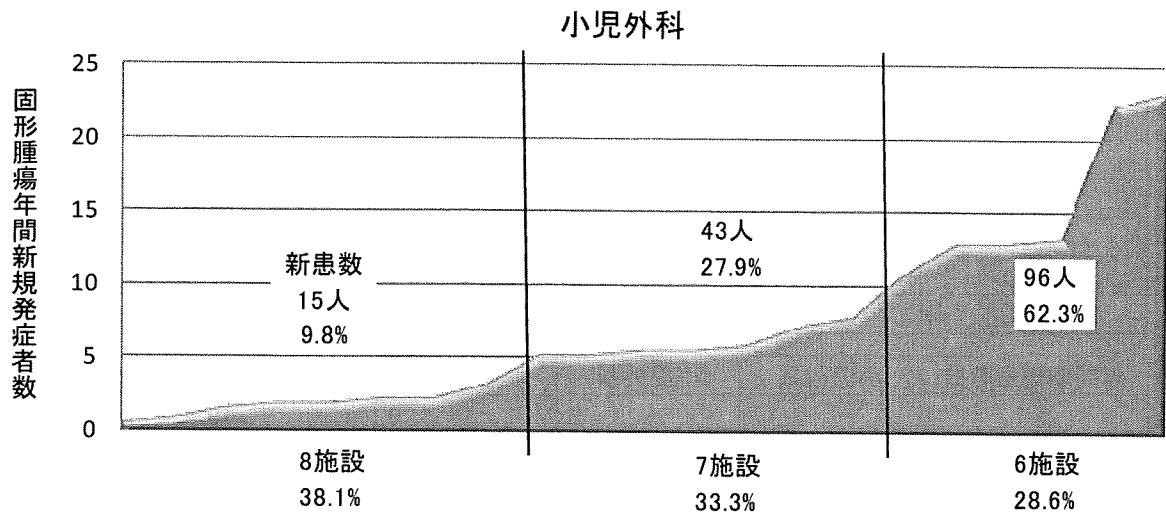
I-2-2. 年間新規発症患者数について

固形腫瘍

年間新規患者数	小児科系	小児外科	その他	合計	割合
≤5	60	8	0	68	55.3%
≤10	28	7	1	36	29.3%
≤15	5	4	0	9	7.3%
≤20	3	0	0	3	2.4%
>20	4	2	1	7	5.7%
	100	21	2	123	100.0%

年間新規患者数	小児科系	小児外科	その他	合計	割合
≤1	17	2	0	19	15.4%
≤2	18	3	0	21	17.1%
≤3	13	2	0	15	12.2%
≤4	9	1	0	10	8.1%
≤5	3	0	0	3	2.4%
≤10	27	7	1	35	28.5%
≤20	9	4	0	13	10.6%
>20	4	2	1	7	5.7%
合計	100	21	2	123	100.0%





うち神経芽腫

年間新規患者数	小児内科系	小児外科	その他	合計	割合
0	24	4	0	28	22.8%
≤ 1	46	3	0	49	39.8%
≤ 2	17	7	0	24	19.5%
≤ 3	8	4	0	12	9.8%
≤ 4	2	0	1	3	2.4%
≤ 5	1	2	0	3	2.4%
> 5	2	1	1	4	3.3%
合計	100	21	2	123	100.0%

