

分担研究報告書

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの  
実態把握のための長期フォローアップセンター構築に関する研究

分担課題：長期フォローアップの課題解決における拠点モデル病院ネットワークの活用

研究分担者 前田 美穂 日本医科大学小児科学 教授

**研究要旨** 小児がんの長期フォローアップガイドラインにおけるフォローアップレベル設定の検証を行った。長期フォローアップガイドラインに示された強度別による5段階6リスクレベル設定の有用性を単一施設の300例で検討した結果、晩期合併症はレベル1で0%、レベル2で15%、レベル3で37%、レベル4で72%、レベル5で100%の頻度で見られ、策定されたレベル設定が晩期合併症発症予測に有用と判断された。本班研究に参加している施設における小児がん経験者5000名において検証中である。

**A. 研究目的**

小児がん経験者の長期フォローアップを行うためには、日本全国で統一された方針で行う必要がある。そのためにわれわれは、現在小児がんの長期フォローアップガイドラインを策定中である。一口で小児がんと定義しても小児がんには様々な疾患があること、さらに同一の疾患でも治療法により晩期合併症は異なることなどがあり、長期フォローアップは全ての小児がん経験者に均一の方法で行うものではない。そこで長期フォローアップガイドラインでは、長期的なフォローアップの方法を治療の強度などにより5段階6リスクレベルに層別して、方針を定めることとした。今回はガイドラインで示された5段階のフォローアップレベルの基準が、晩期合併症リスクの予測において妥当か否か検証する計画を立てた。

**B. 研究方法**

1980年から2010年にフォローアップ小児がん長期拠点モデル病院において診療を受

けた現在治療が終了し生存している小児がん経験者を対象とした。治療終了時のフォローアップレベルと最終観察日の内分泌、循環器、呼吸器に関する晩期合併症について単変量ロジスティック解析を行い、オッズ比を求めた。

1. 検討項目

- 1) 個人特性：診断時年齢、性別、基礎疾患
- 2) 診断名、病期、再発（有無）
- 3) 治療：プロトコール名、手術（有無）、放射線（頭蓋照射・それ以外、線量）、化学療法（Doxorubicin: DOX, Cyclophosphamide: CPM, Cis-platin: CDDP, Ifosphamide: IFO, Dexamethasone: DEX）、造血細胞移植（有無、種類）
- 4) 転帰（無病生存、有病生存）
- 5) カルテで確認された最終観察日
- 6) 治療終了時および最終観察時点での内分泌、循環器、および呼吸器に関わる晩期合併症
- 7) 治療終了時および最終観察時点での日

常生活

## 2. 治療終了時および最終観察日の時点でのアウトカムの検討

### 1) 晩期合併症

①特になし

②何らかの症状あり

(軽度の臨床症状があるか臨床検査所見の異常のみで治療を要さないもの)

③治療の必要あり(何らかの治療・薬物補充を必要とするもの)

④不明

②と③を晩期合併症ありと判定。

晩期合併症があったものについては、その種類を調査する。

### 2) 日常生活

①特に問題なし

②社会参加困難(日常生活に支障はないが社会生活上何らかの問題を有するもの)

③要生活制限(身の回りの日常生活に支障があるもの)

④不明

## C. 研究結果

15施設において、現在データ収集中1施設の結果を以下に示す。

解析総数 300 例。診断時年齢  $6.0 \pm 5.0$  歳、解析年齢  $17.8 \pm 9.0$  歳。

造血器腫瘍では、レベル1= 1%、レベル2= 19%、レベル3= 41%、4=37%、レベル5= 1%、脳腫瘍はすべてレベル4、固形腫瘍はレベル1= 19%、レベル2=25%、レベル3=44%、レベル4= 13%、レベル5= 0%、LCH はレベル1=62%、レベル2= 23%、レベル3= 15%、骨軟部腫瘍はレベル1=0%、

レベル2= 5%、レベル3=30%、4=25%、5=40%であった。

またレベル1 では、晩期合併症は0%、レベル2 では晩期合併症15% (症状あり13%、治療必要2%)、レベル3 では晩期合併症37% (症状あり22%、治療必要16%)、レベル4 では晩期合併症72% (症状あり31%、治療必要41%)、レベル5 では晩期合併症100% (症状あり55%、治療必要45%) であった。社会生活上の問題に関しては、レベル1 と2 では0%、レベル3 では問題11% (生活制限あり5%、社会生活困難6%)、レベル4 では問題36% (生活制限あり22%、社会生活困難14%)、レベル5 では問題82% (生活制限あり82%) であった。

## D. 考察

治療終了時5段階FU レベル評価の妥当性の検証について、現在実施中である。本年の検討では1施設において解析が終了し、この分類が晩期合併症発症の予測に有用であり、これを活用することによりリスクに基づいたFU 計画が可能なが示唆された。

今後他の15施設を合わせた16施設での共同研究の解析を行い、結果の妥当性と長期フォローアップガイドラインにおける本分類の一般化の可能性を検証していく予定である。

## E. 結論

小児がん経験者の長期フォローアップの課題解決の一つとして、長期フォローアップ拠点モデル病院において、性別、現在の年齢、初発時年齢、原疾患(診断病名)、化学療法の内容、放射線療法の種類と線量、

造血細胞移植の種類(自家・同種)、再発について、晩期合併症(内分泌、循環器、呼吸器に関する)と日常生活の状態をアウトカムとしたオッズ比を算出することにより、小児がんの長期フォローアップガイドラインにおけるフォローアップレベルの基準が妥当か否かを検討し、現在のところ、その有用性が示唆された。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Tsuji N, Kakee N, Ishida Y, Asami K, Tabuchi K, Nakadate H, Iwai T, Maeda M, Okamura J, Kazama T, Terao Y, Ohyama W, Yuza Y, Kaneko T, Manabe A, Kobayashi K, Kamibeppu K, Matsushima E. Validation of the Japanese version of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) Cancer Module. Health Qual Life Outcomes. 9(1): 22, 2011 e-pub
- 2) 前田美穂 小児がん 治療後、将来妊娠への影響はありますか? がんサポートガイド 治療93(4)増刊号: 1187-1189, 2011
- 3) 前田美穂. ライフスパンから見た小児科診療. 腫瘍疾患-晩期合併症血液腫瘍性疾患. 小児内科: 43(9): 1481-1485, 2011
- 4) 前田美穂 長期フォローアップガイドライン概説. よくわかる小児がん経験者のために pp15-19 医薬ジャーナル社 2011. 8. 10 監修 加藤俊一、石田也寸志、前田美穂編.
- 5) 前田美穂 急性リンパ性白血病 疾患別のポイント pp20-24 よくわかる小児がん経験者のために医薬ジャーナル社 2011. 8. 10 監修 加藤俊一、石田也寸志、前田美穂編.
- 6) 前田美穂 輸血 治療法による注意点 p78. よくわかる小児がん経験者のために医薬ジャーナル社 2011. 8. 10 監修 加藤俊一、石田也寸志、前田美穂編.

- 7) 前田美穂 循環器 臓器別・機能別のポイント pp110-112 よくわかる小児がん経験者のために医薬ジャーナル社 2011. 8. 10 監修 加藤俊一、石田也寸志、前田美穂編.
- 8) 前田美穂. 小児血液・腫瘍性疾患のキャリーオーバーと長期フォローアップ. pp552-553、今日の小児治療指針 第15版 医学書院 2011
- 9) 前田美穂. 晩期合併症対策 小児がん診療ハンドブック. 医薬ジャーナル社 pp314-322, 2011 堀部敬三編.

### 2. 学会発表

- 1) 前田美穂. 小児がん経験者のためのガイドラインの作成: イントロ. 本邦の小児がん経験者の長期フォローアップガイドライン作成にあたって. 第53回日本小児血液・がん学会. シンポジウム 2011年11月
- 2) 石井榮一、鈴木信寛、前田美穂、石田也寸志、金兼弘和、岡村隆行、鬼頭敏幸、太田茂、森本哲、浅野健、大賀正一、脇口宏、永井功造. 日本におけるChediak-Higashi症候群の疫学とその臨床像. 第53回日本小児血液・がん学会. 2011年11月
- 3) 牧本敦、小原明、花田良二、角南勝介、金子隆、熊谷昌明、真部淳、福島敬、磯山恵一、康勝好、井田孔明、前田美穂、黒沢秀光、後藤裕明、松井敦、菊地陽、土田昌弘. TCCSG-L416 臨床試験にみる換算寛解の定義が寛解割合に及ぼす影響. 第53回日本小児血液・がん学会. 2011年11月

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

分担研究報告書

長期フォローアップセンター構想

分担研究者 藤本 純一郎 国立成育医療研究センター臨床研究センター長

**研究要旨** 治療法の進歩により小児がん患者の長期予後は著しく改善してきているが、治療終了後、経年的に医学的、心理的ならびに社会的な問題が数多く発生する現状を考えると、小児がん経験者を長期的にフォローアップできる仕組みの構築が必要である。それを実現するためには、小児がんに対する治療専門施設での小児がん経験者への長期フォローアップ外来を通じたサービス提供ならびにそれら経験者リストの管理・更新という現場での作業と各施設の情報を集約し、分析することによるエビデンスならびに情報提供の機能を持つ中心的な機能、すなわち長期フォローアップセンターが必要である。このネットワークを構築するにあたり、本研究では、他の研究を通じて得られたフォローアップレベルの妥当性検証を行いつつ体制を整備することが適切と考えられる。そこで、本年度は、長期フォローアップ拠点モデル病院において経年的に情報を収集するデータマネジメント機能および中央事務局機能に関する検討を行った。また、国内で実施されている小児がんの登録事業を調査し、どのような連携がありうるのかを検討した。追跡すべき患者の把握は本研究に参加している拠点モデル病院ですでに使用されているフォローアップ対象者リストが活用できること、それを長期フォローアップセンターに集めることがモデル構築に有用であると考えられた。追跡不能例への対応は長期フォローアップセンターが他の登録事業などとの連携で行うのが効率的ではないかと想定される。そのためには、同意に基づく個人情報の使用と住民台帳に基づく追跡が可能な仕組みが必要となる。住民台帳に基づく追跡については、地域がん登録の仕組みで基本的には達成できるものの自治体同士の情報交換を可能とする強制力あるいは相互連携が必要である。

**A. 研究目的**

小児がん患者を長期に見守り、治療後に経年的に発生が増加する医学的、心理的ならびに社会的な問題に対応できる体制を整備するための要件の整理と体制モデルを提案することを目的とする。

**B. 研究方法**

平成 19 年度から平成 21 年度にかけて行われた厚生労働科学研究費補助金「小児が

ん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究」においてモデル的に構築した長期フォローアップ拠点モデル病院において、フォローアップ対象者リスト作成を行った。そのリストの項目を見直し、施設内でそれらの情報を収集する仕組み、転居等による転院後のフォロー、ならびに、それらの情報を一元管理できる中央機能について検討した。また、現在、実施中の各種のフォローアップ体制について概観し、

連携の可能性を検討した。

(倫理面への配慮)

本年度の分担研究を実施するにあたっては、ヒトを対象とした研究は行わない。

## C. 研究結果

### 1. フォローアップ対象者リストの収集項目

厚生労働科学研究費補助金「小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究」では、長期フォローアップ拠点モデル病院を当初 14 か所設定し最終的には 16 施設に増加した。これらの病院をネットワークで結びつけ、情報や課題ならびにその対策について共有を図ることを目的とした。まず、行ったことは、各施設のフォロー対象者のリスト作成作業であった。表 1 にフォローアップ対象者リスト(詳細版)を、表 2 にフォローアップ対象者リスト(簡易版)を示した。

平成 21 年度までの研究において、16 施設全体で 5,000 名を超える患者リストが作成されていた。本研究班ではそれらのほとんどの施設ならびに新たな施設から研究分担者が参加していることから考えると、現在でも各施設でこのリストを活用した管理がおこなわれていると期待される。特に、本研究班の他の研究分担者が行う研究は、上記システムで集められた対象者に対して 5 段階のリスク分類(詳細版および簡易版の No. 8 項目)の妥当性を検証する内容である。

したがって、各施設では、本リストに基づいて各施設内で情報を収集する仕組みを構築することが最も適切と考えられる。

表1. フォローアップ対象者リスト(詳細版)

1	氏名
2	施設内 ID
3	性別
4	生年月日
5	疾患名
6	診断日
7	治療プロトコール
8	リスク分類
9	病期
10	病型
11	アントラサイクリン使用
12	アルキル化剤使用
13	エトポシド使用
14	その他の薬剤
15	放射線照射
16	照射部位
17	照射量
18	照射年齢
19	手術
20	手術部位
21	手術内容(全摘、亜全摘、生検)
22	造血細胞移植
23	移植の種類
24	幹細胞の種類
25	再発
26	再発部位
27	再発年齢
28	治療終了日
29	基礎疾患
30	臨床的に問題になる晩期障害
31	備考

表2. フォローアップ対象者リスト(簡易版)

1	氏名
2	施設内 ID
3	性別
4	生年月日
5	疾患名
6	診断日
7	治療プロトコール
8	リスク分類
9	病期
10	病型
11	放射線照射
12	照射部位
13	造血細胞移植
14	再発
15	治療終了日
16	備考

フォローアップが途中で続かなくなる原因のほとんどが、1) 転居、2) 大学入学や就職、3) 主治医の退職、等であることが過去の研究で明確になっていることを考えると、上記リストに現在の年齢、現住所、

連絡方法、転居の有無、転居先住所、施設でのフォロー終了の有無、引き継ぎ先の施設名や担当医名、等の項目の追加が必要と考えられる。

## 2. フォローアップ対象者リストの中央収集

上記で述べたリストが整備されていれば、それらを中央で管理する施設に送付するだけで情報を中央化することが可能となる。その際に、個人情報をごどのように扱うのかに関する検討が必要となる。もっとも重要なことは、小児がん経験者が、転居等で他の施設でフォローされる、あるいは音信不通になる等の事態にどのように備えておくか、である。結論から言うと、長期フォローアップはすでに研究レベルで検討すべき段階は過ぎており、事業あるいは医療の中に組み込まれて行われるべきものと位置付けるべきである。そのように考えると、対象者（未成年の場合は保護者）の同意のもとに個人情報を同時に収集すべきと考える。

情報を管理する中央施設、すなわち、この機能を長期フォローアップセンターが、個人情報を厳密に管理しながら、他のモデル病院ネットワークあるいはその他の情報網を通じて小児がん経験者とのラインを失わない体制を整備することが重要である。

## 3. わが国で実施されている小児がん患者の登録等の実態調査

関連学会、研究グループ等で種々の小児がん疾患登録が実施されており、それらを有機的に結びつける仕組みが必要となる。表3に、認知度が高いものを列挙する。

表3. 小児がんの登録に関連する事業一覧

名称	実施主体	対象疾患	フォローアップを含む予後調査
日本小児血液学会疾患登録	日本小児血液学会（現在は日本小児血液・がん学会）	小児血液腫瘍および小児非血液腫瘍	行う
小児がん全数登録	日本小児がん学会（現在は日本小児血液・がん学会）	小児がん全般	行う
小児がん登録	日本小児外科学会	神経芽腫群腫瘍、腎悪性腫瘍、肝悪性腫瘍、横紋筋肉腫、奇形腫群腫瘍	行う
網膜芽細胞腫全国登録事業	日本眼科学会	網膜芽細胞腫	行う
日本小児白血病腫瘍研究グループにおける小児血液腫瘍を対象とした前方向学的研究	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	小児血液腫瘍	行う
小児固形腫瘍観察研究	小児固形がん臨床試験共同機構および日本病理学会小児医療研究センター主要組織分類委員会	小児固形腫瘍	行う
地域がん登録	全国自治体、地域がん登録全国協議会、国立がん研究センター	すべての年齢のすべてののがん	明確ではない
がん診療連携拠点病院内がん登録	がん診療連携拠点病院、国立がん研究センター	すべての年齢のすべてののがん	行う

実施主体により、学会主導のもの、研究グループ主導のもの、および法律や厚生労働省通知ならびに自治体主導によるものに分けることができる。今回調査した登録事業での追跡調査に対する考え方には相当の隔たりがある。多くの事業では、施設内で

の追跡調査にとどまっております、しかも生死という予後調査が主たるものである。すなわち、小児がん経験者が施設を離れば、その後の追跡調査を担保する仕組みが組み込まれていないことが最大の問題点であることが判明した。

#### D. 考察

本研究に参加している長期フォローアップ拠点モデル病院ですでに採用されているフォローアップ対象者リストを活用することにより、容易に施設内情報集約とその中央化が実現できることが想定された。情報を集約する場合、個人情報の扱いが最も重要な点であるが、小児がん経験者との連結を切らないためには個人情報の収集とその更新は必須であると考えられる。

患者が施設を離れた場合の追跡は、わが国で現在行われている主たる登録事業の中では全く担保されていないことが明らかとなった。これを実現するには、以下に述べる方法が現実的と考えられる。まず、住民台帳に基づいて実施できる登録は地域がん登録のみであるため、この制度は必ず必要である。その制度を活用して、特定の人物の転居調査を行う仕組みが必要である。この部分は、長期フォローアップセンターが担うべきである。長期フォローアップセンターにはネットワークに参加する施設からのフォローアップ対象者リストが集約され、更新される仕組みを作っておけば、フォローできなくなった患者だけの追跡を住民台帳に基づいて行うことで線が切れない状態を保つことができる。この体制を実現する

ためには、地域がん登録が全国の自治体で精度よく実施されていること、自治体同士の連携、すなわち、個人情報の問い合わせに対してすぐに対応できる仕組みが必要である。一方、特定の個人の調査依頼を行う長期フォローアップセンター側も患者・家族の同意のもとに個人情報を扱うことが必要となる。そのような施設はやはり国あるいはそれに近い組織が担うべきと考える。

#### E. 結論

小児がん経験者を長期にわたり追跡するための仕組みとして、各施設内情報の集約、個人情報を保持したままでの長期フォローアップセンターへの集約が最も望ましいこと、そのモデル作成のために本研究班に参加している拠点モデル病院およびそこで活用されているフォローアップ対象者リストの活用が効果的と考えられた。また、フォローアップセンターは、他の事業と連携し、特に地域がん登録でのみ実施可能な住民台帳に基づく追跡が必須であると結論した。

#### G. 研究発表

1. 論文発表      なし
2. 学会発表      なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得      該当なし
2. 実用新案登録      該当なし
3. その他      該当なし

分担研究報告書

小児がん登録と長期フォローアップのための情報システム構築

（主任研究者 黒田 達夫 慶應義塾大学小児外科教授）

分担研究者 瀧本 哲也 国立成育医療研究センター臨床研究センター臨床研究推進室長  
研究協力者 遠藤 美枝 国立成育医療研究センター小児がん登録室  
谷田部 千枝子 国立成育医療研究センター小児がん登録室  
飯野 弘美 国立成育医療研究センター小児がん登録室

**研究要旨** 日本小児がん学会の全数把握登録事業には、2008年は固形腫瘍873例、造血器腫瘍1116例、2009年は固形腫瘍924例、造血器腫瘍1081例、2010年は固形腫瘍867例、造血器腫瘍1074例の登録があった。本年度は、日本小児がん学会と日本小児血液学会の統合にあわせて登録内容を追加し、改良を加えて小児固形腫瘍に関するオンライン登録システムを新規作成した。今後は、新しく開始された小児固形腫瘍観察研究とも連携させていく。また、長期フォローアップセンターのモデルとして、フォローアップ拠点病院の受診患者を対象としたフォローアップレベルの検証を前向きに行っていく方針とした。小児がん登録体制を、研究の枠組みだけではなく、地域がん登録との連携も図りつつ充実させていくことは、登録の悉皆性や登録システムの簡便性の向上、および詳細な医学情報との関連付けを行うためだけにとどまらず、小児がん患者の長期フォローアップ体制の確立のためにも重要であると考えられる。

#### A. 研究目的

本研究では、小児がんの実態解明や小児がん経験者の QOL 向上に向けて、小児がん登録から長期フォローアップまでを一つの流れと捉えて支援する体制の整備を目指している。

小児がんの登録については、国立成育医療研究センターの小児がん登録室で、登録実務を継続するとともに、2012年1月からの日本小児がん学会と日本小児血液学会の統合（日本小児血液・がん学会、以下、学会と略）をふまえて日本小児血液・がん学会登録（以下、学会登録）のうち、小児固形腫瘍に関するオンライン登録システムを新たに作成すること、また、長期フォローアップについては、全国規模の長期フォローアップセンターのモデルとなる体制を具体的に示すことを本年の目的

とする。

#### B. 研究方法

学会登録の新しい小児固形腫瘍オンライン登録システムを開発し、現行の登録システムから移行させる。この際、昨年度に指摘した問題点等をふまえた改良を加える。

また、長期フォローアップモデルセンターについて、研究班の他の研究者と共同して実現可能な形を提示する。

（倫理面への配慮）

小児がんの登録業務を担当する者には、個人情報 の取扱いにかかわる教育を行っている。学会登録で収集する患者情報には、登録対象者を直接識別できるような個人情報（実名、カルテ番号、住所の詳細等）は含まない。ま



た、小児固形腫瘍登録システムの作成に伴って研究計画書も新規に作成し、登録に先立って登録者の所属施設長からの承認をあらためて取得する方針である。この他の面でも、「疫学研究に関する倫理指針」に準拠して登録業務を行う。

学会登録のデータベースは外部のネットワークに接続しないイントラネットで管理し、登録内容の閲覧・修正については小児がん登録室職員固有のユーザーID・パスワードを必要とする。

## C. 研究結果

### 1. これまでの学会登録実績

小児固形腫瘍は9つの大項目、造血器腫瘍は10の大項目に分かれ、さらにそれぞれの大項目の中でより詳細な分類に従って登録される。登録例数は、2008年は固形腫瘍873例、造血器腫瘍1116例、2009年は固形腫瘍924例、造血器腫瘍1081例、2010年は固形腫瘍867例、造血器腫瘍1074例であった。詳細な登録内容については、学会から別途報告されるため、ここではふれない。本年度から「仮登録」を廃止したため、昨年度までみられた施設長による登録承認が得られていない学会所属施設からの暫定的な登録は皆無となった。ただし、これらの仮登録症例がその後の施設長承認に伴って本登録に組み込まれたこと、および追加の症例登録があったこと等により、昨年度までの登録例数はいまなお変化している。なお、本年度は紙ベースで登録を行った施設はなかった。

### 2. 新規オンライン学会登録システム

学会統合に伴い、小児固形腫瘍のデータベースは今後、学会が賃貸するサーバ内部に他の学会関連のデータベースとともにおかれることとなった。また登録内容についても、一部の疾患では臨床病期を収集するほか、すべての登録例について1年に1回、生死に関する

転帰情報も収集する等の変更が決定された。

これらをふまえて、小児がん登録室で小児固形腫瘍のオンライン登録システムを新たに作成することとなったが、この際に、昨年度指摘した問題点を解決するために、選択式で登録できる病名項目の追加、テキスト入力 of 字数制限の緩和、自施設登録症例のダウンロード機能の向上などの改善も併せて実施した。特にダウンロード機能については、施設ごとの登録症例一覧と、腫瘍ごとの登録症例一覧を別表とし、後者については登録内容がすべて表示されるものとした。小児固形腫瘍登録の研究計画書についてもこの内容をふまえて新規に作成し、学会に提出した。

また本年度から、本邦で小児固形腫瘍の臨床試験を行っている6つの研究グループで構成される小児固形がん臨床試験共同機構、および日本病理学会の小児腫瘍組織分類委員会が共同で実施する、全ての種類の小児固形腫瘍について症例登録と転帰を含む臨床情報の収集を行うとともに、病理中央診断と診断後の余剰検体を保存する「小児固形腫瘍観察研究（以下、観察研究）」が開始された。この観察研究のデータ管理も学会登録同様、小児がん登録室が行っている。現在は紙ベースで登録が行われているが、今後はオンライン登録を導入する予定である。観察研究の登録内容を施設の判断でそのまま今回作成した学会登録システムに移行させることが可能となるよう、システム開発を行っている。

この他、学会登録と地域がん登録を連携させるモデルについて、千葉県がんセンターと協議を行った。別稿で述べられるためここではふれない。

### 3. 長期フォローアップセンターの具体像

全ての種類の小児がんを対象として、全ての長期的合併症について、全国規模で継続的なフォローアップを行うことが長期フォロー

アップセンターの最終的な目標である。このためのモデル構築の第一歩として、研究班では、以前「小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究」班で選定された全国で16のフォローアップ拠点病院を受診した全ての小児がん経験者を、本研究班の前田らが提唱した6段階のフォローアップレベル（レベル1～5B）に分類し、その妥当性を検証することが決定された。この目的のためには、後ろ向き研究と前向き研究の両者が必要と考えられるが、小児がん登録室では、今後、小児がん経験者のデータを前向きに収集して解析し、結果を全国にフィードバックする体制を構築していくこととした。これをベースにして、次第に施設や対象疾患を広げることにより、最終的な長期フォローアップセンター設立につなげることができると考えている。

#### D. 考察

小児がんの頻度は成人に比べて極めて低いため、病態の解明や治療成績の向上には、まず全国規模で症例を把握するシステムが必要であり、学会登録はこの機能を果たすことが期待されている。本年度は、学会統合の機会に登録内容を追加し、小児固形腫瘍に関するオンライン登録システムを改良したが、それでも学会登録で収集する医学的情報はごく限られたものである。この意味において、学会登録システムを本年度に開始された観察研究と連携させていくことは、単に登録施設からの利便性向上にとどまらず、学会登録症例について、病理中央診断結果やより詳細な症状や治療内容などと関連付けることが可能となる、等の意義を持つと期待される。

その一方で、研究ベースで実施される学会登録や観察研究には、施設から診療データを院外に出す行為や診療データを他施設から受け取って解析する行為、あるいは重複症例チェ

ックのための個人識別情報などの点において種々の倫理的制約がある。また、登録が地域ベースでないためコホートとして追跡することができず、患者の把握率にも問題がある。実際、多くの診療科が関与する小児固形腫瘍に関しては大阪府の地域がん登録の登録例数から推定して、学会登録は現時点ではおおむね70～80%の登録率ではないかと考えている。

登録の悉皆性向上については、地域がん登録等との連携が有用と考えられるが、地域がん登録は本来、一般地域集団におけるがんの罹患の正確な評価が目的であるため、小児がん診療の上で通常必要とされる項目がないなど、小児がんに対応しているとは言い難いのが現状である。したがって今後は、学会登録をはじめとする多種の小児がん登録を、各々の特徴を生かしながら有機的に連動させる必要性が、一層高まっていくものと考えられる。

小児がんの長期的な合併症として、内分泌系不全（低身長、二次性徴不全、不妊）、各種臓器機能不全（心、腎、肺、神経系、聴力障害など）、二次がんなどの臓器の問題、認知機能低下、学習障害などの心理学的な問題、さらにはいじめ、ひきこもりや就学支援、就職支援などの社会的な問題などが知られている。これらに関する本邦の実態を把握するだけでなく、有効な対策を発信していくための長期フォローアップセンターの必要性はこれまでも指摘されてきた。本研究班で提唱されたフォローアップレベルの妥当性を、フォローアップ拠点病院の受診患者を対象として検証することは、小児がん経験者の効率的なフォローアップを目指すうえで有意義であると考えられる。

今後はフォローアップレベルの妥当性検証を手始めに、拠点病院のネットワークをベースとして、継続的に小児がん経験者のフォローアップ情報を収集する体制の構築を目指す予定である。その前提として、フォローアッ

プされるべき小児がん患者を的確に把握するシステムが必須である。

この意味においても、小児がん登録体制の整理および充実が急がれるべきである。また逆に、長期フォローアップ体制の構築によって、小児がん登録された患者に関する長期の情報を収集することも可能になることが期待される。

## E. 結論

学会登録は順調であるが、なお全例の登録までには至っていないと考えられる。本年度は、学会統合の機会に登録内容を追加し、改良を加えて小児固形腫瘍に関するオンライン登録システムを新規作成した。 今後は、これを新しく開始された観察研究とも連携させていく。また、長期フォローアップセンターのモデルとして、フォローアップ拠点病院の受診患者を対象としたフォローアップレベルの検証を前向きに行っていく予定である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 瀧本哲也：臨床試験と観察研究のデータマネージメント．小児外科 43, 1154-1158, 2011.

### 2. 学会発表等

- 1) 瀧本哲也：小児がん全数把握登録事業と長期フォローアップセンター - 今後の展望 - ．第1回黒田班班会議．平成23年12月18日．東京．

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

分担研究報告書

小児がん長期フォローアップ外来の整備

（主任研究者 黒田 達夫 慶應義塾大学 外科学（小児外科）教授）

分担研究者 清谷 知賀子 国立成育医療研究センター内科系専門診療部腫瘍科

**研究要旨** 小児脳神経腫瘍の長期フォローアップ外来の整備を通して、将来的に共通の基盤にたった小児脳神経腫瘍の長期フォローアップを行うために実現可能なモデルを検討する。長期フォローアップでは継続性やキャリーオーバーも視野に入れた機能の集約化と分散化の両輪が必要で、集約が望ましい項目の検討と、分散化の壁になる長期フォローアップやケアに関する情報格差を改善する方法を検討する。

#### A. 研究目的

成長途上の小児の悪性腫瘍の罹患と治療の履歴は、その後の患児の成長と人生に対して、成人のがん生存者とはまた異なる問題への配慮を必要とすることを意味する。

差し迫った生命の危機から離脱しても、小児がん経験者は、腫瘍そのものや腫瘍治療に起因する様々な晩期合併症を生じる可能性があり、これらは時に相当の時間経過後に、例えば年齢相当の心身の成長を得られていないといった形で顕在化する。特に小児固形腫瘍・脳神経腫瘍では、晩期合併症の影響が大きい。

比較的早くから整備が進められてきた血液腫瘍とは異なり、固形腫瘍・脳神経腫瘍では、治療にも化学療法、外科手術、放射線照射が複雑に入り組み、同一診断でも年齢によって治療法が変わるなど、疾患・治療構造が異なることは稀ではない。

小児がん特に小児脳神経腫瘍の長期フォローアップ外来整備を通し、有効な長期フォローアップのための方策を検討する。

#### B. 研究方法

小児がん晩期合併症の重要性が認識され、共通の基盤でフォローアップを行う必要性が言われている。そのため、長期フォローアップセンター構想を視野に、持続可能で普遍性のある効果的な長期フォローアップが行えるよう、長期フォローアップ機能の集約化と分散化のための方策を考慮する。

小児がんの20%をしめる小児脳神経腫瘍は、非常に多彩な疾患群で、内分泌障害、痙攣、神経障害、慢性的な健康問題などの他、発達・認知機能障害など、教育、社会支援を要する問題をかかえ、複数診療科・多職種がその時々に関心をもちながら長期に渡ってかかわる必要がある疾患である。

小児脳神経腫瘍診療は診療体制も一様ではないが、診療施設との情報交換を通して晩期合併症や長期フォローアップの現状把握と問題点を考察する。小児脳神経腫瘍診療施設の状況をふまえ、フォローアップに必要なツールや知能発達評価など集中的にフォローすべき事項の検討を行う。

また小児期から若年成人、成人期へのフォローアップの移行を重視し、長期的な連携のあり方と方法を考察し、地域の健康管

理医や小児・成人の総合診療医、心理・教育・社会支援等との、情報交換の方法を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は小児脳神経腫瘍晩期合併症フォローアップの方策及びケアプロバイダーとの連携の検討が目的で個人情報扱わない

### C. 研究結果

小児脳神経腫瘍は治療が時に長期間に渡り、一般的に治癒の目安とされる5年を超えてもなお腫瘍再発のリスクが他疾患より高い。さらに疾患及び治療による内分泌や神経・認知機能などの長期的影響への配慮を要し続ける。長期フォローアップセンターを通じた疾患・治療情報の蓄積と晩期合併症に関する情報還元と支援、学校や地域との連携構築の支援が、患児家族の自立支援のためにも重要である。

### D. 考察

小児腫瘍を専門とする小児科医は、腫瘍治療終了後も小児の **generalist** として長期フォローアップに対応することが少なくないが、外科系腫瘍や、重篤な合併症が多いケースでは、腫瘍治療医が腫瘍以外の問題の長期的管理を行うことは困難である。

また患者の生活圏に小児がん長期フォローアップの知識のある健康管理医を見つけることも容易ではない。患者側からの要望はあっても、一般小児科医や成人総合診療医側は、全体に占める割合が非常に少ない小児がん経験者の診療の経験に乏しいうえ、リスクが高いとして躊躇される。小児期・成人期を含めた総合診療医や地域の健康管理医との効果的な連携のため、カンファレ

ンスや啓蒙活動、一般医に向けツール作成や、情報提供の窓口などが考えられる。

### E. 結論

小児がん診療の均てん化・集約化に対し、小児がん長期フォローアップにおいても、共通の枠組みを用い、機能の集約化と分散化をめざすことで、フォローアップの継続性と効率性の維持ができると思われる。

小児がんの晩期合併症リスクになる因子の情報は、患児と家族への晩期合併症に関する注意喚起と、フォローアップの際の診療情報として有用である。また蓄積された小児がん晩期合併症情報は、将来、より合併症を軽減した治療戦略を策定するための基礎情報ともなる。

### G. 研究発表

- |         |    |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

### H. 知的財産権の出願・登録状況

- |           |      |
|-----------|------|
| 1. 特許取得   | 該当なし |
| 2. 実用新案登録 | 該当なし |
| 3. その他    | 該当なし |

北海道における小児がんの経験者の実態調査

研究分担者 小林 良二 札幌北榆病院小児科

**研究要旨** 北海道地区における 558 例のがん経験者の長期フォローアップ調査を行い、9 例 (1.6%) に二次がんが発生していることが明らかとなった。うち 4 例が脳腫瘍で、血液腫瘍が 4 例、乳がんが 1 例であった。

**A. 研究目的**

小児の悪性腫瘍は治療法の改善により長期生存者が多く見られるようになった。しかしながら、晩期の後遺症が報告されるようになり全体像の把握が急務である。

このことから、北海道において二次がん調査を行った。

**B. 研究方法**

1980年から2009年に北海道大学病院ならびに札幌北榆病院小児科にて小児がんと診断された症例をフォロー可能な症例を、上記2病院ならびに釧路赤十字病院、帯広厚生病院・帯広協会病院・日鋼記念病院・函館五稜郭病院・北見赤十字病院にて調査を行った。

(倫理面への配慮)

可能な限り患者に同意を得て、さらに院内掲示をおこなった。

**C. 研究結果**

死亡症例も含めて558例が把握可能であった。このうち128例が死亡していたが、2次がんは9例(1.6%)にみられ、4例が脳腫瘍、2例が急性白血病、2例が骨髄異形成症候群、1例が乳がんであった。

2次がん発症症例のうち死亡症例は2例であった。

**D. 考察**

小児がん経験者での二次がん発症率は1.9%と従来の報告と大きく異なるものであった。また脳腫瘍が大きくしめるのも大きな違いがなかったが、照射野に発症したものは2例で、他の2例は照射とは無関係であった。さらに血液腫瘍も4例みられたことも従来の報告通りであったが、1例は自然軽快していた面は注目すべきものであった。

**E. 結論**

北海道地区においても小児がん経験者の二次がん発症は従来の報告と大きな違いは認められなかった。しかしながら、これらの症例を集積することにより危険因子を明確として二次がん発症の予防およびフォロー方法のガイドライン化は重要と考えられた。

**G. 研究発表**

- |         |    |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

- |           |      |
|-----------|------|
| 1. 特許取得   | 該当なし |
| 2. 実用新案登録 | 該当なし |
| 3. その他    | 該当なし |

分担研究報告書

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの  
実態把握のための長期フォローアップセンター構築に関する研究

分担課題 東北大学病院における小児がん経験者の実態調査

研究分担者 笹原 洋二 東北大学病院小児科 講師

**研究要旨** 小児がんの治癒率向上に伴い、長期生存者の生活の質(QOL)向上のために、フォローアップ体制の構築が望まれており、そのためには治療終了後の二次がん、晩期合併症の具体的な内容と頻度の把握が重要である。今回我々は、長期フォローアップ拠点病院の一つとして、東北大学病院小児科における小児がん治療後長期生存者 496 名の実態把握を体系的に行い、二次がんと長期的合併症の内容と頻度につき検討した。

その結果、二次がん発症者が 11 名存在し、発生頻度は 2.2%であった。晩期合併症としては造血幹細胞移植後の内分泌学的疾患が多かった。また、東北大学病院小児科外来における長期フォローアップ外来を設立し、継続的な診療が可能となる診療体制を開始した。

#### A. 研究目的

小児がんは稀少疾患であるが、治療法の改善に伴い、今日では約 7 割の症例で長期生存が期待しうる。一方、各症例の生活の質(QOL)向上のためには、二次がんや晩期合併症など長期にわたる観察が必要である。しかし本邦では発生全数や正確な死亡動向は把握できておらず、臨床研究や晩期合併症のリスク評価の大きな障害になっている。

今回我々は、長期フォローアップ拠点病院の一つとして、東北大学病院小児科における小児がん治療後長期生存者 496 名の実態把握を体系的に行い、二次がんと長期的合併症の内容と頻度につき検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

東北大学病院小児科にてこれまで治療を受けた小児がん患者 496 名につき、診療支援システムを用いて、二次がん発生患者の

抽出とその要因、転帰につき、検討した。

また、晩期合併症として代表的な内分泌学的所見を中心に、症例毎にその経過を考察し、特に示唆的な症例についてはその臨床経過をまとめた。

#### C. 研究結果

小児がん治療後長期生存496名中、11名に二次がんの発症を認めた。その疾患内訳は、急性リンパ性白血病(ALL)1名、急性骨髄性白血病(AML)1名、骨髄異形成症候群(MDS)2名、骨肉腫2名、膠芽腫1名、髄膜腫2名。大腸がん1名、線種様甲状腺腫1名であった。

二次がん発症例11名のうち、生存例は5名であり、適切な治療にも関わらず6名が死亡し、二次がん発症後の予後は不良であることが推測された。

二次がん発症のリスク因子としては、放射線照射後が7名、同種骨髄移植後が2名、

VP-16長期投与後が2名であり、これらがリスク因子と推測された。

内分泌学的合併症としては、低身長、甲状腺機能異常が最も多く、今回は全例内分泌学的検査を行っていないため、その頻度は不明であった。しかし、同種骨髄移植後症例に多い傾向があり、リスク因子であることが考えられた。これまで、2009年に宮城県における同種造血幹細胞移植後症例の内分泌学的晩期合併症を報告し、また示唆的な症例を2010年に報告している。

長期フォローアップ外来の設立を行い、血液腫瘍専門医、内分泌専門医、循環器専門医による診療を行った。概ね順調に診療を行うことができた。しかし症例全体に占める割合はまだ高くなく、東北地方の地理的条件、東日本大震災の影響もあったが、さらに多くの患者への呼びかけが必要であった。

#### D. 考察

二次がん発症のリスク因子としては、放射線照射後、同種骨髄移植後、VP-16長期投与後が抽出された。これは、これまでの小児がん領域における認識と一致するものであった。

内分泌学的合併症としては、低身長、甲状腺機能異常が最も多く、同種骨髄移植後がリスク因子であることが考えられた。

長期フォローアップ外来の設立を今後継続して行うためには、各専門外来日を統一し、なるべく1日で各専門外来の診察を行う配慮が必要である。

#### E. 結論

長期フォローアップ拠点病院の一つと

して東北大学病院小児科における小児がん治療後長期生存者 496 名の実態把握を体系的に行い、二次がんと長期的合併症の内容と頻度につき検討した小児がん治療後長期生存 496 名中、二次がん発症率は 2.2%であり、決して低率ではないことが示された。また、二次がん発症後の予後は不良であった。

二次がん発症のリスク因子としては、放射線照射後、同種骨髄移植後、VP-16長期投与後が抽出された。これは、これまでの小児がん領域における認識と一致するものであった。

内分泌学的合併症としては、低身長、甲状腺機能異常が最も多く、同種骨髄移植後がリスク因子であることが考えられた。

長期フォローアップ外来の設立を行い、順調に診療を行うことができたが、まだ症例数は決して多くない。東北地方の地理的条件、東日本大震災の影響から、今後もその継続性に努力する必要がある。血液腫瘍専門医、内分泌専門医、循環器専門医による継続的な診療が可能となる診療体制が必要である。

#### G. 研究発表

- |         |    |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

- |           |      |
|-----------|------|
| 1. 特許取得   | 該当なし |
| 2. 実用新案登録 | 該当なし |
| 3. その他    | 該当なし |



分担研究報告書

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの  
実態把握のための長期フォローアップセンター構築に関する研究

分担課題：日本大学における小児がん経験者の実態調査

研究分担者 麦島 秀雄 日本大学医学部小児科 教授

**研究要旨** 小児がん長期フォローアップ拠点モデル病院としての日本大学医学部附属板橋病院小児科でフォローされている小児がん症例について、疾患ごとの長期的な予後や二次がん等の長期的合併症を把握するためのデータベース作成と、施設独自の臨床研究を実施することによって、小児がんの長期的な問題の実態を単一施設として長期に観察し、その結果をデータベースとして保存することを目的とした研究を行った。これまでに 435 名の個人データファイルを作成し、2 件の臨床研究を実施中である。

#### A. 研究目的

小児がん長期フォローアップ拠点モデル病院としての日本大学医学部附属板橋病院小児科でフォローされている小児がん症例について、疾患ごとの長期的な予後や二次がん等の長期的合併症を把握するためのデータベース作成と、施設独自の臨床研究を実施することによって、小児がんの長期的な問題の実態を単一施設として長期に観察し、その結果をデータベースとして保存することを目的とした。

#### B. 研究方法

1982年より日本大学医学部附属板橋病院小児科で診断治療を行った小児がん患者を対象とし、診療録をもとに、後方視的に各種データを収集し、データベースを作成保存する。

データベース作成のための調査項目は、氏名、生年月日、性、診断名、診断日、治療開始日、治療終了日、治療計画（プロトコール）、使用薬剤量、放射線治療について、外科療法について、輸血について、治

療中の有害事象等を調査する。また、治療終了後の、再発、二次がん、晩期合併症（内分泌、心臓、肝臓、腎臓、皮膚、歯牙、精神神経、社会的状況など）を調査する。

また、主任研究者が実施する「二次がん発症に関する疫学研究」、および「小児がん経験者のための長期FU手帳に関するアンケート調査研究」を実施する。

さらに、自施設内で、内分泌及び心臓に関する晩期合併症についての単独施設での臨床研究を実施する。

個人情報保護、倫理的問題に配慮し、必要な情報を収集した。

#### C. 研究結果

これまでに 435 名の個人データファイルを作成した。これをもとに個人ごとの治療サマリーを作成し、順次患者本人へ還元している。

また、内分泌合併症および心臓合併症についての施設内臨床研究を実施した。すなわち「小児急性リンパ性白血病・悪性リンパ腫経験者の潜在性内分泌合併症に関する

研究」と「小児がん経験者の心臓血管系障害に関する研究」である。その結果を日本小児科学会学術集会及び日本小児保健協会学術集会、日本小児血液・がん学会学術集会で報告した。

#### D. 考察

小児がん長期FU拠点モデル病院におけるデータベースを確立することにより、これに基づき、全国的な長期生存者の治療歴や臨床情報などを即座に照会が、将来的には可能となりえる。また、長期FUシステムへの登録者や登録機関に対して、全国的に集積されたデータに基づき、その結果を受けて将来的には、より精度の高い長期フォローアップについての情報提供サービスを、一般社会に提供することが可能となると思われる。

#### E. 結論

小児がん長期フォローアップ拠点モデル病院として長期フォローアップデータ収集を行なった。今後も継続し、より精度の高いデータベースを構築する。

#### G. 研究発表

1. 論文発表     なし
2. 学会発表
  - 1) 平井麻衣子、浦上達彦、七野浩之、加藤麻衣子、谷ヶ崎博、陳基明、麦島秀雄：小児白血病・リンパ腫成人生存者の晩期内分泌障害の検討. 第114回日本小児科学会、東京、2011. 8. 16
  - 2) 平井麻衣子、七野浩之、谷ヶ崎博、大熊啓嗣、西川英里、加藤麻衣子、陳基明、麦島秀雄：小児がん経験者に対する長期フォローアップ外来の重要性に対する経験者及び家族の意

- 識についての予備調査. 第58回日本小児保健協会学術集会、2011. 9. 1
- 3) 平井麻衣子、七野浩之、大熊弘嗣、西川英里、加藤麻衣子、谷ヶ崎博、陳基明、麦島秀雄：小児血液・がん疾患治療後に思春期早発症を認めた4例. 第53回日本小児血液・がん学会、群馬、2011. 11. 27
  - 4) 大熊啓嗣、七野浩之、金丸浩、谷川俊太郎、西川英里、平井麻衣子、加藤麻衣子、谷ヶ崎博、唐澤賢祐、能登信孝、陳基明、麦島秀雄：遅発性心毒性の評価に心筋交感神経イメージングと2-D speckle tracking法心エコー検査が有用であった骨肉腫の1例. 第53回日本小児血液・がん学会、群馬、2011. 11. 27

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得     該当なし
2. 実用新案登録   該当なし
3. その他        該当なし

分担研究報告書

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの  
実態把握のための長期フォローアップセンター構築に関する研究

研究分担者 気賀沢 寿人 神奈川県立こども医療センター 血液・再生医療科

**研究要旨** 二次がん全国調査に、小児がん治療の研究班内拠点病院として参加し、1980年1月1日から2009年12月31日までの小児がん症例1497例を後方視的に検索し、全体的な総括解析へ匿名化された情報を送った。

**A. 研究目的**

当センターは1970年に設立され、完全紹介予約制の中で小児がんの治療の拠点として、役割を果たしてきた。小児がんの治療成績の向上に伴い、晩期合併症が問題となってきた。その中で、二次がんは重要な合併症で、長期フォローアップをすることで、実態が明らかとなる。神奈川県における約1/3の小児がん患者を治療する当センターで長期フォローすることは重要と考える。

**B. 研究方法**

開設以来の全小児がん患者の基本条項をファイルメーカーに入力し、連結可能匿名化のファイルに変換し、個人情報を保護して解析した。なお、患者は当センターの患者のみを入力し、後方視的に生物統計に詳しい担当者に指導を受け解析した。

**C. 研究結果**

1980年1月1日から2009年12月31日までの1497例を総括解析に送った。

**D. 考察**

当センターからは二次がんと思われる症例18例を総括解析者に送り、全体の解析

に寄与したので、その解析が待たれる。

**E. 結論**

小児がん治療後の二次がん発症に関する全国調査を分担し、当施設における1980年1月1日から2009年12月31日までの小児がん症例1497例を後方視的に検索した。

**G. 研究発表**

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

分担研究報告書

静岡県立こども病院における長期フォローアップ外来を活用した小児がん経験者の実態調査

分担研究者 工藤 寿子 静岡県立こども病院血液腫瘍科 科長

**研究要旨** 小児がん治療経験者、特に造血幹細胞移植や放射線治療を受けた症例の実態調査を行うために、当院における全小児がん治療経験者のリストを作成し、2ヶ月以上生存した652例中8例に二次がん発症を確認した。2007年に開設された長期フォローアップ外来にて長期生存者の経過、生活上の問題点を確認し、二次がんを中心とした晩期合併症の状態、成人医療機関への紹介を中心に晩期合併症への対応を行った。

**A. 研究目的**

I. 小児がん治療経験者、特に造血幹細胞移植や放射線治療を受けた症例の実態調査を行うために、当院における全小児がん治療経験者のリストを作成することを目的とした。本リストをもとに、長期生存例、フォローが途絶えた治療経験者に当院に開設されている長期フォローアップ外来受診を勧め、治療終了後の経過、生活上の問題点を確認し、二次がんを中心とした晩期合併症の発症頻度、重症度の確認と治療毒性との関係を検討することを第二の目標とした。また、長期生存例にたいし成人医療機関への紹介、代謝内分泌科との合同診療などを中心に晩期合併症への対応策を模索した。

**B. 研究方法**

1980年以降に当院で診療した全小児がん患者のリスト作成を行った。対象になる症例の抽出を行い、研究補助員が外来、入院カルテを確認しリストに入力を行った後、医師によるデータクリーニング、カルテ内容の再確認を行う。また、得られた情報をもとに2007年に開設された長期フォローアップ外来を活用して長期生存者、フォローが途絶えた治療経験者へ病院受診を案内、治療終了後の経過、生活上の問題点を聴取、代謝内分泌科、循環器科、腎臓内科、歯科との合同診療を行い二次がんを中心とした晩期合併症の頻度、

重症度を確認する。また成人医療機関への紹介、当院他診療科との合同診療など晩期合併症への対応を症例にあわせ検討する。

**C. 研究結果**

1. 研究対象者のリスト作成

当院において確認出来る小児がん診療数1070例のうち、1980年以降の診断症例数は1060例であった。そのうち2011年末の段階でカルテなどで診断後2ヶ月以上の生存が確認出来た症例が652例、今後のカルテ確認及びデータクリーニングで確認可能例の予測数が200例であり、静岡県立こども病院の二次がん、晩期合併症発生頻度など実態調査の母集団は約800～900例である。

2. 2011年末の段階で二次がん発症が確認できた症例は8例、うち1例は3次がん発症後の生存が確認されている。半数以上は二次がんの病理標本での確認が可能と思われる

3. 2012年2月末までに長期フォローアップ外来を受診した小児がん治療経験者は延べ200例。代謝内分泌科、循環器科、腎臓内科、歯科などとの合同診療、専門看護師の聞き取りにより、本人、家族とも気づいていない晩期合併症の発見や、心理上の問題が把握された。

これらの結果をもとに

- ① 患者本人に健康上のリスクを自覚させ、心身健康の自己管理を促すこと。