

201220046A (別冊有り)

厚生労働科学研究費補助金
第3次対がん総合戦略研究事業

がん対策推進基本計画とがん診療連携拠点病院の
小児がん診療体制への適用に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 原 純 一

平成25(2013)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

がん対策推進基本計画とがん診療連携拠点病院の小児がん診療体制への適用に関する研究 大阪市立総合医療センター	原 純一	5
小児がん医療の集約化と均てん化を同時に達成するための方策についてのコンセンサス		10
小児がん診療連携拠点病院要件案		11

II. 分担研究報告書

1. 小児外科医の小児がん診療実態調査 九州大学医学研究院	田口 智章	15
2. 整形外科医の小児がん診療実態調査 国立病院機構大阪医療センター	上田 孝文	22
3. 小児がん診療体制の構築に関する研究 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター	堀部 敬三	24
4. 脳外科医の小児脳腫瘍診療の実態調査 小児科医・脳神経外科医の小児脳腫瘍診療の実態調査 大阪大学大学院医学系研究科	吉峰 俊樹	29
埼玉医科大学国際医療センター	柳澤 隆昭	29
5. 放射線治療医の小児がん診療実態調査 兵庫県立がんセンター	副島 俊典	38
6. カナダにおける小児がん診療体制の調査 岡山大学大学院保健学研究科	小田 慈	41
7. 小児がん拠点病院における緩和ケアの在り方の検討 大阪市立総合医療センター	多田羅竜平	53
8. 小児がんの院内がん登録と地域登録のあり方の検討 国立がん研究センター	柴田亜希子	58
9. 小児病院における小児がん診療体制の構築に関する検討 国立成育医療研究センター臨床研究センター	瀧本 哲也	65

III. 添付資料

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

総括研究報告書

がん対策推進基本計画とがん診療連携拠点病院の小児がん診療体制への適用に関する研究

研究代表者 原 純一 大阪市立総合医療センター 副院長

研究要旨 平成24年度は前年度の全国の小児がん診療施設調査、患者とその家族へのアンケート調査を基にして、小児がん拠点病院の指定要件を厚生労働省小児がん拠点病院あり方検討会に提案した。それをもとに議論が行われ、最終的に要件の決定、小児がん拠点病院の指定が行われた。現時点での問題点として、拠点病院の医療の質のばらつき、地元に戻った患者への医療の継続的提供体制の欠如、専門医の全国の多数施設への分散配置、小児がん登録の不完全性、小児がん拠点病院の質の評価指標の未確立などの問題が残されている。また、患者要望では小児がん医療の均てん化を求める声も強い。これらの課題を解決するために前年度の調査結果をさらに解析すると同時にわが国と同じ国民皆保険制度を採用しているカナダの事例を検討した。最終年度である平成25年度にこれらをまとめて上記の課題を解決する方策を提言したい。

A. 研究目的

平成24年度より開始される改正がん対策推進基本計画に小児がん対策が盛り込まれるのに対応して、小児がん拠点病院が整備されるが、その備えるべき要件を検討、提言する。そのために、がん診療連携拠点病院要件の小児がん診療への適用法の検討を中心として、全国小児がん診療実態調査、患者家族へのアンケート調査、英国の小児がん診療体制などを参考にして方法を政策提言する。また、小児がん拠点病院指定後の小児がん医療の質の向上のための方策についても検討する。

B. 研究方法

1) 小児がん拠点病院の要件案の作成

平成23年度に実施した患者とその家族を対象としたアンケート調査、および小児がんの診療分野である全国医療施設の

小児科、小児外科、脳神経外科、整形外科、放射線科を対象とした小児がんの診療実態の調査を解析し、さらに英国の小児がん診療体制を参考にしつつ、がん診療連携拠点病院の指定要件を基本にしてわが国の小児がん拠点病院の要件案を作成した（調査結果については、平成23年度に一部報告済み）。

2) 小児がん診療施設の診療実態調査

平成23年度調査結果の詳細な検討を今年度はおもに専門医の人材の配置状況について検討した。

3) カナダの小児がん診療体制についての調査

わが国と同じ国民皆保険制度を有するカナダでの小児がん診療体制について調査を行った。

4) 小児がん登録のあり方の検討

地域がん登録および日本小児血液・がん学会登録の登録データを検討し、あるべき小児がん登録について検討した。

5) 小児がん医療の集約化と均てん化を同時に達成するための方策の検討

主任研究者がテーマと解決案を提示し、それに対して患者家族を含む班員、研究協力者が議論を行い、コンセンサスをまとめた。

C. 研究結果

1) 小児がん拠点病院の要件案の作成

基本的に成人がんが対象であるがん診療連携拠点病院の指定要件をもとにして、小児がん患者に対し、質の高い医療を提供できる病院の要件案を作成した（資料参照）。それぞれの項目について、必須または望ましいとし、望ましいとした項目は次回再認定までに満たすべき項目とした。これらの指定要件を満たす施設は全国で約 30 施設と想定される。これらの要件案を平成 24 年 5 月 24 日の小児がん拠点病院あり方検討会で提案した。

a. 診療機能について

すべての小児がんに対応できることが必要と考えられたため、造血器腫瘍、骨軟部腫瘍、脳腫瘍、その他の固形腫瘍をワンストップで診療できることを必須とした。また、放射線治療も成人の拠点病院同様、自施設で実施可能であることを要件とした。

アンケート調査では小児がん診療のかなりの部分を担っている小児専門病院では、レジメン審査や適応外抗がん剤の使用審査などが行われていないことが明らかとなった。また、施設内には成人診療部門がなく、当該医療者以外にがん診療の専門家が不在のため院内での小児がん診療のチェック機構が機能していないと考えられたため、外部委員を含んだレジメン審査委員会の設置および適応外抗がん剤使用の審議手続きが定められていることを必須要件とした。

緩和ケアについても小児専門病院では緩和ケアチームの整備が遅れていること、患者家族へのアンケートで終末期医療への満足度が低かったことから、成人同様の体制整備が必要と考え、がん診療連携拠点病院の指定要件とほぼ同じとした。

b. 医療施設について

小児がんの臨床試験への年間登録数が 21 例以上の施設が 18 施設、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、その他の固形腫瘍の新規発生例を年間 11 例以上診療している施設が、それぞれ、5 施設、3 施設、9 施設であった。一方、造血器腫瘍は 44 施設で年間 11 例以上の施設で診療されていたことから、診療実績については、初発例を年間 30 例以上診療していることを要件とした。

c. 研修の実施体制および情報の収集提供体制について

緩和ケアなどの講習については、協力と参加とした。相談支援センターの設置、セカンドオピニオン、院内がん登録、地域がん登録への協力などは、これまでのがん診療連携拠点病院指定要件とほぼ同様とした。

d. 小児がん拠点病院に特有の要件

小児がん診療には成人がんに必要な要件に加えて、成長発達に必要な要件が必要である。これについてはおもに患者家族へのアンケートを参照して決定した。

長期フォローアップ外来の設置、プレイルールの設置、院内学級の開設と退院時の復学支援、家族が 24 時間希望する時間に面会可能なこと、きょうだいの保育、心理士による患者とその家族の精神的ケアの実施、敷地内の家族の長期滞在施設の設置などの要件を必須または望ましいとした。また、必要な診療従事者を保育士、ホスピタルプレイスペシャリスト（チャイルドライフスペシャリスト）、心理士、社会福祉士とした。

さらに診療の質の担保ならびに臨床試験や治験の遂行のために、倫理委員会の設置と臨床試験への参加、治験管理室の設置のほか、日本骨髄バンクと臍帯血バンクの造血幹細胞移植実施認定施設であることを要件とした。日本小児血液・がん学会暫定指導医と日本小児外科学会専門医が勤務していることも要件とした。

2) 小児がん診療施設の診療実態調査

a. 専門医の配置状況

小児がん診療に携わる小児科医は全国で690人であり、そのうち経験が10年以上のものは279人であった。また、日本血液学会専門医は280人、日本小児血液・がん学会暫定指導医は167人であり、年間小児がん発生数が約2000例であり平成24年度に指定された小児がん拠点病院が15施設であることを考えると、必要な医師数は十分確保されていることになる。事実、人口が約半分の英国の専門医が100人前後である。結局わが国では専門医が患者同様、多くの施設に分散していることが明らかとなった。

b. 患者の集約化の状況

小児外科領域や整形外科領域、放射線治療領域では患者は集約化の方向に進んでいることが明らかとなった。また、ほとんどの医師が集約化の方向に賛意を示していた。一方、脳神経外科領域では脳腫瘍は脳神経外科単独で診療されている施設も多く、多くの施設で分散して診療されていた。放射線治療については、現在、ガンマナイフなどの定位照射装置やIMRTなどの高度な治療装置が全国的に普及しつつあるが、治療が複雑化し、1例あたりの治療時間が長いため、小児の治療を行っている施設は極めて少ないことが明らかとなった。

3) カナダの小児がん診療体制についての調査

医療が外来での薬剤費以外はすべて公費で賄われるという国民皆保険のカナダでの診療体制はわが国のモデルとなりうる。今回の調査では、わが国に適応可能なものとして、トロント小児病院での長期フォローアップ外来の体制および家族支援のプログラムがともに優れたものとして挙げられる。前者では専門看護師（コーディネーターナース）が受診や検査予約の調整、検査結果の患者への電話での連絡などを一手に引き受け、さらに医師

のほか、臨床心理士、栄養士などを擁したプログラムである。身体的状況や認知機能の把握、精神的状況の評価が行われる。後者については、一般的な医療相談のほか、各種資料を用いた情報提供、患者の文献検索の代行、成長発達についての情報提供や解説、薬剤情報の提供などが行われている。

4) 小児がん登録のあり方の検討

日本小児血液・がん学会小児がん登録と地域がん登録のそれぞれの登録数の比較を行った。前者では脳腫瘍の補足率が低く、後者では1歳未満患者の補足率が低かった。現状ではともに単独では全数把握には至っていないことが明確となった。

5) 小児がん医療の集約化と均てん化を同時に達成するための方策の検討

患者要望である、以下のテーマについて検討を行った。

- a. 整備（医療機器、療養環境、人的資源など）された施設で、経験豊富な医師に質の高い診療を受けたい。
 - b. どこで治療を受ければ良いか知りたい。
 - c. 遠隔地への入院や通院では、家族の負担が大きく問題があるため、近隣で治療を受けたい。
 - d. 患者とその家族は、精神的サポートを望んでいる。
 - e. 治療中の教育を担保して欲しい。
- 上記につき、別添のようなコンセンサスを得た。

D. 考察

今年度は小児がん拠点病院の要件案を提示し、それに基づいて厚生労働省小児がん拠点病院のあり方検討会で議論が行われ、要件が決定された。その後、平成25年2月に全国15施設が小児がん拠点病院として指定された。しかし、これはあ

くまで小児がん対策の第一歩であり、今後解決すべき課題は多い。今回の対策は患者の集約化を目指したものであるが、同時に患者の利便性も考えなければならない。そのためには初期治療終了後には地元に戻っての治療やそこでの終末期医療の充実が必要となる。その方策としては、すでにそのような医療システムが稼働している英国やカナダの先行事例が参考となる。具体的には専門看護師や社会福祉士を中心とした訪問看護と支援、電話やファックスによる拠点病院と連携病院間の医療連携システムの構築などが考えられる。これらの方策の一部については、研究班としてのコンセンサスをまとめた。

そのほかの今後解決すべき課題として、小児がん拠点病院を中心とした医療の質の向上、専門医の養成と適正配置、小児がん登録のあり方、小児がん拠点病院の評価方法の確立などが挙げられる。今年度の研究では小児がん領域の多くではすでに集約化の方向に進んでいることが明らかとなった。しかし、少なくとも小児科医については、医師数は充足しているが多くの施設に散在しており患者同様集約化が必要と考えられる。今後は人材の流動性を高めていく必要がある。小児がん診療の質を評価する指標として転帰調査を含む小児がん登録の充実が必要であるが、現状ではその目的を満足させるものではない。今後は調査項目、悉皆性を確保するための方策などを決定していかななくてはならない。拠点病院の評価については、診療実績や外形基準の達成度などのほか、最終的なアウトカムとして、患者満足度調査などが必要である。

最終年度では、これまでに収集したデータや情報をもとに、一部新たなアンケートも実施した上で、上記の課題に対する方策を提言する予定である。

E. 結論

当研究班は当初の目的である小児がん拠点病院の指定要件を提言することにより、当初の目的は達成した。しかし、小児がん医療の実態と理想とする医療体制との乖離はまだ大きいものがある。これを最小化するために海外の先進事例を参考にしながら、患者要望も取り入れながら、さらに方策を検討していく予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hara J. Development of treatment strategies for advanced neuroblastoma. *Int J Clin Oncol*. 2012 Jun;17(3):196-203

岡田 恵子, 堀野 朝子, 山崎 夏維, 田中 千賀, 藤崎 弘之, 大杉 夕子, 原 純一: リコンビナントトロンボモジュリンが奏効した臍帯血移植後微小血管障害
臨床血液 53:235-239, 2012

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
該当なし

3. その他
該当なし

小児がん医療の集約化と均てん化を同時に達成するための方策についてのコンセンサス

案の提案(主任研究者)

コンセンサス

「整備(医療機器、療養環境、人的資源など)された施設で、経験豊富な医師に質の高い診療を受けたい。」について	
疾患による選別が必要：研修指定病院というだけでは、対応が困難な疾患：再発症例、脳腫瘍、固形腫瘍の多く	専門性が高く、経験を要する疾患（脳腫瘍、骨軟部腫瘍、眼腫瘍、再発固形腫瘍など）は、該当する施設での診療を行う。該当する施設は、拠点病院として（現在の小児がん拠点に限らず、疾患ごとに拠点施設が想定される）整備し、診療状況のモニタリング、成績の公表を第三者機関を通じて行う。整備状況とその実績を参考にしてさらに整備をすすめる。ただし、拠点化に際しては、患者とその家族の滞在施設の整備、交通費の支援が必要。
入院期間の短縮（外来治療の導入）	入院期間を短縮することは望ましいが、短期入院を繰り返すことになり、教育の継続性を担保する必要がある。入院中は院内学級だが、退院後は訪問教育や地元校への通学となる。切れ目のない教育の担保を要請する。
「どこで治療を受ければ良いか知りたい。」について	
診療実績、治療方針などの情報の開示	診療した症例数、手術件数、診療体制などの診療情報や治療方針などの開示は必要であるが、開示方法の検討が必要。統一したフォームで第三者機関による開示を行う。また、現状では患者家族は情報源へのアクセスを行わない限り、情報の入手ができないため、患者の受診医療機関で全国規模の情報提供やアクセス方法を患者家族に提示することが必要。
診療技術の評価（手術などの相互レビュー）と結果の開示	望ましいが、評価の基準の策定が困難である。また、学会レベルで行う場合、領域間、および成人と小児領域のオーバーラップがあり、簡単ではない。また、相互評価を行った場合の結果の開示についても検討が必要。小児がん拠点病院でまずは相互訪問を行い、お互いに助言する、助言を受けるなどにより、各施設の診療レベルの向上を図るところから開始するのが現実的。
「遠隔地への入院や通院では、家族の負担が大きく問題があるため、近隣で治療を受けたい。」について	
近隣の医療施設（診療経験のないあるいは乏しい）での治療	近隣の医療施設のうち、小児血液・がん専門医による治療を受けられる施設が望ましい。近隣にない場合は、これら専門医が近隣の医療施設と連携を行う。
クリティカルパスの利用、電話カンファレンス、ファックスによる定期的な報告、合同カンファレンス	クリティカルパスの利用、電話カンファレンス、ファックスによる定期的な報告、合同カンファレンスを行う。その際、個人情報を使用せず、セキュリティの確保に留意することが必要。
医師などの教育：拠点病院での短期の研修の受け入れ、外科医は訪問で教育を行う	医師の専門教育を推進する。小児がん拠点病院や学会の研修認定施設での研修を行う。
医師などの派遣：ただし外科医は難しい。	医療機関間の連携マップなどを作成し、医師の派遣などで地域医療の質の確保を行う。ただし、外科医の訪問による手術を行う場合は、訪問先の施設も一定の基準を満たしておくことが必要。
小児がん専門訪問看護：緩和ケア認定看護師やがん看護専門看護師、化学療法認定看護師などに、小児がんの研修を行い、訪問看護チームを立ち上げる。MSWや心理士も含む。	小児がん専門訪問看護：緩和ケア認定看護師やがん看護専門看護師、化学療法認定看護師などに、小児がんの研修を行い、訪問看護チームを立ち上げる。MSWや心理士も含む。どのような施設（小児がん拠点病院？）で立ち上げ、どこまでを対象地域とするか検討が必要。
「患者とその家族は、精神的サポートを望んでいる。」について	
小児がんの研修を受けたソーシャルワーカー、心理士による訪問	各医療施設で病棟での多職種によるカンファレンスの開催などで多職種の連携強化及び患者家族についての情報共有。日頃からの病棟の雰囲気も大切だと考えられるので、ボランティアの充実などで、患者家族が多くの医療従事者や支援者からも見守られていると感じられる環境づくりをすすめる。小児がんの研修を受けたソーシャルワーカー、心理士による施設や自宅の訪問を行う。
「治療中の教育を担保して欲しい。」について	
登校の制限は必要か。：制限の程度が担当医により大きく違う（ガイドラインの作成）	登校の制限の程度が担当医により大きく違う。ガイドラインの策定が必要。
訪問教育、病弱児教育の充実	高校を含む院内学級の設置。地元校と院内学級のスムーズな転籍や複籍を可能にする。スムーズな復学支援。通院中の子どもが通える院内学級の充実。教育関係者との情報共有、自治体ごとの努力が必要だが、国から指針がでるとよい。

	国指定地域がん 拠点病院要件	小児血液・がん学会 研修施設認定要件	小児がん拠点病院要件案
1. 診療体制			
(1) 診療機能			
集学的治療の提供体制と標準治療等の提供			
5大がんについて集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準治療等適切な治療を提供している。	必須		造血器腫瘍、脳腫瘍、骨軟部肉腫、その他の固形がんに対応できる。放射線治療は必須、ワンストップでの診療が可能
5大がん以外の各医療機関が専門とするがんについて集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準治療等適切な治療を提供している。	必須		
クリティカルパスの整備	必須		望ましい
カンサーボードの定期的開催	必須	必須	必須
化学療法提供体制			
機能			
外来において化学療法を提供する体制の整備	×		必須
急変時の外来患者の入院が可能	必須		必須
レジメン審査委員会の設置	必須		必須
化学療法レジメンが委員会で審査、管理を受けている	—		必須
抗がん剤の適応外使用の審議手続きが、院内で規定されている。	—		必須
レジメン内容について外部から監査を受けている	—		必須
診療従事者			
化学療法専門医の専従または専任	必須、常勤が原則必須	学会認定指導医	常勤かつ専従が必須
同上薬剤師が常勤かつ専従または専任	必須		常勤
外来化学療法室における同上看護師が常勤かつ専従または専任	必須		外来に常勤を配置
放射線療法			
放射線治療専門医が専従または専任	必須、常勤が原則必須	診断または治療専門医が常勤	連携で可
診療放射線技師が常勤かつ専従	必須		必須
精度管理の技術者が常勤	必須		必須
医学物理士	—		望ましい
緩和ケアの提供体制			
緩和ケアチームの整備と組織上の明確な位置づけ	必須	活動している	必須
緩和ケア外来	必須		望ましい(成人と共用でも可)
緩和ケアチームのカンファレンスの定期開催	必須		必須
退院時のかかりつけ医との連携	必須		必須
相談窓口を設けるなど、地域医療機関との連携協力体制の構築	必須		望ましい
疼痛緩和の院内マニュアル	—		必須
院内で統一した疼痛の評価尺度	—		必須
身体症状の緩和を行う専門的な医師	専任が必須、原則として常勤		常勤が必須、専任が望ましい
精神症状の緩和を行う専門的な医師	必須、専任かつ常勤が望ましい		必須、常勤かつ専任が望ましい
緩和ケアの専門的な看護師	常勤かつ専従が必須		常勤が必須
協力薬剤師	望ましい		望ましい
協力心理士	望ましい		望ましい
病理診断			
必要時の外部へのコンサルテーション	—		必須
臨床グループとの合同カンファレンス	—		必須
他院からのコンサルテーションを受けている	—		望ましい
専門医の専従	必須、常勤が原則必須	病理学会専門医が常勤	必須
細胞診断士	望ましい		望ましい
病病連携、病診連携			
受け入れ、地域への紹介	必須		必須
地域医療機関からの診断、治療に関する相談に対する連携体制	必須		必須
地域連携バス	必須		望ましい
退院時に地域医療機関と共同で診療計画を作成	望ましい		望ましい
セカンドオピニオン提示体制			
有する	必須		必須
その他			
各診療科を包含する居室等を設置している	望ましい		望ましい
病院長が専門性、活動実績等を定期的に評価、専門性を発揮できる体制を整備	必須		必須
学会、研修のための予算確保	望ましい		望ましい

(2) 医療施設			
医療施設			
年間延べ入院患者数が1200人以上	望ましい	3年間で初発例20例以上 連携施設でも可	年間の初発例30例以上
放射線治療装置	必須		必須
外来化学療法室の設置	必須		望ましい
集中治療室の設置	望ましい		必須
がん患者が心の悩みや体験等を話し合うための場を設けている	望ましい		望ましい
敷地内禁煙	必須		必須
2. 研修の実施体制			
研修の実施体制			
当該2次医療圏で緩和ケア講習を毎年定期的に行っている	必須		協力と参加
当該2次医療圏で早期診断、副作用対応、緩和ケア等に関する研修を実施している(実地研修など)	必須		協力と参加
地域医療機関と合同のカンファレンスを定期的に行っている	必須		望ましい
3. 情報の収集提供体制			
(1) 相談支援センターの設置			
一般的な情報の提供	必須		必須
診療機能、待ち時間、医師の専門分野と経歴などの地域医療機関の情報収集と提供	必須		望ましい
セカンドオピニオンが可能な医師の紹介	必須		必須
療養上の相談を行っている	必須		必須
地域との連携の事例に関する情報の収集、提供	必須		望ましい
その他の相談支援	必須		必須
広報を行っている	必須		必須
がん対策情報センターでの研修	必須		必須
院内及び地域の医療従事者の協力を得て、院内外の患者と家族、地域住民、医療機関からの相談に対応する体制	必須		必須
相談支援について経験のある患者団体との協力連携体制	必須		望ましい
(2) 院内がん登録			
標準登録様式に基づく登録を実施	必須	学会登録のみ	必須
がん対策情報センターによる研修を受講した専任の登録実務者の配置	必須		必須
集計結果を毎年、がん対策情報センターに報告	必須		必須
地域がん登録への積極的な協力	必須		必須
国指定の要件にはないもの			
施設要件と医療機能			
長期フォローアップ外来			必須
15歳以上の患者の集学的治療			望ましい
倫理委員会の設置と臨床試験への参加	必須		必須
治験管理室がある			必須
医療機能評価機構認定を受けている			望ましい
骨髄バンク、臍帯血バンクの認定施設		協力施設でも可	必須
小児がんの化学療法部門が独立した診療科である			望ましい
診療の質の担保			
CIを公表している			望ましい
相互施設のピアレビューを行っている			望ましい
診療情報管理士の配置			必須
患児、家族支援、療養環境			
院内学級		必須(訪問教育で可)	必須(訪問教育でも可)
退院時の復学支援を行っている			必須
復学支援のための専任の社会福祉士を配置している			望ましい
プレイルーム			必須
24時間希望する時に面会、付き添いができる			必須
患児のきょうだいの保育を行っている			望ましい
専任の心理士による患児とその家族の精神的ケアを行っている			望ましい
敷地内または近隣に家族長期滞在施設がある		望ましい	必須
診療従事者			
小児血液がん学会指導医		常勤	望ましい
小児がん認定外科医		常勤	望ましい
保育士		必須	必須
ホスピタルプレイスペシャリスト、チャイルドライフスペシャリストまたはそれに対応する職種			必須
心理士(前項に関わる)			望ましい
社会福祉士(前項に関わる)			望ましい

Ⅱ. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告書

がん対策推進基本計画とがん診療連携拠点病院の小児がん診療体制への

適用に関する研究：

（H23-3次がん一般-005）

分担研究「小児外科医の小児がん診療実態調査」

研究分担者 田口 智章 国立大学法人九州大学医学研究院 教授

研究協力者 宗崎 良太 国立大学法人九州大学医学研究院 助教

研究要旨

【研究目的】小児がん対策として、平成25年2月に小児がん拠点病院が認定されたことを踏まえ、小児外科認定施設に行われたアンケート調査の結果をもとに、現在の小児外科施設における小児がん診療の拠点化とその方向性について検討を行った。

【研究方法】わが国の小児外科学会認定施設138施設に対して小児がん治療の現状についてアンケートを行った。うち89施設（64%）から回答があった。「神経芽腫」「悪性腎腫瘍」「軟部肉腫」「悪性肝腫瘍」「その他の悪性固形腫瘍」の5種類の腫瘍に対して、それぞれの施設の年間新規症例数に基づいて、「6～10症例/年の腫瘍が1種類以上ある施設」「1～5症例/年の腫瘍が4種類以上ある施設」「すべての症例が0症例/年の施設」「その他」の4つのグループに施設を分けて検討を行った。

【研究結果】89施設のうち「6～10症例/年の腫瘍が1種類以上ある施設」3施設（3.4%）、「1～5症例/年の腫瘍が4種類以上ある施設」33施設（37.0%）、「すべての症例が0症例/年の施設」25施設（28.1%）、「その他」が28施設（31.4%）であった。専属小児外科担当医数や放射線治療医、小児腫瘍科医の診療体制・連携体制を比較すると、症例数の多い施設では診療体制が整っているのに対して、症例数の少ない施設は不十分であった。現在症例数が多い施設は、症例を増やして治療に力を入れていくことを考えている一方、症例数の少ない施設は、積極的に増やしていこうと考えている施設は少なく、小児外科施設では症例集約化の方向に進んでいることが明らかとなった。

【結論】小児外科認定施設における小児がん治療は、現在、徐々に拠点化方向へ移行しているといえる。さらに、小児がん拠点病院として全国15か所の病院が認定されたことから、この拠点化への動きは加速化していくものと考えられる。しかし、今後の問題としては、拠点病院を中心とする地域ごとの特殊性や医療格差の問題、院内学級の充実や患児やその家族の精神的サポート体制の充実など様々な問題がある。今回認定された小児がん拠点病院を中心とし、その地域全体としての小児がん治療レベルの向上をはかる必要があると考えられた。

A. 研究目的

小児がんは本邦において、年間 2000～2500 人の患者が発生していると推定されるが、その診療を行っている施設は全国で 200 施設前後であり、施設ごとの治療経験数はわずかである。このことは、診療の質を保つことも困難であるとともに、がん登録の実施の困難や新規治療開発や治療成績の確認など様々な面で支障をきたしている。一方、平成 25 年 2 月に全国 15 か所の小児がん拠点病院が認定され、小児がん治療の拠点化・集約化が図られている。

そこで、我々は小児外科認定施設に行われたアンケート調査から、小児外科における小児がん診療の拠点化と機能の高度化について検討するとともに、九州・沖縄地区各施設の小児がん治療における各施設間のつながりと今後の小児がん拠点病院の果たすべき役割について検討した。

B. 研究方法

わが国の小児外科学会認定施設 138 施設に対して小児がん治療の現状についてアンケートを行った。うち 89 施設 (64%) から回答を頂き、解析を行った。

「神経芽腫」「悪性腎腫瘍」「軟部肉腫」「悪性肝腫瘍」「その他の悪性固形腫瘍」の 5 種類の腫瘍に対して、それぞれの施設の年間新規症例数に基づいて、「6～10 症例/年の腫瘍が 1 種類以上ある施設」「1～5 症例/年の腫瘍が 4 種類以上ある施設」「すべての症例が 0 症例/年の施設」「その他」の 4 つのグループに施設を分けて検討を行った。

また、平成 25 年 2 月 8 日に九州大学病院が九州・沖縄地区で唯一の小児がん拠点病院に認定された。九州・沖縄地区としての

小児がん、主に小児固形腫瘍の取り組みについて検討した。

(倫理面への配慮)

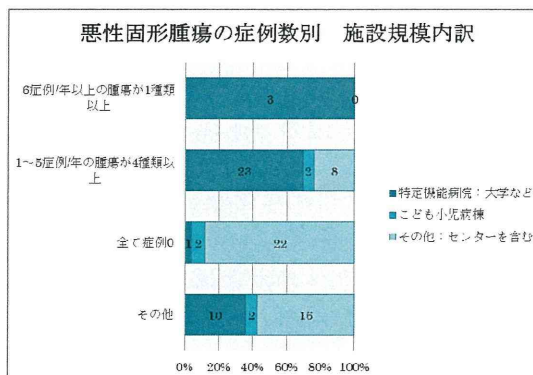
本研究は、当該医療機関が遵守すべき個人情報保護法および臨床研究に関する倫理指針に従った。本研究は後方視的観察研究であり、介入的臨床試験には該当しない。

C. 研究結果

1. 小児外科認定施設へのアンケート結果から

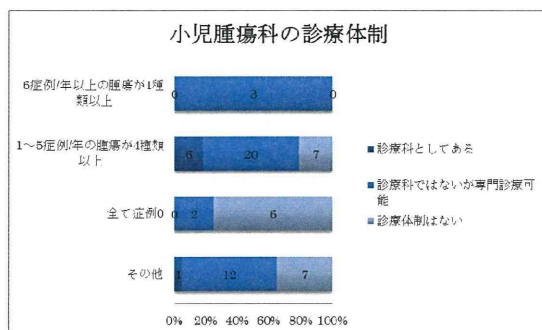
a. 小児外科認定施設での小児固形腫瘍の治療の現状

89 施設のうち「6～10 症例/年の腫瘍が 1 種類以上ある施設」3 施設 (3.4%)、「1～5 症例/年の腫瘍が 4 種類以上ある施設」33 施設 (37.0%)、「すべての症例が 0 症例/年の施設」25 施設 (28.1%)、「その他」が 28 施設 (31.4%) であった。小児外科認定施設における症例数別施設規模については、「6～10 症例/年の腫瘍が 1 種類以上ある施設」や「1～5 症例/年の腫瘍が 4 種類以上ある施設」の症例数の多い施設は大学などの特定機能病院であった。逆に症例数の少ない施設は、一般病院に多いことが明らかとなった。(図 1)



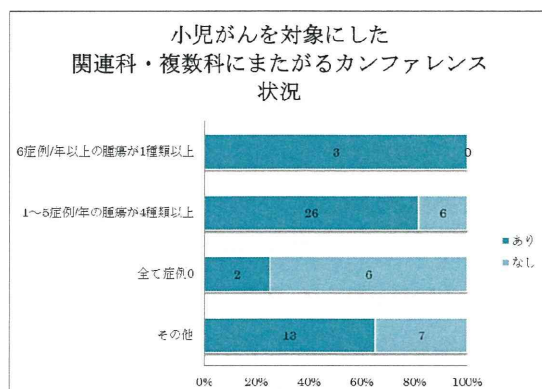
<図 1：悪性固形腫瘍の症例数別 施設規模内訳>
また、それぞれの施設における小児腫瘍科

の診療体制について検討を行ったところ、症例数の多い施設は、小児腫瘍科も独立診療科として診療にあっているものの、症例数の少ない施設は、診療体制として不十分である傾向が見られた。



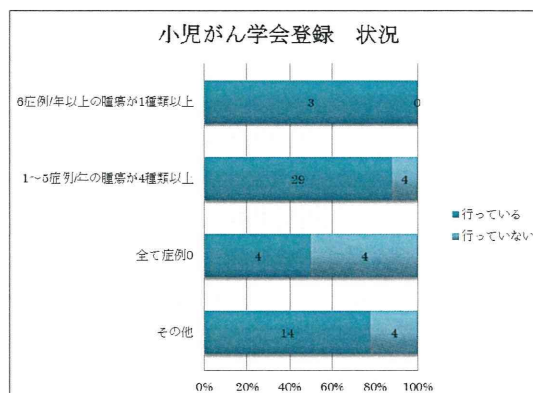
<図2：小児腫瘍科の診療体制>

また、小児がんを対象にした関連各科のカンファレンスの開催状況も、症例数の多い施設においてはカンファレンスが開催されているものの、症例数の少ない施設は、カンファレンスも開催されていないことが明らかとなった。



<図3：カンファレンスの開催状況>

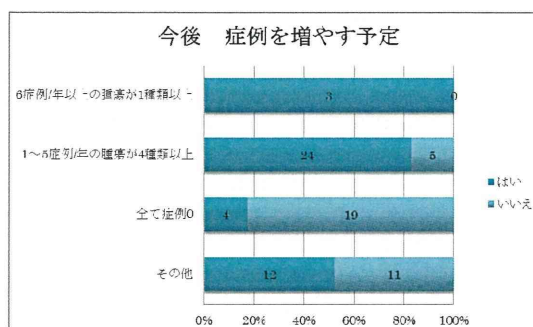
また、小児がん学会の症例登録については、症例数の多い施設ほど小児がん登録もおこなっている傾向が認められた。



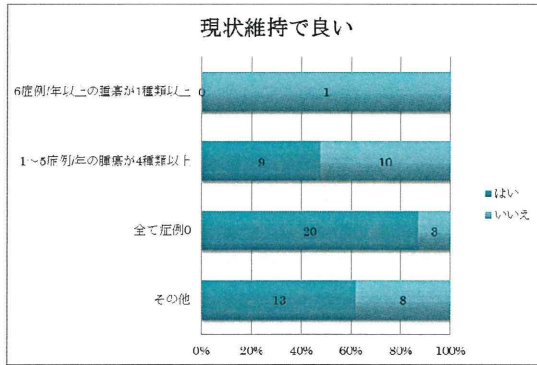
<図4：小児がん登録状況>

b. それぞれの小児外科認定施設の小児がん治療に対する意識

それぞれの小児外科認定施設の小児がん治療の意識について検討した。症例数に応じた施設ごとの今後の小児がん治療の意識であるが、現在症例数が多い施設は、症例を増やして治療に力を入れていく予定があるものの、症例数の少ない施設は、積極的に増やしていこうと考えている施設は少なく（図5）、また、現状維持でよいと考えていることが明らかとなった。特に現在症例が0の施設では、症例が0のままで良く、積極的に増やしていく意識もあまり認めないことが明らかとなった（図6）。



<図5：症例を増やす予定があるか>



＜図 6：小児固形腫瘍診療の今後の予定について現状維持でよいか＞

2. 九州・沖縄地区としての小児がん、主に小児固形腫瘍の取り組みについて

九州沖縄地区では、以前から固形悪性腫瘍を対象とした九州地区小児固形悪性腫瘍研究会が、毎年1回、九州大学を会場として行われて開催されており、本年3月の研究会で第42回という長い歴史を数えている。また、その研究会の際に、九州地区小児固形悪性腫瘍委員会が開催されており、九州沖縄各施設より委員が参加され、小児固形悪性腫瘍に対する情報交換が行われている。さらに、その委員会の特筆すべき点としては、以前より独自に九州地区の小児固形悪性腫瘍の現状を把握するために、毎年、小児固形悪性腫瘍委員会開催前に各施設から症例の一次登録をしてもらい、委員会において九州・沖縄地区の症例数などの現状を報告してきた点がある。

全国規模の小児がん登録事業としては、日本小児血液・がん学会の「小児がん全数把握登録票」や小児外科学会悪性腫瘍登録、小児がん全国登録などがある。しかし、その登録率が決して高くはないことが問題となっている。その原因として、それらの全国規模の各登録事業間のリンクは成立していないことがあげられる。そこで、九州地

区においては、各施設の登録の負担を軽減するため、日本小児血液・がん学会の「小児がん全数把握登録票」を九州地区における一次登録にそのまま利用することを2007年の一次登録より開始し、その一次登録を基にして、九州大学の小児科・小児外科が事務局となり、小児がん全国登録と小児外科学会悪性腫瘍登録（固形腫瘍）の登録を九州沖縄地区の各施設にお願いしている。このことで、各施設の登録事業の重複による負担を軽減するとともに高い登録率の維持に努めている。

今回、平成25年2月に九州大学が小児がん拠点病院に認定された。平成25年3月九州大学で開催された九州地区小児固形悪性腫瘍研究会の際に、第1回九州沖縄ブロック小児がん拠点病院連絡会議を開催し、九州沖縄各県の主要施設から委員にご参加いただき、九州沖縄地区全体としての小児がん治療の現状の理解と今後の方向性について議論を深めた。

以上のように、九州・沖縄地区の小児がん治療、主に固形悪性腫瘍については、元来、各施設間の連携・協力体制は良好であり、九州大学が小児がん拠点病院に認定されたこともあり、九州大学が拠点・中心となり、各施設と連携して九州地区全体としての治療レベルの向上が期待される。

D. 考察

今回、我々は小児がん対策として、がん診療の拠点化と機能の高度化を図るという目的で、小児外科認定施設に対して小児がん治療についてのアンケート調査を行った。

「神経芽腫」「悪性腎腫瘍」「軟部肉腫」「悪性肝腫瘍」「その他の悪性固形腫瘍」の

5 種類の腫瘍に対して、それぞれの施設の年間新規症例数に基づいて、「6～10 症例/年の腫瘍が 1 種類以上ある施設」「1～5 症例/年の腫瘍が 4 種類以上ある施設」「すべての症例が 0 症例/年の施設」「その他」の 4 つのグループに施設を分けて検討を行った。「6～10 症例/年の腫瘍が 1 種類以上ある施設」「1～5 症例/年の腫瘍が 4 種類以上ある施設」は言い換えれば症例数の多い施設、それ以外の施設は症例数の少ない施設と考えられるが、今回のアンケートの結果からは、症例数の多い施設は診療体制がある程度整い、さらに症例数を増やしていこうとする姿勢がみられる一方、症例数の少ない施設は、診療体制も不十分で、今後の症例数の増加や新規開拓に対して消極的な姿勢が明らかとなった。このことから、小児外科認定施設における小児がん治療は、現在、自発的に徐々に拠点化方向へ移行しているといえる。

以上のような背景に加え、平成 25 年から小児がん拠点病院が全国 15 か所認定されたことから、小児がん治療、とりわけ小児外科領域においては、認定された小児がん拠点病院への症例の集約化が進むことが予想される。

症例集約化による今後の問題としては、拠点病院を中心とする地域ごとの特殊性や医療格差の問題がある。確かに小児がんは希少疾患であり医療資源や人材の集約化は治療成績向上に極めて重要であると考えられる。しかしながら、九州・沖縄を例に挙げると、拠点病院である九州大学から沖縄県までは直線で 860 km 離れている。このような、広い地域の小児がん患者が全て九州大学に集約化されることは、現実的では

なく、極力自宅に近い施設での治療を希望される患者さんのニーズにおいて必ずしも沿ったものになるとはとは考えにくい。やはり、小児がん拠点病院である九州大学を中心として各県中核施設が緊密な連携・支援体制を整え、九州・沖縄地域全体としての小児がん治療の成績向上を目指す必要があると考えられる。

また、院内学級の充実や患児やその家族の精神的サポート体制の充実などは小児がん治療において、極めて重要な領域であるが各施設間でまだまだ大きな格差を認めている。これら、小児がん治療の成績とは直接の関係がない部分についても、小児がん拠点病院を中心として、支援・改善が必要であると考えられる。

E. 結論

本邦の小児外科認定施設においては、症例数の多い施設は診療体制がある程度整い、さらに症例数を増やしていこうとする姿勢がみられる一方、症例数の少ない施設は、やや消極的な姿勢が明らかとなった。また、小児がん拠点病院が認定されたこともあり、特に小児外科施設においては、小児がん治療は、拠点化方向へ移行していくものと考えられる。今後の問題としては、拠点病院を中心とする地域ごとの特殊性や医療格差の問題、院内学級の充実や患児やその家族の精神的サポート体制の充実など様々な問題がある。今回認定された小児がん拠点病院を中心とし、その地域全体としての小児がん診療レベルの向上をはかる必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

該当する健康危険情報はない

G. 研究発表

1. 論文発表

Tajiri T, Souzaki R, Kinoshita Y, Koga Y, Suminoe A, Hara T, Taguchi T.

Implications of surgical intervention in the treatment of neuroblastomas: 20-year experience of a single institution. Surg Today 42(3):220-4, 2012

Morimatsu K, Aishima S, Kayashima T, Hayashi A, nakata K, Oda Y, Taguchi T, Tsuneyoshi M, Tanaka M, Oda Y.

Liver-Intestine Cadherin Expression Is Associated with Intestinal Differentiation and Carcinogenesis in Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm. Pathobiology 79:107-114, 2012

Tajiri T, Souzaki R, Kinoshita Y, Yosue R, Kohashi K, Oda Y, Taguchi T. Surgical intervention strategies for pediatric ovarian tumors: experience with 60 cases at one institution. Pediatr Surg Int 28(1):27-31, 2012

Kohashi K, Takahashi Y, Taguchi T, Oda Y. Pediatric Rhabdomyosarcoma: Role of Cell Cycle Regulators Alteration. Pediatric Cancer 2(1) : 23-30, 2012

Uchiyama H, Kayashima H, Matono R, Shirabe K, Yoshizumi T, Ikegami T, Soejima Y, Matsuura T, Taguchi T, Maehara Y. Relevance of HLA compatibility in living donor liver transplantation: the double-edged sword associated with the patient outcome. Clin Transplant 26(5) : E522-9, 2012

Usui N, Kitano Y, Sago H, Kanamori Y, Yoneda A, Nakamura T, Nosaka S, Saito M, Taguchi T. Outcomes of prenatally diagnosed sacrococcygeal teratomas: the results of a Japanese nationwide survey. J Pediatr Surg 47(3):441-7, 2012

Kinoshita Y, Suminoe A, Inada H, Yagi M, Yanai F, Zaizen Y, Nishi M, Inomata Y, Kawakami K, Matsufuji H, Suenobu S, Handa N, Kohashi K, Oda Y, Hara T, Taguchi T. The prognostic significance of blastemal predominant histology in initially resected Wilms' tumors: a report from the Study Group for Pediatric Solid Tumors in the Kyushu Area, Japan. J Pediatr Surg 47(12):2205-9, 2012

Matsuura T, Kohashi K, Yanagi Y, Saeki I, Hayashida M, Aishima S, Oda Y, Taguchi T. A morphological study of the removed livers from patients receiving living donor liver transplantation for adult biliary atresia. Pediatr Surg Int 28(12):1171-5, 2012

金森 豊、臼井 規朗、北野 良博、左合 治彦、左 勝則、米田 光宏、中村 知夫、野坂 俊介、宗崎 良太、田口 智章。本邦で胎児診断された仙尾部奇形腫の生命予後に関する検討—厚生労働省科学研究・胎児仙尾部奇形腫の実態把握・治療方針作成に関する研究から—。日小外誌 48(5) : 834-839, 2012

田口 智章、福重淳一郎。小児外科の進歩。臨床と研究 89(6) : 141-152, 2012

松浦 俊治、田口 智章。小腸移植の現況—九州初の脳死小腸移植を実施して—。福岡医学雑誌 103(8) : 151-158, 2012

田口 智章。胎児治療の最前線と今後の展

望 胎児治療の現状. 小児外科 45(1) : 5-7, 2013

2. 学会発表

Kinoshita Y, Yosue R, Souzaki R, Kohashi K, Oda Y, Taguchi T. Blastemal predominant type of wilms tumor has a poor biology compared with other conventional types : a report from a single institution. The 7th SIOP Asia Congress April 21-24, 2012 Yogyakarta, Indonesia

Souzaki R, Ieiri S, Uemura M, Tomikawa M, Kinoshita Y, Koga Y, Suminoe A, Kohashi K, Oda Y, Hara T, Hashizume M, Taguchi T. Augmented reality navigation system for laparoscopic surgery for small recurrence tumor based on preoperative CT image. The 7th SIOP Asia Congress April 21-24, 2012 Yogyakarta, Indonesia

Kinoshita Y, Suminoe A, Inada H, Yagi M, Yanai F, Zaizen Y, Nishi M, Inomata Y, Kawakami K, Matsufuji H, Suenobu S, Handa N, Kohashi K, Hara T, Oda Y, Taguchi T. New strategy is necessary for blastemal predominant type of Wilms tumor: a report from the Study Group for Pediatric Solid Tumors in the Kyushu Area, Japan. PAPS2012 June 3-7, 2012, Shanghai, China

Souzaki R, Usui N, Kitano Y, Sago H, Kanamori Y, Yoneda A, Nakamura T, Nosaka S, Saito M, Taguchi T. The perioperative and late complications of surgery in fetalsacroccygeal teratomas: The results of a Japaneserationwide survey. PAPS2012 June 3-7, 2012, Shanghai, China

林田 真、柳 佑典、江角元史郎、宗崎良

太、木下義晶、田尻達郎、田口智章. 教室における肝芽腫の治療経験と肝移植. 第7回小児肝移植懇話会 平成24年6月13日, 福岡

Souzaki R, Tajiri T, Teshiba R, Kinoshita Y, Yosue R, Kohashi K, Oda Y, Hashizume M, Taguchi T. The correlation between the number of segmental chromosome aberrations and the age at diagnosis of neuroblastomas with or without MYCN amplification. ANR2012 June 18 - 21, 2012, Toronto, CANADA

武本淳吉、宗崎良太、三島泰彦、家入里志、田口智章. 腹腔鏡補助下に摘出した Altman4 型の仙尾部奇形腫の一例. 第37回日本外科系連合学会学術集会 平成24年6月28日~29日, 福岡

木下義晶、宗崎良太、代居良太、大場詩子、古賀友紀、住江愛子、三好きな、孝橋賢一、原寿郎、小田義直、田口智章. 小児腎悪性腫瘍に対する術前化学療法 of 検討. 第54回日本小児血液・がん学会学術集会 平成24年11月30日~12月2日, 横浜

久田正昭、孝橋賢一、中面哲也、三好きな、宗崎良太、木下義晶、田口智章、小田義直. 横紋筋肉腫における FOXM1 発現の検討. 第54回日本小児血液・がん学会学術集会 平成24年11月30日~12月2日, 横浜

手柴理沙、木下義晶、江角元史郎、宗崎良太、永田公二、藤田恭之、福嶋恒太郎、湯元康夫、加藤聖子、田口智章. 出生前診断された巨大仙尾部奇形腫の8例の検討. 第10回日本胎児治療学会 平成24年11月30日~12月2日, 仙台

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がん対策推進基本計画とがん診療連携拠点病院の小児がん診療体制への適用に関する研究

分担研究「整形外科医の小児がん診療実態調査」

研究分担者：上田 孝文 国立病院機構大阪医療センター（整形外科） 入院診療部長

研究要旨：

希少疾患である小児がんにおける診療施設の拠点化、集約化を目的として、1) わが国における小児がん診療の実態調査（がん拠点病院の要件の達成度、診療実績、診療医の専門性など）および患者ニーズ調査を行い現状の問題点を洗い出した後、2) 諸課題を解消することができ、同時に達成可能な小児がん拠点病院の要件案を策定し、これらの要件を達成するための方策も提言する。とくに専門性を要する脳腫瘍、骨・軟部腫瘍（肉腫）については、追加要件を検討する。また要件案の策定にあたっては、小児がん診療施設が全国25施設に限定され、その要件が定められ運用されている英国の制度をモデルとする。さらには、患者団体を通じて患者とその家族の意見を求め、それらもできる限り取り入れた上で最終案を策定する。

A. 研究目的

希少疾患である小児がんにおける診療施設の拠点化、集約化を目的として、小児がん拠点病院確立のための要件を策定・提言すること。

B. 研究方法

昨年度行った、骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）参加の全国94施設より得たアンケート調査をもとに、わが国における骨・軟部腫瘍（肉腫）診療の実態および専門医師の小児がん診療体制の集約化に関する意見を解析した。

C. 研究結果

以前に比べると、骨・軟部腫瘍（肉腫）診療施設の集約化は徐々に進んできてはいるものの、欧米と比べるとなお拠点化と呼べるまでのレベルには達しておらず、各施設の専門医師数や症例数不足の実態が明らか

かとなった。

D. 考察

今後、各地域の特性や骨・軟部腫瘍症例数の分布、さらには他科との連携状況などを考慮しながら、実態に応じた肉腫専門診療施設の拠点化をさらに進めていくとともに、厚労省により指定される小児がん拠点病院との具体的な連携体制を構築していく必要があると考える。

E. 結論

全国レベルでのアンケート調査結果の解析を行い、骨・軟部腫瘍（肉腫）診療の実態を明らかにした。

F. 健康危険情報

該当なし