

C. エビデンス

がんネットワークの構築については *Calman-Hine Report* (付録 1-23) で推奨されている。

がんサービスにおいて *NHS Cancer Plan* (付録 1-27) や *Improving Health in Wales: A Plan for the NHS with its Partners* (付録 1-111) を実施する上で、がんネットワークは組織的なモデルとなっている。

D. 評価

Manual of Cancer Services 2004 (付録 1-37) のトピック 1a や *Wales National Cancer Standards* (付録 1-21) で示されているがんネットワークに関する基準を満たすこと。すべての基準が適用できるわけではない。

このガイドラインの推奨を実施するためには、さらなる基準が設けられることが求められる。これは、こういったサービスの相互評価には不可欠である。

E. 医療資源

この提言に関しては正式にはコストを計算していない。しかし、ケアを調整し、適切にリソースを配分することはコスト削減につながる。

子ども、若年成人、家族とのコミュニケーション

専門家、小児・若年成人、家族の間で開かれたコミュニケーションを行うことは成功の必須条件である。患者や家族が自分たちのがんや治療、選択肢について理解することは不可欠である。多くの患者や家族は病状の管理に貢献することができる。

情報は様々な方法で提供される。口頭であったり、書面であったり、AV 機器を用いて提供されることもある。患者や家族、介護者が異なるニーズを持っているように、年代が異なれば異なるニーズがある。情報を身近な方法で確実に提供することは容易ではない。様々な集団、特に不自由を抱えた人々に対して適切な情報を提供することを手助けするような専門組織もいくつか存在する。

A. 提言

小児・若年成人のがん患者の治療に当たるすべてのヘルスケアの専門職は子どもの年齢に見合ったコミュニケーション・スキルのトレーニングを受ける必要がある。彼らは敏感に、効果的にコミュニケーションできるようにトレーニングを受ける必要があり、また、十分にその時間を与えられる必要がある。この側面のケアに関しては心理サービスが重要な役割を果たすことができる。

診断時など、重要な情報を伝えるために使用される設備はプライバシーが保たれ、快適でなければならない。患者や保護者／介護者はすべての治療やケアの過程で治療の決定に関与すべきである。

患者や家族／介護者には書面でケアプランや治療計画が提供されるべきであり、患者が自分で記録を管理することが奨励される。

患者や家族／介護者はインフォームド・チョイス（適切に情報を得た上での選択）を促しうる情報にアクセスできるべきである。質問する機会や治療の選択肢に関して議論する機会を持ち、いつでも追加の情報やサポートが得られるようにしなければならない。

患者や家族が病状管理を希望し、またそれが可能であるならば、これに対してサポートを行い、適切なトレーニングを提供する必要がある。

情報は年齢や文化（言語を含む）に適したものであり、適切な形式で提供されるべきである。とても幼い子どもに対してはその年齢に合った方法で情報が提供されるべきである。

小児・若年成人のがん患者に対して公式の基本資料が提供されるように促し、サポートしていく必要がある。

情報の量や時間、情報が与えられる割合については個人のニーズに合わせなければならない。情報やアドバイスの提供者に関する詳細を知ることができるようにする必要があり、そうすることによってそのサービスをすぐに利用することができる。

プレイスペシャリストやアクティビティ・コーディネーターは多職種チームの中で重要な役割を担っており、効果的なコミュニケーションを促進することができる。

情報に関するきょうだいのニーズも考慮されるべきであり、適切な関連情報を提供する必要がある。サポートをするであろう拡大家族のメンバー（例：祖父母）も情報にアクセスできるようにしておく必要がある。

小児がん治療拠点施設にいる家族がオンライン情報を利用できるようにする必要がある。どのウェブサイトが信頼でき、役に立つのかに関する情報も提供される必要がある。

小児・若年成人や家族のためのサービスを発展させ続けるためには、患者や保護者／介護者団体の代表者と定期的に相談する必要がある。

B. 期待される利益

患者や家族、専門家間で良いコミュニケーションを行うことによって以下の利益が予想される：

- 安全で効果的な治療を保証し、臨床治療を促進する
- 患者や家族により良いサポートを提供する
- 患者や家族のストレスを減らす
- ミスのリスクを減らす
- コンプライアンスを促進する
- 臨床結果を向上させる

公式の資料を提供することによって重複やコストを減らし、一貫性と品質を高める。これは、成人が
んの領域で高い質の情報提供を発展させることを支援している the Coalition for Cancer
Information in England の業績に基づいている。この情報はユーザーのニーズに合わせて様々な言
語で利用できるようにする必要がある。

C. エビデンス

TCT 会議の調査からは、参加者の 45%が自分たちの年代に合わない情報であると感じており、37%
が治療に関する意思決定において「時々関与できた」または「ほとんど関与できていない」と感じて
いることが分かった。

The National Children's Bureau の調査では、幼い子供であってもコミュニケーション・スキルの
高いスタッフが機会を与えれば非常に複雑な感覚や感情を表現することができることが分かった。

専門家と患者／保護者／介護者間のコミュニケーションや情報提供に関して問題があるとするエビデ
ンスが数多く報告されている。

コミュニケーションを向上させるためのトレーニング・コースが効果的であるということに関しては、
無作為化臨床試験や系統的レビューにおいて良質なエビデンスが報告されている。

国のガイドラインでは患者が記録を保管することを推奨している。

NICE のガイドラインである *Improving Supportive and Palliative Care for Adults with Cancer*
(付録 1-61) では、がん患者に対する情報提供に関して専門家の意見やコンセンサス、エビデンス
が報告されている。小児・若年成人のがん患者には情報に関して特有のニーズがあるが、これに関し
ては最適なサービスの条件を示す良質なエビデンスがほとんどない。

Macmillan Cancer Relief の要覧によると、子ども向けには上質な資料がほとんどないというエビデ
ンスが報告されている。オンライン資料や出版物に関しては慎重に評価していく必要がある。

D. 評価

体制に関するもの

- ・臨床スタッフや患者のケアに当たるその他のスタッフに対するコミュニケーション・スキルのトレ
ーニングの提供
- ・すべての人種の小児・若年成人やその家族に対して幅広い形式で適切な情報の提供
- ・悪い知らせを伝えるための個室の提供
- ・医療者間、特に一次医療と二次医療の間の効果的なコミュニケーションを促進するための適切なり
ソースの提供

経過に関するもの

- ・患者や保護者／介護者の持つ情報やコミュニケーションに対するニーズが満たされているかどうか
の評価
- ・正式なコミュニケーション・トレーニングを受けた患者のケアに携わるスタッフの割合

予後に関するもの

- どのように情報提供されたかということに関する患者の意見
- 専門家間のコミュニケーションに関する問題

E. 医療資源

これらの提言のために必要なコストについては正式には計算していない。しかし、スタッフのコミュニケーション・トレーニングをサポートし、患者への適切な情報提供を発展させるには、大きな医療資源はないと考えられる。

研究

臨床試験に子どもを参加させてきたことは、過去 25 年間、小児がんの生存率の向上につながる重要な要因であった。

小児がん（英国の 15 歳未満の子どものうち年間およそ 1500 人が新たに診断される）や若年成人がんの発症率が低いため、国家レベル、国際レベルでの臨床試験が重要である。臨床試験において子どもたちが適切に治療を受けられるようにするために、適格患者が最大数参加することが不可欠であり、これによって年齢、病期、特定の生物学的特徴といった予後因子について考慮することができる。参加率が高くなければ、無作為化臨床試験は成功することはなく、生存率の向上の可能性は失われることになる。

小児には希少な腫瘍で国際レベルであっても無作為化臨床試験を行うことができないものもあるが、歴史的対照群と比較して、単一アーム研究を行い、生存率の向上をもたらしたものもある。

臨床試験への新規参加の募集は 15 歳未満の子どもたちと比べると年長児は少なく、小児がん治療拠点施設によって異なる。小児科で登録される症例数より成人科で登録される症例数は少ない。このことは、治療に同じプロトコルが使われる骨肉腫やユーイング肉腫などの腫瘍でも同様である。National Cancer Research Institute's (NCRI's) Teenagers and Young Adults Clinical Studies Development Group の設立によってこの問題に取り組むことができるため、歓迎される。

倫理的条件、既定条件の変化は臨床試験を支えるために必要な管理を増やすことになった。診断が多岐にわたるということは、小児がん治療拠点施設は常時最低 20 以上の臨床試験を行うことが求められることを意味する。これには Phase III だけでなく、薬物動態学的ケアや支持療法、一部の施設では Phase I や Phase II が含まれる。

この領域の研究は治療介入よりもニーズが広く、生物学的研究、トランスレーショナル・リサーチ、支持療法、心理的問題やサービスの提供のモデルが含まれる。

A. 提言

すべての革新的な治療は臨床試験の一部でなければならない。

小児がん治療拠点施設は、適格な小児・若年成人すべてに対し、可能であれば関連する特定の臨床試験で治療できるようにしなければならず、選択肢について伝えなければならない。

AYA 世代の臨床試験の発展が求められる。

地域で研究開発を行うことによって、全国的に承認された臨床試験を導入しやすくする必要がある。

臨床試験が行われるところでは、関連する法律の枠組みや規制の枠組みを遵守し、リサーチ・ナース、臨床試験コーディネーターやデータ・マネージャーを適切に配置する必要がある。また、研究所スタッフや設備に対しても十分なリソースを提供する必要がある。

上述のように、小児・若年成人の臨床試験をサポートするための国や地域の資金提供のルートを明確に定める必要がある。

B. 期待される利益

小児・若年成人の多くが臨床試験に参加できるようになる。

AYA 世代は適切な臨床試験や承認された治療プロトコールに基づく治療を受けることができる。

結果の向上にはさらに以下のようなものも含まれる：

- 治療強度の減少と予後良好群の患者の罹患率の減少
- 低リスク群の生存率の向上

C. エビデンス

臨床試験で治療された悪性疾患の小児・若年成人の生存率がそうでない患者と比べてかなり高いことを示した、前向き／後ろ向きコホート研究から数多くのエビデンスが報告されている。一部の研究では、診断に要した時間や発症時の臨床像によって定められた特定のサブグループにのみ影響が見られたとしているが、臨床試験に参加しなかった患者と比べて参加した患者の結果が悪いことを示す研究はない。

最近のレビューではこの結果に疑問を投げかけ、臨床試験への登録が結果を改善すると結論付けるにはデータが不足していることを主張している。その報告によると、小児がんや血液疾患の患者に関する研究は臨床試験に参加することの利益にばかり偏っているとしている。しかし、そのレビューの著者たちは、「がん患者の選択肢を増やし、結果を改善するために確かな役割を果たすためには」臨床試験を強く支持する必要があると結論付けている。

最近の症例シリーズでは、急性リンパ性白血病のような特定の診断グループにおいては、このガイド

ラインで扱う年代の患者に対し、小児科のプロトコルで治療が行われた時の方が、成人のプロトコルで行われた時よりも結果が良いことが示唆されている。しかし、他の診断グループでは逆のことが起こるかもしれない。

最近の UKCCSG のレビューにおいて、臨床試験を必要な方法で実施するためには 2 つの異なる、しかし互いに補完し合う役割が小児がん治療拠点施設においては必要であることが結論付けられている。すなわち、臨床試験コーディネーターとデータ・マネージャーである。

成人領域に比べて、UKCCSG の所属施設が受け取っている資金が不平等であるという専門家の意見がある。この状況は AYA 世代においては一層複雑である。というのは、指定の小児がん治療拠点施設の数が少なく、各治療施設の臨床試験実施状況は異なるからである。

D. 評価

体制に関するもの

- 地域の研究開発が国の臨床試験の導入を支持しているとする文書化されたエビデンス
- 小児がん治療拠点施設が臨床試験に参加できるようにするためのリソースの提供
- 臨床試験や研究を促進するリサーチ・ナースやその他のスタッフの十分な提供
- すべての小児がん治療拠点施設の研究のための資金調達の定義付け

経過に関するもの

- *European Union Directive on Good Clinical Practice* (付録 1-38) の提言の遵守の実証
- 参加可能な臨床試験に登録した小児・若年成人の数の調査

予後に関するもの

- 臨床試験や研究プロトコルに関与した小児・若年成人の治療成績

E. 医療資源

研究で推奨されていることに対する医療資源については正式にコストを計算されていないが、研究資金提供機関のコストは増加すると考えられる。

労働力開発

適正なトレーニングを受けたスタッフを十分な人数確保することによってのみ、サービスは持続可能であり、発展させることができる。小児・若年成人のがん患者やその家族にケアを提供することは辛い感情を伴うこともあるため、スタッフにはこのような問題に対処するためのサポートが必要である。

以下のスタッフの補充と保持に関しては特有の問題がある：

- 小児放射線科医、診断放射線科医
- 小児病理医
- 研究所スタッフや科学者

- 医療従事者
- 小児血液専門医
- 看護師
- 臨床心理士や他の心理チームのメンバー
- 臨床腫瘍医や放射線治療技師
- 専門薬剤師

このガイドラインでは適切なトレーニングの重要性について触れてきた。すべての治療場面において十分な時間を提供する必要がある。

スタッフに対してトレーニングや教育が必要な特殊な分野は以下の通りである：

- 症状の認知と適切な検査や専門医への紹介（プライマリケア）
- 化学療法剤の調剤と投与
- 中心静脈カテーテルの管理
- 発熱性好中球減少症（FNP）の管理
- 疼痛管理
- リハビリテーション
- 血液製剤の使用
- コミュニケーション・スキル

このリストは必ずしも完全ではない。

A. 提言

イギリスの Strategic Health Authority (SHA) の労働力開発局は小児・若年成人のがん患者に関わるスタッフのトレーニングや教育のニーズに取り組む必要がある。関連する国家機関はすべてのスタッフにどのようなトレーニングが必要かについて勧告する必要がある。

すべてのスタッフはトレーニングを受け、特有の職務を請け負う資格を有し、患者や家族の個別のケア・ニーズに対処していくべきである。また、すべてのスタッフは各々の能力を維持し、科学的・技術的進歩に遅れをとらないために当該の継続的な能力開発に取り組むべきである。

小児・若年成人のがん患者に携わる能力を持つ、あらゆる鍛錬を積んだ専門スタッフの必要性は持続的なサービスを提供するためにも、がんネットワークの労働力開発計画に含まれるべきである。

特別な注意が必要なのは、この領域における医療従事者の不足に対処する必要がある点と、このようなサービスの寄与を確実に評価する方法を確立する必要がある点である。

看護師やその他のヘルスケアの専門職が、小児・若年成人のがん患者のケアに関して資格取得後にも適切な専門教育を受けられるようにする必要がある。

B. 期待される利益

サービスの公正な利用

C. エビデンス

現時点では、英国には小児・青年期のがんリハビリテーションで働く医療従事者のための特定のトレーニングの機会は設けられていない。

医療従事者は他の専門職と比べて欠員率が高い。英国内でサービスの提供は様々である。

D. スタッフのトレーニングのための医療資源

継続的な能力開発にかかる経費の見積もりは主な看護師、医療従事者、科学技術者に対する平均金額 £754 に基づいて計算されてきた。医師のための継続的な能力開発のコストは年間£3000（詳細は「エビデンス・レビュー」を参照）であった。トレーニング中のスタッフに関するコストは、追加のスタッフを雇用した場合のコストに含まれてきた。

子どもの治療に当たる各小児がん治療拠点施設の中心的なスタッフの継続教育のためのトレーニングや教育に関連するコストは年間およそ£75,200（£56,400～£94,000）であった。若年成人の治療に当たる部門の継続教育にかかるコストはおよそ£31,500（£23,600～£39,400）であった。これは基本の専門スキルをベースラインとした場合である。

治療連携施設で雇用され、地域サポートを行っているスタッフの継続教育にかかるコストや、小児がん治療拠点施設において必要となるかもしれない専門のトレーニングに関しては、がんネットワークや地域レベルで計算する必要がある。

その他のサービス上の問題

求められる情報

サービスを計画し、監査し、疫学研究を行うためには良いデータを集め、情報を分析することが不可欠である。より良いデータソースの必要性を強調したガイドラインと最新のデータにおける制約に関する評価はきちんと対処していかなければ、将来的なニーズ評価やサービスの計画・評価を妨げることになる。データ管理能力はその時のサービスに限定され、サービスの提供や持続的な研究活動の可能性につながる。

サービスはデータ保護法と情報公開法を遵守しなければならない。適正な IT でサポートされた徹底的な記録管理（ハードとソフト）が不可欠である。

病院活動を正確に符号化することに関しては進行中の問題があり、最近の報告で不確かさを取り除くことができるようになってきた。

A. 提言

専用レジスタの潜在的な有用性を含む、15 歳から 24 歳の患者のがん登録に関連する問題について考えていくためには、国家レベルで専門家に委託する必要がある。

新しい IT システムを導入する際には、英国の IT に関する国家戦略において、小児・若年成人のがん患者のためのサービスのニーズについて考慮する必要がある。

小児・若年成人のがん患者の管理に関する一般的なコーディングの手順については再検討される必要があり、英国内で統一する必要がある。

児童保護

A. 提言

小児・若年成人のためのすべてのサービスは、治療が行われている環境に関わらず、しっかりとした児童保護の整備に取り組みなければならない。

子どもと接するすべてのスタッフは児童保護の意識を高めるためのトレーニングを義務づけられるべきである。

子どもと接するすべてのスタッフは Criminal Records Bureau（犯罪記録管理局）のチェックを受けるべきである。

小児・若年成人や保護者／介護者は必要があれば告訴し、弁護士を雇う方法を知っておくべきである。

子どもたちに接するすべてのスタッフは子どもの権利を完全に理解し、子どもたちのニーズに十分に気づくように訓練を受ける必要があり、子どもたちのこういった権利を尊重し、適用することが求められる。

教育

地域で教育を受けることは可能であるが、学校との必要な情報のやり取りやコミュニケーションは発展途上であり、教師と生徒はそのニーズに適切に応えることはできない。特に必要な学校での緊急時の対応についても確立されておらず、必要なサポートを受けられない可能性がある。

すべての子どもたちは通常の教育が中断することに苦しんでおり、彼ら特有のニーズに対応する必要がある。

一部の子どもたちは身体的、その他の障害の結果として特別支援教育を必要とする場合があり、これにはさらなる教育サポートや専門家の介入が必要となる。教育心理学者による評価と介入は不可欠であるが、この援助の提供は地域によって大きく状況が異なる。

A. 提言

教育サービスはすべての年代に対して提供されるべきである。これらは NHS（国民保健サービス）には含まれていないが、子どもたちの生活の質に重大な影響を及ぼす。委託された側は、治療経過中いつでも教育を受け続けられるようにすることが重要であるということを認識し、すべての年代のこ

の問題に取り組んでいる最も適した機関に働きかけるべきである。

病院の設備

A. 提言

病院の設備は徹底した感染症対策の必要条件を満たさなければならない。

病院食は病気の子どもたち特有のニーズに敏感でなければならない。このニーズには臨床的なものもあれば、文化的、個人的なものまである。

小児・若年成人のがん患者の入院期間が延びることがしばしばあるため、保護者や介護者のために適切な宿泊施設を提供するべきである。

若年成人のための年齢に合った設備は、仲間と共同で過ごせたり、指定された社会的・教育的設備を利用できるような環境を兼ね備えておくべきである。

病院の駐車場

この世代の患者はかなり遠方から専門治療を受けに来なければならないことも多く、また何度も通院したり、入院期間が長くなったりするため、近くて手頃な駐車場の確保が特に重要である。

付録 1

小児・若年成人のがん患者に関するガイドラインや方針文書

※方針文書に関しては太字で示してある

※その他のガイドラインや方針文書に関しては「エビデンス・レビュー」を参照

ガイドラインのタイトル		出典
1.	Guidelines for Pediatric Cancer Centers	American Academy of Pediatrics, 2004
2.	Voices for Change. Current Perception of Services for Children with Palliative Care Needs and their Families	Association for Children with Life-Threatening or Terminal Conditions and their Families, 2003
3.	Guidelines for the Management of Unscheduled Interruption or Prolongation of a Radical Course of Radiotherapy	Board of the Faculty of Clinical Oncology, The Royal College of Radiologists London, 1996
4.	Extending the Working Day for Delivery of Radiotherapy	Board of the Faculty of Clinical Oncology, The Royal College of Radiologists London, 1997
5.	Equipment, Workload and Staffing for Radiotherapy in the UK 1992-1997	Board of the Faculty of Clinical Oncology, The Royal College of Radiologists London, 1998
6.	The Guidelines for the Surgical Management of Endocrine Disease	British Association of Endocrine Surgeons, 2003
7.	A Guide for Purchasers and Providers of Paediatric Surgical Services	British Association of Paediatric Surgeons and The Royal College of Surgeons Edinburgh, 1995
8.	The British Association of Paediatric Surgeons. A Guide for Purchasers and Providers of Paediatric Surgical Services	British Association of Paediatric Surgeons, 1995
9.	Response to the Kennedy Report "Learning from Bristol"	British Association of Paediatric Surgeons, 2001
10.	Paediatric Surgery: Standards of Care	British Association of Paediatric Surgeons, 2002
11.	Reconfiguration in Paediatric Surgery	British Association of Paediatric Surgeons, 2003
12.	BCSH Guidelines on the Insertion and Management of Central Venous Lines	British Committee for Standards in Haematology, 1997
13.	Transfusion Guidelines for Neonates and Older Children	British Committee for Standards in Haematology, 2004
14.	Guidelines on the Diagnosis and Management of Chronic Lymphocytic Leukaemia	British Committee for Standards in Haematology, 2004
15.	Transfusion Guidelines for Neonates and Older Children	British Committee for Standards in Haematology
16.	Guidelines on the Diagnosis and Management of Chronic Lymphocytic Leukaemia	British Committee for Standards in Haematology
17.	A Strategy for Fertility Services for Survivors of Childhood Cancer. A Report of a Multidisciplinary Working Group Convened by the British Fertility Society	British Fertility Society, 2003
18.	Hepatology and Nutrition: A Guide for Purchasers of Paediatric Gastroenterology	British Society for Paediatric Gastroenterology, 2003
19.	Guidelines for MRI in Paediatric Brain Tumours	British Society of Paediatric Radiology, 1999

20.	A Survey of Radiotherapy Services in England and Wales 1999	Cancer Services Co-ordinating Group (Wales)
21.	Wales National Cancer Standards	Cancer Services Co-ordinating Group (Wales) and Welsh Assembly Government, 2005
22.	National Service Framework Assessments: No. 1 - NHS Cancer Care in England and Wales	Commission for Health Improvement/Audit Commission, 2001
23.	A Policy Framework for Commissioning Cancer Services. A Report by the Expert Advisory Group on Cancer to the Chief Medical Officers of England and Wales	Department of Health: Welsh Office, 1995
24.	Paediatric Intensive Care "A Framework for the Future" . National Coordinating Group on Paediatric Intensive Care Report to the Chief Executive of the NHS Executive	Department of Health, 1997
25.	A Survey of Radiotherapy Services in England 1999	Department of Health, 2000
26.	Meeting the Challenge: A Strategy for the Allied Health Professions	Department of Health, 2000
27.	The NHS Cancer Plan	Department of Health, 2000
28.	The Removal, Retention and Use of Human Organs and Tissue from Post-Mortem Examination	Department of Health, Chief Medical Officer, 2001
29.	Delivering 21st Century IT Support for the NHS. National Strategic Programme	Department of Health, 2002
30.	Implementing a Scheme for General Practitioners with Special Interests	Department of Health, 2002
31.	Strengthening Accountability Involving Patients and the Public. Policy Guidance Section 11 of the Health and Social Care Act 2001	Department of Health, 2003
32.	Updated National Guidance on the Safe Administration of Intrathecal Chemotherapy	Department of Health, 2003
33.	Getting the Right Start: National Service Framework for Children, Young People and Maternity Services. Part 1: Standards for Hospital Services	Department of Health, 2003
34.	Patient and Public Involvement in Health: The Evidence for Policy Implementation	Department of Health, 2004
35.	National Service Framework for Children, Young People and Maternity Services	Department of Health, 2004
36.	A Framework for the Development of Positron Emission Tomography Services in England. Consultation Document	Department of Health, 2004
37.	Manual of Cancer Services, 2004	Department of Health, 2004
38.	European Union Directive on Good Clinical Practice in Clinical Trials	Directive of the European Parliament and of the Council on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the

		Member States Relating to Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (The Clinical Trials Directive 2001/20/EC)
39.	European Working Time Directive	European Union Council Directive No 93/104/EC of 23 November 1993 Concerning Certain Aspects of the Organisation of Working Time
40.	Code of Practice, 6th Edition	Human Fertilisation and Embryology Authority, 2003
41.	Childhood Cancer - Guidelines for Standards of Treatment & Care	International Society for Paediatric Oncology (SIOP), 2003
42.	Recommendations for the Organisation of a Paediatric Cancer Unit	SIOP, 1993
43.	Aims and Recommendations for Psychosocial Care	SIOP, 1993
44.	Guidelines for Care of Long- Term Survivors	SIOP, 1996
45.	Guidelines for the Communication of the Diagnosis	SIOP, 1997
46.	Guidelines for a Therapeutic Alliance Between Families and Staff	SIOP,1998
47.	Guidelines for Assistance to Siblings of Children with Cancer	SIOP, 1999
48.	Guidelines for Assistance to Terminally Ill Children with Cancer	SIOP, 1999
49.	Guidelines for the Recognition, Prevention, and Remediation of Burnout in Health Care Professionals Participating in the Care of Children with Cancer	SIOP, 2000
50.	Refusal, Non-Compliance, and Abandonment of Treatment in Children and Adolescents with Cancer	SIOP, 2002
51.	Valid Informed Consent and Participative Decision Making in Children with Cancer and their Parents	SIOP, 2003
52.	Too Serious a Thing - The Carlile Review - The Review of Safeguards for Children and Young People Treated and Cared for by the NHS in Wales.	National Assembly for Wales, 2002
53.	A Survey of Radiotherapy Services in England and Wales, 2001	National Cancer Services Analysis Team
54.	NCCN Pediatric Neuroblastoma Practice Guidelines	National Comprehensive Cancer Network, 1996
55.	NCCN Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia Practice Guidelines	National Comprehensive Cancer Network, 1997
56.	Who Operates Where - WOW II	National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths, 2003
57.	Palliative Care for Children	National Council for Hospice and Specialist Palliative Care Services, Association for Children with Life-Threatening or Terminal Conditions and their Families, and Association of Children' s

		Hospices, 2001
58.	Guidance on the Use of Human Growth Hormone (Somatropin) in Children with Growth Failure	National Institute for Clinical Excellence, 2002
59.	Guidance on Cancer Services. Improving Outcomes in Haematological Cancers	National Institute for Clinical Excellence, 2003
60.	Referral Guidelines for Suspected Cancer	National Institute for Health and Clinical Excellence, 2005
61.	Guidance on Cancer Services. Improving Supportive and Palliative Care for Adults with Cancer.	National Institute for Clinical Excellence, 2004
62.	Fertility: Assessment and Treatment for People with Fertility Problems	National Institute for Clinical Excellence, 2004
63.	Facilities for Cancer Care Centres: Design and Briefing Guidance	NHS Estates, 2001
64.	Nurse Specialists, Nurse Consultants, Nurse Leads. The Development of New Roles to Improve Cancer and Palliative Care. An Advisory Report	NHS Executive, 2001
65.	Radiology: A National Framework for Service Improvement	NHS Modernisation Agency, 2003
66.	Radiotherapy Toolkit	NHS Modernisation Agency, 2003
67.	Chemotherapy Toolkit	NHS Modernisation Agency, 2003
68.	Cancer Services Collaborative Improvement Partnership. Improving Communication in Cancer Care	NHS Modernisation Agency, 2004
69.	The Management of Pain in Patients with Cancer	NHS Quality Improvement Scotland, 2004
70.	Guidance on the Provision of Paediatric Anaesthetic Services	Royal College of Anaesthetists, 2001
71.	Children's Nursing Workforce, July 2002	Royal College Nursing, 2002
72.	Defining Staffing Levels for Children's and Young People's Services	Royal College Nursing, 2003
73.	Services for Children and Young People: Preparing Nurses for Future Roles	Royal College Nursing, 2004
74.	Guidelines for the Ethical Conduct of Medical Research Involving Children	Royal College of Paediatrics and Child Health: Ethics Advisory Committee, 2000
75.	Guidelines for Good Practice. Recognition and Assessment of Acute Pain In Children	Royal College of Paediatrics and Child Health, 2001
76.	Standards for Development of Clinical Guidelines in Paediatrics and Child Health	Royal College of Paediatrics and Child Health, 2001
77.	Old Problems, New Solutions. 21st Century Children's Healthcare	Royal College of Paediatrics and Child Health, 2003
78.	The Future of Paediatric Pathology Services	Royal College of Paediatrics and Child Health, 2002
79.	Providing a Service for Children. Workforce Census, 2001	Royal College of Paediatrics and Child Health, 2003

80.	Specialist Health Services for Children and Young People. A Guide for Primary Care Organisations	Royal College of Paediatrics and Child Health, 2003
81.	Commissioning Tertiary and Specialised Services for Children and Young People	Royal College of Paediatrics and Child Health, 2004
82.	Medicines for Children	Royal College of Paediatrics and Child Health, 2004
83.	Pituitary Tumours. Recommendations for Service Provision and Guidelines for Management of Patients.	Royal College of Physicians, 1997
84.	Cancer Units: Improving Quality in Cancer Care. The Provision of Non-Surgical Specialist Cancer Services in District General Hospitals.	Royal College of Physicians, 2000
85.	Guidelines for the Management of Thyroid Cancer in Adults	Royal College of Physicians and The British Thyroid Association, 2002
86.	Guidelines for External Beam Radiotherapy	Royal College of Radiologists' Clinical Oncology Information Network, 1999
87.	Safe Sedation, Analgesia and Anaesthesia within the Radiology Department	Royal College of Radiologists, 2003
88.	Clinical Radiology and the Patients of General Practitioners	Royal College of Radiologists and Royal College of General Practitioners, 2004
89.	A Multidisciplinary Survey of Radiotherapy Services in the UK at 04.06.2002	Royal College of Radiologists, The Society of Radiographers: The Institute of Physics and Engineering in Medicine, 2003
90.	Clinical Guidelines. The Oral Management of Oncology Patients Requiring Radiotherapy: Chemotherapy: Bone Marrow Transplantation	Royal College of Surgeons of England, 1999
91.	Children' s Surgery - A First Class Service	Royal College of Surgeons of England, 2000
92.	Better Blood Transfusion: RCPCH Policy Document	Royal Liverpool Children' s NHS Trust, 1999
93.	Control of Pain in Patients with Cancer. A National Clinical Guideline	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2000
94.	Long Term Follow Up of Survivors of Childhood Cancer. A National Clinical Guideline	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2004
95.	Safe Sedation of Children Undergoing Diagnostic and Therapeutic Procedures. A National Clinical Guideline	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2004
96.	The Report of the Public Inquiry into Children' s Heart Surgery at Bristol Royal Infirmary 1984-1995: Learning from Bristol	Secretary of State for Health, 2001
97.	The Victoria Climbié Inquiry. Report of an Inquiry by Lord Laming	Secretary of State for Health and the Secretary of State for the Home Department, 2003
98.	Overview of the National Workforce Competence Framework for Children' s Services	Skills for Health, 2004
99.	Safe Paediatric Neurosurgery	Society of British Neurological Surgeons, 1998
100.	Safe Paediatric Neurosurgery	Society of British Neurological Surgeons, 2001

101.	Department of Health <i>Children Act 1989 - Guidance and Regulations</i>	Stationery Office, 1991
102.	Department of Health <i>Children Act 2004</i>	Stationery Office, 2004
103.	The Report of the Royal Liverpool Children' s Inquiry	Stationery Office, 2001
104.	The Resources and Requirements of a UKCCSG Treatment Centre	United Kingdom Children' s Cancer Study Group (UKCCSG), 2004
105.	Shared Care	UKCCSG, 2004
106.	UKCCSG Centre Coordinator Responsibilities	UKCCSG, 2004
107.	Criteria for Centres Undertaking Phase I and II Studies	UKCCSG, 2004
108.	UKCCSG Centre Data Managers - Role and Responsibilities	UKCCSG, 2004
109.	UKCCSG Guide to GCP (Good Clinical Practice and the EU Directive on Clinical trials 2001/20/EC)	UKCCSG, 2004
110.	Guidance for Services for Children and Young People with Brain and Spinal Tumours	United Kingdom Children' s Cancer Study Group (UKCCSG)/Royal College of Paediatrics and Child Health, 1997
111.	Improving Health in Wales. A Plan for the NHS with its Partners	Welsh Assembly Government, 2001
112.	National Service Framework for Children, Young People and Maternity Services in Wales. Consultation Document	Welsh Assembly Government, 2004
113.	International Classification of Functioning, Disability and Health	World Health Organization, 2001

付録 2

英国国立臨床研究所（NICE）のガイドラインの適用範囲

適用範囲

1. ガイダンスの題名

がん診療のガイドライン：小児・若年成人のがんの予後を改善させるために

簡略書名

小児・思春期のがん

2. 背景

a) 英国国立臨床研究所(「NICE」または「研究所」)は英国における小児・思春期の国民健康保険(NHS)の利用に関して、がんの診療ガイドラインを発展させることを National Collaborating Centre for Cancer に委任した。これは後に保健省 (Department of Health) や ウェールズ議会政府 (Welsh Assembly Government) に委託される (付録参照)。ガイドラインでは最高の入手可能なエビデンスに基づいたサービスを提供することを推奨する。

b) NICE の診療ガイドラインは National Service Frameworks (NSFs) が刊行された場におけるケアにおいて、NSF の実施をサポートする。ガイドラインは *NHS Cancer Plan*、*the Calman-Hine report*、*the Cameron report*、*Manual of Cancer Service Standards for England*、*All Wales Minimum Standards for Cancer Services* において概説されている、現在の国の取り組みをサポートする。必要に応じてこれらの文書や他の文書を相互参照する。

3. ガイドラインの臨床的ニーズ

a) 英国小児がん研究グループ (UKCCSG) によると、英国では 15 歳未満の子どものうちおよそ 1500 人が毎年新たにがんと診断されている。小児がんの診断や治療は時に複雑である。頻繁に強化化学療法レジメン (自家幹細胞移植を伴う大量化学療法を含む) を用いることによって長期間の入院治療が必要となることもある。子どもたちやその家族は専門治療を受けるために遠方から来院することが一般的であり、治療中の家族の生活に多大な影響を及ぼす。いくつかの地域では地域の施設で治療を連携して行うことが発展してきているが、その他の地域ではそれが不可能であったり不十分であったりする。こういった家族に対して地域のサポートスタッフや社会的ケアの持つ役割については過小評価されるべきではない。

b) 近年、若年成人のがん患者には特有のニーズがあるということが知られるようになってきた。若年成人の多くは小児科領域で治療を受けることを快適だとは思っておらず、また成人医療では満たすことのできない独特のニーズを持っている。大量化学療法を必要としたり、幼い子供たちと比べるとしばしば予後が悪いなど、多くの若年成人は複雑な問題を抱えている。これらの患者のニーズを最大限満たすようなサービス構成に関して評価することがこのガイドラインの目的の一つである。

c) リハビリテーション、フォローアップ、成人医療への移行は小児・若年成人のがん患者のケアの

重要な部分を担っている。治療終了時の年齢は非常に若いことが多く、健常な発達を経て大人になるためにはフォローアップが不可欠である。子どもたちが成長するに従って、妊孕性やその他のライフスタイルの問題に関するアドバイス（心理的サポートやがんの社会的影響を含む）が必要となってくる。現在、子どもたちの全生存率はおよそ 70% である。これはすなわち、若年成人の 1000 人に 1 人ががんのサバイバーであることを示している。

4. ガイドライン

- a) ガイドラインの開発過程については NICE のホームページ（「5. 詳細」を参照）にある 3 つの小冊子で詳しく述べられている。組織がどのように関与するようになったかについては *The Guideline Development Process - Information for Stakeholders* で述べられている。
- b) 本項目ではガイドラインの適用範囲を示す。この診療ガイドラインが何を分析し、開発者が何を考えるべきか（あるいははしないべきか）を定めている。適用範囲については保健省やウェールズ議会政府の委託に基づく。
- c) 以下の項でガイドラインが取り扱う範囲を述べる。

4.1 母集団

4.1.1 含まれる集団

- a) 白血病や International Classification of Childhood Cancer (ICCC ; UKCCSG による改正を含む) で定められた疾患を含む悪性疾患に罹患している小児（新生児から）や 10 代後半から 20 代前半の若年成人。
- b) 複雑な治療経過を要する良性腫瘍／疾患（化学療法や放射線治療の可能性のあるもの）

4.1.2 含まれない集団

- a) 良性腫瘍の小児・若年成人
- b) 免疫機能不全や良性血液疾患の小児・若年成人
- c) 他の理由（悪性ではない）から骨髄移植を必要とする小児・若年成人

4.2 医療場面とサービス

このガイドラインでは以下の英国の NHS サービスを含む。

- a) プライマリケア（一般開業医や関係するスタッフ）と地域医療（例：在宅ケア、デイケア）。ガイドラインではプライマリケアにおける早期診断、積極的治療、リハビリテーション、フォローアップ、緩和ケアの管理について取り上げる。
- b) 小児がん連携施設
- c) 二次医療

- d) 小児・思春期のがんを専門とする施設における三次医療と小児がん連携施設
- e) 特定の疾患（例：網膜芽細胞腫や骨腫瘍の手術）に対する専門の地域／国立施設における四次医療
- f) 任意団体の統合
- g) 他の法定サービスの統合

4.3 臨床管理における重要な領域

ガイドラインには以下の領域に関する提言が含まれている。

- a) 以下の役割を含む診断サービス（紹介に関するガイドラインを除く）
 - ・一般開業医やプライマリケア・チームの他のメンバー
 - ・小児腫瘍専門医や小児血液専門医
 - ・成人の臨床腫瘍科医／腫瘍内科医や臨床血液医／血液内科医
 - ・小児／成人の組織病理学者
 - ・分子遺伝学施設、細胞遺伝学サービス、免疫表現型検査などの専門の診断リソース
 - ・診断放射線学
 - ・小児がん患者と接する可能性のある一般小児科医、血液専門医、その他の専門医
- b) がん治療サービス
 - ・手術 … 一般的な手術、神経外科手術、専門手術（肉腫、骨腫瘍、網膜芽細胞腫など）
 - ・急性の副作用の管理を含む化学療法
 - ・放射線治療
 - ・骨髄移植
 - ・麻酔
 - ・小児集中治療
 - ・小児がん専門看護
 - ・薬学
- c) 治療に関連するサービス
 - ・心理学
 - ・栄養学
 - ・疼痛管理
 - ・口腔ケア
 - ・リハビリテーション
 - ・内分泌の専門サービスや治療
 - ・妊孕性
- d) 緩和ケア
 - ・病院／在宅での専門の緩和ケアとその他のサービスとの連携

e) サポート・サービス

- 地域連携
- プレイセラピー
- 若者サポート

このガイドラインでは NHS 以外のサービスに関する提言は行わないが、以下のサービスや部門との連携については取り上げる：

- ボランティア部門
- ホスピス
- 社会的サービス（ソーシャルワークを含む）
- 実質的なサポート
- 教育部門
- 家族、介護者、きょうだいへのサポート（ビリーブメントケアを含む）

f) フォローアップ

- ニーズ、頻度、形式、場所、担当者
- 小児医療から成人医療への移行のプロセス
- 治療による晩期合併症の専門のフォローアップ（成長、内分泌、妊孕性、整形、心臓、神経に及ぼす影響を含む）
- 感情的サポート、心理的サポート、社会的サポート

g) その他の問題

- 研究や臨床試験
- データ管理
- 倫理的問題

4.4 ガイドラインにおける監査のサポート

ガイドラインには監査に関する重要な基準が含まれており、このガイドラインの客観的な測定や地方での実施を可能にし、特に小児・思春期のがん患者に対する実践や結果に大きな影響を与える。

4.5 状況

4.5.1 適用範囲

これが適用範囲の最終版である。

4.5.2 ガイドライン

サービス・ガイドラインの提言は 2003 年 7 月から開発が始められている。

5. 詳細

ガイドラインの開発過程に関する情報は以下で提供されている：