

201507004A

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 公一

平成 28 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 公一

平成 28 年 3 月

## 目次

### I. 総括研究報告

小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究

-----	1
松本 公一	

### II. 分担研究報告

1.小児がん経験者に対する長期的支援の在り方に関する研究 -----	11
藤本 純一郎 / 前田 美穂 / 小俣 智子	
2.小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究----	27
井口 晶裕	
3.小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討 -----	31
笹原 洋二	
4.小児がん患者の動態調査 -----	37
康 勝好	
5.小児がん診療の Quality Indicator(QI)作成 -----	41
金子 隆	
6.小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討 -----	47
後藤 裕明	
7.東海北陸地区における小児がん患者の動態調査 -----	51
高橋 義行	
8.小児がん終末期の地域連携体制整備 -----	55
駒田 美弘	
9.小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究---	61
足立 壮一	
10.長期入院児における「遊び・楽しみ」による支援の役割についての研究 ---	63
細井 創	
11.「小児緩和ケアガイド」の発刊 -----	67
井上 雅美	
12.小児がん診療の Quality Indicator (QI) 作成 -----	69
藤崎 弘之	
13.小児がん患者の動態に関する研究 (第2報) -----	77
小阪 嘉之	
14.中国・四国ブロックの小児がん患者動態 -----	85

小林 正夫	
15.小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	91
田口 智章	
16.小児がん患者の動態調査	97
小川 千登世	
17. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	101
瀧本 哲也	
18.小児慢性特定疾患医療意見書の書式整備による長期フォロー情報集約	105
小原 明	
19.小児がん拠点病院における看護師の業務実態調査-病棟管理責任者からの報告-	
-----	107
井上 玲子	
20.小児がん拠点病院における看護師の業務実態調査-病棟看護師からの報告	109
井上 玲子	
21.小児がん拠点病院における看護師の業務実態調査-相談支援センター看護師からの報告	113
井上 玲子	
III.研究成果の刊行に関する一覧表	117
IV.研究成果の刊行物・別刷	123

# I. 総括研究報告

小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究

主任研究者 松本 公一

## 小児がん拠点病院を軸とした

# 小児がん医療提供体制のあり方に関する研究

研究代表者 松本 公一 国立成育医療研究センター 小児がんセンター

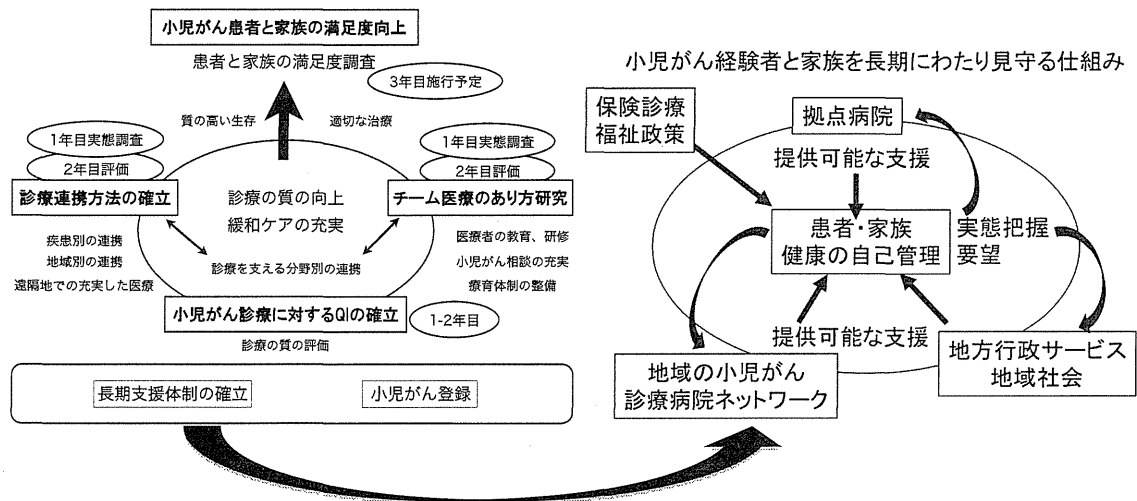
〔研究要旨〕本研究では、拠点病院及び小児がん診療病院における診療連携方法の確立を研究し、チーム医療を推進することで、真に機能する連携のあり方を検討し、長期にわたるフォローアップのしくみを構築することを目的とする。

小児がん拠点病院選定後の患者動態では、血液疾患は均てん化、固形腫瘍および脳腫瘍に関しては、集約化の進んでいる事が明らかになった。小児がん看護スタッフのアンケートでは、きょうだいを含めた家族支援、緩和ケア、在宅支援、遺族への看護は十分といえない事が明らかとなり、小児がん看護研修の実施および参加率が半数程度に留まっている事が課題であった。QI に関しては、7つの構造指標、8の過程指標、23の結果指標を選定し、大阪市立総合病院での検討を経て、15施設での検討を開始したところである。医療の質の可視化を行うことで、各拠点病院の医療の質を自律的に向上させるような仕組みに資することを期待する。小児がん経験者や家族の実態調査では、拠点病院の相談員との情報共有を行うことで、実態から課題を相談支援へと結びつけることができ、長期支援における相談支援体制整備につなげる事ができると考えられた。また、フォローアップ計画策定システムを基に、「JPLSG 治療のまとめ」からフォローアップ計画を算出するようにした。課題を抽出により、拠点病院での応用を目指す。今後、患者動態調査、QI の作成、小児がん経験者の実態調査などにより、小児がん医療の実態を明らかにするとともに、患者およびその家族が安心して医療を受けることができる小児がん医療体制につなげることを最終的な目標としている。

### A. 研究目的

平成 24 年 2 月に小児がん拠点病院（以下「拠点病院」）が全国に 15 施設指定されたが、小児がん医療の実態と理想の間には、依然として乖離がある。今回、拠点病院が指定されたことは、理想実現の第一歩であり、今後は拠点病院の医療の質を向上させることで、より理想的な小児がん診療を行うことの出来る体制を構築する必要がある。また、小児がんの治療成績の向上を

反映して、治療が終了した小児がん患者、すなわち、小児がん経験者が長期に生存することが可能になったため、二次がんを含み晩期合併症と呼ばれる種々の臓器機能障害に対する対応や、こころの問題に対する対応が必要となってきている。また、これらの身体的な障害やこころの問題が原因となって就学や就労の面でも様々な困難が生じることが判明してきており緊急な対応が必要な状況である。



本研究では、拠点病院及び小児がん診療病院における診療連携方法の確立を研究し、チーム医療を推進することで、真に機能する連携のあり方を検討する事を目的とする。小児がん看護に関わる看護師長および看護師スタッフの実態調査、QIの作成および医療の質の可視化、小児がん医療の実態を明らかにするとともに、患者およびその家族が安心して医療を受けることができる小児がん医療体制につなげることを最終的な目標としている。

## B. 研究方法

### 1) 小児がん診療連携方法の確立とチーム医療のあり方

それぞれの拠点病院で取り組んでいる小児がん医療提供は、地区や医療機関の性格から異なっている。関東甲信越地区では、小児がん診療病院の疾患別新入院患者数、造血細胞移植患者数、再発患者数などを収集し、WEB上に公開する仕組みを構築した。収集したデータにより、新入院患者数、患者在院延べ日数を比較して、小児がん患者の動態調査を行った。小児がん拠点病院指定後の小児がん患者動態調査を行うことで、診療連携の方法などについて検討を行っ

た。

また、職種間の連携では、小児がん拠点病院に勤務する看護体制、業務内容、教育体制、業務上の課題、問題点を明らかにすることを目的として、小児がん看護に関わる病棟看護責任者、外来および病棟看護スタッフ、相談支援センター看護師を対象に質問紙調査および面接調査を実施した。

### 2) 小児がん診療における Quality Indicator (QI) の作成

論文公表されている小児がん診療についてのQIとしては唯一のものであるカナダ Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO) のQIや英国国立臨床研究所をはじめとする国内外の小児がん診療に関するガイドライン、小児がん拠点病院・地域がん診療連携拠点病院における厚生労働省の指定要件、日本病院会のQIを参考にし、さらに各小児がん拠点病院の意見も聴取して、38指標のQIを選定し、その特性について検討した。

### 3) 小児がん経験者や家族の実態調査

小児がん拠点病院として指定された15施設

で把握している小児がん経験者の実数ならびに実態をアンケート調査等で把握するための調査票を作成した。厚生労働省の「小児がん病院のあり方調査事業(2012)」の受託研究と同様の調査内容で、継続的に調査する事が可能となると考えられた。

アンケート調査票の配布・回収の方法については、基本的に医師が配布し、相談支援センターが回収する方法とした。また、実名で回収し、その結果に基づいて、各施設の相談支援センターが個々の小児がん経験者と直接コミュニケーションできるように、医師らと相談支援センターで小児がん経験者リストを共有することを必須とした。

#### 4) 小児がん経験者を長期にフォローし支援する仕組みの検討

小児がん経験者を長期にフォローし支援するためには、フォローアップのシステムを構築する必要がある。経済産業省実証事業で開発した、フォローアップ計画策定システムを基に、システムの改良を行い、「JPLSG 治療のまとめ」からフォローアップ計画を算出するシステムを構築した。

国立成育医療研究センター小児がんセンターにて、フォローアップされている患者データ 100 症例を対象として、フォローアップ計画を算出し、実地診療での計画と比較した。

### C. 研究結果

#### 1) 小児がん診療連携方法の確立とチーム医療のあり方

関東甲信越地区で収集したデータによれば、2013 年の小児がん患者は、新入院患者数、患者在院延べ日数で見ると、4 拠点病院に集中しており、拠点病院指定後も、この傾向は変わらなかった。しかし、小児がん新規入院患者数を前年比で見た場合、4 拠点病院中 3 病院で前年

比を上回るものの、伸び幅は、全体からすると決して多くなく、拠点病院指定前後で大きな変化は認められなかった(図 1A, B)。反面、入院患者延べ数に関しては、必ずしも 4 拠点病院が多いという傾向を示していない。これは、固形腫瘍のように短期入院を繰り返す患者が多い施設では、入院患者延べ数が多くなる傾向にあることを反映していると考えられた(図 1C)。

疾患別に検討した場合、血液悪性腫瘍患者は、拠点病院の患者数は減少しているが、固形腫瘍、特に脳腫瘍に関しては、拠点病院への緩やかな集約化が認められた(図 2)。これは、血液疾患は、小児血液腫瘍科医師のみで完結する事が多く、治療プロトコールも全国的に統一化されているため、均てん化が進んでいることの結果で

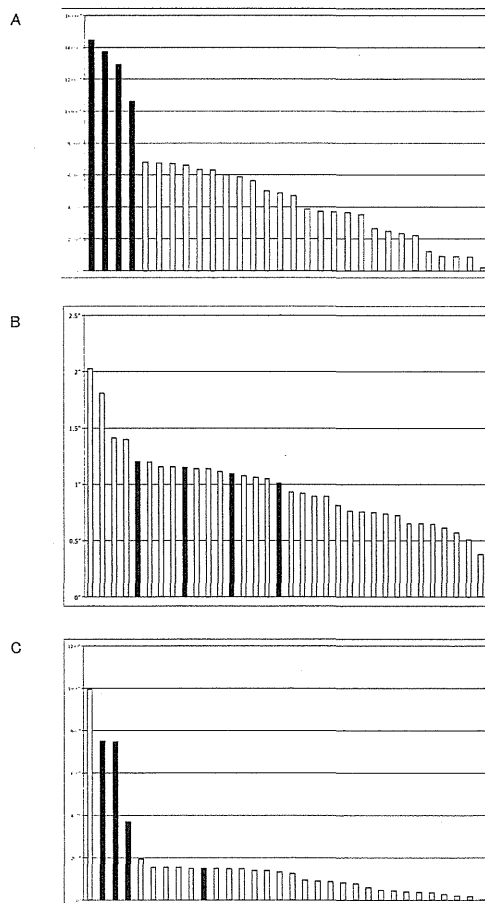


図1 関東甲信越における2013年の小児がん患者数

A) 小児がん患者在院延べ日数 B) 小児がん新規入院患者数 前年比  
C) 小児がん入院患者延べ数



2013 小児がん新規入院患者数

小児がん新規入院患者数 前年比

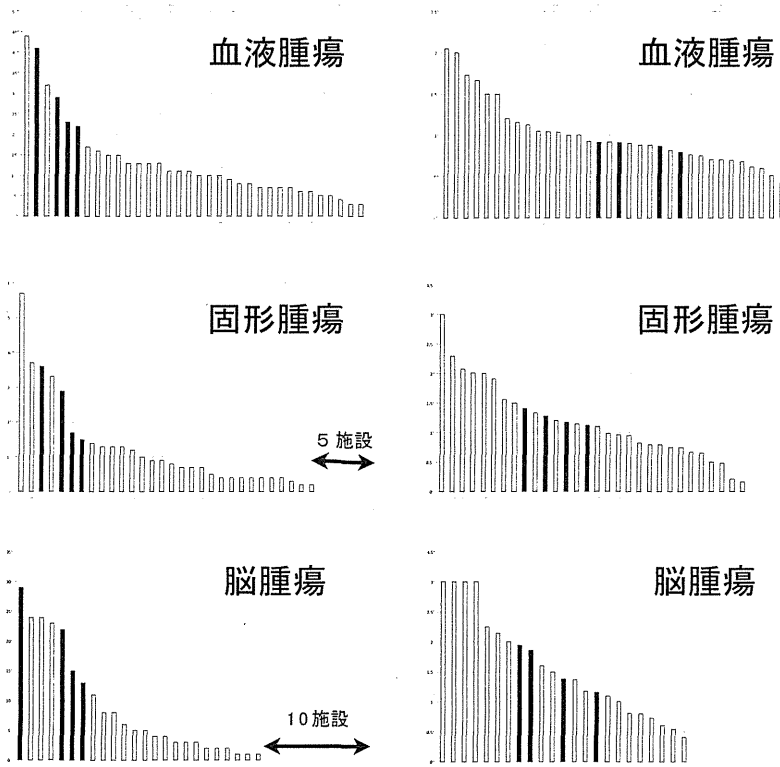


図2 2013 疾患別小児がん新規入院患者数および前年比

あると考えられた。

小児がん看護に関わる実態調査の対象は、看護師長 14 名 (回収率 100%)、看護師 167 名 (回収率 33.4%)、相談支援センター看護師 8 名 (配置率 57.1%) であった。小児がん看護に関わる専門もしくは認定看護師を配置する施設は 14 施設中 9 施設だった。病院の体制として、家族に対する設備、看護体制が十分とはいえないものの、緩和ケア、化学療法に対して、看護師の配置は充足しつつあることが、示された。治療上の症状マネージメントは実践しているが、多職種連携、きょうだいを含めた家族支援、緩和ケア、在宅支援、遺族への看護は十分といえない事が明らかとなった。また、全施設が小児がん看護研修の必要性を考えているが、実施および参加率は半数程度であった。

## 2) 小児がん診療における Quality Indicator (QI) の作成

選定された QI の指標を表に示す。構造の指標は 7、過程の指標は 8 で、残る 23 が結果の指標であった。構造の指標は「中央・拠点病院全体として達成すべき目標」であるのに対し、過程と結果の指標は「必要な水準に対する施設ごとの達成度の評価項目」と「施設間比較のための項目」の 2 つに分けられると考えられた。課題として、構造の指標についてはベンチマーキングを行うための目標値を決定する必要が、過程と結果の指標についてはその意義を明確にするために測定の目的を定める必要があると考

えられた。試験的に大阪市立総合医療センターで QI の算定を行ったが、診療情報管理士の協力のもと十分算出可能な指標である事が示された。今後、拠点病院に対象を拡大する際の問題点を抽出する必要がある。

## 3) 小児がん経験者や家族の実態調査

アンケート用紙の回収は各施設の相談支援センターで行い、個人情報には削除したうえで、国立成育医療研究センターに送付し、データベースに入力する仕組みを作成した。現在、国立成育医療研究センターの倫理委員会承認後、各拠点病院での倫理審査を依頼しているところである。2015 年 11 月からアンケート調査を実施しており、次年度中には一定数の回収が見込まれ、解析の予定である。なお、15 施設における 20 歳以上の小児がん経験者は最低でも 2,000～3,000 名と見込まれる。

#### 4) 小児がん経験者を長期にフォローし支援する仕組みの検討

国立成育医療研究センターの対象症例 100 例に対して、フォローアップ計画を策定し、臨床実践と比較した。実際の算定様式は図 3 に示した通りである。普段の長期フォローアップでは、抜けがちになる検査などが網羅されている点はよかった。しかし、計画がリスクに対応した計画であるため、実際には全項目を参照する事になる。フォローアップのためには、リスクによる分類よりも、フォローアップの時間に応じた内容が望ましい事がわかった。また、現在のようにシステムが VMware をベースのしているため、その使用に慣れていないと上手く活用する事が困難となる点も課題であった。今後、システムの改良を行い、次年度 15 拠点病院で運用予定とする。

#### D. 考察

今後、共通のフォーマットで全国の小児がん診療病院の情報を収集し、公開することを計画し、他のブロックでも関東甲信越と同様の傾向があるかについて検討する予定である。また、小児がん診療病院の診療情報を一般に公開することで、小児がん患者が病院選択する際の参考となる事が期待される。小児がん拠点病院における看護量調査に関しては、今後さらに分析を加え、看護の質の向上および施設間の格差を是正するために教育体制の整備や、一定の能力が担保された看護師を全施設に配置するための検討を行う必要がある。

15 拠点病院の QI を検討する事で、それぞれの小児がん拠点病院が、自施設の医療の質を自律的に向上させる仕組みを作成することができ、日本全体の小児がん診療レベルを底上げすることが期待できる。また、小児がん医療に対する

治療期間	フォローアップ項目	実施時期	実施頻度	実施場所	実施内容
治療終了後 1 年以内	治療終了後 1 年以内	12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		12ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
治療終了後 1 年を超えて 5 年以内	治療終了後 1 年を超えて 5 年以内	24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		24ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
治療終了後 5 年を超えて 10 年以内	治療終了後 5 年を超えて 10 年以内	36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		36ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
治療終了後 10 年を超えて 15 年以内	治療終了後 10 年を超えて 15 年以内	48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン
		48ヶ月以内	1回	治療終了後	身体診察、血液検査、胸部レントゲン

図 3 治療のまとめから算出されたフォローアップ計画の実例

施策が現実的に有用なものかどうか評価することが可能となる。

小児がん経験者や家族の実態調査に関しては、本年度中にすべての小児がん拠点病院で本研究の倫理審査承認を得ることが出来、来年度前半で、小児がん拠点病院における成人に達した小児がん経験者の大半に係る調査が終了することが期待できる。この分析は今まで行われた同様の調査ではわが国では最大の規模であり、その分析結果は実態把握に役立つ。また、個々の小児がん経験者が持つ課題が明確になるため、相談支援センターが、小児がん経験者への支援を考える際の情報として役立つばかりでなく、今後の小児がん医療・支援に関する政策に対する提言につなげたいと考える。

長期フォローアップに関しては、フォローアップ計画の策定が容易になる事が期待される。今後は長期フォローアップを視野に入れた、詳細な治療歴を含む小児がん登録を現実のものとし、患者中心の持続性のあるシステム作りを目指す。

#### E. 結論

小児がん拠点病院を中心とした患者動態調査、QI の作成、小児がん経験者の実態調査などにより、小児がん医療の実態を明らかにすることが

できた。小児がん患者およびその家族が安心して医療を受けることができる小児がん医療体制を構築する事が重要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 学会発表、論文発表

1. 松本公一, 富澤大輔, 寺島慶太, 湯坐有希, 金子 隆, 後藤裕明, 康 勝好, 花田良二. 関東甲信越地域における小児がん拠点病院選定後の小児がん医療の変化. 第 118 回

日本小児科学会学術集会 大阪, 2015 年 4 月 17 日

2. 松本公一. 小児がん拠点病院と中央機関の役割 第 389 回東北医学会例会シンポジウム, 2015 年 11 月 17 日, 仙台
3. 松本公一. 小児がん, AYA 世代のがんの課題 がん患者学会 2015 2015 年 12 月 19 日, 東京

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## Ⅱ. 分担研究報告

- 1.小児がん経験者に対する長期的支援の在り方に関する研究  
藤本 純一郎 / 前田 美穂 / 小俣 智子
- 2.小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究  
井口 晶裕
3. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討  
笹原 洋二
4. 小児がん患者の動態調査  
康 勝好
5. 小児がん診療の Quality Indicator(QI)作成  
金子 隆
- 6.小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討  
後藤 裕明
- 7.東海北陸地区における小児がん患者の動態調査  
高橋 義行
8. 小児がん終末期の地域連携体制整備  
駒田 美弘
- 9.小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究  
足立 壮一
- 10.長期入院児における「遊び・楽しみ」による支援の役割についての研究  
細井 創
- 11.「小児緩和ケアガイド」の発刊  
井上 雅美
- 12.小児がん診療の Quality Indicator (QI) 作成  
藤崎 弘之
- 13.小児がん患者の動態に関する研究（第2報）  
小阪 嘉之
- 14.中国・四国ブロックの小児がん患者動態  
小林 正夫
- 15.小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討  
田口 智章
- 16.小児がん患者の動態調査  
小川 千登世
17. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討  
瀧本 哲也

18.小児慢性特定疾患医療意見書の書式整備による長期フォロー情報集約

小原 明

19.小児がん拠点病院における看護師の業務実態調査-病棟管理責任者からの報告-

井上 玲子

20.小児がん拠点病院における看護師の業務実態調査-病棟看護師からの報告

井上 玲子

21.小児がん拠点病院における看護師の業務実態調査-相談支援センター看護師からの報告

井上 玲子

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究  
分担研究報告書

「小児がん経験者に対する長期的支援の在り方に関する研究」

研究分担者 藤本純一郎 国立成育医療研究センター 病院研究員  
前田 美穂 日本医科大学小児科 教授  
小俣 智子 武蔵野大学人間科学部 准教授

**研究要旨**

小児がんは、現在 70%以上が治癒する。しかし治療後に様々な晩期合併症が生じることが知られるようになってきた。現在、晩期合併症に関しては治療との関係性がかなり明確になってきたが、小児がん経験者への支援に結びついてはいない。そこで、本研究では小児がん経験者に対する長期支援に関する様々な課題とそれを解決する方法を模索するために、さらに患者、経験者支援に対し相談支援センターの役割が大きいと考え、各拠点病院の相談支援センターでの小児がん経験者の長期的支援が可能となる体制を整備することを目的とし、小児がん経験者に縦断的なアンケート調査を行うこととした。本年度は、研究計画書を完成させ、研究代表者が所属する施設の倫理委員会の承認を得た。

**A. 研究目的**

小児がん経験者に対する医学的な支援は医師らが開設する長期フォローアップ外来が一定の範囲で整備されてきたが、小児がん経験者は教育、就職ならびに福祉等様々な課題を抱えている。それらを含めて支援する仕組みの構築が小児がん経験者を真に長期的に支援することになる。さて、小児がん拠点病院として選ばれた 15 施設には相談支援センターが設置されたため、この相談支援センターが小児がん経験者の長期的支援を担当することが適切だと考える。そ

こで、本研究では、相談支援センターが各拠点病院で把握している小児がん経験者のリストを医師らと共有したうえで、小児がん経験者の病名等の基本情報や現在の状況を把握することをまず目的とする。そのために、各施設の小児がん経験者に顕名でアンケート調査を行い、データベースを作成し、縦断的な調査が実施できる体制整備を目指した。

**B. 研究方法**

小児がん 15 拠点病院で治療を受けた

小児がん経験者ならびに同病院で現在フォローアップを受けている小児がん経験者のうち 20 歳以上で調査への協力に同意した者を対象として、アンケート調査を行う。

アンケート調査の内容は、別に添付するが、経験者本人のこと、罹患した小児がんと受けた治療についての理解度、現在の状態、長期フォローアップに関すること、入院中の気持ち、病名告知、学校生活、就職、社会生活などになどであり、これらに、自記式及び選択式の回答をしていただくものである。アンケートの実施は小児がん担当医師と相談支援センターが連携して取り組む。つまりアンケート用紙の送付は、小児がん担当医師であり、返信先は各病院の相談支援センターとする。

アンケートは今回の1回限りではなく、今後も継続して相談支援センターを中心として行う予定である。

また、以前行った類似の調査である「小児がん病院の在り方調査事業」の分析結果を参考に行うものであり、今後の比較検討のため、本年度はその分析結果を検証しながら調査項目の作成を行った。

#### (倫理面への配慮)

本調査は研究代表者の施設の倫理委員会の承認を得た後に、小児がん拠点病院での倫理委員会の承認を得てから実施する。ヘルシンキ宣言やわが国における各種倫理指針を遵守する。アンケートの同意取得方法に関しては、下記の表示す如く、今回の調査への同意・非同意、今後の調査への協力・非協力の2段階同意の形とした。

今回の調査に

同意します、 同意しません

今後の連絡や調査に

協力します、 協力しません

またアンケートの回収は個人情報が含まれるが、集計等研究に使用する場合は個人情報を切り離し匿名化する。

なお、本研究は、「小児がん拠点病院でフォローアップ中の小児がん経験者の実態調査と長期的支援への橋渡しに関する研究」(研究責任者：松本公一 国立成育医療研究センター小児がんセンター長)として平成27年10月27日に国立成育医療研究センター倫理審査委員会の承認を受けた。

### C. 研究結果

調査票は参考資料として添付したが、全体の構成は以下の表のごとくである。

	調査内容	質問項目数
基本情報	小児がんについてあなたのことを教えてください	質問 1 ~ 6 (6問)
	病気のことを教えてください	質問 7 ~ 12 (6問)
	入院中の気持ちや支えてもらった方、療養環境のことを教えてください	質問 13 ~ 29 (17問)
追加情報	現在の状態のことを教えてください	質問 30 ~ 36 (7問)
	就労のことを教えてください	質問 37 ~ 40 (4問)
	皆様にお聞きします(用語の理解度調査、相談支援センターへの期待等)	質問 41 ~ 45 (5問)

全体の構成は2部に分かれており、前半の基本情報は小児がんに罹患した年齢、疾患名、治療歴および闘病中の状況等今後も不変の事項に関する質問項目である。一方、後半は追加情報で、現在の状態、就労の状況等年齢に応じ変化しうる事項に関する質問となっている。

#### D. 考察

本年度、小児がん経験者への継続的な支援が可能となるための仕組み作りとして重要な調査票を完成させ、倫理委員会の承認を得ることが出来た。来年度以降、各小児がん拠点病院が各々の施設の倫理委員会の承認を得て調査研究が開始できる段階まで到達できた。

本調査の目的は、小児がん拠点病院がフォローアップ中の成人に達した小児がん経験者の実態を把握することのみならず、その調査結果を今後の長期的支援に生かすことである。そのために本研究ではふたつの仕組みを盛り込んでいる。ひとつは、顕名調査としたが、そのことにとって将来の調査も可能となり継続性が担保される。ふたつは、各小児がん拠点病院が設置している相談支援センターが小児がん経験者の実態を把握できるようにしたことである。

このような形で、小児がん診療科の医師らと相談支援センターが情報を共有し、かつ、役割の分担が可能となる体制を整備することが出来、研究が終了した後も、小児がん拠点病院整備事業の中で継続して取り組むことが可能となる。

#### E. 結論

小児がん拠点病院における小児がん経験者の実態把握を目的とした調査票を完成させ研究代表者が所属する施設の倫理委員会承認を得た。本研究では、各拠点病院に設置されている相談支援センターが、小児がん診療科と連携し、小児がん経験者を長期にわたって支援できるように、顕名で調査票を回収する仕組みとした。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Soejima T, Sato I, Takita J, Ko K, Maeda M, Ida K, Kamibeppu K.

Support for school reentry and relationship between children with cancer, peer, and teachers. *Pediatr International* 2015 Jun 17; DOI:10.1111/ped.12730

2) Yasushi Ishida, Dongmei Qiu, Miho Maeda, Junichiro Fujimoto, Hisato Kigasawa, Ryoji Kobayashi, Maho Sato, Jun Okamura, Shinji Yoshinaga, Takeshi, Rikiishi, Hiroyuki Shichino, Chikako Kiyotani, Kauko Kudo, Keiko Asami, Hiroki Hori, Hiroshi Kawaguti, Hiroko Inada, Souichi Adachi, Atsushi Manabe, Tatsuo Kuroda. Secondary cancers after a childhood cancer diagnosis: a nationwide hospital-based retrospective cohort study in Japan. *Int J Clin Oncol* DOI 10.1007/s10147-015-0927-z

3) 前田美穂. 小児がんの晩期合併症. 小児外科 47: 757-760, 2015

4) 前田美穂. 晩期合併症・心臓. 小児血液・腫瘍学 日本小児血液・がん学会編. 診断と治療社、東京 2015 : 266-268

##### 2. 学会発表

1) Itabashi T, Maeda M, Uchimura R, Gotyou Y, Yamanishi M, Kobayashi F, Kaizu K, Hayakawa J, Ueda T, Migita A, Asano T, Ito Y. Eleven cases of therapy-related Secondary Cancer : A single institution experience. 2015年10月16日～18日 第77回日本血液学会 金沢

2) 板橋寿和、植田高弘、鈴木たまほ、内村



僚一、早川 潤、前田美穂、伊藤保彦. イマチニブ併用化学療法中に深在性真菌症を合併したフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の 1 例. 第 57 回日本小児血液・がん学会学術集会 2015.11.27-29 甲府

3)清谷知賀子、前田美穂、青木由起、加藤陽子、後藤晶子、坂口佐知、徳山美香、石井栄三郎、石田也寸志、中館尚也、真部淳、小原明. TCCSG 施設ならびに TCCSG 医師における小児がん晩期合併症の経験に関する調査. 第 57 回日本小児血液・がん学会学術集会 2015.11.27-29 甲府

#### 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

参考資料.

研究計画書（研究用）

1. 小児がん拠点病院でフォローアップ中の小児がん経験者の実態調査と長期的支援への橋渡しに関する研究

2. 研究の実施体制

研究責任者：松本 公一 国立成育医療研究センター小児がんセンター長

共同研究者

羊 利敏：国立成育医療研究センター アレルギー科

藤本純一郎：医療法人社団慈湧会アクティククリニック院長

前田 美穂：日本医科大学小児科教授

小俣 智子：武蔵野大学人間科学部社会福祉学科准教授

小児がん拠点病院関係者

井口 晶裕：北海道大学小児科助教

笹原 洋二：東北大学小児科講師

康 勝好：埼玉県立こども医療センター医長

金子 隆：東京都立小児総合医療センター部長

後藤 裕明：神奈川県立こども医療センター部長

高橋 義行：名古屋大学小児科准教授

駒田 美弘：三重大学学長

足立 壮一：京都大学医学部教授

細井 創：京都府立医科大学小児科

井上 雅美：大阪府立母子保健総合医療センター部長

藤崎 弘之：大阪市立総合医療センター副部長

小阪 嘉之：兵庫県立こども病院部長

小林 正夫：広島大学医学部小児科教授

田口 智章：九州大学医学部小児外科教授

3. 研究の目的及び意義

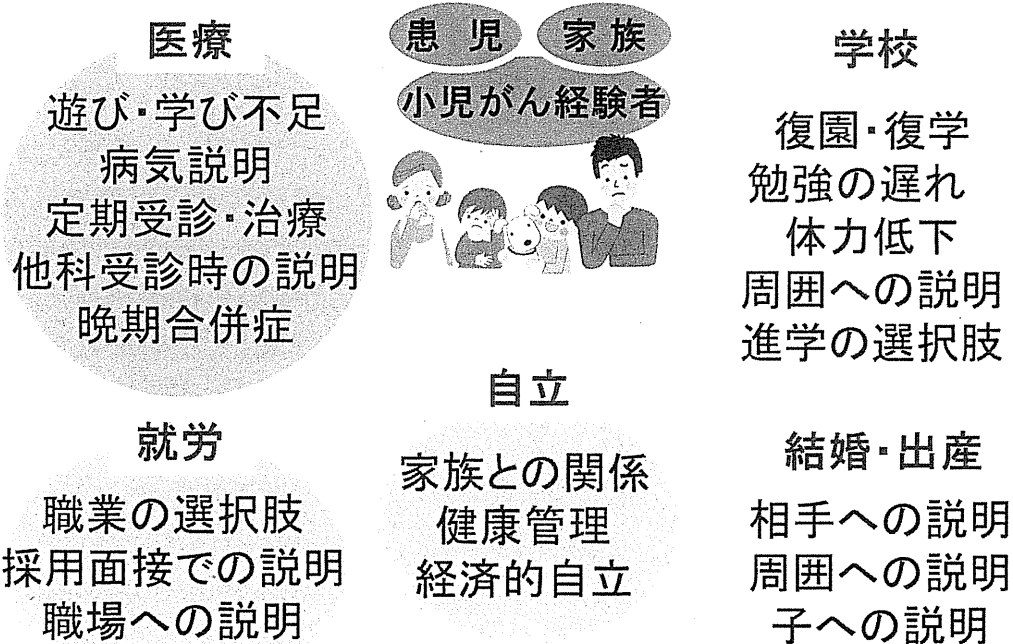
小児がんの治療成績は向上し、現在では小児がん患児の70%以上が治癒するようになったが、それに伴い治療終了後に様々な問題が生じることが明らかになってきている。小児がんの経験者が抱える生活課題は図1のごとくにまとめられているが、晩期合併症等の医療面での課題のみならず、学校、就労、自立、結婚・出産という各

領域での課題が多数存在する。晩期合併症や二次がん発症の実態については過去に複数回にわたる調査が行われ一定の傾向やエビデンスが蓄積されてきているが、個々の小児がん経験者への支援には結びついていない。その他の領域の課題についてはやはりアンケート調査などで課題の一部は明確になってはいるが、個々の課題への解決には結びついていない。調査結果が解決に結びついていない理由は、過去の多くの調査が特定の時間を区切った横断的な調査であり、また、調査ごとに異なる母集団を対象としていたために縦断的な調査が行われてこなかったことが大きく原因していると考えられる。

そこで今回の調査研究では、過去の調査と同様に実態調査に基づいて小児がん経験者が抱える課題を明確にするが、その課題を支援と結び付けることを目的とする。また、その支援が長期的に可能となるように、国策として定められた小児がん拠点病院とその中に設置された相談支援センターが中心となって支援に取り組む体制を整備する。

小児がん拠点病院で治療を行った小児がん経験者ならびに同病院で現在フォローアップ中の小児がん経験者を対象としてアンケート調査を行い、小児がん経験者の生活課題の実態を明らかにするとともに、小児がん拠点病院の相談支援センターが小児がん経験者への長期的支援が可能となる体制を整備することを目的とする。本研究で実施する枠組みの実効性が明らかになれば、継続的な調査を小児がん拠点病院の事業の一つとして位置づけるよう提案する。

# 小児がんにより起こる生活課題



2012.6.25 第3回小児がん医療・支援に関するあり方検討委員会 提出 小俣

図1. 小児がんにより起こる生活課題

## 4. 研究の方法及び期間

研究期間：倫理審査委員会承認後から平成29年3月31日まで。

アンケートの調査期間は倫理委員会承認日から1年間を予定している。

具体的な手順・方法：

1) アンケート項目（詳細はアンケート用紙参照）

	調査項目	アンケート用紙での項目名
①	小児がん経験者自身の情報	【小児がんについてあなたのことを教えてください】
②	罹患した小児がんの情報と理解度	【病気のことを教えてください】
③	入院中の気持ち、支援者、療養環境	【入院中の気持ちや支えてもらった方、療養環境のことを教えてください】
④	入院中及び退院後の学校生活のこと	【学校生活のことを教えてください】
⑤	晩期合併症の有無、受診頻度や受診に要する時間、費用	【現在の状態のことを教えてください】
⑥	就労の状態	【就労のことを教えてください】