

⑦	用語の定義や理解度	【皆様にお聞きします】(用語の定義関係)
⑧	定期的調査に対する希望、その他自由記載	【その他】

## 2) アンケート実施方法

### (1) フォローアップ患者リスト

本研究では小児がん拠点病院がフォローアップすべき小児がん経験者のリストを保有していることを前提としている。厚生労働科学研究費で平成19年度から平成25年度まで続いた「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」ならびに「小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関する長期フォローアップシステムの整備に関する研究」に参加した施設（東北大学医学部、国立成育医療研究センター、三重大学医学部、京都大学医学部、大阪府立母子保健総合医療センター、大阪市立総合医療センター、広島大学医学部）ではフォローアップ患者リストが整備されていると考えられる。それ以外で未だフォローアップ患者リストが未整備の施設は至急作成を行う。

### (2) 実施手順ならびに個人情報の取り扱い

研究責任者の施設で倫理審査委員会の承認を得たのちに、小児がん拠点病院で倫理審査委員会の承認を得てから研究を実施する。

アンケートの実施は各病院の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。相談支援センターは、小児がん拠点病院が指定された際に、各拠点病院に設置が義務づけられたものである。小児がんの診療科は相談支援センターとフォローアップ患者リストを共有し、将来的に相談支援センターが患者と個別に連絡ができる体制を作る。

アンケート用紙の配布は小児がん担当医師とし、送付あるいは手渡しのいずれかの方法で行うこととし各病院の方針に委ねる。アンケートの回収は相談支援センターにすることを原則とするが、手渡しの場合は小児がん担当医が回収してもよい。なお、配布、返信の方法に関しては施設の状況に応じて変更してもよいものとする。今回のアンケートの特徴は一回限りのものではなく、今後も相談支援センターが窓口となり、拠点病院が継続して調査し、それに基づいて支援が可能となる体制の整備も目指していることから、同意の確認方法を以下のように工夫する。すなわち、①アンケート協力は同意、継続調査・問合せも同意、②アンケート協力は同意、継続調査・問合せは非同意、③アンケート協力は非同意だが今後の問合わせは同意、④アンケート協力は非同意、今後の問合わせも非同意、の4つの組み合わせを考慮する。

アンケート用紙の回収は個人情報付で行うが、施設ごとに集計して公表する場合や研究責任者への送付を行う場合は個人情報を切り離し連結可能匿名化する。記入済みのアンケート用紙やデータベースは、本研究にかかわる研究者、相談員

以外がアクセスできないよう管理・保管につとめる。研究責任者施設での解析に関して、個人情報とは切り離して個人情報管理表で管理し、切り離れた情報を解析する。連結表は、施設内で施設責任者が厳重に管理する。

アンケートの調査期間は、倫理審査委員会での承認を受けた日から1年間とするが、便宜的に第1期（平成27年11月末まで）と第2期（平成27年12月以降）に分け、第1期分については中間集計を行う。

## 5. 研究対象者の選定方針

対象者：

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のうち、1) 調査時年齢が20歳以上の者で調査への協力に同意した者、2) 自分の病気ががんであったことを理解している者、を対象とする。小児がん拠点病院は15施設あるが、治療した患者およびフォローアップ中の患者のうち20歳以上の者は総数で6,000～10,000人と予想している。

被験者数の設定：

厚生労働省の「小児がん病院のあり方調査事業」の受託研究の際に、今回の調査と同様のアンケート調査を行っているが、その際には720名にアンケートを送付し、138件の回答を得ている。今回の被験者数は、同様の規模を想定しており、一拠点病院あたり約30から50名、15拠点で約500から750名程度のアンケート送付を計画している。

選択基準：

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のうち、1) 調査時年齢が20歳以上の者で調査への協力に同意した者、2) 自分の病気ががんであったことを理解している者

除外基準：

選択基準を満たさないもの。

## 6. 研究の科学的合理性の根拠

厚生労働省の「小児がん病院のあり方調査事業」の受託研究では、今回のアンケート調査と同様の調査を行っている。その中で得られた知見の概要は、以下のような内容である。

入院当時の病気の理解度については、71%が覚えていない、わからなかったと答えており、多くの経験者が十分に理解していない実態があった。さらに、現在の状況では、経験者での10%以上が自身の病気への理解が充分ではない状況が明らかとなった。晩期合併症があると答えた割合が48%であり、晩期合併症の説明を受けていない人は47%とほぼ半数に上ることが明らかになった。就労に関して、正社員として就職および正社員ではないが就職している割合が76%と高い比率であった。就職時に病気のことを伝えた割合は54%であった。このように、小児がん経験者の問題は、

晩期合併症、通院、保険、医療費、周囲の理解不足・将来への不安、サポート体制等に及んでいることが明らかとなった。

今回のアンケート調査は、小児がん拠点病院指定後初の調査であり、拠点病院のあり方を患者サイドから検討することができる。小児がん経験者の生の声として小児がん医療体制整備に反映させることが期待される。

また、前回の調査と質問内容が重なっているため、調査対象の違いはあるものの、数年間での変化をみることができる。さらに、相談支援センター、主治医の間で患者情報を共有することができるため、実地医療としても有意義な研究であると考えられる。

#### 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者に対し、センター内研究責任者および拠点病院担当医が依頼文書・同意書とアンケート用紙を送付あるいは手渡し whichever かで研究の説明を行う。アンケートの回答・同意書の提出をもって研究協力の同意を得たものとする。

#### 8. 個人情報等の取扱い

研究の全過程は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に遵守する。

今後の医療体制づくりのために、アンケート用紙には、診療 ID、氏名、住所、電話を記入してもらうが、施設毎に集計して公表する場合や研究責任者への送付を行う場合は個人情報を切り離し連結可能匿名化し、プライバシーの保護を徹底する。

(1) 得られたデータは、研究目的以外には使用しない。

(2) 記入済みのアンケート用紙やデータベースは、本研究にかかわる研究者、相談員以外がアクセスできないよう管理・保管につとめる。研究責任者施設での解析に関して、個人情報は切り離して個人情報管理表で管理し、切り離した情報を解析する。連結表は、施設内で施設責任者が厳重に管理する。

(3) 研究終了後、研究のために収集した資料、情報、データを一定期間(5年間)厳重に管理する。その場合、個人情報はすべて匿名化したものとする。得られたデータの解析の段階でパソコンを使用する際には、研究者本人のみがアクセスできるようパスワードの管理を徹底する。

(4) 本研究を、学会や専門雑誌に発表する場合も、個人および施設が特定されないようプライバシーを保護する。

\* 個人情報分担管理者 羊 利敏 国立成育医療研究センター アレルギー科

#### 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット : 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で、よりよい長期フォローアップを受けることができる可能性がある。

デメリット：アンケート調査を行う際の時間的な負担がある。

なお、今回の調査に同意されない場合も、今後のフォローアップに何ら不利益を受けることはなく、今後の追跡調査票は送付しないよう配慮する。

#### 10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究に関する文書及び記録（研究データ、倫理委員会の記録、同意文書、アンケートなど）は、結果の公表後最低5年間は研究代表者が厳重に保管する。本研究は、小児がん患者の長期フォローアップにつながるものであるため、アンケートなどの資料の一部は、廃棄せず保管を継続する場合がある。

#### 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

年次報告書の提出予定日：2016年3月

研究終了届の提出予定日：未定

#### 12. 研究の資金源等、利益相反等

研究の資金源：厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）「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」（H26-がん政策-一般-004）（研究代表者 松本公一；以下松本班）

研究に係る利益相反はない。

#### 13. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた成果は研究代表者に帰属する。松本班および本研究にかかわった研究者らでデータ収集、解析し、国内外の学会にて発表、論文化する。本研究で得られた成果を発表する場合は、研究代表者、松本班の班員が協議の上で取り決める。

#### 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

主治医、各拠点病院の専任の相談員もしくは研究代表者への問い合わせが可能である。。

#### 15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

該当しない。

#### 16. インフォームド・アセントを得る場合の手続

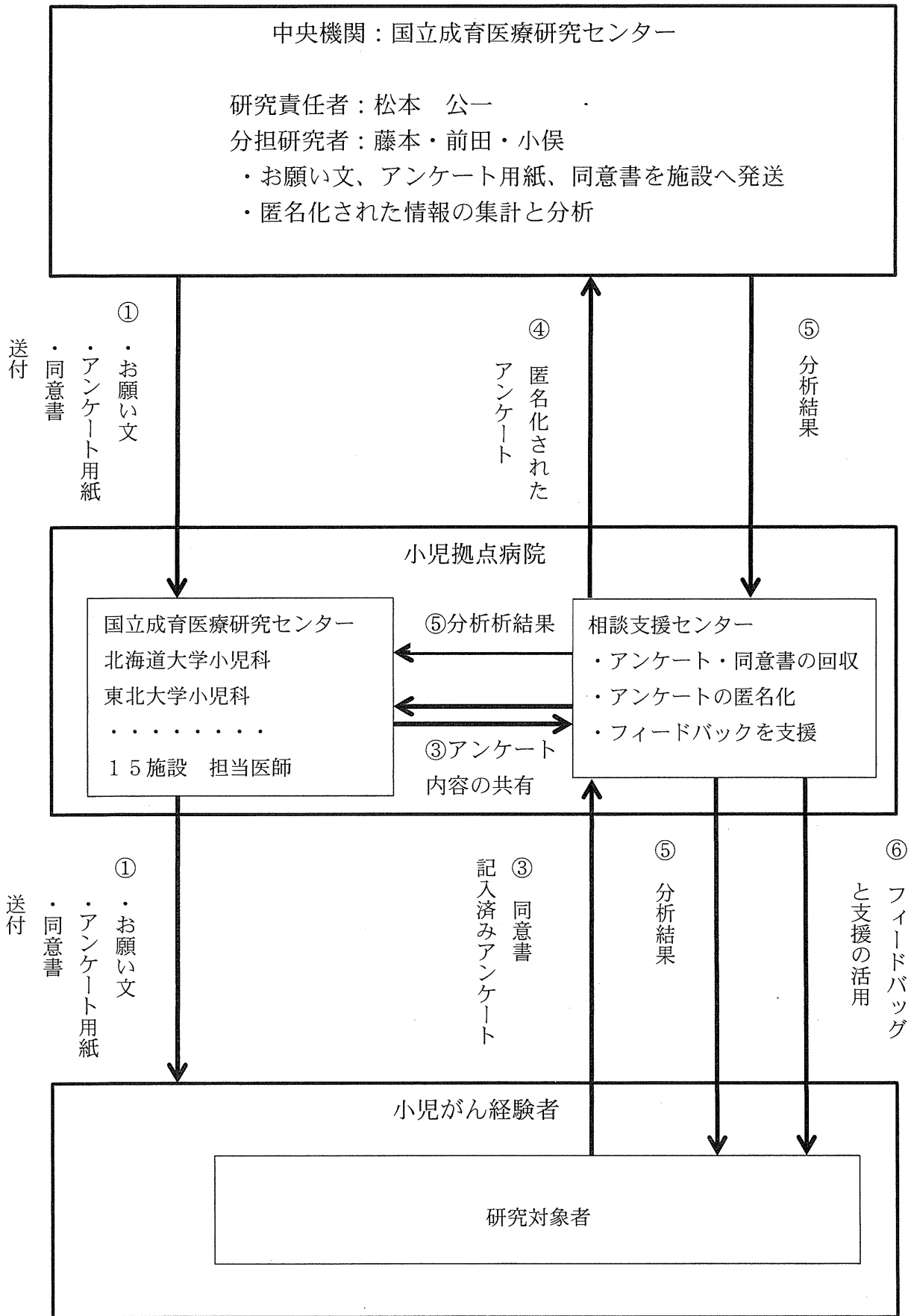
該当しない。

#### 17. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じる場合

該当しない。

18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合  
該当しない。
19. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究  
該当しない。
20. 侵襲を伴う研究の場合  
該当しない。
21. 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等  
該当しない。
22. 遺伝的特徴等に関する取り扱い  
該当しない。
23. 業務委託の場合  
該当しない。
24. 将来の研究のために用いられる試料・情報について  
該当しない。
25. モニタリング及び監査について  
モニタリング及び監査は実施しない。

個人情報の流れ



## 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へのご協力をお願い

小児がん経験者の皆様へ

### 【調査をお願いする背景】

厚生労働省は平成25年2月8日に全国で15カ所の病院を小児がん拠点病院に指定しました。小児がん拠点病院の役割は、先進的な医療の提供のみならず、地域の拠点として地域の小児がん医療の進展ならびに小児がん患者やその家族への様々な支援を含んでいます。また、平成25年12月19日には、小児がん拠点病院を束ねる機関として国立成育医療研究センターと国立がん研究センターが小児がん中央機関として指定されました。我が国における小児がんの診療、研究ならびに支援はこのネットワークを通じて充実していくものと期待されます。

さて、このような背景の中で、小児がん経験者やそのご家族の方がどのような生活をされ、どのような課題を抱えていらっしゃるかを知ることが、適切な支援を提供する上で大変重要であると考えております。そこで、今回、小児がん拠点病院でフォローされている小児がん経験者の方たちを対象として実態調査を実施することになりました。この調査は後述します厚生労働科学研究費の研究班の中で実施されます。

### 【ご協力されるかどうかはご自由にお決めください】

この調査にご協力いただくかどうかは、自由な意思に基づいてお決めください。のちほど述べますが、今回の調査の目的は、皆様の実態を把握することにとどまらず、今後、小児がん拠点病院が継続して皆様の支援をさせていただき仕組み作りにも役立てたいと考えております。したがって、ご同意いただきたい内容は、①今回の実態調査へのご協力のご同意、②小児がん患者支援のための今後の実態調査へのご同意、の2段階に分かれております。詳しくは、同意書をご覧ください。なお、研究にご協力いただけない場合も、何ら不利益を受けることはありませんので、ご安心ください。また、ご協力いただけない場合、以降の調査票は送付いたしません。

### 【調査の内容と記入方法】

今回の調査では、小児がん経験者の皆様が、病気になられて入院されていたころのこと、退院後に外来通院されるようになったときのこと、および、現在どのように生活されているかを中心にお聞きしております。お答えにくい質問がありましたら、そこはとばしていただいても大丈夫でございます。今回の調査ではまた、よく耳にする言葉の意味について皆様のご意見をお聞きし、共通に使用できる言葉の定義も行いたいと考えております。記入は約15~20分で終わることができると思います。

### 【ご返送の方法】

ご記入が終わりましたら、返信用封筒に入れて投函をお願いいたします。返信先は各小児がん拠点病院の相談支援センターになっております。切手は不要です。ご返信は平成27年〇〇月末までをお願いいたします。

### 【調査結果の取り扱い方および研究終了後の計画】

皆様にいただきました調査票は、個人情報を取り除いたうえで集計をさせていただき、研究成果として論文発表や学会発表を行うとともに厚生労働省に提出する報告書に盛り込むこととなります。また、集計結果は必ず皆様にお返しいたします。集計結果のみが発表あるいは掲載されますので、だれの調査結果であるかはわからない形となります。なお、各小児がん拠点病院では皆様の記入結果に基づいて個別にきめ細かい支援を行いたいと考えております。また、今回ご記入いただいた項目の中には継続的に調査を行ったほうが皆様の実態をより反映できるものもあります。従いまして、相談支援センターから改めて新たな調査をさせていただき場合もありますのでご協力をお願いいたします。

以上、よろしくお願ひいたします。

平成27年〇〇月〇〇日

事業名

厚生労働科学研究費「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)

お問合せ先

調査責任者 国立成育医療研究センター小児がんセンター

松本公一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

連絡先：電話 03-3416-0181

メール

同意の確認書

国立成育医療研究センター理事長 殿

厚生労働科学研究費「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)が行う「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」について

て、私は今回の調査の意義を確認しました。自由な意思に基づいて以下に回答いたします。

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

平成 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

氏名(署名) \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

メールアドレス \_\_\_\_\_



分担研究報告書

研究分担者 井口 晶裕 北海道大学病院 小児科 講師

研究要旨

小児がんは H24 年 6 月に国のがん対策推進基本計画において重点項目のひとつと位置付けられ、それを受けて H25 年 2 月に全国 15 箇所の小児がん拠点病院が指定された。小児がん拠点病院は各地域ブロックにおける小児がん患者・家族に対する様々な支援を行う中心的な役割を期待されている。

平成 26 度において北海道の支援を得て行った北海道地域における現状調査から明らかとなった北海道地域における小児がん医療提供体制のあり方および課題につき着実に取り組んでいる。

北海道においては 3 医育大学を中心とした患者の集約化がある一方で、小児がん診療施設間の連携が向上した。すなわち標準的な疾患は各施設で適切に診療が行われているが、難治例や治験などについては大学の枠組みを超えて拠点病院に患者の紹介が行われるようになり、集約化と均てん化のバランスが取れるようになっている。

小児がん診療のための人材育成のための研究会や研修会はコアな医療者から市民まで参加対象者に応じた形態で開催された。地域病院との連携強化のためにも、これら研究/研修会には地域の方々の参加が不可欠であるが、北海道は広大であり札幌などの道央地区だけでの開催では参加しにくい場合も少なくない。これを解決する目的で地域での研修会を開催することとし今年度は北見地区で開催した。来年度以降も他の地域でも研修会を順次開催していく予定である。

患者・家族支援のための院内教育充実化は札幌市教育委員会と継続的に話し合いを行っている。特別支援学級であった院内学級は今年度から分校化され教員数の増加が実現しベッドサイドでの教育の充実化が実現した。高等部設置について来年度以降も引き続き札幌市教委と継続協議していく方針である。

来年度以降も引き続き課題への取り組みの実践とともに、これらの新たな取り組みと現状の地域連携や患者・家族支援などについて、その対象である患者・家族、地域中核病院、および医療スタッフなどからの意見を確認し、北海道地区の事情に応じたより良い拠点病院のあり方につき研究を進める予定である。

A. 研究目的

平成 26 年度に行った小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制の現状とあり方の課題について取り組むとともに、北海道地区の事情に応じたより良い拠点病院のあり方につき検討を行う。

B. 研究方法

(1)平成 26 年度の実態調査で明らかとなった課題に取り組む。

特に集約化と均てん化のバランス、地域の病院との連携、人材育成、患者・家族支援について。

(2)患者・家族、および地域の病院からの要望については調査を継続する。

C. 研究結果

(1)集約化と均てん化

北海道においては 3 医育大学を中心とした患者の集約化がある。一方で、小児がん診療施設

間の連携の向上は不可欠であり、標準的な疾患はそれぞれの小児がん診療施設で適切に行われているが、難治例や治験などについては大学の枠組みを超えて拠点病院に患者の紹介が行われるようにシステムを構築することが大切である。

北海道大学病院を含む3医育大学病院（北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学）、北海道がんセンター、札幌北楡病院、北海道立子ども総合医療療育センター（コドモックル）が、北海道における小児がん診療施設である。この6施設は全てJCCG（日本小児がん研究グループ）のメンバーであり、集学的治療をふくむ標準的な診療を提供している。その中心は3医育大学病院であり、各大学のネットワークを用いた集約化が行われていて、標準的な診療に関しては小児がん拠点病院である北海道大学病院だけでなく各大学病院にて診療が行われている。

再発難治例など標準的な治療以上の治療が必要な患者については、拠点病院でのみ行われている治験や臨床試験に各大学から継続的に患者の紹介が行われるようになった。このように北海道地区においては集約化と均てん化のバランスが取れるようになっている。

#### (2) 地域連携と人材育成

小児がん診療および患者・家族支援のための協議会（北海道小児がん医療連携体制検討小委員会）が発足している。本協議会のメンバーには、小児がん拠点病院である北海道大学病院や小児がん診療病院と地域の病院だけではなく、行政である北海道、北海道医師会、看護協会が参加している。

北海道小児がん研究会、北海道小児血液研究会、北海道脳腫瘍治療研究会など全ての小児がん診療施設が参加する研究会が定例で行われている。それとは別に、北海道における中心的な役割を果たしている3医育大学病院のメンバーで行われる研究会があり、特に医療者のためのコアな研究会・研修会として行われている。

小児がん診療に携わるコアな医療者のみならず、地域の医療スタッフや広く市民まで参加可能な研修会。研究会も定例で開催されるようになった。地域病院との連携強化のためにも、これら研究/研修会には地域のスタッフや市民の方々に参加いただくことが不可欠であるが、北海道は広大であり札幌などの道央地区だけでの開催では参加しにくい場合も少なくない。これを解決する目的で地域での研修会を開催することとし、今年度は北見地区で開催した。来年度

以降も他の地域でも研修会を順次開催していく予定である。

#### (3) 患者・家族支援

院内教育充実化は札幌市教育委員会と継続的に話し合いを行なっている。平成27年4月から特別支援学級であった院内学級は分校に格上げされ教員数の増加が実現した。これによりベッドサイドでの教育の充実化が実現した。また転校・復学支援についても充実化されるようになった。高等部設置にむけて来年度以降も引き続き札幌市教委と継続協議していく方針である。

ファミリーハウスなどの安価な宿泊施設の増設や近隣ホテル宿泊費の補助等経済的援助については来年以降の課題である。

#### (4) 小児がん診療施設、および患者・家族からの要望

協議会や研究会などを通じて、小児がん拠点病院である北海道大学病院を含む小児がん診療施設からの要望を定期的に聴取している。それによると、小児がんにかかる医療施設・設備の充実、小児がんに関わる医師の確保などを挙げた施設が多かった。小児がん診療に係る課題や今後のあり方についての調査では、専門医の確保、スムーズな連携、拠点病院等への集約などの意見の他、患者の負担軽減、心理面および教育面のサポートの重要性を求める意見が多かった。

また患者・家族および市民が参加できる研修会などを通じて患者・家族からの要望・意見を定期的に聴取している。それによると、安価な宿泊施設の増設や近隣ホテル宿泊費の補助等経済的援助、地元での医療完結のため常勤医の確保、両親以外に入院中の患児を一時的にケアしてくれる人員サービス、母児入院中の家庭で残された家族へのサポート、などが引き続き挙げられている。

#### D. 考察

平成26年度の北海道における現在の小児がん診療の実態調査から明らかとなった課題につき着実に取り組んでいるが、まだ道半ばである。

北海道において、3医育大学を中心とした集約化と均てん化については比較的良い連携とバランスがが可能となっている。一方で広大な北海道全域から旭川地区を含む道央圏に患者が搬送されてくるため、地域の病院との連携、患者

負担の軽減、転校・復学支援および高校生の教育などの患者・家族支援に課題は依然として存在している。

北海道大学病院は北海道唯一の小児がん拠点病院であり、北海道以外の他の地域ブロックの小児がん拠点病院のように複数の都府県をカバーしていないため北海道や札幌市などの行政と連携しやすい環境にある。最新の治療や集学的治療の提供は引き続き重要であるが、小児がん診療のための人材確保、地域の病院との連携、患者負担の軽減、転校・復学支援および患者教育の充実化などの課題にひとつひとつ粘り強く取り組む必要があると考えられる。

北海道地区の小児がん拠点病院あり方について、専門医の確保、スムーズな連携、拠点病院等への集約などの意見の他、患者の負担軽減、心理面および教育面のサポートを求める声が多く、引き続き着実に各課題に取り組む一方で、各連携施設および患者・家族の意見を聞きながらより良い小児がん拠点病院のあり方について研究・検討を進める必要があるものと考えられた。

## E. 結論

北海道においては3医育大学を中心とした患者の集約化がある一方で、小児がん診療施設間の連携が向上し、集約化と均てん化のバランスが取れるようになった。

小児がん診療のための人材育成のための研究会や研修会はコアな医療者から市民まで参加対象者に応じた形態で開催された。今後は地域での研修会を開催をも積極的に展開する。

患者・家族支援のための院内教育充実化について札幌市教育委員会と継続的に話し合いを行っている。平成27年度から分校に格上げされ教員数の増加が実現し院内教育の充実化が実現した。

来年度以降も引き続き課題への取り組みの実践とともに、患者・家族および連携病院からの意見を継続的に確認し、北海道地区のより良い拠点病院のあり方につき研究を進める予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- (1) Hayasaka I, Cho K, Morioka K, Kaneshi Y, Akimoto T, Furuse Y, Moriichi A, Iguchi A, Cho Y, Minakami H, Ariga T. Exchange transfusion in patients with Down syndrome and severe transient leukemia. *Pediatr Int*. 2015 Jan 23. doi: 10.1111/ped.12586.
- (2) Sano H, Kobayashi R, Iguchi A, Suzuki D, Kishimoto K, Yasuda K, Kobayashi K. Risk factors for sepsis-related death in children and adolescents with hematologic and malignant diseases. *Microbiol Immunol Infect*. 2015 May 14.
- (3) Nishida M, Shigematsu A, Sato M, Kudo Y, Omotehara S, Horie T, Iwai T, Endo T, Iguchi A, Shibuya H, Hatanaka K, Shimizu C, Teshima T. Ultrasonographic evaluation of gastrointestinal graft-versus-host disease after hematopoietic stem cell transplantation. *Clin Transplant*. 2015;29:697-704.
- (4) Iguchi A, Terashita Y, Sugiyama M, Ohshima J, Sato TZ, Cho Y, Kobayashi R, Ariga T. Graft-versus-host disease (GVHD) prophylaxis by using methotrexate decreases pre-engraftment syndrome and severe acute GVHD, and accelerates engraftment after cord blood transplantation. *Pediatr Transplant*. 2015, in press

### 2. 学会発表

- (1) Sugiyama M, Terashita Y, Ohshima J, Cho Y, Iguchi A, The efficacy of tandem stem cell transplantation in patients with high-risk neuroblastoma. 41th Annual Meeting of the European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), Istanbul, 2015/3/22-25
- (2) Iguchi A, Sugiyama M, Terashita Y,

Ohshima J, Sato T, Cho Y, Ariga T. GVHD prophylaxis using MTX decreases pre-engraftment syndrome and accelerates engraftment after cord blood transplantation (CBT)  
41th Annual Meeting of the European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), Istanbul, 2015/3/22-25

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

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

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

「分担課題名：小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討」

研究分担者 氏名 笹原洋二

所属 東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座 小児病態学分野

職名 准教授

#### 研究要旨

東北大学病院は東北ブロックにおいて唯一の小児がん拠点病院であり、東北ブロックにおける小児がん医療体制の実態把握と、地域内連携体制のあり方の検討と具体的構築が求められている。

本研究分担では、東北ブロックにおける小児がん拠点病院および小児がん診療病院 9 施設の診療実績と東北ブロック内の小児がん患者動態、小児がん長期フォローアップ医療提供体制と地域連携、東北ブロック小児がん医療提供体制協議会の構成と東北ブロック内連携のための具体的方法についてまとめた。これらの結果をもとに、東北ブロック内における小児がん医療提供体制のあり方について検討した。

#### A. 研究目的

東北大学病院は東北ブロックにおいて唯一の小児がん拠点病院である。

本研究分担では、東北ブロックにおける小児がん拠点病院および小児がん診療病院 9 施設において、その診療実績、長期フォローアップ医療提供体制と地域連携、東北ブロック小児がん医療提供体制協議会の構成と東北ブロック内連携のための具体的方法、そして東北ブロック内の小児がん患者動態をまとめることにより、東北ブロックにおける小児がん医療体制の実態把握と、長期フォローアップ医療体制および地域内連携体制のあり方の検討を行うことを目的とした。

#### B. 研究方法

1. 東北ブロック内の小児がん拠点病院および小児がん診療病院での診療実績の把握

当該 9 施設に、血液腫瘍、固形腫瘍、脳脊髄腫瘍に分類して、最近 3 年間の初発症例数、再発症例数、紹介および受入れ症例数の報告を依頼し、小児がん拠点病院である当科にて集計を行った。

2. 長期フォローアップ医療提供体制と地域連携

これについては、東北ブロックにおける現在の治療提供状況をまとめた。

3. 東北ブロック内の小児がん医療連携のための具体的方法

東北ブロック内の小児がん患者動向の解析結果を踏まえ、現在の状況のまとめを行い、今後の方向性について検討した。

(倫理面への配慮)

小児がん症例の個人情報の保護については厳重な管理と配慮を行って対応した。

研究課題名「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」は平成 27 年 12 月 21 日に東北大学大学院医学系研究科倫理委員会審査を受け、

承認を得ている。

### C. 研究結果

#### 1. 東北ブロック内小児がん拠点病院および小児がん診療病院での診療実績

表 1 に東北大学病院における平成 24 年から 26 年までの小児がん初発症例数を示す。毎年 35-47 症例の初発症例を診療しているが、疾患内訳として固形腫瘍、脳腫瘍症例が相対的に多い特徴がある。

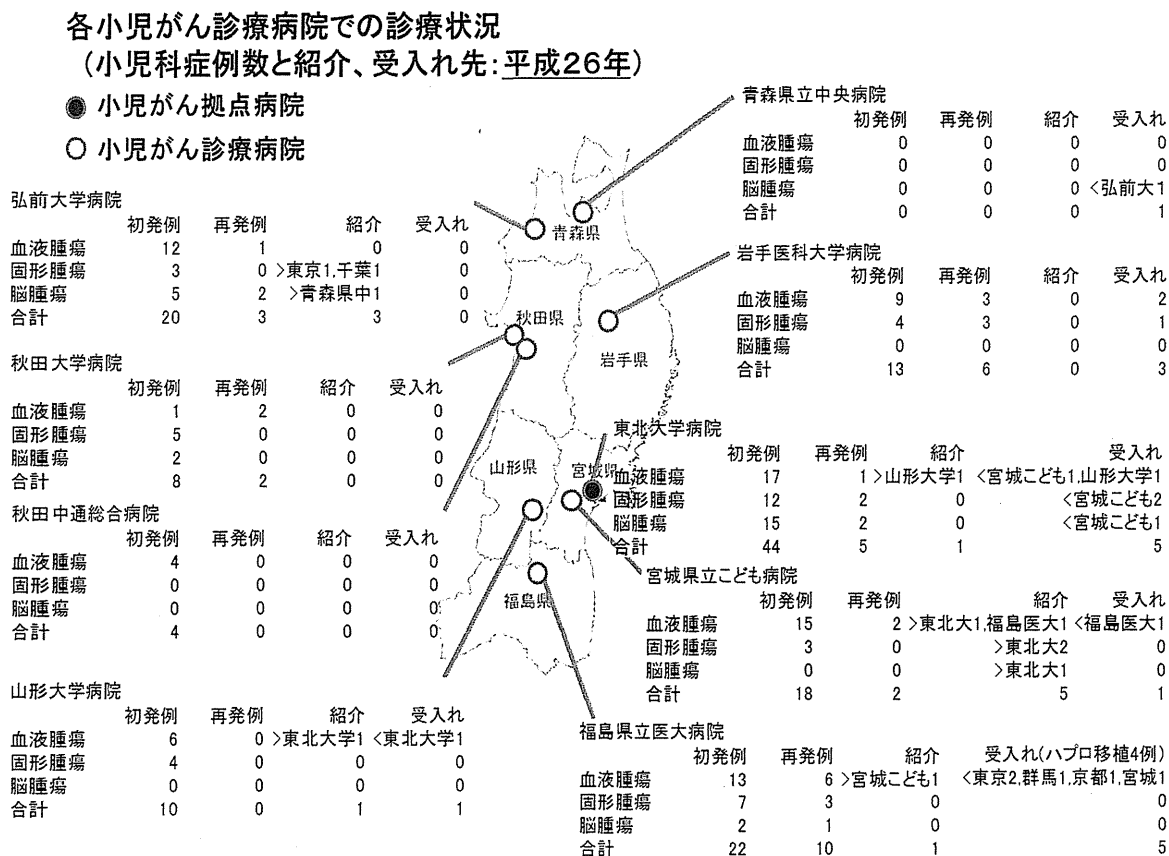
表 1：東北大学病院における診療実績

	平成24年	平成25年	平成26年
<b>造血器腫瘍</b>	<b>15件</b>	<b>15件</b>	<b>17件</b>
ALL	6件	9件	9件
AML	1件	1件	2件
CML	2件	0件	0件
まれな白血病	1件	0件	0件
MDS/MPO	0件	1件	0件
非ホジキンリンパ腫	3件	2件	4件
ホジキンリンパ腫	0件	1件	1件
その他のリンパ増殖性疾患	0件	0件	0件
組織球症 HLH	0件	0件	0件
組織球症 LCH	1件	1件	1件
その他の組織球症	0件	0件	0件
その他の造血器腫瘍	0件	0件	0件
ダウン症TAM登録	1件	1件	0件
<b>固形腫瘍</b>	<b>32件</b>	<b>20件</b>	<b>27件</b>
神経芽腫瘍群	3件	1件	2件
網膜芽腫	1件	0件	0件
腎腫瘍	2件	0件	0件
肝腫瘍	0件	1件	2件
骨腫瘍	5件	5件	6件
軟部腫瘍	3件	1件	1件
胚細胞腫瘍	3件	1件	1件
脳・脊髄腫瘍	15件	11件	15件
その他	0件	0件	0件

図 1 に東北ブロック小児がん診療病院全 9 施設の平成 26 年における小児がん診療症例数をまとめた。症例数としては東北大学病院が多く、各小児がん診療病

院でも相応数の症例を診療していることが把握できた。小児がん診療病院以外で初発症例の治療を行っている情報は得られなかった。

図1: 東北ブロック内全小児がん診療病院での患者動態



2. 長期フォローアップ医療提供体制と地域連携

図2に東北大学病院における長期フォローアップ外来、および移植後フォローアップ外来の現状についてまとめた。

各小児がん診療病院の長期フォローアップ体制の把握はまだ行っておらず、連携体制の構築は今後の課題である。

図2: 東北大学病院における長期フォローアップ体制の構築

長期フォローアップ外来

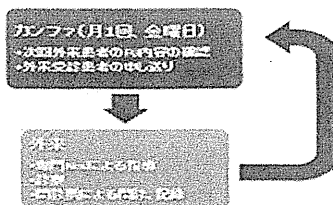
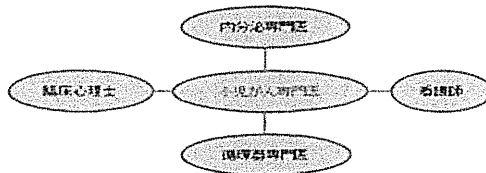
- ・月曜日、金曜日午後開設。
- ・内分泌専門医、循環器専門医、看護師、臨床心理士と連携して診療を行う。
- ・宮城県内で卵子、精子保存体制の構築を産婦人科医とともに計画中。

小児がん専門医: 2名  
外来患者数: 治療終了後5年以上経過 月10-20例

移植フォローアップ外来

- ・第2、第3週の月曜日、金曜日に開設。
- ・内分泌専門医、循環器専門医、看護師、臨床心理士、MSWと連携して診療を行う。
- ・月初めに小児がん専門医と上記担当者が事前にカンファレンスを行う。
- ・問診票の作成、記録。

小児がん専門医: 2名  
外来患者数: 月10例前後

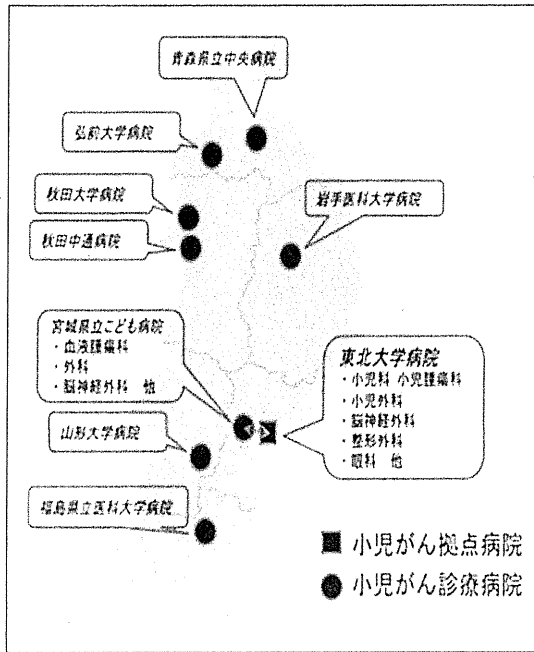


3. 東北ブロック内の小児がん医療連携のための具体的方法

図3に東北ブロックの小児がん診療病院の分布を示す。特徴としては、各県に1

施設の小児がん診療病院が平均して分布している点であり、標準的治療については各県の小児がん診療病院にて十分な診療が行われている。

図3: 東北ブロックにおける小児がん診療病院の分布



小児がん拠点病院(1施設)

- ・東北大学病院 宮城

小児がん診療病院(9施設)

- ・弘前大学病院 青森
- ・青森県立中央病院 青森
- ・秋田大学病院 秋田
- ・秋田中通総合病院 秋田
- ・岩手医科大学病院 岩手
- ・山形大学病院 山形
- ・東北大学病院 宮城
- ・宮城県立こども病院 宮城
- ・福島県立医科大学病院 福島

図4に東北ブロック連携のために現在行われている具体的方法を示す。人材育成のための研究会、セミナーの開催が定期的に行われている。また、成人の東北がんネットワーク体制と共有したTVカンファレンスシステムにより、小児がん診療病院全9施設がネットワーク接続可能

となっている。これにより、これまで合同カンファレンスが行われており、診療情報共有と医療スタッフの教育に寄与している。東北ブロックには診療支援部会がまだ設立されておらず、今後行うべき課題である。



図4:東北ブロック内連携のための具体的方法

1) 人材育成

小児がん診療に関する研究会、セミナーの開催(対象:医師、看護師、検査技師、臨床心理士、CLS等)

実施期間	対象者	人数	研修内容
年2回(4月、9月)	医師・看護師・臨床心理士・CLS・臨床検査技師	50	東北小児白血病研究会において、ミニレクチャーおよび特別講演による小児がん専門知識の習得と、小児がん症例検討を行う。
年1回(4月)	医師・看護師・臨床心理士・CLS・臨床検査技師	50	東北小児白血病セミナーにおいて、病理検討会や特別講演による小児がん専門知識の習得を行う。
年1回(3月)	医師	50	東北小児がん研究会において、特別講演による小児がん専門知識の向上と、小児がん症例検討を行う。
毎月1回	医師	160	宮城県立こども病院血液腫瘍科との合同カンファレンスにおいて、小児がん症例検討と診療情報共有を行う。
年1回(2月)	医師	30	東北小児感染症研究会において、感染症免疫不全症および小児がん合併例の症例検討を行う。

平成27年6月 兄弟支援に関する合同勉強会 (小児科医、看護師、臨床心理士、保育士、CLS等)

2) 診療病院情報の収集と提供

診療情報の提供方法: ホームページ、テレビカンファレンス

テレビカンファの開催:

宮城県立こども病院との合同カンファレンス

(開催回数:月1回 テレビカンファレンス および3月毎に対面カンファレンス 内容:小児がん症例検討と情報共有)

東北ブロック小児がん診療病院合同カンファレンス <<全小児がん診療病院がネットワーク接続可能 (開催回数:1回 今後定期開催を予定 テレビカンファレンス 内容:小児がん症例検討と情報共有)

D. 考察

これらの結果から、東北ブロックでは、小児がん患者のほぼ全例が小児がん診療病院にて診療が行われており、東北ブロックの特徴として、標準的治療としては各県の小児がん診療病院にて診療が完結する傾向があることが把握していた。

疾患別に検討した場合、血液悪性腫瘍患者は東北全地域の小児がん診療病院にて診療が行われている反面、固形腫瘍患者、特に脳腫瘍患者は小児がん拠点病院をはじめとして集約化に向かうことが予想された。

小児がん拠点病院に集約すべき疾患としては、再発難治例、新規治療が必要な症例(臨床治験を含む:東北大学病院は臨床試験推進センターがあり、臨床試験中核病院に指定されている)、高度手術手技と集学的治療を要する脳腫瘍症例、免疫不全症など特殊な病態のある症例に特化して、集約化することが必要であり、集約化

と均てん化のバランスをとりながら診療連携を行うことが重要と考えられた。

長期フォローアップ体制は、小児がん拠点病院での体制は確立されているが、小児がん診療病院での体制は把握さえておらず、今後の課題である。

診療連携においては、特に東北ブロックにおいて、遠隔医療としてのTV会議ネットワークの構築は極めて有用であった。

また、多職種医療スタッフの教育として各研究会やセミナー主催を継続することの重要性を認識できた。今後は、全小児がん診療病院を対象とした診療支援部会の設立に向けて活動する予定である。

E. 結論

東北ブロックにおける小児がん拠点病院および小児がん診療病院9施設の診療実績と東北ブロック内の小児がん患者動態、小児がん長期フォローアップ医療提

供体制と地域連携、東北ブロック小児がん医療提供体制協議会の構成と東北ブロック内連携のための具体的方法についてまとめた。

今後は長期フォローアップ体制の東北ブロック内連携体制の構築、多職種スタッフによる東北ブロック診療支援部会の設立が必要であり、今後の目標として挙げられた。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし。

##### 2. 学会発表

###### 1. 力石健、佐藤仁美、笹原洋二

当科における移植後フォローアップ外来の現状と課題

第66回東北小児白血病研究会

仙台、2014年4月4日

##### 2. 渡辺祐子

こどもの緩和ケア

第2回小児在宅研修会

仙台、2015年10月31日

##### 3. 笹原洋二

小児がん拠点病院としての東北大学病院の取り組み

第389回東北医学会例会シンポジウム

仙台、2015年11月17日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし。

##### 2. 実用新案登録

なし。

##### 3. その他

なし。

平成 27 年度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

研究分担：小児がん患者の動態調査

平成 27 年度分担研究報告書

研究分担者 康勝好 埼玉県立小児医療センター血液腫瘍科 科長兼部長

平成 28 (2016) 年 3 月

**研究要旨：**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を検討するために、小児がん患者の動態調査を行った。本年度は関東甲信越地域ブロックの連携協議会に参加している小児がん診療施設の症例数の変化の分析を行った。この結果、造血器腫瘍と比較して固形腫瘍、脳腫瘍に関しては拠点病院などへの集約化傾向が認められた。今後も同様の方法で小児がん患者の動態調査を継続する。

#### A. 研究目的

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を検討するために、小児がん患者の動態調査を行う。

小児がんに関する臨床研究を活性化する。

#### B. 研究方法

今年度は、関東甲信越地域ブロックの連携協議会に参加している小児がん診療施設の小児がん関係の公開資料から症例数の変化の分析を行った。

(倫理面への配慮)

研究はすべてヘルシンキ宣言に則って行われる。患者の個人情報は一切、病院外に漏れることはない。

#### C. 研究結果

造血器腫瘍においては 4 拠点病院で診療する患者割合が減少していたのと対照的に、固形腫瘍、脳腫瘍に関しては拠点病院などへの集約化傾向が認められた。

#### D. 考察

外科治療を含む集学的治療が必要な固形腫瘍、脳腫瘍の患者が拠点病院に集まる傾向が出てきており、小児がん診療病院間での役割分担がゆっくり進行してきていると考えられる。

このような傾向が継続・定着していくかどうかについては引き続き検討を行っていく必要がある。

#### E. 結論

関東甲信越地域においては、小児がん拠点 4 病院においては、拠点病院指定後に固形腫瘍、脳腫瘍に関しては拠点病院などへの集約化傾向が認められた。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Moriyama T, Nishii R, Perez-Andreu V, Yang W, Klussmann FA, Zhao X, Lin TN, Hoshitsuki K, Nersting J, Kihira K, Hofmann U, Komada

- Y, Kato M, McCorkle R, Li L, Koh K, Najera CR, Kham SK, Isobe T, Chen Z, Chiew EK, Bhojwani D, Jeffries C, Lu Y, Schwab M, Inaba H, Pui CH, Relling MV, Manabe A, Hori H, Schmiegelow K, Yeoh AE, Evans WE, Yang JJ. NUDT15 polymorphisms alter thiopurine metabolism and hematopoietic toxicity. *Nat Genet.* 2016 Feb 15. doi: 10.1038/ng.3508. [Epub ahead of print]
2. Aoki T, Koh K, Kawano Y, Mori M, Arakawa Y, Kato M, Hanada R. Safety of Live Attenuated High-Titer Varicella-Zoster Virus Vaccine in Pediatric Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation Recipients. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2015 Dec 31. pii: S1083-8791(15)01920-5. doi: 10.1016/j.bbmt.2015.12.025. [Epub ahead of print]
3. Tsurusawa M, Watanabe T, Goshō M, Mori T, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fukano R, Tanaka F, Fujita N, Inada H, Sekimizu M, Koh K, Kosaka Y, Komada Y, Saito AM, Nakazawa A, Horibe K; lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Randomized study of granulocyte colony stimulating factor for childhood B-cell non-Hodgkin lymphoma: a report from the Japanese pediatric leukemia/lymphoma study group B-NHL03 study. *Leuk Lymphoma.* 2015 Dec 23:1-8. [Epub ahead of print]
4. Taga T, Murakami Y, Tabuchi K, Adachi S, Tomizawa D, Kojima Y, Kato K, Koike K, Koh K, Kajiwara R, Hamamoto K, Yabe H, Kawa K, Atsuta Y, Kudo K. Role of Second Transplantation for Children With Acute Myeloid Leukemia Following Posttransplantation Relapse. *Pediatr Blood Cancer.* 2016;63(4):701-5
5. Kato M, Seki M, Yoshida K, Sato Y, Oyama R, Arakawa Y, Kishimoto H, Taki T, Akiyama M, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Mitsuiki N, Kajiwara M, Mizutani S, Sanada M, Miyano S, Ogawa S, Koh K, Takita J. Genomic analysis of clonal origin of Langerhans cell histiocytosis following acute lymphoblastic leukaemia. *Br J Haematol.* 2015 Nov 5. doi: 10.1111/bjh.13841. [Epub ahead of print] No abstract available.
6. Hatanaka M, Miyamura T, Koh K, Taga T, Tawa A, Hasegawa D, Kajihara R, Adachi S, Ishii E, Tomizawa D. Respiratory syncytial virus infection in infants with acute leukemia: a retrospective survey of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Int J Hematol.* 2015;102(6):697-701
7. Umeda K, Adachi S, Horikoshi Y, Imai K, Terui K, Endo M, Mitsui T, Kato K, Koh K, Kajiwara R, Ito R, Otsuka Y, Inoue M, Ishii E, Yabe H. Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for Chediak-Higashi syndrome. *Pediatr Transplant.* 2015 Oct 29. doi: 10.1111/petr.12626. [Epub ahead of print]
8. Taga T, Watanabe T, Tomizawa D, Kudo K, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Md SI, Md HN, Md HT, Md AS, Taki T, Toki T, Ito E, Goto H, Koh K, Saito AM, Horibe K, Nakahata T, Tawa A, Adachi S. Preserved High Probability of Overall Survival with Significant Reduction of Chemotherapy for Myeloid Leukemia in Down Syndrome: A Nationwide Prospective Study in Japan. *Pediatr Blood Cancer.* 2016;30(2):248-54