

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経験者を長期にフォローし支援する仕組みの検討」
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

研究分担者 氏名 小原 明 所属 東邦大学医学部 小児科 職 教授

研究要旨：小児がん診療の重要課題である長期フォローアップ体制構築の一環として、実臨床で医師が負担少なく、長期フォローアップに必要な情報を整理し、情報を必要に応じて利用できる方法が必要である。そこで毎年継続更新する小児慢性特定疾患医療意見書に注目した。現状分析として平成 24 年度小慢意見書を検討した。そこでは寛解し治療終了後 5 年経過した患者の意見書でも、継続申請の根拠となる診療情報の収集が不足していること、その原因は意見書の項目立てが長期フォローアップには不足していることが明らかであった。そこで治療内容、晩期合併症を意識した検査計画、合併症・併発症の状態などを記載できる小慢継続申請の医療意見書改定書式案を提案した。

A . 研究目的

小児がん診療の重要課題である長期フォローアップ体制構築の一環として、実臨床の中で医師の負担少なく、長期フォローアップに必要な情報を整理し、情報を必要に応じて医師も患者も利用できる方策の開発を目指す。

B . 研究方法

1. (現状分析)急性白血病に対する小児慢性特定疾患意見書(小慢継続申請)の記載状況を調査し、診療状況に関する現状を明らかにする。

2. (改革提案)小慢継続申請意見書の書式を改定し、長期フォローアップに必要な情報を盛り込めるように提案する。

(倫理面への配慮)

本研究は机上探索研究であり、患者情報は取り扱わず、患者診療に介入することもないため、特段の倫理面への配慮は不要と判断した。

C . 研究結果

1. 平成 24 年に小慢継続申請をした急性リンパ性白血病は 3197 例であった。5 年以上経過している平成 18 年診断以前の症例から急速に申請が減少する。24 年度継続申請時に寛解状態にあり治療が終了している

1690 例の中で、治療後経過観察期間が 5 年以上経過している症例は 469 症例(29.3%)あるが、24 年までの意見書書式では晩期合併症などの診療情報の記載は不十分で、5 年以後の治療必要性、晩期合併症に対する定期的検査の必要性についての情報は現状の書式では得られていなかった。

2. 小慢継続申請書改定書式の提案

小慢意見書は大分類疾患毎に書式を用意し、以下の記載項目を盛り込む。

- 「フォローアップレベル」の記載。小慢 Hp に「診断の手引き」と同様に「フォローアップレベル」表を掲載。
 - 治療内容の情報(薬剤の積算総投与量や大量療法、放射線療法、同種移植の有無など)
 - 晩期合併症診療を意識した予定検
 - 継続申請時の検査異常所見
 - 継続診療必要な合併症・併発症
- 以上を盛り込んだ書式案を別に示す。

3. 今後の計画

小慢医療意見書は大分類毎に独自の項目を盛り込んだ書式に改定が望まれている。日本小児血液・がん学会疾患委員会や JCCG の長期フォローアップ担当委員に今回の書式を提案し、実現を目指す。

D . 考察

小慢医療助成はこれまで「治療終了5年後まで」の制限があった為に、長期フォローアップ診療の利用には限界があった。今回の平成24年小慢登録データ調査でも、5年以上経過している症例は急速に申請が減少していた。また長期経過後の症例の意見書の内容からは医療必要性に関する情報は得られなかった。しかし平成26年の改正により「積極的治療終了5年」以降も診療必要性により医療助成申請が可能となり、小慢医療助成を利用した小児がん長期フォローアップ診療を実行できる道が開かれた。

本分担研究者は、長期フォローアップ診療に必要なデータは医師の負担無く整理蓄積されて日常の診療記録になり、必要時に患者や医師が利用できる方策が必要と考えている。特別なシステムや体制作りは安定性と継続性に問題がある。そこで平成26年の小慢改正を受けて、毎年更新する小慢医療助成医療意見書を利用する事を提案する。この医療意見書に継続診療を必要とする根拠情報として、治療内容の情報(薬剤の積算総投与量や放射線療法、同種移植の有無)、晚期合併症を意識した推奨検査計画と検査所見、合併症・併発症の内容記載を盛り込む事で、随時利用可能な情報が日常臨床の中で自然に整理され、診療記録として毎年蓄積される事が達成される。患者本人や家族にも内容は明瞭で手元に置くことができ、転院や内科移行時にはそのまま提供可能である。また同時にこの継続申請を通して医師、患者双方を啓発し、質の高い長期健康管理を促す事が可能になると考えた。小慢意見書改定(案)を提案する。

E. 結論

長期フォローアップに必要な情報を記載する、小慢医療助成継続申請意見書の書式改定を提案する。

F. 健康危険情報

本研究に関して、該当する情報なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tomizawa D, Kato M, Takahashi H, Fujimura J, Inukai T, Fukushima T, Kiyokawa N, Koh K, Manabe A, Ohara A. Favorable outcome in non-infant children with MLL-AF4-positive acute lymphoblastic leukemia: a report from the Tokyo

- Children's Cancer Study Group. *Int J Hematol* 102(5):602-610, 2015
2. Gocho Y, Kiyokawa N, Ichikawa H, Nakabayashi K, Osumi T, Ishibashi T, Ueno H, Terada K, Oboki K, Sakamoto H, Shioda Y, Imai M, Noguchi Y, Arakawa Y, Kojima Y, Toyama D, Hata K, Yoshida T, Matsumoto K, Kato M, Fukushima T, Koh K, Manabe A, Ohara A; from the Tokyo Children's Cancer Study Group. A novel recurrent EP300-ZNF384 gene fusion in B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. *Leukemia* 29(12):2445-2448, 2015
3. Kato M, Manabe A, Saito AM, Koh K, Inukai T, Ogawa C, Goto H, Tsuchida M, Ohara A. Outcome of pediatric acute lymphoblastic leukemia with very late relapse: a retrospective analysis by the Tokyo Children's Cancer Study Group (TCCSG). *Int J Hematol* 101(1):52-57, 2015
4. Kobayashi K, Miyagawa N, Mitsui K, Matsuoka M, Kojima Y, Takahashi H, Ootsubo K, Nagai J, Ueno H, Ishibashi T, Sultana S, Okada Y, Akimoto S, Okita H, Matsumoto K, Goto H, Kiyokawa N, Ohara A. TKI dasatinib monotherapy for a patient with Ph-like ALL bearing ATF7IP/PDGFRB translocation. *Pediatr Blood Cancer* 62(6):1058-1060, 2015

2. 学会発表

本研究に関係する学会発表はない。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし