

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 第2報

研究分担者 小原 明 東邦大学医学部小児科 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として必要な情報を整理し、患者本人と共有し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。平成27年度に現状の度小慢意見書を検討したところ、治療終了後5年経過した患者の意見書では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。そこで今年度28年度は小慢意見書に具体的な項目立て、例えば晩期合併症を意識した身体状態項目、放射線照射部位を示した治療内容記載、計画的フォローアップレベルの選択肢など、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F/U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F/U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.平成27年度（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。（報告済み）

2.平成28年度（改革提案）：小慢継続申請意見書の書式改定に合わせ、長期F/Uに必要な身体情報、治療情報、F/U頻度などの情報を盛り込んだ書式の提案。

3.研究協力者：この研究課題達成のために、以下の4名の協力を得た。国立国際医療センター小児科七野浩之先生、聖路加国際病院小児科長谷川大輔先生、日本大学小児科谷ヶ崎博先生。

（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3,197例、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。（平成27年度研究報告済み）

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。

a. 臨床所見「現在の状態」欄：長期F/Uを意識した身体異常・合併症の記載をチェックボックスを用いて記入する。

b. 経過欄：化学療法・同種造血幹細胞治療の有無をチェック。放射線治療にかんして照射部位をチェックボックスを用いて記入。

c. 今後の治療方針欄：治療終了者に対する計画的F/Uレベルを5段階で記載。

以上を盛り込んだ書式案を別に示す。

### D. 考察

小児慢性特定疾患治療研究事業平成 26 年の改正により、悪性新生物罹患患者は「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 F/U 診療を実行できる道が開かれた。しかし、平成 27 年度研究で行った平成 24 年小慢登録データ調査で治療終了後長期経過症例の意見書の内容から、医療必要性に関する情報は得られなかった。

本分担研究者は、長期 F/U 診療の質向上を目指すと共に、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してきた。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、晩期合併症を意識した具体的身体所見情報、治療内容の情報とくに放射線療法の照射部位情報、計画的 F/U レベルを記載する事で、随時利用可能な情報が日常臨床の中で患者と情報共有しながら自然に整理出来る。その結果 F/U 診療の質が向上し、小慢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。

## 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した。

## 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. Kato M, Ishimaru S, Seki M, Yoshida K, Shiraishi Y, Chiba K, Kakiuchi N, Sato Y, Ueno H, Tanaka H, Inukai T, Tomizawa D, Hasegawa D, Osumi T, Arakawa Y, Aoki T, Okuya M, Kaizu K, Kato K, Taneyama Y, Goto H, Taki T, Takagi M, Sanada M, Koh K, Takita J, Miyano S, Ogawa S, Ohara A, Tsuchida M, Manabe A. Long-term outcome of 6-month maintenance chemotherapy for

acute lymphoblastic leukemia in children. *Leukemia*. 2016 Oct25.doi:10.1038/leu.2016.274. [Epub ahead of print]

2. Keino D, Kinoshita A, Tomizawa D, Takahashi H, Ida K, Kurosawa H, Koike K, Ota S, Iwasaki N, Fujimura J, Yuza Y, Kiyotani C, Yamamoto S, Osumi T, Ueda T, Mochizuki S, Isoyama K, Hanada R, Tawa A, Manabe A, Toguchi Y, Ohara A. Residual disease detected by multidimensional flow cytometry shows prognostic significance in childhood acute myeloid leukemia with intermediate cytogenetics and negative FLT3-ITD: a report from the Tokyo Children's Cancer Study Group. *Int J Hematol*. 2016;103:416-422.

3. Imamura T, Kiyokawa N, Kato M, Imai C, Okamoto Y, Yano M, Ohki K, Yamashita Y, Kodama Y, Saito A, Mori M, Ishimaru S, Deguchi T, Hashii Y, Shimomura Y, Hori T, Kato K, Goto H, Ogawa C, Koh K, Taki T, Manabe A, Sato A, Kikuta A, Adachi S, Horibe K, Ohara A, Watanabe A, Kawano Y, Ishii E, Shimada H. Characterization of pediatric Philadelphia-negative B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia with kinase fusions in Japan. *Blood Cancer J*. 2016;6:e419.

## 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