

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

「小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた
小児がん医療提供体制整備に関する研究」

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 公一

平成31年3月

目次

. 総括研究報告

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究

-----	1
松本 公一	

. 分担研究報告

1. 小児脳腫瘍診療の実態調査 -----	16
松本公一	
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 ---	20
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整備 -----	26
笹原 洋二	
4. 小児がん患者の動態調査 -----	30
康 勝好	
5. 脳腫瘍治療モデルの作成 -----	34
西川 亮	
6. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備 -----	36
湯坐 有希	
7. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討 -----	42
後藤 裕明	
8. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備 -----	46
高橋 義行	
9. 学童期以降に小児がんを発症したこどもの退院後の移行期を含む困難 -----	51
平山 雅浩 / 岩本 彰太郎 / 井倉 千佳	
10. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備 -----	56
滝田 順子	
11. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備 -----	67
家原 知子	
12. Quality Indicator 評価から考える課題：単一施設からの報告 -----	71
井上 雅美	
13. 小児がん拠点病院の診療の質的評価の研究 -----	73
藤崎 弘之	
14. 小児・AYA がん陽子線治療の体制構築および前向き有害事象データベース作成-97	
小阪 嘉之	

15. 中国・四国ブロックの小児がん診療病院の整備状況調査 -----	103
小林 正夫	
16. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討 -----	109
田口 智章	
17. 早期相試験実施体制の整備 -----	116
小川 千登世	
18. フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に 関する研究 -----	121
小俣 智子 / 佐藤 真理	
.研究成果の刊行に関する一覧表-----	126

．総括研究報告

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた

小児がん医療提供体制整備に関する研究

研究代表者 松本 公一

「小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた
小児がん医療提供体制整備に関する研究」

研究代表者 松本 公一 国立成育医療研究センター 小児がんセンター長

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。小児がん患者の集約化は徐々に進行していると考えられたが、疾患、地域によって、そのスピードは異なることがわかった。特に、脳腫瘍の DPC 調査からは、学会登録や小児がん拠点病院情報公開資料では把握できていない現状が明らかになり、小規模ないし小児経験の少ない病院で多数例が初回診療され、死亡率も有意に高い実態が明らかになった。これらは、悉皆性を持った登録となる全国がん登録の詳細な解析で、今後明らかにすることが必要であると考えられた。

長期フォローアップに関しては、小児科でのフォローアップよりも、治療歴・晩期合併症のリスク等を的確に把握し、現状に即した適切なアドバイス・治療をしてくれる医療機関の存在が重要であることがわかり、小児科と成人診療科の連携、フォローアッププログラムの作成が重要と考えられた。小児がん経験者の自立のためには、自身で治療歴とリスクが理解できるアプリなどの仕組みが必要と考えられた。さらに将来的には、治療歴などを保管する長期フォローアップセンターのような永続的なシステムの構築が不可欠であると考えられた。

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、小児がん拠点病院間および小児がん診療病院との診療連携をより明確にし、真に機能する連携を提示することを目的

としている。さらに、移行期医療を含めた長期フォローアップ体制を確立し、医療面での体制整備と小児がん経験者が求める支援体制の整備を通して、小児がん医療提供体制の質を向上させることを目的とする。

1) 小児がんに対する標準治療提供のための均てん化

H29年度は、旧松本班により策定した小児がん診療における Quality Indicator (QI)をさらに精度の高いものに改訂し、H30-31年度に継続的に測定し、地域、がん種に応じた診療体制、連携の成熟度、診療の質を含めた評価を可視化する。また、H29年度中に診療実績を公開するシステムを全国展開し、集約化の実態を H30 年度に明らかにする。H31年度に小児がんに対する標準治療提供を中心とした、日本における小児がん医療の質を向上させる。特に、小児がんでは比較的困難な、後方病院と連携による在宅サポート医療体制を推進する。

2) 難治・極希少などの小児がん等に対する早期開発も含めた診療施設の集約化

小児脳脊髄腫瘍における診療については、H29年度に、実態調査と関連学会との協議を行い、H30年度に関東甲信越地域ブロックにモデルを作成することで問題点を明らかにし、H31年度に日本における中心的役割を持つと考えられる医療機関を選定し医療提供モデルを作成することを目標とする。また、再発症例、初期治療反応不良例などの難治小児がんに対しては、小児がん拠点病院を中心とした早期相試験実施体制を整備し、疾患横断的な新薬・新規治療の早期相試験の実施を推進する（別紙参照）。

3) 移行期医療を含めた長期フォローアップ体制の整備

旧松本班で策定した「治療のまとめ」によるフォローアップ計画策定システムを普及させ、トランジションステップに基づく診断時からのフォローアップを見越した教育プログラムを整備する。H29年度は、小児がん経験者や患者会との協議により問題点を明確化し、H30年度には、長期フォローアップのモデル作成に着手し、H31年度に、小児がん拠点病院を中心として患者目線の長期フォローアップ体制の整備を行う。

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。今年度は、小児がん看護に関してインターネット調査を実施し、ニーズを明らかにした。また、QIの作成による医療の質の可視化、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) 小児がんに対する標準治療提供のための均てん化

(1) H29年度は、関東甲信越ブロックで作成した小児がん拠点病院・診療病院の診療実績を収集し公開するシステムを全国展開した。同時に、旧松本班で策定した QI をブラッシュアップし、診療の質の見える化を行い、問題点を整理した。さらに、「指標算定ワーキンググループ」を発足させた。

(2) H30年度は、小児がん拠点病院・診療病院の診療実績から、各ブロックの小児がん診療病院の役割を明確化する。小児がん拠点病院

の QI を継続的に測定することで、診療上の問題点を明らかにし、PDCA サイクルを回す。ブロック内での拠点病院のリーダーシップを確固たるものとして、今後の小児がん拠点病院指定要件に反映させる。

(3) H31 年度は、小児がん拠点病院の QI は継続的に測定し、精度の高いものとし、PDCA サイクルをさらに回す。小児がん拠点病院・診療病院を中心とした小児がん診療の質に関する施策提言を行う。

2) 難治・極希少などの小児がん等に対する早期開発も含めた診療施設の集約化

(1) H29 年度は小児がんに対する早期相試験実施施設において求められる施設基準を策定、小児がん拠点病院と小児がん診療病院等より早期相試験実施可能施設を検討する。また、小児がんに関連する医療者、患者会、製薬会社、規制当局の意見交換のための会議を実施、小児がんに対する薬剤開発の要望を収集した。脳腫瘍診療に関しては、学会登録から拠点病院における実態調査を行った。

(2) H30 年 12 月までを目安に第 I 相試験実施可能施設 2-4 施設程度、前期第 II 相試験実施可能施設 10 施設前後を選択し、調整事務局、データセンター、モニタリング、監査、統計解析等の基本体制を整備する。国内外の薬剤の開発情報に応じ、開発の必要な薬剤、可能な薬剤の検討を行うとともに、H30 年度中に実施体制及び具体的な開発につき製薬企業との意見交換を行う。また、脳腫瘍診療に対して、モデルケースを関東甲信越ブロックで作成し、運用する。

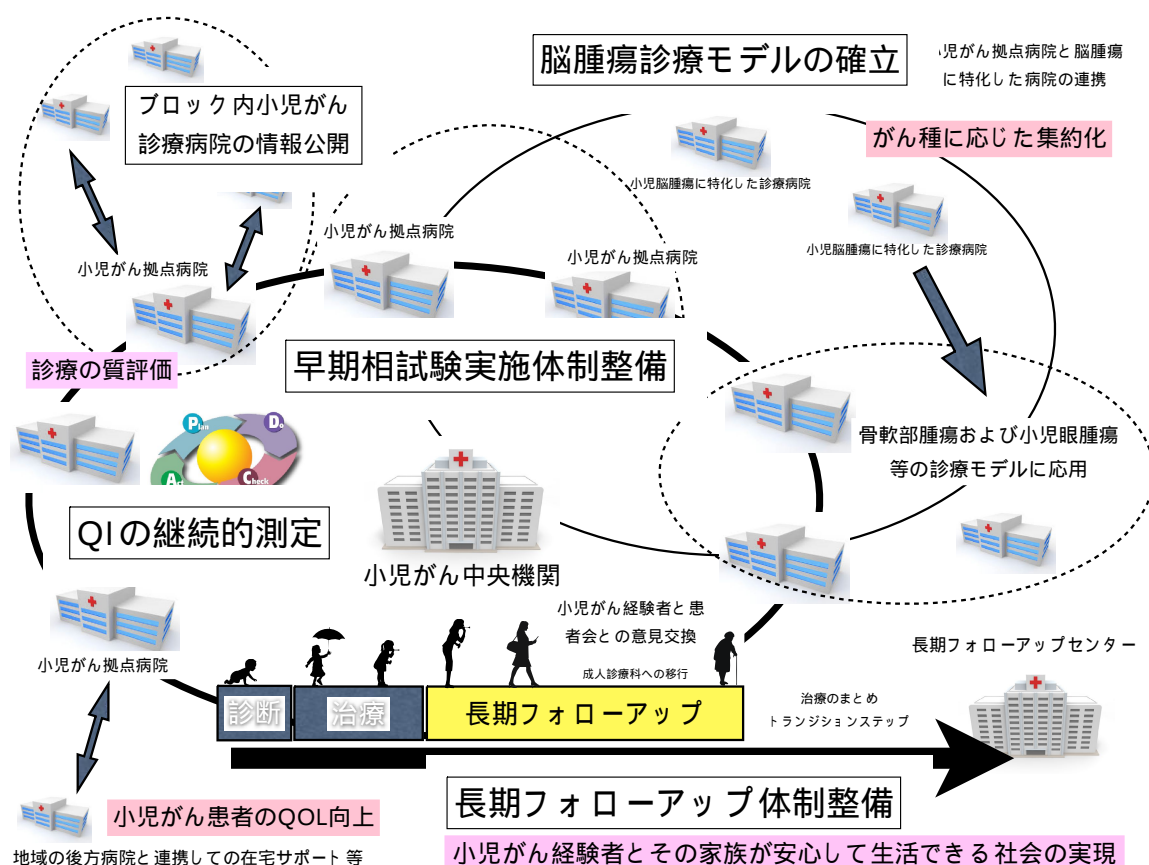
(3) H31 年度には、脳腫瘍診療モデル作成による問題点等を検証し、全国ブロックで展開する。同様の方策を応用して、骨軟部腫瘍および小児眼腫瘍等に関する診療モデル作

成に着手し、集約化につなげる。また、小児がん早期相試験コンソーシアムにおいて、早期相の治験を企業治験、医師主導治験を問わず 1 件以上実施を目指す。複数試験の立案、実施が可能な体制を確立し、ゲノム情報に基づく個別化医療との連携を行う。また、研究機関内に収集した小児がんにおける薬剤開発に対する要望や情報をもとに施策提言を行う。

3) 移行期医療を含めた長期フォローアップ体制の整備

(1) H29 年度は「旧松本班」で策定した「治療のまとめ」によるフォローアップ計画策定システムを小児がん拠点病院・診療病院に配布することで、長期フォローアップの入り口となる治療歴の登録を推進した。小児がん経験者、患者会からのニーズ調査を行い、医療と支援の両面での理想的な長期フォローアップ体制の構築の参考とした。

(2) H30 年度は、内分泌、心合併症や二次がんの早期発見、早期治療介入に関して成人診療科との連携を主体とした移行期医療のモデルを作成する。また、トランジションステップに基づく診断時からのフォローアップを見越した教育プログラムを整備する。さらに、小児がん登録制度の見直しと院内がん登録、各種学会登録等との整合性を計る。



(3) H31 年度には、データセンターとしての長期フォローアップセンターを成育内に構成することを検討し、米国 St. Jude 小児病院が中心となって行っている SEER のシステムと同等のシステムを国内に作成することを目指す。

C. 研究結果

1) 小児がんに対する標準治療提供のための均てん化

日本小児血液・がん学会で公表される疾患登録は、日本全体の小児がんのおよそ 80% を包括している。現在公表されている 2015 年までの登録情報を用いて、日本における血液腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍の診療実態を、地域別に後方視的に解析した。

2016 年時点で、150 施設の小児がん診療施設が存在しており、その 55% が大学病院、

32% が総合病院、10% が小児病院という構成であった。実際の小児がん患者診療数は、大学病院で 57%、小児病院で 25%、総合病院で 16% となっていた。年間 20 例 (3 年で 60 例) 以上の小児がん患者を診療する病院 (多診療施設) での小児がん患者診療数は全体の 57% であり、15 の小児がん拠点病院はその 56% を占めていた。

血液腫瘍疾患に関しては、2012 年には 175 施設で診療されていたが、2015 年には 143 施設に減少した。多診療施設での診療は、13.8% (2010-12 年) から 23.8% (2013-15 年) に増加していた。固形腫瘍に関しては、2012 年には 139 施設で診療されていたが、2015 年には 129 施設に減少した。多診療施設での診療は、31.0% (2010-12 年) から 41.2% (2013-15 年) に増加していた (図 1)。

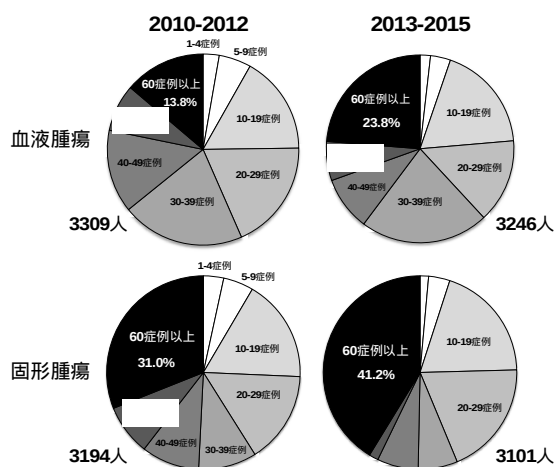
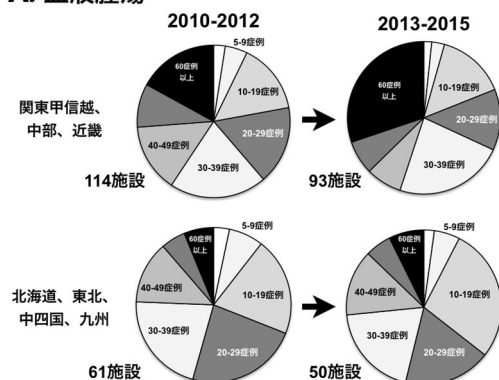


図1 疾患別診療規模別患者数の推移

この傾向が、関東、中部、近畿といった都市圏と、北海道、東北、中四国、九州の地方圏で異なるかどうかについて検討した（図2）

A. 血液腫瘍



B. 固形腫瘍

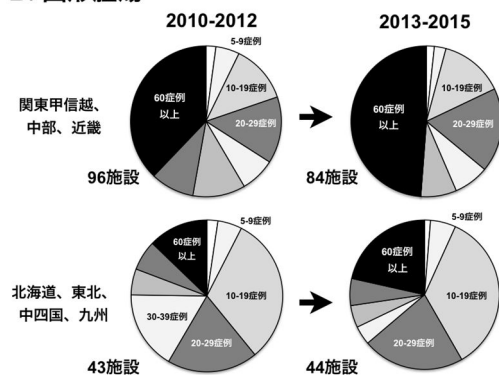


図2 地域別疾患別小児がん患者数の推移

血液腫瘍に関しては、都市圏で多診療施設への集中が認められた。しかし、地方圏では診療施設数の減少は認められるものの、ほとんど診療数別施設の構造は変わらず、集約化は進んでいないことが判明した。対して固形腫瘍では、血液腫瘍と同様に都市圏で多診療施設への集中が認められ、集約化の度合いも、血液腫瘍と比較して高いことが認められた。地方圏でも同様に多診療施設への集約化傾向が認められているが、3年で10-29症例を診療する中堅の診療施設での診療数は、ほとんど変化のないことがわかった。

小児がん拠点病院とブロック協議会参画施設から診療情報を収集し、それを公開するシステムを開発した。H29年度は、147施設中127施設（86.4%）からの情報収集であったが、H30年度は146施設中140施設（95.9%）からの情報を収集し、ホームページ上に掲載した。（https://www.ncchd.go.jp/center/activty/cancer_center/cancer_hospitallist/index.html）

表1 情報公開地域別提出率

地域	ブロック 全施設数	うち提出済	うち未提出
北海道	6	6	0
東北	10	9	1
関東	40	38	2
東海北陸	22	21	1
近畿	31	29	2
中四国	18	18	0
九州・沖縄	19	19	0
合計	146	140	6

収集された初発症例の情報は、それぞれの病院の院内がん登録情報に基づき、院内がん登録症例区分20,21,30,31の症例および40のうち初回治療終了後の増悪初発症例、40のうち前医で初回治療が経過観察であった初発症例（紹介時に腫瘍は残存）を集計した。施設間で重複する症例も含まれているが、

2015 年は 2886 例、2016 年は 2805 例、2017 年は 3000 例の報告があった。学会登録と比較して、特に脳脊髄腫瘍、眼腫瘍の症例数が増えていることがわかる。これらの腫瘍は、それぞれ脳神経外科や眼科のみで診療が行われることがあるため、小児血液がん学会での捕捉率が悪くなっている可能性が示唆された。

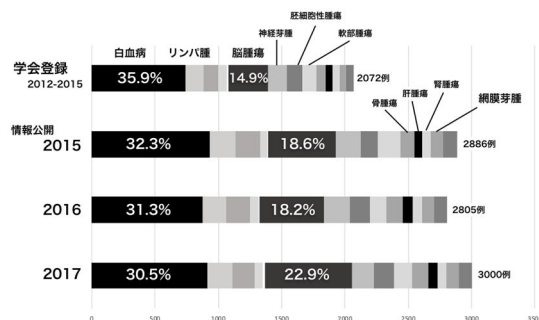


図3 学会登録と情報公開の疾患分布（初発症例）

小児がん患者の地区別分布を、学会登録と情報公開データで比較した(図4)。疾患分布では、差異が認められていたが、地域分布は両者で差異はなく、関東甲信越における小児がん発症数はおよそ40%、近畿は20%、九州は12%、東海北陸は15%であった。

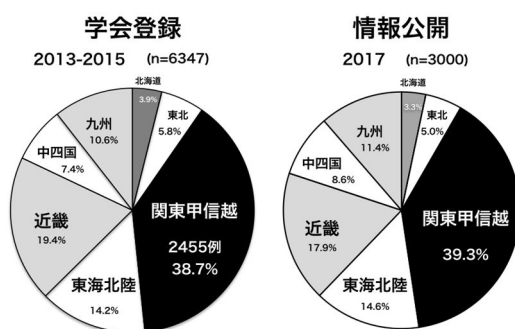


図4 学会登録と情報公開の地域分布（初発症例に限定）

この情報公開によれば、小児がん拠点病院への集約化は症例数ベースで35%前後であり、2015年から大きく変わっていないことがわかる。再発例の集約化は、年によって変動

があるものの、30-40%となっている(図5)。

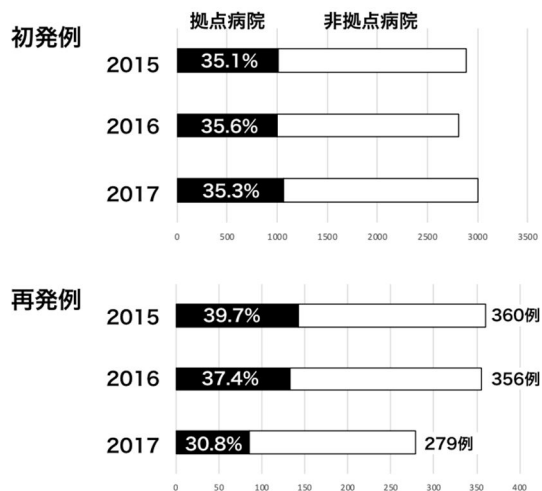


図5 症例数ベースでみた拠点病院への集約化

以上、小児がん拠点病院制定後、日本の小児がん診療は診療病院数の減少、多診療施設での診療数の増加が認められており、集約化の方向に進んでいることが示された。血液腫瘍よりも固形腫瘍の方が、集約化はより進んでいることが明らかとなった。しかし、その集約化は、拠点病院に関しては頭打ちになっており、15の拠点病院のみに集約させることには限界があることも明らかになった。

小児がんの中でも白血病の次に多い小児脳腫瘍等の診療実態を、DPC データから明らかにした。2012 年 4 月から 2016 年 3 月までの 4 年間における DPC データベースから、15 歳以下の脳腫瘍摘出術 (K169-1, K169-2) を施行した 1,354 人の小児脳腫瘍患者を解析した。対象患者は、208 の病院で腫瘍摘出術が行われ、うち 75 の病院 (36.1%) では、4 年間で 1 件のみの手術経験しかなかった。また、4 年間で 3 件以下の手術数しかない病院数は 117 施設 (56.2%) であった。2014 年から 2016 年の情報公開データと比較して、情報公開データでは 1521 例が 96 施設で診療されてい

たのに対して、DPC データでは 1,354 例が 208 施設で診療されており、乖離が認められた (図 6)。全体の院内粗死亡率は 1.8%であり、施設手術数が増加すると、院内粗死亡率は低下する傾向を示した。院内粗死亡率は、

手術数が少ない病院群 (1-7 件および 8-14 件 /4 年) では、3.3%および 2.4%、手術数が多い病院群 (15-25 件および 26 件以上 /4 年) では、0.6%および 0.8%であった ($p=0.021$) (図 7)。

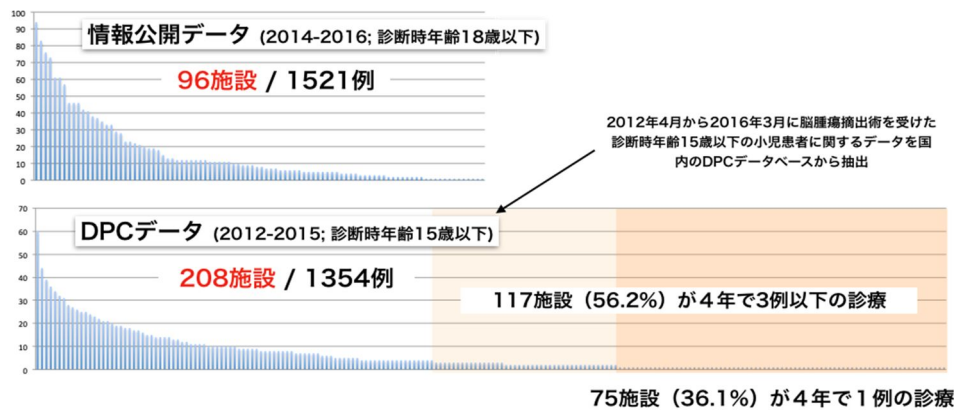


図 6 脳腫瘍診療における患者数 情報公開データと DPC データの乖離



図 7 小児脳腫瘍診療の施設群別粗死亡率

2) 小児がん拠点病院の治療の質的評価

QI に関して、指標検討 WG と算定 WG を構成し、効率的な運用を行なった。

指標検討 WG は、国立成育医療研究センター小児がんセンター長、同小児がんデータ管理科診療部長、同情報管理部情報解析室長、小児科医 1 名、小児外科医 1 名、診療情報管理士 4 名で構成され、メールでの討議と 2 回の WEB 会議を行った。昨年度の指標から、「骨髄穿刺・腰椎穿刺時における鎮静率・麻酔科鎮静率」と「告知率」の 2 指標を削除し、

新規項目としては、「臨床研究コーディネーター数」と、「脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率」、「脳腫瘍に合併する水頭症に対するシャント手術の術後 1 ヶ月までの予定しない再建率」を採用した。また、感染関連の指標については、協力が得られた小児がん拠点病院の ICT にて指標定義を議論し、「中心静脈カテーテル関連血流感染率」と「手術部位感染発生率」を採用した。今年度は 36 指標 (構造指標 11 指標、過程指標 17 指標、結果指標 8 指標) について算定することとなった (表 2)。

36 指標中 31 指標が全施設で算定でき (表 3)、15 施設中 9 施設で全 36 指標の算定ができた。今回、ICT での算定となった指標のうち、「中心静脈カテーテル関連血流感染率」は 11 施設で、「手術部位感染発生率」は 13 施設で算定できた。

表2 今年度算定の QI 指標

	指標名
構造指標 (11 指標)	小児血液がん専門医数、小児血液がん専門医取得を目指す小児科医 1 人あたりの小児血液がん指導医数、小児がん認定外科医数、放射線治療専門医数、病理専門医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数、緩和医療専門医・指導医数、療養支援担当者数、臨床研究コーディネーター数*、保育士数
過程指標 (17 指標)	化学療法レジメ審査数、治療開始時間（血液腫瘍、固形腫瘍、脳脊髄腫瘍）病理報告所要時間、中央病理診断提出率**、輸血量、3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率**、外来化学療法件数、平均在院日数（ALL）*、長期フォローアップ外来受診率**、緩和ケアチーム介入率**、院内学級への転籍率**、復学カンファレンス実施率**、AYA 世代比率、死亡前 30 日間における在宅日数**、相談支援センターの相談員が受けた小児がん相談件数、妊孕性保存提案・実施数、治験・臨床試験実施数
結果指標 (8 指標)	中心静脈カテーテル関連血流感染率*、化学療法関連死亡率、術中出血量（胸腹部腫瘍、脳腫瘍）手術部位感染発生率*、術後治療開始日数（小児外科、脳外科）**、脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率*、脳腫瘍に合併する水頭症に対するシャント手術の術後 1 ヶ月までの予定しない再建率*、術後 30 日以内の手術関連死亡率

*：新規指標、**：修正指標

構造指標に関して、大学病院と小児専門病院で差を認めた。特に、臨床試験コーディネーター数の配置は小児病院で低い傾向にあった。逆に保育士の配置は、小児病院で高かった。また、小児がん認定外科医数は少しずつ増加していた。また放射線治療専門医や病理専門医の配置は、一部の小児病院で遅れていることが明らかになった。

2018 年 9 月 6 日国立成育医療研究センターにて、各拠点病院の診療情報管理士やがん登録担当者を集めた小児がん拠点病院 QI 説明会（算定 WG）を開催した。36 指標中 31 指標が全施設で算定でき、15 施設中 9 施設で全 36 指標の算定ができた。今回、ICT での算定となった指標のうち、「中心静脈カテーテル関連血流感染率」は 11 施設で、「手術部位感染発生率」は 13 施設で算定できた。

個々の指標算定値からは、表 3 に示した内容が示唆された。

表3 2018 年度 QI 指標から得られた結果

・ 小児がん認定外科医数は少しずつ増加している
・ 放射線治療専門医や病理専門医がいない施設がある
・ 緩和医療専門医の配置のない病院が依然として少なくない
・ 臨床試験コーディネーター数が非常に少ない施設がある
・ 保育士数は大学病院以外で多い
・ 診断日から治療開始日数は施設間で差がある
・ 病理診断所要日数や中央病理診断提出率は施設間で差がある
・ 中心静脈カテーテル関連血流感染率の高い施設はなかった
・ 化学療法関連死亡率は3年間通じてほとんどなかった
・ 手術部位感染発生率はいずれの病院でも低値であった
・ 術後治療開始日数は施設間で差がある
・ 脳腫瘍摘出後の予定しない再手術率が多い施設があった
・ 術後30日以内の手術関連死亡率は3年間全くなかった
・ 3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率は、大半の施設で高値となってきた
・ 急性リンパ性白血病における平均在院日数の長い施設があった
・ 長期フォローアップ外来受診率は施設間の差が大きく、大学病院以外で低い傾向がある
・ 就学支援では、特に復学カンファレンス実施率で施設間の差がある
・ AYA世代比率は、大学病院で比較的高い
・ 精子保存は徐々に増えている
・ 卵子保存が非常に増えた施設がある

3) 小児がんに対する早期相試験実施体制の整備

今年度は、早期相試験実施にあたり、第Ⅰ相試験実施可能施設、早期第Ⅱ相実施可能施設を検討した。また、小児がんに対する薬剤開発にかかわる医療者、患者会、製薬企業、規制当局等の関係者による意見交換会を開催し、特に神経芽腫での薬剤開発につき、レチノイン酸の開発における問題点につき意見交換を行い、開発への具体案を検討した。（別紙参照）

4) 移行期医療を含めた長期フォローアップ体制の整備

事前調査による項目を中心に小児がん経験者ヘインタビュー調査を実施した。調査実施前の想定とは異なり、小児がんの治療を受けた小児科でのフォローアップよりも、自身の治療歴・晩期合併症のリスク等を的確に把握した上で、その時の自身の現状に即した適切なアドバイス・治療をしてくれるフォローアップ先への紹介とスムーズな受診の連携を求める声が非常に多かった。

また、長期フォローアップの必要性を正しく知ることに加え、「治療のまとめ」のような自身の治療歴や晩期合併症などに関する正しい知識と適切な情報整理を求める声も多くあった。

そのようなニーズに応えるため、スマートフォン向けアプリケーション開発に着手し、健康管理の啓発、一般医療機関へ不安なく受診できることを目的とした。活用方法として、小児がん経験者が小児がん治療病院より入手した「治療のまとめ」をもとに、小児がん経験者自身がスマートフォンを用いて、自身の受けた治療内容、今後予測されるリスク、FUのために必要となる検査・時期、検査結果の蓄積・管理が行えるような構成とした。現在、プロトタイプ版

を作成し、次年度の完成を目指している。

D. 考察

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、公開する仕組みにより、拠点病院とブロック内に存在する小児がん診療病院の役割分担を明確にすることができた。さらに、この情報は院内がん登録に基づく客観性を持った情報であるため、自施設が独自に登録する学会登録よりも、正確な情報である可能性は高いと考えられる。今後、より精度を高めるとともに、情報を解析して、集約化と均てん化を推進するツールとしたい。

日本小児血液・がん学会登録データからは、小児がん診療の集約化傾向が示された。その集約化は、血液腫瘍よりも固形腫瘍の方が、より進んでいることが明らかとなった。おそらく、固形腫瘍に関しては複数の診療科が関与するため、小規模の病院で診療することが困難であることが影響しているのであろう。固形腫瘍では、都市圏で多診療施設への集中が認められた。地方圏でも同様に多診療施設への集約化傾向が認められているが中堅の診療施設での診療数は、ほとんど変化なく、固形腫瘍に関しては、集約化はこれ以上進まない可能性が示唆された。血液腫瘍に関しては、都市圏で多診療施設への集中が認められるものの、地方圏では診療数別施設の構造は変わらなかった。集約化よりも均てん化が進んでいることが明らかになった。

小児脳腫瘍診療に関しては、集約化がある程度進んでいるものの、依然として経験数の少ない施設で診療が行われている実態が明らかになった。しかも、DPC データからは、少数診療施設での死亡率が、多診療施設よりも有意に高いことが示された。緊急性の高さ

から、初回治療を経験の少ない施設で行うのはやむを得ないかもしれないが、シャント術などの応急処置にとどめ、多診療施設に搬送できる仕組みを作ることが重要であると考えられた。そのためのネットワーク作りが急務であり、各ブロックの拠点病院の役割が大きいと考えられた。

QI 指標については、今年度の研究成果からより精度の高い指標を設定することができた。特に、今年度の指標に ICT を交えた感染症の指標を採用したことで、院内の ICT と小児がん診療科との連携がより強固なものになり、PDCA サイクルを回すことができるものと考えられる。さらに QI 測定に関しては、QI 算定チームを形成することで、診療情報管理士等の専門職が測定する仕組みができ、データの均質化に資することができている。

このように、継続的かつ適切な QI 指標の確立と経時的な評価によって、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。さらに、次期に向けた小児がん拠点病院の指定要件の参考資料とすることが可能となると考えられた。

小児がん経験者や家族の実態調査に関して、個々の小児がん経験者が持つ課題が明確になった。小児科で継続的に診療することが、必ずしも重要でないことがインタビュー調査で明らかになった。小児がん患者の長期フォローアップの重要性が注目されているが、小児科単独で行うものではなく、トランジションを含めて小児科と成人診療科の協調が必要であると考えられた。おそらく、長期フォローアップに関しては、均質かつシステムティックなプログラムの作成が最も重要に

なると考えられた。

今回、「治療のまとめ」の電子化を進めることで、小児がん患者の自立につながるツールとなることが期待された。しかしながら、長期フォローアップに最も重要となる治療データ管理が、それぞれの病院の力量あるいは主治医の努力に委ねられている現状が問題である。将来的に、長期フォローアップセンターとして、すべての小児がん患者の治療データが中央保管され、今後の対策に役立つことができるような永続的なシステムを作成することが重要であると考えられた。

小児がん中央機関には、フォローアップ計画策定への情報活用と長期保管などを前提に、その情報に基づき適切な医療機関へ連携する司令塔としての役割が求められ、中央機関や小児がん拠点病院のあり方も含めた医療面、支援面での体制整備が今後重要となると考える。医療と支援の両面から医療関係者と小児がん経験者の両者において理想的かつ実行可能な望ましい長期フォローアップ体制整備に繋げていくことが重要である。

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。小児がん患者の集約化は徐々に進行していると考えられたが、疾患、地域によって、そのスピードは異なることがわかった。特に、脳腫瘍の DPC 調査からは、学会登録や小児がん拠点病院情報公開資料では把握できていない現状が明らかになり、小規模ないし小児経験の少ない病院で多数例が初回診療されている実態が明らかになった。これらは、悉皆性を持った登録となる全国がん登録の詳細な解析で、今後明らかに

することが必要であると考えられた。

長期フォローアップに関しては、小児科でのフォローアップよりも、治療歴・晩期合併症のリスク等を的確に把握し、現状に即した適切なアドバイス・治療をしてくれる医療機関の存在が重要であることがわかり、小児科と成人診療科の連携、フォローアッププログラムの作成が重要と考えられた。小児がん経験者の自立のためには、治療歴とリスクがわかるアプリのような仕組みが必要と考えられた。さらに将来的には、治療歴などを保管する長期フォローアップセンターのような永続的なシステムの構築が不可欠であると考えられた。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表 (別紙・研究代表者分記載)

1. 論文発表

- 1) Shinjo D, Matsumoto K, Terashima K, Takimoto T, Ohnuma T, Noguchi T, Fushimi K.: Volume effect in paediatric brain tumour resection surgery: analysis of data from the Japanese national inpatient database. Eur J Cancer. 2019 Mar;109:111-119. doi: 10.1016/j.ejca.2018.12.030.
- 2) Hishiki T, Matsumoto K, Ohira M, Kamijo T, Shichino H, Kuroda T, Yoneda A, Soejima T, Nakazawa A, Takimoto T, Yokota I, Teramukai S, Takahashi H, Fukushima T, Kaneko T, Hara J, Kaneko

M, Ikeda H, Tajiri T, Nakagawara A: Japan Childhood Cancer Group Neuroblastoma Committee (JNBSG).Results of a phase II trial for high-risk neuroblastoma treatment protocol JN-H-07: a report from the Japan Childhood Cancer Group Neuroblastoma Committee (JNBSG). Int J Clin Oncol. 2018 Oct;23(5):965-973.

3) Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige K, Yamamoto K, Hashimoto H, Matsumoto K, Ozono S, Horibe K, Suzuki N.:Current Status of Oncofertility in Adolescent and Young Adult (AYA) Generation Cancer Patients in Japan - National Survey of Oncologists. Gan To Kagaku Ryoho. 2018 May;45(5):841-846.

2.学会発表

- 1) Matsumoto K, Shinjo D, Terashima K, Takimoto T, Ohnuma T, Noguchi T, Fushimi K. Surgeries of childhood brain tumors need to be integrated in Japan? - An analysis from National Administrative Database. SIOP 2018, Kyoto, Japan Nov.16-19 2018
- 2) 松本公一、小松裕美、寺島慶太 小児脳腫瘍診療の集約化の実態 第60回日本小児血液・がん学会総会 Nov.14-16 2018

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

． 分担研究報告

1. 小児脳腫瘍診療の実態調査
松本公一
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整備
笹原 洋二
4. 小児がん患者の動態調査
康 勝好
5. 脳腫瘍治療モデルの作成
西川 亮
6. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備
湯坐 有希
7. 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
8. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備
高橋 義行
9. 学童期以降に小児がんを発症したこどもの退院後の移行期を含む困難
平山 雅浩 / 岩本 彰太郎 / 井倉 千佳
10. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備
滝田 順子
11. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備
家原 知子
12. Quality Indicator 評価から考える課題：単一施設からの報告
井上 雅美
13. 小児がん拠点病院の治療の質的評価の研究
藤崎 弘之
14. 小児・AYA がん陽子線治療の体制構築および前向き有害事象データベース作成
小阪 嘉之
15. 中国・四国ブロックの小児がん診療病院の整備状況調査
小林 正夫

16. 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
17. 早期相試験実施体制の整備
小川 千登世
18. フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究
小俣 智子 / 佐藤 真理

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「小児脳腫瘍診療の実態調査」

研究代表者 松本公一 国立成育医療研究センター 小児がんセンター長

研究要旨

2012 年 4 月から 2016 年 3 月に脳腫瘍摘出術を受けた 15 歳以下の小児患者に関するデータを国内の DPC データベースから抽出し、1,354 人の小児脳腫瘍患者データを後方視的に解析した。4 年間で 208 の病院で腫瘍摘出術が行われ、149 施設（71.6%）で 7 件以下の手術数しかなく、75 の病院（36.1%）では、4 年間で 1 件のみの手術経験しかなかった。全体の院内粗死亡率は 1.8%であり、施設手術数が増加すると、院内粗死亡率は低下する傾向を示した。院内粗死亡率は、手術数が少ない病院群（1-7 件および 8-14 件/4 年）では、3.3%および 2.4%、手術数が多い病院群（15-25 件および 26 件以上/4 年）では、0.6%および 0.8%であった（ $p=0.021$ ）。日本における小児脳腫瘍診療の問題点として、経験数の少ない施設で多数の診療が行われており、院内粗死亡率も高いことが挙げられた。その反面、約 50%の小児脳腫瘍患者は比較的大規模の病院で診療されていることが示された。交絡因子はあるものの、手術経験数と治療成績が関連する "volume effect" の存在が、日本における小児脳腫瘍診療で初めて示され、今後さらなる集約化の必要性につながると考えられた。

A . 研究目的

日本ではおよそ 200 施設が、年間発症数 2500 人程度の小児がん患者を診療していると推定されている。小児がん拠点病院が中心となって、集約化と均てん化のバランスを保ちながら、治療にあたっている。脳腫瘍患者数は全体の 15-20%を占めているが、その診療実態は明らかではない。

脳腫瘍摘出術は、通常、小児脳腫瘍患者の治療の第一歩である。しかし、小児脳腫瘍切除手術において、手術経験数と治療

成績が関連する "volume effect" や、臨床的特徴およびその他の治療法と施設の脳腫瘍経験数の関連について、エビデンスは十分に調査されていない。今回、それらを明らかにすることを目的として研究を行なった。

B . 研究方法

2012 年 4 月から 2016 年 3 月に脳腫瘍摘出術を受けた 15 歳以下の小児患者に関するデータを国内の DPC データベースから抽出し、後方視的に解析した。入院

期間が 365 日を超えるまたは術前の入院期間が 14 日を超える症例は除外した。患者の臨床的特徴、その他の治療法、院内死亡および各施設の手術経験数を抽出した。正則化回帰モデルを用いて、施設手術経験数と院内死亡率との関連性を調査した。

なお、DPC データの解析は「H29 年度・政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)診断群分類を用いた病院機能評価手法とデータベース利活用手法の開発に関する研究 (H29-政策-指定-009)」(研究代表者：伏見清秀)との共同研究である。

(倫理面への配慮)

収集するデータに個人情報に含まれていないことから、倫理面での問題はない。

C . 研究結果

2012 年 4 月から 2016 年 3 月までの 4 年間に於ける DPC データベースから、15 歳以下の脳腫瘍摘出術(K169-1, K169-2)を施行した患者 1516 人を抽出した。365 日以上入院日数となった 19 人(うち生存 14 人、死亡 5 人)および、手術までに 14 日以上を要した 143 人(うち生存 133 人、死亡 10 人)を除き、計 1,354 人の小児脳腫瘍患者を解析した。対象患者は、208 の病院で腫瘍摘出術が行われ、うち 75 の病院 (36.1%) では、4 年間で 1 件

のみの手術経験しかなかった。また、4 年間で 7 件以下の手術数しかない病院数は 149 施設 (71.6%) であった。(図 1)

小児脳腫瘍手術数によって病院群に大別した(表 1)。4 年間で 26 件以上の手術を行う病院数は 10 施設であり、患者数は 357 人であった。15-25 件の手術を行う病院数は 17 施設であり、患者数は 335 人であった。すなわち、4 年間で 15 件以上の手術経験を有する 27 施設 (13.0%) で、計 692 人 (51.1%) の診療が行われていたことになる。

手術数が少ない病院群 (1-7 件および 8-14 件/4 年) では、多い病院群 (15-25 件および 26 件以上/4 年) と比較して、小児科入院患者数が少なく、緊急手術の率が高かった。

全体の粗院内死亡率は 1.8%であった (24/1354)。施設手術数が増加すると、院内粗死亡率は低下する傾向を示した。院内粗死亡率は、手術数が少ない病院群 (1-7 件および 8-14 件/4 年) では、3.3%および 2.4%、手術数が多い病院群 (15-25 件および 26 件以上/4 年) では、0.6%および 0.8%であった ($p=0.021$)。5 歳未満に絞った解析においても、院内粗死亡率は手術数が少ない病院群順に、5.6%、4.2%、1.7%、0.8%と同様の傾向を認めた ($p=0.120$)。(図 2)

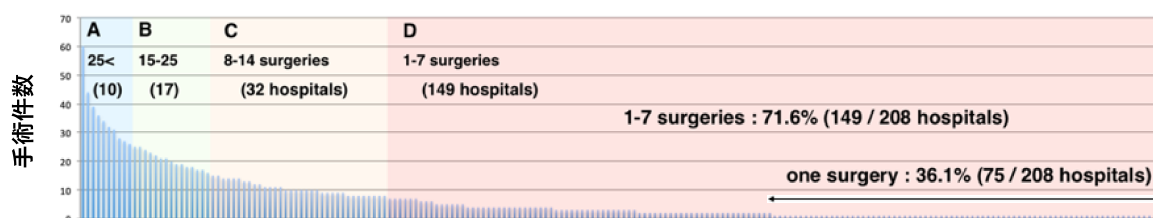


図 1 小児脳腫瘍診療を行う施設の分布状況

手術数が少ない病院群では、手術以外の治療の提供が少ない傾向があった。

入院は、緊急性の高い症例が多い傾向にあった。緊急性の高さが、院内粗生存率の

差になる可能性はあるが、術後の ICU 使用率には差がないことは、真の重症度の差につながっていない可能性がある。しかしながら、組織診断、腫瘍のサイズや深度、診断時の進行度などについては情報が得られていないため、交絡因子となりうるかどうかについては判定できない。

1.8%という粗院内死亡率は、海外からの報告とほぼ

同等であり、決して高いものではない（1.2%-2.7%）。また、手術経験数とアウトカムの相関も欧米より報告がある。

表 1 小児脳腫瘍診療を行う施設の診療状況

	Total	26+ surgeries	15-25 surgeries	8-14 surgeries	1-7 surgeries	
N	1,354	357	335	329	333	
Age						
0-2	200 (14.8%)	58 (16.2%)	57 (17%)	38 (11.6%)	47 (14.1%)	0.014
3-5	232 (17.1%)	73 (20.4%)	60 (17.9%)	57 (17.3%)	42 (12.6%)	
6-10	390 (28.8%)	89 (24.9%)	104 (31%)	106 (32.2%)	91 (27.3%)	
11-15	532 (39.3%)	137 (38.4%)	114 (34%)	128 (38.9%)	153 (45.9%)	
Use of ICU, yes	870 (64.3%)	253 (70.9%)	178 (53.1%)	215 (65.3%)	224 (67.3%)	0
Admission setting						
Planned	823 (60.8%)	229 (64.1%)	231 (69%)	205 (62.3%)	158 (47.4%)	< 0.001
Unplanned or Urgent	531 (39.2%)	128 (35.9%)	104 (31%)	124 (37.7%)	175 (52.6%)	
Type of tumor						
Malignant	828 (61.2%)	212 (59.4%)	228 (68.1%)	200 (60.8%)	188 (56.5%)	0.016
Benign	526 (38.8%)	145 (40.6%)	107 (31.9%)	129 (39.2%)	145 (43.5%)	
Academic hospi	939 (69.4%)	295 (82.6%)	256 (76.4%)	279 (84.8%)	109 (32.7%)	< 0.001
Pediatric inpatients volume (per year)						
-1199	460 (34%)	70 (19.6%)	89 (26.6%)	163 (49.5%)	138 (41.4%)	< 0.001
1200-1799	343 (25.3%)	75 (21%)	57 (17%)	83 (25.2%)	128 (38.4%)	
1800-2499	329 (24.3%)	60 (16.8%)	147 (43.9%)	75 (22.8%)	47 (14.1%)	
2500=<	222 (16.4%)	152 (42.6%)	42 (12.5%)	8 (2.4%)	20 (6%)	

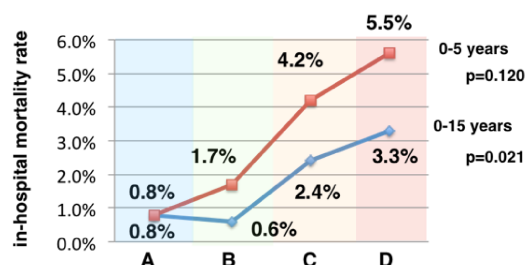


図 2 小児脳腫瘍診療の施設群別粗死亡率

D. 考察

小児脳腫瘍診療では初めての、大規模の DPC データ解析を、病院の手術経験数に注目して行った。

DPC データから、日本の小児脳腫瘍診療は、多数の病院で行われていることが明らかになった。手術経験数を見ると、小児脳腫瘍の手術を行なっているおよそ 3 分の 1 の施設が、わずか 1 例しか小児脳腫瘍の手術経験のない施設であることは問題であると考えられた。地域差や疾患の緊急度、重症度に関しては、今回十分には検討できていないが、小規模病院での

E. 結論

日本における小児脳腫瘍診療の問題点として、経験数の少ない施設で多数の診療が行われており、院内粗死亡率も高いことが挙げられた。その反面、約 50% の小児脳腫瘍患者は比較的大規模の病院で診療されていることが示された。DPC データ解析であるため、組織診断、腫瘍のサイズや深度、診断時の進行度、地域性の問題などが測定されておらず、院内粗死亡率に関してはいくつかの交絡因子が存在すると考えられる。しかし、手術経験数と治療成績が関連する " volume effect " の存在が、日本における小児脳腫瘍診療で初めて示され、今後さらなる集約化の必要性につな

がると考えられた。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

1) Shinjo D, Matsumoto K, Terashima K, Takimoto T, Ohnuma T, Noguchi T, Fushimi K.: Volume effect in paediatric brain tumour resection surgery: analysis of data from the Japanese national inpatient database. Eur J Cancer. 2019 Mar;109:111-119. doi: 10.1016/j.ejca.2018.12.030.

2) Hishiki T, Matsumoto K, Ohira M, Kamijo T, Shichino H, Kuroda T, Yoneda A, Soejima T, Nakazawa A, Takimoto T, Yokota I, Teramukai S, Takahashi H, Fukushima T, Kaneko T, Hara J, Kaneko M, Ikeda H, Tajiri T, Nakagawara A: Japan Childhood Cancer Group Neuroblastoma Committee (JNBSG).Results of a phase II trial for high-risk neuroblastoma treatment protocol JN-H-07: a report from the Japan Childhood Cancer Group Neuroblastoma Committee (JNBSG). Int J Clin Oncol. 2018 Oct;23(5):965-973.

3) Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige K, Yamamoto K, Hashimoto H, Matsumoto K, Ozono S, Horibe K, Suzuki N.:Current Status of Oncofertility in Adolescent and Young Adult (AYA) Generation Cancer Patients in Japan - National Survey of Oncologists. Gan To Kagaku Ryoho. 2018 May;45(5):841-846.

2 . 学会発表

1) Matsumoto K, Shinjo D, Terashima K, Takimoto T, Ohnuma T, Noguchi T, Fushimi K. Surgeries of childhood brain tumors need to be integrated in Japan? - An analysis from National Administrative Database. SIOP 2018, Kyoto, Japan Nov.16-19 2018

2) 松本公一、小松裕美、寺島慶太 小児脳腫瘍診療の集約化の実態 第 60 回日本小児血液・がん学会総会 Nov.14-16 2018

H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究

分担研究報告書

「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」

研究分担者 井口晶裕 北海道大学病院 小児科 講師

研究要旨

北海道大学病院では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。

北海道においては標準的な疾患は各小児がん診療施設で適切に診療が行われており、一定の均てん化が達成されてきた。一方で、難治例や治験など拠点病院でないと行えないようなものについては、北海道大学病院に患者の紹介が行われるようになった。具体的には、当院で行った悪性リンパ腫に対する新規薬剤の治験、肝移植や陽子線治療が必要となった小児がん患者の受け入れなど、道内の複数の小児がん診療施設から患者の当院への集約化が行われた。

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医療者から市民まで参加対象者に応じた形態での開催が毎年行われ今年度は造血細胞移植拠点病院事業と共同で行われた。地域病院との連携強化のための地域での研究/研修会は引き続き開催されている。

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なっている。医療者、原籍校の教頭、担任、および養護教員と院内分校との復学支援会議は常設化されている。高等部設置については、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が、拠点病院への設置義務化などの国としての制度上のサポートが望まれる。

本研究において全小児がん拠点病院と共同で設定した quality indicator(QI)の 36 指標を北海道大学病院の全部署で毎年評価し共有することで、自律的に PDCA サイクルが回るようになった。

来年度以降も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および実践を進める予定である。

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現状とあり方の課題（集約化と均てん化、人材育成、患者・家族支援など）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

以下の課題に取り組むとともに北海道内の施設との連携を取って拠点病院のあり方につき検討を行う。

- (1)集約化と均てん化のバランス
- (2)地域の病院との連携、人材育成
- (3)患者・家族支援について
- (4)PDCA サイクルの自律的回転

C. 研究結果

(1)均てん化と集約化

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行われており、標準的治療に関しては、それぞれの小児がん診療施設で行われている。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、札幌北榆病院、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おり、一定の均てん化が達成されている。

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、当院でのみ行われている治験や先進医療について、大学病院を含む複数の施設から患者の紹介が行われた。具体的には、北海道大学病院で行った悪性リンパ腫に対する新規薬剤の治験、肝移植や陽子線治療が必要となった小児がん患者の受け入れなどである。

集約化を進めるためには、このような新規薬剤を用いた臨床試験など小児がん拠点病院でないとできない治験や臨床試験を行うことが不可欠と考えられる。

(2)地域連携と人材育成

小児がん診療に携わる医療者のみならず、地域の医療スタッフや広く市民まで参加可能な研修会が北海道大学病院の主催で定例で開催されている。H30 年度は2 回開催されたが、そのうち1 回は、北海道大学病院の造血幹細胞移植拠点病院事業との共同開催で行った。

地域病院との連携強化のためにも、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 H27 年度から北海道内の各地域での研修会を順次開催している。その結果、小児医療を志す若い研修医の着実な増加が得られるようになってきた。

拠点病院である北海道大学病院と北海道内の小児がん診療病院との連携は不可欠であり、行政である北海道とも連携し

て北海道内の小児がん連携協議会を行っている。今年度は9月に開催された。

(3)患者・家族支援

高等部設置に向けた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。

原籍校の教頭、担任、および養護教員と院内学級の教員、医師や看護師の医療スタッフ、保育士、子ども療養支援士などが顔を合わせて患児の問題点を話し合う復学支援会議は常設化され、スムーズな転校・復学支援が行われるようになった。

(4)PDCA サイクル

本研究班において、全国の小児がん拠点病院と共同で設定した Quality Indicator(QI)の36指標を北海道大学病院の各部署に毎年行い、院内の全部署で共有することで、自律的にPDCAサイクルが回るようになった。

D. 考察

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好な連携が可能となっている。当拠点病院でないとできないような治験、先進医療には患者の集約化を行うことができる。

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十分ではない。退院直前の復学支援会議のみならず、入院当初からの原籍校との連携が行われる症例が増加しており、就学支

援機能強化が良いサイクルを作り出している。

小児がん診療のための人材確保や地域の病院との連携のための全道地域における研修会の継続により、小児医療や小児がん診療を志す若い研修医の増加を得ている。今後も継続的な粘り強い取り組みが必要と考えられる

しかしながら、高等部設置はハードルが高い。国として、拠点病院には院内高等学校設置を義務付けるなど、制度上のサポートがないと実現が難しいと考えられる。

患者アンケートなどからは、専門医の確保、スムーズな連携、拠点病院等への集約、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い。QI評価により、自律的にPDCAサイクルは回せているとはいえ、今後も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。標準的な疾患は各小児がん診療施設で適切に診療が行われており、治験や先進医療などの拠点病院でないと行えないようなものについては、当院に患者の紹介が行われるようになった。

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道央圏のみならず全道各地で行っている。

患者・家族支援のための復学支援事業

を強化し、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。しかし高等部設置にはハードルが高く、国による制度上のサポートが望まれる。

QI 評価による自律的な PDCA サイクルのみならず、患者アンケートなどを用いて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。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1. 論文発表

1. Sekimizu M, Iguchi A, Mori T, Koga Y, Kada A, Saito AM, Horibe K. Phase I clinical study of brentuximab vedotin (SGN-35) involving children with recurrent or refractory CD30-positive Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma: rationale, design and methods of BV-HLALCL study: study protocol. BMC Cancer. 2018, 18:122. 3.645
2. Mai Y, Ujiie H, Iguchi A, Shimizu H. A case of red lunulae after haematopoietic stem cell transplantation. Eur J Dermatol. 2018, 28:407-4092.176
3. Iesato K, Hori T, Yoto Y, Yamamoto M, Inazawa N, Kamo K, Ikeda H, Iyama S, Hatakeyama N, Iguchi A,

Sugita J, Kobayashi R, Suzuki N, Tsutsumi H. Long-term prognosis of patients with HHV-6 reactivation following allogeneic HSCT. Pediatr Int. 2018; 60:547-552 0.822

4. Asahi Y, Honda S, Okada T, Miyagi H, Kaneda M, Iguchi A, Kaga K, Taketomi A. Usefulness of Plain Computed Tomography with Swallowing of Gastrografin™ for the Diagnosis of a Late-Onset Iatrogenic Diaphragmatic Hernia following Biopsy of a Diaphragmatic Tumor: Report of a Case. Case Rep Gastroenterol 2018;12:271–276 0.73
 5. Sugiyama M, Iguchi A, Terashita Y, Ohshima J, Cho Y. Povidone-iodine lowers incidence of catheter-associated bloodstream infections. Pediatr Int. 2018, in press
 6. Ishida H, Iguchi A, Aoe M, Takahashi T, Tamefusa K, Kanamitsu K, Fujiwara K, Washio K, Matsubara T, Tsukahara H, Sanada M, Shimada A. Panel-based next-generation sequencing identifies prognostic and actionable genes in childhood acute lymphoblastic leukemia and is suitable for clinical sequencing. Ann Hematol. 2018, in press
- ### 2. 学会発表
1. Okubo J, Honda M, Terashita Y, Sugiyama M, Cho Y, Iguchi A.

- A single-institution analyses of pediatric Hodgkin lymphoma.
第 80 回日本血液学会学術集会、大阪、2018 年 10 月
2. Iguchi A, Terashita Y, Sugiyama M, Okubo J, Cho Y. Clinical evaluation in patients with induction failure in hematological malignancies.
第 80 回日本血液学会学術集会、大阪、2018 年 10 月
 3. 長谷河昌孝、杉山未奈子、寺下友佳代、大久保淳、長祐子、井口晶裕
DICER1 遺伝子変異により診断した Anaplastic Sarcoma of the Kidney の一症例
第 60 回日本小児血液がん学会、京都、2018 年 11 月
 4. 遠藤愛、佐藤智信、後藤健、杉山未奈子、寺下友佳代、大久保淳、長祐子、井口晶裕
血縁者間 HLA 半合致末梢血幹細胞移植後に症候性胆石症による肝障害を来した AML 女児例
第 60 回日本小児血液がん学会、京都、2018 年 11 月
 5. 大浦果寿美、佐藤智信、後藤健、山崎彰、島田瑠奈、杉山未奈子、寺下友佳代、大久保淳、長祐子、井口晶裕
治療抵抗性 AML に対する血縁者間 HLA 半合致移植後に多発髄外再発を来した 9 歳女児例
第 60 回日本小児血液がん学会、京都、2018 年 11 月
 6. 本田護、井口晶裕、杉山未奈子、寺下友佳代、大久保淳、長祐子、山口秀、小林浩之、橋本孝之、鬼丸力也
小児髄芽腫に対する臨床的検討：単施設における後方視的検討
第 60 回日本小児血液がん学会、京都、2018 年 11 月
 7. 渡邊敏史、杉山未奈子、寺下友佳代、大久保淳、長祐子、井口晶裕
化学療法終了後の immune reconstitution syndrome(IRS)としての自己免疫性溶血性貧血(AIHA)を発症した 2 症例
第 60 回日本小児血液がん学会、京都、2018 年 11 月
 8. 原和也、杉山未奈子、寺下友佳代、大久保淳、佐藤智信、長祐子、本多昌平、湊雅嗣、大場豪、山本浩史、井口晶裕
集学的治療後に局所再発したが長期生存している進行神経芽腫の 2 症例
第 60 回日本小児血液がん学会、京都、2018 年 11 月
 9. Cho Y, Sugiyama M, Terashita Y, Okubo J, Iguchi A
Usefulness of numbing medication for painful procedures in japan from the viewpoint of patients and medial professionals.
The 50th Congress of the International Society of Paediatric Oncology, Kyoto, Nov, 2018.
 10. Sugiyama M, Terashita Y, Okubo J, Cho Y, Iguchi A.
Steroid-induced glaucoma in paediatric patients with acute leukaemia or malignant lymphoma
The 50th Congress of the International Society of Paediatric

Oncology, Kyoto, Nov, 2018.

11. Iguchi A, Sugiyama M, Terashita Y, Okubo J, Cho Y.

Reconstitution of the immune system and incidences of infection after chemotherapy in patients with hematological malignancies

The 50th Congress of the

International Society of Paediatric Oncology, Kyoto, Nov, 2018.

12. 本田護、寺下友佳代、杉山未奈子、大久保淳、長祐子、井口晶裕
X-SCID に対する Fludarabine +Busulfan を用いた RIST 後の
晩期合併症に関する検討
第 41 回日本造血細胞移植学会、大阪、
2019 年 3 月

13. Iguchi A, Terashita Y, Sugiyama M, Honda M, Cho Y.

Clinical evaluation of immune reconstitution and community-acquired infection after SCT

第 41 回日本造血細胞移植学会、大阪、
2019 年 3 月

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備」

研究分担者 笹原洋二

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・准教授

研究要旨

東北大学病院はこれまでおよび今後とも東北ブロックにおける唯一の小児がん拠点病院として、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具体的な構築を行っている。

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 10 施設間の連携体制について、東北ブロック小児がん医療提供体制協議会における東北ブロック内連携の具体的方法、小児がん長期フォローアップ医療提供体制と地域連携、AYA 世代への支援体制について現況をまとめた。これらの結果をもとに、今後の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 10 施設において、東北ブロック小児がん医療提供体制協議会を基盤とした東北ブロック内連携のための具体的方法、長期フォローアップ医療提供体制と地域連携、AYA 世代への支援体制についてまとめ、東北ブロック内における小児がん医療提供体制および長期的な地域内連携体制のあり方の現況をまとめ、今後のあり方について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。

2. 長期フォローアップ医療提供体制と地域連携

東北ブロックにおける現在の医療提供体制と地域連携の状況をまとめた。

3. AYA 世代への支援体制

東北大学病院における AYA 世代へ支援体制の現況についてまとめた。

C. 研究結果

1. 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

東北ブロックの小児がん診療病院 10 施設の分布の特徴としては、各県に 1 - 2 施設の小児がん診療病院が均等に分布している点であり、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、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。

小児がん医療連携の具体的方法としては、個別の医療連携の他に、年 3 回 TV 会議システムを利用した小児がん症例合同ネットカンファレンスを開催し、各施設の症例検討を行っている。これとは別に、宮城県立こども病院血液腫瘍科と月 1 回 TV 会議ネットカンファレンスを定期的で開催し、両施設の症例検討と情報交換を行っている。また、東北地区小児がん相談支援部会として、年 2 回 TV 会議システムを利用した合同ネットカンファレンスを開催し、情報交換や各施設の症例検討を行っている。

2. 長期フォローアップ医療提供体制と地域連携

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は昨年の報告書と同様の内容で継続している。

各小児がん診療病院の長期フォローアップ体制の把握と連携体制の構築については、小児がん相談支援部会において、各施設によりフォローアップ体制は異なっているが、多職種で連携して行っている施設が増加している傾向にある。

具体的には、長期フォローアップのための患者用パンフレットを作成し、施設間で共有して使用できるようにした。

3. AYA 世代への支援体制

東北大学病院内における、高校生の復学支援の一環として、東北大学医学部学生の有志による、病棟内での復学支援を行っている。同世代の学生と身近に接し、復学のための勉強を行うことは、患者自身の復学意欲を維持し、支援するために極めて有益である。

東北大学病院産婦人科と連携して、宮城県がん生殖医療ネットワークを構築し、AYA 世代のがん患者の生殖細胞・組織保存体制と登録事業を開始している。対象となる全ての患者にその情報を提供し、病院内のコーディネート体制を思量して、御希望のある患者にがん生殖医療を提供する体制を構築した。

D. 考察

東北ブロック内での小児がん診療連携体制としての特徴として、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挙げられる。疾患別に検討した場合、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傾向にある。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。

東北大学病院における長期フォローアップ体制および移植後フォローアップ外来の開設は、小児がん拠点病院での体制として確立されている。他の小児がん診療病院での長期フォローアップ体制は病院間で異なっているが、共通のパンフレットを活用するなど全体的な体制の向上が達成できていると考えている。

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る。これは、東北ブロック小児がん相談支援部会の開催にも利用されており、多職種医療スタッフの教育や情報共有の場として極めて有用であった。

AYA 世代の支援体制として、医学部学生による復学支援は、実際のモデル系として直接患者に届く形として有用な方法であった。また、がん生殖医療体制の提供は、宮城県全体として構築しており、全国にこのような体制が構築されることが期待される。

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 10 施設におけるブロック内連携のための具体的方法、長期フォローアップ医療提供体制と地域連携、AYA 世代の支援体制についてまとめた。

今後は各小児がん診療病院における長期フォローアップ体制の底上げと、AYA 世代への支援体制の向上が極めて重要と考えられ、そのための具体策として、TV

会議ネットワークシステムは遠隔医療システムとして、東北ブロックでは特に有用である。高校生学習支援やがん生殖医療体制の提供は、今後も継続して行い、行政と連携して、公的な支援体制を整備したいと考えている。

F.健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Moriya K, Abe S, Onuma M, Sato A, Takeyama J, Hosaka M, Sasahara Y, Imaizumi M.

Successful treatment of ETV6-NTRK3 fusion gene-negative infantile fibrosarcoma with metastatic lesion resistant to VAC chemotherapy. *Pediatr Int*, 60(11), 1045-1046, 2018.

2) 内田奈生、高橋俊成、阿部雄紀、吉田茉莉恵、片山沙乙莉、鈴木資、渡辺祐子、入江正寛、新妻秀剛、熊谷直憲、力石健、笹原洋二、呉繁夫

両側腎浸潤と軽度水腎を認め急性腎不全に陥った Burkitt リンパ腫の 1 例
日本小児腎不全学会雑誌、38、p174 - 177, 2018.

3) 笹原洋二

横紋筋肉腫

書籍 日本臨床腫瘍学会編 新臨床腫瘍学（改訂第 5 版）p592-594、南光堂

4) 笹原洋二

二次がん

書籍 日本臨床腫瘍学会編 新臨床腫瘍

学（改訂第5版）p657-658、南光堂

2. 学会発表

1) 笹原洋二、中野智太、片山紗乙莉、渡辺祐子、入江正寛、新妻秀剛、力石健
びまん性大細胞 B 細胞性リンパ腫を合併した当科原発性免疫不全症症例の臨床的および遺伝学的解析

第60回日本小児血液・がん学会学術集会
ロームシアター京都・京都市勧業館みやこめっせ、京都市

平成30年11月14-16日

2) 笹原洋二、中野智太、片山紗乙莉、渡辺祐子、入江正寛、新妻秀剛、力石健
DLBCLを合併した当科 Wiskott-Aldrich 症候群および NK 活性低下を伴う新規先

天性疾患症例の臨床的解析

第2回日本免疫不全・自己炎症学会学術集会

東京ガーデンテラス紀尾井町 紀尾井ガーデンテラス、東京

平成31年2月2-3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

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
分担研究報告書

「小児がん患者の動態調査」

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

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。本年度も昨年度に引き続き小児血液がん学会の疾患登録のデータを用いて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。ただし、この集約化傾向は都市部では進行していたが、地方部では特に固形腫瘍に関してそれほど進んでいないことが判明した。都市部と地方部でそれぞれ対応する施策を考える必要性が示唆された。

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発化する。

B. 研究方法

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。今年度は小児血液がん学会の疾患登録データと院内がん登録のデータも用いて分析を行った。脳腫瘍に関しては、小児がん拠点病院の情報公開のデータも合わせて分析した。

（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。ただし、この集約化傾向は都市部では進行していたが、地方部では特に固形腫瘍に関してそれほど進んでいないことが判明した。都市部と地方部でそれぞれ対応する施策を考える必要性が示唆された。

また脳腫瘍に関しては、情報公開のデータによる症例数が学会登録の症例数の約 1.5 倍あり、楽器会登録データだけでは十分な検討が行えない可能性が示唆された。患者数で診た場合、都市部では脳腫瘍診療集約が進んでいたが、地方部では比較的小規模の病院での診療が多く、全体の 23%を占めていた。

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。ただしこのような集約化は都市部と地方部ではやや進展速度異なっており、それぞれの状況に応じた施策を検討する必要があると考えられた。

また脳腫瘍については小児血液がん学会の疾患登録の捕捉率が不十分であり、他のデータも合わせて解析する必要がある。

E. 結論

固形腫瘍、脳腫瘍において緩やかに小児がん診療の集約化が進行しているが、都市部と地方部では一部状況が異なっていた。

G. 研究発表

1. 論文発表

1.Kimura S, Seki M, Yoshida K, Shiraishi Y, Akiyama M, Koh K, Imamura T, Manabe A, Hayashi Y, Kobayashi M, Oka A, Miyano S, Ogawa S, Takita J、NOTCH1 pathway activating mutations and clonal evolution in pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia (T-ALL).Cancer Sci. 2018 Nov 2. doi: 10.1111/cas.13859. [Epub ahead of print]
2.Sakaguchi H, Muramatsu H, Hasegawa D, Kudo K, Ishida H, Yoshida N, Koh K, Noguchi M, Shiba N, Tokimasa S, Fukuda T, Goto H, Miyamura T, Nakazawa Y, Hashii Y, Inoue M, Atsuta Y; Pediatric AML Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Comparison of conditioning regimens for autologous stem cell transplantation in children with acute myeloid leukemia: A nationwide retrospective study in Japan. Pediatr Blood Cancer. 2019 Jan;66(1):e27459. doi: 10.1002/pbc.27459. Epub 2018 Sep 30.

3 .Watanabe K, Arakawa Y, Oguma E, Uehara T, Yanagi M, Oyama C, Ikeda Y, Sasaki K, Isobe K, Mori M, Hanada R, Koh K. Characteristics of methotrexate-induced stroke-like neurotoxicity. Int J Hematol. 2018 Dec;108(8):630-636

4 .Ohki K, Kiyokawa N, Saito Y, Hirabayashi S, Nakabayashi K, Ichikawa H, Momozawa Y, Okamura K, Yoshimi A, Ogata-Kawata H, Sakamoto H, Kato M, Fukushima K, Hasegawa D, Fukushima H, Imai M, Kajiwarra R, Koike T, Komori I, Matsui A, Mori M, Moriwaki K, Noguchi Y, Park MJ, Ueda T, Yamamoto S, Matsuda K, Yoshida T, Matsumoto K, Hata K, Kubo M, Matsubara Y, Takahashi H, Fukushima T, Hayashi Y, Koh K, Manabe A, Ohara A. Clinical and molecular characteristics of MEF2D fusion-positive precursor B-cell acute lymphoblastic leukemia in childhood, including a novel translocation resulting in MEF2D-HNRNP1 gene fusion. Haematologica. 2018 Aug 31. pii: haematol.2017.186320. doi: 10.3324/haematol.2017.186320. [Epub ahead of print]

5.Tagat T, Imamura T, Nakashima K, Maeda N, Watanabe A, Miyajima Y, Sakaguchi S, Sano H, Hasegawa D, Kawasaki H, Adachi S, Takagi M, Koh K, Manabe A, Taki T, Ishida Y. Clinical characteristics of pediatric patients with myeloid sarcoma without bone marrow involvement in Japan. Int J Hematol. 2018 Oct;108(4):438-442.

6.Tsujimoto S, Osumi T, Uchiyama M, Shirai R, Moriyama T, Nishii R, Yamada Y, Kudo K, Sekiguchi M, Arakawa Y, Yoshida M, Uchiyama T, Terui K, Ito S, Koh K, Takita J,

- Ito E, Tomizawa D, Manabe A, Kiyokawa N, Yang JJ, Kato M. Diplo-type analysis of NUDT15 variants and 6-mercaptopurine sensitivity in pediatric lymphoid neoplasms. *Leukemia*. 2018 Jul 2. doi: 10.1038/s41375-018-0190-1. [Epub ahead of print]
7. Tomizawa D, Yoshida M, Kondo T, Miyamura T, Taga T, Adachi S, Koh K, Noguchi M, Kakuda H, Watanabe K, Cho Y, Fukuda T, Kato M, Shiba N, Goto H, Okada K, Inoue M, Hashii Y, Atsuta Y, Ishida H. Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for children and adolescents with high-risk cytogenetic AML: distinctly poor outcomes of FUS-ERG-positive cases. *Bone Marrow Transplant*. 2018 Jun 29. doi:10.1038/s41409-018-0273-7. [Epub ahead of print]
8. Koh K, Kato M, Saito AM, Kada A, Kawasaki H, Okamoto Y, Imamura T, Horibe K, Manabe A. Phase II/III study in children and adolescents with newly diagnosed B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia: protocol for a nationwide multicenter trial in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2018 Jul 1;48(7):684-691.
9. Kato M, Kurata M, Kanda J, Kato K, Tomizawa D, Kudo K, Yoshida N, Watanabe K, Shimada H, Inagaki J, Koh K, Goto H, Kato K, Cho Y, Yuza Y, Ogawa A, Okada K, Inoue M, Hashii Y, Teshima T, Murata M, Atsuta Y. Impact of graft-versus-host disease on relapse and survival after allogeneic stem cell transplantation for pediatric leukemia. *Bone Marrow Transplant*. 2018 May 24. doi: 10.1038/s41409-018-0221-6. [Epub ahead of print]
10. Honda M, Arakawa Y, Kawakami R, Itabashi T, Yanagi M, Sasaki K, Watanabe K, Isobe K, Mori M, Hanada R, Koh K. Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation using myeloablative conditioning including total body irradiation for pediatric acute lymphoblastic leukemia: a single-center retrospective analysis]. *Rinsho Ketsueki*. 2018;59(4):373-382
11. Yoshiko Hashii¹, Yoshiyuki Kosaka, Kenichiro Watanabe, Koji Kato, Masue Imaizumi, Takashi Kaneko, Shosuke Sunami, Arata Watanabe, Hidefumi Hiramatsu, Yuhki Koga, Masahiro Hirayama, Takafumi Nakao, Tomoko Hata, Naoyuki Uchida, Ken Ishiyama, Kinuko Mitani, Michihiro Hidaka, Kunio Kitamura, Hiroko Tsunemine, Yasunori Ueda, Atsuko Mugitani, Kensuke Usuki, Yoshinobu Kanda, Yoshihide Miyazaki, Kiyotoshi Imai, Tomoki Naoe, Katsuyoshi Koh, Haruo Sugiyama and Keizo Horibe² Clinical Significance of Wt1 mRNA Levels in Japanese Acute Lymphoblastic Leukemia Patients. *Journal of Leukemia* 2018;5(4):243
12. Aoki T, Kyushiki M, Kishimoto H, Yanagi M, Mori M, Arakawa Y, Hino M, Shimojo N, Koh K. Programmed Death Ligand 1 Expression in Classical Hodgkin Lymphoma in Pediatric Patients. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2018 May;40(4):334-335.
13. Takahashi H, Kajiwara R, Kato M, Hasegawa D, Tomizawa D, Noguchi Y, Koike K, Toyama D, Yabe H, Kajiwara M, Fujimura J, Sotomatsu M, Ota S, Maeda M, Goto H, Kato Y, Mori T, Inukai T, Shimada H, Fukushima K, Ogawa C, Makimoto A,

Fukushima T, Ohki K, Koh K, Kiyokawa N, Manabe A, Ohara A, Treatment outcome of children with acute lymphoblastic leukemia: the Tokyo Children's Cancer Study Group (TCCSG) Study L04-16. Int J Hematol. 2018 Jul;108(1):98-108.

14.Imamura T, Taga T, Takagi M, Kawasaki H, Koh K, Taki T, Adachi S, Manabe A, Ishida Y; Leukemia/Lymphoma Committee; Japanese Society of Pediatric Hematology Oncology (JSPHO). Nationwide survey of therapy-related leukemia in childhood in Japan. Int J Hematol. 2018 Jul;108(1):91-97.

15.Nishii R, Moriyama T, Janke LJ, Yang W, Suiter C, Lin TN, Li L, Kihira K, Toyoda H, Hofmann U, Schwab M, Takagi M, Morio T, Manabe A, Kham S, Jiang N, Rabin KR, Kato M, Koh K, Yeoh AE, Hori H, Yang JJ. Preclinical evaluation of *NUDT15*-guided thiopurine therapy and its effects on toxicity and anti-leukemic efficacy. Blood. 2018 May 31;131(22):2466-2474.

16. 本田 護, 荒川 ゆうき, 川上 領太, 板橋 寿和, 柳 将人, 佐々木 康二, 渡邊 健太郎, 磯部 清孝, 森 麻希子, 花田 良二, 康 勝好、小児急性リンパ性白血病に対する全身照射を含む骨髄破壊的前処置の移植成績 単施設の後方視的検討、臨床血液 2018 ; 59 巻 4 号 : 373 : 382

2. 著書

1. 康 勝好 : 造血幹細胞移植ガイドライン、小児急性リンパ性白血病 (第 3 版) 日本造血細胞移植学会、東京、2018 : 1-11

ク、株式会社 中外医薬社、東京、2017 : 247-258

3. 学会発表

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「研究分担：脳腫瘍治療モデルの作成」

研究分担者 西川 亮 埼玉医科大学 医学部脳神経外科 教授

研究要旨

脳脊髄腫瘍を専門とする脳神経外科医の立場から本研究班に参加した。
平成 30 年度は、小児科あるいは他職種で小児脳腫瘍に関わっている人々
による脳腫瘍治療実態の解析を元にした議論を行い、脳脊髄腫瘍診療の問
題点を整理し、連携医療提供モデル作成の糸口を、特に集約化の理想と現
実について考察した。

A. 研究目的

小児がんの 20%を占める脳脊髄腫瘍
の診療について、医療機関の連携、小
児科医と脳神経外科医との連携などか
らなる医療提供モデルを作成する。

B. 研究方法

平成 29 年度から引き続いて平成 30 年
度は、脳脊髄腫瘍診療の問題点を整理
し、連携医療提供モデル作成の糸口を
探った。
DPC 研究班データを用いた小児脳腫
瘍手術の現状分析について、国立成育
医療研究センター小児がんセンター脳
神経腫瘍科寺島慶太医師を中心とする
解析が行われた。即ち、
頭蓋内腫瘍摘出術（K169-1, K169-
2）を受けた患者を抽出し、
そのうち 15 歳以下の患者を集計し
た。

術前入院日数が 14 日以内の患者の
みを対象とした。

C. 研究結果

頭蓋内腫瘍摘出術の年間手術件数
が 1 例以下の施設でも 4 年間で
60 例以上という多数の手術が行わ
れている。
手術件数が少ない施設における小
児脳腫瘍患者の死亡率が高い傾向
にある。
この傾向は、特に 5 歳以下の乳幼
児患者において顕著であった。
調査の詳細は国立成育医療研究セ
ンターの寺島慶太医師の項を参照
されたい。

D. 考察

小児脳腫瘍の手術は、一定以上の

手術件数を行っている施設に集約することが望ましい。

緊急症例を受け入れ状態を安定させた後に、速やかに専門施設に搬送する地域ネットワークが必要である。

今回小児がん拠点病院が新規に指定されるとともに連携施設という概念が導入されることになった。脳脊髄腫瘍を得意とする施設はこの連携施設に含まれることになる。その認定と運用について検証が必要になる。

今回の解析では、腫瘍の種類（悪性度や治療難易度）や執刀医の経験症例数などに関するきめ細かい情報が考慮されていない。

E. 結論

さらに詳細な調査検討を必要とする。

脳腫瘍の適切な診療モデルの作成

について、新小児がん拠点病院とその連携施設という枠組みに即しての検討に着手する。

F.健康危険情報

該当しない。

G.研究発表

なし。

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

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。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備」

研究分担者 湯坐有希 東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科部長

研究要旨

平成 24 年のがん対策推進基本計画改定に基づき、小児がん拠点病院および中央機関が指定された。そして小児がん拠点病院を中心としてさらなる小児がん医療の質の向上を目指し、より理想に近い小児がん診療を行うことができる体制を構築することが求められており、当院も小児がん医療提供体制の整備を小児がん拠点病院間及び地域の小児がん診療病院、小児診療医療機関との間で行った。具体的には 28 年度から始まった Quality Indicator（QI）実施、地域の小児がん診療レベルの向上を目的とした活動、小児がんに関わる医療従事者、主に看護師の看護の質向上を目的とした活動、成人医療への移行医療を含む長期フォローアップ診療体制の整備を行った。

A. 研究目的

平成 25 年 2 月に小児がん拠点病院が（以下「拠点病院」とする）が全国に 15 施設指定され、小児がん医療の質の向上を目指している。そこで、各拠点病院及び小児がんを診療している全国の病院の診療機能情報を収集する。次いで、小児がんを診療する病院の診療機能の実態調査を行う。その際に小児がんを診療する病院の実態把握と評価を行えるようなシステムとして 28 年度から運用を始めた Quality Indicator（QI）の修正、実施を行う。

また当センターのある東京都は日本の

人口の約 10 分の 1 を抱えた大きな医療圏であり、さらに周辺各県を加えるとその医療圏はさらに大きくなる。東京都には小児がんを積極的に診療する病院が拠点病院 2 病院以外にも約 10 施設あり、その施設間及びそれ以外の施設との連携が重要であり、地域小児がん医療連携体制整備を行う。

また、小児がん看護の質向上を目指し、平成 28 年度から院内において小児がん看護研修を開始しているが、平成 29 年度からは、東京都内の小児がん診療機関を対象とした看護の質向上を目指す。

当センターは小児病院でありながら、同じ建物内に成人医療機関も併設されており、成人医療機関との長期フォローアップや移行医療の連携体制構築についてモデルとなりうる施設であり、長期フォローアップや移行医療に関する体制整備を目指す。

B. 研究方法

1) Quality Indicator (QI) 修正、実施

研究分担者である大阪市立総合医療センター藤崎氏の作成した QI について平成 28 年度に一度各拠点病院で実施したが、その際に判明した問題点を修正し、実施検証を行う。

2) 地域小児がん医療連携体制整備

東京都の事業である「東京都小児がん診療連携協議会」事務局として、主に東京都内における小児がん診療病院間の連携体制整備、一次医療機関に対する小児がん啓発活動、小児がん患者を担当する看護師の知識の向上、均てん化を行う。

3) 小児がんに関わる医療従事者、主に看護の質向上を目的とした活動

3 年目となる月 1 回、全 10 回の看護研修実施、また東京都小児がん診療連携協議会参画医療機関の看護師が計画した都内医療機関向け看護研修会の実施を行う。

4) 長期フォローアップ、移行医療体制整備

当センターに移行医療を含む長期フォローアップ外来を開設し、更に東京都立多摩総合医療センターとの間でこれらのモデルを施行する。

C. 研究結果

1) Quality Indicator (QI) 修正、実施

今年度は修正された QI 案に基づいた当センターのデータ算出を行った。QI には 36 指標あり、当センターでは 1 項目を除いたデータ算出が可能であった。当センターは電子カルテ導入病院ではあるが、中心静脈カテーテル関連血流感染率、に関し、ICT の協力を得ることができず、手作業での算出は今回から不可となったためである。診療情報管理師等メディカルの協力が重要であり、各施設で診療情報管理師が積極的に小児がん診療に関与する必要性があるといえる。またいくつかの指標についてはその定義及びその指標を経時的にとる目的（改善目標）が不明瞭なものがあることが明らかになった。また今年度も指標の定義の修正がされており、経時的にその意味を解釈するためには、早急に QI を確定する必要がある。さもないと、これらのデータを実際に各施設で医療の向上に結び付けることにつながらない考える。

2) 地域小児がん医療連携体制整備

25 年度に東京都は、都内拠点病院 2 施設、東京都が指定した東京都小児がん診療病院（12 施設（現在 11 施設））、東京都医師会、がんの子供を守る会による東京都小児がん診療連携協議会を発足した。当センターはその事務局となっている。

協議会事業として以下のことを行っている。

26 年度から都内の小児がん診療を行っている 14 施設に関する情報を公開（<http://www.fukushihoken.metro.tokyo>

o.jp/iryo/iryo_hoken/gan_portal/index.html) し、毎年更新を行い、各診療機関の診療機能の実態を把握している。(現在は 13 施設。) この情報公開のフォーマットをひな形に現在では日本全国の小児がん診療病院の診療情報が公開 (https://www.ncchd.go.jp/center/activities/cancer_center/cancer_hospitallist/index.html) されるようになった。ただ、診療情報管理士が簡単に指標を抽出できるようにしたために、再発がん患者数などは自施設でフォローしていた患者の再発が院内がん登録では抽出できないため、医療機関の実態を上手く表すことができなくなり、まだ改善が必要と考える。

30 年度には「小児がんの早期診断」などの内容を含んだ一次医療機関向けの研修会を都内の協議会参加 3 施設において実施している。

また 27 年度から小児がん患者さんおよびそのご家族向けリーフレット「患者さんご家族へのご案内」を毎年 1 冊作成し、小児がんに関する患者サポートの普及、均てん化に取り組んでいる。

3) 小児がんに関わる医療従事者、主に看護の質向上を目的とした活動

28 年度から院内において小児がん看護の質向上を目指し、月 1 回、全 9 回の小児がん看護にあたる看護師向けの研修会を開始している。今年度も開催し、少しずつ内容も変更、更新し、外部医療機関からの聴講者もいる。

また 29 年度から東京都小児がん診療連携協議会参画病院の看護師によるワーキンググループが模擬症例を作成し、そ

の症例についてグループディスカッションを行い、小児がん看護の均てん化、情報共有を目的とした研修会で 60 名が参加した。

また、今年は当センターが主幹で第 3 回小児緩和ケア多職種ワークショップを開催し、AYA 世代をテーマとした内容を多数、多職種の参加者で情報共有を行った。

3) 長期フォローアップ、移行医療体制整備

28 年度から JCCG の長期フォローアップ委員会メンバーによる長期フォローアップ外来を週 1 回開設し、徐々に患者数が増加し、特に 30 歳以上の安定している患者に関しては他医療機関への転院を開始した。長期フォローアップ外来では、あらゆる小児がん、造血細胞移植後の患者さんを対象とし、各患者さんに最適化したティラメイドの長期フォローアッププランの作成、そしてそれが実際に適切に行われているかの評価、修正を行うことを目的としており、JCCG 長期フォローアップ委員会作成の長期フォローアップ手帳や治療サマリーを積極的に活用し、全患者に渡すようにしている。実際の長期フォローアップ項目に関してはむしろ患者さんの利便性を考慮し、曜日限らずに実施していくこととしている。

また小児がんに限定したものではないが、移行看護外来が 25 年から当センターには開設されており、自立支援を主体とした移行プログラムを開始している。27 年度に初めて、骨髄移植後の患者が成人医療機関に移行することとなった。

また、東京都立多摩総合医療センターとの間に体系的に成人医療機関への移行を行うための「移行医療委員会」が設立された。28年度からはさらに15歳になった患者さんを基本的に全員（退院直後の患者さんなどは除く）移行看護外来にエントリーする、また患者さんご家族を分けて心療を行うことを開始している。これにより移行プログラムへの参加患者数が伸びている。

D. 考察

Quality Indicator (QI) や共通フォーマットを用いた情報公開を通じて、拠点病院や中央機関、その他小児がん診療病院の診療機能、診療実態を把握することは、日本における小児がん医療体制整備にとって有意義かつ不可欠のことと考えられた。一方で実際のデータ集積には診療情報管理師等コメディカルの積極的関与が必要なこと、それぞれの指標の具体的な定義・目的の明確化が必要で、さもないと各診療機関における経時的評価も難しいと考えられた。またガイドライン治療がほとんど存在しない小児がん分野においては、それら指標の客観性や妥当性の評価が成人がんと比較して難しいと考えられた。

東京都という比較的狭い範囲で多くの小児がん患者を診療する地域で、小児がん診療の地域連携モデルを小児がん診療病院間及び小児がん患者を診療しない医療機関の間で構築する活動を行っているが、小児がん拠点病院が国により指定され、地方自治体も取り組むことになったことにより着実に進むようになったとい

える。

長期フォローアップや移行医療という小児がん特有の課題に関しては、小児病院単独では克服することが困難で、成人医療機関との連携体制を整備することが重要であり、一医療機関の中で完結できるモデル、複数の医療機関で連携して実施するモデルの構築と検証が重要であると考えられた。

E. 結論

日本の小児がん診療の体制整備のために、小児がん診療を図る尺度 (Quality Indicator (QI)) 実施、検証を行った。また地域小児がん診療連携体制の更なる整備、長期フォローアップ外来モデルの作成、移行医療における成人医療機関との連携体制整備を行った。次年度以降はこれまでに明らかになった課題を改善できるような修正と、さらなる体制整備を行う。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Akiyama M, Yamaoka M, Ohyama W, Yokoi K, Ashizuka S, Aizawa D, Ikegami M, Suzuki H, Ozaki K, Ida H, Yuza Y. : Genetic Profile and Microsatellite Instability in a Case of Secondary Esophageal Squamous Cell Carcinoma 12 Years After Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Aplastic

- Anemia. J Pediatr Hematol Oncol. 2018 Nov 28. doi: 10.1097/MPH.0000000000001355.
2. Kurosawa H, Tanizawa A, Muramatsu H, Tono C, Watanabe A, Shima H, Ito M, Yuza Y, Hamamoto K, Hotta N, Okada M, Saito AM, Manabe A, Mizutani S, Adachi S, Horibe K, Ishii E, Shimada H. : Sequential use of second-generation tyrosine kinase inhibitors following imatinib therapy in pediatric chronic myeloid leukemia: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Pediatr Blood Cancer. 2018 Dec;65(12):e27368.
 3. Matsui M, Saito Y, Yamaoka S, Yokokawa Y, Morikawa Y, Makimoto A, Yuza Y. : Kidney-protective Effect of Magnesium Supplementation in Cisplatin-containing Chemotherapy for Pediatric Cancer: A Retrospective Study. J Pediatr Hematol Oncol. 2018 Jul;40(5):379-381. doi: 10.1097/MPH.0000000000001159.
 4. Urayama KY, Takagi M, Kawaguchi T, Matsuo K, Tanaka Y, Ayukawa Y, Arakawa Y, Hasegawa D, Yuza Y, Kaneko T, Noguchi Y, Taneyama Y, Ota S, Inukai T, Yanagimachi M, Keino D, Koike K, Toyama D, Nakazawa Y, Kurosawa H, Nakamura K, Moriwaki K, Goto H, Sekinaka Y, Morita D, Kato M, Takita J, Tanaka T, Inazawa J, Koh K, Ishida Y, Ohara A, Mizutani S, Matsuda F, Manabe A. : Regional evaluation of childhood acute lymphoblastic leukemia genetic susceptibility loci among Japanese. Sci Rep. 2018 Jan 15;8(1):789. doi: 10.1038/s41598-017-19127-7.
 5. 斎藤雄弥, 松井基浩, 山岡祥子, 横川裕一, 牧本敦, 湯坐有希: 当院における高リスク神経芽腫に対する導入化学療法 rapid COJEC の治療毒性に関する症例研究 日本小児血液・がん学会雑誌 第 55 巻第 3 号(2018 年)
 6. 奥山舞, 横川裕一, 斎藤雄弥, 石丸紗恵, 齊藤修, 新津健裕, 清水直樹, 石立誠人, 宮川知士, 金子隆, 湯坐有希: 左主気管支の圧迫を来した縦隔原発明細胞肉腫の一例 日本小児血液・がん学会雑誌 第 55 巻第 5 号(2018 年)
- ## 2. 学会発表
1. 瀬戸真由里, 上野翠, 湯坐有希: 当院の小児がん看護研修の現状と課題: 第 16 回日本小児がん看護学会. 京都市. 2018.11
 2. 松井基浩, 牧本敦, 山岡祥子, 斎藤雄弥, 横川裕一, 塩見真一郎, 清水英治, 森田泰弘, 米村豊, 湯坐有希: 結腸癌の腹膜再発に対して術中温熱化学療法 (HIPEC) を含む集学的治療を行った一小児例, 第 60 回日本小児血液・がん学会. 京都市. 2018.11
 3. 下島直樹, 東紗弥, 原田篤, 石塚悦昭, 加藤源俊, 富田紘史, 下高原昭廣, 松

井基浩 , 牧本敦 , 湯坐有希 , 広部誠一 :
腹部腫瘍血管を巻き込んだ乳児巨大
後腹膜奇形種の 3 例 , 第 60 回日本小
児血液・がん学会 . 京都市 . 2018.11

4. 齊藤雄弥 , 梶田尚樹 , 岡井真史 , 松井
基浩 , 山岡祥子 , 横川裕一 , 湯坐有希 ,
牧本敦 , 宮原 敏 , 霧生 孝弘 : 再発
性横紋筋肉腫と治療関連急性骨髄性
白血病の重複がんの 1 例 , 第 60 回日
本小児血液・がん学会 . 京都市 .
2018.11
5. 横川裕一 , 山岡祥子 , 松井基浩 , 齊藤
雄弥 , 牧本敦 , 堀越裕保 , 湯坐有希 :

急性リンパ性白血病に合併した
Cunninghamella bertholletiae 肺感
染症の一例 , 第 60 回日本小児血液・
がん学会 . 京都市 . 2018.11

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「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 後藤 裕明 神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 部長

研究要旨

神奈川県立こども医療センターにおける小児がん拠点病院としての整備状況を、診療面（集学的治療の提供、小児がん早期相試験の実施）、長期フォローアップ、地域連携、相談支援、緩和ケア、AYA 世代がん患者への取り組み、医療従事者研修に分けて考察した。診療面、相談支援部門については、拠点病院として期待される役割を果たしていると考えられたが、AYA 世代がん患者への取り組みや長期フォローアップ体制については課題が残り、今後さらなる取り組みが必要である。

A. 研究目的

2012 年に小児がん拠点病院制度が制定され、神奈川県立こども医療センターは関東甲信越地区の拠点病院として、小児がん医療提供体制の充実に努めてきた。本研究の目的は、小児がん拠点病院指定要件に示された拠点病院としての役割、さらには、小児がん拠点病院連携協議会や地区の小児がん医療提供体制協議会において提言された拠点病院の役割を参照し、神奈川県立こども医療センターの地域における小児がん拠点病院としての取り組みを評価することである。

B. 研究方法

神奈川県立こども医療センターは、小児がん診療に関わる複数の部門・部署を有機的に統括し、診療への取り組みを効果的に推進することを目的として、2015 年に小児がんセンターを設置した。平成 30 年度における小児がんセンターの活動実績を集学的治療の提供、小児がん早期相試験の実施、長期フォローアップ、地域連携、患者・家族に対する相談支援、緩和ケア、AYA 世代患者への支援、医療従事者に対する教育と研修、の項目ごとに評価した。

C. 研究結果

- 集学的治療の提供

神奈川県立こども医療センターにおける平成 30 年度における新規診断および治療開始小児がん患者数は、80 件であった。初期治療を他の施設で行われ、再発後に当センターに転院となった症例も多く、集学的治療を要する固形がん症例、難治例が集約されている傾向がみられた。固形がんを対象とした Tumor Board は 68 件、開催された。

小児がん栄養プロジェクトチームによる、すべての入院患者を対象にした治療中の栄養管理、口腔ケアに関する検討会、リハビリテーション科と血液・腫瘍科による合同カンファランスはいずれも毎月開催し、長期入院を要する小児がん患者に対する多職種チームによる介入を引き続き行った。栄養と口腔ケアを主題とした患者・家族との座談会である栄養サロンは年に 3 回開催した。

○小児がん早期相試験の実施

神奈川県立こども医療センター治験管理室の協力のもと、小児がんを対象とした企業治験（5 件）、医師主導治験（1 件）に参加し、他院からの紹介患者も受けながら、症例組み入れに協力した。

○長期フォローアップ体制の整備

平成 29 年から長期フォローアップ外来を開設した。この外来は、ガイドラインに基づいた患者毎の適切な長期フォローアップ計画の作成、および患者教育と自立支援を主な目的として、通常の外来とは独立して行われている。平成 30 年 1～12 月の間に 17 名の小

児がん経験者が長期フォローアップ外来を受診し、診断経緯、治療の内容、今後の健康管理について医療者からの説明を受けた。

○地域連携

地域における小児がん診療施設との連携を充実させるために、神奈川県小児がん診療体制連携協議会、横浜市小児がん診療連携病院協議会を開催し、小児がん診療に関する情報交換を行った。

○相談支援

小児がん相談支援室が担当した小児がん患者および家族への相談件数は、平成 30 年は 276 件であった。このうち院外患者からの相談が 36 件であった。小児がん相談支援室ではホームページを開設しており

（<http://kcmc.jp/shounigansoudan/>）

、このホームページを介した相談も 16 件あった。

○緩和ケア

血液・腫瘍科の診療カンファランスに緩和ケアチーム員が参加し、原則としてすべての小児がん患者に対し緩和ケアチームの介入が行われた。

○AYA 世代がん患者への取り組み

Teen ' s Room の活用、また思春期世代患者を対象とした映画鑑賞会を開催し、こども専門施設の中で少数派である思春期世代患者が、集い語り合うことができる場を提供した。長期入院を要する高校生への学習支援、高校生の単位取得に関する検討を、横浜市および神奈川県の教育委員会と行った。

○医療従事者研修

小児がん医療従事者の研修を目的として、小児がんセンターとして下記の研修会等を企画、開催した。

- ・小児がんセミナー（院内を中心とした診療従事者、2回）
- ・小児緩和セミナー（院内外の診療従事者、5回）
- ・小児がん看護研修（関東甲信越ブロック小児がん診療施設、2回）
- ・小児がん相談支援セミナー（小児がん支援者、1回）

○その他

小児がん経験者とその家族、または一般市民を対象として、下記の研修会を開催した。

- ・血液・腫瘍科家族教室（院内患者、家族、2回）
- ・小児がん栄養サロン（院内患者、家族、3回）
- ・小児がん経験者の会（院内外の小児がん経験者、1回）
- ・小児がん家族サロン（院内の小児がん患者家族、4回）
- ・小児がん市民公開講座（一般市民、1回）
- ・小児がん健康教育プログラム（院内の小児がん患者、その家族、2回）
- ・小児がん啓発イベント（一般市民、1回）
- ・小児がんセンターだよりの医療機関への配布（3回）

D. 考察

2012年以降、難治例、集学的治療を要する症例が集積し、早期相試験参加のための転院を受け入れるなど、診療面において地域の小児がん診療施設

との役割分担、診療連携はすすんでいる。小児がん相談支援室を開設し、他院で治療中の患者・家族からも相談を受けるなど、小児がん拠点病院として期待される相談支援機能が整備された。一方で特に、AYA世代がん患者に対する診療・支援については課題が残る。少数の高校生新規患者の受け入れを行ったが、小児専門病院としての制約から、地域のAYA世代がん全般に対して十分な関与を行ったとは言い難い。今後は地域の成人診療科と協働・連携を目に見える形ですすめ、地域としてのAYA世代がん患者診療体制を整備する必要がある。長期フォローアップ外来はすでに治療終了後長期が経過した症例のみに行われたが、今後は、診断後の早期から長期フォローアップの観点を持った診療が行われるべきという事実が、医療者にも患者・家族にも認識されるような工夫が必要である。

E. 結論

小児がん拠点病院として、診療、相談支援の点で機能整備がすすめられた。AYA世代がん患者の診療、長期フォローアップの体制については課題残り、引き続き改善が求められる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

1. 論文発表

特になし。

2. 学会発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当事項なし。

2. 実用新案登録

該当事項なし。

3. その他

該当事項なし。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書
「小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備」

研究分担者 高橋 義行
名古屋大学大学院医学系研究科小児科学 教授

研究要旨

全国で 15 の小児がん拠点病院が選定され、各ブロックごとに拠点病院間、および拠点病院と連携病院との連携した小児がん診療が構築されつつある。小児がん拠点病院選定後の小児がん拠点病院の小児がん患者動態を調査し、東海・北陸ブロックにおいて、再発難治小児がん患者を中心に小児がん患者の拠点病院への紹介が増加していた。この動きは固形腫瘍に顕著で、白血病患者の患者動態に変化はなかった。小児科、小児外科、脳外科、整形外科、放射線科など集約的治療が必要な難治小児がん患者の集約化と標準治療で治療が期待できる患者の均転化を目的とした小児がん連携病院協議会の設立と、連携協議会メーリングリストによる小児がんに関する相談を可能にした。別に東海北陸地区小児がん相談ネットワークを設立し運用を開始している。また、東海北陸地区において、TV 会議システムを用いて小児がんに関する症例検討、勉強会を 2 回行い、北陸・東海地区の 14 施設をつないで開催できた。

A. 研究目的

小児がん拠点病院を中心とした小児がん診療の整備が進められている。全国で 15 の小児がん拠点病院が選定され、各ブロックごとに拠点病院間および拠点病院と連携病院との連携した小児がん診療が構築されつつある。小児がん拠点病院選定後の小児がん連携病院を調査することで、拠点病院の役割、連携病院との連携の在り方、課題が明らかになる。

B. 研究方法

東海・北陸ブロックにおける小児がん拠点病院である名古屋大学医学部附属病院と三重大学附属病院から連名で、ブロック内の小児がん連携病院へアンケート調査を行い、診療実績、療養体制、診療機能、長期フォローアップ体制実施状況、教育提供体制について調査した。

C. 研究結果

1) 患者の集約化について

拠点病院を中心にブロック内での一定の集約化がなされており、特に脳脊髄腫瘍、移植症例については進んでいる。TV 会議システムやインターネット等を利用し、症例検討・研究会を行うことで、ブロック内での診療機能の向上につなげる必要がある。

2) 施設整備状況について

・療養体制：医療者以外で配置されている職種が施設間で異なり、相談支援体制を整備し、ブロック内での各職種のスキルアップを図っていく必要がある。

・診療機能：AYA 世代及び長期 FU 外来において施設間格差が目立つ。これらの充実にはブロック内での集約化は困難であり、遠隔間での事例検討・研修会を開催するなど地域連携する工夫が重要である。

・教育体制：依然小中学校の院内教育体制が整っていない施設もある。特に高校教育の保障に向けた働きかけが重要である。

3) 北陸地区と東海地区の連携強化について

平成 30 年 6 月 1 日に「東海北陸ブロック地域 小児がん医療提供体制連絡協議会」を、名古屋大学医学部附属病院で行った。また、平成 30 年 6 月 30 日には「第 3 回小児がん診療体制における東海北陸ブロック多職種連携研修会」を金沢にて開催した。

さらに、小児がんに関する症例検討、勉強会を行うために平成 30 年 9 月 11 日に中部地区 14 施設（名古屋大学、名古屋市立大学、藤田保健衛生大学、名古屋医療センター、岐阜大学、三重大学、浜松医科大学、静岡県立こども病院、富山大学、金沢大学、金沢医科大学、石川県立中央病院、福井大学、新潟大学）を接続拠点として症例検討会を行った。

また、平成 31 年 3 月 15 日には、TV 会議システムを利用した「小児血液・がんセミナー in 中部」を開催する。接続会場は 13 施設（名古屋大学、名古屋市立大学、藤田医科大学、名古屋医療センター、名古屋第一赤十字病院、岐阜大学、浜松医大、静岡県立こども病院、富山大学、金沢大学、金沢医科大学、石川県立中央病院、新潟大学）となる。

D. 考察

名古屋大学病院、三重大学病院とも小児がん拠点病院選定後に患者数は増加していたが、固形腫瘍の紹介患者が顕著であったが白血病患者の動態に大きな変化は見られなかった。

北陸・東海地区の施設整備状況は、施設間で異なり、ブロック内での各職種のスキルアップを図っていく必要がある。

これまでの懸案であった、北陸と東海地区をつないだ「小児血液・がん症例検討会」、「小児血液・がんセミナー in 中部」を TV 会議システムで開催でき、必要に応じて小児がん診療の相

談・連携が可能となった。

E. 結論

小児がん拠点病院先生により、小児がん拠点病院へ再発・難治小児がんの紹介（特に固形腫瘍）が増加した。一方で、小児がん拠点病院から連携病院への逆照会患者もあり、連携した患者動態が伺われた。北陸・東海地区の連携について、北陸での多職種連携講習会の開催や、TV 会議システムを用いた小児がん症例検討会、小児血液・がんセミナーを開催でき、さらに小児がん診療に関する相談・連携が促進されることが期待できる。

F.健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Hamada M, Nishio N, Okuno Y, Suzuki S, Kawashima N, Muramatsu H, Tsubota S, Wilson MH, Morita D, Kataoka S, Ichikawa D, Murakami N, Taniguchi R, Suzuki K, Kojima D, Sekiya Y, Nishikawa E, Narita A, Hama A, Kojima S, Nakazawa Y, Takahashi Y. Integration Mapping of piggyBac-Mediated CD19 Chimeric Antigen Receptor T Cells Analyzed by Novel Tagmentation-Assisted PCR. EBioMedicine. 2018 Aug;34:18-26. doi: 10.1016/j.ebiom.2018.07.008. Epub 2018 Aug 3.

2) Ishiguchi H, Ito S, Kato K,
3) Sakurai Y, Kawai H, Fujita N, Abe S, Narita A, Nishio N, Muramatsu H, Takahashi Y, Naganawa S. Diagnostic performance of 18F-FDG PET/CT and whole-body diffusion-weighted imaging with background body suppression (DWIBS) in detection of lymph node and bone metastases from pediatric neuroblastoma. Ann Nucl Med. 2018 Jun;32(5):348-362. doi: 10.1007/s12149-018-1254-z. Epub 2018 Apr 17.
4) Murakami N, Okuno Y, Yoshida K, Shiraishi Y, Nagae G, Suzuki K, Narita A, Sakaguchi H, Kawashima N, Wang X, Xu Y, Chiba K, Tanaka H, Hama A, Sanada M, Ito M, Hirayama M, Watanabe A, Ueno T, Kojima S, Aburatani H, Mano H, Miyano S, Ogawa S, Takahashi Y, Muramatsu H. Integrated molecular profiling of juvenile myelomonocytic leukemia. Blood. 2018 Apr 5;131(14):1576-1586. doi: 10.1182/blood-2017-07-798157. Epub 2018 Feb 2.
5) Morita D, Nishio N, Saito S, Tanaka M, Kawashima N, Okuno Y, Suzuki S, Matsuda K, Maeda Y, Wilson MH, Dotti G, Rooney CM, Takahashi Y, Nakazawa Y. Enhanced Expression of Anti-CD19 Chimeric Antigen Receptor in piggyBac Transposon-Engineered T Cells. Mol

Ther Methods Clin Dev. 2017 Dec
22;8:131-140. doi:
10.1016/j.omtm.2017.12.003.
eCollection 2018 Mar 16.

2. 学会発表

- 1) Takahashi Y, Clinical trial of KIR-ligand incompatible allogeneic cord blood transplantation reduces relapse of bone marrow in children with primary high risk stage 4 neuroblastoma, 第 41 回造血細胞移植学会総会 (特別講演, 大阪市, 2018/3/7-9.
- 2) 高橋義行, 小児がん・白血病治療における最新医療～次世代シーケンサーの臨床応用と遺伝子導入 T 細胞療法～, 第 95 回日本小児科学会高知地方会 (特別講演), 高知市, 2019/2/24.
- 3) 高橋義行, 小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体 T 細胞療法の実用化, AMED 平成 30 年度プロジェクト連携シンポジウム-遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎・臨床研究基盤整備-, 東京都千代田区, 2018/11/21.
- 4) 高橋義行, キメラ抗原受容体 T 細胞 (CAR-T 細胞) によるがん免疫療法への期待と課題, 第 39 回細胞治療研究会 (特別講演), 長久手市, 2018/11/9.
- 5) Takahashi Y, New treatment strategy for acute lymphoblastic leukemia using NGS technology and CAR-T cell therapy, The 23rd

Congress of the Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation (APBMT 2018) (特別講演), 2018/11/2-4.

- 6) 高橋義行, 再発難治急性リンパ性白血病に対する新規治療戦略～次世代シーケンサーの臨床応用と遺伝子導入 T 細胞療法～, 第 35 回北海道小児血液研究会 (特別講演), 札幌市, 2018/10/27.
- 7) 高橋義行, 血液疾患に対する細胞療法～キメラ抗原受容体 T 細胞 (CAR-T 細胞) 療法～, 血液疾患 Web 講演会 (日本製薬株式会社主催), 名古屋市, 2018/9/5.
- 8) 高橋義行, 造血細胞移植領域における免疫細胞療法, 第 5 回免疫細胞療法研究会 (特別講演), 東京都新宿区, 2018/7/13.
- 9) 高橋義行, 小児がんの先端医療～未来を担う子供たちを支える～, 全国自治体病院協議会愛知県支部・愛知県公立病院会合同院長会議, 岡崎市, 2018/6/27.
- 10) 高橋義行, 再発難治性急性リンパ性白血病に対する新規治療戦略～遺伝子導入 T 細胞療法を含めて～, 第 23 回湘南血液セミナー (特別講演), 海老名市, 2018/6/21.
- 11) 高橋義行, 外来で注意すべき小児悪性腫瘍の症状と先進医療の現状、愛知県小児医療のこれから, 第 192 回東三河小児科医会学術講演会, 豊橋市, 2018/6/16.
- 12) 高橋義行, 移植成績向上を目指した遺伝子解析と細胞療法, 第 5 回神

戸造血幹細胞移植勉強会（特別講演），
神戸市, 2018/4/26.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他．
特記事項なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「学童期以降に小児がんを発症したこどもの退院後の移行期を含む困難」

研究分担者 平山雅浩 三重大学大学院医学系研究科小児科学分野・教授
研究協力者 岩本彰太郎 同院小児トータルケアセンター・センター長
井倉千佳 同院小児トータルケアセンター・看護師

研究要旨：小児がん経験者の長期フォローアップ（LTFU）体制整備が求められるなか、経験者抱える困難さの把握が十分にできていない現状があった。本研究では、学童期以降に小児がんを発症したこどもの退院後、特に移行期を含むライフイベント毎の困難を明らかにし、長期フォローアップ外来で関わる看護ケアの充実を目的に、インタビュー形式での研究を実施した。23名の経験者にインタビューを実施し、その結果「困難さ」は22カテゴリーより構成され、更に「ライフステージに沿って現れる困難」及び「退院後から潜在化・顕在化する困難」の2つに大別化された。また、これらはお互いに関連・影響しあっていることも分かった。これらの結果は、今後の小児がん経験者のLTFU体制を整備する上で示唆に富む内容であり、外来診療に関わる医療者の理解のみでなく、患の困難さへの予測や対処に繋げていけることが期待された。

A. 研究目的

当院は、小児がん治療後の患者を長期フォローアップ（LTFU）外来等で約20年間に渡り継続診療してきた。LTFUにおいて、看護師は相談支援、長期フォローアップ外来での事前問診、診察同席を実施しているが、その充実・具体的な支援に繋げるための実態把握を行う必要があると考え、以下の目的で本研究を計画した。

目的は、学童期以降に小児がんを発症したこどもの退院後、特に移行期を含むライフイベント毎の困難を明らかにするこ

ととした。

B. 研究方法

対象：聞き取り調査とし、記憶力のある学童期以降にがんを発症し、治療後5年以上経過した通院中の患者とした。

調査方法：半構造化面接による質的帰納的研究を用いて行い、インタビュー方法は、インタビューガイドを用いて「退院後に体で困ったこと」「退院後に気持ちのことで困ったこと」について聞き取りを行った。

分析は、退院後の困難に関する内容を

文脈単位で抽出してカテゴリー化した。

「困難」については、「退院後病気に関連した本人の苦しみ・悩み」と定義した。

尚、本研究は当院の医学系研究倫理審査委員会の承認（承認番号 3142）を得て実施した。

C. 研究結果

対象者の基礎情報（表 1）：

インタビュー実施者は 23 人で、男性 43%・女性 57%であった。

年齢は、30 代以上が約 40%を占め、社会人は 67%、既婚者は 8 人、そのうち挙児は 5 人であった。

疾患別では、血液腫瘍が 70%、固形腫瘍が 17%で、そのうち脳腫瘍は 4%であった。また、TBI 併用の造血幹細胞移植経験者は 8%であった。

治療後経過年数は、15 年以上が約 45%を占めていた。

表 1：基礎情報 (%)

性別	男性	43	N = 23人
	女性	57	
年齢	10代	26	社会人 67% (既婚 8人・挙児 5人) 学生 33%
	20代	35	
	30代	35	
	40代	4	
疾患	血液腫瘍	70	造血幹細胞移植経験者 (TBI 歴あり) 8%
	固形腫瘍	17 (うち脳腫瘍4%)	
	その他	13	
治療後経過年数	5~9年	48	
	10~14年	17	
	15~19年	13	
	20~24年	13	
	25年以上	9	

分析結果（表 2）：

インタビューガイドに基づき、701 コードを抽出し、それらは 83 サブカテゴリー、22 カテゴリーを生成した。

22 カテゴリーは、「ライフステージに沿って現れる困難」と「退院後から潜在化・顕在化する困難」に大別することができた。

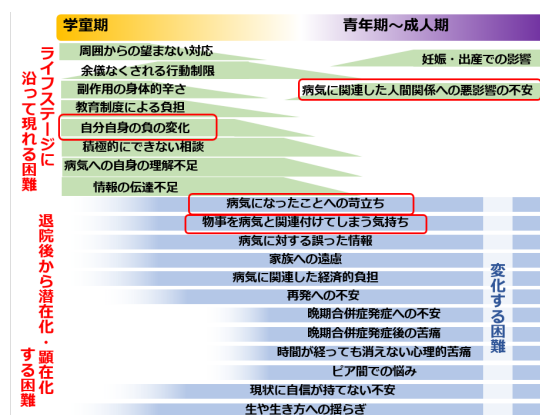
詳細は、表 2 にまとめる。

（表2） 22カテゴリー [コード：701
サブカテゴリー：83]

ライフステージに沿って現れる困難		
周囲からの望まない対応	自分自身の負の変化	妊娠・出産への影響
余儀なくされる行動制限	情報の伝達不足	教育制度による負担
副作用の身体的辛さ	病気への自身の理解不足	
積極的にできない相談	病気に関連した人間関係への悪影響の不安	
退院後から潜在化・顕在化する困難		
病気になったことへの苛立ち	病気に対する誤った情報	
物事を病気と関連付けてしまう気持ち	晩期合併症発症への不安	
時間が経っても消えない心理的苦痛	現状に自信が持てない不安	
再発への不安	晩期合併症発症後の苦痛	病気に関連した経済的負担
家族への遠慮	ピア間での悩み	生や生き方への揺らぎ

上記困難を年齢・移行期別にまとめると図 1 のように整理された。

（図 1）



すなわち、「ライフステージに沿って現れる困難」は「周囲からの望まない対応」「余儀なくされる行動制限」「副作用の身体的辛さ」「教育制度による負担」「自分自身の負の変化」「積極的にできない相談」「病気への自身の理解不足」「情報の伝達不足」「妊娠・出産への影響」「病気に関連した人間関係への悪影響の不安」があり、ライフステージや時間の経過と共に消えていくものや、生まれてくるものに分類された。

次に、「退院後から潜在化・顕在化する困難」は、「病気になったことへの苛立ち」

「物事を病気と関連付けてしまう気持ち」
「病気に対する誤った情報」「家族への遠慮」「病気に関連した経済的負担」「再発への不安」「晩期合併症発症への不安」「晩期合併症発症後の苦痛」「時間が経っても消えない心理的苦痛」「ピア間での悩み」「現状に自信が持てない不安」「生や生き方への揺らぎ」があり、

普段の生活では潜在化していても、何かきっかけがあると顕在化してくるものや永続する困難が分類された。

次にカテゴリー別にサブカテゴリーを検討すると、「ライフステージに沿って現れる困難」にあった「自分自身の負の変化」では、6つのサブカテゴリーから構成され、(1)みんなと違う(外見・活動・食事)ことへの辛さと苛立ち、(2)勉強がわからない・ついていけない辛さ、(3)今までできたことができなくなった辛さ、(4)勉強や運動に対する苦手意識出現、(5)身体障害者手帳取得への抵抗感、(6)入院経験により性格が変わってしまったと感じる悲しさであった。

カテゴリー「病気に関連した人間関係への悪影響の不安」に関しては、同様に6つのサブカテゴリーから構成され、(1)過去の病気や合併症をパートナーに伝えることで関係悪化することへの不安、(2)手術の傷跡を見られることへの抵抗感、(3)周囲へ病気のことをどこまで伝えるかの悩み、(4)パートナーができたときは病気のことを伝えなければならないという思い、(5)進学就職後病気のことを知らない人との希薄な関係、(6)年齢を重ねて、将来の異性関係に関する心配で、これらはライフステージ・時間と共に発生するもの

であった。

次に「退院後から潜在化・顕在化する困難」です。

カテゴリー「病気になったことへの苛立ち」は2つのサブカテゴリーから構成され、(1)病気になりたくてなかったわけではないという歯がゆさ、(2)副作用・病気のイメージ・合併症発症に伴う病気自体への苛立ちに分類された。

カテゴリー「物事を病気と関連付けてしまう気持ち」は、4つのサブカテゴリーから構成され、(3)出来事(いい・悪い)の原因を病気のことにしてしまう自分、(2)病気になった自分とならなかった自分との比較、(3)今もある病気との因果関係不明な症状がある。(4)病気体験から患った精神疾患であった。

以上特徴のあるカテゴリーについて、サブカテゴリー分類できたが、学童期以降に小児がんを発症したこどもの退院後の困難は、図1のように「ライフステージに沿って現れる困難」と「退院後から潜在化・顕在化する困難」に分けられましたが、関連しあっていることが理解できた。

すなわち、コード例として低身長を取り上げて見直してみると、低身長という「自分自身の負の変化」感じ、「病気になったことに対する『うざい』というの苛立ち」の気持ちが生まれ、更に低身長の自分に対して『病気になっていなければ自分はどんな姿だったのだろう』という「物事を病気と関連付けてしまう気持ち」も発生していた。

このように、「ライフステージに沿って現れる困難」に影響を受け、困難が潜在化し

たり顕在化したりしていることが分かった。

D. 考察

小児がん経験者の長期フォローアップの目的は、本人が社会的に自立することとされている。

しかし、小児がん経験者の困難さを、ライフイベントあるいはライフステージ毎に時間軸で捉え、理解してこそ、その目的に寄添えると考え、本研究を実施した。

本研究のインタビュー対象者 23 名であるが、そこから抽出されたカテゴリーは「ライフステージに沿って現れる困難」及び「退院後から潜在化・顕在化する困難」に大別された。興味深いことに、これらはお互いに関連しあっており、外来受診時にしっかり時間を確保しながら、これらの困難さを意識しながら看護師として問診していく必要があると考えられた。

小児がん経験者の長期フォローアップ（LTFU）に関わる上で、通院患者が抱える困難さが、時間軸で変化を持つことは想定されていたが、改めて、本研究結果に示されたカテゴリーの持つ意味は重要であることが認識できた。

今後、LTFU に関わる看護師を含む医療者は、小児がん経験者本人にこうした時間軸での困難さへの予測と対処を説明することは、経験者自身の生きていくためのセルフケアを高めていく支援に繋がるものと思われる。

E. 結論

当院で学童期以降に小児がんを発症し、5 年以上経過した長期フォローアップ外来通院中の患者 23 人（性別：男性 43%・女性 57%、年齢：30 代以上が約 40%）に、退院後、特に移行期を含むライフステージ毎の困難さをインタビューした。

その結果、「ライフステージに沿って現れる困難」及び「退院後から潜在化・顕在化する困難」に大別され、これらはお互いに関連しあっていることが理解できた。

今後の小児がん経験者の LTFU 体制を整備する上で示唆に富む結果であり、関わる医療者の理解のみでなく、患の困難さへの予測や対処に繋げていけることが期待された。

F.健康危険情報

特記事項なし

G.研究発表

特記事項なし

1. 論文発表

特記事項なし

2. 学会発表

井倉千佳、奥野祐希、末藤美貴、河俣あゆみ、岩本彰太郎、豊田秀実、出口隆生、堀浩樹、平山雅浩、「学童期以降に小児がんを発症したこどもの退院後の困難」第 16 回日本小児がん看護学会学術集会・京都・平成 30 年 11 月 13 日

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当事項なし

2. 実用新案登録

該当事項なし

3. その他.

特記事項なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備」

研究分担者 滝田順子 京都大学大学院医学研究科発達小児科学 教授

研究要旨

不妊のリスクが高い女性がん患者に対して卵子・卵巣凍結保存などの妊孕性温存治療が施行されるようになってきたが、小児科領域では実績が少ない。これには、患者自身が未熟であることに加えて、取り巻く環境など、成人とは異なる様々な理由が実施を困難にしているのが現状である。本研究では安全で確実な小児患者における卵子・卵巣保存のためのシステム構築に向け、院内における現状を解析した。

A. 研究目的

多剤併用抗がん剤や放射線治療、移植などで妊孕性が著しく障害される恐れのある女性がん患者に対して、卵子・卵巣保存が推奨されているが、小児・若年に対する卵子・卵巣保存には様々な障壁が存在し、成人とはまた別の困難が伴う。本研究では当院における女児妊孕性保存の現状を解析した。

B. 研究方法

2017年から2018年の間に当科において卵子保存もしくは卵巣保存を行うことができた患者の経緯をカルテの記載にもとづいて後方視的に検討した。

C. 研究結果

症例1：頻回再発したバーキットリンパ腫の22歳女性
14歳初発の腹腔内原発バーキットリ

ンパ腫の女児。化学療法により、寛解と再発を繰り返し、合計9回の再発をきたした。アルキル化剤の総投与量がIfosphamide 88.5g/m², cyclophosphamide 10g/m²に達していた。月経周期に問題ないが、妊孕性を22歳のときに卵子保存を希望した。LH 4.2 mIU/mL, FSH 5.7 mIU/mL, estradiol 24.6 pg/mLと正常範囲内であったが、Anti-Mullerian ホルモンは0.57 ng/mLと低下し46歳相当と診断された。当院の産婦人科とともにFSH, hMG, GnRH antagonist, hCGを順次投与し、超音波にて成長卵胞を確認、8個の卵子の採取に成功した。
症例2：14歳、上顎部原発の横紋筋肉腫の女児

入院後速やかに当院産婦人科医師と連携し、両親には、病名が決定して治療方針が決まれば、本人を含め病名告知

し、妊孕性温存の希望を聞くことを確認した。その後、生検による診断確定後、本人の妊孕性温存の意思を確認し、hMG の筋注を開始した。しかしながら、途中で、「治療が遅延するのではないか」、「もう病院に帰りたくない」などの不安定な精神状態に陥った。結局 21 個の卵子の採取に成功するも、嘔気、倦怠感、腹水の貯留がみられ、過換気症候群を発症した。採取後 18 日後に化学療法を開始した。

D. 考察

産婦人科との密な連携により、妊孕性に問題が生じる可能性のある全ての女兒に妊孕性保存の説明を行う体制が整ってきてはいるが、様々な問題点が挙げられる。

1. 病名告知後の間もない時期で、信頼関係が構築できていない医療者からの説明に対して、有意義な話し合いに持っていくことが困難である。
2. 病名の告知とほぼ同時期であり、本人はもとより両親も混乱している状況で、精神的な余裕がない。
3. 治療が急がれるため、本人と両親に時間的な余裕がない。
4. 経済的に余裕がない。

症例 1 では十分な説明の時間は持てたものの、患者が決心したときはすでに卵巢機能の低下が診られており、採取できた卵子は 8 個にとどまった。一方で症例 2 では化学療法開始前に卵子保存を行えたため、十分な卵子を採取できたものの、患者と両親への精神的負

担は決して少なくはなく、改めて卵子・卵巢保存の体制づくりについて検討を行った。また、経済的観点からは、小児がん拠点病院である京都府立医科大学附属病院と本京都大学医学部附属病院ならびに京都府による協議から、京都府がん患者生殖機能温存療法助成事業が開始され、滋賀県に続いて補助が開始された。

現在、卵子・卵巢保存にあたっては該当患者の入院の翌日をめどに小児科医師、小児科看護師、産婦人科医師、産婦人科看護師、メディカルソーシャルワーカーからなる他職種カンファレンスで状況の共有と保存にあたっての方針を決定する方針とし、早期からの多角的サポートを行うこととしている。しかしながら、そのような体制構築の後も説明後、保存を拒絶されるケースが存在し、説明に当たっては主治医以外に専門のカウンセラーや心理士などの参画を予定している。

また、特筆すべき点として、京都府内におけるがん治療と生殖医療をそれぞれ担当する専門医師達が円滑に連携し、妊孕性の温存を望む患者の方々に適切な情報・医療を提供することを目的に「京都・がんと生殖医療ネットワーク」KOF-net

<http://www.cancer.kuhp.kyoto-u.ac.jp/kof-net/>)

を立ち上げ、2017 年より活動を開始しており、本院産婦人科、小児科が活動に加わっている。

E. 結論

当院における卵子・卵巣保存の現状について解析を行った。

保存ができた症例が増えつつある一方で保存の同意が得られなかった症例や、保存にあたって、多大な精神的負担があった症例を経験したことから、他職種による包括的なチーム医療の体制が必要と考えられた。今後、他施設とも協力しながら、より良い体制づくりが急務であると考えられた。

F.健康危険情報

該当なし

G.研究発表

1. 論文発表

1.Isobe T, Seki M, Yoshida K, Sekiguchi M, Shiozawa Y, Shiraishi Y, Kimura S, Yoshida M, Inoue Y, Yokoyama A, Kakiuchi N, Suzuki H, Kataoka K, Sato Y, Kawai T, Chiba K, Tanaka H, Shimamura T, Kato M, Iguchi A, Hama A, Taguchi T, Akiyama M, Fujimura J, Inoue A, Ito T, Deguchi T, Kiyotani C, Iehara T, Hosoi H, Oka A, Sanada M, Tanaka Y, Hata K, Miyano S, Ogawa S, **Takita J**: Integrated molecular characterization of the lethal pediatric cancer pancreatoblastoma. **Cancer Res.** 78:865-876, 2018

2.Tomoyasu C, Imamura T, Tomii T, Yano M, Asai D, Goto H, Shimada A, Sanada M, Iwamoto S, **Takita J**, Minegishi M, Inukai T, Sugita K, Hosoi H: Copy number abnormality of acute lymphoblastic leukemia cell lines based

on their genetic subtypes. **Int J Hematol.** 2018 Sep;108(3):312-318. doi: 10.1007/s12185-018-2474-7, 2018.

3.Osumi T, Tsujimoto SI, Tamura M, Uchiyama M, Nakabayashi K, Okamura K, Yoshida M, Tomizawa D, Watanabe A, Takahashi H, Hori T, Yamamoto S, Hamamoto K, Migita M, Ogata-Kawata H, Uchiyama T, Kizawa H, Ueno-Yokohata H, Shirai R, Seki M, Ohki K, **Takita J**, Inukai T, Ogawa S, Kitamura T, Matsumoto K, Hata K, Kiyokawa N, Goyama S, Kato M: Recurrent *RARB* Translocations in Acute Promyelocytic Leukemia Lacking *RARA* Translocation. **Cancer Res.** 2018 Aug 15;78(16):4452-4458. doi: 10.1158/0008-5472.CAN-18-0840, 2018.

4.Tsujimoto S, Osumi T, Uchiyama M, Shirai R, Moriyama T, Nishii R, Yamada Y, Kudo K, Sekiguchi M, Arakawa Y, Yoshida M, Uchiyama T, Terui K, Ito S, Koh K, **Takita J**, Ito E, Tomizawa D, Manabe A, Kiyokawa N, Yang JJ, Kato M: Diplotype analysis of NUDT15 variants and 6-mercaptopurine sensitivity in pediatric lymphoid neoplasms. **Leukemia** 2018 Dec;32(12):2710-2714. doi: 10.1038/s41375-018-0190-1, 2018.

5.Kimura S, Seki M, Yoshida K, Shiraishi Y, Akiyama M, Koh K, Imamura T, Manabe A, Hayashi Y, Kobayashi M, Oka A, Miyano S, Ogawa S, **Takita J**: NOTCH1 pathway activating mutations and clonal

- evolution in pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia. **Cancer Sci.** 2019 Feb;110(2):784-794. doi: 10.1111/cas.13859, 2019.
- 6.Li JF, Dai YT, Lilljebjörn H, Shen SH, Cui BW, Bai L, Liu YF, Qian MX, Kubota Y, Kiyoi H, Matsumura I, Miyazaki Y, Olsson L, Tan AM, Ariffin H, Chen J, **Takita J**, Yasuda T, Mano H, Johansson B, Yang JJ, Yeoh AE, Hayakawa F, Chen Z, Pui CH, Fioretos T, Chen SJ, Huang JY: Transcriptional landscape of B cell precursor acute lymphoblastic leukemia based on an international study of 1,223 cases. **Proc Natl Acad Sci U S A.** 2018 Dec 11;115(50):E11711-E11720. doi: 10.1073/pnas.1814397115. Epub 2018 Nov 28.
- 7.**滝田 順子** :【小児の治療指針】 血液・腫瘍 悪性リンパ腫小児科診療 (0386-9806)81 巻増刊 491-493 2018.04
- 8.関 正史, **滝田 順子** : 予後不良の小児 T 細胞性急性リンパ性白血病における新規 SPI1 融合遺伝子の同定臨床血液 (0485-1439)59 巻 4 号 Page439-447(2018.04)
- 9.**滝田 順子** :【小児の治療指針】 血液・腫瘍 悪性リンパ腫 小児科診療 (0386-9806)81 巻増刊 Page491-493(2018.04)
- 10.Shibasaki Yuta, **Takita Junko**, Ogata Hideo, Masuda Norihiro, Haga Norihiro, Nakajima Masanobu, Yamaguchi Satoru, Kato Hiroyuki, Kuwano Hiroyuki. 持針器を併用した単孔式腹腔鏡下虫垂切除術の有用性(Usefulness of single port laparoscopic appendectomy with plus one needle forceps)(英語)薬理と臨床(0917-3994)28 巻 2 号 Page106-107(2018.05)
- 11.関 正史, 木村 俊介, **滝田 順子** : 小児ハイリスク T-ALL における SPI1 融合遺伝子の同定とその意義 血液内科 (2185-582X)76 巻 6 号 Page788-793(2018.06)
- 12.**滝田 順子** :【がんゲノム解析の進歩と応用】小児 T 細胞性急性リンパ性白血病における新規融合遺伝子(解説/特集) BIO Clinica (0919-8237)33 巻 6 号 Page526-531(2018.06)
- 13.**滝田 順子** : 小児血液疾患のゲノム医療への新展開 小児 T 細胞性急性リンパ性白血病の遺伝学的基盤とその臨床的意義 臨床血液 (0485-1439)59 巻 7 号 Page953-959(2018.07)
- 14.富井 敏宏, 柳生 茂希, 宮地 充, 家原知子, 磯部 知弥, 門井 絵美, 竹本 正和, 竹内 雄毅, 文野 誠久, 小西 英一, **滝田 順子**, 篠田 邦大, 田尻 達郎, 細井 創: 脾芽腫の一例 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)55 巻 1 号 Page42-43(2018.06)
- 15.梅本 沙代子, 吉田 美沙, 田中 水緒, 北河 徳彦, 後藤 裕明, **滝田 順子**, 田中 祐吉: 肝芽腫における統合的遺伝子解析結果に基づく、免疫染色・組織学的レビューによる臨床応用可能なマーカーの探索と、肺転移切除における ICG 検査の感度と特異度に関する臨床病理組織学的検討 こども医療センター医学誌 (0301-2654)47 巻 3 号 Page142-143(2018.07)
- 16.滝田順子: 小児 神経芽腫 .TODAY'S

THERAPY 2018 今日の治療指針 .
pp.1423, 医学書院, 東京, 2018

2. 学会発表

1. 名倉 豊, 曾根 伸治, 中村 潤子, 早川 雅之, 會田 砂良, 川端 みちる, 澤田 良子, 廣瀬 有香, 奥谷 美紅, 上原 茅紘, 三谷 友一, 樋渡 光輝, 滝田 順子, 山崎 翔, 石井 一彦, 池田 敏之, 岡崎 仁. IgG 型冷式抗体による自己免疫性溶血性貧血を疑った 1 症例: 第 66 回 日本輸血・細胞治療学会 (2018.05)
2. 入倉 朋也, 星野 昭芳, 日高 もえ, 三谷 友一, 関 正史, 樋渡 光輝, 名倉 豊, 滝田 順子, 岡 明. 予防接種後に発症した生後 2 ヶ月の冷式 AIHA の 1 例: 第 121 回日本小児科学会学術集会 (2018.04)
3. 池山 志豪, 平田 陽一郎, 白神 一博, 浦田 晋, 朝海 廣子, 犬塚 亮, 進藤 考洋, 滝田 順子, 藤代 準, 岡 明. 中心静脈カテーテルのガイドワイヤー遺残を認めた 1 歳男児の一例: 第 121 回日本小児科学会学術集会 (2018.04)
4. 三谷 友一, 日高 もえ, 関 正史, 久保田 泰央, 渡邊 健太郎, 樋渡 光輝, 石丸 哲也, 藤代 準, 岩中 督, 井口 晶裕, 堀 大紀, 小林 良二, 岡 明, 滝田 順子. 5 年にわたり再発を繰り返した難治性腭芽腫例: 第 121 回日本小児科学会学術集会 (2018.04)
5. 大橋 瑛梨, 佐藤 敦志, 樋渡 光輝, 下田 木の実, 竹中 暁, 関 正史, 三谷 友一, 日高 もえ, 滝田 順子, 岡 明. 造血幹細胞移植後の血管脆弱性を背景とした脳血管障害の 3 例: 第 121 回日本小児科学会学術集会 (2018.04)

6. 割田 陽子, 佐藤 敦志, 犬塚 亮, 樋渡 光輝, 滝田 順子, 北中 幸子, 本田 京子, 佐竹 和代, 小林 智明, 矢野 敬一郎, 岡 明. 多職種で行う小児の画像検査ブレパレーション: 第 121 回日本小児科学会学術集会 (2018.04)
7. 真野 絢子, 池山 志豪, 鬼澤 真実, 高見澤 幸一, 三谷 友一, 関 正史, 樋渡 光輝, 滝田 順子. 白血病に対する同種骨髄移植後に慢性移植片対宿主病による心嚢液貯留を認めた 10 歳女児: 第 121 回日本小児科学会学術集会 (2018.04)
8. 日高 もえ, 関 正史, 星野 昭芳, 三谷 友一, 半谷 まゆみ, 樋渡 光輝, 滝田 順子, 岡 明. 骨髄とリンパ節で異なる表現型を呈した混合表現型急性白血病: 第 121 回日本小児科学会学術集会 (2018.04)
9. 石井 裕子, 滝田 順子, 高木 正稔. デジタル PCR による神経芽腫の Copy Number Variation(CNV)解析: 第 121 回日本小児科学会学術集会 (2018.04)
10. 渡邊 健太郎, 木村 俊介, 関 正史, 磯部 知弥, 河合 智子, 樋渡 光輝, 吉田 健一, 片岡 圭亮, 佐藤 悠祐, 藤井 陽一, 白石 友一, 千葉 健一, 田中 洋子, 岡 明, 康 勝好, 秦 健一郎, 宮野 悟, 小川 誠司, 滝田 順子. 公開データとの統合による神経芽腫の網羅的ゲノム・エピゲノム解析: 第 121 回日本小児科学会学術集会 (2018.04)
11. 磯部 知弥, 関 正史, 吉田 健一, 関口 昌央, 塩澤 裕介, 木村 俊介, 吉田 美沙, 河合 智子, 秋山 政晴, 藤村 純也, 濱 麻人, 家原 知子, 細井 創, 田中 祐吉, 秦 健一郎, 宮野 悟, 小川 誠司, 岡 明, 滝田 順子. 統合的オミクス解析による腭芽

腫の分子病態の解明：第 121 回日本小児科学会学術集会（2018.04）

12.関口 昌央, 関 正史, 河合 智子, 磯部 知弥, 吉田 美沙, 吉田 健一, 星野 論子, 白石 友一, 千葉 健一, 宗崎 良太, 渡邊 健太郎, 荒川 ゆうき, 康 勝好, 田口 智章, 岡 明, 宮野 悟, 田中 祐吉, 秦 健一郎, 小川 誠司, 滝田 順子.メチル化及び発現解析による臨床像・遺伝学的特徴の異なる肝芽腫のサブグループの同定：第 121 回日本小児科学会学術集会（2018.04）

13.木村 俊介, 関 正史, 吉田 健一, 上野 浩生, 大木 健太郎, 小林 良二, 出口 隆生, 橋井 佳子, 今村 俊彦, 佐藤 篤, 清河 信敬, 小林 正夫, 岡 明, 林 泰秀, 真部 淳, 小原 明, 堀部 敬三, 宮野 悟, 小川 誠司, 滝田 順子.幼弱 T 細胞性急性リンパ性白血病の予後因子の検討 (Prognostic analysis of immature T-cell acute lymphoblastic leukemia)(英語)：第 121 回日本小児科学会学術集会（2018.04）

14.久保田 泰央, 瓜生 久美子, 伊東 竜也, 河合 智子, 関 正史, 磯部 知弥, 土岐 力, 吉田 健一, 片岡 圭祐, 大木 健太郎, 清河 信敬, 宮野 悟, 岡 明, 林 泰秀, 小川 誠司, 佐藤 篤, 照井 君典, 秦 健一郎, 伊藤 悦郎, 滝田 順子.ダウン症候群児の急性リンパ性白血病における包括的なゲノム解析：第 121 回日本小児科学会学術集会（2018.04）

15.滝田 順子, 高木 正稔：ゲノム不安定性から紐解くがん研究の新展開 神経芽腫における DNA 修復機能障害と PARP 阻害剤の有用性(New developments in cancer research revealed by genome

instability Dysfunction of DNA damage response and effect of a PARP inhibitor in neuroblastoma)(英語)：第 77 回日本癌学会学術総会（2018.09）

16.関口 昌央, 関 正史, 吉田 健一, 吉田 美沙, 白井 了太, 宗崎 良太, 白石 友一, 田口 智章, 加藤 元博, 田中 祐吉, 宮野 悟, 小川 誠司, 滝田 順子：肝胆膵悪性腫瘍における現況と展望 網羅的エピゲノム解析による高リスク肝芽腫の治療標的 NQO1 の同定(Current status and the future of hepatobiliary and pancreatic cancer research and treatment Comprehensive epigenetic analysis identifies NQO1 as a potential therapeutic target of high-risk hepatoblastoma)(英語)：第 77 回日本癌学会学術総会（2018.09）

17.渡邊 健太郎, 木村 俊介, 関 正史, 磯部 知弥, 河合 智子, 樋渡 光輝, 吉田 健一, 白石 友一, 千葉 健一, 秦 健一郎, 宮野 悟, 小川 誠司, 滝田 順子：PHGDH 阻害剤は神経芽腫の増殖を阻害し、アルギニンデイミナーゼはがん代謝を変化させその適応範囲を広げる (Inhibition of phosphoglycerate dehydrogenase reduces neuroblastoma growth and arginine deiminase expands its application)(英語)：第 77 回日本癌学会学術総会（2018.09）

18.滝田 順子：造血器腫瘍の新知見と治療 小児 T 細胞性急性リンパ性白血病における新規融合遺伝子の同定(New insights and treatments for hematopoietic malignancy Identification of novel fusion genes for

pediatric T cell acute lymphoblastic leukemia)(英語)：第 77 回日本癌学会学術総会 (2018.09)

19.木村 俊介, 関 正史, 河合 智子, 吉田 健一, 上野 浩生, 今村 俊彦, 真部 淳, 堀部 敬三, 小原 明, 宮野 悟, 小川 誠司, 秦 健一郎, 滝田 順子：小児 T 細胞性急性リンパ性白血病の網羅的 DNA メチル化解析による分類と変異・発現・分化段階・予後との関連性(Characterization of pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia based on integrated DNA methylation analysis)(英語)：第 77 回日本癌学会学術総会 (2018.09)

20.久保田 泰央, 瓜生 久美子, 伊東 竜也, 関 正史, 清河 信敬, 宮野 悟, 小川 誠司, 照井 君典, 佐藤 篤, 秦 健一郎, 伊藤 悦郎, 滝田 順子：ダウン症候群児に発症した急性リンパ性白血病では高頻度に Ph-like を認める(Highly prevalence of the Ph-like signature in acute lymphoblastic leukemia in children with Down syndrome)(英語)：第 77 回日本癌学会学術総会 (2018.09)

21.久保田 泰央, 瓜生 久美子, 伊東 竜也, 河合 智子, 関 正史, 磯部 知弥, 土岐 力, 吉田 健一, 片岡 圭亮, 白石 友一, 千葉 健一, 田中 洋子, 大木 健太郎, 清河 信敬, 宮野 悟, 岡 明, 林 泰秀, 小川 誠司, 照井 君典, 佐藤 篤, 秦 健一郎, 伊藤 悦郎, 滝田 順子：ダウン症候群時の急性リンパ性白血病における Ph-like の同定 (Ph-like signature in acute lymphoblastic leukemia of Down syndrome)(英語)：第 80 回日本血液学会学術集会 (2018.10)

22.木村 俊介, 関 正史, 吉田 健一, 上野 浩生, 塩澤 裕介, 磯部 知弥, 大木 健太郎, 加藤 元博, 康 勝好, 小林 良二, 出口 隆生, 橋井 佳子, 今村 俊彦, 佐藤 篤, 清河 信敬, 真部 淳, 堀部 敬三, 小原 明, 眞田 昌, 小林 正夫, 岡 明, 林 泰秀, 宮野 悟, 小川 誠司, 滝田 順子：小児 T 細胞性急性リンパ性白血病における NOTCH1 シグナル活性化変異の種類と臨床的特徴の解析(Analysis of features of alterations leading to activate NOTCH1 signaling in pediatric T-ALL)(英語)：第 80 回日本血液学会学術集会 (2018.10)

23.加藤 元博, 大隅 朋生, 辻本 信一, 田村 萌, 内山 芽里, 中林 一彦, 岡村 浩司, 吉田 仁典, 富澤 大輔, 渡辺 輝浩, 高橋 浩之, 堀 司, 山本 将平, 浜本 和子, 右田 昌宏, 緒方 広子, 内山 徹, 木澤 洋恵, 上野 瞳, 白井 了太, 関 正史, 大木 健太郎, 滝田 順子, 犬飼 岳史, 小川 誠司, 北村 俊雄, 松本 公一, 秦 健一郎, 合山 進, 清河 信敬：RARA 転座陰性の急性前骨髄性白血病における RARB 転座 (RARB translocations in RARA-negative acute promyelocytic leukemia)(英語)：第 80 回日本血液学会学術集会 (2018.10)

24.高杉 奈緒, 日高 もえ, 三谷 友一, 関 正史, 樋渡 光輝, 滝田 順子：小児の再発/難治性急性リンパ性白血病に対するクロファラビンを用いた多剤化学療法の有効性 (Effects of a clofarabine-based combination chemotherapy for refractory or relapsed pediatric ALL)(英語)：第 80 回日本血液学会学術集会

(2018.10)

25.三谷 友一, 日高 もえ, 関 正史, 樋渡 光輝, 滝田 順子.当施設における小児再発急性白血病に対する 2 度目の同種骨髄移植症例の成績 (Outcome of second allogeneic HSCT for relapsed pediatric acute leukemia in our institution)(英語): 第 80 回日本血液学会学術集会 (2018.10)

26.樋渡 光輝, 渡邊 健太郎, 木村 俊介, 関口 昌央, 久保田 泰央, 岡 明, 滝田 順子.造血器および固形腫瘍における STAT3 阻害剤、cucurbitacin I の抗腫瘍効果の検討(Cucurbitacin I, JAK-STAT signaling pathway inhibitor with antitumor activity against cancer cells)(英語): 第 80 回日本血液学会学術集会 (2018.10)

27.Hiwatari Mitsuteru, Kimura Shunsuke, Watanabe Kentaro, Sekiguchi Masahiro, Kubota Yasuo, Takita Junko.STAT3 阻害剤 cucurbitacin I は T-ALL の増殖を抑制する(STAT3 inhibitor, cucurbitacin I, exerts growth-suppressive effects against T acute lymphoblastic leukemia)(英語): 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

28.Maeda Sayaka, Kato Itaru, Umeda Katsutsugu, Hiramatsu Hidefumi, Adachi Souichi, Takita Junko, Tsuneto Satoru.小児悪性腫瘍患者の終末期における苦痛緩和のための持続的鎮静 (Continuous deep sedation at the end of life in children with cancer)(英語): 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

29.Nakamura Misako, Isobe Tomoya, Hogetsu Keita, Kugai Tamae, Takasugi Nao, Hidaka Moe, Mitani Yuichi, Hiwatari Mitsuteru, Takita Junko.BCR-ABL 融合遺伝子陽性慢性骨髄性白血病の 1 歳 10 ヶ月女児例(BCR-ABL fusion gene-positive chronic myeloid leukemia in a 22-month-old girl: a case report)(英語): 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

30.Tsurusaki Yoshinori, Hamanoue Satoshi, Nagai Jyunichi, Nakamura Wataru, Fujita Sachio, Hayashi Akiko, Miyagawa Naoyuki, Yokosuka Tomoko, Iwasaki Fuminori, Shiomi Masae, Goto Shoko, Kurosawa Kenji, Takita Junko, Hayashi Yasuhide, Tanaka Yukichi, Goto Hiroaki.全エクソームシーケンスによる悪性ラブドイド腫瘍の薬剤耐性に関する責任遺伝子の同定(Identification of the chemoresistance-causing genes in malignant rhabdoid tumor by whole-exome sequencing)(英語): 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

31.Sonoda Mari, Umeda Katsutsugu, Nodomi Seishiro, Obu Satoshi, Saida Satoshi, Kato Itaru, Hiramatsu Hidefumi, Ogawa Eri, Okamoto Shinya, Morita Ken, Kamikubo Yasuhiko, Adachi Souichi, Nakahata Tatsutoshi, Okajima Hideaki, Uemoto Shinji, Takita Junko, Heike Toshio.肝芽腫に対する CD146 をターゲットとした新規治療の開発(CD146 is a potential therapeutic target in hepatoblastoma)(英語): 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

32.Akazawa Ryo, Umeda Katsutsugu, Tasaka Keiji, Kamitori Tatsuya, Kato Itaru, Hiramatsu Hidefumi, Sakamoto Akio, Okamoto Takeshi, Adachi Souichi, Takita Junko.頻回再発骨肉腫に対するテモゾロミド/エトポシドの治療効果 (Temozolomide and etoposide for multiple relapses of osteosarcoma)(英語): 第60回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

33.Takasugi Nao, Hidaka Moe, Mitani Yuichi, Hiwatari Mitsuteru, Uotani Chizue, Suzuki Kan, Fujishiro Jun, Takita Junko.初期治療5年後に再発をきたした低リスクB群横紋筋肉腫の2例(2 cases with low-risk subset B rhabdomyosarcoma(RMS) relapsed 5 years after initial treatment)(英語): 第60回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

34.Kugai Tamae, Mitani Yuichi, Kodachi Yasuo, Fujishiro Jun, Takasugi Nao, Hogetsu Keita, Hidaka Moe, Hiwatari Mitsuteru, Takita Junko.横紋筋肉腫治療終了後に重症間質性肺炎を呈した小児例 (A pediatric case of the interstitial pneumonia developed after the treatment of embryonal rhabdomyosarcoma)(英語): 第60回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

35.Ogata Hideto, Kato Itaru, Uto Megumi, Kamitori Tatsuya, Tasaka Keiji, Mikami Takashi, Umeda Katsutsugu, Hiramatsu Hidefumi, Fukao Daisuke, Hamahata Keigo, Mizowaki Takashi, Adachi Souichi, Takita Junko.緩和的全脳全脊髄照射が長

期的有効性を示した難治性中枢神経浸潤急性リンパ性白血病小児症例 (Palliative cranio-spinal irradiation had a long-term effect for alleviating the symptoms of refractory CNS infiltration of acute lymphoblastic leukemia)(英語): 第60回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

36.Tasaka Keiji, Umeda Katsutsugu, Kamitori Tatsuya, Ogata Hideto, Mikami Takashi, Kato Itaru, Hiramatsu Hidefumi, Arakawa Yoshiki, Noguchi Michio, Adachi Souichi, Takita Junko.著明な髄腔内脂肪蓄積を合併した頭蓋内growing teratoma syndromeの1例 (A case of intracranial growing teratoma syndrome with intrathecal excess lipid accumulation)(英語): 第60回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

37.Yamada Yuji, Kato Shota, Shirai Ryota, Osumi Tomoo, Kiyotani Chikako, Watanabe Toshihiko, Hishiki Tomoro, Sekiguchi Masahiro, Seki Masafumi, Takita Junko, Kiyokawa Nobutaka, Miyazaki Osamu, Yoshioka Takako, Matsumoto Kimikazu, Kato Motohiro.DICER1複合ヘテロ接合体変異を認めた胸膜肺芽腫の姉弟例 (Sibling cases of pleuropulmonary blastoma with compound heterozygous DICER1 mutations)(英語): 第60回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

38.Suzuki Kan, Fujishiro Jun, Watanabe Miho, Uotani Chizue, Takami Shohei, Goshima Tsubasa, Hiwatari Mitsuteru, Takita Junko.当科過去10年間の神経芽腫群腫瘍における

initial surgical intervention : 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

39.Kato Keisuke, Sakaguchi Hirotohi, Kodama Yuichi, Shinkoda Yuichi, Shimada Akira, Iwase Takashi, Takita Junko, Ogawa Chitose, Hiramatsu Hidefumi, Kato Motohiro, Sato Atsushi, Uryu Hideko, Iwai Tsuyako, Saito Akiko, Kawasaki Hirohide, Koh Katsuyoshi, Manabe Atsushi, Horibe Keizo, Shimada Hiroyuki.Ph+ALL 臨床研究非登録症例の治療実態に関する後方視的調査研究(Characteristics and treatment outcome of patients with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia not enrolled on clinical trials in TKI-era)(英語) : 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

40.Takasugi Nao, Mori Takayuki, Hidaka Moe, Mitani Yuichi, Hiwatari Mitsuteru, Takita Junko.神経芽腫に伴う傍腫瘍性神経症候群を呈し、リツキシマブの早期開始により軽快した 1 例(A case of paraneoplastic neurological syndrome with neuroblastoma successfully treated with rituximab from early phase)(英語) : 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

41.Mitani Yuichi, Hogetsu Keita, Kugai Tamae, Takasugi Nao, Hidaka Moe, Hiwatari Mitsuteru, Takita Junko.小児 Philadelphia 染色体陽性白血病に対する TKI 併用化学療法の治療経験 (TKI combined chemotherapy for pediatric Philadelphia-chromosome positive leukemia in our institution)(英語) : 第 60

回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

42.Sato Aiko, Seki Masafumi, Shiraishi Yuichi, Chiba Kenichi, Tanaka Hiroko, Okita Hajime, Miyano Satoru, Ogawa Seishi, Hosoi Hajime, Takita Junko.胎児型横紋筋肉腫における FGFR4 経路の変異 (FGFR4 pathway mutations in embryonal type of Rhabdomyosarcoma)(英語) : 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

43.Kimura Shunsuke, Seki Masafumi, Kawai Tomoko, Yoshida Kenichi, Isobe Tomoya, Ueno Hiroo, Shiozawa Yusuke, Suzuki Hiromichi, Shiraishi Yuichi, Ohki Kentaro, Kato Motohiro, Koh Katsuyoshi, Kobayashi Ryoji, Deguchi Takao, Hashii Yoshiko, Imamura Toshihiko, Sato Atsushi, Kiyokawa Nobutaka, Manabe Atsushi, Sanada Masashi, Ohara Akira, Horibe Keizo, Kobayashi Masao, Oka Akira, Hayashi Yasuhide, Miyano Satoru, Hata Kenichiro, Ogawa Seishi, Takita Junko.小児 T 細胞性急性リンパ性白血病の DNA メチル化による分類と変異・発現・分化段階・予後との強い関連性 (DNA methylation-based characterization of T-cell acute lymphoblastic leukemia well correlated with genetic features, prognosis and differentiation stages)(英語) : 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

44.Kubota Yasuo, Seki Masafumi, Sekiguchi Masahiro, Yoshida Misa, Yoshida Kenichi, Shiraishi Yuichi,

Chiba Kenichi, Tanaka Hiroko, Miyano Satoru, Oka Akira, Hayashi Yasuhide, Tanaka Yukichi, Takita Junko.ターゲットキャプチャー法による小児胚細胞腫瘍の遺伝子変異解析 (Targeted capture sequencing elucidated gene mutational status in pediatric germ cell tumors)(英語) : 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

45.Watanabe Kentaro, Takita Junko.固形腫瘍における基礎医学の新展開 高リスク神経芽腫に対するがん代謝を標的とした新規治療創出 (Novel therapeutic approaches to high-risk neuroblastoma targeting cancer metabolism)(英語) : 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

46.Sekiguchi Masahiro, Seki Masafumi, Kawai Tomoko, Isobe Tomoya, Yoshida Kenichi, Yoshida Misa, Shirai Ryota, Souzaki Ryota, Kohashi Kenichi, Shiraishi Yuichi, Hoshino Noriko, Sato

Yusuke, Fujii Yoichi, Watanabe Kentaro, Arakawa Yuki, Koh Katsuyoshi, Hayashi Yasuhide, Taguchi Tomoaki, Kato Motohiro, Sanada Masashi, Tanaka Yukichi, Miyano Satoru, Hata Kenichiro, Ogawa Seishi, Takita Junko.網羅的ゲノム解析による高リスク肝芽腫の治療標的 ODC1 の同定 (Comprehensive genetic and epigenetic analyses identify high expression of ODC1 as a therapeutic target in high-risk hepatoblastoma)(英語) : 第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会 (2018.11)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備」

研究分担者 家原知子 京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学 准教授
研究協力 宮地充 京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学 助教

研究要旨

小児がん拠点病院における AYA（Adolescent and Young Adult）世代のがん患者の実態と必要とされる支援体制について、当院における実態をもとに検討を行った。1．診療体制については、成人診療科との連携が重要であった。2.療養・学習環境支援については、入院によって高等学校教育が途切れないように、全ての地域の対象者の単位認定ができるよう、教育機関への働きかけが必要である。3．就労・修学等の相談支援については、AYA 世代特有の就労や医療費に関する相談が多くみられた、きめ細やかな対応が必要と考える。4．生殖機能温存については、ネットワークの構築と経済的支援が受けられるように充実しつつある。

A. 研究目的

小児がん拠点病院における AYA（Adolescent and Young Adult）世代のがん患者の実態とける実態をもとに検討を行った。

B. 研究方法

1.診療体制、2.療養・学習環境支援、3.就労・修学等の相談支援、4.生殖機能温存について、現状と課題について検討を行った。

C. 研究結果

1.診療体制：AYA 世代がん患者の治療方針決定には、必ず小児科を中心に、内科系、外科系、放射線科、麻酔科、疼痛・

緩和ケア科、精神科・心療内科など関係成人診療科との他職種連携カンファレンスを行っている。このことにより、診療科間連携の強化を図り、治療方針の決定や成人病等での診療が可能となる。AYA 世代に多くが発症する軟部肉腫治療に対しては、新たに設立された永守記念最先端がん治療研究センター内に陽子線治療施設を設けており、副作用軽減が可能な新規治療提供への対応が必要である。

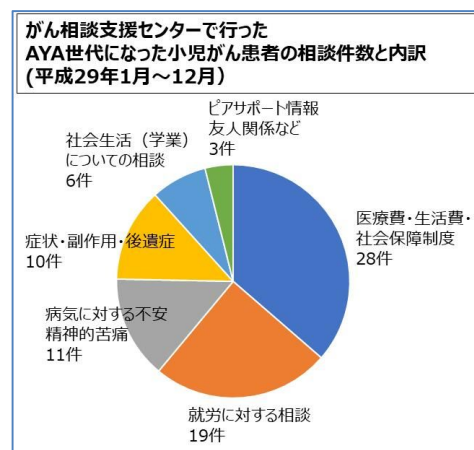
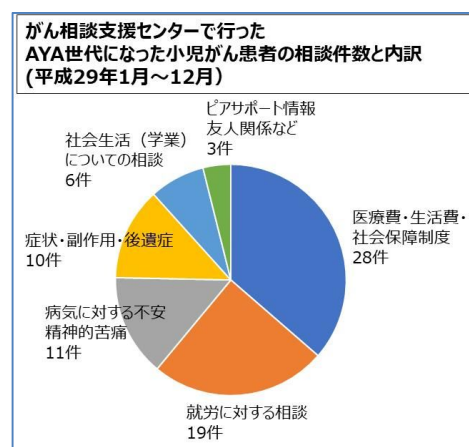
2.療養・学習環境支援：AYA 交流サロンや映画上映会を定期開催している。これら、AYA 世代の心理的自立、自己同

一性の確立の支援が必要と考える。教育環境については、中学生に対して、併設する院内学級で教育の場を提供している。月一回、小児科医、病棟師長、保育士と院内学級教員が、患児の学習状況と治療状況の情報共有を行い、患児の退院時には、カンファレンスを行い、円滑な復学を支援している。ICT(情報通信技術)を活用した教育体制にて、病前に在籍していた学校との連携により、患児の孤立感を緩和させることができる。

高校生教育では、京都府立医科大学医学生のボランティア、桃陽総合支援学校の教員による学習支援、京都府立公立高校の在校生を対象にした学習サポーターによる学習支援を行っている。医教連携コーディネーターを介して、高校、医療者、本人が出席したカンファレンスを実施し、京都市立高校との遠隔授業に立ち会うことにより、単位が認定された事例を経験している。

3.就労・修学等の相談支援：、がん相談支援センターでは小児・AYA 世代のがん患者の治療・療養生活や治療後のこと、就学・就労、家族や友人とのこと、生殖などに関する相談を受けることができる体制を整えており、さらには、多職種で構成する緩和ケアチームも AYA 世代がん患者の療養環境支援、退院後支援にあたっており、病院全体で心理的・社会的な支援を行える療養環境の整備に重点を置いている。毎週の小児腫瘍外来、血液外来にも相談員が同席し、小児・AYA 世代患者が抱えるニ

ズの抽出と、がん相談への連携を行っている。平成 29 年は 236 件のがん相談員による面談を行い、小児腫瘍外来からニーズを抽出して、就労に至ったケース、社会資源の利用が可能となったケースを多数経験した。「AYA 世代になった小児がん患者の相談」では医療費・生活費・社会保障制度や、就労に関する事項が多く、「AYA 世代で発症したがん患者の相談」では、治療に関することや医療費・生活費・社会保障制度に関することが多かった。



4.生殖機能温存：特定不妊治療指定医療機関でもある本院では、2017 年 3 月に「がん・生殖医療センター」を設置し、産婦人科医や主科のがん治療医、胚培養士、

カウンセラー等と密接に連携しながら妊孕性温存治療を行っている。京都・がん生殖医療ネットワーク(KOF-net)にも拠点病院として参加し、他医療機関と連携を進めている。自治体からの補助が受けられるようになっている。実際に、京都府立医科大学附属病院で治療を受けた小児・AYA世代がん患者で、妊孕性温存療法を受けた患者は2013年以降、10名となっている。

D. 考察

1. 診療体制については、今後も成人診療科との連携を行うと共に、ゲノム医療の推進も必要になってくると考える。
2. 療養・学習環境支援については、特に高等学校教育に関して、入院によって留年や退学が生じないように、全ての地域の対象者の単位認定ができるよう、さらなる教育機関への働きかけが必要である。
3. 就労・修学等の相談支援については、AYA世代特有の就労や医療費に関する相談が多くみられた、今後もきめ細やかな対応が必要と考える。
4. 生殖機能温存については、京都府民に関しては、ネットワークの構築と経済的支援が受けられるが、他の地域での支援は得られず、保存に関する支援も未確立である。長期にわたる経済的支援が得られるように関係自治体への働きかけが必要である。

E. 結論

AYA世代特有の課題が浮かび上がった。今後はこれらの課題について、拠点病院のみならず、行政とも協働して改善していく必要がある。

F.健康危険情報

該当なし。

G.研究発表

該当なし。

1. 論文発表

1. 家原知子. 神経芽腫の治療の変遷. 日本小児血液・がん学会雑誌. 55 巻 5 号, 352-354, 2019.
2. 富田晃正, 宮地 充, 柳生茂希, 土屋邦彦, 家原知子, 小原将人, 石橋秀信, 外村仁, 寺内 竜, 白井寿治, 久保俊一, 市岡健太郎, 細井 創. 化学療法開始前に精巣内精子採取を行った仙骨部ユーイング肉腫の一例. 日本小児血液・がん学会雑誌. 55 巻 3 号, 320-323, 2018
3. 家原知子. 【小児疾患の診断治療基準】(第2部)疾患 新生物(悪性腫瘍) 神経芽腫. 小児内科 50 巻増刊 620-621. 2018.
4. 家原知子. 【小児医療における診断・治療の進歩 2018】診断技術 神経芽腫の遺伝子検査. 小児科 59 巻 12 号 1657-1662. 2018.
5. 家原知子. 【小児の治療指針】 血液・腫瘍 神経芽腫. 小児科診療 81 巻増刊 494-497. 2018.

2. 学会発表

1. 地充. 小児がん領域における妊孕性温存治療について岐阜県がん・生殖医療ネットワーク GPOFs2018 ミーティング. 2018年3月2日; 岐阜
2. 宮地充. ワークショップ. 卵巣組織凍結保存における生殖医療専門医と小児がん治療医の連携. 第58回日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会, 2018年8月2日~4日; 島根.

3 . 宮地 充 . シンポジウム . 小児がん . 横紋筋肉腫 . ジャパンキャンサーフォーラム2018 . 2018年8月12日 ; 東京 .

4 . 宮地 充 . パネルディスカッション . 小児がん領域におけるがん治療医と生殖医療専門医との連携 . 第 56 回日本癌治療学会学術集会 , 2018 年 10 月 18 日 ~ 20 日 ; 横浜 .

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

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。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「Quality Indicator 評価から考える課題：単一施設からの報告」

研究分担者 井上雅美 大阪母子医療センター血液・腫瘍科 主任部長

研究要旨

Quality Indicator (QI)評価を行うことで施設ごとに取り組むべき課題が明らかになると思われる。QI 評価を踏まえて大阪母子医療センターが取り組むべき課題について考える。また、指標の中には中規模医療機関である小児医療センター（子ども病院）と比較して、成人も診療対象とする大規模医療機関である大学病院や総合病院の方が有利になる項目があることから、その評価には慎重な考察が必要と考えられた。

A. 研究目的

小児がん医療の質を客観的に評価するツールである Quality Indicator (QI)評価を行うことで、自施設が取り組むべき課題を明らかにする。

指標 6：専門・認定看護師数 = 3

指標 7：専門・認定薬剤師数 = 1

指標 8：緩和医療専門医・指導医 = 0

指標 10：臨床研究コーディネーター数 = 3

指標 35：妊孕性保存提案・実施数：男性患者実数 = 0

指標 36：治験実施数 = 0

B. 研究方法

QI による評価を行い、評価が低い指標を探索し、今後改善すべき課題とする。

D. 考察

今回の検討で自施設が取り組むべき課題が明らかになった。対象年齢によっては困難な場合があるが、とくに男性を対象とする妊孕性保存提案・実施に積極的に取り組む必要が感じられた。治験実施にも積極的に取り組むべきである。

がん診療・研究において重要な役割

C. 研究結果

QI 評価の結果、大阪母子医療センターにおいて以下の指標は評価が低いと判断され、今後改善すべき課題と考えられる。

指標 3：小児がん認定外科医数 = 1

指標 4：放射線治療専門医 = 0

を担う専門医、看護師、薬剤師、臨床研究コーディネーターなど多職種の専門職をさらに育成・充実させる必要がある。その一方で、これらの専門職の実数は大規模医療機関である大学病院や総合病院で有利になると考えられ、また人員総数がそのまま小児がん医療・研究に携わっているとは考えにくい側面についても考慮すべきで、QI指標を評価する際に、慎重な考察が必要と考えられる。

E. 結論

Quality Indicator (QI)評価を行うことで大阪母子医療センターが取り組むべき課題が明らかになった。また、指標の中には中規模医療機関である小児医療センター（子ども病院）と比較して、成人も診療対象とする大規模医療機関である大学病院や総合病院の方が有利になる項目があることから、その

評価には慎重な考察が必要である。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「小児がん拠点病院の治療の質的評価の研究」

研究分担者 藤崎弘之 大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科部長

研究要旨

小児がん拠点病院における診療の質を向上させ、最終的には患者・家族の利益に反映させることを目的に、Quality Indicator (QI)の算定体制を確立することを目的としている。昨年度に引き続いて、指標検討ワーキンググループと算定ワーキンググループが活動し、大半の指標において全ての病院における算出が可能であり、課題であった診療情報管理士による算定の普及もより進んだと思われた。特に今年度は感染関連の指標について、ICTの協力を得て算定する試みを行い、多くの施設で指標値を算定することができた。

A. 研究目的

医療の質を表わす指標として、Quality Indicator (QI) が用いられる。第一義的には同一施設あるいは同一医療者で経時的に変化を追いながら数値を改善することが目的とされ、他人に見られたり監視されたりするホーソン効果や施設間でのベンチマーキングあるいは組織・個人としてのアプローチにより医療の質の改善が得られるとされる。

平成 25 年に小児がん拠点病院 15 病院が選定されたが、それらの病院における診療の質を可視化し、各施設においてそれぞれ意識を共有化することで、医療の質を自律的に向上させ、最終的には患者・家族の利益に反映させる目的で QI が有用と考えられ、平成 26 年度からの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」にて算定が企画された。平成 27 年度に国内外の各種 QI や文献、ガイドライン、さらには小児がん拠点病院や地域がん診療連携病院の指定要件などを参考にして指標を設定し、大阪市立総合医療センターにて算定の実行可能性を確認したうえで、平成 28 年度に初めて全 15 病院における算定が実施された。平成 29 年度には、前年の算定を受けて 2 つの作業ワーキンググループ（WG）を発足させたうえで、各病院で算定した。WG の 1 つは医師・診療情報管理士からなる指標検討 WG で、指標の継続的な適正化を目的として、指標の新規採用・廃止や指標定義の修正を担当することとした。また、客観性や正確性を担保するため、算定作業は診療情報

管理士が行うことが不可欠と考えられたことから、各病院の診療情報管理士で構成する算定 WG を発足させ、指標定義解釈や算定作業の統一、そのための指標定義の修正を行うこととした。

今年度は、上述の算定体制を継続して運営し、3 年目の全病院における算定を行った。また、これまでの算定で感染関連の結果指標の算定が不十分であったことから、これらの指標については各病院 ICT の協力を得ることを目標に、実行可能性を検証した。

B . 研究方法

(1) 指標見直し

指標検討 WG (表 1) は 9 名で構成され国立成育医療研究センター小児がんセンター長、同臨床開発研究センターデータ管理部小児がん登録室長、同情報管理部情報解析室長、小児科医 1 名、小児外科医 1 名、診療情報管理士 4 名 ; 表 1)、電子メールでの意見交換しつつ、2018 年 2 月と 5 月の 2 回の WEB 会議を行った。また班会議で班員からの意見収集も行った。昨年度の算定結果を踏まえて指標を見直し、今年度算定する指標を設定した。この中で感染関連の指標については、協力が得られた小児がん拠点病院の ICT にて指標定義を決定した。

(2) 算定

(1) で設定した指標について、小児がん拠点病院各施設からの診療情報管理士・がん登録担当者からなる算定 WG にて、各病院での算定を実施した。感染関連の指標については、ICT の協力が得られる

病院でのみ算定した。

(倫理面への配慮)

当研究で患者に関わる部分は診療過程のデータ収集を行うことであるが、収集するデータに個人情報に含まれていないことから、倫理面での問題はないと判断した。

C . 研究結果

(1) 指標見直し

昨年度までの算定結果から、「骨髄穿刺・腰椎穿刺時における鎮静率・麻酔科鎮静率」と「告知率」の 2 指標を削除した。前者は、鎮静率が既に全ての病院で高率であることが確認され、今後低下することが想定しにくいこと、麻酔科鎮静率は現状では目指すべき標準処置とまでは言えないと考えられることが理由であった。後者については、がん登録から容易に算定できると見込んだものの、実際には登録内容が小児患者の実情に合わないと考えられたことが理由であった。全くの新規項目としては、各病院で不足していることが臨床研究普及の妨げとなっていると指摘されている「臨床研究コーディネーター数」と、JCCG 外科療法委員から提案のあった「脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率」、「脳腫瘍に合併する水頭症に対するシャント手術の術後 1 ヶ月までの予定しない再建率」を採用した。指標定義を大幅に変更したのは 3 指標であった。まず「在院日数」について、各病院の疾患構成の違いによる差を回避するために、対象を最頻の悪性疾患である急性リンパ性白血病に限定し、さらに

全国で共通のプロトコル治療が行われていることから、入院日数の合計では差が出にくいと判断されたため、入院 1 回の平均在院日数とすることとした。また、感染関連指標である「中心静脈カテーテル関連血流感染率」と「手術部位感染発生率」については、ICT 提案の新しい定義を導入するとともに、大学病院では既存の国公立大学医学部附属病院感染対策協議会の指針での算定でも可とした。全くの新規 3 指標に指標定義を大幅に変更した 3 指標を加えた 6 指標が事実上の新指標となった。定義を修正したのは 8 指標であった。「3D-CRT/IMRT 実施率」では対象に粒子線治療を加え、当該治療のため転院した症例も含むこととして、「3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率」とした。「長期フォローアップ外来受診率」については、算定を容易にするため、対象を 5 年前の院内がん登録症例に変更した。その他、「中央病理診断提出率」、「術後治療開始日数」、「緩和ケアチーム介入率」、「院内学級への転籍率」、「復学カンファレンス実施率」、「死亡前 30 日間における在宅日数」について、算定意義の向上や定義解釈・算定手順の明確化を目的として、定義の修正を行った。

以上により、今年度は 36 指標（構造指標 11 指標、過程指標 17 指標、結果指標 8 指標）について算定することとなった（表 2）。

（ 2 ）算定

設定した 36 指標の算定にあたり、2018 年 9 月 6 日国立成育医療研究センターにて、各拠点病院の診療情報管理士やがん

登録担当者を集めた小児がん拠点病院 QI 説明会（算定 WG）を開催した。説明会では、各施設が共通の定義解釈・方法で算定できるように、各指標の定義や算定方法について説明するとともに、算定実務上の問題点を検討し、一部指標の定義を修正した。その後、各施設で算定を行ったが、36 指標中 31 指標が全施設で算定でき（表 3）、15 施設中 9 施設で全 36 指標の算定ができた（表 4）。今回、ICT での算定となった指標のうち、「中心静脈カテーテル関連血流感染率」は 11 施設で、「手術部位感染発生率」は 13 施設で算定できた。指標毎の結果は添付資料の通りである。

D . 考察

昨年度発足した指標検討 WG と算定 WG の活動により、今年度も大半の指標において全ての病院における算出が可能であり、課題であった診療情報管理士による算定の普及もより進んだと思われた。今年度の新しい取り組みは、「中心静脈カテーテル関連血流感染率」と「手術部位感染発生率」の感染関連指標について、正確さを向上させる目的で各病院の ICT の協力を得て算定することであったが、結果的には前者は 11 施設で、後者は 13 施設で算定された。予想以上の施設数ではあったが、一方で中心静脈カテーテル挿入日数などをさらに正確な方法で算定する必要があることが指摘された。

また、個々の指標算定値からは、

- ・ 小児がん認定外科医数は少しずつ増加している
- ・ 放射線治療専門医や病理専門医がい

ない施設がある

- 緩和医療専門医の配置のない病院が依然として少なくない
- 臨床試験コーディネーター数が非常に少ない施設がある
- 臨床試験コーディネーター数が多い施設でも、小児がんに関わる人数は少ないと思われるので、その点を抽出できる算定にすべきである
- 保育士数は大学病院以外で多い
- 診断日からの治療開始日数は施設間で差がある
- 病理診断所要日数や中央病理診断提出率は施設間で差がある
- 中心静脈カテーテル関連血流感染率の高い施設はなかったが、サーベイランス体制が不十分だと低くなる傾向があるので、体制整備も進める必要がある
- 化学療法関連死亡率は3年間通じてほとんどなかった
- 手術部位感染発生率はいずれの病院でも低値であった
- 術後治療開始日数は施設間で差がある
- 脳腫瘍摘出後の予定しない再手術率が多い施設があった
- 術後30日以内の手術関連死亡率は3年間全くなかった
- 3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率は、大半の施設で高値となってきた
- 急性リンパ性白血病における平均在院日数の長い施設があった
- 長期フォローアップ外来受診率は施

設間の差が大きく、大学病院以外で低い傾向がある

- 就学支援では、特に復学カンファレンス実施率で施設間の差がある
- AYA 世代比率は、大学病院で比較的高い
- 精子保存は徐々に増えている
- 卵子保存が非常に増えた施設がある

といったことが示唆された。

E．結論

指標検討WGと算定WGにより、今年度もQI算定が実施できた。ICTによる感染関連指標の算定も比較的多施設で実施できた。

F．健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G．研究発表

1．論文発表

該当なし

2．学会発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

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

表 1 指標検討 WG

医療機関名	所属		氏名
国立成育医療研究センター	小児がんセンター	センター長	松本公一
国立成育医療研究センター	臨床開発研究センター データ管理部 小児がん登録室	室長	瀧本哲也
国立成育医療研究センター	情報管理部 情報解析室	室長	新城大輔
国立成育医療研究センター	小児がんセンター	診療情報管理士	小松裕美
神奈川県立こども医療センター	診療情報管理室	診療情報管理士	渡辺美貴
神奈川県立こども医療センター	診療情報管理室	診療情報管理士	弘瀬孝子
大阪母子医療センター	診療情報管理室	診療情報管理士	平井健治
大阪市立総合医療センター	小児外科	部長	米田光宏
大阪市立総合医療センター	小児血液腫瘍科	部長	藤崎弘之

表 2 今年度算定の QI 指標

	指標名
構造指標 (11 指標)	小児血液がん専門医数、小児血液がん専門医取得を目指す小児科医 1 人あたりの小児血液がん指導医数、小児がん認定外科医数、放射線治療専門医数、病理専門医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数、緩和医療専門医・指導医数、療養支援担当者数、臨床研究コーディネーター数*、保育士数
過程指標 (17 指標)	化学療法レジメ審査数、治療開始時間（血液腫瘍、固形腫瘍、脳脊髄腫瘍）、病理報告所要時間、中央病理診断提出率**、輸血量、3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率**、外来化学療法件数、平均在院日数（ALL）*、長期フォローアップ外来受診率**、緩和ケアチーム介入率**、院内学級への転籍率**、復学カンファレンス実施率**、AYA 世代比率、死亡前 30 日間における在宅日数**、相談支援センターの相談員が受けた小児がん相談件数、妊孕性保存提案・実施数、治験・臨床試験実施数
結果指標 (8 指標)	中心静脈カテーテル関連血流感染率*、化学療法関連死亡率、術中出血量（胸腹部腫瘍、脳腫瘍）、手術部位感染発生率*、術後治療開始日数（小児外科、脳外科）**、脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率*、脳腫瘍に合併する水頭症に対するシャント手術の術後 1 ヶ月までの予定しない再建率*、術後 30 日以内の手術関連死亡率

*：新規指標、**：修正指標

表 3 算定できた施設数別の指標数

算定できた施設数	指標数
15 施設	31
14 施設	3
13 施設	1
11 施設	1

表 4 算定できた指標数別の施設数

算定できた指標数	施設数
36 指標	9
35 指標	3
34 指標	3

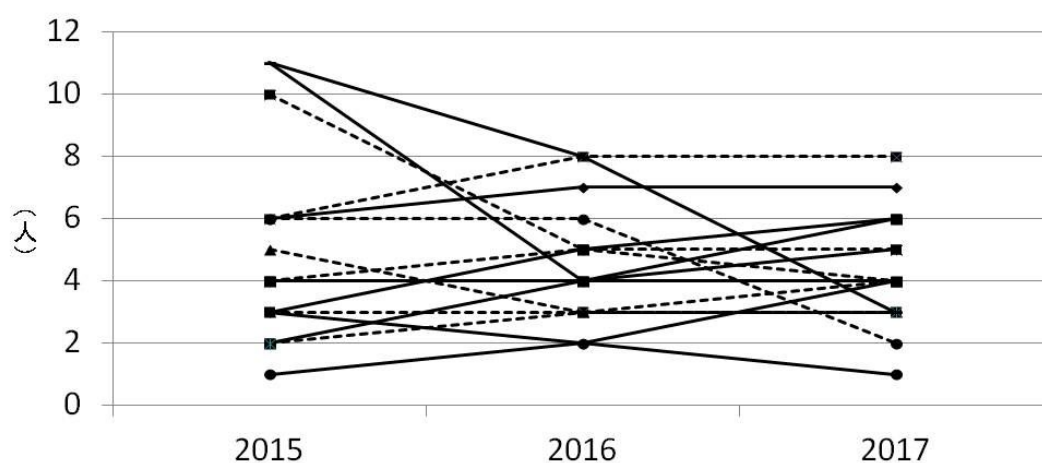
(資料) 小児がん拠点病院QIデータ

- 2018年度に算定した、2017年分データを示す
- 比較可能な指標については、2015年分、2016年分のデータと合わせて示している

【凡例】

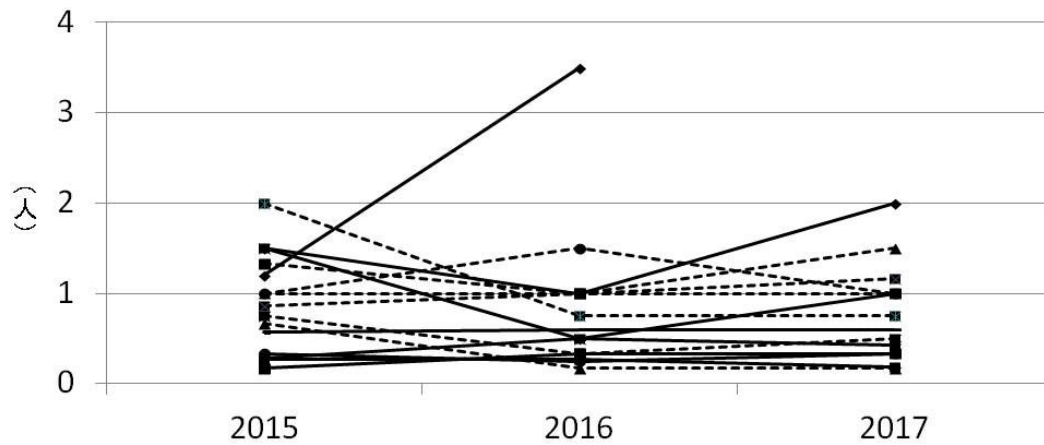


指標1 小児血液・がん専門医・(暫定)指導医の数



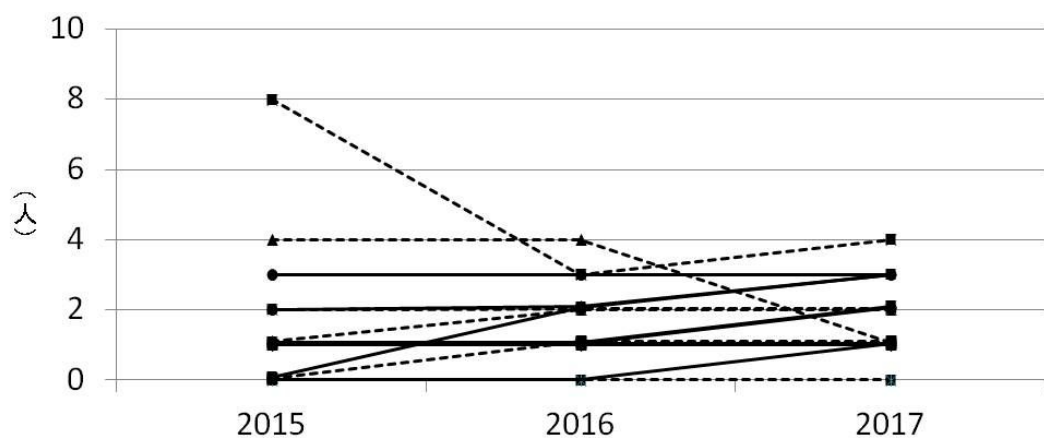
最大値	11	8	8
中央値	4	4	4
最小値	1	2	1

指標2 小児血液・がん専門医を目指す
小児科医1人あたりの小児血液・がん指導医数



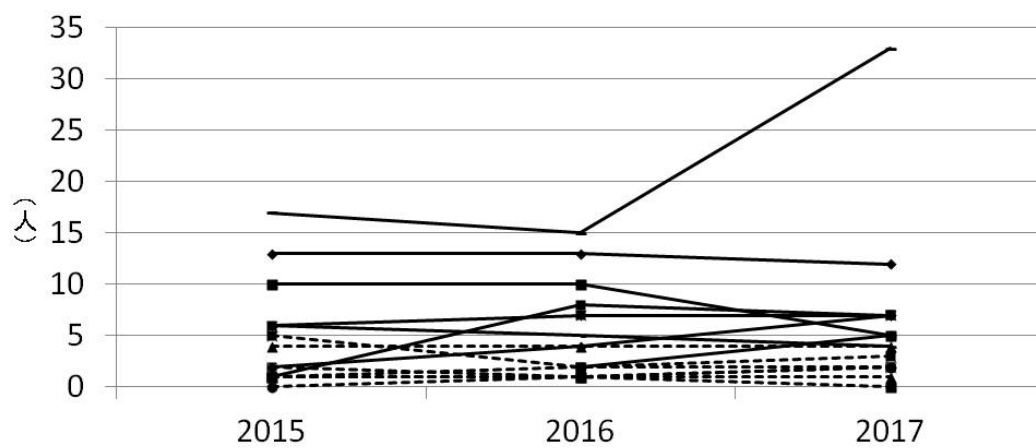
最大値	2	3.5	2
中央値	1	0.6	0.68
最小値	0.17	0.17	0.17

指標3 小児がん認定外科医数



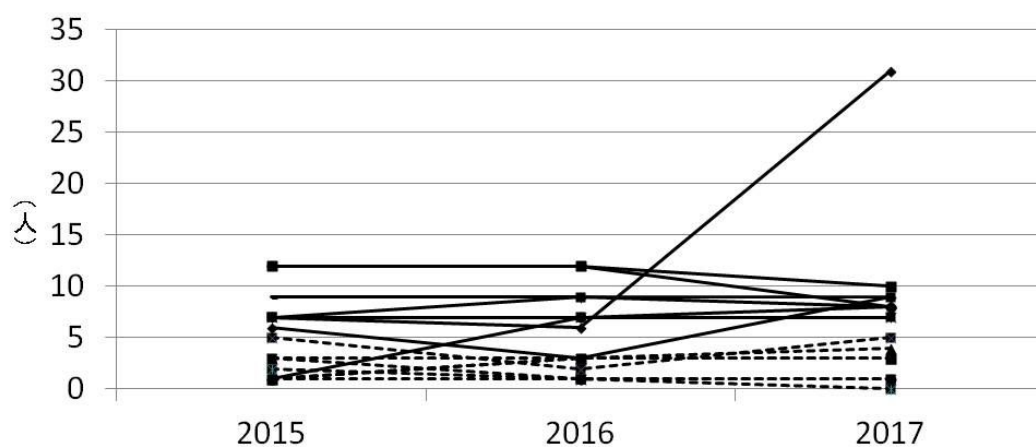
最大値	8	4	4
中央値	1	2	2
最小値	0	0	0

指標4 放射線治療専門医数



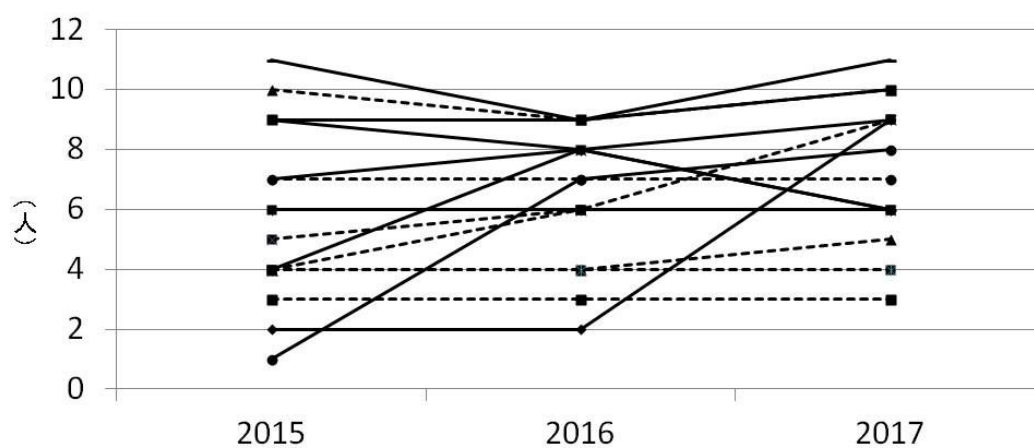
最大値	17	15	33
中央値	2	4	4
最小値	0	1	0

指標5 病理専門医数



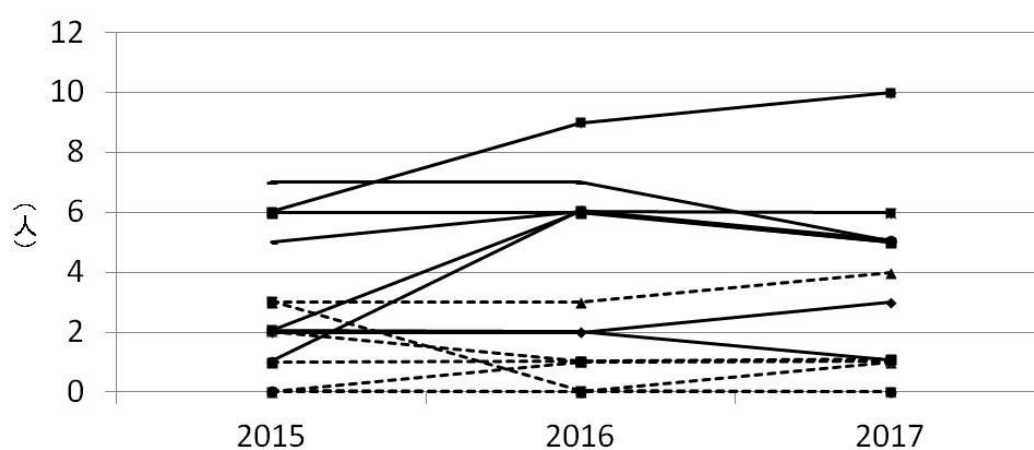
最大値	12	12	31
中央値	6	3	4
最小値	1	1	0

指標6 専門・認定看護師数



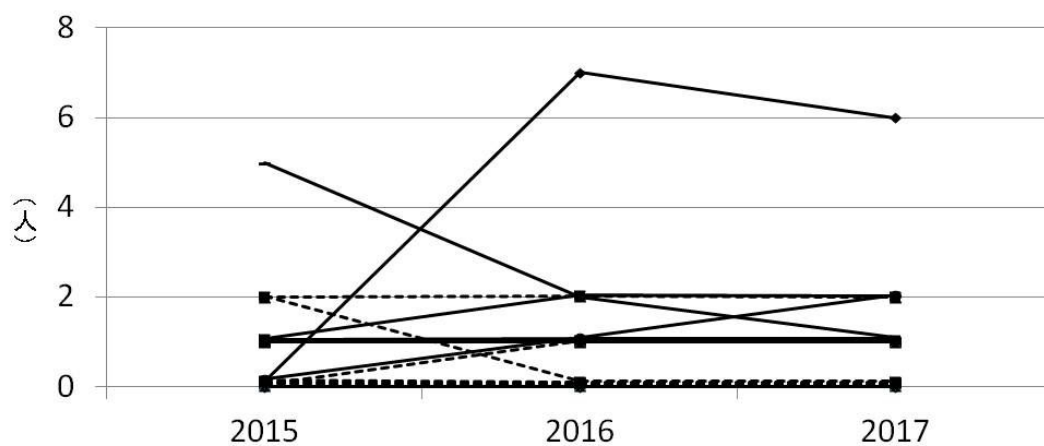
最大値	11	9	11
中央値	6	7	7
最小値	1	2	3

指標7 専門・認定薬剤師数



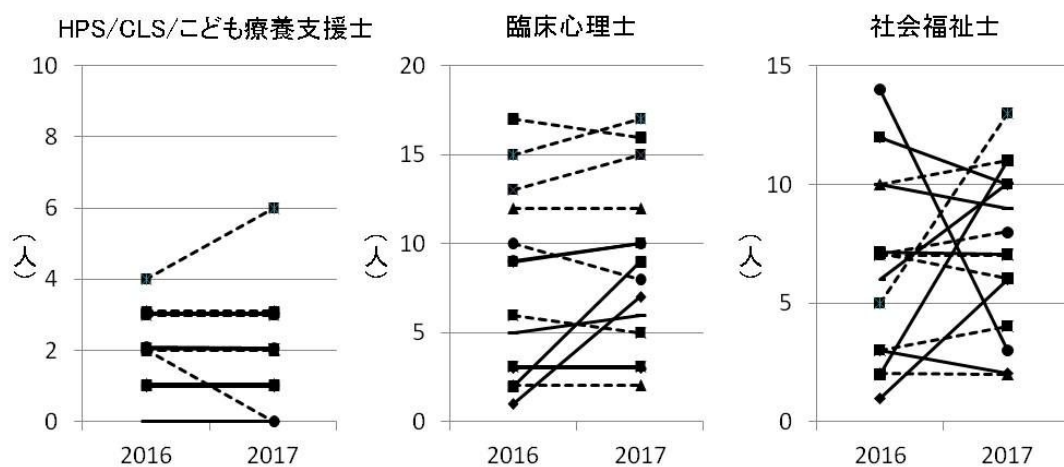
最大値	7	9	10
中央値	2	2	3
最小値	0	0	0

指標8 緩和医療専門医・指導医数



最大値	5	7	6
中央値	0	1	1
最小値	0	0	0

指標9 療養支援担当者数

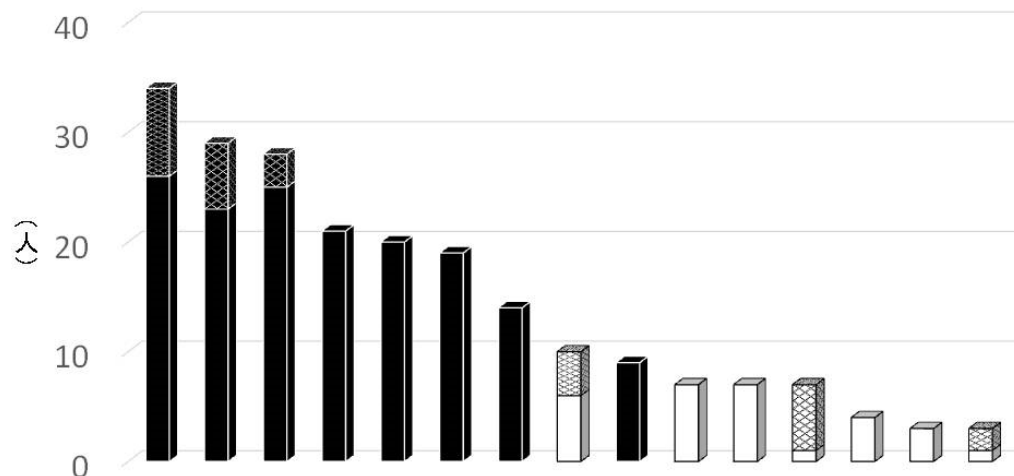


最大値	4	6
中央値	2	2
最小値	0	0

最大値	17	17
中央値	6	8
最小値	1	2

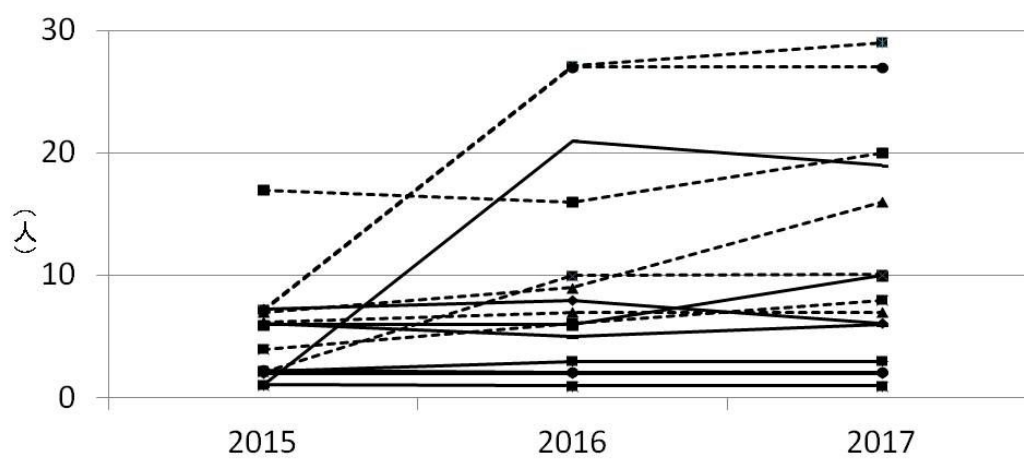
最大値	14	13
中央値	7	7
最小値	1	1

指標10 臨床研究コーディネーター数



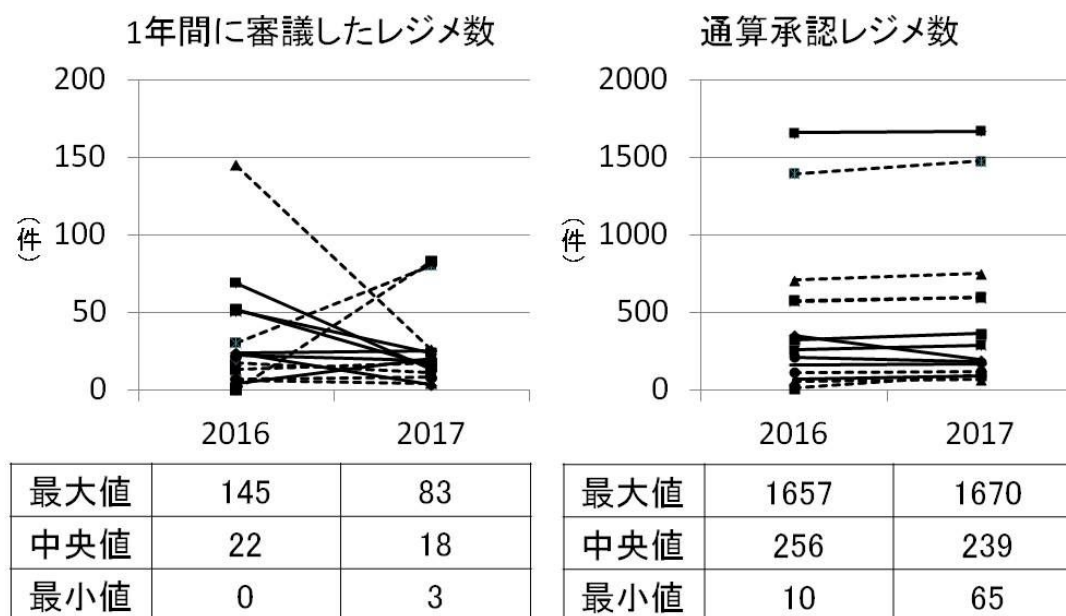
最小値	中央値	最大値
17.3日	30.7日	134日

指標11 保育士数

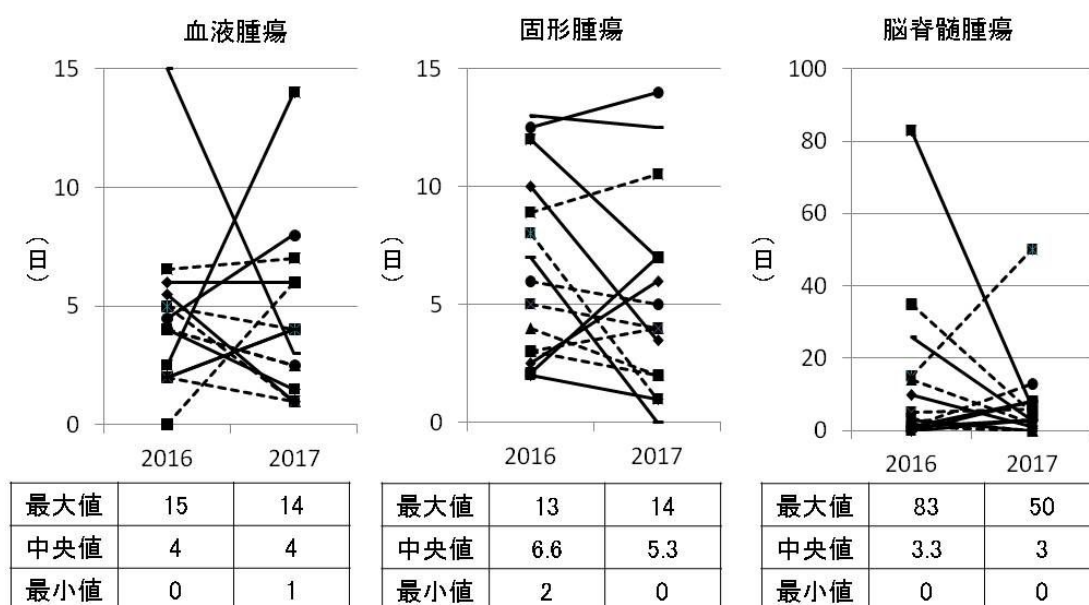


最大値	17	27	29
中央値	6	7	8
最小値	1	1	1

指標12 化学療法レジメ審査

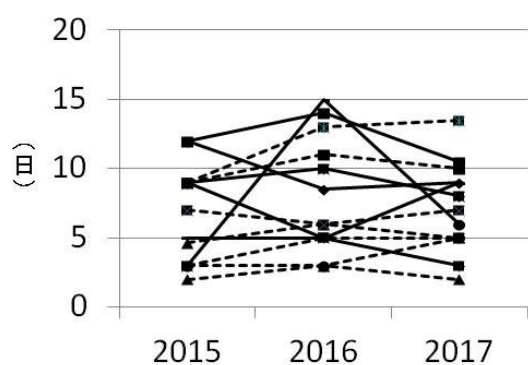


指標13 診断日からの治療開始時間



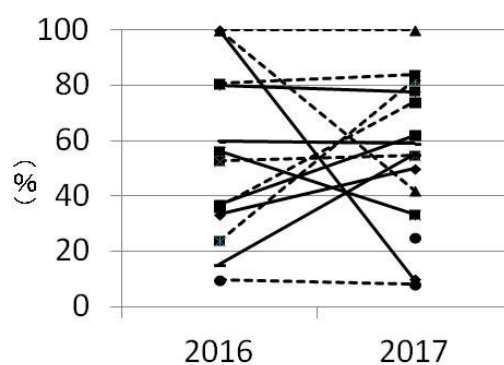
指標14/15 病理診断

病理報告所要時間



最大値	12	15	13.5
中央値	7	6	7
最小値	2	3	2

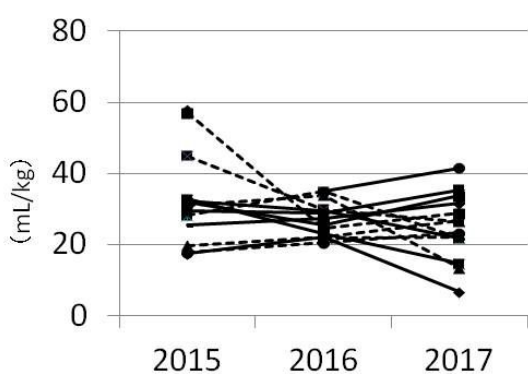
中央病理診断提出率



最大値	100	100
中央値	56.3	55.0
最小値	9.7	8.3

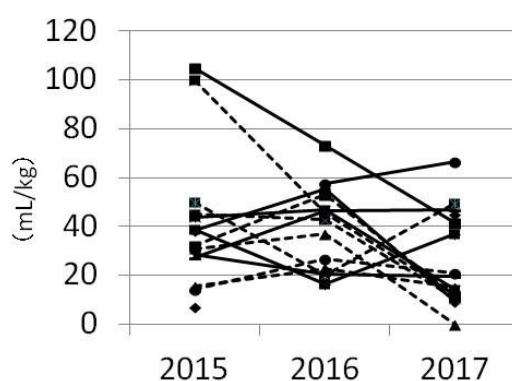
指標16 輸血量

赤血球輸血



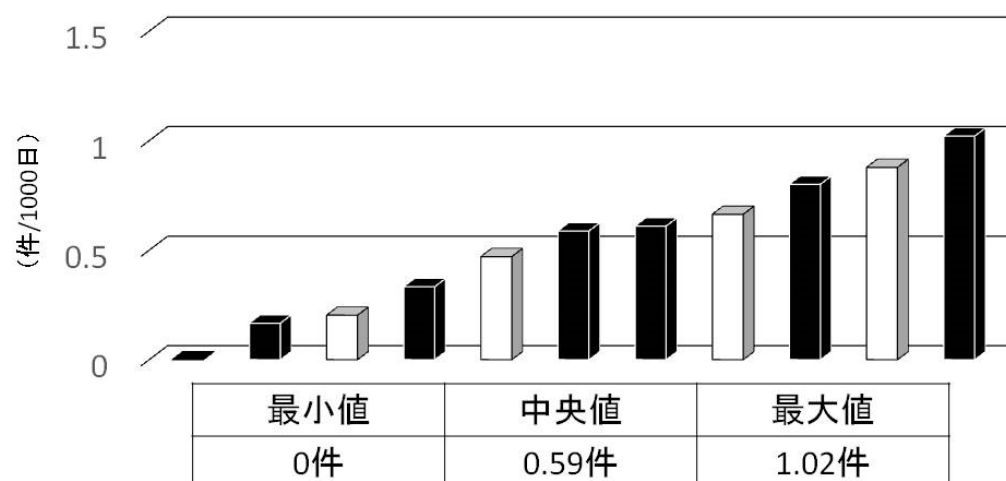
最大値	57.9	35	41.6
中央値	31	26.6	26.6
最小値	17.5	20.6	6.9

血小板輸血



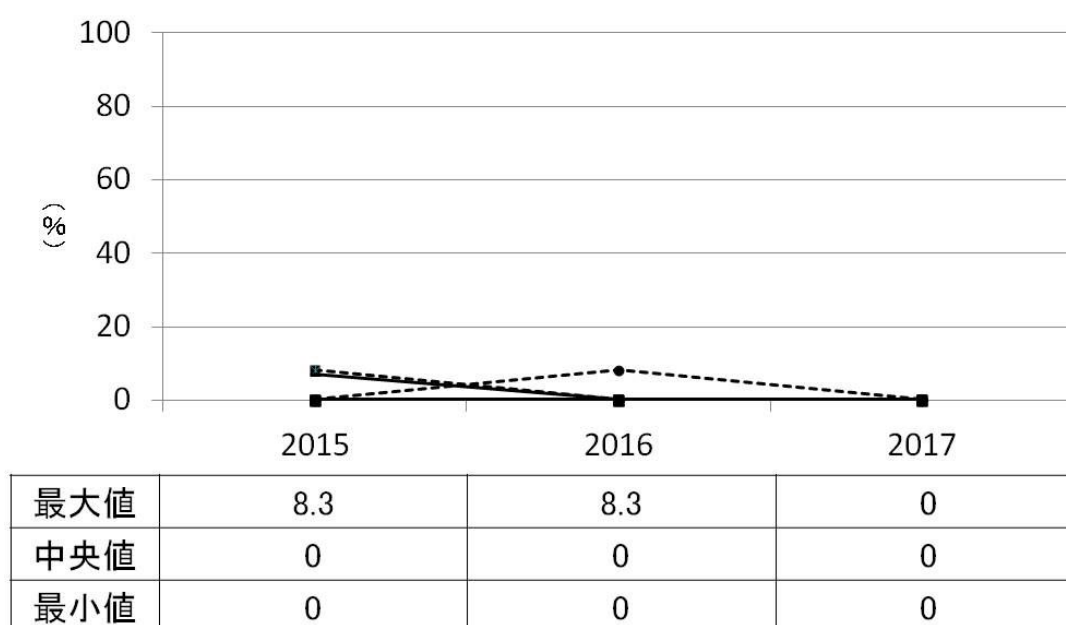
最大値	105	73.2	66.4
中央値	31.5	44.3	19.5
最小値	8.8	16.6	0

指標17 CVカテーテル関連血流感染率

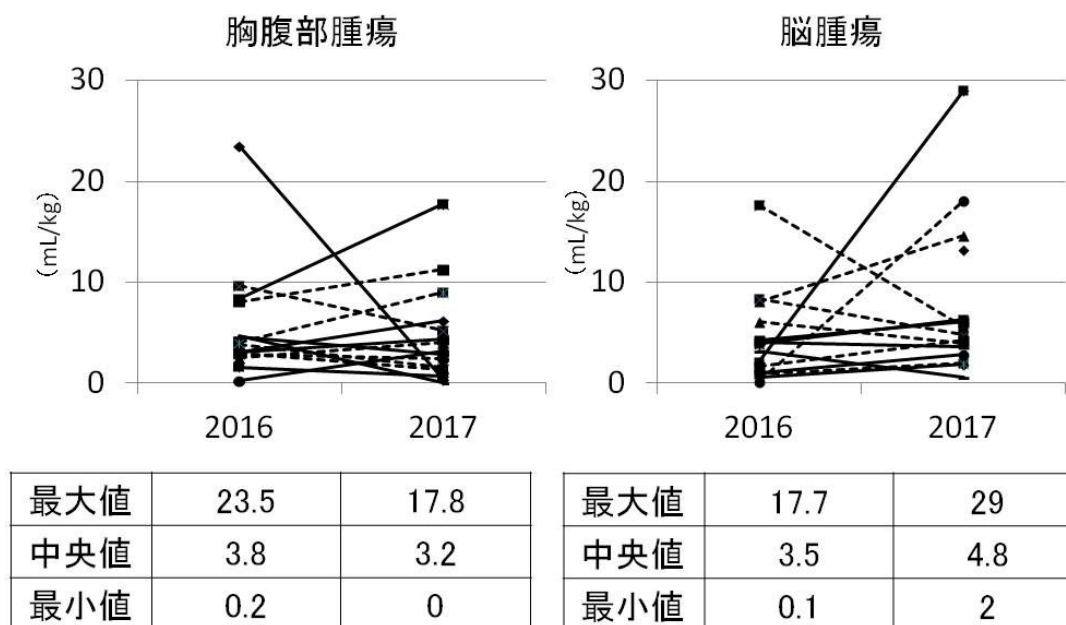


算定施設: 東北大学、国立成育医療研究センター、神奈川県立こども病院、名古屋大学、三重大学、京都大学、京都府立医科大学、大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、広島大学、九州大学

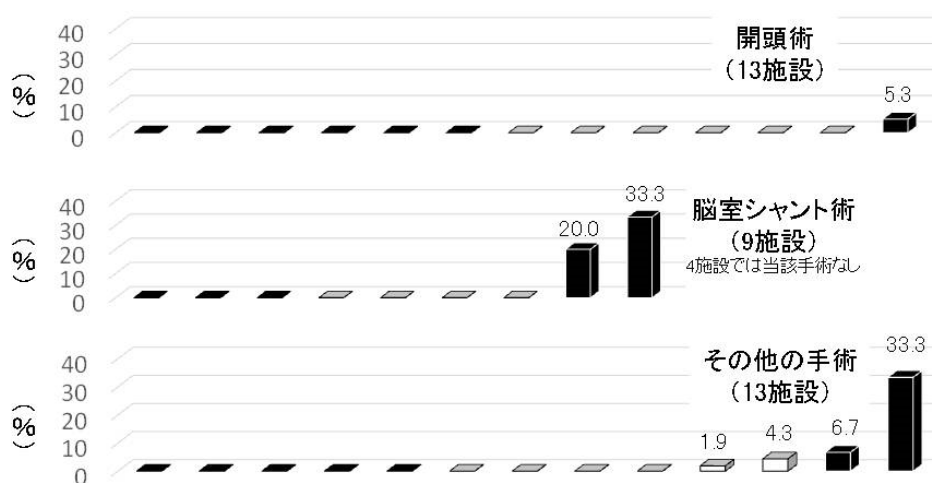
指標18 化学療法関連死亡率



指標19 術中出血量

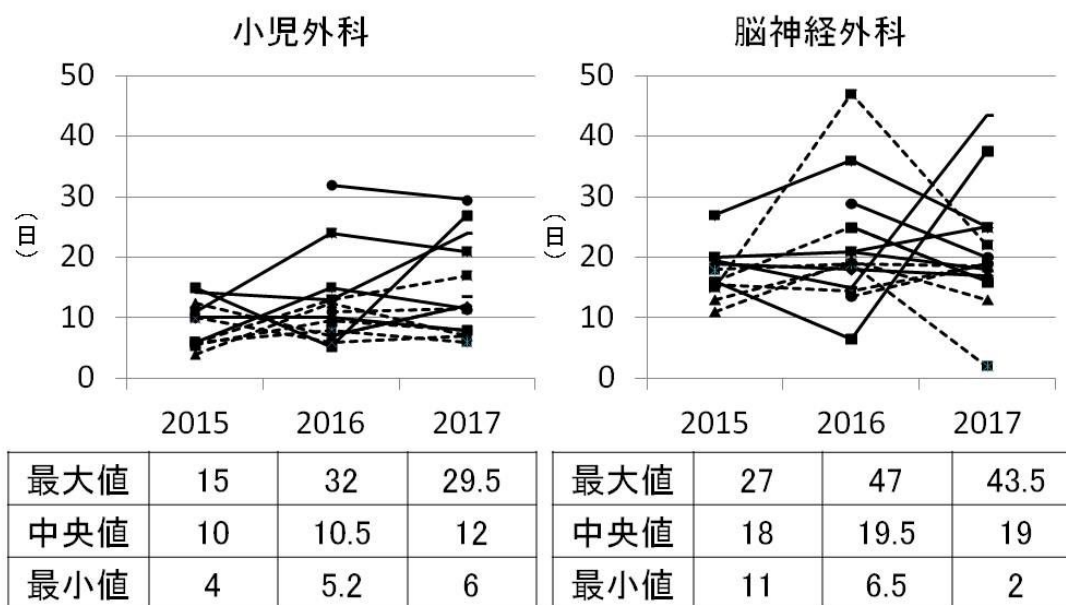


指標20 手術部位感染発生率



算定施設: 北海道大学、東北大学、埼玉県立小児医療センター、国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども病院、名古屋大学、三重大学、京都大学、京都府立医科大学、大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、広島大学

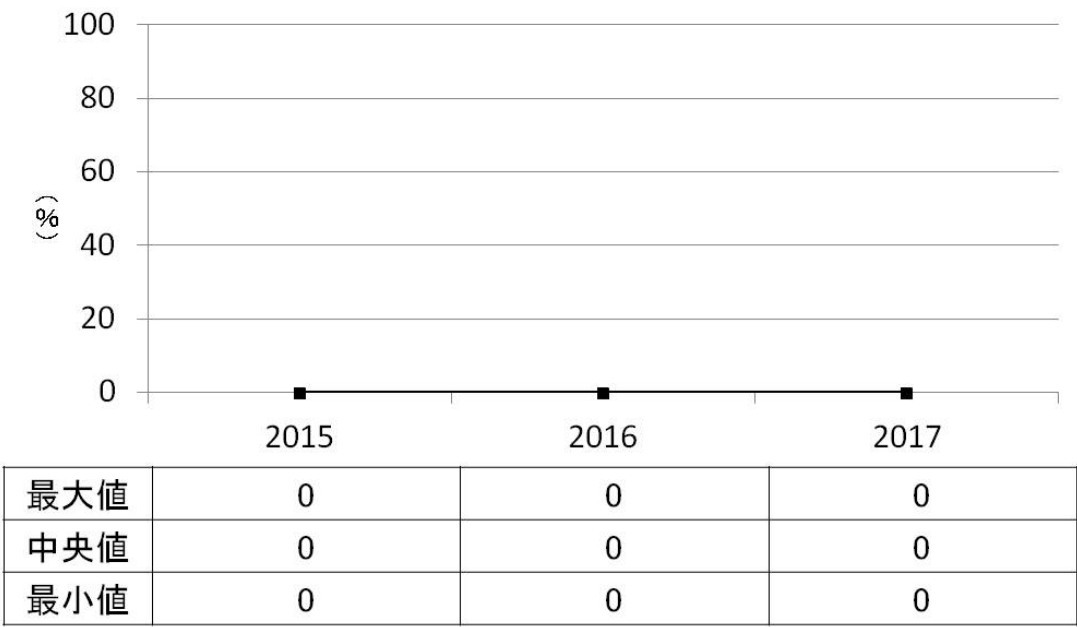
指標21 術後治療開始日数



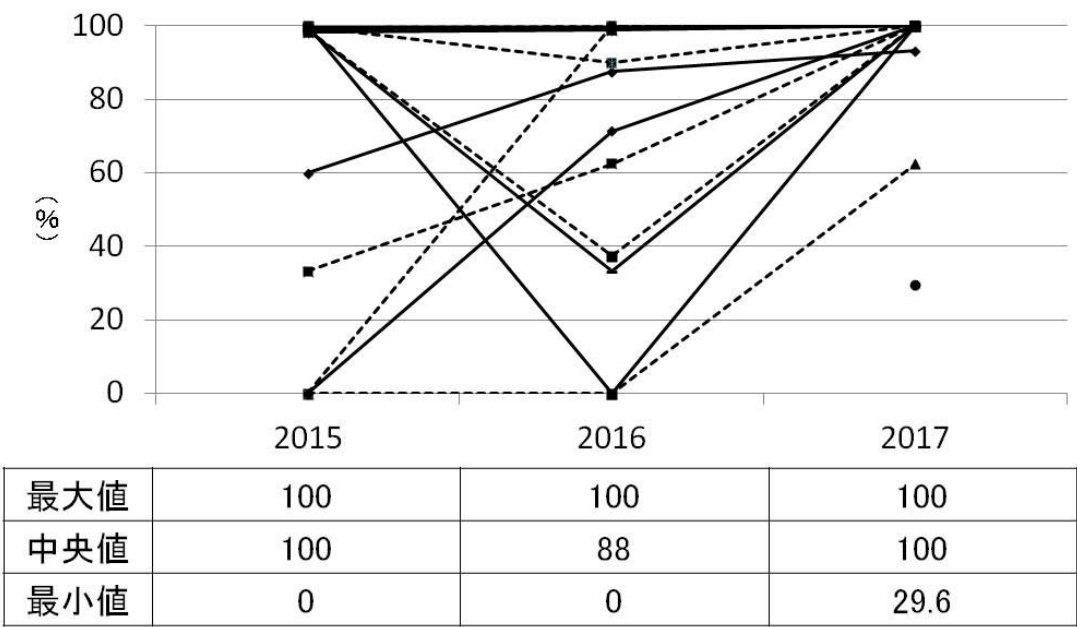
指標22/23 脳外科手術



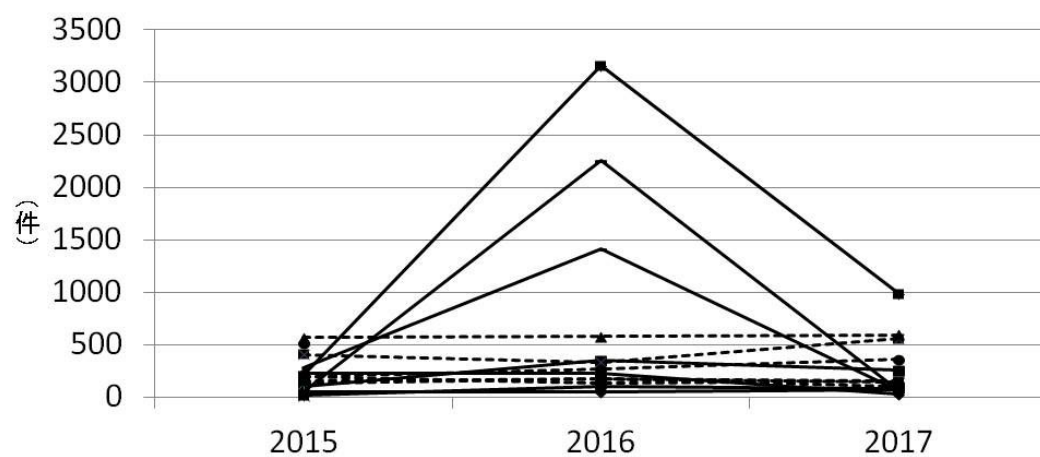
指標24 術後30日以内の手術関連死亡率



指標25 3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率

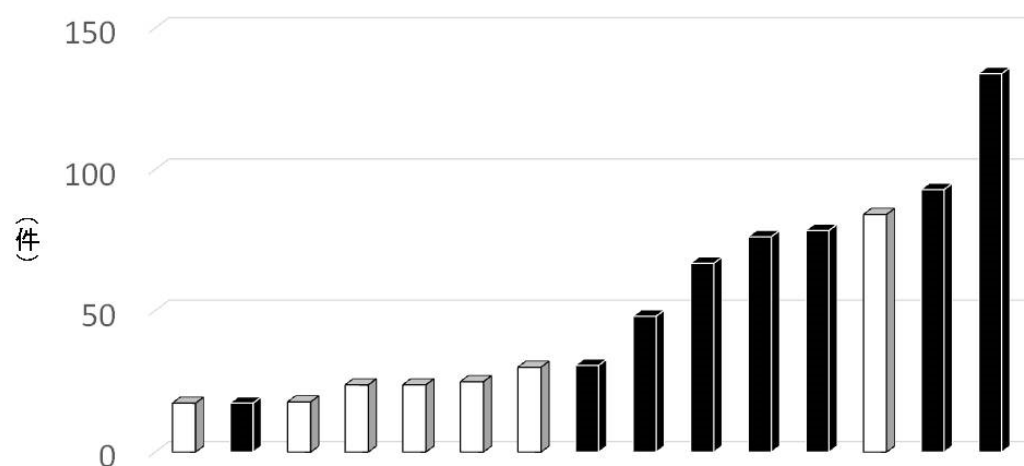


指標26 外来化学療法件数



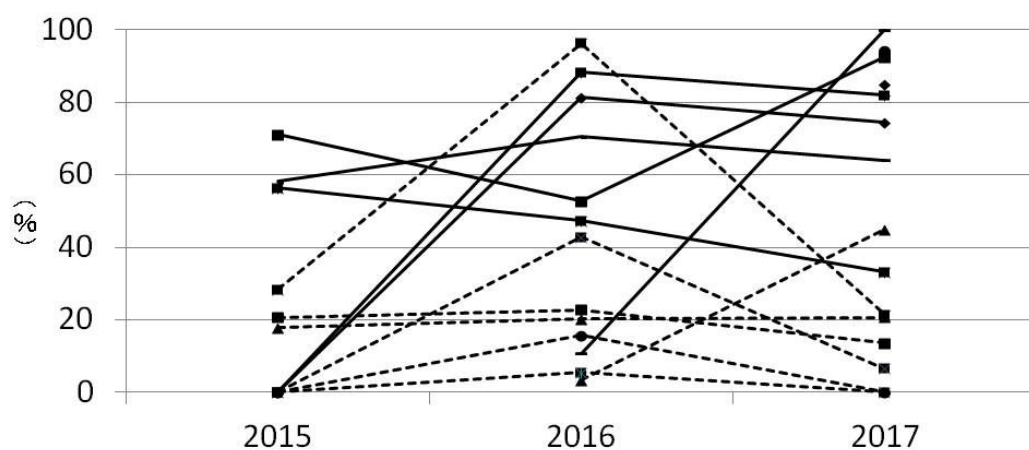
最大値	575	1411	984
中央値	196	234	148
最小値	20	58	34

指標27 平均在院日数(ALL)



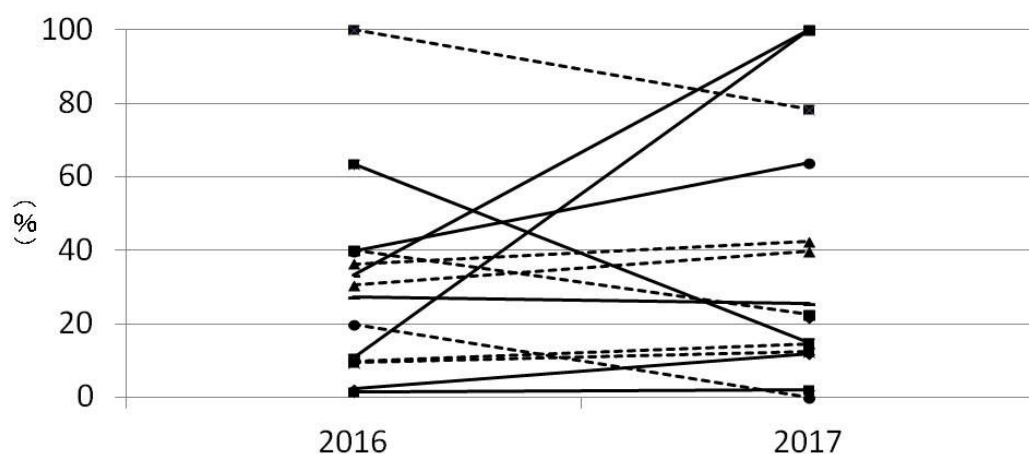
最小値	中央値	最大値
17.3日	30.7日	134日

指標28 長期フォローアップ外来受診率



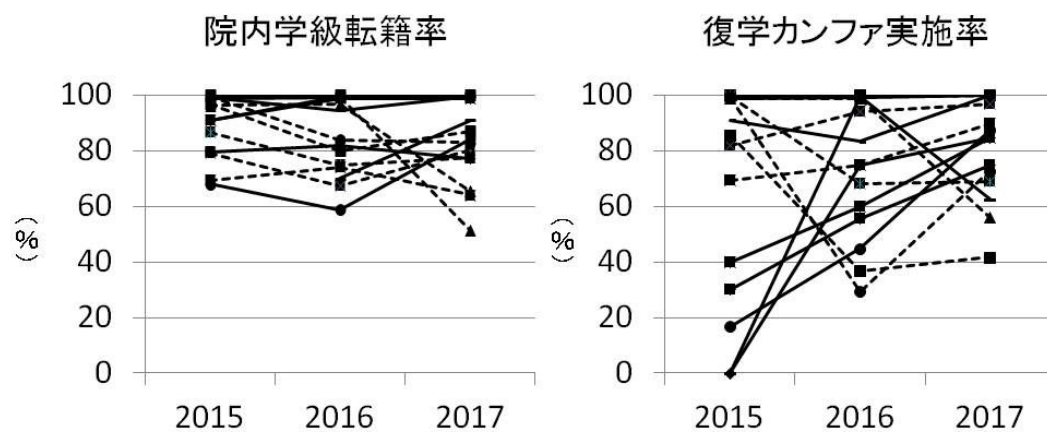
最大値	71.2	96.3	100
中央値	23.4	45.2	54.6
最小値	0	3.5	0

指標29 緩和ケアチーム介入率



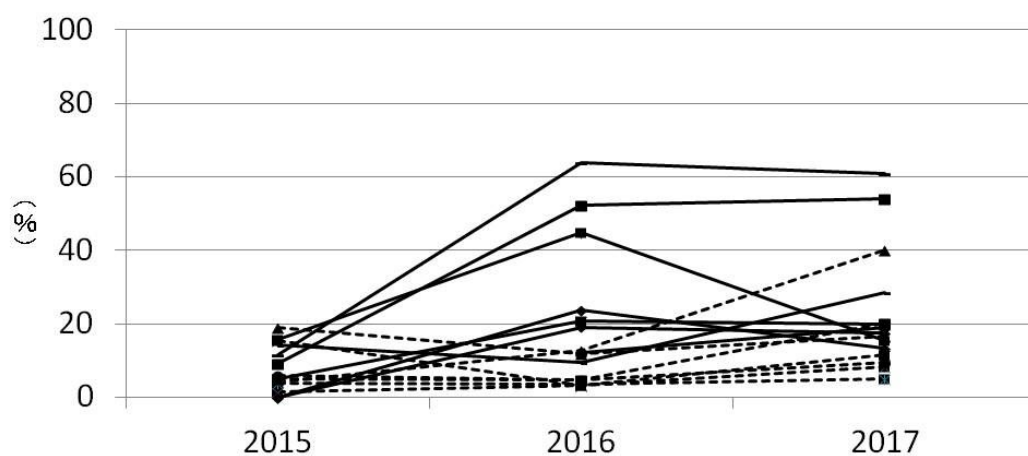
最大値	100	100
中央値	30.5	22.5
最小値	1.4	0

指標30/31 就学支援



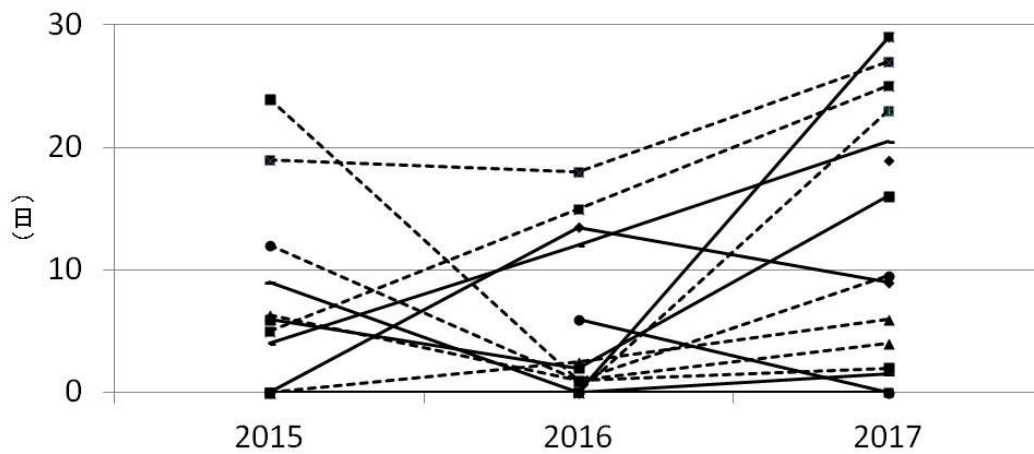
最大値	100	100	100	最大値	100	100	100
中央値	96.6	89.2	84.3	中央値	95.5	75.0	84.6
最小値	68	58.6	51.2	最小値	0	29.4	41.7

指標32 AYA世代比率



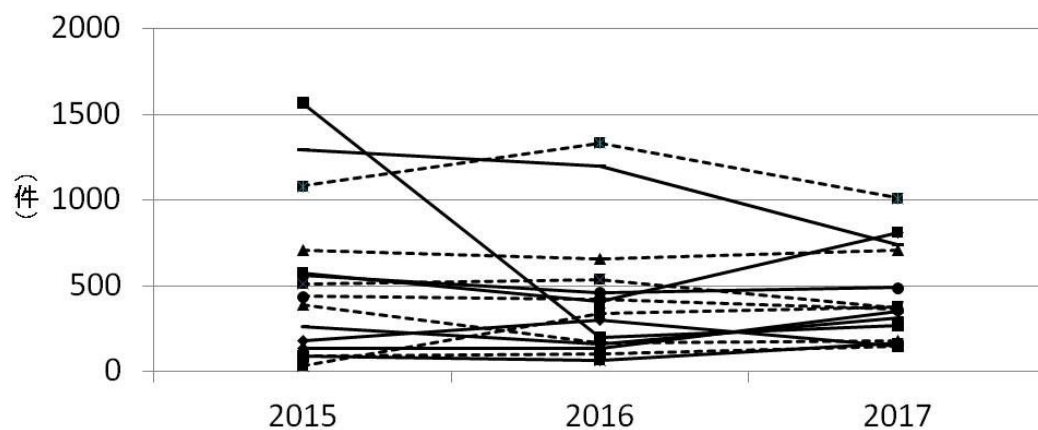
最大値	18.9	63.8	60.9
中央値	7.6	12.1	17.4
最小値	1.4	3.1	5.0

指標33 死亡前30日間における在宅日数



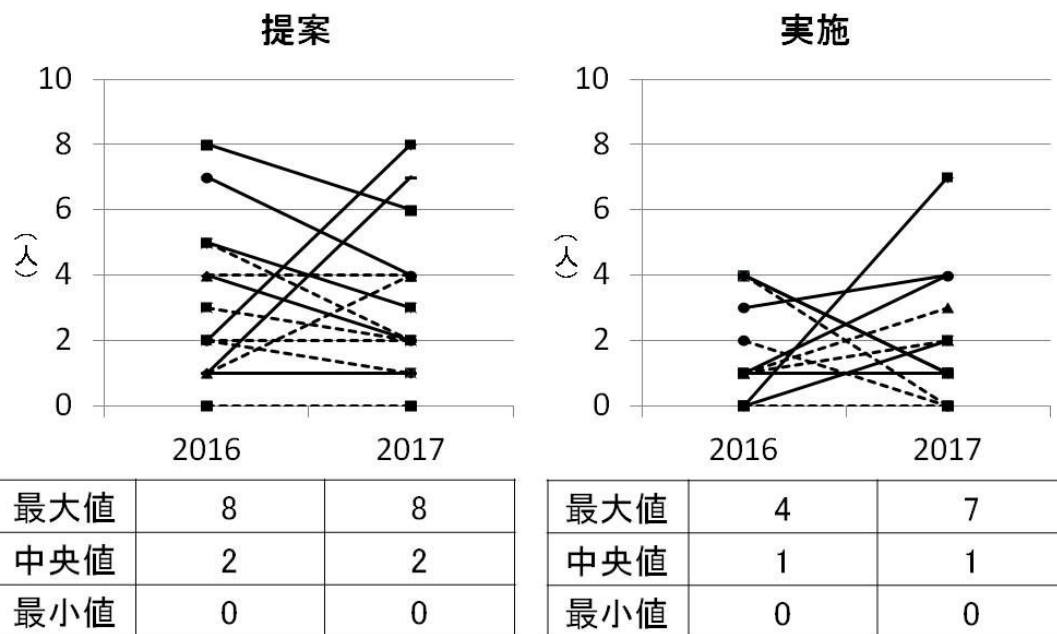
最大値	24	18	29
中央値	4	2	9.5
最小値	0	0	0

指標34 相談支援センター相談員が受けた
小児がん相談件数

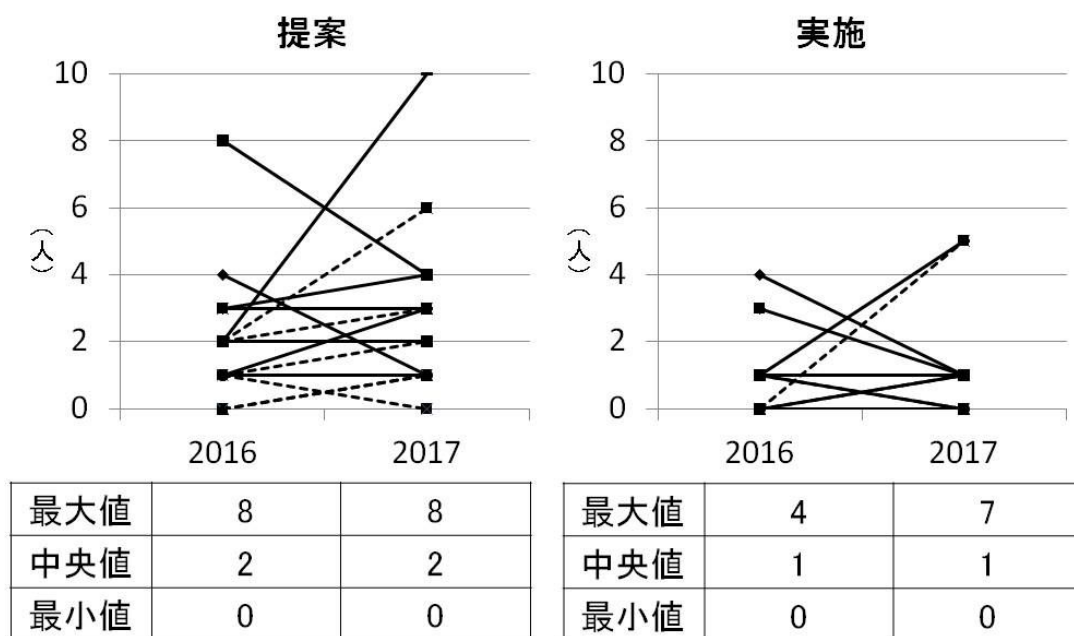


最大値	1567	1331	145
中央値	437	339	360
最小値	87	67	1010

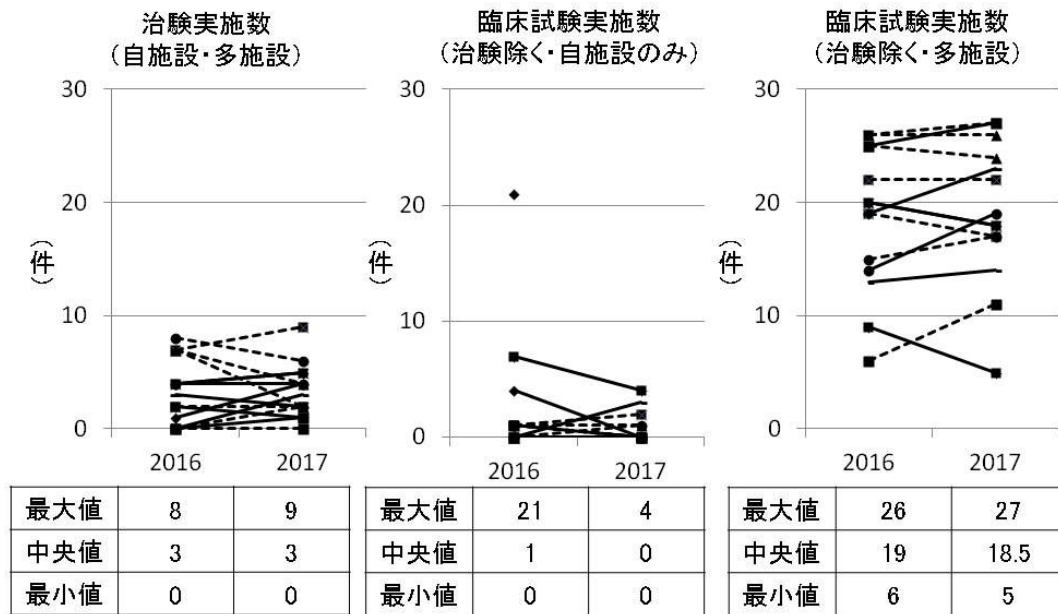
指標35-1 精子保存



指標35-2 卵子保存



指標36 臨床試験実施数



厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「小児・AYA がん陽子線治療の体制構築および前向き有害事象データベース作成」

研究分担者 小阪嘉之 兵庫県立こども病院小児がん医療センター
センター長兼血液・腫瘍内科部長

研究要旨

小児・AYA がんの集学的治療において放射線治療は重要な役割を担っている。晩期合併症が懸念される小児・AYA 世代には放射線治療として陽子線治療の有用性が認知されているものの、本邦からの多数例での報告は限られている。小児・AYA がん陽子線治療の体制構築・推進を目的に平成 30 年 3 月から神戸陽子線センターで陽子線照射を施行された小児・AYA 世代の患者背景、問題点を後方視的に収集し分析した。また、晩期合併症の種類・重症度を前向きに収集することを目的に脳腫瘍を対象に有害事象データベースの構築を推進した。

A. 研究目的

小児・AYA がんの集学的治療において放射線療法は局所療法として重要な役割を担っている。しかし正常臓器への照射による成長・発達障害、認知機能障害、妊孕性低下、二次がんなどの晩期合併症は発達過程における小児において重篤な合併症となる。陽子線治療はブラッグ・ピークと呼ばれる線量分布特性のため、従来の X 線を用いた治療に比較し、正常組織への照射線量を軽減することで晩期合併症を減ずることが可能である。小児がん治療において陽子線治療の必要性が認識され、本邦においては平成 28 年 4 月から保険収載された。

しかし小児・AYA がんへの陽子線治療には化学療法の併用や乳幼児への鎮静下照

射の問題など小児放射線治療独自の問題があり、小児・AYA がん陽子線治療が可能な施設は非常に限られている。そのため、陽子線治療の対象となる小児・AYA がんの疾患・患者背景、化学療法併用有無、鎮静下照射、照射時間問題点などは本邦においても報告が限られている。また、小児・AYA 陽子線治療後の晩期合併症を含む有害事象を前向きに収集した報告はなされていない。

その状況の中、兵庫県立こども病院に隣接する形で神戸陽子線センターが平成 29 年 12 月に開設し、平成 30 年 3 月から小児・AYA がんへの陽子線治療を本格的に開始した。今後の小児・AYA がん陽子線治療の推進を目的として、その患者群を対

象に前述の患者背景、問題点を後方視的に調査した。また、陽子線治療による晩期合併症の種類・重症度を前向きに収集し小児・AYA がんへの有用性を検証する目的に有害事象データベースの作成を進めた。

B. 研究方法

診療録を用いた後方視的研究

対象と方法

1 小児・AYA がん陽子線治療調査

調査対象は平成 30 年 3 月から平成 30 年 12 月に小児・AYA がん陽子線治療を行った小児・AYA がん患者とした。診療録を用いて、患者背景（年齢、性別、疾患、紹介地域）、化学療法併用の有無、鎮静の有無、有害事象、問題点を後方視的に調査した。有害事象は Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 を用いて評価した。

2 有害事象データベース

各診療担当科・看護師・臨床心理士によるワーキンググループを作成し、有害事象調査項目、評価方法について協議した。また、電子カルテ内データベース作成方法についての検討を行った。

C. 研究結果

1 小児・AYA がん陽子線治療調査

調査期間内に陽子線治療を施行された小児・AYA 患者は 37 例であり、年齢中央値は 7 歳（0-21 歳）であった。兵庫県立こども病院で診断・診療されていた症例が 17 例であり、兵庫県内からの紹介である 4 例と合わせ過半数をしめていた。また近畿圏からの紹介が 10 例であり、近畿圏外からも中四国・関東・九州地方などから 6 例

の患者が紹介された。原疾患は脳腫瘍が 16 例と最も多く、次いで骨軟部腫瘍の 13 例であった。固形腫瘍は 6 例であったがそのうち 5 例は神経芽腫であった。血液腫瘍が 2 例であった。陽子線治療中に化学療法を施行されたのは 17 例であり、陽子線治療中に鎮静を要したのは 17 例であった。

全例において陽子線治療が完遂された。治療前から予測された CTCAE grade 1-3 の放射線皮膚炎、grade 3 の放射線食道炎以外に、陽子線治療に伴う特記すべき grade3 以上の有害事象は認めなかった。陽子線治療中に新規問題点が発生した症例は抽出されなかったが、陽子線治療準備期間に問題点を生じた症例が散見された。カテーテル関連血流感染症を併発した症例と陽子線治療前の化学療法による肺高血圧症を併発した症例は治療延期せざるを得なかったが、合併症治療後に陽子線治療が行われた。原病の治療効果判定が転院後に変更された症例は 1 例認められたが、化学療法の併用により陽子線治療は施行できた。

2 有害事象データベース

血液腫瘍内科医師、放射線治療科医師、脳神経外科医師、代謝内分泌科医師、眼科医師、耳鼻咽喉科医師、長期フォローアップ外来担当看護師、臨床心理士によるワーキンググループ会議、メール審議を行った。その結果、最も有害事象頻度・重症度の高い脳腫瘍患者から有害事象データベースを作成することとなった。現在、評価すべき有害事象項目（急性期合併症、晩期合併症）の項目・重症度評価スケールについて抽出を進めている。また、データベースと電子カルテ連携は情報処理部門を通じて協議を進めている。

D. 考察

小児・AYA がん陽子線治療の推進を目的として、平成 30 年に陽子線治療を神戸陽子線センターで施行された患者を後方視的に調査した。10 か月間に 37 例が陽子線治療を施行された。当院で当初から診療された患者が過半数を占めていたものの、遠方からの紹介患者も認められた。また、陽子線治療には至らなかったものの適応について問い合わせも複数認めており、小児・AYA がんへの陽子線治療による期待の高さがうかがえた。

原疾患は脳腫瘍が最も多く、次いで骨軟部腫瘍が多かった。近年、脳腫瘍患者の放射線照射後の晩期合併症として、知能低下、高次脳機能障害が発生すること、また継時的に発生頻度・重症度が増加することが報告されている。そのため、陽子線照射による正常脳組織照射線量の低下は、直接的に患者 QOL の向上に寄与すると考えられる。また、骨軟部腫瘍においては、体幹深部など重要臓器に近接した発生部位も多く認められる。X 線では正常組織の耐容線量のために根治照射が困難であった症例においては、陽子線照射により根治照射が可能となった。今後も同様の陽子線治療の利点が生かされる患者が増加することが予測される。

陽子線照射中にほぼ半数が化学療法を併用された。脳腫瘍症例や骨軟部症例など非常に強度の強い化学療法を併用する患者が多かったものの、遅滞なく施行できた。他院からの転院症例においては紹介早期から紹介施設との情報共有を行ったことで、支持療法の統一が可能となり、有害事象の早

期発見・早期治療に至った。また、治療患者の半数が陽子線照射中の鎮静を必要とした。小児麻酔科医による鎮静に加え、治療経過の情報共有により安全に連日の鎮静が可能であった。鎮静による遷延する有害事象は認めなかった。陽子線治療準備期間中にあらたな問題点が発生した症例、また治療効果判定が転院後に変更された症例においては、転院前調整の段階で回避できた可能性もあり、改めて病院間での情報共有の重要性が示唆された。陽子線治療適応判定・治療法確定は毎週開催される腫瘍カンファレンスで行われ、十分に活用された。

陽子線治療による有害事象は予測可能であった放射線皮膚炎、放射線食道炎であった。早期から支持療法マニュアルを作成し早期介入していたことが、有害事象を軽減化したと考えられ、現在もマニュアル作成を進めている。

前向き有害事象データベースの作成においては、多職種ワーキンググループを中心に作成を進めている。これまで当院で行われている長期フォローアップ外来での検査項目・評価法を中心に、脳腫瘍患者においては知能検査に加え、心理・教育アセスメントも組み込むことを計画している。陽子線治療効果・合併症についての報告は海外・本邦からも散見されるものの、晩期合併症を想定した前向きデータベースの報告は本邦ではなされていない。小児・AYA がんへの陽子線治療の有用性の確立において、本データベースの有用性は大きいものと考えられる。

E. 結論

小児・AYA がん陽子線治療の体制構築・

推進を目的に、平成 30 年に兵庫県立こども病院・神戸陽子線センターで陽子線を施行された患者背景、問題点を後方視的に調査した。短期間で多数の症例が治療されたことから陽子線治療への期待の高さがうかがえた。情報共有を徹底することにより、年少児、化学療法併用患者、鎮静必要患者においても安全に陽子線照射が可能であった。前向き有害事象データベースは本邦における陽子線治療の有用性を示す貴重なデータベースとなることが期待される。現在も検討を重ね鋭意作成中である。

F.健康危険情報

該当なし

G.研究発表

1. 論文発表

1) Kuwatsuka Y, Tomizawa D, Kihara R, Nagata Y, Shiba N, Iijima-Yamashita Y, Shimada A, Deguchi T, Miyachi H, Tawa A, Taga T, Kinoshita A, Nakayama H, Kiyokawa N, Saito AM, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Asou N, Ohtake S, Miyawaki S, Miyazaki Y, Sakura T, Ozawa Y, Usui N, Kanamori H, Ito Y, Imai K, Suehiro Y, Kobayashi S, Kitamura K, Sakaida E, Ogawa S, Naoe T, Hayashi Y, Horibe K, Manabe A, Mizutani S, Adachi S, Kiyoi H. Prognostic value of genetic mutations in adolescent and young adults with acute myeloid leukemia. *Int J Hematol.* 2018 Feb;107(2):201-210.

2) Yano M, Imamura T, Asai D, Deguchi T, Hashii Y, Endo M, Sato A, Kawasaki H,

Kosaka Y, Kato K, Hori H, Yumura-Yagi K, Hara J, Oda M, Horibe K., Clinical significance of SH2B3 (LNK) expression in paediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia. *Br J Haematol.* 2018 Oct;183(2):327-330.

3) Uemura S, Nishimura N, Hasegawa D, Shono A, Sakaguchi K, Matsumoto H, Nakamachi Y, Saegusa J, Yokoi T, Tahara T, Tamura A, Yamamoto N, Saito A, Kozaki A, Kishimoto K, Ishida T, Nino N, Takafuji S, Mori T, Iijima K, Kosaka Y. ETV6-ABL1 fusion combined with monosomy 7 in childhood B-precursor acute lymphoblastic leukemia. *Int J Hematol.* 2018 May;107(5):604-609.

4) Shimada A, Iijima-Yamashita Y, Tawa A, Tomizawa D, Yamada M, Norio S, Watanabe T, Taga T, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Saito AM, Kiyokawa N, Horibe K, Hara Y, Oki K, Hayashi Y, Tanaka S, Adachi S. Risk-stratified therapy for children with FLT3-ITD-positive acute myeloid leukemia: results from the JPLSG AML-05 study. *Int J Hematol.* 2018 May;107(5):586-595.

5) Sakamoto K, Imamura T, Kihira K, Suzuki K, Ishida H, Morita H, Kanno M, Mori T, Hiramatsu H, Matsubara K, Terui K, Takahashi Y, Suenobu SI, Hasegawa D, Kosaka Y, Kato K, Moriya-Saito A, Sato A, Kawasaki H, Yumura-Yagi K, Hara J, Hori H, Horibe K.

Low Incidence of Osteonecrosis in

- Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia Treated With ALL-97 and ALL-02 Study of Japan Association of Childhood Leukemia Study Group. *J Clin Oncol*. 2018 Mar 20;36(9):900-907.
- 6) Uemura S, Tamura A, Yamamoto N, Saito A, Nakamura S, Fujiwara T, Tahara T, Kozaki A, Kishimoto K, Ishida T, Hasegawa D, Muraosa Y, Kamei K, Kosaka Y.
Successful Combination Therapy of Liposomal Amphotericin B and Caspofungin for Disseminated Fusariosis in a Pediatric Patient With Acute Lymphoblastic Leukemia. *Pediatr Infect Dis J*. 2018 Oct;37(10):e251-e253.
- 7) Nagamata S, Nagasaka M, Kawabata A, Kishimoto K, Hasegawa D, Kosaka Y, Mori T, Morioka I, Nishimura N, Iijima K, Yamada H, Kawamoto S, Yakushijin K, Matsuoka H, Mori Y.
Human CD134 (OX40) expressed on T cells plays a key role for human herpesvirus 6B replication after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *J Clin Virol*. 2018 May;102:50-55.
- 8) Morimoto A, Shioda Y, Imamura T, Kudo K, Kitoh T, Kawaguchi H, Goto H, Kosaka Y, Tsunematsu Y, Imashuku S; Japan LCH Study Group.
Intensification of induction therapy and prolongation of maintenance therapy did not improve the outcome of pediatric Langerhans cell histiocytosis with single-system multifocal bone lesions: results of the Japan Langerhans Cell Histiocytosis Study Group-02 Protocol Study. *Int J Hematol*. 2018 Aug;108(2):192-198.
- 9) Tamura A, Ishida T, Saito A, Yamamoto N, Yokoi T, Uemura S, Nino N, Fujiwara T, Tahara T, Nakamura S, Kozaki A, Kishimoto K, Hasegawa D, Kosaka Y.
Low-dose azacitidine maintenance therapy after allogeneic stem cell transplantation for high-risk pediatric acute myeloid leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. 2018 Oct;65(10):e27284.
- 10) Tamura A, Uemura S, Matsubara K, Kozuki E, Tanaka T, Nino N, Yokoi T, Saito A, Ishida T, Hasegawa D, Umeki I, Niihori T, Nakazawa Y, Koike K, Aoki Y, Kosaka Y.
Co-occurrence of hypertrophic cardiomyopathy and juvenile myelomonocytic leukemia in a neonate with Noonan syndrome, leading to premature death. *Clin Case Rep*. 2018 May 8;6(7):1202-1207.
- 11) Ono A, Kishimoto K, Hasegawa D, Goldman RD, Kosaka Y.
Impact of adjuvant lorazepam with granisetron on chemotherapy-induced nausea and vomiting in pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia. *Support Care Cancer*. 2019 Mar;27(3):895-899.
- 12) Tamura A, Uemura S, Yamamoto N, Saito A, Kozaki A, Kishimoto K, Ishida T, Hasegawa D, Hiroki H, Okano T, Imai K, Morio T, Kanegane H, Kosaka Y.

Hematopoietic cell transplantation for asymptomatic X-linked lymphoproliferative syndrome type 1. Allergy Asthma Clin Immunol. 2018 Nov 14;14:82.

2. 学会発表

- 1) 神戸陽子線センター：開設後 1 年の現状と課題、出水祐介他、平成 30 年 11 月 14 日、第 60 回小児血液・がん学会学術集会（京都）
- 2) 兵庫県下の小児がん診療施設におけるがん生殖医療への取り組みについての実態調査、中村さやか他、平成 31 年 2 月 11 日、第 1 回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会（名古屋）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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

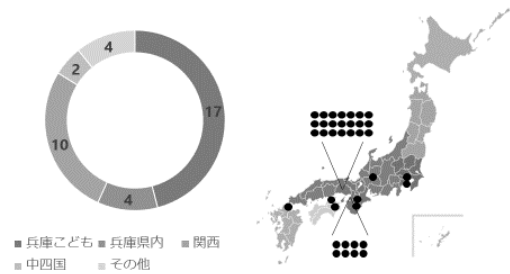


図1 患者居住地域

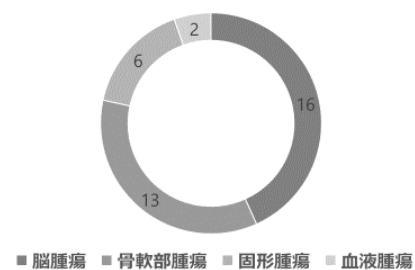


図2 原疾患

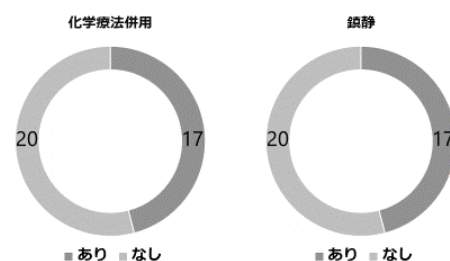


図3 化学療法併用と鎮静の有無

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「中国・四国ブロックの小児がん診療病院の整備状況調査」

研究分担者 小林正夫 広島大学大学院医歯薬保健学研究科 教授

研究要旨

中国・四国ブロック内の小児がん診療病院における「小児がん連携病院」要件の整備状況について調査した。大多数の施設で「地域の小児がん診療を行う連携病院」としての必須要件を満たしていた。その一方で地域連携クリティカルパス、相談員研修、医療従事者の配置（小児がん看護、薬物療法医師、心理士、療養支援担当者、院内がん登録）などについては未整備であり、今後、更なる小児がん診療体制の整備に取り組む必要があると思われる。

A. 研究目的

平成30年7月に厚生労働省より「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」が定められた。この中で、地域ブロックごとに指定する「小児がん連携病院」の要件が提示された。今回、中国・四国ブロック内の小児がん診療病院における「小児がん連携病院」要件の整備状況について調査した。

B. 研究方法

平成30年8月に中国・四国ブロックの小児がん拠点病院の広島大学病院を除いた小児がん診療17病院を対象として、各施設における「小児がん連携病院」の各要件の整備状況について調査票（表1）を用いて電子メールによるアンケート調査を実施した。

C. 研究結果

調査票を配布した17施設中、10施設（中国・四国各5施設）より回答が得られた（表2）。「地域の小児がん診療を行う連携病院」としての必須要件を満たしている施設が9施設であった。一方、整備が「望ましい」とされた項目については、未整備の項目が全施設で存在した。

満たしていない項目としては地域連携クリティカルパス（9施設）、相談員研修（8施設）、小児がん看護（6施設）、薬物療法常勤医師（4施設）、薬物療法専従医師（4施設）、心理士（4施設）、療養支援担当者（3施設）、院内がん登録（2施設）などであった。

表1

(1) 地域の小児がん診療を行う連携病院			
拠点病院以外であっても、標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能な医療機関。			
ア	各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療（以下「標準的治療」という。）等小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供することが可能である。		A
	均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能である。		A
イ	小児がん医療について、第三者認定を受けた医療施設である。（特定非営利活動法人日本小児血液・がん学会が認定する「日本小児血液・がん専門医研修施設」および特定非営利活動法人日本小児外科学会が認定する「認定施設」であることを想定）		A
ウ	病病連携・病診連携の協力体制に準じた連携の協力体制		
	ア	小児がん連携病院や地域の医療機関等から紹介された小児がん患者の受け入れを行っている。また、小児がん患者の状態に応じ、小児がん連携病院や地域の医療機関等へ小児がん患者の紹介を行っている。	A
	イ	小児がんの病理診断又は画像診断に関する依頼や手術療法、放射線療法又は薬物療法に関する相談など、小児がん連携病院や地域の医療機関等の医師と相互に診断及び治療に関する連携協力体制を整備している。	A
	ウ	患者の状況等に応じて、地域連携クリティカルパス（拠点病院と小児がん連携病院や地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成される小児がん患者に対する診療の全体像を体系化した表をいう。以下同じ。）を整備している。	B
	エ	ウに規定する地域連携クリティカルパスを活用するなど、小児がん連携病院や地域の医療機関等と協力し、必要に応じて、退院時に当該小児がん患者に関する共同の診療計画の作成等を行っている。	B
エ	診療従事者に準じた人員配置		
	① 専門的な知識および技能を有する医師の配置		
	ア	放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置している。	B
	イ	専任の薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置している。	B
		当該医師は専従である。	B
	ウ	組織上明確に位置づけられた緩和ケアチームに、身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置している。	B

		当該医師は常勤である。	B
		組織上明確に位置づけられた緩和ケアチームに、精神症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置している。	B
		当該医師は常勤である。	B
	エ	専従の病理診断に携わる常勤の医師を1人以上配置している。	B
	② 専門的な知識および技能を有する医師以外の診療従事者の配置		
	ア	放射線療法に携わる診療放射線技師を1人以上配置している。	B
		放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等を1人以上配置している。	B
	イ	薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上配置している。	B
	ウ	組織上明確に位置づけられた緩和ケアチームに、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置している。	B
		当該緩和ケアチームに協力する薬剤師を1人以上配置している。	B
		当該緩和ケアチームに協力する公認心理師を1人以上配置している。	B
	エ	細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上配置している。	B
	オ	小児看護やがん看護に関する専門的な知識及び技能を有する専門看護師又は認定看護師を配置している。	B
		当該看護師は、小児がん看護に関する知識や技能を習得している。	B
	カ	小児科領域に関する専門的な知識を有する公認心理師又は臨床心理士、社会福祉士（特に医療ソーシャルワーカー）、医療環境にある子どもや家族に心理社会的支援を提供する専門家であるチャイルド・ライフ・スペシャリスト等のような、療養を支援する担当者を配置している。	B
	③ その他		
	ア	小児がん患者の状態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、各診療科の医師における情報交換・連携を恒常的に推進する観点から、各診療科が参加する話し合いの場等を設置している。	B
	イ	連携病院の長は、当該連携病院において小児がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。なお、当該評価に当たっては、手術療法・放射線療法・薬物療法の治療件数（放射線療法・薬物療法については、入院・外来ごとに評価することが望ましい。）、紹介されたがん患者数その他診療連携の実績、論文の発表実績、研修会・日常診療等を通じた指導実績、研修会・学会等への参加実績等を参考とすること。	B

		学会・教育・研修活動のための予算が計上されている。	-
		論文発表、学会発表等を病院業績集等で報告している。	-
オ	医療安全体制		
	(1)	組織上明確に位置づけられた医療に係る安全管理を行う部門を設置し、病院一体として医療安全対策を講じている。また、当該部門の長として常勤の医師を配置している。	A
	(2)	医療に係る安全管理を行う者（以下「医療安全管理者」という。）として（１）に規定する医師に加え、常勤の薬剤師及び常勤の看護師を配置している。	A
	(3)	医療安全管理者は、医療安全対策に係る研修を受講している。	A
	(4)	当該施設で未承認新規医薬品の使用や承認薬の適応外使用を行う場合や高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合については、以下の体制を整備している。	A
		①当該医療の適応の安全性や妥当性、倫理性について検討するための組織（倫理審査委員会、薬事委員会等。なお当該組織は既設の組織であっても構わない。）において、病院として事前に検討を行っている。	A
		②事前検討を行い、承認された医療を提供する際には、患者・家族に対し適切な説明を行い、書面での同意を得た上で提供している。	A
		③提供した医療について、事後評価を行っている。	A
	(5)	医療安全のための患者窓口を設置し、患者からの苦情や相談に応じられる体制を確保している。	A
カ	相談支援の窓口を設置し、必要に応じて、拠点病院の相談支援センターに紹介している。		A
	相談支援の窓口の小児がん中央機関による所定の研修を受けた者を配置している。		B
キ	院内がん登録の実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を１人以上配置している。		B
ク	緊急対応が必要な患者や合併症を持ち高度な管理が必要な患者に対して、拠点病院やがん診療連携拠点病院等と連携し適切ながん医療の提供を行っている。		A
ケ	連携する拠点病院に診療実績等について現況報告を毎年提出することができる。		A

A 項目：必須 B 項目：望ましい

表 2

	満たしていない項目（１）
A 病院	クリティカルパス，薬物療法専従医師，公認心理師，小児がん看護，相談員研修

B 病院	クリティカルパス，公認心理士，がん看護専門看護師または認定看護師，小児がん看護，小児がん診療に携わる医師の評価および体制整備
C 病院	第三者認定医療施設，小児がん看護，療養支援担当者，相談員研修，院内がん登録，現況報告
D 病院	クリティカルパス，相談員研修
E 病院	クリティカルパス，緩和ケアチームに精神症状の緩和に携わる常勤医師，公認心理士，小児がん看護，相談員研修
F 病院	クリティカルパス，がん看護専門看護師または認定看護師，小児がん看護，療養支援担当者，相談員研修，
G 病院	クリティカルパス，薬物療法常勤医師，薬物療法専任医師
H 病院	クリティカルパス，緩和ケアチームに精神症状の緩和に携わる常勤医師，がん看護専門看護師または認定看護師，小児がん看護，療養支援担当者，小児がん診療に携わる医師の評価および体制整備，相談員研修，院内がん登録
I 病院	クリティカルパス，薬物療法常勤医師（配置予定），薬物療法専任医師，放射線療法技術者（配置予定），公認心理師（受験予定），療養支援担当者，相談員研修（受講予定）
J 病院	クリティカルパス，薬物療法常勤医師，薬物療法専任医師，緩和ケアチームに精神症状の緩和に携わる常勤医師，公認心理師，相談員研修，院内がん登録

D. 考察

今回のアンケート調査では6割弱の小児がん診療施設から回答が得られた。40項目にわたる回答数の多いアンケートであったため、回答内容の差異が大きくなるも懸念されたが、施設間で概ね同様の回答であった。このため、無回答施設の整備状況についても同様の傾向があるものと推測される。

回答が得られた1施設を除く施設で「地域の小児がん診療を行う連携病院」としての必須要件を満たしていた。その一方で、整備が「望ましい」とされた項目については全施設で未整備の項目が存在した。

未整備の項目としては、ほぼすべての

施設でクリティカルパスが整備されていなかった。今後は地域の医療機関との診療役割分担が明らかとなるような表を用いた診療連携体制を整備していくことが望まれる。

また、小児がん中央機関による研修を受けた相談員に関しても多くの施設で未配置であった。研修会への参加旅費は各施設の負担となっているが、相談員研修を促すためにも連携病院に対する旅費支給などの財政的支援が望まれる。

薬物療法に携わる医師や心理士、療養支援担当者などの診療従事者については1/3～半数弱の施設で未配置であった。今回の指定要件への記載により、各施設

への配置が進むことが期待される。

小児がん連携病院の指定要件は各ブロックで協議の上、定めることとされている。今回の結果を参考として、小児がん診療連携病院の指定を行い、診療体制整備に取り組む必要があると思われる。

E. 結論

中国・四国ブロック内の小児がん診療病院における「小児がん連携病院」要件の整備状況について調査した。大多数の施設で「地域の小児がん診療を行う連携病院」としての必須要件を満たしていた。その一方で、医療従事者の配置や相談員研修への参加など未達成の項目もあり、今後の課題と思われた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Enhanced AKT Phosphorylation of Circulating B Cells in Patients With Activated PI3K δ Syndrome. Asano T, Okada S, Tsumura M, Yeh TW, Mitsui-Sekinaka K, Tsujita Y, Ichinose Y, Shimada A, Hashimoto K, Wada T, Imai K, Ohara O, Morio T, Nonoyama S, Kobayashi M. Front Immunol. 2018. 5;9:568.
2. Inborn Errors of RNA Lariat Metabolism in Humans with Brainstem Viral Infection. Zhang SY, Kobayashi M, Casanova JL et

al. Cell. 2018. 172(5):952-965.

3. Human granulocytes undergo cell death via autophagy. Kajiume T, Kobayashi M. Cell Death Discov. 2018.4:111.
4. Exon skipping in CYBB mRNA and skewed inactivation of X chromosome cause late-onset chronic granulomatous disease. Eguchi M, Kobayashi M, Eguchi-Ishimae M. et. Al. Pediatr Hematol Oncol. 2018.35(5-6):341-349.
5. 田村尚子, 小林正夫ほか: 強力な化学療法が奏効した多発肺転移を伴う AYA 世代滑膜肉腫例. 広島医学 2018. 71(9) :647-652

2. 学会発表

1. 井上雅美, 川口浩史, 小林正夫ほか: 入院高校生に対する広島大学病院での学習支援. 第 171 回日本小児科学会広島地方会 2018 年 6 月 17 日広島
2. 川口浩史, 小林正夫ほか: 思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん医療の現状～広島大学病院での取り組み～. 第 70 回中国四国小児科学会 2018 年 11 月 24 日 松山.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「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 田口智章 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 教授

研究要旨

本研究では、小児がん拠点病院及び小児がん診療病院の診療レベルの向上を図ると共に、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。

また、小児がん経験者とその家族が安心して生活できる社会の実現に資する提案をまとめる。

A. 研究目的

小児がん拠点病院としての機能充実
と、九州・沖縄地域小児がん医療提供体制協議会構成施設における連携確立を目指す。

B. 研究方法

主に下記を行った。

- (1) 小児がん経験者長期フォローアップ体制の確立
- (2) 小児緩和ケアチーム グリーフカードの配布
- (3) 小児がん診療における Quality indicator（QI）の作成
- (4) 九州・沖縄ブロック小児がん拠点病院 TV 会議の開催
- (5) 九州・沖縄地域小児がん医療提供体制協議会 相談支援部会の開催
- (6) 九州・沖縄地域小児がん医療提供体制協議会構成施設を対象とした患者動態調

査の実施

C. 研究結果

(1) 二次がんや晩期合併症の内容に合わせてより適切な診療を提供できるよう、小児がん内科・外科専門医のみならず、内分泌専門医、脳外科、整形外科、精神科神経科、産科婦人科、泌尿器科、眼科、歯科などの各診療科、看護師、小児がん相談員などの連携により、集学的な診療を行う『小児・AYA 世代がんフォローアップ外来』設置を目指し、試験運用を開始した。

(2) 小児緩和ケアチームの活動の一環として、グリーフカードの配布を行っている。このカードはお子さんを亡くされたご遺族へ死亡診断書と共にお渡ししており、帰宅後にご遺族が当院でのグリーフケアを希望された際に、当院への連絡手段のひとつとなることを目的とするもの

であり、グリーンケアも積極的に行っている。

(3)今年度は院内関係各部署に協力いただき、データを収集、全項目において回答した。

(4)九州・沖縄地域小児がん医療提供体制協議会構成施設に、隣接する中国四国ブロックの小児がん拠点病院である広島大学を加えた全 21 施設が接続する TV 会議を毎月第 4 月曜日に開催している。会議では、各施設が持ち回りで当番施設を担当し、症例発表や小児がんに関するテーマを決めた討論会を行っている。また、今年度より九州・沖縄ブロック小児がん看護ネットワーク会議を年 3 回開催し、九州・沖縄地域の 13 施設が参加した。各施設並びに九州沖縄ブロックの現状や問題点、小児がん政策に関する認識を共有することが出来ている。

(5)年 2 回、九州・沖縄地域小児がん医療提供体制協議会を開催しているが、相談支援部会も年 1 回開催している。今年度は第 3 回相談支援部会を平成 30 年 11 月 9 日に開催し、各施設の小児がん相談員との連携協力体制の強化を図った。

また、平成 31 年 2 月 15 日に九州・沖縄地域の小児がんに関わるメディカルスタッフを対象とした第 1 回小児がんメディカルスタッフ勉強会を開催し、6 施設へストリーミング配信を行い、九州・沖縄地域の医療従事者への知識向上を図った。

(6)九州・沖縄地域小児がん医療提供体制協議会構成施設の病院情報、診療機能、診療実績、療育環境、等を調査し

た。各施設からの回答は、当院 HP から確認出来るよう整備した。

D. 考察

小児がん拠点病院としての機能充実を図るため、フォローアップ外来の整備やグリーンカードの配布などを行った。

また、これまで医師を中心とした地域連携が主であったが、相談支援部会や小児がん看護ネットワークを通じて医師以外の職種との連携も図ることが出来ている。

E. 結論

当院や九州・沖縄地域における小児がん診療に関する現状と課題を把握し、九州大学病院が小児がん拠点病院として目指すべき小児がん提供体制についての提言を追求していく。また、今後も TV 会議等の遠隔配信や HP、リーフレット等で情報発信を積極的に行っていく。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1. 論文発表

- 1) Kohashi K, Yamamoto H, Yamada Y, Kinoshita I, Taguchi T, Iwamoto Y, Oda Y.
SWI/SNF Chromatin-remodeling Complex Status in SMARCB1/INI1-preserved Epithelioid Sarcoma.
Am J Surg Pathol. 42(3):312-318, 2018

- 2) Nakashima K, Koga Y, Sakai Y,

- Tanaka H, Harimaya K, Ohga S, Taguchi T, Oda Y, Honda H, Ohga S.
Radiotherapy for Langerhans cell histiocytosis with paraplegia: A rare oncologic emergency case report in infancy and literature review
BRAIN & DEVELOPMENT, 40(10):952-955, 2018
- 3) Shibui Y, Miyoshi K, Kohashi K, Kinoshita Y, Kuda M, Yamamoto H, Taguchi T, Oda Y
Glypican-3 expression in malignant small round cell tumors
Oncology Letters. 17(3):3523-3528, 2019
- 4) 木下義晶、田口智章
胎児頸部腫瘍の治療における EXIT の役割
小児内科 50(2) : 267-270, 2018
- 5) 田口智章、吉丸耕一郎、柳佑典、松浦俊治
小児外科領域における新規治療の開発-難治性疾患に対する乳歯歯髄肝細胞を用いた新規治療-
第 118 回日本外科学会定期学術集会 宿題報告 61-70, 2018
- 6) 野田優子、古賀友紀、太田百絵、宮園真美、若杉陽子、船越幸江、浦部由紀、貴船美保、上田圭希、大場詩子、中島健太郎、宗崎良太、木下義晶、田口智章、大賀正一
小児がん患者の家族に対する抗がん剤曝露の実態調査
株式会社 癌と化学療法社 癌と化学療法 vol.45, 2018
- 7) 田口智章、吉丸耕一郎、柳佑典、張秀英、桐野浩輔、山座孝義
小児外科領域における乳歯肝細胞を用いた再生医療
周産期医学 48 (7) : 855-862、2018
- 8) 太田百絵、野田優子、宮園真美、古賀友紀、貴船美保、濱田正美、田口智章、大賀正一
小児がん拠点病院における家族を対象とした抗がん剤曝露対策の実態調査
癌と化学療法, 2018, in press
- 9) Nakashima K, Koga Y, Sakai Y, Takada H, Harimaya K, Ohga S, Taguchi T, Oda Y, Honda H, Ohga S:
Radiotherapy for Langerhans cell histiocytosis with paraplegia: A rare oncologic emergency case report in infancy and literature review.
Brain Dev 40(10):952-955, 2018
- 10) Teranishi H, Koga Y, Nakashima K, Morihana E, Ishii K, Sakai Y, Taguchi T, Oda Y, Miyake N, Matsumoto N, Ohga S:
Cancer Management in Kabuki Syndrome: The First Case of Wilms Tumor and a Literature Review.
J Pediatr Hematol Oncol 40(5):391-394, 2018

2. 学会発表

- 1) 河野雄紀、宗崎良太、木下義晶、神園淳司、渋井勇一、孝橋賢一、鈴木信、平戸純子、小田義直、田口智章
小児に認めた尿道カルンクルの 2 例
第 47 回九州地区小児固形悪性腫瘍研究会、2018 年 2 月 24 日、福岡
- 2) 宮寄航、渋井勇一、武本淳吉、孝橋

- 賢一、宗崎良太、木下義晶、江上直樹、大場詩子、古賀友紀、波止亮、猪口淳一、大賀正一、江藤政俊、小田義直、田口智章
ロボット支援腎部分切除術を施行した学童後期の Wilms 腫瘍男児例
第 47 回九州地区小児固形悪性腫瘍研究会、2018 年 2 月 24 日、福岡
- 3) 田口智章
小児および成人固形がんにおける陽子線および重粒子線治療
第 118 回日本外科学会定期学術集会、2018 年 4 月 5 日 - 7 日、東京
- 4) 田口智章
小児外科領域における新規治療の開発-難治性疾患に対する乳歯歯髓肝細胞を用いた新規治療-
第 118 回日本外科学会定期学術集会、2018 年 4 月 5 日 - 7 日、東京
- 5) 宗崎良太、木下義晶、川久保尚徳、大場詩子、古賀友紀、武本 淳吉、孝橋 賢一、小田 義直、大賀正一、田口智章
当科における進行神経芽腫の外科療法について
第 118 回日本外科学会定期学術集会、2018 年 4 月 5 日 - 7 日、東京
- 6) Souzaki R, Obata S, Kinoshita Y, Taguchi T
The significance of IDRF about contact to the renal vessels for abdominal neuroblastoma treated by laparoscopic surgery-A single-institution experience-
ANR2018、2018 年 5 月 9 日 - 12 日、San Francisco, USA
- 7) Taguchi T
Advancement of surgical oncology in children
The 6th Memorial Lecture of Prof.Chin, Department of Surgery, SNUH, 2018 年 5 月 23 日、Seoul, Korea
- 8) 柳佑典、松浦俊治、吉丸耕一朗、河野雄紀、高橋良彰、田口智章
生体肝移植後に中枢神経系(CNS)-PTLD を来した 1 例
第 13 回小児肝移植懇話会、2018 年 5 月 24 日、東京
- 9) 渋谷勇一、宗崎良太、木下義晶、宮寄航、武本淳吉、川久保尚徳、孝橋賢一、江上直樹、大場詩子、古賀友紀、波止亮、猪口淳一、大賀正一、江藤正俊、小田義直、田口智章
ロボット支援腎部分切除術を施行した学童後期の Wilms 腫瘍男児例
第 55 回日本小児外科学会学術集会、
2018 年 5 月 30 日 - 6 月 1 日、新潟
- 10) 宗崎良太、木下義晶、川久保尚徳、小幡 聡、渋谷勇一、武本淳吉、孝橋賢一、小田義直、田口智章
新生児期に診断され、腹腔鏡下に摘出した嚢胞性神経芽腫の 3 例
第 27 回日本小児泌尿器科学会総会・学術集会、2018 年 6 月 26 日 - 28 日、金沢
- 11) 濱田洋、宮寄航、宗崎良太、木下義晶、江上直樹、大場詩子、古賀友紀、渋谷勇一、武本淳吉、孝橋賢一、波止亮、猪口淳一、江藤雅俊、小田義直、大賀正一、田口智章
学童後期の腎腫瘍に対して、ロボット支援腎部分切除術を行った 1 小児例
第 27 回日本小児泌尿器科学会総

- 会・学術集会、2018年6月26日 - 28日、金沢
- 12) 小幡聡、宗崎良太、江角元史郎、宮田潤子、伊崎智子、田口智章
ポリペクトミー後に使用したクリップが先進部となった再発腸重積の小児例
第45回日本小児内視鏡研究会、2018年7月7日、東京
 - 13) 宗崎良太、松浦俊治、渋谷勇一、武本淳吉、孝橋賢一、小田義直、田口智章
肝芽腫に対する ICG ナビゲーション手術の有用性とその限界について
第28回九州内視鏡下外科手術研究会、2018年9月8日、福岡
 - 14) 山本千晴、阿部智慧子、池田世里奈、室岡明美、下川幸恵、古賀友紀、村上弘子、大賀正一、田口智章
小児がん相談支援センター開設後の現状と課題
第24回九州山口小児血液・免疫・腫瘍研究会、2018年9月8日、福岡
 - 15) 林舞、澤田彩佳、四ヶ所夕夏、紫原緋鶴、船越幸江、浦部由紀、貴船美保、野田優子、太田百絵、古賀友紀、田口智章、大賀正一
パンフレットを使用した付き添い家族への抗がん剤曝露対策指導への取り組み
第24回九州山口小児血液・免疫・腫瘍研究会 2018年9月8日、福岡
 - 16) 室岡明美、下川幸恵、山本千晴、一宮優子、賀来典之、田口智章、古賀友紀、大賀正一：
小児がんを発症した児に対する家族支援—治療拒否事例を通して—
第24回九州山口小児血液・免疫・腫瘍研究会、2018年9月8日、福岡
 - 17) Koga Y, Ueda T, Ono H, Oba U, Nakashima K, Motomura Y, Kaku N, Souzai R, Oda Y, Taguchi T, Ohga S:
Diagnostic challenge of anterior mediastinal tumor ~26 pediatric case-series in a single institution~
6th International Symposium on Childhood, Adolescent and Young Adult Non-Hodgkin Lymphoma.
2018年9月26 - 29日、Rotterdam, the Netherlands
 - 18) 野田優子、宮園真美、太田百絵、古賀友紀、小野宏彰、大場詩子、中島健太郎、宗崎良太、岡田賢司、大賀正一、田口智章、貴船美保
小児がん患者の家族への抗がん剤曝露に関する実態調査
第501回日本小児科学会福岡地方会例会、2018年10月13日、福岡
 - 19) 宗崎良太、中村睦、小野宏彰、古賀友紀、藤田智、帯刀英樹、渋谷勇一、武本淳吉、孝橋賢一、賀来典之、小田義直、塩瀬明、大賀正一、田口智章
前縦隔腫瘍の増大に伴い oncologic emergency を呈した1例
PSJM2018 / 第34回日本小児外科学会秋季シンポジウム、2018年10月25日 - 27日、東京
 - 20) 渋谷勇一、宗崎良太、木下義晶、鴨打周、武本淳吉、孝橋賢一、松浦俊治、小田義直、田口智章
胎児肝細胞が遺残した肝間葉性過誤

腫の一例

第 60 回日本小児血液・がん学会学術集会、2018 年 11 月 14 日 - 16 日、京都

SOLID TUMORS

SIOP 2018

2018 年 11 月 16 - 19 日、京都

- 21) Koga Y, Noda Y, Ohta M, Ueda T, Ono H, Oba U, Nakashima K, Souzaki R, Miyazono M, Kifune M, Taguchi T, Ohga S:
Unrecognized anti-cancer drug exposure in family caregivers of pediatric cancer patients. (English Session)
The 60th Annual Meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology
2018 年 11 月 14 - 16 日、京都
- 22) 太田百絵、野田優子、宮園真美、古賀友紀、貴船美保、田口智章、大賀正一
小児がん拠点病院における患児および家族への抗がん剤曝露防止の意識と実態調査。
第 16 回日本小児がん看護学会
2018 年 11 月 15 - 16 日、京都
- 23) Souzaki R, Matsuura T, Kinoshita Y, Koga Y, Takemoto J, Kohashi K, Oda Y, Ohga S, Taguchi T
The usefulness of the navigation surgery using indocyanine green fluorescent imaging for the hepatoblastoma patients
SIOP 2018
2018 年 11 月 16 - 19 日、京都
- 24) Ishii1 M, Harada Y, Kawakubo N, Souzaki R, Kinoshita Y, Taguchi T, Yonemitsu Y
GAIA-102: A NOVEL NATURAL KILLER CELL PHENOTYPE THAT CAN ELIMINATE THE
- 25) Nakashima K, Koga Y, Sakai Y, Takada H, Harimaya K, Taguchi T, Oda Y, Honda H, Ohga S:
Limited radiotherapy for Langerhans cell histiocytosis with complete paraplegia - a rare oncologic emergency in infancy -
The 50th Congress of International Society of Paediatric Oncology.
2018 年 11 月 16 - 19 日、京都
- 26) 田口智章、宗崎良太、小幡聡、石井生、大森淳子、伊崎智子、武本淳吉、孝橋賢一、小田義直
胸腔鏡下縦隔腫瘍摘出術における腋窩皺切開併用ハイブリッド手術の有用性
第 7 回日本小児診療多職種研究会
2018 年 11 月 24 日 - 25 日、北九州
- 27) Taguchi T
Keynote - New Technology for Pediatric surgery Oncology
AAPS2018
2018 年 11 月 29 日 - 12 月 3 日、Dubai, United Arab Emirates
- 28) Souzaki R, Kawakubo N, Matsuura T, Takemoto J, Shibui Y, Kohashi K, Oda Y, Taguchi T
The navigation surgery using indocyanine green fluorescent imaging for hepatoblastoma patients.
AAPS2018
2018 年 11 月 29 日 - 12 月 3 日、Dubai, United Arab Emirates

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告

「早期相試験実施体制の整備」

研究分担者 小川千登世・国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科 科長

研究要旨

小児がん領域において、早期相試験実施体制を整備し、難治小児がんに対する新薬・新規治療の早期相試験の実施を推進することを目的とし、3年間の研究を計画した。2年目の30年度は、早期相試験実施にあたり、第Ⅰ相試験実施可能施設、早期第Ⅱ相実施可能施設を検討した。また、小児がんに対する薬剤開発にかかわる医療者、患者会、製薬企業、規制当局等の関係者による意見交換会を開催し、特に神経芽腫での薬剤開発につき、レチノイン酸の開発における問題点につき意見交換を行い、開発への具体案を検討した。

A. 研究目的

本分担研究項目では、新しい薬剤や治療の企業開発がほとんど行われてこなかった小児がん領域において、小児がん中央機関および小児がん拠点病院等を中心とした早期相試験実施体制（仮称：小児がん早期相試験コンソーシアム）を整備し、特に社会的要望の高い再発症例、初期治療反応不良例などの難治小児がんに対する新薬・新規治療の早期相試験の実施を推進することを目的とする。

B. 研究方法

3年間の主たる計画は以下である。
H29年度：小児がんに対する早期相試験実施施設において求められる施設基準を策定、小児がん拠点病院と小児がん診療

病院等より早期相試験実施可能施設を検討する。また、小児がんに関連する医療者、患者会、製薬会社、規制当局の意見交換のための会議を実施、小児がんに対する薬剤開発の要望を収集し、開発推進の一助とする。

H30年度：30年12月までを目安に第Ⅰ相試験実施可能施設2-4施設程度、前期第Ⅱ相試験実施可能施設10施設前後を選択し、小児がん中央機関、小児がん拠点病院、小児がんを診療する臨床研究中核病院等の病院の機能を利用した調整事務局、データセンター、モニタリング、監査、統計解析等の基本体制を整備する。国内外の薬剤の開発情報に応じ、開発の必要な薬剤、可能な薬剤の検討を行うとともに、H30年度中に実施体制及び

具体的な開発につき製薬企業との意見交換を行う。

H31 年度：小児がん早期相試験コンソーシアムにおいて、早期相の治験を企業治験、医師主導治験を問わず 1 件以上実施を目指す。複数試験の立案、実施が可能な体制を確立し、ゲノム情報に基づく個別化医療との連携を行う。また、研究期間内に収集した小児がんにおける薬剤開発に対する要望や情報をもとに施策提言を行う。

このうち、H30 年度の具体的な研究計画を以下に記す。

- 1) 実施可能施設の検討：小児がん拠点病院および小児がん診療病院等において、30 年 12 月までを目安に第 I 相試験実施可能施設 2-4 施設程度、前期第 II 相試験実施可能施設 10 施設前後を選定する。
- 2) 治験実施体制整備準備（参加施設以外）：小児がん中央機関、小児がん拠点病院、小児がんを診療する臨床研究中核病院等の病院の機能を利用した調整事務局、データセンター、モニタリング、監査、統計解析等の基本体制の検討を行う。
- 3) 薬剤開発に対する要望収集：小児がんに対する薬剤開発推進の一助とするため、小児がんに関連する様々な立場の関係者（小児がん研究グループを中心とする医療者、各小児がんの患者会、製薬企業、規制当局等）が一堂に会する意見交換会（シンポジウム等）を開催、小児がんに対する薬剤要望を収集するとともに、解決すべき問題点を協議する。（7 月 - 3 月）特に 30 年度においては患者会

からの要望収集を重点課題とする。また、国内外の薬剤の開発情報に応じ、開発の必要な薬剤、可能な薬剤の検討を行うとともに、開発につき製薬企業との意見交換を行う。

C. 研究結果

1) 実施可能施設の検討：小児がん拠点病院および小児がん診療病院等において昨年度に実施した調査等から得られたこれまでの治験実施数、医師主導治験の実施数、治験事務局の運営経験等を検討した結果、また、同時に複数試験が実施されることもあることから、第 I 相試験実施施設としてはこれまでに医師主導治験の事務局としての経験を有する 4 施設のうち、試験毎に 1 から 4 施設を選択しての実施が妥当であると考え、これを研究班に提案した。同様に、前期第 II 相試験実施においても、小児がん拠点病院から必要症例数により、10 施設前後を選定し実施することを提案した。CRC 確保等、必要なリソース整備を各病院で行う。

2) 治験実施体制整備準備（参加施設以外）：小児がん中央機関、小児がん拠点病院以外の、小児がんを診療する臨床研究中核病院や小児病院等も含め、既存の治験実施の枠組みを利用した調整事務局、データセンター、モニタリング、監査、統計解析等の基本体制の利用について検討を行った。調整事務局は医師主導治験の調整事務局の実施経験施設から選択し、試験ごとの設定となる可能性はあるものの、DC、モニタリングについては既存の小児がん関連の組織のみなら

ず、がん以外の小児の治療を実施している小児治療ネットワークへ参加することにより、このネットワークの枠組みを利用できる可能性もあり、引き続き検討を行う。

3) 薬剤開発に対する要望収集：小児がんに対する薬剤開発推進の一助とするため、小児がんに関連する様々な立場の関係者（小児がん研究グループを中心とする医療者、各小児がんの患者会、製薬企業、規制当局等）が一堂に会しての意見交換会「小児がんの薬剤開発を考える」をH31年1月9日に開催した。参加者は96名であった。テーマ1として、新規薬剤の必要性、今回は特に、神経芽腫における13-シスレチノイン酸につき、患者会からその必要性和問題点を説明いただいたのち、保険診療で使用可能とするための具体的な方策につき意見交換を行った。また、テーマ2では、小児での薬剤開発に呈する新しい取り組みとして、厚労省から、学会と連携した薬剤開発について、また、成育医療センターより、小児治療ネットワークについての紹介を行った。テーマ3では、小児がん領域での最近の進捗と開発における今後の展望につき、製薬企業および医薬品医療機器総合機構から発言いただいた。総合討論では、レチノイン酸の開発について、活発な意見交換がなされ、開発への一歩として、小児血液がん学会から承認薬適応外薬検討会議に開発の要望を提出いただくこととなった。

D. 考察

小児がん領域においては、その希少性ゆ

えに新しい薬剤や治療の開発が困難であるため、これまで企業による開発はほとんど行われてこなかった。医師主導試験が可能となった後でも依然として多くのアンメットメディカルニーズがある。患者や家族、医療者からの強い要望に応え、小児がん領域での新薬開発を進めるためには、早期相試験の実施体制整備を行うことが必要である。小児がん中央機関および小児がん拠点病院等を中心に第Ⅰ相、第Ⅱ相試験の実施可能な施設整備を行うとともに、試験実施の体制の基盤整備も重要である。新規基盤整備のみならず、既存の体制の利用も視野に、今期はがん以外の小児領域での薬剤開発基盤を参考に、このネットワークへの参加などの可能性についての検討を行った。小児がん領域の薬剤開発は、企業開発は費用面で困難なことが多く、医師主導とならざるを得ないことが多い。しかし、医師主導試験はプロジェクトマネジメントを行う調整事務局の負担が大きいため、既存のいくつかの体制を利用しつつ、試験毎に事務局機能を設定することも必要である。

また、きわめて希少疾患である小児がんに対する薬剤開発の促進と効率的な開発には医療者のみならず、患者会、製薬企業、規制当局他、小児がんの薬剤開発に関連するすべての領域の関係者の協力も必要と考えられ、本年度は具体的な薬剤についての意見交換会を行った。

3年間の研究全体の終了時には小児がんにおける各関係者の参画によるオールジャパンでの薬剤開発体制が整備され、新薬・新規治療の早期相試験（医師主導試験

を含む)の実施が加速され、国内シーズの海外に先駆けた小児での開発など社会的ニーズにあった開発が実現できる様、次年度も体制整備を進めていく。

E. 結論

小児がんに対する治療や薬剤の開発のための早期相試験実施にあたり、昨年度の実施施設に必要な要件および小児がん拠点病院での実施可能性に加え、実施体制、事務局機能等につき検討した。主としてがん以外の領域において稼働している小児治験ネットワークを小児がんにおいても利用することが可能であるか、検討を開始する。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1. 論文発表

Sunami K, Ichikawa H, Kubo T, Kato M, Fujiwara Y, Shimomura A, Koyama T, Kakishima H, Kitami M, Matsushita H, Furukawa E, Narushima D, Nagai M, Taniguchi H, Motoi N, Sekine S, Maeshima A, Mori T, Watanabe R, Yoshida M, Yoshida A, Yoshida H, Satomi K, Sukeda A, Hashimoto T, Shimizu T, Iwasa S, Yonemori K, Kato K, Morizane C, Ogawa C, Tanabe N, Sugano K, Hiraoka N, Tamura K, Yoshida T, Fujiwara Y, Ochiai A, Yamamoto N, Kohno T. Feasibility and utility of a panel testing for 114 cancer-

associated genes in a clinical setting: A hospital-based study. *Cancer Sci.* 2019 Feb 11. doi: 10.1111/cas.13969. [Epub ahead of print]

Takagi M, Ogawa C, Aoki-Nogami Y, Iehara T, Ishibashi E, Imai M, Kihara T, Nobori K, Hasebe K, Mizutani S, Kimura T, Nagata M, Yasuhara M, Yoshimura K, Yoroze P, Hosoi H, Koike R. Phase I clinical study of oral olaparib in pediatric patients with refractory solid tumors: study protocol. *BMC Pediatr.* 2019 Jan 26;19(1):31. doi: 10.1186/s12887-019-1409-7.

Kumamoto T, Aoki Y, Sonoda T, Yamanishi M, Arakawa A, Sugiyama M, Shirakawa N, Ishimaru S, Saito Y, Maeshima A, Maeda M, Ogawa C. A case of recurrent histiocytic sarcoma with MAP2K1 pathogenic variant treated with the MEK inhibitor trametinib. *Int J Hematol.* 2019 Feb;109(2):228-232. doi: 10.1007/s12185-018-2553-9. Epub 2018 Oct 25.

2. 学会発表

Ogawa C, Kumamoto T, Arakawa A, Sunami K, Fujiwara Y, Kubo T, Ichikawa H, Kohno T, Yamamoto N. TOP-GEAR project for implementation of clinical sequencing in cancer clinic: analysis of patients with pediatric cancer. 第60回 日本小児血液・がん学会学術集会. 2018年11月14日 - 16日. 京都.

Ogawa, H. Ueki, M. Nishi, J.
Yamanaka, S. Mochizuki, T.
Nishikawa, H. Toyoda, A. Iguchi, K.
Koh, S. Ota, T. Kitoh, K. Okada, T.
Asano, T. Deguchi, N. Kiyokawa, T.
Hori, Y. Komada, A. Moriya Saito, T.
Watanabe, H. Goto. The first
nationwide clinical study for the
first relapsed Japanese children:
The JPLSG-ALL-R08, SIOP2018.
2018.11.16-19, Kyoto

小川千登世『小児泌尿器科腫瘍』化学療法-もっと治すためになにができるか? 第 27 回日本小児泌尿器科学会総会・学術集会 . 2018 年 6 月 26 日 - 28 日 金沢市 .

小川千登世、熊本忠史、野上由貴、荒川 歩医師主導治験実施のため

の小児がんレジデント教育 第 121
回日本小児科学会学術集会 . 2018 年
4 月 20 日-22 日 . 福岡市 . 日本小児
科学会雑誌

小川 千登世小児がん治療にお
ける個別化治療...今できること未来へ
の期待...第 47 回北陸小児癌講演会 .
2018 年 2 月 17 日 (土) . 金沢市

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 .

特記事項なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方
に関する研究」

研究分担者 小俣智子 武蔵野大学人間科学部社会福祉学科 教授

研究分担者 佐藤真理 順天堂大学大学院医学研究科 助手

研究要旨

小児がん患者・経験者の治療による合併症、二次がんなどに伴う心理社会的な問題に対応できる長期フォローアップ体制や社会環境の確立に対し、医療と支援、両面での整備のため、「小児がん経験者本人が考える望ましい長期フォローアップ体制」について、事前調査による項目を中心に小児がん経験者へインタビュー調査を実施した。

主な調査結果として、調査実施前の想定とは異なり、小児がんの治療を受けた小児科でのフォローアップよりも、自身の治療歴・晩期合併症のリスク等を的確に把握した上で、その時の自身の現状に即した適切なアドバイス・治療をしてくれるフォローアップ先への紹介とスムーズな受診の連携を求める声が非常に多かった。

このことを踏まえ、「治療のまとめ」の作成およびフォローアップ計画策定への情報活用と長期保管などを前提に、その情報に基づき適切な医療機関へ連携する司令塔の役割が必要となり、中央機関や小児がん拠点病院のあり方も含めた医療面での体制整備が今後重要となる。

あわせて今回の調査対象者は、小児がん経験者全体と比較すると小児がん経験者の会へ参加するなど比較的長期フォローアップに対する意識の高い対象者への調査であったと考えられ、小児がん経験者全体ではまだまだ長期フォローアップに対する認識や意識が高くないことが予想される。来年度は今回の調査結果および過去に実施した現在の支援体制の調査結果等を踏まえ、更に踏み込んだ調査・検討を行う。小児がん経験者が課題に直面した際に实际的に役立つガイドラインや小児がん経験者自身が長期フォローアップを行うツールの作成など、小児がん経験者が日常生活で实际的に利用できる支援体制の整備も並行して進め、医療と支援の両面から医療関係者と小児がん経験者の両者において理想的かつ実行可能な望ましい長期フォローアップ体制整備に繋げていく。

A. 研究目的

A. 小児がん治療の治療向上に伴い小児がん患者の生存率は70%を超え、長期に生きることが可能な時代となった。その反面、治療の効果は身体のみならず、心理社会的側面に多くの影響を及ぼすことが明らかとなっている。今後、小児がん患者・経験者(以下、合わせて「小児がん経験者」とする)の治療による合併症、二次がんなどに伴う心理社会的問題に対応できる長期フォローアップ体制や社会環境の確立に対し、当事者である小児がん経験者視点の整備を行うため、小児がん経験者が安心して生活できる社会の実現に資する提案をまとめる必要がある。特に、小児がん経験者視点の実行可能な望ましい長期フォローアップ(以下、「FU」とする)体制を整備するにあたり、医療関係者が必要と考える長期FUと小児がん経験者のニーズに根差した支援の在り方の両者が融合した長期FU体制を検討する必要がある。

そのために、現在医療関係者が必要と考えているFUと、小児がん経験者が実際の経験を通して必要と感じ求めているFUの違いを把握し、医療関係者と小児がん経験者の両者において理想的な長期FU体制のあり方を検討する。

B. 研究方法

小児がん経験者の現状及び問題・課題及びニーズを明らかにするために当事者である小児がん経験者へのインタビューを実施する。インタビューは、詳細な実体験を聴き具体的な事実、支援に対する思いや意見を把握するための個別インタ

ビュー、潜在的意見の発言や有効な意見の発出等、参加者の相互刺激による意見の活発化を期待したグループインタビューの2種の方法を用いた。

個別インタビュー対象者は、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であるが、これに加え③平成26～28年度に実施した質問紙調査において継続調査協力の同意を得た者を対象とする。グループインタビュー対象者は、小児がん関連団体に協力を仰ぎ、参加者を募った。個別インタビューと同様①、②の要件を対象とした。

また、インタビュー結果等を基に具体的な支援ツールとして、小児がん経験者の自己啓発および自己管理につながるスマートフォン向けアプリケーションのプロトタイプ版の開発を行なった。開発には、旧松本班「長期FU計画策定システム」を活用した。

C. 研究結果

【インタビュー結果】

5名の小児がん経験者へ個別インタビューを実施、3名の小児がん経験者へグループインタビューを実施した。

インタビュー内容及び希望・要望等について主に①医療、②家族、③学校、④就職、⑤結婚、妊孕、⑥闘病仲間、⑦FU及び相談支援の7つのカテゴリーに分けることができた。

①治療に関して、特に晩期合併症につ

いて、説明は受けているものの現段階で理解は不十分であることを認識しており、説明時期や内容はそれぞれであった。また自分の状態がわかる近医の確保、経済的負担等の悩みを抱えていた。病気への自己認識、社会生活での活用の目的から病歴を冊子等の形として提供されたことの効果の声があった。②家族について、母親の苦労を理解し気遣う発言が多く、きょうだいについては、「寂しかったと思う」と推測する一方、親やきょうだいと「今はあまり話さない」など心理的距離がみられた。しかしながら親やきょうだいへのサポートが重要であるという要望もあった。

③学校に関して、手厚い対応に「忘れられていない」と感じ、安心して復学できたという一方、教員の理解がなく不登校、転校や退学の経験を持つ者もあり、同様に円滑な進学体験とは逆に高校受験からほぼ支援がなく進学に悩んだ者もいた。②同様に親と学校だけでなく病院のサポートが必要であり、教員の理解が学校生活に大きく影響するとの意見があった。

④就職については、職業選択に小児がんの経験が少なからず影響を及ぼしている場合があり、病気を必要時にあるいは機械があれば上司や同僚に伝える等、状況や場面に応じて対応していた。心ない言動に対し事前に心得を持つとよいという経験知や、今後の人生設計と経済的負担を考え備えが必要との考えが聞かれた。

⑤結婚・妊娠では、結婚相手へいつどう伝えるか、特に妊娠性について話すタ

イミングや内容に悩むという声があった。治療後も気負わず生きていける情報や環境整備の要望があった。

⑥闘病仲間に関して、ほぼ全員が仲間との死別を体験しており、現在の死生観にも影響を受けていた。⑦FU 及び支援については、経済的負担はあるものの年1回程度であれば必要との考えや主治医との関係が良好であるため特に相談の必要性はないとの意見もあった。また、外来日に自動的に相談予約が入っていることに抵抗感を示す声もあった。

今後必要時に相談できる相談者やライフステージ毎の体験談等の情報提供のニーズが多くあった。

【アプリケーション開発の研究結果】
前年度のインタビュー時に長期フォローアップの必要性を正しく知ることに加え、「治療のまとめ」のような自身の治療歴や晩期合併症などに関する正しい知識と適切な情報整理を求める声も多くあった。

今回のインタビューの際にも具体的なツールとしてスマートフォン向けアプリの提案と内容に関する意見収集を試みたところ、前年度の意見に加え健康状態を自己管理したいという要望や具体的な手段としてスマートフォン向けアプリケーション等 IT ツールの活用をフォローアップに望む声を把握することができた。

本アプリケーションは、健康管理の啓発、一般医療機関へ不安なく受診できることを目的とし、活用方法として、小児がん経験者が小児がん治療病院より入手した「治療のまとめ」をもとに、小児がん経験者自身がスマートフォンを用い

て、自身の受けた治療内容、今後予測されるリスク、FUのために必要となる検査・時期、検査結果の蓄積・管理が行えるような構成を心掛けプロトタイプ版を開発した。

D. 考察

インタビューでは、治療中から様々な悩みや問題が連続して出現しており、その共通項を5つに整理した。

一つは、晩期合併症も含めた治療に関する説明である。説明は、当然ながら時間が経てば記憶が薄れていくため、成人後必要時に手元に情報がない場合、対応に苦慮することである。

二つ目は、学校関係者の理解である。学校生活が担任や周囲の理解があるかないかで大きく左右されることである。さらに無理解から不登校、転校、退学となり、場合によってはその後の人生にマイナスの影響を及ぼしかねない。三つ目として、親やきょうだいへのサポートの必要性である。病気の子どもをもつ親・きょうだいという当事者へのサポートは、ひいては小児がん患者本人へのサポートになることである。四つ目は、病気の自己開示である。退院し日常に戻ると、学校、地域、進学、就職、結婚と病気の自己開示という作業が継続的に課せられ、自己開示の方法やタイミングによっては関係が悪化する場合もある。五つ目は必要時に対応可能な支援体制である。

上記に挙げた4つの悩みや問題に対し、発症時に始まり適切な時期に対応する体制が求められている。特に治療後、日常生活に戻った小児がん経験者が最初に相

談できる場所が主治医であり、その機会として定期受診、長期フォローアップ外来への受診が非常に重要な存在となる。

以上5つに整理した悩みや問題は、多くの小児がん経験者に対し予め推測し対応可能な場合が多い。長期フォローアップについて、どのような方法、体制が必要なのか具体的に検討する必要がある。

アプリケーション開発については、小児がん経験者が実際に継続してアプリケーションを利用できるよう、利便性、セキュリティ対策について、今後検討を深める必要がある。特に、「治療のまとめ」や検査結果の取り込みについては、OCR技術やQRコードを活用した情報の自動読み込みを実現していく。また、アプリケーション内に使用する医療用語について、利用する小児がん経験者の心情に十分配慮した表現の検討が必要となる。

アプリケーションの機能としては、今回実装した機能に加え、小児がん経験者が課題に直面した際に实际的に役立つ経験知を活用したガイドラインや各種必要情報の閲覧、小児がん経験者同士の交流の場となるような、小児がん経験者が多面的かつ長期的に活用できる機能の実装も検討していく必要がある。

E. 結論

インタビュー協力者の背景や疾患の種類、発症時期や治療内容によって、抱える悩みや問題、その深刻さに差異

はあるものの、小児がんという過酷な病体験が治療中、成人後も小児がん経験者の日常生活に大きく波及していること

が改めて明らかになった。またその問題は、単独に発生しているのではなく、発症時からの様々な要因が複雑に交錯している。

このような問題への対応を期待されている長期フォローアップ体制の構築に対し、小児がん経験者が課題に直面した際に实际的に役立つ経験知を活用したガイドラインや、小児がん経験者自身が自らの心身状況について長期フォローアップを行うアプリケーション等のツール作成など、小児がん経験者が日常生活に利用可能な具体的支援策の整備を並行して進め、医療と支援の両面から医療関係者と小児がん経験者の両者において理想的かつ実行可能な望ましい長期フォローアップ体制整備に繋げていく。

3.その他

なし

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

小俣智子「長期フォローアップに求める支援～小児がん患者からのシフトチェンジ～」日本小児・血液がん学会誌 55-5, 393-397

2. 学会発表

なし

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

・ 研究成果の刊行に関する一覧表

・研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
笹原洋二	二次がん	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学（改訂第5版）	南光堂	東京	2018	657-658

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Koh K, Kato M, Saito AM, Kada A, Kawasaki H, Okamoto Y, Imamura T, Horibe K, Manabe A.	Phase II/III study in children and adolescents with newly diagnosed B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia: protocol for a nationwide multicenter trial in Japan	J Clin Oncol.	48	684-691	2018
Hamada M, Nishio N, Okuno Y, Suzuki S, Kawashima N, Muramatsu H, Tsubota S, Wilson MH, Morita D	Integration Mapping of piggyBac-Mediated CD19 Chimeric Antigen Receptor T Cells Analyzed by Novel Tagmentation-Assisted PCR.	EBioMedicine.	34	18-26.	2018 Aug
Takada A, Ii N, Hirayama M, Toyoda H, Matsubara T, Toyomasu Y, Kawamura T, Daimon T, Sakuma H, Nomoto Y.	Long-term follow-up of intensive chemotherapy followed by reduced-dose and reduced-field irradiation for intracranial germ cell tumor.	J Neurosurg Pediatr.			2018 Nov 1
Matsumoto T, Toyoda H, Amano K, Hirayama M, Ishikawa E, Fujimoto M, Ito M, Ohishi K, Katayama N, Yoshida Y, Matsumoto M, Kawamura N, Ikejiri M, Kawakami K, Miyata T, Wada H.	Clinical Manifestation of Patients With Atypical Hemolytic Uremic Syndrome With the C3p.I1157T Variation in the Kinki Region of Japan.	Clin Appl Thromb Hemost.			2018

Urayama KY, Takagi M, Kawaguchi T, Matsuo K, Tanaka Y, Ayukawa Y, Arakawa Y, Hasegawa D, Yuza Y, Kaneko T, Noguchi Y, Taneyama Y, Ota S, Inukai T, Yanagimachi M, Keino D, Koike K, Toyama D, Nakazawa Y, Kurosawa H, Nakamura K, Moriwaki K, Goto H, Sekinaka Y, Morita D, Kato M, Takita J, Tanaka T, Inazawa J, Koh K, Ishida Y, Ohara A, Mizutani S, Matsuda F, Manabe A	Regional evaluation of childhood acute lymphoblastic leukemia genetic susceptibility loci among Japanese.	Sci Rep.	8	789	2018
Li JF, Dai YT, Lilljebörn H, Shen SH, Cui BW, Bai L, Liu YF, Qian MX, Kubota Y, Kiyoi H, Matsumura I, Miyazaki Y, Olsson L, Tan AM, Ariffin H, Chen J, Takita J, Yasuda T, Mano H, Johansson B, Yang JJ, Yeoh AE, Hayakawa F, Chen Z, Pui CH, Fioretos T, Chen SJ, Huang JY	Transcriptional landscape of B cell precursor acute lymphoblastic leukemia based on an international study of 1,223 cases.	Proc Natl Acad Sci U S A.	115	E11711-E11720	2018
Tomizawa D, Yoshida M, Kondo T, Miyamura T, Taga T, Adachi S, Koh K, Noguchi M, Kakuda H, Watanabe K, Choh Y, Fukuda T, Kato M, Shiba N, Goto H, Okada K, Inoue M, Hashii Y, Atsuta Y, Ishida H	Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for children and adolescents with high-risk cytogenetic AML: distinctly poor outcomes of FUS-ERG-positive cases.	Bone Marrow Transplant	https://doi.org/10.1038/s41409-018-0273-7	https://doi.org/10.1038/s41409-018-0273-7	2018
Miyamura K, Yamashita T, Atsuta Y, Ichinohe T, Kato K, Uchida N, Fukuda T, Ohashi K, Ogawa H, Eto T, Inoue M, Takahashi S, Mori T, Kanamori H, Yabe H, Hama A, Okamoto S, Inamoto Y.	High probability of follow-up termination among AYA survivors after allogeneic hematopoietic cell transplantation.	Blood Adv	doi: 10.1182/bloodadvances.2018026039.	doi: 10.1182/bloodadvances.2018026039.	2019

Sunami K, Ichikawa H, Kubo T, Kato M, Fujiwara Y, Shimomura A, Koyama T, Kakishima H, Kitami M, Matsushita H, Furukawa E, Narushima D, Nagai M, Taniguchi H, Motoi N, Sekine S, Maeshima A, Mori T, Watanabe R, Yoshida M, Yoshida A, Yoshida H, Satomi K, Sukeida A, Hashimoto T, Shimizu T, Iwasa S, Yonekura K, Kato K, Morizane C, Ogawa C, Tanabe N, Sugano K, Hiraoka N, Tamura K, Yoshida T, Fujiwara Y, Ochiai A, Yamamoto N, Kohno T.	Feasibility and utility of a panel testing for 114 cancer-associated genes in a clinical setting: A hospital-based study.	Cancer Sci.	Feb 11, 2019	doi: 10.1111/cas.13969. [Epub ahead of print]	2019
Takagi M, Ogawa C, Aoki-Nogami Y, Iehara T, Ishibashi E, Imai M, Kihara T, Nobori K, Hasebe K, Mizutani S, Kimura T, Nagata M, Yasuhara M, Yoshimura K, Yorozu P, Hosoi H, Koike R.	Phase I clinical study of oral olaparib in pediatric patients with refractory solid tumors: study protocol.	BMC Pediatr.	19(1):31	doi: 10.1186/s12887-019-1409-7.	2019
Akiyama M, Yamaoka M, Ohyama W, Yokoi K, Ashizuka S, Aizawa D, Ikegami M, Suzuki H, Ozaki K, Ida H, Yuzawa Y.	Genetic Profile and Microsatellite Instability in a Case of Secondary Esophageal Squamous Cell Carcinoma 12 Years After Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Aplastic Anemia.	J Pediatr Hematol Oncol.		10.1097/MPH.00000000000001355.	2018
Kurosawa H, Tanizawa A, Muramatsu H, Tono C, Watanabe A, Shima H, Ito M, Yuza Y, Hamamoto K, Hotta N, Okada M, Saito AM, Manabe A, Mizutani S, Adachi S, Horibe K, Ishii E, Shimada H.	Sequential use of second-generation tyrosine kinase inhibitors following imatinib therapy in pediatric chronic myeloid leukemia: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Pediatr Blood Cancer.	65(12)	E27368	2018

Urayama KY, Takagi M, Kawaguchi T, Matsuo K, Tanaka Y, Ayukawa Y, Arakawa Y, Hasegawa D, Yuza Y, Kaneko T, Noguchi Y, Taneyama Y, Ota S, Inukai T, Yanagimachi M, Keino D, Koike K, Toyama D, Nakazawa Y, Kurosawa H, Nakamura K, M	Regional evaluation of childhood acute lymphoblastic leukemia genetic susceptibility loci among Japanese.	Sci Rep.	8(1)	789	2018
小俣智子	長期フォローアップに求める支援～小児がん患者からのシフトチェンジ～	日本小児・血液がん学会誌	55巻5号	P393-397	2018

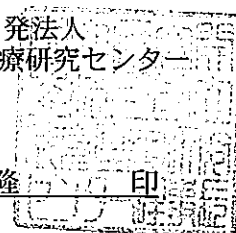
31年 3月 6日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人
国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 小児がんセンター センター長

(氏名・フリガナ) 松本 公一 ・ マツモト キミカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	国立成育医療研究センター	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

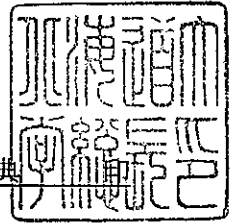
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長職務代理

氏 名 笠原 正 典



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 北海道大学病院・講師
- (氏名・フリガナ) 井口 晶裕・イグチ アキヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	北海道大学病院自主臨床研究審査委員会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

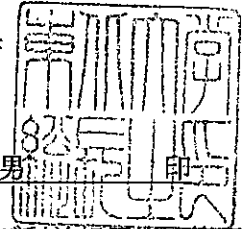
平成31年 2月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 笹原 洋二 ・ ササハラ ヨウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

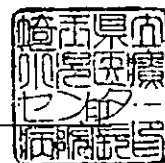
2019年 3月 11日

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉県立小児医療センター

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 小川 潔



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 埼玉県立小児医療センター 血液腫瘍科・科長兼部長
(氏名・フリガナ) 康勝好・コウカツヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☐	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

小川 潔

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美



印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 埼玉医科大学 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 西川 亮・ニシカワリョウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 3月 6日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立小児総合医療センター
所属研究機関長 職 名 院長
氏 名 廣部 誠一

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液・腫瘍科 部長
(氏名・フリガナ) 湯坐 有希 ユザ ユウキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ 有 ☐ 無	☒	東京都立小児総合医療センター	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由: 2019年3月受審)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 4 日

厚生労働大臣 殿

地方独立行政法人神奈川県立病院機構
機関名 神奈川県立こども医療センター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 山下 純正



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 血液・腫瘍科 部長
(氏名・フリガナ) 後藤 裕明・ゴトウ ヒロアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☐		☒
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

研究者所属機関である神奈川県立こども医療センター倫理審査委員会に継続申請中

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

平成 31 年 3 月 6 日

機関名 **名古屋大学**

所属研究機関長 職 名 **大学院医学系研究科長**

氏 名 **門 松 健 治** 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・教授

(氏名・フリガナ) 高橋 義行・タカハシ ヨシユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	国立成育医療研究センター	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

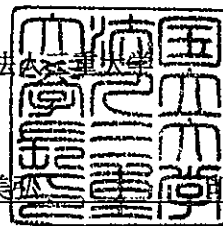
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 13 日

機関名 国立大学法人 三重大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 駒田 美弘



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 平山 雅浩・ヒラヤマ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	三重大学	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

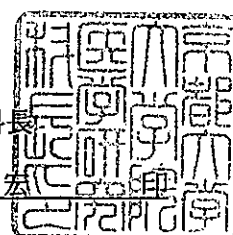
20019年 3月 4日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 岩井 一 宏



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科 教授
(氏名・フリガナ) 滝田 順子 タキタ ジュンコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	京都大学	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

平成31年 1 月 23 日

機関名 京都府公立大学法人京都府立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹中 洋

印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学・准教授
(氏名・フリガナ) 家原知子・イエハラトモコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪母子医療センター

所属研究機関長 職 名 総 長

氏 名 倉 智 博 久



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液・腫瘍科 ・ 主任部長
(氏名・フリガナ) 井上 雅美 ・ イノウエ マサミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	大阪母子医療センター	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

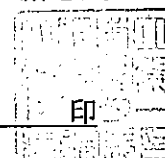
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 大阪市立総合医療センター

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 瀧藤 伸英

印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究3. 研究者名 (所属部局・職名) 小児血液腫瘍科・部長(氏名・フリガナ) 藤崎 弘之・フジサキ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

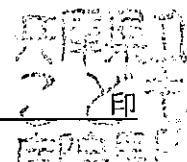
厚生労働大臣 殿

平成 31 年 3 月 14 日

機関名 兵庫県立こども病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 中尾 秀人



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 兵庫県立こども病院副院長兼小児がん医療センター長
(氏名・フリガナ) 小阪 嘉之 (コサカ ヨシユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 2月 28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬保健学研究科・教授(氏名・フリガナ) 小林 正夫・コバヤシ マサオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☐		☒
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 人を対象とする医学系研究に関する倫理審査の申請準備中

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

(2015/12/21)

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

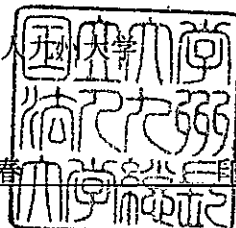
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31年 2月 18日

機関名 国立大学法人

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 久保 千春



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院 教授
- (氏名・フリガナ) 田口 智章 (タグチ トモアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

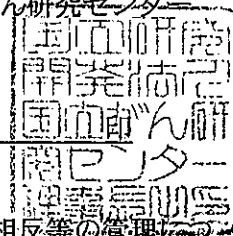
研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職 名 理事長
 氏 名 中金 斉



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理について以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院小児腫瘍科 ・ 科長
 (氏名・フリガナ) 小川 千登世 ・ オガワ チトセ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

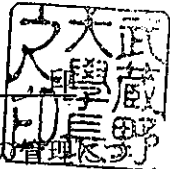
平成31年2月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 武蔵野大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 西本照真



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 人間科学部社会福祉学科
- (氏名・フリガナ) 小俣智子 (オマトモコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	国立成育医療研究センター倫理審査委員会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

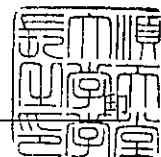
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月2日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 順天堂大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 新井 一



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・助手
- (氏名・フリガナ) 佐藤 真理 (サトウ マリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ 有 ☐ 無	☒	順天堂大学医学部研究当倫理委員会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

受付番号	厚労 18-022
------	-----------

平成 30 年 4 月 25 日

判定結果通知書

順天堂大学 学長

新井 一 殿

医学部医学系研究
利益相反マネジメント委員会

平成 30 年 4 月 5 日付で申告のありました厚生労働科学研究に係る利益相反について、
順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程第 11 条第 1 項の規定に基づき、下記
のとおり判定しましたので通知します。

記

1 研究題目

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関
する研究

2 判定結果

☒ 利益相反行為に該当しない。

理由：

☐ 利益相反行為に該当する。

☐ 弊害のおそれはない

理由：

☐ 弊害のおそれがある

理由：

☐ 助言〔 〕

☐ 勧告〔 〕