

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」

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 公一

令和2年5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. 関東甲信越地域における小児がん医療の集約化の実態-----	17
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 ---	22
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 -----	29
笹原 洋二	
4. 小児がん患者の動態調査 -----	33
康 勝好	
5. 脳腫瘍治療モデルの作成 -----	38
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 -----	40
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 -----	47
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-----	51
渡邊 健一郎	
9. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備 -----	55
高橋 義行	
10. 当院における小児造血器腫瘍患者 40 例の終末期医療の現状と課題-----	60
平山 雅浩 / 岩本 彰太郎	
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 -----	64
滝田 順子	
12. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備 -----	74
家原 知子	
13. 大阪母子医療センターにおける長期フォローアップ外来受診状況-----	77
井上 雅美	
14. 小児がん拠点病院の治療の質的評価の研究 -----	79
藤崎 弘之	

15. 近畿ブロックにおける小児がん患者の集約化の現況-----	86
小阪 嘉之	
16. 中国・四国ブロックの小児がん患者動態調査(第3報)-----	94
川口 浩史	
17. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討-----	99
田口 智章 / 大賀 正一 / 古賀 友紀 / 武本 淳吉	
18. 早期相試験実施体制の整備-----	104
小川 千登世	
19. 小児がん経験者を長期フォローし支援する研究 小児AYA世代患者のQOL調査報告書 -----	108
小俣 智子	
20. 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(自己健康管理アプリケーション開発)-----	117
佐藤 真理	
21. 小児がん拠点病院の治療の質的評価の研究 瀧本 哲也-----	123
.研究成果の刊行に関する一覧表-----	128

「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り、やや頭打ちであることが示された。

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。小児がん拠点病院により、集約化はある程度進んだと考えられるが、疾患や病態により、集約化すべき疾患と均てん化すべき疾患が明らかになったことも事実である。2019 年の小児がん連携病院の制定により、今後は拠点病院のみならず、小児がん連携病院の医療の質を向上させることが重要であり、日本全体で、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

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、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、診療実績を公開するシステムを全国展開し、集約化の実態を明らかにする。以上により、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、実態調査と関連学会との協議を行い、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、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。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、長期フォローアップのモデル作成に着手し、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。今年度は、就労および就学状況を中心とした質問紙調査を行い、小児・AYA 世代患者の就労・就学の現状把握と必要な支援体制の検討を目的とした。

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。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) R1 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。

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) R1 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。

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。

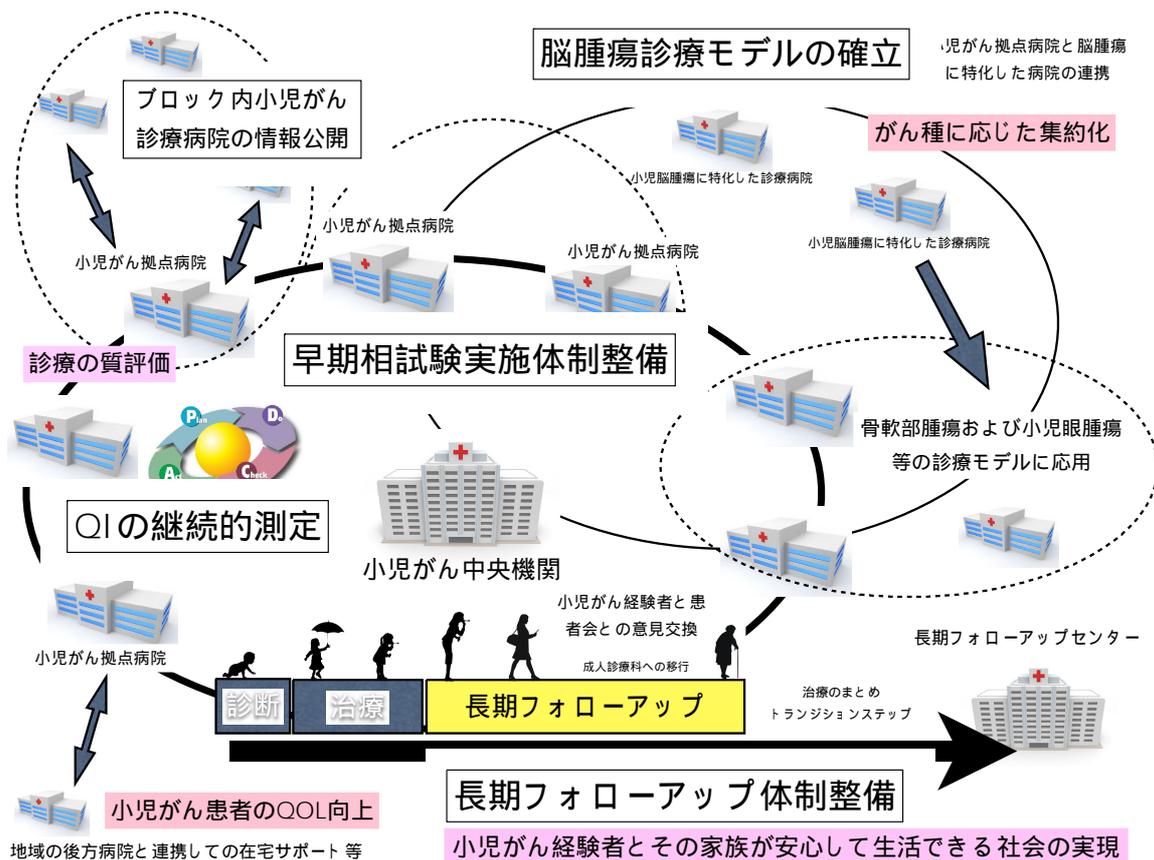
(2) H30 年度は、内分泌、心合併症や二次がんの早期発見、早期治療介入に関して成人診療科との連携を主体とした移行期医療のモデルを作成する。また、トランジションステップに基づく診断時からのフォローアップを見越した教育プログラムを整備する。さらに、小児がん登録制度の見直しと院内がん登録、各種学会登録等との整合性を計る。

(3) R1 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

2019 年の小児がん連携病院の制定により、小児がん拠点病院のみならず、小児がん連携病院の医療の質を向上させることが重要である。日本における小児がん医療の実態を検討するために、小児がん拠点・連携病院の情報公開システムを立ち上げた。



この情報公開システムは、関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会から始まった。参画施設における小児がん診療情報を 2013 年から収集するシステムを立ち上げている。東京都小児がん診療連携ネットワークと共同の上、収集項目を統一化し、データの共有化を図っている。さらに、同様のシステムを全国の小児がん診療病院に敷衍し、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(以下、情報公開)を展開している。(http://www.ncchd.go.jp/center/activity/cancer_center/cancer_hospitallist/index.html)。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 2869 例、2017 年は 3079 例、2018 年は 2972 例の報告があった。各ブロックの連絡協議会参画施設からの情報であるが、2018 年は 143 施設中 141 施設(98.6%)からの情報を収集することができ(表 1)、2017 年の 146 施設中 140 施設(95.9%)と比較して収集率を上げることができた。

表1 小児がん拠点病院・小児がん診療病院 情報公開

地域	施設数	提出済	未提出
北海道	6	6	0
東北	10	10	0
関東	41	40	1
東海北陸	20	20	0
近畿	30	29	1
中四国	17	17	0
九州・沖縄	19	19	0
合計	143	141	2

この情報公開資料にある小児がん入院在院のべ数および小児がん入院患者のべ日数、新入院患者数などのデータを参考に、2014年から2018年までの推移を比較した。

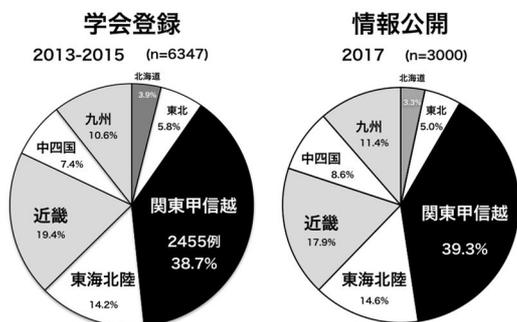


図1：学会登録と情報公開の地域分布（初発症例に限定）

新規発症の小児がん患者の地域分布に関しては、情報公開資料は、学会登録と本質的に変わらないことが示された（図1）。関東甲信越ブロックの小児がん患者は、日本全体の40%を占め、ついで近畿ブロック20%、東海北陸ブロックの15%、九州ブロックの12%と続く。小児がん拠点病院の数は現在15ある。新入院患者数から考えると、北海道ブロック、東北ブロック、中四国地区の拠点病院数1、東海北陸ブロックの3（2019年から1増加）、近畿地区の4（2019年から1減少）というは妥当な数であると考えられる。しかし、九州地区は2あってしかるべきであり、関東甲信越地域は6から8あってしかるべきな診療規模であるということが出来る。

情報公開資料の小児がん入院在院のべ数（図2）および小児がん入院患者のべ日数（図3）を示した。入院患者のべ数は、1泊2日の検査入院であっても1とカウントしている。そのため、正確な実態を反映していない可能性もあるが、2014年から2018年までで、42%前後と大きく変わらないことがわかる。診療報酬の関係から、外泊を短期の一時退院とする施設も多くなってきていることも加味されるが、集約化は頭打ちとなっている可能性が示唆された。

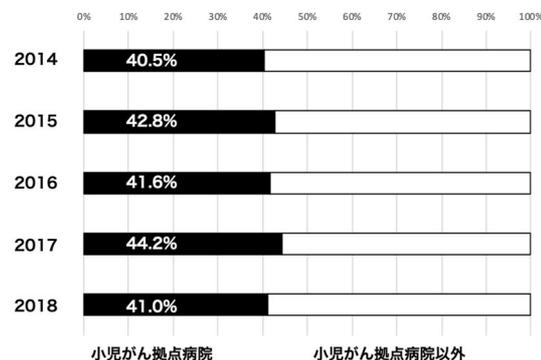


図2：小児がん患者入院のべ数からみた集約化の推移

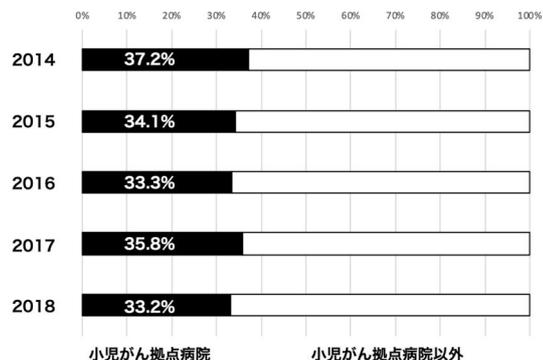


図3：小児がん患者入院のべ日数からみた集約化の推移

2019年に、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、小児がん連携病院が、制定された。カテゴリー1は地域の小児がん診療を担う病院で、拠点病院と同等の診療機能を有することが求められている。カテゴリー

ー2は、脳腫瘍や甲状腺腫瘍、骨軟部腫瘍など特定の癌腫に限定した治療を行なっている病院や陽子線治療などを行う病院を想定している。カテゴリ3は長期フォローアップを主として行う病院である。このようなカテゴリは重複する場合もあるが、各地域ブロックの指定状況を表2に示した。

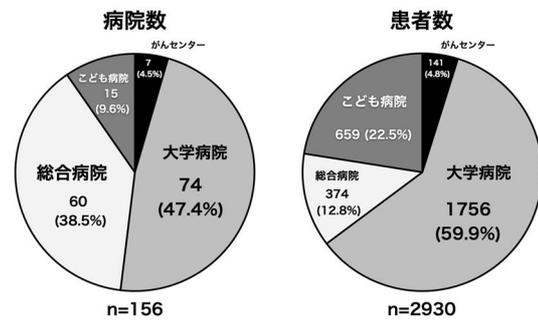


図4：病院種類別の小児がん拠点病院・連携病院数と診療数

表2 小児がん連携病院の地域ブロック別種類

	カテゴリ1	カテゴリ2	カテゴリ3	診療病院あたりの小児がん患者数
北海道 (16)	4	1	11	16.2
東北 (9)	7	1	9	18.8
関東甲信越 (36)	31	3	2	22.9
東海北陸 (17)	16	3	8	15.8
近畿 (30)	17	3	10	17.3
中四国 (16)	15	1	0	12.0
九州 (16)	16	0	6	15.2
総計 (140)	106	12	46	17.8

小児がん連携病院は、全国に140施設存在し、そのうち106施設(75.7%)が、カテゴリ1として指定され、地域の小児がん医療を小児がん拠点病院と同等の診療水準で行うこととなっている。カテゴリ3に相当する病院は、46施設(32.9%)となっている。ブロックによって、カテゴリ1と3を兼ねている施設と、長期フォローアップを行なってもカテゴリ1としている施設もあるため、数だけで考察することはできない。カテゴリ3の施設数の妥当性は、長期フォローアップの内容にもよると考えられ、今後の検討が必要である。

病院種類別に小児がん拠点病院・連携病院数をみた(図4)、47.4%が大学病院、38.5%が総合病院、9.6%が小児病院という構成であった。小児がん患者診療数は、大学病院で59.9%、小児病院で22.5%、総合病院で12.8%となっていた。2016年時点で、150施設の小児がん診療施設が存在していたが、その割合は、55%が大学病院、32%が総合病院、10%が小児病院であった。連携病院の制定により、総合病院の割合が増えているが、実際の診療患者数を見ると、2016年の調査と大きく変わっていない。おそらく、カテゴリ2や3などに属する病院が、総合病院であることが多いことを反映しているものと考えられた。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、情報公開データと院内がん登録データから解析した。情報公開データでは、脳脊髄腫瘍患者は1521例/3年(年

間平均 507 例)であり、院内がんデータでは、989 例 / 2 年 (年間平均 495 例) とほぼ同様であった。診療病院数に関して、院内がんデータから、小児がん拠点病院 (15 施設) がん診療連携拠点病院等 (428 施設) と県推薦病院 (347 施設) のうち 198 施設 (25.1%) で小児脳腫瘍診療が行われていたが、その数は情報公開データで把握できる施設数 (96 施設) のほぼ 2 倍であった。そのうち、124 施設 (62.6%) は 2 年間の脳腫瘍診療数が 3 例以下であり、患者数では、およそ 9% が少数診療施設で診療されていた。

院内がんデータは、成人診療施設を含むため、情報公開データよりも多くのデータを含む。小児脳腫瘍少数診療施設の多くは、情報公開データでは把握できない成人診療施設であった。DPC データから小児脳腫瘍摘出術において、手術経験数と生存率の相関が報告されているため、より集約化を進める必要があると考えられた。

2) 小児がん拠点病院の診療の質的評価

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。

(1) 指標見直し

昨年度までの算定結果から、「化学療法レジメ審議数」、「術中出血量」、「化学療法関連死亡率」、「術後 30 日以内の手術関連死亡率」、「3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率」の 5 指標を削除した。新規指標としては、化学療法の代わりに同種造血幹細胞移植の合併症関連死亡をみる目的で、「同種造血幹細胞移植後 100 日以内における合併症関連死亡率」を選定した。指標定義を大幅に変更し、事実上

の新指標となったのは 2 指標であった。まず、長期フォローアップ外来については、昨年度までは一定時期に発症した患者の受診率を算定していたが、算定作業に非常に労力を要したこと、また昨年度までの算定で各病院の長期フォローアップ外来のアクティビティに差がある可能性が示唆されたことから、1 年間における「長期フォローアップ外来受診患者数」を算定することとした。また、「緩和ケアチーム介入率」については、対象とする緩和ケアの質を担保する目的で、前年度 4 月から算定可能となった緩和ケア診療加算を算定した患者の率をみることにした。その他、「治療開始時間」、「中央病理診断提出率」、「脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月後以内の予定しない再手術率」、「外来化学療法件数」、「復学カンファレンス実施率」、「妊孕性保存提案・実施数」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。また、「死亡前 30 日間における在宅日数」については、看取り期に自宅近くの医療機関に帰している患者数も評価することとし、「治験実施数・臨床試験実施数」においては実際に治験登録した患者数も評価することとした。さらに、構造指標のうち 9 指標については対象の定義を現況報告と完全に一致させ、現況報告書から算出することとした。これらにより、診療情報管理士が算定する指標は 36 指標から 23 指標に減った。

以上により、今年度は 32 指標 (構造指標 11 指標、過程指標 15 指標、結果指標 6 指標) について算定することとなった (表 3)。

表 3 2019 年度の QI 指標

	治療関連	QOL 等関連
構造指標 (11 指標)	小児血液がん専門医・(暫定)指導医数、レジデント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、CRC 数	緩和医療認定医・専門医・指導医数、療養支援担当者数 (HPS、CLS、こども療養支援士、臨床心理士、社会福祉士)、保育士数
過程指標 (15 指標)	治療開始時間 (血液腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍)、病理報告所要時間、中央病理診断提出率、輸血量、外来化学療法件数、長期フォローアップ外来受診状況、治験・臨床試験実施数	在院日数 (ALL)、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、相談支援センターにおける小児がん相談件数、妊孕性保存提案・実施数
結果指標 (6 指標)	中心静脈カテーテル関連血流感染率、同種造血幹細胞移植後 100 日以内における合併症関連死亡率、手術部位感染発生率、脳腫瘍の摘出後 1 カ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 カ月までの予定しない再建率、術後治療開始日数 (小児外科、脳外科)	

(2) 算定
設定した 32 指標の算定にあたり、2019 年 7 月 4 日に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開始したが、1 施設ですべての指標の算定が出来ず、15 施設での算定となった。32 指標中 22 指標が 15 施設で算定でき、15 施設中 10 施設で全 36 指標の

算定ができた。ICTの協力で算定する指標である「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」はそれぞれ13施設（北海道大学病院、東北大学病院、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、静岡県立こども病院、名古屋大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、広島大学病院）で算定できた。

指標検討WGにより、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ヵ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ヵ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。

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、本研究内で継続して実施している「小児がんのための薬剤開発を考える」意見交換会にて、がん遺伝子パネル検査の保険適用や新規薬剤のゲノム情報に基づいた薬事承認等、新たな状況下での小児での薬剤開

発につき意見交換を行い、海外小児や国内成人での開発時に同時開発を行うなどの効率的な開発につき検討、意見交換を行った。早期相試験の実施のための参加施設の体制整備は進んできているものの、実施体制整備には人的資源や費用確保も含めた安定した基盤整備が必要であると考えられた。（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

今年度は、小児・AYA世代患者の就労・就学の現状把握と必要な支援体制の検討を目的として、小児がん拠点病院（全15か所）およびハートリンク共済の小児がん患者を対象に就労および就学状況を中心とした質問紙調査を行った。272名（回収率21.6%）から回答があり、235名の有効回答を分析対象とした。その結果、小児がん経験者の約9割はアルバイト等を含む就労を経験しており、現在就労中の半数は正社員として働いていた。就労への不安では採用時に病気を伝えるべきかが最も高かった。上司にがんのことを伝えた割合は半数であり、その場合には3割以上が職場で通院等への配慮を受けていた。しかし一方で、欠勤することの心苦しさを強く感じていた。就学状況では高等学校在学中の教育体制が小中学校に比べて著しく整備が遅れており、約4割の高校生が転校・留年・退学の経験があった。復学後の心配には体力低下による授業や行事・課外活動への参加、周囲への病気告知の問題が多く、学校の教員や児童生徒による支援は十分とは言えない意見があった。以上の結果、小児がん患者への自己実現を促すためには、社会的経済的自立の妨げにならないよう、入院中の特に高等学校教育の整備および復学先の学校

への小児がん患者受け入れのための支援を行うこと、退院後のよりよい就労・就学のために、晩期合併症を含めた自分の病気理解および他者への説明能力構築のための相談支援が必要であることが明らかになった。

「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、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(成人医療)への紹介と小児医療と成人医療のスムーズな受診の連携を求める声が非常に多かった。あわせて、「病歴・治療歴を踏まえ、晩期合併症への適切な自己管理の必要性を感じている。その際にスマートフォンで自己健康管理を行いたい。」という意見も多数あった。

上記を踏まえ、本研究では旧松本班で医療者向けに開発した「長期フォローアップ計画策定システム」を元に、小児がん経験者が自ら健康管理を支援するためのスマートフォン向け「自己健康管理アプリケーション」の開発を行った(図5)。



図5：スマートフォン向け「自己健康管理アプリケーション」

昨年度はプロトタイプ版を開発、今年度は更に小児がん経験者の意見、要望を取り入れ、

ユーザが直感的に使用しやすいユーザインタフェース・用語への改良、必要情報をOCR技術で読み込む機能の追加、セキュリティ対策(技術面・ユーザの意識づけ)等を行い機能追加及び改良を行った。更に、今年度後半のインタビュー時に、改良したアプリを小児がん経験者へ紹介し、有効性や操作性、コンテンツの追加要望等のヒアリングを行った。依然として、プロトタイプの域を出ていないが、「治療のまとめ」の内容ををOCRとして、スマートフォンアプリに取り込む方式を採用したことは大きい(図6)。

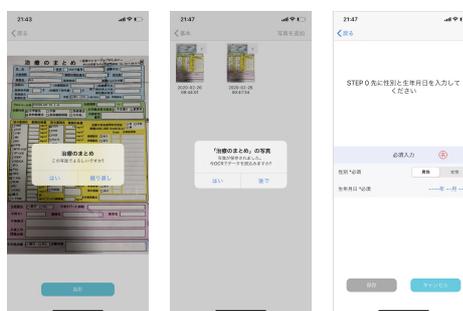


図6：「自己健康管理アプリケーション」内のOCR機能

今後は、実際に利用を希望する小児がん経験者へアプリケーションを配布し、実際に使用したユーザの意見を取りまとめ、お薬手帳、カレンダー機能との連携等、更に小児がん経験者がアプリケーションを広く継続的に活用できるよう改良を進める。また、小児がん経験者事例集等、患者・経験者に有益な情報の掲載等コンテンツの充実を進めていく。将来的には、本研究で開発したアプリケーションは、今後構築が期待される「長期フォローアップデータセンター」等と連携し、情報の有効活用と長期保管を目指す。小児がん経験者が日常生活で実際に利用できる支援体制の整備とあわせて、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

フォローアップ体制整備に繋げていく計画である。

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。小児がん連携病院が制定されたことにより、情報公開の重要性はますます高まるものと考えられる。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なることを期待したい。

情報公開データからは、小児がん診療の集約化傾向が示されたが、ここ数年では頭打ちの傾向が認められていることも明らかになった。2009年に、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、小児がん連携病院が制定された。今後、それぞれの小児がん診療病院が、その役割を明確化し、疾患あるいは重症度によって、分担を行う必要があると考えられた。

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。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、ICT の関与する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。今後、拠点病院の QI を継続的に測定することで、それぞれの小児がん拠点病院が、自施設の医療の質を自律的に向上させることができると考えられるが、連携病院に対しても同様の指標を作成することで、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。就労に関しては、約 9 割はアルバイト等を含む就労を経験しており、現在就労中の半数は正社員として働いていた。就労への不安では採用時に病気を伝えるべきかが最も高かった。約 4 割の高校生が転校・留年・退学の経験があったことももんだいであった。以上から、入院中の特に高等学校教育の整備および復学先の学校への小児がん患者受け入れのための支援が重要であり、晩期合併症を含めた自分の病気理解および他者への説明能力構築のための相談支援が必要であることが明らかになった。

小児がん経験者に対するインタビュー調査から、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明らかになった。長期フォローアップは、小児科単独で行うも

のではなく、小児科と成人診療科の協調が必要であると考えられた。

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。

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り、拠点病院への集約化は頭打ちになっていることが明らかになった。小児脳腫瘍の診療に関しては、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。小児がん医療の向上のためには、現状の集約で十分な疾患・病態があるとともに、小児脳腫瘍のようにより強力な集約化を推進する必要がある疾患があると考えられた。

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

刊行一覧参照

2. 学会発表

1) Shinobu Kobayashi, Chikako Kiyotani, Mayumi Hangai, Motohiro Kato, Daisuke Tomizawa, Keita Terashima, Yoko Shioda, Tomoo Osumi², Satomi Sato, Naho Morisaki, Tetsuya Takimoto, Kevin Urayama, Kimikazu Matsumoto
Introducing the NCCHD Lifetime Cohort Study: Long-term Follow-up of Survivors of Childhood Cancer

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

「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り、やや頭打ちであることが示された。

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。小児がん拠点病院により、集約化はある程度進んだと考えられるが、疾患や病態により、集約化すべき疾患と均てん化すべき疾患が明らかになったことも事実である。2019 年の小児がん連携病院の制定により、今後は拠点病院のみならず、小児がん連携病院の医療の質を向上させることが重要であり、日本全体で、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

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、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、診療実績を公開するシステムを全国展開し、集約化の実態を明らかにする。以上により、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、実態調査と関連学会との協議を行い、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、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。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、長期フォローアップのモデル作成に着手し、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。今年度は、就労および就学状況を中心とした質問紙調査を行い、小児・AYA 世代患者の就労・就学の現状把握と必要な支援体制の検討を目的とした。

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。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) R1 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。

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) R1 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。

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。

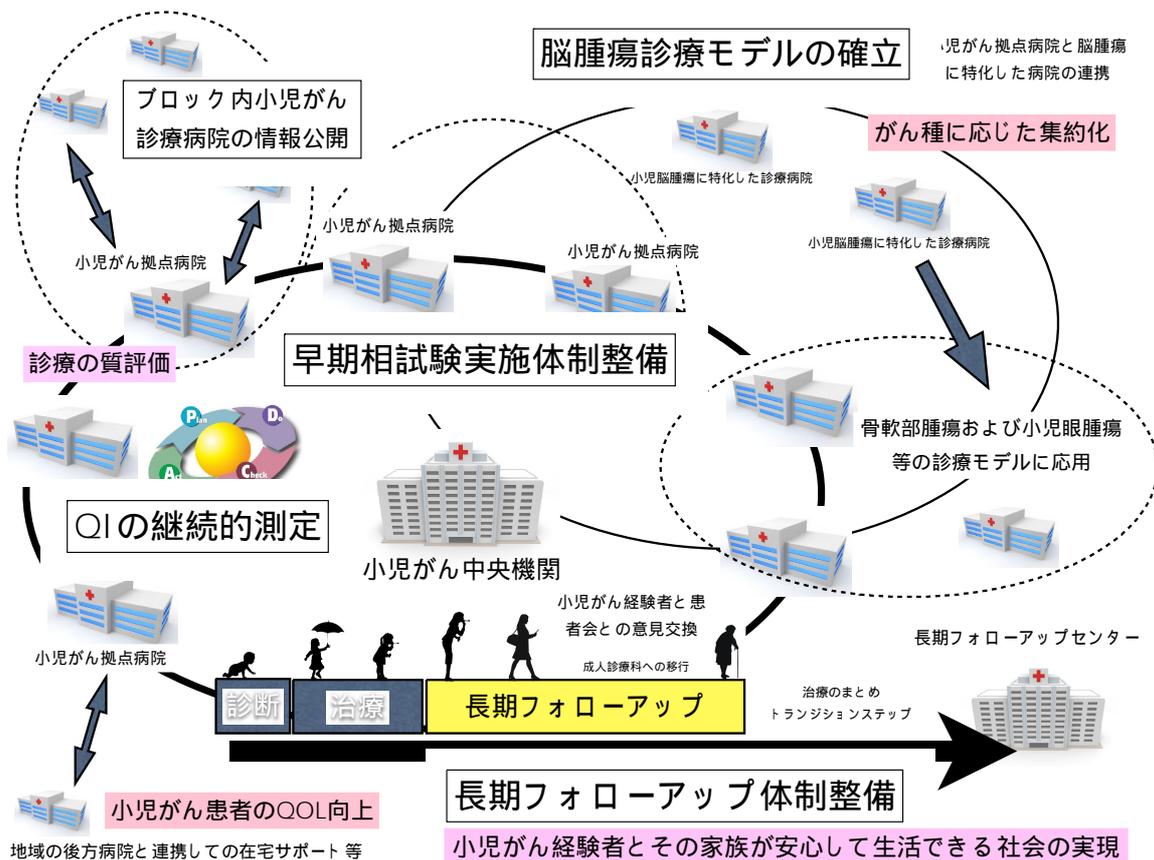
(2) H30 年度は、内分泌、心合併症や二次がんの早期発見、早期治療介入に関して成人診療科との連携を主体とした移行期医療のモデルを作成する。また、トランジションステップに基づく診断時からのフォローアップを見越した教育プログラムを整備する。さらに、小児がん登録制度の見直しと院内がん登録、各種学会登録等との整合性を計る。

(3) R1 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

2019 年の小児がん連携病院の制定により、小児がん拠点病院のみならず、小児がん連携病院の医療の質を向上させることが重要である。日本における小児がん医療の実態を検討するために、小児がん拠点・連携病院の情報公開システムを立ち上げた。



この情報公開システムは、関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会から始まった。参画施設における小児がん診療情報を 2013 年から収集するシステムを立ち上げている。東京都小児がん診療連携ネットワークと共同の上、収集項目を統一化し、データの共有化を図っている。さらに、同様のシステムを全国の小児がん診療病院に敷衍し、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(以下、情報公開)を展開している。(http://www.ncchd.go.jp/center/activity/cancer_center/cancer_hospitallist/index.html)。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 2869 例、2017 年は 3079 例、2018 年は 2972 例の報告があった。各ブロックの連絡協議会参画施設からの情報であるが、2018 年は 143 施設中 141 施設(98.6%)からの情報を収集することができ(表 1)、2017 年の 146 施設中 140 施設(95.9%)と比較して収集率を上げることができた。

表1 小児がん拠点病院・小児がん診療病院 情報公開

地域	施設数	提出済	未提出
北海道	6	6	0
東北	10	10	0
関東	41	40	1
東海北陸	20	20	0
近畿	30	29	1
中四国	17	17	0
九州・沖縄	19	19	0
合計	143	141	2

この情報公開資料にある小児がん入院在院のべ数および小児がん入院患者のべ日数、新入院患者数などのデータを参考に、2014年から2018年までの推移を比較した。

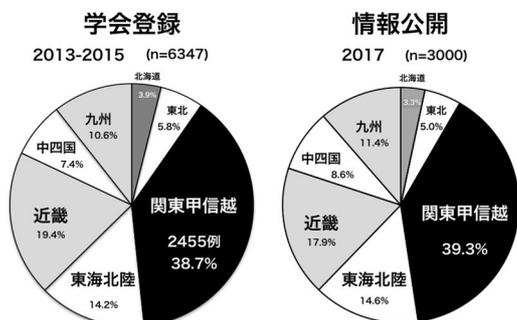


図1：学会登録と情報公開の地域分布（初発症例に限定）

新規発症の小児がん患者の地域分布に関しては、情報公開資料は、学会登録と本質的に変わらないことが示された（図1）。関東甲信越ブロックの小児がん患者は、日本全体の40%を占め、ついで近畿ブロック20%、東海北陸ブロックの15%、九州ブロックの12%と続く。小児がん拠点病院の数は現在15ある。新入院患者数から考えると、北海道ブロック、東北ブロック、中四国地区の拠点病院数1、東海北陸ブロックの3（2019年から1増加）、近畿地区の4（2019年から1減少）というは妥当な数であると考えられる。しかし、九州地区は2あってしかるべきであり、関東甲信越地域は6から8あってしかるべきな診療規模であるということが出来る。

情報公開資料の小児がん入院在院のべ数（図2）および小児がん入院患者のべ日数（図3）を示した。入院患者のべ数は、1泊2日の検査入院であっても1とカウントしている。そのため、正確な実態を反映していない可能性もあるが、2014年から2018年までで、42%前後と大きく変わらないことがわかる。診療報酬の関係から、外泊を短期の一時退院とする施設も多くなってきていることも加味されるが、集約化は頭打ちとなっている可能性が示唆された。

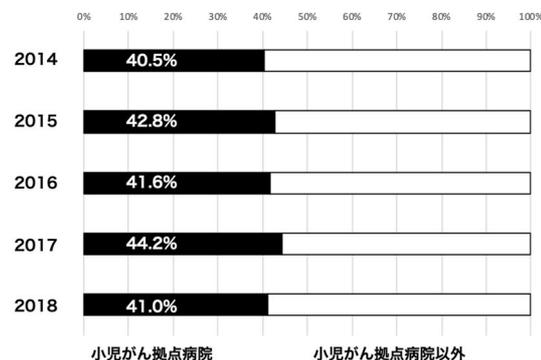


図2：小児がん患者入院のべ数からみた集約化の推移

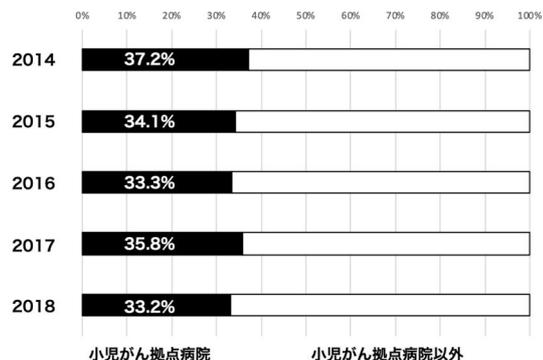


図3：小児がん患者入院のべ日数からみた集約化の推移

2019年に、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、小児がん連携病院が、制定された。カテゴリー1は地域の小児がん診療を担う病院で、拠点病院と同等の診療機能を有することが求められている。カテゴリー

ー2は、脳腫瘍や甲状腺腫瘍、骨軟部腫瘍など特定の癌腫に限定した治療を行なっている病院や陽子線治療などを行う病院を想定している。カテゴリ3は長期フォローアップを主として行う病院である。このようなカテゴリは重複する場合もあるが、各地域ブロックの指定状況を表2に示した。

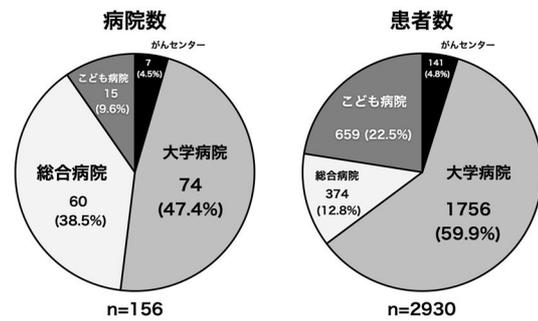


図4：病院種類別の小児がん拠点病院・連携病院数と診療数

表2 小児がん連携病院の地域ブロック別種類

	カテゴリ1	カテゴリ2	カテゴリ3	診療病院あたりの小児がん患者数
北海道 (16)	4	1	11	16.2
東北 (9)	7	1	9	18.8
関東甲信越 (36)	31	3	2	22.9
東海北陸 (17)	16	3	8	15.8
近畿 (30)	17	3	10	17.3
中四国 (16)	15	1	0	12.0
九州 (16)	16	0	6	15.2
総計 (140)	106	12	46	17.8

小児がん連携病院は、全国に140施設存在し、そのうち106施設(75.7%)が、カテゴリ1として指定され、地域の小児がん医療を小児がん拠点病院と同等の診療水準で行うこととなっている。カテゴリ3に相当する病院は、46施設(32.9%)となっている。ブロックによって、カテゴリ1と3を兼ねている施設と、長期フォローアップを行なってもカテゴリ1としている施設もあるため、数だけで考察することはできない。カテゴリ3の施設数の妥当性は、長期フォローアップの内容にもよると考えられ、今後の検討が必要である。

病院種類別に小児がん拠点病院・連携病院数をみた(図4)、47.4%が大学病院、38.5%が総合病院、9.6%が小児病院という構成であった。小児がん患者診療数は、大学病院で59.9%、小児病院で22.5%、総合病院で12.8%となっていた。2016年時点で、150施設の小児がん診療施設が存在していたが、その割合は、55%が大学病院、32%が総合病院、10%が小児病院であった。連携病院の制定により、総合病院の割合が増えているが、実際の診療患者数を見ると、2016年の調査と大きく変わっていない。おそらく、カテゴリ2や3などに属する病院が、総合病院であることが多いことを反映しているものと考えられた。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、情報公開データと院内がん登録データから解析した。情報公開データでは、脳脊髄腫瘍患者は1521例/3年(年

間平均 507 例)であり、院内がんデータでは、989 例 / 2 年 (年間平均 495 例) とほぼ同様であった。診療病院数に関して、院内がんデータから、小児がん拠点病院 (15 施設) がん診療連携拠点病院等 (428 施設) と県推薦病院 (347 施設) のうち 198 施設 (25.1%) で小児脳腫瘍診療が行われていたが、その数は情報公開データで把握できる施設数 (96 施設) のほぼ 2 倍であった。そのうち、124 施設 (62.6%) は 2 年間の脳腫瘍診療数が 3 例以下であり、患者数では、およそ 9% が少数診療施設で診療されていた。

院内がんデータは、成人診療施設を含むため、情報公開データよりも多くのデータを含む。小児脳腫瘍少数診療施設の多くは、情報公開データでは把握できない成人診療施設であった。DPC データから小児脳腫瘍摘出術において、手術経験数と生存率の相関が報告されているため、より集約化を進める必要があると考えられた。

2) 小児がん拠点病院の診療の質的評価

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。

(1) 指標見直し

昨年度までの算定結果から、「化学療法レジメ審議数」、「術中出血量」、「化学療法関連死亡率」、「術後 30 日以内の手術関連死亡率」、「3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率」の 5 指標を削除した。新規指標としては、化学療法の代わりに同種造血幹細胞移植の合併症関連死亡をみる目的で、「同種造血幹細胞移植後 100 日以内における合併症関連死亡率」を選定した。指標定義を大幅に変更し、事実上

の新指標となったのは 2 指標であった。まず、長期フォローアップ外来については、昨年度までは一定時期に発症した患者の受診率を算定していたが、算定作業に非常に労力を要したこと、また昨年度までの算定で各病院の長期フォローアップ外来のアクティビティに差がある可能性が示唆されたことから、1 年間における「長期フォローアップ外来受診患者数」を算定することとした。また、「緩和ケアチーム介入率」については、対象とする緩和ケアの質を担保する目的で、前年度 4 月から算定可能となった緩和ケア診療加算を算定した患者の率をみることにした。その他、「治療開始時間」、「中央病理診断提出率」、「脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月後以内の予定しない再手術率」、「外来化学療法件数」、「復学カンファレンス実施率」、「妊孕性保存提案・実施数」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。また、「死亡前 30 日間における在宅日数」については、看取り期に自宅近くの医療機関に帰している患者数も評価することとし、「治験実施数・臨床試験実施数」においては実際に治験登録した患者数も評価することとした。さらに、構造指標のうち 9 指標については対象の定義を現況報告と完全に一致させ、現況報告書から算出することとした。これらにより、診療情報管理士が算定する指標は 36 指標から 23 指標に減った。

以上により、今年度は 32 指標 (構造指標 11 指標、過程指標 15 指標、結果指標 6 指標) について算定することとなった (表 3)。

表 3 2019 年度の QI 指標

	治療関連	QOL 等関連
構造指標 (11 指標)	小児血液がん専門医・(暫定)指導医数、レジデント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、CRC 数	緩和医療認定医・専門医・指導医数、療養支援担当者数 (HPS、CLS、こども療養支援士、臨床心理士、社会福祉士)、保育士数
過程指標 (15 指標)	治療開始時間 (血液腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍)、病理報告所要時間、中央病理診断提出率、輸血量、外来化学療法件数、長期フォローアップ外来受診状況、治験・臨床試験実施数	在院日数 (ALL)、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、相談支援センターにおける小児がん相談件数、妊孕性保存提案・実施数
結果指標 (6 指標)	中心静脈カテーテル関連血流感染率、同種造血幹細胞移植後 100 日以内における合併症関連死亡率、手術部位感染発生率、脳腫瘍の摘出後 1 カ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 カ月までの予定しない再建率、術後治療開始日数 (小児外科、脳外科)	

(2) 算定
設定した 32 指標の算定にあたり、2019 年 7 月 4 日に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開始したが、1 施設ですべての指標の算定が出来ず、15 施設での算定となった。32 指標中 22 指標が 15 施設で算定でき、15 施設中 10 施設で全 36 指標の

算定ができた。ICTの協力で算定する指標である「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」はそれぞれ13施設（北海道大学病院、東北大学病院、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、静岡県立こども病院、名古屋大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、広島大学病院）で算定できた。

指標検討WGにより、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ヵ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ヵ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。

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、本研究内で継続して実施している「小児がんのための薬剤開発を考える」意見交換会にて、がん遺伝子パネル検査の保険適用や新規薬剤のゲノム情報に基づいた薬事承認等、新たな状況下での小児での薬剤開

発につき意見交換を行い、海外小児や国内成人での開発時に同時開発を行うなどの効率的な開発につき検討、意見交換を行った。早期相試験の実施のための参加施設の体制整備は進んできているものの、実施体制整備には人的資源や費用確保も含めた安定した基盤整備が必要であると考えられた。（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

今年度は、小児・AYA世代患者の就労・就学の現状把握と必要な支援体制の検討を目的として、小児がん拠点病院（全15か所）およびハートリンク共済の小児がん患者を対象に就労および就学状況を中心とした質問紙調査を行った。272名（回収率21.6%）から回答があり、235名の有効回答を分析対象とした。その結果、小児がん経験者の約9割はアルバイト等を含む就労を経験しており、現在就労中の半数は正社員として働いていた。就労への不安では採用時に病気を伝えるべきかが最も高かった。上司にがんのことを伝えた割合は半数であり、その場合には3割以上が職場で通院等への配慮を受けていた。しかし一方で、欠勤することの心苦しさを強く感じていた。就学状況では高等学校在学中の教育体制が小中学校に比べて著しく整備が遅れており、約4割の高校生が転校・留年・退学の経験があった。復学後の心配には体力低下による授業や行事・課外活動への参加、周囲への病気告知の問題が多く、学校の教員や児童生徒による支援は十分とは言えない意見があった。以上の結果、小児がん患者への自己実現を促すためには、社会的経済的自立の妨げにならないよう、入院中の特に高等学校教育の整備および復学先の学校

への小児がん患者受け入れのための支援を行うこと、退院後のよりよい就労・就学のために、晩期合併症を含めた自分の病気理解および他者への説明能力構築のための相談支援が必要であることが明らかになった。

「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、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(成人医療)への紹介と小児医療と成人医療のスムーズな受診の連携を求める声が非常に多かった。あわせて、「病歴・治療歴を踏まえ、晩期合併症への適切な自己管理の必要性を感じている。その際にスマートフォンで自己健康管理を行いたい。」という意見も多数あった。

上記を踏まえ、本研究では旧松本班で医療者向けに開発した「長期フォローアップ計画策定システム」を元に、小児がん経験者が自ら健康管理を支援するためのスマートフォン向け「自己健康管理アプリケーション」の開発を行った(図5)。



図5：スマートフォン向け「自己健康管理アプリケーション」

昨年度はプロトタイプ版を開発、今年度は更に小児がん経験者の意見、要望を取り入れ、

ユーザが直感的に使用しやすいユーザインタフェース・用語への改良、必要情報をOCR技術で読み込む機能の追加、セキュリティ対策(技術面・ユーザの意識づけ)等を行い機能追加及び改良を行った。更に、今年度後半のインタビュー時に、改良したアプリを小児がん経験者へ紹介し、有効性や操作性、コンテンツの追加要望等のヒアリングを行った。依然として、プロトタイプの域を出ていないが、「治療のまとめ」の内容をOCRとして、スマートフォンアプリに取り込む方式を採用したことは大きい(図6)。

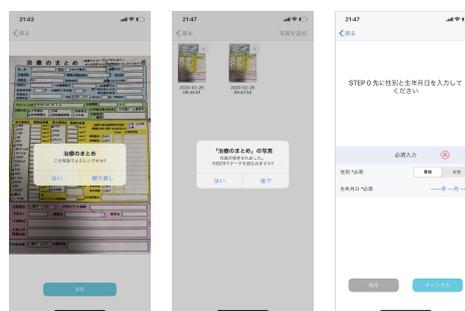


図6：「自己健康管理アプリケーション」内のOCR機能

今後は、実際に利用を希望する小児がん経験者へアプリケーションを配布し、実際に使用したユーザの意見を取りまとめ、お薬手帳、カレンダー機能との連携等、更に小児がん経験者がアプリケーションを広く継続的に活用できるよう改良を進める。また、小児がん経験者事例集等、患者・経験者に有益な情報の掲載等コンテンツの充実を進めていく。将来的には、本研究で開発したアプリケーションは、今後構築が期待される「長期フォローアップデータセンター」等と連携し、情報の有効活用と長期保管を目指す。小児がん経験者が日常生活で実際に利用できる支援体制の整備とあわせて、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

フォローアップ体制整備に繋げていく計画である。

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。小児がん連携病院が制定されたことにより、情報公開の重要性はますます高まるものと考えられる。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なることを期待したい。

情報公開データからは、小児がん診療の集約化傾向が示されたが、ここ数年では頭打ちの傾向が認められていることも明らかになった。2009年に、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、小児がん連携病院が制定された。今後、それぞれの小児がん診療病院が、その役割を明確化し、疾患あるいは重症度によって、分担を行う必要があると考えられた。

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。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、ICT の関与する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。今後、拠点病院の QI を継続的に測定することで、それぞれの小児がん拠点病院が、自施設の医療の質を自律的に向上させることができると考えられるが、連携病院に対しても同様の指標を作成することで、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。就労に関しては、約 9 割はアルバイト等を含む就労を経験しており、現在就労中の半数は正社員として働いていた。就労への不安では採用時に病気を伝えるべきかが最も高かった。約 4 割の高校生が転校・留年・退学の経験があったことももんだいであった。以上から、入院中の特に高等学校教育の整備および復学先の学校への小児がん患者受け入れのための支援が重要であり、晩期合併症を含めた自分の病気理解および他者への説明能力構築のための相談支援が必要であることが明らかになった。

小児がん経験者に対するインタビュー調査から、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明らかになった。長期フォローアップは、小児科単独で行うも

のではなく、小児科と成人診療科の協調が必要であると考えられた。

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。

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り、拠点病院への集約化は頭打ちになっていることが明らかになった。小児脳腫瘍の診療に関しては、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。小児がん医療の向上のためには、現状の集約で十分な疾患・病態があるとともに、小児脳腫瘍のようにより強力な集約化を推進する必要がある疾患があると考えられた。

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

刊行一覧参照

2. 学会発表

1) Shinobu Kobayashi, Chikako Kiyotani, Mayumi Hangai, Motohiro Kato, Daisuke Tomizawa, Keita Terashima, Yoko Shioda, Tomoo Osumi², Satomi Sato, Naho Morisaki, Tetsuya Takimoto, Kevin Urayama, Kimikazu Matsumoto
Introducing the NCCHD Lifetime Cohort Study: Long-term Follow-up of Survivors of Childhood Cancer

H. 知的財産権の出願・登録状況

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いる。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治療については、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、CART療法、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。また地域での小児がん診療およびフォローアップのための小児がん連携病院が指定された。

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ている。今年度は造血細胞移植拠点病院事業と共同で2回、市民公開講座が1回行われた。

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、来年度以降の遠隔授業の実施を北海道教育委員会と協議している。

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している。これにより自律的に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、札幌北楡病院、北海道立子ども総合医療療育センター（コドモックル）が、北海道における小児がん診療施設である。この6 施設は全て JCCG（日本小児がん研究グループ）のメンバーであり、集学的治療をふくむ標準的な診療を提供している。2019 年 10 月には小児がん連携病院が指定され、小児がん拠点病院である北海道大学病院以外の上記の5 施設はカテゴリー あるいは に指定された。その一方で、拠点病院およびカテゴリー や の施設と協力して地域での患者リクルートや長期フォローアップを行うカテゴリー の施設として、市立稚内病院、広域紋別病院、網

走厚生病院、市立釧路総合病院、市立函館病院、北見赤十字病院、帯広厚生病院、帯広協会病院、市立旭川病院、日鋼記念病院、函館中央病院の11 施設が指定され、均てん化と集約化の北海道内における体制が整った。

再発難治例など標準的な治療以上の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、北海道大学病院でのみ可能な CART 療法、固形腫瘍に対する WT1 ペプチドワクチンの治験、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。2019 年度は3 回開催された。そのうち2 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い、難治性疾患への治療戦略や AYA 世代の課題などについて開催された。もう1 回は市民公開講座として、一般市民向けにこどもの病気とがんについての講演が行われた。このような取り組み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。

拠点病院である北海道大学病院と北海道内の小児がん連携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、北海道から毎年担当者に出席いただいている。

(3)患者・家族支援

患者・家族支援のための院内教育充実化は高校生教育のための遠隔授業導入など北海道教育委員会と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している。これにより自律的に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できている。拠点病院でないといけないような治験、先進医療には患者の集約化を行うことができている。

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。拠点病院として退院前の復学支援会議は行っているが、今後は地域での長期フォローアップを担う北海道内の小児がん連携病院との連携を深めていくことが求められるであろう。

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。2019 年度になって北海道教育委員会が高校生の教育支援のため、遠隔授業をふくむシステム構築を開始することになり、北海道大学病院としても全面的に協力することになった。

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いけないものについては、当院に患者の紹介が行われるようになった。長期フォローアップのための小児がん連携病院が指定され北海道の実情に即した集約化と均てん化

を推進する必要がある。

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なっている。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. Yoshikawa T, Ihira M, Higashimoto Y, Hattori F, Miura H, Sugata K, Komoto S, Taniguchi K, Iguchi A, Yamada M, Ariga T. Persistent systemic rotavirus vaccine infection in a child with X-linked severe combined immunodeficiency. *J Med Virol.* 2019; 91:1008-1013
2. Fujino H, Ishida H, Iguchi A, Onuma M, Kato K, Shimizu M, Yasui M, Fujisaki H, Hamamoto K, Washio K, Sakaguchi H, Miyashita E, Osugi Y, Nakagami-Yamaguchi E, Hayakawa A, Sato A, Takahashi Y, Horibe K. High rates of ovarian function preservation after hematopoietic cell transplantation with melphalan-based reduced intensity conditioning for pediatric acute leukemia: an analysis from the Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS). *Int J Hematol.* 2019, 109:578-583
3. Hashimoto T, Shimizu S, Takao S, Terasaka S, Iguchi A, Kobayashi H, Mori T, Yoshimura T, Matsuo Y, Tamura M, Matsuura T, Ito YM, Onimaru R, Shirato H. Clinical experience of craniospinal intensity-modulated spot-scanning proton therapy using large fields for central nervous system medulloblastomas and germ cell tumors in children, adolescents, and young adults. *J Radiat Res.* 2019; 60:527-537.
4. Iguchi A, Cho Y, Yabe H, Kato S, Kato K, Hara J, Koh K, Takita J, Ishihara T, Inoue M, Imai K, Nakayama H, Hashii Y, Morimoto A, Atsuta Y, Morio T; Hereditary disorder Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Long-term outcome and chimerism in patients with Wiskott-Aldrich syndrome treated by hematopoietic cell transplantation: a retrospective nationwide survey. *Int J Hematol.* 2019, 110:364–369.
5. Sugiyama M, Terashita Y, Hara K, Cho Y, Iguchi A, Chin S, Manabe A. Corticosteroid-induced glaucoma in pediatric patients with hematological malignancies. *Pediatr Blood Cancer.* 2019, in press
6. Koga Y, Sekimizu M, Iguchi A, Kada A, Saito AM, Asada R, Mori T, Horibe K. Phase I study of brentuximab vedotin (SGN-35) in Japanese children with relapsed or refractory CD30-positive

Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma. Int J Hematol. 2020 in press.

2. 学会発表

1. 寺下友佳代、杉山未奈子、長祐子、井口晶裕：成熟 B 細胞型の表現型をもつ MLL/AF9 融合遺伝子陽性の急性リンパ性白血病の 1 例
第 54 回日本血液学会春季北海道地方会 2019 年 4 月 13 日（札幌）
2. 本田 護、原 和也、寺下友佳代、杉山未奈子、長 祐子、井口晶裕、山口健史、中村明枝、真部 淳、岡本迪成、伊師雪友、茂木洋晃、山口秀、森 崇、橋本孝之、鬼丸力也、平松奏好、植竹公明、佐藤正夫：ヒステリーや発達障害と判断され診断が遅れた頭蓋内胚細胞腫瘍の 2 例
第 122 回日本小児科学会学術集会 2019 年 4 月 19-21 日（石川）
3. 山口 秀、茂木洋晃、伊師雪友、岡本迪成、井口晶裕、長 祐子、杉山未奈子、橋本孝之、岡田宏美、寶金清博：頭蓋内胚細胞腫瘍における放射線化学療法後の salvage surgery に関する病理所見からの検討
第 37 回日本脳腫瘍病理学会 2019 年 5 月 31-6 月 1 日（愛知）
4. Masahiro Sekimizu, Yuhki Koga, Akihiro Iguchi, Tetsuya Mori, Ryuta Asada, Akiko Kada, Akiko Saito, Keizo Horibe：再発・難治性小児ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫に対するブレントキシマブベトチンの第 1 相試験
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日（広島）
5. Akira Shimada, Daiichiro Hasegawa, Toshihiko Imamura, Makoto Kaneda, Keiko Yagi, Yoshihiro Takahashi, Ikuya Usami, Souichi Suenobu, Shinichiro Nishimura, Keiko Hashii, Takao Deguchi, Akiko Saito, Kouji Kato, Yoshiyuki Kosaka, Masahiro Hirayama, Akihiro Iguchi, Hirohide Kawaasaki, Hiroki Hori, Atsushi Sato, Tatsutoshi Nakahata, Megumi Oda, Hiroo Ueno, Masashi Sanada, Seishi Ogawa, Junichi Hara, Keizo Horibe：JACLS ALL02 研究における Acute Mixed Leukemia の遺伝子変異
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日（広島）
6. Yoko Miyoshi, Akiko Higuchi, Tatsuya Suzuki, keiichi Isoyama., Yuki Kawai, Ryohei Tatara, Eriko Tokunaga, Yuji Ishida, Akihiro Iguchi, Nao Suzuki, Chikako Kiyotani, Miwa Ozawa, Kazuhito Yamamoto, Yasushi Ishida, Keizo Horibe, Chikako Shimizu：AYA 世代がん患者の長期フォローアップに関する多施設パイロット研究
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日（広島）
7. Daisuke Tomizawa, Takako Miyamura, Toshihiko Imamura, Tomoyuki Watanabe, Akiko Saito, Atsushi Ogawa, Yoshihiro Takahashi, Masahiro Hirayama, Yuki Arakawa, Tomohiko Taki, Takao Deguchi, Toshinori Hori, Sakae Omori, Masami Hada, Akihiro

- Iguchi, Yuhki Koga, Atsushi Manabe, Keizo Horibe, Eiichi Ishii, Katsuyoshi Koh: 乳児急性リンパ性白血病に対する層別化治療:日本小児白血病リンパ腫研究グループ MLL-10 臨床試験の報告
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日 (広島)
8. 長 祐子、原 和也、寺下友佳代、杉山未奈子、大島淳二郎、井口晶裕、真部 淳、山口 秀、小林浩之、寺坂俊介、橋本孝之:外傷性頭蓋内出血を契機に診断された B 前駆細胞性急性リンパ性白血病の治療管理の経験
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日 (広島)
9. 渡邊敏史、井口晶裕、長 祐子、寺下友佳代、杉山未奈子、真部 淳:造血幹細胞移植後に二次がんとしての甲状腺がんを発症した 2 例
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日 (広島)
10. 長谷川昌孝、長 祐子、原 和也、寺下友佳代、杉山未奈子、大久保淳、井口晶裕、真部 淳、荒 桃子、本多昌平、武富紹信、高桑恵美、松野吉宏:ウイリアムズ症候群を背景に発症したパーキットリンパ腫
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日 (広島)
11. Minako Sugiyama, Kazuya Hara, Yukayo Terashita, Yuko Cho, Akihiro Iguchi, Atsushi Manabe:小児の造血器腫瘍における中枢神経合併症:単一施設における 8 年間の検討
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日 (広島)
12. 原 和也、杉山未奈子、寺下友佳代、長 祐子、井口晶裕、真部 淳:高血圧を伴った神経芽腫の 3 例
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日 (広島)
13. 藤崎弘之、小松裕美、井口晶裕、笹原洋二、康 勝好、湯坐有希、後藤裕明、高橋義行、平山雅浩、滝田順子、家原知子、井上雅美、小阪嘉之、川口浩史、田口智章、木下義晶、米田光宏、瀧本哲也、松本公一:小児がん拠点病院における Quality indicator
第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会 2019 年 11 月 14-16 日 (広島)
14. 小栗 聡、佐藤かおり、市川絢子、藤澤真一、原 和也、杉山未奈子、寺下友佳代、長 祐子、井口晶裕、杉田純一、西田 陸、豊嶋崇徳、真部 淳:Break Apart FISH Probe で転座判定に苦慮した KMT2A-MLLT10 mRNA 陽性 AML の一症例
第 37 回日本染色体遺伝子検査学会総会・学術集会 2019 年 11 月 16 日 (仙台)
15. 原 和也、寺下友佳代、平林真介、長 祐子、井口晶裕、真部 淳:GVHD による肝障害との鑑別を要した骨髄移植後アデノウィルス腸炎の 1 例
第 42 回日本造血細胞移植学会総会 2020 年 3 月 5-7 日 (東京)
16. 井口晶裕、原 和也、寺下友佳代、

杉山未奈子、平林真介、長 祐子、
真部 淳 :同種造血幹細胞移植後の
ウイルス再活性化に関する検討
第 42 回日本造血細胞移植学会総会
2020 年 3 月 5-7 日 (東京)

17. Terashita Y , Honda M, Sugiyama M,
Cho Y, Iguchi A. Serum levels of 5-S
cysteinyl dopa is associated with stem cell
transplantation related complications
45nd Annual Meeting of the European
Group for Blood and Marrow
Transplantation (EBMT), March, 2019
(Frankfurt, Germany)
18. Iguchi A, Terashita Y , Sugiyama M ,
Honda M, Cho Y. Clinical evaluation of
immune reconstitution and community-
acquired infection after SCT.
45nd Annual Meeting of the European
Group for Blood and Marrow
Transplantation (EBMT), March, 2019
(Frankfurt, Germany)

19. Iguchi A, Hara K, Terashita Y, Sugiyama
M, Cho Y, Manabe A. Antibody-
Associated Autoimmune Disease (AAD)
in Children with Cancer in Immune
Recovery Phase Following Cessation of
Chemotherapy.
61st. ASH Annual meeting and
Exposition, 2019/12/7-10 (Orland, USA)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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連携病院9施設間の連携体制について、東北地区における小児がん診療の集約化の現状をまとめ、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、長期フォローアップ体制と地域連携、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、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連携病院9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、小児がん診療の集約化の現状をまとめ、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総括し、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診療の集約化のまとめと医療連携の具体的方法

東北ブロック内の小児がん診療の集約がいかに進んでいるかを、統計学的に検討する。そ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長期フォローアップ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

東北大学病院と東北地区におけるAYA世代へ支援体制の現況についてまとめ

た。

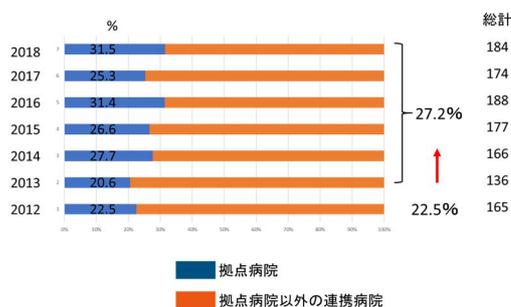
C. 研究結果

1. 東北ブロック内の小児がん診療の集約化のまとめと医療連携の具体的方法

東北ブロックの小児がん連携病院 9 施設の分布の特徴としては、各県に 1 - 2 施設の小児がん連携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小児がん連携病院にて十分な診療が行われている。

図 1 に小児がん全症例数からみた拠点病院への集約化を示す。年度により変動があるものの、2013 年以降の平均値は 2012 年度よりも緩やかに増加している。

図1 全症例数からみた拠点病院への集約化

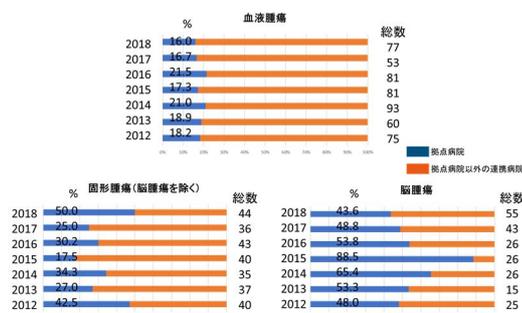


2013年度以降の平均値は、2012年度より緩やかに増加している

図 2 に疾患別からみた拠点病院への集約化のまとめを示す。標準的治療が確立されている血液腫瘍は均てん化が図られているが、脳腫瘍および固形腫瘍は拠点病院への集約化が進んでおり、特に脳腫瘍症例の集約化が進んでいる。

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

図2 疾患別からみた拠点病院への集約化



脳腫瘍、ついで固形腫瘍(脳腫瘍を除く)の集約化が進んでいる

設の症例検討を行っている。また、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ている。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、情報交換や勉強会を行っている。

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を継続している。

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。その体制を基盤として、今年度は宮城県教育庁高等教育科からの教

育行政面の協力を得て、宮城県内高校とインターネットによる遠隔授業を病室や AYA スペースで受ける体制を構築した。

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た。対象症例にその情報を提供して全体像を把握しているが、精子・卵巣保存を行う AYA 世代症例が増加している。

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、標準的治療と標準的治療としては各県の小児がん連携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、初発および再発症例ともに小児がん拠点病院への集約化が進んでいる。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の向上のために、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、直接患者に届く形として有用な方法であった。これを基盤として、宮城県の教育行政と協働して県内公立高校の遠隔授業体制を構築した。これをモデル型として、東北地区全県でこのような高校生教育支援体制が進むように情報共有を進めてく予定である。

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、東北地区全県にこのような体制が構築されるよう情報共有を図る予定である。

E. 結論

東北ブロックにおける小児がん拠点病院および小児がん連携病院 9 施設における小児がん症例の集約化は緩やかに進み、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 世代の支援体制が進んでいることが明らかとなった。

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。高校生学習支援は教育行政との連携を強化し、公的な支援体制を整備

していく予定である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Ogata M, Uchida N, Fukuda T, Ikegami K, Kamimura T, Onizuka M, Kobayashi H, Sasahara Y, Sawa M, Sawada A, Hasegawa D, Masuko M, Miyamoto T, Okamoto S.

Clinical practice recommendation for the diagnosis and management of HHV-6 infection after allogeneic hematopoietic cell transplantation: the Japan Society of Hematopoietic Cell Transplantation.

Bone Marrow Transplant, in press.

2) Miyamura T, Kudo K, Tabuchi K, Ishida H, Tomizawa D, Adachi S, Goto H, Yoshida N, Inoue M, Koh K, Sasahara Y, Fujita N, Kakuda H, Noguchi M, Hiwatari M, Hashii Y, Kato K, Atsuta Y, Okamoto Y.

Hematopoietic stem cell transplantation for pediatric acute myeloid leukemia patients with *KMT2A* rearrangement; a nation-wide retrospective analysis in Japan. Leukemia Res, 87, 106263, 2019.

3) Rokugo Y, Ota C, Kimura M, Sasahara Y.

Preoperative administration of propranolol reduced the surgical risks of PHACES syndrome in a 14-

month-old girl.

BMJ Case Reports, 12(4), e228117, 2019.

4) Fujita N, Kobayashi R, Atsuta Y, Iwasaki F, Iwasaki F, Suzumiya J, Sasahara Y, Inoue M, Koh K, Horii T, Goto T, Ichinohe T, Hashii Y, Kato K, Suzuki R, Mitsui T.

Hematopoietic stem cell transplantation in children and adolescents with relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma.

Int J Hematol, 109(4), 483-490, 2019.

5) 笹原洋二

免疫不全症にみられる悪性腫瘍の特徴
書籍 小児科診療 第83巻3号 変わりつつある免疫不全症 2020年2月発行
p341 - 344 診断と治療社

2. 学会発表

1) 笹原洋二

東北地区の小児がん診療について
シェイクハンズ!(小児がん経験者の集い)
11th in 仙台 HUMOS5 大会議室 仙台市
令和元年9月28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

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、関東甲信越地域における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、さらに各施設の情報公開資料、全国がん登録の情報も利用し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、小児がん拠点病院の診療する小児がん患者数は増加傾向にあり、緩やかに集約化が進んでいることが分かった。しかし集約化という観点ではブロック全体の35%の患者を診療しているにすぎず、拠点病院以外の診療施設との連携が重要である。

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。

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。

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。

（倫理面への配慮）

C. 研究結果

関東甲信越地域は日本の小児がん患者のおよそ40%を診療していた。全国がん登録データから、東京都の小児がん患者は関東甲信越地域の27%を占めているが、実際の診療病院ベースでは45%の小児がん患者が近隣県から集まっていた。小児がん拠点病院の診療する小児がん患者数は増加傾向にあり、緩やかに集約化が進んでいることが分かった。しかし集約化という観点ではブロック全体の35%の患者を診療しているにす

ぎなかった。

D. 考察

小児がん拠点病院制定後緩やかに拠点病院への集約化が進んでいることが分かった。しかし集約化という観点ではブロック全体の35%の患者を診療しているにすぎず、全体としての小児がん診療のレベルアップのためには拠点病院以外の診療施設との連携が重要である。

E. 結論

小児がん拠点病院制定後緩やかに拠点病院への集約化が進んでいるがブロック全体の35%の患者を診療しているにすぎず、全体としての小児がん診療のレベルアップのためには拠点病院以外の診療施設との連携が重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Miyachi M, Tsuchiya K, Hosono A, Ogawa A, Koh K, Kikuta A, Hara J, Teramukai S, Hosoi H. Phase II study of vincristine, actinomycin-D, cyclophosphamide and irinotecan for patients with newly diagnosed low-risk subset B rhabdomyosarcoma: A study protocol. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Dec;98(52):e18344.
2. Mitsui T, Fujita N, Koga Y, Fukano R, Osumi T, Hama A, Koh K, Kakuda H,

Inoue M, Fukuda T, Yabe H, Takita J, Shimada A, Hashii Y, Sato A, Atsuta Y, Kanda Y, Suzumiya J, Kobayashi R. The effect of graft-versus-host disease on outcomes after allogeneic stem cell transplantation for refractory lymphoblastic lymphoma in children and young adults. *Pediatr Blood Cancer*. 2019 Dec 26:e28129. doi: 10.1002/pbc.28129. [Epub ahead of print]

3. Yoshida N, Sakaguchi H, Yabe M, Hasegawa D, Hama A, Hasegawa D, Kato M, Noguchi M, Terui K, Takahashi Y, Cho Y, Sato M, Koh K, Kakuda H, Shimada H, Hashii Y, Sato A, Kato K, Atsuta Y, Watanabe K; Pediatric Myelodysplastic Syndrome Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Clinical Outcomes after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Children with Juvenile Myelomonocytic Leukemia: A Report from the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2019 Nov 29. pii: S1083-8791(19)30835-3. doi: 10.1016/j.bbmt.2019.11.029. [Epub ahead of print]

4. Kimura S, Seki M, Kawai T, Goto H, Yoshida K, Isobe T, Sekiguchi M, Watanabe K, Kubota Y, Nannya Y, Ueno H, Shiozawa Y, Suzuki H, Shiraishi Y, Ohki K, Kato M, Koh K, Kobayashi R, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T,

- Sato A, Kiyokawa N, Manabe A, Sanada M, Mansour MR, Ohara A, Horibe K, Kobayashi M, Oka A, Hayashi Y, Miyano S, Hata K, Ogawa S, Takita J. DNA methylation-based classification reveals difference between pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia and normal thymocytes. *Leukemia*. 2019 Nov 15. doi: 10.1038/s41375-019-0626-2. [Epub ahead of print]
5. Yamasaki K, Kiyotani C, Terashima K, Watanabe Y, Kanamori M, Koga Y, Hata N, Iwasaki F, Goto H, Koh K, Kurihara J, Tokunaga S, Arakawa Y, Hasegawa D, Kosaka Y, Hara J. Clinical characteristics, treatment, and survival outcome in pediatric patients with atypical teratoid/rhabdoid tumors: a retrospective study by the Japan Children's Cancer Group. *J Neurosurg Pediatr*. 2019 Nov 15:1-10. doi: 10.3171/2019.9.PEDS19367. [Epub ahead of print]
6. Miyamura T, Kudo K, Tabuchi K, Ishida H, Tomizawa D, Adachi S, Goto H, Yoshida N, Inoue M, Koh K, Sasahara Y, Fujita N, Kakuda H, Noguchi M, Hiwatari M, Hashii Y, Kato K, Atsuta Y, Okamoto Y. Hematopoietic stem cell transplantation for pediatric acute myeloid leukemia patients with KMT2A rearrangement; A nationwide retrospective analysis in Japan. *Leuk Res*. 2019 Dec;87:106263. doi: 10.1016/j.leukres.2019.106263. Epub 2019 Oct 25.
7. Ishimaru S, Okamoto Y, Imai C, Sakaguchi H, Taki T, Hasegawa D, Cho Y, Kakuda H, Sano H, Manabe A, Imamura T, Kato M, Arakawa Y, Shimonodan H, Sato A, Suenobu S, Inukai T, Watanabe A, Kawano Y, Kikuta A, Horibe K, Ohara A, Koh K. Nationwide Survey of Pediatric Hypodiploid Acute Lymphoblastic Leukemia in Japan. *Pediatr Int*. 2019;61(11):1103-1108
8. Makimoto A, Matsui M, Chin M, Koh K, Tomotsune M, Kaneko T, Morikawa Y, Yuza Y. Magnesium supplementation therapy to prevent cisplatin-induced acute nephrotoxicity in pediatric cancer: A protocol for a randomized phase 2 trial. *Contemp Clin Trials Commun*. 2019 Aug 22;16:100440.
9. Hyakuna N, Hashii Y, Ishida H, Umeda K, Takahashi Y, Nagasawa M, Yabe H, Nakazawa Y, Koh K, Goto H, Fujisaki H, Matsumoto K, Kakuda H, Yano M, Tawa A, Tomizawa D, Taga T, Adachi S, Kato K. Retrospective analysis of children with high-risk acute myeloid leukemia who underwent allogeneic hematopoietic stem cell transplantation following complete remission with initial induction chemotherapy in the AML-05 clinical trial. *Pediatr Blood Cancer*. 2019 Oct;66(10):e27875.

10. Takachi T, Arakawa Y, Nakamura H, Watanabe T, Aoki Y, Ohshima J, Takahashi Y, Hirayama M, Miyamura T, Sugita K, Koh K, Horibe K, Ishii E, Mizutani S, Tomizawa D. Personalized pharmacokinetic targeting with busulfan in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in infants with acute lymphoblastic leukemia. *Int J Hematol*. 2019 Sep;110(3):355-363.
11. Kubota Y, Arakawa Y, Sekiguchi M, Watanabe K, Hiwatari M, Kishimoto H, Nakazawa A, Yoshida A, Ogawa S, Hanada R, Oka A, Takita J, Koh K. A case of malignant rhabdoid tumor mimicking yolk sac tumor. *Pediatr Blood Cancer*. 2019 Aug;66(8):e27784.
12. Hangai M, Urayama KY, Tanaka J, Kato K, Nishiwaki S, Koh K, Noguchi M, Kato K, Yoshida N, Sato M, Goto H, Yuza Y, Hashii Y, Atsuta Y, Mizuta S, Kato M. Allogeneic Stem Cell Transplantation for Acute Lymphoblastic Leukemia in Adolescents and Young Adults. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2019 Aug;25(8):1597-1602.
13. Okamoto Y, Kudo K, Tabuchi K, Tomizawa D, Taga T, Goto H, Yabe H, Nakazawa Y, Koh K, Ikegame K, Yoshida N, Uchida N, Watanabe K, Koga Y, Inoue M, Kato K, Atsuta Y, Ishida H. Hematopoietic stem-cell transplantation in children with refractory acute myeloid leukemia. *Bone Marrow Transplant*. 2019; 54(9):1489-1498.
14. Fujita N, Kobayashi R, Atsuta Y, Iwasaki F, Suzumiya J, Sasahara Y, Inoue M, Koh K, Hori T, Goto H, Ichinohe T, Hashii Y, Kato K, Suzuki R, Mitsui T. Hematopoietic stem cell transplantation in children and adolescents with relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma. *Int J Hematol*. 2019;109(4):483-490.
15. Pui CH, Rebora P, Schrappe M, Attarbaschi A, Baruchel A, Basso G, Cavé H, Elitzur S, Koh K, Liu HC, Paulsson K, Pieters R, Silverman LB, Stary J, Vora A, Yeoh A, Harrison CJ, Valsecchi MG; Ponte di Legno Childhood ALL Working Group. Outcome of Children With Hypodiploid Acute Lymphoblastic Leukemia: A Retrospective Multinational Study. *J Clin Oncol*. 2019;37(10):770-779.
16. 荒川 ゆうき, 康 勝好, 加藤 元博, 森 麻希子, 花田 良二, 急性リンパ性白血病・リンパ芽球性リンパ腫の寛解導入療法におけるピンクリスチン投与時の基準値として直接ビリルビンを用いた検討. *埼玉小児医療センター医学誌* 2019;34:13-17

2 . 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

3. その他

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

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

「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 31・令和元年度も引き続き、小児科あるいは他職種で小児脳腫瘍に関わっている人たち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。

術前入院日数が 14 日以内の患者のみを対象とした。(倫理面への配慮) データ収集は国立成育医療研究センターにおいて行われ、倫理審査などは当該施設において行われた。

B. 研究方法

平成 30 年度から引き続いて平成 31・令和元年度は、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。

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引き続き検証が必要になる。

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

討を行う。

F. 健康危険情報

該当しない。

G. 研究発表

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

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）が指定され、小児がん医療の質の向上を目指している。その取り組みとして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。

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

4 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。

(倫理面への配慮)

個人が特定されるような内容を公表する研究ではないため、該当なしと考える。

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 32 指標あり、今年度は事務による機械的な算定のみを行ったみたところ、11 項目で算定が困難であった。当センターは電子カルテ導入病院ではあるが、やはり医学的な知識の豊富なコメディカルの介入なしには算定困難な指標が多く認められた。やはり、診療情報管理師等コ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とする。

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 13 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.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。

(令和元年度は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/activity/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。

元年度には「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2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10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約60名が参加した。

また、今年度は当センターにおいてAYA世代がん患者向けのワークショップを開催し、AYA世代がん患者の情報共有、交流を行った。

4)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(元年度からは週2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イラー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

繰り返す重症感染症のため臍帯血移植で治療した慢性肉芽腫症の1例 村井健美, 松井基浩, 東間未来, 小森広嗣, 湯坐有希, 堀越裕歩 小児科臨床 (0021-518X)72 巻 9 号 Page1403-1407(2019.09)

Allogeneic Stem Cell Transplantation for Acute Lymphoblastic Leukemia in Adolescents and Young Adults. Hangai M, Urayama KY, Tanaka J,

- Kato K, Nishiwaki S, Koh K, Noguchi M, Kato K, Yoshida N, Sato M, Goto H, Yuza Y, Hashii Y, Atsuta Y, Mizuta S, Kato M. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2019 Aug;25(8):1597-1602.
- Magnesium supplementation therapy to prevent cisplatin-induced acute nephrotoxicity in pediatric cancer: A protocol for a randomized phase 2 trial. Makimoto A, Matsui M, Chin M, Koh K, Tomotsune M, Kaneko T, Morikawa Y, Yuza Y. *Contemp Clin Trials Commun.* 2019 Aug 22; 16: 100440.
- Initial Symptoms of Langerhans Cell Histiocytosis: A Case Series. Atsumi Y, Saito Y, Hataya H, Yuza Y. *Glob Pediatr Health.* 2019 Jun 19; 6: 2333794X19857377.
- Kasabach-Merritt 症候群にステロイド、ビンクリスチンを投与した 3 例 池側 研人, 鈴木 知子, 斎藤 雄弥, 湯坐有希, 幡谷 浩史 *日本小児科学会雑誌* (0001-6543)123 巻 6 号 Page1001-1007(2019.06)
- A Case of Childhood Blastic Phase Chronic Myeloid Leukemia with Minor BCR-ABL. Yamanaka J, Shimizu M, Sato M, Inoue M, Matsui M, Shimada H, Shichino H. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2019 Apr 15. doi: 10.1097/MPH.0000000000001488.
- Ewing's Sarcoma with Extension into Superior Vena Cava and Right Atrium. Atsumi Y, Saito Y, Hataya H, Fukuzawa R, Yuza Y. *Indian J Surg Oncol.* 2019 Mar;10(1):98-100.
- Pediatric oncologic emergencies: Clinical and imaging review for pediatricians. Handa A, Nozaki T, Makidono A, Okabe T, Morita Y, Fujita K, Matsusako M, Kono T, Kurihara Y, Hasegawa D, Kumamoto T, Ogawa C, Yuza Y, Manabe A. *Pediatr Int.* 2019 Feb;61(2):122-139.
- Clinical and molecular characteristics of MEF2D fusion-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia in childhood, including a novel translocation resulting in MEF2D-HNRNPH1 gene fusion. 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, Kajiwara 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; Tokyo Children's Cancer Study Group (TCCSG). *Haematologica.* 2019 Jan;104(1):128-137.
- 左主気管支の圧迫を来した縦隔原発明細胞肉腫の一例 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 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)55 巻 5 号 Page421-426(2019.01)

当院における小児腫瘍患者に対するペバシズマブの安全性に関する後方視的検討 牧本 敦, 斎藤 雄弥, 松井 基浩, 山岡 祥子, 横川 裕一, 湯坐 有希 日本小児臨床薬理学会雑誌 (1342-6753)31 巻 1 号 Page54-57(2019.)

2 . 学会発表

小児血液・腫瘍患者の病棟行事を通じた食に関する療養環境改善の試み 宮崎 千春, 松井 基浩, 斎藤 雄弥, 横川 裕一, 牧本 敦, 湯坐 有希, 木野 洋佑 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻 4 号 Page391(2019.10)

入院治療中の小児がん患者の身体活動量と家族機能の関連 村田 翔, 副島 堯史, 鈴木 征吾, 樋渡 光輝, 関 正史, 三谷 友一, 日高 もえ, 佐竹 和代, 野口 隼, 湯坐 有希, 滝田 順子, 康 勝好, 上別府 圭子 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻 4 号 Page383(2019.10)

AYA 世代がん患者と小児がん経験者の恋愛に関する支援のニーズ比較調査 瀬戸 真由里, 松井 基浩, 上野 翠, 堤梨那, 牧本 敦, 湯坐 有希 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻 4 号 Page381(2019.10)

AYA 世代がん患者と小児がん経験者の就労に関する支援ニーズの比較調査 堤 梨那, 松井 基浩, 上野 翠, 瀬戸 真由里, 牧本 敦, 湯坐 有希 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻

4 号 Page380(2019.10)

AYA 世代がん患者と小児がん経験者の就学に関する支援ニーズの比較調査 上野 翠, 松井 基浩, 瀬戸 真由里, 堤梨那, 牧本 敦, 湯坐 有希 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻 4 号 Page380(2019.10)

AYA 世代がん患者と小児がん経験者の結婚に関する支援ニーズの比較調査 松井 基浩, 上野 翠, 瀬戸 真由里, 堤梨那, 牧本 敦, 湯坐 有希 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻 4 号 Page380(2019.10)

小児がん拠点病院における Quality Indicator 藤崎 弘之, 小松 裕美, 井口 晶裕, 笹原 洋二, 康 勝好, 湯坐 有希, 後藤 裕明, 高橋 義行, 平山 雅浩, 滝田 順子, 家原 知子, 井上 雅美, 小阪 嘉之, 川口 浩史, 田口 智章, 木下 義晶, 米田 光宏, 瀧本 哲也, 松本 公一 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻 4 号 Page343(2019.10)

左副腎原発神経芽腫の右精巣転移の 1 例 原田 篤, 下島 直樹, 東 紗弥, 石塚 悦昭, 富田 紘史, 下高原 昭廣, 松井 基浩, 牧本 敦, 湯坐 有希, 廣部 誠一, 佐藤 裕之 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻 4 号 Page330(2019.10)

仙尾部原発悪性胚細胞腫瘍の 1 例 石塚 悦昭, 下島 直樹, 東 紗弥, 原田 篤, 水野 裕貴, 石濱 秀雄, 加藤 源俊, 富田 紘史, 下高原 昭廣, 廣部 誠一, 松井 基浩, 牧本 敦, 斎藤 雄弥, 横川 裕一, 湯坐 有希, 佐藤 裕之, 森澤 洋

介 日本小児血液・がん学会雑誌
(2187-011X)56 巻 4 号
Page309(2019.10)

小児血液腫瘍患者における多剤耐性グラム陰性桿菌菌血症の危険因子と予後の検討 米田 立, 宇田 和宏, 荒木 孝太郎, 福岡 かほる, 湯坐 有希, 堀越 裕歩 日本小児感染症学会総会・学術集会プログラム・抄録集 51 回 Page271(2019.10)

小児 Bacillus cereus 菌血症の臨床像 大北 恵子, 谷河 翠, 石井 翔, 舟越 葉那子, 米田 立, 宇田 和宏, 荒木 孝太郎, 福岡 かほる, 齊藤 修, 湯坐 有希, 岡崎 薫, 堀越 裕歩 日本小児感染症学会総会・学術集会プログラム・抄録集 51 回 Page262(2019.10)

小児血液・腫瘍患者における緑色レンサ球菌菌血症の臨床的特徴 永澤 俊, 荒木 孝太郎, 福岡 かほる, 絹巻 暁子, 斎藤 雄弥, 湯坐 有希, 幡谷 浩史, 堀越 裕歩 日本小児感染症学会総会・学術集会プログラム・抄録集 51 回 Page259(2019.10)

リアルタイム PCR による造血幹細胞

移植後のサイトメガロウイルスモニタリング 荒木 孝太郎, 奥山 舞, 斎藤 雄弥, 宇田 和宏, 福岡 かほる, 湯坐 有希, 堀越 裕歩 日本小児感染症学会総会・学術集会プログラム・抄録集 51 回 Page256(2019.10)

小児入院患者における医原性有害事象の疫学 the JET Study 作間 未織, 武内 治郎, 湯坐 有希, 井田 博幸, 森本 剛 日本小児科学会雑誌 (0001-6543)123 巻 2 号 Page222(2019.02)

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 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、直接的ながん治療（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、小児がんに関わる医療従事者の教育、に分けて考察した。小児がん拠点病院指定後、小児がんに関わる多職種連携、長期フォローアップに関する体制整備が進んだが、これらの進歩を他の連携施設と共有するシステムづくりが今後の課題と考えられた。

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31年度（令和元年度）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いて平成31年（令和元年）1月～12月に、新たに治療を開始した小児がん患者の総数は、74件であった。再

発・難治であることなどを理由に治療途中で当センターに転院となった症例は24件であり、前年度同様、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続いた。原則としてすべての新規治療開始、あるいは外科治療が行われた症例を対象にTumor Boardが行われた。Tumor Boardには血液・腫瘍科医師、担当外科医師（小児外科、脳神経外科、整形外科、泌尿器科、形成外科、皮膚科）、放射線科医師・技師、病理科医師、小児がん相談員、緩和ケアサポートチーム医師・看護師が参加した。

今年度より、すべての新規入院患者に対して、入院初期に多職種（医師、看護師、学校教員、保育士、薬剤師、臨床心理士、栄養管理士、理学療法士）によるカンファランスを開催し、治療だけでなく、療育や社会支援に関する情報共有を行う体制が整備された。小児がん栄養プロジェクトチームによるカンファランス、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今年度も毎月開催された。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療管理室の協力のもと、小児がんを対象とした企業治験（4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

神奈川県立こども医療センターにおける長期フォローアップ外来は、一般外来とは別に、患者ごとのフォローアップ計画策定と患者教育・自立支援を目的として行われ、原則として治療終了後2年経過した患者が10、15、18歳に達した時期を目安に行われている。平成29年から開始され、平成31年度までに計50名以上の小児がん経験者が受診した。

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、横浜市小児がん診療連携病院協議会が開催され、小児がん診療に関する情報交換を行った。

相談支援

小児看護専門看護師が専従の小児がん相談支援室相談員として前年度までと同様に活動し、小児がん患者および家族への支援にあたっている。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あった。

緩和ケア

緩和ケアサポートチームは新規入院カンファランス、毎週の病棟カンファランス、Tumor Boardに参加し、すべての小児がん入院患者の状況を緩和ケアサポートチームが把握する体制が整備された。

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イベント（花火大

会、映画鑑賞会など)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。

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

小児がん拠点病院制度が発足して以

来、集学的治療を要する固形がん症例や、造血器腫瘍患者でも造血細胞移植を必要とする症例が治療途中で他施設から紹介されることが増加しており、難治症例に対する集学的治療が可能なマンパワーを持つ小児がん診療拠点として、神奈川県立こども医療センターは期待される役割をある程度、果たすようになったと考えられる。小児がん患者に対する多職種連携、長期フォローアップ体制の整備など、小児がん診療を行う施設として必要な施設内整備も進められてきた。

課題としては、移行期医療を含めた地域連携の充実化があげられる。特に長期フォローアップ、相談支援については、自施設以外で診療している患者・家族に対しても提供できることが望まれるが、一部のインターネット等を介した相談支援以外には実績がなかった。今後は、地域全体の小児がん医療・支援の向上を目指し、地域の施設との連携を強化する必要がある。

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てきた。平成31年度(令和元年度)には新たに小児がん連携病院の制度が発足し、今後は拠点病院と地域の連携病院との具体的な連携の在り方を検討し、実践することが必要である。

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.

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 渡邊 健一郎

静岡県立こども病院 血液腫瘍科 科長

研究要旨

静岡県立こども病院は2019年より新たに小児がん拠点病院の指定をうけた。小児病院は成人診療科がないため、小児期を超えた継続的なフォローアップやAYA世代がん患者への対応が課題となる。そのため、静岡県がん診療連携協議会に小児・AYA世代がん部会を設置し、成人領域、行政も含めたネットワークを構築し、小児・AYA世代がんに関する課題に取り組んでいる。東海北陸ブロックでは、小児がん診療施設の状況を調査し、小児がん連携病院を指定した。長期フォローアップ、AYA世代患者への支援、脳腫瘍を含めた小児がん医療連携の体制の向上が課題と考えられた。

A. 研究目的

静岡県立こども病院は、2019年より新たに小児がん拠点病院の指定を受けた。本研究の目的は、この度の指定にあたり要件とされた点を中心に、当院の小児がん拠点病院としての取り組みを評価し、小児がん医療提供体制の課題について検討することである。

B. 研究方法

静岡県立こども病院の小児がん拠点病院としての取り組みを、指定に向けておよび2020年度の活動について評価した。地域小児がん医療体制、長期フォローアップ、AYA世代がん患者への対応、緩和ケア、就学・就労支援、東海北陸ブロック内連携について検討

し、課題について考察した。

C. 研究結果

1) 地域小児がん医療体制

当院は静岡県中部に位置し、県内の小児医療の最後の砦として専門医療が必要な患児を診療している。小児がん診療施設としては、県東部には静岡県立静岡がんセンター、西部には浜松医科大学、聖隷浜松病院がある。静岡がんセンターは、陽子線治療を行っており、保険適応になる前から連携してきた。陽子線治療を行う際には合同カンファレンスを開催し、適応、照射範囲、方法について検討している。また県中部・西部に発生した悪性骨腫瘍は静岡がんセンターで診療されている。浜松医科大学とは月1回Webカ

ンファレンスを開催し、症例検討を行っている。このように各施設がその特色を生かしながらお互い密に連携し小児がん診療を行っている。当院は、静岡県だけでなく近隣県からの患者も受け入れている。全国有数の循環器センターがあり、重症の心疾患を合併した患者にも対応可能で、東海北陸ブロックの他県から患者を受け入れている。

2) 長期フォローアップ、AYA 世代がん患者への対応

この度の小児がん拠点病院の再指定では AYA 世代がん患者への対応が要件となった。小児病院は、成人診療科がないため、成人期に入った小児がん経験者の継続的な長期フォローアップや AYA 世代がん患者への対応は課題である。そのため、当県では成人領域を含めた全県的な組織が必要と考え、静岡県がん診療連携協議会に小児・AYA 世代がん部会を設置した。西部、中部、東部に拠点をおき、ネットワークを構築するもので、当院はその中心的な役割を担っている。小児科だけでなく、成人診療科、看護、がん相談部門が部会に参加し、AYA 世代がん患者の支援体制を整備している。また、県疾病対策課、ハローワーク、教育機関、生殖医療ネットワークである静岡がんと生殖医療ネットワーク（ソフネット）と協力し、AYA 世代がん患者の課題に対応している。成人医療移行について、当院は静岡県立総合病院と、がん相談部門を窓口とし、必要な情報を記載したフォーマットを用いて移行する試みを開始した。

小児がんの早期診断と専門施設への円滑

な連携を図るため、小児がん診断ハンドブック静岡県版を作成し、県内医療機関に配布、ホームページでも公開した。また、県では若年がん患者に対して在宅、生殖医療、ウィグなどについて支援策を開始した。生殖機能温存については、ソフネット所属の産科医を招いて院内の職員向けの講演会、勉強会を 2 回開催した。

3) 緩和ケア

当院では、2009 年から、緩和ケアチームが活動しており、現在は小児科医である緩和ケア医 2 名を含む多職種チームとして活動している。本年度は、緩和ケア加算算定を開始し、チームの介入手順を整理した。また、グリーフケア部会による遺族会を本年度も開催した。

4) 就学・就労支援

高校段階へ学習支援として、静岡大学教育学部学生によるボランティアが行われており、本年度も継続した。前述の小児・AYA 世代がん部会で、高校段階の教育支援について検討し、教育委員会等と連携していくこととなった。

5) 東海北陸ブロック内の連携

東海北陸ブロックの小児がん拠点病院である名古屋大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院と共に、ブロック内の小児がん連携病院を指定した。指定にあたり、施設の体制、診療実績を知るために、小児がん拠点病院の現況報告書に準じてアンケート調査を行った。各カテゴリーについて基準を検討し、カテゴリー 1 については、小児がん拠点病院に準じる診療実績があり、JCCG 参加施設であること、カテゴリー

2については、陽子線治療施設あるいは悪性骨・軟部腫瘍、脳腫瘍、眼腫瘍など他の施設では診療が困難な腫瘍に専門的な対応ができること、カテゴリ-3については、通常の外來の他に長期フォローアップ外來を開設していることを基準とし、地域性を考慮して選定することとした。これにより、東海北陸ブロックでの小児がん医療の連携体制がより明確となった。

D. 考察

小児がん患者を成人期以降も継続的にフォローし続けるのは、成人診療科がない小児病院にとってより大きな課題であり、成人医療移行の体制の構築が重要である。小児がん患者の長期フォローアップは、成人のがん診療連携病院の要件でも、小児がん拠点病院等と連携して行うこととされており、成人領域との連携が必要である。しかし、成人では原病治療後も長期的な合併症についてフォローアップするということは一般的には行われていない。健康リスクのある小児がん経験者を合併症のスクリーニングのため受診、検査をしていくという予防的な側面が、医療体制の中で十分確立されていない点があり、ニーズが反映されにくい原因の1つになっている。一定の条件を満たした長期フォローアップ外來に対する加算など診療報酬上の整備が望まれる。

小児がん連携病院の指定にあたっては、厚生労働省より一定の基準が示されたが、最終的な判断は各ブロックで

地域の事情を考慮して行われた。そのため、必ずしも全国一律の基準で指定されたわけではない。今後よりよい連携体制を確立するために、患者の動向や連携病院の状況をみていく必要がある。脳腫瘍に関しては集約化が不十分という指摘があり、今後各施設の診療実態について調査することとなっている。

高校段階の教育支援について、地域として取り組みを進めていくが、単位認定や支援のあり方など、全国的に統一された状況になるのが望ましいと考える。

E. 結論

当院の小児がん拠点病院としての取り組み、東海北陸ブロックでの小児がん連携病院指定について検討した。課題について引き続き取り組んで行く。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1: Okamoto Y, Kudo K, Tabuchi K, Tomizawa D, Taga T, Goto H, Yabe H, Nakazawa Y, Koh K, Ikegame K, Yoshida N, Uchida N, Watanabe K, Koga Y, Inoue M, Kato K, Atsuta Y, Ishida H. Hematopoietic stem-cell transplantation in children with refractory acute myeloid leukemia. Bone Marrow Transplant. 2019; 54(9):1489-1498.

2: Watanabe K. Recent advances in the understanding of transient abnormal myelopoiesis in Down syndrome. *Pediatr Int.* 2019;61(3):222-229.

3: 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. and 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* 2019;54(3) 393-401.

4: 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.* 2019;54(1):68-75.

2. 学会発表

1. Yamato G, et al. Predictive factors of development of leukemia in patients with

transient abnormal myelopoiesis with Down syndrome: the JCCG study, JPLSG TAM-10.61st ASH Annual Meeting & Exposition, Orlando, FL, USA, 2019.12.9.

2. 渡邊健一郎、他.高リスク肝芽腫に対する高用量シスプラチン療法の本邦小児における実行可能性：JPLT3-H 研究報告. 第 61 回日本小児血液・がん学会学術集会, 広島, 2019.11.14.

3. Watanabe K, et al. Feasibility of dose-dense cisplatin-based chemotherapy in Japanese children with high-risk hepatoblastoma: A result from JPLT3-H study. 51st Congress of the International Society of Paediatric Oncology, Lyon, France, 2019.10.26.

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 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（セミナー）を2回行い、北陸・東海地区の18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、静岡こども病院から連名で、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

令和元年 6 月 29 日には「第 4 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。

また、令和元年 10 月 4 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。

さらに、小児がんに関する症例検討、勉強会を行うために令和元年 10 月 8 日

に中部地区 17 施設(名古屋大学、名古屋市立大学、名古屋第一赤十字病院、藤田保健衛生大学、名古屋医療センター、愛知医科大学、岐阜大学、岐阜市民病院、三重大学、浜松医科大学、静岡県立こども病院、信州大学、富山大学、金沢大学、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、令和 2 年 1 月 28 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」を開催した。接続会場は 18 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、愛知医科大学、岐阜大学、岐阜市民病院、三重大学、浜松医科大学、静岡県立こども病院、信州大学、富山大学、金沢大学、金沢医科大学、福井大学、新潟大学、大阪母子医療センター)となる。

D. 考察

名古屋大学病院、三重大学病院、静岡県立こども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紹介患者もあり、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) Yoshida N, Sakaguchi H, Yabe M, Hasegawa D, Hama A, Hasegawa D, Kato M, Noguchi M, Terui K, Takahashi Y, Cho Y, Sato M, Koh K, Kakuda H, Shimada H, Hashii Y, Sato A, Kato K, Atsuta Y, Watanabe K; Pediatric Myelodysplastic Syndrome Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Clinical Outcomes after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Children with Juvenile Myelomonocytic Leukemia: A Report from the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2019 Nov

29. pii: S1083-8791(19)30835-3. doi: 10.1016/j.bbmt.2019.11.029. [Epub ahead of print]

2) Miura H, Kawamura Y, Hattori F, Tanaka M, Kudo K, Ihira M, Yatsuya H, Takahashi Y, Kojima S, Sakaguchi H, Yoshida N, Hama A, Yoshikawa T.

Human herpesvirus-6B infection in pediatric allogeneic hematopoietic stem cell transplant patients: Risk factors and encephalitis.

Transpl Infect Dis. 2020 Feb;22(1):e13203. doi: 10.1111/tid.13203. Epub 2019 Nov 11.

3) Suh JK, Gao YJ, Tang JY, Jou ST, Lin DT, Takahashi Y, Kojima S, Jin L, Zhang Y, Seo JJ.

Clinical Characteristics and Treatment Outcomes of Pediatric Patients with non-Hodgkin Lymphoma in East Asia.

Cancer Res Treat. 2019 Jul 29. doi: 10.4143/crt.2019.219. [Epub ahead of print]

4) Hyakuna N, Hashii Y, Ishida H, Umeda K, Takahashi Y, Nagasawa M, Yabe H, Nakazawa Y, Koh K, Goto H, Fujisaki H, Matsumoto K, Kakuda H, Yano M, Tawa A, Tomizawa D, Taga T, Adachi S, Kato K.

Retrospective analysis of children with high-risk acute myeloid leukemia who underwent allogeneic hematopoietic stem cell transplantation following complete remission with initial induction chemotherapy in the AML-05 clinical trial. *Pediatr Blood Cancer.* 2019 Oct;66(10):e27875. doi: 10.1002/pbc.27875. Epub 2019 Jul 16.

5) Narita A, Zhu X, Muramatsu H, Chen X, Guo Y, Yang W, Zhang J, Liu F, Jang JH, Kook H, Kim H, Usuki K, Yamazaki H, Takahashi Y, Nakao S, Wook Lee J, Kojima S; Aplastic Anaemia Working Party of the Asia-Pacific Blood, Marrow Transplantation Group.

Prospective randomized trial comparing two doses of rabbit anti-thymocyte globulin in patients with severe aplastic anaemia.

Br J Haematol. 2019 Oct;187(2):227-237. doi: 10.1111/bjh.16055. Epub 2019 Jun 17.

6) Fujino H, Ishida H, Iguchi A, Onuma M, Kato K, Shimizu M, Yasui M, Fujisaki H, Hamamoto K, Washio K, Sakaguchi H, Miyashita E, Osugi Y, Nakagami-Yamaguchi E, Hayakawa A, Sato A, Takahashi Y, Horibe K.

High rates of ovarian function preservation after hematopoietic cell transplantation with melphalan-based reduced intensity conditioning for pediatric acute leukemia: an analysis from the Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS).

Int J Hematol. 2019 May;109(5):578-583. doi: 10.1007/s12185-019-02627-9. Epub 2019 Mar 12.

2. 学会発表

1) 高橋義行, 難治性急性リンパ性白血病に対する免疫療法の有用性と合併症, 第10回あきた免疫・移植・感染症研究会(特別講演), 秋田市, 2019/11/28.

2) 高橋義行, CAR-T細胞療法の基礎と臨床, 第61回日本小児血液・がん学会学術集会(シンポジウム), 広島市,

2019/11/15.

3) Yoshiyuki Takahashi, PiggyBac transposon mediated gene modified T cell therapy for cost-effective therapeutic platform against cancer, 第57回日本癌治療学会学術集会(会長企画シンポジウム), 福岡市, 2019/10/24.

4) 高橋義行, 遺伝子導入T細胞療法の有用性と課題, 第19回東北がん分子標的治療研究会, 仙台市, 2019/10/18.

5) 高橋義行, 急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクター法を用いたCAR-T細胞療法の開発, 第78回日本癌学会学術総会, 京都市, 2019/9/26.

6) 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法 CAR-T細胞療法の開発, 第4回希少・難治性疾患に対する革新的治療創成研究シンポジウム(特別講演), 千葉市, 2019/9/7.

7) 高橋義行, 血 CAR-T細胞療法の有効性と合併症対策, 血液疾患 UpToDate 帝人ファーマ株式会社 / WEB 講演会, 名古屋市, 2019/6/28.

8) Yoshiyuki Takahashi, Chimeric antigen receptor (CAR) T cell therapy with non-virus vector system, Insights in Hematology conference 2019, クルジュ=ナポカ, ルーマニア, 2019/5/14.

9) 高橋義行, 非ウイルスベクター法を用いたキメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞(CAR-T細胞)療法の現状と展望, 第30回日本医学会総会 2019 中部, 名古屋市, 2019/4/28.

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

特記事項なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他 .

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

「当院における小児造血器腫瘍患者 40 例の終末期医療の現状と課題」

研究分担者 平山 雅浩 三重大学医学部附属病院 小児科教授

研究協力者 岩本彰太郎 同病院小児トータルケアセンター センター長

研究要旨

小児がんの予後の改善に伴い、死亡数は著しく減少している。しかし、小児がん患者の終末期療養は疾患により様々で、特に造血器腫瘍群では病院医療依存度の高さが課題となっているが、本邦でのまとまった報告はない。

今回、当院で過去 29 年間（1990 年～2018 年）に経験した終末期小児がん患者のうち造血器腫瘍群の終末期ケアの特徴を検討した。対象となった造血器腫瘍例は 40 名で、緩和的化学療法の実施率が高く、在宅で過ごす制限となっていた。期間別検討では、地域在宅移行支援部（小児トータルケアセンター）を設置した 2014 年以降では、在宅選択率が有意に増加した。

造血器腫瘍患者の終末期ケアにおいて、院内外の診療体制を整え、地域連携を強化することで、「在宅」を選択しやすくなることが示唆された。

A. 研究目的

小児がんの予後の改善に伴い、死亡数は 30 年前と比べ、どの年齢層でも、著しく減少している。しかし依然、小児がんは小児の死亡原因の上位を占め、緩和ケアを含む終末期療養の在り方が課題となっている。

小児がんの終末期において、造血器腫瘍は他の疾患群より症状管理が困難で、様々な緩和ケアを要するなどから、病院に依存するとされる。

今回、当院で経験した小児造血器腫瘍患者の終末期医療における、緩和ケア内容、療養場所等を後方視的に調査し、その特徴と支援体制の在り方を検

討した。

B. 研究方法

C. 【対象】20 歳未満で小児造血器腫瘍を発症し、当院で診療した子どもの中で、1990 年 1 月～2018 年 12 月の 29 年間に死亡した患者を対象とした。

D. 【観察項目】カルテ記録から、患者の性別、発症時年齢、死亡時年齢、診断名、終末期における緩和ケア内容、死亡場所、療養場所、在宅療養できた日数を抽出した。

【解析】t 検定あるいは Mann-Whitney 検定を用いた。

尚、カルテ記録から、医師が根治困難と判断している日を終末期の開始日として

検討した。

(倫理面への配慮)

当院倫理委員会で承認(承認番号 1537)を得て、オプアウト形式で調査を実施した。

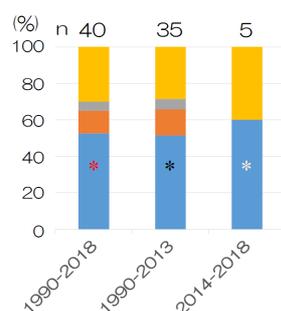
E. 研究結果

【対象児童背景】

対象該当事例は40例あった。それらの診断時年齢(中央値)は7歳、死亡時年齢(中央値)は9歳、男女比は26/14、死因では腫瘍死22例、その他18例であった。更に、小児がんのお子さんを含めた医療的ケア児の在宅移行支援部(小児トータルケアセンター)が当院に設置された2014年前後の期間別には、1990年~2013年(前期)では35名、2014年~2018年(後期)では5名であった。

【緩和ケア内容】

■化学療法 ■放射線療法 ■化学+放射線療法 ■その他



終末期からの緩和ケア内容を、40名全体、前期(35名)及び後期(5名)で検討した。

緩和ケア内容としては、化学療法のみ、放射線療法のみ、両者併用、その他(主に輸血と麻薬管理)に分けて比

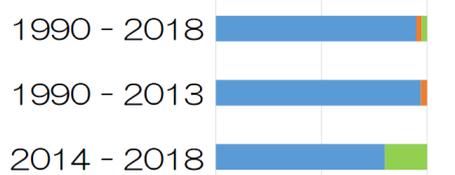
較した。

上記のように、予想通り、造血器腫瘍にて緩和的化学療法は約半数に実施させており、期間別にも差を認めなかった。一方、放射線療法は後期では実施症例はなく、髄外病変などによる疼痛管理が不要な症例が多かった可能性が考えられた。

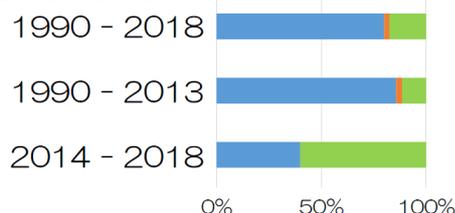
【死亡場所・療養場所】

■大学病院 ■地域病院 ■自宅

【死亡場所】



【療養場所】



死亡場所については、上記表のように、前期(35例)では全例が大学病院あるいは地域病院の病院であり、そのほとんどは大学病院が占めていた。一方、後期では5例と少ないものの、1例が在宅での看取りができた。

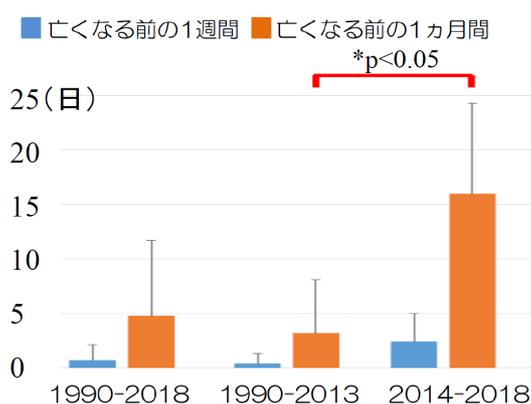
療養場所については、終末期への移行判断後に対象児童が主に過ごした場所を指す。自宅は、基本的には一時退院し、在宅療養を選択された症例とした。

在宅療養できた症例(自宅群)は、全体で20%程度であったが、前期(10%)と比べ後期で60%と増えていた。

このことは、院内に在宅移行連携を図る

部署ができてことを契機に、地域医療連携（訪問看護ステーション、在宅療養支援診療所など）がよりスムーズに繋がったことを反映しているものと推測する。

【終末期自宅で過ごせた日数】



次に、終末期移行後自宅で過ごせた日数について、亡くなる1週間の日数と亡くなる1ヵ月間の日数を、全期間、前期、後期に分けて検討した。

1週間の結果においては、全体及び前期では僅か1日程度も後期では2.5日と伸びていた。特に1ヵ月間では、前期3.5日程度が後期15.5日程度へと有意に在宅療養日数が増加していた。

このことも、在宅移行支援部の設置が関与していることが示唆された。

F. 考察

小児がんは大きく、造血器腫瘍、固形腫瘍及び脳腫瘍の3疾患群に分類することができる。これら小児がんの終末期医療依存度を疾患群別に検討した先行研究はいくつかあるが、国により様々である。すなわち、死亡前14日以内に

化学療法の静脈内投与あるいは人工呼吸器管理を受けたり、死亡前30日以内に一度以上救急外来受診した、一日以上病院に入院した、ICUに入院したものを「強度終末期医療群」と定義した場合、小児がん全体でカナダでは4割、台湾では8割弱がそれらに属していた。カナダの報告を下記に示す。同報告は、小児がん死亡例815例の大規模調査で、造血器腫瘍群は265例(32.5%)、固形腫瘍290例(33.6%)及び脳腫瘍260例(31.9%)を含んでいた。これらの疾患群の「強度終末期医療群」の依存度について固形腫瘍群リスクを1.0とした場合、造血器腫瘍群は2.5倍、院内死亡リスクは2.7倍にも及んでいるとした。

Predictors of and Trends in High-Intensity End-of-Life Care Among Children With Cancer: A Population-Based Study Using Health Services Data (J Clin Oncol 35:236-242: 2017)

【High-Intensity End-of-Life Care内容】

- 死亡前14日以内に化学療法の静脈投与を受けた
- 死亡前14日以内に人工呼吸器管理を受けた
- 死亡前30日以内に一度以上救急外来受診した
- 死亡前30日以内に一日以上入院した
- 死亡前30日以内にICUに入院した

【2000～2012年に死亡した小児がん患者 815例】

死亡時年齢(年)	症例数	(%)	がん種	症例数	(%)
0-4	190	23.3	造血器腫瘍	265	32.5
5-9	254	31.2	固形腫瘍	290	33.6
10-14	196	24.1	脳腫瘍	260	31.9
15-18	175	21.5			

小児がん患者のHI-EOLケア別頻度	本論文	台湾
死亡前(HI-EOLケア)	症例数 (%)	(%)
14日以内に化学療法の静脈投与を受けた	64 (7.9)	
14日以内に人工呼吸器管理を受けた	70 (8.6)	14.3
30日以内に一度以上救急外来受診した	143 (17.6)	32.5
30日以内に一日以上入院した	177 (21.7)	57.0
30日以内にICUに入院した	136 (16.7)	48.2
院内死亡	354 (43.4)	78.8

HI EOL Careと院内死亡リスク

	単変量	多変量	院内死亡
がん種	OR(95%CI)	OR(95%CI)	OR(95%CI)
造血器腫瘍	2.5(1.8-3.5)*	2.5(1.8-3.6)*	2.7(1.9-4.0)*
固形腫瘍	—	—	—
脳腫瘍	0.9(0.6-1.3)	0.9(0.7-1.4)	0.9(0.7-1.4)

* P < 0.001

(J Clin Oncol; 2017; 35:236-242)

このように、造血器腫瘍群の終末期は、高度な医療を必要とすることが分かる。今回、当院単施設における40例という小数例の解析ではあったが、造血器腫

瘍群では病院依存度が高いことが理解できた。一方で、在宅支援部を設置した2014年を契機に、在宅療養群や実際に在宅で多くの時間が過ごせる症例が増えた。このことから、造血器腫瘍群の在宅療養を支えるためには、訪問看護ステーションと緩和的化学療法も提供可能な在宅療養支援診療所などの地域医療資源とタイムリーに連携していくことが重要であると考えられた。

G. 結論

当院で過去29年間に経験した終末期小児がん患者のうち造血器腫瘍群(40名)の終末期ケアの特徴を検討した。

造血器腫瘍群では、緩和的化学療法の実施率が高く、在宅で過ごす制限となっていた期間別検討では、2014年以降(小児トータルケアセンター設置後)には、在宅選択率が有意に増加していた。造血器腫瘍患者の終末期ケアにおいて、院内外の診療体制を整え、地域連携を強化することで、「在宅」を選択しやすくなることが示唆された。

今後、終末期を迎えた造血器腫瘍を含む小児がん患者が家族と在宅で過ごす意義やその質についての検討も必要と考えられた。

H. 健康危険情報

特記事項なし

I. 研究発表

1. 論文発表

特記事項なし

2. 学会発表

岩本彰太郎、山口佳子、伊藤卓洋、花木良、平山淳也、天野敬史郎、豊田秀実、堀 浩樹、平山雅浩 . 小児造血器腫瘍患者40例の終末期医療の現状と課題 . 第81回日本血液学会 . 2019 . 10 . 12 . 東京

J. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特記事項なし

2. 実用新案登録

特記事項なし

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

造血細胞移植後の患者と家族には健康上の問題に加えて、様々な日常生活における困難があり、病前と同じような生活を送る上で障壁となっている。支援のためには、患者・家族のニーズの把握とそれに対するサポート体制の充実化が重要である。本研究では小児造血細胞移植患者に対する長期フォローアップ外来に関して、看護師によるニーズの拾い上げの実態を調査し、その特徴を分析した。看護師による聴取によってより多くのニーズの拾い上げが可能となったことに加え、移植後年数によってその内容が推移していくことが明らかになった。今後、より細やかなニーズの把握とそれに対する支援体制の構築を目指す上で、有用なデータが収集された。

A. 研究目的

近年、小児がんの治療成績は著明に向上したものの、特に造血細胞移植後の患者と家族は、再発・晩期合併症などの問題を抱えており、日常生活を送る上での不安が強く発症前と同じ生活を送ることがしばしば困難である。従って、外来における患者や家族のニーズを汲み取り、その支援を行う体制づくりがQOLの向上のためには極めて重要である。京大病院小児科では、2017年1月から造血細胞移植後長期フォローアップ外来（以下LTFU外来）を開設し、患者と家族の看護相談を定期的に行い、上記のニーズに対応してきた。本研究では、その実態を明らかにして、今後の支援に役立てることを目的とする。

B. 研究方法

2017年1月～2018年10月に当院LTFU外来を受診した造血細胞移植後の患者と家族の看護相談内容に関して、診療録を用いて後方視的に調査した。移植後の経過年数と受診時の年齢の観点から、相談内容や合併症などをカテゴリー化して、その特徴、推移について検討した。

（倫理面への配慮）

外来主治医の診察日にLTFU外来を設定し、採血結果待ちなどの空き時間に通常の外来とは別に一室を用意し、看護面談を実施した。

京都大学医学部附属病院倫理委員会において承認を得た。

C. 研究結果

対象者は28名の患者(1~22歳)とその家族で、面談回数はこのべ112回、対象疾患は白血病、骨髄異形成症候群(MDS)、骨髄不全、血球貪食症候群(HPS)等であったが白血病が全体の60%を占めた。移植後経過年数別には、移植後2年未満8人(29%)、移植後2~5年13人(46%)、移植後6~10年5人(18%)、移植後11~15年2人(7%)であった。移植後経過年数別で相談が多かった内容は、移植後2年未満は感染症、身体症状、GVHD、復学・復園に関する問題、移植後2~5年は身体症状、晩期合併症、感染症、成長・発達に関する問題、移植後6~10年は晩期合併症、成長・発達、病気の理解、復学・復園に関する問題、移植後11~15年は晩期合併症に関する問題で、年数によって内容の変化がみられた。それらの詳細を表1に示す。

表1：移植後経過年数別相談内容

> 移植後2年未満

感染症	12件	外出の可否、予防接種、食事制限
身体症状	11件	皮膚トラブル、高血圧
GVHD	10件	皮疹、日焼け予防、ドライアイ
社会生活	10件	復園・復学相談、プール・行事参加の可否

> 移植後2~5年

身体症状	17件	皮膚トラブル(乾燥、ほくろ)、口内炎
晩期合併症	15件	歯、再発・二次がんへの不安、低身長、骨密度低下
感染症	11件	予防接種、外出の可否、食事制限(生もの)
成長・発達	8件	発達の遅れ、将来の夢

> 移植後6~10年

晩期合併症	5件	低身長、歯
成長・発達	5件	妊孕性、将来の夢
病気の理解	4件	本人の病気・治療の理解度、妊孕性の説明
社会生活	3件	友人関係、受験

> 移植後11~15年

晩期合併症	2件	糖尿病・栄養指導
身体症状	1件	皮膚トラブル
その他	1件	パートナーへの説明

D. 考察

本研究によって、LTFU外来では様々なニーズを拾い上げている実態が示された。LTFU外来前の正確なデータが存在しないために直接比較ができないものの、限られた医師の外来枠のみでは時間的・心理的に十分なニーズの拾い上げが難しかったことが予想される。

移植後5年未満では、相談内容として、感染症や身体症状に関する相談が多数を占めていた。これはこの時期が、まだ免疫の回復途上であること、慢性GVHDの治療中の例も多いこと、また再発リスクがあることが影響しているものと考えられた。これに対して、移植後5年以上になると、身体症状に関する相談は減り、QOLに関する相談、成長発達に関する相談が増えると同時に、晩期合併症に対する相談が増える傾向にあった。従って、移植後長期に渡って、多職種による支援が必要なことが明らかとなった。

E. 結論

LTFU 外来では看護師が介入することで、医師のみでは収集できない様々なニーズを拾い上げている実態が示された。また、移植後の経過年数によって、相談内容に変化があることが明らかになった。今後、看護相談内容を移植後の時期別に最適化するなど、よりよいニーズの把握、ならびに医療者間での情報共有を迅速化することによ

り、よりクオリティの高いLTFU 外来の運営が可能になると期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1 . 論文発表

原著論文 (英文)

1. Mitsui T, Fujita N, Koga Y, Fukano R, Osumi T, Hama A, Koh K, Kakuda H, Inoue M, Fukuda T, Yabe H, Takita J, Shimada A, Hashii Y, Sato A, Atsuta Y, Kanda Y, Suzumiya J, Kobayashi R. The effect of graft-versus-host disease on outcomes after allogeneic stem cell transplantation for refractory lymphoblastic lymphoma in children and young adults. *Pediatr Blood Cancer*. 2019 Dec 26:e28129. doi: 10.1002/pbc.28129. [Epub ahead of print] PMID: 31876367
2. Kato M, Nakasone H, Nakano N, Fuji S, Shinohara A, Yokoyama H, Sakashita K, Hori T, Takahashi S, Nara M, Kanda Y, Mori T, Takita J, Kawaguchi H, Kawakita T, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Ogata M; Transplantation Complication Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. *Bone Marrow Transplant*. 2019 Dec 9. doi: 10.1038/s41409-019-0765-0. [Epub ahead of print] PMID: 31819152
3. Yoshida T, Jonouchi T, Osafune K, Takita J, Sakurai H. A Liver Model of Infantile-Onset Pompe Disease Using Patient-Specific Induced Pluripotent Stem Cells. *Front Cell Dev Biol*. 2019 Nov 29;7:316. doi: 10.3389/fcell.2019.00316. eCollection 2019. PMID: 31850350
4. Kimura S, Seki M, Kawai T, Goto H, Yoshida K, Isobe T, Sekiguchi M, Watanabe K, Kubota Y, Nannya Y, Ueno H, Shiozawa Y, Suzuki H, Shiraishi Y, Ohki K, Kato M, Koh K, Kobayashi R, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, Kiyokawa N, Manabe A, Sanada M, Mansour MR, Ohara A, Horibe K, Kobayashi M, Oka A, Hayashi Y, Miyano S, Hata K, Ogawa S, Takita J. DNA methylation-based classification reveals difference between pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia and normal thymocytes. *Leukemia*. 2019 Nov 15. doi: 10.1038/s41375-019-0626-2. [Epub ahead of print] No abstract available. PMID: 31732719
5. Amano K, Takasugi N, Kubota Y, Mitani Y, Sekiguchi M, Watanabe K, Fujimura J, Oka A, Takita J, Hiwatari M. CBFA2T3-GLIS2-positive acute megakaryoblastic leukemia in a patient with Down syndrome. *Pediatr Blood Cancer*. 2019 Nov 17:e28055. doi: 10.1002/pbc.28055. PMID: 31736254
6. Shiba T, Tanaka T, Ida H, Watanabe M, Nakaseko H, Osawa M, Shibata H,

- Izawa K, Yasumi T, Kawasaki Y, Saito MK, Takita J, Heike T, Nishikomori R. Functional evaluation of the pathological significance of MEFV variants using induced pluripotent stem cell-derived macrophages. *J Allergy Clin Immunol.* 2019 Nov;144(5):1438-1441.e12. doi: 10.1016/j.jaci.2019.07.039. Epub 2019 Sep 18. No abstract available. PMID: 31542286
7. Kubota Y, Uryu K, Ito T, Seki M, Kawai T, Isobe T, Kumagai T, Toki T, Yoshida K, Suzuki H, Kataoka K, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Ohki K, Kiyokawa N, Kagawa J, Miyano S, Oka A, Hayashi Y, Ogawa S, Terui K, Sato A, Hata K, Ito E, Takita J. Integrated genetic and epigenetic analysis revealed heterogeneity of acute lymphoblastic leukemia in Down syndrome. *Cancer Sci.* 2019 Oct;110(10):3358-3367. doi: 10.1111/cas.14160. Epub 2019 Sep 10. PMID: 31385395
 8. Yoshinaga D, Baba S, Makiyama T, Shibata H, Hirata T, Akagi K, Matsuda K, Kohjitani H, Wuriyanghai Y, Umeda K, Yamamoto Y, Conklin BR, Horie M, Takita J, Heike T. Phenotype-Based High-Throughput Classification of Long QT Syndrome Subtypes Using Human Induced Pluripotent Stem Cells. *Stem Cell Reports.* 2019 Aug 13;13(2):394-404. doi: 10.1016/j.stemcr.2019.06.007. Epub 2019 Aug 1. PMID: 31378668
 9. Akahane K, Murakami Y, Kagami K, Abe M, Harama D, Shinohara T, Watanabe A, Goi K, Nishi R, Yamauchi T, Kimura S, Takita J, Look AT, Minegishi M, Sugita K, Inukai T. High ENT1 and DCK gene expression levels are a potential biomarker to predict favorable response to nelarabine therapy in T-cell acute lymphoblastic leukemia. *Hematol Oncol.* 2019 Oct;37(4):516-519. doi: 10.1002/hon.2654. Epub 2019 Aug 2. No abstract available. PMID: 31335977
 10. Watanabe A, Inukai T, Kagami K, Abe M, Takagi M, Fukushima T, Fukushima H, Nanmoku T, Terui K, Ito T, Toki T, Ito E, Fujimura J, Goto H, Endo M, Look T, Kamps M, Minegishi M, Takita J, Inaba T, Takahashi H, Ohara A, Harama D, Shinohara T, Somazu S, Oshiro H, Akahane K, Goi K, Sugita K. Resistance of t(17;19)-acute lymphoblastic leukemia cell lines to multiagents in induction therapy. *Cancer Med.* 2019 Sep;8(11):5274-5288. doi: 10.1002/cam4.2356. Epub 2019 Jul 15. PMID: 31305009
 11. Iguchi A, Cho Y, Yabe H, Kato S, Kato K, Hara J, Koh K, Takita J, Ishihara T, Inoue M, Imai K, Nakayama H, Hashii Y, Morimoto A, Atsuta Y, Morio T. Long-term outcome and chimerism in patients with Wiskott-Aldrich

- syndrome treated by hematopoietic cell transplantation: a retrospective nationwide survey. Hereditary disorder Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. *Int J Hematol.* 2019 Sep;110(3):364-369. doi: 10.1007/s12185-019-02686-y. Epub 2019 Jun 11. PMID: 31187438
12. Mitani Y, Hiwatari M, Seki M, Hangai M, Takita J. Successful treatment of acute myeloid leukemia co-expressing NUP98/NSD1 and FLT3/ITD with preemptive donor lymphocyte infusions. *Int J Hematol.* 2019 Oct;110(4):512-516. doi: 10.1007/s12185-019-02665-3. Epub 2019 May 27. PMID: 31134509
 13. Masui S, Yonezawa A, Izawa K, Hayakari M, Asakura K, Taniguchi R, Isa M, Shibata H, Yasumi T, Nishikomori R, Takita J, Matsubara K. Plasma infliximab monitoring contributes to optimize Takayasu arteritis treatment: a case report. *J Pharm Health Care Sci.* 2019 May 2;5:9. doi: 10.1186/s40780-019-0136-4. eCollection 2019. PMID: 31073411
 14. Kubota Y, Arakawa Y, Sekiguchi M, Watanabe K, Hiwatari M, Kishimoto H, Nakazawa A, Yoshida A, Ogawa S, Hanada R, Oka A, Takita J, Koh K. A case of malignant rhabdoid tumor mimicking yolk sac tumor. *Pediatr Blood Cancer.* 2019 Aug;66(8):e27784. doi: 10.1002/pbc.27784. Epub 2019 Apr 29. PMID: 31034722
- 原著論文 (和文)
1. 小澤 由衣, 三牧 正和, 佐々木 亜希子, 関口 昌央, 滝田 順子: 青天目 信, 小田 洋一郎: 発作性異常眼球運動を契機に診断に至ったグルコーストランスポーター1 欠損症 小児科臨床(0021-518X)72 巻 5 号 Page601-604(2019.05)
 2. 老木 菜々美, 馬場 志郎, 尾崎 智康, 赤木 健太郎, 松田 浩一, 吉永 大介, 平田 拓也, 片山 博視, 滝田 順子: 胸痛を契機に心機能低下が判明した左室緻密化障害合併 WPW 症候群 日本小児科学会雑誌(0001-6543)123 巻 9 号 Page1388-1394(2019.09)
 3. 田坂 佳資, 梅田 雄嗣, 赤澤 嶺, 神鳥 達哉, 磯部 清孝, 加藤 格, 平松 英文, 前田 由可子, 大封 智雄, 足立 壯一, 滝田 順子: 骨髄移植後に難治性の自己免疫性溶血性貧血を発症した先天性無巨核球性血小板減少症の乳児例 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻 3 号 Page348-352(2019.11)
 4. 三谷 友一, 関 正史, 鬼澤 真実, 日高もえ, 藤村 純也, 樋渡 光輝, 滝田 順子: IST 不応の小児最重症再生不良性貧血に対する臍帯血移植例 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)56 巻 3 号 Page338-342(2019.11)
 5. 滝田 順子: 小児がんのトランスレーショナルリサーチ 日本小児科医会会報(0912-1781)58 号 Page20-24(2019.10)

2. 学会発表

1. 滝田順子：ベンチとベッドサイドをつなぐ小児がんにおけるトランスレーショナルリサーチ：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
2. 平松英文, 加藤格, 梅田雄嗣, 足立壯一, 滝田順子：急性リンパ性白血病に対するCD19 CAR-T療法：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
3. 関正史, 木村俊介, 滝田順子：小児T細胞急性リンパ性白血病における非翻訳領域の網羅的ゲノム解析：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04.19-21）
4. 本倉浩嗣, 高橋知也, 花岡伸太郎, 友滝清一, 西村尚子, 山本茜, 友滝寛子, 岩永甲午郎, 松倉崇, 丹羽房子, 河井昌彦, 滝田順子：活性型ビタミンD製剤は早産児骨減少症の治療に必要か？：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
5. 荒河純子, 松田浩一, 赤木健太郎, 吉永大介, 平田拓也, 馬場志郎, 滝田順子, 山崎和裕：成人川崎病冠動脈狭窄の急性閉塞に対する手術方針の検討：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
6. 田中邦昭, 加藤格, 田中美幸, 盛田大介, 松田和之, 高橋義行, 梅田雄嗣, 平松英文, 中畑龍俊, 足立壯一, 滝田順子, 中沢洋三：CNS-ALLマウスモデルでのpiggyBac CD19 CAR-T細胞脳室内投与の安全性と有効性の検討：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
7. 加藤格, 田中邦昭, 三上貴司, 児玉紅美, 中畑龍俊, 滝田順子, 足立壯一, 小川千登世, 後藤裕明：本邦初の全国小児白血病 Patient-derived xenograft(PDX)バンクの樹立：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
8. 久保田泰央, 関正史, 関口昌央, 吉田美沙, 吉田健一, 樋渡光輝, 宮野悟, 岡明, 林泰秀, 田中祐吉, 小川誠司, 滝田順子：ターゲットキャプチャー法による小児胚細胞腫瘍の変異解析：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
9. 芝剛, 田中孝之, 西小森隆太, 井田弘明, 柴田洋史, 井澤和司, 八角高裕, 齋藤潤, 平家俊男, 滝田順子：MEFV遺伝子の多様な variants に対する疾患関連評価系の確立：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
10. 本田吉孝, 八角高裕, 伊佐真彦, 仁平寛士, 芝剛, 下寺佐栄子, 柴田洋史, 田中孝之, 井澤和司, 川崎ゆり, 齋藤潤, 小原収, 西小森隆太, 平家俊男, 滝田順子：遺伝子変異が同定できない免疫不全症例における、患者iPS細胞を用いた解析例の報告：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
11. 神鳥達哉, 梅田雄嗣, 赤澤嶺, 田坂佳資, 加藤格, 平松英文, 足立壯一, 滝田順子：治療終了32年後に局所再発を認めた片眼性網膜芽細胞腫の一例：第122回日本小児科学会学術集会（2019.04）
12. 高杉奈緒, 寶月啓太, 三谷友一, 樋

- 渡 光輝, 滝田 順子, 岡 明: 縦隔腫瘤を伴う T 細胞型リンパ性白血病(T-ALL)の小児例に関する臨床的検討: 第 122 回日本小児科学会学術集会 (2019.04)
13. 渡辺 恵子, 高杉 奈緒, 水島 喜隆, 寶月 啓太, 久貝 太麻衣, 三谷 友一, 樋渡 光輝, 滝田 順子, 岡 明: アシクロビル予防投与下で臍帯血移植中に汎発性帯状疱疹を発症した 9 歳女児例: 第 122 回日本小児科学会学術集会 (2019.04)
14. 仁平 寛士, 伊佐 真彦, 芝 剛, 本田 吉孝, 下寺 佐栄子, 柴田 洋史, 田中 孝之, 井澤 和司, 八角 高裕, 西小森 隆太, 丹羽 明, 滝田 順子: 赤芽球癆を呈した ADA2 欠損症の一例: 第 122 回日本小児科学会学術集会 (2019.04)
15. 高橋 知也, 岩永 甲午郎, 本倉 浩嗣, 花岡 信太郎, 西村 尚子, 友滝 清一, 山本 茜, 友滝 寛子, 松倉 崇, 丹羽 房子, 河井 昌彦, 滝田 順子: THI 既往があり前駆 B 細胞性 ALL 加療中に 1 型 DM が判明した Down 症の 8 歳男児: 第 122 回日本小児科学会学術集会 (2019.04)
16. 中村 実沙子, 磯部 知弥, 寶月 啓太, 久貝 太麻衣, 高見 奈緒, 日高 もえ, 三谷 友一, 樋渡 光輝, 滝田 順子: 服薬アドヒアランス不良のため TKI の変更を要した慢性骨髄性白血病の幼児例: 第 122 回日本小児科学会学術集会 (2019.04)
17. 秋田 充代, 塩田 光隆, 西尾 尚記, 加藤 健太郎, 中川 権史, 山下 純英, 土橋 一重, 梅田 雄嗣, 滝田 順子, 秦大資: 家族性高コレステロール血症を背景にもつ頭部腫瘤形成性急性リンパ性白血病の一例: 第 122 回日本小児科学会学術集会 (2019.04)
18. 矢野 直子, 吉田 健司, 林 貴大, 高折 徹, 舞鶴 賀奈子, 横山 淳史, 奥田 裕子, 原田 浩二, 小泉 昭夫, 滝田 順子: 新たに診断された小児四肢疼痛発作症の 1 家系: 第 122 回日本小児科学会学術集会 (2019.04)
19. 岡本 健, 松田 秀一, 戸口田 淳也, 梅田 雄嗣, 足立 壮一, 滝田 順子: 再発骨肉腫に対するテモゾロミド+エトポシド内服療法の有効性の検討: 第 92 回日本整形外科学会学術集会 (2019.05)
20. 岡本 竜弥, 岡島 英明, 才田 聡, 金城 昌克, 園田 真理, 小川 絵里, 梅田 雄嗣, 足立 壮一, 荒川 歩, 小林 千登世, 滝田 順子, 上本 伸二: Oncologic emergency を呈した腹腔原発炎症性筋繊維芽細胞腫瘍に対し、積極的外科的切除を行い無再発生存を得ている 1 例: 第 56 回日本小児外科学会学術集会 (2019.05)
21. 荒河 純子, 本田 吉孝, 赤澤 嶺, 柴田 洋史, 加藤 格, 井澤 和司, 八角 高裕, 西小森 隆太, 滝田 順子: 後腹膜穿通で発症した難治性十二指腸潰瘍から好酸球性胃腸炎と診断した 9 歳男児例: 第 68 回日本アレルギー学会学術集会 (2019.6)
22. 矢野 直子, 吉田 健司, 舞鶴 賀奈子, 横山 淳史, 滝田 順子: ALD に対する骨髄移植治療評価における MRI・MRS の有用性に関する検討: 第 61 回小児神経学会学術集会 (2019.05)

23. 岡本 竜弥, 岡島 英明, 才田 聡, 金城 昌克, 園田 真理, 小川 絵里, 梅田 雄嗣, 足立 壮一, 荒川 歩, 小林 千登世, 滝田 順子, 上本 伸二: Oncologic emergency を呈した腹腔原発炎症性筋繊維芽細胞腫瘍に対し、積極的外科的切除を行い無再発生存を得ている 1 例: 第 56 回日本小児外科学会 (2019.05)
24. 荒河 純子, 本田 吉孝, 赤澤 嶺, 柴田 洋史, 加藤 格, 井澤 和司, 八角 高裕, 西小森 隆太, 滝田 順子: 後腹膜穿通で発症した難治性十二指腸潰瘍から好酸球性胃腸炎と診断した 9 歳男児例: 第 68 回日本アレルギー学会(2019.05)
25. 矢野 直子, 吉田 健司, 舞鶴 賀奈子, 横山 淳史, 滝田 順子: ALD に対する骨髄移植治療評価における MRI・MRS の有用性に関する検討: 第 61 回日本小児神経学会(2019.05)
26. 滝田 順子: 小児がんにおける治療標的、教育講演 2019 年度 日本小児血液がん学会社員総会教育セミナー, (2019.06)
27. 岡本 健, 松田 秀一, 戸口田 淳也, 梅田 雄嗣, 足立 壮一, 滝田 順子: 再発骨肉腫に対するテモゾロミド+エトボシド内服療法の有効性の検討: 第 92 回日本整形外科学会 (2019.06)
28. 赤木 健太郎, 馬場 志郎, 吉永 大介, 松田 浩一, 平田 拓也, 滝田 順子: 患者由来 iPS 細胞を用いた HOIL-1L 欠損症における拡張型心筋症発症機序の解明: 第 55 回日本小児循環器学会 (2019.06)
29. 吉永 大介, 馬場 志郎, 牧山 武, 平田 拓也, 赤木 健太郎, 松田 浩一, 堀江 稔, 滝田 順子: iPS 心筋を用いた QT 延長症候群の表現型に基づく分類法 (英語): 第 55 回日本小児循環器学会 (2019.06)
30. 松田 浩一, 馬場 志郎, 赤木 健太郎, 吉永 大介, 平田 拓也, 万代 昌紀, 滝田 順子: 胎児不整脈症例の出生後の検討: 第 55 回日本小児循環器学会 (2019.06)
31. 平田 拓也, 松田 浩一, 赤木 健太郎, 吉永 大介, 馬場 志郎, 滝田 順子: treat and repair を行った肺血管抵抗の高い心室中隔欠損の 1 例: 第 55 回日本小児循環器学会 (2019.06)
32. 馬場 志郎, 岡島 英明, 松田 浩一, 赤木 健太郎, 吉永 大介, 平田 拓也, 上本 伸二, 滝田 順子: 門脈肺高血圧に対する肝移植の早期効果: 第 55 回日本小児循環器学会 (2019.06)
33. 馬場 志郎, 岡島 英明, 松田 浩一, 赤木 健太郎, 吉永 大介, 平田 拓也, 上本 伸二, 滝田 順子: 門脈肺高血圧患者は肺高血圧治療薬を中止できるか: 第 55 回日本小児循環器学会 (2019.06)
34. 馬場 志郎, 鶴見 文俊, 吉永 大介, 平田 拓也, 平家 俊男, 滝田 順子: Duchenne 型筋ジストロフィー心筋症は細胞内 Ca 濃度上昇が原因となる: 第 55 回日本小児循環器学会 (2019.06)
35. 荒河 純子, 馬場 志郎, 衣川 佳数, 松田 浩一, 赤木 健太郎, 吉永 大介, 平田 拓也, 陳 豊史, 池田 義, 伊達 洋至, 滝田 順子: Alveolar Capillary Dysplasia に対して片側生体肺移植を施行した一男児例: 第 55 回日本小児循

- 環器学会 (2019.06)
36. 滝田 順子:がん・生殖医療 卵巣組織凍結・融解移植の具現化を目指して-がん生殖医療に必要な知識とその実際小児科の立場から:第 59 回日本産科婦人科内視鏡学会 (2019.08)
37. 滝田 順子:がん研究における女性研究者(第 6 回) シンポジウム 小児がんの分子基盤と新規治療法の開発 (Women scientists in cancer research Molecular basis of pediatric cancers and development of novel therapeutic strategies) . 第 78 回日本癌学会学術総会 (2019.09)
38. 滝田 順子 若手企画 10 年後のがん研究 (Cancer Research in the next 10 years) . 第 78 回日本癌学会総会小児がんの分子基盤と新規治療法の開発 パネリスト 第 78 回日本癌学会学術総会 (2019.09)
39. 平松英文、加藤格、梅田雄嗣、足立壮一、滝田順子:小児・若年成人 ALL に対する CAR-T 細胞療法の実際:第 78 回日本癌学会学術総会 (2019.9)
40. 関口昌央、滝田順子:小児固形腫瘍におけるゲノムプロジェクトの基盤構築:78 回日本癌学会学術総会 (2019.9)
41. 渡邊 健太郎, 関口 昌央, 久保田 泰央, 岡 明, 樋渡 光輝, 滝田 順子:遺伝子発現プロファイルによる骨肉腫の生物学的クラスタリング (Biological classification of osteosarcoma based on gene expression profiling)(英語):第 78 回日本癌学会総会 (2019.09)
42. 平松 英文, 加藤 格, 梅田 雄嗣, 足立 壮一, 滝田 順:CAR-T 細胞の臨床応用小児・若年成人 ALL に対する CAR-T 細胞療法の実際 (CAR-T in Clinics Clinical application of CAR-T therapy for acute lymphoblastic leukemia in childhood and adolescence)(英語):第 78 回日本癌学会総会 (2019.09)
43. 関口 昌央, 滝田 順子:小児・AYA がんにおけるゲノムプロジェクトの現況と今後 小児固形腫瘍におけるゲノムプロジェクトの基盤構築 (Present situation and future prospect of the genome project of pediatric and AYA cancers Fundamentals for Genetic Research Projects in Pediatric Oncology)(英語):第 78 回日本癌学会総会 (2019.09)
44. 滝田 順子:小児急性リンパ性白血病の治療標的の探索・特別講演 第 128 回日本血液学会東北地方会, 青森, (2019.09)
45. 滝田 順子 日常診療で遭遇する小児がん .特別講演 第 82 回日本小児科学会滋賀県地方会, 滋賀 (2019.10)
46. 滝田 順子: Precision medicine and molecular target drugs in pediatric hematological malignancies. シンポジウム:第 81 回日本血液学会学術集会, (2019.10)
47. 田中 孝之, 芝 剛, 西小森 隆太, 柴田 洋史, 井澤 和司, 柳町 昌克, 齋藤 潤, 中畑 龍俊, 小原 収, 平家 俊男, 滝田 順子, 八角 高裕:多彩な自己炎症性疾患を紐解く インフラマソームを介した自己炎症性疾患の診断・治療に iPS 細胞がどのように役立つか?:第 29 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会

- (2019.10)
48. 宮本 尚幸, 本田 吉孝, 井澤 和司, 前田 由可子, 西谷 真彦, 仁平 寛, 柴田 洋史, 田中 孝之, 八角 高裕, 滝田 順子, 西小森 隆太: 不明熱診療における末梢血 1 型インターフェロン応答遺伝子群の発現解析の有用性: 第 29 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会 (2019.10)
49. 本田 吉孝, 八角 高裕, 伊佐 真彦, 仁平 寛士, 芝 剛, 柴田 洋史, 田中 孝之, 井澤 和司, 川崎 ゆり, 齋藤 潤, 網代 将彦, 萩原 正敏, 岡田 賢, 小原 収, 平家 俊男, 滝田 順子, 西小森 隆太: 免疫不全: 原発性免疫不全症の遺伝子診断における Exome 解析の pitfall と診断困難例に対する解析戦略 患者由来 iPS 細胞を用いて診断した Deep intron 変異による細胞種依存的な NEMO 異常症の経験から: 第 47 回日本臨床免疫学会 (2019.10)
50. Takita J. Molecular basis of pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia. Symposium 2019 St. Jude-VIVANCMCS Pediatric Hematology/Oncology Forum, Guangzhou, Nov.09, 2019
51. 木村 俊介, 滝田 順子: 小児 T 細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)の DNA メチル化による分類と変異・発現・分化段階・予後との関連性: 第 61 回日本小児血液・がん学会 (2019.11)
52. 村田 翔, 副島 堯史, 鈴木 征吾, 樋渡 光輝, 関 正史, 三谷 友一, 日高 もえ, 佐竹 和代, 野口 隼, 湯坐 有希, 滝田 順子, 康 勝好, 上別府 圭子入院治療中の小児がん患者の身体活動量と家族機能の関連: 第 61 回日本小児血液・がん学会 (2019.11)
53. 小林 明日香, 森崎 真由美, 鈴木 征吾, 岩崎 美和, 平田 陽一郎, 佐藤 敦志, 樋渡 光輝, 滝田 順子, 佐藤 伊織, 上別府 圭子外来通院中の小児血液・腫瘍性疾患患者の移行準備性の特徴 他疾患との比較から: 第 61 回日本小児血液・がん学会 (2019.11)
54. 藤崎 弘之, 小松 裕美, 井口 晶裕, 笹原 洋二, 康 勝好, 湯坐 有希, 後藤 裕明, 高橋 義行, 平山 雅浩, 滝田 順子, 家原 知子, 井上 雅美, 小阪 嘉之, 川口 浩史, 田口 智章, 木下 義晶, 米田 光宏, 瀧本 哲也, 松本 公一: 小児がん拠点病院における Quality Indicator: 第 61 回日本小児血液・がん学会 (2019.11)
55. 川場 大輔, 奥野 啓介, 掛江 壮輔, 前島 敦, 佐野 仁志, 樋渡 光輝, 滝田 順子治療中髄外再発により急激な転帰をとった SPI1 融合遺伝子陽性 T-ALL の一例: 第 61 回日本小児血液・がん学会 (2019.11)

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

研究要旨

2019年度秋には小児がん連携病院の指定がなされたところであるが、当施設と小児がん連携施設と適切に疾患の治療体制が構築できているかを、2016年から2018年の診療実績の解析から考察した。小児がん拠点病院では、集学的治療を行う固形腫瘍および再発症例を中心に診療を行い、小児がん診療を行う小児がん連携施設では、治療法が確立し、血液腫瘍医のみでの診療が可能な初発血液腫瘍を中心に診療を行う体制が、年毎に確立してきていることが確認できた。今後もこの連携体制を継続強化していきたい。

A. 研究目的

2019年度秋には小児がん連携病院の指定がなされたところであるが、その目的は、小児がん拠点病院と小児がん連携施設との適切な診療体制の構築である。実際に指定前から構築ができているかを検討する。

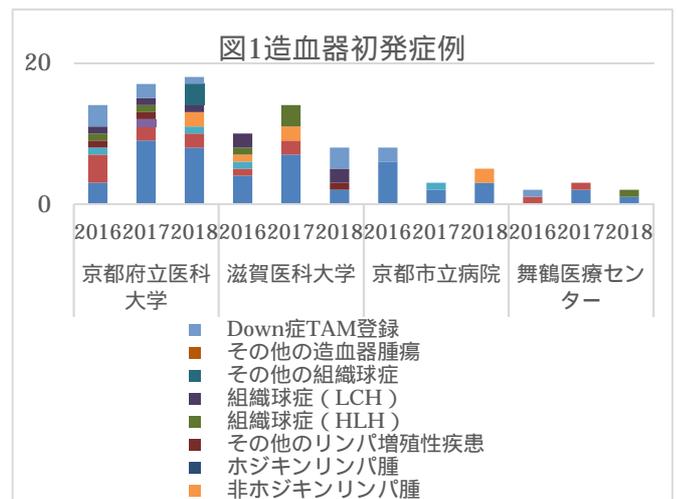
B. 研究方法

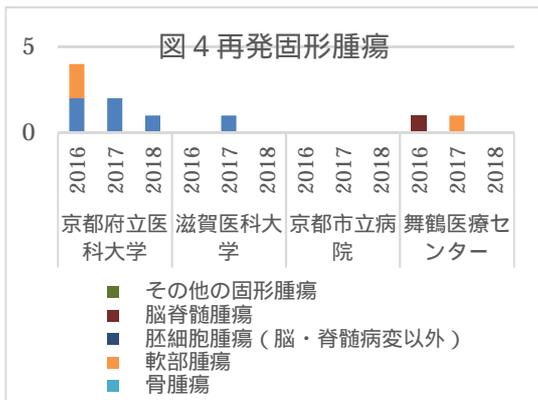
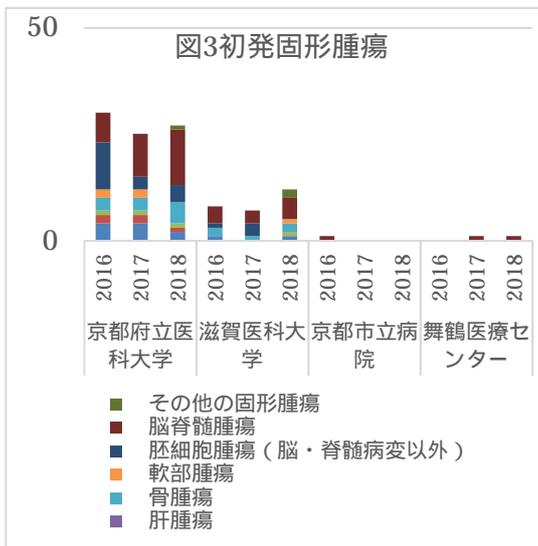
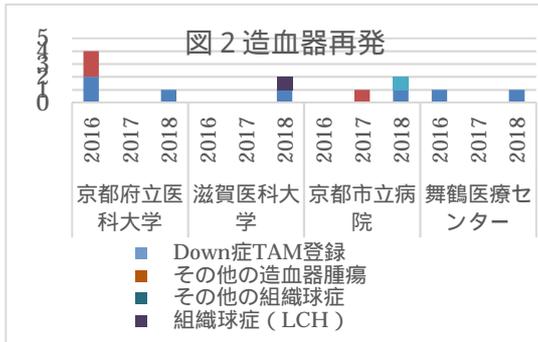
小児がん拠点病院である京都府立医科大学と小児がん連携施設である滋賀医科大学、京都市立病院、国立病院機構舞鶴医療センターの3施設と適切に診療分担体制が構築できているかを、2016年から2018年の診療実績の解析から考察した。

（倫理面への配慮）

該当なし。

C. 研究結果





小児がん拠点病院では、集学的治療を行う固形腫瘍および再発症例を中心に診療を行い、小児がん診療を行う小児がん連携施設では、治療法が確立し、血液腫瘍医のみでの診療が可能な初発血液腫瘍を中心に診療を行う体制が、年毎に確立してきていることが確認で

きた。

D. 考察

当院および小児がん連携施設においては、小児がん連携施設指定前から、小児がん診療の適正な役割分担が確立していたことが示された。今後もこの体制を維持強化して、地域の小児がん患者への適正医療を推進していく。結論ご記入ください

E. 健康危険情報

該当せず。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Naito Y, Mori J, Iehara T, et al. Pituitary apoplexy after cardiac surgery in a 14-year-old girl with Carney complex: a case report. *Endocr J.* 2019 Dec 25;66(12):1117-1123.
- Suzuki G, Ogata T, Iehara T, et al. Effective heart-sparing whole lung irradiation using volumetric modulated arc therapy: a case report. *J Med Case Rep.* 2019 Sep 2;13(1):277.
- Iehara T, Yoneda A, Yokota I, et al. Results of a prospective clinical trial JN-L-10 using image-defined risk factors to inform surgical decisions for children with low-risk neuroblastoma disease: A report from the Japan Children's Cancer Group Neuroblastoma Committee. *Pediatr Blood Cancer.* 2019 Nov;66(11):e27914. doi: 10.1002/pbc.27914.
- Iehara T, Yagyu S, Gotoh T, et al. A

prospective evaluation of liquid biopsy for detecting MYCN amplification in neuroblastoma patients. Jpn J Clin Oncol. 2019 Aug1;49(8):743-748.

5: Nakagawa N, Kikuchi K, Iehara T, et al. Mutations in the RAS pathway as potential precision medicine targets in treatment of rhabdomyosarcoma. Biochem Biophys Res Commun. 2019;512(3):524-530.

6: Nitta Y, Miyachi M, Tomida A, Iehara T, et al. Identification of a novel BOC-PLAG1 fusion gene in a case of lipoblastoma. Biochem Biophys Res Commun. 2019 Apr 23;512(1):49-52.

7: Takagi M, Ogawa C, Iehara T, et al. Phase I clinical study of oral olaparib in pediatric patients with refractory solid tumors: study protocol. BMC Pediatr. 2019 Jan 26;19(1):31.

8: Tomoyasu C, Kikuchi K, Iehara T, et al. OBP-801, a novel histone deacetylase inhibitor, induces M-phase arrest and apoptosis in rhabdomyosarcoma cells. Oncol Rep. 2019 Jan;41(1):643-649.

3. その他 該当せず

1. 学会発表

該当なし。

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当せず

2. 実用新案登録

該当せず

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

「大阪母子医療センターにおける長期フォローアップ外来受診状況」

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

小児がん経験者を長期にわたり経過をフォローすることは、晩期合併症に対する監視・介入のみならず、本人の成長を見守り、自立を支援するために必要不可欠な取り組みである。大阪母子医療センターでは、血液・腫瘍科と消化器・内分泌科が中心となり、看護師、心理士、ソーシャルワーカーなど他職種が関与する長期フォローアップ外来を開設しており、小児がん経験者をフォローしている。今回、2019年4月から同年12月の期間に長期フォローアップ外来を受診した小児がん経験者の実態をまとめた。

A. 研究目的

大阪母子医療センター長期フォローアップ外来受診者の実態を把握し、より良い長期フォローアップを構築するための資料とする。

5B. 臓器特異的な外科的治療後のフォローが必要な患者

（倫理面への配慮）

後方視的に診療録から必要なデータを抽出する。個人を特定可能な情報は取り扱わない。

B. 研究方法

2019年4月から同年12月の期間、長期フォローアップ外来受診者の原疾患（小児がんの診断）、フォローアップレベル別の分布をみる。フォローアップレベルは以下のように設定した。

1. 外科手術のみ
2. 低リスクの化学療法を受けた患者
3. 高リスクの化学療法を受けた患者
4. 20Gy以上放射線照射を受けた患者
同種造血細胞移植を受けた患者

5A. 臓器機能障害をもつ患者

C. 研究結果

長期フォローアップ外来を受診した患者数は実数214名であった（のべ患者数は257名）。

疾患内訳：

白血病については、急性リンパ性白血病62名、急性骨髄性白血病23名、その他の白血病5名で、白血病症例は計90名（総受診者実数214名の42%）であった。

固形腫瘍については、網膜芽細胞腫

26名、神経芽腫21名、肝芽腫9名など総数は77名(36%)であった。

白血病、固形腫瘍以外の小児がん類縁疾患は多岐にわたっており、47名(22%)であった。

フォローアップレベル：

レベル1:1名、レベル2:13名、レベル3:64名、レベル4:44名、レベル5A:63名、レベル5B:29名であった。低身長、性腺機能不全、高脂血症、甲状腺機能低下症、義眼、尿崩症など治療介入が必要なレベル5A, 5Bの症例は92名(43%)であった。

D. 考察

長期フォローアップ外来受診者の原疾患(小児がん)の内訳は小児がん発症時の診断内訳と大きく偏りがないと考えられる。多岐にわたる晩期合併症に対して治療介入を必要とする受診者が全体の半数近くを占めていることから、長期フォローアップ外来が担うべき役割の重要性を再認識させられた。

多岐にわたる晩期合併症に適切に対応するためには、複数の専門診療科との協力が不可欠である。特に成人診療科との連携が重要と考えられる。

E. 結論

長期フォローアップ外来は小児がん経

験者を支えるための取り組みとして重要であり、小児がん医療において重要な役割を担っている。多職種・多診療科(成人診療科)と連携する長期フォローアップ外来を組織することが重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

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。今年度も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それぞれ活動し、感染関連指標については各病院の ICT の協力を得て算定を行った。概ね全ての施設で大半の指標の算出が可能であり、小児がん拠点病院における継続的な QI 算定体制が構築できたものと考えられた。また、今年度から算定を開始した指標値の長期フォローアップ外来受診者数、緩和ケア診療加算算定率、終末期患者の転院率、治験登録患者数で大きな施設間差がみられた。

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 年度からは、後継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」において、継続的な算定体制を構築するため、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共有、算定実務上必要となる指標定義の修正を行うこととした。また、平成30年度から感染関連の2指標について、各病院のICTの協力を得て算定することとした。今年度は上述の算定体制を継続して運営し、前研究班から通算で4年目の全病院における算定を行った。

B．研究方法

(1) 指標見直し

今年度の指標検討WGは10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、同小児がんセンター小児がんデータ管理科部長、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5名;表1)、電子メールでの意見交換しつつ、2019年3月、5月、6月の3回WEB会議を行った。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。また班会議で班員からの意見収集も行い、指標設定に反映させた。

(2) 算定

今年度から新たに小児がん拠点病院となった静岡県立こども病院も合わせ、16施設で算定した。まず、(1)で設定した指標について、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において、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、「化学療法レジメ審議数」、「術中出血量」、「化学療法関連死亡率」、「術後30日以内の手術関連死亡率」、「3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率」の5指標を削除した。「化学療法レジメ審議数」については各施設でレジメの切り分け単位が異なっていて比較が難しいこと、「術中出血量」は手術の難易度により左右されることから必ずしも適切な手術合併症の指標となりえないことから、「化学療法関連死亡率」と「術後30日以内の手術関連死亡率」については、何れの施設でも低いことが経年的に確認できたこと、「3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率」については逆に何れの施設でも高いことが確認できたことが削除理由であった。全くの新規指標としては、化学療法の代わりに同種造血幹細胞移植の合併症関連死亡をみる目的で、「同種造血幹細胞移植後100日以内における合併症関連死亡率」が選定された。指標定義を大幅に変更し、事実上の新指標となったのは2指標であった。まず、長期フォローアップ外来につい

ては、昨年度までは一定時期に発症した患者の受診率を算定していたが、算定作業に非常に労力を要したこと、また昨年度までの算定で各病院の長期フォローアップ外来のアクティビティに差がある可能性が示唆されたことから、1年間における「長期フォローアップ外来受診患者数」を算定することとした。また、「緩和ケアチーム介入率」については、対象とする緩和ケアの質を担保する目的で、前年度4月から算定可能となった緩和ケア診療加算を算定した患者の率をみることにした。その他、「治療開始時間」、「中央病理診断提出率」、「脳腫瘍の摘出後1ヵ月後以内の予定しない再手術率」、「外来化学療法件数」、「復学カンファレンス実施率」、「妊孕性保存提案・実施数」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。また、「死亡前30日間における在宅日数」については、看取り期に自宅近くの医療機関に帰している患者数も評価することとし、「治験実施数・臨床試験実施数」においては実際に治験登録した患者数も評価することとした。さらに、構造指標のうち9指標については対象の定義を現況報告と完全に一致させ、現況報告書から算出することとした。これらにより、診療情報管理士が算定する指標は36指標から23指標に減った。

以上により、今年度は32指標（構造指標11指標、過程指標15指標、結果指標6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32指標の算定にあたり、2019年

7月4日に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開始したが、1施設ですべての指標の算定が出来ず、15施設での算定となった。32指標中22指標が15施設で算定でき（表3）、15施設中10施設で全36指標の算定ができた（表4）。ICTの協力で算定する指標である「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」はそれぞれ13施設（北海道大学病院、東北大学病院、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、静岡県立こども病院、名古屋大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、広島大学病院）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

平成29年度に設置した指標検討WGと算定WGの活動により、今年度も大半の指標において概ね全ての病院における算出が可能であり、昨年度から開始した感染関連2指標のICT協力による算定でも、2指標とも大半の施設で算定できたことから、継続的な算定体制が構築できたと考えら

れた。

また、今年度初めて算定した指標値からは、

- ・ 長期フォローアップ外来受診者数は大きな施設間差があり、受診者の実数と延べ数の差から、一人当たりの受診回数も施設間で異なることが示唆される
- ・ 緩和ケア診療加算の算定率についても大きな施設間差があり、終末期患者のみならず全ての入院患者に対して広く算定できている施設もある
- ・ 終末期患者の転院率や治験登録患者数も大きな施設間差がある

といったことが示唆された。経年的変化の考察については、3年間の総括報告書に記載する。

E . 結論

指標検討WGと算定WG、及びICTによる感染関連指標の算定により、今年度もQI算定が実行可能であることが示され、小児がん拠点病院における継続的なQI算定体制が構築できたと考えられた。長期フォローアップ外来受診者数、緩和ケア診療加算算定率、終末期患者の転院率、治験登

録患者数に大きな施設間差がみられた。

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

1) 藤崎弘之、小松裕美、井口晶裕、笹原洋二、康勝好、湯坐有希、後藤裕明、高橋義行、平山雅浩、滝田順子、家原知子、井上雅美、小阪嘉之、川口浩史、田口智章、木下義晶、米田光宏、瀧本哲也、松本公一：小児がん拠点病院における Quality Indicator 第61回日本小児血液・がん学会学術集会、2019年11月16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
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	佐々木莉也子
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 今年度のQI指標

	治療関連	QOL等関連
構造指標 (11指標)	小児血液がん専門医・(暫定)指導医数、レジデント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、CRC数	緩和医療認定医・専門医・指導医数、療養支援担当者数(HPS、CLS、こども療養支援士、臨床心理士、社会福祉士)、保育士数
過程指標 (15指標)	治療開始時間(血液腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍)、病理報告所要時間、中央病理診断提出率、輸血量、外来化学療法件数、長期フォローアップ外来受診状況、治験・臨床試験実施数	在院日数(ALL)、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、相談支援センターにおける小児がん相談件数、妊孕性保存提案・実施数
結果指標 (6指標)	中心静脈カテーテル関連血流感染率、同種造血幹細胞移植後100日以内における合併症関連死亡率、手術部位感染発生率、脳腫瘍の摘出後1ヵ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ヵ月までの予定しない再建率、術後治療開始日数(小児外科、脳外科)	

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	22
14 施設	7
13 施設	3

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
32 指標	10
31 指標	2
30 指標	2
26 指標	1
0 指標	1

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

「近畿ブロックにおける小児がん患者の集約化の現況」

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

小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指して、十分な経験と支援体制を有する医療機関として、平成 25(2013)年2月に、全国に15か所の小児がん拠点病院、平成 26(2014)年2月に2か所の中央機関が整備された。同事業においては、小児がん拠点病院を中心としたネットワークによる診療体制の構築を進めることにより診療の集約化と均てん化が達成されることが期待されている。2019年11月には拠点病院は、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、小児がん拠点病院によりそれぞれの目的に応じた、小児がん連携病院が指定された。

本研究では情報公開様式により収集される患者情報を活用し、小児がん診療における均てん化と集約化の達成状況を明らかにし、課題抽出を試みた。

A. 研究目的

近畿ブロックにおける小児がん患者診療状況を調査し、小児がん拠点病院事業が小児がん患者診療の集約化に及ぼす影響と課題を考察する。

る集約化の現況並びに課題を明らかにする。

対象と方法：近畿圏内の各小児がん拠点病院及び小児がん連携病院から収集された情報公開様式に記載された患者原疾患（初発、再発）、小児がん入院患者延べ数、小児がん入院患者延べ日数などの診療情報を抽出し、年度毎の患者数並びに入院延べ日数等を分析する。また日本小児血液・がん学会の公開データより小児がん拠点病院並びに小児がん診療病院における専門医充足状況（小児がん専門医、小児がん認定外科医）と患者分布を比較することにより圏内の小児がん診療の課題抽出を

B. 研究方法

研究手法：記述疫学研究

概要：近畿県内の7つの府県〔滋賀県、京都府、大阪府、奈良県、和歌山県、兵庫県、（2016年以降は福井県を含む）〕に位置する小児がん拠点病院及び小児がん連携病院から収集した小児がん診療実績および施設情報を分析し、施設間連携、小児がん診療におけ

試みる。

- (1) 近畿圏内における小児がん診療施設の地理的分布状況と小児がん専門医の分布状況
- (2) 情報公開様式から見た小児がんの地理的分布と拠点病院における診療占拠率
- (3) 症例数ベースで見た小児がん診療における小児がん拠点病院への患者集約化状況
- (4) 小児脳腫瘍の診療患者数、施設毎症例数の年次推移

- ・大阪母子医療センター
- ・日本赤十字社和歌山医療センター
- ・和歌山県立医科大学附属病院
- ・神戸大学医学部附属病院
- ・兵庫医科大学病院
- ・兵庫県立尼崎総合医療センター

類型（２）特定のがん種等についての診療を行う連携病院

- ・福井県立病院
- ・兵庫県立がんセンター
- ・神戸陽子線センター

C. 研究結果

- (1) 近畿圏内における小児がん診療施設の地理的分布状況

近畿ブロックにおいては2019年11月に近畿ブロック小児がん拠点病院連携協議会により小児がん連携病院が指定され、それぞれ目的に応じて下記のごとく3つのカテゴリーに分類された（表1）。

類型（１）地域の小児がん診療を行う連携病院

- ・福井大学医学部附属病院
- ・滋賀医科大学医学部附属病院
- ・大津赤十字病院
- ・京都市立病院
- ・舞鶴医療センター
- ・奈良県立医科大学附属病院
- ・近畿大学病院
- ・北野病院
- ・大阪市立大学医学部附属病院
- ・大阪赤十字病院
- ・大阪大学医学部附属病院

類型（３）小児がん患者等の長期の診療体制の強化のための連携病院

- ・福井赤十字病院
- ・京都桂病院
- ・近畿大学奈良病院
- ・天理よろづ相談所病院
- ・松下記念病院
- ・明石市立市民病院
- ・加古川中央市民病院
- ・神戸市立西神戸医療センター
- ・姫路赤十字病院
- ・北播磨総合医療センター

一方、2019年11月時点で近畿ブロック圏内における小児血液・がん専門医は47名であり、このうち小児がん拠点病院において診療に従事する者は17名（京都府11名、大阪府2名、兵庫県4名）、小児がん連携病院において診療に従事する者が26名（福井県2名、滋賀県3名、京都府3名、大阪府13名、奈良県1名、和歌山県1名、兵庫県3名）、小児がん診療に従

事しないものが4名（大阪府3名、兵庫県1名）であった。小児血液・がん指導医（暫定指導医を含む）を加えると小児血液・がん専門医／（暫定）指導医は65名であり、このうち小児がん拠点病院において診療に従事する者は21名（京都府12名、大阪府4名、兵庫県5名）、小児がん連携病院において診療に従事する者は31名（福井県2名、滋賀県3名、京都府5名、大阪府13名、奈良県2名、和歌山県1名、兵庫県5名）、小児がん診療に従事しないものが11名（滋賀県1名、京都府1名、大阪府6名、兵庫県3名）であった。

(2) 情報公開様式から見た小児がんの地理的分布と拠点病院における診療占拠率

情報公開様式（2014年～2018年）から見た小児がんの地域分布を図に示す（図1：初発悪性腫瘍全症例、図2：造血器腫瘍、図3：固形腫瘍）。2014年から2018年の5年間に報告された初発悪性腫瘍総計は2422例であり、大阪府（1039例、43%）、兵庫県（654例、27%）、京都府（394例、16%）、滋賀県（114例、5%）、和歌山県（94例、4%）、奈良県（78例、3%）、福井県（49例、2%）の順に症例が多かった。それぞれの地域における小児がん拠点病院における症例占拠率（拠点病院症例数／県内総症例数）は、京都府（371例／394例：94%）、兵庫県（428例／654例：65.4%）、大阪府（589例／1039例：

56.7%）の順であった。近畿圏全体における小児がん拠点病院における初発例の症例占拠率は57.3%（1388例／2422例）であった。初発造血器腫瘍、初発固形腫瘍の小児がん拠点病院における症例占拠率はそれぞれ、54.8%（605例／1104例）、59.4%（783例／1318例）であり、固形腫瘍の方が造血器腫瘍より拠点病院における症例占拠率が高かった。

再発例の小児がんの地域分布を図に示す（図4：再発悪性腫瘍全症例、図5：再発造血器腫瘍、図6：再発固形腫瘍）。2014年から2018年の5年間に報告された再発悪性腫瘍総計は304例であり、大阪府（149例、49%）、京都府（74例、25%）、兵庫県（5例、20%）、奈良県（7例、2%）、滋賀県（5例、2%）、和歌山県（4例、1%）、福井県（4例、1%）の順に症例が多かった。それぞれの地域における小児がん拠点病院における症例占拠率は、兵庫県（56例／61例：91.8%）、京都府（64例／74例：86.5%）、大阪府（100例／149例：67.1%）の順であった。近畿圏全体における小児がん拠点病院における再発症例の症例占拠率は72.4%（220例／304例）であった。再発造血器腫瘍、再発固形腫瘍の小児がん拠点病院における症例占拠率はそれぞれ、64.1%（93例／145例）、79.9%（127例／159例）であり、固形腫瘍の方が造血器腫瘍より拠点病院における症例占拠率が高かった。

(3) 症例数ベースで見た小児がん診療における小児がん拠点病院への患者集約化状況

年次毎の初発症例数の推移を図に示す(図7:初発全症例、図8:初発造血器腫瘍、図9:初発固形腫瘍)。初発全症例、初発造血器腫瘍、初発固形腫瘍のいずれにおいても小児がん拠点病院の症例占拠率は50-60%と高いものの、2014-2015年より2016-2018年において小児がん拠点病院の症例占拠率が低い傾向がみられた(図7-図9)。

年次毎の再発症例数の推移を図に示す(図10:再発全症例、図11:再発造血器腫瘍、図12:再発固形腫瘍)。再発全症例、再発造血器腫瘍、再発固形腫瘍のいずれにおいてもバラつきはあるものの、2014-2016年より2017-2018年において小児がん拠点病院の症例占拠率が低い傾向がみられた(図10-図12)。

(4)小児脳腫瘍の診療患者数、施設毎症例数の年次推移

近畿ブロックにおける小児脳腫瘍の年次毎診療患者数を図に示す(図13)。2014年から2018年までの全小児脳腫瘍患者数の拠点病院における症例占拠率(小児がん拠点病院/全症例)は平均61.9%(292例/472例)(2014年:75.9%、2015年:64.5%、2016年:47.6%、2017年:63.7%、2018年:59.0%)であった。施設毎の年間小児脳腫瘍診療数(図14)はおよそ半数の施設が年間0-1例/年であり、施設当たりの年間小児脳腫瘍の診療数が10例以上の経験豊富な施設は全体の約1割に過ぎなかった(図14)。

D. 考察

小児がん拠点病院事業は、小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指して整備され、十分な経験と支援体制を有する医療機関として、平成25(2013)年2月に、全国に15か所の小児がん拠点病院、平成26(2014)年2月に2か所の中央機関が整備された。年間2000人から2500人程度に過ぎない小児がん患者の診療の質の向上のためには「選択と集中」の観点から整備が行われており、小児がん拠点病院を中心としたネットワークによる診療体制の構築を進めることにより診療の集約化と均てん化が達成されることが期待されている。2019年11月には拠点病院は、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、小児がん拠点病院によりそれぞれの目的に応じた、小児がん連携病院が指定された。

本研究では近畿ブロックにおける7府県の医療圏において診療される年間約500例の新規悪性腫瘍のうち57.3%、年間約60例再発例のうち72.4%が小児がん拠点病院で診療されていることが明らかとなった。造血器腫瘍、固形腫瘍のいずれにおいても初発症例の集約化の程度が鈍化していることは診療の均てん化が一定程度図られていることを示唆しており、集約化の鈍化は小児血液・がん専門医/指導医が地域内で広く配置され空白地域が少ない地域の特性を反映しているものと推測される。調査期間(2014年-2018年)の初発悪性腫瘍患者総数は2422例であったが、このうち1388例が小児がん拠点病院、残る1034例が小児がん連携病院で診療されている。小児血液・がん

専門医一人当たりの新患数をみると、小児がん拠点病院で81.6例(専門医一人当たり年間16例)、小児がん連携病院で39.8例(専門医一人当たり年間8例)であった。また、小児血液・がん専門医/(暫定)指導医一人当たりの新患数では66例(専門医・指導医一人当たり年間13例)、小児がん連携病院で33例(専門医・指導医一人当たり年間6.7例)とほぼ2倍であった。拠点病院整備事業の選択と集中の成果と拠点病院/連携病院の専門医偏在により均衡が成り立っているものと推測された。

一方、再発例については初発例に比して小児がん拠点病院への集約化が進んでいることが示された。特に再発固形腫瘍は小児がん拠点病院で診療を受けた例が多く、難治例が小児がん拠点病院に紹介されている実態を反映しているものと考えられる。その点で小児がん拠点病院においては再発難治例に焦点を当てた治験や臨床試験を実施する体制を整備することが期待される。再発難治例に対する診療をより集約化し、結果として治療全体の底上げを図るためには小児がん拠点病院に所属する専門医の治験や臨床試験における負担軽減を図ることも課題に挙げられるかもしれない。

小児がん拠点病院において固形腫瘍の集約化が進む傾向にあることは、小児脳腫瘍でより顕著である。調査対象となった近畿ブロック内の小児がん診療施設のうちおよそ半数は脳腫瘍の診療経験が年間1例以下と不足している。小児がんを専門とする外科医の偏在が脳外科領域でより顕著であることが原因と考えられる。今後稀少な脳腫瘍や肉腫などの固形腫瘍についてはセンター化を加速し、小児内科のみならずブロック内の

人材の交流、若手医師の研修機会の拡張、積極的な学術交流を通じて経験と技術の均てん化を図ることが期待される。

E. 結論

近畿ブロック内の小児がん拠点病院、小児がん診療病院から得られた情報公開様式から患者集約化の現況と課題を抽出した。初発例に比して再発例でより患者集約化が進んでいることが明らかとなった。小児脳腫瘍、再発固形腫瘍等特定のがん種では専門医の偏在の結果、顕著な患者集約化が進んでおり、小児がん拠点病院における負担増の一因となっている可能性がある。

F.健康危険情報

該当なし

G.研究発表

1. 論文発表

1) Prognostic analysis of pediatric acute megakaryoblastic leukemia by chimeric fusion genes screening. Tamefusa K, Fukutake K, Ishida H, Tamura A, Endo M, Hamamoto K, Koga Y, Yamada M, Kanamitsu K, Fujiwara K, Washio K, Shimada A. Rinsho Ketsueki. 2019;60(2):99-105.

2) Discontinuation of L-asparaginase and poor response to prednisolone are associated with poor outcome of ETV6-RUNX1-positive pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. Usami I, Imamura T, Takahashi Y, Suenobu SI, Hasegawa D, Hashii Y, Deguchi T, Hori T, Shimada A, Kato K, Ito E, Moriya-Saito A, Kawasaki H, Hori H, Yumura-Yagi K,

- Hara J, Sato A, Horibe K; Japan Association of Childhood Leukemia Study Group (JACLS). *Int J Hematol.* 2019 Apr;109(4):477-482. doi: 10.1007/s12185-019-02599-w..
- 3) Comparison of conditioning regimens for autologous stem cell transplantation in children with acute myeloid leukemia: A nationwide retrospective study in Japan. 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. *Pediatr Blood Cancer.* 2019 Jan;66(1):e27459.
- 4) Pazopanib maintenance therapy after tandem high-dose chemotherapy for disseminated Ewing sarcoma. Tamura A, Yamamoto N, Nino N, Ichikawa T, Nakatani N, Nakamura S, Saito A, Kozaki A, Kishimoto K, Ishida T, Yoshida M, Akasaka Y, Hasegawa D, Kosaka Y. *Int Cancer Conf J.* 2019 Feb 14;8(3):95-100.
- 5) Early posttransplant plasma ADAMTS13 activity changes in stem cell transplantation: a prospective study in 46 pediatric patients. *Bone Marrow Transplant.* Kishimoto K, Hasegawa D, Kawasaki K, Tamura A, Yamamoto N, Saito A, Kozaki A, Ishida T, Kosaka Y. *Bone Marrow Transplant.* 2019 Mar 19. doi: 10.1038/s41409-019-0506-4.
- 6) Robust programmed cell death-1 expression in a subset of Ewing sarcoma in contrast to Ewing-like sarcoma. Tamura A, Yoshida M, Yamamoto N, Nino N, Ichikawa T, Nakatani N, Nakamura S, Saito A, Kozaki A, Kishimoto K, Ishida T, Hasegawa D, Kosaka Y. *Clinic in Oncology* 2019. 4(1586): 1-4.
- 7) Predisposing factors and mortality in proven and probable invasive fungal disease in a pediatric referral center: a 5-year experience. Kishimoto K, Kasai M, Kawamura N, Ito Y, Yoshida M, Hasegawa D, Kawasaki K, Kosaka Y. *World J Pediatr.* 2019 Jun;15(3):270-275.
- 8) Dynamics of Minimal Residual Disease in Neuroblastoma Patients. Review. Uemura S, Ishida T, Kyae Mon Thwin K, Yamamoto N, Tamura A, Kishimoto K, Hasegawa D, Kosaka Y, Nino N, San Lin K, Takafuji T, Mori T, Iijima I, and Nishimura N. *Front Oncol* 2019 Jun 4;9:455. doi: 10.3389/fonc.2019.00455.
- 9) Presacral malignant teratoid neoplasm in association with pathogenic DICER1 variation. Nakano Y, Hasegawa D, Stewart DR, Schultz KAP, Harris AK, Hirato J, Uemura S, Tamura A, Saito A, Kawamura A, Yoshida M, Yamasaki K, Yamashita S, Ushijima T, Kosaka Y, Ichimura K, Dehner LP and D. Ashley Hill. *Modern Pathology*, 2019 Jul 11. doi: 10.1038/s41379-019-0319-4.
- 10) Vitamin B12 deficiency anemia in an exclusively breastfed infant born to an ileum-resected mother. Tamura A, Nino N, Yamamoto N, Ichikawa T, Naito A, Nakatani N, Nakamura S, Saito A, Kozaki A, Kousaku Matsubara K, Kishimoto K, Ishida T, Shigematsu Y, Hasegawa D, Kosaka Y. *Pediatr Neonatol.* 2019 Oct;60(5):579-580.

11) A deep intronic mutation of c.1166-285 T>G in SLC46A1 is shared by four unrelated Japanese patients with hereditary folate malabsorption (HFM). Tozawa Y, Abdrabou SSMA, Nogawa-Chida N, Nishiuchi R, Ishida T, Suzuki Y, Sano H, Kobayashi R, Kishimoto K, Ohara O, Imai K, Naruto T, Kobayashi K, Ariga T, Yamada M. Clin Immunol. 2019 Sep 5;208:108256.

12) Hematopoietic stem cell transplantation in solid organ recipients with emphasis on transplant complications: a nationwide retrospective survey on behalf of the JSHCT, transplant complications working group. Shinohara A, Oshima K, Fuji S, Umeda K, Kako S, Kurokawa M, Tsukada N, Kasai M, Kondo T, Hashii Y, Nakamae H, Ikegame K, Kosaka Y, Shimada A, Nawa Y, Makoto Y, Yoshiko A, Fukuda T, Tanaka J, Ogata M. Biol Blood Marrow Transplant. 2019 Sep 5. pii: S1083-8791(19)30561-0.

13) Clinical characteristics, treatment, and survival outcome in a cohort of pediatric patients with atypical teratoid/rhabdoid tumor: a retrospective study by the Japan Children's Cancer Group. Yamasaki K, Kiyotani C, Terashima K, Watanabe Y, Kanamori M, Koga Y, Hata N, Iwasaki F, Goto H, Koh K, Kurihara J, Tokunaga S, Arakawa Y, Hasegawa D, Kosaka Y, Hara J. Journal of Neurosurgery: Pediatrics 2019 in press.

14) Level of seven neuroblastoma-associated mRNAs detected by droplet digital PCR is associated with tumor relapse/regrowth of high-risk neuroblastoma patients. Thwin KKM, Ishida T, Uemura S, Yamamoto N, Lin

KS, Tamura A, Kozaki A, Saito A, Kishimoto K, Mori T, Hasegawa D, Kosaka Y, Nino N, Takafuji S, Iijima K, and Nishimura N. Journal of Molecular Diagnostics 2019 in press.

15) Disordered hemostasis associated with severely depressed fibrinolysis demonstrated using a simultaneous thrombin and plasmin generation assay during L-asparaginase induction therapy in pediatric acute lymphoblastic leukemia. Ishihara T, Nogami K, Ochi S, Ishida T, Kosaka Y, Sawada A, Inoue M, Osone S, Imamura T, Hosoi H, Shima M. Pediatr Blood Cancer. 2019 Sep 25:e28016. doi: 10.1002/pbc.28016.

16) Clinical practice recommendations for the diagnosis and management of human herpesvirus-6B encephalitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: the Japan Society of Hematopoietic Cell Transplantation". Ogata M, Uchida N, Fukuda T, Ikegame K, Kamimura T, Onizuka M, Kato K, Kobayashi H, Sasahara Y, Sawa M, Sawada A, Hasegawa D, Masuko M, Miyamoto T. Bone Marrow Transplant. 2019 in press

2 . 学会発表

1) 小児がん拠点病院における Quality Indicator., 小松 裕美, 井口 晶裕, 笹原 洋二, 康 勝好, 湯坐 有希, 後藤 裕明, 高橋 義行, 平山 雅浩, 滝田 順子, 家原 知子, 井上 雅美, 小阪 嘉之, 川口 浩史, 田口 智章, 木下 義晶, 米田 光宏, 瀧本 哲也, 松本 公一
日本小児血液・がん学会(広島)2019年11月

2) 小児専門医療機関における緩和ケア
チームの展開. 関口 典子, 池島 典之,
神前 愛子, 岸本 健治, 後藤 恵美, 塚
田 友紀, 中谷 扶美, 乗松 耕平, 大前
隆広, 藤井 美有, 小阪 嘉之. 第 24 回
日本緩和医療学会(横浜)2019年6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

研究協力者 大賀 正一 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授

古賀 友紀 九州大学大学院医学研究院地域連携小児医療学 准教授

武本 淳吉 九州大学医学部医学科 助教

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。

(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

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

C. 研究結果

- (1) 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が連携し、二次がんや晚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、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』を設置し、2020年2月より運用を開始した。
- (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、グリーフケアも積極的に行っている。

(3) 院内の関係各部署に協力を依頼、データを収集し、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 19 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、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、勉強会（講演会）を年 1 回行った。九州・沖縄地域の 18 施設が参加し、各施設並びに九州沖縄ブロックの小児がん看護の現状や問題点、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) 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を年 1 回開催している。今年度は第 4 回相談支援部会を令和 2 年 1 月 10 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、同日に九州・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 30 回九州大学病院小児緩和ケアチーム勉強会（特別講演）を開催し、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。

D. 考察

小児がん拠点病院としての機能充実を図るため、小児 AYA 世代がんフォローアップ外来を設置し、再発・難治性の高い小児・AYA 世代がんの集学的治療を行い、成人診療科との診療連携を行っている。また、医師、看護師、多職種がそれぞれの分野にて集合研修や Web 会議システムを利用したカンファレンス、集合研修のストリーミング配信を行い、最新の小児・AYA 世代がん診療についての情報共有ができる機会を設けている。

E. 結論

小児 AYA 世代がんフォローアップ外来を設置することにより、成人診療科との連携および移行期医療の充実を図ることができた。また、各地域の現状を TV 会議等で共有することにより、地域ならではの問題点や課題を把握できた。今後は連携病院、行政、患者会等と連携を図りながら問題解決に取り組み、治療開始から長期フォローアップまでシームレスな医療の実現を目指していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shibui Y, Miyoshi K, Kohashi K, Kinoshita Y, Kuda M, Yamamoto H, Taguchi T, Oda Y.

- Giypican-3 expression in malignant small round cell tumors.
Oncology Letters.
17(3):3523-3528,2019
- 2) Sozaki R, Kawakubo N, Matsuura t, Yoshimaru K, Koga Y, Takemoto J, Shibui Y, Kohashi K, Hayashida M, Oda Y, Ohga S, Taguchi T.
Navigation surgery using indocyanine green fluorescent imaging for hepatoblastoma patients.
Pediatric Surgery International
35:551-550, 2019.
- 3) Takemoto J, Kuda M, Kohashi K, Yamada Y, koga Y, Kinoshita I, Souzaki R, Taguchi T, Oda Yoshinao.
HuC/D expression in small round cell tumors and neuroendocrine tumors:a useful tool for distinguishing neuroblastoma from childhood small round cell tumoes.
HumanPathlogy 85,162-167 2019
- 4) 田口智章
特集 次世代小児外科医に贈る診療のポイント：小児がん編
巻頭言「若い世代に伝えたい小児がん手術」
小児外科.51(5):429-432,2019
- 5) 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 46(4): 673-677, 2019
- 6) 野田 優子、古賀友紀、上田圭希、鈴木麻也、小野宏彰、大場詩子、中島健太郎、宗崎良太、若杉陽子、濱田裕子、宮園真美、岡田賢司、田口智章、大賀正一：
小児がん患者付き添い家族における抗がん剤曝露の現状。
小児血液・がん学会雑誌 56(3): 319-324, 2019
- ## 2. 学会発表
- 1) 宗崎良太、中村睦、小宮和音、小野宏彰、古賀友紀、藤田智、帯刀英樹、渋井 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
小児腫瘍に対する Oncologic emergency への対応や治療経験 縦隔腫瘍による oncologic emergency について～当科 2018 年症例の検討～
2019 年 5 月 23 - 25 日 久留米
- 2) 渋井勇一、宗崎良太、中村睦、三島泰彦、武本淳吉、孝橋賢一、田口智章
治療終了後 16 年後に再発をきたしたマススクリーニング発見神経芽腫の 1 例
2019 年 5 月 23 - 25 日 久留米
- 3) 大森淳子、吉丸耕一郎、中村睦、宗崎良太、賀来典之、古賀友紀、渋井勇一、孝橋賢一、大賀正一、小田義直、田口智章
交通外傷による出血性ショックで経カテーテル動脈塞栓術後に腎摘出術を施行した Wilms 腫瘍の乳児例
2019 年 7 月 3 - 5 日 佐賀
- 4) 幸伏寛和、大場詩子、古賀友紀、賀来典之、小野宏彰、中島健太郎、宗崎良太、大賀正一、田口智章
縦隔腫瘍による高度気道狭窄に対して緊急避難的ステント留置が奏効した小児例

第 25 回西日本小児血液・免疫・腫瘍研究会 2019.9.22 沖縄

- 5) 高橋良彰、河野雄紀、内田康幸、武本淳吉、渋井勇一、三島泰彦、玉城昭彦、吉丸耕一郎、孝橋賢一、松浦俊治、小田義直、田口智章
「当院における肝芽腫に対する肝移植の経験」
2019年10月10-12日 広島
- 6) Shibui Y, Souzaki R, Koga S, Takemoto J, Fujiyoshi T, Kakazu M, Kohashi K, Yoshioka H, Oda Y, Taguchi T.
Oral Session 20 Surgical treatment of pediatric cancers in Cambodia
2019年11月14-16日 広島
- 7) Souzaki R, Matsuura T, Takemoto J, Koga Y, Kohashi K, Oda Y, Ohga S, Taguchi T.
Oral Session 24 Liver tumor
肝芽腫に対する ICG ナビゲーション手術
Navigation surgery using indocyanine green fluorescent imaging for the hepatoblastoma patients
2019年11月14-16日 広島
- 8) Tamaki A, Souzaki R, Nakamura M, Shibui Y, Takemoto J, Koga Y, Kohashi K, Oda Y, Ohga S, Taguchi T.
治療終了から16年後に増大を来した神経芽腫の1例
A case of neuroblastoma progression 16 years after treatment discontinuation
2019年11月14-16日 広島
- 9) 大場詩子、古賀友紀、賀来典之、小野宏彰、宗崎良太、孝橋賢一、小田義直、田口智章、大賀正一：
縦隔原発悪性ラブレイド腫瘍による気道閉塞にステント留置が奏効した小児例
第61回日本小児血液・がん学会学術集会 2019.11.14-16 広島
- 10) 矢田裕太郎、古賀友紀、小野宏彰、大場詩子、中島健太郎、小宮和音、孝橋賢一、小田義直、田口智章、大賀正一：
小児再発急性骨髄性白血病の治療中に発症した孤発性アスペルギルス虫垂炎の症例
第61回日本小児血液・がん学会学術集会 2019.11.14-16 広島
- 11) Koga Y, Tsuchihashi K, Yoshimoto G, Oba U, Masahiro H, Souzaki R, Iehara T, Kato K, Akashi K, Taguchi T., Ohga S:
A metastatic recurrence of advanced neuroblastoma in a pregnant woman 30 years after the complete remission
The 61th Annual Meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology, 14-16, Nov, 2019, Hiroshima
- 12) 宗崎良太、松浦俊治、渋井勇一、武本淳吉、孝橋賢一、小田義直、田口智章
当科における小児肝芽腫に対する ICG ナビゲーション手術
2019年11月14-16日 高知
- 13) 宗崎良太、渋井勇一、古賀翔馬、武本淳吉、藤吉哲宏、孝橋賢一、小田義直、嘉数真理子、田口智章

我々が行ったカンボジアでの小児がん手術支援について
2019年11月14 - 16日 高知

- 14) 野田優子、古賀友紀、濱田裕子、田口智章、大賀正一：
小児がん病棟における付き添い家族に対する抗がん剤曝露に関する研究
第17回日本小児がん看護学会 2019年11月15-16日 広島

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

「中国・四国ブロックの小児がん患者動態調査（第3報）」

研究分担者 川口 浩史

広島大学病院 小児科診療 教授

研究要旨

小児がん拠点病院指定前後での中国・四国ブロックにおける患者動態について検討した。2011年～2018年に中国・四国ブロックの小児がん診療18施設で診療された小児がん（造血器腫瘍・固形腫瘍）初発例総数は1777例であった。造血器腫瘍については均てん化、固形腫瘍については集約化傾向を認めた。一方、脳・脊髄腫瘍および同種造血細胞移植については症例数の少ない施設での診療も行われており、再発難治例、集学的治療を要する症例については集約化を図る必要があると思われる。

A. 研究目的

2013年2月に小児がん拠点病院が指定されたが、指定前後での小児がん患者の集約化の状況についての報告は少ない。今回、中国・四国ブロックにおいて指定前後の各施設における小児がん患者の動態について検討した。

施設名特定の回避や個人情報保護の観点から、集計した症例数の表記は「0症例」「1-9症例」「10-19症例」「20-39症例」「40症例以上」とした。

B. 研究方法

2011年～2018年に中国・四国ブロックの小児がん診療18病院（図1）で診療された小児がん（診断時年齢18歳以下の造血器腫瘍・固形腫瘍、初発例）症例数を施設別に集計し、年次推移を検討した。各施設の小児がん症例数は全国小児がん登録あるいは小児がん中国・四国ネットワーク会議において集計した。

図1 中国・四国ブロック小児がん診療施設



C. 研究結果

2011年～2018年の小児がん（造血

器腫瘍・固形腫瘍) 初発例総数は 1777 例であり、2011-14 年、2015-18 年の造血器腫瘍は 465 例、476 例、固形腫瘍(脳・脊髄腫瘍含む)は 394 例、442 例であった。

広島大学病院における造血器腫瘍、固形腫瘍(脳・脊髄腫瘍含む)、脳・脊髄腫瘍、同種造血細胞移植の年間症例数は 10~24 例、28~46 例、12~20 例、7~20 例で、中国・四国ブロック内症例数の 10~20%、24~42%、32~56%、23~47% を占めていた(図 2-5)。

図2 造血器腫瘍(初発例)

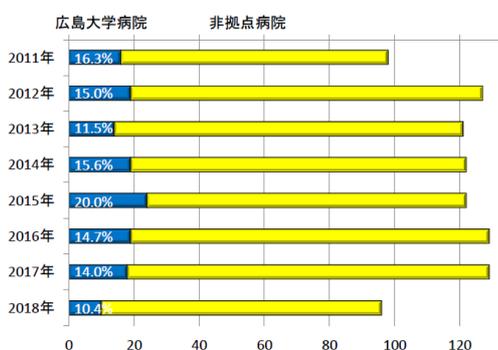


図3 固形腫瘍(脳・脊髄腫瘍含む、初発例)

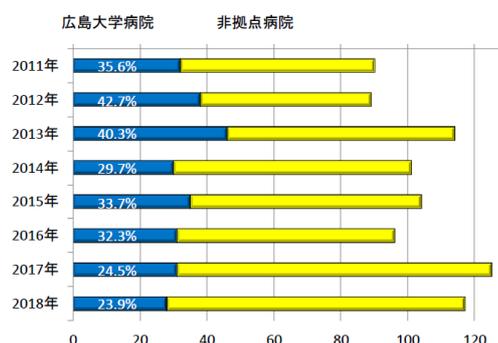


図4 脳・脊髄腫瘍(初発例)

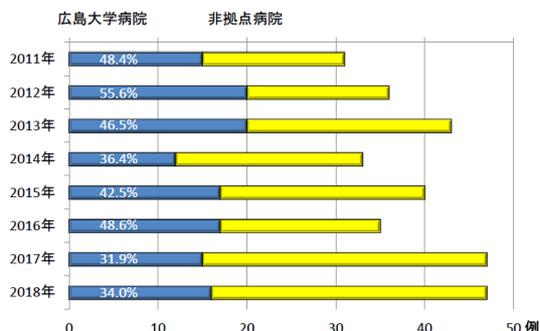
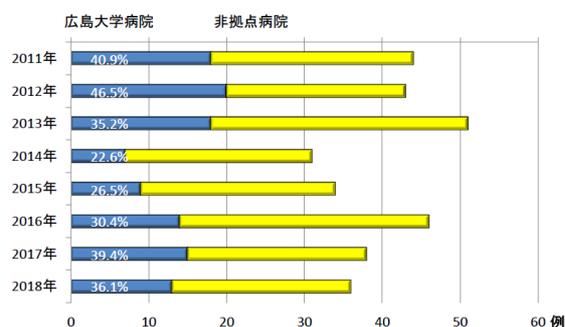


図5 同種造血細胞移植



小児がん診療病院における 2011-14 年、2015-18 年の造血器腫瘍の症例数は 40 例以上が 3 施設ずつ、20-39 例が 5 施設、6 施設、10-19 例が 9 施設、7 施設、1-9 例が 1 施設、2 施設であった。2011-14 年、2015-18 年の症例数が 40 例以上の施設で 40%、41% の症例、20-39 例の施設で 29%、34% の症例、10-19 例の施設で 30%、22% の症例が診療されていた(図 6)。

固形腫瘍(脳・脊髄腫瘍含む)の 2011-14 年、2015-18 年症例数は 40 例以上が 1 施設、2 施設、20-39 例が 4 施設、7 施設、10-19 例が 6 施設、3 施設、1-9 例が 6 施設、5 施設、症例なしが 1 施設ずつであった。2011-14 年、2015-18 年の症例数が 40 例以上の施設で 37%、47% の症例、20-39 例の施設

で 28%、36% の症例、10-19 例の施設で 24%、10% の症例、1-9 例の施設で 11%、5% の症例が診療されていた（図 7）。

脳・脊髄腫瘍の 2011-14 年、2015-18 年症例数は 40 例以上が 1 施設、2 施設、10-19 例が 2 施設、1 施設、1-9 例が 13 施設、9 施設、症例なしが 2 施設、6 施設であった。2011-14 年、2015-18 年の症例数が 40 例以上の施設で 53%、62% の症例、10-19 例の施設で 9%、6% 症例、1-9 例の施設で 38%、32% の症例が診療されていた（図 8）。

同種造血細胞移植の 2011-14 年、2015-18 年症例数は 40 例以上が 1 施設ずつ、20-39 例が 3 施設、1 施設、10-19 例が 2 施設ずつ、1-9 例が 6 施設、8 施設、症例なしが 6 施設ずつであった。2011-14 年、2015-18 年の症例数が 40 例以上の施設で 37%、33% の症例、20-39 例の施設で 40%、25% の症例、10-19 例の施設で 14%、24% 症例、1-9 例の施設で 8%、18% の症例が診療されていた（図 9）。

図6 造血器腫瘍(初発例)

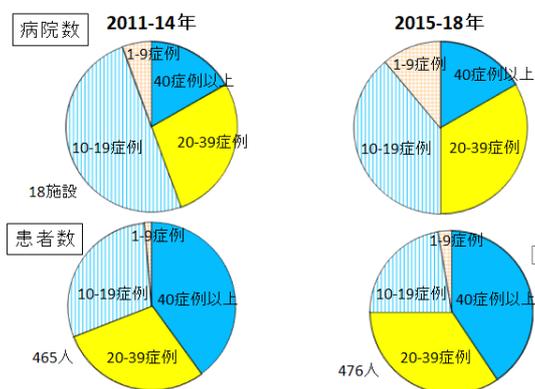


図7 固形腫瘍(脳・脊髄腫瘍含む、初発例)

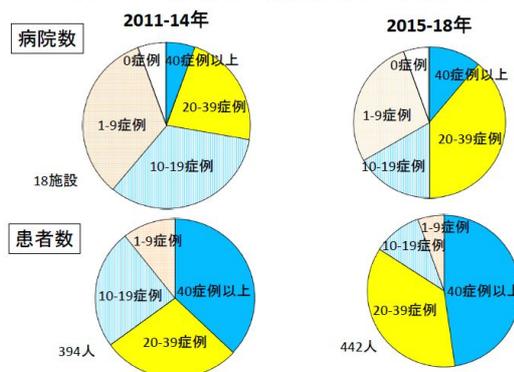


図8 脳・脊髄腫瘍(初発例)

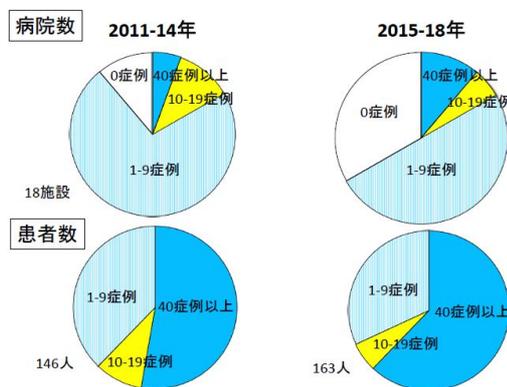
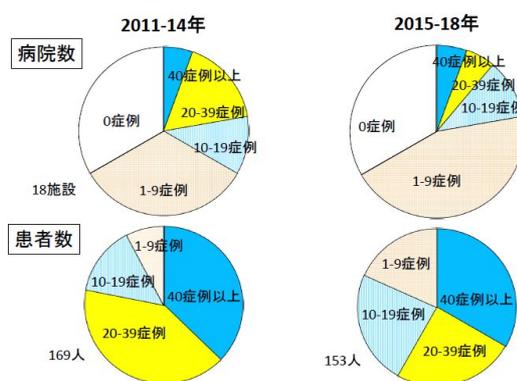


図9 同種造血細胞移植



D. 考察

中国・四国ブロックにおいて小児がん拠点病院(広島大学病院)での診療は造血器腫瘍の 10~20%、固形腫瘍の

20~40%であり、明らかな集約化傾向は認めなかった。

一方、脳・脊髄腫瘍および同種造血細胞移植については約1/3~1/2の症例が小児がん拠点病院で診療されていたが、拠点病院指定後の明らかな集約化傾向は認めなかった。

造血器腫瘍について年間10症例以上の診療施設は3施設であり、40%の症例がこれらの施設で診療されていた。一方、年間5症例未満の施設数は半数を占め、20~30%の症例が診療されており、集約化傾向は認めなかった。

固形腫瘍について年間10症例以上の診療施設は2011-14年1施設、2015-18年2施設であり、37%、47%の症例がこれらの施設で診療されていた。一方、年間5症例未満の施設数は過半数を占め、2011-14年は35%の症例であったが、2015-18年は15%の症例に減少しており、症例数の多い施設への集約化傾向を認めた。

脳・脊髄腫瘍について年間10症例以上の診療施設は2011-14年1施設、2015-18年2施設であり、52%、62%の症例がこれらの施設で診療され、集約化傾向を認めた。一方、年間5症例未満の施設数は過半数を占め、2011-14年は47%の症例、2015-18年は38%の症例が診療されており、症例数の少ない施設での診療も行われていた。

同種造血細胞移植について年間10症例以上の診療施設は2011-14年、2015-18年ともに1施設であり、37%、33%の症例がこの施設で診療されていた。一方、大半の施設では年間5症例未満で

あり、2011-14年は22%の症例、2015-18年は42%の症例が診療され、脳・脊髄腫瘍と同様に症例数の少ない施設での診療も行われていた。

以上のことより、造血器腫瘍については均てん化、固形腫瘍については症例数の多い施設への集約化傾向を認めた。一方、脳・脊髄腫瘍および同種造血細胞移植については集約化傾向を認めるものの、症例数の少ない施設での診療も行われている実態が明らかとなった。

再発難治例、集学的治療を要する症例については集約化を図る必要がある一方、標準的治療の確立した疾患については均てん化が望まれるため、今後は両者のバランスを取りつつ、ブロック内外の小児がん診療施設との連携を強化することが必要と思われる。

E. 結論

中国・四国ブロックにおいて小児がん拠点病院への指定後の明らかな集約化傾向は認めなかった。造血器腫瘍は均てん化、固形腫瘍は集約化傾向を認めた。一方、脳・脊髄腫瘍および同種造血細胞移植については症例数の少ない施設での診療も行われており、再発難治例、集学的治療を要する症例については集約化を図る必要があると思われる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1 . 論文発表

1. Clinical course of autologous recovery with chromosomal abnormalities after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Kato M, Nakasone H, Nakano N, Fuji S, Shinohara A, Yokoyama H, Sakashita K, Hori T, Takahashi S, Nara M, Kanda Y, Mori T, Takita J, Kawaguchi H, Kawakita T, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Ogata M; Transplantation Complication Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Bone Marrow Transplant. 2019 Dec 9. doi: 10.1038/s41409-019-0765-0.

2 . 学会発表

1. 森下祐介, 川口浩史, 小林正夫ほか：当科における稀な難治性疾患に対する同種造血幹細胞移植. 第 122 回日本小児科学会 2019 年 4 月 19 日 金沢.
2. 大野綾香, 川口浩史, 小林正夫ほか：当院で取り組んだ高校教育支援の 2 例. 第 71 回中国四国小児科学会 2019 年 11 月 10 日 出雲.

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

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

「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。3年目の令和元年度は、本研究内で継続して実施している「小児がんのための薬剤開発を考える」意見交換会にて、がん遺伝子パネル検査の保険適用や新規薬剤のゲノム情報に基づいた薬事承認等、新たな状況下での小児での薬剤開発につき意見交換を行い、海外小児や国内成人での開発時に同時開発を行うなどの効率的な開発につき検討、意見交換を行った。早期相試験の実施のための参加施設の体制整備は進んでいるものの、実施体制整備には人的資源や費用確保も含めた安定した基盤整備が必要であると考えられた。

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としていた。

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、開発に必要な薬剤、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。

上記の当初目標と方法を一部修正し、H31(R1)年度の研究計画を以下とした。

1) 治験実施体制整備準備：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。

2) 複数施設での第 I 相試験の実行可能性の検討：小児がん拠点病院等において ARO 体制基盤での複数施設での第 I 相試験の実行可能性を検討する。

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を開催、小児がんに対する薬剤開発への要望を収集するとともに、解決す

べき問題点を協議する。特に本年度においては 3 年間の開催を経ての企業開発状況の変化とさらなる促進へ向けた意見交換を行う。

C. 研究結果

1) 治験実施体制整備準備：小児がん中央機関、小児がん拠点病院、これら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、これまでに実施されている医師主導治験実施時の ARO 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利用、また、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験を実施している小児治験ネットワークへ参加等によるこのネットワークの枠組みを利用できる可能性等も検討した。しかし、調整事務局、データセンター等、各機能毎に一機能を一施設が担当するとした場合であっても、費用や人員のサポートなく、一つの施設や組織で小児がんの早期相試験の全体の体制基盤を提供することは困難と考えられた。

2) 複数施設での第 I 相試験の実行可能性の検討：新規薬剤の医師主導治験（第 I 相試験）を ARO サポートにて複数施設で実施することの実行可能性を検討した。2 施設、30 例規模の試験であれば、調整事務局、モニタリング等治験実施に係る機能負担も 1 施設の ARO のみで受託可能であり、公募される AMED 等の公的研究費内での実施が可能と試算された。必要患者数の増加や実施期間の長期化、参加施設数増加と参加施設の距

離等が費用に影響する因子である。また、複数試験を並行して同一の ARO で受託する場合、人的資源の増加が必要である。

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」を令和 2 年 1 月 8 日に開催した。参加者は 143 名であった。3 年目の本年は特に製薬企業からの参加者が昨年度の 2 倍以上の 38 名となった。テーマ 1 としては昨年を引き続き、神経芽腫における課題につき、医師と患者会から進捗や現在の問題点を説明した後、意見交換を行った。13-cis レチノイン酸は小児血液がん学会から未承認薬適応外薬検討会議に開発要望が提出され、検討中であることも報告された。また、テーマ 2 では、小児での薬剤開発に対する取り組みの進捗につき、製薬企業及び医薬品医療機器総合機構より最近の開発状況や申請資料等の分析結果を紹介いただき、今後の方向性につき意見交換を行った。テーマ 3 では、がん遺伝子パネル検査の保険適用を踏まえ、小児がんの個別化医療実装に向けての薬剤開発につき、現状の情報提供を行い、課題についての議論を行った。小児がん領域においては現在もまだ保険で使用できる標的薬はほとんどなく、薬剤開発の必要性、要望があることが確認された。

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、本研究開発以前には企業による開発はほとんど行われてこなかった。医師主導治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り、小児がん中央機関および小児がん拠点病院等を中心に試験実施の体制の基盤整備を検討してきた。既存の体制も利用しつつ、医師主導治験等の調整事務局、データセンター、モニタリング等の体制整備等を検討してきたが、必要な一つの機能を単一の施設で継続的に担うためには人的資源や費用面でのサポートが必要と考えられ、現時点では、試験毎に、都度、異なる体制構築をせざるを得ない状況であると考えられる。

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のため、継続して実施してきた、患者会、医療者、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が一堂に会しての意見交換会では製薬業界関係者の参加が増加し、企業開発の促進につながることを期待できる。

E. 結論

がん遺伝子パネル検査の導入により、小児がんに対する治療や薬剤の開発へのための早期相試験実施にあたり、実施

施設に必要な要件や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。事務局機能を固定しての基盤体制整備には費用確保も含めた安定した基盤整備が必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hasegawa D, Yoshimoto Y, Kimura S, Kumamoto T, Maeda N, Hara J, Kikuta A, Kada A, Kimura T, Iijima-Yamashita Y, Saito AM, Horibe K, Manabe A, Ogawa C. Bortezomib-containing therapy in Japanese children with relapsed acute lymphoblastic leukemia. *Int J Hematol.* 2019; 110(5):627-634. doi: 10.1007/s12185-019-02714-x.

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: the second report. 61th Japanese Society of

Paediatric Hematology Oncology,

Hiroshima, 2019

小川 千登世. 超希少がんである小児がんでの治療開発促進へ向けて. 第30回日本医学学会総会, 名古屋 2019年4月27日-4月29日

小川 千登世. 小児がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療. 第122回日本小児科学会学術集会. 金沢市. 平成31年4月19日-21日.

小川 千登世. 希少がんにおける治療開発の現状と展望: 小児・AYAを例に. 第57回日本癌治療学会学術集会, 福岡市, 2019年10月24日-26日・

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

「小児がん経験者を長期フォローし支援する研究
小児 AYA 世代患者の QOL 調査報告書」

研究分担者 小俣 智子

武蔵野大学 教授

研究要旨

本研究では、小児がん拠点病院（全 15 か所）およびハートリンク共済の小児がん患者を対象に就労および就学状況を中心とした質問紙調査を行い、小児・AYA 世代患者の就労・就学の現状把握と必要な支援体制の検討を目的とした。272 名（回収率 21.6%）から回答があり、235 名の有効回答を分析対象とした。その結果、約 9 割はアルバイト等を含む就労を経験しており、現在就労中の半数は正社員として働いていた。就労への不安では採用時に病気を伝えるべきかが最も高かった。上司にがんのことを伝えた割合は半数であり、その場合には 3 割以上が職場で通院等への配慮を受けていた。しかし一方で、欠勤することの心苦しさを強く感じていた。就学状況では高等学校在学中の教育体制が小中学校に比べて著しく整っておらず、約 4 割の高校生が転校・留年・退学の経験があった。復学後の心配には体力低下による授業や行事・課外活動への参加、周囲への病気告知の問題が多く、学校の教員や児童生徒による支援は頼りになったという意見がある一方で、ならなかったという意見も多かった。以上の結果、小児がん患者への自己実現を促すためには、社会的経済的自立の妨げにならないよう、入院中の特に高等学校教育の整備および復学先の学校への小児がん患者受け入れのための支援を行うこと、退院後のよりよい就労・就学のために、晩期合併症を含めた自分の病気理解および他者への説明能力構築のための相談支援が必要であることが明らかになった。

A. 研究目的

小児がんの治療成績は飛躍的に進歩し、現在は長期生存が可能な疾患となった。一方で晩期合併症の発症など、生涯にわたって長期のフォローアップが必要であることも明らかになってい

る。このような中、現在 AYA 世代の小児がん罹患者は、十分な病気に関する説明が行われず、さらに学校教育支援や就労支援が不十分な時代に治療を受け、現在に至っている可能性がある。そのため、本研究では、AYA 世代

患者が自己実現を目指すために必要となる就労と教育の現状を明らかにし、小児・AYA 世代患者への様々な支援体制を検討することを目的とする。

B. 研究方法

1 研究対象者の選定

小児がん拠点病院（全 15 か所）で治療を行い、長期フォローアップ中の小児がん患者及び 800 人以上が加入しているハートリンク共済の小児がん患者（理事会承認済）のうち、以下の条件を満たすものを対象とした。

- 調査時年齢 20 歳以上
- 自身の病気を理解している
- 質問紙調査参加に同意している

2 質問紙作成

前掲の H26-28 に実施した質問紙調査結果に加え、平成 23 年厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「小児慢性特定疾患のキャリアオーバー患者の実態とニーズに関する研究」において採用された質問紙を参考に検討し、以下の項目とした。

- 患者の属性
- 健康状態と日常生活
- 受診状況
- 就労状況
- 入院中の就学状況
- 周囲の人からの支援に関する評価

3 実施手順

各小児がん拠点病院及びハートリンク共済へ必要文書（施設宛依頼文、回答協力者への説明文、質問紙、返送用封筒）を送付し、各施設にて対象者へ配布、返送用封筒にて回収した。

（倫理面への配慮）

本調査は研究代表者の施設の倫理委員会

の承認を得た後に、各小児がん拠点病院での倫理審査委員会の承認を得てから実施した。

同意に関しては、質問紙の冒頭にて下記の通り同意の有無を確認し、無記名・記述式で実施した。

最初に質問紙調査参加同意についてお伺いいたします。

今回、教育・就労に関する質問紙調査研究に参加することに

同意します

同意しません（以降のご回答はいただかなくても結構です）

本研究は、「小児がん拠点病院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」（研究責任者：松本公一 国立成育医療研究小児がんセンター長）として 2019 年 6 月 10 日に国立成育医療研究倫理審査委員会の承認を受け、その後さらに分担研究者の所属施設においても倫理審査の承認を受けた。

C. 研究結果

調査票の送付数は 1255 通、回収数は 272 通で回収率は 21.6%であった。そのうち、本人以外の家族が回答したものなどを除き、235 人からの回答を分析対象とした。

1. 調査対象の概要

男性が 103 人（44.4%）女性 129 人（54.9%）現在の年齢は 20-24 歳が最も多く 102 名（43.3%）40 歳以上も 13 名（5.5%）であった。最終学歴では大学・大学院在・卒が多く、全体で 127 名（54.1%）であった。疾患種別は造血器腫瘍が 157 名と 6 割以上を占め、次いで固形腫瘍が約 2 割、脳腫瘍が約 1 割であった。初発年齢は 12 歳未満が

64.2%、30 日以上の長期入院経験者は 93.6%であった。

2. 健康状態と日常生活

現在の健康状態はとても良いと回答した人が最も多く 34.5%、ADL も 80.9%が“全く問題なく活動できる”と回答した。健康管理や日々の食生活について、全く気にせず過ごしている割合はそれぞれ 12.8%、14.5%、経済的な暮らし向きは、大変ゆとりがあるが 6 段階評価を 2 分し、ゆとりがある方に回答した人は 64.6%であった。

3. 受診状況

現在の通院頻度を尋ねたところ、年に 1 回以下が最も多く 41.7%であり、その理由（複数回答）は定期検診が 71.1%、晚期合併症が 21.3%であった。受診時の心配事では、晚期合併症の発症不安が全体の 23%、再発不安が 20.9%、他科受診時にがんの説明に困難を感じるが 22.1%であった。

医療費の支払いについては、自分が行っているが 47.7%、親が支払っているのは 36.6%であった。身体障害者手帳保持者は 10.2%、障害年金や特別障害者手当を受け取っている人は 5 名のみであり、医療費を高いと感じる割合を 6 段階で尋ねた結果は、上位 2 つの 5, 6 のとても感じると回答した割合が 24.7%であった。

4. 就労状況

アルバイト等も含めて就労経験がある人は 93.2%であった。現在も就労中と回答した 122 名のうち、正社員は 50.0%、上司に病気のことを知らせた割合は 67 名(54.9%)、同僚には 49 名(40.4%)であった。上司に病気のことを知らせた 67 名のうち、職場で通院や服薬管理などの医療上の配慮を受けている人が 23 名

(34.3%)、力仕事の回避などの職務内容への配慮は 21 名(31.3%)あったが、一方で 29.9%は欠勤することを心苦しいと感じていた。

離職経験者は 120 名(51.1%)いるが、症状の悪化や疾患への理解・配慮不足を離職理由として挙げた人はそれぞれ 9 名(7.5%)のみであった。

5. 入院中の就学状況

小中高等学校在籍中に長期入院した経験がある人は 172 名(73.2%)であり、小学校が 109 名、中学校が 76 名、高等学校が 36 名であった。そのうち、院内学校や学級への通学経験は小学校で 65.1%、中学校で 81.6%、高等学校では 5.6%であった。高等学校で他校への転校や留年、退学を経験したものは 36 名中 14 名(38.9%)も存在した。一方で、地元校による教育が行われた事例は多くないが、それでも高等学校が小中学校に比べて多く、6 名(16.7%)であった。入院中の地元校からのお見舞いは担任の先生が最も多く 66.9%であった。クラスメートや先生からのメッセージを受け取った割合は 83.7%であった。

学校で病気のことを知らせた人で最も多いのが担任で 85.5%、ついで親しい友人が 71.1%、保健室の先生 66.8%、校長・教頭 60.0%であった。小中高校生の時期に復学した 172 名中、復学後の心配事項で多かったのが、“体育や運動会等に参加出来るか”、“遠足や修学旅行等の行事に参加できるか”、“一日の学校生活に体力が持つか”などの運動や体力に関することが半数程度と最も多く、ついで、病気のことを周囲に話すべきか、友達に病気のこと

ことを伝えたら良いかという、病気の伝え方に関することが多かった。

高校生では、欠席による単位不足で進級や卒業に影響が出ることや、学力不足による受験への影響が心配事として多かった。

6. 周囲の人からの支援に関する評価

病気を発症してから人々や団体から受けた支援がどの程度頼りになったかを6段階で尋ね、6(とても頼りになった)および5(頼りになった)に回答した割合をみると、最も多い順から親、主治医、病棟看護師、祖父母、きょうだい、外来看護師であり、家族および医療者であった。次いで、病棟や同室の患者や学校の親しい友人、クラスメートなど、身近にいる同年代の友人からの支援が頼りになっていた。一方で、頼りにならなかったとの回答が多かったのは、校長・教頭、保健体育の先生、保健室の先生、同学年の児童生徒、スクールカウンセラーなど、学校に存在するが少し関係性が遠い存在の人々であった。

D. 考察

本調査の回答者の様相は、通院も年に1度程度と健康状態が良く、病気による日常生活への影響はほとんど無く、経済的にも安定している患者ではあったが、様々な問題が明らかになった。

受診状況の結果から、晩期合併症を目的とする受診が2割はおり、また他科受診時にがんに関する説明困難を2割が感じていることから、現在AYA世代となっている患者に対し、十分に行われてこなかった晩期合併症や自分自身の病気理解

のための丁寧な説明が必要であることが明らかになった。

また、小児がん罹患によるAYA世代の医療費補助制度がほとんど無いため、親が治療費を支払っている割合が半数以上であり、支払いを負担だと4分の1が感じていた。長期に及ぶフォローアップが必要となる中、患者の支払い能力の検討と医療費助成の必要性の検討が必要であろう。

医療費支払い能力と直結する就労状況を見ると、約9割はアルバイト等を含む就労を経験しており、現在就労中の半数が正社員として働いていた。就労への不安では採用時に病気を伝えるべきかが最も高く、上司にがんのことを伝えた割合は半数であり、その場合には3割以上が職場で通院等への配慮を受けていた。しかし一方で、欠勤することの心苦しさを強く感じていた。

患者自身がよりよい就労環境を整えるためには、小児がんを誰にどのように伝えるかが大きな課題であり、晩期合併症を含めた病気理解に加え、伝え方の支援が重要であることが明らかになった。

入院中の就学については、高等学校在学中の教育支援が特に行われていない現状が明らかになった。小児がん患者に対する長期の経済的支援制度が存在しない中、自立し就労することが社会的にも期待されており、よりよい学歴の取得は小児がん患者のQOL向上に直結する。日本では事実上義務教育と同様の状態にある高等学校教育を入院中にどのように補償していくかが重要な課題であろう。

また、復学後の授業や課外活動に体力

が耐えられるか、先生や友人に病気を伝えるかいなか等の不安を抱えていることが明らかになった。これらの不安は不登校やひきこもりの原因となる場合があり、これらの不安を軽減すべき関わりを入院中から行うと共に、復学後の学校生活に特化した相談支援を行う必要がある。

また、学校の教員やクラスメートや友人からの支援はとても頼りになる一方で、頼りにならなかった割合も高かった。退院後患児を受け入れる学校教員や児童生徒側の不安を軽減させるためにも、医療者側から復学先の学校への働きかけ等、支援体制についても整備すべきである。

E. 結論

AYA 世代の小児がん患者 235 名への質問紙調査の結果、以下のことが明らかになった。

- 約 9 割はアルバイト等を含む就労を経験しており、現在就労中の半数は正社員として働いていた。就労への不安では採用時に病気を伝えるべきかが最も高かった。
- 上司にがんのことを伝えた割合は半数であり、その場合には 3 割以上が職場で通院等への配慮を受けていた。しかし一方で、欠勤することの心苦しさも強く感じていた。
- 高等学校在学中の教育体制が整っておらず、留年や退学、進路への不安が高く、またその経験者も少なからず存在した。
- 復学後の心配には体力低下による授業や行事・課外活動への参加、周囲への病気告知の問題が多かった。

- 学校の教員や児童生徒の支援がとても頼りになるという回答がある一方で、頼りにならなかったとの回答割合も高かった。

以上の結果、小児がん患者への自己実現を促すためには、社会的経済的自立の妨げにならないよう、入院中の高等学校教育の整備および復学先の学校への小児がん患者受け入れのための支援を行うこと、退院後のよりよい就労・就学のために、晩期合併症を含めた病気理解および他者への説明能力構築のための相談支援が必要であることが明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

	人	%
性別		
男	103	43.8
女	129	54.9
無回答	3	1.3
年齢		
20-24歳	102	43.4
25-29歳	58	24.7
30-34歳	33	14.0
35-39歳	24	10.2
40歳以上	13	5.5
無回答	5	2.1
最終学歴		
中学校	5	2.1
高等学校	43	18.3
専門学校/短期大学	59	25.1
大学	105	44.7
大学院	22	9.4
無回答	1	0.4
同居家族		
一人暮らし	51	21.7
配偶者・子どものみと同居	41	17.4
父母との同居あり	139	59.1
その他	4	1.7
癌腫		
血液腫瘍	157	66.8
固形腫瘍	43	18.3
脳腫瘍	25	10.6
無回答	10	4.3
初発年齢		
1歳未満	8	3.4
1-6歳未満	67	28.5
6歳-12歳未満	76	32.3
12-15歳未満	38	16.2
15歳-18歳未満	17	7.2
18歳以上	3	1.3
無回答	26	11.1
がん治療のための長期入院(30日以上)経験		
あり	220	93.6
なし	7	3.0
無回答	8	3.4

	人	%
健康状態		
1 = とてもよい	81	34.5
2	56	23.8
3	56	23.8
4	27	11.5
5	9	3.8
6 = とてもわるい	2	0.9
無回答	4	1.7
ADL		
問題なし	190	80.9
歩行、軽作業可	37	15.7
歩行可も50%以上ベッド	1	0.4
身の回りのことのみ可	3	1.3
全く動けない	0	0.0
無回答	4	1.7
健康管理への配慮		
1 = 全く気にしていない	30	12.8
2	24	10.2
3	55	23.4
4	66	28.1
5	43	18.3
6 = 非常に気にしている	16	6.8
無回答	1	0.4
日々の食生活への配慮		
1 = 全く気にしていない	34	14.5
2	32	13.6
3	52	22.1
4	72	30.6
5	31	13.2
6 = 非常に気にしている	13	5.5
無回答	1	0.4
経済的な暮らし向き		
1 = 大変ゆとりがある	15	6.4
2	45	19.1
3	92	39.1
4	43	18.3
5	22	9.4
6 = 大変苦しい	14	6.0
無回答	4	1.7

表3. 受診状況		N=235		表4 - 1. 就労状況		N=235	
現在の通院頻度				就労経験(アルバイトを含む)			
月に数回	5	2.1	ある	219	93.2		
毎月	13	5.5	なし	16	6.8		
2,3ヶ月に一度	36	15.3	平日の主な活動				
年に2,3回	48	20.4	仕事	147	62.6		
1年に一回以下	98	41.7	求職活動中	8	3.4		
通院していない	32	13.6	家事・育児	16	6.8		
無回答	3	1.3	デイサービス等の福祉サービス利用	1	0.4		
通院の理由(複数回答)				学業	53	22.6	
定期検診	167	71.1	その他	5	2.1		
晩期合併症	50	21.3	無回答	5	2.1		
晩期合併症以外の疾患	7	3.0	現在の就労状況				
その他	12	5.1	就労中	122	51.9		
受診時の心配事(感じる/強く感じる)				無職	22	9.4	
小児科への受診に抵抗	27	11.5	無回答	91	38.7		
他科受診時にがんの説明に困難	52	22.1	無職の理由(複数可 無職の22人中)				
再発不安	49	20.9	症状が思わしくない	3	13.6		
晩期合併症の発症不安	54	23.0	希望の就職先が見つからない	3	13.6		
身体障害者手帳				希望の職に就けない	4	18.2	
あり	24	10.2	症状により求職活動が出来ない	2	9.1		
なし	207	88.1	学生/主婦	12	54.5		
わからない/無回答	4	1.7	働く予定はない	2	9.1		
年金や手当の受給状況				無回答	75	34.2	
障害基礎年金	1	0.4	雇用形態(就労中の122人中)				
特別障害者手当	4	1.7	正社員	61	50.0		
医療費の支払い元				契約社員/嘱託/派遣社員/アルバイト等	54	44.3	
自分	112	47.7	自営業	5	4.1		
親	86	36.6	無回答	2	1.6		
配偶者	1	0.4	病気のことを知らせたか				
無回答	36	15.3	上司(就労中の122人中)				
医療費は高いと感じるか				知らせた	67	54.9	
1 = 感じない	47	20.0	知らせていない	50	41.0		
2	34	14.5	上司はいない	4	3.3		
3	43	18.3	無回答	1	0.8		
4	48	20.4	同僚(就労中の122人中)				
5	31	13.2	知らせた	49	40.2		
6 = とても感じる	27	11.5	知らせていない	67	54.9		
無回答	5	2.1	同僚はいない	4	3.3		
			無回答	2	1.6		
			職場での配慮事項(上司に知らせた67人の複数回答)				
			配置転換の人事に関すること	4	6.0		
			力仕事の回避などの職務内容	21	31.3		
			短時間勤務などの勤務時間	11	16.4		
			休暇を取得しやすくする配慮	17	25.4		
			通院や服薬管理などの医療上の配慮	23	34.3		
			業務遂行を援助する人的支援	7	10.4		
			職場での健康管理等に関する相談支援	7	10.4		
			配置転換などの伴う訓練や研修	3	4.5		
			受診による欠勤について(上司に知らせた67人中)				
			職場は理解してくれない	6	9.0		
			心苦しいと感じる	20	29.9		
			解雇されるか心配	6	9.0		

離職経験(就労経験有の219人中)	
あり	120 54.8
離職理由(離職経験有の120人中)	
症状の悪化	9 7.5
疾患への理解/配慮がなかった	9 7.5
契約期間の満了	16 13.3
倒産/解雇整理	4 3.3
仕事内容に不満足	30 25.0
低賃金	17 14.2
能力や実績の評価不相当	15 12.5
労働条件(賃金以外)が良くない	32 26.7
人間関係のトラブル	33 27.5
会社の将来に不安	14 11.7
結婚・出産・育児・介護	12 10.0
他に良い仕事があった	31 25.8
就労への不安(就労経験有の219人中)	
(6段階評価の上位(あった、強くあった)の人数(%))	
希望した職業に就けるか	54 24.7
職業選択に制限があるのではないか	49 22.4
採用面接や採用時に病気を伝えるべきか	66 30.1
病気を理由に不採用になるのでは	52 23.7
上司は病気のことを理解してくれるか	51 23.3
同僚は病気のことを理解してくれるか	40 18.3
療養と就労の両立ができるか	44 20.1

小中高等学校在学中の長期入院経験	
あり	172 73.2
なし	60 25.5
無回答	3 1.3
入院中に在学していた学校種(入院歴有172人中 複数回答)	
小学校	109 63.4
中学校	76 44.2
高等学校	36 20.9
院内学校/学級通学の経験(172人中)	
あり	112 65.1
小学校(109人中)	72 66.1
中学校(76人中)	62 81.6
高等学校(36人中)	2 5.6
入院中の地元校教員による教育	
あり	26 15.1
小学校(109人中)	9 8.3
中学校(76人中)	10 13.2
高等学校(36人中)	6 16.7
入院中の地元校以外の教員による教育	
あり	52 30.2
小学校(109人中)	28 25.7
中学校(76人中)	19 25.0
高等学校(36人中)	1 2.8
病気による高等学校の転校/留年/退学(36人中)	
あり	14 38.9
地元校の先生のお見舞い(172人中)	
担任の先生	115 66.9
校長・教頭先生	26 15.1
養護教諭	14 8.1
部活の先生	8 4.7
地元校からの情報(172人中)	
クラスメートや先生からのメッセージ	144 83.7
学級や学校便り	69 40.1
配布されたプリント類	66 38.4
受験に関する情報	13 7.6

表5 - 2. 入院中の就学状況 N=235

退院後病気のことを一部・すべて知らせた	人	%
親しい友人	167	71.1
クラスの児童生徒	114	48.5
同学年の児童生徒	79	33.6
全校児童生徒	23	9.8
担任	201	85.5
校長/教頭	141	60.0
学年主任	132	56.2
保健室の先生	157	66.8
保健体育の先生	107	45.5
スクールカウンセラー	22	9.4
復学後の心配事 (6段階評価の上位(あった、強くあった)の人数(%)(172人中))		
体育や運動会等に参加できるか	86	50.0
遠足や修学旅行等の行事に参加できるか	85	49.4
一日の学校生活に体力がもつか	84	48.8
病気のことを周囲に話すべきか	84	48.8
友だちに病気のことをどのように伝えるか	79	45.9
勉強についていけるか	79	45.9
今までの友だちが変わらず接してくれるか	74	43.0
今までの友だちとどのように接したらよいか	69	40.1
通学が自力でできるか	66	38.4
いじめられてしまうのではないか	63	36.6
復学後、新しい友達ができるか	65	37.8
先生が病気のことを理解してくれるか	48	27.9
病気のケアを学校でできるか	43	25.0
復学後の心配(高等学校在籍中の入院歴有36人中)		
留年してしまうのではないか	16	44.4
卒業できるか	14	38.9
希望する受験校を目指せる学力があるか	14	38.9
病気を理由に受験を断られるのではないか	12	33.3
病気を理由に入学を断られるのではないか	11	30.6

表6. 周囲の人からの支援に関する評価 N=235
(6段階評価のうち4-6:頼りになった、1-3:ならなかった)

	人	%
親	218	92.8
ならなかった	6	2.6
主治医	217	92.3
ならなかった	2	0.9
病棟看護師	203	86.4
ならなかった	12	5.1
祖父母	200	85.1
ならなかった	19	8.1
きょうだい	177	75.3
ならなかった	19	8.1
外来看護師	171	72.8
ならなかった	33	14.0
病棟や同室の患者	167	71.1
ならなかった	38	16.2
学校の親しい友人	160	68.1
ならなかった	42	17.9
担任	155	66.0
ならなかった	51	21.7
クラスメート	122	51.9
ならなかった	82	34.9
保健室の先生	117	49.8
ならなかった	82	34.9
院内学級教師	115	48.9
ならなかった	22	9.4
同学年の児童/生徒	95	40.4
ならなかった	107	45.5
校長・教頭先生等	93	39.6
ならなかった	107	45.5
保健体育の先生	74	31.5
ならなかった	110	46.8
患者会	72	30.6
ならなかった	32	13.6
勤務先の上司	53	22.6
ならなかった	59	25.1
勤務先の同僚	52	22.1
ならなかった	60	25.5
臨床心理士	40	17.0
ならなかった	28	11.9
保育士	35	14.9
ならなかった	31	13.2
ソーシャルワーカー	33	14.0
ならなかった	28	11.9
スクールカウンセラー	26	11.1
ならなかった	60	25.5
チャイルドライフスペシャリスト	11	4.7
ならなかった	25	10.6

*無回答および上記の人々は周囲にいなかったと回答した人数は表記していない。

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(自己健康管理アプリケーション開発)」

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、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(成人医療)への紹介と小児医療と成人医療のスムーズな受診の連携を求める声が多かった。あわせて、「病歴・治療歴を踏まえ、晩期合併症への適切な自己管理の必要性を感じている。その際にスマートフォンで自己健康管理を行いたい。」という意見も多数あった。

上記を踏まえ、本研究では旧松本班で医療者向けに開発した「長期フォローアップ計画策定システム」を元に、小児がん経験者が自ら健康管理を支援するためのスマートフォン向け「自己健康管理アプリケーション」の開発を行った。

昨年度はプロトタイプ版を開発、今年度は更に小児がん経験者の意見、要望を取り入れ、ユーザが直感的に使用しやすいユーザインタフェース・用語への改良、必要情報をOCR技術で読み込む機能の追加、セキュリティ対策(技術面・ユーザの意識づけ)等を行い機能追加及び改良を行った。更に、今年度後半のインタビュー時に、改良したアプリを小児がん経験者へ紹介し、有効性や操作性、コンテンツの追加要望等のヒアリングを行った。

今後は、実際に利用を希望する小児がん経験者へアプリケーションを配布し、実際に使用したユーザの意見を取りまとめ、お薬手帳、カレンダー機能との連携等、更に小児がん経験者がアプリケーションを広く継続的に活用できるよう改良を進める。また、小児がん経験者事例集等、患者・経験者に有益な情報の掲載等コンテンツの充実を進めていく。

将来的には、本研究で開発したアプリケーションは、今後構築が期待される「長期フォローアップデータセンター」等と連携し、情報の有効活用と長期保管を目指す。小児がん経験者が日常生活で実際的に利用できる支援体制の整備とあわせて、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

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。

本研究では、長期FU体制のあり方を検討する上で、具体的なツールとして小児がん経験者の健康管理の啓発、一般医療機関へ不安なく受診できることを目的とした、小児がん経験者が自ら健康管理を支援するためのスマートフォン向け「自己健康管理アプリケーション”Follow Up”」(以下、「本アプリケーション」とす

る)の開発を「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」に関するインタビューと並行して行う。

B. 研究方法

本研究の1年目より実施した「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」に関するインタビューにおいて、長期FU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が多くあった。本研究の2年目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、1年目で出された意見に加え、「自身の病歴・治療歴を踏まえ、晩期合併症への適切な自己管理の必要性を感じている。その際にスマートフォンを活用して自己健康管理を行いたい。」という意見が多数あり、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ICTツールの活用を望む声を把握することができた。

そのことから、経験者の健康管理の啓発、一般医療機関へ不安なく受診できることを目的に、旧松本班で医療者向けに開発した「長期フォローアップ計画策定システム」を元に、小児がん経験者が自ら健康管理を支援するためのスマートフォン向けに本アプリケーションの開発を行った。

また本アプリケーションの活用方法は、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」(小児血液がん

学会作成”FOLLOW UP DIARY”に記載される治療サマリ)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・管理を行うことを想定した。(図1参照)

上記を踏まえ、本研究の2年目となる昨年度は、年度の後半から開発に着手し、最低限の機能を搭載したプロトタイプ版の開発を行った。

最終年度となる今年度は、年度前半ではプロトタイプ版を元に更なる機能追加及び改良を行い、年度後半では「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」に関するインタビュー時に、機能追加及び改良を行った本アプリケーションを紹介し、有効性や操作性、コンテンツの追加要望等についてヒアリングを行った。

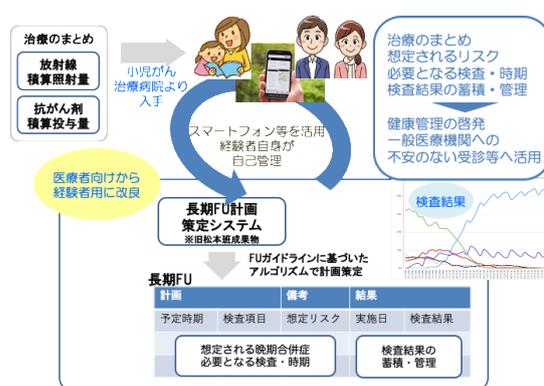


図1: 本アプリケーションの活用イメージ

C. 研究結果

今年度は、昨年度開発したプロトタイプ版の機能追加及び改良を行うにあたり、主に下記の三点について重点的に開発を行った。(詳細は、別紙「画面イメ

ージ」参照)

①ユーザが直感的に使用しやすいユーザインタフェース・用語への改良

使用開始時に、本アプリケーションの目的・活用イメージを表示する機能を追加し、マニュアルなしに本アプリケーションを自然と使い始めることができるよう操作ガイドを組み込む等の工夫を行った。その際に、ユーザである小児がん経験者が極力違和感なく馴染みのある表現を採用するよう心がけた。

②OCR技術による利便性の向上

本アプリケーションを実際に小児がん経験者が利用開始する上で最大の鍵となる「治療のまとめ」(図2参照)から基本情報・抗がん剤積算量・放射線積算量を入力する手作業について、対象となる情報を写真撮影し、その結果をOCR技術で自動的に読み込む機能を追加した。このことにより、本アプリケーションを利用する最初の障壁を取り除き、小児がん経験者がスムーズに本アプリケーションを利用開始できるよう利便性を向上した。



図2: 治療のまとめイメージ

③セキュリティ対策の強化

技術面・ユーザの意識づけの両面からセキュリティ対策等を行った。技術面においては、本アプリケーションを使用する際にはパスワード利用を必須とし、スマートフォン内のアプリケーション部分にのみ情報が保存され、本アプリケーションを削除すれば、関連する全ての情報が削除される仕様とした。また、重要な情報を取り扱うという点について注意喚起を行い、そのような情報を扱うアプリケーションであることを明示し、その点を理解し同意した上で本アプリケーションの利用開始が可能となる仕様とした。

更に、今年度後半の「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」に関するインタビュー時には、従来のインタビュー内容と合わせて、改良した本アプリケーションの紹介を行い、有効性や操作性、コンテンツの追加要望等のヒアリングを行った。その際に出た意見としては、以前のインタビュー時に出していた意見と同様に、「病歴・治療歴を踏まえ、晩期合併症への適切な自己管理の必要性を感じている。その際にスマートフォン向け自己健康管理アプリの活用は有効である」という意見が多く、特に「晩期合併症の可能性(リスク)を自身で明確に把握できることはとても有意義である」ため、「ぜひ早く実際に利用してみたい」という意見もあった。

D. 考察

今年度は、小児がん経験者が実際に

継続して長期的に本アプリケーションを活用できるよう、利便性、セキュリティ対策について改良を進めたが、今後更に検討を深め更なる改良を重ねていく必要がある。

今回の開発で、OCR技術で自動的に読み込む機能を追加することにより、本アプリケーションを利用開始する最初のステップとなる「治療のまとめ」の入力について、手入力による膨大な手間や入力ミスを防ぐことができるようになり、大幅に利便性を向上することができた。しかし、「治療のまとめ」については、小児血液がん学会”FOLLOW UP DIARY”のバージョンにより、様式が既に複数あり、今後も改編が見込まれる。そのため、本アプリケーションで使用する「治療のまとめ」の該当する情報について、今後はスマートフォンでも簡易に読み取り可能なQRコード等の形式で”FOLLOW UP DIARY”の「治療のまとめ」側に記載するような仕組みも必要となる。

あわせて、本アプリケーションを実際に小児がん経験者が利用開始する上で「治療のまとめ」は最大の鍵となり、長期FUには必要不可欠な情報であるが、インタビューを実施する中で「治療のまとめ」の存在を知らない、存在は知っているが実際には持っていないという小児がん経験者も少なからず存在した。「自分自身で治療の内容を理解し、今後の健康状態を知っておきたい」、「その手段としてスマートフォンのアプリケーションを活用したい」が、「治療のまとめ」を持っていない小児がん経験者が、今後ど

のように小児がんの治療を受けた施設から「治療のまとめ」を入手するかも課題となる。従来は、「治療のまとめ」を作成するためには、小児がんの治療を行った主治医が手作業で各情報を集計する必要がある。しかし、その作業は主治医にとって多大な負担となる。そのため、本アプリケーションの開発と並行して、順天堂医院にて図3のような取り組みを進め、電子カルテに蓄積されている情報から過去8年間250人の小児がん経験者それぞれの抗がん剤の積算投与量を、医療情報を二次利用することにより機械的に算出する研究を行った。

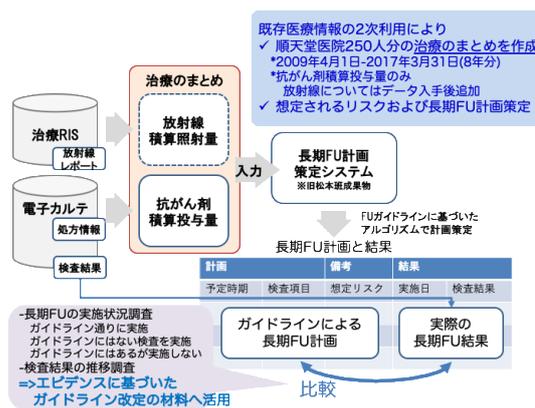


図3：順天堂医院における取り組み

このように、各施設の電子カルテや放射線システム等に蓄積されている医療情報を二次利用していくことも、今後「治療のまとめ」を作成する主治医の手間を減らすため有用な手段となる。

また、長期FUでは受けた検査結果の蓄積・管理を行うことも大変重要となる。実際的に、検査結果を継続的に蓄積していくためには、小児がん経験者自身が手入力で実施していくことは現実的ではない。そのため、様々な検査結果の取り込みについても、検査会社や電子

カルテベンダと協力し、検査結果をQRコードに変換し、本アプリケーションへの自動で読み込む仕組みを実現していく必要がある。

本アプリケーション内に使用する医療用語や晩期合併症のリスク等の表現については、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を、今回の改良に加え更に継続的に進めていくことも重要である。

アプリケーションのコンテンツとしては、小児がん経験者が課題に直面した際に実際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

本研究における本アプリケーションの開発は、小児がん経験者の要望から開発に着手し、一通りの機能を実装し、小児がん経験者から一定の評価を得ることができた。

今後は、利用を希望する小児がん経験者へアプリケーションを配布し実際に利用した結果から、実際のユーザとなる小児がん経験者の意見を広く取りまとめ、既に要望の上がっている「お薬手帳」やFU外来を受診して検査を受ける日時を把握するためのカレンダー機能との連携等、更に小児がん経験者がアプリケーションを広く長期的に活用できるよう継続的に改良を進めていく。

あわせて、小児がん経験者事例集等、患

者・経験者に有益な情報の掲載等コンテンツの充実を進め、ユーザが飽きずに本アプリケーションを定期的かつ継続的に長期に活用できる工夫を重ねていく。

将来的には、本研究で開発したアプリケーションは、今後構築が期待される「長期フォローアップデータセンター」等と連携し、実際的かつ持続可能な長期FUに向けた情報の有効活用と長期保管を目指す必要がある。

小児がん経験者が日常生活で実際に利用できる支援体制の整備とあわせて、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を目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

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 瀧本 哲也

国立成育医療研究センター 小児がんセンター

小児がんデータ管理科 診療部長

研究要旨

小児がん中央機関と拠点病院のネットワークの診療実態の評価や診療連携体制のあり方を検討するために QI 指標のうち、これまで改訂されていない 20 項目を用いて、平成 27 年度報告から平成 30 年度報告までの 3 年間の中央機関・拠点病院ネットワークの活動の変化についての評価を行った。拠点病院指定によって改善されたと考えられる点や、なお残る問題点が示されたほか、QI 指標そのものにもなお改善の余地があると考えられた。

A. 研究目的

小児がん中央機関・拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方の検討のために、研究班で作成した小児がん診療に関連する Quality Indicator(QI)を用いて施設の活動について評価することを目的とする。

B. 研究方法

本研究班では、QI 指標を作成し、これまで適宜改訂しつつ 15 の中央機関・拠点病院に適用してきた。本分担研究ではこれまで変更されていない QI 指標を用いて、その最新適用結果（平成 30 年度報告）を初回の調査（平成 27 年度報告）と比較検討し、3 年間の拠点病院のあり方の変化について評価する。

（倫理面への配慮）

QI の算定に必要な情報には、個人の特定につながる情報は一切含まない。また、QI 収集作業について施設倫理委員会の承認を受けている。

C. 研究結果

1. 今回の比較に使用した QI 指標

QI 指標の総数は平成 27 年度報告時は 36 であったが、平成 30 年度報告では 32 となり、研究班での意見や検討結果をふまえて内容の一部変更または新設されてきた。廃止されたのは 10 項目で、項目名と廃止理由は、化学療法レジメ審査率（定義が曖昧で情報収集が困難）、発熱性好中球減少症による ICU 入室（施設ごとの実情の差が大きく、定義の統一が困難）、化学療法関連死亡率および術後 30 日以内の手術関連死亡率（ほとんどの施設で死亡

例がない) 術中出血量(手術の種類によって差が大きい) 3D-CRT/IMRT 実施率(ほとんどの施設で 100%実施) 5 年全生存率と 5 年無病生存率(各施設でのデータ収集に労力がかかる一方で他の調査などで代替できると考えられた) 骨髄穿刺・腰椎穿刺における鎮静率(達成率がおおむね高かった) 宿泊施設利用者数(施設ごとの実情の差が大きい)である。

当初に比して定義が変更されたのはレジデント 1 人あたりの小児血液・がん指導医数(小児血液・がん専門医を目指す小児科医を対象を変更) 治療開始時間(起点を診断日とし、疾患別に細分化) 在院日数(対象を ALL のみに限定) 長期フォローアップ外来受診率(受診状況の実数に変更) 緩和ケアチーム介入率(緩和ケア診療加算算定率などに変更) 精子保存実施数(妊孕性保存提案・実施数に変更) の 6 項目である。

これ以外に、当初はなかったが、その後新設されたものが 6 項目ある(臨床研究コーディネーター数、中央病理診断提出率、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、同種造血幹細胞移植後 100 日以内における合併症関連死亡率、小児がん診療に関連する治験実施数・臨床試験実施数)。

したがって今回の検討で使用したのは当初から変更がない 20 項目である。なお、QI 指標収集開始後に新たに採用された 6 項目についても後述する。

2. 変更されなかった QI 指標値の変化

当初より変更がない QI 指標について、

前回の適用結果と比較することによって、3 年間の変化について検討した。

1) 小児血液・がん専門医・(暫定)指導医数

平均 5.73 人、中央値 5.00 人で前回の検討(平均 5.13 人、中央値 4.00 人)に比して大きな変化は見られなかった。施設間のばらつきは現在でも相変わらず大きい(2~18 人)。

2) 小児がん認定外科医数

平均 2.07 人、中央値 2.00 人と前回(平均 1.73 人、中央値 1.00 人)に比してやや増加しており、1 施設が非常勤のみであることを除いて全施設が常勤体制となった。

3) 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、緩和医療認定医・専門医・指導医数、保育士数

放射線治療専門医数は平均 6.13 人、中央値 5.00 人(前回平均 4.93 人、中央値 3.00 人) 病理専門医数は平均 5.67 人、中央値 5.0 人(前回平均 5.53 人、中央値 6.00 人) 専門・認定看護師数は平均 9.87 人、中央値 10.00 人(前回平均 5.73 人、中央値 5.00 人) 専門・認定薬剤師数は平均 4.00 人、中央値 3.00 人(前回平均 2.67 人、中央値 2.00 人) 緩和医療認定医・専門医・指導医数は平均 1.13 人、中央値 1.00 人(前回平均 0.87 人、中央値 0 人) 保育士数は平均 9.67 人、中央値 8.00 人(前回平均 5.13 人、中央値 6.00 人) と総じて改善傾向にあると考えられた。特に放射線治療専門医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数、保育士数での増加が目立った。ただし、放射線治療専門

医、病理専門医、専門・認定薬剤師、緩和医療認定医・専門医・指導医については、非常勤を含めても 0 人の施設がなおみられる。

5)療養支援担当者数

平均 17.3 人(前回は 7.2 人)と大きく増加している。最近の調査では職種についても具体的に指定して調査しているが、臨床心理士は平均 7.80 人、社会福祉士は平均 7.00 人であるのに対し、チャイルドライフスペシャリストは平均 0.93 人、ホスピタルプレイスペシャリストは平均 1.27 人で、どちらも 0 人の施設が 2 施設、またこども療養支援士は平均 0.27 人で 11 施設において 0 人であることから、小児のみに関与する職種の配置は未だ不十分ではないかと思われる。

4)病理報告所要時間

平均 9.30 日、中央値 7.27 日と前回(平均値 7.68 日、中央値 6.74 日)と改善傾向はみられなかった。

5)輸血量(中央値 ; 赤血球、血小板)

赤血球は平均 26.14mL/kg、中央値 25.11mL/kg (前回平均 45.38mL/kg、中央値 51.91mL/kg)、血小板は平均 36.09mL/kg、中央値 28.83mL/kg(前回平均 55.93mL、中央値 41.23mL/kg)と明らかな減少傾向にある。ただしこの指標は施設の方針だけでなく、疾患や治療内容にも左右されるため、評価は困難な面もある。

6)中心静脈カテーテル関連血流感染率

1000 日の留置あたりに生じる件数で、平均 0.83 件、中央値 0.68 件(前回は平均 1.56 件、中央値 1.66 件)と明らかな減少傾向にある。

7)手術部位感染発生率

この指標についても、最近は開頭術(平均 2.20%)、脳室シャント術(平均 2.08%)、CRAN-VSHN 以外の手術(平均 2.33%)に分けて検討されているが、中央値がいずれも 0%であったことから示唆されるとおり、一部の施設でのみ発生していた。なお前回は全体として平均 1.99%、中央値 0.26%で、7 施設で 0%であった。

8)術後治療開始日数(中央値 ; 小児外科、脳神経外科)

小児外科疾患では平均 19.14 日、中央値 17.00 日(前回は平均 9.12 日、中央値 10.00 日)、脳神経外科疾患では平均 21.13 日、中央値 19.00 日(前回は平均 17.27 日、中央値 16.00 日)で、短縮傾向は全くみられていない。

9)AYA 世代比率

AYA 世代比率は平均 23.56%、中央値 16.67%(前回平均 9.22%、中央値 7.56%)で明らかな増加傾向がみられた。

10)外来化学療法のべ件数、相談支援センターにおける小児がん相談件数、院内学級への転籍率、復学カンファレンス実施率

外来化学療法のべ件数は平均 190.67 件、中央値 174.00 件(前回平均 225.00 件、中央値 198.50 件)、相談支援センターにおける小児がん相談件数は平均 503.73 件、中央値 412.00 件(前回平均 526.80 件、中央値 437.00 件)、院内学級への転籍率は平均 82.24%、中央値 88.10%、(前回平均 89.85%、中央値 93.60%)、復学カンファレンス実施率は平均 80.93%、中央値 80.41% (前回平均 72.47%、中央値 88.31%)でいずれも明らかな改善傾向はみられなかった。

11) 死亡前 30 日間における在宅日数中央値

平均 11.01 日、中央値 7.50 日で前回(平均 6.56 日、中央値 5.00 日)より増加したが、死亡直前の他院入院などを含まない点で問題ありと指摘されている。

3. 新規に採用された QI 指標

1) 臨床研究コーディネーター数

施設所属 CRC 総数の平均は 11.67 人、中央値 8.0 人で、このうち 93.7%が常勤であった。

2) 中央病理診断提出率

平均 57.01%、中央値 58.70%で必ずしも高くはなく、10%以下の施設が 1 施設あった。

3) 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

脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率は平均 2.66%、中央値 0%、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は平均、中央値ともに 0%であったが、脳腫瘍の摘出手術数そのものの平均が年間 13.47 件で、必ずしも多くなかった。

4) 同種造血幹細胞移植後 100 日以内における合併症関連死亡率

2010～2012 年の移植例では平均 2.31%、2013～2015 年では 6.79%、2016～2018 年では 2.82%と移植年によってややばらつきがあったが、全ての平均は 3.97%であった。

5) 小児がん診療に関連する治験実施数・臨床試験実施数

治験実施数は平均 5.00、中央値 4.00、それ以外の多施設臨床試験については平均 12.87、中央値 14.00 であった。小児においては治験そのものの件数が多いことも反映されていると思われる。

D. 考察

研究班で策定した QI 指標を適用することによって、この 3 年間の変化として、中央機関および拠点病院指定による小児がん医療に携わる医療従事者の確保が進み、AYA 世代比率が高くなり、中心静脈カテーテル関連血流感染率の低下や輸血量の減少がみられる一方で、特に小児のみに関与するコメディカルの確保はなお必ずしも容易ではないこと、脳腫瘍の手術件数そのものが多いこと、関連の指標の評価は難しいこと、外来化学療法実施、小児がん相談件数、院内学級への転籍、復学カンファレンス実施、中央病理診断の提出率等について向上の必要性があることなどが示された。小児外科疾患の術後治療開始日数についても短縮傾向はみられていない。

一方で、上記のいくつかの指標も含めて、疾患や治療内容に左右されるため評価が困難なもの、算出困難なもの、指標値が既に高(低)く意義に疑問があるもの等、なお改善の余地がある QI 指標も散見される。また、一部の施設のみが低値の QI 指標については今後、拠点施設としての適格性の検討が必要になる可能性もある。

小児がんの中央機関・拠点病院ネットワークでは、これらの結果をふまえて一層の QI 指標の見直しが計画されている。

E. 結論

QI 指標を用いて、中央機関・拠点病院ネットワークの活動の3年間の変化について検討した。中央機関・拠点病院指定によると考えられる改善点や、なお残る問題点が示されたほか、QI 指標そのものにもなお改善の余地があると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

該当なし

2. 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

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

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	免疫不全症にみられる悪性腫瘍の特徴	金兼弘和	小児科診療	診断と治療社	東京	2020	341-344
湯坐有希	APLの移植適応とエビデンスレベル	宮本敏浩	造血細胞移植ガイドライン 小児急性骨髄性白血病 (第3版)	日本造血細胞移植学会		2018	6-7
家原知子	【小児のがん-最近の動向】神経芽腫		小児科	金原出版	東京	2019	1021-1026
家原知子	【次世代小児外科医に贈る診療のポイント:小児がん編】化学療法		小児外科	東京医学社	東京	2019	441-444

雑誌

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Inoue I, Nakamura F, Matsumoto K, Takimoto T, Higashi T.	Cancer in adolescents and young adults: National incidence and characteristics in Japan	Cancer Epidemiol.			2017
Miyoshi Y, Yorifuji T, Horikawa R, Takahashi I, Nagasaki K, Ishiguro H, Fujiwara I, Ito J, Oba M, Fujisaki H, Kato M, Shimizu C, Kato T, Matsumoto K, Sago H, Takimoto T, Okada H, Suzuki N, Yokoya S, Ogata T, Ozono K.	14. Childbirth and fertility preservation in childhood and adolescent cancer patients: a second national survey of Japanese pediatric endocrinologists	Clin Pediatr Endocrinol.	26(2)	81-88	2017
Yoshikawa T, Ihira M, Higashimoto Y, Hattori F, Miura H, Sugata K, Komoto S, Taniguchi K, Iguchi A, Yamada M, Ariga T.	Persistent systemic rotavirus vaccine infection in a child with X-linked severe combined immunodeficiency.	J Med Virol.	91	1008-1013	2019

Fujino H, Ishida H, Iguuchi A, Onuma M, Kato K, Shimizu M, Yasui M, Fujisaki H, Hamamoto K, Washio K, Sakaguchi H, Miyashita E, Otsugi Y, Nakagami-Yamaguchi E, Hayakawa A, Sato A, Takahashi Y, Horibe K.	High rates of ovarian function preservation after hematopoietic cell transplantation with melphalan-based reduced intensity conditioning for pediatric acute leukemia: an analysis from the Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS)	Int J Hematol.	109	578-583	2019
Hashimoto T, Shimizu S, Takao S, Terasaka S, Iguchi A, Kobayashi H, Mori T, Yoshimura T, Matsuo Y, Tamura M, Matsuura T, Ito Y M, Onimaru R, Shirato H.	Clinical experience of craniospinal intensity-modulated spot-scanning proton therapy using large fields for central nervous system medulloblastomas and germ cell tumors in children, adolescents, and young adults.	J Radiat Res.	60	527-537	2019
Iguchi A, Cho Y, Yabe H, Kato S, Kato K, Harada J, Koh K, Takita J, Ishihara T, Inoue M, Imai K, Nakayama H, Hashii Y, Morimoto A, Ahsuta Y, Morio T; Hereditary disorder Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	Long-term outcome and chimerism in patients with Wiskott-Aldrich syndrome treated by hematopoietic cell transplantation: a retrospective nationwide survey.	Int J Hematol.	110	364-369	2019

Miyamura T, Kudo K, Tabuchi K, Ishida H, Tomizawa D, Adachi S, Goto H, Yoshida N, Inoue M, Koh K, <u>Sasahara Y</u> , Fujita N, Kakuda H, Noguchi M, Hiwatari M, Hashii Y, Kato K, Atsuta Y, Okamoto Y.	Hematopoietic stem cell transplantation for pediatric acute myeloid leukemia patients with <i>KMT2A</i> rearrangement; a nation-wide retrospective analysis in Japan.	Leukemia Res	87	106263	2019
Fujita N, Kobayashi R, Atsuta Y, Iwasaki F, Iwasaki F, Suzumiya J, Sasahara Y, Inoue M, Koh K, Hori T, Goto T, Ichinohe T, Hashii Y, Kato K, Suzuki R, Mitsui T.	Hematopoietic stem cell transplantation in children and adolescents with relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma.	Int J Hematol	109(4)	483-490	2019
Miyachi M, Tsuchiya K, Hosono A, Ogawa A, Koh K, Kikuta A, Hara J, Teramukai S, Hosoi H.	Phase II study of vincristine, actinomycin-D, cyclophosphamide and irinotecan for patients with newly diagnosed low-risk subset B rhabdomyosarcoma.	Medicine (Baltimore)	98	e18344	2019
Pui CH, Rebora P, Schrappe M, Attarbaschi A, Baruchel A, Basso G, Cavé H, Elitzur S, Koh K, Liu HC, Paulsson K, Pieters R, Silverman LB, Stary J, Vora A, Yeoh A, Harrison CJ, Valsecchi MG; Ponte di Legno Childhood ALL Working Group.	Outcome of Children With Hypodiploid Acute Lymphoblastic Leukemia: A Retrospective Multinational Study.	J Clin Oncol.	37	770-779	2019

Makimoto A, Matsui M, Chin M, Koh K, Tomotsune M, Kaneko T, Morikawa Y, Yuza Y.	Magnesium supplementation therapy to prevent cisplatin-induced acute nephrotoxicity in pediatric cancer: A protocol for a randomized phase 2 trial.	Contemp Clin Trials Commun.	16	100440	2019
Atsumi Y, Saito Y, Hataya H, Yuza Y.	Initial Symptoms of Langerhans Cell Histiocytosis: A Case Series.	Glob Pediatr Health	6	2333794X19857377	2019
牧本 敦, 齋藤 雄弥, 松井 基浩, 山岡 祥子, 横川 裕一, 湯坐 有希	当院における小児腫瘍患者に対するペバシズマブの安全性に関する後ろ向き的研究	日本小児臨床薬理学会雑誌	31 (1)	54-57	2019
Hangai M, Urayama K, Y, Tanaka J, Kato K, Nishiwaki S, Koh K, Noguchi M, Kato K, Yoshida N, Sato M, Goto H, Yuza Y, Hashii Y, Atsuta Y, Mizuta S, Kato M.	Allogeneic Stem Cell Transplantation for Acute Lymphoblastic Leukemia in Adolescents and Young Adults.	Biol Blood Marrow Transplant.	25 (8)	1597-1602	2019
Okamoto Y, Kudo K, Tabuchi K, Tomizawa D, Taga T, Goto H, Yabe H, Nakazawa Y, Koh K, Ikegame K, Yoshida N, Uchida N, Watanabe K, Koga Y, Inoue M, Kato K, Atsuta Y, Ishida H.	Hematopoietic stem-cell transplantation in children with refractory acute myeloid leukemia.	Bone Marrow Transplant.	54(9)	1489-1498	2019
Watanabe K	Recent advances in the understanding of transient abnormal myelopoiesis in Down syndrome.	Pediatr Int	61(3)	222-229	2019
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. and Ishida, H.	Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for children and adolescents with high-risk cytogenetic AML: distinctly poor	Bone Marrow Transplant	54(3)	393-401	2019

Kato M, Kurata M, Kanada 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	54(1)	68-75	2019
Yoshida N, Sakaguchi H, Yabe M, Hasegawa D, Hama A, Hasegawa D, Kato M, Noguchi M, Terui K, Takahashi Y, Cho Y, Sato M, Koh K, Kakuda H, Shimada H, Hashii Y, Sato A, Kato K, Atsuta Y, Watanabe K; Pediatric Myelodysplastic Syndrome Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	Clinical Outcomes after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Children with Juvenile Myelomonocytic Leukemia: A Report from the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	Biol Blood Marrow Transplant			2019 Nov
Miura H, Kawamura Y, Hattori F, Tanaka M, Kudo K, Ihira M, Yatsuya H, Takahashi Y, Kojima S, Sakaguchi H, Yoshida N, Hama A, Yoshikawa T.	Human herpesvirus-6 B infection in pediatric allogeneic hematopoietic stem cell transplant patients: Risk	Transpl Infect Dis	22(1)	e13203	2020 Feb
Suh JK, Gao YJ, Tang JY, Jou ST, Lin DT, Takahashi Y, Kojima S, Jin L, Zhang Y, Seo JJ.	Clinical Characteristics and Treatment Outcomes of Pediatric Patients with non-Hodgkin Lymphoma in East Asia.	Cancer Res Treat			2019 Jul

Hyakuna N, Hashii Y, Ishida H, Umeda K, Takahashi Y, Nagasawa M, Yabe H, Nakazawa Y, Koh K, Goto H, Fujisaki H, Matsumoto K, Kaku da H, Yano M, Tawa A, Tomizawa D, Taga T, Adachi S, Kato K.	Retrospective analysis of children with high-risk acute myeloid leukemia who underwent allogeneic hematopoietic stem cell transplantation following complete remission with initial	Pediatr Blood Cancer	66(10)	e27875	2019 Oct
Narita A, Zhu X, Muramatsu H, Chen X, Guo Y, Yang W, Zhang J, Liu F, Jang JH, Kook H, Kim H, Usuki K, Yamazaki H, Takahashi Y, Nakao S, Wook Lee J, Kojima S; Aplastic Anaemia Working Party of the Asia-Pacific Blood, Marrow Transplantation Group.	Prospective randomized trial comparing two doses of rabbit anti-thymocyte globulin in patients with severe aplastic anaemia.	Br J Haematol	187	227-237	2019 Oct
Mitsui T, Fujita N, Koga Y, Fukano R, Osumi T, Hama A, Koh K, Kakuda H, Inoue M, Fukuda T, Yabe H, Takita J, Shimada A, Hashii Y, Sato A, Atsuta Y, Kanda Y, Suzumiya J, Kobayashi R.	The effect of graft-versus-host disease on outcomes after allogeneic stem cell transplantation for refractory lymphoblastic lymphoma in	Pediatr Blood Cancer.		26:e28129	2019
Kato M, Nakasone H, Nakano N, Fuji S, Shinohara A, Yokoyama H, Sakashita K, Hori T, Takahashi S, Nara M, Kanda Y, Mori T, Takita J, Kawaguchi H, Kawakita T, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Ogata M	Transplantation Complication Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	Bone Marrow Transplant.			2019

Kimura S, Seki M, Kawai T, Goto H, Yoshida K, Isobe T, Sekiguchi M, Watanabe K, Kubota Y, Nannya Y, Ueno H, Shiozawa Y, Suzuki H, Shiraishi Y, Ohki K, Kato M, Koh K, Kobayashi R, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, Kiyokawa N, Manabe A, Sanada M, Mansour MR, Ohara A, Horibe K, Kobayashi M, Oka A, Hayashi Y, Miyano S, Hata K, Ogawa S, Takita J.	DNA methylation-based classification reveals difference between pediatric T-cell acute lymphoblastic leukemia and normal thymocytes. Leukemia	Leukemia		1163-1168	2019
Kubota Y, Uryu K, Ito T, Seki M, Kawai T, Isobe T, Kumagai T, Toki T, Yoshida K, Suzuki H, Kataoka K, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Ohki K, Kiyokawa N, Kagawa J, Miyano S, Oka A, Hayashi Y, Ogawa S, Terui K, Sato A, Hata K, Ito E, Takita J.	Integrated genetic and epigenetic analysis revealed heterogeneity of acute lymphoblastic leukemia in Down syndrome.	Cancer Sci.	110	3358-3367	2019
6. Akahane K, Murakami Y, Kagami K, Abe M, Harama D, Shinohara T, Watanabe A, Goto K, Nishi R, Yamauchi T, Kimura S, Takita J, Look AT, Minegishi M, Sugita K, Inukai T.	High ENT1 and DCK gene expression levels are a potential biomarker to predict favorable response to nelarabine therapy in T-cell acute	Hematol Oncol.	37	516-519	2019
8. Iguchi A, Cho Y, Yabe H, Kato S, Kato K, Hara J, Koh K, Takita J, Ishihara T, Inoue M, Imai K, Nakayama H, Hashii Y, Morimoto A, Atsuta Y, Morio T	Long-term outcome and chimerism in patients with Wiskott-Aldrich syndrome treated by hematopoietic cell transplantation: a retrospective nationwide survey. Hereditary disorder	Int J Hematol.	110	364-369	2019

Tomoyasu C, Kikuchi K, Kaneda D, Yagyu S, Miyachi M, Tsuchiya K, Iehara T, Sakai T, Hosoi H.	OBP- 801, a novel histone deacetylase inhibitor, induces M-phase arrest and apoptosis in rhabdomyosarcoma cells.	Oncol Rep.	Jan;41(1)	643-649	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.	Jan 26;19(1)	31	2019
Nitta Y, Miyachi M, Tomida A, Sugimoto Y, Nakagawa N, Yoshida H, Ouchi K, Tsuchiya K, Iehara T, Konishi E, Umeda K, Okamoto T, Hosoi H.	Identification of a novel BOC-PLAG1 fusion gene in a case of lipoblastoma.	Biochem Biophys Res Commun.	Apr 23;512(1)	49-52	2019
Nakagawa N, Kikuchi K, Yagyu S, Miyachi M, Iehara T, Tajiri T, Sakai T, Hosoi H.	Mutations in the RAS pathway as potential precision medicine targets in treatment of rhabdomyosarcoma.	Biochem Biophys Res Commun.	May 7;512(3)	524-530	2019
Iehara T, Yagyu S, Gotoh T, Ouchi K, Yoshida H, Miyachi M, Kikuchi K, Sugimoto T, Hosoi H.	A prospective evaluation of liquid biopsy for detecting MYCN amplification in neuroblastoma patients.	Jpn J Clin Oncol.	Aug 1;49(8)	743-748	2019
Iehara T, Yoneda A, Yokota I, Takahashi H, Teramukai S, Kamijyo T, Nakazawa A, Takimoto T, Kikuta A, Yagyu S, Ikeda H, Nakagawara A, Tajiri T.	Results of a prospective clinical trial JN-L-10 using image-defined risk factors to inform surgical decisions for children with	Pediatr Blood Cancer.	Nov;66(11)	e27914	2019

Kazuko Kudo , Miho Maeda , Nobuhiro Suzuki , Hirokazu Kanegane , Shouichi Ohga , Eiichi Ishii , Yoko Shioda , Toshihiko Imamura , Shinsaku Imashuku , Yukiko Tsunematsu , Mikiya Endo , Akira Shimada , Yuuki Koga , Yoshihiko Hashii , Maiko Noguchi , Masami Inoue , Ken Tabuchi , Akira Morimoto .	Nationwide retrospective review of hematopoietic stem cell transplantation in children with refractory Langerhans cell histiocytosis .	International Journal of Hematology	111	137-148	2020
Okamoto Y , Kudo K , Tabuchi K , Tomizawa D , Taga T , Goto H , Yabe H , Nakazawa Y , Koh K , Ikegame K , Yoshida N , Uchida N , Watanabe K , Koga Y , Inoue M , Kato K , Atsuta Y , Ishida H .	Hematopoietic stem-cell transplantation in children with refractory acute myeloid leukemia	Bone Marrow Transplantation	54	1489-1498	2019
Naoto Fujita , Ryoji Kobayashi , Yoshiko Atsuta , Fuminori Iwasaki , Junji Suzumiya , Yoji Sasahara , Masami Inoue , Katsuyoshi Koh , Tsukasa Hori , Hiroaki Goto , Tatsuo Ichinohe , Yoshiko Hashii , Koji Kato , Ritsuro Suzuki , Tetsuo Mitsui	Hematopoietic stem cell transplantation in children and adolescents with relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin	International Journal of Hematology	109	483-490	2019
Tamura A, Yamamoto N, Nino N, Ichikawa T, Nakatani N, Nakamura S, Saito A, Kozaki A, Kishimoto K, Ishida T, Yoshida M, Akasaka Y, Hasegawa D, Kosaka Y.	Pazopanib maintenance therapy after tandem high-dose chemotherapy for disseminated Ewing sarcoma.	Int Cancer Conf J.	8(3)	95-100	2019
Kishimoto K, Kasai M, Kawamura N, Ito Y, Yoshida M, Hasegawa D, Kawasaki K, Kosaka Y.	Clinical features in proven and probable invasive fungal disease in children and adolescents at a pediatric	World J Pediatr.	15(3)	270-275	2019

Uemura S, Ishida T, Thwin KKM, Yamamoto N, Tamura A, Kishimoto K, Hasegawa D, Kosaka Y, Nino N, Lin KS, Takafuji S, Mori T, Iijima K, Nishimura N.	Dynamics of Minimal Residual Disease in Neuroblastoma Patients.	Front Oncol.	9(455)		2019
Nakano Y, Hasegawa D, Stewart DR, Schultz KAP, Harris AK, Hirato J, Uemura S, Tamura A, Saito A, Kawamura A, Yoshida M, Yamasaki K, Yamashita S, Ushijima T, Kosaka Y, Ichimura K, Dehner LP, Hill DA.	Presacral malignant teratoid neoplasm in association with pathogenic DICER1 variation.	Mod Pathol.	32(12)	1744-1750	2019
Yamasaki K, Kiyotani C, Terashima K, Watanabe Y, Kanamori M, Koga Y, Hata N, Iwasaki F, Goto H, Koh K, Kurihara J, Tokunaga S, Arakawa Y, Hasegawa D, Kosaka Y, Hara J.	Clinical characteristics, treatment, and survival outcome in pediatric patients with atypical teratoid/rhabdoid tumors: a retrospective study by the	J Neurosurg Pediatr.		1-10	2019
Mon Thwin KK, Ishida T, Uemura S, Yamamoto N, San Lin K, Tamura A, Kozaki A, Saito A, Kishimoto K, Mori T, Hasegawa D, Kosaka Y, Nino N, Takafuji S, Iijima K, Nishimura N.	Level of seven neuroblastoma-associated mRNAs detected by droplet digital PCR is associated with tumor relapse/regrowth of high-risk	J Mol Diagn.	1578(19)	30437-4	2020

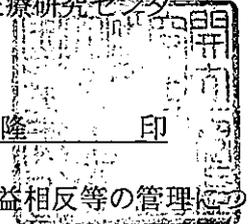
Shinohara A, Oshima K, Fuji S, Umeda K, Kaku S, Kurokawa M, Tsukada N, Kasai M, Kondo T, Hashii Y, Nakamae H, Ikegame K, Kosaka Y, Shimada A, Nawa Y, Makoto Y, Yoshiko A, Fukuda T, Tanaka J, Ogata M.	Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Solid Organ Recipients with Emphasis on Transplant Complications : A Nationwide Retrospective Survey on Behalf of the Japan Society for Hematopoietic Stem Cell Transplantation Transplant Complications Working Group.	Biol Blood Marrow Transplant.	8791(19)	30561-0	2019
Usami I, Imamura T, Takahashi Y, Suenobu S I, Hasegawa D, Hashii Y, Deguchi T, Hori T, Shimada A, Kato K, Ito E, Moriya-Saito A, Kawasaki H, Hori H, Yumura-Yagi K, Hara J, Sato A, Horibe K; Japan Association of Childhood Leukemia Study Group (JACLS).	Discontinuation of L-asparaginase and poor response to prednisolone are associated with poor outcome of ETV6-RUNX1-positive pediatric B-cell	Int J Hematol.	109(4)	477-482	2019
Shibui Y, Miyoshi K, Kohashi K, Kinoshita Y, Kudamatsu M, Yamamoto H, Taguchi T, Oda Y.	Giypican-3 expression in malignant small round cell tumors.	Oncology Letters.	17(3)	3523-3528	2019
Sozaki R, Kawakubo N, Matsuura t, Yoshimaru K, Koga Y, Takemoto J, Shibui Y, Kohashi K, Hayashida M, Oda Y, Ohga S, Taguchi T.	Navigation surgery using indocyanine green fluorescent imaging for hepatoblastom	Pediatric Surgery International	35	551-550	2019

Takemoto J, Kuda M, Kohashi K, Yamada Y, Koga Y, Kinoshita I, Suzuki R, Taguchi T, Oda Yoshinao.	HuC/D expression in small round cell tumors and neuroendocrine tumors: a useful tool for distinguishing neuroblastoma from childhood small round cell tumours	HumanPathology	85	162-167	2019
田口智章	次世代小児外科医に贈る診療のポイント：小児がん編	巻頭言「若い世代に伝えたい小児がん手術」	51(5)	429-432	2019
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	46(4)	673-677	2019
野田 優子、古賀友紀、上田圭希、鈴木麻也、小野宏彰、大場詩子、中島健太郎、宗崎良太、若杉陽子、濱田裕子、宮園真美、岡田賢司、田口智章、大賀正一	小児がん患者付き添い家族における抗がん剤曝露の現状	小児血液・がん学会雑誌	56(3)	319-324	2019
Hasegawa D, Yoshimoto Y, Kimura S, Kumamoto T, Maeda N, Hara J, Kikuta A, Kada A, Kimura T, Iijima-Yamashita Y, Saito AM, Horibe K, Manabe A, Ogawa C	Bortezomib-containing therapy in Japanese children with relapsed acute lymphoblastic	Int J Hematol.	110(5):	627-634	2019

令和2年 3月 24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



次の職員の令和元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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

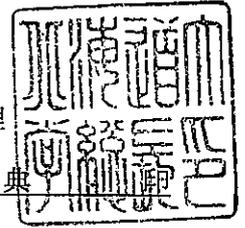
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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



次の職員の令和元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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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

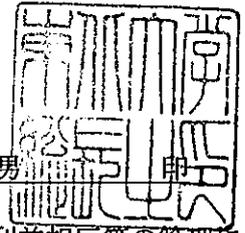
令和2年 2月12日

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



次の職員の令和元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) 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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。

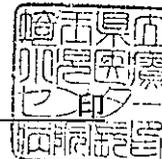
2020年 3月 10日

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

令和 2年 2月 28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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印



次の職員の令和元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		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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

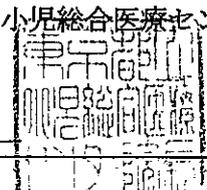
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 2年 3月 12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 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 印



次の職員の令和元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) 湯坐 有希 ユザ ユウキ

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京都立小児総合医療センター	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

令和2年2月13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 町田 治郎



次の職員の令和元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) 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

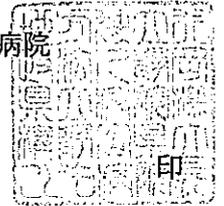
2020年 3月 10日

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 静岡県立こども病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 坂本 喜三郎



令和

次の職員の(元号) 元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 科長
(氏名・フリガナ) 渡邊 健一郎 (ワタナベ ケンイチロウ)

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	静岡県立こども病院	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

2020年3月12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 国立大学法人名古屋大学

所属研究機関長 職名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏名 門松 健治



次の職員の(元号) 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

令和 2 年 3 月 9 日

厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和元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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	三重大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

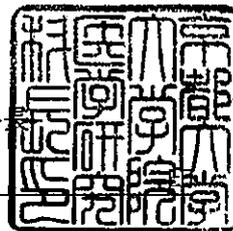
令和2年 3月 2日

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 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井 一宏



次の職員の(元号) 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

受付番号 R1390

2018年01月25日

承認書

研究責任者

所 属：医学研究科 人間健康科学系専攻医療検査展開学講座

職 名：教授

氏 名：足立 壯一 殿

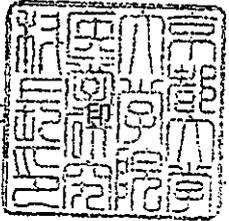
課題名：小児がん診療に適合した医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究

先に貴殿より申請のありました上記課題の実施につき、「医の倫理委員会」の答申に基づき下記の通り判定したので通知します。

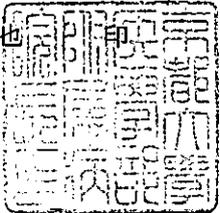
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更・追加申請
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 意見付承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 書類再審査 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 承認取消 <input type="checkbox"/> その他
理由	

本課題を実施される際には、ヘルシンキ宣言の趣旨を十分に尊重して、実施計画書記載の内容から逸脱することなく実施していただきたいと存じます。

京都大学大学院医学研究科長 上本 伸二



京都大学医学部附属病院長 稲垣 暢也



令和2年 3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 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



次の職員の令和元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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

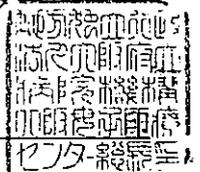
令和 2年 2月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 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



次の職員の令和元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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪母子医療センター	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

令和 2年 3月 18日

厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和 元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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

2020年 3 月 5 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 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(元号) 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) 小児がん医療センター血液・腫瘍内科 副院長兼センター長
(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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	兵庫県立こども病院	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

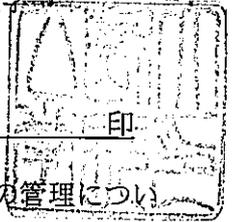
2020年3月4日

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



次の職員の令和元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) 病院・講師
(氏名・フリガナ) 川口 浩史・カワグチ ヒロシ

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	広島大学	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

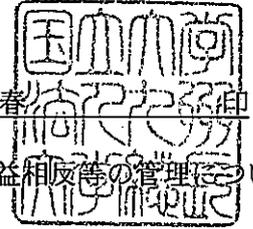
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 久保 千春



次の職員の令和元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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

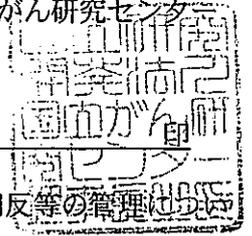
2020年 3月 25日

厚生労働大臣 殿

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 中釜 斉



次の職員の令和元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) 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

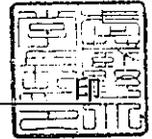
2020年2月19日

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



次の職員の令和元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 教授
(氏名・フリガナ) 小俣智子 (オマタトモコ)

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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)

特になし

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

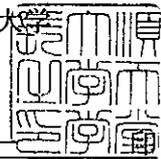
6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

令和2年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 新井 

次の職員の令和元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) 大学院医学研究科電子医療情報管理学講座・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		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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学医学部研究等倫理委員会	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

2020年 2 月 11 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 隆吉



次の職員の(元号) 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) 小児がんセンター 小児がんデータ管理科 診療部長
(氏名・フリガナ) クキモト テンヤ 瀧本 哲也

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。