

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

「次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点
病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評
価する新たな指標開発のための研究」

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 公一

令和3年5月

目次

I. 総括研究報告

- 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究-----3 頁
松本 公一

II. 分担研究報告

1. 北海道における小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発に関する研究-----33 頁
井口 晶裕
2. 東北地区における指標開発のための分担研究遂行-----39 頁
笹原 洋二
3. 小児がん拠点病院 QI 指標の改訂と測定・連携病院 QI の策定-----43 頁
康 勝好
4. 研究の実施 (QI 項目の設定、自施設における QI 算定) -----47 頁
湯坐 有希
5. 上記研究の実施-----50 頁
後藤 裕明
6. 東海・北陸地区における指標開発のための分担研究遂行 -----52 頁
渡邊 健一郎
7. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備-----57 頁
高橋 義行
8. 終末期小児がん患者を支援する多職種チームの意義-----62 頁
平山 雅浩
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-----67 頁
滝田 順子
10. 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究-----69 頁
家原 知子
11. Quality Indicator 評価から考える課題：単一施設からの報告第 2 報-----73 頁
井上 雅美
12. 小児がん拠点病院および小児がん連携病院の治療の質的評価の研究-----76 頁
藤崎 弘之
13. 近畿地区における指標開発のための分担研究遂行-----82 頁
小阪 嘉之

14. 中国・四国ブロックにおける小児がん連携病院 QI -----	89 頁
川口 浩史	
15. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討-----	93 頁
武本 淳吉	
16. 新たな指標開発のための研究実施-----	96 頁
小川 千登世	
17. 小児がん拠点病院の治療の質的評価の研究-----	99 頁
瀧本 哲也	
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	102 頁
Ⅳ. その他資料-----	110 頁
1. 「構造指標、過程指標、結果指標」(図 1～図 3) : 小阪嘉之	
2. 「兵庫県立こども病院と小児がん拠点病院／中核拠点病院群の quality indicator 値の比較」(表) : 小阪嘉之	

「次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究」

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

この研究の目的は、小児がん拠点病院 Quality Indicator (QI) および小児がん連携病院 QI を設定し計測することで、日本における小児がん医療の質を評価することにある。さらにそれぞれの QI を継続的に測定することで、小児がん拠点病院・連携病院が目的意識を持って PDCA サイクルを回すことを促し、小児がん医療全体の底上げに寄与することが期待される。さらに、今回得られる小児がん医療の質に関する情報を、次期小児がん拠点病院の指定要件に反映させることを目指す。

今年度は、小児がん拠点病院 QI に関するブラッシュアップと継続的測定、小児がん連携病院 QI の新規作成とデータ収集を行なった。小児がん連携病院 QI に関しては、指標検討を行ったのち、小児がん連携病院 QI 説明会を行い、REDCap による WEB 類型 1 の施設を中心として全国 105 施設からのデータ収集を、REDCap による WEB データ入力システムにより行った。

小児がん拠点病院 QI に関しては、経年的に計測することで、小児血液・がん専門医数の漸増傾向や HPS/CLS/こども療養支援士の配置など整備の進んだ面が明らかになった。一方、小児がん認定外科医の配置、放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師の配置、中央病理提出、男性の妊孕性温存の実施など、整備が遅れている部分も明らかになった。今後、連携病院の QI を測定することで、日本全体の小児がん医療の実態を明らかにすることができ、それぞれの病院が目的意識を持って PDCA サイクルを回すことを促すことで、小児がん医療全体の底上げに寄与することが期待される。

A. 研究目的

わが国では 2013 年に小児がん拠点病院（以下拠点病院）が 15 病院指定され、小児がん医療の均てん化と集約化を目指している。2019 年に小児がん連携病院（以下連携病院）が全国に 140 施設あまり誕生し

たが、地域によって選定要件は異なり、現在のところ連携病院における小児がん医療の質を評価することができていない。今回の研究では、「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（29050401）研究代表

者：松本公一」(旧松本班)で策定した小児がん拠点病院 Quality Indicator (QI) を参考に、新たに連携病院 QI を策定することで、連携病院間の客観的な比較が可能となり、かつ正確に小児がん診療の実態を反映する指標の開発を目指す。さらにその過程において、連携病院においても診療情報管理士を中心とした測定方法を定着させ、小児がん統計の精度を向上させることも目的とする。

旧松本班において、小児がん拠点病院を対象にして、小児がん拠点病院 QI を策定し運用を開始している。現在までに治療関連 24 指標(構造指標 8、過程指標 6、結果指標 10)、QOL 関連 13 指標(構造指標 3、過程指標 7、結果指標 3)の合計 37 指標を設定し、経年的に測定することでそれぞれの拠点病院において PDCA サイクルを回すことに貢献している。しかし、小児がん拠点病院 QI をそのまま連携病院 QI に当てはめることは、要求される指標基準の高さから、問題が多いと考えられる。

今回の連携病院 QI 研究により、拠点病院のみならず小児がん連携病院の役割を明確化することができ、地域医療の現状に即した形で、医療面と支援の両面において小児がん医療全体の質の向上に対する進捗管理が可能となる。今回の研究では、小児がん拠点病院および連携病院における診療の質を向上させ、日本全体の小児がん患者・家族の利益に反映させることを最終的な目的とする。小児がん拠点病院・連携病院が自施設の QI を継続的に測定することを通して、それぞれの病院が目的意識を持って、PDCA サイクルを回すことができれば、小児がん医療全体の底上げに繋がるのが期

待される。

B. 研究方法

初年度は、連携病院の診療の質を評価する新たな小児がん連携病院 QI 指標を検討するために、多職種からなる指標検討ワーキンググループを構成し、連携病院の評価に最適な QI 指標を策定することを計画する。同時に従来から運用を開始している小児がん拠点病院 QI 指標の改訂と測定を行い、課題を抽出する。第 2 年度には、新たに策定された連携病院 QI 指標に関して、拠点病院を中心に、各ブロック内の連携病院に所属する診療録管理士による算定ワーキンググループをブロックごとに形成し、適切な算定が行われるようにする。この算定ワーキンググループの構成により、各病院における診療録管理士の役割を明確にすることができると共に、各連携病院間の QI 測定のばらつきを少なくすることができ、連携病院の医療の質の評価を適切なものとすることができる。完成した連携病院 QI を実際に連携病院で測定し PDCA サイクルを回し、連携病院における課題を明らかにする計画である。第 3 年度には、連携病院 QI を精度の高いものとし、継続的に測定し、PDCA サイクルをさらに回す。第 2 年度に明示された課題から、次期がん対策推進基本計画の策定の参考となる課題を抽出し、小児がん拠点病院・連携病院を中心とした小児がん診療の質に関する施策提言を行うことを目指す。

(倫理面への配慮)

「小児がん診療に適合した医療の質を表す指標 (Quality dicator: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」

は、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて承認を得ている(課題番号 1315, 2016年12月05日承認)。また、「小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究」は、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて承認を得た(課題番号 2020-265, 2021年1月4日承認)。

C. 研究結果

1) 小児がん拠点病院 QI の測定

① 小児がん拠点病院 QI のブラッシュアップ

班員より自薦他薦にて指標検討ワーキングを構成し、2019年指標を決定した(令和2年7月27日、8月31日、9月28日の3回開催)。今年度は合計31指標(構造指標11、過程指標15、結果指標5)を継続選定し、10指標の定義に修正を加えた。「緩和ケア認定医・専門医・指導医数」では、小児病院などでそれらの医師を配置しにくい現状を鑑み、緩和ケアチームの身体症状担当医あるいは小児がん患者の主治医・担当医における PEACE(成人の緩和ケア研修会)や CLIC(小児の緩和ケア研修会)の修了者数を算定することとした。「療養支援担当者数」、「保育士数」、「臨床研究コーディネーター数」においては、小児がん患者が通常入院しない病棟の担当者を除外、あるいは小児がんに関わる人限定することで、より正確な算定値を目指した。「中央病理診断提出率」においては、固形腫瘍観察研究など中央病理診断提出の同意を得た件数も算定することにした。「院内学級転籍率」においては、事情があつて転籍しなかつた患者を分母から除外する一方で、その理由を分析することとし、「復学カンファレンス実施率」では、対象を原籍校に復学した者に限定した。「AYA 世代比率」では、Tumor Board などのカンファレンスで小児科が関わっている症例も含めることにした。

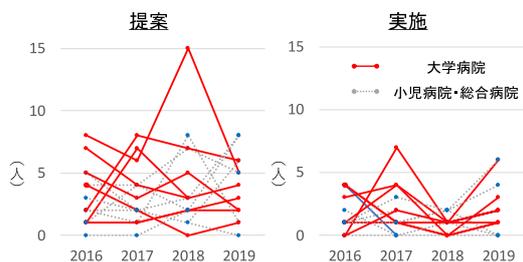
った患者を分母から除外する一方で、その理由を分析することとし、「復学カンファレンス実施率」では、対象を原籍校に復学した者に限定した。「AYA 世代比率」では、Tumor Board などのカンファレンスで小児科が関わっている症例も含めることにした。

② 小児がん拠点病院 QI の測定

2019年指標に関して、令和2年8月7日に小児がん拠点病院 QI 説明会(Web開催)を開催した。REDCapによるデータ入力システムを開発し、2018年指標の結果に関して、各拠点病院の診療情報管理士による入力を検証した。その上で、入力担当者による施設名の自動入力、エラー値の表示などの改良を加え、2019年指標を実際に収集することとした。令和2年10月23日開催の班会議にて、班員に諮り、最終案を決定し、データを収集した。

構造指標の算定結果から、小児血液・がん専門医数は漸増傾向にあること、小児がん認定外科医はすべての施設に配置されたが、依然常勤のいない施設があることが明らかになった。また、放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師のいない施設が依然あつた。HPS/CLS/こども療養支援士はすべての施設で配置されていたが、多施設臨床試験や治験の登録患者数、臨床研究コーディネーター数は施設間差が大きいと考えられた。

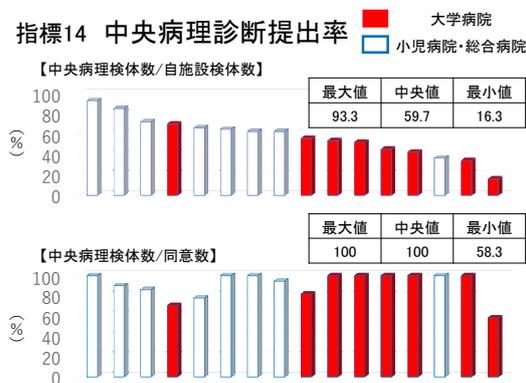
指標31-1 生殖機能温存(男性)



最大値	8	8	15	8	最大値	4	7	2	6
中央値	2	2	3	4	中央値	1	1	1	2
最小値	0	0	0	0	最小値	0	0	0	0

結果指標に関しては、小児がん拠点病院ですら、精子保存が増加していない実態が明らかになった。その他、診断日からの治療開始日数、病理報告所要日数、中央病理診断提出率、脳外科手術後の感染・予定しない再手術、急性リンパ性白血病平均在院日数、長期フォローアップ外来受診者数、緩和ケアチーム介入率については、改善が望ましいと思われる施設があった。

指標14 中央病理診断提出率



2) 小児がん連携病院 QI の測定

①小児がん連携病院 QI の測定項目の決定

指標検討ワーキングによって、小児がん連携病院 QI を参考にして、小児がん連携病院 QI (案) を作成した (令和 2 年 7 月 27 日、8 月 31 日、9 月 28 日の 3 回開催)。指標としては、構造指標 10、過程指

標 8、結果指標 3 の合計 21 指標を選定し、令和 2 年 10 月 23 日開催の班会議にて、班員に諮り、最終案を決定した (表 1)。拠点病院ではすでに目標達成済みであった指標 (化学療法関連死亡率、術後 30 日以内の手術関連死亡率) や拠点病院では標準となる項目 (小児がん相談員専門研修修了者数) も加えた。

その後、「小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究」計画書を作成し、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて承認を得た (受付番号 2020-265, 令和 3 年 1 月 4 日承認)。

②小児がん連携病院 QI の測定

2019 年指標に関して、令和 3 年 2 月 22 日および 2 月 25 日に小児がん連携病院の診療情報管理士・医師らを対象として、小児がん連携病院 QI 説明会 (Web 開催) を開催した。実際のデータ収集に関しては、エクセルデータと共に REDCap によるデータ入力システムを採用した。それぞれのブロックの小児がん拠点病院が収集を担当し、データの督促に関しても拠点病院が行うこととした。

③小児がん連携病院 QI に関する問題点の抽出

2019 年指標に関して、小児がん連携病院 109 施設中 105 施設の参加があった (4 施設は辞退)。令和 3 年 5 月 11 日現在、103 施設から回収が完了し、提出率は 98% であった。今後、解析を行い、拠点病院事業および小児がん医療の課題を抽出する予定である。

表1 2019 小児がん拠点病院QI/連携病院QI の違い

	拠点病院QI	連携病院QI
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	○	X
小児がん認定外科医数	○	○
放射線治療専門医数	○	○
病理専門医数	○	○
専門・認定看護師数	○	○
専門・認定薬剤師数	○	○
緩和医療認定医・専門医・指導医数	○	○
緩和ケア研修会終了者数	X	○
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)	○	○
小児がん相談員専門研修修了者数	X	○
保育士数	○	○
臨床研究コーディネーター数	○	X
治療開始時間* (血液腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍)	○	X
病理報告所要時間	○	X
中央病理診断提出率	○	○
輸血量	○	X
外来化学療法件数	○	○
平均在院日数 (ALL)	○	○
長期フォローアップ外来受診率	○	○
緩和ケアチーム介入率	○	○
院内学級への転籍率	○	○
復学カンファレンス実施率	○	○
拠点病院等との連携・多職種連携状況	X	○
AYA世代比率	○	X
死亡前30日間における在宅日数	○	X
相談支援センターにおける小児がん相談件数	○	X
妊孕性保存提案・実施数	○	X
治療・臨床試験実施数	○	X
中心静脈カテーテル関連血流感染率	○	X
化学療法関連死亡率	X	○
手術部位感染発生率	○	X
術後治療開始日数 (小児外科、脳外科)	○	X
術後30日以内の手術関連死亡率	X	○
脳腫瘍の摘出後1ヵ月までの予定しない再手術率	○	X
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	○	X
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	○	○

D. 考察

今回の研究で、小児がん拠点病院 QI および小児がん連携病院 QI を設定し継続的に計測することで、日本における小児がん医療の質を評価することが可能となり、小児がん対策の基礎資料となりうると考えられた。

昨年度までは、小児がん拠点病院 15 施設を対象として QI の測定を行い、PDCA サイクルを回していた。しかし、小児がん拠点病院 QI は小児がんを数多く診療する拠点病院を対象とした指標であるため、そのまま QI にすると、小児がん連携病院の医療の質の評価や PDCA サイクルの推進には不十分なものである可能性がある。例えば、治療関連の過程指標の一つである中心静脈カテーテル関連血流感染率 (CABSI) に関

しては、対象患者数が少ないため、1 件でも感染症が発症すれば CABSI の率が高くなってしまい、小児がん医療の質管理の進捗に用いることは適切とは言えない。しかしながら、小児がん治療を行う上で、ICT (感染対策室) との連携は必要であり、連携病院においても ICT の小児がん医療に対する関与が必要なことから、CABSI 以外の ICT が関与する指標を検討しなければならないと考えられる。初年度の指標では、ICT の関与を取り入れることができなかったが、次年度以降の課題としたい。

また、構造指標に関しては、小児病院と大学病院におけるリソースの差が大きく、実態を反映していない可能性があると考えられた。例えば、小児がんの診断を行う病理医の数を見た場合、大学病院には病理学講座が必ず存在し、比較的多数の人員を報告することができるが、一般病院や小児病院ではその数は極端に少なくなる。保育士の数に関しても、小児病院では病院全体で比較的多数の人員が配置されているが、大学病院ではその配置は小児系病棟に限られるため必然的に少数となる。小児がんに関与する人員を指標として定めることができれば良いが、実臨床ではこれらを分別することは困難である。客観的な比較が容易となりかつ正確に実態を把握する指標の開発が必要である。

現在、小児がん拠点病院で測定を行なっている QI の項目の中で、「中央病理診断提出率」、「術後治療開始日数」、「緩和ケアチーム介入率」、「院内学級への転籍率」、「復学カンファレンス実施率」等に関しては、連携病院においても測定可能な指標となると考えられ、実際に測定している。連携病

院で拠点病院と共通の指標を測定することで、小児がん拠点病院と小児がん連携病院における小児がん診療の相違を明確化することができる。また、地域による差も明確にすることができ、地域における問題点も抽出できると考えられる。

E. 結論

小児がん拠点病院 QI に関しては、経年的に計測することで、小児血液・がん専門医数の漸増傾向や HPS/CLS/こども療養支援士の配置など整備の進んだ面が明らかになった。一方、小児がん認定外科医の配置、放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師の配置、中央病理提出、男性の妊孕性温存の実施など、整備が遅れている部分も明らかになった。

今後、連携病院の QI を継続的に測定することで、日本全体の小児がん医療の実態を明らかにすることができ、それぞれの病院が目的意識を持って PDCA サイクルを回すことを促すことで、小児がん医療全体の底上げに寄与することが期待される。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 松井 俊大, 庄司 健介, 寺島 慶太, 三上 剛史, 小村 誠, 松本 公一, 宮入 烈: 小児がん患者および造血細胞移植患者に対する抗菌薬適正使用支援プログラムの効果. 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X) 57 巻 3 号 Page264-270 (2020. 11)

2. 学会発表

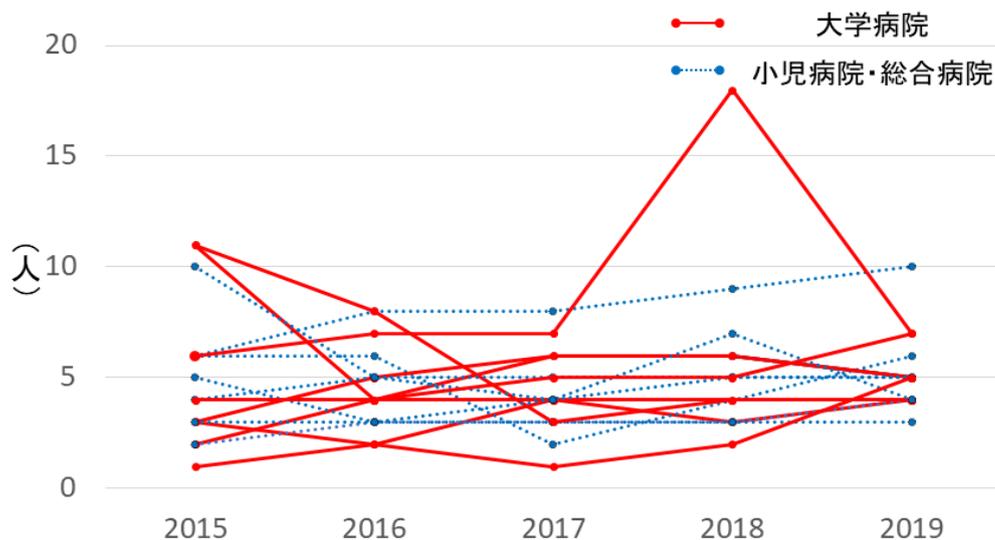
1. Change of Pediatric Cancer Treatment System in Japan using the Quality Indicators (QI) for Evaluating Core Hospitals. K. Matsumoto, H. Fujisaki, H. Komatsu, K. Hirai, A. Yoneda, T. Takimoto. 52nd Congress of the International Society of Pediatric Oncology 2020. 10. 14-17, poster.
2. 小児脳腫瘍診療の集約化の実態 松本 公一、寺島慶太、高橋聡子、瀧本哲也 第 123 回日本小児科学会学術集会, 2020.8.21-23, 口演

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

該当なし

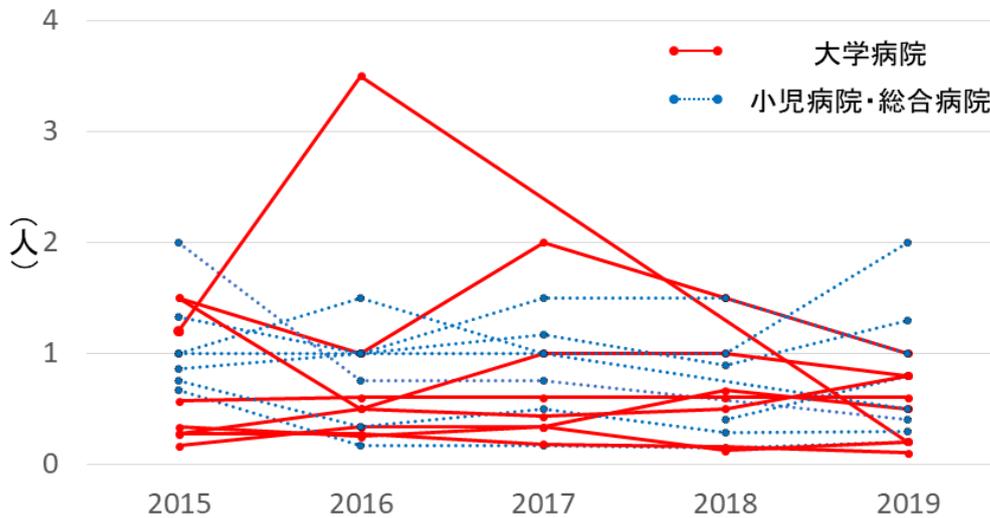
今年度小児がん拠点 病院QI算定値の概要

指標1 小児血液がん専門医・指導医の数



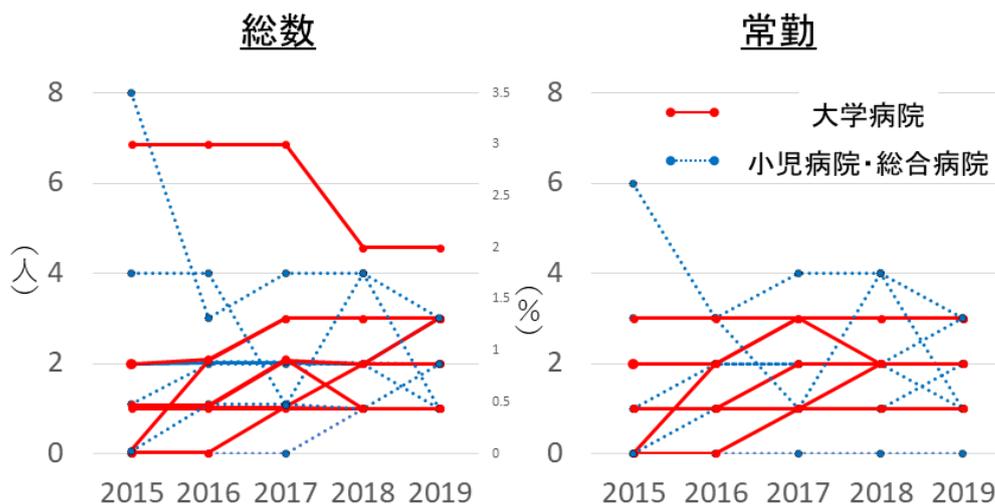
最大値	11	8	8	18	10
中央値	4	4	4	5	5
最小値	1	2	1	2	3

指標2 小児血液がん専門医を目指す小児科医1人あたりの小児血液がん指導医数



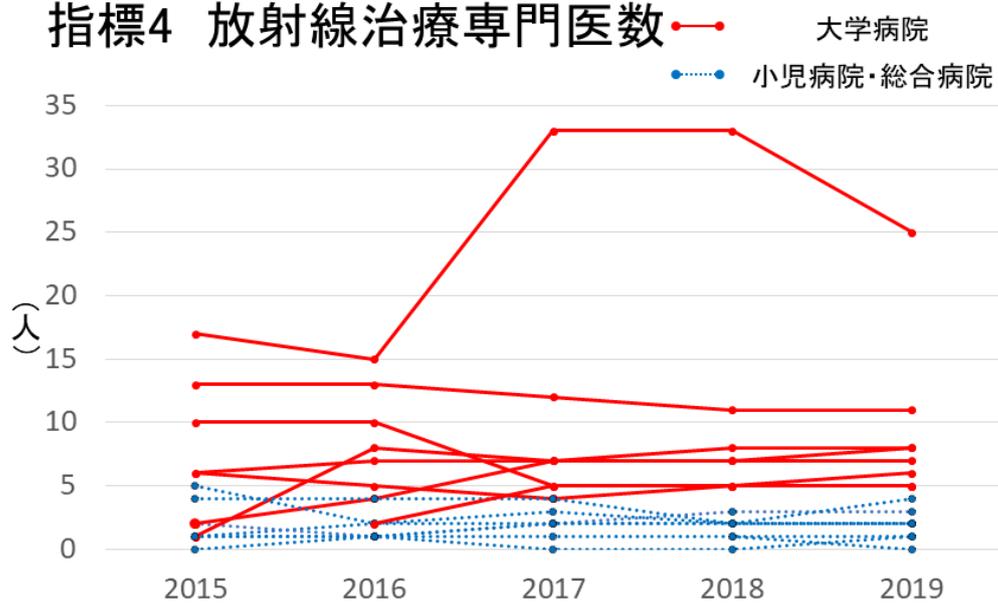
	2015	2016	2017	2018	2019
最大値	2	3.5	2	1.5	2
中央値	0.86	0.6	0.68	0.6	0.55
最小値	0.17	0.17	0.17	0.1	0.1

指標3 小児がん認定外科医数



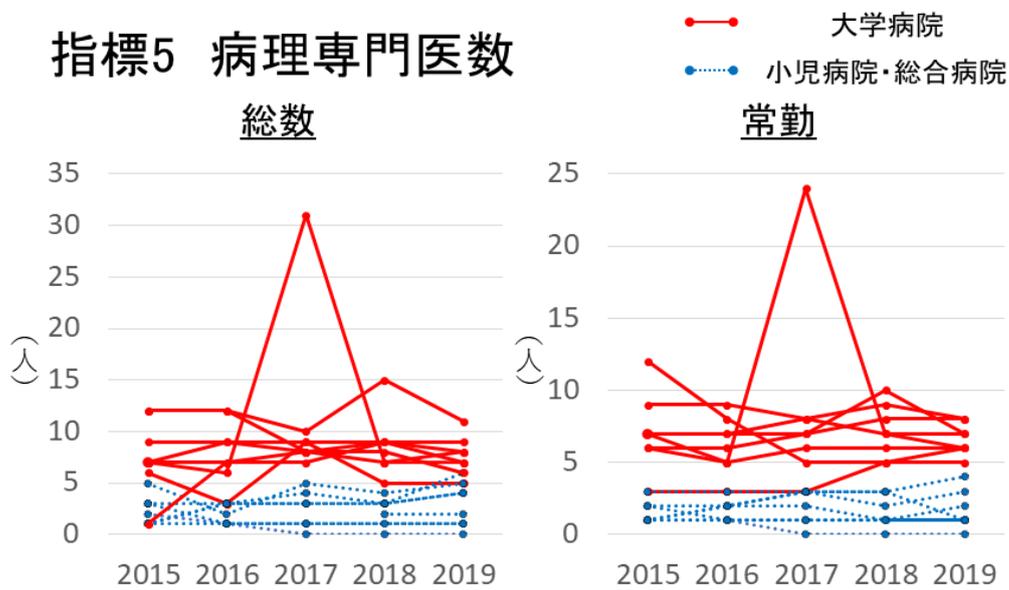
総数						常勤					
	2015	2016	2017	2018	2019		2015	2016	2017	2018	2019
最大値	8	4	4	4	3	最大値	6	3	4	4	3
中央値	1	2	2	2	2	中央値	1	2	2	2	2
最小値	0	0	0	1	1	最小値	0	0	0	0	0

指標4 放射線治療専門医数



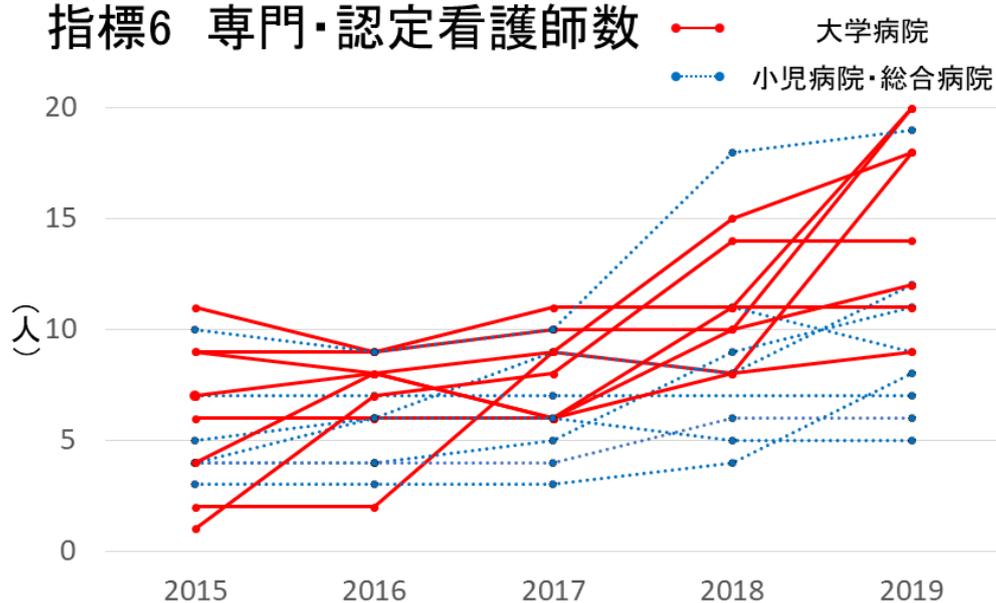
最大値	17	15	33	33	25
中央値	3	4	4	5	4.5
最小値	0	1	0	0	0

指標5 病理専門医数



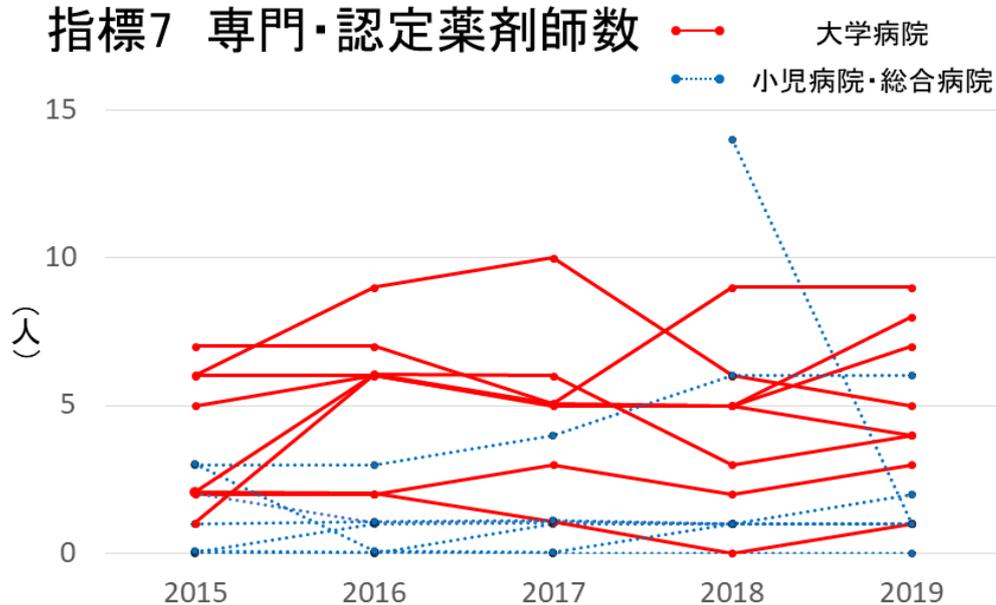
最大値	12	12	31	15	11	最大値	12	9	24	10	8
中央値	5	3	7	5	5.5	中央値	3	3	3	5	4.5
最小値	1	1	0	0	0	最小値	1	1	0	0	0

指標6 専門・認定看護師数



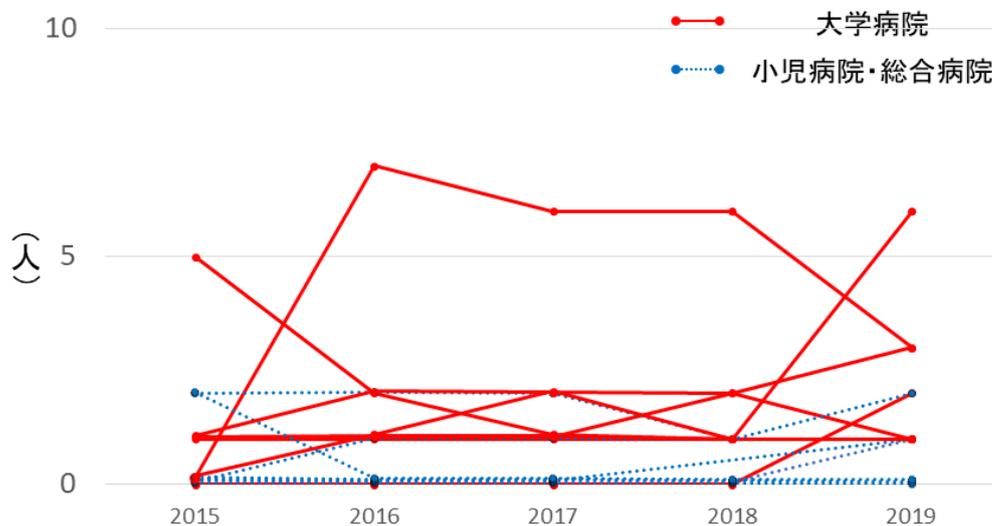
	2015	2016	2017	2018	2019
最大値	11	9	11	18	20
中央値	5	7	7	10	11.5
最小値	1	2	3	4	5

指標7 専門・認定薬剤師数



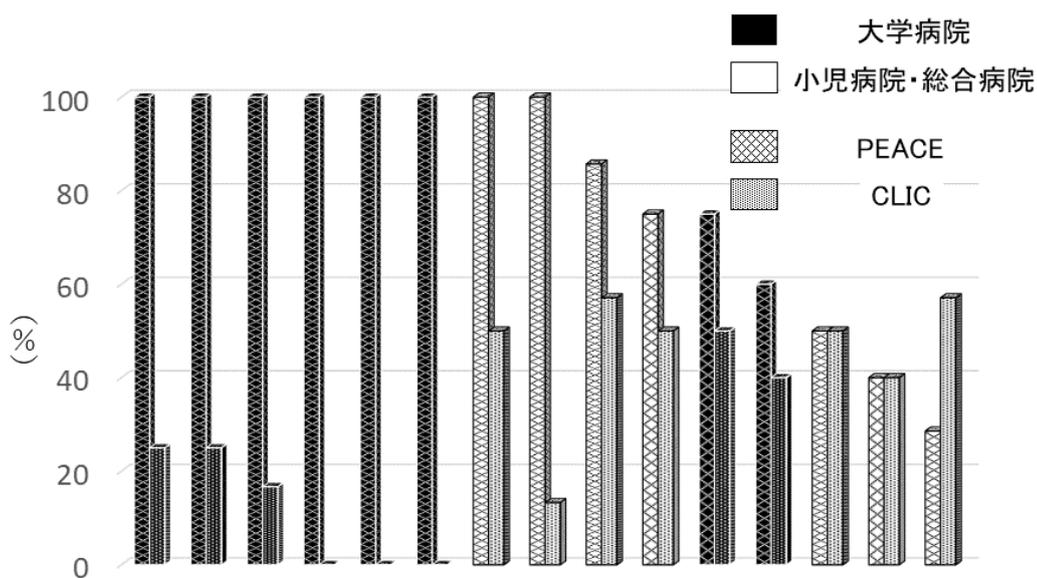
	2015	2016	2017	2018	2019
最大値	7	9	10	14	9
中央値	2	2	3	3	2.5
最小値	0	0	0	0	0

指標8-1 緩和医療専門医・指導医数

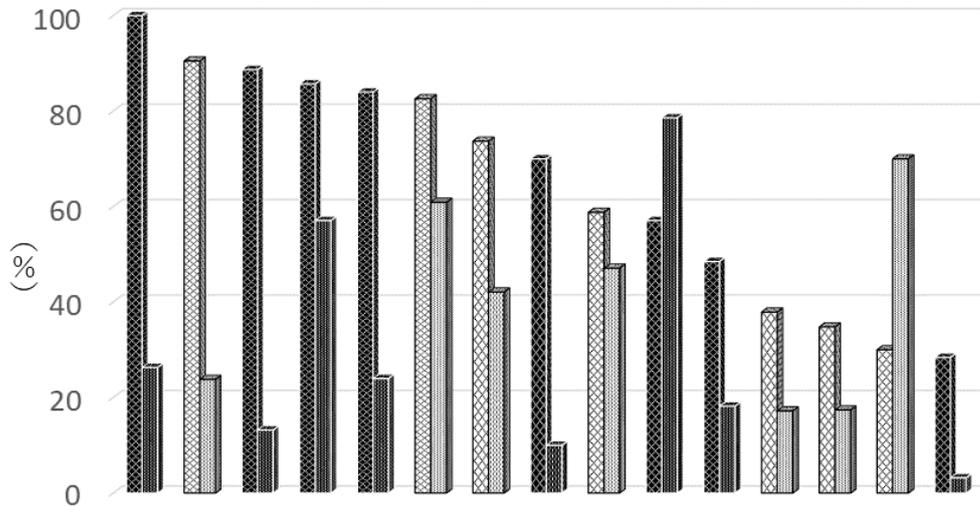


最大値	5	7	6	6	6
中央値	0	1	1	1	1
最小値	0	0	0	0	0

指標8-2 PEACE/CLIC受講率 【緩和ケアチーム医師】

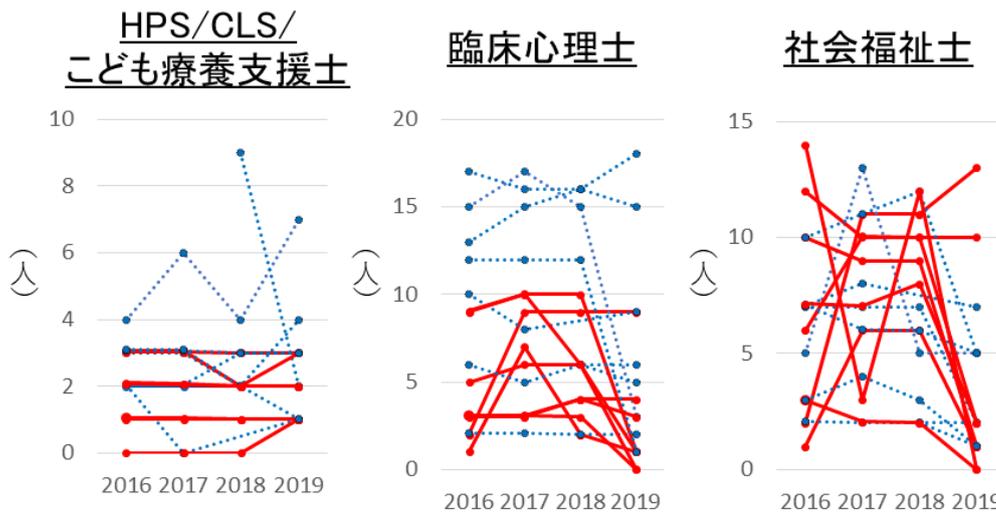


指標8-2 PEACE/CLIC受講率 【主治医・担当医】



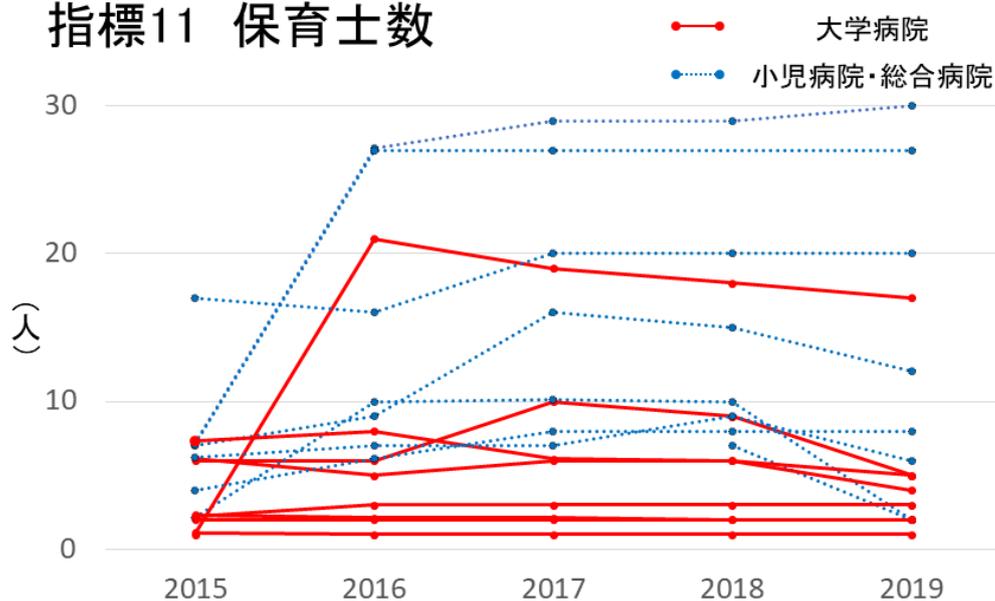
指標9 療養支援担当者数

—●— 大学病院
—●— 小児病院・総合病院



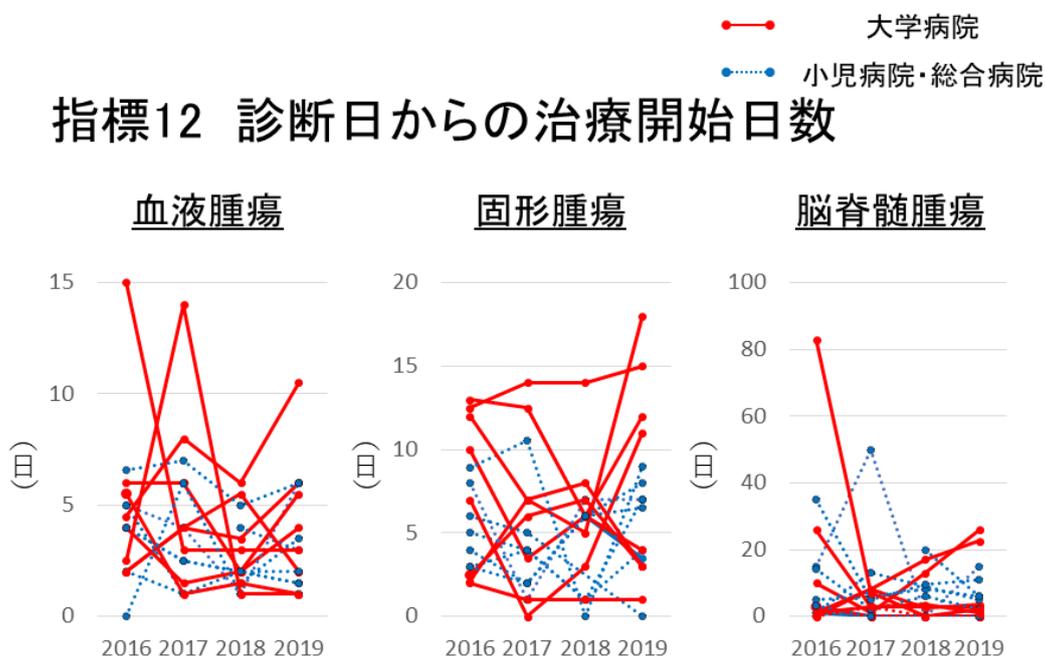
最大値	4	6	4	7	最大値	17	17	16	18	最大値	14	13	12	13
中央値	2	2	2	2	中央値	6	7	6	3	中央値	7	7	7	2
最小値	0	0	0	1	最小値	1	2	2	0	最小値	1	1	2	0

指標11 保育士数



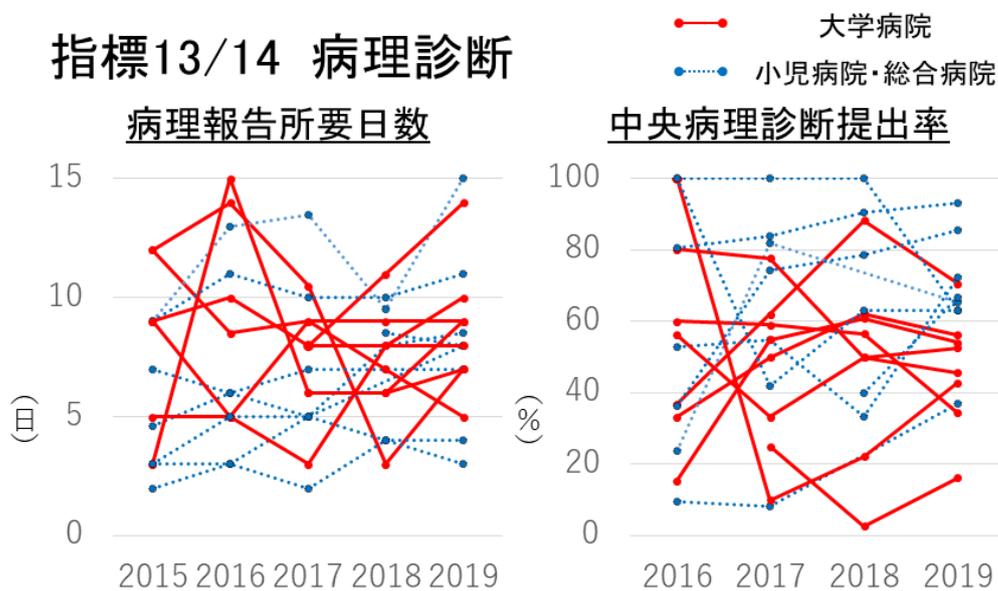
	2015	2016	2017	2018	2019
最大値	17	27	29	29	30
中央値	6	7	8	8	5
最小値	1	1	1	1	1

指標12 診断日からの治療開始日数



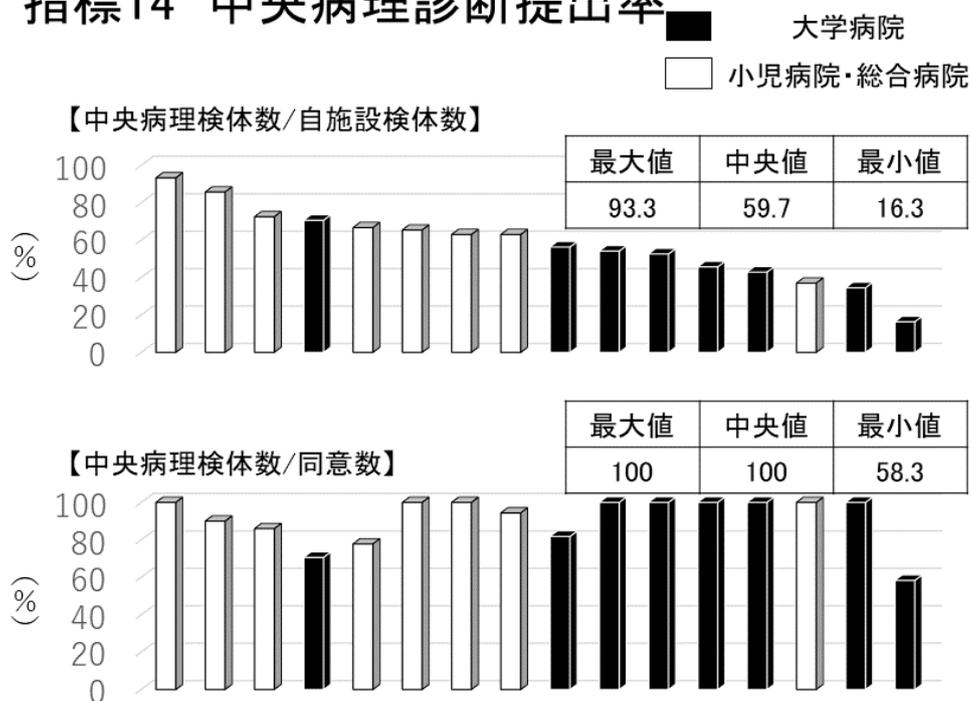
	2016	2017	2018	2019		2016	2017	2018	2019		2016	2017	2018	2019
最大値	15	14	6	11	血液腫瘍	13	14	14	18	固形腫瘍	83	50	20	26
中央値	4	4	2	3	血液腫瘍	6.6	5.3	6	6.8	固形腫瘍	3.3	3	3	3.3
最小値	0	1	1	1	血液腫瘍	2	0	0	0	固形腫瘍	0	0	0	0

指標13/14 病理診断

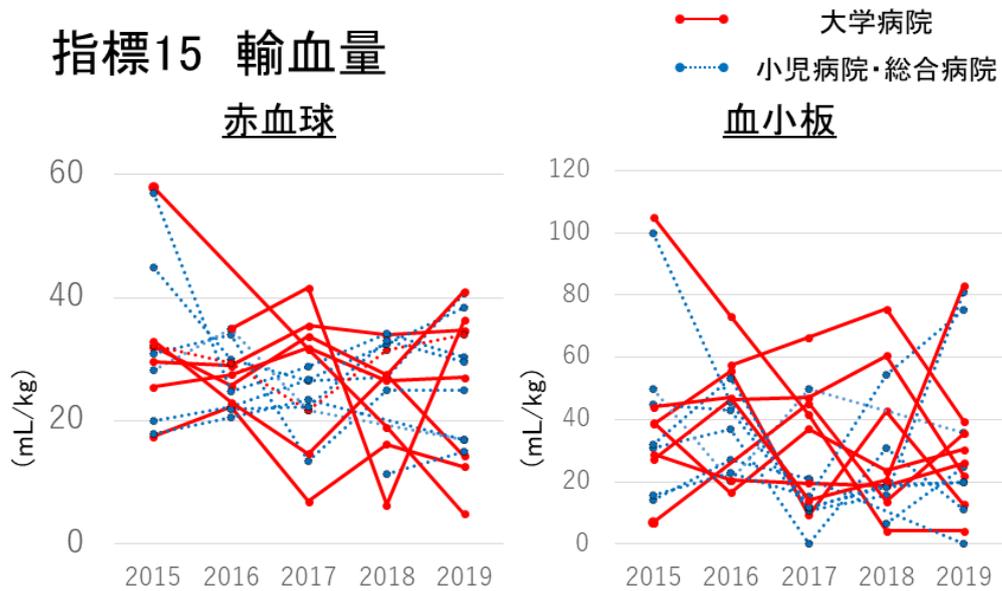


最大値	12	15	13.5	11	15	最大値	100	100	100	93.3
中央値	7	6	7	8	8	中央値	56.3	55.0	58.7	59.7
最小値	2	3	2	3	3	最小値	9.7	8.3	2.6	16.3

指標14 中央病理診断提出率



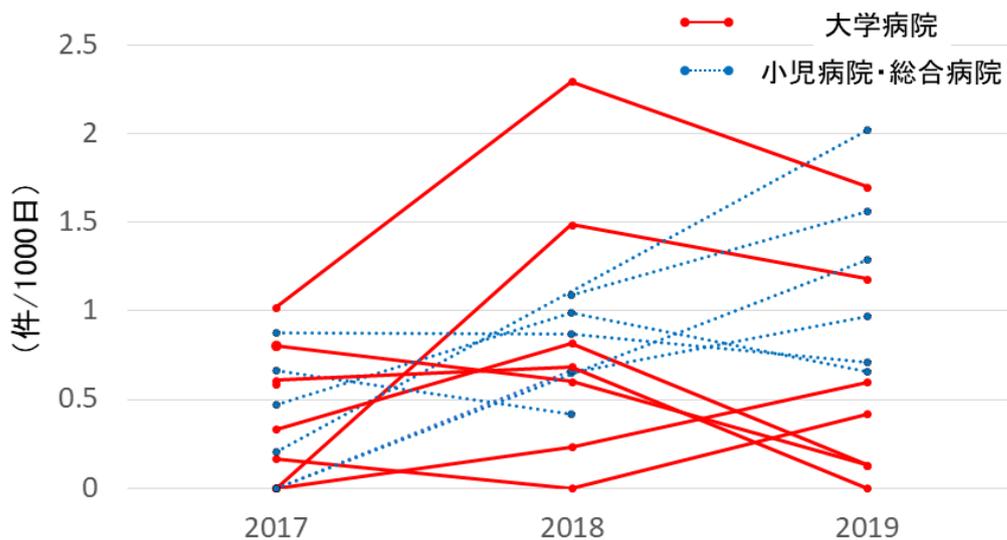
指標15 輸血量



	2015	2016	2017	2018	2019
最大値	57.9	35	41.6	34.1	41
中央値	31	26.6	26.6	27.2	28.3
最小値	17.5	20.6	6.9	6.3	12.6

	2015	2016	2017	2018	2019
最大値	105	73.2	66.4	75.5	83
中央値	31.5	44.3	19.5	19.8	25.4
最小値	8.8	16.6	0	6.5	0

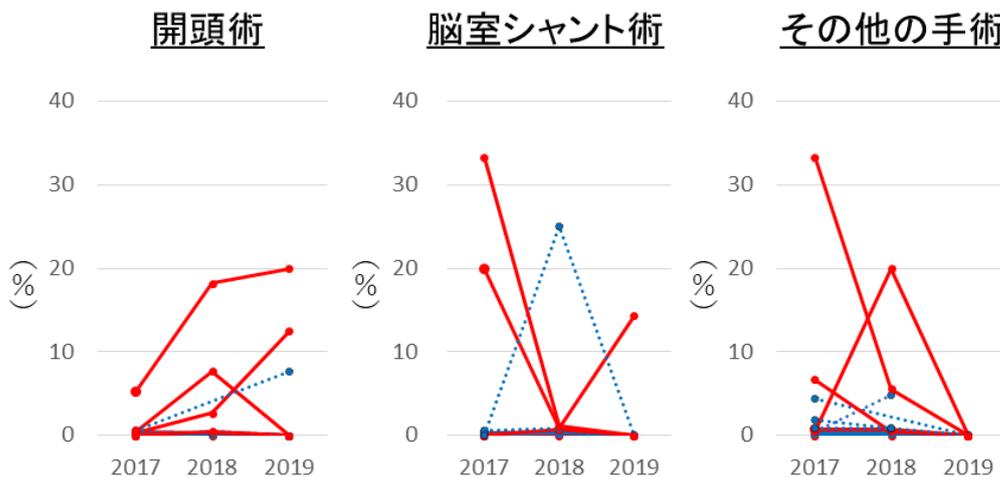
指標16 CVカテーテル関連血流感染率



	2017	2018	2019
最大値	1.02	2.29	2.02
中央値	0.59	0.68	0.71
最小値	0	0	0

指標17 手術部位感染発生率

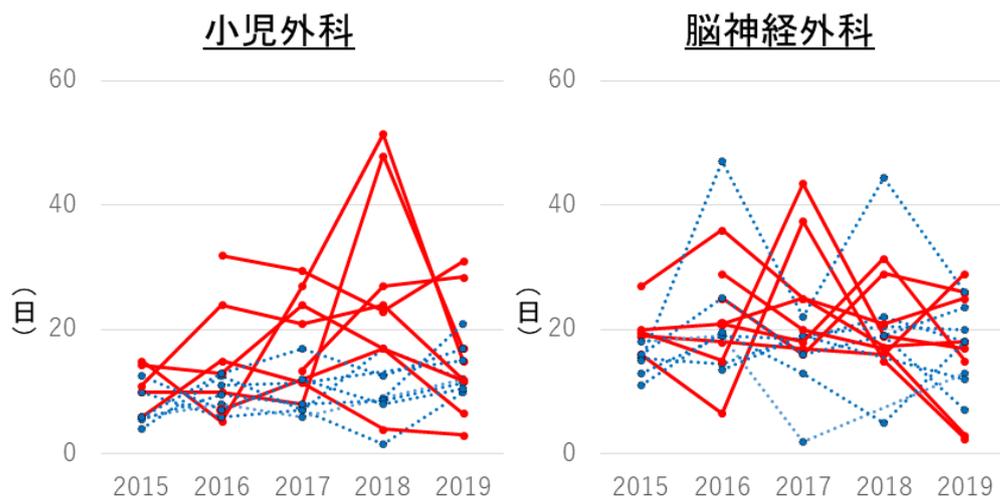
● 大学病院
● 小児病院・総合病院



最大値	5.3	18.2	20	最大値	33.3	25.0	14.3	最大値	33.3	20.0	0
中央値	0	0	0	中央値	0	0	0	中央値	0	0	0
最小値	0	0	0	最小値	0	0	0	最小値	0	0	0

指標18 術後治療開始日数

● 大学病院
● 小児病院・総合病院



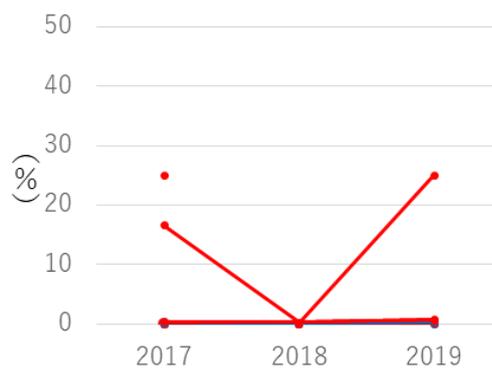
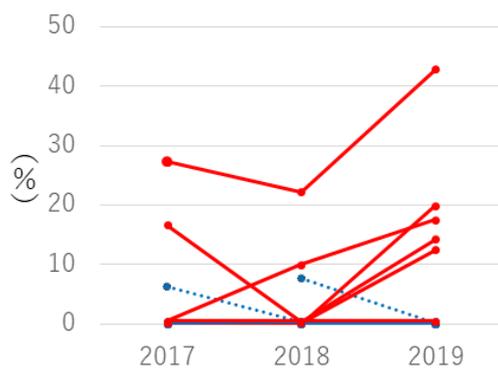
最大値	15	32	29.5	51.5	31	最大値	27	47	43.5	44.5	29
中央値	10	10.5	12	17	12	中央値	18	19.5	19	19	18
最小値	4	5.2	6	1.5	3	最小値	11	6.5	2	5	2.5

指標19/20 脳外科手術

—●— 大学病院
—●— 小児病院・総合病院

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

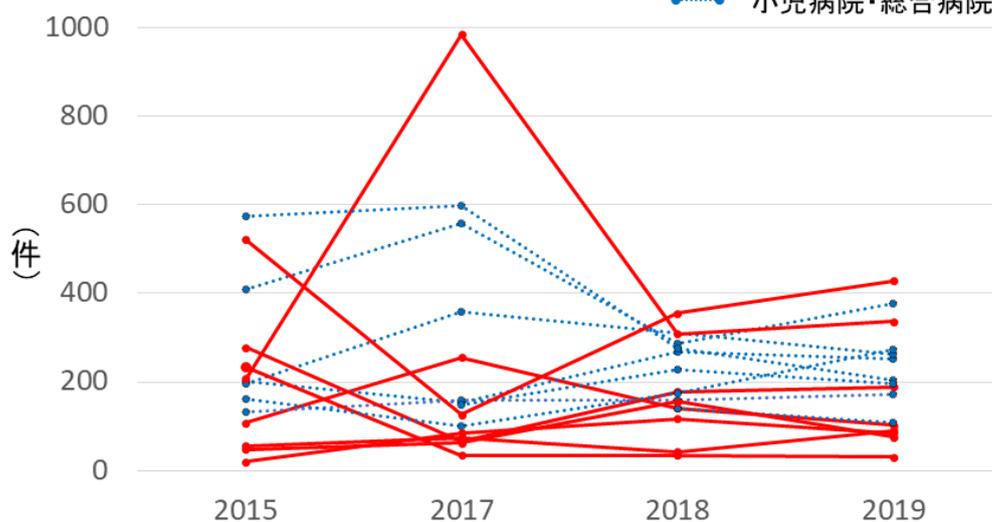


最大値	27.3	22.2	42.9
中央値	0	0	0
最小値	0	0	0

最大値	25	0	25
中央値	0	0	0
最小値	0	0	0

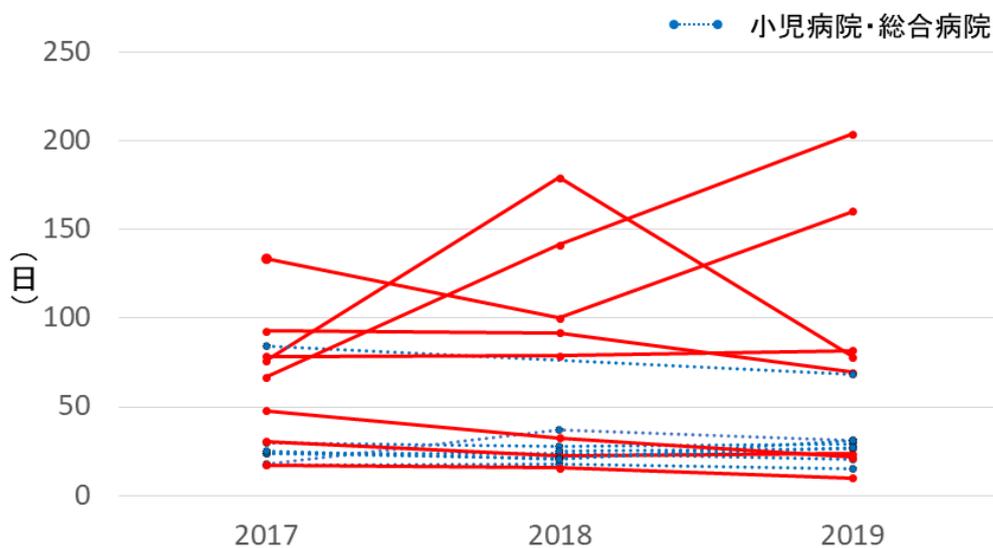
指標21 外来化学療法件数

—●— 大学病院
—●— 小児病院・総合病院



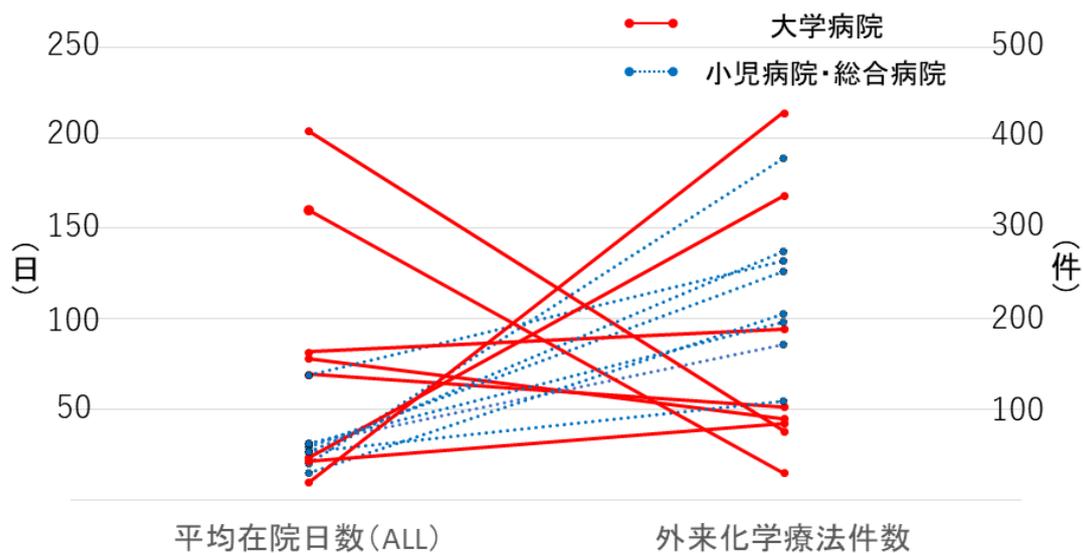
最大値	575	984	355	428
中央値	199	148	174	193
最小値	20	34	34	30

指標22 平均在院日数(ALL)

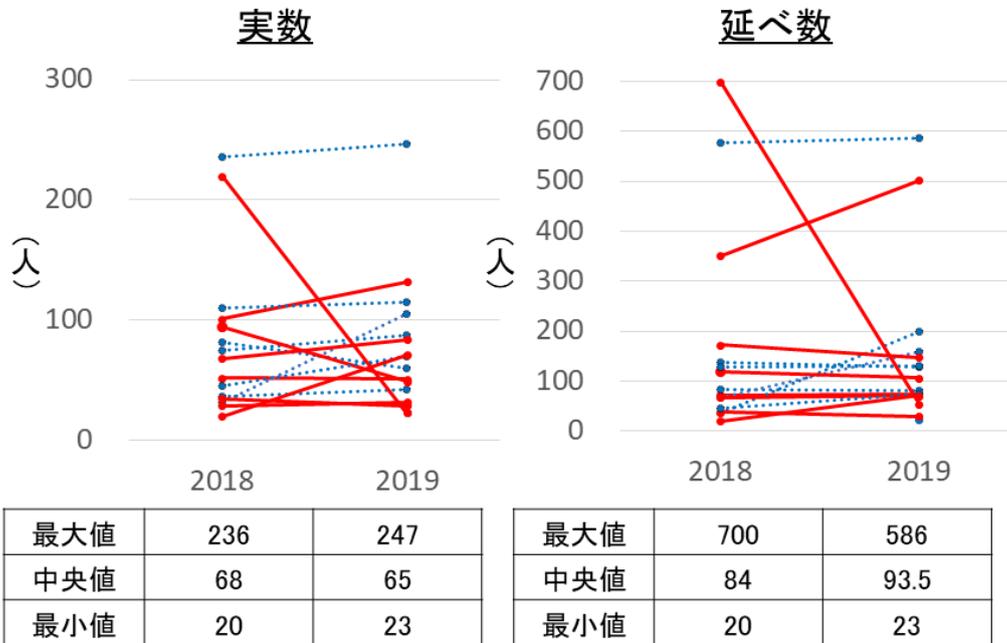


最大値	134	179	204
中央値	30.7	27.6	30.2
最小値	17.3	15.8	9.8

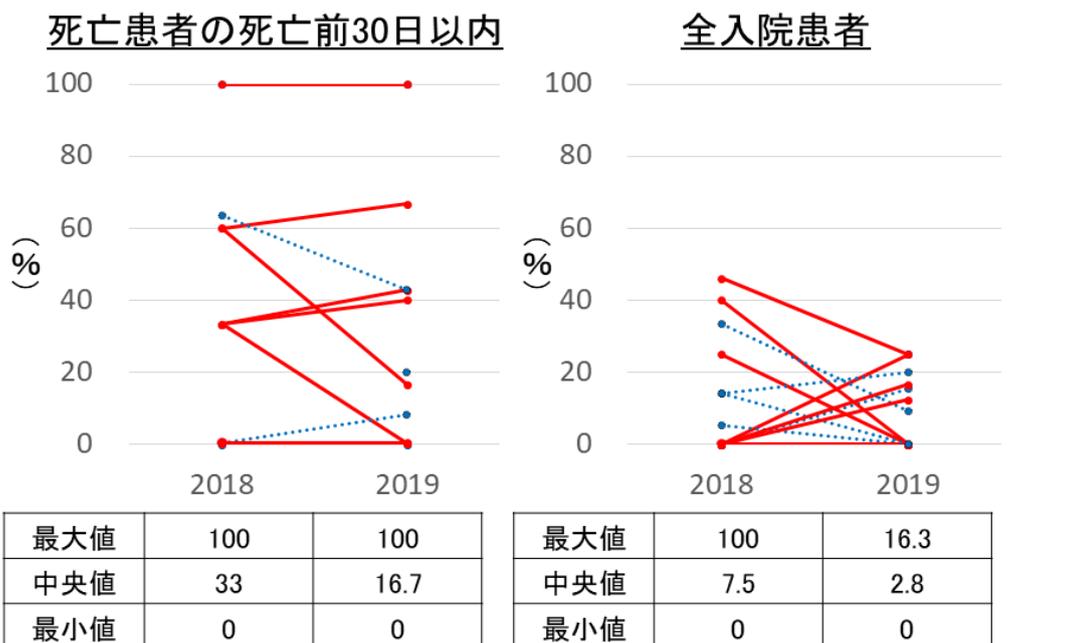
平均在院日数(ALL)/外来化学療法件数



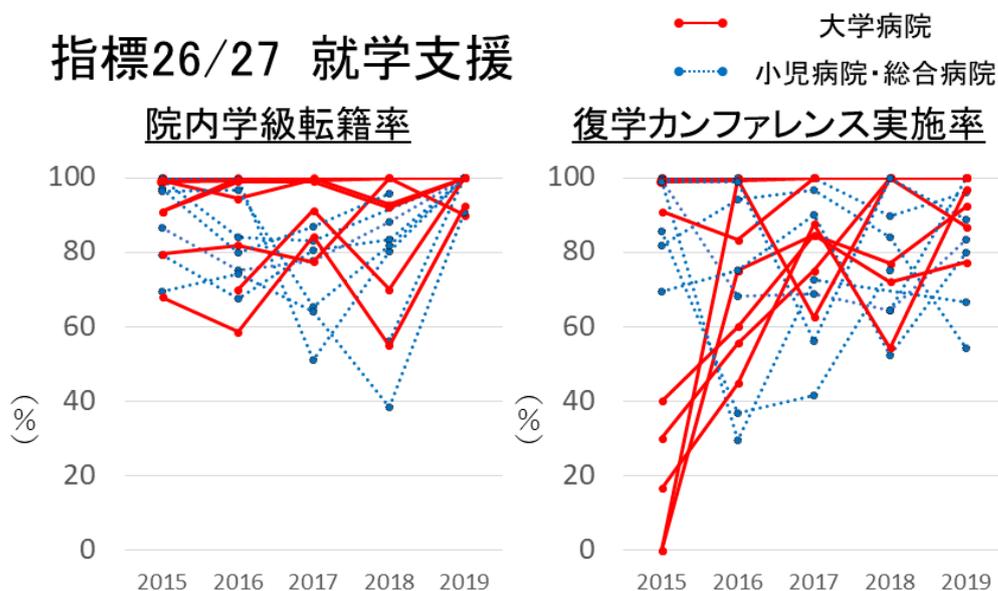
指標23 長期フォローアップ外来受診数



指標24 緩和ケアチーム介入率

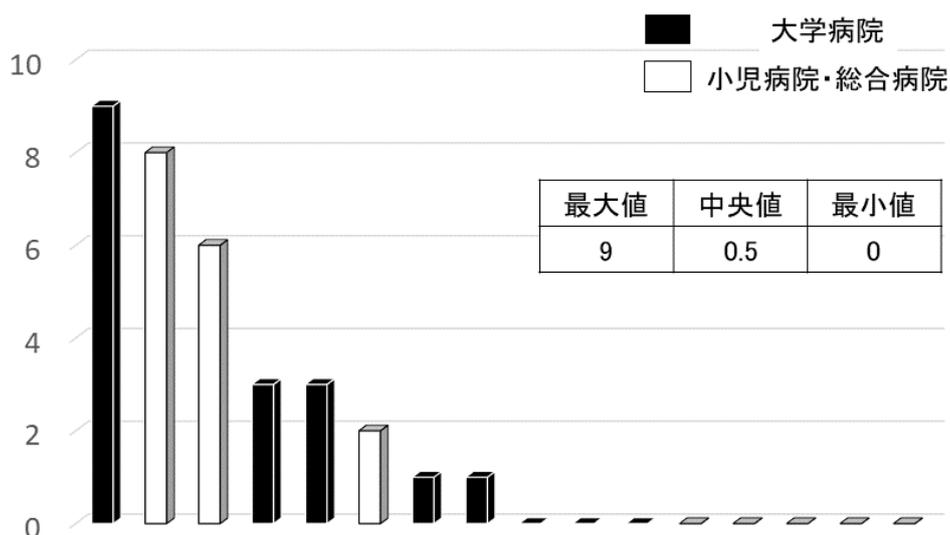


指標26/27 就学支援



最大値	100	100	100	100	100	最大値	100	100	100	100	100
中央値	96.6	89.2	84.3	88.1	100	中央値	95.5	75.0	84.6	80.4	92.3
最小値	68	58.6	51.2	38.3	90	最小値	0	29.4	41.7	52.4	54.1

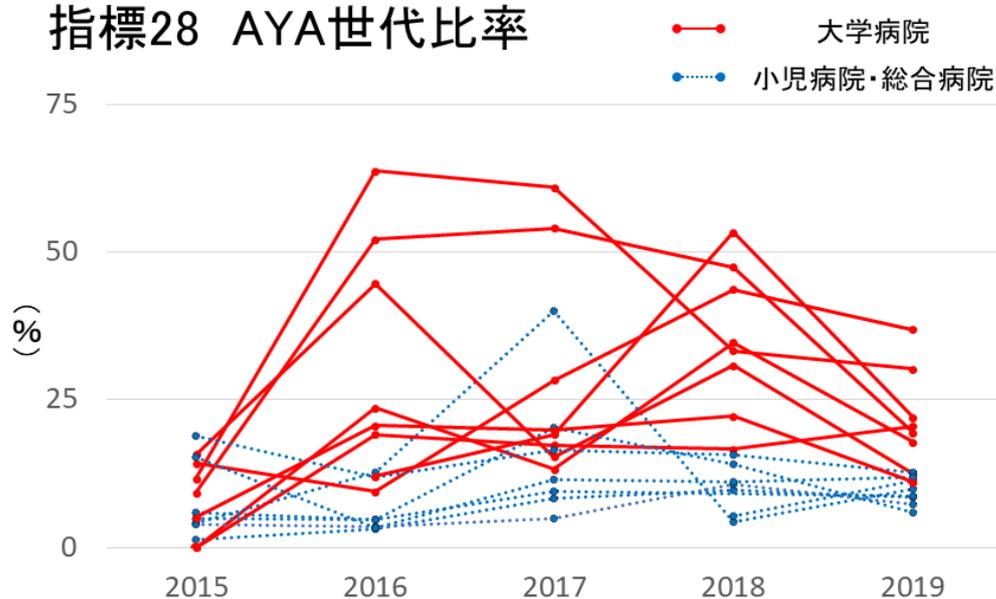
指標26-2 事情があり院内学級へ転籍しなかったため分母から除外した例



除外理由

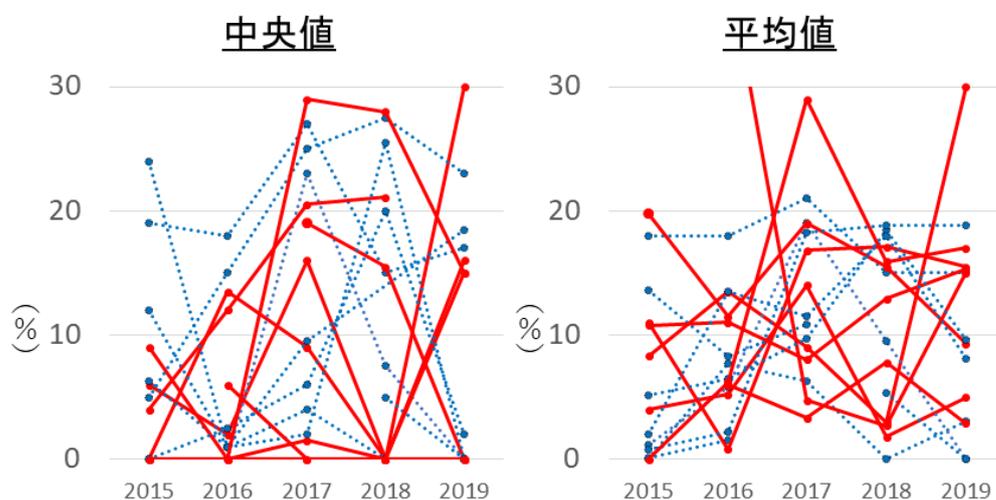
施設別 人数	理由
9	最終学年の秋冬に発症(4名)、夏休みに入院(2名)、治療目的で来日した外国人(1名)、重症患者(1名)、在籍する特別支援学校のIOT授業を受けていた(緩和目的入院)(1名)
8	手術のみ(5名)、重症患者(2名)、転院(1名)
6	短期入院(20-30日)であったため(4名)、重症患者1名、私学(1名)
3	希望せず(3名)
3	退院時期の前倒し(1名)、手術目的(2名)
2	重症心身障害児(1名)、最終学年の秋冬に発症(1名)
1	最終学年の秋冬に発症に発症
1	術後管理の期間が長く通学困難

指標28 AYA世代比率



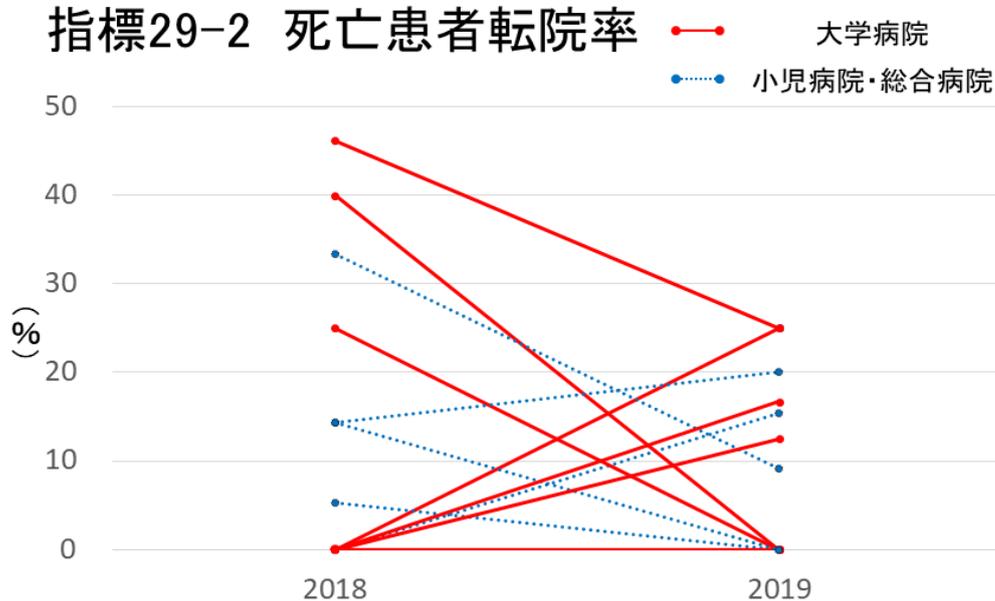
最大値	18.9	63.8	60.9	53.4	36.9
中央値	7.6	12.1	17.4	16.7	12.3
最小値	1.4	3.1	5.0	4.3	5.9

指標29-1 死亡前30日間ににおける在宅日数



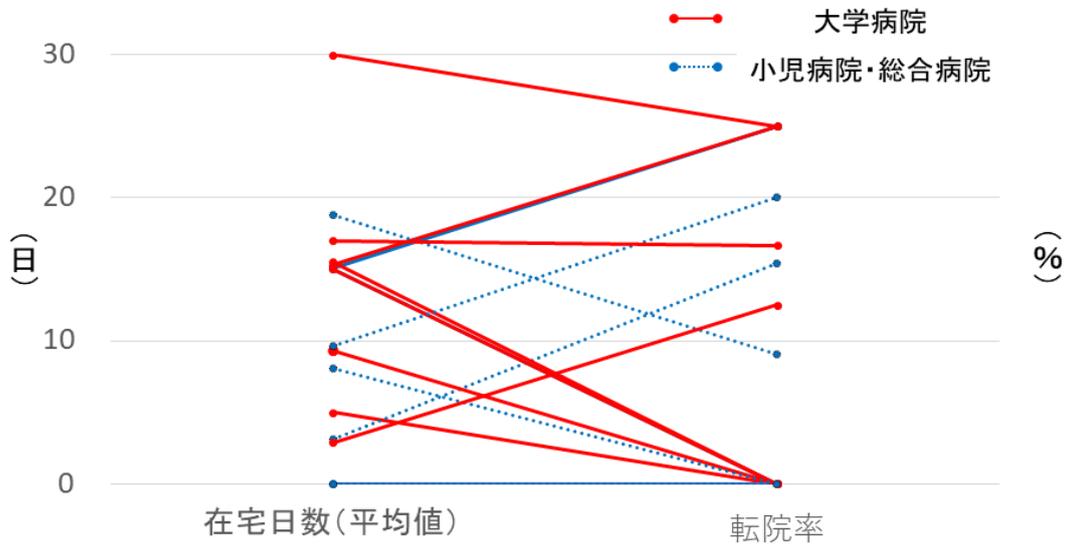
最大値	24	18	29	28	30	最大値	19.8	30	29	18.8	30
中央値	4	2	9.5	7.5	2	中央値	4.6	7.1	11.5	12.9	12.3
最小値	0	0	0	0	0	最小値	0	0.8	3.3	0	0

指標29-2 死亡患者転院率

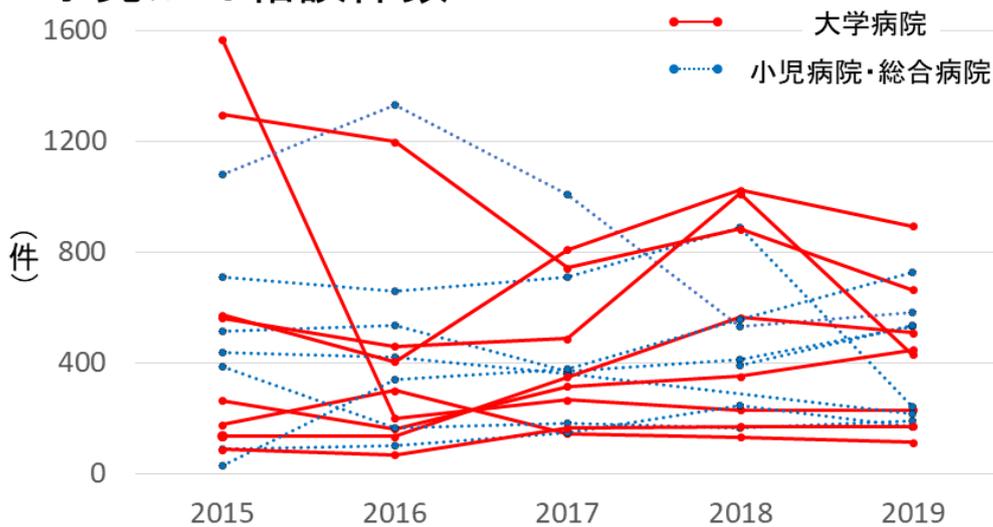


最大値	46.2	25
中央値	0	4.6
最小値	0	0

死亡前在宅日数(平均値)/転院率(2019年)

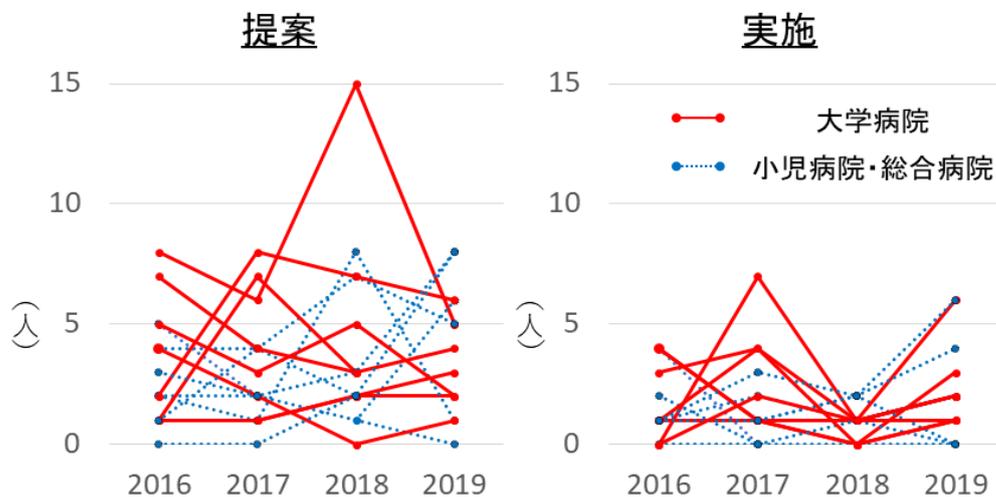


指標30 相談支援センター相談員が受けた小児がん相談件数



最大値	1567	1331	1010	1023	894
中央値	437	339	360	412	439
最小値	87	67	145	132	112

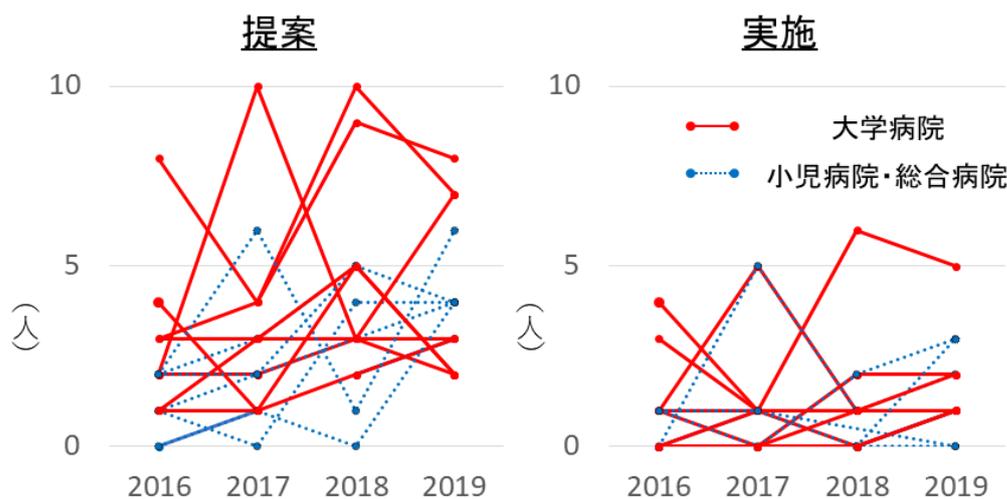
指標31-1 生殖機能温存(男性)



最大値	8	8	15	8
中央値	2	2	3	4
最小値	0	0	0	0

最大値	4	7	2	6
中央値	1	1	1	2
最小値	0	0	0	0

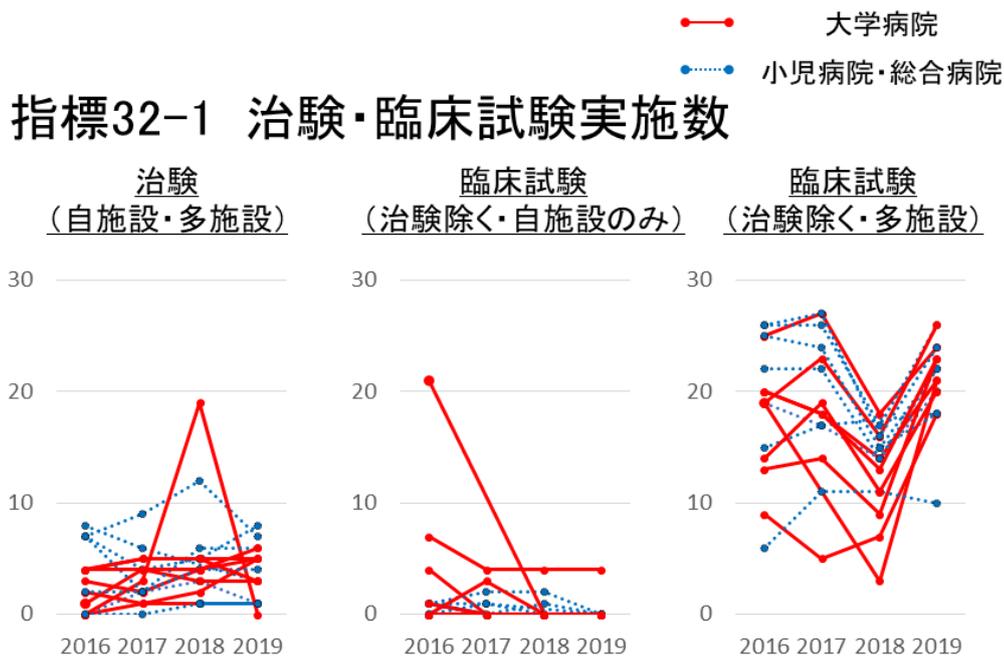
指標31-2 生殖機能温存(女性)



最大値	8	10	10	8
中央値	2	2	3.5	4
最小値	0	0	0	2

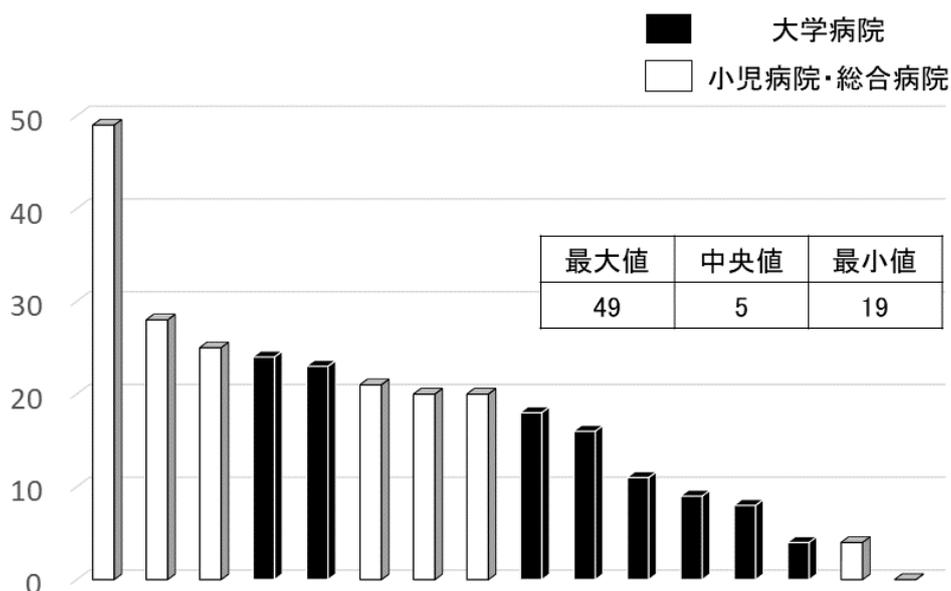
最大値	4	5	6	5
中央値	1	1	1	1
最小値	0	0	0	0

指標32-1 治験・臨床試験実施数

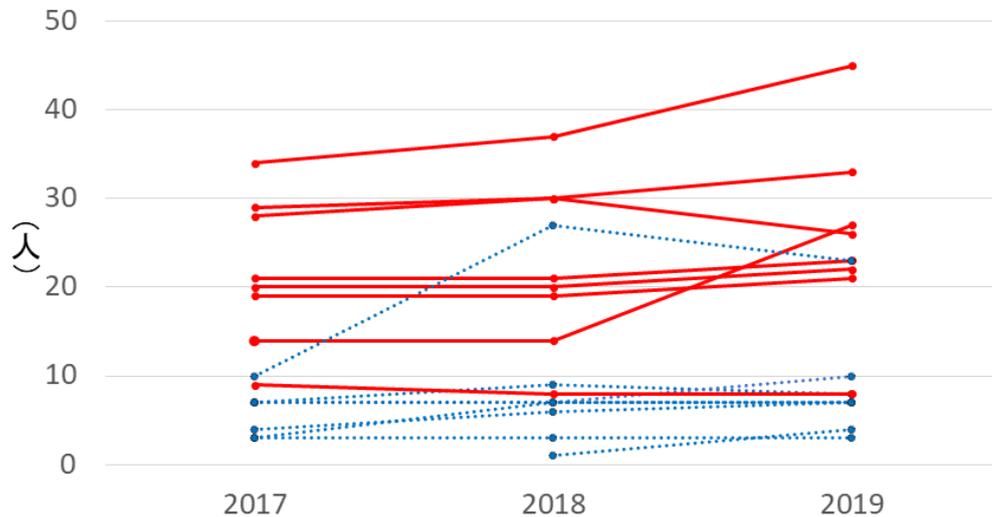


最大値	8	9	19	8	最大値	21	4	4	4	最大値	26	27	18	26
中央値	3	3	4	3.5	中央値	1	0	0	0	中央値	19	19	14	22
最小値	0	0	1	0	最小値	0	0	0	0	最小値	6	5	3	10

指標32-2 多施設臨床試験登録患者数

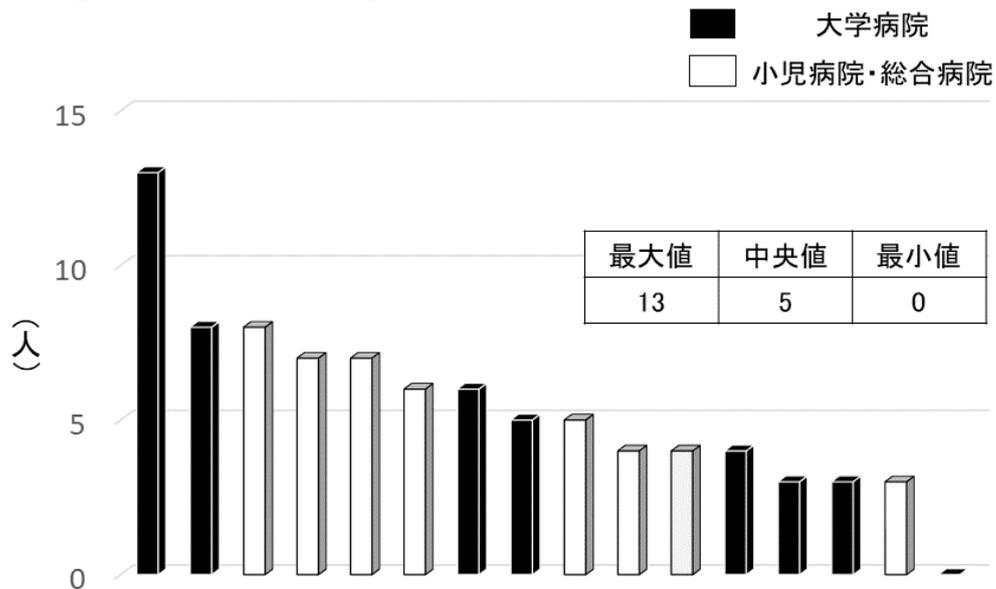


指標10-1 臨床研究コーディネーター数

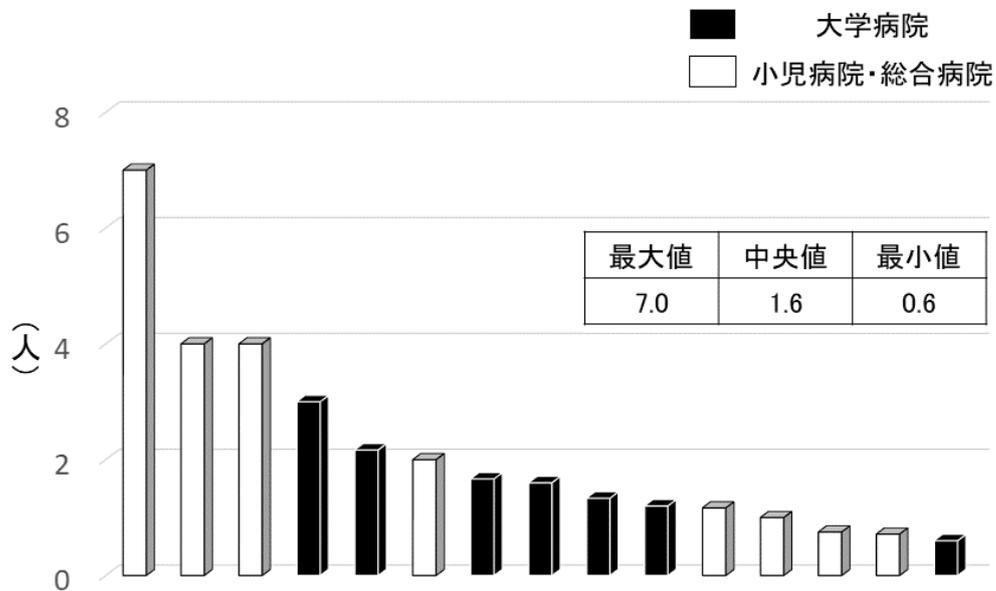


最大値	34	37	45
中央値	10	14	15.5
最小値	3	1	3

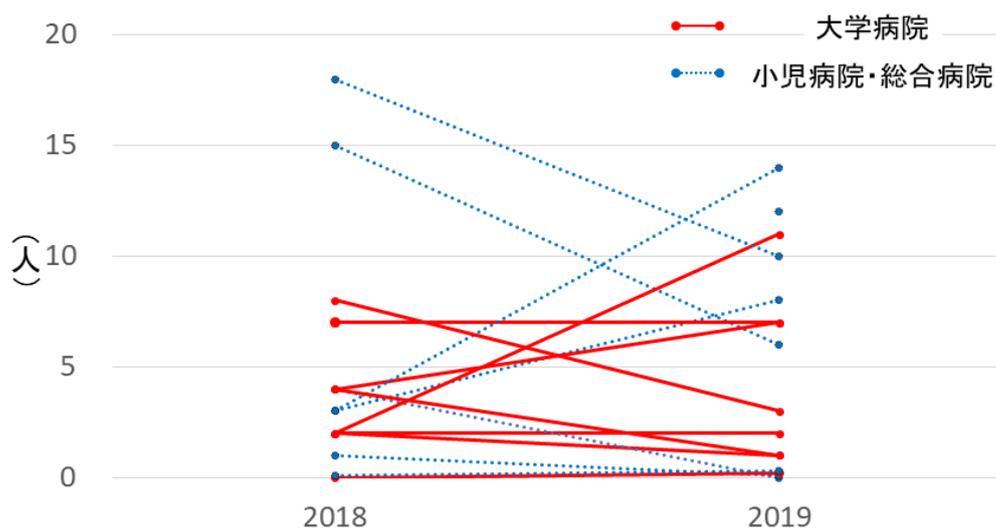
指標10-2 臨床研究コーディネーター数(小児がんに関わる)



指標32-2 治験1件あたりの臨床研究コーディネーター数



指標32-3 治験登録患者数



	2018	2019
最大値	18	14
中央値	3	4.5
最小値	0	0

結果のまとめ(1)

- 小児血液・がん専門医は漸増傾向
- 小児がん認定外科医はすべての施設に配置されたが、依然常勤のいない施設がある
- 放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師のいない施設が依然ある。特に常勤の病理医は指定要件になっている
- 主治医・担当医でCLICの受講が浸透不足
- HPS/CLS/こども療養支援士はすべての施設で配置

結果のまとめ(2)

- 精子保存が全体に増えてこない印象
- 多施設臨床試験や治験の登録患者数、臨床研究コーディネーター数(小児がんに関わる)は施設間差が大
- その他、要調査・改善の施設がある指標
 - 診断日から治療開始日数
 - 病理報告所要日数
 - 中央病理診断(提出数/同意数)
 - 脳外科手術後の感染・予定しない手術
 - ALL平均在院日数
 - 長期FU外来受診者数
 - 緩和ケアチーム介入率

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：北海道における小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発に関する研究
分担研究報告書

研究分担者 井口晶裕 北海道大学病院 小児科 講師

研究要旨

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。2020年から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。その一方で、難治例や治験など拠点病院である北海道大学病院でないと行えないような治療については、当院に患者の紹介が行われている。具体的には、CART療法、新規薬剤の治験、肝移植、および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。

拠点病院としては、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webを使用し造血細胞移植拠点病院事業と共同で1回、市民公開講座が1回、講演会は5回行われた。また小児がん連携病院や研修医などと共同で行う2回/月のweb勉強会も開始した。患者・家族支援のための院内教育充実化のため、病室と院内分校および原籍校をwebでつなぐシステムを整備した。すでに復学支援会議は常設化されているが、よりスムーズな復学につながるものと考えている。本システムは北海道教育委員会と共同で行う高校生の遠隔授業システムとしても使用される予定である。

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。今年度末には小児がん連携病院のQI指標を決定し北海道内の各連携施設に配布した。北海道全体として来年度以降も北海道の事情に応じたより良い拠点病院のあり方、連携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

小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発を行い、北海道地区の事情に応じたより良い拠点病院と連携病院のあり方につき実践、検討を行う。

B. 研究方法

小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標を策定し、以下の課題に取り組み、北海道内の拠点病院と連携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いる。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、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）がカテ

ゴリー①、北海道がんセンターがカテゴリー②に指定された。拠点病院およびカテゴリー①や②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③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/脳腫瘍に対する治験、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。2020 年度は7 回開催された。そのうち1 回は、AYA 研究会、厚労省清水班、および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、移植を受ける AYA 世代患者の意思決定

における課題などをテーマにがん治療経験者にも参加いただいて開催された。また1回は市民公開講座として、一般市民向けに小児がんと陽子線についての講演が行われた。講師を招いてのWebを用いた医療者向けの講演会は5回開催された。

さらにはコロナ禍の中ではあったが、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のスタッフや研修医が協力してweb勉強会を2回/月で開始した。Webでの小児緩和ケアチーム勉強会も定期開催となり、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。また、長期フォローアップのための内分泌専門医との診療連携と定期ミーティングをwebで開始した。

これらの研修会や勉強会は、コロナ禍のためweb開催になったことによりむしろ開催のハードルが低下し開催回数が増加した。

毎年定例の北海道内の小児がん連携協議会は今年度も9月にweb開催された。本協議会には行政である北海道にも毎年参加いただいている。

(3) 患者・家族支援

患者・家族支援のための院内教育充実化のため、病室と院内分校および原籍校をwebでつなぐシステムを整備した。復学支援会議は常設化されているが、よりスムーズな復学につながるものと考えている。本システムは北海道教育委員会と共同で行う高校生の遠隔授業システムとしても使用される予定である。

(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ている。

(5) 小児がん拠点病院のQIは改訂を経ながら毎年行い自律的なPDCAサイクルを回すことができている。しょうにがん連携病院における小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標は今年度末に策定され、現在北海道内の各連携施設のうちカテゴリ①の施設に配布されデータ収集中である。

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。北海道が広大であることはハンデかもしれないが、それを補うためため病室と院内分校、原籍校をwebでつなぐシステムを整備したことに期待したい。また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るため、やはりwebを用いた新たなシステ

ムを構築していくことを考えている。

小児がん診療のための人材確保や地域の病院との連携のための研修会や勉強会の継続により、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。コロナ禍で face to face の勉強会ができない中、当面は web を使用した継続的な粘り強い取り組みが必要と考えられる。

今年度に整備された病室と院内分校および原籍校を web でつなぐシステムは、今年度からは北海道教育委員会と共同で行う高校生の遠隔授業のためのシステムとしても利用可能であり、入院中の高校生の教育支援の充実化に期待したい。

北海道大学病院は拠点病院として QI 評価により、自律的に PDCA サイクルは回している。今年度からは小児がん連携病院の QI 評価が開始されており、今後のより良い小児がん拠点病院と連携病院のあり方について検討を進めたい。

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きている。標準的な疾患は各小児がん診療施設で適切に診療が行われており、治験や先進医療などの拠点病院でないと行えないようなものについては、当院に患者の紹介が行われるようになった。小児がん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・家族支援のため院内教育充実化を進めており、高校生の教育支援に

も繋げていきたい。

QI 評価による拠点病院と連携病院の適切なあり方を引き続き研究・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. Sugiyama M, Terashita Y, Cho Y, Iguchi A, Arai R, Takakuwa E, Honda S, Manabe A. Successful treatment of dumbbell-shaped Hodgkin lymphoma with massive sacral bone destruction. *Pediatr Blood Cancer*. 2020;67:e28210
2. Sugiyama M, Terashita Y, Takeda A, Iguchi A, Manabe A. Immune thrombocytopenia in a case of trisomy 18. *Pediatr Int*. 2020;62:240-242
3. Hasegawa D, Imamura T, Yumura-Yagi K, Takahashi Y, Usami I, Suenobu SI, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kato K, Kosaka Y, Hirayama M, Iguchi A, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudoh T, Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K; Japan Association of Childhood Leukemia Study Group (JACLS). Risk-adjusted therapy for pediatric non-T cell ALL improves outcomes for standard risk patients: results of JACLS ALL-02. *Blood Cancer J*. 2020;10:23.
4. Sugiyama M, Kinuya S, Hosoya Y, Iguchi A, Manabe A. 131 I-MIBG therapy with WT-1 peptide for refractory neuroblastoma. *Pediatr Int*. 2020; 62:746-747

5. Yanagimachi M, Kato K, Iguchi A, Sasaki K, Kiyotani C, Koh K, Koike T, Sano H, Shigemura T, Muramatsu H, Okada K, Inoue M, Tabuchi K, Nishimura T, Mizukami T, Nunoi H, Imai K, Kobayashi M, Morio T. Hematopoietic Cell Transplantation for Chronic Granulomatous Disease in Japan. *Front Immunol.* 2020, 11:1617.
 6. Tomizawa D, Miyamura T, Imamura T, Watanabe T, Saito A, Ogawa A, Takahashi Y, Hirayama M, Taki T, Deguchi T, Hori T, Sanada M, Ohmori S, Haba M, Iguchi A, Arakawa Y, Koga Y, Manabe A, Horibe K, Ishii E, Koh K. A risk-stratified therapy for infants with acute lymphoblastic leukemia: a report from the JPLSG MLL-10 trial. *Blood.* 2020;136:1813-1823
 7. Ishida H, Iguchi A, Aoe M, Nishiuchi R, Matsubara T, Keino D, Sanada M, Shimada A. Panel-based next-generation sequencing facilitates the characterization of childhood acute myeloid leukemia in clinical settings. *Biomed Rep.* 2020;13:46.
 8. Ishi Y, Shimizu A, Takakuwa E, Sugiyama M, Okamoto M, Motegi H, Hirabayashi S, Cho Y, Iguchi A, Manabe A, Nobusawa S, Tanaka S, Yamaguchi S. High-grade neuroepithelial tumor with BCL6 corepressor-alteration presenting pathological and radiological calcification: A case report. *Pathol Int.* 2021, in press
- 2. 学会発表**
1. 原和也、寺下友佳代、平林真介、杉山未奈子、長祐子、井口晶裕、真部淳. 消化管出血・心不全に難渋した乳児 AUL の 1 例
第 82 回日本血液学会学術集会 2020 年 10 月 (京都)
 2. 大浦果寿美、佐藤智信、井口晶裕、櫻井由香里、鳥海尚久、更科岳大、中澤温子. 急性リンパ性白血病の維持療法中に髄外再発との鑑別に苦慮した Lymphomatoid papulosis の 4 歳男児例.
第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会 2020 年 11 月 (福島)
 3. 原和也、寺下友佳代、杉山未奈子、平林真介、長祐子、井口晶裕、真部淳. CAR-T 輸注後に好中球・血小板減少が遷延した ALL の一例
第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会 2020 年 11 月 (福島)
 4. 丸尾優爾、佐藤智信、原和也、寺下友佳代、杉山未奈子、平林真介、長祐子、井口晶裕、真部淳. エルトロンボパグが奏功した小児再生不良性貧血の 1 例
第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会 2020 年 11 月 (福島)
 5. 渡邊敏史、平林真介、原和也、杉山未奈子、長祐子、高桑恵美、茂木洋晃、山口秀、井口晶裕、真部淳. 下垂体単独ランゲルハンス細胞組織球症の 1 例
第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会 2020 年 11 月 (福島)
 6. 寺下友佳代、原和也、杉山未奈子、平林真介、長祐子、井口晶裕、後藤秀樹、杉田純一、加畑馨、真部淳.

小児の末梢血幹細胞採取における効率性と安全性の検討.

第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会 2020 年 11 月 (福島)

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：東北地区における指標開発のための分担研究遂行
分担研究報告書

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具体的な構築を行っている。

本研究分担では、研究班における **QI(Quality Indicator)**策定についての議論に参加し、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施設の **QI** の評価を推進し、東北大学病院における具体的な **QI** 評価を行った。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、研究班における **QI(Quality Indicator)**策定についての議論に参加し、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 **QI** の評価を推進することと、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することを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究班全体における **QI** 策定の議論への参画

東北ブロック内の小児がん診療の実情を踏まえ、**QI** 策定についての議論に参画した。

2. 東北ブロックにおける小児がん拠点病院での **QI** 評価

東北大学病院における **QI** による評価を行った。

3. 東北ブロックにおける小児がん連携病院での **QI** 評価

東北ブロックにおける小児がん連携病院9施設に **QI** 評価依頼を行った。

（倫理面への配慮）

小児がん患者の個人情報管理については十分配慮した **QI** 評価内容であり、各施設における配慮を依頼した。

C. 研究結果

1. 研究班全体における QI 策定の議論への参画

研究班会議での QI 策定原案をもとに、東北ブロックとしての意見を述べた。

2. 東北ブロックにおける小児がん拠点病院での QI 評価

小児がん拠点病院を対象として策定された項目に従い、診療録管理士の協力のもと、各項目について、小児がん患者の診療録を基盤として QI による評価を行った。

その結果、病理診断ができるまでの機関が長い傾向にあることが判明し、その要因としては病理医不足が最も考えられた。今後は、その具体的な克服について検討を進める予定である。

3. 東北ブロックにおける小児がん連携病院での QI 評価

東北ブロックにおける小児がん連携病院 9 施設の全施設より協力の同意を得ることができた。小児がん連携病院でのスタッフの負担軽減および一定の評価を得るための具体的な評価項目の策定の議論に参加した。小児がん連携病院を対象として策定された項目に従い、診療録管理士の協力のもと、各項目について、小児がん患者の診療録を基盤として QI による評価依頼を行った。現在各施設からの報告を収集中である。

D. 考察

全体的な QI 作成について議論に参加し、小児がん診療体制の改善における項目について整理することができている。

QI 評価については、診療録管理士の協力が不可欠であり、当院では全面的な協

力を得ることができた。東北大学病院が他の小児がん拠点病院と比較して改善すべき点として、病理診断までの期間の長さが挙げられた。この件については、病理医と検討して、病理診断までの日数短縮のための具体的な方策を検討し、検体提出後になるべく早く化学療法を行うべき症例については情報共有することで短縮を図ることとした。

小児がん連携病院ではスタッフの負担軽減および一定の評価を得るための具体的な評価項目の策定が重要であり、今回の結果を踏まえて小児がん連携病院の小児がん診療の質の向上に努める予定である。

E. 結論

研究班における QI (Quality Indicator) 策定についての議論に参加し、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 施設の QI の評価を推進し、東北大学病院における具体的な QI 評価を行った。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の指標として活用することができた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Maehara N, Niizuma H, Nakamura T, Kimura M, Sasahara Y. Successful chemoradiotherapy of spinal extradural Ewing sarcoma

after the Fontan procedure.
Pediatr Int, 62(10):1197-1199, 2020.
2) Nakano Y, Watanabe Y,
Honda-Kitahara M, Yamagishi Y,
Niizuma H, Niihori T, Sasahara Y,
Sonoda Y, Narita Y, Nagane M,
Kure S, Ichimura K.
Utility of a bridged nucleic acid
clamp for liquid biopsy: detecting
BRAF V600E in the cerebrospinal
fluid of a patient with brain tumor.
Pediatr Blood Cancer, 67(19):e28651,
2020.

3) Koyamaishi S, Kamio T,
Kobayashi A, Sato T, Kudo K, Sasaki
S, Kanezaki R, Hasegawa D,
Muramatsu H, Takahashi Y,
Sasahara Y, Hiramatsu H, Kakuda H,
Tanaka M, Ishimura M, Nishi M,
Ishiguro A, Yabe H, Sarashina T,
Yamamoto M, Yuza Y, Hyakuna N,
Yoshida K, Kanno H, Ohga S, Ohara A,
Kojima S, Miyano S, Ogawa S, Toki T,
Terui K, Ito E.

Reduced intensity conditioning is
effective for hematopoietic stem
cell transplantation in young
pediatric patients with Diamond-
Blackfan anemia.

Bone Marrow Transplant, in press.

4) 学会発表

1) 戒能明、新妻秀剛、齋籐竜太、
片山紗乙莉、入江正寛、森谷邦彦、

力石健、金森政之、笹原洋二、呉繁夫
髄芽腫の放射線療法中に合併した難治性
ITP に対し rituximab が奏功した一例
第 123 回日本小児科学会学術集会
(神戸、8 月 21 日-8 月 23 日)

2) 戒能明、新妻秀剛、森谷邦彦、
片山紗乙莉、入江正寛、力石健、
齋籐竜太、金森政之、笹原洋二、呉繁夫
INI-1 蛋白陽性だが、がん遺伝子パネル
検査で SMARCB1 遺伝子変異を認め、
AT/RT と考えられた一例

第 62 回日本小児血液・がん学術集会
(福島、11 月 20-22 日)

3) 片山紗乙莉、中野智太、入江正寛、
森谷邦彦、新妻秀剛、力石健、
笹原洋二、呉繁夫

RNA-Seq により原因遺伝子検索を行った
骨髄増殖性腫瘍合併 ETP-LBL の一例
第 62 回日本小児血液・がん学術集会
(福島、11 月 20-22 日)

4) 新妻秀剛、戒能明、中野智太、
片山紗乙莉、森谷邦彦、入江正寛、
力石健、笹原洋二、呉繁夫
がん遺伝子パネル検査を施行した小児が
ん 20 例の検討 ~ 診断・治療に関する
有用性

第 62 回日本小児血液・がん学術集会
(福島、11 月 20-22 日)

5) 佐々木晴久、笹原洋二、呉繁夫、
佐藤篤、今泉益栄、加茂純
宮城県における高等教育段階の入院生徒
に対する学習支援について
第 62 回日本小児血液・がん学術集会
(福島、11 月 20-22 日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：小児がん拠点病院 QI 指標の改訂と測定・連携病院 QI の策定
分担研究報告書

研究分担者 康勝好

埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科科長

研究要旨

小児がん拠点病院および連携病院における診療の質を向上させ、日本全体の小児がん患者・家族の利益に反映させることを目的とし、今年度は小児がん拠点病院 QI 指標の改訂と測定並びに連携病院 QI の策定を実施した。小児がん拠点病院の QI においては、前松本班に引き続いての実施することで拠点病院の機能強化について評価することができた。また連携病院の QI を策定することができたため、今後はこの QI に基づく評価を行うことで、連携病院においても診療情報管理士を中心とした測定方法を定着させ、小児がん統計の精度を向上させることが期待される。

A. 研究目的

小児がん拠点病院および連携病院における診療の質を向上させ、日本全体の小児がん患者・家族の利益に反映させる。

（倫理面への配慮）

個人情報を収集することはないため、特に配慮は必要ない。

B. 研究方法

前松本班で策定された方にがん拠点病院 QI 東京の改訂と測定を行う。さらに小児がん連携病院の診療の質を評価する新たな小児がん QI 指標を検討するために、多職種からなるワーキンググループを構成し、連携病院の評価に最適な QI 指標を策定した。

C. 研究結果

小児がん拠点病院 QI 指標の改訂と測定並びに連携病院 QI の策定を実施した。小児がん拠点病院の QI においては、前松本班に引き続いての実施することで拠点病院の機能強化について評価することができた。また連携病院を対象とする QI も完成することができた。

Epub 2021 Feb 10.

D. 考察

拠点病院の機能強化の進展を引き続き評価していくことは重要であり、今年度も改訂したQIを用いて測定を行うことができて、各拠点病院の課題を明らかにすることができた。また連携病院に対するQIも策定することができたため、今後このQIに基づく測定を実施することで、連携病院の医療の質の評価を適切なものとするのが期待される。

E. 結論

小児がん拠点病院のQIの改訂・測定に加えて、連携病院のQIを策定した。今後連携病院の医療の質の評価を適切なものとするのが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. de Groot AP, Saito Y, Kawakami E, Hashimoto M, Aoki Y, Ono R, Ogahara I, Fujiki S, Kaneko A, Sato K, Kajita H, Watanabe T, Takagi M, Tomizawa D, Koh K, Eguchi M, Ishii E, Ohara O, Shultz LD, Mizutani S, Ishikawa F. Targeting critical kinases and anti-apoptotic molecules overcomes steroid resistance in MLL-rearranged leukaemia. EBioMedicine. 2021 Feb;64:103235. doi: 10.1016/j.ebiom.2021.103235.

2. Taga T, Tanaka S, Hasegawa D, Terui K, Toki T, Iwamoto S, Hiramatsu H, Miyamura T, Hashii Y, Moritake H, Nakayama H, Takahashi H, Shimada A, Taki T, Ito E, Hama A, Ito M, Koh K, Hasegawa D, Saito AM, Adachi S, Tomizawa D. Post-induction MRD by FCM and GATA1-PCR are significant prognostic factors for myeloid leukemia of Down syndrome. Leukemia. 2021 Feb 15. doi: 10.1038/s41375-021-01157-w. Online ahead of print

3. Tanaka Y, Yeoh AEJ, Moriyama T, Li CK, Kudo K, Arakawa Y, Buaboonnam J, Zhang H, Liu HC, Ariffin H, Chen Z, Kham SKY, Nishii R, Hasegawa D, Fujimura J, Keino D, Kondoh K, Sato A, Ueda T, Yamamoto M, Taneyama Y, Hino M, Takagi M, Ohara A, Ito E, Koh K, Hori H, Manabe A, Yang JJ, Kato M. An international retrospective study for tolerability of 6-mercaptopurine on NUDT15 bi-allelic variants in children with acute lymphoblastic leukemia. Haematologica. 2021 Jan 28. doi: 10.3324/haematol.2020.266320. Online ahead of print.

4. Moritake H, Tanaka S, Miyamura T, Nakayama H, Shiba N, Shimada A,

- Terui K, Yuza Y, Koh K, Goto H, Kakuda H, Saito A, Hasegawa D, Iwamoto S, Taga T, Adachi S, Tomizawa D. The outcomes of relapsed acute myeloid leukemia in children: Results from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group AML-05R study. *Pediatr Blood Cancer*. 2021;68(1) e28736.
5. Mitani Y, Fukuoka K, Mori M, Arakawa Y, Matsushita Y, Hibiya Y, Honda S, Kobayashi M, Tanami Y, Kanemura Y, Ichimura K, Nakazawa A, Kurihara J, Koh K. Clinical Aggressiveness of TP53-Wild Type Sonic Hedgehog Medulloblastoma With MYCN Amplification, Chromosome 17p Loss, and Chromothripsis. *J Neuropathol Exp Neurol*. 2021. Jan;80(2):205-207
6. Hasegawa D, Tawa A, Tomizawa D, Watanabe T, Saito AM, Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Miyachi H, Horibe K, Nakahata T, Adachi S. Attempts to optimize postinduction treatment in childhood acute myeloid leukemia without core-binding factors: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG). *Pediatr Blood Cancer*. 2020;67(12)::e28692.
7. Soejima T, Sato I, Takita J, Koh K, Kaneko T, Inada H, Ozono S, Kamibeppu K. Impacts of Physical Late Effects on Presenteeism in Childhood Cancer Survivors. *Pediatr Int*. 2020;62(11):1241-1249.
8. Kato S, Kubota Y, Watanabe K, Hogetsu K, Arakawa Y, Koh K, Takita J, Hiwatari M. Tandem high-dose chemotherapy with autologous stem cell rescue for stage M high-risk neuroblastoma: Experience using melphalan/etoposide/carboplatin and busulfan/melphalan regimens. *Pediatr Transplant*. 2020;24(7):e13772. .
9. Ohki K, Takahashi H, Fukushima T, Nanmoku T, Kusano S, Mori M, Nakazawa Y, Yuza Y, Migita M, Okuno H, Morimoto A, Yoshino H, Kato M, Hayashi Y, Manabe A, Ohara A, Hasegawa D, Inukai T, Tomizawa D, Koh K, Kiyokawa N; Tokyo Children's Cancer Study Group (TCCSG). Impact of immunophenotypic characteristics on genetic subgrouping in childhood acute lymphoblastic leukemia: Tokyo Children's Cancer

Study Group (TCCSG) study L04-16.
Genes Chromosomes Cancer.
2020;59(10):551-561.

10. Tomizawa D, Miyamura T, Imamura T, Watanabe T, Saito A, Ogawa A, Takahashi Y, Hirayama M, Taki T, Deguchi T, Hori T, Sanada M, Ohmori S, Haba M, Iguchi A, Arakawa Y, Koga Y, Manabe A, Horibe K, Ishii E, Koh K. A risk-stratified therapy for infants with acute lymphoblastic leukemia: a report from the JPLSG MLL-10 trial. Blood. 2020;136(16):1813-1823.

11. 森 麻希子, 柳 将人, 磯部 清孝, 荒川 ゆうき, 花田 良二, 涌井 剛, 三原 和弘, 康 勝好, 日本小児科学会雑誌 高校生のがん治療における学習支援の重要性 (0001-6543)124 巻 10 号 Page1548-1552(2020. 10)

12. 横松 知咲子, 荒川 ゆうき, 福岡 講平, 高木 虎太郎, 野口 隼, 須川 正啓, 柳 将人, 磯部 清孝, 森 麻希子, 川嶋 寛, 小熊 栄二, 岸本 宏志, 康 勝好, 生下時からの対麻痺が化学療法によって改善した神経芽腫 8 ヶ月男児の一例 埼玉小児医療センター医学誌 (0911-4866)36 巻 Page11-14(2020. 07)

13. 福岡 講平, 津村 悠介, 野口 隼, 須川 正啓, 高木 虎太郎, 平木 崇正,

井上 恭兵, 三谷 友一, 富田 理, 大嶋 宏一, 柳 将人, 磯部 清孝, 森 麻希子, 荒川 ゆうき, 康 勝好, Gilteritinib による治療を行った小児再発 FLT3-internal tandem duplication 陽性急性骨髄性白血病. 臨床血液 (0485-1439)61 巻 4 号 Page322-326(2020. 04)

14. 小俣 佳菜子, 川嶋 寛, 石丸 哲也, 青山 統寛, 康 勝好, 柳 将人, 平良 勝章, 飯田 拓也, 中澤 温子, 小児左胸壁原発 Ewing 肉腫に対し化学療法後に胸壁及び左肺合併切除で根治し得た 1 例, 日本小児外科学会雑誌 (0288-609X)56 巻 2 号 Page214-218(2020. 04)

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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：研究の実施（**QI** 項目の設定、自施設における **QI** 算定）
分担研究報告書

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①28年度から始まった **Quality Indicator (QI)** の修正および自施設における算定の実施、①地域の小児がん診療レベルの向上を目的とした活動を行った。

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。

B. 研究方法

1) **Quality Indicator (QI)** 修正、自施設における算定実施

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。

(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、自施設における算定実施

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 31 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、5 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。医師業務軽減のためにも、コメディカルの確保、またそれに対する医療機関へのインセンティブが必要であると考ええる。

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。次年度以降、小児がん連携病院においても QI の算定が開始されるので、より一層の加速化が必要と考える。

2) 地域小児がん医療連携体制整備

25 年度に東京都は、都内拠点病院 2 施設、東京都が指定した東京都小児がん診療病院(12 施設(現在 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。今年度からは AYA 世代がんも対象とした東京都小児・AYA 世代がん診療連携協議会に改称し、成人医療機関も参画するようになった。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 2 年度は 15 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など、医療機関の実態を完全に示すことができていない部分もあり、まだ改善が必要と考えるが、統一の指標で各医療機関を比較できる意味で意義がある。

2 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 4 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。令和2年1月に確認され、いまだ流行している新型コロナウイルス感染と小児がんについての市民向け講座をWEBにて開催する等、市民への情報提供も実施している。

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。

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を行った。次年度以降はこれまでに明らかになった課題を改善できるような修正と、さらなる体制整備を行う。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

① 腸閉塞を契機に発見された小児がんの5例 蟹江 信宏, 小保内 俊雅, 松井基浩, 斎藤 雄弥, 湯坐 有希 日本小児科学会雑誌 124 巻 9 号・Page1397-1402(2020.09)

2. 学会発表

① 「小児がんかな?」と疑ったら 湯坐有希 日本小児科学会雑誌 124 巻 11 号・Page 1673(2020.11)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：上記研究の実施
分担研究報告書

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

診療機関における小児がん医療の質を客観的に評価するための指標（QI: Quality Indicator）を策定し、医療情報管理士が中心となって QI による自施設の評価を行うことが可能かを検討した。今年度は 2019 年度の実績をもとに 31 指標項目に関する評価を行った。他の小児がん拠点病院における結果と比較して、自施設では小児がん患者の在院日数が長く、中央病理診断提出率が低いという問題が抽出され、自施設内で改善に向けた取り組みが開始された。

A. 研究目的

小児がん診療施設に求められる医療の質を、客観的に評価するための指標（QI: quality indicator）を策定し、QI 評価の実行可能性と有用性を、自施設での評価をつうじて検討すること。小児がん拠点病院、小児がん連携病院別に QI を策定し、施設の機能に応じた評価が可能かを検討すること。

B. 研究方法

昨年度までの QI 評価を参照し、拠点病院間で差がなく高いレベルで達成されている項目、評価対象となる症例数が少なく同一施設内でも年度ごとの値にばらつきが多い項目、定義が明瞭で

はなく施設間で評価方法が異なる項目、新たに加えるべき項目、についてワーキンググループ内で検討を行った。ワーキンググループでの討議を経て新たに作成された QI 調査票に基づき、実際に自施設での評価を行った。

（倫理面への配慮）

集計処理が行われた、施設ごとの数値のみを使用し、研究の実施にあたって個人情報には利用していない。すでに取得された集計数値のみを利用した非介入研究である。倫理面での問題は発生していない。

C. 研究結果

2018 年度の QI 評価において算定され

た指標のひとつである「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」は、算定のベースとなる症例数が多くはなく、疾患の重症度などによっても合併症発生率が異なるため、同一施設内でも年度ごとの値にばらつきが見られた。このため、2019 年度の評価指標からは除外することとした。そのほか、緩和医療の提供体制については、緩和ケア研修会修了者数の調査を加える、などの修正を行い、最終的に 2019 年度指標として 31 項目が選定された。自施設においても診療情報管理士が中心となり算定を行ったが、すべての項目に回答が可能であった。

D. 考察

例年の QI 調査を行う中で、自施設の問題点として、各症例の平均在院日数が長いこと（ALL 患者の平均在院日数；自施設 68.6 日 vs 15 施設の平均 56.1 日）、中央病理診断提出率が低いこと（自施設 37.0% vs 15 施設の平均 57.5%）が挙げられ、いずれについても施設内で改善を目指している。このように QI 調査を行うことで、小児がん診療施設としての機能強化・改善につながることを示唆された。調査指標の見直しが行われているが、外来化学療法件数（最低 30 件～最高 428 件）、長期フォローアップ外来患者数（最低 23 件～最高 247 件）のように、施設によって大きな差がある指標もみられ、施設による定義のとらえ方が均一ではない可能性も示唆された。

E. 結論

小児がん医療・支援に関する QI 評価により、小児がん診療施設の機能改善が可能であり、日本の小児がん医療の質向上につながる可能性がある。評価の方法が施設によって異なる可能性がある指標もあり、指標の最適化に向けて検討を続ける必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

発表なし

2. 学会発表

発表なし

（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

該当なし

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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：東海・北陸地区における指標開発のための分担研究遂行
分担研究報告書

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

静岡県では、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することで、小児・AYA 世代がんに関する課題に取り組んでいる。小児がん連携病院の指定に伴い、この体制を強化した。東海北陸ブロックでは、小児がん拠点病院および小児がん連携病院における小児脳腫瘍診療がん診療に関して調査を行った。手術、放射線療法を原則自施設で行うと回答した施設が8割あったが、一方で全症例数が3年間で10例未満の施設が45%で、腫瘍の種類別に分けると3年間で3例以上の施設とは少数であった。指標を開発、活用により、小児がん医療体制の最適化が期待される。

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、東海北陸ブロックにおいて、指標開発のための分担研究を行っている。

B. 研究方法

当院の小児がん拠点病院としての2021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。2021年度より、浜松医科大学、聖隷浜松病院、静岡県立静岡がんセンターを、小児がん連携病院に指定した。これにより、東海北陸ブロック内外の小児がん拠点病院・連携病院とのより一層充実した連携をはかることができるようになる。

2) 長期フォローアップ、AYA 世代がん患者への対応

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重要課題となっている。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。

今年度、県内では3病院が小児がん連携病院に指定されたため、浜松医科大学、静岡県立静岡がんセンターに加え、聖隷

浜松病院を小児・AYA 世代がん部会の参加施設に加えた。聖隷浜松病院には、リプロダクションセンターもあり、卵巣凍結も可能で、生殖機能温存の相談、実践の機会の増加が期待される。

当院は静岡県立総合病院と共に、成人移行医療に取り組むこととなり、移行医療センターが開設された。これに伴い、県立総合病院に移行医療部小児 AYA 世代腫瘍科が新設された。小児がん患者・経験者の県立総合病院への移行に関しては窓口が一本化されたことになり、より円滑な移行が可能となると考えられる。

3) 緩和ケア

当院では、2009年からは緩和ケアチームが活動している。今年度は新型コロナウイルス感染症流行の影響で、非常勤の小児緩和ケア医がオンラインでカンファレンスに参加した。また、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。

4) 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。今年度は、東海北陸ブロック内の小児がん拠点病院3施設と連携病院17施設を対象に、小児脳腫瘍診療の実態についてアンケート調査を行った。

小児脳腫瘍の手術、放射線治療について、原則全例自施設で行っている施設がそれぞれ80%、83%であった。小児担当の脳神経外科医がいる施設が55%、小児脳腫瘍カンファレンスを定期開催している施設は25%、必要時開催は4

0%であった。2017年1月1日から2019年12月31日に新規診断された16歳未満の脳腫瘍症例について、低悪性度神経膠腫、高悪性度神経膠腫、髄芽腫、AT/RT、その他の胎児性腫瘍、胚細胞腫瘍、上衣腫、頭蓋咽頭腫、脈絡叢腫瘍の疾患別症例数を調査した。脳腫瘍全症例数では、3年間で20例以上の施設は3施設、10例以上20例未満が8施設(40%)、10例未満が9施設(45%)であった。疾患別では、3年間で3例以上の施設は少数であり、比較的症例数の多い低悪性度神経膠腫で8施設(40%)、髄芽腫で5施設(25%)、胚細胞腫瘍で8施設(40%)であった。

D. 考察

小児がん連携病院の指定に伴い、静岡県内では、小児・AYA世代がん診療・支援の連携体制がより明確となった。小児がん連携病院にも指標が導入されるが、それがよりよい連携体制を確立するための指標になることが期待される。東海北陸ブロックの小児脳腫瘍診療についての調査では、手術、放射線療法を原則自施設で行うと回答した施設が8割あった。一方で全症例数が3年間で10例未満の施設が45%で、腫瘍の種類別に分けると3年間で3例以上の施設とは少数であった。小児脳腫瘍の集約化をしている地域もみられ、症例によって適切に拠点病院に紹介するなど連携をしている施設もあった。この結果は東海・北陸ブロック地域小児がん医療体制連絡協議会で報告したが、

施設からは実態が知れてよかったといった反応があった。今後は、小児脳腫瘍に特化した研究会・セミナーの開催を予定しており、小児脳腫瘍の診療体制についても検討していくこととなっている。

E. 結論

静岡県内、東海北陸ブロックでの取り組みについて報告した。指標の開発により、よりよい小児がん医療体制の構築につなげていきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1: Yamato G, Deguchi T, Terui K, Toki T, Watanabe T, Imaizumi T, Hama A, Iwamoto S, Hasegawa D, Ueda T, Yokosuka T, Tanaka S, Yanagisawa R, Koh K, Saito AM, Horibe K, Hayashi Y, Adachi S, Mizutani S, Taga T, Ito E, Watanabe K, Muramatsu H. Predictive factors for the development of leukemia in patients with transient abnormal myelopoiesis and Down syndrome. *Leukemia*. 2021 Mar 3. doi:10.1038/s41375-021-01171-y. Epub ahead of print. PMID: 33654203.

2: Okamoto Y, Nakazawa Y, Inoue M, Watanabe K, Goto H, Yoshida N, Noguchi M, Kikuta A, Kato K, Hashii Y, Atsuta Y, Kato M. Hematopoietic stem cell transplantation in

children and adolescents with nonremission acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. 2020;67(12):e28732.

3: Kawaguchi K, Umeda K, Takachi T, Ogura T, Horikoshi Y, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J, Watanabe K. Effects of cryotherapy on high-dose melphalan-induced oral mucositis in pediatric patients undergoing autologous stem cell transplantation. *Pediatr Blood Cancer*. 2020;67(9):e28495.

4: Hiyama E, Hishiki T, Watanabe K, Ida K, Ueda Y, Kurihara S, Yano M, Hoshino K, Yokoi A, Takama Y, Nogami Y, Taguchi T, Mori M, Kihira K, Miyazaki O, Fuji H, Honda S, Iehara T, Kazama T, Fujimura J, Tanaka Y, Inoue T, Tajiri T, Kondo S, Oue T, Yoshimura K. Outcome and Late Complications of Hepatoblastomas Treated Using the Japanese Study Group for Pediatric Liver Tumor 2 Protocol. *J Clin Oncol*. 2020;38(22):2488-2498.

5: 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*. 2020;26(5):902-910.

2. 学会発表

1. CD146 は神経芽腫に対する治療標的となりうる 大部 聡, 梅田 雄嗣, 才田 聡, 加藤 格, 平松 英文, 川口 晃司, 渡邊 健一郎, 柳生 茂希, 家原 知子, 細井 創, 中畑 龍俊, 上久保 靖彦, 足立 壮一, 平家 俊男, 滝田 順子 第 79 回日本癌学会総会 2020 年 10 月
2. 横紋筋肉腫に対する CD146 標的治療の有効性 緒方 瑛人, 梅田 雄嗣, 田坂 佳資, 神鳥 達哉, 三上 貴司, 大部 聡, 上野 浩生, 才田 聡, 加藤 格, 平松 英文, 川口 晃司, 渡邊 健一郎, 岩渕 英人, 足立 壮一, 滝田 順子. 第 79 回日本癌学会総会 2020 年 10 月
3. 当施設での St Jude Medulloblastoma-96 プロトコールで治療した髄芽腫の臨床的検討. 安積 昌平, 高地 貴行, 川口 晃司, 小倉 妙美, 堀越 泰雄, 石崎 竜司, 田代 弦, 村山 重行, 石田 裕二, 渡邊 健一郎. 第 62 回日本小児血液・がん学会 2020 年 11 月
4. 小児骨髄異形成症候群 (MDS) / 若年性骨髄単球性白血病 (JMML). 渡邊 健一郎 第 62 回日本小児血液・がん学会 2020 年 11 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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備
分担研究報告書

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癒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。新型コロナウイルスの感染状況もあり、連携協議会もTV会議システムを利用して行っている。小児がん連携病院を指定し、この地区を小児がん治療の向上が期待される。

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、脳腫瘍の診療実績、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2年10月22日と令和3年3月19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TV 会議システムにて行った。

また、令和3年2月2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21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、富山大学、金沢大学、金沢医科大学、福井大学、新潟大学、あかね医院、安城更生病院、新潟県立がんセンター新潟病院、星ヶ丘マタニティ病院、防衛医科大学校)であった。

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、特に脳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。小児がん連携病院を指定し、この地区を小児がん治療の向上が期待される。

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 Huang Y, Tsubota S, Nishio N, Takahashi Y, Kadomatsu K.
Combination of tumor necrosis factor- α and epidermal growth factor induces the adrenergic-to-mesenchymal transdifferentiation in SH-SY5Y neuroblastoma cells.
Cancer Sci. 2021 Feb;112(2):715-724.
- ② Wakamatsu M, Okuno Y, Murakami N, Miwata S, Kitazawa H, Narita K, Kataoka S, Ichikawa D, Hamada M, Taniguchi R, Suzuki K, Kawashima N, Nishikawa E,

Narita A, Nishio N, Kojima S, Muramatsu H, Takahashi Y.

Detection of subclonal SETBP1 and JAK3 mutations in juvenile myelomonocytic leukemia using droplet digital PCR. *Leukemia*. 2021 Jan;35(1):259-263.

- ③ Oka Y, Hamada M, Nakazawa Y, Muramatsu H, Okuno Y, Higasa K, Shimada M, Takeshima H, Hanada K, Hirano T, Kawakita T, Sakaguchi H, Ichimura T, Ozono S, Yuge K, Watanabe Y, Kotani Y, Yamane M, Kasugai Y, Tanaka M, Suganami T, Nakada S, Mitsutake N, Hara Y, Kato K, Mizuno S, Miyake N, Kawai Y, Tokunaga K, Nagasaki M, Kito S, Isoyama K, Onodera M, Kaneko H, Matsumoto N, Matsuda F, Matsuo K, Takahashi Y, Mashimo T, Kojima S, Ogi T.
Digenic mutations in ALDH2 and ADH5 impair formaldehyde clearance and cause a multisystem disorder, AMed syndrome.
Sci Adv. 2020 Dec 18;6(51):eabd7197.
- ④ Nozawa A, Ozeki M, Yasue S, Endo S, Kadowaki T, Ohnishi H, Muramatsu H, Hama A, Takahashi Y, Kojima S, Fukao T.
Myelodysplastic syndromes in a

- pediatric patient with Cri du Chat syndrome with a ring chromosome 5.
Int J Hematol. 2020 Nov;112(5):728-733.
- ⑤ Sas V, Pasca S, Jurj A, Pop L, Muramatsu H, Ono H, Dima D, Teodorescu P, Iluta S, Turcas C, Onaciu A, Munteanu R, Zimta AA, Blag C, Popa G, von Gamm EDA, Arghirescu S, Serban M, Man S, Marian M, Petrushev B, Berce C, Colita A, Zdrenghea M, Kojima S, Gulei D, Takahashi Y, Tomuleasa C.
MicroRNA-155-5p Plays a Critical Role in Transient Leukemia of Down Syndrome by Targeting Tumor Necrosis Factor Receptor Superfamily Members.
Cell Physiol Biochem. 2020 Oct 3;54(5):994-1012.
- ⑥ Sakaguchi Y, Natsume J, Kidokoro H, Tanaka M, Okai Y, Ito Y, Yamamoto H, Ohno A, Nakata T, Nakane T, Kawai H, Taoka T, Muramatsu H, Naganawa S, Takahashi Y.
Change of White Matter Integrity in Children with Hematopoietic Stem Cell Transplantation.
Pediatr Neurol. 2020 Oct; 111:78-84.
- ⑦ Tanaka T, Amano H, Tanaka Y, Takahashi Y, Tajiri T, Tainaka T, Shirota C, Sumida W, Yokota K, Makita S, Tani Y, Hinoki A, Uchida H.
Safe diagnostic management of malignant mediastinal tumors in the presence of respiratory distress: a 10-year experience.
BMC Pediatr. 2020 Jun 10;20(1):292.
- ⑧ Tanaka K, Kato I, Tanaka M, Morita D, Matsuda K, Takahashi Y, Nakahata T, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J, Nakazawa Y.
Direct Delivery of piggyBac CD19 CAR T Cells Has Potent Anti-tumor Activity against ALL Cells in CNS in a Xenograft Mouse Model.
Mol Ther Oncolytics. 2020 May 26;18:37-46.

2. 学会発表

- ① 高橋義行. 小児固形腫瘍に対する同種移植の可能性. 第34回日本造血細胞移植学会 (Web 開催), 2021/3/7.
- ② 高橋義行. 小児がん・白血病に対するがん免疫療法. 第11回日本がん・生殖医療学会学術集会 (シ

ンポジウム) (Web 開催),
2021/2/12.

③ 高橋義行. がん撲滅サミット公開
セカンドオピニオン～患者ファース
トの医療を確立せよ!～. 日米
がん撲滅サミット 2020(Web 開
催), 2020/11/15.

④ 高橋義行. CAR-T 細胞によるがん
治療 ～細胞で命を救う～. J-TEC
再生医療の今を知るオンラインセ
ミナー(Web 開催), 2020/11/13.

⑤ 高橋義行. 細胞で子どものがんを
治すはなし. 名古屋大学ミニ・オ
ープンレクチャー2020 (Web 開
催), 2020/10/25.

⑥ 高橋義行. piggyBac トランスポ
ゾン法による CAR-T 細胞療法の開
発. 第 12 回日本血液疾患免疫療
法学会学術集会 (Web 開催),
2020/9/12.

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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

分担研究課題：終末期小児がん患者を支援する多職種チームの意義

分担研究報告書

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 背景：小児がんの終末期ケアの質（quality of end-of-life: Q-EOL）は、緩和ケア（palliative care: PC）内容などさまざまな要因で影響を受ける。2014年、小児がん終末期の Q-EOL の向上を目的に、当院では各エキスパートから構成される多職種チーム（multi-professional expert team: MET）からなる小児トータルケアセンター（total care center for children: TCCC）を設置した。TCCC は、終末期を含むがんを患う子どもの在宅ケアを院内外とも連携がスムーズにいくような機能も持たせた。今回、本研究では、MET によるアウトリーチ活動が小児がん患者の Q-EOL ケアに与える影響を調査した。

方法：1989年から2018年の30年間に当院でEOLケアを受けた112名の小児がん患者を後方視的に調査した。METによるアウトリーチ活動の導入前後（前92名、後20名）のQ-EOLケアの指標を比較した。

結果：死亡前7日または30日間に、終末期小児がん患者が在宅で過ごせた日数の中央値は、MET後のグループで有意に延長した。興味深いことは、こうした効果は固形腫瘍および中枢神経腫瘍と比較して造血器悪性腫瘍でより顕著であった。また、早期にPCを受けた患者は、死亡前7日間での在宅療法期間がより長かった。さらに、死亡前2か月以上にわたりPCを提供された患者の割合は、MET設置後の患者で有意に増加し、自宅看取りした患者数も有意に増加した。

結論：MET設置による、終末期小児がん患者のEOLケアは変化した。cureからcare（緩和ケア）への移行は、在宅療養（ケア）期間の伸ばし、同時に在宅での看取りも増やすことにつながったと考えられた。

A. 研究目的

終末期（EOL）ケアを含む小児児緩和ケア（PC）の強化は、小児がんの子どもとその家族の生活の質（QOL）の改善につなが

る。わが国では小児PCの提供は地域格差があり、小児がん患者のEOLとPCの改善は依然課題となっている。一部の欧米諸国では、根治困難な小児がん患者のEOLケア

を在宅で提供できるように多職種専門家チームで取り組んでいる。例えば、英国では、小児腫瘍学アウトリーチナースペシャリスト (pediatric oncology outreach nurse specialists : POONS) が有名で、その活動により、小児がん患者の在宅看取り率が 52% から 77% に向上した。したがって、在宅看取り率は、在宅での質の高い EOL ケア (Q-EOL) の指標の一つといえる。今回、小児がん拠点病院である当院における PC を含む包括的な終末期小児がん患者ケアをできるよう、小児トータルケアセンター (total care center for children: TCCC) を設置し、各エキスパートから構成される多職種チーム (multi-professional expert team: MET) を配置した。

MET は、小児血液腫瘍専門医、緩和ケア医、小児 PC トレーニングを受けた看護師、臨床心理学者、チャイルド・ライフ・スペシャリスト (CLS) および医療ソーシャルワーカーで構成した。MET は、単なる専門家による学際的チーム (multidisciplinary team) ではなく、専門家それぞれが役割を理解・尊重しつつ、単独では提供できないケアを実践する interdisciplinary team として機能するよう努力した。具体的には、MET は、PC チームや、かかりつけ医などの地域の医療関係者と協力して、入院から在宅まで継続的に PC と心理社会的支援を実践した。

今回の研究では、当院で過去 30 年間にがんで死亡したの EOL ケアの実態と TCCC 設置の影響を、後ろ向き観察研究として実施する。また、MET による在宅 PC が、終末期小児がん患者の Q-EOL に与える影響を評価した。

B. 研究方法

本研究は、後ろ向き観察研究で、20 歳未満の発症の小児がん患者に対する在宅終末期緩和ケアを MET 導入前後で評価した。

1989 年 1 月から 2018 年 12 月までに、三重大学医学部附属病院小児科で小児がんと診断・治療され、根治困難と判断され緩和ケア (PC) に移行した患者を対象とした。小児がんで死亡した患者のカルテレビューをし、研究対象患者リストを作成した。対象患者は 20 歳未満で診断され、癌に対する治療後に終末期 (EOL) ケアを受けた患者とした。尚、(1) 診断から 30 日以内に死亡した患者、(2) 進行性疾患または初期治療後に重篤な合併症のために在宅 EOL ケアの準備を十分できなかった患者は除外した。収集データとして、性別、診断・死亡時年齢、がん種 (造血器腫瘍、固形腫瘍、中枢神経系腫瘍)、EOL 期間中の治療および死因とした。終末期小児がん患者の Q-EOL ケアの指標としては、cure から care へ移行したタイミング、死亡場所および死亡前 7 日間または 30 日間の在宅療養日数とし、それらを MET の有効性指標として評価した。cure から care へ移行したタイミングは、主治医が患者あるいは家族に根治困難であることを説明した日付で定義した。MET によるアウトリーチ活動の導入前後で、これらの指標を比較した。また、造血器腫瘍 (HM)、固形腫瘍 (ST) および中枢神経系腫瘍 (CNS-T) の 3 つの疾患カテゴリー間の差異についても評価した。MET 導入前の期間は 1989 年から 2013 年まで、MET 導入後の期間は 2014 年から 2018 年までとした。

METの主な活動は、小児がん患者および家族に、入院から在宅PCまで継続的にPCと心理社会的サポートを提供した。在宅PCに移行した後は地域の医療関係者と協力し、輸血を含むPCを提供するために定期的に在宅訪問を実践した。チームメンバーは、必要に応じて患者の家族や介護者に電話でアドバイスすることも行った。

(倫理面への配慮)

三重大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会の承認を得た (No.1537)。

C. 研究結果

【患者の特徴】

1989年から2018年の間にEOLケアを受けた患者112名が研究対象となった。MET導入前(1989年から2013年)の患者は92名、MET導入後(2014年から2018年)は20名であった。両群で、性別、疾患カテゴリー、診断・死亡時年齢、診断から死亡までの期間およびcureからcareへの移行後の治療に有意差はなかった。死亡時年齢は7ヶ月から24歳の範囲であった。疾患カテゴリーでは、MET導入前群ではST(43.5%)が、MET導入後群ではCNS-T(40.0%)で最も多くを占めていた。死因は両群で、小児がん疾患の進行が最多であったが、MET導入後群では全例を占めた(前群77.2% vs 後群100.0%、 $P=0.018$)。3つの疾患カテゴリー間で、性別、診断・死亡時年齢、診断から死亡までの期間に有意差はなかったが、死因に有意差を認めた($P<0.001$)。すなわち、3つのカテゴリー群全てで疾患の進行が死因で最も多かったが、その割合はHMよりもCNS-TおよびST

の方が高かった(100.0%および93.6 vs 55.0%)。

【EOL期間中の在宅療養期間】

終末期小児がん患者が、死亡する7日前または30日前に在宅で過ごした(在宅療養)日数の中央値を検討した。死亡前7日間の在宅療養日数は、MET導入前群よりもMET導入後群の方が有意に長かった(0.0日 vs 1.5日、 $P=0.020$)。同様の傾向が死亡前30日間でも観察された(3.0日 vs 12.0日、 $P=0.042$)。疾患カテゴリー別評価では、HM群では、MET導入後の在宅療養日数の中央値が有意に延長した(死亡前7日間 0.0日 vs 2.0日 $P=0.031$ 、死亡前30日間 0.0日 vs 14.0日 $P=0.002$)。MET導入前の期間では、HM群はST群およびCNS-T群よりも在宅療法期間は短かかったが、MET導入後では、3つの疾患カテゴリー間で在宅療法日数に差はなかった。

【cureからcareへの移行】

根治を目指した治療(cure)から緩和PC(care)への移行タイミングが、終末期ケアの質(Q-EOLケア)に与える影響を明らかにするために、PCの長さとしてEOL期間中の在宅療養日数との関係を調べた。PC期間が2か月以上(長期PC群)または2か月未満の患者(短期PC群)で、死亡前7日間または30日間の在宅療養日数(中央値)を比較した。長期PC群は、短期PC群より、死亡前7日間の在宅療養日数が有意に長かった($P=0.036$)。また、長期PC群の割合は、MET導入前(92名中56名、60.9%)と比較してMET導入後(20名中18名、90.0%)で有意に増加した($p=0.014$)。さらに、MET導入後に死亡した患者は、MET導入前よりPC期間が有意に長く、中央値

(範囲)は、MET導入前で78.5日(4~766日)、MET導入後で150.0日(30~1285日)だった($p = 0.008$)。

【患者が死亡した場所】

全体で、112名中97名(86.6%)が大学病院で、7名(6.3%)が地域の病院で、8名(7.1%)が在宅で死亡した。MET導入後、在宅で亡くなる割合は3.3%から25.0%に有意に増加し、大学病院での死亡割合は89.1%から75.0%に減少した($P = 0.002$)。疾患カテゴリー別では、HMおよびSTの患者でMET導入後に在宅での死亡割合が有意に増加した($P = 0.026$ および 0.010)が、CNS-T患者では有意な変化は認めなかった。

D. 考察

厚生労働省が小児・AYAがんの患者に対するケアの強化に取り組んでいる。当院は、がんの子どもたちの治療に加え、家族に対する心理社会的支援についても長きにわたり提供し、トータルケアとEOLケアも実践してきた。本研究の結果は、過去30年間のEOLケアの概要と、METによるアウトリーチサービスによって引き起こされた、終末期小児がんの支援のあり方を示している。

わが国では、死にゆく子どもたちのための終末期ケアは、ほとんどが病棟ベースで実践されている。がんで亡くなった子どもたちは、cureを目指す治療を受けている子どもと一緒に病棟で治療を受けることがよくあります。その原因として、日本では、小児血液・腫瘍専門医と地域医療者とのネットワークの欠如が挙げられる。EOLケアを学ぶ機会が少なく、小児がんを含む子どもたちへのadvanced care planningが普及して

いない、ナースプラクティショナーのシステムが未発達などもある。また、両親の要因として、病気の進行とともに介護に対する不安感が増し、子どもをよく知る病院関係者によるケアを好むとする報告もあるのは確かである。当院TCCCは、これらの障壁を克服するためにさまざまなプログラムを実施してきた。METは、電話での相談や患者の自宅への訪問を通じて、地域の医療関係者と意見交換することで、地域との協力体制を構築している。TCCCによるMET導入により、死亡前の在宅療養期間と在宅看取り率が増加した。さらに、MET導入後、すべての患者は進行性疾患で死亡したが、合併症で死亡しなかった。これは、小児がん治療の進歩に加えて、METおよび地域医療関係者による支持療法(EOLケア)が十分に機能していることを示唆する。

また、先の報告とは異なり、根治困難となったの小児がん患者のほとんどの家族は病院よりも自宅で看取りたいと希望する。死亡場所は在宅Q-EOLケア指標とされ、METの有効性の指標の一つと考える。以前の我々の調査(1999年)では、小児がんで子どもを亡くされた遺族26名のうち、19名(73.1%)が病院で亡くなったにもかかわらず、自宅で看取りたかったと答えた。MET導入後は、地域の医療関係者と協力し、在宅PCを拡大することにより、在宅看取り率を上げた。METの活動により、患者と家族にEOLケアとして「在宅」の選択を可能にするきっかけとなったと考える。

他の指標として、PC提供が早いほど、EOLケアがより良いものになるとする先行研究がある。そのため、本研究では、cureからcareへの移行タイミングが、EOLケ

アに及ぼす影響を検討した。EOL 期間中に在宅療養期間は、PC 導入が早い患者群（長期 PC 群）で有意に増加した。また、MET メンバーが毎週病棟会議で、TCCC に紹介するタイミングを話し合うため、MET 導入後の長期 PC 患者割合が大幅に増加した。実際、MET 導入後に死亡した患者は、MET 導入前よりも PC 期間が有意に長かった。これらの結果は、cure から care への移行タイミングは、在宅でのより良い EOL ケアの提供（Q-EOL ケア指標）に重要であると考えられた。

今回の後ろ向き研究では、MET 介入後の EOL ケアに対する家族からの評価を実施できていないため、遺族への悲嘆ケアを通じてこれらの評価のためのデータを収集する予定である。

E. 結論

本後ろ向き観察研究により、小児がん患者における Q-EOL ケアは、MET のような専門家それぞれが役割を理解・尊重しつつ、単独では提供できないケアを実践する interdisciplinary team として機能するチーム医療を導入することによって改善される可能性が示された。cure から care への早期移行は、在宅療養生活を長くさせ、在宅看取り率の増加にもつながった。家族、地域医療関係者および MET メンバー間の協働が重要である。

F. 健康危険情報

特記事項無し

G. 研究発表

1. 論文発表

Iwamoto S, Hori H, Sakata K, Kawamata A, Suefuji M, Igura C, Yodoya N, Matsubara T, Ogura T, Komada Y, Hirayama M. Impact of a multi-professional expert team on EOL care of children with cancer. *Pediatr Int.* 2021 Feb 1. doi: 10.1111/ped.14626. Epub ahead of print. PMID: 33527619.

2. 学会発表

特記事項無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特記事項無し

2. 実用新案登録

特記事項無し

3. その他

特記事項無し

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備
分担研究報告書

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

小児がんは、新しい抗がん剤の開発、造血細胞移植など侵襲度の高い治療が行われるようになり、小児がんの子どもは過酷な闘病体験や長期入院の経験をすることで、心的外傷後ストレス障害（以下、PTSD とする）の症状を引き起こすとされる。そして、ケアする看護師も二次的外傷性ストレスを発症するリスクがあると言われ、ストレスが高いことが予測される。医療の進歩に伴い治療、療養環境の変化に伴った小児がんの病期全般にわたっての看護師のストレスに関する研究は近年なされていない。本研究では、小児がんの子ども・家族に関わる看護師のストレスを明らかにした。

A. 研究目的

小児がんの子ども・家族に関わる看護師のストレスについて明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

研究デザインは、質的観察研究である。研究参加者は、便宜的に抽出した近畿圏内の小児がん拠点病院に勤務し、自由意思により研究協力に同意の得られた小児がんの子ども・家族に関わる看護師である。データ収集方法は面接ガイドを用いて半構成面接を行った。面接内容は、①研究参加者の小児看護経験年数、②小児がんの子どもへの看護を実践する中でストレスに感じる事、③小児がんの子どもをもつ家族への看護を実践する中でストレスに感じる事である。

逐語録から研究テーマに関する文脈を抽出し、コード化、サブカテゴリー化、カテゴリー化して分析を行った。なお、本研究は所属機関の倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

研究参加者は7名で、小児看護の経験年数は平均 8.17 ± 8.96 年、面接の所要時間は平均 47.43 ± 8.24 分であった。以下カテゴリーを【 】で示した。看護師は【がんになって生活の変化に混乱し】たり、【治療の副作用による苦痛に苦し】んだり、【再発したことを何とか受け止めようとする子どもの姿】を見ることや、【子どもが主体的に治療に取り組めないこと】をストレスと捉えていた。家族については、【子

どもがかんになり危機的状況】になったり、【外来通院に伴う生活への不安を抱え】たり、【再発して不安定】になり、【子どもを失うかもしれない】という家族の精神状態をストレスと捉えていた。また、ケアでは【化学療法の複雑な管理を行うこと】や【子どもの治療を支援する体制が整わないこと】、終末期では【難渋している子どもの苦痛緩和に対応すること】、【子ども・家族の最期の過ごし方の希望に添えないこと】をストレスと捉えていた。

D. 考察

子どもに関するストレスとしては、治療の影響で子どもの苦しむ姿を目のあたりしながら対応したり、子どもの主体性が発揮されない状況にあると考えられた。

家族に関するストレスとしては、がんと診断されたときの衝撃にある家族の精神状態、終末期を迎え多くの希望を抱きその家族の思いに対応することがストレスとなっていると考えられた。

ケアに関する看護師のストレスとしては、看護師は「子どもが何かしたいと思えるレベルにする」ことを目標にケアを行っているが、症状緩和ができずに日常生活もままならず、子どもが何かしたいと考えられない状況になることは、看護師のストレスとなっていると考えられた。

E. 結論

小児がんの子ども・家族に関わる看護師のストレスが明らかとなった。看護師はケアする過程で、様々なストレスを抱えており、バーンアウトや離職

につながる危険性も考えられた。今後は、この研究結果をもとに看護師のストレスを評価する測定用具の開発、それを活用し、ストレスに対するアプローチを検討することが課題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

川勝和子, 檜木野裕美: 小児がんの子ども・家族に関わる看護師のストレス—日本小児看護学会誌 30 巻 (2021 年) 発表予定

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

川勝和子, 檜木野裕美. 小児がんの子ども・家族に関わる看護師のストレス: 日本小児看護学会第 30 回学術集会 (2020, 9)

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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
分担研究報告書

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

本年度も治療関連 22 指標、QOL 関連 9 指標の合計 31 指標について QI 算定を行い、他施設との比較検討を行った。構造指標に関しては、小児病院と大学病院における差が大きく、実態を反映していなかった。専門医数は大学病院が多く、保育士など小児に特化した職種は小児病院で多数の人員が配置されており、客観的な比較が困難な状況であった。その他の治療指標に関しては、他施設との比較により、当院で改善すべき事項が明確になり有効な指標と考えられた。QOL 指標においては、すでに小児がん拠点病院では達成済みの点が多く、今後連携病院での指標として活用が期待される指標となり得る。

A. 研究目的

31 指標について QI 算定を行い、他施設との比較検討を行うことで、その有用性を検討し、連携病院への活用を目的とする。

B. 研究方法

治療関連 22 指標、QOL 関連 9 指標の合計 31 指標について QI 算定を行い他施設との比較を行う。

（倫理面への配慮）

該当せず

C. 研究結果

治療関連指標

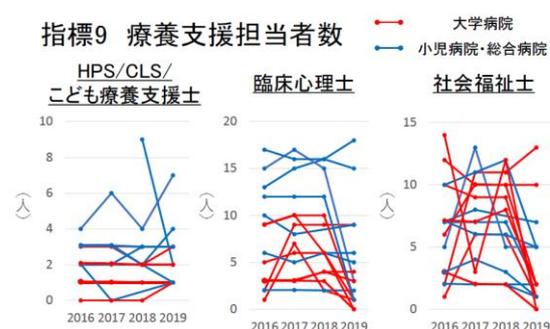
専門医等の指標は人員の多い大学病院が小児病院に比べて多い傾向にあり、

当院においても 15 の小児がん拠点病院中で高い順位にあった。一方療養専門職（保育士やチャイルドライフスペシャリスト）は小児病院で高い傾向があった。保険点数等で算定されにくく、他部門において人材を必要とする大学病院においては、積極的雇用につながる可能性があり、今後厚労省等からの支援や保険点数算定などの雇用につながる公的措置が必要と考えられた。外来化学療法比率が低い点や病理診断所要時間が長い点など、当院での改善が必要な事項も明らかとなり、指標の活用が有用と考えられた。

QOL 関連指標

緩和チーム介入率（加算をとった症例数を記載する）が低くなっていることから、当院で毎週介入をおこなっているが、専門看護師の濃厚な介入がないとのことで加算をとっていなかったことが判明し、今後改善の余地があることが明確になった。

このように他施設との比較により、児施設の改善目標が明確になるメリットがあった。



D. 考察

他施設との比較により、児施設の改善目標が明確になる項目や、組織構造上差が現れやすい項目もあり、それぞれの改善点が明らかとなりつつある。今後連携病院へこれらの指標を用いて評価する際には、更なるブラッシュアップが必要と考えられた。

E. 結論

他施設との比較により、児施設の改善目標が明確になる指標がある一方で、大学病院や小児病院など病院構造上の差で指標に差が生じることが明確な指標、つまり比較する意味合いが薄い指標もあり、今後の改善が望まれる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2. Kubo H, Yagyu S, Nakamura K, Yamashita K, Tomida A, Kikuchi K, Iehara T, Nakazawa Y, Hosoi H. Development of non-viral, Ligand-dependent, EPHB4-specific chimera antigen receptor T cells for treatment of rhabdomyosarcoma. *Molecular Therapy Oncolytics*. 20:646-658, 2021.

3. Daifu T, Mikami M, Hiramatsu H, Iwai A, Umeda K, Noura M, Kubota H, Masuda T, Furuichi K, Takasaki S, Noguchi Y, Morita K, Bando T, Hirata M, Kataoka TR, Nakahata T, Kuwahara Y, Iehara T, Hosoi H, Takita J, Sugiyama H, Adachi S, Kamikubo Y. Suppression of malignant rhabdoid tumors through Chb-M¹-mediated RUNX1 inhibition. *Pediatr Blood Cancer*. 2021 Feb;68(2):e28789. doi: 10.1002/pbc.28789. Epub 2020 Nov 12.

4. Kuwahara Y, Iehara T, Ichise E, Katsumi Y, Ouchi K, Tsuchiya K, Miyachi M, Konishi E, Sasajima H, Nakamura S, Fumino S, Tajiri T, Johann PD, Frühwald MC, Yoshida T, Okuda T, Hosoi H. Novel Two MRT Cell Lines Established from Multiple Sites

- of a Synchronous MRT Patient. *Anticancer Res.* 2020 Nov;40(11):6159-6170. doi: 10.21873/anticancer.14636.PMID: 33109553
5. Sugimoto Y, Katsumi Y, Iehara T*, Kaneda D, Tomoyasu C, Ouchi K, Yoshida H, Miyachi M, Yagyu S, Kikuchi K, Tsuchiya K, Kuwahara Y, Sakai T, Hosoi H. The novel histone deacetylase inhibitor OBP-801 induces apoptosis in rhabdoid tumors by releasing the silencing of NOXA. *Mol Cancer Ther.* 2020 Aug 26;molcanther.0243.2020. doi: 10.1158/1535-7163.MCT-20-0243. Epub ahead of print. PMID: 32847975.
 6. Iehara T*, Manabe A, Hosoi H. Statement on the prevention and treatment of COVID-19 in patients with pediatric cancer in Japan. *Pediatr Blood Cancer.* 2020 Jun 22:e28440. doi: 10.1002/pbc.28440. Epub ahead of print. PMID: 32568457;PMCID: PMC7361239.
 7. Ouchi K, Miyachi M, Yagyu S, Kikuchi K, Kuwahara Y, Tsuchiya K, Iehara T, Hosoi H. Oncogenic role of HMGA2 in fusion-negative rhabdomyosarcoma cells. *Cancer Cell Int.* 2020 May 24;20:192. doi: 10.1186/s12935-020-01282-z.
 8. Iehara T*, Yoneda A, Kikuta A, Muraji T, Tokiwa K, Takahashi H, Teramukai S, Takimoto T, Yagyu S, Hosoi H, Tajiri T; Japan Children's Cancer Group Neuroblastoma Committee. A phase II JN-I-10 efficacy study of IDRF-based surgical decisions and stepwise treatment intensification for patients with intermediate-risk neuroblastoma: a study protocol. *BMC Pediatr.* 2020 May 12;20(1):212. doi: 10.1186/s12887-020-02061-5.
 9. Hiyama E, Hishiki T, Watanabe K, Ida K, Ueda Y, Kurihara S, Yano M, Hoshino K, Yokoi A, Takama Y, Nogami Y, Taguchi T, Mori M, Kihira K, Miyazaki O, Fuji H, Honda S, Iehara T, Kazama T, Fujimura J, Tanaka Y, Inoue T, Tajiri T, Kondo S, Oue T, Yoshimura K. Outcome and Late Complications of Hepatoblastomas Treated Using the Japanese Study Group for Pediatric Liver Tumor 2 Protocol. *J Clin Oncol.* 2020 May 18;JCO1901067. doi: 10.1200/JCO.19.01067
 10. Hiramaoto R, Miyachi M, Nitta Y, Yoshida H, Kuwahara Y, Tsuchiya K, Iehara T, Yarita K, Kamei K, Hosoi H. Detection of circulating fungal DNA by polymerase chain reaction in a

fatal case of *Cunninghamella bertholletiae* infection. IDCases Volume 20, 2020, e00760 doi: 10.1016/j.idcr.2020.e00760. eCollection 2020.

- 1 1. 家原知子, 長谷川大輔. COVID-19 流行時における小児血液・腫瘍性疾患のマネジメント. 臨床血液 62: 125-129, 2021.

1 2. 学会発表

1. Miyachi M, Yoshida H, Yagyū S, Osone S, Tsuchiya K, Imamura T, Iehara T, Hosoi H. 小児がん患者に対するICTによる同時双方向遠隔授業を用いた高校生教育の実践. Simultaneous interactive remote classes using ICT for hospitalized high school students with childhood cancer. 第62回日本小児血液・がん学会学術集会. 11月20日~11月22日; Web開催.
2. 永井義浩, 波多野 貴彦, 宮地 充, 柳生茂希, 土屋邦彦, 家原知子, 細

井 創, 天谷文昌. 小児がん患者における持続的鎮静4症例の検討. 第25回日本緩和医療学会学術集会, 2020年8月9日~8月10日; Web開催.

(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

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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：Quality Indicator 評価から考える課題：単一施設からの報告第2報
分担研究報告書

研究分担者 井上雅美 大阪母子医療センター血液・腫瘍科 主任部長

研究要旨

Quality Indicator (QI)は施設ごとに取り組むべき課題を明らかにすることを目的とするツールとして開発・設計された。H30年度（2018年度）報告では、QI評価を踏まえて大阪母子医療センターが取り組むべき課題を明らかにした。今回、QIデータが確定している2017年～2019年の3年間の指標の推移を評価したところ、取り組むべき課題として挙げられた指標のいくつかに向上が見られ、QIが低下した指標がないことが明らかになった。QI評価は、施設における課題を明らかにするとともに取り組みの成果を評価するためのツールとして有用と考えられた。

A. 研究目的

小児がん医療の質を客観的に評価するツールであるQuality Indicator (QI)評価の推移を経年的に評価することで、自施設の取り組みの成果を明らかにする。

B. 研究方法

QIによる評価を経年的（2017年～2019年の3年間）に行い、評価が低かった指標が改善したかどうか検討する。
（倫理面への配慮）

データ評価において倫理的配慮を行った。

C. 研究結果

H30年度（2018年度）報告に示したQI評価の結果、大阪母子医療センターにおいて以下の指標は評価が低いと判断され今後改善すべき課題と考えられた。

小児がん認定外科医数=1

放射線治療専門医=0

専門・認定看護師数=3

専門・認定薬剤師数=1

緩和医療専門医・指導医=0

臨床研究コーディネーター数=3

妊孕性保存提案・実施数：男性患者実数=0

治験実施数=0

表1に示すように2019年の評価では以下の指標において向上が見られ、低下

した指標を認めなかった。

小児がん認定外科医数=2

放射線治療専門医=1

専門・認定看護師数=8

専門・認定薬剤師数=2

治験実施数=1

妊孕性保存提案数(男性及び女性)については向上傾向が認められるが、データ収集方法が主治医申告であることから、今後客観的データ収集を可能にする必要がある。

D. 考察

QIデータが確定している2017年～2019年の3年間の指標の推移を評価したところ、取り組むべき課題として挙げられた指標のいくつかは向上が見られ、QIが低下した指標がないことが明らかになった。QI評価は、施設における課題を明らかにするとともに取り組みの成果を評価するためのツールとして有用と考えられた。

E. 結論

QI評価を継続することで施設ごとに取

り組みを必要とする課題が明らかになり、小児がん診療の向上に役立つと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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

表1 大阪母子医療センターが取り組むべき課題の指標の年次推移

指標番号	項目	2017	2018	2019
指標3	小児がん認定外科医数	1	1	2
指標4	放射線治療専門医数	0	0	1
指標6	専門・認定看護師数	3	4	8

指標 7	専門・認定薬剤師数	1	1	2
指標 8	緩和医療専門医・指導医数	0	0	0
指標 10-1	臨床研究コーディネーター数（施設内）	3	3	3
指標 10-2	臨床研究コーディネーター数（以外）	0	4	4
指標 30-1	妊孕性保存提案数（男性）	0	2	-
指標 30-2	妊孕性保存実施数（男性）	0	1	-
指標 30-3	妊孕性保存提案数（女性）	2	5	-
指標 30-4	妊孕性保存実施数（女性）	1	0	-
指標 31-1	実施治験数	0	1	1
指標 31-2	実施臨床試験数	10	11	10

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：小児がん拠点病院および小児がん連携病院の治療の質的評価の研究
分担研究報告書

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」（平成26～28年度）および「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」で体制が確立された小児がん拠点病院におけるQI算定を継続し、今年度は合計31指標（構造指標11、過程指標15、結果指標5）の算定を行った。また、小児がん連携病院でのQI算定事業も開始し、構造指標10、過程指標8、結果指標3の合計21指標を選定したうえで、算定を開始した。

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るが、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、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、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」（平成26～28年度）にて算定が企画された。この研究では、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年度に全15病院における算定が実施され、算定が概ね実行可能であることが確認された。これを受けて、厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた

小児がん医療提供体制整備に関する研究」(平成 29～令和元年度)においては、小児がん拠点病院における継続的な QI 算定体制の構築を目的に研究が進められ、指標を算定意義や算定の実行可能性等の点から定期的に検討し見直すために、医師・診療情報管理士等からなる指標検討 WG が発足し、客観性及び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 が発足した。また、感染関連指標である「中心静脈カテーテル関連血流感染率」と「手術部位感染発生率」については、国立成育医療研究センターや大阪市立総合医療センターなどの ICT 提案の新しい定義を導入するなどするとともに各病院 ICT で算定することとし、ICT の協力が得られる施設でのみ算定することにした。本研究においては、こうした拠点病院における QI 算定体制を維持し、継続して指標算定を行うとともに、令和元年に指定された小児がん連携病院においても QI 算定を行う体制を確立することを目的としている。

B. 研究方法

(1) 指標検討 WG

先行の 2 研究の中で確立した、指標検討 WG による指標見直し体制を維持した。7 月にメンバーを公募で追加し、医師 9 名と診療情報管理士 4 名で発足させ(表 1)、合計 10 回の WEB 会議を行って、拠点病院 QI および連携病院 QI を決定した。

(2) 算定 WG

1. 拠点病院 QI

先行の 2 研究同様、各病院の診療情報管理士で構成する算定 WG による算定体制とした。8 月 7 日に WEB 会議を行い、指標定義解釈や算定方法の共有、あるいは算定実務上の必要性から生じた指標定義の修正を行った。そのうえで、各病院において WG メンバーが、2019 年データについて各指標値の算定を行った。

2. 連携病院 QI

2 月 22 日と同 25 日に各連携病院の算定担当者が参加する WEB 会議を行い、指標定義解釈や算定方法の共有、あるいは算定実務上の必要性から生じた指標定義の修正を行った。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

(1) 拠点病院 QI

1. 指標見直し

今年度は新規指標と削除指標はなかったが、「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」については、3 年毎の算定としたため、今年度における算定は行わなかった。指標定義に修正を加えたのは 10 指標であった。「緩和ケア認定医・専門医・指導医数」では、小児病院などでそれらの医師を配置しにくい現状を鑑み、緩和ケアチームの身体症状担当医あるいは小児がん患者の

主治医・担当医における PEACE（成人の緩和ケア研修会）や CLIC（小児の緩和ケア研修会）の修了者数を算定することとした。「療養支援担当者数」、「保育士数」、「臨床研究コーディネーター数」においては、小児がん患者が通常入院しない病棟の担当者を除外、あるいは小児がんに関わる人限定することで、より正確な算定値を目指した。「中央病理診断提出率」においては、固形腫瘍観察研究など中央病理診断提出の同意を得た件数も算定することにした。「院内学級転籍率」においては、事情があつて転籍しなかった患者を分母から除外する一方で、その理由を分析することとし、「復学カンファレンス実施率」では、対象を原籍校に復学した者に限定した。「AYA 世代比率」では、成人診療科が主となって診療しているが Tumor Board などのカンファレンスで小児科が関わっている症例も含めることにした。以上により、算定指標数は合計 31 指標（構造指標 11、過程指標 15、結果指標 5）となった（表 2）。

2. 算定

算定結果からは以下の点がかがえた。

- ・小児血液・がん専門医数は漸増傾向
- ・小児がん認定外科医はすべての施設に配置されたが、依然常勤のいない施設がある
- ・放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師のいない施設が依然ある
- ・HPS/CLS/こども療養支援士はすべての施設で配置
- ・精子保存が増加していない
- ・多施設臨床試験や治験の登録患者数、

臨床研究コーディネーター数は施設間差が大きい

- ・診断日からの治療開始日数、病理報告所要日数、中央病理診断提出率、脳外科手術後の感染・予定しない再手術、急性リンパ性白血病平均在院日数、長期フォローアップ外来受診者数、緩和ケアチーム介入率については、改善が望ましいと思われる施設があつた

(2) 連携病院 QI

構造指標 10、過程指標 8、結果指標 3 の合計 21 指標を選定し（表 3）、2019 年データにつき算定を開始した。集計は令和 3 年 4 月に予定している。

D. 考察

小児がん拠点病院の QI については、安定して算定する体制が確立できているが、今後は問題と思われる指標値の改善を実現するために、各施設あるいは中央機関での取り組みが必要と思われる。小児がん連携病院の QI についても、拠点病院同様の体制での算定を開始した。実行可能性については、来年度以降に判断されるべき課題である。

E. 結論

小児がん拠点病院の QI の算定体制は確立できているところであるが、今年度より小児がん連携病院についても QI 算定を開始した。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

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 小児がんデータ管理科	診療部長	瀧本哲也
国立成育医療研究センター	外科/腫瘍外科	診療部長	米田光宏
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
東北大学病院	医療情報室	診療情報管理士	戸来安子
神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科	医長	柳町昌克
神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科	医長	横須賀とも子
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
静岡県立こども病院	血液腫瘍科	医長	高地貴行
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	小児血液腫瘍科	部長	藤崎弘之
広島大学病院	小児科	助教	土居岳彦
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児血液・腫瘍内科	医長	加藤実穂

表 2 今年度算定の小児がん拠点病院 QI

	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/緩和ケア研修会修了者数、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 (5 指標)	中心静脈カテーテル関連血流感染率、手術部位感染発生率、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、術後治療開始日数 (小児外科、脳外科)	

表 3 今年度算定の小児がん連携病院 QI

	治療関連	QOL 等関連
構造指標 (10 指標)	小児血液がん専門医・暫定指導医数、小児がん認定外科医数、放射線治療専門医数、病理専門医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数	緩和医療認定医・専門医・指導医数/緩和ケア研修会修了者数、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、小児がん相談員専門研修修了者数
過程指標 (8 指標)	中央病理診断提出率、外来化学療法件数、長期フォローアップ外来受診状況、拠点病院との連携状況・多職種連携状況 (相談支援部会参加者数)	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
結果指標 (3 指標)	化学療法関連死亡率、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、術後 30 日以内の手術関連死亡率	

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担:近畿地区における指標開発のための分担研究遂行
分担研究報告書

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

研究要旨

小児・思春期／若年成人がんに対する診療において、「がん診療の均てん化」を達成するためには、診療の実態の評価と進捗を把握する必要がある、小児がん診療に特化した診療の質評価指標（Quality Indicator、QI）の作成が求められてきた。本分担研究では、診療の質指標を設備や人材の充実といった「構造」指標、標準診療実施率に代表される「過程」指標、生存率や在院日数といった「結果」指標に大別・再分析することにより、小児がん拠点病院事業における QI の意義を検証し、近畿ブロックにおける施設特性を考察した。

A. 研究目的

がん対策基本法が成立し、日本国中どこでも質の高いがん医療が受けられるようにする、「がん医療の均てん化」の推進が国の責務として定められた。小児・思春期／若年成人(以下、小児/AYA)がんに対する診療において、この目的を達成するためには、診療の実態の評価と進捗を把握する必要がある。小児／AYAがんは稀少がんであり年間新規発症患者数が2000～2500人と少ない上に、全国100以上の施設で治療が実施されてきたことから、2013年に小児がん拠点病院事業が開始され、診療の質の均てん化を目

指して集約化が進められてきたものの、小児／AYAがんに対する診療の質を評価する方法には定見がなく、このことが小児がん診療の均てん化を妨げてきた。

本研究班においては小児がん診療の客観的評価指標の作成と計測システムの確立を目的として検討を進めており、新たな評価指標として小児がん診療に特化した診療の質評価指標(Quality Indicator; 以 QI)の開発を目指している。成人がん診療領域では5大がんを中心に QI の作成が進んでおり、指標並びに評価結果の公開が進んでいるが、その評価については地域或いは施設特性を

踏まえることが必要であると考えられている。

一方、診療の質指標(QI)は大別して、設備や人材の充実といった「構造」指標、標準診療実施率に代表される「過程」指標、生存率や在院日数といった「結果」指標があるが、均てん化の継続的モニタリングのためには、理論的に即時的評価が可能な過程指標が重要とされている。

そこで、本分担研究では、小児専門病院における小児がん医療・支援の質の評価指標としての QI の意義を検証するとともに、QI 指標の再分析結果から小児がん拠点病院事業における近畿ブロックにおける施設特性を考察する。

B. 研究方法

研究手法：記述調査研究

対象と方法：2019年1月から2019年12月までの小児がん拠点病院における診療情報記録を基に各施設において QI (31 指標, 51 項目)) を算出した。本件研究班により収集された小児がん拠点病院における quality indicator(QI) の情報(各指標における平均値、中央値、標準偏差)と自施設における各指標値から QI 各指標における SD スコアを算出した。SD スコア算出にあたっては、全 31 指標中 9 指標、すなわち指標 12(治療開始時間)、指標 13(病理報告所要時間)、指標 15(輸血量)、指標16.(中心静脈カテーテル関連血流感染率)、指標 17(手術部位観戦発生率)、指標 18(術後治療開始日数)、指標 19(予定しない再手術率)、指標 20(予定しないシャント再建率)、指標 22(平均在院日数)については数値が高いものほど良く(better)、数値が高いものほど悪い(worse)

ものとして評価した。その他の 22 項目については、数値が高いものほど良く(better)、数値が低いものほど悪い(worse)ものとして評価した。また各指標を、①設備／人材等で構成される「構造指標」、②標準診療実施率などの「過程指標」、③生存率／在院日数等の「結果指標」に再分類し、自施設における QI を通じて自施設の小児がん診療の質と課題を明らかにする。構造指標／過程指標／結果指標から各施設の特性(大学病院／総合基幹病院／小児専門施設)に着眼して、QI における各指標による評価の妥当性と一般化可能性について考察すると同時に、小児がん医療の質・支援の質の客観評価指標(QI)から読み取れる小児専門病院における診療及び支援における課題を明らかにする。また近畿地区における地域特性や QI の評価の限界について考察する。尚、QI 各項目の定義、設定根拠についての解説は別稿に譲る。

(倫理面への配慮)

本研究は要配慮個人情報(患者を特定できる一切の個人情報)を扱わない。また、研究実施にあたっては研究代表者施設及び研究分担者施設において倫理審査を受け承認を受けた上で、施設ホームページ上で研究概要を公開し参加者の拒否の機会を保障した。

C. 研究結果

研究班で収集された小児がん拠点病院及び中核拠点病院の各 QI 指標の平均値、中央値並びに自施設の QI 値を表 1 に示す。QI 各指標は構造指標(類型 1)、過程指標(類型 2)、結果指標(類型

3)に再分類し、31 指標／51 項目を構造指標 19 項目、過程指標 13 項目、結果指標 19 項目に再分類した(表 1)。全 51 項目中、22 項目が平均を上回り、28 項目が平均を下回り、1 項目が評価不能であった(表 1)。各指標の SD スコア値の平均は 0.11(範囲:-2.03~3.16)で僅かに平均を上回った。+2 SD を上回った項目は、指標 14(+2.29SD; 中央病理診断提出率: 診断のために自施設病理部に検体を提出した件数のうち、中央病理診断に検体を提出した件数)、指標 8[がん患者の主治医や担当医となる者のうち CLIC(小児の緩和ケア研修会)受講率]の 2 項目であり、-2SD を下回った項目は、指標 25 (-2.03 SD; 院内学級転籍率)1 項目であった。その他の項目・指標は全て±2SD の範囲に収まった。

構造指標に再分類された QI 指標 19 項目のうち 6 項目が平均を上回り、13 項目が平均を下回った(表 1, 図 1)。構造指標の SD スコア値の平均は-0.04(範囲:-1.45~3.16)であった。

過程指標に再分類された QI 指標 13 項目のうち 5 項目が平均を上回り、8 項目が平均を下回った(表 1, 図 2)。過程指標の SD スコア値の平均は+0.98(範囲:-2.03~2.29)であった。

結果指標に再分類された QI 指標 18 項目のうち 11 項目が平均を上回り、7 項目が平均を下回った(表 1, 図 3)。過程指標の SD スコア値の平均は+0.19(範囲:-1.11~1.37)であった。

D. 考察

平成 28 年 12 月 16 日に公布された改正

がん対策基本法では、目的規定に「がん対策において、がん患者(がん患者であった者を含む。)がその状況に応じて必要な支援を総合的に受けられるようにすることが課題となっていること」が追記された。同法に基づく小児/AYA がん診療の質の到達目標を本研究班で開発中の QI で評価した場合、小児専門病院である兵庫県立こども病院では小児がん拠点病院の平均を僅かに上回ると評価される結果となった。大学病院／総合病院と比して、当院を含む小児専門病院では小児がん医療を支える薬剤部、病理部、臨床研究センターなど基盤となる診療支援部門の規模が相対的に小さく、QI 値で評価した場合、設備／人材等で構成される「構造指標」が低く評価されるものと推測される。今回の分析では構造指標において約 3 分の 2 の項目で拠点病院群の平均値を下回ったが、PEACE/CLIC 研修会受講率等、小児部門に特化した教育研修活動で構造的課題を代償している現状が伺えた。

一方、診療の質における均てん化の最も良い指標とされる標準診療実施率などの「過程指標」では、中央病理診断提出率、小児がん治験登録患者数、臨床試験登録患者数で平均を大きく上回り、過程指標での SD スコア平均が 0.98 と高い値をとる等、標準診療の実施が平均以上の水準で進められていることが反映されているものと考えられた。総じて小児専門病院では緩和ケアチームの規模が小さく、自施設でも小児がん患者に対する緩和ケア加算は 2020 年度途中から算定可能となる等、施設整備が今後進んでいくことが予

想されることから自施設の過程指標にかかる QI 値は今後さらに改善が進むことが期待できる。

さらに、生存率や在院日数といった「結果」指標では 18 項目のうち 11 項目が平均を上回り、全体でも SD スコア平均値が +0.19 と平均を上回り、標準を上回る水準が得られていることが示された。平均を下回った 7 項目のうち 3 項目が、診断／術後治療開始までの時間にかかる項目であり、中央病理診断システムのクリニカルシーケンスが円滑に回ることで解消する余地があるものと考えられた。また 7 項目中 2 項目は中心静脈カテーテル関連血流感染症や手術部位感染症発生率などの感染症関連であり、施設内のプロトコール改良により底上げが図られることが期待される。

本研究において QI 指標をさらに構造指標、過程指標、結果指標と再分類することで施設の課題が浮き彫りになり、PDCA サイクルの好循環を生むものと期待できる。本研究班で開発した QI の問題点として、指標抽出に相応の手間がかかること、政策課題としての高等教育支援やがんゲノム医療の実装等をはじめとする項目評価などを将来的に追加する余地があることなどが挙げられる。引き続き評価指標を改良することにより、小児がん拠点病院—小児がん連携病院間だけでなくがんゲノム医療中核拠点病院—がんゲノム医療拠点・連携病院(小児がん拠点病院)間の連携などの課題が浮き彫りになり、全体として全国規模の小児がん医療の均てん化が図られるものと期待される。

E. 結論

小児／AYA がん診療の均てん化を目指すうえで、QI を指標とする診療の質評価をのみならず PDCA サイクルを行なう上で有益であり、小児がん拠点病院・小児がん連携病院の質向上に資すると考えられる。今後、高等教育支援などの政策課題やがんゲノム医療の実装等を加味した quality indicator の最適化を図ることで診療の質の改良が図られるものと考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Effect of extramedullary disease on allogeneic hematopoietic cell transplantation for pediatric acute myeloid leukemia: a nationwide retrospective study. Sakaguchi H, Miyamura T, Tomizawa D, Taga T, Ishida H, Okamoto Y, Koh K, Yokosuka T, Yoshida N, Sato M, Noguchi M, Okada K, Hori T, Takeuchi M, Kosaka Y, Inoue M, Hashii Y, Atsuta Y. Bone Marrow Transplant. 2021 Mar 10. doi: 10.1038/s41409-021-01250-9.
- 2) AFP-L3 as a Prognostic Predictor of Recurrence in Hepatoblastoma: A Pilot Study. Kawahara I, Fukuzawa H, Urushihara N, Kosaka Y,

- Kuroda Y, Fujieda Y, Takeuchi Y, Uemura K, Iwade T, Samejima Y, Morita K, Maeda K. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2021 Jan;43(1):e76-e79. doi: 10.1097/MPH.0000000000000971.
- 3) Limited correlation between tumor markers and minimal residual disease detected by seven neuroblastoma-associated mRNAs in high-risk neuroblastoma patients. Uemura S, Lin KS, Thwin KKM, Nakatani N, Ishida T, Yamamoto N, Tamura A, Saito A, Mori T, Hasegawa D, Kosaka Y, Nino N, Nagano C, Takafuji S, Iijima K, Nishimura N. *Molecular and Clinical Oncology* 2020 in press.
 - 4) Low multiplication value of absolute monocyte count and absolute lymphocyte count at diagnosis may predict poor prognosis in neuroblastoma. Tamura A, Inoue S, Mori M, Noguchi J, Nakamura S, Saito A, Kozaki A, Ishida T, Sadaoka K, Hasegawa D, Kosaka Y, Miyanishi M. *Front Oncol.* 2020 Oct 2;10:572413. doi: 10.3389/fonc.2020.572413.
 - 5) Landscape of driver mutations and their clinical impacts in pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. Ueno H, Yoshida K, Shiozawa Y, Nannya Y, Iijima-Yamashita Y, Kiyokawa N, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Isobe T, Seki M, Kimura S, Makishima H, Nakagawa MM, Kakiuchi N, Kataoka K, Yoshizato T, Nishijima D, Deguchi T, Ohki K, Sato A, Takahashi H, Hashii Y, Tokimasa S, Hara J, Kosaka Y, Kato K, Inukai T, Takita J, Imamura T, Miyano S, Manabe A, Horibe K, Ogawa S, Sanada M. *Blood Adv.* 2020 Oct 27;4(20):5165-5173. doi: 10.1182/bloodadvances.2019001307.
 - 6) CNS Low-grade Diffusely Infiltrative Tumors With INI1 Deficiency, Possessing a High Propensity to Progress to Secondary INI1-deficient Rhabdoid Tumors. Nobusawa S, Nakata S, Nakano Y, Kawamura A, Yoshida M, Tamura A, Hasegawa D, Kosaka Y, Ito I, Watanabe R, Oishi T, Hayashi N, Ishikawa E, Sakamoto N, Okura N, Murakami C, Ichimura K, Hirato J, Yokoo H. *Am J Surg Pathol.* 2020 Nov;44(11):1459-1468. doi: 10.1097/PAS.0000000000001520.
 - 7) Attempts to optimize post-induction treatment in childhood

- acute myeloid leukemia without core binding factors: a report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG). Hasegawa D, Tawa A, Tomizawa D, Watanabe T, Saito MA, Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Miritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Miyachi H, Horibe K, Nakahata T, Adachi S. *Pediatr Blood Cancer*. 2020 Sep 4:e28692. doi: 10.1002/pbc.28692.
- 8) Outcomes of Local Radiation and Intensified Combined Intrathecal Methotrexate and High-dose Chemotherapy for Intracranial Germ Cell Tumors. Yamasaki K, Okada K, Soejima T, Kosaka Y, Nagashima T, Hara J. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2020 May 8. doi: 10.1097/MPH.0000000000001820.
- 9) Predisposition to prolonged neutropenia after chemotherapy for paediatric acute myeloid leukaemia is associated with better prognosis in the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group AML-05 study. Aoki T, Takahashi H, Tanaka S, Shiba N, Hasegawa D, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Nakayama H, Shimada A, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Saito AM, Horibe K, Kinoshita A, Tawa A, Taga T, Adachi S, Tomizawa D. *Br J Haematol*. 2020 Apr 26. doi: 10.1111/bjh.16656.
- ## 2. 学会発表
- 1) 再照射(小児腫瘍に対する再照射、陽子線治療を中心に). 副島俊典, 福光延吉, 出水祐介, 美馬正幸, 鈴木毅, 小阪嘉之, 河村淳史. *日本小児血液・がん学会雑誌* 57 巻 4 号 Page156(2020.10)
- 2) 小児専門医療機関における血球減少症例の頻度と原因疾患の分布. 福田明子, 岸本健治, 中村さやか, 田村彰広, 神前愛子, 齋藤敦郎, 石田敏章, 森健, 長谷川大一郎, 小阪嘉之. *日本小児科学会雑誌* 124 巻 2 号 Page381(2020.02)
- 3) 小児専門医療機関における *Enterobacter* 菌血症の発生状況と抗菌薬感受性. 青木萌子, 岸本健治, 大竹正悟, 中村さやか, 長谷川大一郎, 笠井正志, 小阪嘉之. *日本小児科学会雑誌* 124 巻 2 号 Page285(2020.02)
- 4) 小児および AYA 世代がんに対する陽子線治療. 西村明紘, 石田敏章, 片山大資, 中谷尚子, 市川貴之, 野口隼, 中村さやか, 田村彰広, 神前愛子, 齋藤敦郎, 岸本健治, 森健, 長谷川大一郎, 出水祐介, 福光延吉, 鈴木毅, 副島俊典, 小阪嘉之.

日本小児科学会雑誌 124 巻 2 号

Page243(2020.02)

- 5) 小児がん相談支援室を訪れる思春期・若年成人(Adolescent and young adult、AYA)がん患者のニーズ. 長谷川大一郎, 中谷扶美, 石田敏章, 松尾さおり, 谷本江利子, 市川貴之, 中谷尚子, 二野菜々子, 中村さやか, 田村彰広, 山本暢之, 神前愛子, 齋藤敦郎, 岸本健治, 小阪嘉之. 日本小児科学会雑誌 124 巻 6 号

Page1032(2020.06)

(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

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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

分担研究報告書

分担課題名：中国・四国ブロックにおける小児がん連携病院 QI

研究分担者 川口浩史 広島大学大学院医系科学研究科小児科学 准教授

研究要旨

中国・四国ブロックにおける小児がん連携病院の QI 算定を計画した。指標検討ワーキンググループにおいて病院基本情報、診療情報からなる 21 項目の小児がん連携病院 QI を策定した。本ブロックのカテゴリー1に属する全 15 施設が本研究に参加することとなった。次年度より算定する QI を施設間で比較することにより、充実した医療体制の構築や診療内容の向上に繋がることが期待される。

A. 研究目的

2014年より小児がん診療に関する医療の質を表す指標（Quality Indicator: QI）を全国の小児がん拠点病院において算定してきた。今回、小児がん拠点病院に加えて、新たに中国・四国ブロックを含む全国の小児がん連携病院においても QI を算定することを計画した。

各施設で算定された QI を集計・比較することで小児がん医療提供体制の質の評価を行い、医療体制を充実させていくことを目的としている。

B. 研究方法

本研究では、指標検討ワーキンググループを立ち上げ、拠点病院 QI をベースとして、小児がん連携病院についての 21

項目からなる新たな指標（小児がん連携病院 QI）を策定する。本研究では、各小児がん連携病院において策定した小児がん連携病院 QI を算定し、診療施設ごとの小児がん医療の現状を比較・集計することによって小児がん医療提供体制の質の評価を行う。

中国・四国ブロックにおける小児がん連携病院 QI の集計に関しては広島大学病院が担当し、小児がん中央機関に集計データを提出する。小児がん中央機関は、全国のデータを解析し、小児がん連携病院に報告する。

本研究は個人情報を含まない既存資料のみを用いた観察研究であり、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。本研究実

施に関する情報をポスターで公開するとともに各研究施設においても情報公開を行い、研究参加の拒否の自由について保障する。本多施設共同研究の倫理審査については、研究主施設である国立成育医療研究センターの倫理審査委員会での一括審査もしくは各施設での倫理審査での承認を得ることとする。また、結果の公表は、施設名を明示せずに行う。

C. 研究結果

小児がん拠点病院の医師・診療情報管理士等からなる指標検討ワーキンググループにおいて病院基本情報、診療情報からなる 21 項目の小児がん連携病院 QI を策定した。

中国・四国ブロックにおいてはカテゴリー1（地域の小児がん診療を行う病院）に属する全 15 施設が本研究に参加することとなり、研究主施設の倫理審査委員会での一括審査による承認を得た。

次年度の連携病院 QI 算定にあたり、中国・四国ブロックを含む全国の連携病院を対象として説明会を開催した。

D. 考察

これまで小児がん拠点病院において QI 算定を継続的に行い、施設間における指標の比較や経時的な指標の推移を確認してきた。今回の研究では全国 100 余りの小児がん連携病院を対象として QI 算定を行い、小児がん拠点病院と同様に小児がん医療の質を評価することを目的とした。

連携病院 QI では病院基本情報、診療情報からなる 21 指標を策定した。この

指標には小児がん拠点病院では達成できたとされた指標や拠点病院との連携状況についての指標も含まれている。

中国・四国ブロックにおいてはカテゴリー1に属する全施設が本研究に参加することになった。中国・四国ブロックは一施設あたりの症例数が少なく、医療スタッフも限られている施設が多いため、算定した QI を施設間で比較することにより、充実した医療体制の構築や診療内容の向上に繋がることが期待される。

E. 結論

中国・四国ブロックではカテゴリー1に属する全施設が本研究に参加することになった。次年度より算定する QI を施設間で比較することにより、充実した医療体制の構築や診療内容の向上に繋がることを期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Matsumura R, Mochizuki S, Maruyama N, Morishita Y, Kawaguchi H, Okada S, Tsumura M, Kaji S, Shimizu J, Shimada A, Kobayashi M. Bone marrow transplantation from a human leukocyte antigen-mismatched unrelated donor in a case with C1q deficiency associated with refractory systemic lupus

- erythematosus. *Int J Hematol.* 113: 302-307, 2021.
2. Goda S, Hayakawa S, Karakawa S, Okada S, Kawaguchi H, Kobayashi M. Possible involvement of regulatory T cell abnormalities and variational usage of TCR repertoire in children with autoimmune neutropenia. *Clin Exp Immunol.*204: 1-13, 2021.
 3. Yoshida N, Takahashi Y, Yabe H, Kobayashi R, Watanabe K, Kudo K, Yabe M, Miyamura T, Koh K, Kawaguchi H, Goto H, Fujita N, Okada K, Okamoto Y, Kato K, Inoue M, Suzuki R, Atsuta Y, Kojima S; Pediatric Aplastic Anemia Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Conditioning regimen for allogeneic bone marrow transplantation in children with acquired bone marrow failure: fludarabine/melphalan vs. fludarabine/cyclophosphamide. *Bone Marrow Transplant.* 55: 1272-1281, 2020.
 4. 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. Clinical course of autologous recovery with chromosomal abnormalities after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplant.* 55: 1023-1028, 2020.
 5. Shimomura M, Doi T, Nishimura S, Imanaka Y, Karakawa S, Okada S, Kawaguchi H, Kobayashi M. Successful allogeneic bone marrow transplantation using immunosuppressive conditioning regimen for a patient with red blood cell transfusiondependent pyruvate kinase deficiency anemia. *Hematol Rep.*12: 8305, 2020.
 6. Nakamura-Utsunomiya A, Tsumura M, Okada S, Kawaguchi H, Kobayashi M. Downregulation of endothelial nitric oxide synthase (eNOS) and endothelin-1 (ET-1) in a co-culture system with human stimulated X-linked CGD neutrophils. *PLoS One.*15: e0230665, 2020.
- 著書
1. 川口浩史：小児血液・腫瘍性疾患とインフォームドコンセント。今日の小児治療指針。第17版。医学書院，東京，583, 2020
 2. 学会発表
 1. 唐川修平、川口浩史、岡田賢ほか：広島大学病院での遠隔授業を中心とした高校教育への取り組み。第62回小児

血液・がん学会 2020年11月20日-
22日 福島

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

研究分担：小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討
分担研究報告書

研究分担者 武本 淳吉 九州大学大学院医学研究小児外科分野 助教
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周産期・小児医療学講座 准教授

研究要旨

本研究では、小児がん拠点病院及び小児がん診療病院の診療レベルの向上を図ると共に、診療連携方法の確立を研究しチーム医療を推進することで、真に機能する連携のあり方を検討する。

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

A. 研究目的

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

ブロックの連携病院を対象とした「長期入院患者への教育支援に関する現状調査」の実施
(6) AYA 世代（高校生）の入院患者への学習支援

B. 研究方法

主に下記を行った。

- (1) 九州・沖縄ブロック内の長期フォローアップ体制の確立
- (2) 小児緩和ケアチームでのグリーンカードの配布と医療者向けの勉強会を開催
- (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と九州・沖縄

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、二次がんや晩期合併症の内容に合わせてより適切な診療を提供できるよう、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』を設置している。地域ブロック内の小児がん連携病院と連携し、標準治療で対応

できる小児がんは連携施設で治療を行い、治療を終えた小児がん経験者や小児がん拠点病院で治療を終え、地域に戻って生活する小児がん経験者の長期フォローアップにつなげている。

(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いる。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し、グリーフケアも積極的に行っている。また、令和3年1月25日に「つながるグリーフケア」と題し、医療者向けのWeb勉強会を開催し、院内外の多くの医療従事者へグリーフケアの重要性を周知した。

(3)院内の関係各部署に協力を依頼、データを収集し、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17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17施設が参加し、小児がん看護に関する事例検討や意見交換を行っている。

(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5回相談支援部会を令和3年1月14日に開催し、中央連絡会議の報

告や小児がん拠点病院からの情報提供を行った。また、九州・沖縄ブロックの連携病院を対象とした「長期入院患者への教育支援に関する現状調査」を実施し、教育支援についての問題点を話し合い、情報共有を行った。取りまとめた資料を第16回九州・沖縄地域小児がん医療提供体制協議会にて協議会委員、各県の担当者へ配布した。

(6)昨年度より、高校生の入院患者を対象とした学習サポーター（学生アルバイト）を配置し、週2回学習サポートを行っている。また、学校と連携を図り、学校と病室をつないだWeb授業を実現し、必要な機材の貸し出し等のサポートを行った。

D. 考察

コロナ禍においても、医師、看護師、多職種がそれぞれの分野にてWeb会議システムを利用したカンファレンス、研修等を継続的に行い、地域の小児がん診療に係る実情、課題を収集し、最新の小児・AYA世代がん診療と支援についての意見交換や情報共有ができる機会を設けることができている。また、AYA世代（高校生）の入院患者への学習支援については、コロナ対策により、多くの学校でWeb授業が可能となり、高校生が病室で授業を受けることができるきっかけとなった。

E. 結論

各地域のがん診療やがん患者・家族への支援体制の現状をWeb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。今後も連携病院、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

なし

1. 論文発表

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）

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

研究分担：○新たな指標開発のための研究実施
分担研究報告書

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

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のため、本年度の小児がん拠点病院 QI 算定値の概要、連携病院の QI 策定についてのメール上及び web 会議での検討に小児がん中央機関として参加した。連携病院の評価に最適な QI が策定され、測定作業を開始している。

A. 研究目的

先行研究で策定した小児がん拠点病院の Quality Indicator (QI) を参考に、新たに連携病院 QI を策定することで、連携病院間の客観的な比較が可能となり、かつ正確に小児がん診療の実態を反映する指標の開発を目的とする。さらにその過程において、連携病院においても診療情報管理士を中心とした測定方法を定着させ、小児がん統計の精度を向上させることも目的とする。

B. 研究方法

初年度は、連携病院の診療の質を評価する新たな小児がんQI指標を検討するために、多職種からなるワーキンググ

ループにて、連携病院の評価に最適なQI指標を策定する。同時に従来から運用を開始している小児がん拠点病院QI指標の改訂と測定を行う。次年度には、新たに策定された連携病院QI指標に関して、拠点病院を中心に、各ブロック内の連携病院に所属する診療録管理士による算定ワーキンググループをブロックごとに形成し、適切な算定が行われるようにする。この算定ワーキンググループの構成により、各病院における診療録管理士の役割を明確にすることができると共に、各連携病院間のQI測定のばらつきを少なくすることができ、連携病院の医療の質の評価を適切なものとする事ができる。完成した連携病院QIを実際に連携病院で測

定しPDCAサイクルを回し、連携病院における課題を明らかにする。第3年度には、連携病院QIを精度の高いものとし、継続的に測定し、PDCAサイクルをさらに回す。第2年度に明示された課題から、次期がん対策推進基本計画の策定の参考となる課題を抽出し、小児がん拠点病院・連携病院を中心とした小児がん診療の質に関する施策提言を行うことを目指す。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して研究を行う。

C. 研究結果

次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための、メール上での議論及び、3回のweb会議での本年度の小児がん拠点病院 QI 算定値の概要、連携病院の QI 策定についての検討に小児がん中央機関として参加した。具体的には、指標 24 緩和ケアチーム介入率、指標 11 保育指数、指標 17 手術部位感染発生率、指標 19/20 脳外科手術、指標 31-1 生殖機能温存(男性)等について議論を行った。また、小児がん連携病院 QI (案)について、指標 21 拠点病院等との連携状況(セカンドオピニオン件数)などについての議論を行い検討し、連携病院の QI 完成に貢献した。

D. 考察

小児がん医療に関する小児がん拠点病

院 QI を策定し、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等を可視化し、経年的な測定により拠点病院ではPDCAサイクルを回している。しかし、今年度から指定された連携病院においては、小児がん医療の質を評価する指標はまだなく、連携病院を管轄する拠点病院が、その質を担保することができていない。今回の研究によって、1病院あたりの小児がん診療実績が、拠点病院よりも少ない小児がん連携病院において、拠点病院と同等の診療機能および支援体制を構築するために、新たな評価指標を構築することができる。また、各ブロックにQI算定ワーキングを構成することによって、診療情報管理士を中心としたQI測定を定着させ、小児がん統計の精度を向上させることも期待される。小児がん拠点病院・連携病院が自施設のQIを継続的に測定することを通して、それぞれの病院が目的意識を持って、PDCAサイクルを回すことができれば、小児がん医療全体の底上げに繋がることが期待される。

E. 結論

連携病院の評価に最適と考えられるQI指標を策定した。測定作業を開始している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

関連するものなし

なし

2. 学会発表

2. 実用新案登録

なし

関連するものなし

3. その他

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

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
研究分担：小児がん拠点病院の治療の質的評価の研究
分担研究報告書
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の QI 指標の達成状況について、スコアが平均値以上、および平均値未満となる指標の数を施設ごとに集計して比較検討した。QI 指標の達成状況には有意差はみられなかったものの、拠点病院間での差が大きい可能性が示唆された。また 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) を用いた施設の活動の評価について考察することを目的とする。

設を含め 16 施設 (A~P) とした。なお空欄 (施設からの返答なし) の項目については「平均値未満」とみなした。

(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れない。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。

B. 研究方法

本研究班では、QI 指標を作成し、適宜改訂しつつ拠点病院に適用してきた。QI は構造指標、過程指標、結果指標に分けられ、内容について変更も加えられてきたが、適用開始後数年を経て指標ごとの達成度にはなお施設間差が見られる。本分担研究ではこの施設間差の実態を検討するために、スコアが平均値以上、および平均値未満となる指標の数を施設ごとに集計して比較検討する。対象とした施設は現在指定から外れている 1 施

C. 研究結果

1. 今回の比較に使用した QI 指標

今回使用した QI 指標の総数は、構造指標 11 (小児血液・がん専門医・(暫定) 指導医の総数、小児血液・がん専門医取得を目指す小児科医 1 人あたりの小児血液・がん指導医数、小児がん認定外科医数、放射線治療専門医数、病理専門医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数、緩和医療認定医・専門医・指導

医数/緩和ケア研修会修了者数、療養支援担当者数、臨床研究コーディネーター数、保育士数)の関連集計項目 20、過程指標 15 (診断日から初回治療開始までの日数、病理報告所要時間、中央病理診断提出率、輸血量、妊孕性保存提案・実施数、復学カンファレンス実施率、AYA 世代比率、長期フォローアップ外来受診状況、緩和ケアチーム介入率、院内学級への転籍率、相談支援センターの相談員が受けた小児がん相談件数、外来化学療法、平均在院日数 (ALL)、死亡前 30 日間における在宅日数、小児がん診療に関連する治験実施数・臨床試験実施数)の関連集計項目 24、結果指標 5 (中心静脈カテーテル関連血流感染率、手術部位感染発生率、術後治療開始日数、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)の関連集計項目 8 である。

表 1 におのおのの関連集計項目について、スコアが全体の平均値以上の項目が占めるパーセンテージを施設別に示す。

2. 平均値以上の指標関連項目の比率の施設間差 (表 1)

31 の QI 指標の関連集計項目 52 全体で見ると、スコアが平均値以上となった指標関連項目の施設ごとの比率は 28.8%~51.9%に分布し、 $P=0.10$ で有意差はなく、突出して高い施設はみられなかった。指標の種類別にみた場合、構造指標では同比率は 25.0%~55.0%で有意差はない ($P=0.87$) もの施設間の差は大きく、過程指標では同じく 25.0%~66.7%で施設

間差はより大きくなり、これは境界有意 ($P=0.05$) であった。一方、結果指標は 0%~50.0%に分布し、これも有意差はない ($P=0.13$) もの、やはり施設間差が目立つ結果となった。

3. 施設間差が目立った指標関連項目

各指標関連項目のスコアごとに最小値・最大値間の範囲と四分位範囲を比べ、四分位範囲が全範囲の 50%以上の場合にバラツキ (施設間差) が大きいと考えた。

1) 構造指標

小児がん認定外科医数 (四分位範囲/全範囲 100%)、専門・認定看護師数 (同 61.7%)、チャイルドライフスペシャリスト総数 (同 50.0%) で施設間差が大きかった。また、緩和医療認定医・専門医・指導医総数には大きな差はなかった (同 16.7%) が、緩和ケアチームの身体症状担当医および精神症状担当医の PEACE (成人の緩和ケア研修会) 受講率 (同 59.5%)、CLIC (小児の緩和ケア研修会) 受講率 (同 59.8%)、また小児がん診療において小児がん患者の主治医や担当医となる者の PEACE 受講率 (同 53.2%) で差が大きく、研修の必要性について施設による認識の差があるものと考えられた。

2) 過程指標

赤血球輸血量 (同 51.5%)、死亡前 30 日間における在宅日数 (同 55.0%)、治験登録患者数 (同 55.4%) で施設間差が大きいたと考えられた。

3) 結果指標

四分位範囲/全範囲が 50%以上となった指標はなかった。それでも小児外科術

後治療開始日数（3～31 日）、脳神経外科術後治療開始日数（2.5～29 日）など、施設間差の大きい指標も存在した。

D. 考察

QI 指標の達成度は小児がん拠点病院としての活動を示すものであるため、施設間差があまり大きいことは望ましいとはいえない。本研究でスコアが平均値以上の指標関連項目の比率においては施設間で有意差はなかったが、実際の比率には大きな開きがみられ、特に過程指標は境界有意に達していた。したがって、施設間差がないようにみえることは、検出力の問題にすぎない可能性は否定できない。

指標種別ごとにみると、構造指標で総数において施設間差が目立った小児がん認定外科医、専門・認定看護師、チャイルドライフスペシャリストについては、これらの資格の取得自体に困難があるのかもしれない。ただし、拠点病院ごとに診療規模など事情が異なると思われるため、これらに限らず構造指標については診療規模などを勘案した指標ごとの基準数があれば、それをクリアしていれば問題ないとも考えられる。

過程指標のうち、赤血球の輸血量は実数では 4.9～41mL/kg、治験登録患者数は 0～14 人と施設間の開きが大きく、方針について施設間調整が必要と思われる。一方で死亡前 30 日間における在宅日数

については、患児の容態や協力施設との連携などとも関連するため、指標自体をより適正化する必要があるかもしれない。

結果指標には施設間差の大きな指標はなかったが、対象となる事象そのものの頻度が低い（中心静脈カテーテル関連血流感染、手術部位感染、脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術、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）ものが多いため、やはり指標自体の適切性に問題がある可能性もある。また術後治療開始日数等については施設間差が生じる理由について精査及び対処が必要ではないかと思われた。

E. 結論

QI 指標の達成率については、有意差はみられないものの、拠点病院間での差が大きい可能性が示唆された。また 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

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表 1. 施設別 平均値以上の指標関連項目の比率 (%)

施設	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	P
指標全体	32.7	48.1	38.5	40.4	46.2	32.7	34.6	51.9	34.6	51.9	30.8	30.8	28.8	46.2	51.9	40.4	0.1000
構造指標	40.0	45.0	45.0	30.0	50.0	25.0	40.0	45.0	55.0	45.0	25.0	40.0	35.0	40.0	50.0	40.0	0.8739
課程指標	29.2	54.2	41.7	45.8	50.0	50.0	41.7	58.3	25.0	58.3	37.5	29.2	29.2	62.5	66.7	37.5	0.0531
結果指標	25.0	37.5	12.5	50.0	25.0	0.0	0.0	50.0	12.5	50.0	25.0	12.5	12.5	12.5	12.5	50.0	0.1346

別紙4

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
康勝好	AYA世代のALLの治療	金倉讓	EBM 血液疾患の治療	中外医学者	東京	2021	163-167

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hasegawa D, Imamura T, Yumura-Yagi K, Takahashi Y, Usami I, Suenobu SI, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kato K, Kosaka Y, Hirayama M, Iguchi A, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudoh T, Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K; Japan Association of Childhood Leukemia Study Group (JACLS).	Risk-adjusted therapy for pediatric non-T cell ALL improves outcomes for standard risk patients: results of JACLS ALL-02.	Blood Cancer J.	10	23	2020
Yanagimachi M, Kato K, Iguchi A, Sasaki K, Kiyotani C, Koh K, Koike T, Sano H, Shigemura T, Muramatsu H, Okada K, Inoue M, Tabuchi K, Nishimura T, Mizukami T, Nunoi H, Imai K, Kobayashi M, Morio T.	Hematopoietic Cell Transplantation for Chronic Granulomatous Disease in Japan.	Front Immunol.	11	1617	2020

Tomizawa D, Miyamura T, Imamura T, Watanabe T, Sawamoto A, Ogawa A, Takahashi Y, Hirabayashi M, Taki T, Deguchi T, Horii T, Sanada M, Ohmori S, Habamori M, Iguchi A, Arakawa Y, Koga Y, Manabe A, Horibe K, Ishii E, Kohno K.	A risk-stratified therapy for infants with acute lymphoblastic leukemia: a report from the JPLSG MLL-10 trial.	Blood	136	1813-1823	2020
Koyamaishi S, Kamio T, Kobayashi A, Sato T, Kudo K, Sasaki S, Kanezaki R, Hasegawa D, Muramatsu H, Takahashi Y, Sasahara Y, Terui K, Ito E, et al.	Reduced intensity conditioning is effective for hematopoietic stem cell transplantation in young pediatric patients with Diamond-Blackfan anemia.	Bone Marrow Transplant			in press
Soejima T, Sato I, Takita J, Kohno K, Kaneko T, Inada H, Ozono S, Kamibeppu K.	Impacts of Physical Late Effects on Presenteeism in Childhood Cancer Survivors.	Pediatr Int.	62	1241-1249	2020
森 麻希子, 柳 将人, 磯部 清孝, 荒川 ゆうき, 花田 良二, 涌井 剛, 三原 和弘, 康 勝好	高校生のがん治療における学習支援の重要性	日本小児科学会雑誌	124	1548-1552	2020
Okamoto Y, Nakazawa Y, Inoue M, Watanabe K, Goto H, Yoshida N, Noguchi M, Kikuta A, Kato K, Hashii Y, Arita Y, Kato M.	Hematopoietic stem cell transplantation in children and adolescents with nonremission acute lymphoblastic leukemia.	Pediatr Blood Cancer	67(12)	e28732	2020

Kawaguchi K, Umeda K, Takachi T, Ogura T, Horikoshi Y, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J, Watanabe K.	Effects of cryotherapy on high-dose melphalan-induced oral mucositis in pediatric patients undergoing autologous stem cell transplantation.	Pediatr Blood Cancer	67(9)	e28495	2020
Hiyama E, Hishiki T, Watanabe K, Ida K, Ueda Y, Kurihara S, Yanomura M, Hoshino K, Yokoi A, Takama Y, Nogami Y, Taguchi T, Morimura M, Kihira K, Miyazaki O, Fujihara H, Honda S, Iehara T, Kazama T, Fujimura J, Tanaka Y, Inoue T, Tajiri T, Kondo S, Oue T, Yoshimura K	Outcome and Late Complications of Hepatoblastomas Treated Using the Japanese Study Group for Pediatric Liver Tumor 2 Protocol	J Clin Oncol	38(22)	2488-2498	2020
Yoshida N, Sakaguchi H, Yabe M, Hasegawa D, Hamada 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	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	26(5)	902-910	2020
Sakaguchi Y, Natsume J, Kidokoro H, Tanaka M, Okai Y, Ito Y, Yamamoto H, Ohno A, Nakata T, Nakane T, Kawai H, Taokata T, Muramatsu H, Naganawa S,	Change of White Matter Integrity in Children with Hematopoietic Stem Cell Transplantation.	Pediatr Neurol	111	78-84	2020

Iwamoto S, Hori H, Sakata K, Kawamata A, Suefujim M, Igura C, Yoda N, Matsubara T, Ogura T, Komada Y, Hirayama M.	Impact of a multi-professional expert team on EOL care of children with cancer.	Pediatr Int.	doi: 10.1111/ped.14626. Epub ahead of print.	doi: 10.1111/ped.14626. Epub ahead of print	2021
6. Yabe M, Morio T, Tabuchi K, Tomizawa D, Hasegawa D, Ishida H, Yoshida N, Koike T, Takahashi Y, Koh K, Okamoto Y, Sano H, Kato K, Kanda Y, Goto H, Takita J, Miyamura T, Noguchi M, Kato K, Hashii Y, Astuta Y, Yabe H.	Long-term outcome in patients with Fanconi anemia who received hematopoietic stem cell transplantation: a retrospective nationwide analysis	Int Hematol.	J Sep 19		2020
12. Soejima T, Sato I, Takita J, Koh K, Kaneko T, Inada H, Ozono S, Kamibeppu K. Survivors.	Impacts of Physical Late Effects on Presenteeism in Childhood Cancer Survivors.	Pediatr Int	May	13	2020
Lehara T*, Manabe A, Hosoi H.	Statement on the prevention and treatment of COVID-19 in patients with pediatric cancer in Japan.	Pediatr Blood Cancer.	22	doi: 10.1002/pbc.28440. Epub ahead of print.	2020
Lehara T*, Yoneda A, Kikuta A, Muraji T, Tokiwa K, Takahashi H, Teramukai S, Takimoto T, Yagyu S, Hosoi H, Tajiri T	Japan Children's Cancer Group Neuroblastoma Committee. A phase II JN-I-10 efficacy study of IDRF-based surgical decisions and stepwise treatment intensification for patients with intermediate-risk neuroblastoma: a study protocol.	BMC Pediatr.	20 (1)	doi: 10.1186/s12887-020-02061-5.	2020

Hiyama E, Hishiki T, Watanabe K, Iida K, Ueda Y, Kurahara S, Yano M, Hoshino K, Yokoi A, Takama Y, Nogami Y, Taguchi T, Mori M, Kihira K, Miyazaki O, Fujihara H, Honda S, Iehara T, Kazama T, Fujimura J, Tanaka Y, Inoue T, Tajiri T, Kondo S, Oue T, Yoshimura K.	Outcome and Late Complications of Hepatoblastomas Treated Using the Japanese Study Group for Pediatric Liver Tumor 2 Protocol.	J Clin Oncol	18	doi: 10.1200/JCO.19.01067	2020
Hiramaoto R, Miyachi M, Nitta Y, Yoshida H, Kuwahara Y, Tsuchiya K, Iehara T, Yarita K, Kamei K, Hosoi H.	Detection of circulating fungal DNA by polymerase chain reaction in a fatal case of <i>Cunninghamella bertholletiae</i> infection.	IDCases	20	doi: 10.1016/j.idr.2020.e00760. eCollection 2020.	2020
家原知子, 長谷川大輔.	COVID-19流行時における小児血液・腫瘍性疾患のマネジメント	臨床血液	62	125-129	2021
井上雅美	移植を経験した子どもたち	日本造血細胞移植学会雑誌	9巻1号	1- 5ページ	2020年
Hasegawa D, Tawara A, Tomizawa D, Watanabe T, Saito MA, Kudo K, Taga T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Miritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goyto H, Kosaka Y, Miyachi H, Horibe K, Nakahata T, Adachi S.	Attempts to optimize post-induction treatment in childhood acute myeloid leukemia without core binding factors: a report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG).	Pediatr Blood Cancer	67(12)	e28692	2020

<p>Aoki T, Takahashi H, Tanaka S, Shiba N, Hasegawa D, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Nakayama H, Shimada A, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Saito AM, Horibe K, Kinoshita A, Tawa A, Taga T, Adachi S, Tomizawa D.</p>	<p>Predisposition to prolonged neutropenia after chemotherapy for paediatric acute myeloid leukaemia is associated with better prognosis in the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group AML-05 study.</p>	<p>Br J Haematol</p>	<p>193(1)</p>	<p>176-180.</p>	<p>2020</p>
---	--	----------------------	---------------	-----------------	-------------

Quality indicator (構造指標)

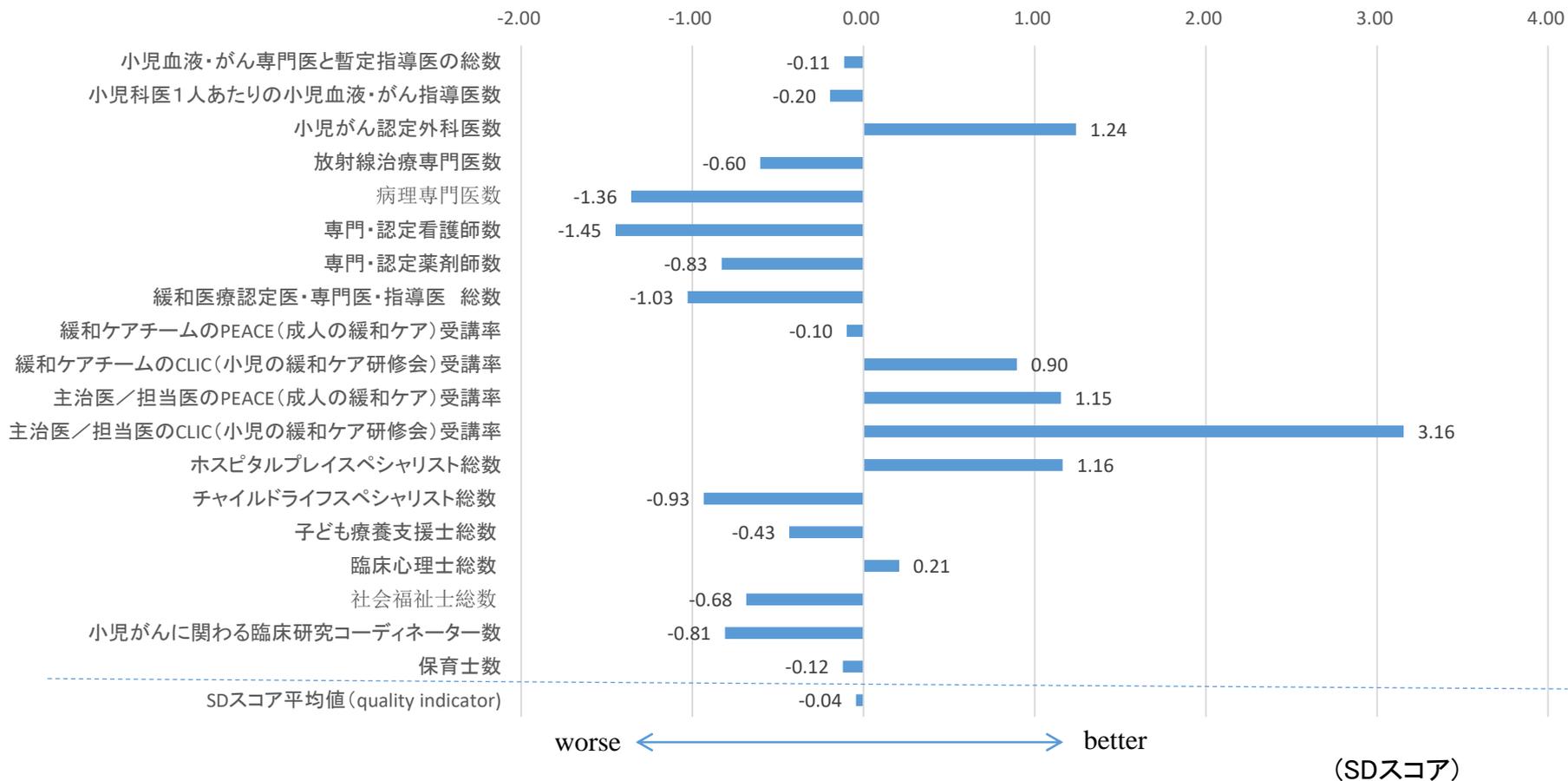


図1

Quality Indicator (過程指標)

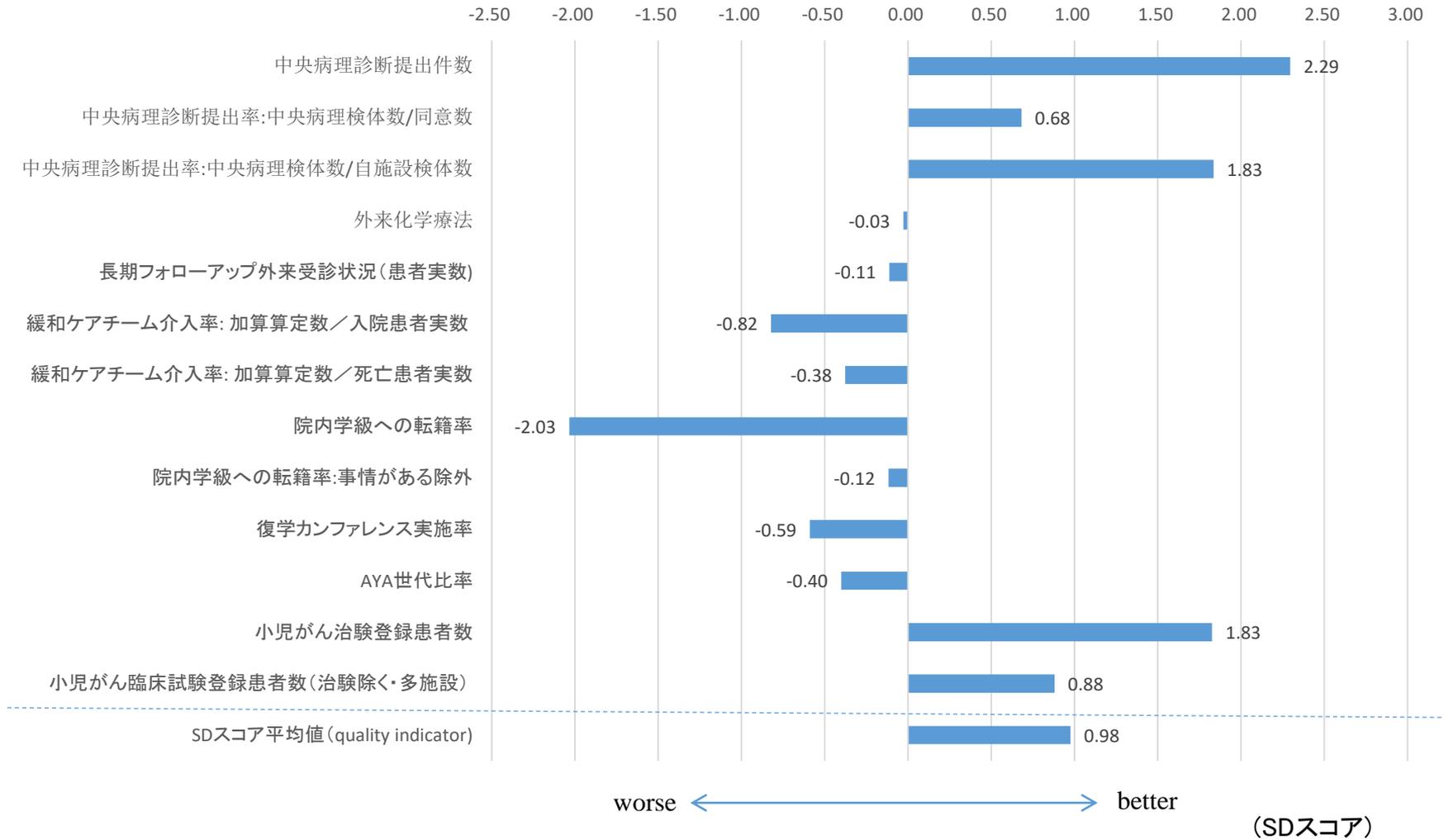


図2

Quality indicator (結果指標)

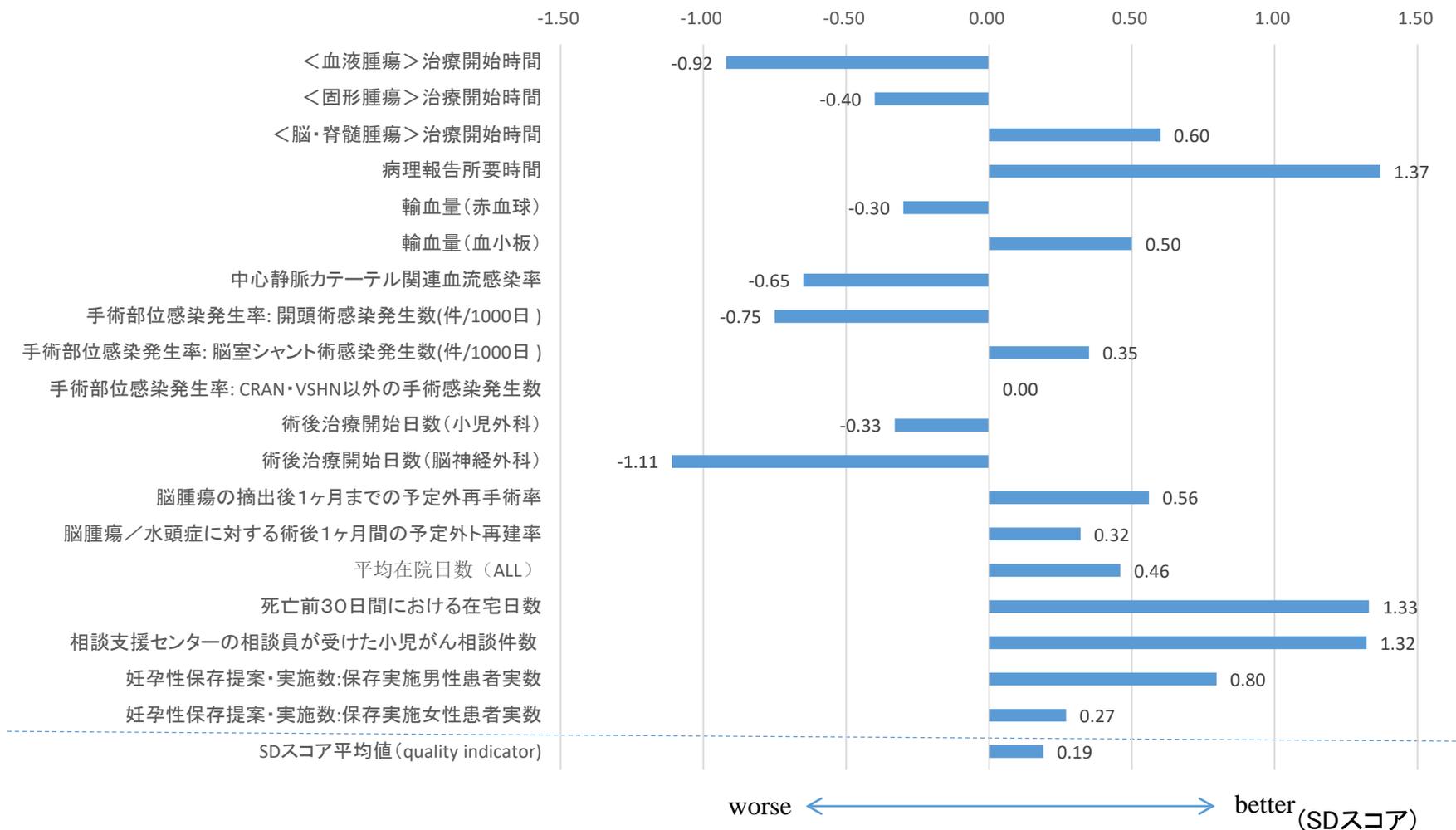


図3

表： 兵庫県立こども病院と小児がん拠点病院／中核拠点病院群の quality indicator 値の比較

指標	項目	類型	QI 値	平均値	中央値
1	小児血液・がん専門医と暫定指導医の総数	1	5	5.19	5
2	小児血液・がん専門医取得を目指す小児科医 1 人あたりの 小児血液・がん指導医数	1	0.3	0.68	0.55
3	小児がん認定外科医数	1	3	1.94	2
4	放射線治療専門医数	1	2	5.63	4.5
5	病理専門医数	1	1	5.25	5.5
6	専門・認定看護師数	1	5	12.44	11.5
7	専門・認定薬剤師数	1	1	3.38	2.5
8	緩和医療認定医・専門医・指導医 総数	1	0	1.5	1
8	緩和ケアチームの PEACE 受講率	1	75	77.68	92.85
8	緩和ケアチームの CLIC 受講率	1	50	31.43	34.3
8	小児がん診療において、小児がん患者の主治医や担当医と なる者のうち PEACE 受講率	1	73.7	61.36	64.4
8	小児がん診療において、小児がん患者の主治医や担当医と なる者のうち CLIC 受講率	1	42.1	32.09	23.9
9	ホスピタルプレイスペシャリスト総数	1	3	0.88	0
9	チャイルドライフスペシャリスト総数	1	0	1.19	0
9	子ども療養支援士総数	1	0	0.25	0
9	臨床心理士総数	1	6	4.88	6
9	社会福祉士総数	1	1	3.56	2
10	臨床研究コーディネーター数	1	3	17.13	15.5
11	保育士数	1	8	9.13	5
12	<血液腫瘍>治療開始時間	3	6	3.59	3
12	<固形腫瘍>治療開始時間	3	9	7	6.75
12	<脳・脊髄腫瘍>治療開始時間	3	0	6.44	3.25
13	病理報告所要時間	3	4	8.34	8
14	中央病理診断提出率:	2	42	17.94	17
14	中央病理診断提出率:中央病理検体数/同意数	2	100	91.18	100
14	中央病理診断提出率:中央病理検体数/自施設検体数	2	93.3	57.48	59.65
15	輸血量 (赤血球)	3	29.5	26.11	28.25
15	輸血量 (血小板)	3	19.7	32.53	25.4
16	中心静脈カテーテル関連血流感染率	3	1.29	0.87	0.71
17	手術部位感染発生率: 開頭術感染発生数(件/1000 日)	3	7.77	3.09	0
17	手術部位感染発生率: 脳室シャント術感染発生数(開頭術感 染発生数(件/1000 日))	3	0	1.79	0
17	手術部位感染発生率: CRAN・VSHN 以外の手術感染発生数	3	0	0	0
18	術後治療開始日数 (小児外科)	3	17	14.61	12
18	術後治療開始日数 (脳神経外科)	3	26	17.06	18
19	脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率	3	0	6.71	0

20	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	3	0	2.5	0
21	外来化学療法	2	196	199.19	192.5
22	平均在院日数 (ALL)	3	31	56.11	30.2
23	長期フォローアップ外来受診状況: 長期フォローアップ外来を受診した患者実数	2	70	76.31	65
24	緩和ケア診療加算算定患者実数/入院小児がん患者実数	2	0.8	5.29	2.8
24	緩和ケア診療加算算定患者実数/小児がん死亡患者実数	2	20	33.39	22.5
25	院内学級への転籍率	2	90.5	98.19	100
26	復学カンファレンス実施率	2	80	88.15	92.3
27	AYA 世代比率	2	12	15.46	12.3
28	死亡前30日間における在宅日数	3	23	9.1	2
29	相談支援センターの相談員が受けた小児がん相談件数	3	725	415.88	438.5
30	妊孕性保存提案・実施数:妊孕性保存を実施した男性患者実数	3	4	2.14	2
30	妊孕性保存提案・実施数:妊孕性保存を実施した女性患者実数	3	2	1.64	1
31	小児がん治験登録患者数	2	14	5.13	4.5
31	小児がん臨床試験登録患者数 (治験除く・多施設)	2	28	17.5	19

令和 3年 4月 5日

厚生労働大臣 殿

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2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 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

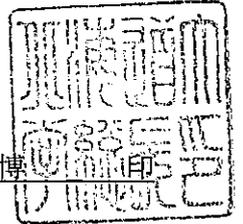
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

令和3年4月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 寶金 清博



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院 ・ 客員研究員
(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。

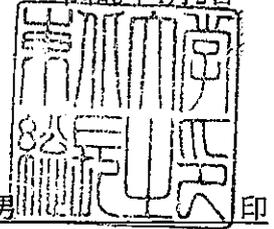
厚生労働大臣 殿

令和3年4月2日

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2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 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 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。

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 岡明



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液腫瘍科・科長
(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 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。

松本 班

令和3年 4月 7日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立小児総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 廣部 誠



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液・腫瘍科 部長
(氏名・フリガナ) 湯坐 有希 ユザ ユウキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		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: 2021年4月受審)
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:)

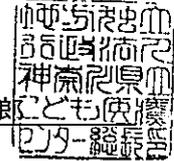
(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
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 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3年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 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 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3年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構
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



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
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 3 年 4 月 14 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 伊藤 正明

次の職員の令和 2 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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学系研究科小児科学分野・小児血液腫瘍学・教授
(氏名・フリガナ) 平山 雅弘 ・ 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 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。

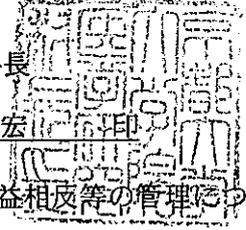
令和3年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科 発達小児科学・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 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 京都市立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹中 洋 印

次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 小児発達医学・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。

令和 3年 3月 31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2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 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。

令和 3年 4月 7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2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 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。

令和3年 4 月14 日

厚生労働大臣 殿

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 飯島 一誠 印

次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 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/小児がん医療センター長
(氏名・フリガナ) 小阪嘉之 (コサカヨシユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>	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 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。

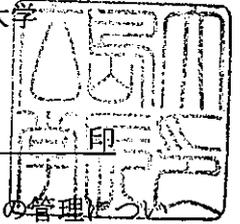
令和3年 4月 8日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医系科学研究科 准教授
(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"/>	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。

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 石橋 達朗



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・助教
 (氏名・フリガナ) 武本 淳吉・タケモト ジュンキチ

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

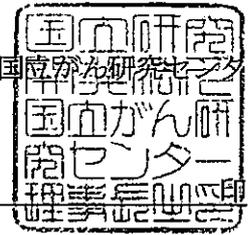
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
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3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 中釜 斉



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 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

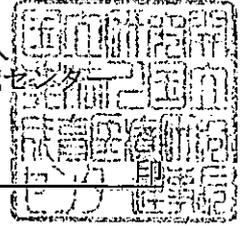
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
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□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3年 4 月 5 日

厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和2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 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- 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) タキモト テツヤ 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 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。