

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及び成人診療科との連携による  
長期フォローアップ体制の構築のための研究」

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3月



## 目次

I. 総括研究報告	
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制 の構築のための研究 -----	3 頁
松本 公一	
II. 分担研究報告	
1. TCCSG コホート研究の実施と JCCG との協働の検討 -----	11 頁
清谷 知賀子	
2. データセンターの設立とオンラインネットワークの構築 -----	15 頁
瀧本 哲也	
3. 長期フォローアップの本邦における適切なあり方の検討・TCCSG や JCCG との協働 -----	19 頁
原 純一	
4. 晩期合併症診療ネットワークの構築と広報・支援活動 -----	21 頁
依藤 亨	
5. 長期フォローアップ体制構築のための日本小児がん研究グループ (JCCG)との連携 -----	27 頁
田尻 達郎	
6. 小児がん経験者のトランジションモデルの構築 -----	31 頁
清水 千佳子	
7. 人間ドックの応用及び循環器のフォローアップ -----	35 頁
向井 幹夫	
8. TCCSG や JCCG との協働 -----	37 頁
康 勝好	
9. 人間ドックを用いた長期フォローアップ体制構築 -----	41 頁
長谷川 大輔	
10. データセンターの設立とオンラインネットワークの構築 -----	45 頁
佐藤 真理	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	53 頁
IV. TCCSG コホート研究実施計画書 -----	55 頁



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及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
総括研究報告書

「小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による  
長期フォローアップ体制の構築のための研究」

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**

本研究の目的は、国立成育医療研究センターに長期フォローアップセンターを設立し、CCS サポートシステムの基盤整備とともに、情報収集・発信の基盤となるオンラインネットワークを構築することにある。今回、データセンターとなる長期フォローアップセンターの基礎を構築し、TCCSG コホートをモデルとして、WEB ベースの運用を開始した。患者向けのツールとして、スマートフォンアプリを開発し、試用可能な段階となった。人間ドックや検診システムを活用することで、CCS の晩期合併症を効率的に発見できると考えられたが、経済的な課題があった。循環器、内分泌など長期合併症に対する成人施設との連携に関しては、トリアージを行う窓口診療科の必要性、心理社会的視点の欠如、生殖医療に関する成人診療科からの患者教育の必要性などが明らかになった。また、日本小児内分泌学会など各種学会や JCCG の各種委員会との連携が重要であると考えられた。

**A. 研究目的**

小児がんは疾患克服後の余命が長く、多岐にわたる晩期合併症のために長期の経過観察を要するという成人がんにはない特徴がある。また現在本邦では治療施設でのフォローアップが主流であるが、再発のチェックが主になってしまうため小児がん経験者（CCS）に真に必要なケアが提供され難いことや、問題のある人が残りやすいことによる選択バイアス等の実態把握上の問題点も指摘されている。一方で過剰なフォローは医療資源の浪費であるだけでなく、患者にとっての

ストレスでもある。欧米では現在、大規模な Web ベースのサポートシステムの構築が進んでいるが、本邦では CCS の晩期合併症に関する情報を系統的に集約し、エビデンスに基づいたリスク分類やガイドライン作成、CCS への適切な情報提供を行うためのシステムは現在なお存在しない。

本研究の最終目的は、国立成育医療研究センターに長期フォローアップセンターを設立し、情報収集・発信の基盤となるオンラインネットワークおよび CCS サポートシステムを構築することにあ

る。さらに、長期フォローアップの出口である循環器、内分泌など長期合併症に対する成人施設との連携、人間ドックの活用についても課題を明らかにし、その対策を検討することも目的としている。

## B. 研究方法

国立成育医療研究センター内に長期フォローアップセンターを設置して、診療施設、中央診断・臨床研究のデータセンター、CCS およびその家族等と連携して情報の授受を行うオンラインネットワークを構築する。これにより、本邦での小児がんの晩期合併症の実態を明らかにするとともに、情報発信を行う CCS サポートシステムを構築する。

具体的に、初年度は、CCS 登録の対象者、収集する情報、提供する情報の内容について原案を作成すると共に、TCCSG コホート研究においてデータセンターと REDCap を用いたネットワークを実際に稼働して情報収集を開始する。その後、収集された情報などを踏まえて対象となる晩期合併症の分類と評価、CCS の層別化に用いるリスク分類等について検討するとともに、広報・支援活動の原案を作成する。最終年度には、対象を JCCG 登録患者に拡大することを検討し、全国的な小児がん長期フォローアップセンターとしての活動を開始する計画である。

### 1) 長期フォローアップの本邦における適切なあり方の検討

旧松本班における CCS 実態調査を踏まえ、長期フォローアップに関連する基本的な方針や方法等を作成する。これには CCS 登録の対象者（原疾患、発症年齢等）、晩期

合併症の分類と評価、CCS の層別化に用いるリスク分類、CCS から収集する情報（健康状態、トランジション、社会的状況など）、CCS に提供する情報の内容（治療サマリやリスクに応じたフォローアップのガイドラインなど）、CCS 支援活動などが含まれる。また、長期フォローアップの一つのあり方として、人間ドックの応用について実現可能性を探る。

### 2) データセンターの設立とオンラインネットワークの構築

国立成育医療研究センター内に長期フォローアップのためのデータセンターを設立し、CCS の登録、フォローアップ情報の収集、データベース管理、データ集計や提供用の資料作成等、各プロセスや業務の手順書作成の業務を行う。

オンラインシステムとしては、米国 Vanderbilt 大学開発の REDCap を実装し、情報収集・発信の基盤とする。これと併せて、他の研究データベースとのインターフェイスの方法、実名でフォローを行うためのセキュリティのあり方、スマートフォンによる臨床情報収集の方法、アンケート機能や SNS 機能、電子署名システムなどについて具体的に検討し、旧松本班で作成した「小児がん長期フォローアップ計画策定システム」と連携可能な CCS 個人向けアプリの改定を含め、可能なものからシステムに搭載していく。

### 3) TCCSG や JCCG との協働

東京小児がん研究グループ（TCCSG）と共同で TCCSG 参加施設や協力施設で治療を受けた小児がん経験者を対象としてコホート研究を実施し、本研究で構築する CCS フォローアップシステムを適用する。こ

れによってシステムの問題点を抽出して改善するとともに、長期フォローアップの対象を JCCG 登録患者として全国規模に拡大し、JCCG の長期フォローアップ委員会や各種の疾患委員会との連携で、長期フォローアップ関連の研究を実施する。

#### 4) 晩期合併症診療ネットワークの構築

CCS の晩期合併症診療には小児がん晩期合併症の専門知識をもった人材の育成や診療ネットワーク構築が重要である。専門的診療を要する高リスクコホート診療ネットワーク、特に循環器や内分泌領域での小児-成人医療間のフォローアップ、合併症診療連携と、総合的診療を要する AYA 診療や成人のがんサバイバー外来との連携ならびに移行(トランジション)連携、外科的フォローアップ連携を構築する。

(倫理面への配慮)

TCCSG コホート研究計画書 ver1.1 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変更申請し承認を得た(受付番号 2317, 2020 年 7 月 6 日承認)。また、同コホートを活用した「東京小児がん研究グループにおける小児がん経験者に対する COVID-19 感染症流行の影響に関するアンケート調査」に関して、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得た(受付番号 2020-321, 2021 年 2 月 19 日承認)。

### C. 研究結果

#### 1) 長期フォローアップの本邦における適切なあり方の検討

##### ① TCCSG コホート研究と長期フォロー

#### アップセンター構築

長期フォローアップに関連する基本的な方針や方法等について検討し、TCCSG コホート研究を小児がん長期フォローアップの一つのモデルとした。TCCSG コホート研究計画書 ver1.1 を作成し、国立成育医療研究センターの倫理審査および TCCSG 参加施設の施設倫理審査承認を得て、2020 年 12 月 18 日から実際に参加希望者によるウェブ登録を開始した。

さらに、コホート内の 16 歳以上の登録者に対し、本システムを用いて COVID-19 に関するウェブアンケート調査を実施し、REDCap によるウェブ調査が問題なく実施できることを確認した。

##### ② 人間ドック導入の可能性の検討

聖路加大学病院、大阪国際がんセンターで行っている CCS 用人間ドックに関して、現状と課題を抽出した。

聖路加大学病院では、2015 年から 2018 年までにドックを受診した 40 例の小児がん経験者および 15 例の同胞について、(受診時年齢中央値 27 歳) 解析を行った。小児がん経験者では代謝異常、肝機能異常、腎機能異常、内分泌異常、認知機能障害、歯科・眼科・耳鼻科的異常などを多く認め、人間ドックを用いることで効率的に評価できる可能性があると考えられた。

大阪国際がんセンター成人病ドックでは、がんセンター併設任意型ドックを行なっている。成人病ドック受診者 987 名中 318 名 (32.2%) のがんサバイバーの受診を認めた。成人がんが主な疾患であるが、今後、がんサバイバーと

非がんサバイバーと比較検討を行うことで、晩期合併症の現状や小児から成人までの幅広いがんサバイバーを対象とするフォローアップ体制の構築のための「がんサバイバードック」開発を検討していく予定である。

#### ④ 情報収集に対する倫理的課題の検討

令和2年11月名古屋大学医学研究・臨床倫理推進室 飯島祥彦先生に「小児難病患者の診療情報レジストリー研究の倫理」について講演していただき、討論した。

### 2) データセンターの設立とオンラインネットワークの構築

#### ① RED Cap を用いたネットワークの構築

小児がん経験者の実態を全国レベルで継続的に把握し、必要な情報を発信していくための中心となる長期フォローアップセンター事務局を開設するとともに、情報交換のインフラとなるオンライン CCS サポートシステムの構築を行なった。

長期フォローアップのオンラインシステムのモデルとして、REDCap を TCCSG コホート研究で本格的に稼働させるよう整備した。他の研究データベースとのインターフェイスの方法、スマートフォンによる臨床情報収集の方法、アンケート機能や SNS 機能、電子署名システムなどについて具体的に検討した。

#### ③ 患者向けスマートフォンアプリの開発

旧松本班で作成した「小児がん長期フォローアップ計画策定システム」と連携可能な CCS 個人向けアプリ「follow up」を改定した。改正点は、手元のスマートフォンの FU アプリ内に保存している自身の

「治療のまとめ」を長期 FU センターへエクスポートする機能の追加と、長期 FU センターから手元のスマートフォンの FU アプリ内に自身の「治療のまとめ」をインポートする機能の追加である。

FU アプリと長期 FU センターを連携する仕組みを検討する中で、REDCap システムは、各小児がんサバイバーをシステムのユーザと定義しないことが判明した。そのため、長期 FU センターへアクセスし、自身の情報を DB へ保存/蓄積/活用するためには、FU アプリと長期 FU センターの間に、情報を保存/蓄積/活用する役割を担う「中間サーバ」が必要であることが明らかになり、設置することとした。

### 3) TCCSG や JCCG との協働

#### ① TCCSG コホート研究

TCCSG コホート研究を小児がん長期フォローアップの一つのモデルとした。TCCSG 長期フォローアップ委員会での討議を経て、参加希望者自身による WEB 登録方式に修正した TCCSG コホート研究計画書 ver1.1 を作成した。国立成育医療研究センターの倫理審査および TCCSG 参加施設の施設倫理審査承認を得て、2020年12月18日から実際に参加希望者によるウェブ登録を開始した。2021年4月7日現在、10件の施設登録、62件の研究参加者登録を得ている。

#### ② JCCG との連携

JCCG で行われている長期フォローアップ関連研究の情報を収集した。長期的な合併症が問題となる LCH に関して、LCH-12 研究の前向き追跡調査との連携の可能性について協議した。今後、長期合併症が問題となる造血細胞移植に関して、移植・



免疫療法委員会とも連携する計画である。また、JCCG 脳腫瘍委員会で立ち上げた小児脳腫瘍患者の長期フォローアップ研究に関しても、情報を収集した。

#### 4) 晩期合併症診療ネットワークの構築

##### ① 晩期合併症ネットワークの作成

日本小児内分泌学会 CCS 委員会と協同して、「小児がん内分泌診療の手引き」を 2020 年に素案を作成した。日本小児血液・がん学会、日本小児がん研究グループよりコメントをうけ、現在出版に向けた最終段階にある。

##### ② CCS トランジションのモデル作成

移行期にある CCS に対し成人医療のなかで包括的なケアを提供できる体制を整備した。具体的には、国立国際病院内に、国立成育医療研究センター (NCCHD) からの CCS トランジションの受け入れ体制を整備し、症例検討を行った。成人医療側からみた CCS のトランジションにおける具体的な問題点を抽出し、円滑なトランジションのために解決すべき問題点を抽出した。トリアージを行う窓口診療科の必要性、心理社会的視点の欠如、生殖医療に関する成人診療科からの患者教育の必要性などが明らかになった。

#### D. 考察

現行の小児がん長期フォローアップでは、外来ベースのフォローアップであり、フォローアップ・ロスの問題は大きい。さらに、継続性、人的資源、費用の問題を可能なかぎり低減させ、持続可能な長期フォローアップ体制を構築する必要がある。これらを解決するための一つの方策として、WEB による長期フォローアップの導入

やスマホアプリなどが有効となると考えられる。

今回の REDCap を用いた TCCSG コホート研究は長期フォローアップに有用なモデルとなりうると考えられ、TCCSG コホートのシステムを発展、導入することで、JCCG との協働や、我が国の長期フォローアップ体制構築に役立てることができると考えられた。また、利便性の高いスマートフォンアプリを導入することで、双方向性の情報伝達が可能になるものと考えられる。

人間ドックや検診システムを活用することで、CCS の晩期合併症を効率的に発見できることが明らかになった。しかし、小児がんの場合、20 歳未満では小児慢性特定疾病として、医療費助成を受けることができていたものが、20 歳を超えると同時に医療費助成を失うという経済的な側面が大きい。およそ全ての小児がん経験者は、定期的な診療による晩期合併症の管理を行うべきであるとされているにもかかわらず、日本の医療情勢は小児がん経験者の成人移行に対して厳しい。せめて、フォローアップを行うための小児がん経験者に特化した、人間ドック助成などの公的補助が得られるような社会の仕組みが求められる。

日本小児内分泌学会による「小児がん内分泌診療の手引き」は、内分泌関係者と小児がん関係者のネットワーク構築に寄与し、小児がん長期フォローアップのより良い診療に寄与するものと考えられた。各種学会との連携は、長期フォローアップを考える上で、大きな課題である。小児がんの場合、トランジションの受け皿と

なる成人診療施設との連携が重要となるが、医療従事者が開催する症例検討会は当事者の視点が抜け落ちているため、成人医療移行後の CCS のニーズについて、改めて検討する必要がある。また、小児科と成人診療科との温度差にも注意する必要があると考えられた。

## E. 結論

小児がん患者を長期にフォローアップするためのデータセンターとなる長期フォローアップセンターの基礎を構築し、TCCSG コホートをモデルとして運用を開始した。患者向けのツールとして、スマートフォンアプリを開発し、試用可能な段階となった。今後、CCS の声をまとめ、実用化に持ち込む計画である。循環器、内分泌など長期合併症に対する成人施設との連携に関しては、トリアージを行う窓口診療科の必要性、心理社会的視点の欠如、生殖医療に関する成人診療科からの患者教育の必要性などが明らかになった。

## F. 健康危険情報

該当せず

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

小児科スタッフが中高生以上のがん患者と関わる上で抱えている課題に関する質問紙調査：半谷まゆみ，関正史，三谷友一，樋渡光輝，岩崎美和，木村敬子，副島堯史，佐藤伊織，松本公一，康勝好，真部淳，高木正稔，藤村純也，滝田順子 日本小児血液・がん学会雑誌

(2187-011X)56 巻 5 号 Page447-453(2020.02)

## 2. 学会発表

1. C. Kiyotani, S. Kobayashi, M. Hangai, Y. Shioda, T. Osumi, K. Terashima, D. Tomizawa, S. Sato, T. Takimoto, M. Kato, K. Urayama, K. Matsumoto. Establishment of a Study Cohort for Long-Term Follow-Up of Childhood Cancer Survivors: NCCHD Lifetime Cohort Study. 52nd Congress of the International Society of Pediatric Oncology 2020. 10.14-17, poster.
2. 松本公一 小児がん長期フォローアップとライフタイムコホート研究 九州・山口小児がんフォーラム 2021 2021.2.6 WEB
3. 松本公一 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築 のための研究 第3回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会・シンポジウム 2021.3.20 WEB

## ④ 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

「TCCSG コホート研究の実施と JCCG との協働の検討」

研究分担者： 清谷知賀子  
国立成育医療研究センター 小児がんセンター 医長

**研究要旨**

東京小児がん研究グループ(TCCSG)で開発したウェブ長期フォローアップシステムである TCCSG コホート研究は、従来問題だったフォローアップ・ロスや人的資源・費用面の問題の低減を勘案して作成されている。本研究班の分担研究では、TCCSG コホート研究を実際に運用する。本年度は参加希望者自身による登録実施方式に変更した修正版研究計画書を作成して修正申請の承認を得、2020年12月末から登録受付を開始した。また本システムでの参加者への調査が問題なく実施できることを確認した。TCCSG コホート研究は本邦の長期フォローアップシステム構築のモデルとなりえる。

**A. 研究目的**

本邦における小児がん晩期合併症の実態解明のためには、現行の長期フォローアップでしばしば問題になる、フォローアップ・ロス、継続性、人的資源、費用の問題を、可能なかぎり低減させる必要がある。これらの課題を解決し、持続可能な長期フォローアップを行うためには、オンラインによる長期フォローアップシステムの導入が有用と考えられる。

TCCSG ではすでに、研究分担者が PI となって REDCap を利用した長期フォローアップシステムである TCCSG コホート研究の開発を進めており、2019年に国立成育医療研究センターの倫理審査承認（受付番号：2317、令和元年9

月24日承認）を得て、参加者登録を開始している。

本研究班の分担研究ではこの TCCSG コホート研究のシステムをさらに発展させ、実際に運用しながら問題点を検証、修正して、ウェブ長期フォローアップシステムの確立をはかる。また今後、日本小児がんグループ(JCCG)と協働してのウェブ長期フォローアップシステムの導入可能性を検討する。

**B. 研究方法**

TCCSG コホート研究は、長期的、継続的に参加者の健康状態を把握し、適切な健康管理に役立てることを目的として、ウェブ長期フォローアップシステムの構築と、ウェブ上での参加者の

定期健康調査ならびに施設に対する調査を実施する研究である。承認済みの研究計画書 Ver1.0 では、同意取得時に参加希望者のメールアドレスを同意書に記載してもらう方式だったが、記載ミスや転記ミスでのメール不達問題があった。

そのため本研究班においては、TCCSG コホート研究の登録方式を、参加希望者自身がメールアドレスの有効性の確認と登録作業を実施する方法に改善し、システム整備後に修正した登録方式での登録受付を実施する。さらに TCCSG 参加施設にコホート研究への施設倫理審査申請を励行し、登録可能施設を増やすとともに、患者リクルートに努める。TCCSG コホート研究の運用確認を兼ねて別研究でアンケート調査を実施する。

また TCCSG コホート研究をモデルとしての発展拡張の可能性を JCCG で検討する。

(倫理面への配慮)

TCCSG コホート研究は介入研究ではなくコホートの観察研究である。参加希望者には説明文書を用いて説明し、署名同意を取得する。本研究では、登録時はアドレスと実名の登録を行っていたが、登録後は Study ID をつけて個人情報と切り離し、以後の研究は Study ID で扱う。本研究に参加することでの直接の利益はないが、長期フォローアップ情報や検診情報を受けることで健康管理に役立つ可能性がある。不利益としては調査に対応する手間がある。また参加者のメール等通信費は

参加者の自己負担である。

## C. 研究結果

TCCSG 長期フォローアップ委員会で問題点を討議したあと、参加希望者自身によるウェブ登録方式に修正し TCCSG コホート研究計画書 ver1.1 を作成した。修正した研究計画書 ver1.1 を国立成育医療研究センターの倫理審査委員会に変更申請し承認を得た（受付番号 2317, 令和 2 年 7 月 6 日承認）。本コホート研究は REDCap 上で運用するため、システム調整と運用テストを反復し、運用マニュアルを作成して、2020 年 12 月 18 日から実際に参加希望者によるウェブ登録を開始した。その後登録方法の微調整を要したが、現在は 10 施設で施設倫理審査承認を得て参加者登録が可能になっており、2021 年 2 月 19 日現在、計 51 名の登録者を得ている。そのうち 16 歳以上の登録者に対し、本システムを用いて 2021 年 2 月に別研究でのウェブアンケート調査を実施し（東京小児がん研究グループにおける小児がん経験者に対する COVID-19 感染症流行の影響に関するアンケート調査. 受付番号 2020-321, 2021 年 2 月 19 日承認）、ウェブ調査が問題なく実施できることを確認した。

JCCG との協働については、高リスクコホート長期フォローアップ研究のプロトコールコンセプトを作成して長期フォローアップ委員会に提出したところで、今後実行可能性を討議する。

## D. 考察

現行の長期フォローアップでしばしば問題になる、フォローアップ・ロス、継続性、人的資源、費用の問題を可能なかぎり低減させ、持続可能な長期フォローアップを行うためには、ウェブ長期フォローアップの導入が有効と考えられる。TCCSG コホート研究は長期フォローアップに有用なモデルとなりうると考えられ、TCCSG コホートのシステムを発展、導入することで、JCCG との協働や、我が国の長期フォローアップ体制構築に役立てることができると思われる。

#### E. 結論

本年度はすでに登録が開始されている TCCSG コホート研究の改善のため、ウェブ登録システムを構築し、倫理審査の修正承認を得て、実際の登録を開始した。ウェブ長期フォローアップシステムは、現行の長期フォローアップでの問題を軽減させる解決策になりうる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- 1) NCCHD Lifetime Cohort 参加者における小児がん晩期心合併症リスクとフォローアップ実態の検討.  
日本腫瘍循環器学会. 2020. 9. 12  
奈良
- 2) NCCHD Lifetime Cohort. SIOP  
2020. 10. 16, Ottawa

- 3) Establishment of NCCHD Lifetime Cohort study. 日本小児血液・がん学会 2020. 11. 21 福島  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし



厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

「データセンターの設立とオンラインネットワークの構築」

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**

小児がん経験者の実態を全国レベルで継続的に把握し、必要な情報を発信していくための中心となる長期フォローアップセンター事務局を開設するとともに、情報交換のインフラとなるオンライン CCS サポートシステムの構築を行なった。そのうえで、このオンラインシステムを利用して TCCSG（東京小児がん研究グループ）コホート研究における研究参加施設および研究参加者の登録実務を、手順書を作成したうえで開始した。このような実務作業を通じて全国的な長期フォローアップのあり方を検討するとともに、今後は具体的な長期フォローアップ関連項目の収集やスマートフォン等を用いた CCS からの意見徴集なども開始していく予定である。

**A. 研究目的**

国立成育医療研究センターに長期フォローアップセンターを設立して小児がん経験者（CCS）関連の情報を集約する体制と、そのための基盤となるオンラインネットワークを構築することを目的とする。これによって現在本邦に存在しない、欧米同様の CCS のサポートシステムを構築し、情報収集や政策提言につなげることを目指す。

**B. 研究方法**

国立成育医療研究センター内に長期フォローアップ関連のデータ収集及び発信のためのデータセンターを設立して業務を開始する。これと並行して業務に関連した手順書等の作成を行う。また、この情報収集・

発信の基盤となるオンラインネットワークの構築を行う。

（倫理面への配慮）

長期フォローアップセンターで情報の収集業務を担当する者は国立成育医療研究センターにおいて、個人情報の取扱いにかかわる教育（院内・院外の講習会など）への参加を義務づけている。構築するオンラインネットワークについては、可能な限りのセキュリティ対策を実施する。またこのシステムを用いて実施する長期フォローアップ関連の研究は施設倫理委員会による承認を得ることとする。この他の面についても、国立成育医療研究センターの個人情報取り扱い規定を順守して情報管理

を行う。

## C. 研究結果

### 1. 長期フォローアップセンター事務局の設立

国立成育医療研究センター小児がんセンター内に、診療施設の医師やケアギバー、臨床研究のデータセンター、小児がん経験者やその家族等と連携して情報を収集、あるいは発信するための長期フォローアップセンター事務局を設立した。そのうえで実務的な作業として、次項で述べるオンラインシステムを用いて TCCSG (東京小児がん研究グループ) コホート研究における研究参加施設および研究参加者の登録実務を開始した。この業務開始にあたり、事務局用、参加施設用、研究参加者用の研究参加手順書を作成し、後 2 者については参加施設等に公開した。2021 年 4 月 7 日現在、10 件の施設登録、62 件の研究参加者登録がある。

### 2. オンライン CCS サポートシステムの構築

長期フォローアップ関連のデータ収集や発信を行うために、図 1 に示すような構成のオンラインシステムを構築した。EDC システムとしてヴァンダービルト大学で開発された「REDCap」を利用し、これが載る Web サーバーを中心として、データベース (DB) サーバー (Amazon RDS)、ファイルサーバー (File Repository) 等からなり、それぞれのサーバー証明書は AWS Certificate Manager (ACM) で自動管理されている。Web サーバーは Application Load Balancer による負荷分散が図

られるほか、DB サーバーはマスターとスレーブ (バックアップ) の冗長構成とした。また Elastic Beanstalk は、負荷に応じて処理のキャパシティを自動的にスケールアップしたり、スケールダウンするが、これは同時に片方のシステムが稼働できなくなっても、自動的にもう片方に切り替わるというフェイルセーフの機能の確保にもなっている。DB のバックアップは 1 回/1 日のスケジュールで自動的に作成することとした。さらに Application Load Balancer にはファイアーウォールを設置し、不正アクセスの監視を行うとともに、システムからのメール機能は送信のみで受信は行わないこととした。データは保管時に常に暗号化されると同時に、ユーザーから送信されるデータも外部及び内部のサーバーの間で HTTPS 通信が使用される。これらのセキュリティは米国の HIPAA にも準拠するものである。

## D. 考察

小児がんは疾患克服後の余命が長く、多岐にわたる晩期合併症のために長期の経過観察を要するという成人がんにはない特徴がある。しかしながら診療施設や小児がん経験者各個人の種々の事情により、フォローアップの具体的な方法が統一されておらず、実態としては再発のチェックが主になりがちで、CCS に真に必要なケアが必ずしも提供されていない可能性がある。また、これまでの小児がん領域の長期フォローアップ研究は後方視的な記録の照合研究や質問紙調査などが主体であり、長期通院する患者は必ずしも多くないというのに時間とともに減少することを



考慮すると、慢性疾患が増えてくる年代での実態把握が困難となり、また問題のある人が残りやすいことによる選択バイアスの可能性もある。したがって、小児がん経験者の実態を全国レベルで継続的に把握するとともに、必要な情報を発信していくためのインフラが必要と考えられる。これについて欧米では既に大規模な Web ベースのサポートシステムの構築が進んでいる (Survivorship Passport、Passport for Care 等) が、これが本邦には存在しなかったことがひとつの問題である。本分担研究で構築したオンライン CCS サポートシステムは、本邦において欧米のシステムに対応するものとなるように、今後も継続的に改良を図りたいと考えている。

今回開始した TCCSG のコホート研究の詳細については別項で報告されるためここでは述べないが、このようなオンラインシステムを利用した小児がん長期フォローアップ体制構築の魁となるものと考えている。一方で、これまで基盤が一切ない中での本邦ではじめての試みであることから、やや変則的な体制で開始せざるを得なかった面がある。例えば登録対象は現在フォローアップ中の患者であり、その意味で登録に関しては「後向き」であること、研究参加者は施設からの紹介という形で登録されること、そのため研究の倫理委員会承認を取得した施設のみから紹介され、研究参加の同意書もリクルートを行った施設に存在すること等である。これらについては、小児がん経験者やその家族が自発的に長期フォローアップ体制に組み込まれ、その時点での CCS の

利便性等も考慮してフォローアップを受けける施設を決定したうえで、過去の診療施設やデータセンターなどから必要な過去の治療データなどを収集するとともに、前向きのフォローアップデータをフォローアップ施設から収集してデータベースを構築していく、という欧米の長期フォローアップシステムのような形態とは異なるが、それでもまずはオンラインシステムを用いて長期フォローアップの情報収集を行う体制を実装することによって、今後のあり方についてのヒントも得られるものと考えている。

今後は本研究班で別途検討される具体的な長期フォローアップ関連の項目の収集を開始するとともに、スマートフォン等を用いた CCS からの意見徴集などを開始していく予定である。

## E. 結論

本邦における小児がん経験者の長期フォローアップ体制の基礎となる長期フォローアップセンター事務局を開設し、情報交換の基盤となるオンラインシステムを整備し、業務を開始した。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

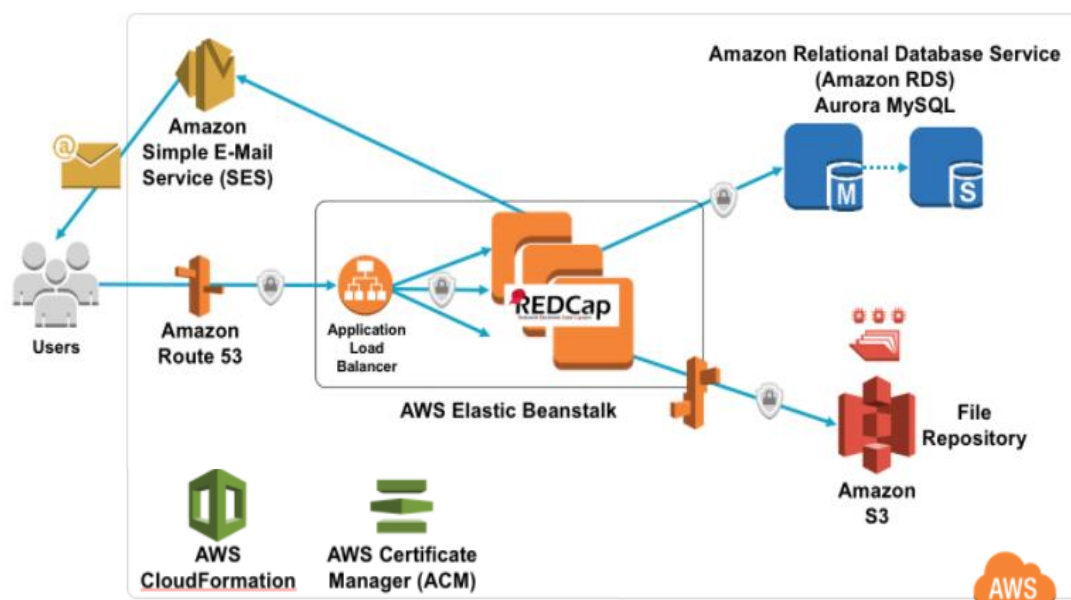


図1 オンラインシステム構成

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及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

「長期フォローアップの本邦における適切なあり方の検討・  
TCCSG や JCCG との協働」

研究分担者： 原 純一  
大阪市立総合医療センター 副院長

**研究要旨**

JCCG 脳腫瘍委員会で、立案、作成した臨床試験参加症例（髄芽腫、上衣腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍）について、長期間にわたり転帰、種々の晩期合併症（高次脳機能、認知機能、知能、内分泌機能、その他の臓器機能、感覚器機能など）、QOL などの情報を収集する臨床研究計画をモデルケースとして全小児がんに拡大する道筋をつけることができた。他のがん腫での長期フォローアップ計画が立案され、さらに CCS フォローアップシステムが構築されれば、それに移行する予定である。

**A. 研究目的**

日本小児がんグループ(JCCG)との協働を通じて、本邦における長期フォローアップのあり方を提案する。

**B. 研究方法**

JCCG 脳腫瘍委員会で小児脳腫瘍患者を対象とした長期フォローアップ研究の全小児がんへの拡大を提案する。

（倫理面への配慮）

患者情報はデータセンターで収集するが、患者名は匿名化するなど、個人を特定できる情報は収集しない。また、収集する情報は実地臨床で収集するもので介入は行わない観察研究であるため、被験者における不利益は存在しない。研究の実施にあたっては、研究計

画の全参加施設において施設 IRB での承認後に研究を開始する。

**C. 研究結果**

JCCG 脳腫瘍委員会で、臨床試験参加症例（髄芽腫、上衣腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍）について、長期間にわたり転帰、種々の晩期合併症（高次脳機能、認知機能、知能、内分泌機能、その他の臓器機能、感覚器機能など）、QOL などの情報を収集する臨床研究計画を立案、作成した。これをモデルケースとして全小児がんに拡大する道筋をつけることができた。

**D. 考察**

脳腫瘍委員会では、既に開始している臨床試験において、早急に臨床情報の収集を開始する必要性があったため、他のがん腫に先行して長期フォローアップ研究を開始した。今後、他のがん腫と歩調を合わせ、CCS フォローアップシステムが構築されれば、そのシステムを活用する。

## E. 結論

JCCG 脳腫瘍委員会で立ち上げた小児脳腫瘍患者の長期フォローアップ研究をモデルとした全小児がん腫での長期フォローアップ研究を立ち上げる道筋をつけることができた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

「晩期合併症診療ネットワークの構築と広報・支援活動」

研究分担者： 依藤 亨  
大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科 部長

**研究要旨**

小児がん晩期合併症のなかで最も頻度が高い内分泌合併症について、研究分担者と日本小児内分泌学会 CCS 委員会が中心となって「小児がん内分泌診療の手引き」を作成した。2020年に素案を作成し、日本小児血液・がん学会、日本小児がん研究グループよりコメントをうけて現在出版に向けた最終段階に入っている。内分泌関係者と小児がん関係者のネットワーク構築に寄与し、小児がん長期フォローアップのより良い診療に寄与するものと考えられる。

**A. 研究目的**

小児がん治療に伴う晩期合併症として最も頻度の高い内分泌合併症について、治療前—治療中—長期フォローアップ中を通じた診療の手引きを作成し、小児内分泌医と小児がん治療医をつなぐネットワークを築くとともに、患者の予後改善に資する。

**B. 研究方法**

- (1) 小児がん拠点病院勤務の小児内分泌医、小児がん晩期合併症を主たる研究対象とする小児内分泌医からなる日本小児内分泌学会 CCS 委員会の 11 名により執筆委員を構成し、小児がん治療前、治療中、治療後の長期フォローアップ期を通じた内分泌

診療の手引きを作成した。エビデンスが乏しい領域のため、エキスパートオピニオンによる「手引き」の形をとり、それぞれの項目について複数の委員を担当とし、オンライン編集委員会を繰り返すことにより内容の正当性を協議しながら作成した。

- (2) 作成後、日本小児内分泌学会内、日本小児血液がん学会、日本小児がん研究グループよりパブリックコメントを得た。現在パブリックコメントを受けた。

(倫理面への配慮)

個人情報を含まず、臨床研究としての倫理審査の対象外である。

## C. 研究結果

別紙の項目について、200 ページ強の原案を作成し、報告時点でパブリックコメントを受けた最終改訂段階にある。2022 年度中に公開の予定。

## D. 考察

作成の過程で、小児がん拠点病院であっても小児がん内分泌診療の方法には施設間の違いがあることが明らかになった。本手引きは現時点の我が国で小児がん内分泌診療についてトップレベルにある施設群のエキスパートの合議による診療の手引きとなり、今後の我が国の小児がん内分泌診療のレベル向上に寄与するとともに、小児内分泌関係者、小児がん関係者間のネットワーク作成に寄与するものとする。

## E. 結論

小児がん晩期合併症のなかで最も頻度が高い内分泌合併症について、小児内分泌医、小児腫瘍医の協力で治療前、治療中、長期フォローアップ中にわたる診療の手引きの作成を試みた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- (1) Yamada Y, Kitayama K, Oyachi M, Higuchi S, Kawakita R, Kanamori Y, Yorifuji T. Nationwide survey of endogenous hyperinsulinemic hypoglycemia in Japan (2017-2018): Congenital

hyperinsulinism, insulinoma, non-insulinoma pancreatogenous hypoglycemia syndrome and insulin autoimmune syndrome (Hirata's disease). *J Diabetes Investig.* 2020 May;11(3):554-563.

- (2) Takeuchi T, Ishigaki Y, Hirota Y, Hasegawa Y, Yorifuji T, Kadowaki H, Akamizu T, Ogawa W, Katagiri H. Clinical characteristics of insulin resistance syndromes: A nationwide survey in Japan. *J Diabetes Investig.* 2020 May;11(3):603-616.

- (3) Miyoshi Y, Yorifuji T, Shimizu C, Nagasaki K, Kawai M, Ishiguro H, Okada S, Kanno J, Takubo N, Muroya K, Ito J, Horikawa R, Yokoya S, Ozono K. A nationwide questionnaire survey targeting Japanese pediatric endocrinologists regarding transitional care in childhood, adolescent, and young adult cancer survivors. *Clin Pediatr Endocrinol.* 2020;29(2):55-62.

### 2. 学会発表

- (1) 三善陽子, 依藤 亨, 長崎啓祐, 川井正信, 石黒寛之, 岡田賢, 菅野潤子, 田久保憲行, 室谷浩二, 伊藤純子, 堀川玲子, 横谷 進, 大藪恵一 [3-O-389]

小児・AYA 世代がん患者の内  
分泌診療における移行期医療  
(全国調査結果) 第 123 回日  
本小児科学会 (2020.08.21、  
web 開催)

- (2) 依藤 亨 CCS (小児がん経験  
者): 内分泌晩期障害診療のピッ  
トフォール 第 93 回日本内分泌  
学会 (共催セミナー、  
2020.08.13-08.22、web 開催)
- (3) 三善 陽子、依藤 亨、清水  
千佳子、長崎 啓祐、川井  
正信、石黒 寛之、岡田  
賢、菅野 潤子、田久保 憲  
行、室谷 浩二、伊藤 純  
子、堀川 玲子、横谷  
進、大藪 恵一 小児・AYA  
世代がん患者の内分泌診療にお

ける成人診療科への移行の現  
状と問題点 第 93 回日本内分  
泌学会 (O1-6-6、2020.07.20-  
08.31web 開催)

#### G. 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

## 「小児がん内分泌診療の手引き」の構成と作成委員

- 1 目次
- 2 はじめに
- 3 小児がん発症時に行うべき内分泌対応
  - 3.1 内分泌評価
  - 3.2 治療前に必要な内分泌治療（脳腫瘍術前ホルモン補充など）
  - 3.3 妊孕性温存
- 4 小児がん治療中の内分泌対応（problem oriented）
  - 4.1 治療方法別におこりうる内分泌合併症の表
  - 4.2 高血糖
    - 4.2.1 ステロイド糖尿病とその診断・治療
    - 4.2.2 L-Asp と糖尿病とその診断・治療
    - 4.2.3 免疫チェックポイント阻害剤による糖尿病とその診断・治療
  - 4.3 高脂血症
    - 4.3.1 化学療法中の高脂血症とその診断・治療（ステロイド、L-Asp）
  - 4.4 副腎
    - 4.4.1 ステロイドカバーの必要性の判断と実際（ストレス時（感染症時・周術期・化学療法時など））
    - 4.4.2 ステロイド治療に伴う副腎抑制とその診断・治療
    - 4.4.3 褐色細胞腫・傍神経節腫の術前管理
  - 4.5 甲状腺機能
    - 4.5.1 頸部照射時の甲状腺機能異常とその診断・治療
    - 4.5.2 脳腫瘍による甲状腺機能異常とその診断・治療
    - 4.5.3 化学療法による甲状腺機能異常とその診断・治療（IFN, IL2, TKI など）
  - 4.6 水・電解質異常
    - 4.6.1 脳腫瘍術後の水電解質管理（DI, CSW）
    - 4.6.2 尿崩症患者の化学療法時の水電解質管理
    - 4.6.3 化学療法による SIADH（VCR, CY）
    - 4.6.4 化学療法による高血圧（ステロイド）
  - 4.7 性腺機能
    - 4.7.1 化学療法・放射線療法に伴う性腺障害の予防  
\*GnRHa、遮蔽について解説
  - 4.8 骨カルシウム代謝
    - 4.8.1 腫瘍に伴う高カルシウム血症の管理（緊急対応、ビスホスホネートなど）
    - 4.8.2 ステロイド治療にともなう骨粗鬆症の管理
    - 4.8.3 Immobilization にともなう骨粗鬆症の管理



- 4.8.4 甲状腺摘出に伴う低カルシウム血症の管理
- 5 小児がん治療後（CCS）の内分泌対応
  - 5.1 原疾患、治療別の内分泌への影響（表）
  - 5.2 下垂体前葉
    - 5.2.1 概説とモニタリング方法
    - 5.2.2 機能異常に対する治療（GHD, 高プロラクチン血症・プロラクチノーマ）
  - 5.3 甲状腺機能
    - 5.3.1 概説とモニタリング方法
    - 5.3.2 機能異常に対する治療
    - 5.3.3 甲状腺結節、のう胞に対する対応
  - 5.4 副腎
    - 5.4.1 概説とモニタリング方法
    - 5.4.2 機能異常に対する治療（慢性副腎機能低下症の治療、ストレス時対応）
  - 5.5 性腺
    - 5.5.1 概説とモニタリング方法
    - 5.5.2 機能異常に対する治療（性腺機能低下症の治療、妊孕能を目指した治療）
  - 5.6 水電解質
    - 5.6.1 概説とモニタリング方法
    - 5.6.2 機能異常に対する治療
  - 5.7 糖・脂質代謝
    - 5.7.1 概説とモニタリング方法
    - 5.7.2 異常に対する治療（糖尿病、高脂血症、肥満の慢性管理）
  - 5.8 骨カルシウム代謝
    - 5.8.1 概説とモニタリング方法
    - 5.8.2 異常に対する治療（骨粗鬆症、甲状腺全摘後の副甲状腺機能低下症の治療）
- 6 小児がん内分泌診療のリソースガイド
- 7 付録
- 8 索引

#### 作成委員

執筆者（所属は刊行時）

日本小児内分泌学会 CCS 委員会

石黒寛之（伊勢原協同病院小児科）

伊藤純子（虎の門病院小児科）

岡田 賢（広島大学小児科）

川井正信（大阪母子医療センター消化器・内分泌科）

菅野潤子（東北大学小児科）

田久保憲行（順天堂大学小児科）

長崎啓祐（新潟大学小児科）

堀川玲子（国立成育医療研究センター内分泌代謝科）

三善陽子（大阪樟蔭女子大学健康栄養学部健康栄養学科，CCS 委員会副委員長）

室谷浩二（神奈川県立こども医療センター内分泌代謝科）

依藤 亨（大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科，CCS 委員会委員長）

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及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

「長期フォローアップ体制構築のための  
日本小児がん研究グループ(JCCG)との連携」

研究分担者： 田尻達郎  
京都府立医科大学小児外科・教授

**研究要旨**

長期フォローアップの対象を JCCG 固形腫瘍観察研究登録患者として全国規模に拡大し、長期フォローアップ関連の研究を実施するために JCCG 長期フォローアップ委員会や各種の疾患委員会との連携協議を行い、JCCG 長期フォローアップ委員会及び固形腫瘍分科会との会議、情報共有を行った。今後、小児がん経験者（CCS）の問題点の把握や改善のための計画を検討する。

**A. 研究目的**

長期フォローアップの対象を JCCG 固形腫瘍観察研究登録患者として全国規模に拡大し、長期フォローアップ関連の研究を実施する。

1. 田尻達郎, 文野誠久: 仙尾部奇形腫 胎児疾患と胎児治療-病態生理, 診断・治療のすべて. メディカ出版, 大阪: pp267-271, 2020.

2. 米田光宏, 菱木知郎, 田尻達郎: 【小児がんプロフェッショナル養成講座-基礎編】固形腫瘍の外科治療. 小児外科, 52: 429-433, 2020.

**B. 研究方法**

JCCG 長期フォローアップ委員会や各種の疾患委員会との連携協議を行う。

3. 川久保尚徳, 菱木知郎, 田尻達郎, 田口智章: 【小児がんプロフェッショナル養成講座-基礎編】ゲノム医療の基礎. 小児外科, 52: 460-463, 2020.

**C. 研究結果、D. 考察、E. 結論**

JCCG 長期フォローアップ委員会及び固形腫瘍分科会との会議、情報共有を行った。今後、小児がん経験者（CCS）の問題点の把握や改善のための計画を検討する。

4. 文野誠久, 田尻達郎: 【最新のリスク・重症度分類に応じた治療】神経芽腫. 小児外科, 52: 627-630, 2020.

5. 田尻達郎, 文野誠久: 【小児外科臨床研究の基本と展望】小児悪性固形腫瘍の臨床研究の現状と今後. 小児外科, 52: 763-767, 2020.

**F. 研究発表**

論文発表

6. 文野誠久, 田尻達郎:【そこが知りたいシリーズ:手術で必要な局所解剖(腹壁・後腹膜・泌尿器・腫瘍編)】仙尾部奇形腫. 小児外科, 52:1123-1125, 2020.
7. 文野誠久, 田尻達郎:【小児がん手術の問題点-わたしはここを重視している】腹部神経芽腫:腎血管の保護とリンパ節郭清. 小児外科, 52:1245-1248, 2020.
8. 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 Pediatrics*, 20: 292, 2020. doi: 10.1186/s12887-020-02183-w.
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*, 38: 2488-2498, 2020. doi: 10.1200/JCO.19.01067.
10. 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*, 20: 212, 2020. doi: 10.1186/s12887-020-02061-5.
11. Nozawa A, Ozeki M, Yasue S, Endo S, Kawamoto N, Ohnishi H, Fumino S, Furukawa T, Tajiri T, Maekawa T, Fujino A, Souzaki R, Fukao T: Immunologic Effects of Sirolimus in Patients With Vascular Anomalies. *J Pediatr Hematol Oncol*, 42: e355-e360, 2020. doi: 10.1097/MPH.0000000000001650.
12. 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, Fröhwald MC, Yoshida T, Okuda T, Hosoi H: Novel Two MRT Cell Lines Established from Multiple Sites of a Synchronous MRT Patient. *Anticancer Res*, 40: 6159-6170, 2020. doi: 10.21873/anticancer.14636.
13. Hishiki T, Matsumoto K, Ohira M, Kamiyo T, Shichino H, Kuroda T, Yoneda A, Soejima T, Nakazawa A, Takimoto T, Yokota I, Teramukai S, Takahashi H, Fukushima T, Kaneko T, Hara J, Kaneko M, Ikeda H, Tajiri

T, Nakagawara A; Japan Childhood Cancer Group Neuroblastoma Committee (JNBSG): Correction to: Results of a phase II trial for high-risk neuroblastoma treatment protocol JN-H-07: a report from the Japan Childhood Cancer Group Neuroblastoma Committee (JNBSG). *Int J Clin Oncol*, 25: 1744-1745, 2020. doi: 10.1007/s10147-020-01752-4.

### 学会発表

1. Togashi Y, Takemoto M, Takeuchi Y, Tanaka T, Higashi M, Fumino S, Tajiri T: Anti-relapse effect of trametinib on a local minimal residual disease neuroblastoma mouse model. 53<sup>rd</sup> Pacific Association of Pediatric Surgeons (PAPS), 2020 Nov 8-12; web.
2. 文野誠久, 高山勝平, 青井重善, 古川泰三, 田尻達郎:【シンポジウム 小児固形腫瘍における QOL を重視した局所治療の工夫】小児巨大固形腫瘍に対する整容面に配慮した鏡視補助下手術の工夫. 第 82 回日本臨床外科学会総会, 2020 年 10 月 29~31 日 ; web.
3. 神部浩輔, 田中智子, 坂井宏平, 青井重善, 文野誠久, 古川泰三, 今津正史, 田尻達郎 : 二期的に付属器切除を行った成人型卵巣顆粒膜細胞腫破裂の一例. 第 42 回近畿小児血液・がん研究会, 2020 年 2 月 22 日 ; 兵庫.
4. 井上真帆, 富樫佑一, 馬庭淳之介, 文野誠久, 東 真弓, 土谷佳樹, 小池宣也, 梅村康浩, 井之川仁, 八木田和弘, 田尻達郎 : 神経芽腫転移マウスモデルにおける原発巣局所切除による微小遠隔転移巣への影響. 第 120 回日本外科学会定期学術集会, 2020 年 8 月 13 日 ; web.
5. 山師幸大, 文野誠久, 田中智子, 坂井宏平, 東 真弓, 青井重善, 古川泰三, 今津正史, 田尻達郎 : 小児期に発症した成人型卵巣顆粒膜細胞腫破裂の一例. 第 57 回日本小児外科学会学術集会, 2020 年 9 月 19~21 日 ; web.
6. 富樫佑一, 竹本正和, 竹内雄毅, 田中智子, 東 真弓, 文野誠久, 田尻達郎 : 神経芽腫局所微小残存病変モデルマウスを用いた MEK 阻害剤の再発抑制効果の検討. 第 57 回日本小児外科学会学術集会, 2020 年 9 月 19~21 日 ; web.
7. 坂野慎哉, 加藤充純, 文野誠久, 土屋邦彦, 家原知子, 安江志保, 遠渡沙緒理, 小関道夫, 細井 創, 吉田和弘, 田尻達郎 : 治療前破裂に対して緊急動脈塞栓術で止血し全身化学療法後に切除した肝芽腫 3 例の検討. 第 58 回日本癌治療学会学術集会, 2020 年 10 月 23 日 ; 京都.
8. 坂野慎哉, 加藤充純, 文野誠久, 土屋邦彦, 家原知子, 遠渡沙緒理, 小関道夫, 細井 創, 吉田和弘, 田尻達郎 : 治療前破裂に対して緊急動脈塞栓術が有用であった肝芽腫 3 例の検討. 第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2020 年 11 月 20~22 日 ; web.
9. Yamashi K, Inoue M, Higashi M, Fumino S, Furukawa T, Tajiri T: 転移性神経芽腫 syngeneic model を用いた高リスク神経芽腫の転移巣進行要因

の解析. 第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2020 年 11 月 20~22 日 ; web.

10. Ozeki M, Nozawa A, Yasue S, Endo S, Fumino S, Furukawa T, Takemoto J, Souzaki R, Tajiri T: 脈管異常に対するシロリムス投与後の血漿サイトカイン分析. 第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2020 年 11 月 20~22 日 ; web.
11. Fumino S, Furukawa T, Aoi S, Sakai K, Naito Y, Yagyu S, Iehara T, Hosoi H, Tajiri T: 両側性 Wilms 腫瘍における外科治療の臨床上の問題点. 第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2020 年 11 月 20~22 日 ; web.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得  
無し
2. 実用新案登録  
無し
3. その他  
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）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

「小児がん経験者のトランジションモデルの構築」

研究分担者： 清水千佳子

国立国際医療研究センター病院 がん総合診療センター 副センター長

**研究要旨**

本分担研究は、CCSの成人医療へのトランジションモデルを構築することを目的とする。今年度は、移行期にあるCCSに対し成人医療のなかで包括的なケアを提供できる体制を整備しながら、成人医療側からみたCCSのトランジションにおける具体的な問題点を抽出し、円滑なトランジションのために解決すべき問題点を抽出した。

**A. 研究目的**

小児がん経験者（childhood cancer survivor, CCS）はさまざまな晩期合併症を発症または発症する可能性があり、小児領域では国内でも2013年にJPLSG長期フォローアップ委員会が長期フォローアップガイドラインを刊行され、日本小児血液・がん学会が厚生労働省委託事業として小児・AYA世代のがんのフォローアップ体制整備事業のなかで研修会を開催するなど、CCSに対して長期的な健康管理が重要であるとのコンセンサスがある。

一方、成人領域では臓器・疾病別の診療が一般的であり、急性期の治療後は地域連携によって多くは地域の医療機関に逆紹介になる。健康管理は患者の自主性に任されるため、lost-of-follow-upとなることも少なくない。ま

た、臓器横断的な診療を行うプライマリー・ケア医に対する教育や支援の体制が確立していない現状がある（前田、清水。プライマリー・ケア医のAYA世代がん経験者の長期フォローアップに関する意向とニーズ。第3回AYAがんの医療と支援のあり方研究会）。また、そのため成人医師のCCSの晩期症に対する知識や経験が不足しており、CCSのトランジションの問題について理解が進んでいないのが現状である。

本分担研究は、CCSの成人医療へのトランジションモデルを構築することを目的とする。今年度は、移行期にあるCCSに対し成人医療のなかで包括的なケアを提供できる体制を整備しながら、成人医療側からみたCCSのトランジションにおける具体的な問題点を抽出し、円滑なトランジションのために

解決すべき問題点を抽出した。

## B. 研究方法

### ① 国立成育医療研究センター (NCCHD) からの CCS トランジションの受け入れ体制の整備 (図)

#### a. 窓口となる外来の整備

国立国際医療研究センター病院 (NCGM) では、従来も NCCHD からの紹介された CCS を各診療科で受け入れていたが、今回 NCGM ではがん総合診療センター (CCC) を、トランジションを希望する CCS の窓口とすることとして、NCCHD の長期フォローアップ担当医から医療連携室を介して受診予約を取得してもらい、がん治療歴に関する診療情報提供書を提供してもらうこととした。

#### b. 多診療科、多職種によるチーム (トランジションチーム) の構築

受け入れ窓口となる外来では、成人腫瘍内科医が小児科医の協力のもとに治療歴を把握し、晩期合併症や晩期合併症管理のプランを検討した。医学的な問題に関しては、CCS において頻度の多い晩期合併症を念頭に、内分泌・代謝科、産婦人科、総合診療科、心療内科、ゲノム診療科に診療への協力を呼びかけた。発達に応じた心理社会的な問題への対応するため、AYA 支援チームが関与することとした。

すでに晩期合併症のために院内他科での診療をうけている場合には、CCC として包括的ケアを提供する準備があることを担当医に伝えた。

#### c. トランジション症例検討会の開催

CCC 初回診察時に本人の同意を得て、NCGM トランジションチーム、AYA 支援チーム、紹介元の成育医療研究センターの多職種チームによる合同症例検討会を開催し、NCGM へのトランジション後のケアプランを検討した。また NCGM 小児科でフォローされている CCS についても検討を行った。

トランジション症例検討会の進行は下記の通り：

(1) 症例提示 (現病歴・治療歴、トランジション時のフォローアップ計画) (小児科)

(2) トランジション後の problem list (初回診察段階で把握できていること) (NCGM 合併症診療科および CCC)

(3) 各 problem に対する discussion (トランジションチーム、AYA 支援チームも交えて)

(4) 今後のケアプラン/フォローアップ計画と本人への指導事項の整理

(5) 他のニーズやリサーチクエスチョンについての検討



(倫理面への配慮)

CCS の受け入れ体制の整備は実臨床の一環として行われ、患者等を対象とした系統的な調査研究は行っておらず、倫理審査の対象とはならない。NCCHD の多職種チームも交えた症例検討会に関しては、患者の口頭同意を得て、個人を特定できる情報の保護に十分な配慮を行ったうえで実施した。

### C. 研究結果

2021 年 3 月までに NCCHD から 3 名の患者の打診があり、うち 20 代女性患者 2 人についてトランジション症例検討会を行った。

症例検討会では、現在抱えている晩期合併症、将来起こりうる晩期合併症のリスク、心理社会的な課題などについて議論を行い、参加者間でいくつかの課題を共有した。

- ・晩期合併症に対する救急対応が必要な場合もあり、CCS を受け入れる医療機関では、晩期合併症をする診療科だけでなく夜間・休日の救急対応に関わる部門との連携も重要である。

- ・医師から医師への紹介の場合、成人医療側では CCS が抱える心理社会的な問題に対する配慮・支援が行き届かない可能性がある。トランジションにあたっては、医療ソーシャルワーカーや心理専門職も含め、チームからチームへの連携が重要である。

- ・妊孕性については、小児科側での患者教育もふまえ、改めて成人医療側での対応を検討する必要がある。

- ・二次がんのスクリーニングについ

ては、成人領域で国の施策として推進されている市町村のがん検診以外は任意検診で行われている現状も踏まえ、ハイリスクな CCS に対する検診のあり方についての議論が必要である。

### D. 考察

従来、NCCHD から NCGM に CCS の診療依頼があった場合、小児診療科の合併症診療を担当する医師から、該当する成人診療科の医師に直接紹介されていたため、必ずしもがん病歴をふまえたケアを提供できていなかった。しかし、がんやがん治療の晩期合併症についてある程度の基礎知識を有する「窓口」を置くことで、成人診療の視点からみた CCS のトランジションのいくつかの課題を抽出することができた。

一方、今年度は数例の CCS を検討したのみであり、バイアスの存在は否めず、今後も症例を蓄積するとともに、NCCHD と NCGM の CCS のトランジションのモデルが他施設の連携においても実装可能かどうかについても検討していく必要がある。

また今年度は治療を要する晩期合併症があり、NCCHD 通院中の患者を扱ったため、がん治療後のフォローが途絶えている CCS の課題については検討できていない。さらに医療従事者が開催する症例検討会は当事者の視点が抜け落ちているため、成人医療移行後の CCS のニーズについて、改めて検討する必要がある。

### E. 結論

NCGMにおいてNCCHDからのCCSのトランジションの受け入れ体制を構築した。次年度はこのシステムを用いてCCS トランジション症例を蓄積するとともに、CCSの健康管理に関する意識、態度およびニーズに関するインタビュー調査を行い、将来の実装に向けての課題を抽出する。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

## 2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

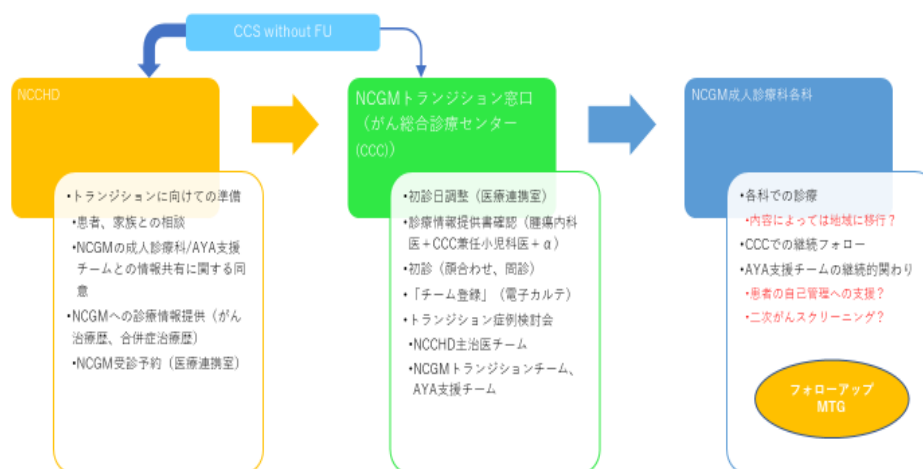
### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## NCCHD-NCGMトランジション連携プログラム（暫定）



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及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

## 「人間ドックの応用及び循環器のフォローアップ」

研究分担者：向井幹夫  
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター  
成人病ドック科 主任部長

### 研究要旨

目的：がんサバイバーにおける長期フォローアップ体制の確立と晩期合併症特に心毒性を中心に検討することを目的として人間ドックデータの解析を施行した。  
方法・対象：大阪国際がんセンター成人病ドック受診者を対象として成人病ドックデータベースを後方的に解析した。がんサバイバーの抽出はドック受診時の問診並びにドック結果より行なった。結果：成人病ドック受診者におけるがんサバイバーの頻度は987名中318名32.2%であった。頻度が高いがん種は、前立腺がん、乳がん、胃がん、肺がん、大腸がんの順であった。考察：がんセンター併設任意型ドックである成人ドック受診者におけるがんサバイバーの割合は3割と高い頻度で認めていた。そこで、成人病ドック受診者の検討を行うことはがんサバイバーの特有の病態の検討が有用である可能性が示唆された。今後は、がんサバイバーと非がんサバイバーと比較検討を行うことで、晩期合併症の現状や小児から成人までの幅広いがんサバイバーを対象とするフォローアップ体制の構築のための「がんサバイバードック」開発を検討していく予定である。

### A. 研究目的

がんサバイバーに対する長期フォローアップ体制の確立と晩期合併症を明らかにする目的で、がんサバイバーの頻度ならびに病態を検討した。

### B. 研究方法

大阪国際がんセンター併設成人病ドック受診者においてがんの既往を有するがんサバイバーを抽出し、ドックデータベースを用いて臨床的特徴並びに病態に関する後方的

検討を行った。

（倫理面への配慮）インフォームドコンセントは、成人病ドック受診者全員に対しドック開始時に臨床研究に関する包括同意を口頭並びに文章で説明し同意が得られた受診者データを研究対象とした。（大阪国際がんセンター倫理審査委員会承認番号 No.20265）

### C. 研究結果

対象：成人病ドック受診者数 987 名（2017

年4月～2020年3月に受診した995名中非同意者8名を除外)のうち、がんの既往を有するがんサバイバーは319名(男188名、女131名、平均年齢68.9±10.4歳)であった。がん発症の平均年齢は60.0±11.5歳、調査時の発がん後の経過期間は8.9±8.1年であった。頻度が高いがんは、前立腺がん(53名)、乳がん(48名)、胃がん(51名)、肺がん(28名)、大腸がん(28名)などであった。また、がんサバイバーにおいて2箇所以上の部位にがんを発症した重複がん症例は74例(23.2%)であった。

#### D. 考察

大阪国際がんセンター成人病ドックは、がんを中心として動脈硬化疾患を含む成人病(生活習慣病)に特化した内容を特徴とするがんセンター併設任意型人間ドックとして稼働している。がんサバイバーの割合は、ドック受診者全体の3割以上と高い頻度でがんサバイバーが存在することが明らかとなった。がん専門施設としてのバイアスがかかっている可能性は否定できないが、成人病ドック受診者の検討を行うことでがんサバイバーの特有の病態の検討が有用である可能性が示唆された。

#### E. 結論

任意型人間ドック受診者における成人がんサバイバーの割合はドック受診者の3割を占めていた。がんサバイバーの病態を検討するために、人間ドック受診者の検討によりがんサバイバーと非がんサバイバーと比較検討を行うことで、晩期合併症の現状や小児から成人までの幅広い

がんサバイバーを対象とするフォローアップ体制の構築のための「がんサバイバードック」開発に結びつくことが期待される。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 特になし

2. 学会発表

・向井幹夫. シンポジウム Cancer Survivor に対する取り組み-将来のCVDイベントを考えて- 成人 cancer survivor における長期フォローアップの重要性. 第3回日本腫瘍循環器学会学術集会 2020.9.11-12 (WEB) .

・向井幹夫. シンポジウム「がんサバイバーを薬剤師としてどう支えるか～AYA世代がん患者を中心に～」 がん治療における心血管毒性に対する Onco-Cardiology の役割. 2020年度文部科学省 多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)養成プラン」事業 大阪大学がんプロ薬学系 3 大学連携 第2回合同シンポジウム.2021.03.01(WEB)

・向井幹夫. シンポジウムがん経験者の長期的健康管理-領域横断的取り組みの現状と課題腫瘍循環器領域における問題点とその管理. 第3回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会. 2021.03.14 東京(WEB)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

## 「TCCSG や JCCG との協働」

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

全国研究に向けたパイロット研究として東京小児がん研究グループ（TCCSG）と共同で TCCSG 参加施設や協力施設で治療を受けた小児がん経験者を対象としてコホート研究を開始した。研究代表者施設である国立成育医療研究センター倫理委員会において研究計画書の改訂承認を得たのちに、TCCSG 参加施設のうち 10 施設で倫理委員会の承認を得て症例登録が可能となった。また施設を介さない患者からの web 登録も可能になり、51 名の登録があった。今後の全国展開に向けて、TCCSG における研究が開始されたことは大きな成果である。

### A. 研究目的

国立成育医療研究センターに長期フォローアップセンターを設立し、情報収集・発信の基盤となるオンラインネットワークを構築することにより、そのための第 1 歩として、TCCSG におけるコホート研究を実施して、課題を抽出する。

### B. 研究方法

東京小児がん研究グループ（TCCSG）と共同で TCCSG 参加施設や協力施設で治療を受けた小児がん経験者を対象としてコホート研究を実施し、本研究で構築する CCS フォローアップシステムを適用する。これによってシステムの問題点を抽出して改善するとともに、長期フォローアップの対象を JCCG 登録患者と

して全国規模に拡大し、JCCG の長期フォローアップ委員会や各種の疾患委員会との連携で、長期フォローアップ関連の研究を実施する。さらには CCS の問題点の把握や改善のため、海外のコホートの在り方を調査・検討し、CCS の加齢変化との比較追跡対象としてのきょうだいコホートの作成の可能性等、今後必要な調査の拡充についても検討する。

（倫理面への配慮）

施設を通して患者登録を行う場合は、施設の倫理委員会の承認を得たのちに、文書で患者及び家族の同意を得る。施設を介さず直接 Web 登録を行う場合には、患者及び家族の自発的な意志で研究に同意していただき登録を行っていただく。

## C. 研究結果

TCCSG 参加施設や協力施設で治療を受けた小児がん経験者を対象としてコホート研究を開始した。研究代表者施設である国立成育医療研究センター倫理委員会において研究計画書の改訂承認を得たのちに、TCCSG 参加施設のうち 10 施設で倫理委員会の承認を得て症例登録が可能となった。また施設を介さない患者からの web 登録も可能になり、51 名の登録があった。

## D. 考察

今回のシステムで実際に症例登録が可能になり、今後の全国展開に向け TCCSG における研究が開始されたことは大きな成果である。

## E. 結論

今後の全国展開に向けて、TCCSG におけるコホート研究が開始され、大きな成果を得た。

## F. 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.

Epub 2021 Feb 10.

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

## G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

「人間ドックを用いた長期フォローアップ体制構築」

研究分担者： 長谷川 大輔  
聖路加国際大学 聖路加国際病院 小児科 副医長

**研究要旨**

診断後 10 年以上かつ、5 年以上無治療寛解を維持している 18 歳以上の小児がん経験者とその同胞を対象に人間ドックシステムを用いた包括的健診を行った。2015 年から 2018 年の間に 40 例の小児がん経験者及び 15 例の同胞が受診した。コントロールである同胞と比較して小児がん経験者では代謝異常、肝機能異常、腎機能異常、内分泌異常、認知機能障害、歯科・眼科・耳鼻科的異常などを多く認めた。小児がん経験者の多くは何らかの晩期合併症を有しており、人間ドックを用いることで効率的に評価できる可能性がある。

**A. 研究目的**

小児がんは治療成績の進歩により 70～80%の患者が治癒に至ると推定され、本邦でも 20 歳以上の成人の 500～1000 人に 1 人、すなわち全国で 5 万人を超える数の小児がん経験者が生活していると推測される。そのような状況で治療を終えた小児がん経験者に生じるさまざまな身体的晩期合併症や心理的・社会的適応不全に対する研究と支援への必要性が高まっている。実際に海外で行われた大規模研究では、小児がん経験者が 50 歳までに重篤な合併症や生命に関わる健康問題をきたす累積発症割合は 53.6% (95%CI:51.5-55.6) と、同胞群の 19.8% (95%

CI:17.0-22.7) に比較して極めて高いと報告されている。本邦でも多施設横断研究により小児がん経験者の女性 50%、男性 64%に何らかの晩期合併症が認められたことが報告されているが、多数例の青年期・成人期小児がん経験者を対象に統一された医学的スクリーニング検査や心理および認知機能状態の系統・網羅的検討はこれまで実施されておらず、その有効性は明らかではない。

本研究ではわが国で十分に明らかにされていない青年期から成人期を迎えた小児がん経験者の晩期合併症（身体・心理・社会・生活上の晩期合併症）を縦断的に把握し、長期フォロー

アップ支援体制構築の基礎資料を得ることを目的に、客観的指標（健診、認知機能検査）と主観的指標（質問紙）の双方を用いたコホート調査を行う。これらの調査を既存の人間ドックシステムを用いて行うことで、効率的な包括的長期フォローアップ体制の構築を目指す。

## B. 研究方法

対象は小児がん診断後 10 年以上経過し 5 年以上原病に対して無治療で寛解を継続している、同意取得時に 18 歳以上の小児がん経験者である。小児がん経験者の同胞もコントロール群として同一内容の人間ドックを受診する。対象患者および同胞の承諾（20 歳未満の場合は保護者の承諾）が得られた後、送付された健診予診票と健診前質問紙を記載・提出する。健診では血液検査、尿検査、心エコー、心電図、頭部 MRI、胸部 X 線検査、肺活量、便潜血、上腹部エコー、性成熟度、歯科・眼科・耳鼻科検診、認知機能を評価し必要に応じて甲状腺エコーや乳房エコーなども追加する。これらの検査から 1 ヶ月後に健診結果とともに健診後質問紙が送付されるので、記載・提出する。5 年後に 2 回目の受診を予定する。

（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」（平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省）に基づいて実施し、聖路加国際病院での審査を受け、承認が得られている。

対象者が外来受診時に研究説明書を用いて担当医または研究協力者から説明した後、同意文書の返送を持って同意とみなす。18 歳未満の対象者の場合は、保護者にも同意書に署名をもらう。また、20 歳以上の小児がん経験者の場合、適格基準に合致していれば、研究協力者から電話で研究の目的・内容を説明した後、詳しい説明書を送付することへの承諾を得る。承諾が得られたら、送付先の住所を教えもらい「小児がん経験者生涯コホート研究へのご協力のお願い」、「健診日程調整依頼票」、同意書、撤回書を郵送する。内容を読み、同意した場合は、同意書の返信を持って同意とみなす。

## C. 研究結果

2015 年から 2018 年までに受診した 40 例（男性 23 例、女性 17 例）の小児がん経験者および 15 例の同胞（男性 7 例、女性 8 例）について解析を進めた。小児がん発症中央値は 6 歳で、ドック受診時年齢中央値は 27 歳だった。原疾患としては急性白血病が 45%を占めた。

コントロールである同胞と比較して小児がん経験者で多かった異常として肥満、高血糖、脂質異常、肝機能異常、腎機能異常、甲状腺機能低下、精巣低容量、認知機能障害、視力障害・白内障・緑内障、聴力障害、骨粗鬆症、歯科的異常などが挙げられた。

歯科的異常に関する解析からは、小児がん発症年齢が 4 歳未満であることが歯牙形成障害の危険因子として抽出され（形成障害指数： 4 歳未満 5.5 [0-

34] vs. 4 歳以上 4 [0-11]), 永久歯歯胚の発育および石灰化の時期である 4 歳未満に行われた治療により歯牙形成障害をきたすことが示唆された。

#### D. 考察

症例登録とドック受診は問題なく行われており、人間ドックシステムを用いた長期フォローアップ体制は実施可能であると考えられる。人間ドックシステムを用いることで認知機能や歯科・眼科・耳鼻科的など一般外来では実施が困難な項目を含めた包括的な評価が可能であった。

一方、得られた結果を小児がん経験者の背景に基づき解釈し、本人の理解を促す文章を個々に作成することに時間を要したために、本人へのフィードバック書面の作成に数か月を要した例があったことが課題として挙げられた。また、書面によるフィードバックだけではなく、自己管理を促す目的で本人との直接面談を計画していたが、結果を聞くために受診した参加者はわずかであった。今後は遠隔診療システムを用いた結果フィードバックの構築が必要であると考えている。

国内外で主に本人の自己申告に基づいたデータから示されていた結果と同様に、小児がん経験者の大半が何らかの晩期合併症を有しており、適切なフォロー、治療介入、生活指導が必要であることが改めて明らかになった。これまでは聖路加国際病院で治療されてきた小児がん経験者のみを対象としていたが 2021 年 2 月より聖路加国際病

院以外の施設で治療が行われた小児がん経験者も対象に含めることになった。東京小児がん研究グループや日本小児がん研究グループのネットワークを利用して参加者を募り登録症例の集積を進めていくことで、本邦における小児がん経験者の晩期合併症の頻度および重症度の評価が可能になると考えられる。

#### E. 結論

人間ドックシステムを用いた長期フォローアップ体制は実施可能である。包括的健診により前方視的に集積されたデータを用いて小児がん経験者が有する晩期合併症の頻度および重症度の正確な評価が可能になると考えられる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

Cardiac function of long-term survivors of childhood cancer. 中谷 諒ら. 日本小児血液学会雑誌, 276.

2020, suppl. (第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会; 2020 年 11 月 20 日 (金) ~11 月 22 日 (日), Web 開催)

AYA 世代小児がん経験者における歯科的晩期合併症の検討. 細谷要介ら. 日本小児血液学会雑誌, 276. 2020, suppl. (第 62 回日本小児血液・がん学会学術集会; 2020 年 11 月 20 日 (金) ~11 月 22 日 (日), Web 開催)

小児がん経験者の就労状況への関連要因の探索. 小林京子ら. 日本小児血液・がん学会雑誌, 380. 2020, 57(4). (第18回日本小児がん看護学会学術集会; 2020年11月20日(金)~11月22日(日), Web開催)  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む)

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

「データセンターの設立とオンラインネットワークの構築」

研究分担者 佐藤 真理  
学校法人順天堂 情報センター本部 電子医療情報管理学的研究室 助手

**研究要旨**

本研究 1 年目となる今年度は、現在構築を進めている長期 FU センターと自己健康管理アプリケーション”Follow Up”との連携方法について、セキュリティを十分に考慮した上で、技術面および運用面を含めて検討を行い、その結果を踏まえシステムを開発および実装を行い、それぞれが保有する情報を相互に流通する仕組みを構築し、正しくかつ安全にデータを双方向に流通できることを確認した。その中で明らかとなった今後の運用面での課題を踏まえ、来年度以降は、CCS が自身で健康管理を行い、またその結果が FU アプリと長期 FU センター双方へ継続的かつ効率的に必要な情報が蓄積されていく仕組みを引き続き検討していく。

そして、CCS が日常生活で実際的に利用できる支援体制の整備とあわせて、医療と支援の両面から CCS と医療関係者の両者共に、理想的かつ実行可能な望ましい長期 FU のあり方を整理・確立していくことを目指す。

**A. 研究目的**

本研究全体の最終目的は、国立成育医療研究センターに小児がんの長期フォローアップ(以下、「長期 FU」)センターを設立し、情報収集・発信の基盤となるオンラインネットワークを構築することにある。さらに、小児がんの長期 FU の本邦における適切なありかたを検討した上で、上記のオンラインネットワークに実装することで、欧米同様の小児がん経験者(以下、「CCS」)サポートシステムを本邦に構築することを目的としてい

る。

本研究の 1 年目である今年度は、現在構築を進めている長期 FU センターと自己健康管理アプリケーション”Follow Up”との連携方法について、セキュリティを十分に考慮した上で、技術面および運用面を含めて検討を行い、テスト環境でシステムを開発および実装し、それぞれが保有する情報を相互に流通できる仕組みを実現する。

これらのことにより、長期 FU センターの情報蓄積を促進し、また CCS は長期 FU

センターに蓄積された自身の情報を積極的に活用できる ICT 環境を整備し、研究全体の最終目的である長期 FU センターの設立およびオンラインネットワークを構築し、CCS のサポート体制構築に繋げていく。

## B. 研究方法

本研究で用いる自己健康管理アプリケーション” Follow Up” (以下、「FU アプリ」)は、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」(以下、「旧松本班」)において、本研究分担者が分担研究を行なった「フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究」で、CCS の要望を踏まえて開発したスマートフォン向けアプリケーションである。特に CCS が、小児科から成人医療へ移行する際に、一般医療機関へ整理された自身の治療歴を携えて不安なく受診できることや、CCS が自ら健康管理を生涯に渡って継続的に行っていくことを支援するツールである。(図 1、2 参照)

CCS はこの FU アプリを用いて、自身の小児がんの治療内容をまとめた「治療のまとめ」(図 3 参照)をもとに、FU ガイドラインに基づいた自身の長期 FU 計画を策定し、自身がどのような時期にどのような検査を受ける必要があるか、また受けた治療によりどのようなリスクが自身にあるかを正しく認識することが可能となる。また、受けた検査結果を蓄積

し、健康管理を継続的に自身で行うツールとして FU アプリを活用していく。



図 1: 本アプリケーションの活用イメージ



図 2: 本アプリケーションの説明画面

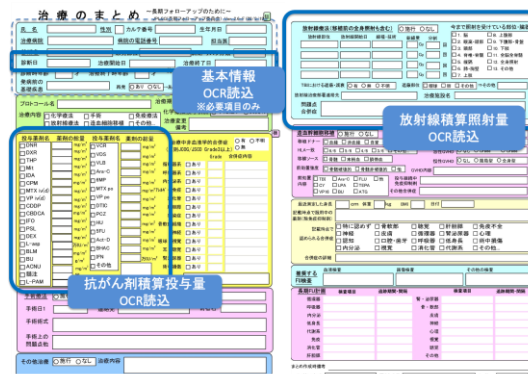


図 3: 「治療のまとめ」(例)

本研究では、FU アプリと長期 FU センターを連携することにより、以下の2つの場合において、それぞれが保有する情報を相互に流通させる仕組みを検討する。

- ① CCS が「治療のまとめ」を、治療を受けた医療機関から受け取り、自身

のスマートフォンに保存している  
場合

- ② 小児がんの治療を行なった医療機関が長期FUセンターへ各 CCS の「治療のまとめ」を登録している  
場合

①については、各 CCS は手元のスマートフォンのFUアプリ内に保存している自身の「治療のまとめ」を長期FUセンターへエクスポートし、安全に自身の情報を長期FUセンターに保管する。長期FUセンターも、それまで収集できていなかった情報を蓄積することが可能となる。

②については、各 CCS は長期FUセンターへアクセスし、手元のスマートフォンのFUアプリ内へ自身の「治療のまとめ」をインポートし、自身の健康管理に情報を活用する。

このことにより、①②両方の場合において、FUアプリと長期FUセンターは、それぞれが保有する情報を相互に蓄積、活用することが可能となる。各 CCS は「治療のまとめ」を安全に生涯に渡って長期FUセンターへ保存することが可能となり、同時にこのことは、長期FUセンターの情報蓄積を促進し、長期FUガイドラインの見直しにも繋がる。また CCS は、長期FUセンターに蓄積された自身の情報を積極的に活用して、継続的に自身で健康管理を実施していくことが可能となる。

今年度は、上記を実現する双方のデータを流通する仕組みについて、システムのセキュリティを十分に考慮した上で、技術面および運用面を含めて検討

を行い、システムを開発し、テスト環境でシステムの実装を行い、双方に情報流通が可能であることを確認する。あわせて、技術面だけでなく今後本格的にこの仕組みを利用するための運用面における課題を抽出する。

(倫理面への配慮)

本研究で扱う各種情報は、CCS にとって重要かつ非常に機微な情報であるため、本研究で流通する情報には、個人情報を含まないこととする。また、各 CCS の情報が正しく FU アプリと長期FUセンターの間で流通するために、長期FUセンターへのログイン時になりすまし等が発生しないよう、また自分以外の CCS の情報を誤って取り込む等といった対象者と対象データの紐付けに誤りが発生しないよう、セキュリティ面を十分考慮し、運用を含めた安全な仕組みの検討を行う。

## C. 研究結果

今年度の本研究では、FUアプリと長期FUセンター双方の情報を流通する仕組みを実現するため、以下のようにシステム開発を行なった。

### 1. FUアプリへの機能追加

- 1) 手元のスマートフォンのFUアプリ内に保存している自身の「治療のまとめ」を長期FUセンターへエクスポートする機能の追加
- 2) 長期FUセンターから手元のスマートフォンのFUアプリ内に自身の「治療のまとめ」をインポートする機能の追加

## 2. 「中間サーバ」の開発

FU アプリと長期 FU センターを連携する仕組みを検討する中で、当初は想定していなかったが、長期 FU センターの使用している REDCap システムは、EDC システムという性質上、各 CCS をシステムのユーザと定義しないことが判明した。そのため、各 CCS が長期 FU センターへアクセスし、自身の情報を DB へ保存/蓄積/活用するためには、FU アプリと長期 FU センターの間に、各 CCS を代表して、情報を保存/蓄積/活用する役割を担う「中間サーバ」を設置することとした。

ここで、REDCap とは以下のようなシステムである。

- 米国 Vanderbilt 大学が開発した Electronic Data Capture (EDC) システム
- Web ブラウザ上でデータの収集及び管理が実施できるシステム
- 世界標準の安全性を備えたデータ収集システム
- データ入力画面を IT 専門家でない医師や看護師などの医療従事者でも簡単に作成できるシステム

上記を踏まえ、「中間サーバ」は、CCS が長期 FU センター (REDCap) へアクセスする際に、各 CCS に代わって長期 FU センターへその CCS がアクセス可能か確認し、長期 FU センターへ代理でログインする機能を実装した。

また本研究を進める上で、重要な要

素となるシステムのセキュリティを強化し、CCS が長期 FU センターへログインする際になりすまし等を防ぐため、以下の機能も「中間サーバ」へ実装した。

- 1) アプリユーザーのアクセス履歴
- 2) Email/SMS による 2 段階認証

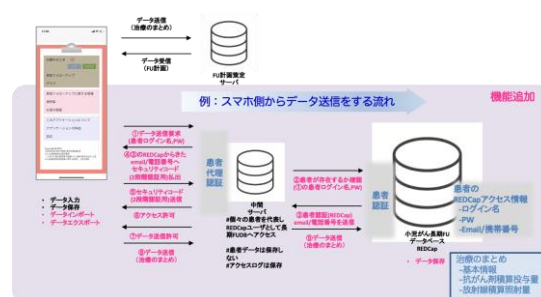


図 4：FU アプリから長期 FU センターへ「治療のまとめ」をエクスポートする場合

今年度の本研究で開発した仕組みは、B. 研究目的にある①②それぞれの場合において、「中間サーバ」を経由し、2 段階認証等の各機能を用いて、以下が正しく動作することを、構築したテスト環境下で確認した。

### ①の場合

「治療のまとめ」を FU アプリから長期 FU センターへ、各情報について誤りがなくエクスポートできること

### ②の場合

「治療のまとめ」を長期 FU センターから FU アプリへ、各情報について誤りがなくインポートできること

なお、今回はテスト環境下で実装を行い、動作の確認を行なったが、今後本番環境で実装するためには、今回開発した環境のシステムイメージを本番環境へコピーすることで、容易に実装が可



能である。よって、次に述べる本研究で明らかとなった本格運用に向けた課題を十分に検討した後、今回開発した環境を本番環境へ展開することを予定している。

以上、本研究で開発した仕組みを今後本格的に運用するために検討すべき課題は、以下の通りであった。

課題 1. 今回開発した仕組みでは、双方に流通する情報について、世代管理を行わず、新しい情報が来た場合は、情報を上書きする仕様とした。しかし、実際の運用では、生涯に渡ってこの仕組みが利用されることを考慮すると、情報の世代管理を行う必要がある。

課題 2. 今回開発した仕組みでは、「治療のまとめ」を一まとめにして、情報の流通を行なう仕様とした。しかし、実際の運用を考慮すると、「治療のまとめ」の各情報(基本情報、抗がん剤積算投与量、放射線積算照射量)を個々に流通させる必要がある。

課題 3. 今回開発した仕組みでは、「治療のまとめ」を流通する情報の対象とした。しかし、実際に長期 FU を継続的に実施するためには、「治療のまとめ」だけでなく、FU 計画に基づいて各時期に受けるそれぞれの検査の結果も双方に流通する仕組みが必要である。

#### D. 考察

C. 研究結果で明らかとなった本年度における本研究の課題については、今後本研究を進めていく上で、長期 FU センターと連携して、更に丁寧に様々なケースを想定して、運用方法を整理していく

必要がある。

例えば、課題 1 の情報の世代管理については、以下のような場合等を想定して、どのように長期 FU センターが情報を蓄積し、管理運用していくか丁寧な検討が必要であり、それに合わせて FU アプリも更なる改良が必要となる。

例) CCS が手元に持っている「治療のまとめ」を FU アプリに取り込む際に、現在は OCR 機能を用いてデータを読み込んでいる。読み込んだデータについては、CCS 本人が確認し、必要があればデータを修正するが、登録されるデータが不正確である可能性は 0 ではない。そのため、生涯にわたる長期 FU を継続する上では、情報の世代管理とどのようにデータを修正/削除して正しい情報を維持していくか等、様々なケースを想定した丁寧な運用上の検討と整理が必要である。

課題 3 については、FU アプリ、長期 FU センター共に、長期 FU では受けた検査結果の蓄積・管理を行うことが大変重要である。そして、蓄積した検査結果に基づいて、実施した長期 FU 計画が適切であったか、実際のエビデンスを用いて評価することが可能となり、その結果、FU ガイドラインの見直しにも繋げることが期待できる。

しかし、実際的に検査結果を継続的に蓄積していくためには、CCS 自身が手入力で継続していくことは現実的ではない。そのため、様々な検査結果の取り込みについても、検査会社や電子カルテベンダと協力し、検査結果を QR コードに変換し、本アプリケーションへの自動で読み込む仕組みを実現していく必要が

ある。また、各医療機関から CCS が受診した検査結果を長期 FU データセンターへ蓄積されていく仕組みの検討も重要である。

上記以外にも、今後更に長期 FU データセンターの本格的な運用方法と蓄積された情報の利活用を踏まえ、様々な検討を重ねて行く必要があると考える。

## E. 結論

今年度の本研究については、目標としていた、FU アプリと長期 FU センター双方の情報を流通する仕組みを実現することができた。

今後は、利用を希望する CCS へ FU アプリを配布し、実際に CCS が FU アプリを利用した結果から、実際のユーザとなる CCS の意見を広く取りまとめ、旧松本班で CCS から要望の上がっていた「お薬手帳」や FU 外来を受診して検査を受ける日時を把握するためのカレンダー機能との連携等、更に CCS が FU アプリを広く長期的に活用できるよう継続的に改良を進め、FU アプリを普及させていく必要がある。

あわせて、CCS が実際に経験した事例集等、患者や CCS に有益な情報の掲載等コンテンツの充実を進め、ユーザが飽きずに FU アプリを定期的かつ継続的に長期に活用できる工夫を重ねていくことも重要である。

今年度明らかとなった課題を踏まえ、来年度は、CCS が自身で健康管理を行い、またその結果が FU アプリと長期 FU センター双方へ継続的かつ効率的に必要な情報が蓄積されていく仕組みを引

き続き検討していく。

そして、CCS が日常生活で実際に利用できる支援体制の整備とあわせて、医療と支援の両面から CCS と医療関係者の両者共に、理想的かつ実行可能な望ましい長期 FU のあり方を整理・確立していくことを目指す。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
田尻達郎、文野誠久	Chapter13その他の胎児疾患と胎児治療 胎児疾患②仙尾部奇形腫	中田雅彦	胎児疾患と胎児治療－病態生理、診断・治療のすべて	メディカ出版	大阪	2020	267-271
康勝好	AYA世代のALLの治療	金倉譲	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
半谷まゆみ, 関正史, 三谷友一, 樋渡光輝, 岩崎美和, 木村敬子, 副島堯史, 佐藤伊織, 松本公一, 康勝好, 真部淳, 高木正稔, 藤村純也, 滝田順子	小児科スタッフが中高生以上のがん患者と関わる上で抱えている課題に関する質問紙調査	日本小児血液・がん学会雑誌	56巻5号	447-453	2020
Miyoshi Y, Yorifuji T, Shimizu C, Nagasaki K, Kawai M, Ishiguro H, Okada S, Kanno J, Takubo N, Muroya K, Itog J, Horikawa R, Yokoyama S, Ozono K.	A nationwide questionnaire survey targeting Japanese pediatric endocrinologists regarding transitional care in childhood, adolescence, and young adult cancer survivors.	Clin Pediatr Endocrinol.	29	55-62	2020
米田光宏, 菱木知郎, 田尻達郎	【小児がんプロフェッショナル養成講座－基礎編】固形腫瘍の外科治療.	小児外科	52	429-433	2020
川久保尚徳, 菱木知郎, 田尻達郎, 田口智章	【小児がんプロフェッショナル養成講座－基礎編】ゲノム医療の基礎.	小児外科	52	460-463	2020
田尻達郎, 文野誠久	【小児外科臨床研究の基本と展望】小児悪性固形腫瘍の臨床研究の現状と今後.	小児外科	52	763-767	2020
Tanaka T, Amano H, Tanaka Y, Takahashi Y, Tani jiri T, Tainaka T, Shimizu C, Sumida W, Yokoyama 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 Pediatrics	20	292	2020

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, 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	2488-2498	2020
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	20	212	2020
Hishiki T, Matsumoto K, Ohira M, Kamiyo T, Shichino H, Kuroda T, Yoneda A, Soejima T, Nakazawa A, Takimoto T, Yokota I, Teramukai S, Takahashi H, Fukushima T, Kaneko T, Hara J, Kaneko M, Ikeda H, Tajiri T, Nakagawara A; Japan Childhood Cancer Group Neuroblastoma Committee (JNBSG)	Correction to: Results of a phase II trial for high-risk neuroblastoma treatment protocol JN-H-07: a report from the Japan Childhood Cancer Group Neuroblastoma Committee (JNBSG).	Int J Clin Oncol	25	1744-1745	2020
Soejima T, Sato I, Takita J, Koh K, Kaneko T, Inada H, Ozono S, Kamibeppu K.	Impacts of Physical Late Effects on Presentism 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

Tokyo Children Cancer Study Group (TCCSG)東京小児がん研究グループ  
長期フォローアップ委員会研究

## TCCSG コホート研究実施計画書

研究責任者

国立成育医療研究センター 清谷知賀子

研究事務局

国立成育医療研究センター  
TCCSG 事務局（聖路加国際病院）

2019年7月31日 第1.0版

2020年5月20日 第1.1版

## 1. 研究の名称

TCCSG (Tokyo Children's Cancer Study Group, 東京小児がん研究グループ) コホート研究

## 2. 研究の実施体制

研究責任者：国立成育医療研究センター小児がんセンター 清谷知賀子

研究事務局：国立成育医療研究センター

TCCSG 事務局 (聖路加国際病院)

研究協力者：TCCSG 長期フォローアップ委員会

TCCSG 協力施設

データセンター：国立成育医療研究センター小児がんデータ管理科 瀧本哲也

## 3. 研究の目的および意義

小児がんの治療成績は、長期生存症例が 80%に達する一方で、疾患や治療が成長発達途上の小児に及ぼす長期的な影響で、小児期ならず成人後にも慢性健康障害や二次がんなどを生じることが報告されている。小児がん治療後の長期健康管理のために、国内外で様々な長期フォローアップガイドラインが作成されているが、わが国では長期フォローアップ体制が未整備であり、晩期合併症の実態や加齢の影響、医療介入等の実態はほとんどわかっていない。特に小児がん晩期合併症は小児がん治療担当科/医療機関のみでは解決できず、急性期診療から慢性期診療へ、さらに小児医療から成人医療へと、医療機関や合併症専門診療治療を担う科/機関との、時間的・空間的に、幅広い連携、医療の移行、トランジションを必要とするが、我が国ではトランジションがシステム化されていないため、しばしばトランジションを契機に、通院の中断やフォローアップロス、必要な健康管理が行われなくなってしまうという現実がある。

東京小児がん研究グループ(TCCSG)は1970年代から2010年台はじめまで数多くの多施設共同治療研究を行った。これらの患者は、現在、思春期から若年成人以上の年齢に達しており、まさにこの危機に直面している。かろうじて治療機関や治療医とつながっている患者もいるが、なかには、治療当時の時代背景や、治療時代に幼小児であったことから、晩期合併症や健康管理を理解しないまま医療機関との関係が切れてしまい、今になって情報を得られる場を求めている患者もいる。ところが個人情報保護の観点から、医療が中断して5年以上経過すると診療情報が廃棄される状況にある。そのため我々はTCCSG参加施設ないし協力施設で治療を受けた患者に同意を得てコホートを作成し、継続的定期的に健康状態や医療機関受診状況を調査することを計画した。このコホート集団の治療情報に基づくデータベースを作成するとともに、定期的な調査を行うことで、晩期合併症発生頻度の把握や対応法の確立に寄与し、小児がん治療後の長期フォローアップや晩期合併症の

情報発信や適切な支援、ガイドラインの作成、トランジションの円滑な進行等に寄与することができると考えられる。

#### 4. 研究の方法および期間

##### 4.1 研究期間

本研究の研究期間は倫理審査委員会承認から 2029 年 3 月 31 日までとする。ただし 10 年毎に本研究の継続妥当性について倫理審査委員会の審議を受け、承認のもとにその都度研究期間を 10 年間延長する。

##### 4.2 具体的な手順・方法

###### 4.2.1 対象者のリクルートとコホート作成

本研究の対象者のリクルートは下記の 2 通りとする。本研究に対して施設倫理審査の承認を受けた協力施設では、本人同意を得て登録する「施設ベース登録」を行う。その際、施設からの臨床情報収集、過去の臨床研究参加例はその情報との結合、および本人からのフォローアップ情報収集の同意を得るが、いずれかのみ同意の場合は、そのように対応する。いずれにも同意を得られない場合は、可能な限りその理由を収集する。対象者の中には、小児がん治療を受けた施設が小児がん診療あるいは診療そのものをやめている場合、本コホート研究に対応可能な医師がない場合、通院先が本研究の協力施設にならない場合などがあることを鑑み、16 歳以上では、患者サポートの一環として、対象者が直接本研究のホームページを閲覧し本研究に同意登録する「事務局包括登録」を可能にする。

###### ① 施設ベース登録

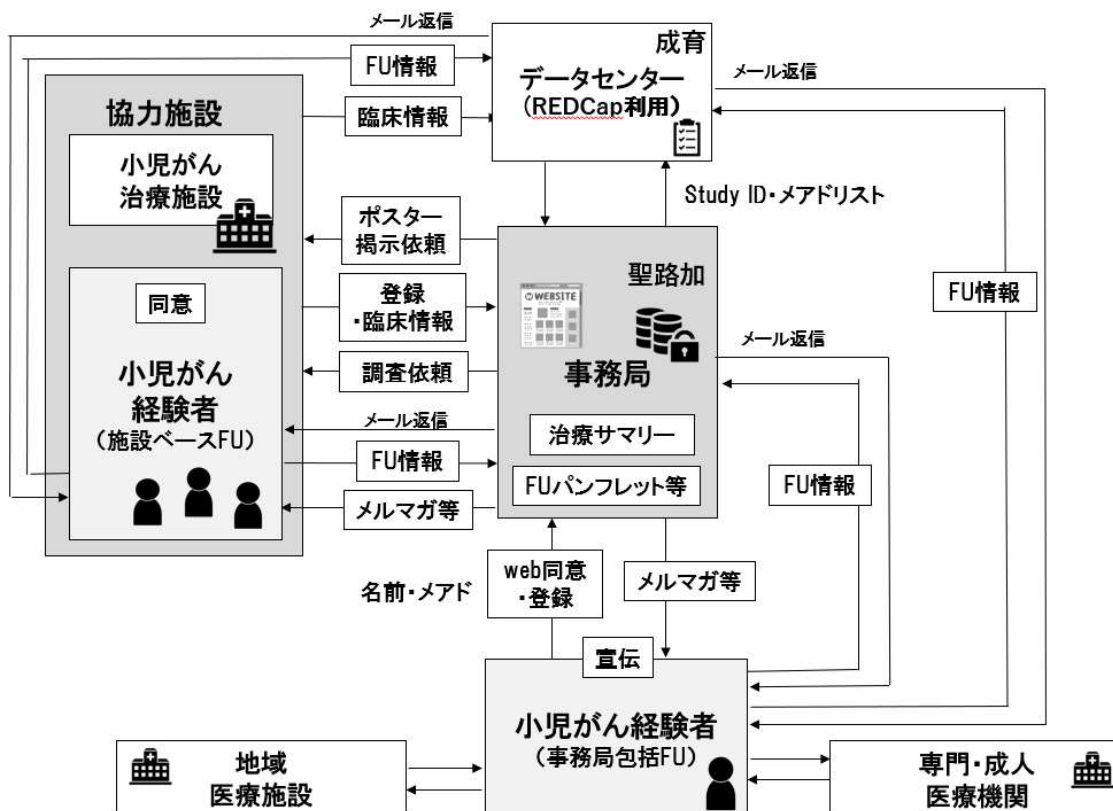
本研究の施設倫理審査承認を得た協力施設では、研究事務局に連絡し施設登録コードの発行を受ける。施設担当者は対象者に説明文書をもちいて説明し、文書同意を得て対象者（参加希望者）に登録用アドレスと登録方法を案内する。参加希望者は登録用アドレスにメールし、返信された登録用 URL に自らアクセスして、web 上の登録用画面で氏名などの必要事項と同意内容、説明同意を受けた施設名を入力する。事務局が登録内容の確認作業を行ったあと施設担当者に確認依頼メールが送られ、施設担当者は内容を確認して必要に応じて参加した臨床研究名やその際の Study ID などの付加情報を入力して登録を認証する。施設の登録認証後に、事務局で連結可能匿名化のための Study ID を付与され、以後の情報のやりとりは Study ID を用いて行われる。登録の際、対象者が過去に TCCSG 等臨床研究参加時に収集した情報との結合や、施設からの臨床情報提供、対象者から直接のフォローアップ情報収集についても同意を得る。

###### ② 事務局包括登録

16 歳以上では、対象者が HP に掲載した本研究の説明同意文書を読み、自由意志で実名登録を行うことができる。参加希望者は web サイト上に掲載したアドレスにメールを

送付し返送された登録用 URL で同意と登録を行う。事務局は参加希望者の入力内容や同意内容を確認して、Study ID を付与する。施設との情報結合を必要としない調査は、この登録で可能になる。参加希望者が診療を受けた施設の情報との結合を希望した場合、該当施設が協力施設であれば、施設に連絡して施設との情報結合を依頼することができる。20 歳以上では本人のみの同意でよいが、20 歳までは保護者と本人の実名同意を要する。本研究の Study ID を付与された以後の情報のやりとりは Study ID を用いて行われる。対象者の通院施設が協力施設となった場合、対象者を協力施設の臨床情報と結合することについても同意を得る。

研究参加者のコホートを作成し、コホート化した参加者の診断、治療内容等をデータベース化する。協力施設情報と結合可能な患者に対しては、協力施設との共同で臨床情報を含む調査を行う。また研究参加者すべてを対象に web での FU 調査や研究依頼を送付して定期的な健康状態調査などを行う。



#### 4.2.2 定期調査

国立成育医療研究センターが管理する REDCap (Vanderbilt 大学により開発されたクリニカルデータベース) を利用したデータセンターをクラウドに設置し、調査は REDCap で行う。



#### 1) 協力施設調査

施設ベース FU 登録者に関しては、1年に1度程度、医療機関に対して登録者の健康状態や合併症、受療状況などの調査を行う。受診しての検査や検体の解析などを含む調査を行う場合は「4.2.4 検査などを伴う横断的研究や既存検体解析研究への参加依頼」を行う。同意撤回の場合、以後の調査は行わない。

#### 2) 登録者調査

すべての研究登録者に対し、1年に数回程度のFU情報の定期調査を行う。定期調査では基本的な健康調査と以後の調査協力の継続の意思を確認する。質問項目は、今後晩期合併症についての理解が進むに連れ変わる可能性がある。同意撤回の場合、以後の調査は行わない。

#### 4.2.3 追加調査

特定の治療や合併症報告のあった患者に対して追加調査を行うことがある。受診しての検査や検体の解析などを含む調査を行う場合は、「4.2.4 検査などを伴う横断的研究や既存検体解析研究への参加依頼」を行う。定期調査や特定の症状・問題点以外の調査を依頼する場合もあるが、その際は調査協力の可否を聞き、同意を得た場合のみ調査依頼を送る。

#### 4.2.4 検査などを伴う横断的研究や既存検体解析研究への参加依頼

この調査研究登録者を対象に受診しての検査や検体の解析などを含む調査を行う場合は、別途研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得たうえで行う。

### 5. 研究対象者の選定方針

協力施設登録は TCCSG での臨床研究登録者を主な対象とする。本人が同意すれば施設ベース登録を他の協力施設に切り替えることや、複数の施設で診療を受けている場合に、主登録施設の他に副登録施設を設けることができる。本人の同意によって主登録施設と副登録施設を切り替えることもできる。既に該当医療機関が小児がん診療をやめている場合を含む非協力施設の患者、古い年代に TCCSG で治療を受けた患者、TCCSG に関係する医師のフォローを受けている患者、TCCSG 治療研究は行っていたが登録者数の少ない悪性リンパ腫、急性骨髄性白血病、神経芽腫などの患者、その他の患者で施設ベース登録とならない患者は、患者の QOL の観点から事務局包括登録の対象として、健康状態や QOL 調査等を可能にする。事務局包括登録例で協力施設との情報結合を希望し当該施設の承認が得られた場合は施設ベース登録への切り替えは可能である。

本研究は特に目標症例数を定めない。

### 6. 研究の科学的合理性の意義

本研究により均一な治療を受けた集団での晩期合併症情報の集積や、長期的な QOL、健康管理にかかわる問題点などを把握することができ、小児がん経験者長期的健康管理や小児がん治療後の AYA 世代の支援、に貢献できる可能性がある。

#### 7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日公布）」に従って遂行する。登録に先立ち、担当医は別紙の説明文で保護者または患者に以下の内容を説明し、自由意志による同意を取得する。

- 1) 研究の名称
- 2) 研究責任者
- 3) 研究の目的及び意義
- 4) 研究の方法
- 5) 研究対象者として選定された理由
- 6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 7) 同意の撤回権
- 8) 不同意又は同意撤回の取扱い
- 9) 研究に関する情報の方法
- 10) 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- 11) 個人情報の取扱い
- 12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13) 研究資金源、利益相反に関する状況
- 14) 研究対象者等からの相談への対応
- 15) 研究対象者への経済的負担または謝礼について

なお以下の項目については観察研究なので無関係であり、説明内容には含めない。

- 16) 未承認(医薬・機器)の研究に関する事項
- 17) 未承認(医薬・機器)の研究実施後における医療の提供について
- 18) 遺伝的特徴等に関する取扱い
- 19) 健康被害に対する補償の有無等
- 20) 将来研究に用いられる試料・情報について
- 21) モニタリング及び監査

TCCSG 研究参加者は、現在そのほとんどが 16 歳以上で大半が 20 歳を超えていると考えられるが、登録時点で対象者が 20 歳未満の場合は保護者の研究参加同意も取得する。対象者が 16 歳以上 20 歳未満の場合には、保護者と対象者の承諾が必要である。16 歳未満だった対象者が 16 歳を超えた場合、初回の web 定期調査の際に、対象者本人に web 上で同意の確認をあらためて行う。対象者が 20 歳以上の場合は保護者の承諾は不要である。

調査の送付先は、16歳までは保護者とするが、対象者が小学生以上で保護者の同意と対象者のアセントが得られている場合は、対象者本人からの調査を可能とする。同意取得時に対象者が16歳以上の場合は、保護者の同意が得られれば、初回の調査から対象者本人宛に調査を送付する。16歳未満だった対象者が16歳を超えた場合も、保護者と対象者本人の同意が得られれば、以降の調査は対象者本人宛に送付する。対象者本人の同意が確認できていない場合、21歳までは保護者宛に同意の確認書とともに調査票を送付するが、21歳までに対象者本人の同意が確認できなかった場合や、対象者本人または保護者から次回以後中止の意思表示がなされた場合は、以降の調査票は送付しない。

#### 8. 個人情報の取り扱い

同意登録は個人の意思確認を確実にを行うため実名で行うが、研究参加者の個人を識別できる情報は TCCSG 事務局内にとどめられ、氏名等特定の個人を識別する情報を削除した Study ID を付与して匿名化する。識別対応表は TCCSG 事務局内の、鍵のかかるロッカー等で外部からはアクセスできないがメールは届く施設のファイアーウォールに守られかつセキュリティソフト稼働している PC など施設の規定に従って保管される。PC へのアクセスは ID パスワード設定で保護される。データセンターや施設との情報のやり取りの際は、Study ID を使用し個人情報が TCCSG 事務局外に漏れないよう配慮する。

個人情報分担管理者：TCCSG 事務局（聖路加国際病院）（個人情報管理者：長谷川大輔）

国立成育医療研究センター小児がんセンター診療情報管理士 小松裕美

国立成育医療センターが管理する REDCap (Vanderbilt 大学により開発された臨床データベース) を利用したデータセンターをクラウドに設置する。

#### 9. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益

本研究に参加することでの研究対象者への直接の利益はない。不利益としては質問への回答に要する負担が考えられる。

#### 10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究に関する情報は、研究期間終了後5年もしくは最終結果の公表後3年のどちらか遅い期間まで保存し、期間が終了した後は適切な方法で廃棄する。

#### 11. 研究機関の長への報告内容および方法

年次報告書の提出予定日：毎年3月31日

研究終了届の提出予定日：研究終了後2カ月以内

#### 12. 研究の資金源等、利益相反等

本研究は、TCCSG の資金ないし研究助成金を得て行う。本研究における利益相反はない。

13. 研究に関する情報公開の方法

研究結果は、医療・医学の進歩のために医学専門誌・学会にて発表するが、その際にも個人を特定できる情報は公表しない。

14. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関する問い合わせ先：

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 清谷知賀子

TEL: 03-3416-0181 (内 7184) メール: kiyotani-c@ncchd.go.jp

15. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じる場合の手続き

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で規定される「明白な生命の危機が生じている状態」の患者を緊急的に対象とすることはない。

16. 研究対象者等に経済的負担または謝礼等がある場合

本試験に参加することによって患者にかかる費用負担はない。一方で、参加者に対する謝礼も支払われない。

17. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究における重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は介入を行わない非侵襲的な研究のため、該当しない。

18. 侵襲を伴う研究の場合の健康被害に対する補償の有無およびその内容

本研究は介入を行わない非侵襲的な研究のため、該当しない。

19. 承認等を受けていない医薬品または医療機器の使用等

本研究では該当しない。

20. 遺伝的特徴等に関する取扱い

本研究では該当しない。

21. 業務委託の場合

本研究では該当しない。

22. 将来の研究のために用いられる試料・情報について

本研究では該当しない。

### 23. モニタリングおよび監査について

本研究は非介入研究であるため、モニタリング・監査は行わない。

### 24. 参考文献

- 1) Oeffinger KC, et al. N Engl J Med 355: 1572-1582, 2006
- 2) Armstrong GT, et al. J Clin Oncol 32:1218-1227, 2014
- 3) Hudson MM, et al. JAMA 309: 2371-2381, 2013
- 4) JPLSG 長期フォローアップ委員会長期フォローアップガイドライン作成 ワーキンググループ編. 小児がん治療後の長期フォローアップガイドライン, 2013, 医薬ジャーナル社
- 5) 日本癌治療学会編. 小児, 思春期, 若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン, 2017, 金原出版
- 6) 日本小児科学会移行期の患者に関する WG 日本小児科学会雑誌 118: 98-106, 2014

(様式2)

令和元年9月24日

清谷知賀子 殿

国立成育医療研究センター  
理事長 五十嵐 隆



研究許可申請について

貴殿から申請のあった下記研究について、以下のとおり決定したので、通知する。

受付番号：2317

課題名：TCCSG（東京小児がん研究グループ）コホート研究

申請者：清谷知賀子

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 継続審査	<input type="checkbox"/> 非該当
----	--	--------------------------------	------------------------------	-------------------------------	------------------------------

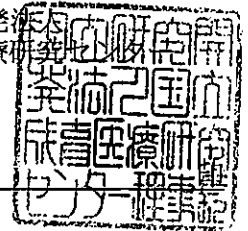
令和3年4月5日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発  
国立成育医療研究

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。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 小児がんセンター・センター長  
(氏名・フリガナ) 松本 公一・マツモト キミカズ

4. 倫理審査の状況

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

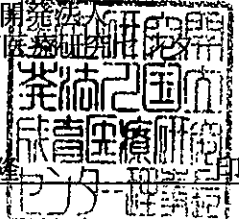
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はそ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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人 国立研究開発センター  
 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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 小児がんセンター・医長  
 (氏名・フリガナ) 清谷 知賀子・キヨタニ チカコ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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。

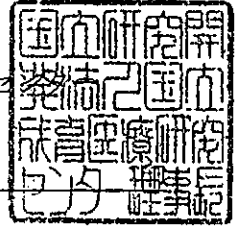


令和 3 年 4 月 5 日

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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 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。

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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) がん医療支援センター・副院長  
(氏名・フリガナ) 原 純一・ハラ ジュンイチ

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 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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 小児代謝内分泌内科・部長  
(氏名・フリガナ) 依藤 亨・ヨリフジ トオル
- 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

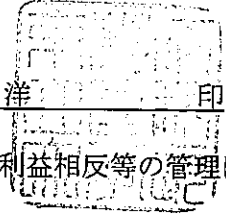
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はそ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

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋 印



次の職員の令和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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 小児外科・教授  
(氏名・フリガナ) 田尻 達郎 ・ タジリ タツロウ

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 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

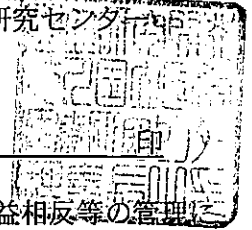
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はそ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

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏



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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) がん総合診療センター副センター長 兼 乳腺・腫瘍内科医長  
(氏名・フリガナ) 清水 千佳子 (シミズ チカコ)

#### 4. 倫理審査の状況

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

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

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

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

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

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

地方独立行政法人大阪府  
機関名 大阪国際がんセンター



所属研究機関長 職名 総長

氏名 松浦 成昭

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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 成人病ドック科・主任部長  
(氏名・フリガナ) 向井 幹夫・ムカイ ミキオ

#### 4. 倫理審査の状況

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

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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する口を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 II

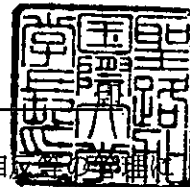
令和3年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 堀内 成子



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については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院 小児科・副医長  
(氏名・フリガナ) 長谷川 大輔 ・ ハセガワ ダイスケ

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"/>	聖路加国際大学	<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: )

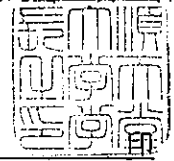
(留意事項) ・ 該当する口にチェックを入れること。  
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 新井 一



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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 助手  
(氏名・フリガナ) 佐藤 真理 (サトウ マリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 申告する経済的利益関係がないため)
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