

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4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 公一

令和5年3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
松本 公一

II. 分担研究報告

1. 小児がん連携病院における層別化に関する研究 -----11
松本 公一
2. 北海道地区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のための研究 ----- 17
平林 真介
3. 東北地区における指標開発のための分担研究遂 -----22
笹原 洋二
4. 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 -----26
康 勝好
5. 研究の実施 (QI 項目の設定、自施設における QI 算定) -----33
湯坐 有希
6. 上記研究の実施 -----37
後藤 裕明
7. 東海・北陸地区における指標開発のための分担研究遂行 -----39
渡邊 健一郎
8. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備 ----- 42
高橋 義行
9. 小児および思春期・若年成人 (AYA 世代) がん患者に関わる訪問看護師の現状と課題に係る調査 -----48
平山 雅浩
10. 近畿ブロック小児がん患者家族ニーズ調査 -----53
滝田 順子
11. 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 -----65
家原 知子
12. 小児病院における緩和ケアチームがもたらす病院全体への効果 -----69
澤田 明久
13. 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 -----71

藤崎 弘之	
14. 近畿地区における指標開発のための分担研究遂行-----	79
長谷川 大一郎	
15. 中国・四国ブロックにおける小児がん連携病院 QI 分担研究報告書-----	85
川口 浩史	
16. 小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討-----	89
川久保 尚徳	
17. 新たな指標開発のための研究実施 -----	92
小川 千登世	
18. 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 -----	95
米田 光宏	
19. 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-----	101
井口 晶裕	
20. 小児がん拠点病院と小児がん連携病院 1-A の機能的比較検討-----	106
瀧本 哲也・加藤 実穂	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	112
IV. その他資料 -----	129
1. 「構造指標、過程指標、結果指標」(図 1～図 4) : 長谷川大一郎	
2. 「小児がん拠点病院及び中核拠点病院の QI 指標の平均値、中央値、自施設の QI 値」 (表) : 長谷川大一郎	

「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し、今回得られる小児がん医療の質に関する情報・課題を、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 に関してのブラッシュアップと継続的測定、小児がん連携病院 QI の作成とデータ収集を行い、特に連携病院の層別化について十分な検討を行った。小児がん連携病院 QI に関しては、全国 105 施設からのデータ収集を、REDCap を用いた WEB データ入力システムにより行った。

拠点病院に関しては、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。連携病院に関しては、小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことが明らかになり、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なっていた。今回、診療患者数の違いにより、1-A、1-B に層別化することの妥当性を検討したが、類型 1 の中で患者数の少ない施設であっても同等の治療・支援が行われている可能性が示唆された。2023 年度以降の実際の層別化により、実際の集約化・均てん化の進捗状況に注視する必要がある。

小児がん連携病院 QI を測定することで、日本の小児がん医療の実態が明らかになった。今後、連携病院のあり方を適正に評価して、小児がん医療の集約化を加速させる必要があると考えられた。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、本研究以前には、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かった。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ことが期
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した。
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。今年度は、新たに策定され
た連携病院 QI 指標に関して、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 Indicator:QI）の作成と小
児がん拠点病院における適応に関する研究」

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、今年度新規指標として「がんリハビリテーション料算定率」を採用した。

「急性リンパ性白血病寛解導入療法中の輸血量」に関しては、経年変化が乏しいことから削除指標とした。定義修正は 7 指標で、「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」では、“小児血液・がん専門医取得を目指す小児科医”の定義を新たに設定した。「専門・認定看護師数」「療養支援担当者数」「保育士数」の収集定義を明らかにした。また、「急性リンパ性白血病における平均在院日数」「中央病理診断提出率」、「妊孕性温存提案・実施数」においても軽微な修正を加えた。また、今年度は 3 年毎に算定している「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」の算定も行った。

2020 年指標としては合計 32 指標(構造指標 11、過程指標 15、結果指標 6)を継続選定し、7 指標の定義に修正を加えた。

② 小児がん拠点病院 QI の測定と結果

2020 年指標に関して、令和 4 年 7 月 26 日に小児がん拠点病院 QI 説明会(Web 開催)を開催し、指標定義解釈や算定方法の共有を行った上で、測定した。

構造指標としては、小児血液・がん専門医、指導医数の最少施設は 2 人であり、小児がん認定外科医が 0 人の施設があった。小児がん認定外科医に関しては、総数・常勤とも減った施設が散見された。病理専門医 0 人の施設が解消したが、専門・認定薬剤師 0 人の施設が 3 施設あった。緩和医療専門医・指導医は徐々に増えている傾向にあったが、患者主治医・担当医のみならず、緩和ケアチーム医師でも PEACE 受講率が低い施設があった。HPS/CLS/こども療養支援士は再び 0 人の施設が出現した。

結果・過程指標としては、中央病理診断同意があるうちの中央病理診断提出率が比較的低い施設があった。開頭術の手術部位感染率 10%台が 3 施設(うち複数感染があった施設は 2)あり、脳腫瘍摘出後の予定しない再手術では、複数例ある再手術率 30%以上の施設が 2 施設あった。

外来化学療法加算は施設差が大きいことが明らかになった。平均在院日数(ALL)は全施設 100 日以下となり、死亡患者の転院率は増加傾向にあった。

卵子(卵巣)保存が大きく増えた施設があった。治験実施数、治験登録患者数は施設差が大きかった。

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、2020年小児がん連携病院 QI を作成した。今年度は、拠点病院 QI と同じく、「がんリハビリテーション料算定率」を指標に加えた。また、3年毎に算定している「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」の算定も行うこととした。「拠点病院等との連携状況・多職種連携状況」に関しては、セカンドオピニオンと紹介患者について、それぞれブロック内とブロック外に分けて算出することにした。

構造指標 10、過程指標 9、結果指標 3 の合計 22 指標を選定した。

	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
がんリハビリテーション料算定率	○	○
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	○
脳腫瘍の術後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	○	○

②小児がん連携病院 QI の測定

令和 2 (2020) 年分指標値について、12 月末までに集計し、データクリーニングの上解析した。令和 3 (2021) 年分連携病院

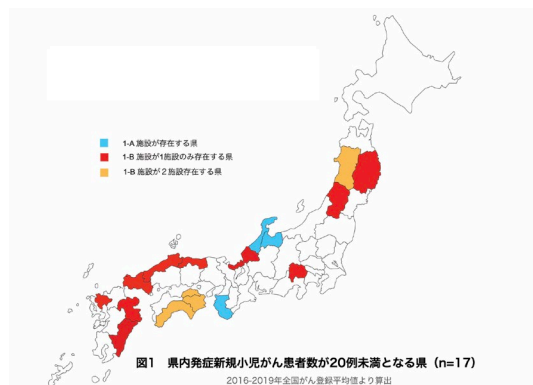
QI については、令和 4 年 12 月末までに集計し、現在データクリーニング中であり、2023 年度に解析予定である。

③小児がん連携病院 QI に関する問題点の抽出

小児がん連携病院 QI に関して、令和 4 年 9 月 28 日～10 月 1 日開催の第 54 回国際小児がん学会学術集会 (SIOP2022, Barcelona) にて、発表した。小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことを明らかにし、拠点病院との相違、大学病院・総合病院と小児病院間における、小児がん医療に関わる人員配置の相違を示した。

また、小児がん連携病院類型 1 層別化に関して、令和 5 年 4 月 14 日開催の第 126 回日本小児科学会学術集会にて、発表した。年間新患数 20 例以上を類型 1-A とした場合、39 施設が相当し、病院数では類型 1 の 37.2%、患者数は 62.2%となった。1-A、1-B の小児病院比率はそれぞれ 10.3%、7.6%であった。小児がん専門医、小児がん認定外科医、専門・認定看護師、緩和医療認定医・専門医・指導医、療養支援担当者数において 1-A の方が 1-B よりも優っていた。ALL 患者の在院日数は 1-A、1-B 間で有意差を認めなかったが、拠点病院よりも長い傾向にあった (平均 45.6 日、83.2 日、73.1 日)。死亡患者数は拠点、1-A、1-B でそれぞれ平均 5.3 ± 0.84 人、2.2 ± 0.30 人、0.8 ± 0.13 人 (p<0.001) であった。小児がん新入院患者数あたりの死亡率は、拠点、1-A、1-B でそれぞれ 7.98 ± 1.17%、7.35 ± 0.93%、6.24 ± 0.99% と有意差はなかった。しかし、小児

がん新入院患者数あたりの死亡率は、県内発症数が20例未満で1-Bしか存在しない県での連携病院では、2倍程度高く有意差を認めた。なお、死亡30日前に緩和ケア加算を算定した率は、拠点、1-A、1-Bでそれぞれ平均 $42.2 \pm 11.7\%$ 、 $25.8 \pm 7.09\%$ 、 $43.3 \pm 8.25\%$ であった。



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。

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、小児がん連携病院の医療の質の評価にそのまま流用することは困難である。新たに制定した小児がん連携病院 QI には、すでに拠点病院では達成可能であった指標を改めて導入し、拠点病院との連携を測る新たな指標を導入するなどの工夫をおこなった。連携病院において、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、地域による差も明確にすることで、地域における問題点も抽出できると考えられた。

今年度は、2019年および2020年の解析を行い、日本の小児がん医療の実態を明らかにすることに成功した。小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことが明らかになり、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なることが明らかになった。

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今後必要であると考えられた。

小児がん連携病院(類型1)について、診療患者数の違いにより、1-A、1-Bに層別化することの妥当性を検討した。類型1の中で患者数の少ない1-B施設であっても拠点病院あるいは1-A施設と同等の治療・支援が行われている可能性が示唆された。しかしながら、療養支援担当者数には差があり、今後の課題となると考える。また、小児がん新入院患者数あたりの死亡率は、県内発症数が20例未満で1-Bしか存在しない県での連携病院では、他の1-B施設よりも2倍程

度高くなっており、有意差を認めた。地域の問題から、重症患者を診療せざるを得ない状況が存在する可能性も否定できず。今後の精査が必要である。

1-A 施設は、成人病院との連携を進めるため、がん連携拠点病院の都道府県協議会な

どに積極的に参画することが求められている。診療県の人口から 1-A になり得ない連携病院も存在することが考えられ、今後そのような県に対する何らかの方策が必要であると考えられた。2023 年度以降の実際の層別化により、実際の集約化・均てん化の進捗状況に注視する必要がある。

表 2 層別化した小児がん連携病院の過程・結果指標

	拠点病院	1-A	1-B	p (vs 拠点病院)	1-B	1-B(S)	p
ALL患者の診療実数	9.07±1.53	4.91±0.42	4.67±0.60	<0.005	4.94±0.82	4.00±0.47	0.476
ALL患者の在院日数	45.6±8.0	83.2±11.6	73.1±8.2	<0.05(1-A)	68.1±9.1	85.2±17.4	0.346
死亡患者数	5.29±0.84	2.18±0.30	0.79±0.13	<0.001	0.62±0.14	2.89±0.44	0.777
小児がん新入院患者数あたりの死亡率	7.98±1.17	7.35±0.93	6.24±0.99	NS	4.56±1.01	10.61±2.13	<0.01
死亡30日前に緩和ケア加算を算定した率	42.2±11.7	25.8±7.09	43.3±8.25	NS	40.2±10.7	47.4±13.3	0.671

E. 結論

拠点病院に関しては、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。

連携病院に関しては、小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことが明らかになり、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なっていた。今

回、診療患者数の違いにより、1-A、1-B に層別化することの妥当性を検討したが、類型 1 の中で患者数の少ない施設であっても同等の治療・支援が行われている可能性が示唆された。2023 年度以降の実際の層別化により、実際の集約化・均てん化の進捗状況に注視する必要がある。

E. 健康危険情報

該当せず

F. 研究発表

1. 論文発表

別添

2. 学会発表

別添

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

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

「小児がん連携病院における層別化に関する研究」

研究分担者：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

本研究は、小児がん拠点病院・連携病院の指定要件の妥当性を検証し、より集約化を進めるための基礎資料を提供することを目的としている。今回、小児がん情報公開資料と QI 研究参加している小児がん連携病院類型 1 の 104 施設を対象とした QI データから構造指標および過程・結果指標データを 1-A 施設、1-B 施設に予備的に分けて解析した。1-A 施設は、成人病院との連携を進めるため、がん連携拠点病院の都道府県協議会などに積極的に参画することが求められている。

類型 1 の中で患者数の少ない 1-B 施設であっても拠点病院あるいは 1-A 施設と同等の治療・支援が行われている可能性が示唆された。しかしながら、療養支援担当者数は差があり、診療県の人口から 1-A になり得ない県での連携病院では新入院患者数あたりの死亡率が高いことが示された。2023 年度以降の実際の層別化により、実際の集約化・均てん化の進捗状況に注視する必要がある。

A. 研究目的

がん医療の均てん化は、がん対策基本法第 2 条で定められた基本理念の一つであるものの実態としては専門医の偏在など地域差の存在が指摘されている。第 2 期のがん対策推進基本計画において、重点的に取り組むべき分野として小児がんが取り上げられ、2013 年に 7 つのブロックで 15 の拠点病院が誕生した。2019 年に誕生した小児がん連携病院は、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、小児がん拠点病院によって指定される。2022 年 9 月現在 144 施設あり、3 つの類型に分けて指定されている。小児がん連携病院類型 1（＝

類型 1）は地域の小児がん診療を行う連携病院で 全国に 107 施設あり、標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能な医療機関と定義されている。しかし、地域によって選定要件は異なり、質が一定ではないことが問題となっている。

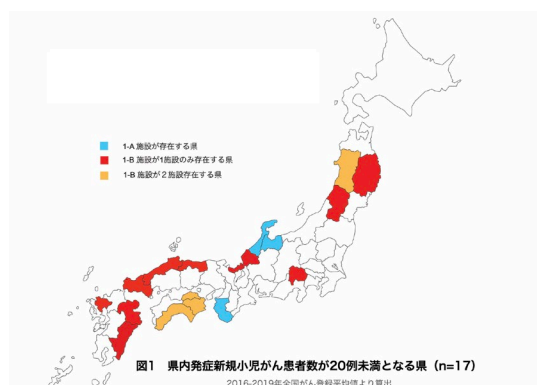
今回の研究では、情報公開資料から類型 1 の層別化シュミレーションを行い、小児がん拠点病院 QI および小児がん連携病院 QI の共通指標を比較することで、類型 1 の層別化の意義と課題を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

診療患者数に関して、2021年に収集した“小児がん情報公開資料” (https://www.ncchd.go.jp/center/activity/cancer_center/cancer_hospitallist/index.html) を基に層別化を推定した。また、厚労科研費「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(20EA1801)」(研究代表者：松本公一)で2021年に収集した2020年のQI結果を用いて構造指標、過程・結果指標を比較した。

2021年に収集した情報公開資料には、2018年から2020年までの3年間の診断時年齢18歳以下の初発小児がん患者診療数(院内がん登録に基づく)がある。今回の層別化には、この3年間の平均初発小児がん患者診療数をもとに、年間新規症例数が20例以上を1-A、20例未満を1-Bとして層別化を行い、解析した。

また、2016年から2019年の全国がん登録集計から、その県において小児がん新規診断数が20に満たない県が17県ある。そのうち1-Aとなる病院が存在する3県(和歌山、富山、石川)を除いた14県で1-B施設しか存在しなかった。その14県のうち3県で複数の小児がん連携病院が存在しており、計18病院に関しては、1-B(S)として別途解析をおこなった(図1)。



(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 Indicator:QI)の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究」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

類型1の107施設中104施設(98.1%)から連携病院QIが提出されており、この104施設でQI解析をおこなった。

1) 小児がん連携病院の層別化に関する地域差の検討

2018年から2020年までの3年間の年間平均新患数20例以上を類型1-Aとした場合、39施設が相当し、病院数では類型1の37.5%(39/104)、患者数は61.0%(1128/1848)を占めていた。拠点病院を含めると、1-Aの病院数は拠点+類型1の

28.3% (39/119)、患者数は 39.5% (1128/2858)であった。

ブロック別で解析した場合、1-A/1-B 比率は、北海道(2/2)、東北(2/4) 関東・甲信越(15/19) 東海・北陸(6/11) 近畿(7/10) 中四国(2/13) 九州・沖縄(5/9) であり、中四国ブロックで 1-B の比率が高い傾向にあった(図 2)。なお、県内発症数が 20 例未満で 1-B しか存在しない県での連携病院(1-B(S))は、東北、中四国に多く存在していた。また、1-A、1-B の小児病院比率はそれぞれ 12.8%(5/39)、6.2%(4/65)であった。

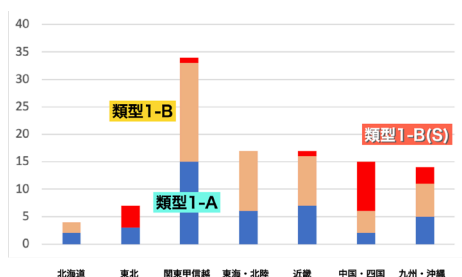


図3 ブロック別小児がん連携病院類型1の層別化
中四国ブロックで1-Bの比率が高い傾向にあった。また、1-B(S) (県内発症数が20例未満で1-Bしか存在しない県での連携病院)は、東北、中四国に多く存在していた。

2) 層別化した小児がん連携病院の構造指標に関する検討

QI から構造指標の検討をおこなった。小児がん専門医数は 1-A, 1-B は拠点病院よりも有意に少なかった(表 1・図 4)。しか

し、小児がん専門医 1 人あたりの新入院患者数は、拠点病院、1-A 間で差はなく、1-B はほぼ半数と有意に少なかった。小児がん認定外科医数に関して、1-A, 1-B は拠点病院よりも有意に少なく、小児がん認定外科医 1 人あたりの新入院固形患者数は、拠点、1-A, 1-B の順であった。放射線治療専門医は、1-B で有意に少なかった。病理専門医、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・指導医数は、拠点、1-A, 1-B 間で配置に差はなかった。療養支援担当者数は、1-A, 1-B は拠点病院よりも有意に少なかった(図 3)。さらに、1-B(S) とそれ以外の 1-B 施設とを比較検討したところ、有意差はないものの、1-B(S)では療養支援担当者数が少ない傾向にあった。逆に、小児がん相談員専門研修修了者は、1-B(S) はそれ以外の 1-B 施設と比較して、有意に多かった。

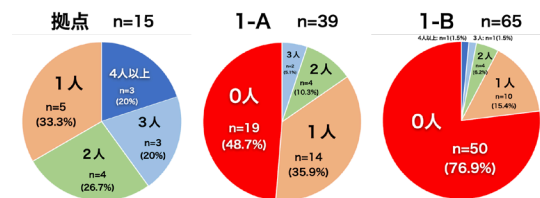


図5 療養支援担当者数による施設割合
療養支援担当者数を拠点、1-A、1-Bで比較した。明らかに、1-B施設で配置されていない施設が多いことが明らかになった。しかし、1-B施設であっても、多数の療養支援担当者配置している施設が認められていることは特記すべきである。

表1 層別化した小児がん連携病院の構造指標

	拠点病院	1-A	1-B	p (vs 拠点病院)	1-B	1-B(S)	p
小児血液・がん専門医	5.13±0.62	2.13±0.22	1.49±0.14	<0.001	1.6±0.18	1.22±0.17	0.232
専門医1人あたりの新入院患者数	15.4±2.34	16.6±1.72	8.0±0.62	<0.001(1-B)	7.9±0.75	8.2±1.17	0.815
認定外科医数	1.6±0.21	0.67±0.13	0.4±0.07	<0.001	0.34±0.09	0.56±0.12	0.184
認定外科医1人あたりの新入院固形腫瘍患者数	17.1±2.27	8.84±0.98	2.97±0.33	<0.001	3.0±0.41	2.89±0.54	0.88
放射線治療専門医数	5.33±1.03	4.36±0.50	2.77±0.26	<0.001(1-B)	2.72±0.32	2.89±0.44	0.777
病理専門医数	5.6±0.79	7.26±0.75	5.06±0.45	NS	5.09±0.58	5.0±0.66	0.934
専門・認定看護師数	11.7±1.04	14.85±1.61	12.7±1.05	NS	12.0±1.22	14.6±2.04	0.269
専門・認定薬剤師数	2.73±0.67	3.03±0.29	3.27±0.43	NS	3.13±0.43	3.61±1.08	0.617
緩和医療認定医・専門医・指導医数	1.73±0.43	1.77±0.25	1.38±0.19	NS	1.35±0.25	1.44±0.43	0.82
療養支援担当者数	2.40±0.36	0.72±0.14	0.36±0.10	<0.001	0.46±0.13	0.11±0.08	0.114
保育士数	6.87±2.35	3.05±0.48	1.67±0.26	<0.001(1-B)	1.85±0.35	1.22±0.13	0.277
小児がん相談員専門研修修了者数		1.45±0.26	1.00±0.17		0.76±0.15	1.61±0.42	<0.05

3) 層別化した小児がん連携病院の過程・結果指標に関する検討

ALL 患者の診療実数、在院日数は年間1例以上診療している施設から得られた情報をもとに算出した。すなわち、1-A 38 施設中 35 施設、1-B 64 施設中 51 施設、拠点病院 15 施設から得ている。ALL 患者の診療実数は、1-A で 4.91±0.42 人、1-B で 4.67

±0.60 人、拠点病院で 9.07±1.53 人であり、拠点病院で有意に (p<0.01) 多く診療していた。ALL 患者の在院日数に関しては 1-A、1-B 間で有意差を認めなかったが、拠点病院よりも長い傾向にあった(それぞれ、平均 45.6±8.0 日、83.2±11.6 日、73.1±8.2 日) (拠点 vs 1-A: p<0.05)。

表2 層別化した小児がん連携病院の過程・結果指標

	拠点病院	1-A	1-B	p (vs 拠点病院)	1-B	1-B(S)	p
ALL患者の診療実数	9.07±1.53	4.91±0.42	4.67±0.60	<0.005	4.94±0.82	4.00±0.47	0.476
ALL患者の在院日数	45.6±8.0	83.2±11.6	73.1±8.2	<0.05(1-A)	68.1±9.1	85.2±17.4	0.346
死亡患者数	5.29±0.84	2.18±0.30	0.79±0.13	<0.001	0.62±0.14	2.89±0.44	0.777
小児がん新入院患者数あたりの死亡率	7.98±1.17	7.35±0.93	6.24±0.99	NS	4.56±1.01	10.61±2.13	<0.01
死亡30日前に緩和ケア加算を算定した率	42.2±11.7	25.8±7.09	43.3±8.25	NS	40.2±10.7	47.4±13.3	0.671

死亡患者数は拠点、1-A、1-B でそれぞれ平均 5.3±0.84 人、2.2±0.30 人、0.8±0.13 人 (p<0.001) であった。小児がん新入院患者数あたりの死亡率は、拠点、1-A、1-B でそれぞれ 7.98±1.17%、7.35±0.93%、6.24±0.99% と有意差はなかった。死亡 30 日前に緩和ケア加算を算定した率は、それぞれ平均 42.2±11.7%、25.8±7.09%、43.3±8.25% であった。

過程・結果指標に関して、1-B サブグループ解析を行なった。1-B(S)とそれ以外の

1-B 施設とを比較検討したところ、ALL 患者の診療実数、在院日数、死亡患者数、死亡 30 日前に緩和ケア加算を算定した率は、2 群間に有意差はなかった。しかし、小児がん新入院患者数あたりの死亡率は、1-B(S)で、2 倍程度高く有意差を認めた。

D. 考察

現在までに、類型1の人員配置、診療患者数に大きな差が認められ、現状の枠では不十分な可能性が示唆されていた。

今回の検討によって、拠点病院と新しく層別化した類型 1-A, 1-B 施設の間に構造指標で明らかに差がある指標と、全く差の認められない指標があることが明らかになった。病理専門医、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・指導医数は差のない構造指標であったが、これらは小児がん診療に特化した指標ではないことが、その要因として考えられた。小児がん診療患者数に規定される構造指標として、小児がん専門医数は、1-A, 1-B は拠点病院よりも有意に少なかったが、小児がん専門医 1 人あたりの新入院患者数は、拠点病院、1-A 間で差はなく、それぞれの病院での経験値に差がない可能性が示唆された。しかし、1-A 施設でも、小児がん専門医が存在しない施設も存在することは問題であると考えられた。小児がん認定外科医は、1-A, 1-B は拠点病院よりも有意に少なく、小児がん認定外科医 1 人あたりの新入院固形患者数も有意差を認めることから、拠点病院と連携病院での経験値の差は大きい可能性が示唆された。療養支援担当者数は、1-A, 1-B は拠点病院よりも有意に少なく、さらに、1-B を細分化した検討でも、1-B(S) でより少なくなる傾向にあった。このことは、1-B のような小児がん入院患者が少ない施設において、十分な支援がなされていない可能性を示唆するものであり、今後の課題となる。

過程・結果指標を見ると、ALL 入院患者の在院日数は、1-A, 1-B は拠点病院よりも有意に長くなっていた。このことは、地方の病院では通院にかかる距離などの問題が関与しているかもしれない。死亡患者の新入院患者数あたりの割合は、拠点病院、

1-A, 1-B 間で有意差がなく、十分な医療が行われている証左となりうる指標と考えられた。また、死亡 30 日前に緩和ケア加算を算定した率も有意差がなかったことから、十分な緩和医療の提供も行われている可能性が示唆された。

今回の検討では、小児がん拠点病院 QI および小児がん連携病院 QI の過程・結果指標に十分な共通項目がないため、多くを比較検討することができなかった。今後、共通指標を増やすことで、拠点病院と連携病院の役割を明確化することが可能になると考える。

E. 結論

類型 1 の中で患者数の少ない 1-B 施設であっても拠点病院あるいは 1-A 施設と同等の治療・支援が行われている可能性が示唆された。しかしながら、療養支援担当者数は差があり、今後の課題となると考える。1-A 施設は、成人病院との連携を進めるため、がん連携拠点病院の都道府県協議会などに積極的に参画することが求められている。診療県の人口から 1-A になり得ない連携病院も存在することが考えられ、今後そのような県に対する何らかの方策が必要であると考えられた。2023 年度以降の実際の層別化により、実際の集約化・均てん化の進捗状況に注視する必要がある。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表 論文発表

1. Matsumoto K, Yamamoto K, Ozono S, Hashimoto H, Horibe K.

Differences in the approaches of cancer specialists toward adolescent and young adult cancer care. *Pediatr Int.* 2021 Dec 30;64(1):e15119. doi: 10.1111/ped.15119.

2. 大園 秀一, 石田 也寸志, 前田 美穂, 大植 孝治, 上別府 圭子, 清谷 知賀子, 竹之内 直子, 長 祐子, 湯坐 有希, 家原 知子, 宮 村 能子, 檜山 英三, 松本 公一, 大賀 正一, 日本小児血液・がん学 会長期フォローアップ・移行期医 療委員会 小児期発症血液・腫瘍 性疾患の成人への移行期支援に関 する基本的姿勢 日本小児血液・ がん学会雑誌(2187-011X)59 巻 1 号 Page58-65(2022. 05)
3. 佐藤 聡美, 瀧本 哲也, 小阪 嘉 之, 佐藤 篤, 湯坐 有希, 康 勝 好, 角南 勝介, 種山 雄一, 堀 壽成, 太田 節雄, 松本 公一, 多 賀 崇, 渡辺 新, 滝田 順子, 野 村 恵子, 金兼 弘和, 陳 基明, 早川 晶, 福島 敬, 加藤 実穂, 大六 一志 小児急性リンパ性白

血病患児における認知機能の前方 視的多施設協同研究 日本小児血 液・がん学会雑誌(2187-011X)58 巻 5 号 Page424-431(2022. 02)

4. 渡邊 奈美, 佐藤 聡美, 加藤 実 穂, 浦山 ケビン, 清谷 知賀子, 松本 公一 小児がんにおける日 本版認知機能尺度(CCSS-NCQ)の開 発 日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)58 巻 5 号 Page419- 423(2022. 02)

学会発表

1. 谷山智子, 下村昭彦, 清水千佳子, 瓜生英子, 稲垣剛志, 大石元, 田辺 晶代, 久保田修司, 清谷知賀子, 松 本公一: 「小児がん経験者(CCS)の 移行期医療(トランジション)に対 する当院の取り組みと課題・トラ ンジション・モデル構築の経験から」. 第19回日本臨床腫瘍学会 2022.2.17 京都、口演

D. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

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

「北海道地区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のための研究」

研究分担者 平林真介 北海道大学病院 小児科 助教

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。小児がん連携病院と協力し、地域での小児がん診療およびフォローアップを行い、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特化した治療については、当院へ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行われている。今年度は造血細胞移植拠点病院事業と共同で1回、長期フォローアップについての講演会が1回開催された。その他、講師を招いての医療者向けの小児がん関連の講演会が開催されている。小児がん連携病院や研修医、専攻医などと共同で行う2回/月の勉強会を継続している。

患者・家族支援のための院内教育充実化をはかり、また、復学支援会議は常設化されている。緩和ケアの拡充、長期フォローアップ、移行期医療、妊孕性温存などの重点項目に積極的に取り組んでいる。

本研究において全小児がん拠点病院と共同で設定した **quality indicator(QI)** の各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。小児がん連携病院の **QI** 指標も北海道内の各連携病院により行われており、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) 患者・家族支援について
- (3) 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、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。

均てん化と集約化の評価において小児がん拠点病院、小児がん連携病院の構造指標を検討した。3 医育大学病院のメリットを生かし、治療関連の構造指標 QI は担保されている。一方で QOL 関連の QI の充足率は高くなく、継続課題と考えられる。

(2) 患者・家族支援

構造指標、家庭指標の QOL 関連の QI 項目の改善が課題であった。

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。復学支援会議は常設化されているが、コロナ禍では個人情報に配慮の上、web 会議により積極的に開催され、よりスムーズな復学につながるものと考えている。

北海道子どもホスピスプロジェクトに協力し、北海道の小児がん患者の闘病生活やホスピスのニーズについて情報提供するとともに、今後の連携を深めていくことを確認した。また緩和ケアチームで小児科医が研修・活動を開始した。小児緩和・在宅医療について

の市民公開講座開催も行った。

長期フォローアップ・移行期医療をテーマに移植拠点病院事業と合同で第13回小児がん拠点病院研修会を行った。AYA世代特有の問題である「妊孕性温存」に関して、当院での対応充実に向けたワーキンググループを発足、会議を開催している。

(3)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)の各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く。

(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。小児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が策定され、現在北海道内の各連携施設のうちカテゴリー①の施設に配布されデータ収集された。

D. 考察

北海道において、3医育大学を中心とした集約化と均てん化については比較的良好な連携ができている。拠点病院でないとできないような治験、先進医療には患者の集約化を行うことができている。

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、患児の転校・復学支援および高校生の教育、緩和ケア、長期フォロー

アップ、移行期医療、妊孕性温存などの患者・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、それを補うためのシステムを整備と連携に努めたい。

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サイクルは回せている。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ていくことになる。

E. 結論

北海道においては3医育大学を中心とし集約化と均てん化のバランスが取れるようになっていく。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、緩和ケア、長期フォローアップ、移行期医療、妊孕性温存などをさらに進めて行く。

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. Hama A, Hasegawa D, Manabe A, Nozawa K, Narita A, Muramatsu H, Kosaka Y, Kobayashi M, Koh K,

- Takahashi Y, Watanabe K, Ohara A, Ito M, Kojima S: Prospective validation of the provisional entity of refractory cytopenia of childhood, proposed by the World Health Organization. *Br J Haematol* 196:1031-1039,2022
2. Honda Y, Muramatsu H, Nanjo Y, Hirabayashi S, Meguro T, Yoshida N, Kakuda H, Ozono S, Wakamatsu M, Moritake H, Yasui M, Sano H, Manabe A, Sakashita K : A retrospective analysis of azacitidine treatment for juvenile myelomonocytic leukemia. *Int J Hematol* 115:263-268,2022
 3. Hasegawa M, Sugiyama M, Terashita Y, Cho Y, Manabe A: Hepatoblastoma with bone/bone marrow metastasis in Li-Fraumeni syndrome patient. *Pediatr Int* 64:e15135,2022
 4. Tanaka Y, Urayama KY, Mori M, Arakawa Y, Hasegawa D, Noguchi Y, Yanagimachi M, Keino D, Ota S, Akahane K, Inukai T, Hangai M, Kawaguchi T, Takagi M, Koh K, Matsuda F, Manabe A: Prominence of *NUDT15* genetic variation associated with 6-mercaptopurine tolerance in a genome-wide association study of Japanese children with acute lymphoblastic leukemia. *Br J Haematol* 199:260-269, 2022
 5. Yamaguchi S, Okamoto M, Ishi Y, Sawaya R, Motegi H, Sugiyama M, Harada T, Fujima N, Mori T, Hashimoto T, Takakuwa E, Manabe A, Kudo K, Aoyama H, Fujimura M: Long-term Consequences of residual lesions after chemoradiotherapy in patients with germinoma at onset. *J Neurosurg Pediatr*, in press
 6. Ozono S, Sakashita K, Yoshida N, Kakuda H, Watanabe K, Maeda M, Ishida Y, Manabe A, Taga T, Muramatsu H: A nationwide survey of late effects in survivors of juvenile myelomonocytic leukemia in Japan. *Pediatr Blood Cancer* 70:e30126, 2023
 7. Kobayashi K, Ishida Y, Gunji M, Nagase K, Yoshimoto-Suzuki Y, Hosoya Y, Hasegawa D, Manabe A, Ohde S, Ozawa M: Factors related to employment in childhood cancer survivors in Japan: a preliminary study. *Front Pediatr* 10:961935, 2022
 8. Zhao J, Ueki M, Sawai S, Sugiyama M, Terashita Y, Hirabayashi S, Cho Y, Kobayashi R, Tanaka Y, Manabe A: The heterozygous *NUDT15* variants is not associated with the severity of 6-mercaptopurine-related side effects in early intensification therapy for childhood acute

lymphoblastic leukemia. Eur J
Cancer Pediatr Oncol, in press

2. 学会発表

1. 平林真介: Clinical characteristics and outcomes of childhood B-ALL with ZNF384 rearrangement and MEF2D rearrangement (シンポジウム) 第84回日本血液学会 2022年10月14-16日(福岡)
2. 澤井彩織、平林真介、小杉山清隆、中村明枝、植田佑樹、江川潔、白石秀明、西谷美佐、寺下友佳代、杉山未奈子、長祐子、矢部普正、真部淳: 副腎白質ジストロフィーに対し臍帯血移植を施行した兄弟例(一般演題) 第44回日本造血・免疫細胞療法学会総会 2022年5月12-14日(横浜)
3. 長谷河昌孝, 平林真介, 澤井彩織, 寺下友佳代, 長祐子, 真部淳: B細胞/T細胞混合形質型急性白血病の1例(一般演題) 第3回北海道小児血液・がん研究会 2022年10月29日(札幌)
4. 長谷河昌孝, 平林真介, 澤井彩織, 寺下友佳代, 杉山未奈子, 長祐子, 西田睦, 真部淳: 体外式超音波検査のスコア化によりSOS/VODを早期診断した再発ALLの1例(一般演題) 第64回日本小児血液・がん学会学術集会 2022年11月25-27日(東京)
5. 長谷河昌孝, 平林真介, 澤井彩織, 寺下友佳代, 杉山未奈子, 長祐子, 柴田有花, 長和俊, 矢部一郎, 真部淳: モザイク型ロバートソン型転座を伴った小児急性リンパ性白血病(一般演題) 日本人類遺伝学会第67回大会 2022年12月14-17日(横浜)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
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
分担研究報告書

「東北地区における指標開発のための分担研究遂行」

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構築と連携強化を行っている。

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** 評価と小児がん連携病院における **QI** のとりまとめを行った。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** 評価依頼を行い、そのとりまとめを行った。

(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。各施設からの報告を収集し、そのとりまとめを行った。

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た。

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った。

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) Kaino A, Niizuma H, Katayama S, Irie M, Nakano T, Saito T, Kato S, Suehara Y, Sasahara Y, Kikuchi A. Two-year crizotinib monotherapy induced durable complete response of

inflammatory myofibroblastic tumor with ALK rearrangement

Pediatr Blood Cancer, in press.

2) Sai M, Moriya K, Kaino A, Suzuki T, Katayama S, Aoki H, Sasahara Y.

Stage M infantile neuroblastoma with involvement of falx cerebri: case report and literature review.

J Pediatr Hematol Oncol, in press.

3) Sai M, Niizuma H, Yagi K, Nakano T, Katayama S, Himori N, Irie M, Sasahara Y.

Comprehensive genomic profiling suggested multifocal development of retinoblastoma in a single eye.

Pediatr Blood Cancer, 70: e30031, 2023.

4) Okada H, Irie W, Sugahara A, Nagoya Y, Saito M, Sasahara Y, Yoshimoto Y, Iwasaki F, Inoue M, Sato M, Ozawa M, Kusuki S, Kamizono J, Ishida Y, Suzuki R, Yamaguchi R, Shiwaku H.

Factors associated with the employment status of mothers with childhood cancer survivors: a cross-sectional study.

Support Care Cancer, 31:168, 2023.

5) Endo Y, Fukuzawa T, Irie M, Sasaki H, Kudo H, Ando R, Okubo R, Katayama S, Hashimoto M, Sato K, Tachibana M, Aoki H, Araya M, Hirabayashi K, Saito S, Masaki H, Nakazawa Y, Sasahara Y, Wada M.

Intraoperative placement of an

absorbable spacer prior to radiation therapy for a malignant peripheral nerve sheath tumor.

Case Rep Oncol, 15(2):541-546, 2022.

6) Yamamoto M, Sato M, Onishi Y, Sasahara Y, Sano H, Masuko M, Nakamae H, Matsuoka K, Ara T, Washio K, Onizuka M, Watanabe K, Takahashi Y, Hirakawa T, Nishio M, Sakashita C, Kobayashi T, Sawada A, Ichinohe T, Fukuda T, Hashii Y, Atsuta Y, Arai A.

Registry data analysis of hematopoietic stem cell transplantation on systemic chronic active EBV infection patients in Japan.

Am J Hematol, 97(6): 780-790, 2022.

7) Hara J, Nitani C, Shichino H, Kuroda T, Hishiki T, Soejima T, Mori T, Matsumoto K, Sasahara Y, Iehara T, Miyamura T, Kosaka Y, Takimoto T, Nakagawara A, Tajiri T, Japan Children's Cancer Group (JCCG) Neuroblastoma Committee (JNBSG).

Outcome of children with relapsed high-risk neuroblastoma in Japan and analysis of the role of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.

Jap J Clin Oncol, 52:486-492, 2022.

2. 学会発表

1) 笹原洋二、和田陽一、植松貢、栗原愛、佐藤裕子、菅野朋恵、宮川詩乃、伊東淳子

東北地方における原発性免疫不全症マスキリーニングの現況について
第12回東北免疫不全症研究会
ホテル JAL シティ仙台、仙台市
令和5年3月4日

2) 笹原洋二

特別講演 先天性血小板減少症の診断と治療における最近の知見
第90回東海小児血液懇話会
WEB、名古屋市
令和5年2月28日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
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、今年度も小児がん拠点病院 QI 指標の改訂と測定並びに連携病院 QI の策定・測定を実施した。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 を策定し、この QI に基づく評価を行うことで、連携病院においてもその機能を客観的に評価することが可能になった。またこの QI の測定により連携病院の類型化も可能となった。

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。

策定し、測定を実施する。

（倫理面への配慮）

個人情報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 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

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 の策定と測定を実施
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 も完成し、実際に測定を行って評価することができた。

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 も策定し、測定することができたため、各連携病院の課題をある程度明らかにすることが可能となった。またこの QI の測定により連携病院の類型化も可能となった。この QI に基づく測定を継続的に実施することで、連携病院の医療の質の評価を適切なものとし、機能向上につながることを期待される。

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、測定した。今後連携病院の医療の質の評価を適切なものとし、機能向上につながることを期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hama A, Taga T, Tomizawa D, Muramatsu H, Hasegawa D, Adachi S, Yoshida N, Noguchi M, Sato M, Okada K, Koh K, Mitsui T, Takahashi Y, Miyamura T, Hashii Y, Kato K, Atsuta Y, Okamoto

Y. Haematopoietic cell transplantation for children with acute megakaryoblastic leukaemia without Down syndrome. Br J Haematol. 2023 Feb 14. doi: 10.1111/bjh.18691. Online ahead of print.

2. Fukaya Y, Kimura T, Hamada Y, Yoshimura K, Hiraga H, Yuza Y, Ogawa A, Hara J, Koh K, Kikuta A, Koga Y, Kawamoto H. Development of a population pharmacokinetics and pharmacodynamics model of glucarpidase rescue treatment after high-dose methotrexate therapy. Front Oncol. 2023;13:1003633.

3. Morimoto A, Shioda Y, Kudo K, Kanegane H, Imamura T, Koh K, Kosaka Y, Yuza Y, Nakazawa A, Saito AM, Watanabe T, Nakazawa Y. Intensification of treatment with vinca alkaloid does not improve outcomes in pediatric patients with Langerhans cell histiocytosis: results from the JPLSG LCH-12 study. Int J Hematol. 2023 Mar 4. doi: 10.1007/s12185-023-03568-0. Online ahead of print.

4. Hayashi K, Mori M, Sanmoto Y, Oiki H, Ishimaru T, Arakawa Y, Koh K, Kawashima H. Relationship between the timing of chemotherapy and surgical complications following surgical biopsy in children with

- malignant solid tumors. *Pediatr Blood Cancer*. 2023;70(1):e30030.
5. Honda M, Yuki A, Takahiro H, Chigusa O, Yuichi M, Makiko M, Fukuoka K, Koichi O, Yutaka T, Tetsuya I, Hiroshi K, Koichi M, Ikuya U, Norifumi K, Katsuyoshi K. Predictive risk score of respiratory complications in children with mediastinal tumors: A case-control study. *Cancer Med*. 2023;12(2):1167-1176.
6. Okinaka K, Akeda Y, Inamoto Y, Fuji S, Ito A, Tanaka T, Kurosawa S, Kim SW, Tanosaki R, Yamashita T, Ohwada C, Kurata K, Mori T, Onozawa M, Takano K, Yokoyama H, Koh K, Nagafuji K, Nakayama K, Sakura T, Takahashi T, Oishi K, Fukuda T. Immunogenicity of three versus four doses of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine followed by 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in allogeneic haematopoietic stem cell transplantation recipients: a multicentre, randomized controlled trial. *Clin Microbiol Infect*. 2022 Dec 8:S1198-743X(22)00611-5. doi: 10.1016/j.cmi.2022.12.007. Online ahead of print
7. Watanabe K, Kimura S, Seki M, Isobe T, Kubota Y, Sekiguchi M, Sato-Otsubo A, Hiwatari M, Kato M, Oka A, Koh K, Sato Y, Tanaka H, Miyano S, Kawai T, Hata K, Ueno H, Nannya , Suzuki H, Yoshida K, Fujii Y, Nagae G, Aburatani H, Ogawa S, Takita J. Identification of the ultrahigh-risk subgroup in neuroblastoma cases through DNA methylation analysis and its treatment exploiting cancer metabolism. *Oncogene*. 2022;41(46):4994-5007.
8. Watakabe M, Fukuoka K, Ihara Y, Hara T, Kudo K, Tamura M, Ichimura K, Tanami Y, Kawashima H, Iwama I, Nakazawa A, Mizuta K, Koh K. Optimal timing of liver transplantation for liver cirrhosis caused by sclerosing cholangitis in a patient with Langerhans cell histiocytosis: a case report. *Int J Hematol*. 2022 Dec 5. doi: 10.1007/s12185-022-03500-y. Online ahead of print
9. Mitani Y, Arakawa Y, Niitsu T, Nakazawa A, Koh K. Oncologic emergency with infantile endotracheal anaplastic large cell lymphoma. *Pediatr Int*. 2022;64(1):e15327.
10. Isobe T, Takagi M, Sato-Otsubo A, Nishimura A, Nagae G, Yamagishi C, Tamura M, Tanaka Y, Asada S, Takeda R, Tsuchiya A, Wang X, Yoshida K, Nannya Y, Ueno H, Akazawa R, Kato I, Mikami T, Watanabe K, Sekiguchi M, Seki M, Kimura S, Hiwatari M, Kato M, Fukuda

- S, Tatsuno K, Tsutsumi S, Kanai A, Inaba T, Shiozawa Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Kotecha RS, Cruickshank MN, Ishikawa F, Morio T, Eguchi M, Deguchi T, Kiyokawa N, Arakawa Y, Koh K, Aoki Y, Ishihara T, Tomizawa D, Miyamura T, Ishii E, Mizutani S, Wilson NK, Göttgens B, Miyano S, Kitamura T, Goyama S, Yokoyama A, Aburatani H, Ogawa S, Takita J. Multi-omics analysis defines highly refractory RAS burdened immature subgroup of infant acute lymphoblastic leukemia. *Nat Commun.* 2022;13(1):4501.
11. Yoshida M, Brown SA, Moriyama T, Nishii R, Tsujimoto SI, Yamada Y, Yoshida K, Shirai R, Osumi T, Utano T, Fukano R, Kudo K, Sakaguchi K, Arakawa Y, Koh K, Sekiguchi M, Sekimizu M, Miyamura T, Ishida H, Inukai T, Tomizawa D, Kiyokawa N, Kato M, Yang JJ. Low NUDT15 expression levels due to biallelic NUDT15 variants and 6-mercaptopurine intolerance. *Br J Haematol.* 2022;199(2):270-276.
12. Arakawa Y, Hasegawa D, Miyamura T, Ohshima J, Kimura S, Imamura T, Koga Y, Yamamoto S, Ogawa A, Shinoda K, Eguchi M, Hosoi H, Imai K, Koh K, Tomizawa D. Postchemotherapy immune status in infants with acute lymphoblastic leukemia: A report from the JPLSG MLL-10 trial. *Pediatr Blood Cancer.* 2022;69(10):e29772.
13. Tanaka Y, Urayama KY, Mori M, Arakawa Y, Hasegawa D, Noguchi Y, Yanagimachi M, Keino D, Ota S, Akahane K, Inukai T, Hangai M, Kawaguchi T, Takagi M, Koh K, Matsuda F, Manabe A. Prominence of NUDT15 genetic variation associated with 6-mercaptopurine tolerance in a genome-wide association study of Japanese children with acute lymphoblastic leukaemia. *Br J Haematol.* 2022;199(2):260-269.
14. Kato I, Sakaguchi H, Kato S, Sato M, Noguchi M, Yoshida N, Koh K, Koike T, Yanagimachi M, Kato K, Takahashi Y, Fujita N, Sato A, Hashii Y, Tabuchi K, Atsuta Y, Morishima S, Kanda J. Impact of human leukocyte antigen mismatch on outcomes after unrelated bone marrow transplantation in paediatric patients: A retrospective analysis by the JSTCT HLA working group. *Br J Haematol.* 2022;199(3):392-400.
15. Shima H, Kada A, Tanizawa A, Sato I, Tono C, Ito M, Yuza Y, Watanabe A, Kamibeppu K, Uryu H, Koh K, Imai C, Yoshida N, Koga Y, Fujita N, Saito AM, Adachi S, Ishii E, Shimada H. Discontinuation of tyrosine kinase inhibitors in

- pediatric chronic myeloid leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. 2022;69(8):e29699.
16. Sugawa M, Fukuoka K, Mori M, Arakawa Y, Tanami Y, Nobusawa S, Hirato J, Nakazawa A, Kurihara J, Koh K. Prognostic impact of the multimodal treatment approach in patients with C19MC-altered embryonal tumor with multilayered rosettes. *J Neurosurg Pediatr*. 2022 May 20:1-7. doi: 10.3171/2022.4.PEDS21542. Online ahead of print.
17. Horiguchi A, Arakawa Y, Noguchi J, Mori M, Oshima K, Iwama I, Kawashima H, Tanami Y, Nakazawa A, Koh K. Donor-origin anaplastic lymphoma kinase driver-positive inflammatory myofibroblastic tumor after umbilical cord blood transplantation in pediatric acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. 2022;69(11):e29708
18. Akahane K, Kimura S, Miyake K, Watanabe A, Kagami K, Yoshimura K, Shinohara T, Harama D, Kasai S, Goi K, Kawai T, Hata K, Kiyokawa N, Koh K, Imamura T, Horibe K, Look AT, Minegishi M, Sugita K, Takita J, Inukai T. Association of allele-specific methylation of the ASNS gene with asparaginase sensitivity and prognosis in T-ALL. *Blood Adv*. 2022;11;6(1):212-224.
19. Ishida H, Kato M, Kawahara Y, Ishimaru S, Najima Y, Kako S, Sato M, Hiwatari M, Noguchi M, Kato K, Koh K, Okada K, Iwasaki F, Kobayashi R, Igarashi S, Saito S, Takahashi Y, Sato A, Tanaka J, Hashii Y, Atsuta Y, Sakaguchi H, Imamura T. Prognostic factors of children and adolescents with T-cell acute lymphoblastic leukemia after allogeneic transplantation. *Hematol Oncol*. 2022;40(3):457-468
20. Yanagi M, Fukuoka K, Mori M, Arakawa Y, Matsushita Y, Hibiya Y, Tanami Y, Ichimura K, Hirato J, Naka Ishida H, Kato M, Kawahara Y, Ishimaru S, Najima Y, Kako S, Sato M, Hiwatari M, zawa A, Kurihara J, Koh K. Prognostic Implication of DNA Methylation Signature in Atypical Choroid Plexus Papilloma With Intracranial Dissemination. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2022;44(4):e844-e848
21. Akahane K, Kimura S, Miyake K, Watanabe A, Kagami K, Yoshimura K, Shinohara T, Harama D, Kasai S, Goi K, Kawai T, Hata K, Kiyokawa N, Koh K, Imamura T, Horibe K, Look AT, Minegishi M, Sugita K, Takita J, Inukai T. Association of allele-

- specific methylation of the ASNS gene with asparaginase sensitivity and prognosis in T-ALL. *Blood Adv.* 2022;6(1):212-224
22. Hama A, Hasegawa D, Manabe A, Nozawa K, Narita A, Muramatsu H, Kosaka Y, Kobayashi M, Koh K, Takahashi Y, Watanabe K, Ohara A, Ito M, Kojima S. Prospective validation of the provisional entity of refractory cytopenia of childhood, proposed by the World Health Organization. *Br J Haematol.* 2022;96(4):1031-1039.
23. 195. 宮下 晶, 大嶋 宏一, 森 麻希子, 本田 護, 入倉 朋也, 渡壁 麻依, 三谷 友一, 福岡 講平, 荒川 ゆうき, 細川 崇洋, 小林 雅夫, 産本 陽平, 川嶋 寛, 市村 香代子, 中澤 温子, 森 尚子, 康勝好 経口マルチキナーゼ阻害薬の使用により在宅療養が可能となった難治性 Ewing 肉腫の 1 例、日本小児血液・がん学会雑誌(2187-011X)59 巻 5 号 Page430-434(2023.02)
24. 井上 恭兵, 森 麻希子, 秋山 康介, 荒川 ゆうき, 望月 弘, 康勝好 急性リンパ性白血病の中樞神経単独第 2 再発に対して同種臍帯血移植, 全身放射線照射に加えて移植後 cytarabine の髄注を行い長期寛解が得られている 1 例、日本小児血液・がん学会雑誌(2187-011X)59 巻 5 号 Page426-429(2023.02)
25. 池田 勇八, 加藤 格, 田坂 佳資, 大封 智雄, 木川 崇, 赤澤 嶺, 磯部 清孝, 緒方 瑛人, 田中 邦昭, 三上 貴司, 長谷川 大輔, 富澤 大輔, 康勝好, 佐藤 篤, 菊田 敦, 岡本 康裕, 滝田 順子, 多賀 崇 小児がん治療における日常診療の全国多施設アンケート調査、日本小児血液・がん学会雑誌(2187-011X)59 巻 5 号 Page395-399(2023.02)
26. 青山 周平, 松浦 隆樹, 板橋 寿和, 石田 隼一郎, 荒川 ゆうき, 菊池 健二郎, 康勝好, 浜野 晋一郎、Methotrexate 関連白質脳症の急性期と回復期に SPECT で脳機能評価を行った 1 例、脳と発達 2023;55(1):48-51
27. 福岡 講平, 康勝好、小児がんの陽子線治療の保険診療収載から 5 年たって 紹介施設からの提言、日本小児血液・がん学会雑誌 2022;59(3):224-228
28. 水島 喜隆, 閑野 知佳, 小竹 悠子, 角谷 和歌子, 苑田 輝一郎, 藤沼 澄江, 栗田 早織, 伊藤 一之, 今西 利之, 采元 純, 閑野 将行, 菅野 雅美, 川畑 建, 井上 恭兵, 森 麻希子, 康勝好, 大場 大樹, 清水 正樹、Down 症候群の特徴を認めなかった一過性骨髄異常増殖症の 1 例、埼玉小児医療センター医学誌 2022;39:27-30
29. 康勝好【小児・AYA 急性リンパ性白血病の治療開発の歴史と将来】B 前駆細胞性急性リンパ性白血病の治療戦略(解説) 臨床血液、2022;63(7):816-825

30. 井上 恭兵, 荒川 ゆうき, 入倉 朋也, 渡壁 麻依, 平木 崇正, 本田 護, 三谷 友一, 森 麻希子, 福岡 講平, 大嶋 宏一, 福島 啓太郎, 市村 香代子, 田波 穰, 中澤 温子, 康 勝好 造血細胞移植後に肝類洞閉塞症候群を発症した小児に対する defibrotide の使用経験) 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌、2022;11(3):161-168

31. 大嶋 宏一, 中澤 温子, 康 勝好, Ferrando Adolfo 再発急性リンパ芽球性白血病に対する薬剤耐性機序解明と新規創薬ターゲットの同定(原著論文) 臨床薬理の進歩, 2022;43:17-24

32. 本田 護, 福岡 講平, 津村 悠介, 森 麻希子, 入倉 朋也, 渡壁 麻衣, 平木 崇正, 井上 恭兵, 三谷 友一, 大嶋 宏一, 荒川 ゆうき, 福地 麻貴子, 本田 聡子, 坂中 須美子, 田波 穰, 中澤 温子, 栗原 淳, 康 勝好 KIAA1549-BRAF 融合遺伝子を有する治療抵抗性視神経膠腫における trametinib の治療経験 日本小児血液・がん学会雑誌、2022;58(5):455-458.

33. 佐藤 聡美, 瀧本 哲也, 小阪 嘉之, 佐藤 篤, 湯坐 有希, 康 勝好, 角南 勝介, 種山 雄一, 堀 壽成, 太田 節雄, 松本 公一, 多賀 崇, 渡辺 新, 滝田 順子, 野村 恵子, 金兼 弘和, 陳 基明, 早川 晶, 福島 敬, 加藤 実穂, 大六一志 小児急性リンパ性白血病患児における認知機能の前方視的多施設協同研究 日本小児血液・がん学会雑誌 2022;58(5):424-431

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

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
分担研究報告書

「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）」

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、本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連携病院、小児診療医療機関との間で行った。具体的には①平成28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・AYA 世代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

今年度も修正されたQI案に基づいた当センターのデータ算出を行った。QIには32指標あり、今年度は事務による機械的な算定をまず実施し、事務のみでは算定困難であった指標について医師が対応した。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。

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。今年度からは、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、医療機関へのインセンティブ、指標の確定はより必要になっていると考える。

2) 地域小児がん医療連携体制整備

平成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。令和2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。

平成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3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。

令和4年度にも「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。

また令和3年度から始まった「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」は小児がん患者さんおよびそのご家族だけでなく小児・AYA世代がん診療機関、妊孕性温存機関の関心が高く、今年度はオンライン形式で開催したAYA世代がんをメインテーマとした市民公開講座や看護師向け研修会の中で本事業について触れた。これらは、現在

「東京都がんポータルサイト

(https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryo/iryo_hoken/gan_portal/index.html)にてYou Tubeを公開している。

また、当センターは令和3年度、東京都からの委託で「AYA世代がん相談情報センター」を開設し、患者及び医療機関からの相談を積極的に受ける体制となっている。

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、その他小児がん連携病院の診療機能、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・AYA世代がん患者を診療する地域で、小児・AYA世代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

該当なし

2. 学会発表

該当なし

(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

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

「上記研究の実施」

研究分担者 後藤 裕明・地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター病院長

研究要旨

小児がん連携病院における小児がん医療の質を客観的に評価するために、小児がん拠点病院に対する Quality Indicator (QI)を参考にしながら、22 指標からなる QI を策定し、自施設がある関東甲信越地区の小児がん連携病院に対して指標の算定を依頼した。年間の急性リンパ性白血病新規診断数が施設によって 0 件から 13 件の幅があるなど、各連携病院における小児がん診療の規模を把握するうえで有用な調査となったが、QI 調査の結果が各施設の PDCA サイクルに実際に活用され、地域における医療の質向上に貢献するかについては、調査を継続したうえで今後の評価が必要である。

A. 研究目的

本研究の目的は小児がん医療における質の向上と標準的治療の均てん化を目指し、先行研究で策定した小児がん拠点病院に対する QI 調査を参考にしながら、小児がん連携病院に対して、その機能を客観的に評価するための QI 指標を策定することである。各連携病院が、結果をもとにした PDCA サイクルを利活用しながら、自施設の機能改善に役立てることができるような指標の開発を目指した。

B. 研究方法

研究班で討議・検討を行い、拠点病院に対する QI 指標を参考にしながら、連携病院に対する QI 指標を策定した。その際、

拠点病院よりは新規小児がん患者数などの診療規模が小さい連携病院の機能を評価するのに相応しい、指標を選定することに留意した。

2021 年に策定した指標を用いて、関東甲信越地区小児がん連携病院に対し QI 調査を実施し、その集計をおこなった。同時に、先行研究で策定した小児がん拠点病院 QI を用いて自施設の診療水準に関する考察を行い、小児がん診療施設 QI 調査が小児がん医療の質の向上に貢献しうるかを検討した。

C. 研究結果

関東甲信越地区の小児がん連携病院類型 1 施設に指定された 28 施設から回答を

得た。

各施設における常勤の小児血液・がん専門医数は中央値 2 名、最小値 0 名、最大値 6 名であった。常勤の小児がん認定外科医が在籍する施設は 14 施設 (50%) であった。常勤の病理専門医在籍数中央値は 7.5 名であったが、4 つの小児病院ではいずれも 1 名であった。もっとも代表的な小児がんである急性リンパ性白血病の年間新規診断数は中央値 3 名であったが、3 施設が 0 名と回答した。ブロック内の小児がん拠点病院に診療を依頼した小児がん患者数については、9 施設が 0 と回答した。

自施設の QI 指標の中では、中央病理診断提出率 (中央病理検体数/自施設検体数) が 2019 年の 37.0%から 73.3%に改善していた。

D. 考察

長期フォローアップ外来受診患者数については 8 施設から回答が得られなかった。回答が得られなかった理由を精査する必要があるが、小児がん診療に携わる人的資源が少ない連携病院では算定が難しい (算定に要する人・時間の確保が難しい) 指標がある可能性が示唆された。拠点病院に準ずる小児がん診療機能を有すると定義される類型 1 施設においても常勤の小児血液・がん専門医が在籍していない施設が存在するなど、構造指標においても連携病院間で差があることが判明した。病理専門医数においては、総合病院と小児専門病院との間で差が見られ、施設

の種類により一律的な比較が難しい指標も存在した。同じ地域ブロックにある拠点病院に診療依頼を行った経験がない施設が 9 施設 (32%) であり、ブロック内の小児がん医療連携が、現時点では十分に進んでいない可能性がある。

自施設の QI 指標においては、かねてからの課題であった中央病理診断提出率が改善しており、QI 指標は小児がん診療において施設の機能強化に役立つ可能性が示唆された。

E. 結論

小児がん連携病院を対象とした QI 指標を策定し、調査を実施した。QI 評価が小児がん医療における質の向上、連携病院の機能強化につながるかについては、調査を継続したうえで、今後の評価が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙参照

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

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

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
分担研究報告書

東海・北陸地区における指標開発のための分担研究遂行

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に関する調査に引き続き、小児脳腫瘍セミナーを開催した。相談支援、看護の領域でも、部会、研修会の開催を通じ、拠点病院と共に連携病院でのスキルアップを図っている。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

当院および東海北陸ブロック小児がん拠点病院・連携病院の2022年度の活動についてQIに即して評価した。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
小児がん連携病院類型 I は、診療患者数により、I-A と IB に層別化されることとなった。東海北陸ブロックにおいて、最近の診療実績をみると、各県に最低 1 施設は小児がん拠点病院あるいは類型 I-A の小児がん連携病院を指定できることがわかった。静岡県では、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され、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図っている。静岡県立静岡がんセンターは、陽子線治療施設であるが、症例数も多く、類型 III ではなく、I-A で指定できる見込みとなっている。

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ている。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。

昨年度、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ており、より円滑な移行が可能となっている。

がん診療連携拠点病院の要件の中に、AYA 世代支援チームを組織することは望ましい

との記載が追加されたのを受け、静岡県内のがん診療連携拠点病院にも、AYA 世代支援チームの活動を開始した施設があらわれた。このような施設を中心に、静岡県がん診療連携協議会に小児・AYA 世代がん部会への参画を進め、AYA 世代がん患者の診療・支援体制を強化していくこととしている。

3) 緩和ケア

当院では、2009 年から、緩和ケアチームが活動している。緩和ケア加算算定可能な体制を整え、非常勤の小児緩和ケア専門医がオンラインでカンファレンスに参加している。QI 調査の結果では、特に小児病院で緩和医療体制が不十分である可能性が指摘されており、地域がん診療連携拠点病院との連携が勧められている。当院では、今年度から静岡県立総合病院の緩和ケア認定医が緩和ケアチーム参加している。これにより、緩和ケア提供体制が強化され、遺伝性腫瘍など世代を超えてケアが必要な患者・家族へ有効な介入が可能となった。

4) 終末期在宅医療

当院でも、終末期を自宅で過ごしたいと希望される場合、地域の在宅医療機関や訪問看護ステーションと連携し、在宅医療に移行するようにしている。小児がんの終末期患者・家族を受け入れる在宅医療機関は増えているが、地域差があり、自宅の住所によっては移行が困難な場合がある。実績を重ねながら、この課題を解決していく必要がある。

5) 小児がん患者の妊孕性温存

卵巣凍結により、思春期発来前の女児でも妊孕性温存が可能になり、QI 調査でも、卵子・卵巣凍結が大きく増えた施設があ

ることが報告されている。当院は自施設では妊孕性温存はできず、静岡県がん生殖医療ネットワークに所属し、他施設と連携している。しかし、現時点で静岡県内には15歳以下の卵巣凍結が可能な施設がないため、県外の妊孕性温存施設と連携を開始した。また、院内にサポートチームを設立し、円滑な連携、意思決定支援を行っていく体制を整備していくこととしている。

D. 考察

QI調査は、小児がんに関わる施設の診療、支援の状況を評価し、課題を抽出するのに有効であると考えられた。研究結果で述べたように、QIに基づき、ブロックおよび県内の小児がん医療体制の最適化を図り、課題に取り組んでいくこととしている。このような取り組みの成果がQIに反映されれば、その効果を客観的に評価できるようになる。また、QIの評価方法自体についても、適切な尺度として改善できるところはしていく必要があると考えられ、引き続き本研究の中で検討を進めていく。

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、利用により、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

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
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

「小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の整備」

研究分担者 高橋 義行
名古屋大学大学院医学系研究科小児科学・教授

研究要旨

全国で15の小児がん拠点病院が選定され、各ブロックで拠点病院間、および拠点病院と連携病院との連携した小児がん診療が構築されつつある。小児がん拠点病院選定後の小児がん拠点病院の小児がん患者動態を調査し、東海・北陸ブロックにおいて、再発難治小児がん患者を中心に小児がん患者の拠点病院への紹介が増加していた。この動きは固形腫瘍に顕著で、白血病患者の患者動態に変化はなかった。小児科、小児外科、脳外科、整形外科、放射線科など集約的治療が必要な難治小児がん患者の集約化と標準治療で治療が期待できる患者の均転化を目的とした小児がん連携病院協議会の設立と、連携協議会メーリングリストによる小児がんに関する相談を可能にした。別に東海北陸地区小児がん相談ネットワークを設立し運用を開始している。また、東海北陸地区において、TV会議システムを用いて小児がんに関する症例検討、勉強会（セミナー）を2回行い、北陸・東海地区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、各ブロックで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4年10月24日と令和5年3月17

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4年7月12日に「小児血液・がん症例検討会」を、令和4年2月14日には「小児血液・がんセミナーin中部」をTV会議システムにて行った。

D. 考察

北陸・東海地区の施設整備状況は、施設間で異なり、名古屋大学病院、三重大学病院、静岡県立こども病院の小児がん拠点病院が中心となり、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。

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・連携が可能となっている。

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) Imaya M, Muramatsu H, Narita A, Yamamori A, Wakamatsu M, Yoshida T, Miwata S, Narita K, Ichikawa D, Hamada M, Nishikawa E, Kawashima N, Nishio N, Kojima S, Takahashi Y. Combination chemotherapy consisting of irinotecan, etoposide, and carboplatin for refractory or relapsed neuroblastoma. *Cancer Med.* 2022, 11(9), 1956-1964. doi: 10.1002/cam4.4529.
- 2) Matsui M, Makimoto A, Nishio N, Takahashi Y, Urashima M, Yuza Y. Predictive factors of acute respiratory events during initial induction chemotherapy in patients with advanced neuroblastoma. *Cancer Rep (Hoboken).* 2022, 5(5), e1499. doi: 10.1002/cnr2.1499.
- 3) Tetsuka N, Muramatsu H, Iguchi M, Oka K, Morioka H, Takahashi Y, Yagi T. Difficulties in diagnosing *Malassezia furfur* bloodstream infection and possibility of spontaneous resolution in a patient undergoing chemotherapy for neuroblastoma: A case report. *J Infect Chemother.* 2022, 28(7), 987-990. doi: 10.1016/j.jiac.2022.02.026.
- 4) Yoshida T, Muramatsu H, Wakamatsu M, Taniguchi R, Ichikawa D, Nakaguro M, Natsume A, Takahashi Y. Microsatellite instability-high is rare events in refractory pediatric solid tumors. *Pediatr Hematol Oncol.* 2022, 39(5), 468-474. doi: 10.1080/08880018.2021.1998266.
- 5) Maemura R, Wakamatsu M, Matsumoto K, Sakaguchi H, Yoshida N, Hama A, Yoshida T, Miwata S, Kitazawa H, Narita K, Kataoka S, Ichikawa D, Hamada M, Taniguchi R, Suzuki K, Kawashima N, Nishikawa E, Narita A, Okuno Y, Nishio N, Kato K, Kojima S, Morita K, Muramatsu H, Takahashi Y. Clinical Impact of Melphalan Pharmacokinetics on Transplantation Outcomes in Children Undergoing Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Cell Transplant.* 2022, 31, 1-9. doi: 10.1177/09636897221143364.
- 6) Hama A, Hasegawa D, Manabe A, Nozawa K, Narita A, Muramatsu H, Kosaka Y, Kobayashi M, Koh K, Takahashi Y, Watanabe K, Ohara A, Ito M, Kojima S. Prospective validation of the provisional entity of refractory cytopenia of childhood, proposed by the World

- Health Organization. *Br J Haematol.* 2022, 196(4), 1031-1039. doi: 10.1111/bjh.17921.
- 7) Imaizumi T, Meyer J, Wakamatsu M, Kitazawa H, Murakami N, Okuno Y, Yoshida T, Sajiki D, Hama A, Kojima S, Takahashi Y, Loh M, Stieglitz E, Muramatsu H. Clinical parameter-based prediction of DNA methylation classification generates a prediction model of prognosis in patients with juvenile myelomonocytic leukemia. *Sci Rep.* 2022, 12(1), 14753. doi: 10.1038/s41598-022-18733-4.
- 8) Taniguchi R, Muramatsu H, Okuno Y, Yoshida T, Wakamatsu M, Hamada M, Shirota C, Sumida W, Hinoki A, Tainaka T, Gotoh Y, Tsuzuki T, Tanaka Y, Kojima S, Uchida H, Takahashi Y. A patient with very early onset FH-deficient renal cell carcinoma diagnosed at age seven. *Fam Cancer.* 2022, 21(3), 337-341. doi: 10.1007/s10689-021-00268-8.
- 9) Kato I, Sakaguchi H, Kato S, Sato M, Noguchi M, Yoshida N, Koh K, Koike T, Yanagimachi M, Kato K, Takahashi Y, Fujita N, Sato A, Hashii Y, Tabuchi K, Atsuta Y, Morishima S, Kanda J. Impact of human leukocyte antigen mismatch on outcomes after unrelated bone marrow transplantation in paediatric patients: A retrospective analysis by the JSTCT HLA working group. *Br J Haematol.* 2022, 199(3), 392-400. doi: 10.1111/bjh.18425.
- 10) Sanyanusin M, Tudsamran S, Thaiwong R, Tawinwung S, Nishio N, Takahashi Y, Hirankarn N, Suppipat K. Novel xeno-free and serum-free culturing condition to improve piggyBac transposon-based CD19 chimeric antigen receptor T-cell production and characteristics. *Cytotherapy.* 2023, 25(4), 397-406. doi: 10.1016/j.jcyt.2022.11.009.
- 11) Hamada M, Muramatsu H, Torii Y, Suzuki K, Narita A, Yoshida T, Imaya M, Yamamori A, Wakamatsu M, Miwata S, Narita K, Kataoka S, Kawashima N, Taniguchi R, Nishikawa E, Nishio N, Ito Y, Kojima S, Takahashi Y. Human leukocyte antigen 7/8-matched unrelated bone marrow transplantation using anti-thymocyte globulin in children. *Int J Hematol.* 2023. doi: 10.1007/s12185-023-03571-5. Online ahead of print.
- 12) Shiba Y, Motomura K, Taniguchi R, Kurimoto M, Mizutani K, Ohka F, Aoki K, Ito E, Nishikawa T, Yamaguchi J, Kibe Y, Shimizu H, Maeda S, Nakashima T, Suzuki H, Muramatsu H, Takahashi Y, Saito R.

Efficacy and safety of bevacizumab, irinotecan, and temozolomide combination for relapsed or refractory pediatric central nervous system embryonal tumor: a single-institution study. *J Neurosurg Pediatr.* 2023, 1-9. doi: 10.3171/2023.1.PEDS22345. Online ahead of print.

2. 学会発表

- 1) CD19-CAR-T 細胞療法を実施した TKI 抵抗性小児 Ph1-ALL, 今屋雅之, 成田敦, 西尾信博, 山下大紀, 佐治木大知, 前村遼, 津村悠介, 山森彩子, 若松学, 成田幸太郎, 谷口理恵子, 片岡伸介, 村松秀城, 小島勢二, 高橋義行. Web(第 88 回東海小児血液懇話会), 2022/5/31, 国内, 口頭.
- 2) チサゲンレクルユーセルを投与した再発/難治性急性リンパ性白血病の 4 例, 西尾信博, 山下大紀, 前村遼, 佐治木大知, 津村悠介, 山森彩子, 今屋雅之, 谷口理恵子, 成田幸太郎, 若松学, 片岡伸介, 成田敦, 村松秀城, 入江正寛, 笹原洋二, 高橋義行. 第 57 回中部日本小児科学会, 2022/8/20, 国内, 口頭.
- 3) 神経芽腫に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植後の移植片対腫瘍効果による骨髄微小残存腫瘍の消失, Rowaida Alahmadi, Nobuhiro Nishio, Manabbu Wakamatsu, Shinsuke Kataoka, Kotaro Narita, Rieko Taniguchi, Atsushi Narita, Hideki Muramatsu, Yoshiyuki Takahashi. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭.
- 4) 高リスクの神経芽腫患者に対する同種幹細胞移植後の抗 GD2 抗体免疫療法における治療関連毒性の検討, Shinsuke Kataoka, Ayako Yamamori, Msayuki Ima, Manabu Wakamatsu, Kotaro Narita, Rieko Taniguchi, Atsushi Narita, Hideki Muramatsu, Nobuhiro Nishio, Yoshiyuki Takahashi. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭.
- 5) CD19-CAR-T 細胞療法を実施した TKI 抵抗性小児 Ph1-ALL, Masayuki Ima, Atsushi Narita, Nobuhiro Nishio, Manabu Wakamatsu, Rieko Taniguchi. Shinsuke Kataoka, Hideki Muramatsu, Daisuke Ichikawa, Naoko Maeda, Yoshiyuki Takahashi. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/26, 国内, 口頭.
- 6) 生体肝移植が必要となった神経芽腫 4S 期の乳児, Ayako Yamamoari. Hideki Muramatsu, Manabu Wakamatsu, Shinsuke Kataoka, Yuta Tsuyuki, Nobuhiro Nishio, Yoshie Shimoyama, Kennosuke Karube, Ysuhiro Ogura, Yoshiyuki Takahashi. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/26, 国内, 口頭.
- 7) 横紋筋肉腫に対するがん遺伝子パネル検査にて診断された Li-Fraumeni 症候群の一家系, Rieko Tanaiguchi,

Atsushi Narita, Hideki Muramatsu,
Daiki Yamashita, Daichi Sajiki,
Masayuki Imaya, Manabu Wakamatsu,
Kotaro Narita, Nobuhiro Nishio,
Yoshiyuki Takahashi. 2022/11/26,
国内, 口頭.

- 8) 遺伝子改変キメラ抗原受容体 T 細胞療法
の国際協力の実際～タイでの経験から～,
高橋義行, 名古屋国際会議場 (第 45 回日本造血・免疫細胞療法学会総会),
2023/2/10-12, 国内, 口頭.
- 9) チサゲンレクルユーセルを投与した再発／難治性急性リンパ性白血病の 5 例,
山森彩子, 西尾信博, 山下大紀, 佐治木大知, 前村遼, 津村悠介,
今屋雅之, 若松学, 成田幸太郎, 片岡伸介, 谷口理恵子, 成田敦, 村松秀城,
入江正寛, 笹原洋二, 高橋義行. 第 45 回日本造血・免疫細胞療法学会総会,
口頭, 国内.

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
分担研究報告書

「小児および思春期・若年成人（AYA 世代）がん患者に関わる
訪問看護師の現状と課題に係る調査」

研究分担者 三重大学大学院医学系研究科小児科学教授 平山雅浩
研究協力者 三重大学医学部附属病院小児・AYA がんトータルケアセンター長
岩本彰太郎

研究要旨

小児・AYA 世代がん患者の終末期医療は、これまで主にがん診療専門病院に依存していたが、近年、在宅診療および訪問看護ステーションの普及に伴い在宅療養を希望する患者が増えてきている。終末期にある小児・AYA 世代がん患者の多様なニーズが対応するためには、成人がん患者とは異なる看護ケアが必要とされるものの、対象患者が少なく、訪問看護ステーション毎に経験値が異なるなど課題が推察され、広域での検討が重要と考える。

今回、東海・北陸圏域における訪問看護ステーションを対象に、小児・AYA 世代の終末期がん患者への訪問看護の実績とその実践課題を把握し、同患者に対応可能な訪問看護ステーションの更なる普及を目的に、無記名式アンケート形式による観察研究を計画した。1821 カ所に郵送し、708 カ所（39%）から回答を得、本調査に同意が得られたのは 641 カ所であった。小児・AYA 世代の終末期がん患者の在宅看護ケアを経験している施設は、全体の 5～15%程度と少なく、経験のある施設でも年 1 例程度と限定的であった。一方で、今後在宅療法を希望する患者の受入れについては、十分な医師との連携体制や看護ケアを学ぶ研修会などの機会を増やすことで、対応可能とする施設は 9 割を超えていた。

今後は、希少がんである小児・AYA 世代のがん患者の在宅療養生活ニーズに応えるためには、東海・北陸圏域での訪問看護ステーションを対象とした人材育成・スキルアップ研修会を広域で実施する必要がある。

A. 研究目的

終末期を迎えた小児・AYA 世代がん患者の中には、在宅療養生活を希望する者が

増えてきているが、多様なニーズに対応できる訪問看護ステーションは依然少ない。小児・AYA 世代がん患者の終末期在宅

看護ケアは、単なる医療支援にとどまらず、ライフステージに応じた特徴的な社会的支援など幅広い緩和ケアが求められる。また、他の世代に比べて患者数が少なく、疾患構成が多様であるために訪問看護師による看護ケアや相談支援経験が蓄積されにくいこと、心理社会的状況が様々であることから訪問看護ステーション間の情報提供や支援・診療体制の充実が必要とされる。

今回、東海・北陸圏域（愛知県、岐阜県、三重県、静岡県、福井県、石川県、富山県）における訪問看護ステーションを対象に、小児・AYA 世代がん患者の在宅訪問看護の実績と、その実践における課題などを把握し、今後の訪問看護ステーションに求められる小児・AYA 世代がん患者の終末期在宅医療の推進を目的に、無記名式アンケート調査を計画する。

B. 研究方法

東海・北陸圏域（愛知県、岐阜県、三重県、静岡県、福井県、石川県、富山県）にある訪問看護ステーションを対象に、無記名式アンケート調査で実施する観察研究である。

アンケートはすべて施設に郵送法をもって依頼し、記入者から直接当事務局へ返送あるいは Google Forms に記入していただく。

東海・北陸圏域（7 県）の県訪問看護ステーション連絡協議会に所属する訪問看護ステーションは以下の通りである（2022 年 4 月現在）。

愛知県（955 か所）、岐阜県（272 か所）、三重県（202 か所）、静岡県（289 か所）、福井県（90 か所）、石川県（129 か所）、富

山県（90 か所）。

C. 研究結果

1. 回答率

1821 か所に郵送し、708 か所（39%）から回答を得た。郵送から 541 か所、Googleform から 167 か所であった。

そのうち、本調査に同意をいただいたのは、641 か所であった。

2. 県別回答分布

	同意する	同意しない	回収率
愛知県	304	27	32%
岐阜県	84	9	31%
静岡県	105	11	36%
福井県	35	4	39%
石川県	44	4	34%
富山県	39	3	45%
三重県	92	9	46%
無回答	5	0	
計		67	

回答率に県別差は認めなかった。

3. 最近 5 年間（2017 年 4 月～2022 年 3 月）に小児がん・AYA がんの訪問看護を受け入れ経験の有無。

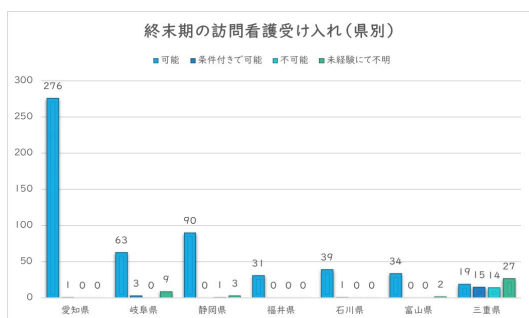
小児・AYA 世代がんの訪問看護経験についてのは、無回答を除く回答施設での検討で、小児で 92%、思春期で 96%、若年成人で 84%の施設で経験がなかった。一方、経験のある施設であっても、その 95%以上は 5 年間で 1～5 件程度と少なかった。

	経験なし	1件以上5件未満	5件以上10件未満	10件以上	無回答
小児	543	49	0	1	48
思春期	539	19	0	1	82
若年成人	484	82	3	6	66

4. 小児がん・AYA 世代がんの終末期の訪問看護を受け入れ体制。

可能	条件付きで可能	不可能	未経験にて不明	無回答
557	20	15	41	8

無回答を除く施設で、小児・AYA 世代がんの終末期患者の受け入れ可能は 88%、条件付きで可能は 3% で合わせて 91% であった。すなわち、これまではニーズがなかったことが推察された。



県別では、他県と比べ三重県の特長として、受け入れに慎重な姿勢が見られた。

○「条件付きで可能」とした「条件」について。

分類	N	%
医師との連携体制	20	100
小児患者であること	15	75
知識・経験不足、不安	12	60
事業所の諸事情	9	45
指導・勉強が必要	5	25
緊急対応不可	4	20
複数事業所連携ならば可	4	20
多機関との連携あれば可	4	20
人手不足	2	10
その他	8	40

経験がないステーションがほとんどにて、医師を含めた連携体制の充実が条件として多かった。

5. 小児がん・AYA 世代がんの在宅での

看取り体制について。

可能	条件付きで可能	不可能	無回答
156	103	71	311

無回答を除く施設において、可能施設は 47%、条件付き可能施設は 31% も、不可能な施設は 22% であった。

○「条件付きで可能」とした「条件」について。

分類	N	%
医師との連携体制	27	32
小児患者であること	16	19
家族の覚悟	8	10
連携あれば可	8	10
指導・勉強が必要	6	7
複数事業所連携ならば可	6	7
事業所の諸事情	4	5
知識・経験不足、不安	4	5
緊急対応不可	3	4
その他	4	5

看取りについては、小児・AYA 世代がん患者受け入れ条件内容と大きな変化はないも、そのニーズの割合が各項目で低かった。

条件付きで看取り対応可能とする施設が多い割に、いったん患者を受け入れることができれば、看取りの条件は成人での経験もあり、施設間で多様であった。

6. 対応可能な医療的処置

全体	N	%
中心静脈管理（輸液・定期投与・臨時投与有・ポート・リザーバー・PICC）	293	51
輸血	107	19
抗がん剤の輸液注入	91	16
抗がん剤以外の薬剤輸液注入	234	41
麻薬管理（経口・経皮・経静脈・坐薬）	284	49
排液を目的とした留置カテーテル管理（胸腔ドレーン・尿道カテーテル・腹水ドレナージ）	284	49
採血（穿刺・逆血）	264	46

がん患者対応の医療的処置において、輸血及び抗がん剤投与に対応可能な施設は20%弱であったが、他の一般的な処置についてはどの項目も施設の半数は対応可能であった。

D. 考察

終末期を迎えた小児・AYA 世代がん患者の中には、コロナの影響もあって、在宅療養生活を希望する者が増えてきている。しかし、小児・AYA 世代は発達段階や社会生活環境が異なる幅広い年齢層であるため、患者のニーズは多様で、それらに対応可能な訪問看護ステーションは少ないことが課題とされている。

今回、東海・北陸圏域（愛知県、岐阜県、三重県、静岡県、福井県、石川県、富山県）における訪問看護ステーションを対象に、小児・AYA 世代がん患者の在宅訪問看護の実績と、その実践における課題などを把握し、今後の小児・AYA 世代がん患者の終末期在宅医療の推進の一助になることを目的にアンケート調査を実施した。

当初の予想通り、小児・AYA 世代がん患者の在宅看護ケアを経験したことのある

訪問看護ステーションは、小児・思春期では5%程度、若年成人では15%弱に留まった。また、そのほとんどは年1例程度の経験しかなく、現場でのニーズの少なさから看護ケアの質の向上に繋げることが困難であることが推察された。この課題は、県別検討でも同様な傾向が見られ、改めて小児・AYA 世代のがんは希少疾患故に経験値を詰めない対象疾患であると考えられた。

一方で、今後の小児・AYA 世代がんの患者の在宅看護ケアの受入れについては、コロナの影響や受けて在宅療養生活のニーズが高まってきていることもあってか、条件付きも合わせて可能とする施設は9割を超えていた。しかし、医師との連携体制整備や小児・AYA 世代がん患者の特性を学ぶ機会が増えることを条件とする施設は多かった。この点については、今後も一施設での経験値を増やすことは困難なため、東海・北陸圏域での症例検討会や講演会など研修する場を設定するなどの工夫が必要である。また、その延長線上に求められる在宅看取りについても、同様に条件付きも合わせ可能とする施設は約8割を占めており、小児・AYA 世代の終末期がん患者の受入れは進んでいくものと推測された。

最後に、小児・AYA 世代のがん患者に対する在宅看護ケアとして、「輸血」および「抗がん剤注射剤の投与」は大きな課題として捉えられており、それぞれ対応可能とする施設は僅か2割に留まった。終末期における輸血や抗がん剤投与については、これまでも多くの議論がなされてきた。在宅現場における看護ケア内容とし

て負担が大きく、輸血においては特にアナフィラキシーショック等の急変時対応が十分に整備されていないのが現状である。とはいえ、小児・AYA世代のがん患者の終末期の生活の質の向上に輸血は一定の効果があるのも事実であり、地域の医療者が協力して安全に実施できるような体制整備が求められる。

今回、東海・北陸圏域における訪問看護ステーションを対象とした、小児・AYA世代がん患者の終末期受入れ状況とその課題などを調査したが、対応可能とする施設数は多いものの、患者数などから経験のある施設が圧倒的に少ないことが理解できた。今後の小児・AYA世代の終末期がん患者の在宅療養生活への移行およびその質の向上には、広域での経験値を共有し意見交換できる研修会が必要と考えられた。

E. 結論

東海・北陸圏域（愛知県、岐阜県、三重県、静岡県、福井県、石川県、富山県）の訪問看護ステーションを対象に、小児・AYA世代がん患者の在宅訪問看護の実績と、その実践における課題などを把握し、今後の訪問看護ステーションに求められる小児・AYA世代がん患者の終末期在宅医療の推進を目的に、無記名式アンケート調査を実施した。1821カ所に郵送し、708カ所（39%）から回答を得、本調査に同意

をいただいたのは、641カ所であった。

小児・AYA世代の終末期がん患者の在宅看護ケアを経験している施設は、全体の5～15%程度と少なく、経験のある施設でも年1例程度と限定的であった。一方で、今後在宅療法を希望する患者の受入れについては、十分な医師との連携体制や看護ケアを学ぶ研修会などの機会を増やすことで、対応可能とする施設は9割を超えていた。

以上から、希少がんである小児・AYA世代のがん患者の在宅療養生活ニーズに応えるためには、東海・北陸圏域での訪問看護ステーションを対象とした人材育成・スキルアップ研修会が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

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

「近畿ブロック小児がん患者家族ニーズ調査」

研究分担者 滝田順子

研究要旨

近畿ブロック小児がん医療提供体制協議会の参加施設を対象に、小児がんの診断、治療を受けた患者の家族に対してニーズに関するアンケート調査を実施した。内容は 1 参加者の基本情報、2 治療前の情報提供、3 生殖機能温存、4 治療・療養環境全般、5 治療の経済的負担、6 保育・教育、7 サバイバーシップ支援、8 小児がん医療へのニーズの 8 領域、約 50 項目からなり、意思決定支援については、多くの患者家族が満足 of いく治療を選択したと回答した一方で、長期フォローアップや不妊を含む晩期合併症に関する説明、がん相談支援センターの活用、経済的支援など、改善が望まれる点が明らかとなった。今後も調査を継続し、地域における小児がん医療の改善につなげたい。

A. 研究目的

2018 年に策定された第 3 期がん対策推進基本計画において、小児及び AYA (adolescent and young adult) 世代のがんは、「他の世代に比べて患者数が少なく、疾患構成も多様であり」、「幅広いライフステージで発症し」、「個々の状況に応じた多様なニーズが存在する」と定義されており、同計画の重要な対象の一つとされている。なかでも小児がんの患者家族におけるニーズ調査は、海外を中心に報告はあるものの、未だ乏しい現状にある。今回、「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」に基づき設置されている近畿ブロック小児がん医療提供体制協議会の参加施設を対象に、小児が

んの診断、治療を受けた患者の家族に対してニーズに関するアンケート調査を実施し、現状を明らかにすることを試みた。

B. 研究方法

以下の基準を全て満たす患者の家族(保護者)を対象とした。

【対象となる患者の基準】

- ・共同研究機関(近畿ブロック小児がん医療提供体制協議会参加医療機関)に入院中または外来通院中であること。
- ・がんの初発の時点に 20 歳未満であること。
- ・小児がん治療かフォローアップを受けている者であること。
- ・日本国内に在住している者(近畿圏外在

住者を含む)であること。

・ 調査実施年の 1 月 1 日から 12 月 31 日にがん(初発、再発、二次がんのどれか)の診断を受け、治療開始後 2 か月以上経過していること。

【除外基準】

- ・ 調査の参加により研究対象者が精神的負担を受けると主治医が判断した場合
- ・ 研究対象者の回答の同意が得られない場合

【調査方法】

共同研究機関(近畿ブロック小児がん医療提供体制協議会参加医療機関)にて、対象患者に関係のある医療従事者(主治医または担当看護師等)が対象者を選定し、調査内容を説明の上、患者の保護者に調査票の QR コードが記載されている説明文書を配布する。研究対象者は、本人のスマートフォン等で QR コードを読み取り、電子アンケート調査票にアクセスし、調査票に無記名で回答を送信する。事務局にて集計・報告する。

【回答受付期間】

2022 年 7 月 22 日～2023 年 3 月 5 日

【調査内容】

以下の内容からなる 約 50 項目の選択肢および自由記載。

- 1 参加者(患者・回答者)の基本情報
- 2 治療前の情報提供
- 3 生殖機能温存
- 4 治療・療養環境全般(治療中の苦痛・不安の軽減・相談支援・きょうだい支援など)
- 5 治療の経済的負担
- 6 保育・教育
- 7 サバイバーシップ支援(アピアランスケアを含む)

8 小児がん医療へのニーズ

C. 研究結果

8つの調査内容について、結果の概要を以下に示す。

① 参加者(患者・回答者)の基本情報

患者の性別は、男性が 61 人、女性が 37 人で、男性がやや多かった。アンケート回答時点の年齢は、0-4 歳、5-9 歳、10-14 歳、15-19 歳の順に多く、がんの種類は、白血病が最も多く、次いで悪性リンパ腫と脳腫瘍となった。がんの状態は初発 95.9%、再発 4.1%、治療内容は「抗がん剤治療」が 100.0%、「手術」が 35.7%、「放射線治療」が 15.3%、「造血幹細胞移植」が 5.1%であった。回答者は母親が 90.8%を占めた。

② 治療前の情報提供

初めて医療機関を受療した日から診断がつくまでの期間が、1 カ月未満と回答した人の割合は 79.5%であった。晩期合併症や長期フォローアップの必要性について説明を受けた割合は全体で 86.7%であった。初めて診断と治療の説明を受けた時、86.7%の患者家族が必要な情報、説明を十分得られた、ある程度得られたと回答した。「がんの診断から治療開始までの状況を総合的にふりかえって、どれくらい患者さんご本人とご家族が納得いく治療を選択することができたか」という設問については 100 点満点中、中央値は 90 点であった

③ 生殖機能温存

治療による不妊への影響について、説明を受けた患者家族の割合は、62.2%にとどまった。また、「治療によって不妊への影響がある」という説明を受けた患者家族のうち、妊孕性温存治療の助成制度の説明を受けた

患者家族は 32.1%だった。

④治療・療養環境全般(治療中の苦痛・不安の軽減・相談支援・きょうだい支援など)

患者さんが受けた検査・治療のうち、苦痛があったものとして、抗がん剤治療が最も多かったが(89.8%)、約半数の患者家族は支持療法について「不足はなかった」と回答し、吐き気止めと痛み止めについては、それぞれ 18.9%、14.7%の患者家族が不足を感じていた。治療等による苦痛に対して医療スタッフからの対応を十分あるいはある程度得られたと回答した患者家族は 86.7%であった。入院中の不安は、「本人の後遺症・成長・発達」が最も多く(81.6%)、医療従事者の対応により「十分軽減された」、「ある程度軽減された」と回答したのは、46.9%だった。相談支援センターの利用者は 21.4%で、「存在を知らなかった」と回答したのは 46.9% だった。きょうだいがいると回答した 74 人については、面会中はほかの家族に預けた(36.7%)が最も多く、自宅(25.5%)や病院(16.3%)で子どもだけで待たせたという回答が続いた。

⑤ 治療の経済的負担

患者家族の 90.8%が小児慢性特定疾患治療研究事業を利用していたが、64.3%の患者家族が付き添い家族の宿泊・生活費を負担と感じていた。付き添い家族の宿泊・生活費、交通費、駐車場代を合わせると、1カ月につき中央値で 5 万円の負担があると回答していた。

⑥保育・教育

調査時に就学前であった患者家族の 40.0%が、保育士があまり足りていなかったと回答した。調査時に就学していた患者の家族の 84.9%が、治療の両立支援を学校関係者

から得られたと回答した。小中学生については、対面での院内学級を利用した患者は 82.6%にのぼり、オンライン院内学級も 34.8%の患者に利用された。

⑦サバイバーシップ

現在本人らしい日常生活を送れていると感じているかという設問について、100 点満点中中央値は 50 点だった。退院後の日常生活における主な不安要素として、再発、体力低下、感染、外見の変化、後遺症を 50%以上の患者家族が挙げていた。外見の変化に対して主に気になる部分としては、91.8%の患者家族が頭髪の脱毛を挙げ、71.4%がそれに対して帽子をかぶったと回答した。外見の変化に対して何らかの対応をした 83 人について、院内外のボランティア機関による帽子・ウィッグ等の無料提供を受けた患者家族が 26.6%、自費で対応した患者家族は 68.7%で、約 4000 円(中央値)を支出していた。治療のサマリーまたは長期フォローアップ手帳をもらったと回答したのは、6.1%と少なく、71.4%が存在を知らず、もらっていないと回答した。

⑧小児がん医療・行政へのニーズ

治療・療養環境全般において、85.7%の患者家族が、看護師の対応が「よかった、手助けになった」と回答した一方、治療・療養環境全般の満足できなかったこととして、看護師の対応のばらつきをあげる人が 51.0%と多かった。その他、満足できなかったこととして、病院食、付添家族の生活費、きょうだい面会制限、内服薬の大きさ や苦味の改善、院内設備(コンビニなど)の改善を求める声が多かった。

D. 考察

今回の回答件数は、近畿ブロックの小児が

ん発生数(約 340 例/年)と比較して少なかつたため、回答率の改善策を検討することが望まれるものの、近畿ブロック全体を対象にした初の検討であり、さまざまな課題が浮き彫りになった。小児がん治療の均てん化はある程度達成されていると考えられたが、それぞれの項目で課題と考えられるものとして、②治療前の情報提供では、晩期合併症や長期フォローアップの説明の徹底、③生殖機能温存では不妊に関する説明の不足に加え、妊孕性温存治療の助成制度の説明不足、④治療・療養環境全般では、兄弟へのサポート不足と相談支援センターの周知不足、⑤治療の経済的負担では、付き添い家族の経済負担の問題、⑥保育・教育では保育士不足、⑦サバイバーシップでは長期フォローアップ手帳の周知、⑧小児がん医療・行政へのニーズでは病院食や院内設備への改善希望などが主だったものであった。

E. 結論

近畿ブロック小児がん医療提供体制協議会参加の7府県20の医療機関において、小児がん患者家族のニーズ調査を行った。意思決定支援については、多くの患者家族が満足のいく治療を選択したと回答した一方で、長期フォローアップや不妊を含む晩期合併症に関する説明、がん相談支援センターの活用、経済的支援など、改善が望まれる点が明らかとなった。調査を引き続き継続することで、地域における小児がん医療の改善につなげたい。

F. 健康危険情報

なし

G 研究発表

1. 論文発表

1. Akahane K, Kimura S, Miyake K, Watanabe A, Kagami K, Yoshimura K, Shinohara T, Harama D, Kasai S, Goi K, Kawai T, Hata K, Kiyokawa N, Koh K, Imamura T, Horibe K, Look AT, Minegishi M, Sugita K, **Takita J**, Inukai T. Association of allele-specific methylation of the ASNS gene with asparaginase sensitivity and prognosis in T-ALL. **Blood Adv**, 2022, 6, 1, 212-224
2. Kouzuki K, Umeda K, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Okamoto T, Ogawa E, Okajima H, Furuta A, Adachi S, Daifu T, **Takita J**. Successful right hepatic trisectionectomy following percutaneous transhepatic portal embolization in a pediatric patient with undifferentiated embryonal sarcoma of the liver. **Pediatr Blood Cancer**, 2022, 69, 2, e29369
3. Umeda K, Taura K, Kato I, Saida S, Hiramatsu H, Shimizu H, Nakamoto Y, Uto M, Mizowaki T, Sakamoto A, Adachi S, Okamoto T, **Takita J**. Intensive Multimodal Therapy Combined With Long-term Temozolomide and Etoposide Treatment for Recurrent Osteosarcoma to the Liver and Stomach, **J Pediatr Hematol Oncol**, 2022
4. Tamai M, Kasai S, Akahane K, Thu TN, Kagami K, Komatsu C, Abe M, Watanabe A, Goi K, Miyake K, Inaba T, **Takita J**, Goto H, Minegishi M, Iwamoto S, Sugita K, Inukai T. Glucocorticoid receptor gene mutations confer glucocorticoid resistance in B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. **J Steroid**

- Biochem Mol Biol**, 2022, 218, 106068
5. Kudo K, Kubota Y, Toki T, Kanezaki R, Kobayashi A, Sato T, Kamio T, Sasaki S, Shiba N, Tomizawa D, Adachi S, Yoshida K, Ogawa S, Seki M, **Takita J**, Terui K. Childhood acute myeloid leukemia with 5q deletion and HNRNP1-MLLT10 fusion: The first case report. **Blood Adv**, 2022
 6. Hiwatari M, Seki M, Matsuno R, Yoshida K, Nagasawa T, Sato-Otsubo A, Yamamoto S, Kato M, Watanabe K, Sekiguchi M, Miyano S, Ogawa S, **Takita J**. Novel TENM3-ALK fusion is an alternate mechanism for ALK activation in neuroblastoma. **Oncogene** 2022 May;41(20):2789-2797. doi: 10.1038/s41388-022-02301-1. Epub 2022 Apr 11.
 7. Kawabata N, Hiramatsu H, Mikami T, Akazawa R, Tanaka K, Kouzuki K, Kubota H, Saida S, Kato I, Umeda K, Hirate T, Kanda K, Adachi S, **Takita J**. Chimeric antigen receptor T-cell therapy for a patient with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia and leukoencephalopathy who relapsed after bone marrow transplantation. **Pediatr Blood Cancer**. 2022 Nov;69(11):e29734. doi: 10.1002/pbc.29734. Epub 2022 Apr 22. PMID: 35451545
 8. Nakajima K, Kubota H, Kato I, Isobe K, Ueno H, Kozuki K, Tanaka K, Kawabata N, Mikami T, Tamefusa K, Nishiuchi R, Saida S, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, **Takita J**. PAX5 alterations in an infant case of KMT2A-rearranged leukemia with lineage switch. **Cancer Sci**. 2022 Jul;113(7):2472-2476. doi: 10.1111/cas.15380. Epub 2022 May 31. PMID: 35467057
 9. Fukui S, Umeda K, Kubota H, Iwai A, Akazawa R, Isobe K, Tanaka K, Kouzuki K, Kawabata N, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Itatani Y, Funakoshi T, Adachi S, **Takita J**. Use of Cabozantinib to Treat MET-amplified Pediatric Colorectal Cancer. **J Pediatr Hematol Oncol**. 2022 May 3. doi: 10.1097/MPH.0000000000002482. Online ahead of print. PMID: 35536994
 10. Oksa L, Mäkinen A, Nikkilä A, Hyvärinen N, Laukkanen S, Rokka A, Haapaniemi P, Seki M, **Takita J**, Kauko O, Heinänen M, Lohi O. Arginine Methyltransferase PRMT7 Deregulates Expression of RUNX1 Target Genes in T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia. **Cancers (Basel)**. 2022 Apr 26;14(9):2169. doi: 10.3390/cancers14092169. PMID: 35565298
 11. Takagi M, Ogawa C, Iehara T, Aoki-Nogami Y, Ishibashi E, Imai M, Kimura T, Nagata M, Yasuhara M, Masutani M, Yoshimura K, Tomizawa D, Ogawa A, Yonemori K, Morishita A, Miyamoto S, **Takita J**, Kihara T, Nobori K, Hasebe K, Miya F, Ikeda S, Shioda Y, Matsumoto K, Fujimura J, Mizutani S, Morio T, Hosoi H, Koike R. First phase 1 clinical study of olaparib in pediatric patients with refractory solid tumors. **Cancer**. 2022 Aug 1;128(15):2949-2957. doi: 10.1002/cncr.34270. Epub 2022 May 20. PMID: 35593736
 12. Shirai R, Osumi T, Sato-Otsubo A, Nakabayashi K, Ishiwata K, Yamada Y, Yoshida M, Yoshida K, Shioda Y, Kiyotani C, Terashima K, Tomizawa D, Takasugi N, **Takita J**, Miyazaki O, Kiyokawa N, Yoneda A, Kanamori Y, Hishiki T, Matsumoto K, Hata K,

- Yoshioka T, Kato M. Quantitative assessment of copy number alterations by liquid biopsy for neuroblastoma. **Genes Chromosomes Cancer**. 2022 Nov;61(11):662-669. doi: 10.1002/gcc.23073. Epub 2022 Jun 24. PMID: 35655408
- 13.** Yamashita H, Arakawa Y, Terada Y, Takeuchi Y, Mineharu Y, Sumiyoshi S, Tokunaga S, Nakajima K, Kawabata N, Tanaka K, Tanji M, Umeda K, Minamiguchi S, Ogawa S, Haga H, **Takita J**, Miyamoto S. Whole-genome sequencing analysis of an atypical teratoid/rhabdoid tumor in a patient with Phelan-McDermid syndrome: a case report and systematic review. **Brain Tumor Pathol**. 2022 Oct;39(4):232-239. doi: 10.1007/s10014-022-00440-7. Epub 2022 Jun 24. PMID: 35750988
- 14.** Tanaka K, Kato I, Dobashi Y, Imai JI, Mikami T, Kubota H, Ueno H, Ito M, Ogawa S, Nakahata T, **Takita J**, Toyoda H, Ogawa C, Adachi S, Watanabe S, Goto H. The first Japanese biobank of patient-derived pediatric acute lymphoblastic leukemia xenograft models. **Cancer Sci**. 2022 Jul 25. doi: 10.1111/cas.15506. Online ahead of print. PMID: 35879192
- 15.** Mayumi A, Tomii T, Kanayama T, Mikami T, Tanaka K, Ueno H, Yoshida H, Kato I, Kawamura M, Nakahata T, **Takita J**, Hosoi H, Imamura T. The combination of ruxolitinib and Bcl-2/Mcl-1 inhibitors has a synergistic effect on leukemic cells carrying a SPAG9: JAK2 fusion. **Cancer Gene Ther**. 2022 Jul 25. doi: 10.1038/s41417-022-00511-z. PMID: 35879405
- 16.** Umeda K, Sakamoto A, Noguchi T, Uchihara Y, Kobushi H, Akazawa R, Ogata H, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Uto M, Mizowaki T, Haga H, Date H, Okamoto T, Watanabe K, Adachi S, Toguchida J, Matsuda S, **Takita J**. Clinical Outcomes of Patients with Osteosarcoma Experiencing Relapse or Progression: A Single-institute Experience. **J Pediatr Hematol Oncol**. 2022 Aug 10. doi: 10.1097/MPH.0000000000002521. PMID: 35973000
- 17.** Isobe T, Takagi M, Sato-Otsubo A, Nishimura A, Nagae G, Yamagishi C, Tamura M, Tanaka Y, Asada S, Takeda R, Tsuchiya A, Wang X, Yoshida K, Nannya Y, Ueno H, Akazawa R, Kato I, Mikami T, Watanabe K, Sekiguchi M, Seki M, Kimura S, Hiwatari M, Kato M, Fukuda S, Tatsuno K, Tsutsumi S, Kanai A, Inaba T, Shiozawa Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Kotecha RS, Cruickshank MN, Ishikawa F, Morio T, Eguchi M, Deguchi T, Kiyokawa N, Arakawa Y, Koh K, Aoki Y, Ishihara T, Tomizawa D, Miyamura T, Ishii E, Mizutani S, Wilson NK, Göttgens B, Miyano S, Kitamura T, Goyama S, Yokoyama A, Aburatani H, Ogawa S, **Takita J**. Multi-omics analysis defines highly refractory RAS burdened immature subgroup of infant acute lymphoblastic leukemia. **Nat Commun**. 2022 Aug 30;13(1):4501. doi: 10.1038/s41467-022-32266-4. PMID: 36042201
- 18.** Yoshino Y, Goto H, Ito M, Tsurusaki Y, **Takita J**, Hayashi Y, Yanagimachi M. YM155 and chrysin cooperatively suppress survivin expression in SMARCB1/INI1-deficient tumor cells. **Med Oncol**. 2022 Sep 29;39(12):234. doi:

- 10.1007/s12032-022-01843-4. PMID: 36175806
19. Uchihara Y, Kato I, Hanaki R, Saida S, Iwamoto S, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, **Takita J**. Autologous Recovery With Chromosomal Abnormalities After Unrelated Umbilical Cord Blood Transplantation With Myeloablative Conditioning in a Case of Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia. **J Pediatr Hematol Oncol**. 2022 Oct 17. doi: 10.1097/MPH.0000000000002571. PMID: 36251880
20. Watanabe K, Kimura S, Seki M, Isobe T, Kubota Y, Sekiguchi M, Sato-Otsubo A, Hiwatari M, Kato M, Oka A, Koh K, Sato Y, Tanaka H, Miyano S, Kawai T, Hata K, Ueno H, Nannya Y, Suzuki H, Yoshida K, Fujii Y, Nagae G, Aburatani H, Ogawa S, **Takita J**. Identification of the ultrahigh-risk subgroup in neuroblastoma cases through DNA methylation analysis and its treatment exploiting cancer metabolism. **Oncogene**. 2022 Nov 1. doi: 10.1038/s41388-022-02489-2.
21. Irie M, Niihori T, Nakano T, Suzuki T, Katayama S, Moriya K, Niizuma H, Suzuki N, Saito-Nanjo Y, Onuma M, Rikiishi T, Sato A, Hangai M, Hiwatari M, Ikeda J, Tanoshima R, Shiba N, Yuza Y, Yamamoto N, Hashii Y, Kato M, **Takita J**, Maeda M, Aoki Y, Imaizumi M, Sasahara Y. Reduced-intensity conditioning is effective for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in infants with MECOM-associated syndrome. **Int J Hematol**. 2022 Dec 14. doi: 10.1007/s12185-022-03505-7. Online ahead of print. PMID: 36515795
22. Mikami M, Masuda T, Kanatani T, Noura M, Umeda K, Hiramatsu H, Kubota H, Daifu T, Iwai A, Hattori EY, Furuichi K, Takasaki S, Tanaka S, Matsui Y, Matsuo H, Hirata M, Kataoka TR, Nakahata T, Kuwahara Y, Iehara T, Hosoi H, Imai Y, **Takita J**, Sugiyama H, Adachi S, Kamikubo Y. RUNX1-Survivin Axis Is a Novel Therapeutic Target for Malignant Rhabdoid Tumors. **Mol Cells** 2022 Dec 31;45(12):886-895. doi: 10.14348/molcells.2022.2031. Epub 2022 Dec 12.
23. Tasaka K, Kato I, Takeshita S, Yoshioka Y, Usami A, Uchihara Y, Akazawa R, Kamitori T, Saida S, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, **Takita J**. Second relapse of FLT3-ITD-positive acute myeloid leukemia after discontinuation of 3-year post-transplant maintenance therapy with gilteritinib. **Pediatr Blood Cancer**. 2023 May;70(5):e30185. doi: 10.1002/pbc.30185. Epub 2022 Dec 29.
24. Torizuka D, Uto M, Umeda K, Kamitori T, Iwai A, Saida S, Kato I, Mineharu Y, Arakawa Y, **Takita J**, Mizowaki T. A Scalp Dose Threshold for Preventing Permanent Alopecia in Scalp-Avoidance Whole-Brain Irradiation With Volumetric Modulated Arc Radiation Therapy for Pediatric Patients With Medulloblastomas. **Int J Radiat Oncol Biol Phys**. 2023 Jan 26:S0360-3016(23)00069-X. doi: 10.1016/j.ijrobp.2023.01.027. Online ahead of print.

2. 学会発表

1. B 前駆細胞急性リンパ芽球性白血病における RNA シーケンスを用いた IGH

- クローナリティの臨床的意義に関する検討 (Clinical significance of RNA sequencing based IGH clonality analysis in B-cell acute lymphoblastic leukemia)(英語), 片井悠太, 上野浩生, 才田聡, 加藤格, 梅田雄嗣, 平松英文, 今村俊彦, 康勝好, 滝田順子, 第 125 回日本小児科学会学術集会, 2022/4/16, 国内
2. ETV6-HOXA11-AS 融合遺伝子に伴う HOXA11-AS 高発現を認めた Early T-cell precursor ALL の一例 (Early T-cell precursor acute lymphoblastic leukemia harboring ETV6-HOXA11-AS with high expression of HOXA11-AS), 阿部寛之, 神鳥達哉, 上野浩生, 才田聡, 加藤格, 梅田雄嗣, 平松英文, 滝田順子, 第 125 回日本小児科学会学術集会, 2022/4/16, 国内
 3. 共通の細胞起源から生じた, FGFR1 変異/増幅を有する神経芽腫/褐色細胞腫の複合腫瘍 (FGFR1 mutation and amplification in common cellular origin in a composite tumor with neuroblastoma and pheochromocytoma)(英語), 田坂佳資, 上野浩生, 山崎夏維, 奥野高裕, 磯部知弥, 木村俊介, 梅田雄嗣, 原純一, 小川誠司, 滝田順子, 第 125 回日本小児科学会学術集会, 2022/4/16, 国内
 4. 再発・増悪を来した骨肉腫症例の治療成績～単一施設による経験から～ (Clinical outcome of patients with osteosarcoma experiencing relapse or progression : A single-institute experience), 梅田雄嗣, 才田聡, 加藤格, 平松英文, 滝田順子, 足立壯一, 渡邊健一郎, 第 125 回日本小児科学会学術集会, 2022/4/16, 国内
 5. 網羅的遺伝子解析による Lineage switch 再発した SPI1 融合遺伝子陽性 T 細胞性急性リンパ性白血病の病態解析 (Genome / transcriptome analysis of a case with T cell acute lymphoblastic leukemia that switched to myeloid leukemia), 磯部清孝, 上野浩生, 加藤格, 磯部知弥, 奥野啓介, 才田聡, 梅田雄嗣, 平松英文, 小川誠司, 滝田順子, 第 125 回日本小児科学会学術集会, 2022/4/16, 国内
 6. 骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植後に自己造血回復を伴う二次性生着不全を認めた小児 ALL の 1 例 (Secondary graft failure of autologous recovery following unrelated CBT with MAC), 内原嘉仁, 加藤格, 大植啓史, 幸伏寛和, 緒方瑛人, 才田聡, 花木良, 梅田雄嗣, 岩本彰太郎, 平松英文, 足立壯一, 滝田順子, 第 44 回日本造血・免疫細胞療法学会総会, 2022/5/14, 国内, ポスター
 7. 中枢神経合併症を有した 2 症例での CAR-T 細胞療法の経験 (CAR-T cell therapy for two cases with pre-existing lesions in central nervous system), 平田惟子, 平松英文, 内原嘉仁, 幸伏寛和, 緒方瑛人, 才田聡, 加藤格, 梅田雄嗣, 足立壯一, 滝田順子, 第 44 回日本造血・免疫細胞療法学会総会, 2022/5/14, 国内, ポスター
 8. 巨頭症をきっかけに遺伝子診断を実施した卵巣原発未熟奇形腫の 1 女兒例,

- 上月 景弘(京都大学医学部附属病院小児科), 梅田 雄嗣, 才田 聡, 加藤 格, 平松 英文, 園田 真理, 岡本 竜弥, 小川 絵里, 川崎 秀徳, 岸田 憲二, 滝田 順子、第 447 回日本小児科学会京都地方会 2022/5/8、国内、口頭
9. AYA 世代の診療の課題、滝田 順子, プレナリーセッション 特別企画 第 42 回日本脳神経外科コンgres総会 2022/5/4、国内、口頭
 10. 小児固形腫瘍におけるゲノム医療の最前線、滝田 順子、第 2 回埼玉小児固形腫瘍研究会, オンライン 2022/6/1、国内、口頭
 11. 神経芽腫における新規克服法の開発、滝田 順子、教育講演 第 17 回北関東小児がんセミナー, オンライン、2022/6/4、国内、口頭
 12. 小児がんにおける多層的オミックス解析による病態理解、滝田 順子、第 18 回医学生・若手医師のための小児科診療最前線, オンライン 2022/6/4、国内、口頭
 13. Cancer heterogeneity of infant leukemia and its implication for prognosis and treatment、滝田 順子、第 40 回札幌国際がんシンポジウム 2022/6/23、国内、口頭
 14. 子どものがんを克服するための挑戦、滝田 順子、京都大学エグゼクティブ・リーダーシップ・プログラム 講義 2022/6/25
 15. 小児がんのゲノム医療、滝田 順子、第 2 回小児がんゲノム WEB セミナー 特別講演 2022/7/26、国内、口頭
 16. 小児がんにおける多様性の解明と新規克服法の開発、滝田 順子、特別講演 九州山口小児がん学術講演会 2022/7/30、国内、口頭
 17. 小児がんにおけるゲノム医療 ～見えてきた課題～、滝田 順子、第 3 回群馬小児がんゲノムセミナー 2022/8/25、国内、口頭
 18. 血液専門医のキャリアパス ～ダイバシティの推進に向けて～、滝田 順子、第 14 回研修医のための血液学セミナー Ask the expert 血液専門医のライフワークバランス 2022/8/28、国内、口頭
 19. マスサイトメトリーを用いた小児再発性 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病の初発・再発骨髄の腫瘍免疫環境解析、三上貴司、加藤 格, Wing James B., 上野浩生, 才田 聡, 梅田 雄嗣, 平松 英文, 樋渡 光輝, 荒川ゆうき, 大嶋 宏一, 康 勝好, 足立 壯一, 祝迫 恵子, 小川 誠司, 坂口 志文, 滝田 順子、第 81 回日本癌学会学術集会, 2022/09/29, 国内、口頭
 20. EBV 関連 NK リンパ増殖性におけるマルチオミックス解析により異常な DNA メチル化を伴う予後不良群が示唆された、赤澤 嶺, 加藤 格, 山田 全毅, 三上 貴司, 上野 浩生, 才田 聡, 梅田 雄嗣, 平松 英文, 佐藤 真穂, 澤田 明久, 井上 雅美, 今留 謙一, 滝田 順子、第 81 回日本癌学会学術集会, 2022/09/29, 国内、口頭
 21. 最未分化型急性骨髄性白血病および急性未分化型白血病の分子遺伝学的特徴に関する検討、神鳥 達哉, 才田 聡, 上野 浩生, 加藤 格, 梅田 雄嗣, 平松

- 英文, 垣内 伸之, 齋藤 明子, 足立 壯一, 富澤 大輔, 柴 徳生, 林泰秀, 小川 誠司, 滝田 順子 第 81 回日本癌学会学術集会, 2022/09/29, 国内,ポスター
22. 肝未分化胎児性肉腫と肝間葉系過誤腫の統合的遺伝学的検討、田坂 佳資, 梅田 雄嗣, 上野 浩生, 神鳥 達哉, 緒方 瑛人, 才田 聡, 山田 洋介, 垣内 伸之, 田中 祐吉, 大喜多 肇, 義岡 孝子, 瀧本 哲也, 檜山 英三, 小川 誠司, 滝田 順子, 第 81 回日本癌学会学術集会, 2022/09/29, 国内,口頭
23. SPI1 高発現を示す T 細胞性急性リンパ性白血病の分子遺伝学的基盤について、磯部 清孝, 加藤 格, 上野 浩生, 関 正史, 木村 俊介, 磯部 知弥, 垣内 伸之, 大木 健太郎, 清河 信敬, 後藤 裕明, 渡辺 新, 佐藤 篤, 康 勝好, 小川 誠司, 滝田 順子, 第 81 回日本癌学会学術集会, 2022/09/29, 国内,口頭
24. 神経芽腫における新規 TENM 3-ALK 融合遺伝子の解析、樋渡 光輝, 関 正史, 松野 良介, 吉田 健一, 長澤 武, 佐藤 亜以子, 山本 将平, 加藤 元博, 渡邊 健太郎, 関口 昌央, 宮野 悟, 小川 誠司, 滝田 順子, 第 81 回日本癌学会学術集会, 2022/10/01, 国内,口頭
25. 正常およびがん組織におけるクローン進化乳管上皮細胞から乳癌へ至るクローン進化、西村 友美, 垣内 伸之, 吉田 健一, 桜井 孝規, 片岡 竜貴, 澤田 守男, 竹内 康英, 前田 紘奈, 馬場 郷子, 滝田 順子, 宮野 悟, 万代 昌紀, 竹内 賢吾, 羽賀 博典, 戸井 雅和, 小川 誠司, 第 81 回日本癌学会学術集会, 2022/10/01, 国内,口頭
26. 難治性小児白血病の分子病態の研究、滝田 順子, 第 84 回日本血液学会学術集会, 2022/10/14, 国内, シンポジウム口頭
27. 最未分化型急性骨髄性白血病に対する網羅的遺伝学的解析、神鳥 達哉, 滝田 順子 第 84 回日本血液学会学術集会, 2022/10/14, 国内, 口頭
28. ブリナツモマブ投与後に系統転換し M-MDSC 様の形質を獲得した MLL-AF4 転座陽性白血病、三上 貴司, 第 84 回日本血液学会学術集会, 2022/10/14, 国内, 口頭
29. 本邦における小児 AYA 世代 BALL に対する tisagenlecleucel のリアルワールドデータ、加藤 格, 第 84 回日本血液学会学術集会, 2022/10/14, 国内, 口頭
30. SPI1 高発現を示す T 細胞性急性リンパ性白血病の分子遺伝学的特徴について、磯部 清孝, 第 84 回日本血液学会学術集会, 2022/10/14, 国内, 口頭
31. EBV 関連 NK リンパ増殖症におけるマルチオミクス解析により異常な DNA メチル化を伴う予後不良群が示唆された、赤澤 嶺, 滝田 順子, 第 84 回日本血液学会学術集会, 2022/10/14, 国内, 口頭
32. 小児急性リンパ性白血病における RNA シーケンスを用いた IGH クローナリティの解析と臨床的意義の検討、片井 悠太, 神鳥 達哉, 上野 浩生, 赤澤 嶺, 磯部 清孝, 才田 聡, 加藤 格, 今村 俊彦, 康 勝好, 滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/26, 国内, 口頭

33. 難治性小児がんの克服を目指した挑戦、滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/27, 国内, 口頭, シンポジウム
34. アレクチニブの長期投与が有用であった RANBP2-ALK 陽性の類上皮炎症性筋腺維芽細胞腫瘍, 宇佐美 亜由子, 才田 聡, 神鳥 達哉, 梅田 雄嗣, 加藤 格, 平松 英文, 荒川 歩, 米盛 勸, 滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭
35. C19MC miRNA の異常は肝未分化肉腫と肝間葉系過誤腫に共通する分子基盤である、田坂 佳資, 梅田 雄嗣, 神鳥 達哉, 田中 祐吉, 大喜多 肇, 義岡 孝子, 瀧本 哲也, 檜山 英三, 小川 誠司, 滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭
36. EBV 関連 NK リンパ増殖症におけるマルチオミクス解析により異常な DNA メチル化を伴う予後不良群が示唆された、赤澤 嶺, 加藤 格, 山田 全毅, 三上 貴司, 上野 浩生, 佐藤 真穂, 澤田 明久, 井上 雅美, 今留 謙一, 滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭
37. 小児最未分化型急性骨髄性白血病および急性未分化型白血病に対する網羅的遺伝学的解析、神鳥 達哉, 才田 聡, 齋藤 明子, 足立 壯一, 富澤 大輔, 柴 徳生, 林 泰秀, 小川 誠司, 滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭
38. 小児髄芽腫根治治療における永久脱毛防止に係る頭皮放射線量閾値の検討、鳥塚 大地, 宇藤 恵, 神鳥 達哉, 才田 聡, 加藤 格, 梅田 雄嗣, 滝田 順子, 峰晴 陽平, 荒川 芳輝, 溝脇 尚志, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭
39. 縦隔胚細胞腫瘍に NIRAS 変異陽性の悪性黒色腫を合併した 15 歳男児例、川口 晃司, 神鳥 達哉, 安積 昌平, 緒方 瑛人, 高地 貴行, 小倉 妙美, 堀越 泰雄, 岩淵 英人, 滝田 順子, 渡邊 健一郎, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭
40. ALK 陽性組織球症における新規 ALK 融合遺伝子の同定、岩井 篤, 神鳥 達哉, 田中 邦昭, 小林 健一郎, 田中 里奈, 才田 聡, 滝田 順子, 每原 敏郎, 宇佐美 郁也, 平家 俊男, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭
41. ブリナツモマブ投与中に系統転換した KMT2A 再構成白血病にみられた MDSC に類似する免疫学的形質、三上 貴司, 加藤 格, James Wing, 田坂 佳資, 神鳥 達哉, 窪田 博仁, 平松 英文, 小川 誠二, 坂口 志文, 滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭
42. SPI1 高発現を示す T 細胞性急性リンパ性白血病の統合的な遺伝的特徴について、磯部 清孝, 加藤 格, 上野 浩生, 関 正史, 木村 俊介, 磯部 知弥, 佐藤 篤, 康 勝好, 小川 誠司, 滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, 口頭

- 頭
43. AYA 神経芽腫症例に同定された新規 TENM 3-ALK 融合遺伝子の機能解析、樋渡 光輝, 関 正史, 松野 良介, 吉田 健一, 長澤 武, 佐藤 亜以子, 山本 将平, 宮野 悟, 小川 誠司, 滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/26, 国内, 口頭
44. 無血清培地を用いた急性リンパ性白血病細胞の *in vitro* 薬剤感受性試験、後藤 裕明, 匂坂 麻衣子, 伊藤 美恵子, 上野 浩生, 滝田 順子, 柳町 昌克, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, ポスター
45. LCH 関連中枢神経変異症様画像所見を呈した若年性黄色肉芽腫、大封 智雄, 梅田 雄嗣, 横山 淳史, 吉田 健司, 才田 聡, 加藤 格, 平松 英文, 足立 壯一, 樋口 嘉久, 滝田 順子, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/25, 国内, ポスター
46. stage IV diffuse anaplastic Wilms tumor 4 歳男児例において検出された TP53 遺伝子変異の臨床的意義の考察、山路 棟康, 田中 邦昭, 岩井 篤,

- 小林 健一郎, 北河 徳彦, 梅田 雄嗣, 滝田 順子, 岡本 晋弥, 宇佐美 郁也, 平家 俊男, 第 64 回小児血液・がん学会学術集会, 2022/11/26, 国内, ポスター
47. 造血細胞移植後 3 年間のギルテリチニブ維持療法中断時に再々発した FLT3-ITD 陽性再発 AML の一例、田坂 佳資, 加藤 格, 竹下 峻希, 吉岡 由布, 宇佐美 亜由子, 内原 嘉仁, 赤澤 嶺, 神鳥 達哉, 才田 聡, 梅田 雄嗣, 平松 英文, 足立 壯一, 滝田 順子, 第 45 回日本造血・免疫細胞療法学会総会, 2023/2/12, 国内, ポスター

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

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・教授

研究要旨

本年度も合計 32 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。さらに、連携病院においては 22 の指標について調査を行った。近畿ブロック 17 の連携病院の QI 調査では、専門医等は概ね十分な人材配置がなされていた。療養環境に関しては、義務教育期間の学習支援については整備が整ったが、オンライン授業の普及から、今後教育の提供スタイルの変化が生じる可能性がある。ターミナル期の緩和医療に関しては、在宅訪問医療機関など新たな連携の様式の確立が重要である。

A. 研究目的

32 指標について QI 算定を行い、他施設との比較検討を行い、連携病院への活用を行うことで、拠点病院および連携病院の診療の向上を目的とする。

B. 研究方法

拠点病院においては、合計 32 指標について QI 算定を行った。近畿ブロック 17 施設の連携病院（主にカテゴリー 1）においては、22 の指標について評価を行い、他施設との比較を行った。

（倫理面への配慮）

該当せず

C. 研究結果

専門医や専門職種等の配置に関する指標は連携病院に比べて拠点病院が多

い傾向にあったが、連携施設においても概ね十分な人材配置がなされていた。学習支援面では、拠点病院と連携病院において院内学級転籍率が平均 91%、83%と、ほぼ義務教育期間の学習支援については整備が整っているものの、コロナ禍でオンライン授業の普及がなされたことから、現席校に在籍のまま授業を継続する形態などが出てくる場合など、今後院内学級の在り方に変化がみられる可能性がある。

小児がん拠点病院において、緩和研修 PEASE や CLIC の受講率は合わせるとほぼ 100%と上昇しつつあるのに対して、近畿ブロックでの連携病院においては緩和チームの受講率は少ない施設

も散見された。拠点病院における死亡前の転院率は年々増加傾向にあるが、近畿ブロックの連携施設での死亡退院患者数は多くはない。ターミナル期を自宅により近い、連携施設以外の施設や在宅訪問医療機関などに紹介している可能性があり、新たな連携の様式が確立されつつあるものと推定された。近畿ブロックでは、在宅施設の調査と情報共有を行っており、引き続き患者のケアにこの活用を行っていく方針である。

D. 考察

近畿ブロック 17 の連携病院の QI 調査では、専門医数等は概ね十分な人材配置がなされていた。拠点病院と連携病院において院内学級転籍率が平均 91%、83%と、ほぼ義務教育期間の学習支援については整備が整ったが、オンライン授業の普及から、今後教育の提供スタイルの変化が生じる可能性がある。拠点病院における死亡前の転院率が年々増加傾向にあり、在宅訪問医療機関など新たな連携の様式が確立されつつある。これらの在宅施設の調査と情報共有が重要である。

E. 結論

オンライン授業の普及から、今後教育の提供スタイルの変化が生じる可能性がある。在宅訪問医療機関など新たな連携の形とそれらの施設の調査と情報共有が重要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Takagi M, Ogawa C, Iehara T, Aoki-Nogami Y, Ishibashi E, Imai M, Kimura T, Nagata M, Yasuhara M, Masutani M, Yoshimura K, Tomizawa D, Ogawa A, Yonemori K, Morishita A, Miyamoto S, Takita J, Kihara T, Nobori K, Hasebe K, Miya F, Ikeda S, Shioda Y, Matsumoto K, Fujimura J, Mizutani S, Morio T, Hosoi H, Koike R. First phase I clinical study of olaparib in pediatric patients with refractory solid tumors. *Cancer*. 2022 Aug 1;128(15):2949-2957. doi: 10.1002/cncr.34270. Epub 2022 May 20.
2. Watanabe K, Mori M, Hishiki T, Yokoi A, Ida K, Yano M, Fujimura J, Nogami Y, Iehara T, Hoshino K, Inoue T, Tanaka Y, Miyazaki O, Takimoto T, Yoshimura K, Hiyama E. Feasibility of dose-dense cisplatin-based chemotherapy in Japanese children with high-risk hepatoblastoma: Analysis of the JPLT3-H pilot study. *Pediatr Blood Cancer*. 2022 Feb;69(2):e29389. doi: 10.1002/pbc.29389. Epub 2021 Oct 4.
3. Hara J, Nitani C, Shichino H, Kuroda T, Hishiki T, Soejima T, Mori T, Matsumoto K, Sasahara Y, Iehara T, Miyamura T, Kosaka Y, Takimoto T, Nakagawara A, Tajiri T; Japan Children's Cancer Group (JCCG) Neuroblastoma Committee (JNBSG). Outcome of children with relapsed high-risk neuroblastoma in Japan and analysis of the role of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Jpn J Clin Oncol*. 2022 May 5;52(5):486-492. doi: 10.1093/jjco/hyac007.
4. Katsumi Y, Iehara T, Kuwahara Y, Tsuchiya K, Konishi E, Hosoi H. Diverse outcomes in extracranial rhabdoid tumors: A single institute experience. *Pediatr Hematol Oncol*. 2022 Apr;39(3):278-285. doi: 10.1080/08880018.2021.1986614. Epub 2021 Oct 20.
5. Tomida A, Chiyonobu T, Tokuda S, Miyachi M, Murashima K, Hirata M, Nakagawa M, Iehara T, Kuroda J. Pleomorphic rhabdomyosarcoma in a young adult harboring a novel germline MSH2 variant. *Hum Genome Var*. 2022 Mar 8;9(1):8. doi: 10.1038/s41439-022-00185-x.
6. Kaneda D, Iehara T, Kikuchi K, Sugimoto Y, Nakagawa N, Yagyu S, Miyachi M, Konishi E, Sakai T, Hosoi H. The histone deacetylase inhibitor OBP-801 has in vitro/in vivo anti-neuroblastoma activity. *Pediatr Int*. 2022

- Jan;64(1):e15159. doi: 10.1111/ped.15159.
7. Suematsu M, Yagyu S, Yoshida H, Osone S, Nakazawa Y, Sugita K, Imamura T, Iehara T. Targeting FLT3-specific chimeric antigen receptor T cells for acute lymphoblastic leukemia with KMT2A rearrangement. *Cancer Immunol Immunother*. 2022 Oct 10. doi: 10.1007/s00262-022-03303-4. Online ahead of print.
 8. Oya S, Osone S, Yoshida M, Nishimoto S, Taura Y, Yoshida H, Miyachi M, Inaba T, Konishi E, Kato M, Imamura T, Iehara T. Identification of RCC1-LCK as a novel fusion gene in pediatric erythroid sarcoma. *Pediatr Blood Cancer*. 2022 Sep;69(9):e29848. doi: 10.1002/pbc.29848. Epub 2022 Jun 30.

3. 学会発表

1. 特別講演 家原知子 神経芽腫の診断治療の現状と今後 第2回群馬小児がんセミナー. 2022年3月2日:web開催
2. 特別講演 家原知子 小児がん治療の変遷と課題 第447回日本小児科学会京都地方会. 2022年5月8日:web開催
3. 特別講演 家原知子. 小児がんにおけるゲノム医療. Kyoto Pediatrics Conference. 2022年5月25日:web開催.
4. 特別講演 家原知子. COVID-19と子ども達. 京都小児科医学会学術講演会. 2022年6月4日:web開催/京都.
5. 特別講演 家原知子. 小児血液・腫瘍性疾患におけるCOVID-19の現状と対策. 第14回日本血液疾患免疫療法学会学術集会. 2022年6月12日:web開催.
6. 特別講演 家原知子 神経芽細胞腫マス・スクリーニングの結果. 第30回日本がん検診・診断学会総会. 2022年9月30日:東京.
7. 特別講演 家原知子 小児がん治療の変遷と課題 第236回大阪小児科学会. 2022年12月3日:大阪.
8. Tomida A, Miyachi M, Tsuchiya K, Fumino S, Konishi E, Tanaka Y, Inoue T, Yoshioka T, Okajima H, Iehara T. 早期に切除を行ったシスプラチン療法抵抗性のhepatocellular malignant neoplasmの一例. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022年11月25日~27日;東京. ハイブリット開催.
9. Sugitatsu Y, Oya S, Kondo H, Tomida A, Yoshida H, Miyachi M, Kikuchi K, Tsuchiya K, Iehara T. PLAGL1-FOXO1融合遺伝子が同定された胞巣型横紋筋肉腫の1例. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022年

- 11月25日~27日;東京. ハイブリット開催.
10. Mimura K, Fumino S, Takemoto M, Takayama S, Kin K, Miyachi M, Iehara T, Inoue M, Aoi S. 小児骨肉腫肺転移に対する外科治療の検討. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022年11月25日~27日;東京. ハイブリット開催.
 11. Urata T, Imamura T, Tanaka S, Okamoto K, Suematsu M, Mayumi A, Yoshida H, Osone S, Iehara T. Fus-Ergを導入したマウス造血幹細胞は自己複製能を獲得する. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022年11月25日~27日;東京. ハイブリット開催.
 12. Tanaka S, Osone S, Tahata R, Kanayama T, Yoshida H, Imamura T, Iehara T. 高度な白血球増多と凝固障害を認めたが異なる転帰をとったT細胞性急性リンパ性白血病の2例. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022年11月25日~27日;東京. ハイブリット開催.
 13. Ohira M, Takimoto T, Nakazawa A, Hishiki T, Matsumoto K, Shichino H, Iehara T, Tajiri T, Nakagawara A, Kamijo T. 神経芽腫過去登録例のINRGマーカーならびにゲノムマーカーの後方視的解析(JCCG-JNBSG報告). 第64回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022年11月25日~27日;東京. ハイブリット開催.
 14. Kin K, Fumino S, Shimamura A, Takemoto M, Takayama S, Aoi S, Furukawa T, Miyachi M, Iehara T, Okajima H. 肝外胆管低形成をきたした肝門部原発切除不能先天性乳児筋線維腫症に対する外科治療. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022年11月25日~27日;東京. ハイブリット開催.
 15. Kondo H, Osone S, Aoi S, Nishimoto S, Yoshida H, Imamura T, Iehara T. 自家末梢血幹細胞移植後にbrentuximab vedotinの維持療法を行った難治性ホジキンリンパ腫. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022年11月25日~27日;東京. ハイブリット開催.

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

研究分担「小児病院における緩和ケアチームがもたらす
病院全体への効果」

研究分担者 澤田明久 大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 主任部長

研究要旨

小児がん病院では、緩和ケアチームは限られた人的資源と言える。他科からのニーズの高まりにより、2021年から対象を小児がん以外の患者にも広げた。他科の対象者は継続的に存在し、ニーズに合った好影響をもたらしていることが判明し、小児がんの延対象数にマイナスの影響もなかった。病院全体への幅広い活動は、小児病院においても緩和科や緩和ケア専門医の必要性の認知にもつながりうると考えられた。

A. 研究目的

小児がん医療の質を客観的に評価するツールである Quality Indicator (QI) 評価を活用し、自施設の全体への影響を明らかにする。

小児病院では、総合病院と異なり、緩和ケア専門医が配置されていることは例外的である。自施設でも小児がん患者へのサポートのため緩和ケアチームが発足した経緯がある。人的資源は限られているが、その実績は他科の患者へも生かされうる。

B. 研究方法

自施設内において、病院全体（当科以外）のニーズも増えてきたため、2021年度より緩和ケアチームが小児がん患者以外へ

も活動の場を広げた。患者数の推移から、その影響を推察した。

なお集計は各年1月から12月で行った。また患者数は、定例会議、カンファレンスで情報交換・検討を行った延べ人数を集計したものである。

C. 研究結果

チームメンバーは年を経るごとに増加し、職種も年を経るごとに多様化してきた（表1）。2021年から他科（小児がん以外）の対象者も少数ながら継続的に挙げられていた（ほぼ毎月あった）。ニーズに合った対応ができていると考えられた。

小児がん以外の主たる科は小児循環器科であった。小児循環器科医師も1名がチームに参加するようになった。なお外

来は引き続き、主に小児がん患者が対象であった。

年を経ても延べ小児がん患者数は減少しなかった。対象科を広げても、小児がん患者へのマイナスの影響はなかったと考えられた。

D. 考察

小児がん患者以外への幅広い活動がより認知されれば、小児病院においても緩和科や緩和ケア専門医の必要性の認知にもつながりうると考えられた。

E. 結論

小児病院において、緩和ケアチームは病院全体へも好影響をもたらすことが示された。

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. 緩和ケアチーム構成員と延対象患者数

項	小項	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
緩和 ケア チ ー ム	医師	3	6	6	7	6
	薬剤師	2	1	1	2	2
	心理士	2	2	2	3	3
	ホスピタル・プレイス	1	1	1	1	1
	作業療法士	0	1	1	1	1
	看護師	4	3	4	4	3
	小児がん相談員	1	1	1	1	1
	ケースワーカー	0	0	1	1	1
	事務局事務職員	0	0	0	1	1
	(計)	13	15	17	21	19
対 象 者	血液・腫瘍科病棟	166	148	288	188	210
	他病棟 (他科)	0	0	0	35	21
	外来	84	59	118	36	80
	(計)	250	207	406	259	311

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

「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」

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」（平成 29～令和元年度）以来継続している小児がん拠点病院における QI 算定を行った。今年度の新規指標は「がんリハビリテーション料算定率」、削除指標は「輸血量」であり、3 年毎に算定する「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」も含めた合計 32 指標（構造指標 11、過程指標 15、結果指標 6）の算定を行った。連携病院（類型 1）における QI については、令和元年と 2 年分の過程・結果指標の集計データを解析した。また、3 年分データについて、拠点病院 QI と同じ「がんリハビリテーション料算定率」と「同種造血幹細胞移植後 100 日以内における合併症関連死亡率」を含む、合計 22 指標（構造指標 10、過程指標 9、結果指標 3）を算定した。

A. 研究目的

平成 25 年に小児がん拠点病院 15 病院が選定されたが、「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 年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業）において、それらの病院における小児がん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ことを目的として、QI 算定が企画された。小児がん診療に関する QI は国内外ともにほとんどなく、わず

かにカナダ・オンタリオ州の Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO) の QI (Value Health. 16; 639-46, 2013) が公表されているのみであったが、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を参考にして、「小児がん拠点病院における QI」であり、かつ「小児がん診療に関する QI」としての指標を設定し、大阪市立総合医療センターにて算定の実行可能性を確認したうえで、平成 28 年度に初めて全 15 病院における算

定が 36 指標で実施された。算定は概ね実行可能であり、これを受けて、後継の「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～令和元年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業)においては、小児がん拠点病院における継続的な算定体制の構築を目的に研究が進められ、算定意義や算定の実行可能性などの点から指標を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、各病院で算定を担う診療情報管理士で構成する「算定 WG」も発足した。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および大阪市立総合医療センターなどの ICT から提案された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。そして、これらの体制による算定が継続的に可能であることが確認され、小児がん拠点病院 QI 事業は、令和 2 年度からの本研究に引き継がれ、継続して行われている。

一方、令和元年には小児がん連携病院が、地域のがん診療を行う連携病院(類型 1)、特定のがん種等についての診療を行う連携病院(類型 2)、小児がん患者等の長期の診療体制の強化のための連携病院(類型 3)に分類され、各拠点病院により指定された。そのうち類型 1 の地域のがん診療を行う連携病院は、「標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を

提供することが可能な医療機関」と定められている(平成 30 年 7 月 31 日、小児がん拠点病院等の整備に関する指針)が、実際には診療の質に差がある可能性が指摘されている。そこで本研究では、類型 1 連携病院における QI の策定と算定も企画され、令和 2 年度に 21 指標を策定し、同年度末に令和元年分データを算定・集計し、実行可能性を検証した。算定は実行可能であり、令和 3 年度より前年分データを算定・集計した。

B. 研究方法

(1) 指標検討 WG

令和 4 年度も、指標検討 WG による指標見直し体制を維持した。医師 9 名と診療情報管理士 5 名で構成し(表 1)、合計 3 回の WEB 会議を行って、算定する拠点病院 QI および連携病院 QI を決定した。

(2) 算定 WG

1. 拠点病院 QI

今年度も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。令和 4 年 7 月 26 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、令和 3 (2021) 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

令和 2 年度と 3 年度に算定・集計された令和元(2019)年と 2(2020)年の指標値について、過程指標および結果指標の解析を行った。また、令和 4 年 8 月 23 日に

各連携病院の算定担当者が参加する WEB 会議を行い、令和 3 (2021) 年分連携病院 QI について、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い、各類型 1 連携病院で算定した。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

(1) 拠点病院 QI

1. 指標見直し

今年度の新規指標は「がんリハビリテーション料算定率」であった。小児がん患者においても入院中のリハビリテーションの重要性が注目されてきており、本指標の算定を取り入れることとした。削除指標は「急性リンパ性白血病寛解導入療法中の輸血量」で、これまでの算定で経年変化が乏しく、施設間の輸血ガイドライン遵守度に著しい差がなく、今後も変化がないであろうと判断されたため、算定を終了した。定義を修正したのは 7 指標であった。そのうち、「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」では、“小児血液・がん専門医取得を目指す小児科医”の定義を、①小児科を専門領域としている小児血液・がん学会員、②外来診療、あるいは入院診療を担当している、③小児血液・がん暫定指導医を取得していない、のす

べてを満たす医師とした。「専門・認定看護師数」では日本小児がん看護学会認定の小児がん認定看護師を対象に加え、「療養支援担当者数」では公認心理師を対象に加えた。「保育士数」では、算定対象とする“通常小児がん患者の入院が想定されている病棟”の数も収集し、病棟あたりの数を評価できるようにした。「急性リンパ性白血病における平均在院日数」では、特に遠方からの患者が多い病院では、長期滞在施設の有無が影響する可能性があると考え、そのデータも収集することにした。その他、「中央病理診断提出率」、「妊孕性温存提案・実施数」でも軽微な修正を行った。また、今年度は 3 年毎に算定している「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」の算定も行った。以上により、算定指標数は合計 32 指標（構造指標 11、過程指標 15、結果指標 6）となった（表 2）。

2. 算定

拠点病院全 15 施設で算定を行った。算定結果からは以下の点がかがえた。

- 小児血液・がん専門医と指導医の数は、ここ数年、中央値 5 人、最小値 2 人で変化なし。
- 小児がん認定外科医は、全施設に常勤配置 (2 年連続)。中央値の増加こそないが、増員施設が多かった。
- 放射線治療専門医と病理専門医、HPS/CLS/こども療養支援士の最低 1 人以上配置は定着した。
- 専門・認定薬剤師 0 人の施設が 3 施設あり、何れも小児病院であった。
- 緩和医療専門医・指導医は漸増傾向が

持続。0人の施設も1施設のみになった。

- 緩和ケアチーム医師における PEACE 受講率は増加傾向が続き、中央値が 100%となった一方、患者主治医・担当医のみならず、緩和ケアチーム医師でも PEACE 受講率が低い施設があった。
- CLIC については緩和ケアチーム医師、主治医・担当医とも受講増加傾向はない。
- 病棟当たりの保育士数は、大学病院と小児病院間で差がないことが分かった。
- 自施設検体数中の中央病理提出率は、依然として大きな施設差がある。同意数中の中央病理提出率は、概ね 75%以上。
- 手術部位感染はあった施設でも概ね単発であった。
- 外来化学療法加算・がんリハビリテーション科は施設差が大きい。
- 平均在院日数 (ALL) は、さらに下がって、概ね 60 日以下となった。
- 長期フォローアップ外来受診者数、緩和ケア加算算定は施設差あり。
- 院内学級に転籍しない理由として、原籍校の WEB 授業や訪問教育が増えた。
- 死亡前在宅日数は頭打ちの一方で、死亡患者の転院率はさらに増加。
- 卵子(卵巣) 保存が増えた施設が多い。精子についても大きく増えた施設がある。
- 治験実施数、治験や多施設臨床試験への登録患者数は施設差がある。

(2) 連携病院 QI

1. 2019 年と 2020 年分データにおける過程・結果指標の解析

2019 年と 2020 年分の過程・結果指標の解析からは、以下の点がうかがえた。

- 各指標で拠点病院と同程度あるいは上回る指標値の施設がそれなりにある一方で、かなり低い指標値の施設群もある。
- 化学療法死亡率や手術関連死亡率の低さは、拠点病院と同程度と思われるが、同種移植後の合併症死亡率については、一部の施設で高い可能性がある。
- 中央病理診断提出率（対自施設検体数）、平均在院日数、復学カンファレンス実施率は 2020 年で良くなった。
- 2020 年、長期 FU 外来の設置は進んだ一方で、緩和ケア加算施設基準届出は後退した。
- 院内学級転籍に関する問題や（知的障害を抱える児に対する教育）の問題を解決する必要がある。

2. 指標見直し

今年度の新規指標は、拠点病院 QI と同じく、「がんリハビリテーション料算定率」であった。また、やはり拠点病院 QI と同じく、3 年毎に算定している「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」の算定も行った。修正指標は「拠点病院等との連携状況・多職種連携状況」で、セカンドオピニオンと紹介患者について、それぞれブロック内とブロック外に分けて算出することになるとともに、定義表現を修正した。削除した指標はなかった。以上より、算定指標数は 22 (構

造指標 10、過程指標 9、結果指標 3) であった。(表 3)

3. 算定

2021 年データにつき算定を行った。全体の解析は令和 5 年度に予定している。

D. 考察

小児がん拠点病院における QI 算定は 7 年目となった。この間の人的配置の進展は緩徐と言わざるを得ない。小児がん認定外科医や放射線治療専門医、ホスピタルプレイスペシャリスト/チャイルドライフスペシャリスト/こども療養支援士の配置なしこそ解消したが、最少 1 人に留まる施設もある。小児血液がん専門医・指導医の配置も 2 人のみの施設がある。認定・専門薬剤師や緩和医療専門医・指導医についても、緩和医療専門医・指導医では解消しつつあるものの、小児病院で配置 0 人の施設がみられる。特に小児血液がん専門医・指導医は小児がん治療の主体であり、拠点病院での数が 2 人では十分とは言えず、現状は 1 人以上とされている指定要件を引き上げるなどして、より多く配置されることが望ましい。緩和医療については、上でも述べた通り、緩和医療専門医・指導医数は漸増し、配置 0 人の施設も 1 施設のみと解消してきている。また、緩和ケアチーム医師の PEACE 受講率も上がってきている。しかし、依然として、主治医・担当医だけでなく緩和ケアチーム医師でも PEACE 受講率の低い施設があり、そのような施設では対応が望まれる。外来化学療法加算やがんリハビリテーション料、緩和ケア加算の算定率や長

期フォローアップ外来受診者数、治験実施数、治験や多施設臨床試験への登録患者数についても施設差が大きく、低い施設での対応が望まれる。平均在院日数 (ALL) や死亡患者の転院率、妊孕性温存治療の実施数は良くなってきており、今後の展開が注目である。

一方、3 年目となった小児がん連携病院 QI 算定も、概ね実行可能であることが示された。今年度解析した 2019 年と 2020 年分の算定値では、各指標で拠点病院と同程度あるいは上回る指標値の施設がそれなりにある一方で、かなり低い指標値の施設群もあることが分かった。このことは類型 1 小児がん連携病院を拠点病院に準ずる施設とそうでない施設とを分けることに一定の合理性があることを示している。また、化学療法死亡率や手術関連死亡率の低さが、拠点病院と同程度と思われたが、同種移植後の合併症死亡率が一部の施設で高い可能性があることから、今年度収集した 2019~2021 年分データが注目される。

E. 結論

小児がん拠点病院 QI では、構造指標算定で示された人的配置の改善は緩徐である。また、過程指標・結果指標でも施設差があるものがあり、良くない施設での対応が望まれる。小児がん連携病院 QI は、算定が実行可能であり、2019 年と 2020 年分の算定値からは、類型 1 小児がん連携病院を拠点病院に準ずる施設とそうでない施設とを分けることに一定の合理性があることが示唆された。

F. 健康危険情報

16日

(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

藤崎弘之、小松裕美、米田光宏、平位健治、加藤実穂、瀧本哲也、松本公一：小児がん連携病院における緩和医療提供体制 第125回日本小児科学会学術集会、2022年4月

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表1 指標検討WG

医療機関名	所属		氏名
国立成育医療研究センター	小児がんセンター	センター長	松本公一
国立成育医療研究センター	小児がんセンター 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 小児がんデータ管理科	医員	加藤実穂
国立成育医療研究センター	小児がんセンター	診療情報管理士	小松裕美
国立成育医療研究センター	小児がんセンター	診療情報管理士	佐々木莉也子
神奈川県立こども医療センター	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	診療情報管理室	診療情報管理士	弘瀬孝子
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	野口 遼
新潟大学大学院	医歯学総合研究科 小児外科学分野	教授	木下義晶
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	平位健治
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

表 2 今年度算定の小児がん拠点病院 QI (令和 3 年分)

	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、がんリハビリテーション料算定率、外来化学療法加算算定件数、長期フォローアップ外来受診状況、治験・臨床試験実施数	在院日数 (ALL)、緩和ケアチーム介入率、院内学級への転籍率、復学カンファレンス実施率、AYA 世代比率、死亡前 30 日間における在宅日数、相談支援センターにおける小児がん相談件数、妊孕性保存提案・実施数
結果指標 (6 指標)	中心静脈カテーテル関連血流感染率、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)、同種造血細胞移植後 100 日以内における合併症関連死亡率 (令和元～3 年分)	

表 3 今年度算定の小児がん連携病院 QI (令和 3 年分)

	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 (9 指標)	中央病理診断提出率、がんリハビリテーション算定率、外来化学療法加算算定件数、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
分担研究報告書

「近畿地区における指標開発のための分担研究遂行」

研究分担者 長谷川大一郎・兵庫県立こども病院
小児がん医療センター次長兼血液・腫瘍内科長

研究要旨

今年度新たに策定された小児がん診療の改訂版 **Quality Indicator** を用いて小児がん拠点病院群／地域ブロック小児がん診療病院群における自施設の小児がん医療レベルの再評価を行い、課題を抽出した。

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・再分析した結果、「構造指標」[SD スコア平均-0.03(範囲：-1.17～1.35)]、「結果指標」[SD スコア平均-0.80 (範囲：-2.34～0.63)]では平均を下回ったものの、「過程指標」[SD スコア平均+0.47(範囲：-0.80～2.02)]では平均を上回った結果、32 指標 50 項目全体では全 SD スコア平均[0.10(範囲：-2.34～2.02)]では小児がん拠点病院 15 施設の平均をやや上回る結果となった。新たに改定された **Quality indicator** は地域や施設内の課題抽出に寄与し、PDCA サイクルを経た診療の質の改善と施設間における診療の質の「均てん化」の両立に貢献し得ると考えられた。

A. 研究目的

小児がん拠点病院事業は、稀少がんである小児・AYA 世代のがん医療の「均てん化」を一つの軸として進められているが、小児医療、特に小児がん医療の質を評価する指標は確立しておらず、「小児がん拠点病院を軸とした小児がん提供体制のあり方に関する研究（平成 26－28 年度）」により小児がん診療における **Quality Indicator(QI)** が初めて策定された。医療

の質は、組織、機器、職員の数・専門性といった「構造 (structure)」、実際の診療・看護内容、職員の行動といった「過程 (Process)」、治癒、生存、QOL、満足、コストなどの「結果 (Outcome)」の 3 つの側面から評価される。成人がん診療領域では用いられる QI と同様に、一般に地域あるいは施設特性を踏まえた再評価が必要であると考えられており、小児がん診療の客観的評価をより目指す本研究班におい

でも、成熟した指標作成を目指して本研究班において改定が重ねられている。

そこで、本分担研究では、近畿ブロック内の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新たに提案されたQIの課題を検証する。

B. 研究方法

研究手法： 記述調査研究

対象と方法： 2021年1月から2021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（32指標、50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QI値（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32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（中心静脈カテーテル関連血流感染率）、指標16（手術部位感染発生率）、指標17（術後治療開始日数）、指標18（予定しない再手術率）、指標19（予定しないシャント再建率）、指標22（平均在院日数）、指標23（同種造血幹細胞移植100日以内死亡率）については数値が低いものほど良く（better）、その他の23項目については、数値が高いものほど悪い（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/平均在院日数などの「過程指標」、③生存率等の「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小児がん連携病院から収集したQI値と比較し、地域特性やQIの評価の課題について考察する。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证了。

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、32指標／50項目を構造指標19項目、過程指標21項目、結果指標9項目に再分類した（図1）。指標16（脳室シャント術感染発生率）は全拠点病院において測定値がゼロであり解析から除外した。解析対象とした49指標中、25項目が平均を上回り、

24項目が平均以下であった(図1)。各指標のSDスコア値の平均は0.10(範囲:-2.34~2.02)で僅かに平均を上回った。相談支援センターの相談員が受けた小児がん相談件数及び妊孕性保存提案・実施数が2SDを上回り、中心静脈カテーテル関連血流感染率及び手術部位感染発生率:開頭術感染発生数(件/1000日)が-2SDを下回った。

構造指標に再分類されたQI指標19項目のうち8項目が平均を上回り、11項目が平均を下回った(図2)。構造指標のSDスコア値の平均は-0.03(範囲:-1.17~1.35)であった。

過程指標に再分類されたQI指標23項目のうち15項目が平均を上回り、8項目が平均を下回った(図3)。過程指標のSDスコア値の平均は+0.47(範囲:-0.80~2.02)であった。

結果指標に再分類されたQI指標7項目のうち3項目が平均を上回り、4項目が平均を下回った(図4)。過程指標のSDスコア値の平均は-0.80(範囲:-2.34~0.63)であった。

近畿ブロック内小児がん連携病院においては、構造指標においては緩和ケアチーム内のCLIC受講率が低く、結果指標において平均在院日数(急性リンパ性白血病)が長く、同種造血幹細胞移植100日以内死亡率が高かった。過程指標において明らかな差はなかった。

D. 考察

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を施設SDで再評価し

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、小児専門病院では、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が、これは地域ブロック内の小児がん連携病院に属する大学病院との比較においても同様であった。

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上回り、過程指標でのSDスコア平均が0.47と比較的高い値をとる等、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明らかになった。小児専門病院では、自施設の過程指標に磨きをかけることで、構造指標における弱点を補っている実態を反映しているものと思われた。また、今回の検討では感染症発生率等の「結果」指標ではSDスコア平均値が-0.80と平均を大きく下回った。

「結果指標」については構造指標、過程指標と比してばらつきが大きく、サンプル数も小さいことから変動する余地が大きいと推測されるが、施設内のプロトコル改良により底上げが求められる。医療の標準化が進む現代にあっても、QIの継続評価により施設内の課題把握に有益であることが示唆された。

地域ブロック内の小児がん連携病院において平均在院日数(急性リンパ性白血病)が長く、同種造血幹細胞移植100日以内死亡率が高い傾向がみられたことは、連携病院と拠点病院間の域内連携の必要

性を示唆している。症例の集積と専門医の偏在が地域全体の小児がん診療の質の「均てん化」をもたらさぬようにブロック内で積極的な人材交流や研修などによる教育基盤の活性化が求められる。

E. 結論

新たに改定された Quality indicator は地域や施設内の課題抽出に寄与し、PDCA サイクルを経た診療の質の改善と施設間における診療の質の「均てん化」の両立に貢献し得ると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Spindle cell sarcoma with KIAA1549-BRAF resembling infantile fibrosarcoma morphologically: A case report and literature review. Fujikawa T, Uemura S, Yoshida M, Hyodo S, Kozaki A, Saito A, Kishimoto K, Ishida T, Mori T, Uematsu A, Morita K, Hatakeyama T, Tamura A, Yamamoto N, Komatsu M, Soejima T, Hasegawa D, Kosaka Y. *Oncol Lett.* 2022 Nov 1;24(6):452. doi: 10.3892/ol.2022.13572.

Minimal residual disease detected by droplet digital PCR in peripheral blood stem cell grafts has a

prognostic impact on high-risk neuroblastoma patients. Nino N, Ishida T, Nakatani N, Lin KS, Win KHN, Mon CY, Nishimura A, Inoue S, Tamura A, Yamamoto N, Uemura S, Saito A, Mori T, Hasegawa D, Kosaka Y, Nozu K, Nishimura N. *Heliyon.* 2022 Oct 8;8(10):e10978. doi: 10.1016/j.heliyon.2022.e10978.

Incidence and Causative Organisms of Bacteriuria in Children With Cancer: A 9-year Experience in a Tertiary Pediatric Center. Mitsuboshi A, Kishimoto K, Ito Y, Ishida T, Kasai M, Hasegawa D, Kosaka Y. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2023 Jan 1;45(1):21-24. doi: 10.1097/MPH.0000000000002524.

Epidural Spinal Cord Compression as the Presenting Manifestation of Acute Myeloid Leukemia: A Case Report and Literature Review. Fujikawa T, Kishimoto K, Inoue S, Nishimura A, Tojo R, Uemura S, Nakamura S, Saito A, Kozaki A, Ishida T, Mori T, Higashino M, Koyama J, Kawamura A, Hasegawa D, Kosaka Y. *Intern Med.* 2023 Feb 1;62(3):453-457. doi: 10.2169/internalmedicine.9580-22.

A pediatric case of *Gordonia* otitis bacteremia detected by long-term blood culture. Kobayashi T, Otake S, Mori T, Hasegawa D, Kosaka Y, Ohkusu K, Kasai M. *J Infect Chemother*. 2022 Oct;28(10):1427-1429. doi: 10.1016/j.jiac.2022.06.008.

Association between muscle mass evaluated by computed tomography and the serum creatinine-cystatin C ratio in children with cancer: A cross-sectional study. Kishimoto K, Hasegawa D, Uemura S, Nakamura S, Kozaki A, Saito A, Ishida T, Mori T, Kosaka Y. *Nutrition*. 2022 Jul-Aug;99-100:111679. doi: 10.1016/j.nut.2022.111679.

Reliability and Validity of the Japanese Pediatric Version of Memorial Symptom Assessment Scale. Hayase T, Mieno MN, Kobayashi K, Mori N, Lebowitz AJ, Kato Y, Saito Y, Yuza Y, Sano H, Osone S, Hori T, Shinkoda Y, Yamamoto N, Hasegawa D, Yano M, Ashiarai M, Hasegawa D, Sawada A, Yamaguchi T, Morimoto A, Fukushima K. *J Pain Symptom Manage*. 2022 May;63(5):e495-e504. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2021.12.029.

JACLS ALL-02 SR protocol reduced-intensity chemotherapy produces excellent outcomes in patients with low-risk childhood acute lymphoblastic leukemia. Takahashi Y, Ishida H, Imamura T, Tamefusa K, Suenobu S, Usami I, Yumura-Yagi K, Hasegawa D, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kosaka Y, Kato K, Kobayashi R, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudo T, Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K. *Int J Hematol*. 2022 Jun;115(6):890-897. doi: 10.1007/s12185-022-03315-x.

The comparison of acute toxicities associated with craniospinal irradiation between photon beam therapy and proton beam therapy in children with brain tumors. Uemura S, Demizu Y, Hasegawa D, Fujikawa T, Inoue S, Nishimura A, Tojyo R, Nakamura S, Kozaki A, Saito A, Kishimoto K, Ishida T, Mori T, Koyama J, Kawamura A, Akasaka Y, Yoshida M, Fukumitsu N, Soejima T, Kosaka Y. *Cancer Med*. 2022 Mar;11(6):1502-1510. doi: 10.1002/cam4.4553.

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
分担研究報告書

「中国・四国ブロックにおける小児がん連携病院 QI 分担研究報告書」

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（カテゴリー1）全 15 施設
の QI 算定を行った。概ね前年同様の結果であり、小児がん専門医や療養支援
担当者などの医療スタッフが限られている施設が多く、紹介患者数の少ない
施設が多かった。次年度以降も経時的な推移を確認し、充実した医療体制の
構築や診療内容向上に繋がることが期待される。

A. 研究目的

2014年より全国の小児がん拠点病院
において小児がん診療に関する医療の
質を表す指標（Quality Indicator: QI）
を算定してきた。2019年より小児がん
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
（カテゴリー1：地域の小児がん診療を
行う病院）においても QI 算定を行った。

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る
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
ープにおいて選定された構造指標、過
程指標、結果指標からなる前年と同一

の 20 指標（小児がん連携病院 QI）に
ついて 2021 年データを算定する。中
国・四国ブロックにおいてはカテゴリ
ー1 に属する施設のデータ集計を行う。
連携病院 QI を用いて診療施設ごとの
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。

各連携病院は REDCap を通して集
計データベースに直接入力することに
よりデータ収集を行う。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

中国・四国ブロックにおいてはカテゴリー1に属する小児がん連携病院全15施設よりデータ集計を行った。

小児がん専門医は各施設において0～3名（平均1.47名、中央値1名、前年同一、全国平均1.73名、中央値1名、前年全国平均1.74名、前年中央値1名）であり、うち1施設では常勤医0名であった。小児がん認定外科医は5施設のみで常勤医各1名（平均0.33名、中央値0名、前年同一、全国平均0.50名、中央値0名、前年全国平均0.52名、前年中央値0名）であった。

緩和医療認定医・専門医・指導医は12施設で配置（平均1.33名、中央値1名、前年同一、全国平均1.54名、中央値1名、前年全国平均1.41名、前年中央値1名）されており、うちCLIC修了者は3名（平均0.20名、中央値0名、前年同一、全国平均0.45名、中央値0名、前年平均0.32名、前年中央値0名）のみであった。また、小児がん患者の主治医・担当医数は平均4.47名、中央値4名、前年同一（全国平均8.56名、中央値5名、前年全国平均9.19名、前年中

央値5名）であり、うちCLIC修了者は平均1.60名、中央値1名、前年同一（全国平均2.01名、中央値2名、全国平均1.72名、中央値1名）であった。

療養支援担当者は臨床心理士、社会福祉士が中心で、前年同様に平均4.73名、中央値3名（全国平均6.95名、中央値4名、前年全国平均6.34名、前年中央値4名）が配置されていた。

小児がん相談員研修修了者は前年同様に9施設に配置（平均1.13名、中央値1名、前年同一、全国平均1.16名、中央値1名、前年全国平均0.97名、前年中央値0名）されていた。

緩和ケア診療加算の施設基準については前年同様に11施設で届け出されており、7施設において緩和ケア診療加算（平均7.15名、中央値0名、前年平均7.66名、中央値2.75名、全国平均12.29名、中央値2.65名、前年全国平均11.6名、前年中央値3.3名）を算定していた。

セカンドオピニオンは5施設で依頼（平均0.47名、中央値0名、全国平均1.12名、中央値0名）されており、他施設への紹介は12施設で行われていた（平均4.07名、中央値2名、全国平均13.53名、中央値4名）。相談支援部会参加者は平均2.93名、中央値3名、前年同一（全国平均1.80名、中央値1名、前年全国平均1.87名、前年中央値1名）であった。

D. 考察

本研究では小児がん医療の質を評価することを目的として、中国・四国ブロ

ックにおいてはカテゴリー1 に属する小児がん連携病院全 15 施設より 20 指標について算定した。

中国・四国ブロックの連携病院では前年と同様に小児がん専門医、小児がん認定外科医、緩和医療認定医・専門医・指導医、CLIC 修了者、患者主治医・担当医、療養支援担当者、小児がん相談員研修修了者などが全国データと比較して少ない施設が多かった。また、セカンドオピニオンの依頼数や他施設への紹介数も少なかった。中国・四国ブロックでは人口の少ない県が多く、一施設あたりの症例数が少ないことが要因として考えられた。一方、多職種連携状況の指標である相談支援部会参加者は全国データと比較して多かった。

今回算定した QI をブロック内および全国の施設間で比較することや経時的な推移を確認することにより、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・四国ブロックの小児がん連携病院（カテゴリー1）全施設において前年同様に QI 算定を行った。概ね前年同様の結果であり、小児がん専門医や療養支援担当者などの医療スタッフが限られている施設が多く、紹介患者数の少ない施設が多かった。次年度以降も経時的な推移を確認し、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。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Sakura F, Noma K, Asano T, Tanita K, Toyofuku E, Kato K, Tsumura M, Nihira H, Izawa K, Mitsui-Sekinaka K, Konno R, Kawashima Y, Mizoguchi Y, Karakawa S, Hayakawa S, Kawaguchi H, Imai K, Nonoyama S, Yasumi T, Ohnishi H, Kanegane H, Ohara O, Okada S. A complementary approach for genetic diagnosis of inborn errors of immunity using proteogenomic analysis. PNAS Nexus. 2023 Mar.
2. Kawaguchi K, Umeda K, Miyamoto S, Yoshida N, Yabe H, Koike T, Kajiwara M, Kawaguchi H, Takahashi Y, Ishimura M, Sakaguchi H, Hama A, Cho Y, Sato M, Kato K, Sato A, Kato K, Tabuchi K, Atsuta Y, Imai K. Graft-versus-host disease-free, relapse-free, second transplant-free survival in allogeneic hematopoietic cell transplantation for genetic disorders. Bone Marrow Transplant. 2023; 58: 600-602.
3. Kudo K, Toki T, Kanazaki R, Tanaka T, Kamio T, Sato T, Sasaki S, Imamura M, Imai C, Ando K, Kakuda H, Doi T, Kawaguchi H, Irie M, Sasahara Y, Tamura A, Hasegawa D, Itakura Y, Watanabe

- K, Sakamoto K, Shioda Y, Kato M, Kudo K, Fukano R, Sato A, Yagasaki H, Kanegane H, Kato I, Umeda K, Adachi S, Kataoka T, Kurose A, Nakazawa A, Terui K, Ito E. *BRAF*V600E-positive cells as molecular markers of bone marrow disease in pediatric Langerhans cell histiocytosis. *Haematologica*. 2022; 107: 1719-1725.
4. Kato Y, Kawaguchi H, Iwataki S, Kihara H, Okada S. Recombinant human soluble thrombomodulin and danaparoid combination anticoagulant therapy for disseminated intravascular coagulation in a child with streptococcal toxic shock syndrome: A case report. *Exp Ther Med*. 2022; 24: 714.
 5. Miyamoto S, Umeda K, Kurata M, Yanagimachi M, Iguchi A, Sasahara Y, Okada K, Koike T, Tanoshima R, Ishimura M, Yamada M, Sato M, Takahashi Y, Kajiwara M, Kawaguchi H, Inoue M, Hashii Y, Yabe H, Kato K, Atsuta Y, Imai K, Morio T Hematopoietic Cell Transplantation for Inborn Errors of Immunity Other than Severe Combined Immunodeficiency in Japan: Retrospective Analysis for 1985-2016. *J Clin Immunol*. 2022; 42: 529-545.
- ## 2. 学会発表
1. 下村麻衣子, 土居岳彦, 今中雄介, 松村梨紗, 溝口洋子, 唐川修平, 川口浩史, 岡田賢 : Haploidentical stem cell transplantation with post-transplant cyclophosphamide for non malignancy. 第84回日本血液学会. 2022年10月29日
 2. 今中雄介, 唐川修平, 田中真理, 下村麻衣子, 松村梨紗, 溝口洋子, 土居岳彦, 川口浩史, 岡田賢 : がんゲノム解析を契機に診断した Li-Fraumeni 症候群 4 例. 第74回中国四国小児科学会. 2022年10月29日
- ## 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）
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

「小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討」

研究分担者 川久保 尚徳 九州大学医学部医学科 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地域連携小児医療学 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。

制協議会相談支援部会の開催と「これから治療を受ける小児がんの子ども・家族のための手引き」の改定

(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

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。また、ブロック内の長期フォローアップ体制をさらに充実させるため、令和5年1月27日に特別講演会「AYA世代の患者さん達とのいのち・生死をめぐる対話」を開催した。

(2)小児緩和ケアチームの活動の一環として、グリーン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ン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、グリーンケアも積極的に行っている。

(3)拠点病院のQIについては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。連携病院のQIについてはブロック内の小児がん診療の質を可視化するため、連携施設へ協力を要請した。

(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7回相談支援部会・第1回相談支援研究会を令和5年1月6日に開催し、中央連絡会議の報告や各施設の終末期の在宅移行、AYA世代への意思決定支援について情報共有を行った。また、小児がんと診断され様々な不安をかかえておられる患者さんやご家族への情報提供を目的とした冊子「これから治療を受ける小児がんの子ども・家族のための手引き」を改訂した。

(6)令和2年度より、中学生や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2～3回学習サポートを行っている。長期療養を必要とする高校生への教育支援については、治療中も教育を受けられるよう協力を依頼するために教育委員会や学校等と連携を図りながら介入を行った。また、院内入院患者用にテレプレゼンスロボットkubiを導入。今後、オンライン授業などに活用予定である。

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環境を整えている。小児がん患者の80%が治癒と言われるようになり、長期療養を必要とする患者の教育環境や妊孕性温存等のさらなる支援が必要である。

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。小児・AYA 世代がん患者が治癒した後も QOL が高い生活が出来るよう、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

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

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、小児がん拠点病院 **QI** 指標の見直しを行い、算定値の検討を行った。この検討により、小児がん拠点病院における小児がんに対する治療開発のための治験の実施状況が明らかとなり、治験促進に向けた課題が検討できた。小児がんに対する治療開発・治験促進には、治験に携わる医師・CRC などの人材育成が重要であると考えられる。

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。また、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小児がん拠点病院および小児がん連携病院のQIについての検討に小児がん中央機関として参加した。また、次期がん対策推進基本計画に反映すべき課題、特に国立がん研究センターとして重点的に取り組んでいる小児がんの治療開発、治験促進に向けた課題についてもQIに基づき検討した。

小児がん拠点病院における小児血液・がん専門医・暫定指導医の数(指標1)は中央値5(最小値2, 最大値10)であり、多くの病院で5人以上の専門医が勤務していた。小児がん拠点病院における治験・臨床試験実施状況

(指標32-1)では、2021年の治験の実施数の中央値は2であり、4施設が0であった。5件以上実施していた施設は3であり、関東甲信越または近畿ブロックの施設であった。実際に治験に登録された患者数(指標32-3)では、5人以上登録した施設は5施設、3人および2人の施設が各1施設、1人の施設が2、登録0の施設が6施設であった。登録患者数が実施している治験数を上回る、すなわち治験1件当たり1人以上の患者登録がある施設は6施設であった。

小児がんに関わる臨床研究コーディネーター(CRC)の数(指標10)は中央値5であり、多くの病院では複数人のCRCが小児がんに関わることが可能な状況であった。一方、CRC一人当たりの治験実施数(指標32-2)は中央値0.38(最小値0, 最大値2.1)であり、ほとんどの施設で1未満であった。

D. 考察

小児がん拠点病院QIの検討結果からは、治験を5件以上実施している施設は3施設であり、治験への登録患者数は中央値で1人、5人以上の患者登録があった施設は5施設のみであり、各施設での治験の経験数はあまり多くないと考えられた。また、施設で小児がんに関わるCRCの数は中央値で5人であったが、CRC一人当たりの治験実施数はほとんどの施設で1未満であり、CRCの小児がんの経験数もあまり多くないと考えられた。各施設、また、施設で小児

がんに携わる医師及び CRC の治験の経験はあまり多くないと推察されることから、小児がんに対する治療の治験促進のためには、治験に携わる医師・CRC などの人材育成が重要であると考えられる。

E. 結論

小児がん拠点病院の QI 算定値により、小児がんに対する治療開発のための治験の実施状況が明らかとなり、治験促進に向けた課題が検討できた。次年度以降、治療開発、治験促進に向けた体制整備、人材育成が重要であると考えられる。

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

2. 学会発表

小川千登世. 小児がんのための薬剤開発シンポジウム：小児がん領域での薬剤開発促進のために何をすべきか？

「小児がん医薬品開発の現状と課題：医師の立場から」第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会. 令和 4 年 11 月 27 日 web 開催

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
分担研究報告書

「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」
研究分担者 米田光宏・国立成育医療研究センター 小児がんセンター 副センター長

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」（平成 29～令和元年度）以来継続している小児がん拠点病院における QI 算定を行い、2020 年指標テータの中で、外科系の指標および療養支援を担当する専門職を中心に検討を行った。

A. 研究目的

小児がん拠点病院・連携病院による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評価について考察することを目的とする。

B. 研究方法

本研究班では、まず構造指標、過程指標、結果指標によって構成される小児がん拠点病院の QI 指標を作成、適宜改訂しつつ適用してきた。一方、2018 年に小児がん診療・支援のさらなるネットワーク化を目指して、小児がん連携病院が指定され、類型 1 (地域の小児がん診療を行う連携病

院)、類型 2 (特定のがん種等についての診療を行う連携病院)、類型 3 (小児がん患者等の長期の診療体制の強化のための連携病院) に分けて小児がん拠点病院によって指定された。

研究班ではこのうち全国の類型 1 の小児がん連携病院を対象とした小児がん連携病院 QI を作成し、2020 年 11 月に 104 施設から結果を収集した。これらの QI 指標のうち 16 項目については、現行の小児がん拠点病院の QI と共通である。本研究ではこのうち手術に関係する指標と療養支援を担当する専門職についての指標を用いて検討した。

(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。

C. 研究結果

1. 2021 年拠点病院指標

・小児がん認定外科医数

拠点病院の小児がん認定外科医数は、中央値 2 (最小値 1～最大値 4) で、ほとんどが常勤医であったが、非常勤として報告されたのは 2 名が 2 施設、1 名が 3 施設であった。常勤医数で確認すると、15 施設中 6 施設において 1 名であった。

・脳神経外科手術部位の感染

拠点病院から収集した開頭術後の感染発生数は中央値 0 (最小値 0～最大値 1) で、2 施設で 1 回の発生があったのみであった。分母にあたる開頭術手術数は中央値 9 (最小値 0～最大値 16) であった。これらのデータから算出された感染率は中央値 0% (最小値 0～11) であった。さらに脳室シャント術に限定して感染発生データを収集したが、すべての施設で発生は認められなかった。開頭術、シャント手術以外の術後感染については、中央値 0 (最小値 0～最大値 12) で、1 施設が 12, 4 施設で 1、それ以外は 0 であった。

・小児がん手術数および術後治療開始日数

脳神経外科手術以外の手術件数は中央値 11.5 (最小値 4～最大値 40) であった。術後治療開始日数の中央値では、中央値 12.25 (最小値 5～最大値 25) であった。

脳神経外科手術の手術件数は中央値 9 (最小値 12～最大値 37.5) であった。術後治療開始日数中央値は中央値 12 (最小

値 2～最大値 21) であった。

・脳外科手術

脳腫瘍摘出後 1 か月までに予定しない再手術を行った件数は中央値 0 (最小値 0～最大値 2) であった。再手術率は中央値 0% (最小値 0～最大値 28.6) であった。

シャント手術の術後 1 か月までに予定しない再建術を行った件数は中央値 0 (最小値 0～最大値 1)、シャント手術数は中央値 2 (最小値 0～最大値 12) で、再建率は中央値 0% (最小値 0～最大値 8.3) であった。

・療養を支援する専門職

ホスピタルプレイスペシャリスト (HPS) 総数は中央値 0 (最小値 0～最大値 7) で 0 名の施設が 9 施設認められた。

チャイルドライフスペシャリスト (CLS) 総数は中央値 1 (最小値 0～最大値 4) で 0 名の施設が 7 施設認められた。

子ども療養支援士総数は中央値 0 (最小値 0～最大値 1) で 0 名の施設が 13 施設認められた。

拠点病院において上記専門職を高揚していない施設は認められなかった。

2. 2021 年連携病院指標

・小児がん認定外科医

小児がん認定外科医数の総数は中央値 0 (最小値 0～最大値 5) で、非常勤を除いた常勤数も同様の結果であった。小児がん認定外科医が勤務していない連携病院は 93 施設中 49 施設 (53%) 存在した。

・小児がん手術

小児がん手術数は中央値 7 (最小値 0～最大値 45) で手術数 0 の施設が 93 施設中 10 施設に認められた。術後 30 日までに死

亡した症例は認められなかった。

・療養支援する専門職

ホスピタルプレイスペシャリストの総数は中央値 0（最小値 0～最大値 3）で 0 名の施設が 93 施設中 83 施設認められた。非常勤は 1 施設のみであった。

チャイルドライフスペシャリスト総数は中央値 0（最小値 0～最大値 2）で 0 名の施設が 93 施設中 68 施設認められた。

子ども療養支援士総数は中央値 0（最小値 0～最大値 2）で 0 名の施設が 93 施設中 80 施設認められた。

上記いずれの専門職をも雇用していない施設は 93 施設中 53 施設、57%に認められた。

D. 考察

1. 小児がん認定外科医数

拠点病院中央値 2（最小値 1～最大 4）、連携病院中央値 0（最小値 0～最大値 5）という結果であった。拠点病院については 2018 年から小児がん認定外科医不在施設はなくなったが、未だに 1 名の施設が 6 施設となっており、人事異動等により容易に不在となる可能性がある。連携病院では拠点病院の最大を超える 5 名の施設が 1 施設、最大値と同じ 4 名の施設が 1 施設存在した。しかしながら、49 施設（53%）の連携施設において小児がん認定外科医が不在となっていた。連携病院の類型 1 は「標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能な医療機関」と定義されている。拠点病院と同等の小児固形腫瘍を診療する連携施設において、半数以上の施設で認定外科

医不在となっている現状は見過ごせない。2022 年 11 月時点で日本小児血液・がん学会が認定する小児がん認定外科医の総数は 111 名である（学会 HP より）。このうち 34 名が拠点病院に勤務していることから 77 名がすべて連携施設に均等に勤務したとしても相当数の不在施設が生じることになる。小児固形腫瘍の手術数は限られており、認定外科医数を大幅に増やすことは「質の低下」に繋がるリスクがある。認定外科医のみならず施設としての小児固形腫瘍に対する経験値を担保するためには、連携施設における集約化が必要になるのかもしれない。

2. 脳神経外科手術部位の感染

拠点病院のみの QI 指標である。開頭術後の感染は 2 イベントのみ、シャント術後の感染は認めなかった。概ね感染については安全な外科治療が行われていると考えられる。ただ、上記以外の感染については 1 施設のみが 12 件と高率に認められた。13 施設が 0 件であったことから集計上の何らかの問題があったと推察される。次年度の指標検討で対応を考えたい。

3. 小児がん手術数

拠点病院においては、脳神経外科手術以外の手術件数は拠点病院が中央値 11.5（最小値 4～最大値 40）、脳神経外科手術の手術件数は中央値 9（最小値 12～最大値 37.5）であった。両者を合計してみると最低 7 件、最大 49 件であった。連携病院のデータは脳腫瘍および脳腫瘍以外の手術を合計して臭消しているが、中央値 7（最小値 0～最大値 45）で連携病院の中には拠点病院に匹敵する手術件数を有する施設がある一方、手術数 0 の施設が 93

施設中 10 施設に認められた。さらに年間 1 件以上 5 件以下の施設が 28 施設あり、連携施設の約 1/3 に達することになる。小児がん認定外科医同様、固形腫瘍の診療体系については集約化が進んでいないことが窺われる。

QI 指標としての問題点は、小児がん手術数を正確に集計するシステムがなく、施設からの自己申告に頼っていることである。担当者の負担を減らし、正確な集計が行えるように、小児がん手術件数の集計方法を開発することが求められている。

4. 術後治療開始日数

拠点病院のみの指標である。脳神経外科手術以外の手術における術後治療開始日数の中央値では、中央値 12.25 (最小値 5～最大値 25)、脳神経外科手術の術後治療開始日数中央値は中央値 12 (最小値 2～最大値 21) であった。脳神経外科手術およびそれ以外の手術いずれにおいても、概ね 2 週間弱、長くても 4 週間以内に治療開始できていた。拠点病院においては大きな合併症を生じることなく次の治療が行えていると考えられた。

5. 脳外科手術

脳腫瘍摘出後 1 か月までに予定しない再手術を行った件数は中央値 0 (最小値 0～最大値 2) で、シャント手術の術後 1 か月までに予定しない再建術を行った件数は中央値 0 (最小値 0～最大値 1) であった。シャント再建率は中央値 0% (最小値 0～最大値 8.3) であった。拠点病院における脳外科手術は概ね問題なく行われていると考えられた。

6. 療養を支援する専門職

すべての拠点病院で療養を支援する専

門職が雇用されていた。複数名勤務している施設も多く見られ、この職種の必要性が認知されていると考えられる。しかしながら、連携病院においては、いずれの専門職をも雇用していない施設が 57%に認められた。子どもたちの味方になって検査・治療の必要性を患児の理解力に合わせて説明し、検査・手術の際に子どものこころに配慮してサポートしてくれる職種の存在は必要不可欠で、改善が望まれる。

問題の一因は、この職種を雇用しても診療報酬上のメリットがないことである。CLS は米国、HPS は英国で研修を受けないと取得できない資格であること、子ども療養支援士は認定開始から 10 年が経過しているがまだ認定を受けた支援士は 40 名程度である。また、本邦で勤務する正式な HPS は数名であり、QI 指標として登録されている中には日本で資格取得が可能な HPS-Japan が相当数含まれていると思われる。療養を担当する専門職の資格をどのように国家資格として認められるようにしていくかは今後の課題と考えられる。

E. 結論

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hashizume N, Yoneda A, Kano, M, Yoshii S, Uehara Y, Fujino A,

- Kanamori Y. A case of enormous congenital cervicofacial immature teratoma. *Pediatrics International* 64(1) e1539, 2022
2. Kano M, Furugane R, Hogetsu, K, Yamada Y, Maniwa J, Kobayashi Tamotsu, Hashizume N, Mori T, Watanabe E, Takahashi, M, Fujino A, Kanamori Y, Terashima, K, Matsumoto, K, Yoneda, A. Vaginal yolk sac tumor resected by a novel laparo/endoscope-assisted posterior sagittal approach: a case report. *Surgical Case Reports* 8(1) 162, 2022
 3. Shirai R, Osumi T, Sato - Otsubo A , Nakabayashi K, Ishiwata K, Yamada Y, Yoshida M, Yoshida, K, Shioda Y, Kiyotani C, Terashima K, Tomizawa D, Takasugi N, Takita J, Miyazaki O, Kiyokawa N, Yoneda A, Kanamori Y, Hishiki T, Matsumoto K, Hata, K, Yoshioka T, Kato, M. Quantitative assessment of copy number alterations by liquid biopsy for neuroblastoma. *Genes, Chromosomes and Cancer* 61(11) 662-669, 2022
 4. Watanabe E, Hashizume N, Yoneda A, Kasahara M, Ozeki G, Saito T, Fujiogi M, Kano M, Yamamoto Y, Miyazaki O, Maekawa T, Nakano N, Yoshioka T, Fujino A, Kanamori Y. Infantile Kaposiform hemangioendothelioma in a female patient complicated with severe obstructed jaundice: a case report. *Surg Case Rep* 8(1), 225, 2022
 5. 家入里志、菱木知郎、古村眞、小野滋、米田光宏、田尻達郎、奥山宏臣、日本小児外科学会専門医制度委員会. 外科系新専門医制度の現状、課題そして展望 外科系新専門医制度におけるサブスペシャリティとしての小児外科専門医の役割と今後の課題. *日本外科学会雑誌* 123(6), 614-617
- ## 2. 学会発表
1. Yoneda A: Surgical Strategy in Japanese Neuroblastoma Clinical Trial. *International Society of Paediatric Surgical Oncology-Asia (IPSO-Asia)(14)* 2022.7.29-31
 2. Yoneda A, Iehara T, Kikuta A, Muraji T, Tokiwa K, Hideto T, Teramukai S, Takimoto T, Yagyu S, Hosoi H, Tajiri T: SURGICAL EVALUATION IN THE INTERMEDIATE-RISK NEUROBLASTOMA PROTOCOL JN-I-10 FROM THE JAPAN CHILDREN'S CANCER GROUP NEUROBLASTOMA COMMITTEE. *International Society of Paediatric Surgical Oncology (IPSO)* 2022.9.28-10.1
 3. 米田光宏：新生児悪性固形腫瘍. 第80回東海小児がん研究会、2022.2.5
 4. 米田光宏：神経芽腫外科療法の現状

と問題点. 小児血液・がんセミナー
in 東北、2022.3.19

2022.6.15-17

5. 米田光宏、家原知子、菊田敦、連利博、常盤和明、高橋秀人、手良向聡、瀧本哲也、柳生茂希、細井創、田尻達郎：中間リスク神経芽腫臨床試験 JN-I-10 における外科治療の検討、第 59 回日本小児外科学会学術集会、2022.5.19-21
6. 馬庭淳之介、米田光宏：がん専門施設における小児腫瘍外科の果たす役割：第 47 回日本外科系連合学会、

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 国立成育医療研究センター
小児がんセンター 診療部長

研究要旨

拠点病院および日本小児がん研究グループ（JCCG）の施設を中心とした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ないと行えないような治療については、拠点病院に患者の紹介が行われている。具体的には、再発・難治症例、CART療法、新規薬剤の治験、肝移植などが必要となった小児がん患者の受け入れなどについては集約化が行われた。

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。コロナ禍以降、webを併用した勉強会を継続している。患者・家族支援のための院内教育充実化のため、webでも復学支援会議を常設化しており、よりスムーズな復学につながるものと考えている。

本研究において全小児がん拠点病院と共同で設定した quality indicator(QI)の36指標を当センター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。さらには小児がん連携病院のQI指標を決定し各連携施設に配布した。来年度以降も地域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、地域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、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

各地域においては大学病院や中核病院などの JCCG（日本小児がん研究グループ）のメンバー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集学的治療をふくむ標準的な診療を提供している。

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、拠点病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、CART 療法、固形腫瘍/脳腫瘍に対する治験、肝移植など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増やしていく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国立成育医療

研究センターの主催で定例で開催されている。

コロナ禍以降は、拠点病院と小児がん連携病院のスタッフや研修医が協力して web を併用した勉強会を継続している。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目指している。これらの研修会や勉強会は、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。

(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、コロナ禍以降は web でも復学支援会議を行いよりスムーズな復学につなげている。

(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 指標を当センター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。小児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カテゴリー①の施設に配布され評価している。

D. 考察

JCCG 施設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。拠点病院でないとできないような治験、先進医療には患者の集約

化を行うことができている。

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・家族支援に課題は地域によって実情が大きく異なり、コロナ禍のためもあって依然として十分ではない。病院と原籍校をwebでつなぐシステムなどに期待したい。

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。face to faceの勉強会が減ってしまっている中、当面はwebを併用した継続的な粘り強い取り組みが必要と考えられる。

拠点病院としてQI評価により、自律的にPDCAサイクルは回せているが、小児がん連携病院のQI評価を行うことによ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ていくことになる。

E. 結論

JCCG施設および拠点病院を中心とし集約化と均てん化のバランスが取れるようになっている。標準的な疾患は各小児がん診療施設で適切に診療が行われており、治験や先進医療などの拠点病院でないと行えないようなものについては、拠点病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地域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. Sakamoto A, Nakadate H, Iguchi A, Tsumura Y, Tsuruta T, Yamashiro Y, Hattori Y, Ishiguro A. Unstable hemoglobin Bicêtre, NM_000518.4(HBB):C.191A>C (p.His64Pro), with slightly decreased P50 and no polycythemia after splenectomy. *Pediatr Blood Cancer*. 69:e29777, 2022
2. Yaga T, Iguchi A, Nakayama R, Kosaki R, Ishiguro A. Potocki-Shaffer syndrome revealed in a WAGR syndrome case with multiple exostoses. *Pediatr Int*. 2023; 65:e15405.
3. Yamano S, Iguchi A, Ishikawa K, Sakamoto A, Uchiyama T, Yanagi K, Kaname T, Ishiguro A. Splenectomy as an effective treatment for macrothrombocytopenia in Takenouchi-Kosaki syndrome. *Int J Hematol*. 2023;117:622-625.
4. Nishida M, Sugita J, Takahashi S, Iwai T, Sato M, Kudo Y, Omotehara S, Horie T, Sakano R, Shibuya H, Yokota I, Iguchi A, Teshima T. Correction to: Refined ultrasonographic criteria for sinusoidal obstruction syndrome after hematopoietic stem cell transplantation. *Int J Hematol*. 2023;117:468.
5. Ishida H, Imamura T, Tatebe Y, Ishihara T,

- Sakaguchi K, Suenobu S, Sato A, Hashii Y, Deguchi T, Takahashi Y, Hasegawa D, Miyamura T, Iguchi A, Kato K, Saito-Moriya A, Hara J, Horibe K. Impact of asparaginase discontinuation on outcomes of children with acute lymphoblastic leukaemia receiving the Japan Association of Childhood Leukaemia Study ALL-02 protocol. Br J Haematol. 2023, in press
6. 長谷河昌孝, 長祐子, 大久保淳, 寺下友佳代, 杉山未奈子, 井口晶裕, 河北一誠, 荒桃子, 本多昌平, 若林健人, 高桑恵美, 外木秀文, 真部淳. ウィリアムズ症候群の男児に発症したバーキットリンパ腫. 日本小児血液・がん学会雑誌 59: 292-295, 2022
 7. 歌野智之, 富澤大輔, 加藤元博, 大隅朋生, 牛腸義宏, 坂口大俊, 井口晶裕, 松本公一, 山谷明正. 携帯型精密輸液ポンプを用いたブリナツモマブの在宅投与. 日本小児血液・がん学会雑誌 59: 281-286, 2022
 8. 藤井聡子, 中尾寛, 竹澤芳樹, 坂本淳, 井口晶裕, 石黒精. RS ウイルス感染に続発した発作性寒冷血色素尿症の1例. 小児科診療 85: 2022
- ## 2. 学会発表
1. 藤森健太郎, 坂口大俊, 坂本淳, 寶月啓太, 松井俊大, 清水総一郎, 池邊記士, 湊苑子, 森田麻莉, 豊原美環子, 牛腸義宏, 山田悠司, 内山徹, 塩田曜子, 清谷知賀子, 寺島慶太, 出口隆生, 井口晶裕, 加藤元博, 新井勝大, 義岡孝子, 矢ヶ崎博, 富澤大輔, 松本公一. 造血幹細胞移植後の難治性消化管 GVHD に対してベドリズムマブが奏功した小児の3例. 第44回日本造血・免疫細胞療法学会総会 2022年5月 (横浜) 口頭
 2. 藤森健太郎, 井口晶裕, 湊苑子, 森田麻莉, 豊原美環子, 池邊記士, 清水総一郎, 坂本淳, 寶月啓太, 松井俊大, 牛腸義宏, 山田悠司, 内山徹, 塩田曜子, 清谷知賀子, 寺島慶太, 出口隆生, 坂口大俊, 竹内一朗, 新井勝大, 義岡孝子, 中尾佳奈子, 鳴海覚志, 富澤大輔, 石黒精, 松本公一. POLE 遺伝子バリエーションを伴う造血障害に対して造血幹細胞移植を行なった2例. 第44回日本造血・免疫細胞療法学会総会 2022年5月 (横浜) ポスター
 3. 池邊記士, 牛腸義宏, 新井勝大, 義岡孝子, 羽賀千都子, 井口晶裕, 富澤大輔, 松本公一, 坂口大俊. 反復性消化管大量出血を伴うステロイド抵抗性消化管 GVHD に対して二次治療が奏功したムコ多糖症2型の一例. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会 2022年11月 (東京) 口頭
 4. 石川孝太郎, 牛腸義宏, 松井俊大, 坂口大俊, 井口晶裕, 出口隆生, 富澤大輔, 宮寄治, 松本公一. 小児血液腫瘍患者に対するメトトレキサート関連神経毒性後のメトトレキサート再投与. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会 2022年11月 (東京) 口頭
 5. 松井俊大, 牛腸義宏, 山田悠司, 坂口大俊, 井口晶裕, 塩田曜子, 清谷知賀子, 寺島慶太, 富澤大輔, 松本公一. 小児血液・腫瘍および造血細胞移植患者における新型コロナウイルス感染症の

- 臨床的影響. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会 2022 年 11 月 (東京) 口頭
6. 歌野智之、竹林晃、辻本真一、田之島れお、坂口大俊、牛腸義宏、井口晶裕、富澤大輔、松本公一、加藤元博、山谷明正. 小児がん患者におけるポリコナゾール併用によるシクロフォスファミド薬物動態への影響. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会 2022 年 11 月 (東京) 口頭
7. 湊苑子、牛腸義宏、坂口大俊、井口晶裕、出口隆生、大木健太郎、清河信敬、松本公一、富澤大輔. 小児急性全骨髄性白血病に対する ATRA/三酸化ヒ素治療. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会 2022 年 11 月 (東京) 口頭
8. 可児涼真、杉山未奈子、大島淳二郎、井口晶裕、長祐子、真部淳、宮城久之、本多昌平. 臍帯血移植後に長期生存している CBF β -MYH11 融合遺伝子を伴う小腸骨髄肉腫の一例. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会 2022 年 11 月 (東京) ポスター
9. 内山徹、大原修、要匡、笹原洋二、國島伸二、坂本淳、井口晶裕、石黒精. 先天性血小板減少症・異常症へのレジストリおよび網羅的遺伝子診断の確立. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会 2022 年 11 月 (東京) 口頭
10. 渡辺直樹、坂本淳、井口晶裕、石黒精、中舘尚也. インヒビター保有重症血友病 A 男児での emicizumab 治療と ITI の意義. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会 2022 年 11 月 (東京) ポスター
11. 板倉陽介、坂口大俊、井口晶裕、松井俊大、藤森健太郎、清水総一郎、池邊記士、湊苑子、牛腸義宏、宮坂実木子、宮寄治、堤義之、渡辺栄一郎、狩野元宏、出口隆生、富澤大輔、松本公一. EBMT 基準および HokUS-10 による診断と defibrotide による治療が奏功した最重症類洞閉塞症候群の小児 2 例. 第 45 回日本造血・免疫細胞療法学会総会 2023 年 2 月 (名古屋) 口頭
12. 池邊記士、明神翔太、松井俊大、牛腸義宏、山田全毅、大宜見力、小池研太郎、阿部裕一、小関元太、山本祐輝、藤野明浩、松本正太郎、中川聡、出口隆生、井口晶裕、富澤大輔、松本公一、坂口大俊. 最重症再生不良性貧血に対する免疫抑制療法後に播種性真菌感染を呈し緊急ハプロ造血細胞移植を施行した一例. 第 45 回日本造血・免疫細胞療法学会総会 2023 年 2 月 (名古屋) 口頭
- ### 3. ガイドライン
1. 造血細胞移植ガイドライン 造血幹細胞採取 (第 2 版). 日本造血・免疫細胞療法学会 Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy. 2022 年 5 月
- ### 4. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
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

「小児がん拠点病院と小児がん連携病院 1-A の機能的比較検討」

研究分担者：

瀧本 哲也 国立成育医療研究センター 小児がんデータ管理科 診療部長
加藤 実穂 国立成育医療研究センター 小児がんデータ管理科 医員

研究要旨

連携病院類型 1-A に相当する施設には、拠点病院に準じる機能が求められている。新たに指定された小児がん連携病院の評価のために研究班が作成した QI 指標のうち、現行の拠点病院 QI 指標と共通の 16 項目について、拠点病院と連携病院 1-A 間および連携病院 1-A と連携病院 1-B 間の比較検討を行った。「小児がん」に特化した医療に関する構造指標の 4 項目、過程指標の 3 項目において両者に有意差がみられた。今後は、連携病院と拠点病院の機能を考慮したうえで、差がみられた指標に対する対処を行う必要があると考えられる。

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、本研究班で作成した小児がん診療に関連する Quality Indicator (QI) を用いた小児がん拠点病院、小児がん連携病院の活動評価について考察することを目的とする。

B. 研究方法

本研究班では QI 指標を策定し、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。一方、2018 年に小児がん診療・支援のさら

なるネットワーク化を目指して、小児がん連携病院が指定された。これは地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図ることを目的としており、小児がん連携病院を類型 1（地域の小児がん診療を行う連携病院）、類型 2（特定のがん種等についての診療を行う連携病院）、類型 3（小児がん患者等の長期の診療体制の強化のための連携病院）に分けて小児がん拠点病院によって指定された。2023 年 9 月にはさらに、診療患者数によって連携病院類型 1 を「類型 1-A」「類型 1-B」に細分化することとなっている。

本分担研究では、2021 年 11 月に策定し

た連携病院 QI 定義表（第 1.06 版）および 2021 年 7 月に策定した拠点病院 QI 定義表（第 3.84 版）に基づいて収集した 2021 年のデータに基づいた解析を行った。有意差の検討には Welch の t 検定（両側検定）を用いた。

（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。

C. 研究結果

1. 今回の比較に使用した QI 指標

2021 年連携病院 QI 定義表（第 1.06 版）および 2021 年拠点病院 QI 定義表（第 3.84 版）のうち QI 指標 16 項目が共通しており、これには構造指標 9、過程指標 7 が含まれる。結果指標については、連携病院での算定が難しいと考えられることから設定されていない。

2. 共通の QI 指標を用いた連携病院類型 1-A と拠点病院の比較

先に述べたとおり、2023年9月に連携病院類型1が「類型1-A」「類型1-B」に細分化される予定である。連携病院類型1-Bに示される要件（別紙参照）に加え、下記アからウを満たす施設が連携病院類型1-Aと定義付けられる。

ア 小児がんについて年間新規症例数が20例以上であること。

イ 地域ブロック協議会への積極的な参加を通じて各地域の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めるこ

と。

ウ 成人診療科との連携を進めるため、がん診療連携拠点病院の都道府県協議会などに積極的に参画すること。

なお、アの年間新規症例数の設定については各ブロックに委ねられている部分もある。本報告書では2021年データを用いて、一律に新規症例数20例以上診療している連携病院を「連携病院類型1-A」と見立てて、拠点病院との比較検討を行った。結果は下記のとおりである。

1)小児血液・がん専門医と暫定指導医の総数（構造指標）

拠点病院では平均 5.40、中央値 5.00 であるのに対し連携病院類型 1-A では平均 2.16、中央値 2.00 と有意差がみられた ($P<0.001$)。

2)小児がん認定外科医数（構造指標）

拠点病院では平均 2.33、中央値 2.00、連携病院類型 1-A では平均 0.95、中央値 1.00 であり、有意の差がみられた ($P<0.001$)。

3)放射線治療専門医数（構造指標）

拠点病院では平均 6.07、中央値 5.00 であるのに対し連携病院類型 1-A では平均 5.40、中央値 4.00 と有意差はみられなかった ($P=0.630$)。

4)病理専門医数（構造指標）

拠点病院では平均 5.73、中央値 4.00、連携病院類型 1-A では平均 7.49、中央値 8.00 と上回っていたが有意差はみられなかった ($P=0.196$)。

5)専門・認定看護師数（構造指標）

拠点病院では平均 13.47、中央値 13.00 であるのに対し連携病院類型 1-A では

平均 14.95、中央値 13.00 と上回っていたが有意差はみられなかった ($P=0.472$)。

6) 専門・認定薬剤師数 (構造指標)

拠点病院では平均 3.47、中央値 3.00 であるのに対して連携病院類型 1-A では平均 4.14、中央値 3.00 と上回っていたが有意差はなかった ($P=0.592$)。

7) 緩和医療認定医・専門医・指導医数 (構造指標)

拠点病院では平均 2.13、中央値 2.00、連携病院類型 1-A では平均 7.12、中央値 2.00 と上回っていたが有意差はみられなかった ($P=0.336$)。

CLIC (小児の緩和ケア研修会受講率 (構造指標))

拠点病院では平均 40.16%、中央値 28.60% であるのに対して、連携病院類型 1-A では平均 14.67%、中央値 0.00 と拠点病院の方が高率で、有意の差がみられた ($P=0.015$)。

8) 療養支援担当者数 (構造指標)

拠点病院では平均 1.07、中央値 0.00 であるのに対し連携病院類型 1-A では平均 0.14、中央値 0.00 と有意差がみられなかった ($P=0.083$)。

9) 保育士数 (構造指標)

拠点病院では平均 4.60、中央値 4.00 であるのに対し連携病院類型 1-A では平均 2.77、中央値 2.00 と有意な差がみられた ($P=0.028$)。

10) 中央病理診断提出率 (過程指標)

拠点病院では平均 56.17%、中央値 60.60% であるのに対し連携病院類型 1-A では平均 60.77、中央値 66.70 と上回っていたが有意の差はなかった ($P=0.557$)

11) 外来化学療法可算算定件数 (過程指標)

拠点病院では平均 175.67、中央値 144.00 であるのに対し連携病院類型 1-A では平均 53.49、中央値 39.00 と大きな差がみられたが、有意差はみられなかった ($P=0.0054$)。

12) ALL の平均在院日数 (過程指標)

拠点病院では平均 43.15、中央値 31.80 であるのに対し連携病院類型 1-A では平均 48.76、中央値 36.90 と有意の差がみられなかった ($P=0.638$)。

13) 長期フォローアップ外来受診患者数 (過程指標)

拠点病院では平均 91.53、中央値 69.00、連携病院類型 1-A では平均 72.24、中央値 51.00 で、有意差はみられなかった ($P=0.364$)。

14) 緩和ケア診療加算算定率 (過程指標)

拠点病院では平均 17.02%、中央値 8.55% であるのに対し連携病院類型 1-A では平均 9.64%、中央値 4.65% で有意差はみられなかった ($P=0.298$)。

15) 院内学級への転籍率 (過程指標)

拠点病院では平均 91.15%、中央値 100%、連携病院類型 1-A では平均 86.78%、中央値 100% で両者に有意差はなかった ($P=0.483$)。

16) 復学カンファレンス実施率 (過程指標)

拠点病院では平均 83.35%、中央値 92.30% であるのに対し連携病院類型 1-A では平均 82.63%、中央値 100% で有意差はみられなかった ($P=0.922$)。

D. 考察

今後連携病院類型 1 から細分化される連携病院類型 1-A に相当する施設には、

拠点病院に準じる機能が求められている。今回の検討によって両者を比較した場合の特徴のいくらかを知ることができたと考えられる。選定された指標のうち、連携病院と拠点病院との間で有意差がみられたのは、構造指標では小児血液・がん専門医と暫定指導医の総数、小児がん認定外科医数、小児の緩和ケア研修会受講率、保育士数の4項目で、保育士数は新規項目であった。過程指標では、以前行った連携病院全体と拠点病院との比較の際には外来化学療法可算算定件数、ALLの平均在院日数、長期フォローアップ外来受診患者数の3項目において有意差を認めていたが、今回はいずれも認められなかった。これは、過程指標は連携病院類型1-Aと1-Bとの潜在的な差異を示す一方で、構造指標については同等の実績である可能性が示唆された。つまり、連携病院類型1-Aは連携病院の施設としての枠組みのなかで、1-Bと比較して多い症例数に見合う診療基盤を潜在的に有している可能性が示唆された。

また、有意差は認められなかった項目のうち、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・指導医数が、過程指標では中央病理診断提出率は連携病院類型1-Aの方が上回っていた。構造指標については成人診療科でも必要な人材であるためと考えられたが、中央病理診断提出率については、一部の拠点病院への注意喚起が必要と考えられた。

ただこの度の結果解釈について注意が必要な点として、先にも述べたが、連携

病院類型1の細分化の指標となる新規症例数のカットオフは一律20症例ではなく各ブロックに委ねられているため、本解析とは多少異なる区分が想定されること、またその設定の妥当性が不明であるため今後変更されるかもしれないこと、さらに、連携病院類型1-Aに該当する施設であってもそのように申請するとは限らないこと等が挙げられる。

E. 結論

研究班が作成したQI指標のうち、連携病院類型1-Aと拠点病院について有意差がみられたのはいずれも小児がんに特化した医療に関係する構造・過程指標であった。今後連携病院を細分化するにあたって、連携病院類型1-Aに拠点病院に近い機能を求めるのか、連携病院類型1-Bと拠点病院の3分類として独立した機能求めるのか、引き続き検討する必要がある。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表

松本公一, 藤崎弘之, 小松裕美, 米田光宏, 平位健治, 加藤実穂, 瀧本哲也「小児がん連携病院における診療連携の実態」第125回日本小児科学会学術集会, ポスター. 於郡山, 2022年4月15日-4月17日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

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世代急性リンパ性白血病に対する臨床試験の課題	滝田順子	別冊医学のあゆみ 小児・AYAがんの最前線	医歯薬出版株式会社	東京	2022	35-40
康勝好	AYA世代急性リンパ性白血病に対して小児型治療をすべきか？	金子一成	小児科診療Controversy	中外医学社	東京	2022	250-255
康勝好	神経芽腫	小室一成他	今日の治療指針 私はこう治療している TODAY'S THE RAPY 2022	医学書院	東京	2022	1489-90
後藤裕明	難治性急性リンパ性白血病の治療の新展開	滝田順子	医学の歩み「小児・AYAがんの最前線」	医歯薬出版株式会社	東京	2022年	10-14
加藤実穂, 瀧本哲也	疫学	日本小児血液・がん学会編	小児血液・腫瘍学, 改訂第2版	診断と治療社	東京	2022	61-64
加藤実穂, 瀧本哲也	臨床試験	日本小児血液・がん学会編	小児血液・腫瘍学, 改訂第2版	診断と治療社	東京	2022	351-355

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
Hama A, Hasegawa D, Manabe A, Nozawa K, Narita A, Muramatsu H, Kosaka Y, Kobayashi M, Koh K, Takahashi Y, Watanabe K, Ohara A, Ito M, Kojima S:	Prospective validation of the provisional entity of refractory cytopenia of childhood, proposed by the World Health Organization.	Br J Haematol	196	1031-039	2022
Honda Y, Muramatsu H, Nanjo Y, Hirabayashi S, Meguro T, Yoshida N, Kakuda H, Ozono S, Wakamatsu M, Moritake H, Yasui M, Sano H, Manabe A, Sakashita K	A retrospective analysis of azacitidine treatment for juvenile myelomonocytic leukemia.	Int J Hematol	115	263-268	2022
Hasegawa M, Sugiyama M, Terashita Y, Cho Y, Manabe A:	Hepatoblastoma with bone/marrow metastasis in Li-Fraumeni syndrome patient.	Pediatr Int	64	E15135	2022

Tanaka Y, Urayama K, Y, Mori M, Arakawa Y, Hasegawa D, Noguchi Y, Yanagimachi M, Keino D, Ota S, Akahane K, Inukai T, Hangai M, Kawaguchi T, Takagi M, Koh K, Matsuda F, Manabe A	Prominence of NUDT15 genetic variation associated with 6-mercaptopurine tolerance in a genome-wide association study of Japanese children with acute lymphoblastic leukemia.	Br J Haematol	199	260-269	2022
Yamaguchi S, Okamoto M, Ishi Y, Sawaya R, Motegi H, Sugiyama M, Harada T, Fujima N, Mori T, Hashimoto T, Takakuwa E, Manabe A, Kudo K, Aoyama H, Fujimura M	Long-term Consequences of residual lesions after chemotherapy in patients with germinoma at onset.	J Neurosurg Pediatr	In press		
Ozono S, Sakashita K, Yoshida N, Kakuda H, Watanabe K, Maeda M, Ishida Y, Manabe A, Taga T, Muramatsu H	A nationwide survey of late effects in survivors of juvenile myelomonocytic leukemia in Japan.	Pediatr Blood Cancer	70	E30126	2023
Kobayashi K, Ishida Y, Gunji M, Nagase K, Yoshimoto-Suzuki Y, Hosoya Y, Hasegawa D, Manabe A, Ohde S, Ozawa M	Factors related to employment in childhood cancer survivors in Japan: a preliminary study.	Front Pediatr	10	961935	2022
Zhao J, Ueki M, Sawai S, Sugiyama M, Terashita Y, Hirabayashi S, Chino Y, Kobayashi R, Tanaka Y, Manabe A	The heterozygous NUDT15 variants is not associated with the severity of 6-mercaptopurine-related side effects in early intensification therapy for childhood acute lymphoblastic leukemia.	Eur J Cancer Pediatr Oncol	In press		
康勝好	B前駆細胞性急性リンパ性白血病の治療戦略	臨床血液	63	816-25	2022
Honda M, Yuki A, Takahiro H, Chigusa O, Yuchi M, Makiko M, Fukui K, Koichi O, Yutaoka T, Tetsuya I, Hiroshi K, Koichi M, Ikuya U, Norifumi K, Katsuyoshi K.	Predictive risk score of respiratory complications in children with mediastinal tumors: A case-control study.	Cancer Med.	12	1167-76	2023
佐藤 聡美, 瀧本 哲也, 小阪 嘉之, 佐藤 篤, 湯坐 有希, 康 勝好, 角南 勝介, 種山 雄一, 堀 壽成, 太田 節雄, 松本 公一, 多賀 崇, 渡辺 新, 滝田 順子, 野村 恵子, 金兼 弘和, 陳 基明, 早川 晶, 福島 敬, 加藤 実穂, 大六 一志	1.小児急性リンパ性白血病患者における認知機能の前方視的多施設協同研究	日本小児血液・がん学会雑誌	28	424-431	2022

Hara J, Matsumoto K, Maeda N, Takahara-Matsubara M, Sugimoto S, Goto H.	High-dose thiotepa, in conjunction with melphalan, followed by autologous hematopoietic stem cell transplantation in patients with pediatric solid tumors, including brain tumors.	Bone Marrow Transplant.	58(2)	123-128	2022
Yoshino Y, Goto H, Ito M, Tsurusaki Y, Takita J, Hayashi Y, Yanagimachi M.	YM155 and chrysin cooperatively suppress survivin expression in SMARCB1/INI1-deficient tumor cells.	Med Oncol.	39(12)	234	2022
Tsuzuki S, Yasuda T, Goto H, Maeda N, Akahane K, Inukai T, Yamamoto H, Karnan S, Ota A, Hyodo T, Konishi H, Hosokawa Y, Kiyoi H, Hayakawa F.	BCL6 inhibition ameliorates resistance to ruxolitinib in <i>CRLF2</i> -rearranged acute lymphoblastic leukemia.	Haematologica.	108(2)	394-408	2023
Tanaka K, Kato I, Dobashi Y, Imai JI, Mikami T, Kubota H, Ueno H, Ito M, Ogawa S, Nakahata T, Takita J, Toyoda H, Ogawa C, Adachi S, Watanabe S, Goto H.	The first Japanese biobank of patient-derived pediatric acute lymphoblastic leukemia xenograft models.	Cancer Sci.	113(11)	3814-3825	2022
Rasmussen SV, Jin JX, Bickford LR, Woods AD, Sahm F, Crawford KA, Nagamori K, Goto H, Torres KE, Sidoni A, Rudzinski ER, Thway K, Jones RL, Ciulli A, Wright H, Lathara M, Srinivasa G, Kannan K, Huang PH, Grünewald TGP, Berlow NE, Keller C.	Functional genomic analysis of epithelioid sarcoma reveals distinct proximal and distal subtype biology.	Clin Transl Med.	12(7)	e961	2022
Tamai M, Kasai S, Akahane K, Thu TN, Kagami K, Komatsu C, Abe M, Watanabe A, Goi K, Miyake K, Inaba T, Takita J, Goto H, Minegishi M, Iwamoto S, Sugita K, Inukai T.	Glucocorticoid receptor gene mutations confer glucocorticoid resistance in B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia.	J Steroid Biochem Mol Biol.	218	106068	2022
Yoshida M, Tanaka M, Kitagawa N, Nozawa K, Shinkai M, Goto H, Tanaka Y.	Clinicopathological study of surgery for pulmonary metastases of hepatoblastoma with indocyanine green fluorescent imaging.	Pediatr Blood Cancer.	69(7)	e29488	2022

Doz F, van Tilburg C M, Georger B, Højgaard M, Øra I, Boni V, Capra M, Chisholm J, Chung HC, DuBois SG, Gallego-Melcon S, Gerber NU, Goto H, Grilley-Olson JE, Hansford JR, Hong DS, Italiano A, Kang HJ, Nysom K, Thorwarth A, Stefanowicz J, Tahara M, Ziegler DS, Gavrilovic IT, Norenberg R, Dima L, De La Cuesta E, Laetsch TW, Driilon A, Perreault S.	Efficacy and safety of larotrectinib in TRK fusion-positive primary central nervous system tumors.	Neuro Oncol.	24(6)	997-1007	2022
Imaya M, Muramatsu H, Narita A, Yamamori A, Wakamatsu M, Yoshida T, Miwata S, Narita K, Ichikawa D, Hamada M, Nishikawa E, Kawashima N, Nishio N, Kojima S, Takahashi Y.	Combination chemotherapy consisting of irinotecan, etoposide, and carboplatin for refractory or relapsed neuroblastoma.	Cancer Med	11(9)	1956-1964	2022
Matsui M, Makimoto A, Nishio N, Takahashi Y, Urashima M, Yuza Y.	Predictive factors of acute respiratory events during initial induction chemotherapy in patients with advanced neuroblastoma.	Cancer Rep (Hoboken)	5(5)	e1499	2022
Tetsuka N, Muramatsu H, Iguchi M, Oka K, Morioka H, Takahashi Y, Yagi T.	Difficulties in diagnosing Malassezia furfur bloodstream infection and possibility of spontaneous resolution in a patient undergoing chemotherapy for neuroblastoma: A case report.	J Infect Chemother.	28(7)	987-990	2022
Yoshida T, Muramatsu H, Wakamatsu M, Taniguchi R, Ichikawa D, Nakaguro M, Natsume A, Takahashi Y.	Microsatellite instability-high is rare events in refractory pediatric solid tumors.	Pediatr Hematol Oncol.	39(5)	468-474	2022
Maemura R, Wakamatsu M, Matsumoto K, Sakaguchi H, Yoshida N, Hashima A, Yoshida T, Miwata S, Kitazawa H, Narita K, Kataoka S, Ichikawa D, Hamada M, Taniguchi R, Suzuki K, Kawashima N, Nishikawa E, Narita A, Okuno Y, Nishio N, Kato K, Kojima S, Morita K, Muramatsu H, Takahashi Y.	Clinical Impact of Melphalan Pharmacokinetics on Transplantation Outcomes in Children Undergoing Hematopoietic Stem Cell Transplantation.	Cell Transplant.	31	1-9	2022

Hama A, Hasegawa D, Manabe A, Nozawa K, Narita A, Muramatsu H, Kosaka Y, Kobayashi M, Koh K, Takahashi Y, Watanabe K, Ohara A, Ito M, Kojima S.	Prospective validation of the provisional entity of refractory cytopenia of childhood, proposed by the World Health Organization.	Br J Haematol.	196(4)	1031-1039	2022
Imaizumi T, Meyer J, Wakamatsu M, Kitazawa H, Murakami N, Okuno Y, Yoshida T, Sajiki D, Hama A, Kojima S, Takahashi Y, Loh M, Steinglitz E, Muramatsu H.	Clinical parameter-based prediction of DNA methylation classification generates a prediction model of prognosis in patients with juvenile myelomonocytic leukemia.	Sci Rep	12(1)	14753	2022
Taniguchi R, Muramatsu H, Okuno Y, Yoshida T, Wakamatsu M, Hamada M, Shirota C, Sumida W, Hinoki A, Tainaka T, Gotoh Y, Tsuzuki T, Tanaka Y, Kojima S, Uchida H, Takahashi Y.	A patient with very early onset FH-deficient renal cell carcinoma diagnosed at age seven.	Fam Cancer.	21(3)	337-341	2022
Kato I, Sakaguchi H, Kato S, Sato M, Noguchi M, Yoshida N, Koh K, Koike T, Yanagimachi M, Kato K, Takahashi Y, Fujita N, Sato A, Hatahara Y, Tabuchi K, Atsuta Y, Morishima S, Kaneda J.	Impact of human leukocyte antigen mismatch on outcomes after unrelated bone marrow transplantation in pediatric patients: A retrospective analysis by the JSTCT HLA working group.	Br J Haematol.	199(3)	392-400	2022
Sanyanusin M, Tudsamran S, Thaiwong R, Tawinwung S, Nishio N, Takahashi Y, Hirankarn N, Suppipat K.	Novel xeno-free and serum-free culturing condition to improve piggyBac transposon-based CD19 chimeric antigen receptor T-cell production and characteristics.	Cytotherapy.	25(4)	397-406	2023
Akahane K, Kimura S, Miyake K, Watanabe A, Kagami K, Yoshimura K, Shinohara T, Haramada D, Kasai S, Goi K, Kawai T, Hata K, Kiyokawa N, Koh K, Imamura T, Horibe K, Look A T, Minegishi M, Sugita K, Takita J , Inukai T.	Association of allele-specific methylation of the ASNS gene with asparaginase sensitivity and prognosis in T-ALL.	Blood Adv	6, 1,	212-224	2022
Kouzuki K, Umeda K, Saida S, Kato I, Hirama tsu H, Okamoto T, Ogawa E, Okajima H, Furuta A, Adachi S, Daifu T, Takita J .	Successful right hepatic trisectionectomy following percutaneous transhepatic portal embolization in a pediatric patient with undifferentiated embryonal sarcoma of the liver.	Pediatr Blood Cancer	69, 2	e29369	2022

Umeda K, Taura K, Kato I, Saida S, Hiramatsu H, Shimizu H, Nakamoto Y, Uto M, Mizowaki T, Sakamoto A, Adachi S, Okamoto T, Takita J.	Intensive Multimodal Therapy Combined With Long-term Temozolomide and Etoposide Treatment for Recurrent Osteosarcoma to the Liver and Stomach	J Pediatr Hematol Oncol,	44	175-177	2022
Tamai M, Kasai S, Akahane K, Thu TN, Kagami K, Komatsu C, Abe M, Watanabe A, Goi K, Miyake K, Inaba T, Takita J, Goto H, Minegishi M, Iwamoto S, Sugita K, Inukai T.	Glucocorticoid receptor gene mutations confer glucocorticoid resistance in B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. J Steroid Biochem Mol Biol, 2022, 218, 106068	J Steroid Biochem Mol Biol	218	106068	2022
Kudo K, Kubota Y, Toki T, Kanezaki R, Kobayashi A, Sato T, Kamio T, Sasaki S, Shiba N, Tomizawa D, Adachi S, Yoshida K, Ogawa S, Seki M, Takita J, Terui K.	Childhood acute myeloid leukemia with 5q deletion and HNRNPH1-MLLT10 fusion: The first case report.	Blood Adv	6	6209	2022
Hiwatari M, Seki M, Matsuno R, Yoshida K, Nagasawa T, Sato-Otsubo A, Yamamoto S, Kato M, Watanabe K, Sekiguchi M, Miyano S, Ogawa S, Takita J.	Novel TENM3-ALK fusion is an alternate mechanism for ALK activation in neuroblastoma.	Oncogene	41	2789-2797	2022
Kawabata N, Hiramatsu H, Mikami T, Akazawa R, Tanaka K, Kouzuki K, Kubota H, Saida S, Kato I, Umeda K, Hiratani T, Kanda K, Adachi S, Takita J.	Chimeric antigen receptor T-cell therapy for a patient with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia and leukoencephalopathy who relapsed after bone marrow transplantation.	Pediatr Blood Cancer	69	e29734	2022
Nakajima K, Kubota H, Kato I, Isobe K, Ueno H, Kouzuki K, Tanaka K, Kawabata N, Mikami T, Tamefusa K, Nishiuchi R, Saida S, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J.	PAX5 alterations in an infant case of KMT2A-rearranged leukemia with lineage switch.	Cancer Sci.	113	2472-2476	2022

Fukui S, Umeda K, Kubota H, Iwai A, Akazawa R, Isobe K, Tanaka K, Kouzuki K, Kawabata N, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Itatani Y, Funakoshi T, Adachi S, Takita J.	Use of Cabozantinib to Treat MET-amplified Pediatric Colorectal Cancer.	J Pediatr Hematol Oncol.	145	e423-e426	2022
Oksa L, Mäkinen A, Nikkilä A, Hyvärinen N, Laukkanen S, Rokka A, Haapaniemi P, Seki M, Takita J. , Kauko O, Heinäniemi M, Lohi O.	Arginine Methyltransferase PRMT7 Deregulates Expression of RUNX1 Target Genes in T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia.	Cancers (Basel).	14	2169	2022
Takagi M, Ogawa C, Iehara T, Aoki-Nogami Y, Ishibashi E, Imai M, Kimura T, Nagata M, Yasuhara M, Masutani M, Yoshimura K, Tomizawa D, Ogawa A, Yonemori K, Morishita A, Miyamoto S, Takita J. , Kihara T, Nobori K, Hasebe K, Miya F, Ikeda S, Shioda Y, Matsumoto K, Fujimura J, Mizutani S, Morio T, Hosoi H, Koike R.	First phase 1 clinical study of olaparib in pediatric patients with refractory solid tumors.	Cancer	128	2949-2957	2022
Shirai R, Osumi T, Sato-Otsubo A, Nakabayashi K, Ishiwata K, Yamada Y, Yoshida M, Yoshida K, Shioda Y, Kiyotani C, Terashima K, Tomizawa D, Takasugi N, Takita J. , Miyazaki O, Kiyokawa N, Yoneda A, Kanamori Y, Hishiki T, Matsumoto K, Hata K, Yoshioka T, Kato M.	Quantitative assessment of copy number alterations by liquid biopsy for neuroblastoma.	Genes Chromosomes Cancer	61	662-669	2022
Yamashita H, Arakawa Y, Terada Y, Takeuchi Y, Mineharu Y, Sumiyoshi S, Tokunaga S, Nakajima K, Kawabata N, Tanaka K, Tanji M, Umeda K, Minamiguchi S, Ogawa S, Haga H, Takita J. , Miyamoto S.	Whole-genome sequencing analysis of an atypical teratoid/rhabdoid tumor in a patient with Phelan-McDermid syndrome: a case report and systematic review.	Brain Tumor Pathol	39	232-239	2022

Tanaka K, Kato I, Dobaishi Y, Imai JI, Mikami T, Kubota H, Ueno H, Ito M, Ogawa S, Nakahata T, Takita J , Toyoda H, Ogawa C, Adachi S, Watanabe S, Goto H.	The first Japanese biobank of patient-derived pediatric acute lymphoblastic leukemia xenograft models.	Cancer Sci.	113	3814-3825	2022
Mayumi A, Tomii T, Kanayama T, Mikami T, Tanaka K, Ueno H, Yoshida H, Kato I, Kawamura M, Nakahata T, Takita J , Hosoi H, Imamura T.	The combination of ruxolitinib and Bcl-2/Mcl-1 inhibitors has a synergistic effect on leukemic cells carrying a SPAG9: JAK2 fusion.	Cancer Gene Ther	29	1930-1938	2022
Umeda K, Sakamoto A, Noguchi T, Uchihara Y, Kobushi H, Akazawa R, Ogata H, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Uto M, Mizowaki T, Haga H, Date H, Okamoto T, Watanabe K, Adachi S, Toguchida J, Matsuda S, Takita J .	Clinical Outcomes of Patients with Osteosarcoma Experiencing Relapse or Progression: A Single-institute Experience.	J Pediatr Hematol Oncol	45	e356-e-362	2022
Isobe T, Takagi M, Sato-Otsubo A, Nishimura A, Nagae G, Yamagishi C, Tamura M, Tanaka Y, Asada S, Takeda R, Tsuchiya A, Wang X, Yoshida K, Nannya Y, Ueno H, Akazawa R, Kato I, Mikami T, Watanabe K, Sekiguchi M, Seki M, Kimura S, Hiwatari M, Kato M, Fukuda S, Tatsuno K, Tsutsumi S, Kanai A, Inaba T, Shiozawa Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Kotecha RS, Cruickshank MN, Ishikawa F, Morio T, Eguchi M, Deguchi T, Kiyokawa N, Arakawa Y, Koh K, Aoki Y, Ishihara T, Tomizawa D, Miyamura T, Ishii E, Mizutani S, Wilson NK, Göttgens B, Miyano S, Kitamura T, Goyama S, Yokoyama A, Aburatani H, Ogawa S, Takita J .	Multi-omics analysis defines highly refractory RAS burdened immature subgroup of infant acute lymphoblastic leukemia.	Nat Commun	13	4501	2022
Yoshino Y, Goto H, Ito M, Tsurusaki Y, Takita J , Hayashi Y, Yanagimachi M.	YM155 and chrysin cooperatively suppress survivin expression in SMARCB1/INI1-deficient tumor cells.	Med Oncol.	39	234	2022

Uchihara Y, Kato I, Hanaki R, Saida S, Iwamoto S, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J.	Autologous Recovery With Chromosomal Abnormalities After Unrelated Umbilical Cord Blood Transplantation With Myeloablative Conditioning in a Case of Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia.	J Pediatr Hematol Oncol.	45	e142-144	2022
Watanabe K, Kimura S, Seki M, Isobe T, Kubota Y, Sekiguchi M, Sato-Otsubo A, Hiwatari M, Kato M, Oka A, Koh K, Sato Y, Tanaka H, Miyano S, Kawai T, Hata K, Ueno H, Nannya Y, Suzuki H, Yoshida K, Fujii Y, Nagae G, Aburatani H, Ogawa S, Takita J.	Identification of the ultrahigh-risk subgroup in neuroblastoma cases through DNA methylation analysis and its treatment exploiting cancer metabolism.	Oncogene	41	4994-5007	2022
Irie M, Niihori T, Nakano T, Suzuki T, Katayama S, Moriya K, Niizuma H, Suzuki N, Saito-Nanjo Y, Onuma M, Rikiishi T, Sato A, Hangai M, Hiwatari M, Ikeda J, Tanoshima R, Shiban N, Yuza Y, Yamamoto N, Hashii Y, Kato M, Takita J. , Maeda M, Aoki Y, Imaizumi M, Sashihara Y.	Reduced-intensity conditioning is effective for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in infants with MECOM-associated syndrome.	Int J Hematol.	117	598-606	2022
Mikami M, Masuda T, Kanatani T, Noura M, Umeda K, Hiramatsu H, Kubota H, Daifu T, Iwai A, Hattori EY, Furuichi K, Takasaki S, Tanaka S, Matsui Y, Matsuo H, Hirata M, Kataoka T, Nakahata T, Kuwahara Y, Iehara T, Hosoi H, Imai Y, Takita J. , Sugiyama H, Adachi S, Kamikubo Y.	RUNX1-Survivin Axis Is a Novel Therapeutic Target for Malignant Rhabdoid Tumors.	Mol Cells	45	886-895	2022
Tasaka K, Kato I, Takeshita S, Yoshioka Y, Usami A, Uchihara Y, Akazawa R, Kamitori T, Saida S, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J.	Second relapse of FLT3-ITD-positive acute myeloid leukemia after discontinuation of 3-year post-transplant maintenance therapy with gilteritinib. <i>Pediatr Blood Cancer.</i> 2023	Pediatr Blood Cancer	70	e30185	2023

Torizuka D, Uto M, Umeda K, Kamitori T, Iwai A, Saida S, Kato I, Mineharu Y, Arakawa Y, Takita J , Mizowaki T.	A Scalp Dose Threshold for Preventing Permanent Alopecia in Scalp-Avoidance Whole-Brain Irradiation With Volumetric Modulated Arc Radiation Therapy for Pediatric Patients With Medulloblastomas.	Int J Radiat Oncol Biol Phys.	S0360-3016	Online ahead of print	2023
Takagi M, Ogawa C, Iehara T, Aoki-Nogami Y, Ishibashi E, Imai M, Kimura T, Nagata M, Yasuhara M, Masutani M, Yoshimura K, Tomizawa D, Ogawa A, Yonemori K, Morishita A, Miyamoto S, Takita J, Kihara T, Nobori K, Hasebe K, Miya F, Ikeda S, Shioda Y, Matsumoto K, Fujimura J, Mizutani S, Morio T, Hosoi H, Koike R	First phase I clinical study of olaparib in pediatric patients with refractory solid tumors.	Cancer.	128(15)	2949-2957	2022
Watanabe K, Mori M, Hishiki T, Yokoi A, Ida K, Yano M, Fujimura J, Nogami Y, Iehara T, Hoshino K, Inoue T, Tanaka Y, Miyazaki O, Takimoto T, Yoshimura K, Hiyama E.	Feasibility of dose-dense cisplatin-based chemotherapy in Japanese children with high-risk hepatoblastoma: Analysis of the JPLT3-H pilot study.	Pediatr Blood Cancer.	69(2)	e29389	2022
Hara J, Nitani C, Shichino H, Kuroda T, Hishiki T, Soejima T, Mori T, Matsumoto K, Sasahara Y, Iehara T, Miyamura T, Kosaka Y, Takimoto T, Nakagawara A, Tajiri T	Japan Children's Cancer Group (JCCG) Neuroblastoma Committee (JNBSG). Outcome of children with relapsed high-risk neuroblastoma in Japan and analysis of the role of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	Jpn J Clin Oncol	52(5)	486-492	2022
Katsumi Y, Iehara T, Kuwahara Y, Tsuchiya K, Konishi E, Hosoi H.	Diverse outcomes in extracranial rhabdoid tumors: A single institute experience.	Pediatr Hematol Oncol.	39(3)	278-285	2022
Kaneda D, Iehara T, Kikuchi K, Sugimoto Y, Nakagawa N, Yagyu S, Miyachi M, Konishi E, Sakai T, Hosoi H	The histone deacetylase inhibitor OBP-801 has in vitro/in vivo anti-neuroblastoma activity.	Pediatr Int.	64(1)	e15159.	2022
Suematsu M, Yagyu S, Yoshida H, Osone S, Nakazawa Y, Sugita K, Imamura T, Iehara T.	Targeting FLT3-specific chimeric antigen receptor T cells for acute lymphoblastic leukemia with KMT2A rearrangement.	Cancer Immunol Immunother	72(4)	957-968.	2022
Oya S, Osone S, Yoshida M, Nishimoto S, Taura Y, Yoshida H, Miyachi M, Inaba T, Konishi E, Kato M, Imamura T, Iehara T.	Identification of RCC1-LCK as a novel fusion gene in pediatric erythroid sarcoma.	Pediatr Blood Cancer.	69(9)	e29848	2022

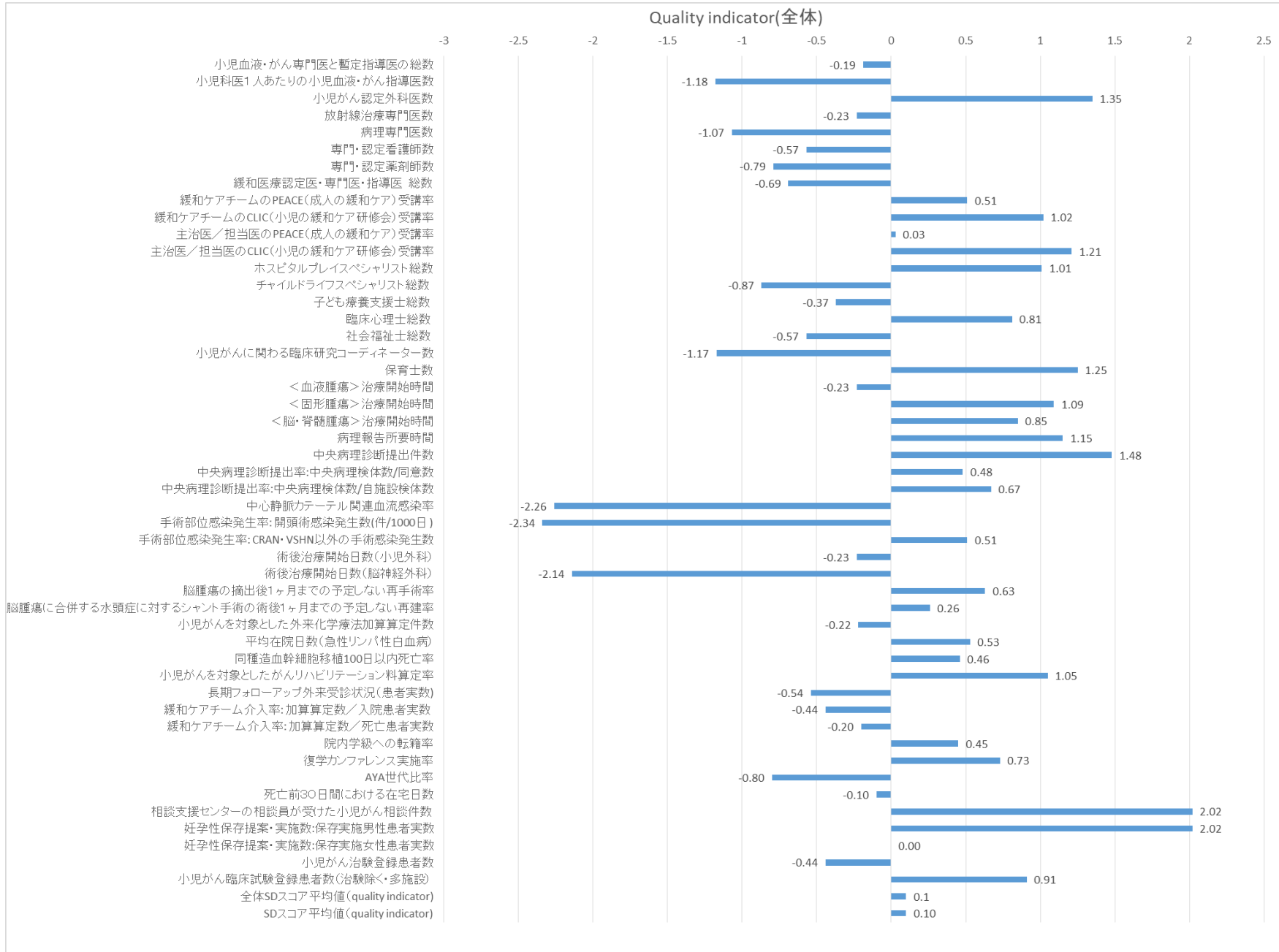
Fujikawa T, Uemura S, Yoshida M, Hyodo S, Kozaki A, Saito A, Kishimoto K, Ishida T, Mori T, Uematsu A, Morita K, Hatakeyama T, Tamura A, Yamamoto N, Komatsu M, Soejima T, Hasegawa D, Kosaka Y.	Spindle cell sarcoma with KIAA1549-BRAF resembling infantile fibrosarcoma morphologically: A case report and literature review.	Oncol Lett.	24(6)	452	2022
Nino N, Ishida T, Nakatani N, Lin KS, Win KH, Mon CY, Nishimura A, Inoue S, Tamura A, Yamamoto N, Uemura S, Saito A, Mori T, Hasegawa D, Kosaka Y, Nozu K, Nishimura N.	Minimal residual disease detected by droplet digital PCR in peripheral blood stem cell grafts has a prognostic impact on high-risk neuroblastoma patients.	Heliyon.	8(10)	e10978	2022
Mitsuboshi A, Kishimoto K, Ito Y, Ishida T, Kasai M, Hasegawa D, Kosaka Y.	Incidence and Causative Organisms of Bacteriuria in Children With Cancer: A 9-year Experience in a Tertiary Pediatric Center.	J Pediatr Hematol Oncol.	45(1)	21-24	2023
Fujikawa T, Kishimoto K, Inoue S, Nishimura A, Tojo R, Uemura S, Nakamura S, Saito A, Kozaki A, Ishida T, Mori T, Higashino M, Koyama J, Kawamura A, Hasegawa D, Kosaka Y.	Epidural Spinal Cord Compression as the Presenting Manifestation of Acute Myeloid Leukemia: A Case Report and Literature Review.	Intern Med.	62(3)	453-457	2023
Kishimoto K, Hasegawa D, Uemura S, Nakamura S, Kozaki A, Saito A, Ishida T, Mori T, Kosaka Y.	Association between muscle mass evaluated by computed tomography and the serum creatinine-cystatin C ratio in children with cancer: A cross-sectional study.	Nutrition.	99-100	111679.	2022
Hayase T, Mieno MN, Kobayashi K, Mori N, Lebowitz AJ, Kato Y, Saito Y, Yuza Y, Sano H, Osone S, Hori T, Shinkoda Y, Yamamoto N, Hasegawa D, Yano M, Ashiarai M, Hasegawa D, Sawada A, Yamaguchi T, Morimoto A, Fukushima K.	Reliability and Validity of the Japanese Pediatric Version of Memorial Symptom Assessment Scale.	J Pain Symptom Manage.	63(5)	e495-e504	2022
Takahashi Y, Ishida H, Imamura T, Tamefusa K, Suenobu S, Usami I, Yumura-Yagi K, Hasegawa D, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kosaka Y, Kato K, Kobayashi R, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudo T, Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K.	JACLS ALL-02 SR protocol reduced-intensity chemotherapy produces excellent outcomes in patients with low-risk childhood acute lymphoblastic leukemia.	Int J Hematol.	115(6)	890-897	2022

Uemura S, Demizu Y, Hasegawa D, Fujikawa T, Inoue S, Nishimura A, Tojyo R, Nakamura S, Kozaki A, Saito A, Kishimoto K, Ishida T, Mori T, Koyama J, Kawamura A, Akasaka Y, Yoshida M, Fukumitsu N, Soejima T, Kosaka Y.	The comparison of acute toxicities associated with craniospinal irradiation between photon beam therapy and proton beam therapy in children with brain tumors.	Cancer Med	11(6)	1502-1510.	2022
Sakamoto A, Nakadate H, <u>Iguchi A</u> , Tsumura Y, Tsuruta T, Yamashiro Y, Hattori Y, Ishiguro A.	Unstable hemoglobin Bicêtre, NM_000518.4(HBB):C.191A>C (p.His64Pro), with slightly decreased P50 and no polycythemia after splenectomy.	Pediatr Blood Cancer.	69	e29777	2022
Yaga T, <u>Iguchi A</u> , Nakayama R, Kosaki R, Ishiguro A.	Potocki-Shaffer syndrome revealed in a WAGR syndrome case with multiple exostoses.	Pediatr Int.	65	e15405	2023
Yamano S, <u>Iguchi A</u> , Ishikawa K, Sakamoto A, Uchiyama T, Yanagi K, Kaname T, Ishiguro A.	Splenectomy as an effective treatment for macrothrombocytopenia in Takenouchi-Kosaki syndrome.	Int J Hematol.	117	622-625	2023
Nishida M, Sugita J, Takahashi S, Iwai T, Sato M, Kudo Y, Omotehara S, Horie T, Sakano R, Shibuya H, Yokota I, <u>Iguchi A</u> , Teshima T.	Correction to: Refined ultrasonographic criteria for sinusoidal obstruction syndrome after hematopoietic stem cell transplantation.	Int J Hematol.	117	468	2023
Ishida H, Imamura T, Tatebe Y, Ishihara T, Sakaguchi K, Suenobu S, Sato A, Hashii Y, Deguchi T, Takahashi Y, Hasegawa D, Miyamura T, <u>Iguchi A</u> , Kato K, Saito-Moriya A, Hara J, Horibe K.	Impact of asparaginase discontinuation on outcomes of children with acute lymphoblastic leukaemia receiving the Japan Association of Childhood Leukaemia Study ALL-02 protocol.	Br J Haematol.	In press		2023
Kenichi Sakamoto, Kayoko Kikuchi, Mayumi Sako, Miho Kato, <u>Tetsuya Takimoto</u> , Yoko Shioda	Pilot study to estimate the safety and effectiveness of hydroxyurea and methotrexate recurrent Langerhans cell histiocytosis (LCH-HU-Pilot)	Medicine	101(50)	1-5	2022

Osamu Miyazaki, Eiji Oguma, Masanori Nishikawa, Yutaka Tanami, Takahiro Hosokawa, Masahiro Kitami, Hidekazu Aoki, Shinya Hattori, Ken Motoori, Kenichiro Watanabe, Kohmei Ida, Tomoro Hishiki, Masayuki Kitamura, Kumiko Nozawa, Tetsuya Takimoto , Eiso Hiyama	Usefulness of central radiologic review in clinical trials of children with hepatoblastoma	Pediatr Radiol	53(3)	367-377	2023
Junichi Hara, Chika Nitani, Hiroyuki Shichino, Tatsuo Kuroda, Tomoro Hishiki, Toshinori Soejima, Tetsuya Mori, Kimikazu Matsumoto, Yoji Sasahara, Tomoko Iehara, Takako Miyamura, Yoshiyuki Kosaka, Tetsuya Takimoto , Akira Nakagawara and Tatsuro Tajiri	Outcome of children with relapsed high-risk neuroblastoma in Japan and analysis of the role of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	Japanese Journal of Clinical Oncology	52	486-492	2022
Hishiki T, Honda S, Takama Y, Inomata Y, Okajima H, Hoshino K, Suzuki T, Souzaki R, Wada M, Kasahara M, Mizuta K, Oue T, Yokoi A, Kazama T, Komatsu S, Saeki I, Miyazaki O, Takimoto T , Ida K, Watanabe K and Hiyama E.	Feasibility of Real-Time Central Surgical Review for Patients with Advanced-Stage Hepatoblastoma in the JPLT3 Trial	Children (Basel)	9(2)	1-10	2022
加藤 実穂, 瀧本 哲也 , 松本 公一	本邦における小児がん長期フォローアップ体制の構築に向けて(第一報)	日本小児血液・がん学会雑誌	59(5)	387-394	2022
隈部俊宏, 柳澤隆昭, 西川 亮, 原 純一, 岡田 恵子, 瀧本 哲也	日本におけるびまん性橋脚腫 (diffuse intrinsic pontine glioma, DIPG)の治療実態とその成績: JCCG (日本小児がん研究グループ)/AMED (日本医療研究開発機構研究委託費)原班(小児脳腫瘍に対する多施設共同研究による治療開発)による稀少小児脳腫瘍の予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究結果	小児の脳神経	47	279-286	2022
Kenichi Sakamoto, Kayoko Kikuchi, Mayumi Sako, Miho Kato , Tetsuya Takimoto, Yoko Shioda	Pilot study to estimate the safety and effectiveness of hydroxyurea and methotrexate recurrent Langerhans cell histiocytosis (LCH-HU-Pilot)	Medicine	101(50)	1-5	2022
加藤 実穂, 瀧本 哲也, 松本 公一	本邦における小児がん長期フォローアップ体制の構築に向けて(第一報)	日本小児血液・がん学会雑誌	59(5)	387-394	2022

大園 秀一, 石田 也寸志, 前田 美穂, 大植 孝治, 上別府 圭子, 清谷 知賀子, 竹之内 直子, 長 祐子, 湯坐 有希, 家原 知子, 宮村 能子, 檜山 英三, 松本 公一, 大賀 正一	小児期発症血液・腫瘍性疾病の成人への移行期支援に関する基本的姿勢	日本小児血液・がん学会雑誌(2187-011X)	59巻1号	Page58-65	2022
佐藤 聡美, 瀧本 哲也, 小阪 嘉之, 佐藤 篤, 湯坐 有希, 康 勝好, 角南 勝介, 種山 雄一, 堀 壽成, 太田 節雄, 松本 公一, 多賀 崇, 渡辺 新, 滝田 順子, 野村 恵子, 金兼 弘和, 陳 基明, 早川 晶, 福島 敬, 加藤 実穂, 大六一志	小児急性リンパ性白血病患者における認知機能の前方視的多施設協同研究	日本小児血液・がん学会雑誌(2187-011X)	58巻5号	Page424-431	2022
渡邊 奈美, 佐藤 聡美, 加藤 実穂, 浦山 ケビン, 清谷 知賀子, 松本 公一	小児がんにおける日本版認知機能尺度(CCSS-NCQ)の開発	日本小児血液・がん学会雑誌(2187-011X)	58巻5号	Page419-423	2022
蓮川 嶺希, 上出 杏里, 深澤 聡子, 清谷 知賀子, 松本 公一	小児がん経験者の体力および活動・社会参加の特徴と課題	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine (1881-3526)	58巻12号	Page1427-1434	2021
松本 公一	【移行期医療について考える】移行期医療の現状と課題について	小児血液・腫瘍疾患 小児科臨床 (0021-518X)	74巻6号	Page664-668	2021
Yanagisawa R, Tamaki M, Tanoshima R, Misaki Y, Uchida N, Koi S, Tanaka T, Ozawa Y, Matsuo Y, Tanaka M, Ikegami K, Katayama Y, Matsuoka KI, Ara T, Kanda Y, Matsumoto K, Fukuda T, Atsuta Y, Kato M, Nakasone H.	Risk factors for fatal cardiac complications after allogeneic hematopoietic cell transplantation	Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy transplantation complications working group.			2022
Ono M, Matsumoto K, Boku N, Fujii N, Tsuchida Y, Furui T, Harada M, Kanda Y, Kawai A, Miyachi M, Murashima A, Nakayama R, Nishiyama H, Shimizu C, Sugiyama K, Takai Y, Fujio K, Morishige KI, Osuga Y, Suzuki N.	Indications for fertility preservation not included in the 2017 Japan Society of Clinical Oncology Guideline for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients treated with gonadal toxicity, including benign diseases.	Int J Clin Oncol.			2021
Matsumoto K, Yamamoto K, Ozono S, Hashimoto H, Horibe K.	Differences in the approaches of cancer specialists toward adolescent and young adult cancer care.	Pediatr Int.	30;64(1)	e15119	2021

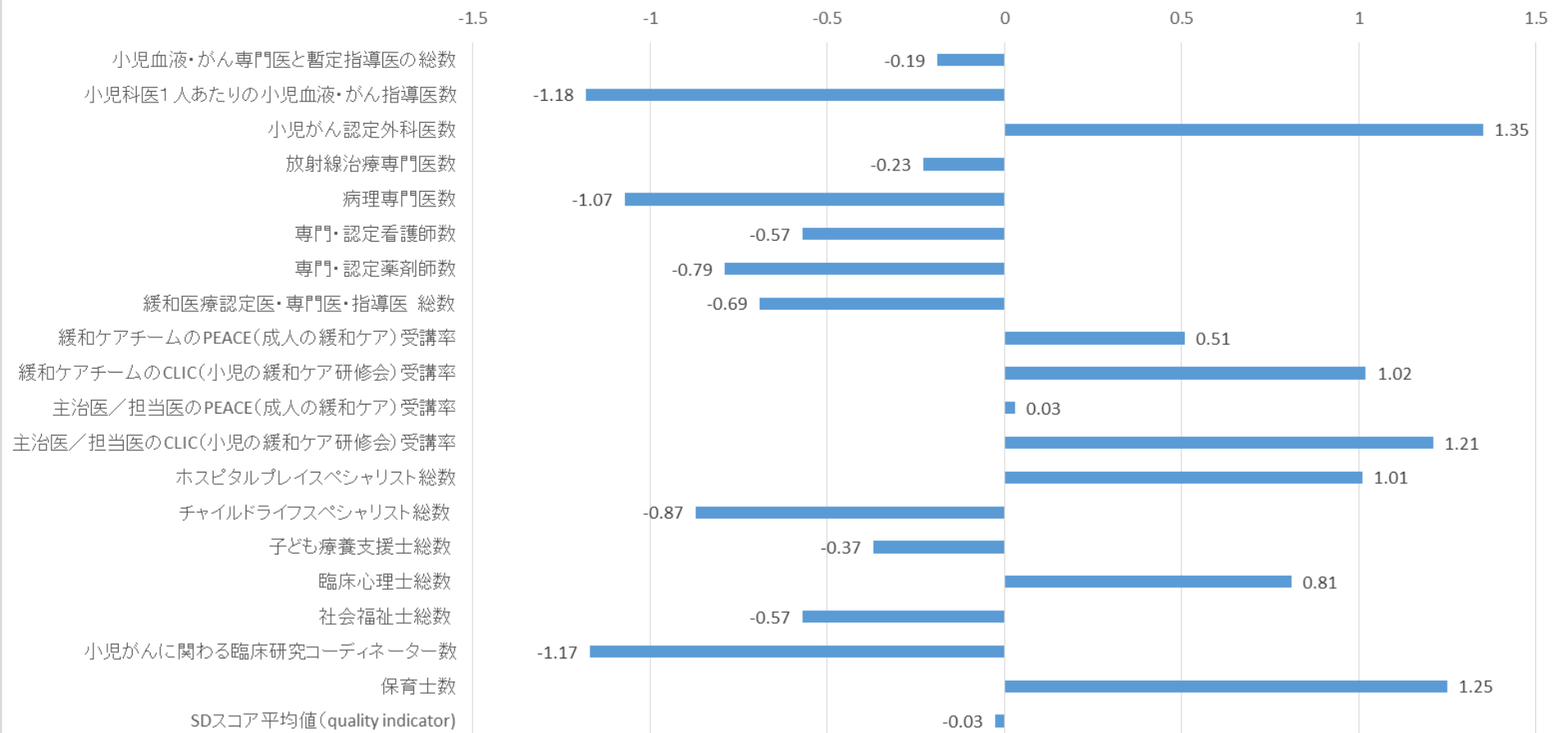
Yotani N, Shinjo D, Kato M, Matsumoto K, Fushimi K, Kizawa Y.	Current status of intensive end-of-life care in children with hematologic malignancy: a population-based study.	BMC Palliat Care.	7;20(1)	82	2021
Nishi K, Kamei K, Ogura M, Sato M, Ishiwa S, Shioda Y, Kiyotani C, Matsumoto K, Nozu K, Ishikura K, Ito S.	Risk factors for post-nephrectomy hypotension in pediatric patients.	Pediatr Nephrol.	36(11)	3699-3709	2021



worse ← → better

図2

Quality indicator (構造指標)



worse ← → better

Quality Indicator (過程指標)

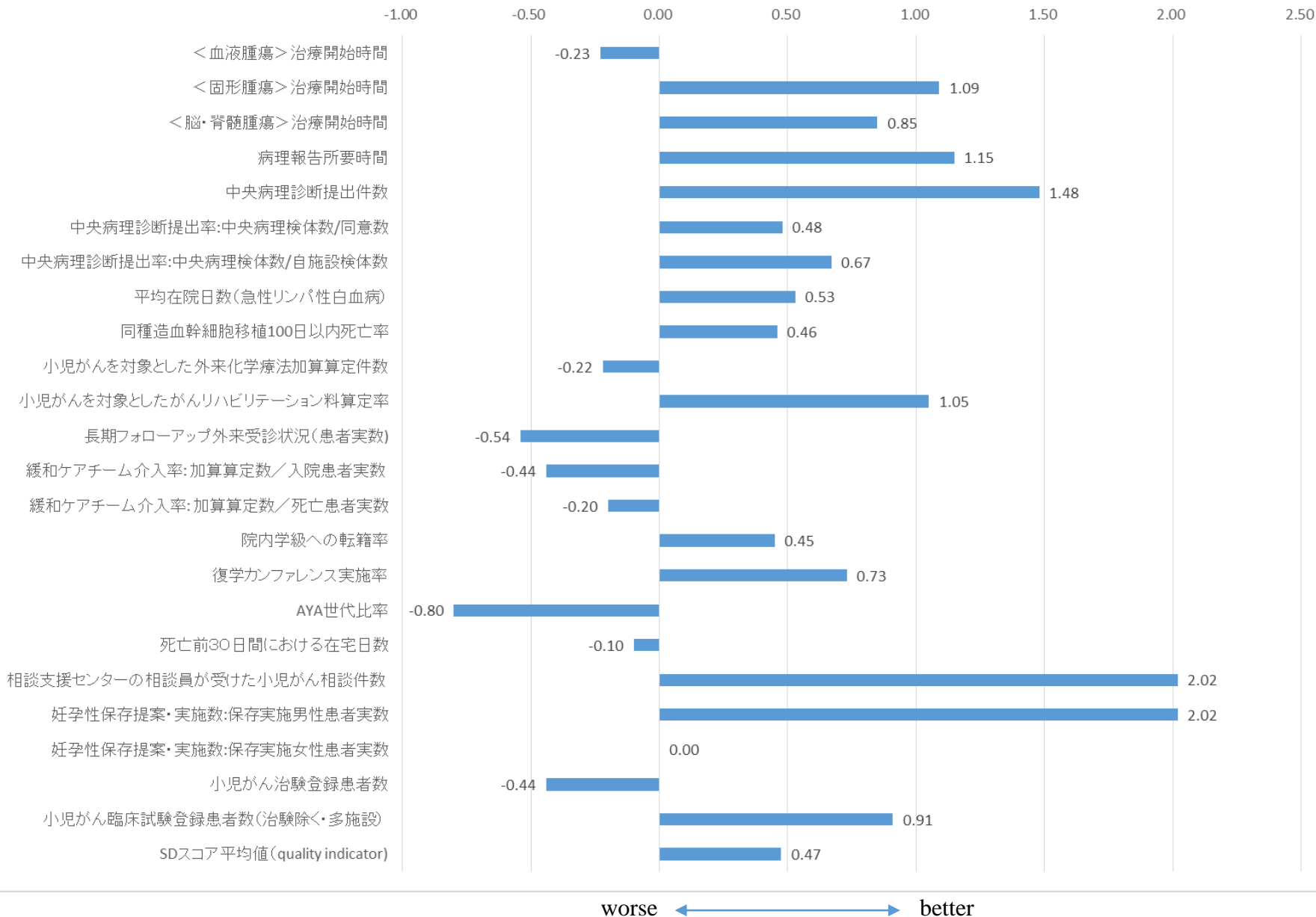
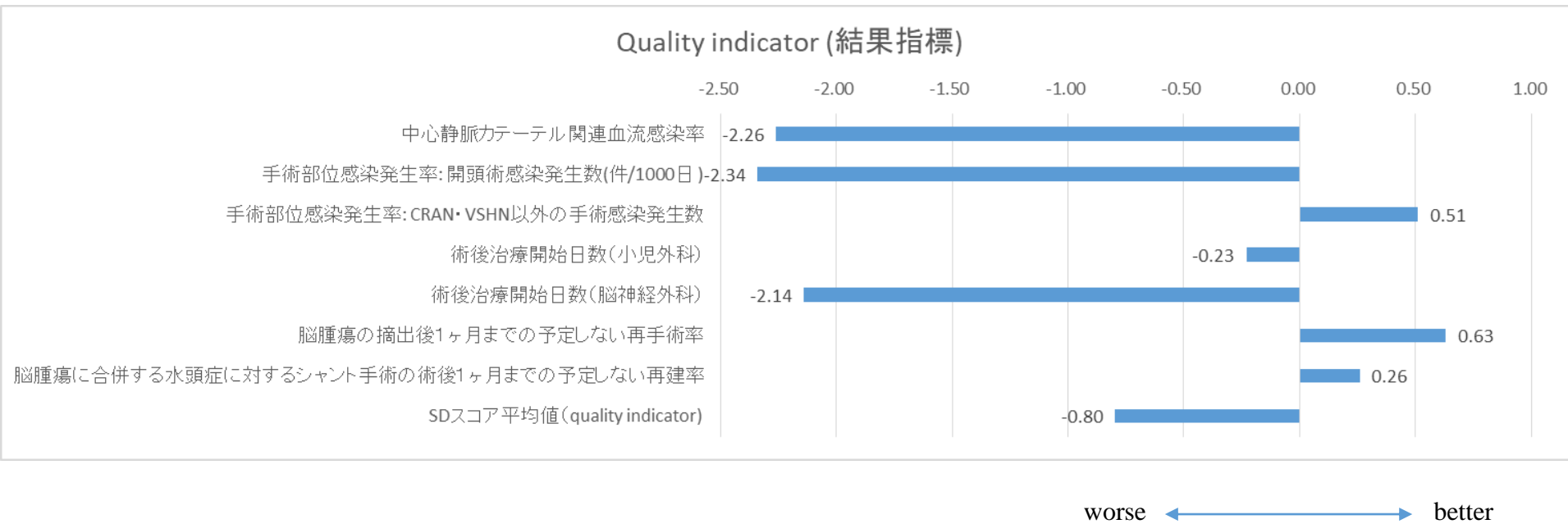


図4



指標	細目	項目	類型	自施設QI	拠点病院	拠点病院	連携病院	連携病院
1	1	小児血液・がん専門医と暫定指導医の総数	1	5	5.4	5	1.92	1.5
2	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	1	0.3	0.73	0.8		
3	3	小児がん認定外科医数	1	4	2.33	2	0.63	0
4	4	放射線治療専門医数	1	5	6.07	5	4.04	3
5	5	病理専門医数	1	1	5.73	4	6.05	5
6	6	専門・認定看護師数	1	10	13.47	13	14	13
7	7	専門・認定薬剤師数	1	1	3.47	3	3.79	3
8	8	緩和医療認定医・専門医・指導医 総数	1	1	2.13	2	4.1	1
8	11	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(成人の緩和ケア)受講率	1	66.7	65.82	66.7	67.4	82
8	9	緩和ケアチームのPEACE(成人の緩和ケア)受講率	1	100	89.69	100	91.24	100
8	10	緩和ケアチームのCLIC(小児の緩和ケア)	1	75	40.16	28.6	13.4	0
8	12	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(小児の緩和ケア研修会)受講率	1	66.7	32.68	22.9	43.61	34.5
9	14	チャイルドライフスペシャリスト総数	1	0	1.2	1	0.25	0
9	17	社会福祉士総数	1	2	4.6	3	4.42	2
9	15	子ども療養支援士総数	1	0	0.13	0	0.15	0
9	16	臨床心理士総数	1	8	4.4	3	2.12	2
9	13	ホスピタルプレイスペシャリスト総数	1	3	1.07	0	0.14	0
10	18	小児がんに関わる臨床研究コーディネーター数	1	5	21.93	18		
11	19	保育士数	1	8	4.6	4	2.25	2
12	21	<固形腫瘍>治療開始時間(診断日から初回治療開始までの日数)	2	3	6.2	6		
12	22	<脳・脊髄腫瘍>治療開始時間(診断日から初回治療開始までの日数)	2	0	4.5	3		
12	20	<血液腫瘍>治療開始時間(診断日から初回治療開始までの日数)	2	3	2.6	2		
13	23	病理報告所要時間	2	4.5	6.39	7		
14	25	中央病理診断提出率:中央病理検体数/同意数	2	100	92.03	100	75.56	100
14	26	中央病理診断提出率:中央病理検体数/自施設検体数	2	72.1	56.17	60.6	51.35	51.65
14	24	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	2	44	22.6	20		
15	27	中心静脈カテーテル関連血流感染率	3	2.55	0.89	0.48		
16	29	手術部位感染発生率:CRAN・VSHN以外の手術感染発生数	3	0	3.15	0		
16	28	手術部位感染発生率:開頭術感染発生数(件/1000日)	3	11.1	1.89	0		
17	30	術後治療開始日数(小児外科)	3	14	12.69	11.5		
17	31	術後治療開始日数(脳神経外科)	3	37.5	21.17	20		
18	32	脳腫瘍の摘出後1ヶ月までの予定しない再手術率	3	0	0.47	0		
19	33	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	3	0	0.55	0		
20	34	小児がんを対象とした外来化学療法加算算定件数	2	144	175.67	144	10.24	0
21	35	小児がんを対象としたがんリハビリテーション料算定率	2	45.7	27.15	29	32.74	28.1
22	36	平均在院日数(急性リンパ性白血病)	3	22.4	43.15	31.8	53.83	36.9
23	37	同種造血幹細胞移植100日以内死亡率	3	0	0.93	0	3.04	0
24	38	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	55	91.53	69	148	78
25	39	緩和ケアチーム介入率:緩和ケア診療加算算定患者実数/入院小児がん患者実	2	6.5	17.02	8.55	9.11	3.6
25	40	緩和ケアチーム介入率:緩和ケア診療加算算定患者実数/小児がん死亡患者実	2	37.5	45.03	40.2	34.47	0
26	41	院内学級への転籍率	2	100	91.15	100	83.17	100
27	42	復学カンファレンス実施率	2	100	83.35	92.3	74.88	100
28	43	AYA世代比率	2	10.6	20.25	14.5		
29	44	死亡前30日間における在宅日数	2	9	9.77	8		
30	45	相談支援センターの相談員が受けた小児がん相談件数	2	2161	791.27	535		
31	47	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	2	5	5	4		
31	46	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	2	14	4.8	3		
32	48	小児がん診療に関連する治験実施数・臨床試験実施数:治験登録患者数	2	2	4.6	1		
32	49	小児がん診療に関連する治験実施数・臨床試験実施数:臨床試験登録患者数(治験除く・多施設)	2	28	18.36	17.5		

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4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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年3月3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4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 (所属部署・職名) 北海道大学病院・助教
(氏名・フリガナ) 平林 真介・ヒラバヤシ シンスケ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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□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4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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

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

次の職員の令和4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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京都立小児総合医療センター	<input type="checkbox"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
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 黒田達夫

次の職員の令和4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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院長
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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4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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構
 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 木村 宏

次の職員の令和 4 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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人三重大学
所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 正明

次の職員の令和4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 (20EA1020)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 平山 雅浩・ヒラヤマ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究科長
氏名 伊佐 正

次の職員の令和4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 (20EA1020)
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年2月27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 京都府公立大学法人京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年3月30日

厚生労働大臣 殿

地方独立行政法人大阪府立病院機構
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4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 (20EA1020)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液・腫瘍科 ・ 部長
(氏名・フリガナ) 澤田 明久 ・ サワダ アキヒサ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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 西口 幸雄

次の職員の4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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 兵庫県立こども病院
 所属研究機関長 職名 小児がん医療センター次長
 血液・腫瘍内科科長
 氏名 長谷川大一郎

次の職員の令和4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(20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 兵庫県立こども病院小児がん医療センター次長兼血液・腫瘍内科科長
 (氏名・フリガナ) 長谷川大一郎・ハセガワダイイチロウ

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)
人を対象とする生命科学・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倫理委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の令和 4 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 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科 小児科学・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:)

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 4 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 がん政策研究事業
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 (所属部署・職名) 九州大学病院・助教
(氏名・フリガナ) 川久保 尚徳 (カクボ ナオノリ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	九州大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和）4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 （所属部署・職名）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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
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 4 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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児がんセンター・副センター長
(氏名・フリガナ) 米田 光宏・ヨネダ 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
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4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 (20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児がんセンター血液内科・診療部長
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
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4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(20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児がんセンター小児がんデータ管理課・診療部長
(氏名・フリガナ) 瀧本 哲也・タキモト テツヤ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" 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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
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4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(20EA1020)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児がんセンター・医員
(氏名・フリガナ) 加藤 実穂・カトウ ミホ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" 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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。