

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

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

令和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

- 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 -----3  
松本 公一

### II. 分担研究報告

1. TCCSG コホート研究の実施ならびに早期心筋障害評価研究の実施・成人移行医療支援の実施に関する検討 -----12  
清谷 知賀子
2. 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 -----16  
瀧本 哲也  
加藤 実穂
3. 長期フォローアップの本邦における適切なあり方の検討・TCCSG や JCCG との協働-21  
原 純一
4. 小児がん患者に対する内分泌診療の指針開発 -----24  
岡田 賢
5. 長期フォローアップ体制構築のための日本小児がん研究グループ(JCCG)との連携-26  
田尻 達郎
6. 小児がん経験者のトランジションモデルの構築 -----29  
清水 千佳子
7. 人間ドックの応用及び循環器のフォローアップ -----37  
向井 幹夫
8. TCCSG や JCCG との協働 -----43  
康 勝好
9. 人間ドックを用いた長期フォローアップ体制構築 -----51  
長谷川 大輔
10. 小児がん経験者の事例集作成 -----55  
佐藤 真理
11. 小児がん経験者の自己啓発／自己管理アプリケーション開発 -----61  
佐藤 真理
12. 小児がん拠点病院及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の推進に係る ELSI の検討 -----66  
飯島 祥彦

13. LCHの長期フォローアップにおける課題 ～長期フォローアップ体制の疾患別モデルとして～	69
塩田 曜子	
14. 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究	74
加藤 実穂	
瀧本 哲也	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	81
IV. その他資料	89
1. 資料 1. CCS トランジション支援プログラム パンフレット	清水千佳子
2. 資料 2. インタビューガイド	清水千佳子
3. 資料 3. アンケート用紙	清水千佳子

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

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

総括研究報告書

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

研究代表者：松本 公一 国立成育医療研究センター 小児がんセンター長

### 研究要旨

本研究の目的は、国立成育医療研究センターに長期フォローアップセンターを設立し、CCS サポートシステムの基盤整備とともに、情報収集・発信の基盤となるオンラインネットワークを構築することにある。今回、長期フォローアップセンターの基礎を構築し、TCCSG コホートをモデルとして、WEB ベースの運用を開始し、双方向性の情報提供に成功した。疾患モデルとして、JCCG と共同して LCH-12-LTFU 研究を立ち上げ、データセンター支援を行った。長期フォローアップに対する疾患横断的な収集項目案については、セントジュード小児病院の専門家と協議を重ねてプロトタイプを作成した。また、患者向けの双方向性ツールとして、スマートフォンアプリを開発した。人間ドックや検診システムを活用することで、CCS の晩期合併症を効率的に発見できると考えられたが、経済的な課題があった。移行期医療も含め、日本小児内分泌学会など各種学会や JCCG の各種委員会、成人診療科との連携も重要であると考えられた。

### A. 研究目的

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

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

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



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

## B. 研究方法

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

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

### 1) 長期フォローアップの本邦における適切なあり方の検討

旧松本班における CCS 実態調査を踏まえ、長期フォローアップに関連する基本的な方針や方法等を作成する。これには CCS 登録の対象者（原疾患、発症年齢等）、晩期合併症の分類と評価、CCS の層別化に用いるリスク分類、CCS から収集する情報（健

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

### 2) データセンターの設立とオンラインネットワークの構築

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

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

### 3) TCCSG や JCCG との協働

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

の対象を JCCG 登録患者として全国規模に拡大し、JCCG の長期フォローアップ委員会や各種の疾患委員会との連携で、長期フォローアップ関連の研究を実施する。

#### 4) 晩期合併症診療ネットワークの構築

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

(倫理面への配慮)

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

### C. 研究結果

#### 1) 長期フォローアップの本邦における適切なあり方の検討

##### ① TCCSG コホート研究と長期フォローアップセンター構築

情報交換のインフラとなるオンライン

CCS サポートシステムの構築を行い、情報セキュリティの強化を行った。そのうえで、このオンラインシステムを利用して TCCSG (東京小児がん研究グループ) コホート研究と、同システムを用いたランゲルハンス細胞組織球症(LCH)を対象とした長期フォローアップ研究を遂行した。CCS 自身が研究参加登録を行い、医療者とともに個別データベースを作成でき、かつ双方向性コミュニケーションを可能とする体制を構築した。

TCCSG コホート研究計画書 ver1.1 を作成し、国立成育医療研究センターの倫理審査および TCCSG 参加施設の施設倫理審査承認を得て、2020 年 12 月 18 日から実際に参加希望者によるウェブ登録を開始した。2023 年 3 月 12 日時点で、13 件の登録施設から 123 件(前年度+16 件)の研究参加者登録があった。

さらに、TCCSG 腫瘍循環器 WG にて研究計画書を作成し、国立成育医療研究センターで中央一括審査での承認を得た(受付番号 2022-099: 東京小児がん研究グループ(TCCSG)における心筋スペックル・トラッキング法を用いた心筋ストレイン解析による小児がんサバイバーの早期心筋障害評価研究)(令和 4 年 9 月 29 日承認)。REDCap 上での情報収集のシステムを整備し、TCCSG 施設に対し 2023 年 1 月 30 日に Kick off meeting を実施した。

また、固形腫瘍観察研究において EDC 長期合併症項目を決定した。これらの長期フォローアップの項目について、セントジュード小児病院の Hudson 先生

らと10回以上のWEBカンファレンスを行った。セントジュード小児病院とのシステムの比較を行い、REDCapシステムに疾患横断的な収集項目案を実装した。

## ② 人間ドック導入の可能性の検討

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

聖路加大学病院では、2015年から2018年までにドックを受診した40例の小児がん経験者および15例の同胞について、(受診時年齢中央値27歳)解析を行った。コントロールである同胞と比較して小児がん経験者では代謝異常、肝機能異常、腎機能異常、内分泌異常、認知機能障害、歯科・眼科・耳鼻科的異常などを多く認めた。小児がん経験者の多くは何らかの晩期合併症を有しており、人間ドックを用いることで効率的に評価できることが示唆された。

これまでは聖路加国際病院で治療されてきた小児がん経験者のみを対象としていたが2021年2月より聖路加国際病院以外の施設で治療が行われた小児がん経験者も対象に含めており登録症例の集積を進めていくことで、本邦における小児がん経験者の晩期合併症の頻度および重症度の評価が可能になると考えられた。

大阪国際がんセンター成人病ドックでは、がんセンター併設任意型ドックを行っている。成人病ドック受診者のうちがんの既往を有するがんサバイバー321名(男性191名、女性130名)を対象に解析した。晩期合併症としてがんの既往

を有さない受診者と比較して、貧血、血圧低値、脂質低下、低体重の傾向を認めた。しかし、晩期心毒性の指標である負荷心電図ならびに心エコー検査はそれぞれ11.4%ならびに31.5%で異常所見を呈したが有意差は認めなかった。晩期合併症の中で最も予後に影響を及ぼす可能性のある2次性がん発症例は74名(23.1%)と高頻度で認めた。

一般の健診や人間ドックを活用しがんサバイバードックシステムが整備されることで、がんサバイバーに対する長期フォローアップケアが進むことが期待されるが、フォローアップ項目の選択、経済的な問題など解決すべき課題は多い。

## 2) データセンターの設立とオンラインネットワークの構築

### ① RED Capを用いたネットワークの構築

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

長期フォローアップのオンラインシステムのモデルとして、REDCapをTCCSGコホート研究で本格的に稼働させるよう整備した。2021年8月に参加者に対する健康状態調査を行い、2022年冬の調査では感染/予防接種の調査を行った。2020年春から2022年冬迄に、22例がCOVID-19に感染し、すべてオミクロン株流行期だった。COVID-19感染者の27%がワクチン未接種だが、全例が軽症だった。予防接種で深刻な有害事象を生じた患者はいなか

った。ワクチン全般に関して、55%が自身の予防接種歴を知っていたが、20例の造血細胞移植患者のうち45%がワクチン再接種を未実施か、再接種の必要性を知らなかった。これらの調査結果はウェブサイト上に掲載して参加者への情報還元を行った。

### ③ 患者向けスマートフォンアプリの開発と冊子の作成

旧松本班で作成した「小児がん長期フォローアップ計画策定システム」と連携可能なCCS個人向けアプリ「follow up」を改定した。具体的には、1)各医療機関が作成する「治療のまとめ」へ記載した抗がん剤と放射線の情報について、「治療のまとめ」情報からQRコードを作成・表示する仕組みを開発 2)小児がん患者・経験者自身のスマートフォンで作成されたQRコードを読み取り、小児がん経験者向けアプリ「follow up」内に「治療のまとめ」情報を展開・保存する仕組みを開発 3)保存された「治療のまとめ」情報を用いて、小児がん経験者向けアプリ「follow up」上でフォローアップ計画が作成できることの確認と各種動作の検証支援を行なった。今後、CCSに実際に使用していただき、改良を重ねる計画である。

旧松本班のインタビュー調査で得られた小児がん経験者の体験談をもとに、改めてサバイバーに同意を得た上で、リーフレット「未来へ向かう私たちの参考書—小児がん経験者の体験談」を印刷し、小児がん拠点病院を中心に配布した。さらに成育のHPにも掲載することで、普及を図ることとした。個人の体験談であるた

め、個人情報に十分配慮し、個人が特定できないように改定した。

## 3) TCCSG や JCCG との協働

### ① TCCSG コホート研究 (前述)

TCCSG コホート研究を小児がん長期フォローアップの一つのモデルとした。TCCSG 長期フォローアップ委員会での討議を経て、参加希望者自身によるWEB登録方式に修正したTCCSG コホート研究計画書ver1.1を作成した。国立成育医療研究センターの倫理審査およびTCCSG参加施設の施設倫理審査承認を得て、2020年12月18日から実際に参加希望者によるウェブ登録を開始した。2023年3月末現在で、参加施設は13施設、参加登録者は123例となっている。

### ② JCCG との連携

長期フォローアップが問題となるLCHは、疾患モデルとして最適であると考えられた。小児がん患者共通の調査項目に加え、疾患特有の多種多様な不可逆性病変の内容と発症頻度、およびその発症リスク因子解明を目的とする調査項目を含め、フォローアップデータを長期にフォローロスなく収集し、同時に内科系の診療科や多職種と連携して患者支援へとつなげていく方法を検討する計画である。本分担研究で構築したEDC用いて日本小児がん研究グループ(JCCG)のHLH/LCH委員会のランゲルハンス組織球症治療患者を対象とするフォローアップ研究LCH-12-LTFUを立ち上げた。同研究ではCCS自らがオンライン上で臨床研究登録を行い、これに医療者が医学的情報を補足する形で個別データベースを作成してい

る。2022年6月に参加施設登録を開始し、2023年3月31日時点で26例の研究参加者登録があった。

#### 4) 晩期合併症診療ネットワークの構築

##### ① 晩期合併症ネットワークの作成

日本小児内分泌学会 CCS 委員会と協同して、「小児がん内分泌診療の手引き」を出版した。日本小児内分泌学会と連携して、REDCap システムに、疾患横断的な内分泌学的な収集項目案を作成した。

内分泌障害は、半数以上の小児がん経験者 (CCS) で認める代表的な晩期合併症である。その中で本年度は、造血幹細胞萎縮関連部分脂肪萎縮症に着目し、その実態解明に向けた取り組みを行った。日本小児内分泌学会の評議員 171 名を対象に調査を行い、33 症例が把握された

##### ③ CCS トランジションのモデル作成

移行期にある CCS に対し成人医療のなかで包括的なケアを提供できる体制を整備した。具体的には、国立国際病院内に、国立成育医療研究センター (NCCHD) からの CCS トランジションの受け入れ体制を整備し、症例検討を行った。NCGM 作成の成人移行フローに従って、計 15 回の NCGM-NCCHD 合同移行カンファレンスを実施し、移行困難例 18 例 (結果的に他施設紹介例含む) に対応した。成人医療側からみた CCS のトランジションにおける具体的な問題点を抽出し、円滑なトランジションのために解決すべき問題点を抽出した。トリアージを行う窓口診療科の必要性、心理社会的視点の欠如、生殖医療に関する成人診療科からの患者教育の必要性な

どが明らかになった。合併症によっては移行時に小児専門診療科と成人専門診療科の協働が必要な例もあった。

#### D. 考察

今回の REDCap を用いた TCCSG コホート研究は長期フォローアップに有用なモデルとなりうると考えられ、実際に双方向性の情報のやり取りに関して成功している。TCCSG コホートのシステムを発展、導入することで、JCCG との協働や、我が国の長期フォローアップ体制構築に役立てることができると考えられた。また、疾患モデルとして、LCH をモデルとすることで、他疾患への応用も可能になるものと考えられた。また、双方向性の情報伝達に関しては、スマートフォンアプリの活用は患者からの情報を得るばかりでなく、双方向性の情報交換の手法として有用であると考えられた。本研究にて開発したアプリを、実際の CCS に用いて、より使い勝手の良いシステムに改修することを考えている。

今回の研究で、国立国際と成育間で移行期医療のモデルを作成したが、一定以上の規模をもつ小児がん診療施設で、安定して成人-小児施設間の移行医療を実施するためには、成人施設、小児施設の双方に、移行医療に携わる専門診療科チームとサポート体制の構築が必要であると考えられた。そのためには長期 FU/移行医療に携わる人材育成、業務体制の安定化、加算等の体制維持のためのインセンティブが不可欠であり、今後の体制整備が求められる。

人間ドックや検診システムを活用する

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

各種学会との連携は、長期フォローアップを考える上で、大きな課題である。特に内分泌と循環器に関しては、それぞれの専門学会（小児学会と成人学会を含む）と連携することで、シームレスな移行を実現しなければならない。その場合、小児科と成人診療科との長期フォローアップ診療に対する温度差にも注意する必要があると考えられた。

## E. 結論

長期フォローアップセンターの基礎を構築し、TCCSG コホートをモデルとして、WEB ベースの運用を開始し、双方向性の情報提供に成功した。疾患モデルとして、JCCG と共同して LCH-12-LTFU 研究を立ち上げ、データセンター支援を行った。長期フォローアップに対する疾患横断的な収集項目案については、セントジュード小児病院の専門家と協議を重ね決定した。また、患者向けの双方向性ツ

ルとして、スマートフォンアプリを開発した。人間ドックや検診システムを活用することで、CCS の晩期合併症を効率的に発見できると考えられたが、経済的な課題があった。日本小児内分泌学会など各種学会や JCCG の各種委員会との連携も重要であると考えられた。循環器、内分泌など長期合併症に対する成人施設との連携に関しては、トリアージを行う窓口診療科の必要性、心理社会的視点の欠如、生殖医療に関する成人診療科からの患者教育などが必要であると考えられた。成人診療科側からのアプローチとして、漫然とガイドラインに記載された検査を実施するのではなく、成人診療の視点でアセスメントし、必要に応じて検査や治療を最適化し、改めて患者教育を行うことが重要と考えられた。

## F. 健康危険情報

該当せず

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

別添

### 2. 学会発表

別添

## ④ 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

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

「TCCSG コホート研究の実施ならびに早期心筋障害評価研究の実施・  
成人移行医療支援の実施に関する検討」

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

**研究要旨** 本分担研究では、①TCCSG コホート研究：東京小児がん研究グループ（TCCSG）において REDCap を利用したオンラインによる小児がん長期フォローアップ(FU)体制を構築する。本研究に参加同意した小児がん経験者に対して定期的にオンライン上での健康状態調査を実施する。②早期心筋障害評価研究：循環器合併症の早期診断早期介入と長期 FU のため、心機能中央診断システムを組み入れた早期心筋障害評価の多施設共同研究を TCCSG で実施する。③成人移行支援の実施と課題検討：成人移行困難例の移行モデル作成のため、国立国際医療研究センター（NCGM）と共同で、移行フロー作成と合同多職種移行カンファレンス、実例の課題検討を行う。

**A. 研究目的**

① TCCSG コホート研究

TCCSG は首都圏と関東を中心とした 60 余施設が参加する小児がんグループである。小児がん経験者の健康状態を把握し、長期 FU と健康管理に役立てるため、TCCSG において、施設と紐づいた小児がん経験者自身がウェブ参加登録を行う TCCSG コホート研究を実施し、定期的に参加者に呼びかけてウェブ上で健康調査を実施する。

② 早期心筋障害評価研究

心筋障害の評価には主に心エコーによる EF 値、FS 値が使用されるが、近年成人領域では心筋ストレイン値計測が推奨

されている。小児領域ではまだ一般診療に導入されていないが、小児がん経験者における早期心筋障害の評価のため、TCCSG において心機能中央診断システムを導入した多施設共同研究を実施する。

③ 成人移行支援の実施と課題検討

成人移行困難例の移行モデル作成のため、国立国際医療研究センター(NCGM)と共同で、移行フロー作成、施設合同多職種移行カンファレンスの実施、実例を通じた移行医療の課題の検討を行う

**B. 研究方法**

① TCCSG コホート研究

本研究では、国立成育医療研究センタ

一倫理審査承認（受付番号：2317、令和元年9月24日承認）および変更申請承認（令和2年7月6日承認）を得て、Vanderbilt 大学が構築した Clinical database である REDCap 上に小児がん経験者（または代諾者）自身によるウェブ参加登録・調査式の長期 FU システムを作成した。運用マニュアル整備を行い、オンラインで継続的調査を行える体制を整え、令和2年12月18日から、登録受付を開始した。

## ② 早期心筋障害評価研究

従来の心筋障害の指標である、EF 50%(53%),  $\Delta$ EF 10%のほか、近年成人領域で推奨され始めた心筋ストレイン値を小児がん経験者で評価する研究を TCCSG で実施する。施設間差異をなくすため、施設で実施した既存の心エコー動画を中央施設に集積し一元化解析する。共同研究施設および研究協力施設に依頼し、Study ID を用いて診断・治療内容等の既存のカルテ情報を REDCap で収集する。

## ③ 成人移行支援の実施と課題検討

移行困難例では、通常の診療情報提供書のみによる紹介とは異なり、小児医療チームによる移行面談と診療情報提供書作成、NCGM 受診予約調整後に NCGM を受診し、NCGM 初回受診後に NCGM をホストとした NCCHD、NCGM 合同での Team 会議による移行症例検討会を実施し、また移行症例を通して課題を検討する。

（倫理面への配慮）

TCCSG コホート研究は、健康状態調査を目的とした観察研究で、説明文書に署名同意をした参加希望者に、自由意志で参加登録してもらい、アドレスと実名登

録後には、Study ID を用いて研究を実施する。登録情報と調査情報はそれぞれ独立したサーバーで管理される。

早期心筋障害研究は、既存画像解析による観察研究で、TCCSG コホート研究参加施設を共同研究機関、TCCSG 参加施設を研究協力機関とし、施設に依頼して署名同意取得またはオプトアウトにより、Study ID を用いて既存のカルテ情報を REDCap 上で収集する。実施

成人移行支援では、NCGM 初回受診時に、NCGM をホストとして NCCHD、NCGM 合同で Team 会議による移行症例検討会を行うことについて NCGM にて文書で説明し署名同意を得る。

## C. 研究結果

### ① TCCSG コホート研究

2020年12月18日から TCCSG コホート研究のウェブ参加登録を開始した。参加施設では本研究への施設倫理審査承認を得て参加施設登録を行ったのち、参加者登録を行う。

本システムを用いて2021年2月に、東京小児がん研究グループにおける小児がん経験者に対する COVID-19 感染症流行の影響に関するアンケート調査（受付番号 2020-321、2021年2月19日承認）を実施し、ウェブ調査が問題なく実施できることを確認した。その後、2021年8月ならびに2022年12月に、参加者へのウェブ健康調査を実施した。

2022年12月の健康調査では、参加登録115例中57例（51.8%）から回答を得た。参加者の診断時年齢中央値5歳（0-18歳）、調査時年齢中央値19歳



(2-43 歳) で、原疾患は血液腫瘍 34、固形腫瘍 10、脳腫瘍 12、他 1 で、42 例 (73.7%) が少なくとも 1 つ以上の軽症合併症、10 例 (17.5%) が重篤な合併症/障害を有しており、海外の既報と合致する結果だった。頻度の高い合併症は内分泌合併症や疲労で、K6 による心理評価では、有合併症者は無合併症者よりスコアが悪かった (p=0.064)。

また 2022 年冬の調査では感染/予防接種の調査も行った。2020 年春から 2022 年冬迄に、22 例が COVID-19 に感染し、すべてオミクロン株流行期だった。COVID-19 感染者の 27% がワクチン未接種だが、全例が軽症だった。予防接種で深刻な有害事象を生じた患者はいなかった。ワクチン全般に関して、55% が自身の予防接種歴を知っていたが、20 例の造血細胞移植患者のうち 45% がワクチン再接種を未実施か、再接種の必要性を知らなかった。

これらの調査結果はウェブサイト上に掲載して参加者への情報還元を行った。

TCCSG コホート研究では引き続き参加者リクルートを行っており、2022 年 3 月末現在で、参加施設 14 施設、登録者は 132 例である。

## ② 早期心筋障害評価研究

TCCSG 腫瘍循環器 WG にて研究計画書を作成し、国立成育医療研究センターで中央一括審査での承認を得た (受付番号 2022-099: 東京小児がん研究グループ (TCCSG) における心筋スペックル・トラッキング法を用いた心筋ストレイン解析による小児がんサバイバーの早期心筋障害評価研究) (令和 4 年 9 月 29 日承

認)。REDCap 上での情報収集のシステムを整備し、TCCSG 施設に対し 2023 年 1 月 30 日に Kick off meeting を実施した。

## ③ 成人移行支援の実施と課題検討

NCGM 作成の成人移行フローに従って、計 15 回の NCGM-NCCHD 合同移行カンファレンスを実施し、移行困難例 18 例 (結果的に他施設紹介例含む) に対応した。

	移行年齢	Dx	治療	RTx	SCT	ニーズ
1	24	F	AML Chemo	TBI	CBT	内分泌/婦人科
2	20	M	ALL Chemo	TBI	BMT	内分泌性腺
3	27	F	RMS Chemo, 手術	局所	(-)	内分泌/神経/眼科
4	16	F	両 RB Chemo, 手術	局所	(-)	婦人科・がん体質
5	22	F	NB Chemo, 手術	局所	HDC	耳鼻科手術
6	19	F	MB Chemo, 手術	CSI	(-)	認知機能/内分泌
7	42	F	Wilms Chemo, 手術	局所	(-)	婦人科/整形
8	34	F	NHL Chemo	TBI	BMT	移行準備中に乳癌
9	26	F	RMS Chemo, 手術		(-)	耳下腺腫瘍
10	21	F	NB Chemo, 手術	局所	HDC	整形/内分泌
11	34	F	RMS Chemo, 手術	局所	(-)	婦人科治療
12	26	F	ACC 手術		(-)	がん体質?
13	23	F	NB Chemo, 手術	TBI	HDC	精神科・内分泌
14	20	M	ALL Chemo	TBI	BMT×2GVHD/内分泌性腺	
15	22	M	JMML Chemo		BMT	気胸・GVHD
16	26	F	NB Chemo, 手術	TBI	HDC	婦人科/循環器
17	26	F	OPG Chemo, 手術			痙攣発作時受診先
18	22	F	頭 GCT Chemo	CSI		内分泌/神経

NCCHD から NCGM にカンファレンスで各患者の疾患、治療内容、予想される晩期合併症、現在までの経過と合併症治療等を解説した。実際の移行は、合併症治療を要す例や新規問題への対応を要す例は比較的円滑だったが、経過観察例では紹介後に年単位で未受診の例もあり、途中から移行期間を通じて予約・受診支援を

導入した。主治医からの事前説明や事前準備も一定しておらず時間をかけた事前準備が必要と思われた。また合併症によっては移行時に小児専門診療科と成人専門診療科の協働が必要な例もあった。

#### D. 考察

長期FUにおける継続性、情報集約・集積性の課題に対応し、サバイバー自身による登録・調査応答システムを組み込んでREDCapで情報収集するTCCSGコホート研究は長期FUに有用なモデルとなりえるが、リクルート促進に伴う運用拡大と長期運用に耐えるような事務業務体制とシステム維持管理体制の構築が今後の課題である。

また患者自己申告調査のみならず、医療機関と協働してデータを集積・解析する早期心筋障害評価研究は、我が国初となる循環器中央診断を組み入れた調査研究であり、腫瘍医と専門診療科が協働する研究となる。客観的データに基づく実態把握や、早期診断・早期介入、リスク因子解明、リスク例のFU集約化、ガイドライン作成、前方視研究への発展等が期待できる。

一定以上の規模をもつ小児がん診療施設で、安定して成人-小児施設間の移行医療を実施するためには、成人施設、小児施設の双方に、移行医療に携わる専門診療科チームとサポート体制の構築が必要である。そのためには長期FU/移行医療に携わる人材育成、業務体制の安定化、加算等の体制維持のためのインセン

ティブが不可欠であると思われる。

#### E. 結論

TCCSGコホート研究を導入し、複数回の定期健康調査を実施して解析した。心臓晩期合併症調査のため循環器中央診断を組み込んだ早期心筋障害評価研究をTCCSGで開始した。NCGMと協働で移行困難例の移行モデル作成し実践した。

#### F. 健康危険情報

該当しない

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 清谷, 他. 日本人小児がん患児 38 例におけるアントラサイクリン心筋障害抑制のためのデクスラゾキササン併用治療 (日本小児血液・がん学会雑誌 in press)

##### 2. 学会発表

1) 長期フォローアップのための TCCSG コホート研究の導入. 2021. 10 日本小児血液がん学会学術集会 (大阪. On line) 口演  
(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

該当しない

##### 2. 実用新案登録

該当しない

##### 3. その他

なし

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

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

研究分担者：

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**

小児がん経験者（CCS）の実態を全国レベルで継続的に把握し、必要な情報を発信していくための中心となる長期フォローアップセンター事務局を運用するとともに、情報交換のインフラとなるオンライン CCS サポートシステム（EDC）の構築・改修を行い、またその情報セキュリティ体制の強化を行った。そのうえで、この EDC を利用して TCCSG（東京小児がん研究グループ）コホート研究の登録実務、およびランゲルハンス細胞組織球症（LCH）を対象とした長期フォローアップ研究の支援を行っている。後者においては、CCS 自身が研究参加登録を行い、医療者とともに個別データベースを作成できる体制を構築・運用している。また研究班で構築した全国規模の情報インフラを活かして、JCCG 大規模観察研究の支援を行った。今後は本分担研究で構築したシステムを用いて全国規模で恒久的かつ支援体制まで見据えた長期フォローアップ体制の確立を目指す予定である。

**A. 研究目的**

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

**B. 研究方法**

国立成育医療研究センター内に長期フォローアップ関連のデータ収集及び発信のためのデータセンターを設立して業務を開始する。これと並行して業務に関連した手順書等の作成を行う。また、この情報収集・発信の基盤となるオンラインネットワークの構築を行う。

(倫理面への配慮)

長期フォローアップセンターで情報の収集業務を担当する者は国立成育医療研究センターにおいて、個人情報の取扱いにかかわる教育(院内・院外の講習会など)への参加を義務づけている。構築するオンラインネットワークについては、可能な限りのセキュリティ対策と本文中で述べるような個人情報管理体制を採用する。またこのシステムを用いて実施する長期フォローアップ関連の研究は施設倫理委員会による承認を得ている。この他の面についても、国立成育医療研究センターの個人情報取り扱い規定を順守して情報管理を行う。また本研究の班員である飯島祥彦博士(医師、弁護士)の助言も受けている。

### C. 研究結果

#### 1. 長期フォローアップセンター事務局の設立

国立成育医療研究センター小児がんセンター内に、診療施設の医師やケアギバー、臨床研究のデータセンター、小児がん経験者やその家族等と連携して、情報を収集あるいは発信することを目的とする長期フォローアップセンター事務局を設立した。そのうえで長期フォローアップ体制運用のフィールドのモデルとして、東京小児がん研究グループ(TCCSG)において本分担研究で構築したオンラインシステム(EDC)を用いたTCCSGコホート研究を支援し、実際に研究参加施設および研究参加者の登録実務を継続して実施している。2023年3月12日時点で、13件の施設登録から123件(前年度+16件)

の研究参加者登録があった。

#### 2. CCS主体の登録体制の実装

同じく長期フォローアップ体制運用の疾患モデルとして、本分担研究で構築したEDC用いて日本小児がん研究グループ(JCCG)のHLH/LCH委員会のランゲルハンス組織球症治療患者を対象とするフォローアップ研究LCH-12-LTFUのデータ管理を行っている。同研究ではCCS自らがオンライン上で臨床研究登録を行い、これに医療者が医学的情報を補足する形で個別データベースを作成する。2022年6月に参加施設登録を開始し、2023年3月31日時点で26例の研究参加者登録があった。

#### 3. 長期フォローアップ関連収集項目の選定

米国のSt. Jude小児病院のDr. HudsonらのチームとのWEBカンファレンスを通じて疾患横断的な収集項目案を作成し、オンライン(REDCap)上に入力フォームを作成した。項目数は約100項目である。また、「小児がん内分泌診療の手引き(日本小児内分泌学会編)」から同学会のオンライン二次利用の許可を得たうえで内容を一部抜粋してREDCapに搭載した。今後もJCCG等と協議を続け、項目をブラッシュアップし、実地応用を目指す予定である。

#### 4. JCCG大規模観察研究の支援

2022年度に、1990年~2017年本邦で小児がんと診断された症例を対象としたレジストリー構築および横断的研究を実

施することとなり、それにも本分担研究の情報インフラを利用することとなった。まず同研究における収集項目原案作成への協力を行った。具体的には、3.で述べた長期フォローアップ関連収集項目をもとに、日本小児血液・がん学会登録との整合性を考慮したうえで、JCCG研究者の意見をもとに小児がん治療に関連した項目を追加した。これらの作業はJCCG執行部と共同して行った。加えて、データを収集するためのEDCを構築した。

#### 5. 異種システム間のデータ移行

前述のJCCG大規模観察研究では、約16000症例の臨床情報を収集するにあたり、2段階登録方式を採用している。すなわち、約100項目の基本収集項目をマクロで収集してEDCにインポートし、その後研究者がEDCに追加情報（最大約900項目）を登録する。この度マクロからCSVにデータを変換して変数名を一致させ、そのうえでEDCに当該データをインポートできることをテストで確認した。約16000例の臨床情報の一括インポートは2023年5月を予定している。

#### 6. 情報セキュリティ体制の強化

前述のLCH-12-LTFUのデータ管理において、実名を含む個人情報と臨床情報を物理的に異なるサーバーにて管理している。前年度からの進捗として、個人情報を管理するサーバーのシステムの見直しおよび、情報セキュリティレベルの強化を行った。具体的には、REDCapの基盤インフラストラクチャーであるAWSのSecurity-HUB機能により抽出された脆弱

性について、第三者である外部企業（クラウドメソッド株式会社）のコンサルテーションのもと対策を講じ、その結果「AWS基礎セキュリティのベストプラクティスv1.0.0」の基準に対応していることを確認した。引き続き情報セキュリティを高水準に保つよう努める。

#### D. 考察

小児がんは疾患克服後の余命が長く、多岐にわたる晩期合併症のために長期の経過観察を要するという成人がんにはない特徴がある。これまで本邦ではCCSのデータを系統的かつ一元的に集積するための全国規模の情報インフラが存在しなかったが、本分担研究にてそれを可能とする体制（長期フォローアップセンター）を構築しつつある。従来長期フォローアップ研究は実態調査や横断研究がメインであったため、悉皆性の担保が困難で回答者にバイアスが生じる可能性が高いことが問題視されていた。この点をふまえ、本分担研究では全国規模の情報インフラを構築し、それをを用いて、系統的かつ継続的に長期フォローアップに関連した臨床情報を収集・管理するための長期フォローアップセンターをまず整備することとした。

次の段階は実際にデータ集積を行い、妥当性を検討していくことになる。前述のJCCG大規模観察研究に症例登録を行うために、全国の小児がん診療施設では自施設通院中の患者リストが作成されている。これは、今後実施する予定である前向き長期フォローアップ研究（動的な前向きレジストリー構築）への登録

症例リクルートの一助になると期待している。また、長期フォローアップセンターに必要な機能として、単に情報を収集するだけでなく、それを元にエビデンスを創出し診療の質の向上に貢献し、将来的には CCS やケアギバーにとって必要な情報を発信していく必要があると考えている。次期研究では CCS の意見を取り入れつつこの点にも取り組みたいと考えている。またこのような取り組みについての医療者への情報発信も重要である。これについてはエビデンスの創出とその共有、および論文作成や公的な場での発表等が該当すると考える。今年度の成果物として、小児がん長期フォローアップにおける情報インフラのあり方および本分担任研究における活動の成果を論文化することができた (G. 1. 1 参照)。

一方、本分担任研究を通じて構築した体制を今後全国規模で適用してゆくにあたり、登録体制整備に関する課題が明らかとなった。その要因を 1) 長期フォローアップセンター、2) CCS のフォローアップを行う臨床医、3) CCS に分けて概要を述べる。

1) については、運営継続可能な CCS 登録、フォローアップデータ管理、情報発信体制が必要であること、個人情報保護体制のあり方のモデルづくりが必要であること、また限られたリソースの有効活用を行うことなどが挙げられる。2) については、負担にならない臨床情報登録のあり方の検討や、登録を行う意義の発信 (標準化した長期フォローアップ体制での情報収集・発信が目前の患者にどのように役立つのか等) などが挙げられ

る。そして 3) については、CCS 自身による自発的な長期フォローアップ研究への参加 (LCH-12-LTFU のような CCS 主体な登録体制が望ましいと考えている)、持続参加な研究体制の確立、CCS のニーズに応じた長期フォローアップの提供、CCS の自律・自助活動の支援などが挙げられる。

今後、全国規模の前向き長期フォローアップ研究を具体的に企画し、その実現を目指すなかで上記のような課題の解決を図っていきたいと考えている。

2022 年 8 月 1 日に公布された厚生労働省健康局長通知の「小児がん拠点病院等の整備について」において、小児がん中央機関が「小児がん患者が成長等に伴いどこに移住したとしても切れ目ない長期フォローアップを受けられることができる体制の整備を行うこと」と明示された。これを受けて、研究代表者である松本公一および当データセンターが所属する国立成育医療研究センターが今後本邦の小児がん長期フォローアップ体制を整備することは使命であると認識している。

将来的には小児がん診療施設の枠組みを超えて成人診療施設と共同してエビデンス創出、患者還元を目指したいと考えている。

## E. 結論

小児がんの長期フォローアップの基盤となるインフラを整備し、フィールドモデルや疾患モデル、JCCG 大規模研究等での有用性や問題点の検証を行っている。今後は全国規模で恒久的かつ支援体制まで見据えた長期フォローアップ体制の確立

を目指す予定である。

### 3. その他 該当なし

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 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 2022.
- 2) 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, 61-64, 2022.

##### 2. 学会発表・口演

- 1) 加藤実穂, 瀧本哲也. 第 13 回信濃町小児がんクラスター症例検討会「小児がん長期フォローアップセンター構想」慶應義塾大学小児外科主催. Web 開催, 2023 年 3 月 13 日.
- 2) 加藤実穂, 瀧本哲也. 第 14 回北海道大学病院小児がん拠点病院研修会 小児血液・がんセミナー in 北海道 2022 「小児がん長期フォローアップセンター構想」北海道大学病院小児科主催. 於札幌, 2023 年 2 月 4 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

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

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

研究分担者 原 純一、大阪市立総合医療センター 顧問

**研究要旨**

前年度に引き続き、当院で長期FUを行っている小児がん経験者370名について分析を行った。長期FUの受診医療機関については、合併症のない113名（全体の30.5%）は全例が年齢に関わらず小児血液腫瘍科のみの受診であった。合併症を有する例の17.5%と28.0%はそれぞれ小児血液腫瘍科のほかに院内の成人系診療科、地域医療機関も受診していた。また、長期FUで特に注意を要する課題についての検討では、高次脳機能障害については本人及び周りも気がついていない例があること、妊孕性については、家族には説明をしているものの本人が知らないことがあること、生活習慣病については、本人の自覚が乏しく、地域医療機関を紹介しても受診が継続されないことがある、ことなどが挙げられた。

**A. 研究目的**

本邦における小児から成人への移行期医療を含めた長期フォローアップのあり方を提案する。

**B. 研究方法**

上記目的のために、国指定がん拠点病院の中に存在する小児がん拠点病院である当院での長期フォローアップ(FU)診療について調査した。

（倫理面への配慮）

患者情報は外部に提出されることはなく、データはstand aloneのPC内に保存され

る。集計した情報には個人を特定できる情報は含まない。また、収集する情報は実地臨床で収集するものである。

**C. 研究結果**

前年度に当院での370名の長期FU患者の合併症などについて調査したが、今回は当院以外の受診状況について調査し、また、課題について検討した。

➤ 長期FUの受診医療機関について現時点で合併症のない113名（全体の30.5%）のうち、103名は小児血液腫瘍科のみの受診であり、10名は今後内分泌障



害が出現する可能性が高いために内分泌科も定期受診していた。合併症を有する257名(全体の69.5%)のうち、28.8%は小児血液腫瘍科でのみのフォローであった。また、25.7%は他の院内小児系診療科(ほとんどは小児内分泌科)でもフォローされていた。また、合併症を有する例の17.5%と28.0%はそれぞれ小児血液腫瘍科のほか院内の成人系診療科、地域医療機関も受診していた。

#### ➤ 合併症への対応の問題点と対策

##### 高次脳機能障害・認知機能低下

継続的なスクリーニングを行い、低下が疑われる場合は専門医(院内小児言語科)につないでいるが、コミュニケーションが円滑な場合、周りも気づきにくいことがあり、注意が必要である。また、本人と家族が認めたくないという思いを持っていることがあるため、診断が目的ではなく本人の社会生活上の利益になることが伝わるような配慮が必要である。

##### 生殖機能低下

低年齢児の場合、治療による生殖機能低下について家族にのみ説明することが普通であるが、成長後も本人がそのことを誰からも説明を受けていないことがある。そのため、本人の認識を確認する必要がある。また、卵子や精子の保存を行った場合、その記録が存在しないことがある。そのような台帳を作成することが必要と考えられる。

##### 晩期合併症としての生活習慣病

自覚症状がないため、定期チェックの必要性を繰り返し説明するとともに、治療が必要な場合、地域医療機関との連携が望ましい。

## D. 考察

総合病院型の小児拠点病院である当院では、成人年齢に到達後もほとんど問題なく長期FUが実施されていた。また、生活習慣病を中心とした疾患を有する場合は、積極的に地域医療機関への紹介が行われていた。しかし、その場合でも受診が継続されなかったり、状況に応じた投薬の変更が行われていない(例えば、紹介時の処方内容から降圧が得られていないのに変更がないなど)などの問題が生じていた。一方、専門診療科の関与を要する場合は、院内の成人系診療科で診療されていたが、小児病院ではこのような症例が問題になると思われる。スクリーニング的な診療は小児病院であっても当院のように小児血液腫瘍科でのフォローを、専門的な医療が必要な場合は目的を明確化して他院の成人系診療科でフォローを行うのが良いと考えられる。

さらに、今回の研究ではそれぞれの合併症特有の問題点についても検討し、解決案を提示した。小児がん経験者についてはそれぞれが重要であると同時に配慮が必要な問題である。これらについては、長期FUを行う医師、看護師が問題点を認識し、対応していくことが求められる。長期FUカンファレンスなどを通じた教育が重要と考えられる。

## E. 結論

小児がん経験者の長期FUは、あくまでも治療を行った診療科がハブ的な役割を果たし続けることが必要であり、必要に応じて依頼内容を明確化した上で成人診療

科へ紹介することが必要である。また、配慮が必要な、あるいは本人が気づきにくい合併症についても、小児がん経験者の心情に配慮しながら適切に対応していくことが求められる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

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

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

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

「小児がん患者に対する内分泌診療の指針開発」

研究分担者 岡田 賢

**研究要旨**

小児がんの治癒率が高まるにつれ、その晩期障害の管理の重要性が認識されるようになった。内分泌障害は、半数以上の小児がん経験者（CCS）で認められる代表的な晩期合併症である。その中で本年度は、造血幹細胞萎縮関連部分脂肪萎縮症に着目し、その実態解明に向けた取り組みを行った。

**A. 研究目的**

小児がんは、治療法の改善により80%以上の患者で長期生存が期待できるようになった。一方、小児がん経験者（CCS）は様々な晩期合併症を持つことから、それらの生活の質は、必ずしも良いとは言い切れない。内分泌障害は約半数のCCSで認められる代表的な晩期合併症である。本研究は、CCSにおける内分泌障害の実態を明らかとし、それに対する一定の指針を示すことを目的とする。本年度は、造血幹細胞萎縮関連部分脂肪萎縮症に着目し、その実態解明を目的とした。

**B. 研究方法**

日本小児内分泌学会の評議員を対象に、アンケート形式で造血幹細胞萎縮関連部分脂肪萎縮症の実態調査を行う。

**C. 研究結果**

日本小児内分泌学会の評議員171名を対象に調査を行い、113名（66%）から回答を得た。うち12名が造血幹細胞萎縮関連部分萎縮症を疑う患者を診療しており、患者数は33症例把握された。これらの症例を対象に二次調査を予定しており、調査のための倫理審査に取り組んでいる。

**D. 考察**

今回の調査では、1)造血幹細胞移植後で、現在寛解を維持している、2)非肥満、3)2つ以上の代謝異常を有する（インスリン抵抗性、糖尿病、脂質異常症、脂肪肝）、の全てを満たす症例を対象に調査した。二次調査で得られた情報をもとに、造血幹細胞萎縮関連部分萎縮症の実態を明らかとし、その診断基準の策定に取り組む予定である。

**E. 結論**

造血幹細胞萎縮関連部分萎縮症に対する認知は乏しく、潜在的な未診断例が多数存在すると考えた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Kinoshita Y, Yamasaki F, Taguchi A, Takayasu T, Yonezawa U, Tominaga A, Arita K, Okada S, Horie N, Sugiyama K. Influence of growth hormone therapy on germinoma survivors. Pituitary. 25(6): 854-860., 2022

##### 2. 学会発表

- 1) 岡田 賢. 長時間作用型 GH の最近の知見. 第 95 回 日本内分泌学会. 2022/6/3. 大分. 口演 (シンポジウム)
- 2) 岡田 賢. 宿主免疫の異常による様々な病態. 第 55 回 日本内分泌学会 学術集会. 2022/11/1. 横浜. 口演 (教育セミナー)

#### 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

なし

##### 3. その他

なし

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

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

研究分担者 田尻達郎・九州大学大学院医学研究院小児外科・教授

**研究要旨**

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

**A. 研究目的**

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

**B. 研究方法**

JCCG 長期フォローアップ委員会や各種の疾患委員会との連携協議を行う。

**C. 研究結果**

**D. 考察**

**E. 結論**

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

**F. 健康危険情報**

特になし

**G. 研究発表**

**1. 論文発表**

1. 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. Japanese Journal of Clinical Oncology 2022 Feb05. 52: 486-492, 2022. doi: 10.1093/jjco/hyac007.
2. Kawakubo N, Takemoto J, Koga Y, Hino Y, Tamaki A, Kohashi K, Ono H, Oda Y, Ohga S and Tajiri T. The utility of core-needle tumor biopsy for pediatric patients, Pediatrics International (2022) 64, e15228 doi: 10.1111/ped.15228
  3. Omori A, Kawakubo N, Takemoto J, Souzaki R, Obata S, Nagata K, Matsuura T, Tajiri T, Taguchi T, Effects of changes in skeletal muscle mass on the prognosis of pediatric malignant solid tumors: Pediatr Surg Int, 2022 Sep 28. doi: 10.1007/s00383-022-05225-9. Online ahead of print.
  4. Kambe K, Iguchi M, Higashi M, Yagyū, S, Fumino S, Kishida T, Mazda O, Tajiri T.: Development of minimally invasive cancer immunotherapy using anti-disialoganglioside GD2 antibody-producing mesenchymal stem cells for neuroblastoma mouse model. Pediatr Surg Int. 2022 Dec 9;39(1):43. doi: 10.1007/s00383-022-05310-z.
  5. Takimoto A, Fumino S, Takayama A, Kim K Aoi S, Furukawa T, Hongo F, Yano M, Ishida H, Iehara T, Tajiri T: Laparoscopic resection of pediatric intrahepatic large paraganglioma. J Pediatr Surg Case Rep, 78: 102195, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.epsc.2022.102195>
  6. Goto H, Koga Y, Kohashi K, Ono H, Takemoto J, Matsuura T, Tajiri T, Ihara K, Oda Y, Ohga S: Pancreatoblastoma with a novel fusion gene of IQSEC1-RAF1, Pediatr Blood Cancer. 2022 Dec 15;e30155. doi: 10.1002/pbc.30155. Online ahead of print.
  7. 川久保尚徳, 田尻達郎: 神経芽細胞腫. 臨床と研究, 臨床と研究 99;459-462, 2022
- ## 2. 学会発表
- 1) Kawakubo N, Takemoto J, Souzaki R, Obata S, Yoshimaru K, Matsuura T, Tajiri T: Clinical Characteristics and surgical outcomes of pediatric pancreatic tumor -single center experience-. The 54rd Annual Congress of the International Society of Paediatric Oncology (SIOP), 2022 Sep 28-Oct 1; Barcelona, Spain.
  - 2) 川久保尚徳, 武本淳吉, 日野祐子, 玉城昭彦, 田尻達郎: 小児悪性固形腫瘍における経皮的針生検の試み ~Knack & Pitfall~. 第59回日本小児外科学会学術集会, 2022

- 年 5 月 20 日；東京（ハイブリッド）。
- 3) 玉城昭彦, 孝橋賢一, 日野祐子, 武本淳吉, 川久保尚徳, 小田義直, 田尻達郎: 当院で経験した先天性間葉芽腎腫の組織学および遺伝子学的解析. 第 59 回日本小児外科学会学術集会, 2022 年 5 月 21 日；東京（ハイブリッド）。
- 4) 松浦俊治, 松本匡永, 河野雄紀, 梶原啓資, 白井 剛, 内田康幸, 鳥井ケ原幸博, 馬庭淳之介, 川久保尚徳, 柳 佑典, 吉住朋晴, 田尻達郎: Ante-situm 体内残肝冷却灌流法を利用した IVC 浸潤肝芽腫の 1 例. 第 41 回日本小児内視鏡外科・手術手技研究会, 2022 年 10 月 28 日；岡山
- 5) Hino Y, Tamaki A, Kawakubo N, Hamada H, Ono A, Koga Y, Kohashi K, Oga S, Oda Y, Tajiri T; A case of malignant perivascular epithelioid cell tumor (PECOMA) of the vagina. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022 年 11 月 25 日；東京
- 6) Tamaki A, Kohashi K, Hino Y, Hamada H, Takemoto J, Kawakubo N, Oda Y, Tajiri T; Histological and genetic analysis of congenital mesoblastic nephroma.
- 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022 年 11 月 25 日；東京
- 7) 川久保尚徳, 馬庭淳之介, 近藤琢也, 福田篤久, 小幡 聡, 柳 佑典, 永田公二 宮田潤子, 松浦俊治, 田尻達郎; 小児がん治療における外科療法の現状と今後の課題. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022 年 11 月 26 日；東京
- 8) 古賀翔馬, 川久保尚徳, 馬庭淳之介, 松浦俊治, 田尻達郎; 後腹膜へと進展した動脈瘤様骨嚢腫に対する小児外科での治療経験, 後腹膜へと進展した動脈瘤様骨嚢腫に対する小児外科での治療経験. 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2022 年 11 月 26 日；東京

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

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

「小児がん経験者のトランジションモデルの構築」

研究分担者 清水千佳子

国立国際医療研究センター病院 がん総合診療センター 副センター長

**研究要旨**

本分担研究は、CCSの成人医療へのトランジションモデルを構築することを目的とする。今年度はNCGMに構築したCCS移行支援プログラムを運用しながら、調査研究を通じて、モデルの実装や普及にあたっての課題を明らかにした。

**A. 研究目的**

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

一方、成人領域では臓器・疾病別の診療が一般的であり、急性期の治療後は地域連携によって、患者の多くは地域の医療機関に逆紹介される。健康管理は患者の自主性に任されるため、lost-of-follow-upとなることも少なくない。また、臓器横断的な診療を行うプライマリー・ケア医に

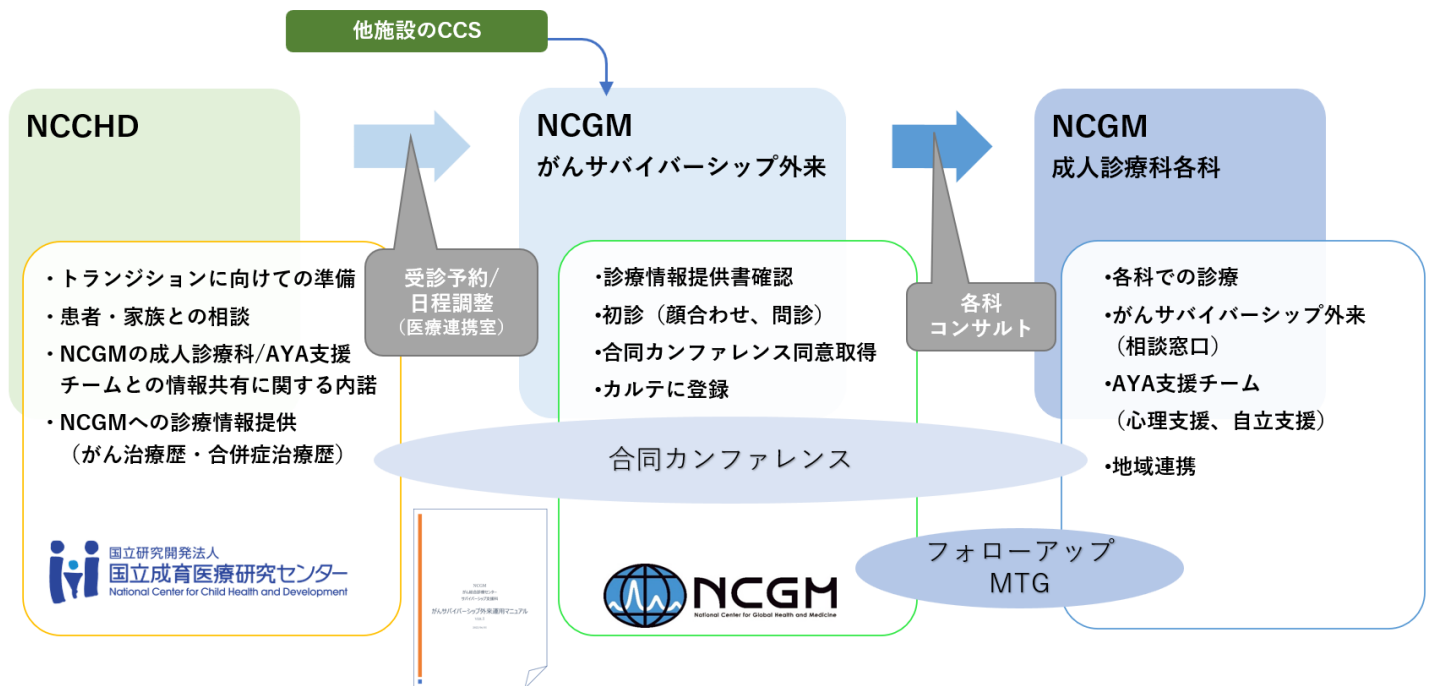
対する教育や支援の体制が確立していない現状がある（前田，清水，プライマリー・ケア医のAYA世代がん経験者の長期フォローアップに関する意向とニーズ，第3回AYAがんの医療と支援のあり方研究会）。そのため、成人領域の医師はCCSの晩期合併症に対する知識や経験が不足しており、CCSのトランジションの問題について理解が進んでいないのが現状である。

本分担研究は、CCSの成人医療へのトランジションモデルを構築することを目的とする。今年度は、昨年度、国立国際医療研究センター（NCGM）のがんサバイバーシップ外来を窓口構築したトランジション支援プログラム（資料1，図1）を運用しながら、CCSの成人医療への移行の阻害要因を明らかにするため、成人期に達したCCS本人とその親、移行支援



図 1

# NCCHD-NCGM移行支援プログラム



プログラムに関わる医療従事者に対する混合研究法による質的研究と、成人期に達した CCS の医学的健康状態を評価するためのカルテ調査を臨床研究として実施した。

## B. 研究方法

横断的研究。小児がん経験者とその親、医療従事者への面接調査とアンケート調査には混合研究法を用いた。また、本研究参加者 (CCS) の医学的な健康状態を評価するために、カルテ調査による検討を行った。(資料 2 インタビューガイド、資料 3 アンケート用紙)

評価項目は以下の通り：

### ① 小児がん経験者

同意を得た CCS に面接調査を実施する。社会情勢を鑑み、場合によっては web インタビューとする。研

究担当者は、インタビューガイド (資料 2) を用いて半構造化面接調査を実施する。面接内容は対象者の承諾を得て IC レコーダーに録音する。また、アンケート用紙 (資料 3) を用いてアンケート調査を行う。なお、評価項目 2)-(4)については研究担当者がカルテから情報収集を行う。

### 【評価項目】

#### 1) インタビュー調査

CCS の長期フォローアップやトランジションに関するニーズや意向

#### 2) アンケート調査

##### (1) 心身の状況

DT+プロブレムリスト

##### (2) 自己健康管理能力

##### (3) 移行準備評価アンケート

(TRAQ)

(4) 人口統計学的変数

疾患名、がんの診断年月（診断時の年齢）、生年月、職業、教育年数、婚姻状況、家族構成、同居者、経済状況、かかりつけ医の有無、定期健康診断の有無と方法、小児科のフォローアップの有無（方法、内容）

(5) 医学的変数（NCGM の通院中の患者のみ）

疾患名、がんの診断年月（診断時の年齢）、診断時の病期、再発の有無、発症前の基礎疾患、併存症（合併症以外）、家族性遺伝的素因の有無、現在の内服薬、身長、体重、手術の有無（有の場合、手術年月日、術式）、化学療法の有無（有の場合、薬剤名、総投与量）、放射線療法の有無（有の場合、照射部位、総線量、期間、造血幹細胞移植の有無、その他の治療（有の場合、治療法、内容、期間）、輸血有無、感染症（HBV、HCV、HIV）、現時点で認める合併症（神経、認知、内分泌、皮膚、骨軟部、口腔・歯牙、視覚、聴覚、循環器、呼吸器、消化器、肝胆膵、腎泌尿器、低身長、代謝内分泌系、免疫不全、心理、術中損傷、二次がん、その他）、心療内科・精神科通院歴有無、身体活動状況（ECOG Performance Status: PS）

② 親

1) インタビュー調査

- ・個人的背景
- ・CCS の長期フォローアップやトランジションに関するニーズや意向

③ 医療従事者

1) インタビュー調査

- ・個人的背景
- ・CCS の長期フォローアップやトランジションに関するニーズや意向

C. 研究結果

① CCS のインタビュー調査

調査期間は 2021 年 11 月 30 日～2022 年 10 月 13 日。成人期に達した国内の CCS 25 名に半構造化インタビューを実施した。参加者の背景は以下の通り。

N (人)	25
施設 (人)	
NCGM	9
NCGM 以外	16
診断年齢中央値（範囲）（歳）	4 (0-15)
現年齢中央値（範囲）（歳）	24 (20-47)
性別 (人) 男/女	4/21
がん種 (人)	
固形腫瘍（脳腫瘍を除く）	13
血液腫瘍	7
脳腫瘍	5

CCS の成人医療への移行支援システムの阻害要因として抽出された要素は 9 カテゴリ、21 サブカテゴリであつ

た。すなわち、【移行の必要性の認識】  
 【成人医療に対する不安】【移行に関する情報不足】【時間的・経済的な負担】  
 【治療歴・晩期障害に関する知識不足】  
 【晩期障害に対する不安】【家族や学業・仕事などの社会的環境】【心理社会的側面へのフォローアップ体制の不足】  
 【小児がん経験者同士の繋がり不足】であった。

このほか、トランジションについては、移行できる病院に関する情報とその病院の充足、受診しやすい距離にある病院、費用面での受診しやすさなどのニーズが語られた。また長期的健康管理に関するニーズとして、自分の医療情報が見やすい仕組み、自分の病気に対する説明、同じ経験をした CCS とのつながり、親とは別に自分だけで話す機会などのニーズが語られた。実際に成人医療に移行した CCS からは「能動的になった」「十分にフォローアップしてもらえた」「楽になった」などと肯定的な意見もきかれた。

## ② CCS のアンケート調査

アンケート調査への回答は 24 名から得られた。年齢中央値 23.5 (20-47) 歳、男性/女性 4/20 名、投薬のある CCS は 17 名であり、15 名が小児病院でフォローアップされていた。定期的な健康管理方法は、「持病に対する定期的な受診」20 名、「健康上の問題がある時に該当する科を受診」12 名、定期健康診断 10 名、人間ドック 2 名、がん検診 1 名（重複あり）であり、1 名を除き全例が定期受診もしくは健診を受け

ていた。心理面では 1 週間以内に経験した辛さについて 0-10 (10 は最高に辛い) で表すと中央値 4.5 (0-8) であった。1 週間以内に「問題あり」と認識された項目は、仕事/学校 12 名、家族の健康問題 7 名、憂鬱 11 名、不安 11 名、見た目 8 名、倦怠感 8 名、睡眠 7 名であった。また、自己管理に対する認識として、服薬・外来予約・検査の自己管理に関して全例が「行っている/やり始めた」と回答したが、薬の副作用が出た時や体調が変化した時の対処法について知っていたのは 17 名であった。医療者とのコミュニケーションにおいて、健康状態について説明していると回答したのは 22 名だった。

## ③ NCGM に移行した CCS のカルテ調査

2019 年 6 月から 2022 年 9 月に NCGM がんサバイバーシップ外来に紹介され、本研究への参加に同意が得られた 9 名の CCS のカルテ調査を行った。調査結果の概要は下記の通り。

N (人)	9
診断時年齢中央値 (範囲) (歳)	4 (1-16)
がんサバイバーシップ外来初診年齢中央値 (範囲) (歳)	23 (20-42)
性別 (人) 男/女	1/8
がん種 (人)	
神経芽細胞腫	3
急性白血病	2
横紋筋肉腫	1
副腎皮質癌	1
腎芽腫	1

治療歴 (件)	
化学療法	8
放射線治療	7
手術	6
骨髄幹細胞移植	6
COG 長期フォローアップガイドラインによるフォローアップレベル (人)	
Level 5	7
Level 4	1
Level 1	1
主な晩期合併症 (件)	
性腺障害	7
聴覚障害	4
骨粗鬆症	3
GH 分泌不全	3
歯牙形成異常	2
NCGM にて診断された晩期合併症 (件)	
骨粗鬆症	3
GH 分泌不全	1
受診診療科総数中央値 (範囲) (他医療機関を含む)	2 (1-7)

#### ④ 親のインタビュー調査

CCS の親 12 名に半構造化面接を実施した。CCS の成人医療への移行支援システムの阻害要因として抽出された要素は 10 カテゴリー、17 サブカテゴリであった。すなわち【小児医療の限界を感じ、移行の必要を感じているが行動できない】【小児科医師からの具体的な移行支援の不足】【小児診療科に対する安心感・信頼感があり成人医療に不安を感じる】【CCS の知識やニーズに応じて晩期合併症について伝えるタイ

ミングや方法が難しい】【移行先の病院が距離や時間がかかり負担】【移行時に心理・社会的内容を含めた十分な情報共有ができていない】【主治医の晩期合併症に対する考え方に左右される】【フォローアップを行っている病院に関する情報不足】【長期フォローアップを支援するツールの不足】【本人も親も相談できる場所の不足】であった。このほか情報の管理や、医療費や就労についての心配なども語られた。

#### ⑤ 医療従事者のインタビュー調査

医療従事者 7 名に半構造化面接を実施した。医療従事者が感じる移行支援システムの阻害要因として 7 カテゴリー、15 サブカテゴリが抽出された。抽出されたカテゴリは【小児がん経験者と親への移行へ向けた教育の不足】【移行へ向けた医療・社会的な情報整理】【移行後の支援範囲の判断の難しさ】【小児・成人間での連携体制の不足】【トランジションに関わる時間・人員の不足】【報酬がない】【移行に対する医療者の理解不足】であり、持続可能なモデルを構築していく必要性が語られた。

## D. 考察

日本小児科学会移行支援に関する提言作成ワーキンググループ委員会による提言では、移行とは、「小児期発症の慢性疾患を持つ患者が小児を対象としたヘルスケアから成人を対象とするヘルスケアへ切れ目なく移る計画的、継続的、包括的な患者中心のプロセス」であり、「自律・自立支援は病気の始まりから意図するべきであり、そして、で

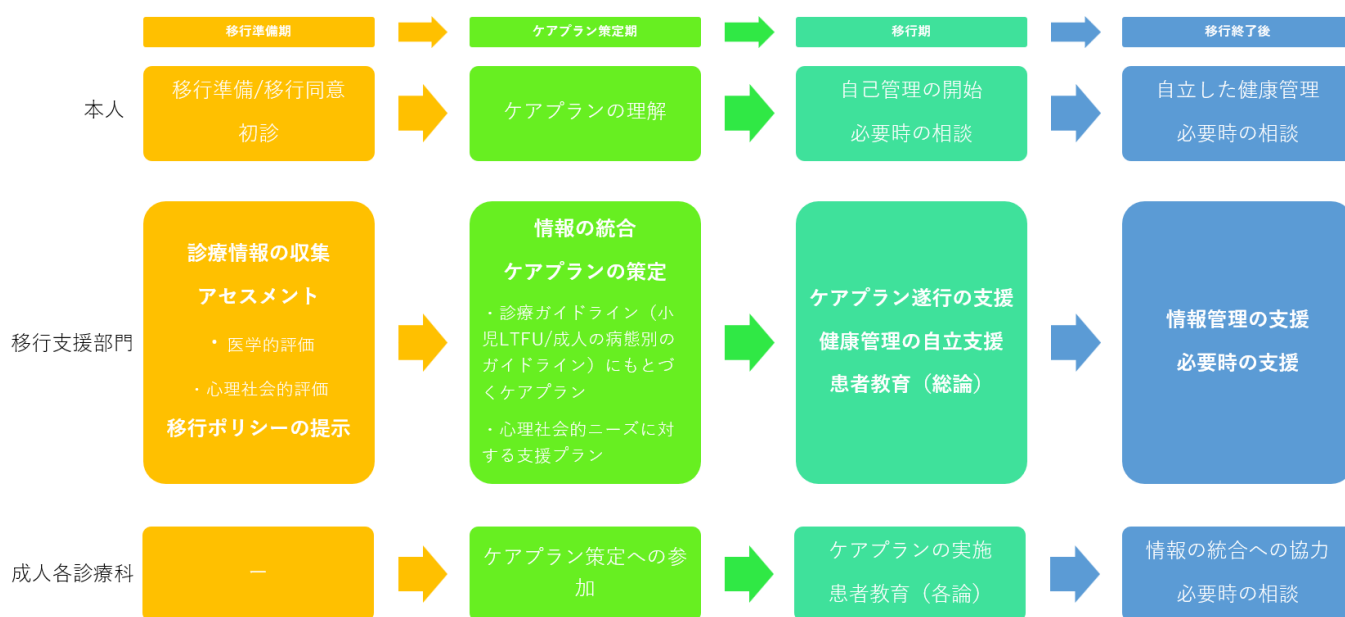
きるだけ早くから開始するべきである」(日本小児科学会雑誌 127 巻 1 号 61-78, 2023 年) とある。今回、アンケート調査に参加した CCS は全員が服薬・外来予約・検査の自己管理を「行っている/やり始めた」と回答しており、患者会や医療機関におけるサンプリングによるバイアスとサンプル数の制約はあるものの、小児科領域における成人期移行への **readiness** の形成のための患者教育は一定の効果を上げていると感じられた。

一方、CCS のカルテ調査では、NCGM のがんサバイバーシップ外来におけるスクリーニングで晩期合併症を診断された CCS が 9 名中 3 名おり、晩期合併症の治療に対するアドヒアランス不良が原因となる病態もあった。CCS の成人医療への移行の第一義的な目的は、専門分化した成人医療においてマネジメントを最適化し、健康アウトカムを改善することにあ

る。成人医療においては、漫然とガイドラインに記載された検査を実施するのではなく、成人診療の視点でアセスメントし、必要に応じて検査や治療を最適化し、改めて患者教育を行うことが重要と思われた。また、医療機関主体のデータベース研究や **patient-reported outcome** による調査は、CCS の健康の問題が過小評価される可能性があることにも留意する必要があると考えられた。

また CCS のアンケート調査では、不安やうつなど精神的な問題をかかえる CCS が少なくなかった。成人医療への移行時に心理的なアセスメントを行うとともに、医学情報だけでなく、小児・思春期にかけての発達や経験についての情報を把握することも必要と思われた。AYA 支援チームなど 成人医療の中に構築したリソースを活用し、心理社会的支援につなげられるような枠組みを構築する必要があると

図 2 NCGM CCS移行支援モデル



考えられた。

CCS、親へのインタビュー調査では、成人医療への移行先に関する情報や移行支援の不足が語られた。社会的に多忙になる AYA 世代は、lost-of-follow-up となるケースも少なくないことが国内でも報告されているため、成人医療との連携を確実にするためのシステムの構築は重要であり、特に成人医療移行初期の関わりは重要であると考えられる。

本分担研究では構築した移行支援プログラムモデルのプロセスは、図 2 のようにまとめられる。米国の Got Transition<sup>®</sup>の Six Core Elements<sup>™</sup>においても、小児診療における移行準備のパッケージとともに、Integrating Young Adults into Adult Health Care として成人医療側のプログラムのパッケージが提案されており、そのなかには成人医療を初診した時点で意思決定や健康管理の主体が医療者、親から CCS 本人に変わることをポリシーとして示すことが含まれている。今回構築した NCGM のモデルを含め国内の CCS の移行支援の好事例を検討したうえで、Six Core Elements<sup>™</sup>など海外の情報も参考にしながら、日本の CCS の移行支援の実装につなげていきたい。

インタビュー調査から抽出された阻害要因からは、①成人医療への正確・完全な情報の伝達、②成人医療側の理解と連携、トランジションに至るまでのプロセスの最適化、③トランジション後の相談体制の確保が必須であると考えられた。がん診療の進歩とともに、小児がん診療も変遷しており、がん医療の普及・進歩とともにさらにサバイバーシップケアは個別化

されていくものと思われる。特にフォローアップレベルの高い CCS は、急性期の治療後の小児期から複数の医療機関を受診しており、健康情報の管理が困難になっている。保護者による情報管理は永続的に期待できないこと、高次脳機能の晩期合併症を抱える CCS もいることなども踏まえ、移行後の自己管理と、成人医療側の情報収集の効率化を図るためにも、患者自身が医療情報を集約した personal health record を普及させるなど、情報技術・制度など施策面のバックアップが不可欠と思われる。

## E. 結論

CCS の成人医療への移行支援モデルを構築し、調査研究を通じて CCS の成人医療の移行の課題を抽出した。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Shigematsu K, Shimizu C, Furui T, Kataoka S, Kawai K, Kishida T, Kuwahara A, Maeda N, Makino A, Mizunuma N, Morishige K, Nakajima T, Ota K, Ono M, Shiga N, Yada Y, Take S, Tamura N, Watanabe C, Yumura Y, Suzuki N, Takai Y. Current Status and Issues of the Japan Oncofertility Registry. J Adolesc Young Adult Oncol. e-pub ahead of print Dec 2022.

## 2. 学会発表

Taniyama T, Shimizu C,  
Kadowaki M, Takada Y,  
Shichino H, Uryu H, Inagaki T,  
Oishi H, Tanabe A, Hashimoto  
M, Kubota S, Kiyotani C,  
Matsumoto K. Transition of  
childhood cancer survivors to  
adult care –What we have  
learned from the experience of  
Cancer Survivorship Clinic over

the past 3 years. 日本臨床腫瘍学  
会 2023 年 3 月（福岡）

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

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

研究分担：人間ドックの応用及び循環器のフォローアップ  
分担研究報告書

研究分担者 向井幹夫

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

**研究要旨**

がん治療の急速な進歩によりがん患者の予後は改善する一方で増加するがんサバイバーに対する長期フォローアップの必要性が注目されるようになった。しかしながらがん治療が終了した後に出現する晩期合併症に対する診療に関する情報は少なく、対応する医療リソース不足などの問題を抱えている。本研究では、がん診療を終えたがんサバイバーが経験する晩期合併症の早期発見・治療のための医療リソースとして検診・人間ドックの有効性を明らかにする目的で、がんサバイバーの臨床的特徴や頻度について後方視的観察研究を行った。研究1：2017-2019年に施行した大阪国際がんセンター成人病ドック受診者におけるがんサバイバー321名（平均68.9±10.5歳、34-87歳）を対象に検討した。がんの種類は前立腺がん、胃・十二指腸がん、乳がん、肺がん、食道がんの順で多く認めた。晩期合併症の中で最も予後に影響を及ぼす可能性のある2次性がん発症例は74名（23.1%）と高頻度で認めた。今回の検討には小児発症がんサバイバーは含まなかったが、長期フォローアップにおいて二次発生がんのチェックは重要であり、そのリソースとしてがん検診・人間ドックは有効である可能性が示唆された。研究2：2017-2020年において大阪がん循環器病予防センター検診・人間ドック受診者データベースよりがんの既往を有する受診者は全体の4.2～5.6%の割合であった。今後は、がん診療支援病院と健診施設が連携した新たな人間ドック「がんサバイバードック」が開発され、今だ十分なチェックを受けていない多くのがんサバイバーが晩期合併症の早期発見・治療を受けることができるような健診体制が確立することが期待される。



## A. 研究背景・目的

### B.

がん治療の進歩により小児がん患者の予後は著明に改善し約 8 割の症例が生存する一方でがんサバイバーが増加している。がんサバイバーの多くは、がん治療が終了した後もしばらくは主治医を中心としたフォローアップがなされている。しかしながら、その後、数年から 10 年以上経過し成人となった後において出現する晩期合併症として二次発がんや心血管毒性が報告されているが、長期間にわたるモニタリングが問題となっている 1)2)3)。そこで、本研究では、がん診療を終えたがんサバイバーが経験する晩期合併症の早期発見・治療のための長期フォローアップのための医療リソースとして検診並びに人間ドックシステムに着目し、その有効性を明らかにする目的で検討を行った。

## 研究対象・方法

研究 1 (2020~2022 年度) : がん診療拠点病院である大阪国際がんセンター成人病ドック (成人病ドック) を受診したがんサバイバーを対象として、成人病ドックデータの解析からがんサバイバーの臨床的特徴について後方視的観察研究を施行した。病歴よりがんの既往を有するドック受診者をがんサバイバーと定義した。二次発がんの頻度を検討するために、複数のがんに罹患 (同じ部位も含む) した症例についてがんの発症年齢により小児・AYA 発症がんサバイバー群と成人発症がんサバイバーに分けて検討した。さらに、成人病ドックの検査項目に関しがんを経験していない受診者と比較検討した。

## 研究 2 (2021~2022 年度)

長期フォローアップのためのリソースとしてがん支援病院を中心として一般検診施設との連携検診・人間ドックシステムである「がんサバイバードック」を開発することを目的として、共同研究施設である大阪府保健医療財団大阪がん循環器病予防センターと共同でドックシステムの検討を行った。さらに、検診・ドック受診者における実際のがんサバイバーの頻度を明らかにするために健診・人間ドック受診者におけるがん経験者の割合を検討した。

(大阪国際がんセンター倫理審査委員会承認番号 No.20265)

## C. 研究結果

### 研究 1

2017 年から 2019 年に大阪国際がんセンター成人病ドックを受診し書面により同意が得られた 987 名 (ドック受診時年齢 64.5±11.9 歳、男性 570 名、女性 417 名) を対象として検討した。

表 1 がんサバイバーのプロフィール (大阪国際がんセンター成人ドック)

	がんサバイバー (全体)	小児・AYA 発症がんサバイバー	成人発症がんサバイバー			
人数	321	26	295			
性別 (男/女)	191/130	4/22	187/108			
ドック受診時年齢	64.5±11.5歳	53.3±14.0歳	70.3±8.9歳			
がん発症時年齢 (年齢)	60.0±11.5歳	35.3±7.2歳	62.3±9.4歳			
フォローアップ期間	6.0年 (6.0年)	21.4±13.5年	6.2年 (6.0年)			
がんの種類 (部位別)	胃十二指腸がん	66名 (20.6%)	9名 (34.6%)	胃十二指腸がん	64名 (21.7%)	
	前立腺癌	64名 (19.9%)	乳がん	8名 (30.8%)	胃十二指腸がん	45名 (15.2%)
	乳がん	55名 (14.2%)	甲状腺がん	4名 (15.4%)	乳がん	41名 (13.9%)
	大腸がん	39名 (12.1%)	胃十二指腸がん	3名 (11.5%)	肺がん	38名 (12.9%)
	骨がん	38名 (11.8%)	胆膵がん	3名 (11.5%)	大腸がん	36名 (12.2%)
	食道癌	27名 (8.4%)	大腸がん	1名 (3.8%)	食道癌	27名 (9.2%)
	婦人科がん	24名 (7.5%)			皮膚がん	23名 (7.8%)
	尿管がん	23名 (7.2%)			婦人科がん	15名 (5.4%)
	甲状腺がん	17名 (5.3%)			甲状腺がん	13名 (4.4%)
	胆膵がん	12名 (3.7%)			胆膵がん	12名 (4.1%)
	皮膚がん	12名 (3.7%)			皮膚がん	9名 (3.1%)
	膀胱がん	8名 (2.5%)			膀胱がん	8名 (2.7%)
	その他 (皮膚・肉腫)	7名 (2.2%)			その他 (皮膚・肉腫)	7名 (2.4%)
複数のがんを経験した症例	74名 (23.1%)	5名 (19.2%)	69名 (23.4%)			
複数がん経験者ドック受診年齢	73.3±6.7歳	62.6±7.4歳	74.1±6.0歳			

今回検討したがんサバイバーのがん発症年齢別プロフィールを表 1 に示す。がんサバイバーは 321 名 (男性 191 名、女性 130 名) とドック受診者全体の 32.5% に認められた。最後のがん発症時年齢は 60.0±11.5 歳 (30~84 歳) であり、最後の発がんから今回調査

したドック受診までの期間は平均 9.0±8.0 年であった。がんの種類は前立腺がん、胃・十二指腸がん、乳がん、肺がん、食道がん、婦人科がん、尿路がん、甲状腺がん、頭頸部がん、血液がん、膵臓がんの順で多く認められた。成人病ドックを受診した時点で複数のがんを経験した症例は 74 名 (23.1%) に認めドック受診時年齢は 73.3±6.7 歳であった。一方、小児・AYA 発症がんサバイバーは 26 名 (8.1%) であった。がん発症年齢は 35.9±2.8 歳 (男性 4 名、女性 22 名) で全員 AYA 世代発症例でありドック受診時年齢は 53.3±14.0 歳、がんの種類として婦人科がん、乳がん、甲状腺がん、胃・十二指腸がん、血液がん、大腸がんの順で認めた。5 例に複数のがんの既往を認めドック受診年齢は 62.6±7.4 歳であった。成人発症がんサバイバーは 295 名 (70.3±8.9 歳) であり、前立腺がん、胃十二指腸がん、乳がん、肺がん、大腸がんの順で認め、複数のがんを経験した症例は 69 例 (23.%) に認めドック受診時年齢は 74.1±6.0 歳であった。

今回の検討では小児・AYA 発症がんサバイバー症例数が少なくドックデータの比較はがんサバイバー全体例と非がん合併例の間で検討した。がんサバイバー群では非がん受診者に比較して、BMI は 22.5±3.2 と非がん受診者の 23.8±3.5 に比較して有意な低値を認めた。収縮期ならびに拡張期血圧値は 131.5±18.4/71.8±11.4mmHg と有意な低値を認め高血圧を示す受診者は有意に少なかった。さらに、一般検血において赤血球数ならびに白血球数が有意な減少を認めた。また、脂質検査は HDL 値が 66.8 ± 18.6mg/dl 有意に高値、LDL/中性脂肪値は 112.6±29.0/90.4±42.8mg/dl と有意に低

値であった。HOMA-R は 1.85±1.52 と有意に低値を認めており BMI 低値との関連が示唆された。

動脈硬化ドックならびに生活習慣に関する結果は、動脈硬化ドックでは、心電図異常・運動負荷陽性例はそれぞれ 17.4%、11.4%であったが、年齢・性別をマッチさせた受診者と比較して有意差は認めなかった。頸動脈超音波検査で異常所見は 39.3%と非がん者より高頻度で認めた。生活習慣の比較では、喫煙率が低い傾向が認められたが、飲酒率に有意差は認めなかった。

#### 研究 2.

一般の検診施設におけるがんサバイバーの頻度：2017 年度から 2020 年度までに大阪府保険医療財団大阪がん循環器病予防センターを受診した検診症例においてがんの既往を有する受診者は 4.2~5.6%の割合で認めた。

研究 2 大阪府保健医療財団 大阪がん循環器病予防センター		
	検診受診者	がん既往者
2017年	13,193名	548名 (4.2%)
2018年	12,022名	549名 (4.6%)
2019年	12,171名	608名 (5.6%)
2020年	12,212名	609名 (5.0%)

・がんサバイバーにおけるがん発症後検診率の検討 (院内倫理委員会承認番号 20265)

#### D.考察

近年、世界的に急増するがんサバイバーに対するケアの重要性が注目されており<sup>4)</sup>、特に、がん治療が終了した後数年から 10 年以上経過したのちに発症する晩期合併症に対する対応が大きな問題となっている。がんサバイバーにおける晩期合併症としては、二次性悪性腫瘍、心血管毒性、内分泌機能障害、神経認知障害が問題となることが知られている<sup>5)</sup>。特に、小児・AYA 発症がんサバイバーは①遺伝的素因の有無、②成長/発達過程で発生した異常細胞増殖 (遺伝性腫

瘍含む)、③放射線治療や化学療法などのがん治療の影響により発症すると考えられている。


がんサバイバーの長期予後に最も大きく影響する二次発生がんは、研究1の結果より複数のがんを経験した症例は全体で23.1%と同様に高い頻度で認められた。また小児・AYA発症がんサバイバーにおいても5名と症例数は少ないがドック受診時年齢が63歳の時点で約2割の症例に認めていた。大阪国際がんセンターがん対策センターにおける大阪府がん登録データベース417,791名(2000-2015年)を用いた検討では、がんサバイバーの24,368名(5.8%)に二次発生がんが発症し、10年間の累積リスクは年齢とともにその頻度が増加し60歳代で19.2%、70歳代では24%と高率に認めた<sup>3)</sup>。これらのデータは、今回我々が経験した人間ドック受診者におけるデータと同等であり、二次発生がんのチェックにおいてリソースとしてがん検診・人間ドックは有効である可能性が示唆された。

その一方で、頻度は比較的少ないが発症すると重篤な病状を示す晩期心血管毒性はアントラサイクリン系抗がん剤や放射線療法を施行された症例に多く長期予後に大きく影響することが報告されており、潜在的に進行する症例も多いことから早期発見も含めフォローアップに難渋する症例も少なくない<sup>6)</sup>。また、がんサバイバーはがん発症の年齢により小児・AYA発症例と成人発症例では晩期合併症における病態が大きく異なることが知られている。今回研究1で検討したがんサバイバーにおいて貧血、血圧低値、脂質低下そして低体重の傾向を認めたが、重篤な心血管毒性は認めなかった。その

理由として研究対象のほとんどが成人発症がんサバイバーであり小児発症例が含まれていなかったこと、術後のみの症例が多く化学療法を受けた症例が少なかったことが考えられる。

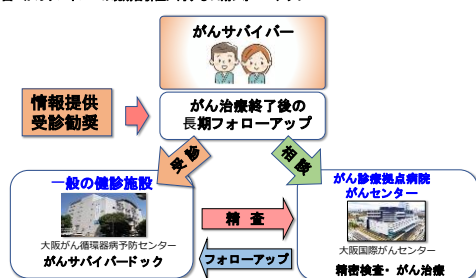
小児・AYAがんサバイバーはがん治療による影響を受けやすい一方で、成人発症がんサバイバーは、がん発症の時点で生活習慣病や加齢・ストレスの影響を受けており、危険因子として、エピジェネティック因子、がんと循環器共通の危険因子、遺伝子変異・異常そして、加齢/老化に関連する因子が関連すると考えられている<sup>7)</sup>。さらに、がん治療が終了し人間ドックを受診可能な症例といういわゆるサバイバーシップバイアスが存在した可能性が否定できない。

また、研究2では、一般のドック施設におけるがんサバイバーの割合が5%程度であったが、実際にはドックを受診しない潜在的ながんサバイバーが存在している可能性が考えられた。小児・AYA発症がんサバイバーは比較的若年より晩期合併症が発症する可能性が指摘されているが、若年がんサバイバーにおいて晩期合併症についての知識が乏しい可能性や現在施行されているがん検診の対象年齢の下限が決まっており、若年がんサバイバーが検診・人間ドックを受診できていない可能性が考えられる。

今回の研究結果をふまえて、大阪国際がんセンターと大阪がん循環器予防センターでは、に示すように一般の健診施設における検診・人間ドックを活用し「がんドックシステム」としてがん診療拠点病院との連携を行う新しいフォローアップシステムの検討している。がんサバイバーに対する晩期合併症に関する教育や検診・人間ドック

に関する受診勧奨を基本として、がんサバイバーが受診しやすい検診システムの提供と異常を認めた場合には相談しやすい体制の整備などが必要であり、これらのシステムが構築されることで、がんサバイバーの晩期合併症に対する長期フォローアップが可能となることが期待される。

■ がんサバイバーの晩期合併症に対する長期フォローアップ



## E 結論

がんサバイバーに対する長期フォローアップ体制は今だ不十分である。しかし、がん診療支援病院と健診施設が連携した新たな人間ドック「がんサバイバードック」を施行することで、がんサバイバーが長期間にわたり晩期合併症の早期発見・治療を受けることができるような体制が確立することが期待される。

## F. 文献

- 1) Odani S et al. Incidence and relative risk of metachronous second primary cancers for 16 cancer sites, Osaka, Japan, 2000-2015: population-based analysis. *Cancer Medicine* 2022; 11: 507-519.
- 2) Mulrooney DA et al. Cardiac outcomes in a cohort of adult survivors of childhood and adolescent cancer: retrospective analysis of the Childhood Cancer Survivor Study cohort. *BMJ* 2009; 339:

b4606.

- 3) Armenian SH et al. Prevention and monitoring of cardiac dysfunction in survivors and adult cancers: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. *J Clin Oncol* 2017; 35: 893-911.
- 4) MaCabe MS et al. American Society of Clinical Oncology Statement: Achieving High-Quality Cancer Survivorship Care. *J Clin Oncol* 2013; 31: 631-640.
- 5) Adams SC et al. Young Adult Cancer Survivorship: Recommendations for Patient Follow-up, Exercise Therapy, and Research. *JNCI Cancer Spectrum*, Volume 5, Issue 1, February 2021, pkaa099.
- 6) 向井幹夫. 腫瘍循環器学(Onco-Cardiology)における晩期心毒性とその対応 *Journal of AYA Oncology Alliance* 2020; 2: 16-21.
- 7) Lyon AR et al. 2022 ESC Guidelines on cardio-oncology developed in collaboration with. the European Hematology Association (EHA), the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) and the International Cardio-Oncology Society (IC-OS). *Eur Heart J* 2022; 43: 4229-361.

## G.健康危険情報

なし

## H 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 向井幹夫. 腫瘍循環器学 (Onco -

Cardiology) における晩期心毒性とその対応. Management of late-stage cardiotoxicity after cancer treatment in onco-cardiology.

「AYA がんの医療と支援」 Journal of AYA Oncology Alliance 2020; 2: 16-21.

- 2) 向井幹夫 がんサバイバーと晩期心血管毒性 プライマリケア医が担う晩期心血管毒性の管理。日本医事新報. 2022; 5148(12/24): 18-30.
- 3) 向井幹夫. 第5章小児がんは長期フォローアップが大切. F 循環器合併症 Q: 晩期心毒性について教えてください！小児がん治療のオキテ 有害事象マネジメントいろいろ. 責任編集松本公一, 診断と治療社, p227-229, 2022,4月, 東京.

## 2. 学会発表

- 1) 向井幹夫. がんサバイバーにおける晩期心毒性の長期管理と多職種連携. シンポジウム多職種連携プログラム AYA 世代のがんに対する多職種連携 (学習支援、妊よう性温存などを含めた意志決定支援). 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 2022.02.19.京都 (WEB)
- 2) 向井幹夫、東野晃治、加治木祐子、太田直美、山根康子. 成人がんサバイバーに対する人間ドックの臨床的意義：がん サバイバードックへの腫瘍循環器学的アプローチ. 第7回日本がんサポーターケア学会学術集会

2022.06/18 下 関・WEB (E-poster)

- 3) 向井幹夫、東野晃治、今村文生、伊藤壽記. がんサバイバードック. 第63回日本人間ドック学会学術集会 2022.09.03 幕張
- 4) 向井幹夫、東野晃治. 新しい人間ドックとは「がんサバイバードック」. 第98回 成人病公開講座 2023.02.21 WEB.

## F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

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

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

研究分担：TCCSG や JCCG との協働  
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**

全国研究に向けたパイロット研究として東京小児がん研究グループ（TCCSG）と共同で TCCSG 参加施設や協力施設で治療を受けた小児がん経験者を対象としてコホート研究を継続した。研究代表者施設である国立成育医療研究センター倫理委員会において研究計画書の改訂承認を得たのちに、TCCSG 参加施設のうち 14 施設で倫理委員会の承認を得て症例登録が可能となった。また施設を介さない患者からの web 登録も可能になり、120 名の登録があった。TCCSG コホート研究では早期心筋障害調査研究も開始された。今後の全国展開に向けて、TCCSG における研究が開始進捗したことは大きな成果である。JCCG においては大規模観察研究が開始され、全国で 2 万名を超える患者の一次登録が行われた。今後これらの患者のデータが集積され、解析されることで本邦における小児がんサバイバーの実態が明らかになることが期待される。

**A. 研究目的**

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

**B. 研究方法**

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

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

(倫理面への配慮)

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

### C. 研究結果

TCCSG 参加施設や協力施設で治療を受けた小児がん経験者を対象としてコホート研究を開始した。研究代表者施設である国立成育医療研究センター倫理委員会において研究計画書の改訂承認を得たのちに、TCCSG 参加施設のうち 14 施設で倫理委員会の承認を得て症例登録が可能となった。また施設を介さない患者からの web 登録も可能になり、120 名の登録があった。また 2023 年 1 月には早期心筋障害調査研究も開始された。JCCG においては大規模観察研究が開始され、全国で 2 万名を超える患者の一次登録が行われた。今後これらの患者のデータが集積され、解析される予定である。

### D. 考察

今回のシステムで実際に症例登録が可能になり、今後の全国展開に向け TCCSG における研究が進展したことは大きな成果である。また JCCG の大規模観察研究も開始され、全国で 2 万名を超える患者の一次登録が行われた。今後これらの患者のデータが集積され、解析されることで本邦における小児がんサバイバーの実態が明らかになることが期待される。

### E. 結論

今後の全国展開に向けて、TCCSG におけるコホート研究が進展し、大きな成果を得た。参加者を対象としたアンケート調査も実施した。

### 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)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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

「人間ドックを用いた長期フォローアップ体制構築」

研究分担者 長谷川 大輔  
学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院 小児科医長

**研究要旨**

診断後 10 年以上かつ、5 年以上無治療寛解を維持している 18 歳以上の小児がん経験者とその同胞を対象に人間ドックシステムを用いた包括的健診を行い、2015 年から 2022 年の間に 96 例の小児がん経験者及び 26 例の同胞が受診した。小児がん経験者では代謝異常、肝機能異常、腎機能異常、内分泌異常、認知機能障害、歯科・眼科・耳鼻科的異常などを多く認め、人間ドックによって呼吸機能異常、眼科的異常、歯科的異常、認知機能障害の診断率が向上した。小児がん経験者の 13%が非正規労働ないし無職であった。人間ドックにより小児がん経験者の晩期合併症を効率的に評価することができた。

**A. 研究目的**

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

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

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

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

## B. 研究方法

対象は小児がん診断後 10 年以上経過し 5 年以上原病に対して無治療で寛解を継続している、同意取得時に 18 歳以上の小児がん経験者である。小児がん経験者の同胞もコントロール群として同一内容の人間ドックを受診する。対象患者および同胞の承諾（20 歳未満の場合は保護者の承諾）が得られた後、送付された健診予診票と健診前質問紙を記載・提出する。健診では血液検査、尿検査、心エコー、心電図、頭部 MRI、胸部 X 線検査、肺活量、便潜血、上腹部エコー、性成熟度、歯科・眼科・耳鼻科検診、認知機能を評価し必要に応じて甲状腺エコーや乳房エコーなども追加する。これらの検査から 1 ヶ月後に健診結果とともに健診後質問紙が送付されるので、記載・提出する。5 年後に 2 回目の受診を予定する。研究開始時は聖路加国際病院で治療されてきた小児がん経験者のみを対象としていたが 2021 年 2 月より聖路加国際病院以外の施設で治療が行われた小児がん経験者も対象に含めている。

（倫理面への配慮）

「人を対象とする生命科学・医学系研

究に関する倫理指針」（令和 3 年 6 月 30 日 文部科学省・厚生労働省）に基づいて実施し、聖路加国際病院での審査を受け、承認が得られている。

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

## C. 研究結果

2015 年から 2022 年の間に 96 例の小児がん経験者及び 26 例の同胞が受診した。そのうち、2015 年から 2019 年までに受診した 58 例（男性 31 例、女性 27 例）の小児がん経験者および 22 例の同胞（男性 12 例、女性 10 例）について解析を行った。小児がん発症中央値は 6 歳で、ドック受診時年齢中央値は 27 歳だった。原疾患としては急性白血病が約 60%を占めた。

コントロールである同胞と比較して小児がん経験者で多かった異常として肥満、高血糖、脂質異常、肝機能異常、腎機能異常、甲状腺機能低下、精

巢低容量、認知機能障害、視力障害・白内障・緑内障、聴力障害、骨粗鬆症、歯科的異常などが挙げられた。人間ドックシステムを導入する以前の、外来にて小児がん経験者のフォローアップを行っていた時代と比較すると、重篤な晩期合併症の診断率に違いを認めなかったが呼吸機能異常、眼科的異常、歯科的異常、認知機能障害の診断率が向上しており、人間ドックシステムを用いることで一般診療では抽出しにくい晩期合併症の早期診断に寄与する可能性が示唆された。

糖代謝に関する解析からは、同胞と比較して小児がん経験者で HbA1c が高値であることが判明した。対象症例数が限られていることもあり原疾患や治療内容などの危険因子の同定には至らなかったが、腹部放射線照射歴のある 3 例全例で HbA1c が高値であり、症例数を蓄積して検討を行う必要があると考えられた。また、この解析では小児がん経験者と同胞の間において運動や食事などの生活習慣に有意差を認めなかった。

小児がん経験者の就労状況を調査したところ、対象となった 68 例中 9 例 (13%) が非正規労働ないし無職であった。知能指数、成人期医療への移行に対する準備、家族機能が就労状況に影響することが明らかになった。

#### D. 考察

症例登録とドック受診は問題なく行われており、人間ドックシステムを用いた長期フォローアップ体制は実施可能

であると考えられる。人間ドックシステムを用いることで認知機能や呼吸機能、男性生殖機能、歯科・眼科・耳鼻科的など一般外来では実施が困難な項目を含めた包括的な評価が可能であった。

国内外で主に本人の自己申告に基づいたデータから示されていた結果と同様に、小児がん経験者の大半が何らかの晩期合併症を有しており、適切なフォローアップ、治療介入、生活指導、社会的サポートが必要であることが改めて明らかになった。

今後も登録症例の集積を進めていくことで、それぞれの晩期合併症の詳細な内容や危険因子を明らかにすることを目指す。

#### E. 結論

人間ドックシステムを用いた長期フォローアップ体制は実施可能である。包括的健診により前方視的に集積されたデータを用いて小児がん経験者が有する晩期合併症の頻度および重症度とその危険因子を正確に評価することで、引き続き小児がん経験者に対する適切なフォローアップおよびサポート体制の構築を目指す。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Yoshimoto-Suzuki Y, Hasegawa D, Hosoya Y, Saito G, Nagase



- K, Gunji M, Kobayashi K, Ishida Y, Manabe A, Ozawa M. Significance of active screening for detection of health problems in childhood cancer survivors. *Front Pediatr.* 2022 Oct 6;10:947646.
2. 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.* 2022 Dec 5;10:961935.

## 2. 学会発表

1. 谷本英里、波多野恵、細谷要介、吉本優里、長谷川大輔、真部淳、石田也寸志、小澤美和：包括的コホート研究による小児がんサバイバーの糖代謝・生活習慣の長期フォローアップ報告. 第64回日本小児血液・がん学会学術集会. 11月、東京、ハイブリッド開催, 2022年

## 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  
該当せず
3. その他  
なし

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

研究分担：小児がん経験者の事例集作成  
分担研究報告書

研究分担者 佐藤 真理・順天堂大学大学院医学研究科・特任助手  
研究協力者 エイキ ミナコ、NPO 法人小児がん・まごころ機構・梅津 理恵

**研究要旨**

本研究では、旧松本班で実施した小児がん経験者のインタビュー結果をもとに、小児がん経験者の実体験に基づいた事例集「未来へ向かう私たちの参考書」を作成し、全国の小児がん拠点病院および連携病院 162 施設へ配布した。

本事例集は、これから小児がんを経験する方や家族等が、発症から治療、治療後の人生の様々な場面で経験する様々な課題に対して、少しでも不安の解消に繋がる助けとなることを目指し、作成を行なった。作成にあたっては、当事者である小児がん経験者だけでなく、医療者、支援者等も加わり、内容のみならず、使用する表現・用語、デザイン等についても検討を重ねた。

今後は、更に本事例集の内容を拡充し、これから小児がんを経験する方や家族等だけでなく、様々な立場の人が本事例集を通して小児がん経験者が実際に体験した事柄や課題を知り、広く一般社会における小児がんに対する理解や啓発が進んでいくことを目指す。

**A. 研究目的**

本研究の目的は、小児がん経験者（以下、「CCS」）の実体験に基づいた事例集を作成し、これから小児がんの治療を経験する方やその家族等が、発症から治療、治療後の人生の様々な場面で経験する様々な課題に対して、少しでも不安の解消に繋がる助けとなることを目指す。あわせて、本事例集は当事者である CCS だけでなく、CCS の周囲の人々、ひいては

一般市民等、様々な立場の人が本事例集を通して実際に CCS が体験した事柄や課題を知り、広く一般社会における小児がんに対する理解や啓発につながることを目指す。

**B. 研究方法**

本研究では、旧松本班で実施した CCS へのインタビュー結果に基づき、発症から治療、治療後の人生の様々な場面におい

で実際に CCS が体験したエピソードに基づき、プライバシーや使用する用語・表現について十分な検討と配慮を行った上で、事例集としてまとめる。

本事例集は、これから小児がんを経験する方や家族等が、人生の各場面で様々な経験をする際の何らかの手がかりや不安の解消に繋がる、実際的な内容となることを目指す。そのため、これから小児がんを経験する方や家族等が主に経験することが想定されるエピソードを人生のフェーズごとにまとめ、編集を行う。

作成した事例集は、案版として事前に、エピソードを掲載する予定の CCS へ確認を行い、了解を得た上で、正式に事例集を発行し、小児がん拠点病院や関連医療機関等へ配布する。

#### (倫理面への配慮)

各エピソードについて、個人が特定されないことがないよう十分な配慮のもとに編集・加工を行う。掲載するエピソードについては、該当する CCS へ事前に確認を行い、了解を得られた CCS のエピソードのみ掲載を行う。了解を得られない場合、回答のない場合については、該当するエピソードを削除する。

### C. 研究結果

旧松本班で実施したインタビューのうち、25歳から40歳の CCS 18名のインタビュー結果に基づき、各エピソードを下記フェーズに分類し、編集・加工を行った。

- ①病気を知った時のこと
- ②治療中・入院中のこと

- ③学校生活・進学のこと
- ④就職・就労のこと
- ⑤恋愛・結婚のこと
- ⑥フォローアップ・晩期合併症のこと
- ⑦私たち(CCS)が望むこと
- ⑧大人になって

編集・加工にあたっては、プライバシーに十分配慮すると同時に、肯定的な内容、否定的な内容によらず、各エピソードが個人の実体験として極力ストレートに読み手に伝わり、これから様々な経験をしていく CCS にとって実際的に意味のある、何らかの人生の手がかりとなる内容を目指した。そのため、医師、CCS に加え、院内学級の担任経験者、闘病中の患児/CCS と家族への支援団体や、CCS の就労支援を行う団体の代表者からも意見を集め、表現や使用する用語を含めて内容を検討し、これらの方々からこれから小児がんを経験する方や家族等に向けた応援メッセージも掲載した。

また、デザインについても、今後幅広く本事例集が活用されるよう、各年代性別が手に取りやすいものを目指した。

今年度は、昨年進めていた事例集の内容について更に検討を重ね、改良を進めた。その結果、作成した事例集(案)について、エピソードを掲載予定の CCS18名へ確認を行い、了解を得られた13名の方について最終的に事例集を発行した。なお、了解を得られなかった、連絡が取れないなど回答のなかった5名の方については、発行する事例集から該当するエピソードを削除した。

発行した事例集は、全国の小児がん拠点病院および連携病院162施設へ計3720部

の配布を行った。あわせて、がんの子どもを守る会など各支援団体への配布も行なった。配布した各施設・団体の医療関係者、相談窓口、支援者を通じて、これから小児がんを経験する方や家族等、また現在長期フォローアップ中の CCS へ配布が進められている。

あわせて、成育医療センター小児がんセンターのホームページ等、電子版での公開に向けた準備も進めている。

発行した事例集のイメージ(抜粋)は、以下の通りである。(図1から図7参照)

**もくじ**

- この本を手にとってくださったみなさんへ 1p
- もくじ 2p
- 1 病気を知った時のこと 3p
- 2 治療中・入院中のこと 5p
- 3 学校生活・進学のこと 7p
- 4 就職・就婚のこと 11p
- 5 恋愛・結婚のこと 13p
- 6 フォローアップ・長期合併症のこと 15p
- 7 私たちが望むこと 17p
- 8 大人になって 18p

イラストレーターについて  
作 者 吉原 幸子/吉原 幸  
著 者 吉原 幸子  
編集 吉原 幸子  
発行 吉原 幸子  
発行所 吉原 幸子  
発行所 吉原 幸子

図 2 本事例集の目的、目次



図 1 表紙



図 3 エピソード例 (病気を知った時)

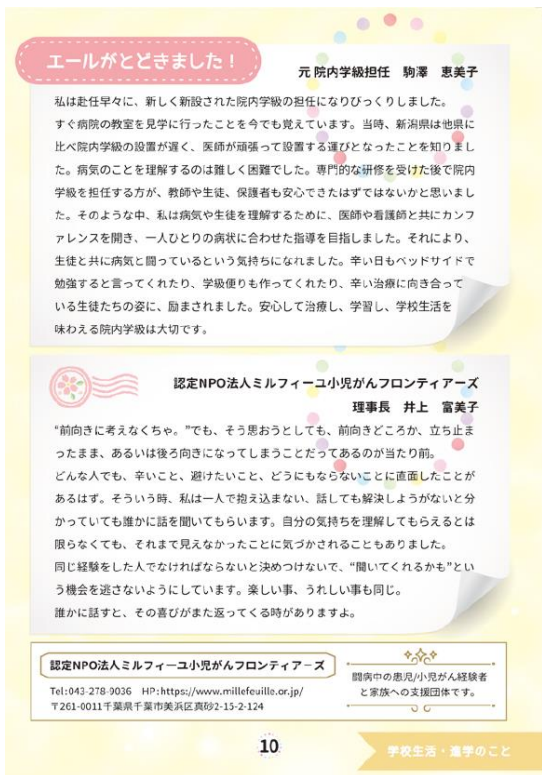


図 4 応援メッセージ 1



図 5 エピソード例 (就職・就労)、応援メッセージ 2



図 6 エピソード例 (恋愛・結婚) 医師からのメッセージ



図 7 エピソード例 (フォローアップ・晩期合併症)、医師からのメッセージ

D. 考察

本研究の目的は、各エピソードについて、個人が特定されることがないように十分な配慮のもとに編集・加工することを前提に、CCSの実体験に基づいた事例集を作成し、これから小児がんの治療を経験する方や家族等が、発症から治療、治療後の人生の様々な場面で経験する様々な課題に対して、少しでも不安の解消に繋がる助けとなることを目指した。作成を進める上では、これから小児がんを経験する方や家族等が本事例集を手に取り、少しでも何か参考となる内容

となるためには、内容のみならず、どのようなタイトルであれば、手に取りやすいか等々、本事例集で用いる表現や用語について、特に本研究に参加した CCS の意見を中心に、関係者でディスカッションを重ねながら作成を進めた。

ディスカッションの中では、「小児がん経験者」を「経験者」や「サバイバー」等のような言葉で表現するか、また「小児がん」という表現もどのように事例集の中で使用するか等、丁寧な検討を重ねた。検討を進める中で、使用する表現・用語は、当事者である CCS、医療者、支援者等、それぞれの立場によって受けるイメージが異なり、本事例集の作成に留まらず、今後このような研究を進める上で配慮すべきことを多く学び、今後も継続的に検討すべき事項であることも強く認識した。

本研究では、限られた人数のエピソードをもとに発行した事例集であるため、今後は、実際に本事例集を手にした CCS や家族等からの意見やエピソードを更に集め、このような事例集の意義や改良点を明確にし、今後の展開を検討していく。また、実際に配布をした各施設、期間の意見や要望も収集していく。

また、本事例集は当事者である CCS だけでなく、CCS の周囲の人々、ひいては一般市民等、様々な立場の人が本事例集を通して実際に CCS が実際に体験した事柄や課題を知り、広く一般社会における小児がんに対する理解や啓発につなげるため、支援団体等と連携して市民向け啓発イベント等での配布や情報発信においても活用を進めていく。

送付した施設からは、既に事例集の追加要望が出ているため、今回の紙媒体による配布に留まらず、電子媒体等を活用した効率的かつ効果的な情報発信を、今後検討していく必要もある。

## E. 結論

本研究については、目標としていた小児がん経験者の事例集を作成・発行を行い、全国の小児がん拠点病院および連携病院 162 施設へ計 3720 部の配布を行った。あわせて、各支援団体への配布も行ない、配布した各施設・団体の医療関係者、相談窓口、支援者を通じて、これから小児がんを経験する方や家族等、また現在長期フォローアップ中の CCS へ配布が進められている。

今後は、更に本事例集の内容や意義について、事例集を実際に手にされた方からの意見も集め、更に拡充していく必要がある。そのことによって、これから小児がんを経験する方や家族等が発症から治療、治療後の人生の様々な場面で経験する様々な課題に対して、少しでも不安の解消に繋がる助けとなることを更に目指していく。そのために、本研究では事例集という形式を採用したが、他にも何か実際的に役立つ情報発信について検討を、今後更に進めていく。

## 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

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし



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

研究分担：小児がん経験者の自己啓発／自己管理アプリケーション開発  
分担研究報告書

研究分担者 佐藤 真理・順天堂大学大学院医学研究科・特任助手

### 研究要旨

本研究の目的は、CCS サポートシステム構築の一貫として、FU アプリの開発を進め、同時に長期 FU センターに個々の CCS の長期 FU に必要な情報を継続的に蓄積・保管する仕組みを構築することである。今年度は、これまでも継続的に実施してきたが、スマートフォンの OS アップデート対応として、大幅に FU アプリのシステムアップデートを行なった。また、これらの仕組みの評価について、評価研究の準備を進めた。今後は引き続き、評価の実施を進め、また今回のシステムアップデートを機に浮き彫りとなった継続的な運用に向けた検討事項を踏まえて、次期研究を進めていく。そして、この仕組みを活用して、CCS が自身の受けた治療結果に基づき、必要な FU を継続的に受け、自身で健康管理を継続的に行っていくことを目指していく。

#### A. 研究目的

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

本研究では、この CCS サポートシステ

ム構築の一貫として、自己健康管理アプリケーション” Follow Up”（以下、「FU アプリ」）の開発を進め、同時に長期 FU センターに個々の CCS の長期 FU に必要な情報を継続的に蓄積・保管する仕組みを構築する。

この仕組みを活用して、CCS は自身の受けた治療結果に基づき、必要な FU を継続的に受け、自身で健康管理を継続的に行っていくことを目指す。

#### B. 研究方法

本 FU アプリは、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「小児



がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究」(以下、「旧松本班」)において、本研究分担者が分担研究を行なった「フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究」で、CCSの要望を踏まえて開発を始めたスマートフォン向けアプリケーションである。特にCCSが、小児科から成人医療へ移行する際に、一般医療機関へ整理された自身の治療歴を携えて不安なく受診できることや、CCSが自ら健康管理を生涯に渡って継続的に行っていくことを支援するツールである。(図1、2参照)

CCSはこのFUアプリを用いて、自身の小児がんの治療内容をまとめた「治療のまとめ」(図3参照)をもとに、FUガイドラインに基づいた自身の長期FU計画を作成し、自身がどのような時期にどのような検査を受ける必要があるか、また受けた治療によりどのようなリスクが自身にあるかを正しく認識することが可能となる。また、受けた検査結果を蓄積し、健康管理を継続的に自身で行うツールとしてFUアプリを活用していく。



図1: FUアプリの活用イメージ



図2: 本アプリケーションの説明画面

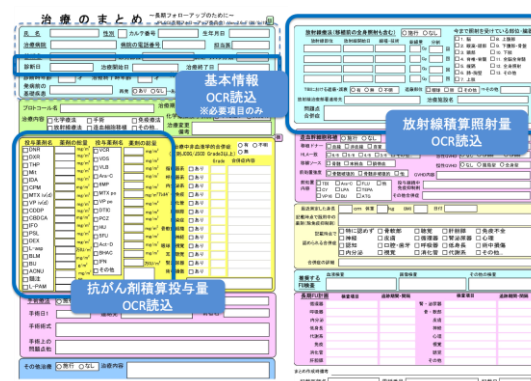


図3: 「治療のまとめ」(例)

FUアプリは、前年度までの研究で長期FUセンターと相互に連携する仕組みを追加し、これにより、FUアプリでCCSが登録また蓄積した情報を長期FUセンターに送信したり、長期FUセンターで保有する情報をCCSが自身のスマートフォンで管理したりすることで、双方向に長期FUに必要な情報を連携することが可能となった。

また、これらの取り組みを進める上で最も重要となるのは、自身の小児がんの治療内容をまとめた「治療のまとめ」をFUアプリに登録することである。「治療のまとめ」は、CCSが治療を受けた医療機関の主治医から治療が終了した際に受け取る「フォローアップ手帳」に含まれる情報である。CCSは、治療終了後に「治療のまとめ」を主治医から受け取り、

自身で保管し、必要に応じてこの情報を活用していく。FUアプリもこの「治療のまとめ」を活用し、FUガイドラインに基づいた自身の長期FU計画を作成する。よって、「治療のまとめ」をいかに誤りなくFUアプリに登録するかがその後FUアプリを活用する上で必要不可欠となる。そのため、本研究では今までに「治療のまとめ」を手入力ではなく、OCR機能で機械的に読み込む機能などを開発し、CCSが誤りなくまた手間なく効率的に「治療のまとめ」をFUアプリに登録する取り組みを進めてきた。

あわせて、「フォローアップ手帳」の継続的な改訂に伴い、「治療のまとめ」は複数の様式が存在することへの対策も行った。(図4、5参照)

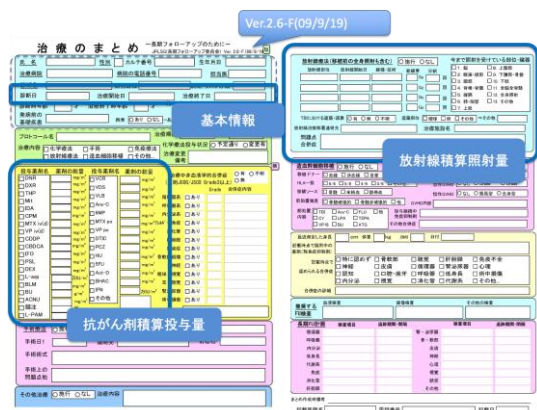


図4 「治療のまとめ」例：Ver.2.6-F  
(2009年9月19日版)

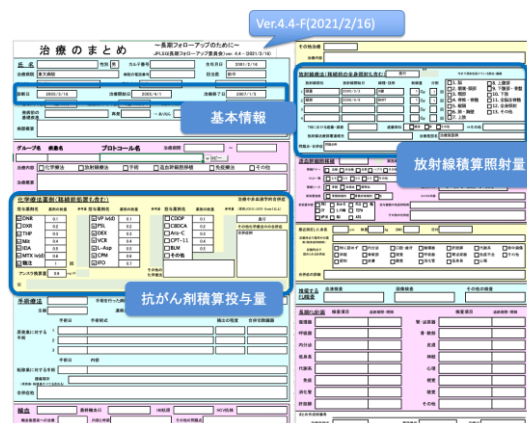


図5 「治療のまとめ」例：Ver.4.4-F  
(2021年2月16日版)

各CCSは受け取る時期により「治療のまとめ」の様式が異なり、含まれる情報項目も異なるため、以前開発したOCR機能による「治療のまとめ」の読取方法に加えて、「治療のまとめ」の中から長期FU計画を作成する際に使用する「基本情報」、「抗がん剤積算投与量」、「放射線積算照射量」について、データをQRコード化して表示し、そのQRコードをスマートフォンで読み取り、FUアプリで長期FU計画を作成できる仕組みを検討し、必要な機能を追加した。(図6参照)

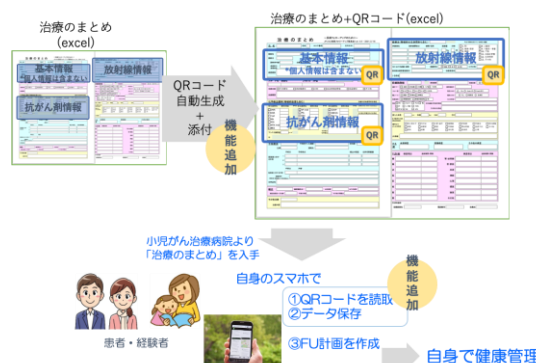


図6 QRコードを活用した取り組み

このことにより、治療を受ける時期に関わらず広く継続的にFUアプリをCCSが活用できる環境を整え、FUアプリ経由で長期FUセンターへ情報を送信することで長

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

そして今年度は、前年度までの結果を踏まえ、この仕組みを実際に CCS が活用し、その結果から評価を行い、今後の課題や利用者である CCS の要望を明らかにする。

### C. 研究結果

評価実施にあたり、昨今のスマートフォンの OS（オペレーションシステム）のバージョンアップの動向を踏まえ、今年度の研究では、FU アプリの大幅なシステムアップデートを実施した。FU アプリのシステムアップデートは、これまでも状況に合わせて継続的に実施してきたが、今回のアップデートでは大幅な改変を行なったため、アップデートした FU アプリの検証と発生した事象への対応に時間を要することとなった。

そして、このシステムアップデートした FU アプリを用いて、評価を実施する準備として研究計画書、CCS への説明文書、同意書等必要書類を作成した。

### D. 考察

本研究においては、スマートフォンの OS のバージョンアップに伴い発生する、FU アプリのシステムアップデートは、継続的な運用を考える上で、一つの大きな課題である。特に、継続的にこの仕組みを運用する上では、今回のような大幅なシス

テムアップデートは、今後も避けることはできない。FU アプリをどのように維持していくかについては、今までも検討を重ねてきた。

昨今のスマートフォンアプリにおいては、OS のアップデートに伴うアプリのシステムアップデートという、継続的にかつ避けることのできない対応を、どのように効率的に対応するかが課題となっている。そして、その一つの解決策として、昨今はスマートフォンアプリを web 化する流れが起きている。

そこで、本研究においても、本格的な運用に向けて、今まで FU アプリで実施してきた内容を web 化し、例えば「健康保険証利用登録 API」を利用して、マイナポータルのサービス「マイナンバーカードを健康保険証として利用申請できるサービス」と組み合わせる可能性等を検討していきたい。これにより、CCS はマイナンバーカードを用いて本人確認を行い、より安全にこの仕組みを利用できるようになり、更なる利便性の向上も期待できる。

### E. 結論

本研究の目標である、CCS サポートシステム構築の一貫として、FU アプリの開発を進め、同時に長期 FU センターに個々の CCS の長期 FU に必要な情報を継続的に蓄積・保管する仕組みを構築してきた。

今年度実施予定であった、これらの仕組みの評価については、残念ながら評価の実施までは至らず、準備までとなった。引き続き、評価の実施を進めていく。

また今回のシステムアップデートから新たに追加となった検討事項を踏まえて、

次期研究も進め、この仕組みを活用して、CCS が自身の受けた治療結果に基づき、必要な FU を継続的に受け、自身で健康管理を継続的に行っていくことを目指す。

#### **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）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の  
構築のための研究  
分担研究報告書

「小児がん拠点病院及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の  
推進に係る ELSI の検討」

研究分担者 飯島祥彦・藤田医科大学医学部 生命倫理学

**研究要旨**

小児がん拠点病院及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築にかかり直面する ELSI について、検討を行った。小児期の診療情報を既存情報として収集するとともに、治癒・寛解後、成人期へ移行後での診療情報および健診情報等の収集のあり方、情報の非識別化手法、情報主体からの同意取得のあり方について考察を行った。

**A. 研究目的**

小児がん患者が治癒または寛解後、成人期まで健康情報を経過観察するにあたって検討しなければならない倫理・法・社会的問題（以下「ELSI」という）について検討を行う。

**B. 研究方法**

小児がん拠点病院と成人診療科と連携して小児がん患者を長期にわたりフォローアップをするための体制の構築には、課題が多い。すなわち、小児科での診療情報を収集するための手続き、成人期の治癒・寛解後した成人期に移行した際の健康情報の収集方法（アクセスの方法まで）、収集した個人情報の非識別化方法などの安全管理の手法、それぞれのステ

ージにおける情報主体からの同意の取得のあり方等、解決しなければならない課題がある。今回、度重なる改正が行われる関係法令及び指針（ガイドライン）すなわち「個人情報保護法」（以下「個情法」）、「生命科学および医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命科学・医学系指針」という）についての情報収集、関係学術論文を収集し、検討を行った。

（倫理面への配慮）

人を対象とする研究ではなく、個人情報も扱わないため、特段の倫理的配慮は不要であった。

**C. 研究結果**

小児がん拠点病院及び成人期での健診機関や医療機関との連携による長期フォ

ローアップ体制の構築を行うにあたっては、関係法令・指針を遵守する必要がある。診療情報、健診情報は原則として個人情報での「要配慮個人情報」に該当し、診療以外での目的外使用や第三者への提供を行うにあたっては、原則、情報主体からの同意が必要である。また、小児がん患者を長期フォローアップするためには、小児科診療を終了して、治癒・寛解状態に至った症例から情報提供をしてもらう必要がある。そのためには成人以降、診療や健診を受け、それらの情報を提供してもらうため、小児科から成人科に移行時に、情報主体（患者）が長期フォローアップレジストリにアクセスしてもらうなどの、フォローアップ体制を構築する必要がある。また、社会的に有用な情報を取得するために、どのような情報項目を取得するか、慎重に検討する必要がある。さらに、小児時点で診療情報を収集・使用するにあたっては、すでに親権者などから代諾を取得していると思われるが、患者本人が成人になった後、本人から改めて同意を取得することが望ましい。

#### D. 考察

小児がん拠点病院及び成人後診療を担当する診療科などとの連携による長期フォローアップ体制を構築するために検討しなければならないELSIとしては、情報主体からのインフォームドのあり方、成人になった小児がん患者へのアプローチのあり方、非識別化などの情報管理体制のあり方などがある。

長期フォローアップ体制の構築は研究

事業として行うので、学術研究として個人情報法の適用除外となり、生命科学・医学系指針を遵守して事業を進めることになる。生命科学・医学系指針では、診療情報（既存試料・情報）の利用や第三者提供は慎重な検討の下でアウトアウト手続にて実施できる余地がある。本事業での診療情報の収集は、事業全体で診療情報の使用や第三者提供における同意の方針をあらかじめ決めておく必要がある。

本事業では、小児での診療が終了した後、成人期でのフォローアップに移行する際、情報主体（患者）から改めて同意を取得する機会があるため、小児期の診療情報の使用や第三者提供について再同意を取得するべきである。同意のレベルについては、個人情報における「適切な同意」でよく、いわゆる「文書による同意」までは要求されない。同意の取得にあたっては、生命科学・医学系指針にて規定されているネットワークを介した「電磁的手法による同意」を活用することも可能である。しかし、成人になった元小児がん患者へのアプローチのあり方については、困難な問題が内在している。治癒・寛解状態にある小児がん患者が引き続き医療機関の成人診療科を受診しない可能性も高く、そうであれば当該人は医療による管理はなされないことになる。引き続き成人診療科を継続受診する場合には、小児診療科と成人診療科の連携が求められる。内科など成人診療科にて長期フォローアップに関するエフォートの確保なども課題となる。なお、

成人した患者はどの診療科に受診すべきか、明らかではなく、不定愁訴で心療内科に受診するケースもある。

成人後、引き続き診療を受けない方をいかに長期フォローアップしてもらえるかは大きい課題である。成人期に移行した元小児がん患者を定期的な健診を受けてもらうような例えば健診受診の補助なども対応策として挙げられる。

長期フォローアップにての情報集積にあたっての情報管理体制については、研究ベースではあるが、国立成育医療研究センター、小児がんセンター・小児がんセンター管理課がREDCapを使用した管理システムを構築し、その有用性と課題が明らかにされつつある。

## E. 結論

小児がん拠点病院及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制を構築するためには、困難な課題があり、個々の課題を一つ一つクリアしていくことが必要である。個別事業で実績を重ね、その経験を下に疾患領域や事業規模を拡大していくことが求められる。

長期フォローアップ事業を拡充するためには、情報主体の同意取得手続きや収集したデータの管理、なとくにレジストリ管理に要するエフォートの確保が必要である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 飯島祥彦. 人を対象とする生命科学及び医学系研究に関する倫理指針の下での精神医学研究の課題とその対応. 精神神経学雑誌. 2022. 124; 457-462.
- Iijima Y. A survey of informed consent in patients with dementia in the US and Japan. Nagoya Journal of Medical Science. in press

### 2. 学会発表

- 飯島祥彦. 目標2での情報の活用について. 第3回 合原ムーンショットプロジェクト全体会議. 2022
- 飯島祥彦. セッション4. ムーンショット未病DBとELSI. 第8回研究倫理を語る会. 2023

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

なし

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

「 LCH の長期フォローアップにおける課題  
～長期フォローアップ体制の疾患別モデルとして～」

研究分担者 塩田曜子 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍科 医長

**研究要旨**

本分担研究では、小児がん患者の長期フォローアップ体制構築におけるひとつの疾患モデルとして、稀少疾患であるランゲルハンス細胞組織球症（LCH）を題材として、小児がん全体の長期フォローアップにおける課題を明らかにする。小児がん患者共通の調査項目に加え、疾患特有の多種多様な不可逆性病変の内容と発症頻度、およびその発症リスク因子解明を目的とする調査項目を含め、フォローアップデータを長期にフォローロスなく収集し、同時に内科系の診療科や多職種と連携して患者支援へとつなげていく方法を検討する。

**A. 研究目的**

小児がん経験者の長期フォローアップ体制構築を目指し、ひとつの疾患モデルとして稀少疾患であるランゲルハンス細胞組織球症（LCH）を題材として、前方視的縦断観察研究の体制を整備し、実際に研究を遂行していくことにより、長期フォローアップにおけるさまざまな課題を明らかとする。

**B. 研究方法**

LCH は一部の乳児の難治例を除き、比較的軽い内容の化学療法が行われ生命予後はよい。しかし、再発率が30%以上と高率であること、再発を反復する例があること、10年以上経過後にも疾患に関連した晩期合併症を生ずるこ

と、特に、中枢神経に関連した尿崩症、下垂体前葉機能障害、そして、進行性の中枢神経変性症は QOL に関わる大きな問題である。これらの中枢神経に関連した合併症は、眼窩や上顎などの顔面骨、頭蓋底、側頭骨などの骨病変のある症例、また、再発例に多いとされ、1-2 年毎の頭部 MRI を含む丁寧な長期フォローアップにより、既報よりも多くの症例において検出されるという報告がある。これらの晩期合併症の正確な発生率や長期予後を知るには、15 年以上の長期フォローアップが重要であり、フォローロスなく追跡調査を行える体制が必要となる。

日本小児がん研究グループ JCCG の血液腫瘍分科会 JPLSG では、2012-2017 年に多施設共同臨床試験「小児 LCH に対するリスク別臨床



研究 (LCH-12)」を施行した。LCH-12 は、多臓器型および多発骨型 LCH を対象として、維持療法を強化し、再発を阻止することによる中枢神経関連の晩期合併症、すなわち、尿崩症や中枢神経変性症の発症率を減少できるかを検証する研究である。この登録例を長期にフォローアップし、さまざまな不可逆性病変の内容と発症頻度、およびその発症リスク因子解明を目的とする 15 年間の調査研究が、「LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究 (LCH-12-LTFU)」である。(jRCT1030220547)

本分担研究では、LCH-12-LTFU を題材として、小児がん経験者の長期フォローアップ体制構築におけるさまざまな課題を抽出し、対応を検討する。

(倫理面への配慮) 症例登録にあたり、文書を用いた説明同意の後に、患者または代諾者によりオンラインによる入力フォームを用いて登録を行ってもらおう。この際に、実名登録ではなく、イニシャルでの登録も可としている。個人情報外部からアクセスできない仕組みとしており、以降は Study ID により管理される。

### C. 研究結果

#### ① LCH-12-LTFU 観察研究の構築時における課題の抽出

小児がんはそれぞれが稀少疾患であり、正確な晩期合併症の発症頻度や長期フォロー中の問題点を明らかにするためには、横断研究ではなく、年次調査をベースとした前方視的な長期の観察研究が必要である。特に LCH の場合には、治療関連の合併症よりも、疾患に関連した晩期合併症が治療から 10 年後にも生ずることが特徴である。そのため、LCH-12-

LTFU では、脱落なく長期に情報収集が可能なように研究を構築し、準備段階で明らかとなった以下の点について工夫を検討した。

- 1) 調査項目の設定：小児がん患者共通の必要情報に加え、個別の疾患特有の晩期合併症検出のための調査内容や施行時期の設定が必要である。
- 2) 小児期から成人期への移行：円滑なトランジションや観察研究の継続が可能な体制整備、また実際に晩期合併症を生じた際の相談システムの構築が求められる。
- 3) 同意取得の方法：稀少疾患の長期予後の検討には、フォローロスの回避が重要である。実名登録や成年に達した後の再同意取得の方法の整備が望まれる。
- 4) 患者本人や家族への教育：初期の病状が軽いと病識が乏しく受診が途絶えてしまう。治療の初期から長期フォローの意義や重要性を説明し、推奨時期を設定して患者本人に伝えていく。
- 5) 患者会との連携：当事者からのニーズの聴取や意見交換を行う場を設け、必要な支援体制や時期について検討していく。
- 6) 長期フォローアップセンターとの連携：実際に長期フォローを行う医療者や多職種、社会における支援者へ疾患の啓発や指導が望まれる。

これらの課題について対応を検討することにより、小児がん経験者の長期フォローアップ体制構築時に役立てていく。

② LCH-12-LTFU 観察研究遂行中の課題の検討  
令和 3 年度中に研究体制を構築し、LCH-12 に症例を登録した施設による多施設共同研究として、倫理審査承認を得た後、令和 4 年 6 月にキックオフを行った。令和 5 年 3 月末まで

に 50 施設が倫理審査承認を得て、26 例が研究に参加登録された。

実際に観察研究を遂行中に、上記の 6 つの課題に加え、次の問題が明らかとなった。

7) 長期の研究期間中における検査項目の変更:本研究は 15 年間にわたり長期フォローアップを行うため、この期間中に、その他の検査項目についても時代とともに変化する可能性がある。実例として、LCH-12-LTFU では認知機能検査としてこれまでひろく用いられている WISC-IV を項目に挙げているが、令和 4 年 2 月に WISC-V が新たに発行された。臨床現場における導入は、施設毎の方針によることから、いずれの方法でも対応が可能なようにデータ収集・解析を行うことのできる体制を整えた。このように、研究を行いながらも、多職種・社会による「適切な時期の適切な支援」につながる長期フォローアップが理想であり、柔軟な対応が求められる。

#### D. 考察

小児がん長期フォローアップ体制構築におけるさまざまな課題は、研究開始後にはじめて顕在化する可能性がある。疾患特有の晩期合併症が初期治療から 10 年経過後にも新たに生じうる LCH 患者の長期フォローアップ観察研究は、全ての小児がん経験者を対象とした長期フォローアップセンター体制構築にあたり、コホートは小規模だが、課題の解決へのモデルとして適当と考えられる。最終的には、長期フォローアップ調査として推奨したことが患者さんの日常生活や将来に役立つよう、適切な時期に、評価と対応が円滑に行える体制が望まれる。小児科関連の医療関係者のみならず、内科系診療部門へのトランジションや学校、地域による支援へとつなげていくこ

とを目指す。

#### E. 結論

LCH-12-LTFU 観察研究の体制を整備し、課題を抽出して対応を検討した。今後、長期フォロー調査を遂行しつつ、さらに課題の抽出と解決に取り組んでいく。

#### F. 健康危険情報

該当しない

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Yoko Shioda, Kenichi Sakamoto, Akira Morimoto. New biomarker paves the way for a clinical trial for neurodegeneration in Langerhans cell histiocytosis. *Br J Haematol.* 2022; 198: 623-624. doi: 10.1111/bjh.18308. PMID: 35727899

2) Kenichi Sakamoto, Kentaro Fujimori, Osamu Miyazaki, Takako Yoshioka, Akihiro Yoneda, Kimikazu Matsumoto, Yoko Shioda. Inclusion of thymic Langerhans cell histiocytosis in the “5 Ts” of the differential diagnosis of anterior mediastinal mass. *International Journal of Hematology.* volume 117, pages311 - 313 (2023) Published: 04 February 2023

3) Kenichi Sakamoto, Yoko Shioda. Radiologic zebra line sign in a patient with Langerhans cell histiocytosis on bisphosphonate therapy. *eJHaem.* 24 April 2022. DOI: 10.1002/jha2.452

4) Ko Kudo, Tsutomu Toki, Rika

Kanezaki, Tatsuhiko Tanaka, Takuya Kamio, Tomohiko Sato, Shinya Sasaki, Masaru Imamura, Chihaya Imai, Kumiko Ando, Harumi Kakuda, Takehiko Doi, Hiroshi Kawaguchi, Masahiro Irie, Yoji Sasahara, Akihiro Tamura, Daiichiro Hasegawa, Yosuke Itakura, Kenichiro Watanabe, Kenichi Sakamoto, Yoko Shioda, Motohiro Kato, Kazuko Kudo, Reiji Fukano, Atsushi Sato, Hiroshi Yagasaki, Hirokazu Kanegane, Itaru Kato 16, Katsutsugu Umeda, Souichi Adachi, Tatsuki Kataoka, Akira Kurose, Atsuko Nakazawa, Kiminori Terui, Etsuro Ito. BRAF V600E-positive cells as molecular markers of bone marrow disease in pediatric Langerhans cell histiocytosis. *Haematologica*. 2022 Jul 1;107(7):1719-1725. doi: 10.3324/haematol.2021.279857. PMID: 35295077

5) Yukihiro Matsukawa, Kenichi Sakamoto, Yoko Shioda. Refractory Extracutaneous Juvenile Xanthogranuloma With Multiple Intracranial Nodular Lesions Successfully Treated With 2-Chlorodeoxyadenosine. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2022 Apr 1;44(3):e823-e825.

6) Akira Morimoto, Yoko Shioda, Kenichi Sakamoto, Toshihiko Imamura, Shinsaku Imashuku and the Japan LCH Study Group. Bone lesions of Langerhans cell histiocytosis triggered by trauma in children.

*Pediatrics International* (2022)64, e15199. doi: 10.1111/ped.15199

7) 塩田曜子、坂本謙一、佐藤亜紀. 血液疾患のすべて. VIII. 悪性リンパ腫と類縁疾患. ランゲルハンス細胞組織球症. *日本医師会雑誌* 第151巻:特別号(1) p.S282-283. 2022年6月15日

8) 塩田曜子、石井榮一. 第2章小児がん、A 造血器腫瘍、10 組織球症、b. Langerhans 細胞組織球症以外の組織球症. [編集]日本小児血液・がん学会. 小児血液・腫瘍学改訂第2版 p.526-529. 診断と治療社 2022年6月

9) 森本 哲, 塩田 曜子, 坂本 謙一, 工藤 耕, 今村 俊彦, 工藤 寿子. Symposium 2 ランゲルハンス細胞組織球症における病態解明と治療の展望. *臨床血液* 2022年63巻5号 p. 373-382

## 2. 学会発表

1) LCH の中枢神経リスク部位とは: 組織球症の特徴と課題. 塩田曜子. 第42回日本脳神経外科コンgres総会 モーニングセミナー 2022年5月14日. 大阪.

2) 稀な小児組織球症の全国調査. 浅野 健, 森本 哲, 中澤 温子, 塩田 曜子, 中沢 洋三, 八角 高裕, 土居 岳彦, 坂本 謙一, 古賀 友紀. 日本小児血液がん学会組織球症委員会

*日本小児血液・がん学会雑誌* (2187-011X) 59巻4号 Page211(2022.10)

3) Molecular Mechanism of Inflammation and Tumor in Histiocytic Disorders ランゲルハンス細胞組織球症における病態解明と治療の展望. 森本 哲, 塩田 曜子, 坂本 謙一, 工藤 耕, 今村

俊彦, 工藤 寿子

臨床血液(0485-1439)63 巻 5 号 Page373-382(2022. 05)

4) REDUCED INCIDENCE OF HEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS IN JAPAN DURING THE COVID-19 PANDEMIC.

Kenichi Sakamoto, Rintaro Ono, Takehiko Doi, Yuhki Koga, and Yoko Shioda, on behalf of the Japan HLH/LCH consortium. 38th Annual Meeting of the Histiocyte Society. Sep 18-20, 2022.

5) INTENSIFICATION OF TREATMENT WITH VINCA ALKALOID DOES NOT IMPROVE OUTCOMES IN PEDIATRIC PATIENTS WITH LANGERHANS CELL HISTIOCYTOSIS. RESULTS FROM THE JPLSG LCH-12 STUDY. Akira Morimoto, Yoko Shioda, Kazuko Kudo,

Hirokazu Kanegane, Toshihiko Imamura, Katsuyoshi Koh, Yoshiyuki Kosaka, Yuki Yuza, Atsuko Nakazawa, Akiko Saito, Tomoyuki Watanabe, Yozo Nakazawa. HLH/LCH committee members of the Japan Children's Cancer Group. 38th Annual Meeting of the Histiocyte Society. Sep 18-20, 2022.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

該当しない

### 2. 実用新案登録

該当しない

### 3. その他

なし

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

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

研究分担者：

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**

小児がん経験者 (CCS) の実態を全国レベルで継続的に把握し、必要な情報を発信していくための中心となる長期フォローアップセンター事務局を運用するとともに、情報交換のインフラとなるオンライン CCS サポートシステム (EDC) の構築・改修を行い、またその情報セキュリティ体制の強化を行った。そのうえで、この EDC を利用して TCCSG (東京小児がん研究グループ) コホート研究の登録実務、およびランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) を対象とした長期フォローアップ研究の支援を行っている。後者においては、CCS 自身が研究参加登録を行い、医療者ととも個別データベースを作成できる体制を構築・運用している。また研究班で構築した全国規模の情報インフラを活かして、JCCG 大規模観察研究の支援を行った。今後は本分担研究で構築したシステムを用いて全国規模で恒久的かつ支援体制まで見据えた長期フォローアップ体制の確立を目指す予定である。

**A. 研究目的**

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

**B. 研究方法**

国立成育医療研究センター内に長期フォローアップ関連のデータ収集及び発信のためのデータセンターを設立して業務を開始する。これと並行して業務に関連した手順書等の作成を行う。また、この情報収集・発信の基盤となるオンラインネットワークの構築を行う。

(倫理面への配慮)

長期フォローアップセンターで情報の収集業務を担当する者は国立成育医療研究センターにおいて、個人情報の取扱いにかかわる教育(院内・院外の講習会など)への参加を義務づけている。構築するオンラインネットワークについては、可能な限りのセキュリティ対策と本文中で述べるような個人情報管理体制を採用する。またこのシステムを用いて実施する長期フォローアップ関連の研究は施設倫理委員会による承認を得ている。この他の面についても、国立成育医療研究センターの個人情報取り扱い規定を順守して情報管理を行う。また本研究の班員である飯島祥彦博士(医師、弁護士)の助言も受けている。

### C. 研究結果

#### 1. 長期フォローアップセンター事務局の設立

国立成育医療研究センター小児がんセンター内に、診療施設の医師やケアギバー、臨床研究のデータセンター、小児がん経験者やその家族等と連携して、情報を収集あるいは発信することを目的とする長期フォローアップセンター事務局を設立した。そのうえで長期フォローアップ体制運用のフィールドのモデルとして、東京小児がん研究グループ(TCCSG)において本分担研究で構築したオンラインシステム(EDC)を用いたTCCSGコホート研究を支援し、実際に研究参加施設および研究参加者の登録実務を継続して実施している。2023年3月12日時点で、13件の施設登録から123件(前年度+16件)

の研究参加者登録があった。

#### 2. CCS主体の登録体制の実装

同じく長期フォローアップ体制運用の疾患モデルとして、本分担研究で構築したEDCを用いて日本小児がん研究グループ(JCCG)のHLH/LCH委員会のランゲルハンス組織球症治療患者を対象とするフォローアップ研究LCH-12-LTFUのデータ管理を行っている。同研究ではCCS自らがオンライン上で臨床研究登録を行い、これに医療者が医学的情報を補足する形で個別データベースを作成する。2022年6月に参加施設登録を開始し、2023年3月31日時点で26例の研究参加者登録があった。

#### 3. 長期フォローアップ関連収集項目の選定

米国のSt. Jude小児病院のDr. HudsonらのチームとのWEBカンファレンスを通じて疾患横断的な収集項目案を作成し、オンライン(REDCap)上に入力フォームを作成した。項目数は約100項目である。また、「小児がん内分泌診療の手引き(日本小児内分泌学会編)」から同学会のオンライン二次利用の許可を得たうえで内容を一部抜粋してREDCapに搭載した。今後もJCCG等と協議を続け、項目をブラッシュアップし、実地応用を目指す予定である。

#### 4. JCCG大規模観察研究の支援

2022年度に、1990年~2017年本邦で小児がんと診断された症例を対象としたレジストリー構築および横断的研究を実

施することとなり、それにも本分担研究の情報インフラを利用することとなった。まず同研究における収集項目原案作成への協力を行った。具体的には、3.で述べた長期フォローアップ関連収集項目をもとに、日本小児血液・がん学会登録との整合性を考慮したうえで、JCCG 研究者の意見をもとに小児がん治療に関連した項目を追加した。これらの作業は JCCG 執行部と共同して行った。加えて、データを収集するための EDC を構築した。

#### 5. 異種システム間のデータ移行

前述の JCCG 大規模観察研究では、約 16000 症例の臨床情報を収集するにあたり、2 段階登録方式を採用している。すなわち、約 100 項目の基本収集項目をマクロで収集して EDC にインポートし、その後研究者が EDC に追加情報（最大約 900 項目）を登録する。この度マクロから CSV にデータを変換して変数名を一致させ、そのうえで EDC に当該データをインポートできることをテストで確認した。約 16000 例の臨床情報の一括インポートは 2023 年 5 月を予定している。

#### 6. 情報セキュリティ体制の強化

前述の LCH-12-LTFU のデータ管理において、実名を含む個人情報と臨床情報を物理的に異なるサーバーにて管理している。前年度からの進捗として、個人情報を管理するサーバーのシステムの見直しおよび、情報セキュリティレベルの強化を行った。具体的には、REDCap の基盤インフラストラクチャーである AWS の Security-HUB 機能により抽出された脆弱

性について、第三者である外部企業（クラウドメソッド株式会社）のコンサルテーションのもと対策を講じ、その結果「AWS 基礎セキュリティのベストプラクティス v1.0.0」の基準に対応していることを確認した。引き続き情報セキュリティを高水準に保つよう努める。

#### D. 考察

小児がんは疾患克服後の余命が長く、多岐にわたる晩期合併症のために長期の経過観察を要するという成人がんにはない特徴がある。これまで本邦では CCS のデータを系統的かつ一元的に集積するための全国規模の情報インフラが存在しなかったが、本分担研究にてそれを可能とする体制（長期フォローアップセンター）を構築しつつある。従来長期フォローアップ研究は実態調査や横断研究がメインであったため、悉皆性の担保が困難で回答者にバイアスが生じる可能性が高いことが問題視されていた。この点をふまえ、本分担研究では全国規模の情報インフラを構築し、それをを用いて、系統的かつ継続的に長期フォローアップに関連した臨床情報を収集・管理するための長期フォローアップセンターをまず整備することとした。

次の段階は実際にデータ集積を行い、妥当性を検討していくことになる。前述の JCCG 大規模観察研究に症例登録を行うために、全国の小児がん診療施設では自施設通院中の患者リストが作成されている。これは、今後実施する予定である前向き長期フォローアップ研究（動的な前向きレジストリー構築）への登録

症例リクルートの一助になると期待している。また、長期フォローアップセンターに必要な機能として、単に情報を収集するだけでなく、それを元にエビデンスを創出し診療の質の向上に貢献し、将来的には CCS やケアギバーにとって必要な情報を発信していく必要があると考えている。次期研究では CCS の意見を取り入れつつこの点にも取り組むと考えている。またこのような取り組みについての医療者への情報発信も重要である。これについてはエビデンスの創出とその共有、および論文作成や公的な場での発表等が該当すると考える。今年度の成果物として、小児がん長期フォローアップにおける情報インフラのあり方および本分担研究における活動の成果を論文化することができた (G. 1. 1 参照)。

一方、本分担研究を通じて構築した体制を今後全国規模で適用してゆくにあたり、登録体制整備に関する課題が明らかとなった。その要因を 1) 長期フォローアップセンター、2) CCS のフォローアップを行う臨床医、3) CCS に分けて概要を述べる。

1) については、運営継続可能な CCS 登録、フォローアップデータ管理、情報発信体制が必要であること、個人情報保護体制のあり方のモデルづくりが必要であること、また限られたリソースの有効活用を行うことなどが挙げられる。2) については、負担にならない臨床情報登録のあり方の検討や、登録を行う意義の発信 (標準化した長期フォローアップ体制での情報収集・発信が目前の患者にどのように役立つのか等) などが挙げられ

る。そして 3) については、CCS 自身による自発的な長期フォローアップ研究への参加 (LCH-12-LTFU のような CCS 主体な登録体制が望ましいと考えている)、持続参加な研究体制の確立、CCS のニーズに応じた長期フォローアップの提供、CCS の自律・自助活動の支援などが挙げられる。

今後、全国規模の前向き長期フォローアップ研究を具体的に企画し、その実現を目指すなかで上記のような課題の解決を図っていきたいと考えている。

2022 年 8 月 1 日に公布された厚生労働省健康局長通知の「小児がん拠点病院等の整備について」において、小児がん中央機関が「小児がん患者が成長等に伴いどこに移住したとしても切れ目ない長期フォローアップを受けられることができる体制の整備を行うこと」と明示された。これを受けて、研究代表者である松本公一および当データセンターが所属する国立成育医療研究センターが今後本邦の小児がん長期フォローアップ体制を整備することは使命であると認識している。

将来的には小児がん診療施設の枠組みを超えて成人診療施設と共同してエビデンス創出、患者還元を目指したいと考えている。

## E. 結論

小児がんの長期フォローアップの基盤となるインフラを整備し、フィールドモデルや疾患モデル、JCCG 大規模研究等が有用性や問題点の検証を行っている。今後は全国規模で恒久的かつ支援体制まで見据えた長期フォローアップ体制の確立



を目指す予定である。

### 3. その他 該当なし

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 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 2022.
- 2) 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, 61-64, 2022.

##### 2. 学会発表・口演

- 1) 加藤実穂, 瀧本哲也. 第 13 回信濃町小児がんクラスター症例検討会「小児がん長期フォローアップセンター構想」慶應義塾大学小児外科主催. Web 開催, 2023 年 3 月 13 日.
- 2) 加藤実穂, 瀧本哲也. 第 14 回北海道大学病院小児がん拠点病院研修会 小児血液・がんセミナー in 北海道 2022 「小児がん長期フォローアップセンター構想」北海道大学病院小児科主催. 於札幌, 2023 年 2 月 4 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

## 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
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
		森田達也、清水千佳子、小澤美和(編)	事例に学ぶAYA世代のがん サポートケア・緩和ケア	診断と治療社	東京	2022年	
向井幹夫	第5章小児がんは長期フォローアップが大切. F 循環器合併症 Q:晩期心毒性について教えてください!	松本公一	小児がん治療のオキテ 有害事象マネジメントいろいろ.	診断と治療社	東京	2022	227-229
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 THERAPY 2022	医学書院	東京	2022	1489-90
塩田曜子(執筆)	第2章小児がん、A 造血器腫瘍、10組織球症、b. Langerhans細胞組織球症以外の組織球症.	日本小児血液・がん学会	小児血液・腫瘍学 改訂第2版	診断と治療社	東京	2022	526-529.

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
Kenichi Sakamoto, Kayoko Kikuchi, Mayumi Sako, Miho Kato, <b>Tetsuya Takimoto</b> , 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, <b>Tetsuya Takimoto</b> , 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, Tatsuhiro Kuroda, Tomoro Hishiki, Toshinori Soejima, Tetsuya Mori, Kimikazu Matsumoto, Yoji Sasahara, Tomoko Iehara, Takako Miyamura, Yoshiyuki Kosaka, <b>Tetsuya Takimoto</b> , Akira Nakagawara and Tatsuhiro 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, <b>Takimoto T</b> , 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, <b>瀧本 哲也</b> , 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膠腫 (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
Kinoshita Y, Yamasaki F, Taguchi A, Takayasu T, Yonezawa U, Tominaga A, Arita K, Okada S, Horie N, Sugiyama K.	Influence of growth hormone therapy on germinoma survivors	Pituitary	25(6)	854-860	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.	Japanese Journal of Clinical Oncology	52	486-492	2022
Omori A, Kawakubo N, Takemoto J, Souzaki R, Obata S, Nagata K, Matsumura T, Tajiri T, Taguchi T	Effects of changes in skeletal muscle mass on the prognosis of pediatric malignant solid tumors.	Pediatr Surg Int	Online ahead of print.	-Online ahead of print.	2022
Shigematsu K, Shimizu C, Furui T, Kataoka S, Kawai K, Kishida T, Kuwahara A, Maeda N, Makino A, Mizunuma N, Morishige K, Nakajima T, Ota K, Ono M, Shiga N, Yada Y, Take S, Tamura N, Watanabe C, Yumura Y, Suzuki N, Takai Y.	Current Status and Issues of the Japan Oncofertility Registry	J Adolesc Young Adult Oncol	e-pub ahead of print		2022
向井幹夫	腫瘍循環学(Onco-Cardiology)における晩期心毒性とその対応.	「AYAがんの医療と支援」	2(1)	16-21	2020
向井幹夫	がんサバイバーと晩期心血管毒性 プライマリケア医が担う晩期心血管毒性の管理	日本医事新報	5148	18-30	2022

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, 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.	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	28	424-431	2022
Yoshimoto-Suzuki Y	Significance of active screening for detection of health problems in childhood cancer survivors.	Front Pediatr.	10	947646	2022
Kobayashi K	Factors related to employment in childhood cancer survivors in Japan: A preliminary study.	Front Pediatr.	10	961935	2022
飯島祥彦	人を対象とする生命科学および医学系研究に関する倫理指針のもとでの精神医学研究の課題とその対応	精神神経学会誌	124	457-462	2022
Iijima Y.	A survey of informed consent in patient with dementia in the US and Japan	Nagoya Journal of Medical Science	In press		
Yoko Shioda	New biomarker paves the way for a clinical trial for neurodegeneration in Langerhans cell histiocytosis.	Br J Haematol.	198	623-624.	2022
Kenichi Sakamoto	Inclusion of thymic Langerhans cell histiocytosis in the “5 Ts” of the differential diagnosis of anterior mediastinal mass.	International Journal of Hematology	117	311-313	2023 Feb
Kenichi Sakamoto	Radiologic zebra line sign in a patient with Langerhans cell histiocytosis on bisphosphonate therapy.	eJHaem.	24	DOI: 10.1002/jha2.452	2022

Ko Kudo	BRAF V600E-positive cells as molecular markers of bone marrow disease in pediatric Langerhans cell histiocytosis.	Haematologica	107(7)	1719-1725	2022
Akira Morimoto	Bone lesions of Langerhans cell histiocytosis triggered by trauma in children.	Pediatrics International	64	e15199	2022
Yukihiro Matsukawa	Refractory Extracutaneous Juvenile Xanthogranuloma With Multiple Intracranial Nodular Lesions Successfully Treated With 2-Chlorodeoxyadenosine.	J Pediatr Hematol Oncol.	44(3)	e823-e825	2022
森本 哲, 塩田 曜子, 坂本 謙一, 工藤 耕, 今村 俊彦, 工藤 寿子.	ランゲルハンス細胞組織球症における病態解明と治療の展望.	臨床血液	63 巻 5号	p. 373-382	2022
塩田曜子, 坂本謙一, 佐藤 亜紀.	血液疾患のすべて. VIII.悪性リンパ腫と類縁疾患. ランゲルハンス細胞組織球症.	日本医師会雑誌	第151巻: 特別号(1)	p.S282-283	2022
Kenichi Sakamoto, Kayoko Kikuchi, Mayumi Sako, <b>Miho Kato</b> , 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
<b>加藤 実穂</b> , 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(2022)	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(2022)	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, Ikegame K, Katayama Y, Matsuoka KI, Arata 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 transplant complications working group.			2022
Ono M, Matsumoto K, Bokku 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 Japanese 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

# 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター がん総合医療センターがんサバイバーシップ外来



## 小児がん経験者 (CCS) トランジション支援プログラム

小児がんの治療成績が向上し、がんの予後が改善するなか、晩期合併症の治療に加え、将来起こりうる健康のリスクに備えて、成人医療の視点での健康管理の必要性が言われるようになってきています。しかし、小児科から成人診療領域へのトランジション（移行期医療）のプロセスはシステム化されておらず、成人医療のなかでの小児がん経験者（Childhood Cancer Survivor, CCS）の健康管理のモデルがないのが現状です。

小児科チームから受け継いだバトンを、どのように成人医療につなげていけばよいか、これから CCS のトランジションのプログラムを構築しようと考えておられる医療従事者の皆様の参考になれば幸いです。

令和2-4年 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究（研究代表者 松本公一）」  
分担研究「小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへのトランジションモデルの構築」



## 紹介元施設

- ・トランジションに向けての準備
- ・患者や家族との相談
- ・NCGMの成人診療科/AYA支援チームとの情報共有に関する同意
- ・NCGMへの診療情報提供(がん治療歴、合併症治療歴)



## NCGM (がんサバイバーシップ外来)

- ・診療情報提供書確認  
腫瘍内科医、外来担当医
- ・初診  
顔合わせ  
問診  
AYA支援チーム窓口(リエゾン看護師)
- ・初期アセスメント
- ・電子カルテ内の専用患者リストに登録
- ・トランジション症例検討会「合同カンファレンス」

### トランジションチーム

腫瘍内科  
小児科  
総合診療科  
内分泌代謝科  
もしくは糖尿病内分泌代謝科  
循環器内科  
産婦人科

晩期合併症に詳しい小児科医師の助言を得ながら、腫瘍内科医がコーディネーターとなって、関係する診療科の医師によるチームを構築します。

### AYA支援チーム

リエゾン看護師/がん専門看護師  
医療ソーシャルワーカー  
薬剤師  
産婦人科医(生殖医療医)  
医事課(医師事務)

心理社会的な支援問題をサポートします。

症例に応じて、心療内科、臨床ゲノム科、精神科、腎臓内科、整形外科など関係診療科に声かけ

## NCGM (成人診療科各科)

- ・各科での診療
- ・がんサバイバーシップ外来での継続フォロー(相談窓口)
- ・AYA支援チームの関与(心理支援、自立支援)
- ・地域との診療連携



1

## 紹介元

地域医療連携室に電話 or 診療予約申し込みをFAX

2

## 地域医療連携室

初診外来の日程調節を行い、予約票を送付

3

## 紹介元の医師

病院間での情報共有に関する同意を患者に得た上で、紹介状および予約票を患者へ渡す

4

## 患者

予約日時に保険証・紹介状・予約票を持参し受診

5

## サバイバーシップ支援科 (がんサバイバーシップ外来)

合同カンファレンスの文書同意を患者から取得  
データベースに登録

6

## 合同カンファレンス (トランジション症例検討会)

紹介元や今後FUに関する施設や部署と情報共有

7

## 各診療科

がんサバイバーシップ外来および各診療科でのフォロー継続

8

## 院内カンファレンス

必要に応じて近況の情報共有



# トランジション支援プログラムとは

当院では2020年度より、成人期に達した CCS の成人医療への円滑な移行をサポートする CCS トランジション支援プログラムを行っております。

## 対象となる方

晩期合併症の治療を要し、現在、当院の当該診療科で主な合併症の管理に関して受け入れが確定している方に限定しています。また、トランジション後に、合同カンファレンスで施設間の関係者が情報共有をすることに関して、CCS 本人、ご家族に内諾をいただくことが紹介の条件となります。複数の診療科にかかっている場合には、可能な限りすべての診療科の情報提供書をご用意いただけます。

受診者情報	
フリガナ	男
受診者氏名	女
生年月日	年 月 日 (歳)
電話番号	〒 部 番 号 区 市 郡
当院受診歴	□あり (診察券番号: )
事前確認	初診後に紹介元と当院とで合同カンファレンス(オンライン)を行います。ご紹介いただく患者さまは、病院間で情報共有についてご同意をいただいていますか? □同意あり □説明未
予約希望日	(月曜日から土曜、午後、複数可)
紹介元情報	
連絡先	
医師氏名	
所在地	
医療機関	
ご担当者様氏名	
TEL	
診療 FAX	
受診日調整用メールアドレス	(部署名: )
ご担当医	診療科・医師名
	* 合同カンファレンス日程調整のため、連絡先をご記入ください Mail: _____

カンファレンスのオンライン実施マニュアル	
2021年4月1日 医療連携広報室	様式1
国立国際医療研究センター病院(NCGM) 院 同意書	
□ 国立国際医療研究センター病院(当院)が主催者としてオンラインにより遠隔医療等によるカンファレンス等を開催・実施する。(以下、オンラインカンファレンス)	
□ 主催者がオンラインカンファレンス参加者を招待する。	
□ オンラインカンファレンス参加者は患者又はその家族、院内スタッフ、地域医療機関及び必要と認められる関係者とする。	
□ オンラインカンファレンスで扱う患者情報は、診療・看護及び医療、退院後の社会生活等カンファレンスの目的に限定して開示する。また、NCGM 内で遠隔医療等の目的・用途で開示された情報等に併用する場合はある。	
□ オンラインカンファレンスは NCGM で契約している Microsoft Teams を用いる。	
□ 参加者が Microsoft Teams に接続し使用するシステムは、ハード及びソフト的にセキュリティが担保されていること。	
□ 使用ソフトウェアが不正アクセス、ウイルス侵入等が考えられる場合は速やかに接続を中止し、その旨を主催者に連絡する。	
□ 参加者はオンラインカンファレンスの案内を含め、オンラインカンファレンスに共有する個人情報や機密情報等を、オンラインカンファレンスに接続する一切の情報は記録媒体に記録され、第三者に転送、ネット上に開示したり、開示されない。	
私は、上記事項を理解した上で本書面をもって、オンラインカンファレンスの開催及び参加することに同意します。(印刷項目の□に◎を入れて下さい)	
ご住所	_____
ご氏名(読名)	_____
2021.4.1 国立国際医療研究センター病院 医療連携広報室	

## 合同カンファレンス

トランジション外来初診後、CCS 本人への説明と同意のもと、紹介元の小児科チームと NCGM のトランジションチームの合同カンファレンス(トランジション症例検討会)をオンラインで開催し、診療情報や健康管理に関する指導状況などの確認や、今後起こりうる健康の問題の情報共有を行なっています。その後は、随時、NCGM のチームメンバーでのカンファレンスを行い、情報共有に努めています。(カンファレンスの所要時間は CCS おひとりにつき約 30 分です)

## 医療の継続

治療中の晩期合併症については、必要に応じて NCGM の当該診療科で治療を継続するとともに、成人医療の視点であらためて健康状態の評価を行い、健康管理に関して提案いたします。必要に応じて地域の医療機関と連携します。

## こころや暮らしの支援

診察に AYA 支援チームの看護師が同席し、チームのソーシャルワーカーや心理師等と連携して心理社会的な問題について一緒に考えます。

病院が変わるとともに自分でも聞けるようになったらなみたいな、切り替えのときにできたら



一回ちゃんと自分がいろいろ理解できるようになったタイミングで、これまでのしてきた治療とかを振り返る時間とか、知識としてお話しできる時間があったりしたら、今後また過ごしやすい

今までなんで具合が悪いんだろうって分からなかったこととかも、こちらで説明していただいて納得した

どこ行けばいいか分からないみたいな感じだったので、やっぱり今回ご紹介いただいてすごくよかった

### 受診後の 小児がん経験者からの声

フォーカスされなかった問題が出てきたりとかして、それはやっぱり大人の病院に移ってよかった

私の年代の方でここまでトランジションで来られてる方がどれくらいいるのかって、多分、少ないんじゃないかな



小児がんの影響がどれだけあるのか、自分もまだ不安があるので、できれば大きい所で診ていただけるほうが、やっぱ、こうやっているんな科につないでいただけるので安心かなとは思っていますね。

すごい丁寧に説明してくださるし、これまでの先生から聞いてたことと違うことが、あれかと思うようなことが、質問するとすごく納得いくまで説明してくださるし、移って良かった



総合的に診てもらえて安心

われわれも夫婦そろって結構な年齢なので、いつどうなっちゃうか分からない状況っていうのは考えているので、本人にできるだけ自分のことは自分でできるように

自分で、独りで、病院から離れずに、定期的にチェックしていただいて、何かあれば早めに見つけて、早めに治療と思ってます

\*分担研究インタビュー調査より

### 受診後の保護者からの声

NCGMのCCSトランジション支援プログラムは、試験的に運用を開始したばかりです。十分に時間をとった初診時の面接、チーム支援や紹介元とのカンファレンス、チームカンファレンス等、どれも円滑なトランジションには重要だと考えていますが、現在はいずれもチームメンバーのボランティアで実施しているのが現状です。今後このモデルを全国に広げようとするならば、CCSの長期的な健康の問題に関する成人医療側への周知、トランジションに携わる医療者の充足、トランジションプログラムの運営に対する施設のインセンティブなど、多くの解決すべき課題があります。

詳細は、NCGMがんサバイバーシップ外来のホームページをご参照ください。  
<https://www.hosp.ncgm.go.jp/ccs/120/020/contents.html>



令和2-4年 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究（研究代表者 松本公一）」

分担研究「小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへのトランジションモデルの構築」（研究責任者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センターがん総合診療センター 副センター長 清水千佳子）

発行日：2023年3月 デザイン：幅雅臣 印刷：ダイコー印刷株式会社

本リーフレットに関するお問合せ：NCGM 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター NCGM がん総合診療センター がんサバイバーシップ支援科  
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1 TEL. 03-3202-7181

## インタビューガイド：NCGM で f/u を受けている CCS

### 開始時

今日はお忙しい中、お時間をいただきましてありがとうございます。よろしく申し上げます。

今日は OO さんのお話を聞かせていただきたいと思いますとおっておりますが、話したくない内容は話さなくて構いませんので、そのようにおっしゃってください。

### 1) 長期フォローアップやトランジションに関する認識・ニーズ

- ・小児期の治療が終了した後はどのように過ごされておりましたか。
- ・小児科の主治医の先生から NCGM を紹介されたと思いますが、どのような説明を受けましたか？
- ・小児科の病院から、NCGM へ移ることを説明された時、どのように感じましたか？
- ・実際に NCGM を受診してみていかがでしたか？
- ・NCGM を受診するようになって、よかったこと、逆に悪かったことはありますか？
- ・小児期の治療が終了した後、日常生活を過ごされる中で、医学的な健康管理に関して／心理社会的な問題で、今までに困ったことはありましたか。また、今現在困っていることはありますか。
  - ✓ 困ったことに対してどのように対処しましたか？どのように対処していますか？
  - ✓ 困ったことに対して、どのような支援があるとよかったですか？どのような支援が欲しいですか？
- ・現在、NCGM に通院することに関して、時間的・経済的な負担はありますか？それに対する対処や支援は何かありますか？  
(・両親や兄弟との関係性)
- ・今後のご自身の健康管理について、どのように考えていますか？どうしていきたいと思っておりますか？
- ・小児がん経験者に対して、もっと、こういう支援があればいいと思う支援はありますか。  
(・小児期の病院から成人期の病院でのフォローアップにスムーズに移行できるようにするためには、どのような仕組みがあるとよいと思えますか。)
- ・リモートでの健康相談ができるとしたら、活用してみたいですか？

### 終了時

今日は貴重なお話をお聞かせいただき、ありがとうございました。

ありがとうございました。

## インタビューガイド：NCGM で f/u を受けている CCS のご家族

※研究への同意取得時、可能であればご本人とご家族とで別々にお話を伺いたい旨を伝え、承諾を得られたら別々に、得られない場合は一緒にインタビューを行う。

### 開始時

今日はお忙しい中、お時間をいただきましてありがとうございます。よろしく申し上げます。

今日は OO さんのことについて、ご家族からのお話を聞かせていただきたいと思いますとおっしゃっていますが、話したくない内容は話さなくて構いませんので、そのようにおっしゃってください。

・まず、初めにお子様についてお伺いいたします。

疾患名、診断年月、治療期間

- ・小児期の治療が終了した後、OOさんとどのように過ごされておりましたか。
- ・小児科の主治医の先生から NCGM を紹介されたと思いますが、どのような説明を受けましたか？
- ・小児科の病院から、NCGM へ移ることを説明された時、どのように感じましたか？
- ・実際に NCGM を受診してみていかがでしたか。
- ・NCGM を受診するようになって、よかったこと、逆に悪かったことはありますか？
- ・小児期の治療が終了した後、日常生活を過ごされる中で、OOさんの医学的な健康管理に関して／心理社会的な問題で、ご家族として今までに困ったことはありましたか。また、今現在困っていることはありますか。
  - ✓ 困ったことに対してどのように対処しましたか？どのように対処していますか？
  - ✓ 困ったことに対して、どのような支援があるとよかったですか？どのような支援が欲しいですか？
- ・現在、NCGM に通院することに関して、時間的・経済的な負担はありますか？それに対する対処や支援は何かありますか？  
(・OOさんとの関係性、その他の家族成員との関係性)
- ・今後のOOさんの健康管理について、どのように考えていますか？どうして行って欲しいと思っていますか？
- ・小児がん経験者やそのご家族に対して、もっと、こういう支援があればいいと思う支援はありますか。  
(・小児期の病院から成人期の病院でのフォローアップにスムーズに移行できるようにするためには、どのような仕組みがあるとよいと思いますか。)
- ・リモートでの健康相談ができるとしたら、活用してみたいですか？

### 終了時

今日は貴重なお話をお聞かせいただき、ありがとうございました。

ありがとうございました。



## インタビューガイド：現在、f/u を受けていない CCS

### 開始時

今日はお忙しい中、お時間をいただきましてありがとうございます。よろしく申し上げます。

今日は〇〇さんのお話を聞かせていただきたいと思いますとおっておりますが、話したくない内容は話さなくて構いませんので、そのようにおっしゃってください。

- ・疾患名と診断された時期について教えてください。
- ・小児期の治療が終了した後は、どのように過ごされていましたか。
- ・小児科での治療が終了した後のことについて、主治医から案内を受けましたか？
- ・小児科での治療が終了した後、成人期の病院でのフォローアップを受けることができるということを知っていましたか？(一度もフォローアップを受けていない方の場合)
- ・小児科での治療が終了した後、定期的に医療機関を受診していない理由は何ですか？／成人期の病院でのフォローアップの受診をやめられた理由は何ですか？
- ・小児期の治療が終了した後、日常生活を過ごされる中で、健康上の問題／心理社会的な問題で、今までに困ったことはありましたか。また、今現在困っていることはありますか。
  - ✓ 困ったことに対してどのように対処しましたか？どのように対処していますか？
  - ✓ 困ったことに対して、どのような支援があるとよかったですか？どのような支援が欲しいですか？
- ・今後のご自身の健康管理について、どのように考えていますか？どうしていきたいと思っっていますか？
- ・小児がん経験者に対して、もっと、こういう支援があればいいと思う支援はありますか。
- ・リモートでの健康相談ができるとしたら、活用してみたいですか？

### 終了時

今日は貴重なお話をお聞かせいただき、ありがとうございました。

ありがとうございました。

## インタビューガイド：NCGM で f/u を受けていない CCS のご家族

### 開始時

今日はお忙しい中、お時間をいただきましてありがとうございます。よろしくお願いします。

今日のご家族からのお話を聞かせていただきたいと思っておりますが、話したくない内容は話さなくて構いませんので、そのようにおっしゃってください。

- ・お子さんの疾患名と発症時の年齢と現在の年齢を教えてください。
- ・小児期の治療が終了した後は、どのように過ごされておりましたか。
- ・小児科での治療が終了した後のことについて、主治医から案内を受けましたか？
- ・小児科での治療が終了した後、成人期の病院でのフォローアップを受けることができるということを知っていましたか？（一度もフォローアップを受けていない方の場合）
- ・小児科での治療が終了した後、定期的に医療機関を受診していない理由は何ですか？／成人期の病院でのフォローアップの受診をやめられた理由は何ですか？
- ・小児期の治療が終了した後、日常生活を過ごされる中で、健康上の問題／心理社会的な問題で、今までに困ったことはありましたか。また、今現在困っていることはありますか。
  - ✓ 困ったことに対してどのように対処しましたか？どのように対処していますか？
  - ✓ 困ったことに対して、どのような支援があるとよかったですか？どのような支援が欲しいですか？
- ・今後のご自身の健康管理について、どのように考えていますか？どうしていきたいと思っておりますか？
- ・小児がん経験者に対して、もっと、こういう支援があればいいと思う支援はありますか。
- ・リモートでの健康相談ができるとしたら、活用してみたいですか？

### 終了時

今日は貴重なお話をお聞かせいただき、ありがとうございました。

ありがとうございました。





	<p>3. 定期健康診断</p> <p>4. 人間ドック</p> <p>5. がん検診(部位: )</p> <p>6. その他( )</p>
小児病院の フォローアップ	<p>1. 受けている 2. 受けていない</p> <p>1. 受けている場合:</p> <p>方法( )</p> <p>内容( )</p> <p>最終受診日: 年 月 (覚えている範囲で記載をお願いします)</p>
内服薬	<p>現在内服している薬が</p> <p>1.ない 2.ある</p>
HPV	<p><u>女性の方のみお答えください。</u></p> <p>子宮頸がんワクチン接種を受けたことがありますか。</p> <p>1.ない 2.ある</p>

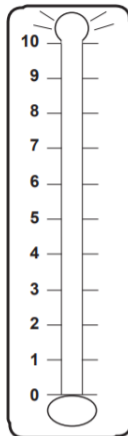
## DT+スクリーニング

## NCCN つらさの寒暖計

気持ちのつらさは精神的、身体的、社会的、またスピリチュアルな不快な体験です。これは、あなたの考え方、感じ方、そして行動方法に影響を与えます。気持ちのつらさはがんやその症状への対処、また、その治療をより困難なものにすることがあります。

方法：この 1 週間に経験したつらさの程度を最もよく表す数字（0-10）に丸を付けてください。

最高につらい



つらさはない

## 問題リスト

この 1 週間に以下の問題があったかどうかを示してください。それぞれの問いに「はい」か「いいえ」のいずれかを必ずチェックしてください。

## はい いいえ 日常的な問題

- 子育て  
  食べ物  
  住まい  
  保険 / 経済面  
  交通手段  
  仕事 / 学校  
  治療決定

## 家庭問題

- 子供への対応  
  パートナーへの対応  
  子供ができる可能性  
  家族の健康問題

## 心の問題

- 憂鬱  
  恐れ  
  緊張  
  悲しみ  
  不安  
  通常の活動への  
 興味の喪失

- スピリチュアル /  
 宗教的懸念

## はい いいえ 身体的な問題

- 見た目  
  入浴 / 身支度  
  呼吸  
  排尿の変化  
  便秘  
  下痢  
  食欲  
  倦怠感  
  むくみ  
  発熱  
  移動  
  消化不良  
  記憶力 / 集中力  
  口腔の痛み  
  吐き気  
  鼻の乾燥 / 鼻詰まり  
  痛み  
  性行為  
  皮膚の乾燥 / かゆみ  
  睡眠  
  物質使用  
  手足のしびれ

その他の問題： \_\_\_\_\_

## TRAQ(自己健康管理)

## 移行準備状況評価アンケート(TRAQ)

患者さんへ: 成人期医療への移行で重要となる以下の問題について、あなたの状態に最もよくあてはまる欄にチェックを入れてください。正解、不正解はありません。また、あなたの回答が外部にもれることはありません。

	はい、 必要が時々は ごし行っています	はい、 やや多いときは	いいえ、 ごま方法を 学んでいきます	いいえ、 しかし方法を 学びたいです	いいえ、 このようにするが わかりません
<b>薬を管理する</b>					
1. 自分で薬を入手していますか <sup>※1</sup>					
2. 薬の副作用が出た時どうすべきか知っていますか					
3. 薬を自分で正しく飲んでいますか					
4. 薬がなくなる前に医師に再処方をお願いしていますか					
5. 飲んでいる薬(名前や量)を医療者に説明していますか <sup>※2</sup>					
6. 飲んでいる薬の飲み合わせや他に気になることについて薬剤師と話をしていますか					
<b>予約を管理する</b>					
7. 自分で外来の予約をとっていますか					
8. 医師の指示に従って、検査や定期健診を受けていますか					
9. 受診のための交通手段を自分で確保していますか					
10. 体調にいつもと違う変化(アレルギーなど)が起きたとき、医師に連絡していますか					
11. 自分でお金(お小遣いや家計、クレジットカードなど)の管理をしていますか					
12. 健康について気になることがあるとき、医師に連絡していますか					
13. 外来の全て、あるいは一部を一人で受診していますか					

※1 「医師に処方せんを書いてもらうこと」や「薬局に行って薬をもらう」ことなどをイメージしています

※2 「初めてかかる医師や薬局で聞かれた時」などをイメージしています

	はい、 必要なのは いつでもいいです	はい、 やり始めています	いいえ、 いま方法を 学んでいるうちに いいえ、 しかし方法を 学びたいです	いいえ、 このようにする わかりません
<b>経過を観察する</b>				
14. アレルギーも含めて、自分で問診票を記入していますか				
15. 診察などの予約をカレンダーやリストに まとめていますか				
16. あなたの健康状態について正確に説明していますか <sup>※3</sup>				
17. 自分の健康に関する意思決定をしたり、 それに参加したりしていますか <sup>※4</sup>				
<b>医療者と話す</b>				
18. 医師や看護師に自分が感じていることを伝えてありますか				
19. あなたの健康や健康管理について、看護師や医師に 質問していますか				
20. 医師、看護師や他のスタッフに聞かれた質問に 答えていますか				
21. 医師や看護師の説明がわかりにくいとき、 よりわかりやすく説明してくれるよう頼んでいますか				
22. 医師や看護師にもらったアドバイスやすすめを守れたか を伝えてありますか				
23. あなたの病歴(過去に受けた手術、アレルギー、薬など) について、医療者に説明していますか				

SAMPLE

※3 「医師や看護師に聞かれた場合」などをイメージしています

※4 「薬の調整や手術など、今後の治療に関する話し合いに参加すること」などをイメージしています

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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)
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 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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立成育医療研究センター小児がんセンター医長  
(氏名・フリガナ) 清谷知賀子・キヨタニチカコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)
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科・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 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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児血液腫瘍科・顧問  
(氏名・フリガナ) 原 純一・ハラ ジュンイチ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科 小児科学・教授  
 (氏名・フリガナ) 岡田 賢 ・ オカダ サトシ

## 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"/>	広島大学	<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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・教授  
(氏名・フリガナ) 田尻 達郎・タジリ タツロウ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。

2023年4月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏

次の職員の令和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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院 乳腺・腫瘍内科診療科長 兼 がん総合診療センター長  
(氏名・フリガナ) 清水 千佳子 (シミズ チカコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>		<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4月1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 大阪国際がんセンター  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 松浦 成昭

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
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"/>	日本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：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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学生命倫理審査委員会	<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 聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 堀内 成子

次の職員の令和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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)3. 研究者名 (所属部署・職名) 聖路加国際病院 小児科・医長(氏名・フリガナ) 長谷川 大輔 ・ ハセガワ ダイスケ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	聖路加国際大学	<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

所属研究機関長 機関名 順天堂大学  
職名 学長  
氏名 新井 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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 順天堂大学大学院医学研究科・特任助手  
(氏名・フリガナ) 佐藤 真理・サトウ マリ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 藤田医科大学  
所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯澤 由紀夫

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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 藤田医科大学医学部生命倫理学・教授  
(氏名・フリガナ) 飯島祥彦・イイジマヨシヒコ

## 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。



2023年5月13日

厚生労働大臣 殿

機関名 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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立成育医療研究センター 小児がんセンター  
(氏名・フリガナ) 塩田曜子 シオダヨウコ

#### 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 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 (20EA1022)
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科・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。