

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がんの統合病理診断体制に関する研究  
(22EA1007)

令和 4 年度 総合研究報告書

研究代表者 義岡 孝子

令和 5 (2023) 年 5 月

目 次

|                              |   |
|------------------------------|---|
| I. 総括研究報告                    |   |
| 小児がんの統合病理診断体制に関する研究          | 1 |
| 義岡 孝子                        |   |
| （資料1）中央病理診断について              | 3 |
| （資料2）中央病理診断にかかる経費について        | 5 |
| II. 分担研究報告：今年度該当なし（総括研究報告のみ） |   |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表：今年度該当なし  |   |

(別紙3)

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)  
(~~総括~~・分担)研究報告書

小児がんの統合病理診断体制に関する研究  
(22EA1007)

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 病理診断部  
義岡 孝子

(研究成果の要約)小児がんの病理診断体制の現状は、専門性を有する病理医不足や、中央病理診断にかかる経費の調達先など、様々な問題を抱えており、質の高い病理診断を元に治療を行う体制の持続可能性が危ぶまれている。本研究では、JCCG で構築された中央病理診断システムを医療経済的な観点を含めて見直し、より効率的な制度の高い統合的な病理診断ができる具体的な体制を提案することを目的とする。

令和4年度では、まず、現状把握として中央病理診断にかかる費用を算出した。2019年(令和元年)より、中央病理診断依頼数は年間1,000件を越え、概ね年間1,200件である。消耗品にかかる費用は、2020年は約17,000,000円、2021年は約15,000,000円であった。これには脳腫瘍の分子診断費用は含まれていないことから、さらに詳細な解析が必要であり、令和5年度には、小児がん拠点病院・連携病院から得たアンケート調査結果を含めて詳細な検討を要する。

(研究組織)

義岡孝子(国立研究開発法人国立成育医療研究センター病理診断部・統括部長)、鈴木達也(国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院血液腫瘍科・医長)、谷田部恭(国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院病理診断科・科長)、中澤温子(地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター臨床研究部・部長)、大喜多肇(慶應義塾大学医学部病理学教室・准教授)、井上健(大阪市立総合医療センター病理診断科・部長)、柳井浩之(国立大学法人岡山大学病院病理診断科・教授)、小田義直(国立大学法人九州大学・医学研究院形態機能病理学・教授)、加藤元博(国立大学法人東京大学・医学部附属病院小児科・教授)、木下伊都美(国立大学法人九州大学・九州大学病院病理診断科・助教)

A. 研究目的

小児がんの病理診断では、十分な経験と専門的知識を有する病理診断医に限られているため、大学病院やがんセンターなどの専門医療施設であっても、迅速な病理診断とそれに基づく最適かつ早期の治療開始が困難な状況にある。また小児がんの治療は化学療法が主体で、治療の層別化の根拠となるリスク分類には遺伝子解析を含めた病理診断が不可欠で、

現状では、日本小児がん研究グループ

(JCCG)の研究として行われている中央診断が、小児がんのエキスパート病理医による質の高い病理診断として、治療方針の決定に役立っている。しかし、研究として行われている中央病理診断には、後継者不足や運営基盤、必要な特殊補助診断法(専門的な免疫染色・遺伝子解析)のための試薬・技師・医療機器の資金不足など、様々な問題があり、質の高い小児がん病理診断をもとに治療を行う体制の持続可能性が危ぶまれている。

本研究では、JCCG で構築された中央病理診断システムを医療経済的な観点を含めて見直し、より効率的で精度の高い統合的な病理診断に向けた具体的な体制を提案し、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」にエビデンスを提供して小児がん拠点病院等の整備指針の策定に活用することを目的とする。

B. 研究方法

研究を進める上で、小児がんの病理診断の現状把握が重要である。日本小児がん研究グループの研究として行われている中央病理診断の症例数、診断にかかる経費などを明らかにした。

1) 調査方法: JCCG 小児固形腫瘍観察

研究に登録された症例で、2020年および2021年に中央病理診断に提出された症例において、腫瘍グループ別に件数、免疫染色にかかる経費、RT-PCRに係る経費、FISHにかかる経費を求める

2) 免疫染色は、1,500円/1枚、RT-PCRは10,000円/1種、FISHは20,000円/1枚で計算した。上記検査は国立成育医療研究センターで施行している検査に限り、脳腫瘍の中央分子診断施設(大阪医療センター、順天堂大学)で行っている検査の経費は含まれていない。

(倫理面の配慮)

本研究は、国立成育医療研究センターで倫理審査されている小児固形腫瘍観察研究に登録された症例を用いており、すべての症例はすでに匿名化されている。

### C. 研究結果

中央病理診断の対象腫瘍は、小児腫瘍全般で、リンパ球、横紋筋肉腫、神経芽腫、腎腫瘍、脳腫瘍、肝腫瘍、ユーイング肉腫、胚細胞腫瘍、上記に属さない骨軟部腫瘍である。

2020年の中央病理診断総数は1,141例で、腫瘍別では、リンパ腫191例、横紋筋肉腫62例、神経芽腫124例、腎腫瘍73例、脳腫瘍348例、肝腫瘍64例、ユーイング肉腫28例、胚細胞腫瘍64例、その他の骨軟部腫瘍は187例であった。

免疫染色にかかる経費は8,016,000円、RT-PCRにかかる経費は2,400,000円、FISHに係る経費は6,680,000円で、総額は17,096,000円であった。中央病理診断1件あたりに係る経費は、14,983円であった。

同様に2021年の中央病理診断総数は1,174例で、腫瘍別では、リンパ腫193例、横紋筋肉腫53例、神経芽腫134例、腎腫瘍63例、脳腫瘍376例、肝腫瘍72例、ユーイング肉腫27例、胚細胞腫瘍83例、その他の骨軟部腫瘍は173例であった。

免疫染色にかかる経費は7,033,500円、RT-PCRにかかる経費は1,720,000円、FISHに係る経費は6,260,000円で、総額は15,013,500円であった。中央病理診断1件あたりに係る経費は、12,788円であった。

### D. 考察

2019年以降は概ね1200例前後の中央病理

診断依頼があり、腫瘍種の割合も概ね同様であった。

1件あたりに係る経費は腫瘍種によって異なり、RT-PCRがほぼ全例に行われている横紋筋肉腫やユーイング肉腫では1件当たりの経費が高い。

今回の調査では脳腫瘍の分子診断にかかる経費が含まれておらず、近年、診断ツールとして用いられるメチル化解析の経費も含まれていないため、2022年のデータ解析の際は、脳腫瘍の分子診断やメチル化解析の経費も含める必要がある。

### E. 結論

中央病理診断では脳腫瘍の分子診断に掛かる費用を除き、消耗品のみで、15,000,000円前後の経費がかかる。

小児がん拠点病院・連携病院へのアンケート調査結果と合わせ、診断に必須である検査、それに係る経費などを考慮し、持続可能な中央病理診断体制を考えなければならない。

### 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. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
該当なし

2. 実用新案登録  
該当なし

3. その他  
該当なし

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

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 |
|------|---------|-----------|-------|------|-----|-----|-----|
|      |         |           |       |      |     |     |     |
|      |         |           |       |      |     |     |     |
|      |         |           |       |      |     |     |     |

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 |
|-------|---------|------|----|-----|-----|
|       |         |      |    |     |     |
|       |         |      |    |     |     |
|       |         |      |    |     |     |

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

令和 5 年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和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 小児がんの統合病理診断体制に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病理診断部・統括部長  
(氏名・フリガナ) 義岡 孝子・ヨシオカ タカコ

## 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"/> | 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<br>(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  未受講

## 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: )  |

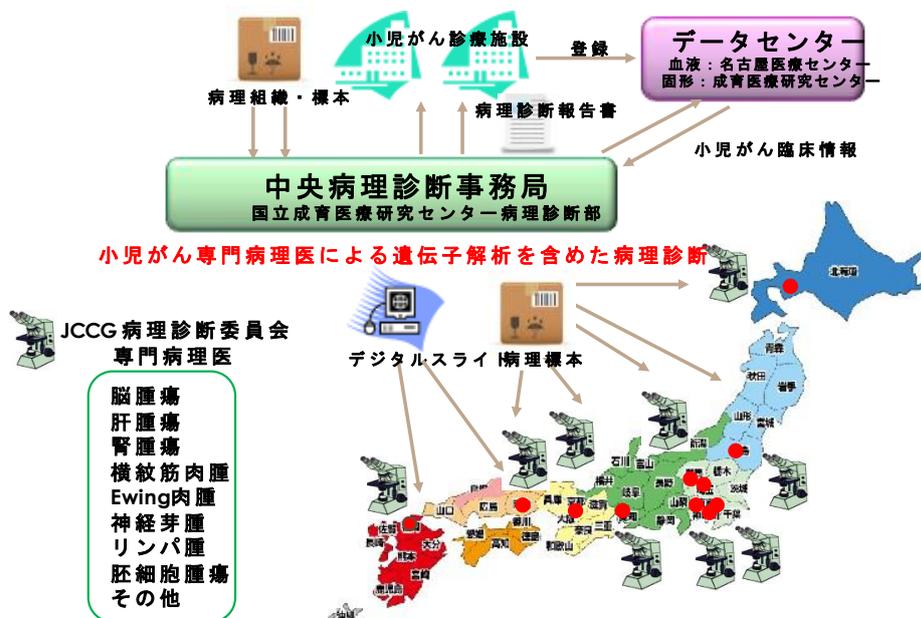
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

(資料1)

## 中央病理診断の対象腫瘍



2

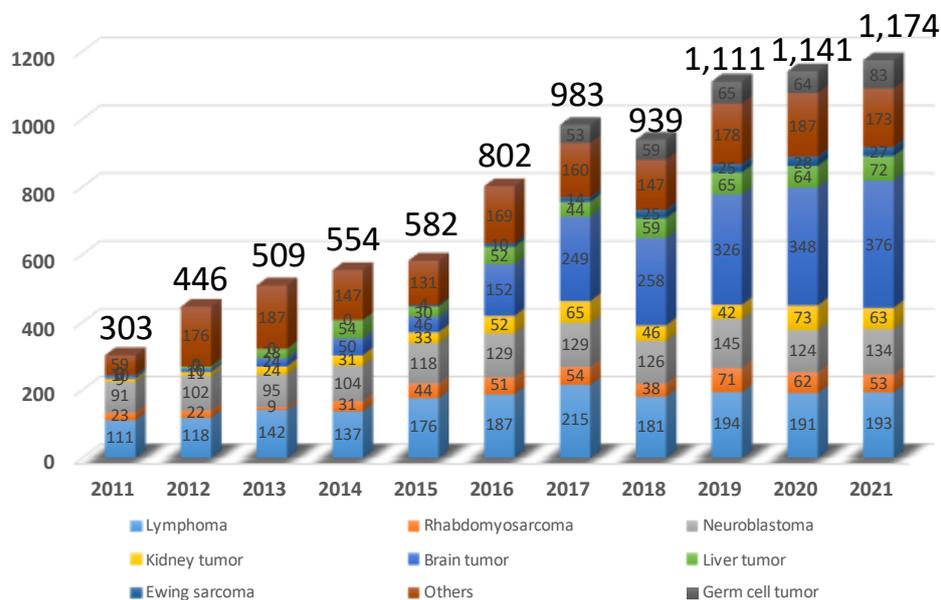


4

4

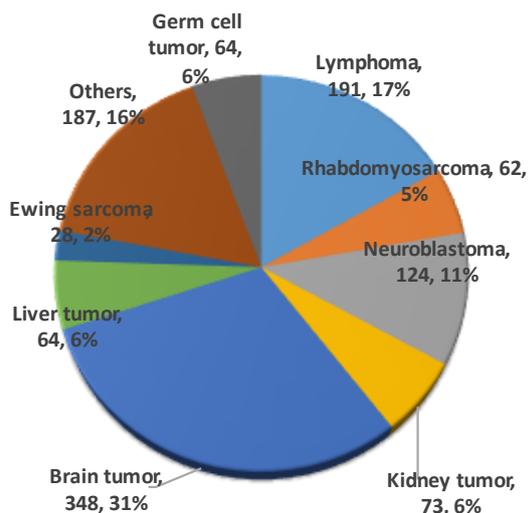
(資料1)

## 中央病理診断症例数の推移

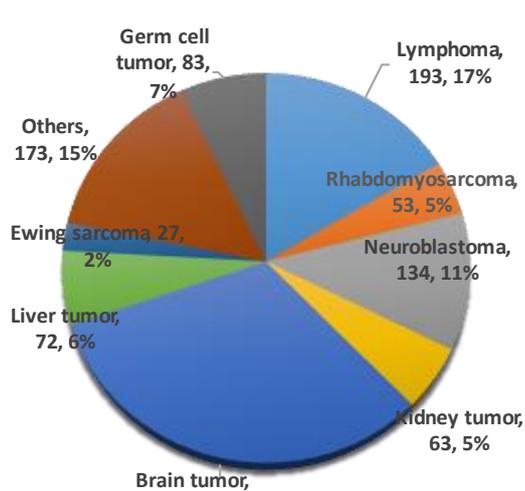


## 腫瘍グループ別 中央病理診断症例数

1,141 cases, 2020

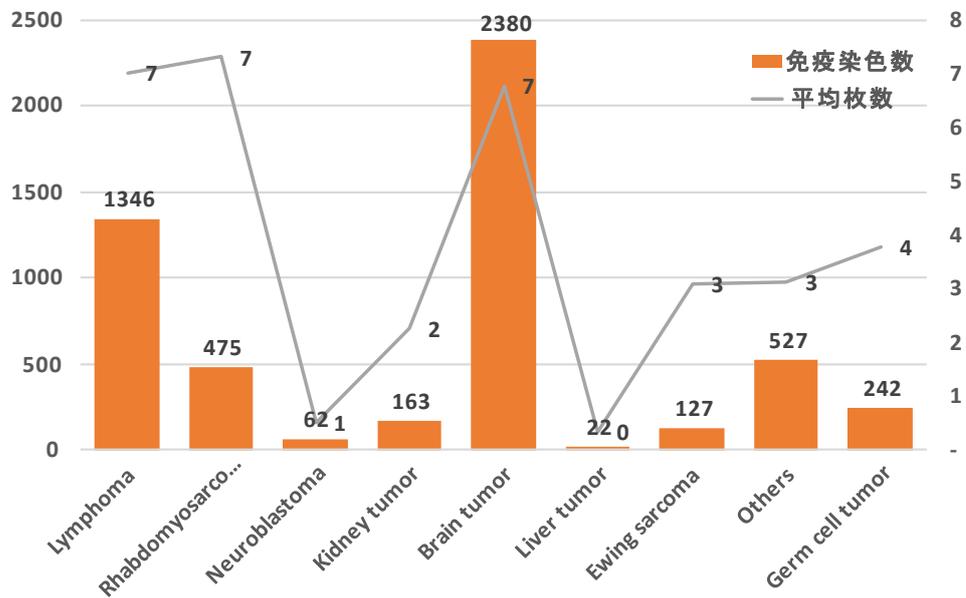


1,174 cases, 2021

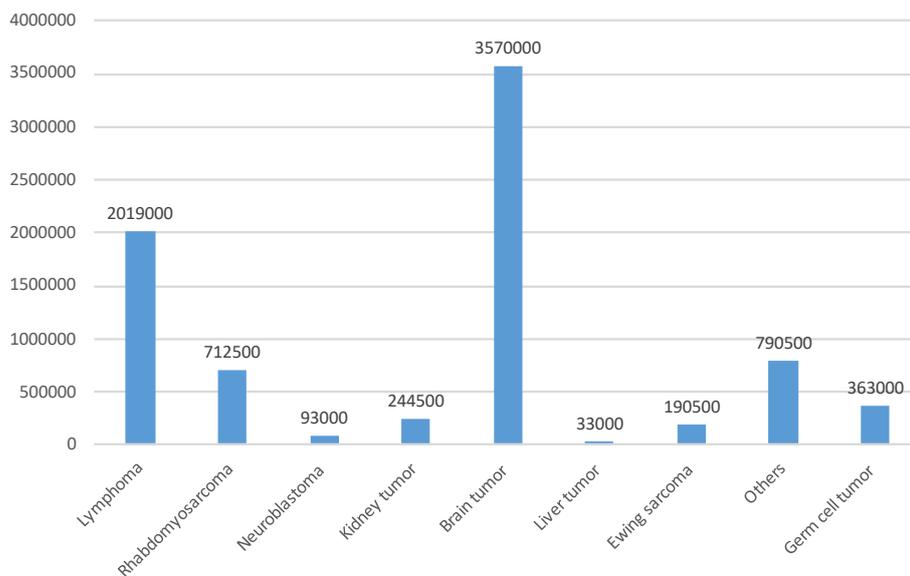


(資料2)

### 腫瘍グループ別免疫染色総数と平均枚数(2020年)

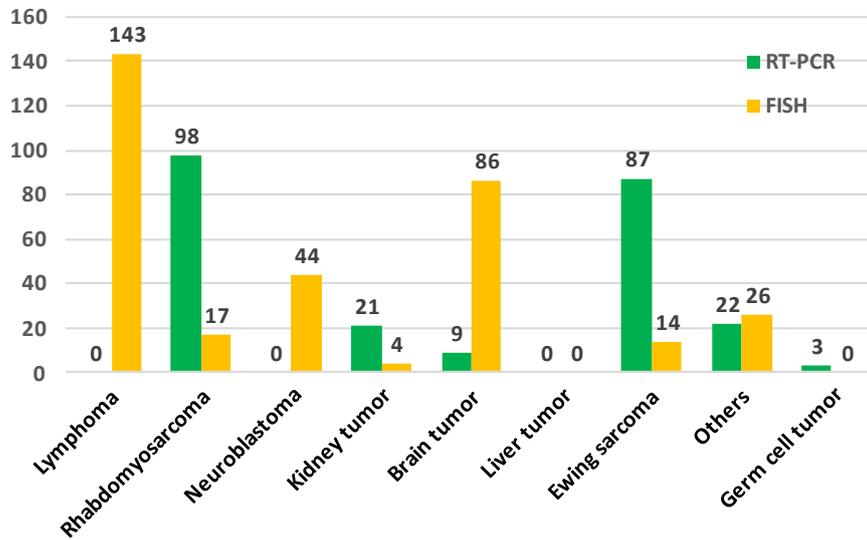


### 腫瘍グループ別免疫染色にかかる経費(2020年)



(資料 2)

腫瘍グループ別RT-PCR・FISH件数(2020年)



腫瘍グループ別RT-PCR・FISH経費(2020年)

