

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

研究報告書目次

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 1-1、1-2、1-3) 小児がん病理診断の現状調査のアンケート	
(資料 2) JCCG中央病理診断	
(資料 3) JCCG脳腫瘍中央病理診断	
(資料 4) 新しい小児・AYAがん病理診断支援体制 (草案)	
II. 分担研究報告	
1. 小児がん研究グループ (JCCG)中央病理診断システムの検証に関する研究 -----	25
義岡孝子、大喜多肇	
(資料 2) JCCG中央病理診断	
2. 小児脳腫瘍の病理診断 (統合診断) のあり方についての研究 -----	27
義岡孝子、里見介史	
(資料 3) 図 1 脳腫瘍の中央病理診断、図 2 脳腫瘍中央病理診断の腫瘍型内訳	
図 3 脳腫瘍の凍結検体 (遺伝子検査用) 送付状況	
3. 小児がん病理診断ガイドラインの策定に関する研究 -----	29
井上 健	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	32

小児がんの統合病理診断体制に関する研究

研究代表者 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

（研究要旨）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、より効率的な精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。

昨年度に引きつづき、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、2021年は約15,000,000円、2022年は約15,700,000円であった。アンケート調査については、がんゲノムパネル検査の有用性についての項目を含めて再作成した。

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。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の制度には、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や小児がん中央機関機能強化事業等に活用することを目的とする。

B. 研究方法

1) 小児がんの病理診断の現状を把握するため、小児がん中央機関・拠点病院・連携病院の実務責任者（臨床医）と病理診断責任者（病理医）に対する無記名の Web アンケート（Google form）を作成した。

2) JCCG 中央病理診断に係る経費、診断の迅速性の調査および中央化することの利点と問題点の検討を行った。JCCG 小児固形

腫瘍観察研究に登録された症例を対象とし、腫瘍グループ別に件数、JCCG 中央病理診断に係る経費（免疫染色、RT-PCR、FISH）を求めた。

3) 国立がん研究センター中央病院にて、次世代シーケンサーを用いた診断用小型ホットスポットパネルを用いた小児がんの病理診断について検討した。

4) 小児脳腫瘍の病理診断（統合診断）のあり方について、JCCG 中央病理診断における遺伝子検査について検討した。

5) 日本病理学会小児腫瘍組織分類小委員会、JCCG 病理診断委員会の委員を中心に、必ずしも小児がんを専門としない病理医にも利用可能な、小児がん病理診断ガイドラインとも言うべき「小児腫瘍病理診断の手引き」を作成した。

6) 現行の JCCG 中央病理診断の利点と問題点を検討し、分担研究者からがんゲノムプロファイリング検査と中央病理診断の連携、日本病理学会と国立がん研究センターが共同で行っている病理診断コンサルテーションシステムの現状、小児がん中央機関としての病理診断支援についての情報・コメントを収集した。診療施設が求めている診療に必要な病理診断を迅速かつ効率的に行うことを目的とした、病理診断支援システムの原案を作成し、診療施設、中央機関、拠点病院の役割、行政に相談すべきことなどについて検討するため、関係者とのミーティング、面談を開始した。

（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。アンケート調査については国立成育医療研究センター倫理審査委員会で審査中である。

C. 研究成果

- 1) アンケート項目を資料1 (1-1、1-2、1-3) に示す。
- 2) JCCG 中央病理診断の対象腫瘍は小児腫瘍全般で、リンパ腫・組織球症、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や網膜芽腫などである。経費については、試薬代などの消耗品費と事務員の人件費は公的研究費および中央機関機能強化事業費で賄っているものの、医師、臨床検査技師、研究補助員の人件費や機器の購入費・保守料などは補填されていない。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、RT-PCR、FISHといった検査に係る経費は消耗品費のみで総額は15,013,500円であった(資料2)。
- 3) 保険診療で認められているがんゲノムプロファイリング検査は、小児がんにおいては診断に有用なゲノム異常も含まれているが、欧米では診断に有用な遺伝子パネル(小型ホットスポットパネル)が免疫染色と同様に病理診断に活用されている。国立がん研究センター中央病院で行った小型ホットスポットパネルは、検体提出から結果返却まで(TAT)は約7営業日であり、パラフィン切片でも検査が可能であること、費用は6万円程度であることは、大きな利点であった。小型ホットスポットパネルは、がんゲノムプロファイリング検査と比較し、TAT、費用の面で優れていた。
- 4) 脳腫瘍の中央病理診断数は年間350例前後で、中央病理診断数全体の約30%を占めていた。遺伝子検査は、髄芽腫の4型分類が年間40例~50例、髄芽腫以外の遺伝子検査は約250例であった。中央病理診断では、組織診断と遺伝子検査結果を合わせて統合診断を行っているが、WHO分類に沿った確定診断が困難な症例もあり、DNAメチル化解析で追加検討をしている。DNAメ

チル化解析を2022年は34例(うちFFPEで4例)、2023年は46例(うちFFPEで5例)行った。DNAメチル化解析を行うことで確定診断に至った症例が散見され、その有用性が期待

5) 本年度は、代表的な小児がんである、造血器腫瘍、脳腫瘍、神経芽腫群腫瘍、胚細胞腫瘍、骨軟部腫瘍、ユーイング肉腫、腎腫瘍、肝腫瘍について分子遺伝学的所見を含めて、各領域の病理診断のエキスパートに執筆を依頼した。提出された原稿を編集後、日本小児病理研究会のホームページに格納した。

6) 診療施設が求めている診療に必要な病理診断を迅速かつ効率的に行うため、研究と診療を区別し、現行のJCCG中央病理診断システム(研究)とは別に、診療としてのエキスパートによる病理診断をコンサルテーション(診療)として行う病理診断支援システムについて草案を作成した(資料4)。

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、各腫瘍が占める割合も概ね同様であった(資料2)。1件あたりに係る試薬等の消耗品費は腫瘍によって異なり、RT-PCRがほぼ全例に行われる横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、骨軟部腫瘍や、FISHを行う脳腫瘍、リンパ腫では試薬等の消耗品費が高くなっている。試薬等の消耗品費と事務員の人件費は公的研究費および中央機関機能強化事業費で賄っているものの、医師、臨床検査技師、研究補助員の人件費や機器の購入費・保守料などは補填されていない。中央化により、全国レベルのレジストリー研究には貢献しているが、もともと研究における中央病理診断であり、病理医にとっては診療行為ではないため、業務として認められていない。さらに深刻な病理医不足もあり、診療に必要な病理診断を速やかに診療施設に返すことが十分にできていないのが現状である。エキスパートによる精度の高いかつ迅速な病理診断を実現するためには、診療としての病理診断をエキスパート病理医が業務として行える体制、エキスパートの育成などの病理医の問題と保険収載されていない遺伝子検査などの分子診断をどこでどのように行うかという問題の解決が喫緊の課題と考えられた。精度の高い統合

病理診断のために、従来の HE 染色、免疫染色、FISH 検査に加えて、病理医による小型ホットスポットパネルの活用が望まれる。

病理診断支援は小児がん中央機関の機能としてあげられており、小児がん中央機関、拠点病院、連携病院といった小児がん対策の一環として、病理診断支援を充実させていくことが望まれる。

E. 結論

質の高い小児がんの病理診断は、小児がん専門病理医が免疫染色・RT-PCR・FISH・小型ホットスポットパネルなどの分子診断の結果を併せた統合診断を行うことで、効率的に行うことができる。現状の JCCG 中央病理診断は研究であり、診療行為ではないことが専門病理医などの人的資源の不足に繋がっており、継続性が危ぶまれている。持続可能な小児がんの統合病理診断体制を構築するためには、小児がん中央機関の機能強化、拠点病院整備といった行政による病理診断支援の強化が望まれる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Yoshida M, Nakabayashi K, Yang W, Sato-Otsubo A, Tsujimoto SI, Ogata-Kawata H, Kawai T, Ishiwata K, Sakamoto M, Okamura K, Yoshida K, Shirai R, Osumi T, Kiyotani C, Shioda Y, Terashima K, Ishimaru S, Yuza Y, Takagi M, Arakawa Y, Inamura T, Hasegawa D, Inoue A, Yoshioka T, Ito S, Tomizawa D, Koh K, Matsumoto K, Kiyokawa N, Ogawa S, Manabe A, Niwa A, Hata K, Yang JJ, Kato M. Prevalence of pathogenic variants in cancer-predisposing genes in second cancer after childhood solid cancers. *Cancer Med* 12(10): 11264-11273, 2023

Tao K, Yamazaki F, Kubo T, Sunami K, Kumamoto T, Arakawa A, Sugiyama M, Watanabe Y, Nakajima M, Shirakawa N, Tanimura K, Koyama T, Hirata M, Sudo K, Tanabe N, Watanabe T, Yoshida T, Kitami M, Yoshida A, Yatabe Y, Nakano Y, Ohira M, Kamiyo T, Nakazawa A, Kato M, Ichimura K, Kohno T, Yamamoto N, Hishiki T, Ichikawa H, Ogawa C. Pediatric Precision Medicine at the National Cancer Center Japan: Prospective Genomic Study of Pediatric Patients with Cancer as Part of the TOP-GEAR Project. *JCO Precis Oncol* Jul;7:e2200266, 2023

Fukuoka K, Nakazawa A, Hirato J, Nobusawa S, Itabashi T, Arakawa Y, Mori M, Matsushita Y, Honda S, Tanami Y, Ichimura K, Kurihara J, Koh K. An infantile pineal embryonal tumor showing pathological features of a CNS ganglioneuroblastoma and the methylation profiling of an atypical teratoid/rhabdoid tumor and SMARCA4 mutation. *J Neuropathol Exp Neurol* 82(7):664-667, 2023

Fukuoka K, Kurihara J, Shofuda T, Kagawa N, Yamasaki K, Ando R, Ishida J, Kanamori M, Kawamura A, Park YS, Kiyotani C, Akai T, Keino D, Miyairi Y, Sasaki A, Hirato J, Inoue T, Nakazawa A, Koh K, Nishikawa R, Date I, Nagane M, Ichimura K, Kanemura Y.: Subtyping of Group 3/4 medulloblastoma as a potential prognostic biomarker among patients treated with reduced dose of craniospinal irradiation: a Japanese Pediatric Molecular Neuro-Oncology Group study. *Acta Neuropathol Commun* 2023;11:153

Cho SJ, Ranganathan S, Alaggio R, Maibach R, Tanaka Y, Inoue T, Leuschner I, de Krijger R, Vokuhl C, Krailo M, Malogolowkin M, Meyers R, Czauderna P, Hiyama E, Ansari M, Morland B, Trobaugh-Lotrario A, O'Neill A F, Rangaswami A, Häberle B, López-Terrada D.: Consensus classification of pediatric hepatocellular tumors: A report from the Children's Hepatic tumors International Collaboration (CHIC). *Pediatr Blood Cancer*. 2023 Jun 29:e30505. doi: 10.1002/pbc.30505

坂井田美穂、加藤雅大、清水祐里、石井真美、福島裕子、井上健: Epithelioid glioblastoma の 1 例. *日本小児血液・がん学会雑誌* 2023; 60(1): 91

加藤雅大、坂井田美穂、清水祐里、石井真美、福島裕子、井上健: 舌に発生した GLI1-altered soft tissue tumor の 1 例 *日本小児血液・がん学会雑誌* 2023; 60(1): 94

福島裕子、井上健: 【病理診断クイックリファレンス 2023】(第19章)神経 網膜芽細胞腫 病理と臨床(臨増) 2023;41:327

福島裕子、井上健: 【病理診断クイックリファレンス 2023】(第19章)神経 胚芽異形成性神経上皮腫瘍 病理と臨床(臨増) 2023;41:328

福島裕子、井上健: 【病理診断クイックリファレンス 2023】(第19章)神経 乳児黒色性神経外胚葉性腫瘍 病理と臨床(臨増) 2023;41:329

三藤賢志、池田修斗、佐々木航、橋本拓朗、銭谷成剛、高間勇一、藤崎弘之、井上健、佐々木隆士: 【希少固形がんの診断と治療】胸膜肺芽腫 小児外科 2023;55:871-874

9) 井上健: 腎ラブドイド腫瘍 -腫瘍鑑別診断アトラス 腎癌 第2版 大江知里、長嶋洋治(編) 文光堂 2023; pp148-151

2. 学会発表

田尾佳代子, 義岡孝子, 加藤実穂, 久保崇, 高阪真路, 谷田部恭, 瀧本哲也, 市村幸一, 望月慎史, 七野浩之, 油谷浩幸, 小川千登世, 鈴木達也, 松本公一, 市川仁, 加藤元博. JCCG-TOP2 小児固形腫瘍における包括的がんゲノムプロファイリング検査の実行可能性と臨床的有用性の評価. 第82回日本癌学会総会 (2023. 09)

北野貴暉, 荒川芳輝, 竹内康英, 丹治正大, 峰晴陽平, 平戸純子, 義岡孝子, 市村幸一, 羽賀博典, 宮本享. 小児のNF1患者に合併したメチル化分類に一致しないHigh grade gliomaの一例. 第41回日本脳腫瘍病理学会 (2023. 05)

隈部俊宏, 柴原一陽, 犬飼円, 上升康平, 豊田茉莉子, 眞野唯, 市村幸一, 平戸純子, 義岡孝子, 秀拓一郎. 脳腫瘍中央診断体制の現状と課題 上衣腫診断における困難さ. 第41回日本脳腫瘍病理学会 (2023. 05)

加藤雅大, 坂井田美穂, 清水祐里, 石井真美, 福島裕, 井上健: アンドロゲン不応症の2例 第112回日本病理学会総会 下関市 2023. 04. 14

坂井田美穂, 清水祐里, 加藤雅大, 石井真美, 福島裕子, 井上健: 間葉性異形成胎盤に合併した肝間葉性過誤腫の一例 第83回 関西小児病理研究会 2023. 06. 17

坂井田美穂, 清水祐里, 加藤雅大, 石井真美, 福島裕子, 井上健: 間葉性異形成胎盤に合併した肝間葉性過誤腫の一例 第43回日本小児病理研究会学術集会 2023. 09. 09

福島裕子, 坂井田美穂, 清水祐里, 石井真美, 井上健: High grade glioneuronal tumor with ATRX alteration, kinase fusion and anaplastic features (GTAKA) の一例 2023年度小児腫瘍症例検討会 さいたま市 2023. 09. 09

井上健, 坂井田美穂, 清水祐里, 石井真美, 福島裕子: 小児腎腫瘍の一例 2023年度小児腫瘍症例検討会 さいたま市 2023. 09. 09

Sakaida M, Shimizu Y, Ishii N, Fukushima H, Inoue T: A case of renal tumor

Umbrella-Japan Pathology Review Meeting
2023 Nishinomiya city, JAPAN 2023. 10. 20

津田義格, 大瀬香菜, 畑中麻友子, 木村美穂, 山畑翔, 世古裕里, 毛利衣子, 横田裕香, 内山勲, 石井真美, 福島裕子, 井上健: 耳下腺分泌癌の小児例 第62回日本臨床細胞学会秋期大会 2023. 11. 04

坂井田美穂, 清水祐里, 石井真美, 福島裕子, 井上健: 若年男性に見られた気管腫瘍の一例 第103回日本病理学会近畿支部学術集会 2023. 12. 16

福島裕子, 坂井田美穂, 清水祐里, 石井真美, 井上健: 脛骨遠位骨腫瘍の1例 第84回関西小児病理研究会 2023. 12. 23

坂井田美穂, 清水祐里, 石井真美, 福島裕子, 井上健: Fontan術後に発生した肝細胞癌の2例 第84回関西小児病理研究会 2023. 12. 23

井上健, 坂井田美穂, 清水祐里, 石井真美, 福島裕子: 小児・AYA世代の卵巣腫瘍の病理 自験例を中心に 第84回関西小児病理研究会 2023. 12. 23

Inoue T, Tanaka Y, Yoshioka T, Fukushima H, Tanaka M, Hishiki T and Hiyama E: Pathology/Biology subgroup meetings: JP Pathology PHITT update SIOPEL Annual Meeting Gdansk, Poland 2024. 03. 14

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 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） 分担研究年度終了報告書

小児がん研究グループ（JCCG）中央病理診断システムの検証に関する研究

研究代表者 義岡孝子 国立成育医療研究センター病理診断部統括部長
研究分担者 大喜多肇 慶応義塾大学医学部 准教授

（研究要旨）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、より効率的な精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。昨年度に引きつづき、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、年間約15,000,000円であった。アンケート調査については、がんゲノムパネル検査の有用性についての項目を含めて再作成した。

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ある。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の制度には、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、2021年および2022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にかかる経費、FISHにかかる経費を求めた。

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。上記は国立成育医療研究センターで施行している検査についての結果であり、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→杏林大学へ移動）で行っている検査の経費は算出していない。この点は分担研究「小児脳腫瘍の病理診断（統合診断）のあり方についての研究」報告書で述べる。

2) 小児がん中央機関、拠点病院および連携病院における小児腫瘍病理診断の現状を把握するために別紙のような項目で、各診療施設の実務責任者（臨床医）

と病理診断責任者（病理医）に対するアンケートを Google Form で作成した（資料 1）。

アンケート調査のため、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて審査を受けた後、小児がん拠点病院、連携病院へアンケート（Google Form）へのリンクをメール添付する。

（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。

アンケート調査については国立成育医療研究センター倫理審査委員会にて審査中である。

C. 研究成果

JCCG 中央病理診断の対象腫瘍は、小児腫瘍全般で、リンパ腫・組織球症、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や網膜芽腫などである。

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。

同様に 2022 年の中央病理診断総数は 1,174 例で、腫瘍別では、リンパ腫 197 例、横紋筋肉腫 51 例、神経芽腫 126 例、腎腫瘍 39 例、脳腫瘍 367 例、肝腫瘍 72 例、ユーイング肉腫 24 例、胚細胞腫瘍 64 例、その他の骨軟部腫瘍は 240 例であった。

免疫染色にかかる経費は 7,743,000 円、RT-PCR にかかる経費は 1,730,000 円、FISH に係る経費は 6,000,000 円で、総額は 15,743,000 円であつ

た。中央病理診断 1 件あたりに係る経費は、15,316 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、各腫瘍が占める割合も概ね同様であった（資料 2）。

1 件あたりに係る経費は腫瘍によって異なり、RT-PCR がほぼ全例に行われる横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、骨軟部腫瘍や、FISH を行う脳腫瘍、リンパ腫では経費がかかる。

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 DNA メチル化解析の経費も含まれていない。脳腫瘍の分子診断やメチル化解析の経費は別の分担研究報告書に記載したが、令和 6 年度の報告では詳細を調査したい。

E. 結論

JCCG 中央病理診断では消耗品のみで、少なくとも 15,000,000 円超の経費がかかる。

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、持続可能な病理診断支援体制を考える必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
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 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） 分担研究年度終了報告書

小児脳腫瘍の病理診断（統合診断）のあり方についての研究

研究代表者 義岡孝子 国立成育医療研究センター病理診断部統括部長
分担研究者 里見介史 学校法人杏林学園杏林大学医学部 講師

（研究要旨）JCCG 小児固形腫瘍観察研究が 2011 年に開始された当初、脳腫瘍の登録数は 10 数例にとどまっていたが、2016 年に WHO Classification が改定以来、遺伝子検査が病理診断に必須となる疾患が増加し、遺伝子検査の必要性が高まった。JCCG 中央病理診断では、依頼施設から送付された凍結検体を用いて、大阪医療センターへ髄芽腫の 4 型分類を、国立がん研究センター（現在は杏林大学へ研究室が移動）へ髄芽腫以外の脳腫瘍の遺伝子検査を依頼し、脳腫瘍中央病理診断担当医が組織診断と遺伝子検査の結果を合わせて統合診断報告書を作成する体制を確立した。本研究では、固形腫瘍観察研究へ登録された脳腫瘍の診断にかかる経費を明らかにし、従来の遺伝子検査に加えて新たに用いられるようになった DNA メチル化解析の有用性を検討した。

脳腫瘍の中央病理診断数は 2021 年には 376 例に達し、ここ 3 年間は 350 例前後で推移していた。中央病理診断数全体の約 30% を占めていた。遺伝子検査は、髄芽腫の 4 型分類は 40 例～50 例/年、髄芽腫以外の脳腫瘍は約 250 例であった。中央病理診断では、組織診断と遺伝子検査結果を合わせて統合診断を行っているが、WHO Classification の分類に沿った確定診断が困難な症例もあり、2022 年からは DNA メチル化解析で追加検討をしている。DNA メチル化解析を 2022 年は 34 例（うち FFPE で 4 例）、2023 年は 46 例（うち FFPE で 5 例）行った。DNA メチル化解析を行うことで確定診断に至った症例が散見され、その有用性が期待された。今後、症例を集積することにより、DNA メチル化解析の有用性が明示できると考えられた。

A. 研究目的

JCCG 小児固形腫瘍観察研究が 2011 年に開始された当初、脳腫瘍の登録数は 10 数例にとどまっていたが、2016 年に WHO Classification が改定以来、遺伝子検査が病理診断に必須となる疾患が増加し、遺伝子検査の必要性が高まった。JCCG 中央病理診断では、依頼施設から送付された凍結検体を用いて、大阪医療センターへ髄芽腫の 4 型分類を、国立がん研究センター（現在は杏林大学へ研究室が移動）へ髄芽腫以外の脳腫瘍の遺伝子検査を依頼し、脳腫瘍中央病理診断担当医が組織診断と遺伝子検査の結果を合わせて統合診断報告書を作成する体制を確立した。中央病理診断への依頼数は 2023 年には 355 例に達し、中央病理診断数としては最多の腫瘍である。

本研究では、固形腫瘍観察研究へ登録された脳腫瘍においてかかる経費を明らかにし、従来

の遺伝子検査に加えて新たに用いられるようになった DNA メチル化解析の有用性を検討する。

B. 研究方法

小児固形腫瘍観察研究へ脳腫瘍として登録された症例を対象として、主に 2022 年、2023 年の症例数、免疫染色の枚数、FISH 施行数、凍結検体の送付数、遺伝子検索の症例数、DNA メチル化解析数を調査した。

また、1 症例付きかかる経費（概算）調査した。
（倫理面への配慮）

小児固形腫瘍観察研究への登録時点で匿名化されており、データには個人情報に含まれていない。依頼施設、患者の年齢、性別は今回の研究では調査対象としない。

C. 研究成果

1. 脳腫瘍の中央病理診断数：小児固形腫瘍観

察研究開始当初は脳腫瘍の中央病理診断依頼は10例であったが、2016年には152例と増加し、2021年には376例に達した。2023年は355例の中央病理診断を行った(資料3図1)。中央病理診断症例数全体に占める割合は約30%であった。2022年の脳腫瘍中央病理診断の内訳は図2の通りで、上位4腫瘍、Germ cell tumor (16%), Medulloblastoma (14%), Pilocytic astrocytoma (11%), Ependymoma (10%)で全症例の半数を占めていた(資料3図2)。

2. 脳腫瘍の遺伝子検査数: 髄芽腫の4型分類(大阪医療センターにて検索)は2016年以来40例~50例を推移していた。髄芽腫以外の脳腫瘍の遺伝子検査(国立がん研究センター→順天堂大学→現在は杏林大学にて検索)は2016年は50例であったが、2021年以降は約250例であった。遺伝子検索に必要な凍結検体の提出率は約80%に達している(資料3図3)。

3. DNAメチル化解析の実施状況: 2022年は凍結検体より30例、FFPEより4例、2023年は凍結検体より46例、FFPEより5例であった。DNAメチル化解析にかかるコストは60,000円~80,000円であった。

DNAメチル化解析は、組織診断が確定せず、従来の遺伝子検査の結果と合わせても診断が確定できない場合など、中央病理診断担当者が症例を選択して解析を依頼していた。DNAメチル化解析を行っても、診断が確定しない場合もあるが(no match)、高い確率で特定の診断名にmatchした場合、確定診断に至らなかった症例の診断に有用であった。DNAメチル化解析は脳腫瘍確定診

断の一助となると期待されるが、実際に組織診断、従来の遺伝子診断とDNAメチル化解析結果で統合診断を行った症例数を今後集積することにより、DNAメチル化解析の有用性が明らかにできると考えられた。

4. 脳腫瘍中央病理診断にかかるコスト: 免疫染色は通常5枚~10枚/1症例で、10,000円~20,000円、髄芽腫についてはFISH2種を行うため25,000円がかかる。脳腫瘍1件あたり、免疫染色が15,000円~20,000円、従来の遺伝子検査が20,000円~30,000円かかるため、35,000円~50,000円であった。メチル化解析は別途60,000円~80,000円が必要であった。

5. 追記: 脳腫瘍の中央病理診断で得られた診断はWHO Classificationに沿った診断であることより、ほとんどの症例が実臨床に用いられていた。

D. 研究発表

1. 誌面発表

該当なし(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

2. 学会発表

北野貴暉, 荒川芳輝, 義岡孝子, 他. 小児のNF1患者に合併したメチル化分類に一致しないHigh grade gliomaの一例. 第41回日本脳腫瘍病理学会(2023.05)

隈部俊宏, 柴原一陽, 義岡孝子, 他. 脳腫瘍中央診断体制の現状と課題—上衣腫診断における困難さ—. 第41回日本脳腫瘍病理学会(2023.05)

E. 知的財産権の出願・登録状況(予定をふくむ)

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） 分担研究年度終了報告書

小児がん病理診断ガイドラインの策定に関する研究
研究分担者 井上 健 大阪市立総合医療センター病理診断科部長

（研究要旨）小児がんは代表的な希少がんの一つであり、本邦では年間 2,000～2,500 例程度に過ぎないが、全身のさまざまな臓器に多種多様な腫瘍が発生する。そのため個々の病理医が経験する機会が乏しく、病理診断が困難なことも多い。一般的に進行が早く迅速で的確な病理診断が極めて重要であるが、治療方針の決定には、臨床病期や組織型に加えて、リスク層別化のため遺伝子異常を含む種々のバイオマーカーの検索が重要であり、分子遺伝学的な知識が必要となる。WHO 分類第 4 版までは小児の各腫瘍型は、臓器別に個別に収載されていたが、WHO 第 5 版になり小児腫瘍として取り上げられ、疫学的事項や分子遺伝学的背景、病理所見、鑑別診断や予後等が漏れなく記載されている。このような背景の中、必ずしも小児がんを専門としない病理医にも利用可能な、小児がん病理診断ガイドラインとも言うべき「小児腫瘍病理診断の手引き」を作成した。本年度については、代表的な小児がんである、造血器腫瘍、脳腫瘍、神経芽腫群腫瘍、胚細胞腫瘍、骨軟部腫瘍、ユーイング肉腫、腎腫瘍、肝腫瘍の分子遺伝学的所見を含めて、各領域の病理診断のエキスパートに執筆を依頼した。提出された原稿を編集後、日本小児病理研究会のホームページに格納した。来年度には日本病理学会会員に公開し、小児がんの病理診断における有用性を検証するとともに、遺伝性腫瘍などの他領域についても整備する予定である。

A. 研究目的

代表的な希少がんである小児がんについては、個々の病理医が経験する機会が乏しいことに加えて、未熟な細胞から細胞から構成されていることが多く、的確な病理診断には分子遺伝学的な知識が必要である。また、治療方針の決定には病理組織型に加えて、リスク層別化のための種々の遺伝子異常などを含むバイオマーカーの検索が重要となる。このような背景の中、必ずしも小児がんの病理診断を専門としない病理医にも利用可能な「小児腫瘍病理診断の手引き」を作成し、その有用性について検討する。

B. 研究方法

小児がんのうち、頻度が比較的高い腫瘍型として、1) 造血器腫瘍、2) 脳腫瘍、3) 神経芽腫群腫瘍、4) 胚細胞腫瘍、5) ユーイング肉腫、6) 腎腫瘍、7) 肝腫瘍について、分子遺伝学的所見を含めて各領域のエキスパートに執筆を依頼した。集められた原稿については、編集後に日本小児病理研究会のホームページに格納し、日常病

理診断を行っている日本病理学会会員にも公開し、アンケートによるその有用性について検証する。

（倫理面への配慮）

「小児腫瘍病理診断の手引き」の各原稿には、個々の症例の個人情報等については記載しないため、特別配慮すべき倫理的事項は無いものと判断される。なお、公開時には ID とパスワードによる一定のセキュリティを設ける予定である。

C. 研究成果

1) 造血器腫瘍、2) 脳腫瘍、3) 神経芽腫群腫瘍、4) 胚細胞腫瘍、5) ユーイング肉腫、6) 腎腫瘍、7) 肝腫瘍についての病理診断の手引きについて、各領域のエキスパートに執筆依頼を行い、編集作業後 2023 年 12 月末日までに日本小児病理研究会ホームページ上に格納した。1) 造血器腫瘍では各リンパ腫の病型診断に有用なマーカーや遺伝子異常を記載するとともに、反応性病変との鑑別が問題となるリンパ腫について

表にまとめて記載した。2) 脳腫瘍では、WHO 脳腫瘍分類第 5 版おける第 4 版から変更事項を遺伝子異常やメチル化解析を含めて記載し、具体的な診断の進め方および鑑別診断について図を用いながら概説した。3) 神経芽腫群腫瘍では、国際神経芽腫病理分類 (INPC) の概念とそれに基づく病理診断の進め方について図を用いて説明し、報告書に記載すべき事項を記載した。特に、予後予測因子については、遺伝子異常を含めて解説し、治療抵抗性に関わるタンパク発現の有無に関しての免疫組織化学的知見についても言及した。4) 胚細胞腫瘍では、具体的な病理診断の進め方を記載するとともに、種々の組織型について、免疫組織化学的所見を含めて説明を加え、染色体異常や性分化疾患との関連を含めて解説した。5) ユーイング肉腫では、分子遺伝学的事項を含めた病理診断の進め方、鑑別診断について記載したが、各種融合遺伝子の検出が、個々の腫瘍型の鑑別診断には重要である視点を強調している。6) 腎腫瘍については、化学療法後の切除検体における病理診断について詳細に記載し、特に腎芽腫化学療法後のリスク分類について表にまとめた。また、腎芽腫以外の小児腎腫瘍については、各種融合遺伝子など、分子遺伝学的な検索が重要である点を詳述した。7) 肝腫瘍では、肝芽腫と、それ以外の小児肝腫瘍について、病理組織学的な特徴を記載するとともに、病理診断に有用な免疫組織化学的所見や分子遺伝学的特徴と予後との関連についても言及した。

上記の「小児腫瘍病理診断の手引き」では、可能な限り、日本病理学会が進めている「希少がん診断のための病理医育成事業」の希少がん病理診断画像問題・解説 (E-ラーニング) とリンクを設け、必要な病理組織画像は、WSI (Whole slide image) として随時参照可能とした。2024 年度にはこれらの手引きについて日本病理学会会員に公開し、小児がんの病理診断における有用性を検証するとともに、遺伝性腫瘍などの他領域についても整備する予定である。

D. 研究発表

1. 誌面発表

1) Cho SJ, Ranganathan S, Alaggio R, Maibach R, Tanaka Y, Inoue T, Leuschner I, de Krijger R, Vokuhl C, Krailo M, Malogolowkin M, Meyers R, Czauderna P, Hiyama E, Ansari M, Morland B, Trobaugh-Lotrario A, O'Neill AF, Rangaswami A, Häberle B, López-Terrada D. : Consensus classification of pediatric hepatocellular

tumors: A report from the Children's Hepatic tumors International Collaboration (CHIC). *Pediatr Blood Cancer*. 2023 Jun 29;e30505. doi: 10.1002/pbc.30505

2) 坂井田美穂、加藤雅大、清水祐里、石井真美、福島裕子、井上健: Epithelioid glioblastoma の 1 例. *日本小児血液・がん学会雑誌* 2023; 60(1): 91

3) 加藤雅大、坂井田美穂、清水祐里、石井真美、福島裕子、井上健: 舌に発生した GLI1-altered soft tissue tumor の 1 例 *日本小児血液・がん学会雑誌* 2023; 60(1): 94

4) 福島裕子、井上健: 【病理診断クイックリファレンス 2023】(第 19 章)神経 網膜芽細胞腫 病理と臨床(臨増) 2023;41:327

5) 福島裕子、井上健: 【病理診断クイックリファレンス 2023】(第 19 章)神経 胚芽異形成性神経上皮腫瘍 病理と臨床(臨増) 2023;41:328

6) 福島裕子、井上健: 【病理診断クイックリファレンス 2023】(第 19 章)神経 乳児黒色性神経外胚葉性腫瘍 病理と臨床(臨増) 2023;41:329

7) 三藤賢志、池田修斗、佐々木航、橋本拓朗、銭谷成剛、高間勇一、藤崎弘之、井上健、佐々木隆士: 【希少固形がんの診断と治療】胸膜肺芽腫 *小児外科* 2023;55:871-874

8) Fukuoka K, Kurihara J, Shofuda T, Kagawa N, Yamasaki K, Ando R, Ishida J, Kanamori M, Kawamura A, Park YS, Kiyotani C, Akai T, Keino D, Miyairi Y, Sasaki A, Hirato J, Inoue T, Nakazawa A, Koh K, Nishikawa R, Date I, Nagane M, Ichimura K, Kanemura Y. : Subtyping of Group 3/4 medulloblastoma as a potential prognostic biomarker among patients treated with reduced dose of craniospinal irradiation: a Japanese Pediatric Molecular Neuro-Oncology Group study. *Acta Neuropathol Commun* 2023;11:153

9) 井上健: 腎ラブドイド腫瘍 -腫瘍鑑別診断アトラス 腎癌 第 2 版 大江知里、長嶋洋治 (編) 文光堂 2023; pp148-151

2. 学会発表

1) 加藤雅大、坂井田美穂、清水祐里、石井真美、福島裕子、井上健: アンドロゲン不応症の 2 例 第 112 回日本病理学会総会 下関市 2023. 04. 14

2) 坂井田美穂、清水祐里、加藤雅大、石井真美、福島裕子、井上健: 間葉性異形成胎盤に合

併した肝間葉性過誤腫の一例 第 83 回 関西小児病理研究会 2023. 06. 17

3) 坂井田美穂、清水祐里、加藤雅大、石井真美、福島裕子、井上健：間葉性異形成胎盤に合併した肝間葉性過誤腫の一例 第 43 回日本小児病理研究会学術集会 2023. 09. 09

4) 福島裕子、坂井田美穂、清水祐里、石井真美、井上健：High grade glioneuronal tumor with ATRX alteration, kinase fusion and anaplastic features (GTAKA) の一例 2023 年度小児腫瘍症例検討会 さいたま市 2023. 09. 09

5) 井上健、坂井田美穂、清水祐里、石井真美、福島裕子：小児腎腫瘍の一例 2023 年度小児腫瘍症例検討会 さいたま市 2023. 09. 09

6) Sakaida M, Shimizu Y, Ishii N, Fukushima H, Inoue T：A case of renal tumor Umbrella-Japan Pathology Review Meeting 2023 Nishinomiya city, JAPAN 2023. 10. 20

7) 津田義格、大瀬香菜、畑中麻友子、木村美穂、山畑翔、世古裕里、毛利衣子、横田裕香、内山勲、石井真美、福島裕子、井上健：耳下腺分泌癌の小児例 第 62 回日本臨床細胞学会秋期

大会 2023. 11. 04

8) 坂井田美穂、清水祐里、石井真美、福島裕子、井上健：若年男性に見られた気管腫瘍の一例 第 103 回日本病理学会近畿支部学術集会 2023. 12. 16

9) 福島裕子、坂井田美穂、清水祐里、石井真美、井上健：脛骨遠位骨腫瘍の 1 例 第 84 回関西小児病理研究会 2023. 12. 23

10) 坂井田美穂、清水祐里、石井真美、福島裕子、井上健：Fontan 術後に発生した肝細胞癌の 2 例 第 84 回関西小児病理研究会 2023. 12. 23

11) 井上健、坂井田美穂、清水祐里、石井真美、福島裕子：小児・AYA 世代の卵巣腫瘍の病理 自験例を中心に 第 84 回関西小児病理研究会 2023. 12. 23

12) Inoue T, Tanaka Y, Yoshioka T, Fukushima H, Tanaka M, Hishiki T and Hiyama E: Pathology/Biology subgroup meetings: JP Pathology PHITT update SIOPEL Annual Meeting Gdansk, Poland 2024. 03. 14

E. 知的財産権の出願・登録状況 (予定をふくむ)
現時点では予定なし

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

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
Yoshida M, Nakabayashi K, Yang W, Yoshioka T,..... Kato M.	Prevalence of pathogenic variants in cancer-predisposing genes in second cancer after childhood solid cancers.	Cancer.Med.	12(10)	11264-11273	2023
Tao K, Yamazaki F, Kubo T,.... Yatabe Y, Nakazawa A, Ogawa C.	Pediatric Precision Medicine at the National Cancer Center Japan: Prospective Genomic Study of Pediatric Patients with Cancer as Part of the TOP-GEAR Project.	JCO Precis Oncol	Jul;7	e2200266.	2023
Fukuoka K, Nakazawa A, Hiramoto J, Ichimura K, Kurihara J, Koh K.	An infantile pineal embryonal tumor showing pathological features of a CNS ganglioneuroblastoma and the methylation profiling of an atypical teratoid/rhabdoid tumor and SMARCA4 mutation.	J Neuropathol Exp Neurol	82(7)	664-667	2023
Fukuoka K, Kurihara J, Shofuda T, ..Inoue T, Nakazawa A, Koh K, Nishikawa R, Date I, Nagane M, Ichimura K, Kanemura Y.	Subtyping of Group 3/4 medulloblastoma as a potential prognostic biomarker among patients treated with reduced dose of craniospinal irradiation: a Japanese Pediatric Molecular Neuro-Oncology Group study.	Acta Neuropathol Commun	11	153 https://doi.org/10.1186/s40478-023-01652-4	2023

Cho SJ, Ranganathan S, Alaggio R, ... Inoue T, López-Terrada D.	Consensus classification of pediatric hepatocellular tumors: A report from the Children's Hepatic tumors International Collaboration (CHIC).	Pediatr Blood Cancer	Jun 29	e30505. doi: 10.1002/pbc.30505	2023
坂井田美穂、加藤雅大、清水祐里、石井真美、福島裕子、井上健	Epithelioid glioblastoma の 1 例	日本小児血液・がん学会雑誌	60(1)	91	2023
加藤雅大、坂井田美穂、清水祐里、石井真美、福島裕子、井上健	舌に発生した GLI1-activated soft tissue tumor の 1 例	日本小児血液・がん学会雑誌	60(1)	94	2023
福島裕子、井上健	【病理診断クイックリファレンス 2023】(第19章)神経 網膜芽細胞腫 胚芽異形成性神経上皮腫瘍 乳児黒色性神経外胚葉性腫瘍	病理と臨床(臨増)	41	327-329	2023
三藤賢志、池田修斗、佐々木航、橋本拓朗、銭谷成剛、高間勇一、藤崎弘之、井上健、佐々木隆士	【希少固形がんの診断と治療】胸膜肺芽腫	小児外科	55	871-874	
井上健	腎ラブドイド腫瘍	腫瘍鑑別診断アトラス 腎癌 第2版 大江知里、長嶋洋治(編) 文光堂		148-151	2023

資料 1-1 アンケート（臨床医）

全員へ

私はこの研究に参加します はい いいえ

質問 1

貴院が以下のいずれに指定されているか教えてください（2024年4月1日現在）。1. 小児がん拠点病院 2. 連携病院 3. 中央機関

質問 2

施設の規模（ベッド数）についてお知らせください 1. ～100床 2. 101～200床 3. 201～500床 4. 501～1000床 5. 1001床以上

質問 3

あなたの病院は 1. 小児専門病院 2. 大学病院 3. 総合病院 4. その他

質問 4

小児がん患者が入院可能な病床数は何床？（小児科医が AYA がんを診る場合も含む）

質問 5

日本小児がん研究グループ（JCCG）の「小児固形腫瘍観察研究」あるいは JCCG 血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG-CHM-14）で行われている中央病理診断（以下、中央病理診断）を知っていますか？ 1. はい 2. いいえ

質問 6

中央病理診断に検体を提出した症例数（過去3年平均、年間〇例）

質問 7

施設での診断数のうち、だいたい何%くらいを中央病理診断に出していますか？

質問 8

どういう場合に中央病理診断の同意を得て検体を出していますか？ 1. 臨床試験に登録する症例のみを出している 2. 臨床試験への登録に関わらず、自施設で治療する症例は他院で診断された症例も含めて出している 3. 臨床試験への登録に関わらず、自施設で生検・手術したすべての症例を出している 4. 臨床試験への登録に関わらず、病理診断がむずかしい症例を選んで出している 5. その他（貴院から提出する症例の基準などについて記載してください）

質問 9

中央病理診断の結果を診療上、利用（参考に）していますか？ 1. 中央病理診断の結果で治療方針を決めている 2. 自施設の病理診断結果で治療方針を決めるが、中央病理診断の結果を参考にする 3. 自施設の病理診断結果で治療方針を決めるため、中央病理診断は利用しない

質問 10

中央病理診断に検体を提出する理由について（当てはまる項目すべてを選んでください） 1. 臨床試験・臨床研究への参加のため 2. 自施設の病理診断の確

認のため 3. 自施設ではできない染色や遺伝子検査を施行してもらえるため
4. 小児がん拠点病院の QI 項目に含まれているため 5. その他（理由を記載してください）

質問 11

小児がんの診療における中央病理診断の役割について最も重要だと思われることは何でしょうか？ 1. 臨床試験・臨床研究参加の適格性 2. 正確ながん登録データ 3. 実臨床における病理診断（確定診断） 4. 病理診断のセカンドオピニオン 5. その他（役割について記載してください）

質問 12

保険収載のがん遺伝子パネル検査（FoundationOne、NCC オンコパネル、GenMineTOP など）に検体を提出したことがありますか？ 1. ある 2. ない
3. 自施設からは提出できない

質問 13

保険収載されてからこれまで、がん遺伝子パネル検査に何件、検体を提出しましたか？

質問 14

新しいがん遺伝子パネル検査（GenMineTOP）では、小児がんの診断や治療方針の決定に必要な融合遺伝子やゲノム異常を検出することができます。GenMineTOP が保険収載されたことで、中央病理診断の役割や必要性に変化を感じますか？

1. 変化はない（中央病理診断は今後も必要） → 質問 15 へ
2. 変化した → 質問 16 へ

質問 15

質問 14 で「変化はない（中央病理診断は今後も必要）」と回答した理由（複数選択可） 1. GenMineTOP は、ゲノム異常を検索するもので、病理診断の代わりにはならないから 2. その他（理由を記載してください）

質問 16

質問 14 で「変化した」と回答した理由（複数選択可） 1. GenMineTOP の結果があれば、中央診断での遺伝子検査は不要 2. GenMineTOP の結果があれば、自施設の病理診断のみでよい 3. その他（理由を記載してください）

質問 17

中央病理診断医との直接の意見交換を希望しますか？ 1. はい 2. いいえ

質問 18

質問 17 「中央病理診断医との直接の意見交換を希望する」と回答した理由とどう
いう方法で意見交換をするのが望ましいかについて記載してください

質問 19

中央病理診断の有料化についてご意見をお聞かせください。 1. 賛成、やむを得ない（病院として支払う） 2. 賛成、やむを得ない（診療に必要なならば、国が支払うべき） 3. 反対、研究として行うのであれば、有料ではおかし 4. 保険収載すべき 5. その他（ご意見を記載してください）

質問 20

中央病理診断についてのご意見、要望（自由記載）

資料 1-2 アンケート（病理医）

全員へ

私はこの研究に参加します はい いいえ

質問 1

1. 小児がん拠点病院ですか？ 2. 連携病院ですか？

質問 2

常勤病理医は何名いますか？（そのうち、病理専門医は何名ですか？）

質問 3

病理検査を担当する専任の臨床検査技師は、何名いますか？（そのうち常勤は何名ですか？）

質問 4

病理部門専従の事務職員は何名いますか？

質問 5

未染色標本作製の費用について教えてください 1枚あたり ○円

質問 6

免疫染色は院内で行っていますか？

1. はい → 質問 7へ 2. いいえ → 質問 10へ

質問 7

自動免疫染色装置を導入していますか？

1. はい → 質問 8へ 2. いいえ → 質問 9へ

質問 8

自動免疫染色装置は何台ありますか？ 1. 1台 2. 2台 3. 3台以上

質問 9

院内で行っている免疫染色項目について 別紙の解析項目リストの 1. 免疫染色抗体リストに○をつけてください

質問 10

小児腫瘍の病理診断を行う際に、キメラ遺伝子解析（RT-PCR）を行っていますか？ 1. はい → 質問 11へ 2. いいえ → 質問 13へ

質問 11

キメラ遺伝子解析（RT-PCR）はどこで行っていますか？ 1. 病理診断科 2. 自施設の他部署（病理学教室、研究所など） 3. 外注（衛生検査所、コンサルテーション）

質問 12

自施設で行っているキメラ遺伝子解析項目について別紙の解析項目リストの 2. キメラ遺伝子解析項目リストに○をつけてください

質問 13

小児腫瘍の病理診断を行う際に、FISHを行っていますか？

1. はい → 質問 14へ 2. いいえ → 質問 16へ

質問 14

FISHはどこで行っていますか？ 1. 病理診断科 2. 自施設の他部署（病理学教室、研究所など） 3. 外注（衛生検査所、コンサルテーション）

質問 15

自施設で行っている FISH 解析項目について別紙の解析項目リストの 3. FISH プローブリストに○をつけてください

質問 16

小児固形腫瘍観察研究（研究代表者：加藤実穂）あるいは日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG-CHM-14）（研究代表者：岡本康裕）における中央病理診断（以下、中央病理診断）を知っていますか？

1. はい → 質問 17 へ 2. いいえ → 質問 18 へ

質問 17

中央病理診断の結果を確認されていますか？ 1. はい ①中央診断事務局からのメール ②臨床科からのフィードバック 2. いいえ

質問 18

中央病理診断に検体を提出する理由について（当てはまる項目すべてを選んでください）。 1. 臨床試験・臨床研究への参加のため 2. 病理診断の確認のため 3. 自施設ではできない染色や遺伝子検査を施行してもらえるため 4. 臨床医からの依頼 5. その他（理由を記載してください）

質問 19

小児がん症例について、中央病理診断とは関係なく、エキスパート病理医へのコンサルテーションを行っていますか？ 1. 日本病理学会や国立がん研究センターのコンサルテーション 2. 専門病理医（個人）へのコンサルテーション 3. 1) 2) 以外のコンサルテーション（海外など） 4. コンサルテーションをしたことはない

質問 20

上記のコンサルテーションは年間何例くらい行っていますか？（過去 3 年間平均）

質問 21

小児がんの診療における中央病理診断の役割について最も重要だと思われることは何でしょうか？ 1. 臨床試験参加の適格性 2. 正確ながん登録データ 3. 自施設の病理診断の確認 4. 病理診断のコンサルテーション 5. その他（役割について記載してください）

質問 22

新しいがん遺伝子パネル検査（GenMineTOP）では、小児がんの診断や治療方針の決定に必要な融合遺伝子やゲノム異常を検出することができます。GenMineTOP が保険収載されたことで、中央病理診断の役割や必要性に変化を感じますか？

1. 変化はない（中央病理診断は今後も必要） → 質問 23 へ
2. 変化した → 質問 24 へ
3. がん遺伝子パネル検査は行っていない → 質問 25 へ

質問 23

質問 22 で「変化はない（中央病理診断は今後も必要）」と回答した理由（複数選択可） 1. GenMineTOP の結果の解釈には、エキスパートによる中央病理診断が必要であるから 2. ファーストラインの治療は、中央病理診断で行うため 3. その他（理由を記載してください）

質問 24

質問 22 で「変化した」と回答した理由（複数選択可） 1. GenMineTOP の結果があれば、中央診断での遺伝子検査は不要 2. GenMineTOP の結果があれば、自施設の病理診断のみでよい 3. その他（理由を記載してください）

質問 25

中央病理診断医との直接の意見交換を希望しますか？ 1. はい 2. いいえ

質問 26

質問 17 「中央病理診断医との直接の意見交換を希望する」と回答した理由とどう
いう方法で意見交換をするのが望ましいかについて記載してください

質問 27

中央病理診断の有料化についてご意見をお聞かせください。 1. 賛成、やむを得ない（病院として支払う） 2. 賛成、やむを得ない（診療に必要なならば、国が支払うべき） 3. 反対、研究として行うのであれば、有料ではおかし 4. 保険収載すべき 5. その他（ご意見を記載してください）

質問 28

中央病理診断についてのご意見、要望（自由記載）

資料 1-3 アンケート（病理医）解析項目リスト

1. 免疫染色抗体リスト

抗体名	クローン（参考）	所有しているものに○
AFP	C3	
ALK	ALK1	
ALK	5A4	
AP-2 β		
ATRX		
β - Catenin	14/Beta-Catenin	
BAF47	25/BAF47	
BCL-2	E17	
BCL-6	LN22	
BCOR		
Bob1		
BRAF V600E	VE1	
BRG1		
CA125	Ov185:1	
Calretinin		
CAM5.2		
CCNB3		
CD1a	MTB1	
CD2	271	
CD3	PS1	

CD4	4B12	
CD5	4C7	
CD7	LP15	
CD8	C8/144B	
CD10	56C6	
CD15	MCS-1	
CD19		
CD20 (L26)	L26	
CD21	2G9	
CD23	SP23	
CD30	1G12	
CD31	JC70A	
CD34	NU-4A1	
CD42 b	MM2/174	
CD43	DFT1	
CD45LCA	2B11+PD7/26	
CD56	1B6	
CD68	KP1 or PGM1	
CD71		
CD79a	JCB117	
CD99	O13 or 12E7	
CD117	c – Kit	
CD123	7G3	
CD138	MI15	

CD163	10D6	
CDX2		
CEA	II-7	
Chromogranin-A	DAK-A3	
c-Myc	EP121	
CyclinD1	SP4	
D2-40	D2-40	
Desmin	D33	
EMA	E29	
ER	1D5	
ERG	9FY	
GFAP	GA5	
GLUT1		
GPC3	1G12	
GranzymeB	Grb-7	
H3K27M		
H3K27me3	C36B11	
HbF		
HCG		
HEP-1	OCH1E5	
HMB45	HMB45	
HMGA2		
IDH1	H09	
Ig κ	L1C1	

Ig λ	HP6054	
Inhibin	R1	
Keratin20	Ks 20.8	
Ki-67-RM	SP6	
Langerin	12D6	
LIN28A	A177	
Lysozyme		
MPO	59A5	
Mum1	MUM1P	
MYCN		
Myo-D1	5.8A	
Myogenin	F5D	
NeuN	A60	
Nestin		
NFP	2F11	
Nkx2.2	74.5A5	
NOS-1	H-299	
NSE	BBS/NC/VI-H14	
NUT		
Oct2		
Oct-3/4	N1NK	
Olig2		
p16		
p53	DO-7	

PanKera AE1/3		
PanTrk		
Pax5		
PD-1		
PERFOPRIN	5B10	
PHOX2B		
PGP9.5	10A1	
PgR		
PLAP(胎盤 ALP)	8A9	
Rb1		
ROS1	D4D6	
S-100		
SALL4		
SMA	1A4	
Sox-10	15E1	
SSTR2	UMB1	
STAT6		
Synaptophysin	DAK-SYNAP	
TCR β F1	8A3	
TdT	SEN28	
TFE3		
Tyrosine Hydroxylase		
TIA-1		
Vimentin	V9	

WT-1	6F-H2	
------	-------	--

2. キメラ遺伝子解析項目リスト

解析項目	回答欄 (解析している項目 に○)
<i>ASPSCR1-TFE3</i>	
<i>BCOR-CCNB3</i>	
<i>BCOR-ITD</i>	
<i>CIC-DUX4</i>	
<i>CLTC-TFE3</i>	
<i>ETV6-NTRK3</i>	
<i>EWSR1-ATF1</i>	
<i>EWSR1-CREB1</i>	
<i>EWSR1-ERG</i>	
<i>EWSR1-ETV1</i>	
<i>EWSR1-ETV4</i>	
<i>EWSR1-FEV</i>	
<i>EWSR1-FLI1</i>	
<i>EWSR1-NR4A3</i>	

<i>EWSR1-WT1</i>	
<i>FUS-ERG</i>	
<i>FUS-FEV</i>	
<i>NAB2-STAT6</i>	
<i>NONO-TFE3</i>	
<i>PAX3-FOXO1A</i>	
<i>PAX7-FOXO1A</i>	
<i>PRCC-TFE3</i>	
<i>PRCC-TFE3</i>	
<i>PSF-TFE3</i>	
<i>SFPQ-TFE3</i>	
<i>SYT-SSX1/2/4</i>	
<i>TAF15-NR4A3</i>	
<i>YWGAE-FAM22</i>	
<i>YWHAE-NUTM2</i>	

3. FISH プローブルリスト

プローブ名	対象となる疾患	回答欄 (所有しているものに ○)

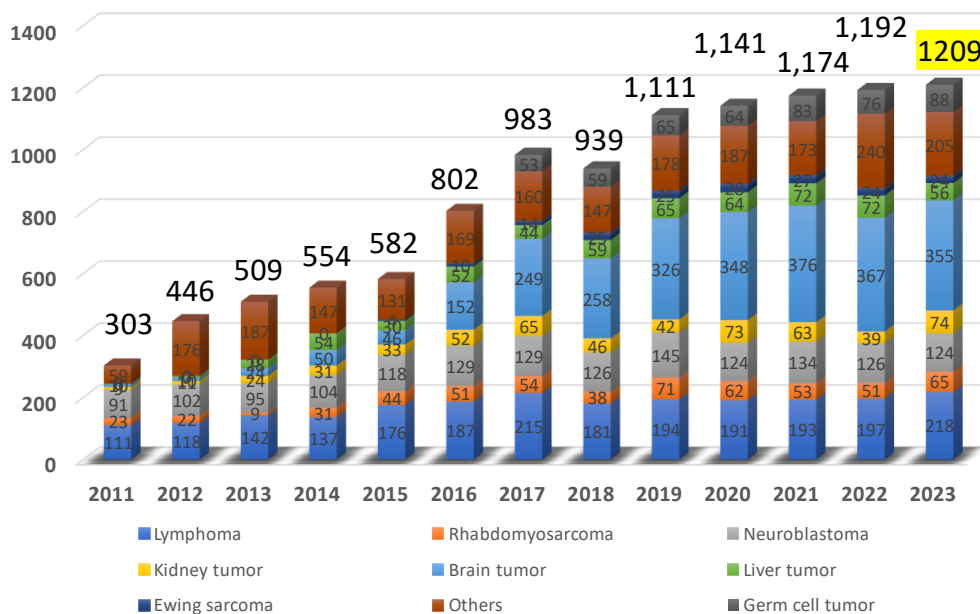
<i>c-MYC</i>	リンパ腫	
<i>BCL2</i>	リンパ腫	
<i>BCL6</i>	リンパ腫	
<i>IRF4/DUSP22</i>	リンパ腫	
<i>MLL</i>	リンパ腫	
<i>ALK</i>	炎症性筋線維芽細胞腫瘍	
<i>c-myc/CEP8</i>	髄芽腫	
<i>MYCN/2q11</i>	神経芽腫	
<i>CEP1/1p</i>	神経芽腫	
<i>CEP11/11q</i>	神経芽腫	
<i>CEP12/12p</i>		
<i>CEP17/17q</i>	神経芽腫	
<i>EWSR1</i>	軟部肉腫	
<i>FOXO1</i>	横紋筋肉腫	
<i>FOXO1/PAX3</i>	横紋筋肉腫	
<i>FOXO1/PAX7</i>	横紋筋肉腫	
<i>PAX3</i>	横紋筋肉腫	
<i>DDIT3</i>	粘液状脂肪肉腫	
<i>ETV6</i>	乳児線維肉腫	

<i>FUS</i>	軟部肉腫	
<i>SS18</i>	滑膜肉腫	
<i>TFE3</i>	腎癌・胞巣状軟部肉腫	
<i>BRAF</i>	星細胞腫	
<i>BRAF</i>		
<i>CIC</i>	軟部肉腫	
<i>MDM2</i>	異型脂肪腫様腫瘍、脱分化型脂肪肉腫	
<i>NR4A3</i>	軟部肉腫	
<i>NUTM1</i>	NUT 癌	
<i>PDGFB</i>	隆起性皮膚線維肉腫	
<i>NTRK1</i>		
<i>NTRK2</i>		
<i>NTRK3</i>		
<i>PLAG1</i>	多型腺腫、脂肪肉腫	
<i>PLAG1</i>	多型腺腫、脂肪肉腫	
<i>BCOR</i>		
<i>USP6</i>	乳児筋線維腫症、結節性筋膜炎 など	

<i>NTRK1/3</i>		
<i>ALK/ROS1</i>		
<i>HEI1/NCOA2</i>	間葉性軟骨肉腫	

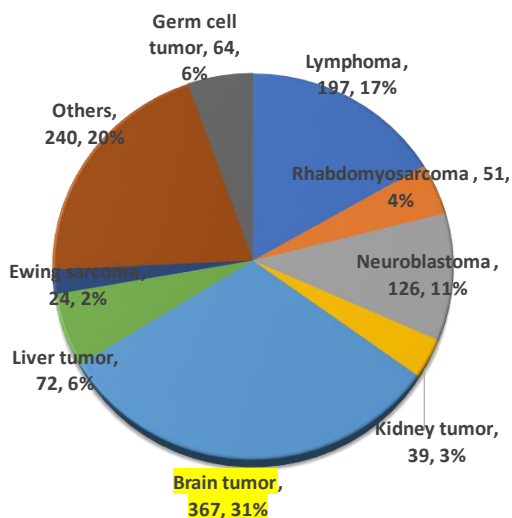
資料 2. JCCG 中央病理診断について

中央病理診断症例数の推移

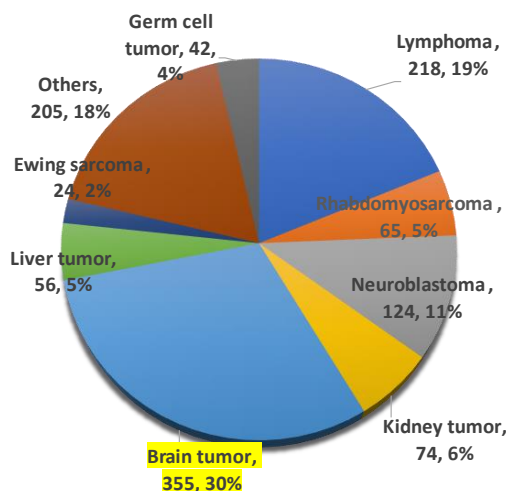


腫瘍グループ別 中央病理診断症例数

1,192 cases, 2022



1,209 cases, 2023



資料3 JCCG 脳腫瘍中央病理診断

図1：症例数の推移

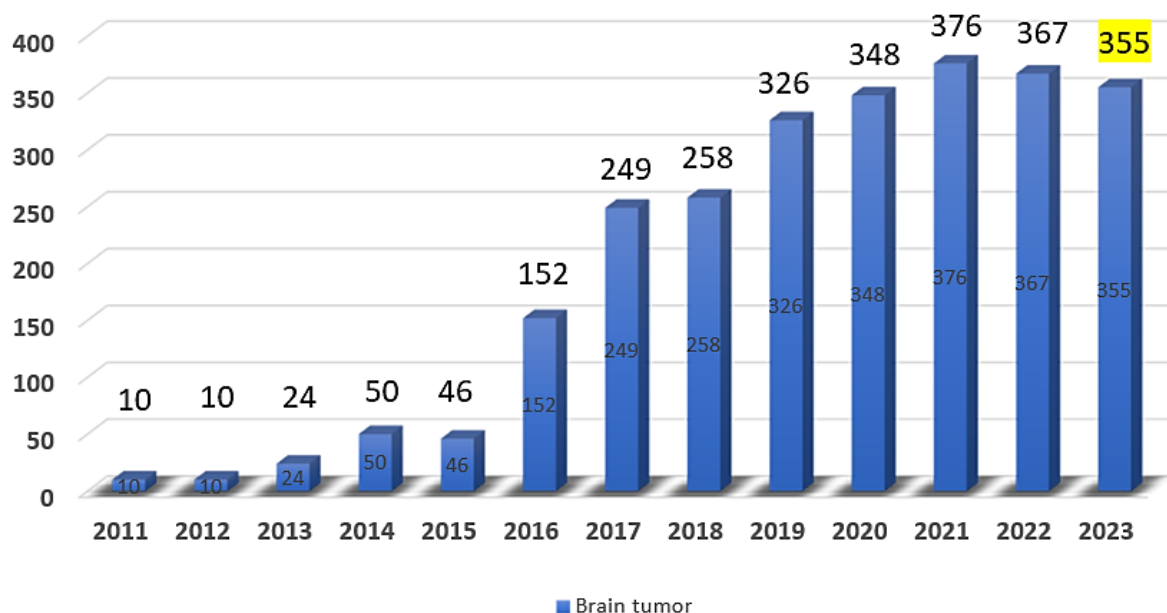


図2：腫瘍型内訳

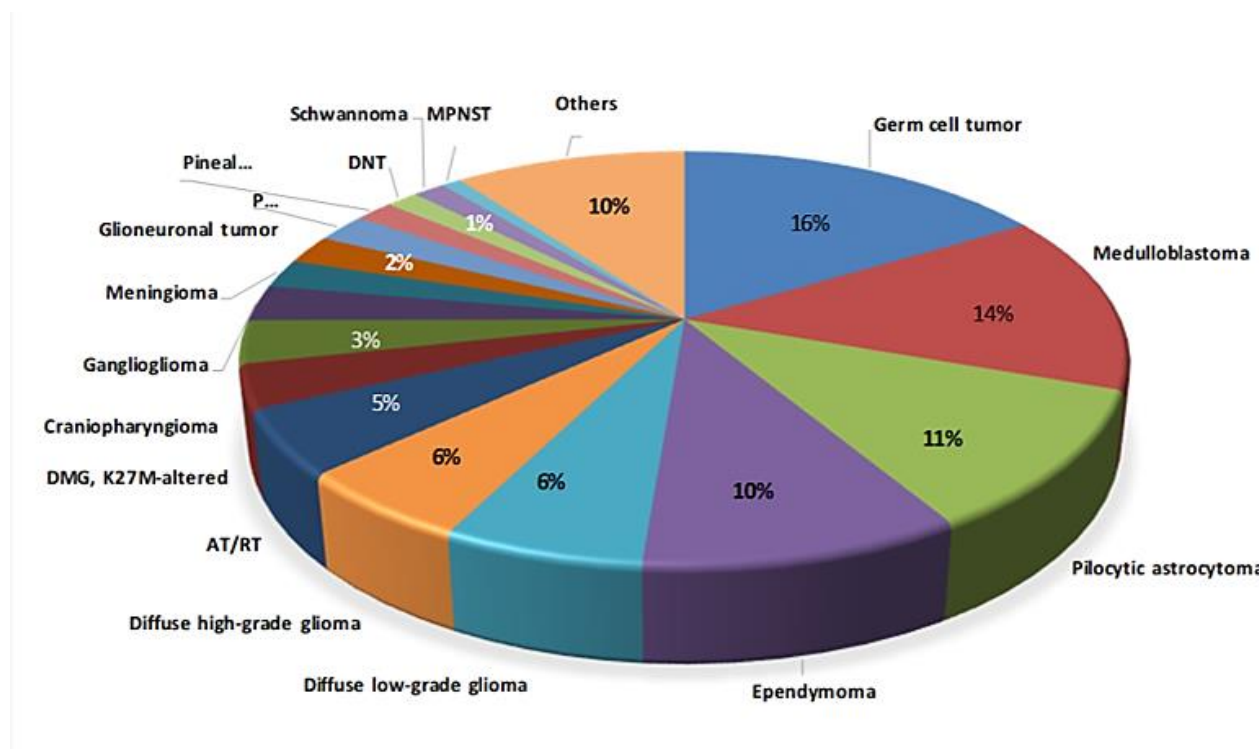
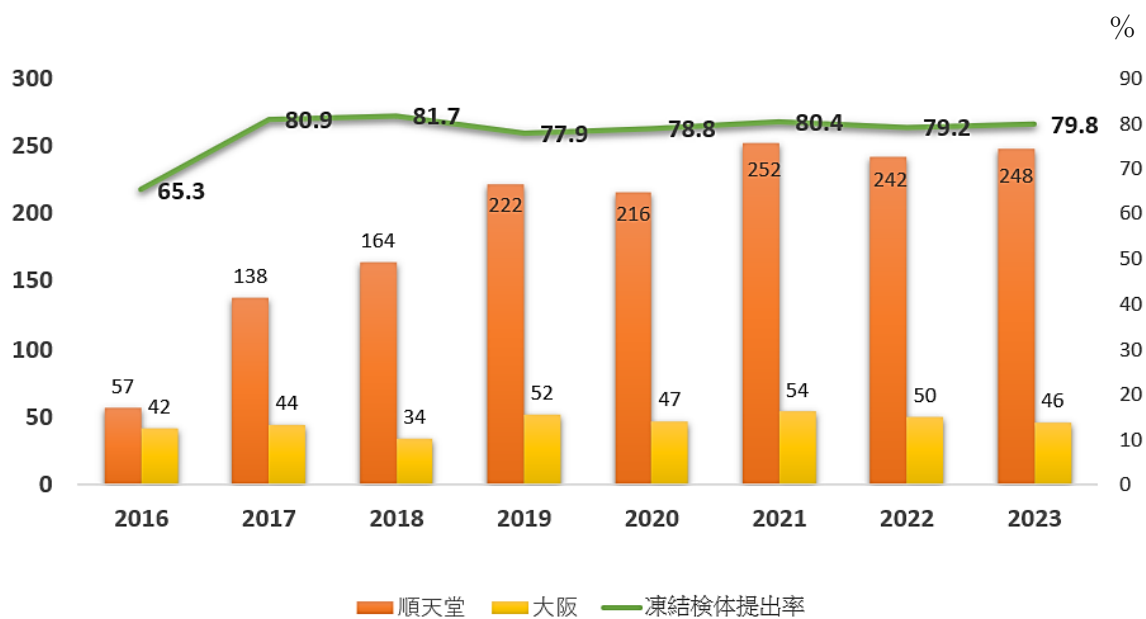
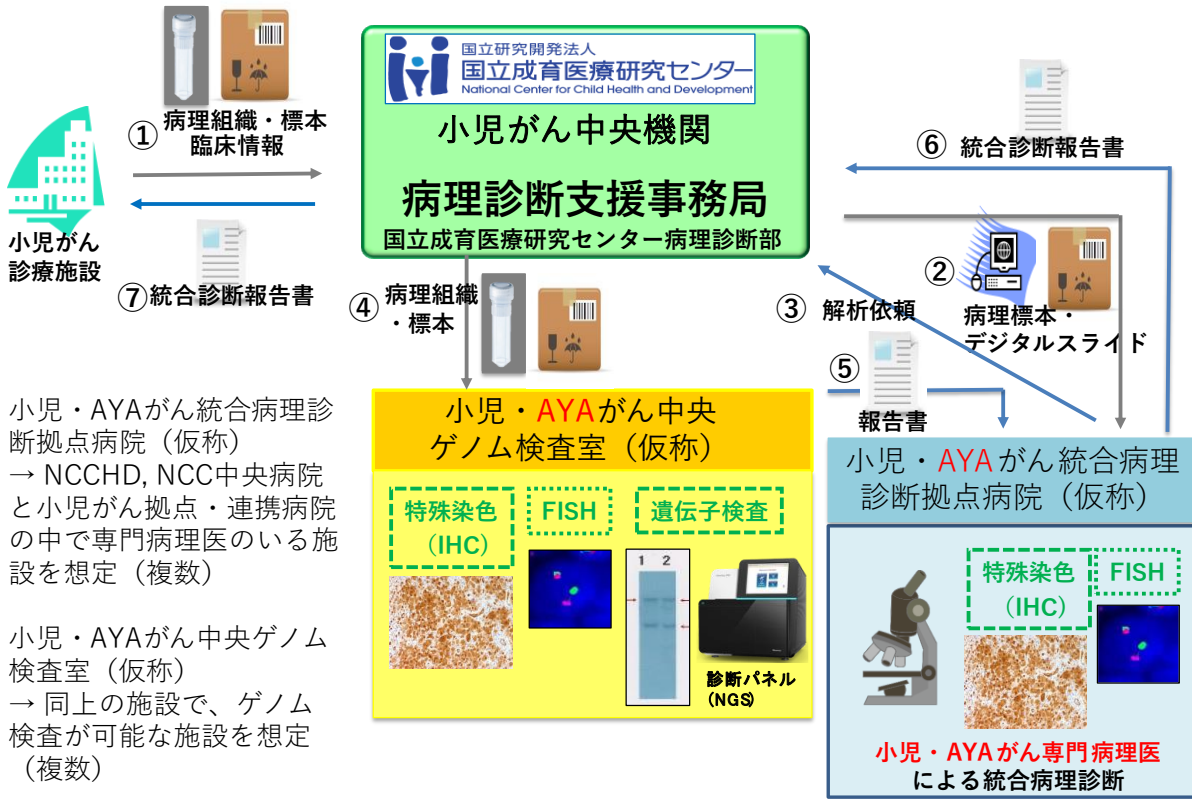


図 3：脳腫瘍分子診断施設への凍結検体送付状況



新しい小児・AYAがん病理診断支援体制



「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 6 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5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 (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)

2024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がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の 令和5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) 血液腫瘍科・医長(氏名・フリガナ) 鈴木 達也・スズキ タツヤ

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 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 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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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)

2024年 4月 1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の 令和5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) 国立がん研究センター中央病院 病理診断科
(氏名・フリガナ) 谷田部 恭 (ヤタバヤスシ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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。

「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)

2024年4月1日

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5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・部長
(氏名・フリガナ) 中澤 温子・ナカザワ アツコ

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 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。

「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)

2024年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

次の職員の 令和5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) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 大喜多 肇・オオキタ ハジメ

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 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。

「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 6年 4月 1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 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 令和5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) 病理診断科 部長
(氏名・フリガナ) 井上 健 (イノウエタケシ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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。

「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6年 4月 1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 那須 保友

次の職員の 令和5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 小児がんの統合病理診断体制に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 岡山大学病院 ・教授
(氏名・フリガナ) 柳井 広之・ヤナイ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input 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 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。

「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 6 年 4 月 1 日

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5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) 医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 小田 義直・オダ ヨシナオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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:)	□ ■	□		□

(※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 ■ 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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■(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)

2024 年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の 令和5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) 医学部附属病院 小児科・教授
(氏名・フリガナ) 加藤 元博・カトウ モトヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		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 6 年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 小倉記念病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 腰地 孝昭

次の職員の令和5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) 病理診断科 部長
(氏名・フリガナ) 木下 伊寿美 キノシタ イズミ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働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)

2024年 4月 1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人杏林学園 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

次の職員の 令和5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 小児がんの統合病理診断体制に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 病理学教室・講師
(氏名・フリガナ) 里見 介史・サトミ カイシ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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。