

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 円であっ

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、それにかか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