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 2.10 $1 \sim 200$ 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○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、有料ではおかしい 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 〇円

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 \rightarrow 質問 11 \sim 2. いいえ \rightarrow 質問 13 \sim

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 プローブリストに〇をつけてください

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、有料ではおかしい 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	5 A 4	
AP-2β		
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	2BII+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	11 — 7	
Chromogranin-A	DAK-A3	
с-Мус	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	Н09	
lgκ	L1C1	

lg 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 βF1	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

	□ A/C 188
	回答欄
解析項目	(解析している項目
	に〇)
ASPSCR1-TFE3	
BCOR-CCNB3	
BCOR-ITD	
CIC-DUX4	
CLTC-TFE3	
ETV6-NTRK3	
EWSR1-ATF1	
EWSR1-CREB1	
EWSR1-ERG	
EWSR1-ETV1	
EWSR1-ETV4	
EWSR1-FEV	
EWSR1-FLI1	
EWSR1-NR4A3	

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

3. FISH プローブリスト

		回答欄
プローブ名	対象となる疾患	(所有しているものに
		0)

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

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

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