

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・連携病院の QI（Quality Indicators）を評価指標としてがん対策  
推進基本計画の進捗管理を行う小児がん医療体制整備のための研究  
分担研究報告書

研究分担者

井口 晶裕 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 診療部長

**研究要旨**

本研究は拠点病院・連携病院 Quality Indicator（QI）研究を発展させ、経時的な変化とともに、探索的により良い指標を開発し、第4期がん対策推進基本計画における個別目標の進捗管理に応用することを目的としており、PDCA サイクルを回すことで小児がん医療全体の底上げに繋がることが期待される。

本分担研究では小児がん拠点病院である国立成育医療研究センターにおける診療の質を向上させ、小児がん患者・家族の利益に反映させることを目指している。

小児がん拠点病院 QI のブラッシュアップを行い、小児がん拠点病院 QI を測定した。その結果、国立成育医療研究センターは人材、診療機能、診療支援、新規治療などにおいて小児がん中央機関としての役割を果たしていると考えられた。しかしさらなる向上を目指すべきであり、人材育成、診療機能の充実、新規治療開発などを積極的に展開すべきと考えられた。

**A. 研究目的**

拠点病院・連携病院 Quality Indicator（QI）研究を発展させ、経時的な変化とともに、探索的により良い指標を開発し、第4期がん対策推進基本計画における個別目標の進捗管理に応用することが目的である。国立成育医療研究センターにおいてはPDCA サイクルを回すことで小児がん医療全体の底上げに繋がることが期待される。

**B. 研究方法**

小児がん拠点病院 QI のブラッシュアップを行い、国立成育医療研究センターにおける小児がん拠点病院 QI を測定した。

**C. 研究結果**

**指標1 小児血液・がん専門医数**

国立成育医療研究センターは11名であり小児がん拠点病院のなかでは最多であった。

**指標2 小児血液・がん専門医取得を目指す**

### す小児科医 1 人あたりの小児血液・がん 指導医数

国立成育医療研究センターは 1.1 人であった。

### 指標 3 日本小児血液・がん学会認定外科 医数

国立成育医療研究センターは 5 名であり小児がん拠点病院のなかでは最多であった。

### 指標 4 放射線治療を行った小児がん患者

国立成育医療研究センターの放射線治療専門医数は 2 名と多くはないが、放射線治療を行った小児がん患者の延べ数は 850 と最多であった。

### 指標 5 病理専門医数

国立成育医療研究センターは 4 名であった。

### 指標 6 造血細胞移植認定医数

国立成育医療研究センターは 8 名であり最多であった。

### 指標 7 小児がん認定看護師の取得者数

国立成育医療研究センターは 1 名であった。

### 指標 8 がん薬物療法認定薬剤師数

国立成育医療研究センターは 0 名であった。

### 指標 9 緩和医療認定/専門医数

国立成育医療研究センターは 1 名であった。

### 指標 10 療養支援者 (CLS など) 数

国立成育医療研究センターは CLS4 名、臨床心理士 13 名、社会福祉士 8 名であった。

### 指標 11 小児がんに関わる CRC 数

国立成育医療研究センターは 2 名であった。

### 指標 12 保育士の数

国立成育医療研究センターは 12 名であった。

### 指標 13 治療開始までの期間 (中央値)

血液腫瘍	3 日
固形腫瘍	6 日
脳腫瘍	8 日

### 指標 14 病理報告所要時間中央値

国立成育医療研究センターは 9 日であった。

### 指標 15 中央病理診断提出率

国立成育医療研究センターは 72.5%であった。

### 指標 16 中心静脈カテーテル関連血流感染率

国立成育医療研究センターは 1.95 であった。

### 指標 17 開頭手術における感染率

国立成育医療研究センターは 0.4%であった。

### 指標 18 手術後から治療開始までの期間

外科	8.5 日
脳神経外科	18 日

### 指標 19 脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率

国立成育医療研究センターは 4.2%であった。

### 指標 20 脳腫瘍に合併する水頭症に対するシャント手術の術後 1 ヶ月までの予定しない再建率

国立成育医療研究センターは 20%であった。

### 指標 21 抗悪性腫瘍剤を投与した延べ数

血液腫瘍	86
固形腫瘍	46
脳腫瘍	132

### 指標 2 2 リハビリテーション実施率

国立成育医療研究センターは 50%であった。

### 指標 2 3 急性リンパ性白血病の平均在院日数

国立成育医療研究センターは 25.6 日であった。

### 指標 2 4 対象期間に長期フォローアップ外来を受診した患者延べ数

国立成育医療研究センターは 213 名であった。

### 指標 2 5 緩和ケア診療加算算定率 (入院)

国立成育医療研究センターは 12.4%であった。

### 指標 2 6 院内学級への転籍率

国立成育医療研究センターは 45.5%であった。

### 指標 2 7 復学カンファレンス実施率

国立成育医療研究センター 88.5%であった。

### 指標 2 8 AYA 世代比率

国立成育医療研究センターは 7.1%であった。

### 指標 2 9 死亡前 30 日間における在宅日数中央値

国立成育医療研究センターは 0 日であった。

### 指標 3 0 小児がん相談のべ件数

国立成育医療研究センターは 648 件であった。

### 指標 3 1 妊孕性温存目的で凍結保存を行った患者実数

男性 1 名

女性 5 名

### 指標 3 2 実施治験数

国立成育医療研究センターは 16 件であ

った。

### 指標 3 3 がん遺伝子パネル検査数

国立成育医療研究センターは 15 件であった。

## D. 考察

国立成育医療研究センターは診療している症例数が多いこともあり専門医や療養支援者等の人材は充足している。また診療機能も一定の機能が保たれている。

脳神経外科手術における再手術については課題が見られたが、より困難な症例が集積していることを反映していることも影響していると推察された。

がん薬物療法認定薬剤師数は 0 であるが小児がん病棟専任薬剤師は充足しており、資格認定を進めるべきと考えられた。

AYA 世代の症例数は少ないが小児病院であるためと考えられ、小児慢性特定疾患認定を持たない若年成人の診療を成人診療科だけでなく小児診療科でも診療できる枠組み作りが必要と考えられた。

治験数やがん遺伝子パネル検査数は多く、小児がん中央機関としての一定の役割を果たしていると考えられる。

## E. 結論

国立成育医療研究センターは人材、診療機能、診療支援、新規治療などにおいて小児がん中央機関としての役割を果たしていると考えられた。しかしさらなる向上を目指すべきであり、人材育成、診療機能の充実、新規治療開発などを積極的に展開すべきと考えられた。

## F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Takeuchi I, Tanase-Nakao K, Ogawa A, Sugawara T, Migita O, Kashima M, Yamazaki T, Iguchi A, Naiki Y, Uchiyama T, Tamaoki J, Maeda H, Shimizu H, Kawai T, Taniguchi K, Hirata H, Kobayashi M, Matsumoto K, Naruse K, Hata K, Akutsu H, Kato T, Narumi S, Arai K, Ishiguro A. Congenital anaemia associated with loss-of-function variants in DNA polymerase epsilon 1. *J Med Genet.* 2024, 61:239-243. doi: 10.1136/jmg-2023-109444.
2. Iguchi A, Uchiyama T, Fujimori K, Gocho Y, Sakaguchi H, Deguchi T, Tomizawa D, Imadome KI, Onodera M, Matsumoto K. HLA-haploidentical T-cell receptor  $\alpha\beta$ T/B-cell-depleted stem cell transplantation for Fanconi anemia. *Int J Hematol.* 2024, 119:334-337. doi: 10.1007/s12185-023-03703-x.
3. Fujimori K, Ikenobe N, Gocho Y, Uchiyama T, Deguchi T, Sakaguchi H, Tomizawa D, Takeuchi I, Shimizu H, Arai K, Ishiguro A, Matsumoto K, Iguchi A. Hematopoietic stem cell transplantation in two sisters with bone marrow failure associated with POLE gene variants. *Pediatr Blood Cancer.* 2024;71(5):e30919. doi:

10.1002/pbc.30919.

4. Ishida H, Imamura T, Tatebe Y, Ishihara T, Sakaguchi K, Suenobu S, Sato A, Hashii Y, Deguchi T, Takahashi Y, Hasegawa D, Miyamura T, Iguchi A, Kato K, Saito-Moriya A, Hara J, Horibe K. Impact of asparaginase discontinuation on outcomes of children with acute lymphoblastic leukaemia receiving the Japan Association of Childhood Leukaemia Study ALL-02 protocol. *Br J Haematol.* 2023 Jun;201(6):1200-1208. doi: 10.1111/bjh.18745.
5. Kiyotani C, Yamada Y, Terashima K, Shioda Y, Gocho Y, Iguchi A, Sakaguchi H, Yoneda A, Tomizawa D, Matsumoto K. Dexrazoxane treatment combined with anthracycline to suppress anthracycline-induced cardiotoxicity among 38 Japanese children with cancer. *The Japanese Journal of Pediatric Hematology/Oncology.* 2023 60(1):15-19. doi: 10.11412/jspho.60.15.
6. 井口晶裕. 分子標的薬を極める 非悪性疾患(自己免疫性溶血性貧血、免疫性血小板減少症、血友病、血栓性血小板減少性紫斑病など). *小児内科* 55:267-270, 2023
7. 井口晶裕. 小児の移植

医療 未成年の血縁ドナー. 小児内科 55:829-831, 2023

8. 井口晶裕. 小児の薬物医療 自己免疫性溶血性貧血. 小児内科増刊号 55:612-615, 2023

9. 井口晶裕. 子どもの検査値の判断に迷ったら 循環抗凝血素. 小児科増刊号 64:1454-1457, 2023

## 2. 学会発表

1. 後藤清香, 柴田映子, 歌野智之, 牛腸義宏, 井口晶裕, 坂口大俊, 富澤大輔, 松本 公一. 小児のブリナツモマブ投与中のQOL 向上に向けた看護支援の検討. Examination of Nursing Support for Improving QOL during Pediatric Administration of Blinatumomab.

第 65 回日本小児血液・がん学会学術集会 2023 年 9 月 札幌口頭

2. Kentaro Fujimori, Yoshihiro Gocho, Toru Uchiyama, Hirotohi Sakaguchi, Takao Deguchi, Daisuke Tomizawa, Kenichi Imadome, Kimikazu Matsumoto, Masafumi Onodera, Akihiro Iguchi. ファンconi貧血に対する  $\alpha\beta T/B$  細胞除去によるハプロ移植. HLA-haploidentical  $\alpha\beta T/B$ -cell-depleted stem cell transplantation for Fanconi anemia 第 65 回日本小児血液・がん学会学術集会 2023 年 9 月 札幌口頭

3. Tomoyuki Utano, Hirotohi Sakaguchi, Yoshihiro Gocho, Tomoo Osumi, Akihiro Iguchi, Daisuke Tomizawa, Kimikazu Matsumoto, Kana Matsumoto, Motohiro Kato, Akimasa Yamatani 小児造血幹細胞移植における 1 日 1 回投与方法を用いた静注ブスルファンの薬物動態. Pharmacokinetics of once-daily intravenous busulfan in pediatric hematopoietic stem cell transplantation

第 65 回日本小児血液・がん学会学術集会 2023 年 9 月 札幌口頭

4. Rintaro Nagoshi, Atsushi Sakamoto, Toru Uchiyama, Akihiro Iguchi, Shinji Kunishima, Tadashi Kaname, Akira Ishiguro. ITGA2B/ITGB3 変異症例における先天性血小板減少症・異常症の検討. Glanzmann thrombasthenia and congenital thrombocytopenia: ITGA2B and ITGB3 variants

第 65 回日本小児血液・がん学会学術集会 2023 年 9 月 札幌口頭

5. Hisashi Ishida, Toshihiko Imamura, Souichi Suenobu, Yoshiko Hashii, Takao Deguchi, Akihiro Iguchi, Koji Kato, Akiko Saito, Keiko Okada, Keizo Horibe. JACLS ALL-02 プロトコールにおけるアスパラギナーゼ中止例の予後解析. Impact of asparaginase

discontinuation on outcomes of children with acute lymphoblastic leukemia receiving the JACLS ALL-02 protocol.

第 65 回日本小児血液・がん学会  
学術集会 2023 年 9 月 札幌  
口頭

6. Atsushi Sakamoto, Toru Uchiyama, Shinji Kunishima, Tadashi Kaname, Akihiro Iguchi, Akira Ishiguro. MYH9 異常症の診断と治療. Diagnosis and treatment of MYH9 disorder with congenital thrombocytopenia based on a Japanese registry study

第 65 回日本小児血液・がん学会  
学術集会 2023 年 9 月 札幌  
ポスター

7. Kentaro Fujimori, Hirotohi Sakaguchi, Yoshihiro Gocho, Tomoyuki Utano, Yuji Yamada, Toru Uchiyama, Yoko Shioda, Chikako Kiyotani, Keita Terashima, Akihiro Iguchi, Takao Deguchi, Daisuke Tomizawa, Kimikazu Matsumoto. A retrospective study of blinatumomab for pediatric B-cell acute lymphoblastic leukemia

第 85 回日本血液学会学術集会  
(2023 年 10 月、東京) 口頭

8. Daria Pagliara, Luisa Strocchio, Francesca Compagno, Mattia Algeri, Akihiro Iguchi, Giovanna Giorgiani, Francesca Del Bufalo, Federica

Galaverna, Pietro Merli, Cesare Perotti, Stefania Lazzaro, Giuseppina Li Pira, Valentina Bertaina, Daisuke Tomizawa, Marco Zecca, Franco Locatelli. TCR $\alpha\beta$ + / CD19+ - Depleted HLA-Haploidentical Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Pediatric Patient with Fanconi Anemia.

65th ASH Annual Meeting & Exposition (2023 年 12 月、サンデ  
ェゴ) ポスター

9. 安江志保、清谷知賀子、山田悠司、牛腸義宏、坂口大俊、井口晶裕、塩田曜子、寺島慶太、富澤大輔、葛西健人、庄司健介、渡邊栄一郎、米田光宏、松本公一. 化学療法中に COVID-19 関連多系統炎症性症候群を発症した腎芽腫の一例. 第 126 回日本小児科学会学術集会, 東京, 2023. 4. 15, 国内, ポスター

10. 藤森健太郎, 内山徹, 牛腸義宏, 坂口大俊, 出口隆生, 富澤大輔, 今留謙一, 松本公一, 小野寺 雅史, 井口晶裕. ファンコニ貧血に対する  $\alpha\beta$  T/B 細胞除去によるハプロ移植後の免疫再構築. 第 46 回日本造血・免疫細胞療法学会総会, 東京, 2024. 3. 22, 国内, 口頭

11. 安江志保, 坂口大俊, 藤森健太郎, 内山徹, 八角高裕, 大野沙耶香, 金裕花, 樋口徹, 牛腸義宏, 井口晶裕, 出口隆生, 富澤大輔, 松本公一. 家族性血球貪食

性リンパ組織球症 2 型の乳児に  
対する臍帯血移植. 第 46 回日本  
造血・免疫細胞療法学会総会, 東  
京, 2024. 3. 22, 国内, 口頭

12. 大野沙耶香, 金裕花, 樋  
口徹, 安江志保, 牛腸義宏, 井口晶  
裕, 坂口大俊, 出口隆生, 富澤大輔,  
松本公一. ダウン症候群・自閉症  
スペクトラム障害の背景を持つ再  
発急性リンパ性白血病に対する

Tisagenlecleucel 投与. 第 46 回  
日本造血・免疫細胞療法学会総会,  
東京, 2024. 3. 22, 国内, ポスター

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし