

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
分担研究報告書

「小児がん経験者のトランジションモデルの構築」

研究分担者 清水千佳子

国立国際医療研究センター病院 がん総合診療センター 副センター長

研究要旨

本分担研究は、小児がん経験者（CCS）の成人医療へのトランジションモデルを構築することを目的とする。今年度は、昨年度に引き続き移行期にある CCS に対し成人医療のなかで包括的なケアを提供できる体制を整備しながら、CCS および親の視点で円滑なトランジションのために解決すべき問題点を抽出するため、インタビュー調査を立案し、調査を開始した。

A. 研究目的

小児がん経験者（childhood cancer survivor, CCS）はさまざまな晩期合併症を発症または発症する可能性がある。小児領域では国内でも 2013 年に JPLSG 長期フォローアップ委員会が長期フォローアップガイドラインを刊行され、日本小児血液・がん学会が厚労省委託事業として小児・AYA 世代のがんのフォローアップ体制整備事業のなかで研修会を開催するなど、CCS に対して長期的な健康管理が重要であるとのコンセンサスがある。しかし、成人領域では臓器・疾病別の診療が一般的であり、成人医師の CCS の晩

期症に対する知識や経験が不足していることもあり、CCS の成人医療への移行（トランジション）は進んでいない。

本分担研究は、CCS の成人医療へのトランジションモデルを構築することを目的とする。昨年度は国立国際医療研究センター病院では、国立成育医療研究センターでがん治療を受け成人期に達した CCS を、「がんサバイバーシップ外来」を窓口を受け入れ、双方の医療機関の多職種チームが参加する「トランジション症例検討会」にてケアプランを検討したうえで、成人医療のなかで包括的なケアを提供できる体制を整備した。

今年度は、上記プログラムを運用しな

がら、CCS とその親、および医療従事者の長期フォローアップや成人医療へのトランジションに関する認識やニーズを探索することを目的とした臨床研究を計画し、症例集積を開始した。

B. 研究方法

今年度、計画した臨床研究の概要は下記の通り：

- ① 研究課題名：小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへのトランジションモデルの構築
- ② 目的
本研究は、小児がん経験者の長期フォローアップや成人医療へのトランジションのニーズやあり方について調査しトランジションモデルを構築することを目的とする。
- ③ 評価項目
主要評価項目：
小児がん経験者とその親、および医療従事者の長期フォローアップや成人医療へのトランジションに関する認識やニーズ
副次評価項目：
カルテ調査による健康状態の評価
- ④ 研究デザイン
横断的デザイン(半構造化面接調査、アンケート調査、カルテ調査)

⑤ 対象

選択基準：

- 1) 小児がん経験者
 - (1) 小児がんの治療が終了した方
 - (2) 20 歳以上
 - (3) 日本語による会話が行える
 - (4) 半構造化面接を IC レコーダーで録音することに同意が得られる
 - (5) 研究への参加に対する同意が得られる

2) 親

- (1) 15 歳以上の小児がん経験者の親
- (2) 日本語による会話が行える
- (3) 半構造化面接を IC レコーダーで録音することに同意が得られる
- (4) 研究への参加に対する同意が得られる

3) 医療従事者 (医師、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカーなど)

- (1) 日常診療で CCS の診療に従事している方
- (2) 研究への参加に同意が得られる方

除外基準：

- 1) 小児がん経験者
身体・精神状態に問題があり、研究責任者または研究担当者により研究参加が不可能と判断される方

2) 親
身体・精神状態に問題があり、研究責任者または研究担当者により研究参加が不可能と判断される方

3) 医療従事者
該当なし

⑥ 方法

小児がん経験者とその親および医療従事者へ半構造化面接およびアンケート調査を行う混合研究法を実施する。また健康状態の評価のため、カルテ調査を行う。

⑦ 目標症例数

小児がん経験者:20 例 親:20 例
医療従事者:20 例

⑧ 研究期間

研究期間: 倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日
登録期間: 倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

(倫理面への配慮)

世界医師会「ヘルシンキ宣言」および文部科学省・厚生労働省(2021 改正)「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行う。

個人情報等の取扱いについては、施設において研究対象者に個人情報とは無関係の番号を付け、対応表を作成することにより研究対象者を識別する。調査内容で個人を特定できる情報は匿

名化の際に削除し、データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱う。研究の成果を学会あるいは学術誌上に公表する際にも、個人を特定できない形とする。

C. 研究結果

2021 年 10 月 8 日に国立国際医療研究センター病院倫理審査委員会の承認を得て、症例集積を開始した。

D. 考察

今年度は、昨年度に引き続き成人医療への受け入れを継続しつつ、CCS および親、医療従事者を対象としたニーズの調査を開始した。本臨床研究の結果、CCS が成人医療に移行する際の具体的なニーズや課題が明らかとなり、成人医療もしくは小児科において必要な対応が明らかとなる見込みである。

E. 結論

今年度は、昨年度に引き続き成人医療への受け入れを継続しつつ、CCS および親、医療従事者を対象としたニーズの調査を開始した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

谷山智子、下村明彦、瓜生英子、稲垣剛志、清水千佳子。総合病院への移行—小児がん経験者のトランジション。

小児内科 Vol 53. No8. pp 1300-
1304. 2021

2. 学会発表

Taniyama T, Shimizu,C, Shimomura
A, Uriu H, Inagaki T, Oishi H,
Tanabe A, Kubota S, Kiyotani C,
Matsumoto K. The healthcare system
for childhood cancer survivors
with transition to adult general
hospital. 日本臨床腫瘍学会（京都）
2022年2月

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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