

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

分担研究報告書

ナショナルセンター(成育)との連携

小林 徹	国立成育医療研究センター	臨床研究センター	データサイエンス部門・部門長
掛江 直子	国立成育医療研究センター	病院	生命倫理研究室・室長
盛一 享徳	国立成育医療研究センター	研究所	小児慢性特定疾病情報室・室長
窪田 満	国立成育医療研究センター	病院	総合診療部・統括部長
義岡 孝子	国立成育医療研究センター	病院	病理診断部・統括部長
松本 公一	国立成育医療研究センター	小児がんセンター	センター長
金森 豊	国立成育医療研究センター	病院	小児外科系専門診療部・診療部長
新井 勝大	国立成育医療研究センター	病院	小児内科系専門診療部・診療部長
桐野 浩輔	国立成育医療研究センター	臨床研究センター	データサイエンス部門・上級専門職

【研究要旨】

難治性小児消化器疾患の医療水準向上及び移行期・成人期のQOL向上のため、成育疾患領域を対象とする本邦唯一のナショナルセンターである国立成育医療研究センターが有する臨床研究推進機能をどのように活用していくかについて実現可能性と課題の整理を行った。

A．研究目的

小児外科領域の希少難治性疾患は施設あたりの症例数が少なく、診断法や治療法が未確立なために診療に難渋している症例が少なくない。本研究班では全国規模の調査結果に基づき、対象患者における重症度階層化等を確立することができれば、指定難病や小児慢性特定疾病の対象とすべき重症患者を抽出することが可能となると想定される。国立成育医療研究センターは成育疾患領域を対象とした本邦唯一のナショナルセンターであり、様々な臨床研究推進・医療政策関連機能を有する。本研究では国立成育医療研究センターが本研究疾患領域においてどのような機能を活用し、医療水準向上及び移行期・成人期のQOL向上に資する活動が可能かを可視化し、運用する方法を開発する事を目的とする。

B．研究方法

国立成育医療研究センター内に設置された各部門を体系的にレビューし、網羅的に本研究班

の目的達成に資する機能を有する部門を同定する。その後、各部門における実務状況を踏まえてどのような協力体制の構築が可能かを検討した。

(倫理面への配慮)

本分担研究は研究推進体制の構築を目的としており、人を対象とした臨床研究ではない。そのため、特段の倫理的配慮は不要である。

C．研究結果

国立成育医療研究センターにおいて、本研究班の目的達成に資する機能を有する部門を令和3年度までに同定し、臨床機能・中央病理診断機能・研究機能・政策立案機能について、協力体制構築の可能性と課題抽出を行った。

令和4年度は、以下の方針を改めて確認した。

- 臨床機能に関しては、患者登録・エビデンス創出・成人移行について協力体制の構築を行う

- ・ 研究機能に関しては、臨床研究センター内に設置された臨床研究相談・支援窓口機能を活用したコンサルトシステム構築を行う
- ・ 政策立案機能に関しては本研究班が小児慢性特定疾病や指定難病への新たな疾患登録を目指している疾病に関する各種情報の収集や登録に向けたロードマップの相談等を行う
- ・ 中央病理診断機能については、将来的な中央病理診断機能を病理診断部で担うことが可能かについては今後も引き続き検討する課題とした

D．考察

本分担研究を通じて、国立成育医療研究センターが有する臨床・研究・政策機能をマッピングし、本研究班の目的に資する部署の同定ならびに今後の連携体制、特にコンサルトシステムについて合意形成することができた。今後、このような機能をどのように対象疾患におけるエビデンス創出および政策提言に向けて活用していくかについて、さらなる検討が必要である。小児外科領域における新たなエビデンス創出や政策課題の実現に向けてさらなる連携強化をすすめるとともに、改善点を見いだし新たな連携の形についても検討を進めていくことが望まれる。

E．結論

国立成育医療研究センターが有する機能をマッピングし、本研究にて 臨床機能 研究コンサルトシステム 政策コンサルトシステムを利活用していくこととした。

F．研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G．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