

研究課題： 小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究

課題番号： H19-がん臨床一般-012

研究代表者： 国立成育医療センター研究所 副所長
藤本純一郎

1. 本年度の研究成果

本研究班では、(1) 小児がん登録体制の確立、(2) 小児がん治療患者の長期フォローアップ (FU) 体制の確立、を目指している。以下に本年度の成果を記載する。

(1) 小児がん登録体制の確立

わが国の小児がん年間罹患数は 2,000~3,000 と推計されているが正確な数値は不明である。本研究では、可能な限り正確な罹患数を把握する体制整備を目標とする。引き続き日本小児がん学会と連携し「小児がん全数把握登録」の登録項目の改訂を実施した。国立成育医療センター研究所内に登録所を設置し今年度中の開始を目指す。

一方、地域がん登録の中での小児がん登録の推進について計画し、実施に向けた体制作りに入った。地域がん登録を実施中の自治体の協力を得て、自治体内の小児専門病院等での院内がん登録を充実させつつ地域がん登録への登録率を高めることを目標とする。

院内小児がん登録の充実を目指すモデルケースとして国立成育医療センターにおける院内がん登録推進を計画した。腫瘍カンファレンス等で使用中の患者リストを基礎に、院内がん登録から学会等登録、長期 FU へ応用できる院内共用データベース作成を目指す。

(2) 小児がん治療患者の長期 FU 体制の確立

小児がんの 70~80%が治癒するため、小児がん経験者数も急速に増加しつつあり、晩期合併症が問題になりつつある。しかし、わが国では医療関係者と患者・家族双方で晩期合併症に対する意識は未だ十分ではない。そこで、研究班では、1) 医療関係者や患者支援者の間での合意形成、2) 長期 FU 外来体制整備、3) 長期 FU 中央拠点整備、を目指す。

1) 合意形成を目指した医療関係者や患者支援者の間での意識調査

小児がん診療に関わる医師 32 名、小児がん患者・経験者の支援等を行なっている団体の代表者 28 名を対象に、コンセンサス・メソッドのひとつであるデルファイ法を用いて、経験者が未成年者の場合と成人の場合に分けて、①小児がん経験者が適切なヘルスケアを継続して受けて行く上での障害、②小児がん経験者が受けるべき長期的なヘルスケアについてのアイデアやビジョン、③小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法、の 3 項目の質問に対して自由記載を促し、その集計、再質問票の作成等の作業を通じ合意の程度を測定した。結果を要約すると、医師らは患者や家族の認識を高める必要があるといったソフト面での問題を重視する傾向がある一方、患者支援者らは施設の充実や FU プログラムの実施等ハード面での問題を重視する傾向が強いことが判明した。

2) 長期 FU 診療体制整備 (小児がん長期 FU 拠点モデル病院)

小児がん経験者を長期的にフォローするために望ましい診療体制のあり方を追求することを目標としている。昨年度 14 施設を選び、体制整備支援者を派遣し作業を開始した。①共通フォーマットによる小児がん経験者リスト作成は順調に進んでおり、平成 20 年 10 月末で患者数 4300 名程度 (施設あたり 50~734 名、平均 307 名) のリストとなっており現在も更新中である。②治療サマリーの作成と配布についてはすでに治療が終了した患者への対応が全体的に遅れている。③複数診療科から構成される長期 FU 外来の開設状況では、14 施設中 12 施設が開設済みであり、残り 2 施設についても今年度中の開設のめどが立った。④他施設からの患者受け入れは 12 施設で可能としており、うち 4 施設で合計 60 名ほどの受け入れ実績があった。⑤院内がん登録の状況について調査した結果、14 施設中 12 施設で成人・小児とも実施、成人のみ実施 1 施設、未実施 1 施設、という状況であった。なお、地域がん診療拠点病院は 9 施設、都道府県がん診療拠点連携病院 3 施設、どちらでもない 1 施設、であった。小児がん長期 FU 拠点モデル病院の活動が、国立がんセンターがん対策情報センター主催の市民講演会での発表、マスコミや患者支援団体等を通じての

広報の結果、例えば北海道などの未設置地域での早期設置を望む声が寄せられている。14施設での支援者の職種は、事務員、臨床心理士、看護師、診療情報管理師、社会福祉相談員、CRC 経験薬剤師等であった。なお、共通 FU プログラムは他の研究班との連携で現在作成中の段階である。また、長期 FU 手帳についても他の研究班との連携で作成中であり今年度中の完成を目指す。

3) 長期 FU 中央センター整備

上述のモデル病院間の連携を図り、かつ必要な情報を収集し発信する拠点を設置する構想を実現することを目指している。また、小児がん経験者や家族あるいは医療機関の利便性を考慮し、治療歴等に WEB 上でアクセスできるシステム構築を目指して検討を重ねてきたが、2-3 施設での試験的運用ののちより大規模なシステムへの移行を考慮すべきとの考えに至っている。

2. 前年までの研究成果

本研究は平成 19 年 4 月から開始した。前年度には、①小児がん登録のための登録システムの開発、②長期 FU 拠点モデル病院 14 施設の設置と支援員派遣、③同モデル病院における小児がん経験者リスト作成、複数診療科連携による長期 FU 外来開設、等の開始、④長期 FU 体制整備における課題調査のためのデルファイ法計画完成と倫理審査終了、⑤ WEB コンサルテーションシステム開発等を行った。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

小児がん登録および長期 FU 体制整備は小児がんを克服する上で重要な柱である。本年度、小児がん患者の長期 FU を行う上での問題点について、医師側、患者支援者側それぞれの視点で重要と考えるものについて調査した結果、重要課題の多くは本研究班の課題であることが判明し、研究の方向性が正しいことが確認できた。

長期 FU モデル病院構想は順調に動き出した。特に前年度と比較すると、①患者リストの充実、②外来開設施設の増加、③他施設からの受け入れの促進、といった効果が表れた。一方、長期 FU に必須の FU プログラムの実施は来年度の課題として残った。治療サマリーは新規患者への配布は現実的だが、治療終了後の患者への配布は薬用量の確認等が困難を極める作業であるため難航している実態が明らかになった。今後は代表的な治療プロトコルごとの標準的（あるいは最大）薬用量の一覧表の作成も必要である。

長期 FU 中央センター構想は、引き続き検討を要する課題である。少数施設による試験的運用が現実的と考え、来年度にむけて体制整備を図る。

3. 倫理面への配慮

本研究班は小児がん登録の推進に関する研究を行う、小児がん登録そのものは罹患数等の把握を目的としており保健事業に相当する。しかしながら、指針の考え方ならびに個人情報保護法を遵守する立場から、学会と連携しながら行う小児がん全数把握登録については、学会内の研究倫理審査委員会、国立成育医療センター倫理委員会の承認を得たうえで、登録する施設の長の了解の下に実施する方針である。

「デルファイ法を用いた小児がん経験者の長期フォローアップに関する意識調査」(研究代表者：藤本純一郎)は国立成育医療センター倫理委員会の承認を得て行った(承認日：平成 19 年 11 月 22 日)。

4. 発表論文

- 1) L. Yang, J. Fujimoto, D. Qiu, N. Sakamoto. Trends in cancer mortality in Japanese adolescents and young adults aged 15 to 29 years, 1970-2006. *Ann Oncol*, in press.
- 2) L. Yang, J. Fujimoto, D. Qiu, N. Sakamoto. Childhood Cancer in Japan: Focusing on Trend in Mortality from 1970-2006. *Ann Oncol*, in press (Epub ahead of print).

- 3) 石田也寸志. 小児がん経験者の長期フォローアップ. 日本小児血液学会雑誌. 22:144-155, 2008.
- 4) 石田也寸志. 小児がん治療後のよりよい生活—Erice 宣言の重要性—. 小児外科. 40:708-712, 2008.
- 5) 石田也寸志. 小児がんに対する造血幹細胞移植後の晩期合併症. 日本小児科学会雑誌. 112:1505-1518, 2008.

【本研究班の活動を紹介した学会シンポジウム・講演会等】

①第 111 回日本小児科学会学術集会

分野別シンポジウム 4 小児がん経験者をめぐる問題と長期フォローアップシステムの整備. 2008 年 4 月 25 日 (座長: 藤本純一郎、前田美穂)

藤本純一郎: イントロダクション

前田美穂: 小児がん経験者の身体的晩期合併症: 低身長に関する考察

石田也寸志: 今後の長期フォローアップ体制の構築

②2008 年第 1 回市民向けがん情報講演会「がんの子どもを社会で支えよう」

2008 年 7 月 12 日 国立がんセンター国際交流会館

石田也寸志: 小児がん治療の進歩—いまそしてこれから—

藤本純一郎: がんの子どもを見守るしくみ

③シンポジウム「守る」～小児脳腫瘍と闘う患児を守る～小児脳腫瘍の会

2008 年 11 月 3 日. 横浜

藤本純一郎: 望まれる長期フォローアップシステムとは

横谷 進: 下垂体機能障害への早期診断と治療

石田也寸志: リスクに応じた晩期合併症対応の必要性

5. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位	④所属機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属機関における職名
藤本純一郎	研究総括	岐阜大学医学部・昭和52年卒・医学博士	国立成育医療センター研究所・血液病理学	副所長
石田也寸志	長期フォローアップ体制整備総括	愛媛大学医学部・昭和58年卒・医学博士	聖路加国際病院小児科	医長
前田美穂	長期フォローアップ拠点モデル構築	日本医科大学大学院医学研究科・昭和59年卒・医学博士	日本医科大学小児科	教授
堀部敬三	小児血液腫瘍に対するフォローアップ	名古屋大学大学院医学研究科・昭和61年卒・医学博士	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター	臨床研究センター長
草深竹志	小児外科領域でのフォローアップ	大阪大学医学部・昭和59年卒・医学博士	日本大学医学部、外科学講座小児外科部門	教授
波井壯一郎	小児脳腫瘍に対するフォローアップ	東京大学医学部・昭和49年卒・医学博士	国立がんセンター中央病院第二領域外来部・脳神経外科	医長
川井 章	整形外科領域でのフォローアップ	岡山大学医学部・昭和60年卒・医学博士	国立がんセンター中央病院・骨軟部腫瘍	医長
東 範行	眼科領域でのフォローアップ	慶応義塾大学医学部・昭和55年卒・医学博士	国立成育医療センター・病院第二専門診療部・眼科	医長
横谷 進	小児がん患者への内分泌学的早期介入	東京大学医学部医学科・1976年卒・医学博士	国立成育医療センター・第1専門診療部	部長
正木英一	放射線科領域での問題点	慶応義塾大学医学部・昭和48年卒・医学博士	国立成育医療センター・放射線診療部	部長
瀧本哲也	長期フォローアップ基盤整備	京都大学大学院・平成2年卒・医学博士	国立成育医療センター研究所・RI管理室	室長
坂本なほ子	小児がん登録における疫学的デザイン	東京大学大学院医学系研究科国際保健学・平成10年・保健学博士	国立成育医療センター研究所・成育社会医学研究部	室長
掛江直子	小児がん長期フォローアップと小児がん登録における倫理的配慮	早稲田大学大学院人間科学研究科・平成 9年卒	研究所・成育政策科学研究部	室長