

小児がんにおける難治がん、研究、
教育・研修等についての問題点

第 5 回小児がん専門委員会

第5回小児がん専門委員会 資料

小児がんにおける難治がん、研究、
教育・研修等についての問題点

天野委員提出資料

小児がん専門委員会意見提出用紙（その三）

＜小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についての問題点＞

課 題	対 応 案
<p>3 <u>小児がんにおける難治がん対策</u></p> <p>3-0 難治がん・再発がん患者・家族支援（初診から治療開始まで）</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 難治がんの診断</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 再発がんの診断と対応</p> <p style="padding-left: 20px;">(3) 治療先・治療法の選択に対する支援 など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 難治がんを含む小児がんに関する一般および医療者向け啓発資料を作成し、学会や医師会を通じて医療機関に配布する ▶ 小児がん拠点病院を含む一定の診療実績を有する医療機関を対象とする、セカンドオピニオン先リストを作成・公開する。 ▶ 小児がんを診療する小児科および医師については、その専門とする小児がんの領域に関するリストを作成・公開する。
<p>3-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p> <p>3-1- (1) 難治がんの診療体制</p> <p>3-1- (2) 治療中の心理社会的支援など</p> <p>3-1- (3) 難治がん・再発がんへの臨床試験、治験</p> <p>3-1- (4) 小児がんでの未承認薬、適応外治療薬</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 難治がんの治療方針について、医師からのコンサルテーションに対応可能な拠点となる施設を指定・公開する。 ▶ いわゆる終末期の小児がん患者を対象として、体や心の痛みを取り除く緩和ケアチームの設置を、拠点病院の指定要件とする。 ▶ 特に再発・難治の小児がんを対象とした臨床試験については、試験を推進する中核となる施設を指定し、重点的な取り組みを行う。 ▶ 海外のガイドライン等をもとに、必要性の高い未承認薬・適応外薬を小児がん関連学会が調査し、小児医療における未承認薬・適応外薬に関して検討を行う会議を設けて、重点的な取り組みを行う。 ▶ 特に再発・難治の小児がんでは、代替となる治療選択肢に乏しいことから、人道的見地に基づいたコンパッションネートユースを導入する。
3-2 その他	

<p>4 <u>小児がん登録体制</u></p> <p>4-0 小児がん登録の啓発</p> <p>4-1 小児がん診断時登録： 地域がん登録、院内がん登録との関係</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 小児がん登録の必要性について、一般および医療者向け啓発資料を作成し、学会や医師会を通じて医療機関に配布する。 ➤ 院内がん登録標準様式と、地域がん登録・学会等による登録様式との整合性を図り、登録しやすい様式と仕組みを検討する。
<p>4-2 小児がん患者のアウトカム調査（コホート研究）、政策的研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 放射線被曝に関わる小児がん発症者数の動向について正確な現況を明らかにし、必要な対策等を速やかに行うことを目的として、大規模なコホート研究を行うことを検討する。 ➤ 小児がんに関与する患者や家族の現況やニーズを明らかにすることを目的として、小児がん拠点病院等を通じた現況・満足度調査を行う。
<p>4-3 その他：地域がん登録、院内がん登録との関係など</p>	
<p>5 <u>小児がんにおける研究体制</u></p> <p>5-0 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>5-1 小児がんコホート研究（4-2に記載してください）</p> <p>5-2 臨床試験のあり方</p> <p>5-3 創薬、新規治療開発に関わる研究（3-1以外で）</p> <p>5-3 医療機器開発研究</p> <p>5-4 その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 小児がんにおける基礎研究の成果を診断や治療に迅速につなげることを目的として、小児医療に特有のTR事業の在り方について検討する。 ➤ 臨床試験を推進する中核となる施設を指定し、重点的な取り組みを行うとともに、指定施設については臨床試験を推進するための人材や専門職の確保にあたって必要な措置等を行うこととする。 ➤ 小児医療においては、未承認薬もはさることながら適応外薬の問題が大きいと見られ、厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、小児の適応外薬問題に関して集中的に議論を行うか、専門の検討会議を設置してその解消に向けた方策を検討する。 ➤ 小児における医療機器開発の促進に向けた制度の在り方について、経済産業省と厚生労働省とで検討を行う。

<p>6. <u>小児がん医療における研修・教育体制</u></p> <p>6-0 小児がんの教育（学校教育など）</p> <p>社会啓発キャンペーン</p> <p>患者・家族への教育</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 学校の保健・体育において、国民病ともいえるがんに関する教育内容を拡充するとともに、小児がん含む小児難病についての啓発を行う。 ➤ 内容の拡充にあたっては、教科書の記載内容の充実のみならず、副読本等を作成・活用することとし、国民病ともいえるがんについて、理解を深めることを目指す。
<p>6-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 小児がん拠点病院への機能強化事業の一環として、小児がん専門医や小児がん病理医の育成を図るための費用を助成する。
<p>6-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制</p> <p>小児がん緩和研修会など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 専門・認定看護師制度において、「小児がん看護専門または認定看護師」の設置を検討する。 ➤ 緩和ケア研修会において、小児の緩和医療に関する基礎的な知識に関わる内容を拡充する。
<p>6-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 小児がん拠点病院への機能強化事業の一環として、小児がんフォローアップ関係者の育成を図るための費用を助成する。
<p>6-4 その他</p>	
<p>7 <u>その他（何でも結構です）</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 長期フォローアップにおいて、患児・経験者を支える家族の心理・社会的負担についての現況が必ずしも明らかでない。重点的に研究を行い、その支援の在り方について検討を行う必要がある。

第5回小児がん専門委員会 資料

小児がんにおける難治がん、研究、
教育・研修等についての問題点

原委員提出資料

小児がん専門委員会意見提出用紙（その三）

<小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についての問題点>

課 題	対 応 案
<p>3 <u>小児がんにおける難治がん対策</u></p> <p>3-0 難治がん・再発がん患者・家族支援（初診から治療開始まで）</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 難治がんの診断</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 再発がんの診断と対応</p> <p style="padding-left: 20px;">(3) 治療先・治療法の選択に対する支援 など</p>	<p>3-0</p> <p>難治がんというものを小児がんの中でも特に予後不良の疾患（同時に極めて稀な疾患）と考えての回答です。</p> <p>疾患別に対応可能な拠点病院を整備し、そちらへ集約化することが必要。特に第Ⅰ相試験など、臨床試験でも早期相のものや治験の対象となる場合が多いでしょうから、これらの試験を実施している施設への紹介が大切。それ以外は、この項目は他の小児がんと同じと思います。</p>
<p>3-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p> <p>3-1-（1）難治がんの診療体制</p> <p>3-1-（2）治療中の心理社会的支援など</p> <p>3-1-（3）難治がん・再発がんへの臨床試験、治験</p> <p>3-1-（4）小児がんでの未承認薬、適応外治療薬</p>	<p>3-1</p> <p>（1）は同上、（2）は他の小児がんと同様。</p> <p>（3）（4）新規薬剤の治験の推進が重要。小児固形がんに対して適応のある最も新しい薬剤は1985年に発売されたイホマイドであり、それ以降、適応が取得された新規薬剤は皆無である。新薬創出加算で想定されている新薬は小児領域ではすでに現場では適応外使用されている古い薬剤が中心であり、成人用に新規に発売される膨大な抗がん剤の小児がん領域での治験の推進が必要である。欧米の例に習った強力な政策誘導が必要である。企業治験や医師主導治験、高度医療評価制度下での臨床試験などを実施可能な拠点医療機関の整備が必要である。また、この際の薬剤の企業からの無償提供が望まれる。</p>
<p>3-2 その他</p>	

<p>4 <u>小児がん登録体制</u></p> <p>4-0 小児がん登録の啓発</p> <p>4-1 小児がん診断時登録： 地域がん登録、院内がん登録との関係</p>	<p>4-0 啓発というより、医療機関に対する義務づけが必要。また、医療機関ごとの登録数の公表を行う。</p> <p>4-1、2、3 目的に応じた登録制度の整備が必要。 がん対策の充実およびその評価のための、発生数把握と予後把握を目的とした登録：院内、地域がん登録が充実すれば、現在小児血液がん学会で実施中の全数把握を目的とした登録は不要となる。 病期、治療内容と予後の関係を知ることが目的の登録：臨床試験登録例は診断や病期のスクリーニングが行われている上、治療内容の詳細が把握されているので、これらの症例のデータを蓄積することにより、目的は達成される。昨今はほとんどの症例が臨床試験に登録されている。 小児がん発生要因を知るための疫学研究：文科省科研費で細々と行われているが、仮称小児がんセンターなどで、10年、20年単位の長期的視野に立った、疫学研究の実施が必要 長期フォローアップ登録：小児がんの晩期合併症の実態、発生要因などを知るための疫学研究が必要</p>
<p>4-2 小児がん患者のアウトカム調査（コホート研究）、政策的研究</p>	
<p>4-3 その他：地域がん登録、院内がん登録との関係など</p>	

<p>5. <u>小児がんにおける研究体制</u></p> <p>5-0 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>5-1 小児がんコホート研究（4-2に記載してください）</p> <p>5-2 臨床試験のあり方</p> <p>5-3 創薬、新規治療開発に関わる研究（3-1以外で）</p> <p>5-3 医療機器開発研究</p> <p>5-4 その他</p> <p>6. <u>小児がん医療における研修・教育体制</u></p> <p>6-0 小児がんの教育（学校教育など） 社会啓発キャンペーン 患者・家族への教育</p>	<p>5</p> <p>5-0 いくつかの小児がんの研究拠点の整備が必要。そこからトランスレーショナル研究を推進する。</p> <p>5-2、3 小児がん拠点病院が整備されれば、臨床試験の質の向上は容易になる。高度医療のみならず、国際共同研究、GCPグレードでの臨床試験の実施（同時に未承認薬、適応外薬の使用要件の緩和）が可能となるよう各拠点病院での試験の支援体制の整備を進める。</p> <p>6</p> <p>6-0 何を目的として、何を啓蒙するのかを明確にすることが必要。 小児がん経験者に対する偏見を取り除く、子どものがんの早期発見、治療開発の推進（薬剤の開発）の訴え、など。 ゴールドリボンなどの民間団体が行うキャンペーンなどへの学会、厚労省などの協賛、公共広告機構への協力依頼など。 患者と家族への教育は仮称小児がんセンターがガイドライン作成などを通じて実施する。</p>
<p>6-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p>	<p>6-1 現在、日本血液小児がん学会で研修制度を構築中。</p>

<p>6-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制 小児がん緩和研修会など</p>	<p>6-2 現行の小児緩和ケア講習会をオーソライズ（日本緩和医療学会と日本小児血液がん学会の共催とするなど）した上で、地域医療機関なども対象として実施。 医療保育士やホスピタルプレイスペシャリスト（チャイルドライフスペシャリスト）に対する小児がんについての教育を日本医療保育学会などと協力して日本小児血液がん学会で行う。</p>
<p>6-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p>	<p>6-3 小児がん拠点病院（あるいは地域診療連携拠点病院？）を対象に仮称小児がんセンターまたは学会で実施。その上でこれらの拠点病院が中心となって地域医療機関を対象に実施する。</p>
<p>6-4 その他</p>	
<p>7 <u>その他（何でも結構です）</u></p>	

第5回小児がん専門委員会 資料

小児がんにおける難治がん、研究、
教育・研修等についての問題点

小俣委員提出資料

小児がん専門委員会意見提出用紙（その三）

＜小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についての問題点＞

課 題	対 応 案
<p>3 小児がんにおける難治がん対策</p> <p>3-0 難治がん・再発がん患者・家族支援（初診から治療開始まで）</p> <p>（1） 難治がんの診断 診断する医療機関が明確ではない</p> <p>（2） 再発がんの診断と対応 （1）と同じ</p> <p>（3） 治療先・治療法の選択に対する支援 など 相談場所や情報の所在が不明確であり、個々人の対応に任ざられてしまっている。患者家族の負担は大きい</p>	<p>（1、2） 初診病院及び小児がん拠点病院とのスムーズな連携体制の構築 情報センターでの正確な情報の収集 患者家族への心理社会的支援</p> <p>（3） 情報センターの機能として取り入れる *難治がんに限らず小児がん全体に必要な機能である</p>
<p>3-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p> <p>3-1-（1） 難治がんの診療体制 診療する医療機関が明確でない</p> <p>3-1-（2） 治療中の心理社会的支援など 診療を行なう医療機関が遠方の場合、心理社会的負担は大きい。</p> <p>3-1-（3） 難治がん・再発がんへの臨床試験、治験 臨床試験、治験が進んでいない</p> <p>3-1-（4） 小児がんでの未承認薬、適応外治療薬 新薬承認にタイムラグがある</p>	<p>（1） 診断と同様、どこで診療するかを明確にする</p> <p>（2） 宿泊施設の拡充、交通費の検討（既存の他法との兼ね合い） ソーシャルワーカーの継続的な支援</p> <p>（3） 推進するための方策（誰がどこでどのように行なうか、費用の負担など）を検討</p> <p>（4） 承認システムの見直し</p>

3-2 その他	
<p>4 <u>小児がん登録体制</u></p> <p>4-0 小児がん登録の啓発</p> <p>4-1 小児がん診断時登録： 地域がん登録、院内がん登録との関係</p>	<p>診断時に登録を行なうことを義務化する</p> <p>小児がん登録と同時に心理社会的支援を開始する体制を整える。</p> <p>診断時小児がん拠点病院へ登録、拠点病院が情報センターへ情報提供、情報センターが最終的に管理する体制を整える。</p>
4-2 小児がん患者のアウトカム調査（コホート研究）、政策的研究	医学的のみならず疾病・障害により影響を及ぼす心理社会的状況についても行ない、支援体制の充実を図る。
4-3 その他：地域がん登録、院内がん登録との関係など	小児がん用に新たな登録内容の検討
<p>5 <u>小児がんにおける研究体制</u></p> <p>5-0 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>5-1 小児がんコホート研究（4-2に記載してください）</p> <p>5-2 臨床試験のあり方 臨床試験自体の社会認知度が低い</p> <p>5-3 創薬、新規治療開発に関わる研究（3-1以外で）</p> <p>5-3 医療機器開発研究</p> <p>5-4 その他</p>	<p>研究推進の障壁となっている研究費用について検討を行なう</p> <p>研究結果について、専門家以外の一般人が理解できる要約を公開する（患者・家族の情報提供だけでなく、啓発にもつながる）</p> <p>臨床試験推進のために臨床試験自体の周知を行なう（情報センターの活用）</p> <p>創薬、新規治療開発に関わる研究体制の推進</p> <p>使用する患者家族の希望や意見を取り入れた研究体制の構築</p>

<p>6. <u>小児がん医療における研修・教育体制</u></p> <p>6-0 小児がんの教育（学校教育など） 社会啓発キャンペーン 患者・家族への教育</p>	<p>学校関係者への小児がん周知・理解のための研修 特に文科省指定の養護教諭研修プログラムへ導入する 小中学校のカリキュラムに導入 世界のキャンペーンにあわせ2月を小児がん啓発月間とする 小児がんに関するリーフレット作成、配布 患者に対する自立支援プログラムの検討、作成 活用可能な社会資源の検討</p>
<p>6-1 小児がんの専門医への育成・研修体制 専門医の不足</p>	<p>専門医不足のため後進育成が必要不可欠である。十分は育成を行なうために人数などの医師の勤務体制などの見直しが必要。 医学部での教育だけでなく、その後の研修体制を構築する コミュニケーション技術を中心とした対人援助の研修を導入する 研修体制の見える化（情報センターの活用）</p>
<p>6-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制 小児がん緩和研修会など</p>	<p>6-1と同様、コミュニケーション技術を中心とした対人援助の研修を導入 チーム医療体制を構築するために、職種を超えた研修、研究会、学会などの実現 研修体制の見える化（情報センターの活用）</p>
<p>6-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p>	<p>6-2と同様 フォローアップ関係者同士の交流の場の設定 研修体制の見える化（情報センターの活用）</p>
<p>6-4 その他</p>	
<p>7 <u>その他（何でも結構です）</u> 日本版「エリーチェ宣言」の実現</p>	<p>医師をはじめ小児がんに関わる全ての人が終結し、子どもの命と将来を守るための宣言を行なう（拠点病院共通の理念を作成する）</p>

第5回小児がん専門委員会 資料

小児がんにおける難治がん、研究、
教育・研修等についての問題点

檜山委員提出資料

小児がん専門委員会意見提出用紙（その三）

＜小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についての問題点＞

課 題	対 応 案
<p>3 小児がんにおける難治がん対策</p> <p>3-0 難治がん・再発がん患者・家族支援（初診から治療開始まで）</p> <p>（1） 難治がんの診断 診断困難例への対応が必要</p> <p>（2） 再発がんの診断と対応</p> <p>（3） 治療先・治療法の選択に対する支援 など</p>	<p>中央診断システム（画像、病理、遺伝子診断）を行う</p> <p>若年発症の肉腫も含めて、難治な疾患を列挙し、これらに対応可能な拠点、或いは医療施設を明確にする。（小児がん拠点病院はこれに対応することが必須）</p> <p>臨床試験とくに第 I 相試験の情報を周知する</p>
<p>3-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p> <p>3-1-（1） 難治がんの診療体制</p> <p>3-1-（2） 治療中の心理社会的支援など</p> <p>3-1-（3） 難治がん・再発がんへの臨床試験、治験</p> <p>3-1-（4） 小児がんでの未承認薬、適応外治療薬</p>	<p>難治がん、再発がんは小児がん拠点病院にて原則診断して治療する</p> <p>診断時からの緩和ケア、さらに終末期ケアに取り組み、MSWを加えたチーム医療体制で診療を行う</p> <p>小児がん拠点病院を中心とした臨床試験体制を確立する</p> <p>医師主導試験をはじめとした臨床試験の促進</p> <p>国際共同臨床試験の推奨</p>
<p>3-2 その他</p>	

<p>4 <u>小児がん登録体制</u></p> <p>4-0 小児がん登録の啓発</p> <p>4-1 小児がん診断時登録： 地域がん登録、院内がん登録との関係</p>	<p>小児がんをはじめがん登録に関する一般社会の認識を高めるため、登録することの意義、利点を明確に説明する</p> <p>小児がんを診断したデータ（画像、病理など）を集約し中央診断を普及すること、これらの情報をもってアウトカムや長期フォローを行うシステムづくりをすることによって、小児がんの登録することによる意義がみられるようにする。</p> <p>また、できるだけ小児がんや思春期がんの登録を行うために、地域がん登録や院内がん登録を活用し、実際に地域をしぼってでも発症数を把握する</p>
<p>4-2 小児がん患者のアウトカム調査（コホート研究）、政策的研究</p>	<p>登録と連動したアウトカム調査を行う。</p> <p>小児慢性特定疾患事業をきちんとした病理診断のもとに申請するシステムとし、そのアウトカムを提出することを義務づける</p>
<p>4-3 その他：地域がん登録、院内がん登録との関係など</p>	<p>地域がん登録、院内がん登録と小児がん登録をリンクさせる。</p> <p>最も好ましいのはがん登録を法制化し、全数把握を可能とすることである</p>
<p>5 <u>小児がんにおける研究体制</u></p> <p>5-0 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>5-1 小児がんコホート研究（4-2に記載してください）</p> <p>5-2 臨床試験のあり方</p>	<p>基礎研究の推進ととも、実際に基礎研究で得られたデータを臨床に応用するための橋渡し研究を推進する。分子標的の探索や新たな腫瘍マーカーの臨床応用など、研究成果を臨床に応用する研究を推奨する（特に、厚生労働科研）</p> <p>小児がん情報センターにおいて、コホート研究を推進し、また、多くの研究者からの提案をうけて、さまざまな疫学研究が迅速かつ効率的にできる体制を構築する（第三者評価機関が、小児がん情報センターの情報の有効活用について評価して指導することも検討する。）</p> <p>小児がん拠点病院を中心とした臨床試験を推奨する。未承認薬や適応外</p>

<p>5-3 創薬、新規治療開発に関わる研究（3-1以外で）</p> <p>5-3 医療機器開発研究</p> <p>5-4 その他</p>	<p>薬品の臨床試験には、高度医療制度が必要であるが、拠点病院では臨床研究審査委員会を充実させ、早期に臨床試験が行えるシステムとする。</p> <p>発症数の少ない小児がんにおいては国際共同臨床試験に積極的に加わることで、国際レベルに追いつきさらに早期に成果が期待できる。</p>
<p>6. 小児がん医療における研修・教育体制</p> <p>6-0 小児がんの教育（学校教育など）</p> <p>社会啓発キャンペーン</p> <p>患者・家族への教育</p>	<p>学校教育において成人がん同様に小児がんの教育を導入する</p> <p>小児がんの子どもやその家族が小児がんに向き合うために、診断された時点や長期フォローになる時点で、小児がんに対する医学情報、社会支援の現状、患者会などのサポート情報を教育として学ぶ機会を作る</p>
<p>6-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p>	<p>将来的には、学会と共同して、症例数もあつまり、さまざまな小児がんを網羅的にとりあつかう小児がん拠点病院にて専門医の育成、研修を行う</p>
<p>6-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制</p> <p>小児がん緩和研修会など</p>	<p>地域の連携の大きなツールとして、地域に小児がんを取り扱う医師、看護師、医療関係者、MSW、相談員などの研修会を小児がん拠点病院に義務づける。また、小児がん緩和研修会を行い、地域の小児がん患者の緩和ケア、終末期医療を充実させる</p>
<p>6-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p>	<p>フォローアップ体制においての地域と小児がん拠点病院の連携の大きなツールとして、地域に小児がんを取り扱う医師、看護師、医療関係者、MSW、相談員などを対象としたフォローアップに関する研修会を小児がん拠点病院に義務づける。</p>

6-4 その他	
7 <u>その他 (何でも結構です)</u>	小児がん拠点病院のあり方を患者目線で検討する

第5回小児がん専門委員会 資料

小児がんにおける難治がん、研究、
教育・研修等についての問題点

堀部委員提出資料

小児がん専門委員会意見提出用紙（その三）

＜小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等に関する問題点＞

課 題	対 応 案
<p>3 小児がんにおける難治がん対策</p> <p>3-0 難治がん・再発がん患者・家族支援（初診から治療開始まで）</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 難治がんの診断</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 再発がんの診断と対応</p> <p style="padding-left: 20px;">(3) 治療先・治療法の選択に対する支援 など</p>	<p>(1) 希少疾患については、病理組織診断、分子診断、画像診断等の中央診断システム、コンサルテーションシステムを確立する。</p> <p>(2) 開発中の薬剤へのアクセスをしやすいとする。拠点病院に先進医療、新規薬剤開発を担える体制、高度医療機器が整備されるのが望ましい。</p> <p>(3) がん種ごとのセカンドオピニオン受け入れに関する情報提供を充実させる。</p>
<p>3-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p> <p>3-1- (1) 難治がんの診療体制</p> <p>3-1- (2) 治療中の心理社会的支援など</p> <p>3-1- (3) 難治がん・再発がんへの臨床試験、治験</p> <p>3-1- (4) 小児がんでの未承認薬、適応外治療薬</p>	<p>(1) がん種ごとに診療体制と実績の情報公開を進める。</p> <p>(2) 看護師数、保育士・CLSなどの療養支援者数、社会福祉士数、多職種カンファレンスの実施などを拠点病院の施設要件に入れる。</p> <p>(3) 臨床試験支援体制の整備を拠点病院の施設要件に入れる。</p> <p>(4) 新薬の成人・小児同時開発を促進するための条件設定を整備する。 小児がん治験拠点病院を整備する。 迅速な治験被験者リクルート体制を整備する。 コンパッションネートユーズの手順と情報収集システムを確立する。</p>
<p>3-2 その他</p>	

<p>4 <u>小児がん登録体制</u></p> <p>4-0 小児がん登録の啓発</p> <p>4-1 小児がん診断時登録： 地域がん登録、院内がん登録との関係</p>	<p>拠点病院の院内がん登録・地域がん登録の義務化 行政主導のがん登録の推進、法制化を考慮する。</p>
<p>4-2 小児がん患者のアウトカム調査（コホート研究）、政策的研究</p>	<p>予後情報を合わせて収集し、小児がん医療の実態把握ができる登録事業を 確立する。</p>
<p>4-3 その他：地域がん登録、院内がん登録との関係など</p>	<p>全国各地域を網羅した罹患率把握ができる登録事業が必要である。協力自 治体を募集して地域がん登録を整備してわが国の小児がん罹患率とその 推移を把握する。</p>
<p>5 <u>小児がんにおける研究体制</u></p> <p>5-0 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>5-1 小児がんコホート研究（4-2に記載してください）</p> <p>5-2 臨床試験のあり方</p> <p>5-3 創薬、新規治療開発に関わる研究（3-1以外で）</p> <p>5-3 医療機器開発研究</p> <p>5-4 その他</p>	<p>(0) 非医師研究者の育成が急務である。</p> <p>(1) わが国の小児がん医療の実態把握と進歩には、小児がんコホート研 究が不可欠である。わが国全体を把握するために、特定政策医療領 域として行政主導もしくは学会主導で行うが望ましいと考える。</p> <p>(2) 小児がん臨床試験研究基盤の統一が望まれる。 国際化に向けた教育研修体制の構築が必要である。</p> <p>(3) 産学共同研究を推進する。そのための体制整備を行う。</p> <p>(4) 医療機器は成人がん診療と共同利用できるのが効率的である。その ため、小児がん拠点病院は成人がん診療拠点病院に併設されるのが 望ましい。</p>

<p>6. <u>小児がん医療における研修・教育体制</u></p> <p>6-0 小児がんの教育（学校教育など） 社会啓発キャンペーン 患者・家族への教育</p>	<p>小児がんを含む小児期の疾病について教育を行う。</p> <p>小児がんを含む成人へのキャリアオーバーについて教育を行う。</p> <p>小児がんに対する正しい知識の普及と同時に小児がんを特別なものとして扱わない教育手法の普及が必要である。</p>
<p>6-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p>	<p>がん腫の専門性がわかる認定制度が必要である。</p> <p>十分な症例を経験するには、診療の集約化が不可欠である。</p> <p>学会とは独立した専門医認定制度を確立する。</p>
<p>6-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制 小児がん緩和研修会など</p>	<p>小児がん専門看護師、小児療養支援士、小児緩和ケア専門看護師、教育支援コーディネーターなど小児がんトータルケアに必要な専門職の資格制度を構築する。</p> <p>各専門職および多職種を対象とした研修会を開催する。</p>
<p>6-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p>	<p>長期フォローアップ専任看護師を育成・認定する。</p> <p>医療関係者のみならず、学校関係者、行政機関等を対象とした研修会を定期的に開催する。</p>
<p>6-4 その他</p>	
<p>7 <u>その他（何でも結構です）</u></p>	<p>思春期・若年成人（もしくは青年）がんを小児がんと併記する。</p> <p>思春期・若年成人（もしくは青年）がん患者には固有の療養環境が必要であり、小児がんとは別に拠点病院を整備する。本件は、欧米の今日的課題であり、今回同時に整備することで、欧米から30年以上の遅れを取り戻すことが可能となる。</p>

第5回小児がん専門委員会 資料

小児がんにおける難治がん、研究、
教育・研修等についての問題点

牧本委員提出資料

小児がん専門委員会意見提出用紙（その三）

＜小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についての問題点＞

課 題	対 応 案
<p>3 小児がんにおける難治がん対策</p> <p>3-0 難治がん・再発がん患者・家族支援（初診から治療開始まで）</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 難治がんの診断</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 再発がんの診断と対応</p> <p style="padding-left: 20px;">(3) 治療先・治療法の選択に対する支援 など</p>	<p>3-0</p> <p>(1) 「難治がんの診断」という言葉は意味が不明瞭。議論の前に「難治がん」の定義を決める事が必要。臨床経過から、再発や再燃をすれば間違いなく難治がんである。初発でも、多発転移があったり、手術困難な部位に巨大腫瘍があったりする場合には、難治がんといえる。治療開始前に難治がんを診断する方法は、転移診断のための画像診断や骨髄検査など以外は、研究的なものでしかなく、診断研究を進める事自体は重要だが難治がん対策としてはプライオリティは（治療研究に比べて）低い。</p> <p>(2) 再発を早期診断しても、生存期間の延長に結びつくという根拠は少ない。再発＝難治という観点から、再発に対する有効な治療手段を持っている医療機関へ紹介・集約する事が重要（新規発症時以上に重要）。そのような医療機関は、小児のフェーズⅠや早期フェーズⅡの治験・臨床試験を積極的に行い、再発・難治がんの患者に治療オプション（チャンス）を提示すると共に、新たな治療に関する科学的根拠をつくり出していく機能を持たねばならない（拠点病院＝全国に10施設以内）。</p> <p>(3) 上記（2）の要件が満たされれば、拠点病院へ紹介する事そのものが問題解決方法となる。情報も整理しやすく、誰からみてもわかりやすい。</p>

3-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点

3-1-1 (1) 難治がんの診療体制

3-1-1 (2) 治療中の心理社会的支援など

3-1-1 (3) 難治がん・再発がんへの臨床試験、治験

3-1

(1) 難治がんの定義を決める事が必要。初発からの難治例については、卓越した手術手技や特殊な放射線治療（陽子線など）で対応する場合には、悪性腫瘍の手術に習熟した外科チーム、悪性腫瘍の放射線治療に習熟した放射線治療医、および放射線治療機器が必要。また、化学療法との組み合わせによって「難治」を乗り越えようとする場合には、小児内科、各種外科、放射線治療医を含めた医療チームの組織と多領域カンファレンスの実施が必須。一方、化学療法等の治療後に、再発・再燃を来した患者に対しては、もはや標準的な薬物療法は効果と安全性の問題から適切でない場合が多い。このようなケースについては、上記3-0(2)に記載した小児のフェーズIや早期フェーズIIの治験・臨床試験を体系的かつ積極的に行う施設を整備する事が唯一の解決方法である。

(2) 再発を繰り返し、治療が長期におよぶ患者さんに対しては、心理社会的支援の行い方が変わる可能性があるが、具体的にどのような変化が適切かについては結論がない（研究途上?）。このようなケースでは、医療者側は治療の毒性が過度になってQOLを阻害しすぎないように配慮すると共に、支援者側が緩和医療的な観点から支援する事が必要になる。生命予後を考えると、生命や人生について考える機会を持たせる事も重要となる。

(3) 上記3-0(2)に記載の通り、臨床試験、治験を推進する事が難治がん・再発がん対策の最も重要なところである。再発・難治がんの患者に治療オプション（チャンス）を提示すると共に、新たな治療に関する科学的根拠をつくり出していくという二つの目的があるが、特に後者は、臨床試験で扱われる新しい治療が、近い将来に保険医療として提供できるように「薬事承認」を目指す方針で行わなければならない。この点で、製薬企業主導の治験、医師主導治験、高度医療評価制度下の臨床試験などを積極的に推進しなければならないが、小児がんにおいても開発対象となる薬

<p>3-1-(4) 小児がんでの未承認薬、適応外治療薬</p>	<p>剤は数限りなくあるため、これらに要する予算、研究費を捻出すると共に、臨床試験、治験に習熟した人材の育成が必須となる。また、やみくもに臨床試験行うのは予算や人材の無駄遣いにつながるため、対象とする疾患、薬剤、併用薬剤などについて、計画性を持って指導していく立場の機関（米国のNCI-CTEPにあたる）や、各疾患に対する薬剤感受性を探索する前臨床研究施設（米国のPPTP（pediatric preclinical testing program）にあたる）等を整備する必要がある。</p> <p>（4）小児がんは様々な疾患の総称であるから、必要な薬剤の数も多く、それぞれの薬剤の承認に必要な臨床試験や治験を行うに足る患者数が確保できないことが多い。ひとつの対策は、上記3-0（2）に述べた患者集約と臨床試験実施の効率化を目的とした臨床試験施設の集約化である。また、患者数が少ないために製薬企業の開発意欲が薄い事に対する行政的な措置がなければ、小児がんに対する新規薬剤の承認を進めていく事は不可能である。例えば、成人がんでの開発時に小児がんでの開発も義務付けるなどの法的措置が挙げられる。</p>
<p>3-2 その他</p>	
<p>4 <u>小児がん登録体制</u> 4-0 小児がん登録の啓発 4-1 小児がん診断時登録： 地域がん登録、院内がん登録との関係</p>	<p>4-0 登録するのは医師、または、院内がん登録士になると考えられるので、一般への啓発は奏効しないと考えられる。学会登録に限れば、施設現状の実地調査などを行う、専門医研修施設要件にするなど、学会の自助努力によるしかない。</p> <p>4-1 同上。成人がんにならって、拠点病院における院内がん登録を充実させる事が、地域がん登録、学会登録につながっていくと考えられる。</p>
<p>4-2 小児がん患者のアウトカム調査（コホート研究）、政策的研究</p>	<p>4-2 成人がんも含めたがん登録制度が確立する事が前提になると考えられる。コホート形成には数億円以上の莫大な予算が必要であるため、重要性は理解するが、臨床試験推進とのバランスを考えた方が良い。欧米標</p>

	<p>準と同様に 80-90%の新規発症患者が臨床試験に登録される状況であれば、敢えてコホート研究やアウトカム調査を行う必要性はうすくなる。</p>
<p>4-3 その他：地域がん登録、院内がん登録との関係など</p>	<p>4-3 小児がんの疫学研究に役立つ分類法、亜分類法は、しっかり確立しているか？ 国際標準の分類法が日本で採用されているか？ 疑問である。</p>
<p>5 <u>小児がんにおける研究体制</u></p> <p>5-0 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>5-1 小児がんコホート研究（4-2に記載してください）</p> <p>5-2 臨床試験のあり方</p>	<p>5-0 臨床試験のフェーズ I→フェーズ III への流れのように、施設単位で行う探索的な基礎研究から、堅固なエビデンス形成を目的とした大規模橋渡し研究まで、どのような施設や組織で行っていくのか、の議論が必要。また、患者検体を用いた研究では、研究利用のための説明同意を前向きに取得し、しかるべき施設に検体を保存していく「バイオバンク」の形成と利用が必須となる。検体を多く集積していくには、がん登録を進めるよりも余程大きな努力が必要となるし、検体に生存期間などの臨床情報を付けて行くためには、上述のアウトカム調査も必要となる。すべての研究は互いに関連している。「バイオバンク」については、国立がん研究センターにて新たな取り組みを行っており、将来的に 6 つのナショナルセンターのバイオバンクへと広げていく予定である。この中で小児がんのバイオバンクをどのように位置付けるか、政策的議論を要する。</p> <p>5-1 割愛</p> <p>5-2</p> <p>（1）標準治療確立のための後期試験：脳腫瘍や固形腫瘍については、フェーズ III 試験を国内だけで行うには、患者数が足りないため、国際共同臨床試験の体制構築が急務である。造血器腫瘍の分野でも世界的な治療開発の中での我が国の役割を考えた臨床試験の内容やデザインを考える必要がある。</p> <p>（2）新薬・新規治療開発のための早期試験：3-1-(3) (4)に記載。</p>

<p>5-3 創薬、新規治療開発に関わる研究（3-1以外で）</p>	<p>5-3 5-0の橋渡し研究は、最終的には創薬につなげていく必要があり、そのためのビジョンを持って個々の研究や研究体制を構築しなければならない。殺細胞性薬剤、分子標的薬剤、腫瘍ワクチン、遺伝子治療など、開発の分野を問わず、米国のPPTP(pediatric preclinical testing program)にあたる施設の整備は必須だが、このような基盤研究活動は独創性があるとは見なされないため、行政的に構築することが必要。</p>
<p>5-3 医療機器開発研究</p>	<p>外科治療では未承認の機器が多い筈であり、小児内科医が未承認薬剤導入のための活動を行うように、外科医や放射線治療医も同様の活動に目を向ける必要がある。陽子線治療装置などの巨額の予算が必要なものについては、普及と保険適応の有無が密接に関連するため、行政的な整備も必要。</p>
<p>5-4 その他</p>	<p>5-4 一般論であるが、実際の臨床現場で生じる問題を解決するための研究（例として医師主導治験、バイオバンク構築、薬剤感受性試験、など）は、新規性が少なく、研究成果を論文化する事が困難で、学術的な評価も高くないため、研究機関である大学病院の研究者の興味を引かない。必要な研究が認められるよう、研究成果の評価の基準を再考する必要があるのではないか？</p>
<p>6. 小児がん医療における研修・教育体制</p>	
<p>6-0 小児がんの教育（学校教育など） 社会啓発キャンペーン 患者・家族への教育</p>	<p>6-0 一般への啓発については、既に社会に浸透している組織（学校、地域密着型のNPO法人など）が中心となって講演会やイベントを数多く開催していくのが効果的であろう。医師や医療従事者は、それらの活動に積極的に協力する義務を負うと考えるが、実際にそのような活動に関わっている方は少ないように思う。一方、患者・家族教育はあくまで病院で行われるべきなので、医療関係者と支援者を含む体制の充実が必要である。</p>

<p>6-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p>	<p>6-1 臨床医学を修めるためには、多くの患者の診断／治療経験を積むことが必要であるから、拠点病院ネットワークをしっかりと形成し、患者集約と同時に医師を集約し、それぞれの拠点病院の役割に応じた研修ができるシステム構築が必要である。このような中で、医師以外の医療従事者やフォローアップ関係者も育成できる環境が整ってくると考える。</p>
<p>6-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制 小児がん緩和研修会など</p>	<p>6-2 学会が中心になって研修会をつくっていく事が基本と考えます。小児がん学会、小児がん看護学会など。また、緩和医療などは成人がんの専門家との連携は必須。</p>
<p>6-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p>	<p>6-3 実際にはまだ学問的にも発展途上と考えますので、拠点病院化を契機に、今後実効性のある活動が進めば良いと考えます。</p>
<p>6-4 その他</p>	
<p>7 <u>その他（何でも結構です）</u></p>	<p>7. 現在進行中の小児血液・がん専門医の認定研修施設のあり方と、本専門委員会における拠点病院の議論は、方向性を一致させた方が良いと考えます。</p>

第5回小児がん専門委員会 資料

小児がんにおける難治がん、研究、
教育・研修等についての問題点

馬上委員提出資料

小児がん専門委員会意見提出用紙（その三）

委員名 馬上 祐子

<小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についての問題点>

課 題	対 応 案
<p>3 小児がんにおける難治がん対策</p> <p>小児がんのこどもたちの命と将来を守る社会の実現</p> <p>こどもの病気の中で最も死亡率の高い小児がんの治療体制の整備を行うことは他の小児疾患や難病の問題点の整備にもつながる可能性がある</p> <p>3-0 難治がん・再発がん患者・家族支援（初診から治療開始まで）</p> <p>3-0-（1）難治がんの診断</p> <p>現状は一次～二次医療圏において、正確な診断がされず、病理が一転二転し適切な治療が受けられず尊い命が失われている。患者家族には知識が全くなく、また情報が限られている。</p> <p>特に成人科（整形外科、脳神経外科、眼科、耳鼻咽喉科など）が初診の場合、適切な小児がんの治療が受けられないことがある。</p> <p>3-0-（2）再発がんの診断と対応</p> <p>再発についても、正確な診断と治療法が取られていない例が多い。患者家族は情報を求めようとするが困難を極める。</p>	<p>3 対策上、難治がんの定義を明確に＝疾患名などを決める→小児がんの中で治りにくい疾病（難治性白血病・小児脳腫瘍・肉腫など）</p> <p>3-0</p> <p>3-0-（1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初診での小児がん疑い例（かすかであっても）は全て迅速に拠点病院へ照会して、診断は拠点病院（中央診断）で。難治がんの場合は拠点病院にて専門および最善の治療を行う。こうした仕組みは確実に（国の指針として一定の強制力や研修、教育などで徹底）設定する。 ・小児がんの疑い例を発見できるような医師（小児科、関係各科）の教育（研修制度）。 ・患者家族自身が情報収集できるように小児がん情報センター（仮称）における難治がんに関する情報掲載（難治がんとは、診療情報など）。 ・関連成人科医師に対する小児がんに関する研修、学会通知など小児がんに関する知識の徹底。 <p>3-0-（2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域連携病院にて再発の早期発見と拠点病院において専門医・専門スタッフでの即時中央診断対応。 ・再発、臨床試験などについて小児がん情報センター（仮称）にて、治療病院の

<p>3-0-(3) 治療先・治療法の選択に対する支援 など</p> <p>患者家族には治療先・治療法についての情報を入手することが困難であるため家族の方から適切な医療機関、適切な治療法にアクセスできない現状がある</p>	<p>実績なども含めて詳しく掲載。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終末緩和ケアへの移行についての考慮、患者家族と十分な話し合い要。 <p>3-0-(3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難治がん、および再発に関して小児がん情報センター（仮称）から一元的に詳しい診療情報（再発の治療実績など）を公開する。 ・地域病院（初診・再発時）と拠点病院間の連携は確実に必要なものを。この連携については強固な形とするための特別の方策が必要。（インターネットカンファランスなど）
<p>3-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p> <p>3-1-(1) 難治がんの診療体制</p> <p>現状は一元的に行われず、医師によってまちまちの治療がされている。患者家族はそのことについて、主導権を持って行動できない結果、再発を繰り返し、様々な施設を回ることになる。臨床試験なども行われることが少ないため、治療の選択も少ない。</p> <p>3-1-(2) 治療中の心理社会的支援など</p> <p>3-1-(3) 難治がん・再発がんへの臨床試験、治験</p> <p>欧米諸国に比べても、臨床試験の機会が少ない。</p> <p>臨床試験に関しても小児科医はしっいても外科医など成人科の医師が知らない場合がある。</p> <p>3-1-(4) 小児がんでの未承認薬、適応外治療薬</p>	<p>3-1</p> <p>3-1-(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難治がんに関しては、拠点病院にて患者を集め、専門医、および専門スタッフにより、最善の治療を行う。 ・患者が集まることにより、臨床試験をしやすくし、治療の選択肢を多くする。 <p>3-1-(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難治がんの場合、生存率も低いことから、患者家族の心理的動揺は大きい。拠点病院における専門スタッフ（特に臨床心理士、MSW など精神的、社会的な事柄に対する相談者を患者家族の身近に）によるケアをチームで行うことが必要。 <p>3-1-(3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児科以外の関連成人科（患者家族が最初に受診する可能性のある）においても徹底した臨床試験情報の流通、公開。 <p>3-1-(4)</p>

<p>小児がんに関する薬はここ 20 年開発されていず、また成人で承認されている薬でも小児で使うことが出来ないものが多い その手続きについても大変煩雑である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・政府による特例制度を。数が少なくても必要な薬として承認を誘導する。 ・未承認薬、適応外治療薬に関して、小児がん情報センター（仮称）などで専門スタッフによる申請など推進すべき。また患者家族にはその使用についてのアドバイスを情報。
<p>3-2 その他 拠点化を実施するにあたって、行政の施策により、治療のできる病院を限定するため、希少疾患により、適切な医療を受けるのが困難な地方の患者家族にさらなる負担を強いることのないよう、これまで以上に地方対策に目を向ける必要がある。小児がん専門委員会においては、未だ地方の患者家族の実態の把握が不十分である</p>	<p>3-2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・拠点化を実行する前に、必ず地方の小児がんの患者家族に、拠点化、長期フォローアップに伴う体制整備に付随する経済的・精神的負担に関してヒアリングを行い、現状を把握したうえで、対策をとるべき ・拠点化により経済的に負担を抱える家族に関しては拠点病院で行う小児がんに関する研究費などでの助成を検討。
<p>4 <u>小児がん登録体制</u> 4-0 小児がん登録の啓発</p> <p>4-1 小児がん診断時登録：</p>	<p>4</p> <p>4-0</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人でも登録の問題があり法制化が叫ばれている。小児についても法律を作り、登録を整備する。 ・すべての小児がん患者の利益となりうることを患者家族や一般によく知らせる。 ・そのためにもこれまでの登録データを公開。そしてさらに何が必要が詳しく患者家族、一般に納得させる理由を公開。 <p>4-1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後診断時登録を義務とする。これは将来晩期合併症への対処のために必ず必要であり、患者家族を守るため、ひいては国民を守るために必須とする。
<p>4-2 小児がん患者のアウトカム調査（コホート研究）、政策的研究</p>	<p>4-2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者家族が望む研究を行っていただきたい。学問上の研究もあると思うが、患者家族が問題と思っていることをヒアリングまたはアンケートをとった上問題点を明確にし（難治がんの研究、小児がんの患者家族に離婚が多いのはな

	<p>ぜか、精神的疲弊がなくなるのはなぜか、社会的負のイメージについてのメカニズムなど)をヒアリングしていただき、それについて研究を行っていただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記を踏まえ問題点に対する対策(晩期合併症に対する対処法、処置など)を行っていただきたい。
<p>4-3 その他:地域がん登録、院内がん登録との関係など</p>	<p>4-3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域がん登録、と院内がん登録は統計上必要であるならばすべきだが診断時の登録で済まされるならばそれだけよい。患者側にとっては登録は一度にし、その後に統計的に必要であるならば同じ登録を地域などで使いまわす形がよい。 ・3種類登録することの意義を今一度問う。
<p>5 <u>小児がんにおける研究体制</u></p> <p>5-0 基礎研究、橋渡し研究のありかた がんの基礎研究に重要である小児がんの研究が重点的に行われていない。</p> <p>5-1 小児がんコホート研究(4-2に記載してください)</p> <p>5-2 臨床試験のあり方 現状小児がんに関して、臨床試験は各国に比べ進んでいない。</p> <p>5-3 創薬、新規治療開発に関わる研究(3-1以外で) 小児がんの薬は何十年も開発されていない。</p> <p>5-3 医療機器開発研究 小児に関しての専門機器の開発はほとんどなされていない。</p>	<p>5</p> <p>5-0</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児がんはがんの基礎研究に役立つとのこと。日本のがん研究において小児がんの研究の比率を挙げ、がんのメカニズムを解明する。こどもの命を守ることは、ひいては将来に対する不安を払しょくすること、少子化に対しても効果があると想像される。国家的な策を。 <p>5-2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要な試験を行い、治療の幅を広げ、治癒をめざしていただきたい。 ・国際治験の水準に。 <p>5-3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政府主導により、補助金・研究費などを導入して、小児がんに関する創薬、新規治療開発を推進。 <p>小児にあった機器についての研究開発推進。</p>

<p>小児がんに関して、晩期合併症を少なく効果的に治療することが出来るとされる陽子線について研究開発。</p> <p>5-4 その他</p> <p>6. 小児がん医療における研修・教育体制</p> <p>6-0 小児がんの教育（学校教育など）</p> <p>こどもの病死原因第一位であるにもかかわらず、専門的、戦略的医学教育がされていない現実がある</p> <p>社会啓発キャンペーンによる小児がんの負のイメージの払拭 患者・家族への教育</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・採算に関しては政府による助成など。 ・陽子線について保険収載の上、小児慢性特定疾患助成事業により、治療に使いやすくし、多くの子どもたちが苦しんでいる晩期合併症の発症を抑える。 <p>6</p> <p>6-0</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学部において、小児がんに関して現状の把握と疑い例の講義を行う ・小児がんに関しての正しい知識を広めることにより、小児がんの負のイメージの払拭（小中学校での教育含む） ・実際に罹患した患者家族の体験に基づく、小児がんと診断された場合のマニュアル的なもの（パンフレット、DVD など）による学習。
<p>6-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p> <p>小児科医不足、人手不足の背景から小児がん専門医の育成・研修への人材の不足の問題</p>	<p>6-1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児科医の不足が叫ばれて久しく、その労働条件の向上なくして、小児がん専門医はそだたない。人手不足解消の方策および、労働条件の向上を何らかの助成を含めて検討すべき。
<p>6-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制</p> <p>小児がん緩和研修会など</p>	<p>6-2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・拠点病院、地域連携病院において、すべての関連科医師、看護師、MSW, 専門スタッフ、事務員に至るまで、小児がんにかかわる部署のスタッフは全て小児がんについて必要な研修を受ける。（最新情報のためのブラッシュアップも要） ・緩和に関して息を引き取っていく子どもの見取りは本人にとっても家族にとっても人生における最大の試練の場、成長の場である。どのようにうけとめていくか、経験者、医師のみならず社会に開かれた語り合いが必要。
<p>6-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p>	<p>6-3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・拠点病院と地域連携病院において、すべてのフォローアップに関連する医師、

	看護師、MSW、専門スタッフ、事務員に至るまでの関係者に、最新のフォローアップ事情についての研修実施。(ブラッシュアップ要)
<p>6-4 その他</p> <p>現在10万人ともいわれ、今後増え続ける経験者に常に最新のフォローアップ情報を能動的に届ける仕組みが必要</p>	<p>6-4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・晩期合併症の最新情報などを小児がん情報センターに記載するだけでなく、希望する経験者へメール配信。 ・地域の保健所などで検診と情報が常に届く仕組みなど。 ・長期フォローアップについて、自分で診療情報を把握し、健康管理ができるような手立て(インターネットで自分のカルテを検索、長期フォローアップ手帳など)
<p>7 その他(何でも結構です)</p> <p>小児がんのこどもの命と将来を守る社会の実現のために、状況の変化に対応するため、常に小児がん患者、家族および医療関係者などが集まり、話し合う場が必要</p>	<p>7</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児がん情報センターなどとリンクして、患者、家族、医療者、関係者が一堂に会し、その折々の問題を話し合う場の設立。

第5回小児がん専門委員会 資料

小児がんにおける難治がん、研究、
教育・研修等についての問題点

森委員提出資料

小児がん専門委員会意見提出用紙（その三）

＜小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についての問題点＞

課 題	対 応 案
<p>3 小児がんにおける難治がん対策</p> <p>3-0 難治がん・再発がん患者・家族支援（初診から治療開始まで）</p> <p>(1) 難治がんの診断</p> <p>① どの病院が難治がんを得意としているのかについての情報が不足しているため、結果として治療開始が遅れている。</p> <p>② 一般に小児がんは稀少だが、その中でも難治がんはきわめて数が少ないため、正確な診断が可能な施設に限られる。また、数が少ないため、実態把握ができておらず、また病態解明も進んでいない。</p> <p>③ 病理診断、放射線診断等は十分な経験を積んだ専門家が当たる必要があるが、人材が不足している。</p> <p>④ 難治がんの診断確定と適切な治療法選択に必須の検査の中には、<u>保険診療の範囲では1) 実施できない検査</u>（検査項目が保険収載されておらず特定検査機関でしか行えない）、<u>2) 検査項目が不十分な検査</u>（必要な項目が含まれていない、あるいは検査コストの関係で項目数が限られる）、<u>3) 実施できるが特定検査機関の専門家が行わないと正しく診断できないもの</u>、などが多数含まれている。また、これらの検査は、<u>診断の基準を統一し、正しく判定して治療に反映</u></p>	<p>(1)</p> <p>① 拠点病院に患者を集中させることが必要。また、家族が信頼できる情報発信を行うことが必要。そのためには小児がんの各種情報を集約する仕組み（たとえば、小児がん情報センターなど）が必要である。</p> <p>②-1 中央診断が可能な体制を整備することが必要。現在、国立成育医療研究センターでは、画像診断、病理診断、細胞マーカー診断および遺伝子診断をセカンドオピニオンとして、あるいは臨床研究グループの活動の一つとして実施中。この活動を事業として位置づけ、安定した運営が可能とする必要がある。</p> <p>②-2 実態把握や病態解明については、研究事業として予算を確保し至急を実施する必要がある。</p> <p>③ 専門家を育成するためのスタッフを確保し、上述の中央診断施設を研修施設として認定して研修プログラムを実施する。</p> <p>④ 公的な事業として国がこれらの診断活動に対して支援してくれることが最も望ましい（小児がんの診断は単純にコストパフォーマンスで割り切れるものではなく、実際に左記の特定機関の専門家は勤務時間に関係なく、昼夜休日を問わず、一刻も早く小児がん患児の診断が確定できるように、身を削ってこれらの診断活動を行っている）。上記が無理ならば、特殊検査の保険収載あるいは高度先進医療への認定によって検査コストを回収で</p>

させるために、特定の検査機関で統一的に行う必要がある。

これらの検査については、各小児がん研究グループが中心となって、愛知医科大学、大阪大学、成育医療研究センター、千葉県がんセンター、筑波大学、名古屋医療センター、三重大学、等の小児医療・研究機関の専門家がネットワークを作って対応しているが、財政的基盤がないため、その大部分は「研究の一環」という形で、研究者が獲得した研究費によって賄われているのが現状である。

(2) 再発がんの診断と対応

(1)と同様

(3) 治療先・治療法の選択に対する支援 など

① 相談窓口がない。

② 遠隔地へ入院した場合、交通費、宿泊費、休職等で家計を圧迫するのが現状。診療拠点病院を整備して患者を集約すると、それがますます問題となる。

きるような仕組みを作って欲しい。また、現状では検査を依頼する側の医療機関と、これを受託する側の医療機関の間で、検査の依頼と検査の実施に対する対価の支払いを行うことが制度上非常に難しい状況なので、これが無理なく行える枠組みを作って欲しい。

(2)

(1)と同様

(3)

① 小児がん情報センターの機能を有する施設に事業として相談窓口を設置する。

② なんらかの経済的支援制度が必要。家族用宿泊施設の設置。

3-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点

3-1- (1) 難治がんの診療体制

3-1- (2) 治療中の心理社会的支援など

3-1- (3) 難治がん・再発がんへの臨床試験、治験

① 患者が分散しているため臨床試験や治験の実施が難しい。

3-1- (4) 小児がんでの未承認薬、適応外治療薬

① 海外で使用できる薬がわが国では使用できないケースは多々ある。

3-1- (1) (2)

適切な対応が可能な拠点施設を設置、集約化を進める。難治／再発がんについては（他の小児がんより）さらなる集約化が必要。

3-1- (3)

① 拠点病院の業務として臨床試験と治験の実施を義務付ける。そのために、治験管理室の設置、治験等専任医師およびCRC 確保の予算を確保する。

3-1- (4)

① 薬事承認プロセスの促進、小児がん治療薬特別検討枠の設置とプロジェクトチーム構築。

3-2 その他

4 小児がん登録体制

4-0 小児がん登録の啓発

① 国民のみならず多くの医療関係者や学者の中でも小児がんに関する知識や認識が不足しており、ましてや登録の必要性、重要性は十分に理解されているとは言えない。

② 小児がんの登録については、現在、複数の学会、疾患研究グループ、その他が主導するものがあり、相互の連携に乏しいのが実状である。登録率の改善や、登録を行う施設の負担軽減のためにもこれらが有機的に連携するシステムを構築する必要がある。

また、登録の結果等についても、一般に広く公開していく体制が必要である。

4-1 小児がん診断時登録：地域がん登録、院内がん登録との関係

① 海外では小児がん登録はあたりまえの制度として確立しているのに比べると、わが国では地域がん登録の中でさえ位置づけが極めて弱い。

② わが国では、学会主導、研究グループ主導の登録があるが、超多忙な小児科師が登録する仕組みがほとんどであり疲弊している。

③ 小児がんの登録を、なるべく施設の負担を増やさない形で地域がん登録や

4-0

① 国民、医療関係者向けにキャンペーンを行う。その際、必要性、意義などをわかりやすく説明するとともに、外国での状況も伝える。

② 現在実施されている日本小児血液学会および日本小児がん学会の登録（来年度からは統一）をベースに、他の学会の登録（日本小児外科学会登録など）や研究グループが行っている登録との連携の在り方を模索する。国立成育医療研究センターでは、現在、日本小児がん学会の登録実務を行っている（小児固形腫瘍が対象）ため、他の登録の実施主体と検討して、各種の登録の役割の明確化、オンライン登録システム間の連結などを実現することにより、日本小児がん学会の登録を起点とする登録システムを構築することができる。

得られた結果については、関係する登録実施組織に提供し、さまざまな形で広く公開していくことを推進する。

4-1

① 地域がん登録を国が行う保健事業として位置づける。そのためには“がん登録法”を個別に定めるとともに、その中で小児がん登録を特別事業と位置づける。

② 上記①を実現させるとき、すでに実施中の各種登録との連携を図る。また、施設内で診療情報管理士などを常勤させ、小児がん登録にあたらせる。上記①②の制度化が困難であれば、2-3名の専門家を確保し、全国の病院を訪問して出張採録し小児がん情報を収集する。

③ 地域がん登録や院内がん登録は、主に成人のがんを想定してシステム

<p>院内がん登録と連携させていく必要がある。</p>	<p>設計がなされている。このため、登録内容については、必ずしも小児がんの研究や治療成績向上に役立つデータが収集されているとはいえない。また、施設の担当医にとっては、同一症例の複数回登録が求められることになる。そのため、個人情報の処理等の倫理的な問題を考慮しつつ、先述の日本小児がん学会の登録を中心として、地域がん登録、院内がん登録と連携したシステムを構築する。これは登録率の向上だけでなく、登録ごとに結果が矛盾する事態の回避にも必須であると考えられる。</p>
<p>4-2 小児がん患者のアウトカム調査（コホート研究）、政策的研究</p> <p>① 小児がん患者は治療終了後、経年的に問題発生が生じてくるのが海外では判明しているが、わが国では患者を長期に追跡する仕組みがないため、実態が十分に把握されておらず、QOLは不明な部分が多い。</p> <p>② 本邦における小児がんの治療成績やその経時的変化については、不明な点が多い。特に全国的な研究組織の存在しない希少がん種については、まとまった報告がないのが現状である。このようなデータを系統的・継続的に収集するシステムが必要である。</p>	<p>① コホート研究を行うための仕組み作りが必要である。具体的には拠点病院を中心に患者をリクルートし、追跡調査を行う。その際、司令塔の機能を果たす施設の設置が望ましい。また、小児がん登録の中にフォローアップを組み込み、生死のみならずQOLを追跡できるようにする。</p> <p>② 全ての種類の小児固形腫瘍を対象として、本年度から病理中央診断および治療内容、転帰を継続的に収集する観察研究を開始し、国立成育医療研究センターは病理中央診断および臨床データ収集の実務を行っている。これによって、希少ながん種も含めた本邦の実態を明らかにするとともに、臨床試験の立案や臨床試験の治療成績向上への効果等について検証することも可能となるものと期待される。これを継続的に行うためには、現在の研究ベースではなく、事業化を行う必要がある。</p>
<p>4-3 その他：地域がん登録、院内がん登録との関係など</p>	
<p>5 <u>小児がんにおける研究体制</u></p> <p>5-0 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>小児がんの基礎研究、橋渡し研究の重要な基盤となる臨床検体は、各疾患単位でそれぞれの研究グループが収集して成育医療研究センターが保管管理を担当、各グループの要請に応じて研究者に分譲するという体制がすでに確立し、10年近く経過している。これら研究の推進の担い手になり得るのは各研究グル</p>	<p>5-0</p> <p>小児がんは、患者数は少なくとも、健全な次世代育成のために十分な対応が必要な疾患である。コストパフォーマンスで仕分けてしまうのではなく、小児がんの疾患ごとに、治療開発にかかわる基礎、応用研究推進のための公的研究費の枠を十分に確保して欲しい。</p>

ープであるが、様々な努力にもかかわらず、小児がんに対する研究費の全体額自体が少ないため、十分な研究資金の獲得が難しいのが実情で、小児がん研究推進の上で必要なところに研究費がうまく流れてこない状況になっている。

また、臨床検体の保管や管理は、これまで研究者が研究の一環としての位置づけで自己獲得研究費を投入し、手弁当で献身的に行われてきているが、今後もこれを継続し、我が国の小児がん治療の進歩への貢献を果たすためには、非常に厳しい状況がある。

本当に汗を流して小児がん治療の進歩に貢献し、研究資金を必要としている研究者達に、研究費が供給されにくいのが現状である。

5-1 小児がんコホート研究（4-2に記載してください）

5-2 臨床試験のあり方

① 多数施設が参加する臨床研究グループの主導による小児がん臨床試験実施が現状である。少ない施設で患者数が確保できる成人がんと異なり、小児がんはいかに多数施設で症例を確保するかが大きな問題となっている。

② CRCやデータマネジメント、生物統計家、メディカルライターといった専門職は研究費ベースで行われているため条件が悪く、退職や引き抜きも多く安定確保が難しい。

③ 小児がんの臨床試験については、疾患ごとの研究グループを中心とした実施体制が整備されてきているが、希少な小児がんを対象としたスタディデザインの検討や、データ管理などを行うためのインフラストラクチャーを安定して継続的に運営できる体制が必要である。

検体保存に関して、実際にその作業を行ってきている施設に、運転資金を供給して欲しい。

5-2

① 患者の集約化が必須。また、欧米のように小児がん臨床試験に多額の資金を投入すべき。

② 臨床試験の推進には医師の作業をCRCやメディカルライター等に委ねる必要がある。小児がんのデータマネジメントを行う施設を定め、安定した資金を投入しこれらの専門職を確保すべき。

③ 国立成育医療研究センターでは、先述の学会登録や観察研究のほかに、小児固形腫瘍の研究グループと協力して臨床試験のデータセンターを開設し、プロトコルの作成支援やデータ管理を行っているが、職員の雇用や消耗品等に要する費用は各種の研究費から調達しているのが現状であり、不安定である。データマネージャーや生物統計家を安定して雇用できるような財源については、本質的に「研究」である臨床試験とは独立した形で確保されるべきであり、このようなインフラストラクチャーはナショナル

<p>5-3 創薬、新規治療開発に関わる研究（3-1以外で）</p> <p>① 研究推進のために患者検体保存は重要であるが、現在は研究グループごとの保存と分配が行われており、また、運営資金の安定確保も困難な状況にある。</p> <p>5-3 医療機器開発研究</p> <p>5-4 その他</p> <p>6. 小児がん医療における研修・教育体制</p> <p>6-0 小児がんの教育（学校教育など） 社会啓発キャンペーン 患者・家族への教育</p>	<p>センター内に設置するのが望ましいと考える。</p> <p>5-3</p> <p>① 事業として小児がん検体保存を推進するべき。</p>
<p>6-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p> <p>① 小児がん診療拠点施設に患者が集約された場合、小児がん診療の経験を有さない大学病院・医学部が増加すると推測される。</p> <p>② 日本小児血液・がん学会による専門医制度の整備。</p>	<p>6-1</p> <p>① 医学部教育と小児がん診療拠点施設の連携を構築。</p> <p>② 小児がん診療拠点施設が研修施設の役割を担うとすれば、研修医の受け入れ体制整備が必要（教育研修担当者の確保など）。</p>
<p>6-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制 小児がん緩和研修会など</p>	<p>6-2</p> <p>施設内の小児がん診療に関わるすべての医療者が、専門知識について継続的に学習する機会が得られることが望ましい。</p>
<p>6-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p> <p>小児がんの治療に用いられる抗がん剤、放射線、および外科療法などが長期的に及ぼす影響について、本邦でのまとまったデータはなく、各種の合併症についても施設ごとに個別に対応されているのが実状である。</p>	<p>6-3</p> <p>小児がんのフォローアップは長期にわたるため、継続的にデータを蓄積していくことができる体制が必要である。これは小児がん患者のQOLの向上だけではなく、臨床試験参加例については、計画書で規定することが不</p>

	<p>可能な長期的な結果の把握、ひいては治療法の改善にも役立つ。長期的な合併症に対しては内分泌学、神経学、整形外科学など広範な小児疾患の専門家の関与が必要である。小児疾患の専門施設である国立成育医療研究センターに長期フォローアップセンターを設置することによって、小児がん患者の長期的合併症についての情報収集や発信のみならず、統一した対応法の策定や教育・研修も容易となる。ただし、臨床試験のインフラストラクチャーと同様、人件費その他の経費について、安定的に供給される体制が必須である。</p>
<p>6-4 その他</p>	
<p>7 <u>その他（何でも結構です）</u></p>	