

がん対策の推進に関する意見交換会

2006.12.20 厚生労働省会議室

「小児がん医療の問題点」

日本小児がん学会理事長

麦島 秀雄

こどもの死亡原因

—「小児がん」は15歳未満の小児の死亡原因の第二位である—

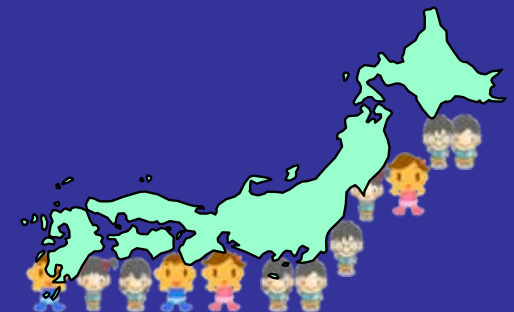
	第1位	第2位	第3位	第4位	第5位
0才	先天異常	呼吸障害等	SIDS	不慮の事故	出血性傷害等
1～4才	不慮の事故	先天異常	小児がん	心疾患	肺炎
5～9才	不慮の事故	小児がん	先天異常	心疾患	他殺、その他
10～14才	不慮の事故	小児がん	心疾患	自殺	先天異常
15～19才	不慮の事故	自殺	小児がん	心疾患	先天異常
全人口	がん	心疾患	脳血管疾患	肺炎	不慮の事故

発生数 推定 2500—3000人/年間

死亡率 30% 750—900人/年間

疾患別頻度 白血病(30%) > 脳腫瘍(20%)

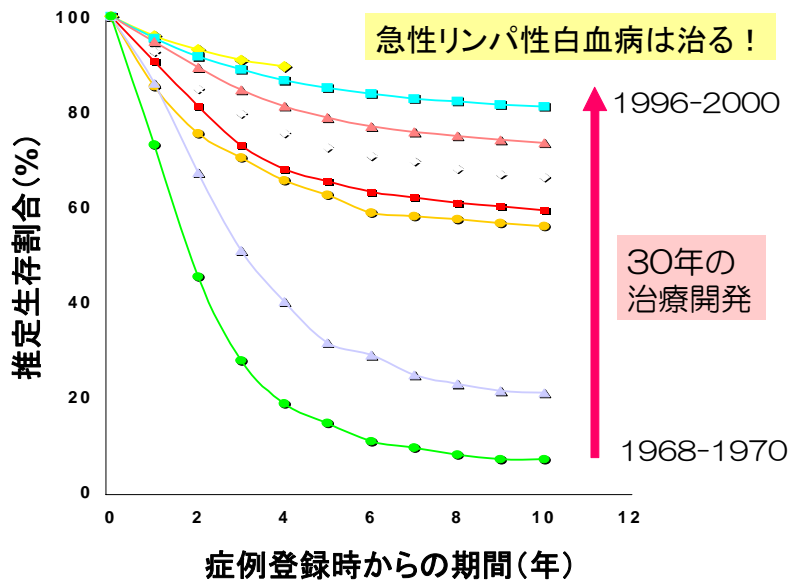
> 神経芽腫(9-10%) >



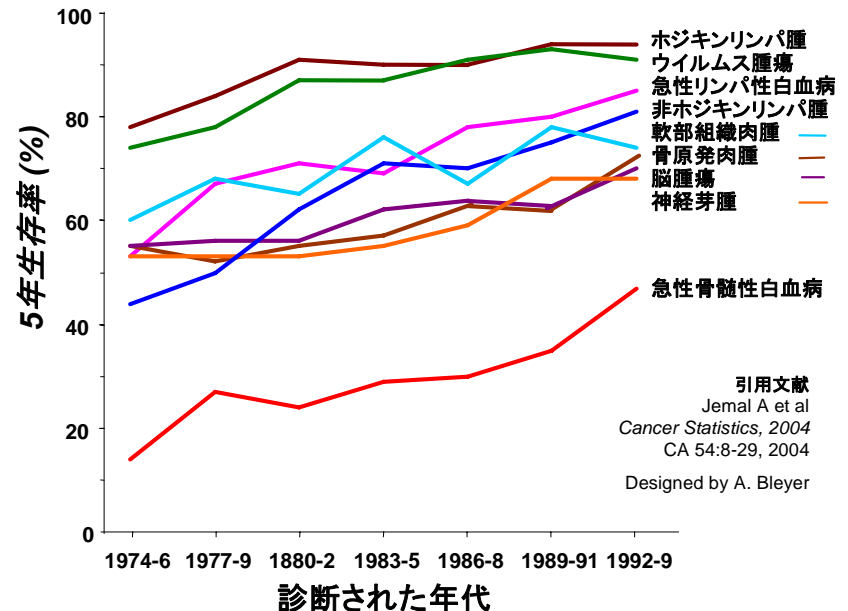
小児がんは治癒する！

高感度腫瘍と呼ばれる群に属するがん種が多く、古くから、手術・抗がん剤・放射線を組み合わせた集学的治療の開発が積極的に行われ、米国では75%が5年以上生存している。

米国COGの臨床試験シリーズの成績推移



15歳未満の小児がん患者 5年生存率の傾向



小児がん医療の問題点

- 疾患横断的な研究基盤整備が必要である。
- 登録システムの構築と長期フォローアップ体制の確立
- 若手医師の育成、専門医制度の確立

小児がん臨床研究組織の現状と展望

必要な事項

組織化・効率化された全国多施設のネットワーク

1. 研究グループ代表者からなる運営委員会
2. オペレーションセンター
 - ① 委員会事務局
(会議計画、財務、出版、広報等)
 - ② 施設メンバー管理・パフォーマンス管理
 - ③ 研究計画管理
 - ④ 薬事安全管理
3. データセンターの充実と公的認知
4. リファレンスセンター・組織バンクの充実〔成育医療センター〕

問題点

小児がんの生物学的・統計学的問題

1. 稀少疾患であるため症例集積が困難
2. 長期生存が望める故に観察期間が長期
3. 多種多様、かつ多臓器に発生するため、試験データ管理の標準化が困難

研究組織の未熟性の問題

1. 疾患特異的・班研究ベースでグループ化
(独自の活動・非効率性・リソースの分断)
2. 稀少疾患であるため研究費が僅少

Japan Pediatric Oncology Group(仮称)構想

- 各研究グループの基盤を共通化する
 - ― 経費の節減
- ・ リソース共有、手順の標準化
 - ― 施設管理の重複の解消
- ・ 施設側の負担の軽減
- 管理側の負担および経費の軽減
 - ― 治療開発と質の向上
- ・ 試験計画の立案、作成支援
- 研究費獲得のための共同戦略
 - ― 早期開発のための基盤
- 新規薬剤の導入と適応取得

米国の小児がん臨床試験実施体制

全米唯一かつ最大の臨床試験グループ：年間予算約60億円
全ての小児がんのがん種をカバーし、包括的な治療開発を行っている

現時点の試験数 68

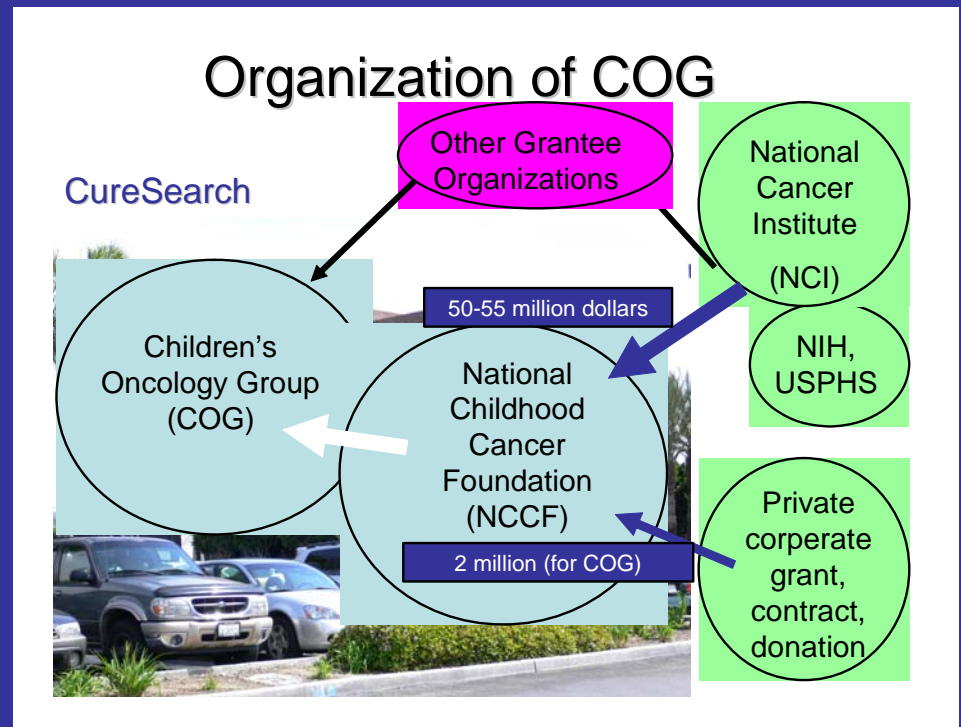
Phase I 7

Phase II 18

Phase III 25

Pilot 18

(COGのWEBサイトからActiveな試験のみ算出)



我が国の小児がん臨床研究実施体制

関連する研究班

がん臨床研究事業 小児造血器腫瘍

(主任研究者:堀部敬三<名古屋医療センター>)

がん臨床研究事業 神経芽腫

(主任研究者:金子道夫<筑波大学小児外科>)

小児疾患臨床研究事業 横紋筋肉腫・ユーイング肉腫など

(主任研究者:牧本 敦<国立がんセンター>)

【問題点】

- ・ 全て(若手医師・協力者活用等に要する研究チーム事業を含む)合わせても年間2億円規模。
- ・ 実際には1課題で1臨床試験のため、基盤を維持するための恒常的研究費(JCOGにおけるがん研究助成金の指定研究に当たるもの)がない。

小児がん治療の問題点

- 疾患横断的な研究基盤整備が必要である。
- 登録システムの構築と長期フォローアップ体制の確立
- 若手医師の育成、専門医制度の確立

小児がん全数把握登録

小児がんの罹患数・率把握は国の基本的情報として必須のものであるにも関わらず、わが国には存在せず先進国の中で最も遅れている状況である。

- 平成18年度から学会主導で小児がん全数把握登録を開始
- 登録事務局をがんの子供を守る会内に設置し、集計作業を開始
- インターネットを用いたWeb登録に移行する計画
- 小児がん登録関連学会連絡会議を開催。

関連学会の事業と連携してデータベース(DB)構築を行い、他のDBとの連携等を通じてクリーニングを実施し信頼性向上を図ることが目標

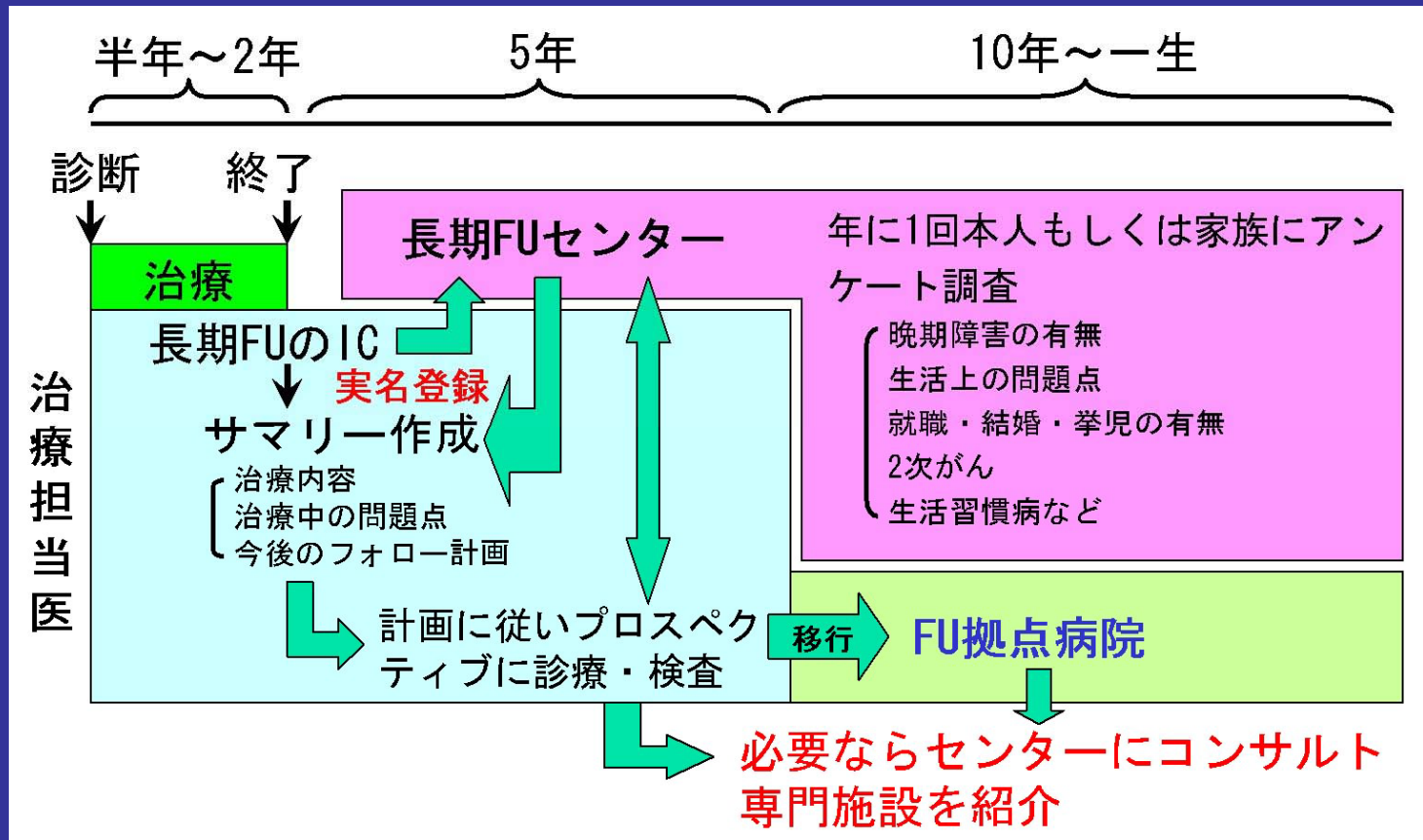
日本小児がん学会、日本小児血液学会、日本小児外科学会、日本整形外科学会、
日本脳神経外科学会、日本眼科学会、日本泌尿器科学会、日本産婦人科学会

協力
学会

- 小児がん登録キャンペーンを行い国民、医療従事者、行政の理解を得たい。

小児がん登録はそれ自体が大きな目標であり、小児がん発生状況を正確に把握することが標準的治療の開発にも結びつき、将来的には法整備に繋げる必要があると考える。

長期フォローアップ計画の将来像



- 小児がん経験者の長期フォローアップ(FU)を実施できる体制を整備し、早期介入による晩期障害予防や軽減、情報収集と発信等を行い、QOL向上を目指すとともにコホート研究が実施可能な体制を整備する必要がある。
- 診療科の枠を超えた情報の共有と共通FUプログラムの作成、FU拠点モデルの構築、長期FUセンター設置を目標とする。
- 小児がん患者自身による自らの健康管理が可能となるよう長期FUセンターを構築し、情報収集と発信を行うとともに前向きコホート研究が実施可能な基盤を整備する必要がある。コーディネーターの育成なども検討課題とする。

このような体制構築の支援をお願いしたい

小児がん治療の問題点

- 疾患横断的な研究基盤整備が必要である。
- 登録システムの構築と長期フォローアップ体制の確立
- 若手医師の育成、専門医制度の確立

小児がん専門医制度

- 学会の法人格の取得
平成19年4月にNPO法人化の予定
- がん治療認定医機構の発足を待ちがん認定医制度に参加
- 小児がん専門医制度としての独自の2階部分を構築していくための検討委員会を構成し小児血液学会の委員と計画案を検討中