

～今後の小児がん対策のあり方について～  
(案)

(小児がん専門委員会報告書)

平成23年8月10日  
がん対策推進協議会  
小児がん専門委員会

## I. はじめに

### 1 がん対策推進基本計画による取組

#### (1) がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施

がんは、我が国において昭和56年から死因の第一位となっていることから、「国民病」と位置づけられており、がん対策基本法第2条第3号においても「がん患者の意向を尊重したがん医療の提供体制の整備」と規定されており、国民目線でのがん対策が実施されている。一方、少子高齢化が進み、国の宝として子どもを大切に育てるべき現代において、がんが小児の死因の上位をしめている状況となっているが、がん対策推進基本計画には、小児がん対策はほとんど盛り込まれておらず、小児がん対策が著しく遅れている。

小児がんは成人がんと比較し、罹患率が低く、様々な部位から多様ながんが発生すること、また、患者の大半が小児専門病院において診療を受けているのが現状であり、成人がんとは異なった医療基盤によって診療されているため、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画が症例の多い5大がん（胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮がん）を中心とした対策となっていることから、小児がんについては、個別対策が記載されていないものと考えられる。

小児がんは、成人がんと比べ、化学療法や放射線療法への反応性が異なること、また、治癒率が高いが一旦治癒しても成長発達期の治療によるその後の晩期合併症対策がきわめて重要であることから、成人がんとは異なった取り組みが必要である。

#### (2) 小児がんに対して重点的に取り組むべき課題を定めた総合的ながん対策の実施

がん対策推進基本計画は、「がんによる死亡率の減少」及び「すべての患者およびその家族の苦痛の軽減ならびに療養生活の質的向上」を全体目標としており、「がん医療」については、がん診療連携拠点病院整備を中

心にがんの治療の均てん化が行われてきている。しかしながら、小児がんは成人に比べ発症数が少なく、治療方法が多彩であり、化学療法及び放射線療法への感受性が高く、正しい診断のもとに的確な治療を迅速に行うことが重要であるにも関わらず、専門施設が明らかではなく、症例が分散しており、必ずしも正確な診断や適切な初期治療がなされていない。また、小児がん全体に対応可能な専門家が揃い、小児に適した治療設備を備えた施設は極めて少ない。さらに、小児がんは化学療法や放射線療法の進歩によりその全体の7割が治癒が可能となり、小児がん経験者は20歳代の約1,000人に1人に達し、今後は、さらに増加する見込みとなっている。しかしながら、小児がん経験者には、晩期合併症（発育障害、内分泌障害、臓器障害、妊孕性障害）や二次がんなどの問題もあり、その実態は明瞭ではなく、成人がんと異なる長期フォローアップ体制の確立と社会支援が強く求められている。

## 2 小児がんをめぐる現状

### (1) 小児がん患者と患者家族の視点に立ったがん対策の実施

成人がん対策は、症例の多い5大がんを中心に、医療の均てん化を基軸に対応されているが、小児がんは発症数が少ないため、専門施設に集約し、人材と医療技術を集中させて診療の質を高めることが重要である。

また、小児がんに適応のある薬剤は極めて限られており、ドラッグラグが大きな問題となっている。さらに、小児に対する放射線療法への対応も遅れており、思春期・若年成人がんに対する専門施設もほとんどなく、対策が遅れている状況にある。

小児がん患者及び家族としても、治療においては、入院治療が長くなることが多く、治療中の子供の権利や家族支援も不十分な状況となっており、教育体制の不備や家族、きょうだいの犠牲も大きく、経済的な負担にも悩まされている。さらに、小児においての緩和医療や終末期医療への対策はほとんどなされていないという状況である。

このような状況の中で患者家族は、小児がんに関する様々な情報に期待し、適切な治療を求めているが、情報は極めて乏しくさらに様々な情報が

交錯して正しい情報が得られず、相談する場やセカンドオピニオンへの対応も不足しており、こうした現状を改善していくことが求められている。

## (2) 治療後の小児がん経験者の視点に立った小児がん対策の実施

小児がんの7割が治癒する時代で小児がんを克服した小児がん経験者が次第に増えている現状で、小児がん経験者の晩期合併症さらに治療によって生じる二次がんの実態が十分に把握されていない。また、小児がんの長期フォローアップのガイドラインも明らかでなく、多くは初期治療を行った小児科医が行っているのが現実である。治療による晩期合併症（発育障害、内分泌障害、臓器障害、妊孕性）や二次がんに対しても、専門家がかかわる医療体制は不足しており、成人後の患者に対しての成人科との連携はほとんどなされていない。

治療後の就学、就職、保険、成人後の医療などへの支援体制がほとんどない。

## 3 今後の小児がん対策への展開

「がん対策推進基本計画」は、がん対策推進基本法第9条第1項に基づき、長期的視点に立ちつつ、平成19年から5年間を対象としてがん対策の総合的な推進を図るために定められてきたが、以上のように小児がんに対する対策は立ち遅れている。今後の5年間においては、次期基本計画に基づき、小児がんの診療体制と長期フォローアップ体制の確立のために以下の対応を行い、「小児がんを国民が理解し、小児がんに打ち勝つ社会」を実現することをめざす。

- (1) 小児がん、思春期がんへの専門医療の提供体制とフォローアップ体制の整った専門施設（小児がん拠点病院）を整備して、これらの患者を集約化して最新かつ最適の治療と、地域と連携した治療後のフォローアップを行う。

- (2) 国民に理解しやすくかつ信頼性の高い小児がんの情報、とくに診療ガイドラインや専門医・専門施設の診療実績などの情報を一元的に発信するシステムを構築する。
- (3) 地域の医療機関と国・地方公共団体との連携ネットワークのもとで、患者・家族を含めた国民、医療従事者、医療保険者、患者団体、マスメディア等が一体となって、小児がん患者・家族が治療開始から切れ目のない安心・納得した支援を受けられるようにする。

## Ⅱ. 取り組むべき課題

対策が遅れている小児がん対策を総合的に推進していくには、小児がん拠点病院の整備及び地域ネットワークによる患者の集約化と情報の一元的配信、さらに小児がん経験者に対して切れ目のないフォローアップ体制と患者・家族支援を行うことが必要不可欠となっている。

### 1 小児がん診療体制のあり方について

小児がんに対し迅速な診断と正しい治療を提供し小児がん対策を総合的に推進するうえで必要な医療基盤を整備し、全ての小児がんに対応できる専門家による診療体制を構築した施設を定めて、患者を集約していく必要がある。

#### (1) 小児がん拠点病院（仮称）の整備

##### （現状及び課題）

発症から小児がんを疑うまでに時間を要することが多いため、小児がんを疑った場合、専門施設にて診断を迅速に行う体制を構築する必要がある。現在、日本では200を超える施設で小児がん診療が行われているが、数年間に新規症例が1例程度の施設も存在しており、必ずしも適切な治療がなされていないことも少なくない。

##### （取り組むべき施策）

小児がんの領域別の複数の専門家や設備、患者支援のための必要要件を定めた小児がん拠点病院（仮称）を整備する必要がある。これは、小児の化学療法、外科療法、放射線療法などの専門家によるチーム医療とともに、小児専門の緩和ケアチーム、看護体制、小児がん医療を支援する者（療養生活を送る子どもに、遊びなどを通じて心理社会的支援を行う職種、社会福祉士など）、相談支援員の配置とこれらが横断的に連携できるカンサーボードと患者・家族への相談体制、院内学級及びプレイルーム、さらに家族の宿泊施設などを整えた施設を整備して、患者の集約化を図り、小児

がんが疑われた場合は全て小児がん拠点病院（仮称）にて診断するかあるいは診断情報を提供し、治療は標準ガイドラインに則って行われ、拠点病院あるいは拠点病院と連携した病院にて治療を行う体制を整備する。

## （２）医療機関等の地域連携のあり方

### （現状及び課題）

発症から小児がんを疑うまでに時間を要することが多く、適切な医療機関や専門施設が明らかでないことから、患者が早期に正しい診断と適切な治療を受けることが難しい状況にある。このために、専門施設を明らかにして、地域連携ネットワークを確立し、小児がん診療にあたるべきである。

### （取り組むべき施策）

小児の初期診療を担う医師へ小児がんの啓発と教育を充実させる手段を講じると同時に、小児がんの初期症状や発症年齢などのデータを公開し、がんを疑った場合の専門施設との連携体制を構築する。また、地域の連携病院は、小児がん拠点病院（仮称）との小児がん腫瘍ボードミーティングや診療情報や治療経過を共有した連携ネットワークにて最良の治療を提供する。また、原疾患の治療が終了したのちは、その後のフォローアップに関する地域連携ネットワークによる支援を切れ目なく提供する必要があることから、各々にフォローアップガイドラインを提示し、フォローアップ手帳などを用いた確実なフォローアップ体制を整備していく。

## ２ 小児がん患者及び家族に対する支援について

### （１）小児がん患者・家族との相談支援

#### （現状及び課題）

小児がん患者・家族においては、必ずしも十分な説明がなされなかったり、小児がんを告知された時点ではその精神的ダメージから理解が十分でないことも少なくない。また、フォローアップについても十分な説明がなく、転居や進学によって十分なフォローアップがなされていない。さらに、医療資源の情報や精神的サポートもなされていない。治療開始時点からの

心理社会的支援は重要であり、治療のガイドラインの説明を行い、充実したインフォームドアセントを含めた十分な説明が必要である。

(取り組むべき施策)

小児がん情報センター（仮称）からの情報公開は、一元化した系統的、網羅的な情報（診療ガイドライン、フォローアップガイドライン、副作用情報、医療支援情報、経済支援情報など）がインターネットを介して配信される体制が必要である。また、小児がん精通した相談員や専門家を配置した相談センターを小児がん拠点病院に配置すべきである。また、24時間対応可能なコールセンターを一箇所置くことが望ましい。小児がん拠点病院では、コンサルテーションシステムとともにセカンドオピニオン体制の整備を行う。

(2) 治療中の小児がん患者への支援

(現状及び課題)

小児がん患者は長期入院を要することが多く、そのために家族、きょうだいの二重生活、患者の治療中の就学・進学等の教育問題など様々な問題を抱えている。さらに、小児がん患者の集約化によって、旅費や宿泊費などによる経済的な問題も生じている。さらに、入院中はとかく治療に専念するために、治療中の子どもの権利（教育や遊び）が守られていない。さらに、小児における緩和医療や終末期医療への対策はほとんどなされていないという状況である。

(取り組むべき施策)

小児がん拠点病院（仮称）は、治療中に家族・きょうだいが宿泊できる施設を併設すること、さらに療養生活を送る子どもに、遊びなどを通じて心理社会的支援を行う職種や社会福祉士をはじめとする専門職の配置が必須である。また、治療中の患児の小中教育として学籍移動が大きな障壁になっており、院内学級の設置も含めて適正な対応が必要である。さらに、高等教育に関しても適切な対応が望まれる。また、治療中から小児がん患者の緩和ケアを充実させ、終末期ケアへの対応や死別後の家族へのグリー



ケアも必要である。

### (3) 小児がん経験者への支援

#### (現状及び課題)

原疾患が一段落した時点でのフォローアップの方法や問題点が理解されておらず、さらに成人になってからのフォローアップが十分に行われていない。また、治療後の学校教育への復帰を含めた就学、就労支援を含む相談支援や自立支援体制がほとんどない。

#### (取り組むべき施策)

小児がんの晩期合併症の現状を把握した上でその対応を進めていく。フォローアップ診療は、成人診療科と十分な連携の上に行われるべきで、患者個々のよって対応が異なるが、地域の家庭医や成人科にスムーズに移行できる体制整備とともに、小児がん拠点病院ではフォローアップ外来と相談支援センターを併設して、患者の問題点、特に自立支援に対して総合的に対応できる体制を確立する。

## 3 小児がん情報の一元化について

### (1) 小児がん情報センター（仮称）の整備

#### (現状及び課題)

小児がん医療に関する情報発信については、小児がんの理解が一般社会のみならず、医療関係者にも不十分であるため、国民に理解しやすくかつ信頼性の高い小児がんの情報がなく、また、様々な情報が流れていることから、正確な情報が得られにくい。さらに、小児がんの診療情報・診療施設や各種ガイドライン、フォローアップ情報、疫学データはほとんど発信されていないことから、これらの情報を一元的に発信するシステムを構築すべきである。

#### (取り組むべき施策)

小児がん情報センター（仮称）を設置し、診療ガイドラインや専門医・専門施設の診療実績などの情報を一元的に発信するシステムを構築する。

そのために、各小児がん拠点病院（仮称）が地域連携施設とのネットワークの中で得られた診療実績を小児がん情報センター（仮称）に集積し、継続的に情報を発信する。また、病理・画像診断などの中央診断・コンサルテーションシステムを構築し、患者・家族からの相談を受けるコールセンター機能を有することが望まれる。

## （２）小児がん登録制度の整備

### （現状及び課題）

小児がんは、発症数が少なく、小児専門病院で診断されていることから、患者数を把握するためには、悉皆登録が必要であるが、学会などでいくつかの登録が行われているが、全数把握までに至っていない。

### （取り組むべき施策）

悉皆登録のためには、法制化も含めた医療機関からの登録の義務化が望まれる。また、登録しやすい様式と仕組み、目的に応じた登録制度の構築とともに、登録データの公開や治療成績の公開も必要である。

小児がん拠点病院（仮称）においては、現在行われている小児がんの登録システムや院内がん登録及び地域がん登録との連携も模索することが望まれる。

## 4 小児がん対策における研修・教育体制について

### （１）小児がんについての学校教育のあり方

#### （現状及び課題）

小児がん患者は長期療養を要することが少なくないが、一部の地域では学校教育（院内学級）は施されているものの、全ての患者に対して、教育が施されているものではない。また、養護教諭をはじめ教師への周知もなされていない。

#### （取り組むべき施策）

小児がんは成人がんと同様に学校教育に組み込んで、小児がんや小児難

病への偏見を払拭することが望まれるが、がんや小児がんに対し恐怖感等を与えないような配慮が必要で、養護教諭をはじめ学校関係者への周知、理解のための研修も必要である。

## (2) 小児がんに関わる医療従事者などの育成・研修体制

### (現状及び課題)

関係学会で小児がんの専門医が養成されてきている状況ではあるが、小児がんの専門医は、その経験症例や経歴を公表して客観性のある専門性を示すべきであり、学会が構築する専門医とは独立した評価と認定に基づくことが望ましい。

### (取り組むべき施策)

小児がんの専門医の育成とその研修体制は、小児がん拠点病院（仮称）への集約化と小児がん拠点病院（仮称）で研修が可能な体制を構築する。また、小児がんのトータルケアに関わる小児がん医療関係者の研修制度についても、小児専門看護師、がん認定看護師や医療に精通した保育士、臨床心理士、社会福祉士などに対しても必要であり、職種を超えた研修を行うことも望まれる。さらに、小児領域、思春期・若年者に対する緩和ケア研修も構築すべきであり、患者家族との交流や小児を対象にすることから年齢別の問題点を明らかにしたロールプレイ等の研修も考慮すべきである。

## 5 小児がん研究体制の整備について

### (1) 臨床試験研究体制のあり方

#### (現状及び課題)

小児がんは、難治の症例の克服や晩期合併症の軽減目的から、臨床試験に組み込まれる症例が少なくない。現在、日本では200を超える施設で行われているが、数年間に新規症例が1例程度の施設も存在しており、臨床試験体制としては極めて不十分である。

#### (取り組むべき施策)

小児がんの症例は、小児がん拠点病院（仮称）に集約して治療を行い、がん種ごとに臨床試験の実施状況を公開し、難治例に対しては終末期ケアをはじめとした緩和ケアを充実させる。さらに、心理社会的支援のために、社会福祉士をはじめとする専門スタッフを充実させる。発症数が少ないことから、多種の難治がんを対象とした臨床試験ができる実施体制の確立が重要であり、10施設以下に集約した施設で行う。このためには専門職配置や予算配分などの方策とともに、迅速な臨床試験・治験にリクルートできる体制が望まれる。

## （2）創薬及び新規治療開発に関する研究

### （現状及び課題）

小児に対する未承認薬や適応外薬に関しては、成人にくらべ著しく遅れており、最近ではほとんど承認された薬剤がない。

### （取り組むべき施策）

小児に対する未承認薬や適応外薬の現状分析と対策を包括的に検討する場を設置する。成人の創薬開発に際して、小児の創薬開発を同時に促進することが望ましい。また、医療上必要な未承認薬については、個人輸入に依存することのないよう、法に基づくコンパッションエートユーズ制度を整備し、未承認薬の人的使用手順、臨床情報の収集システムを確立し、有効な治療法の開発に結びつけるべきである。

## （3）基礎研究及び橋渡し研究、疫学研究のあり方

### （現状及び課題）

基礎研究や橋渡し研究は行われているが、これらが臨床に応用されることがほとんどなく、また、非医師での小児がん研究者が少ない。また、疫学研究については学会レベルで目的別に行われているが、これらが臨床に応用されるに至っていない。

### （取り組むべき施策）

基礎研究や橋渡し研究を臨床研究や実際の臨床に結びつける研究を推進

する。疫学研究についても晩期合併症の発生頻度など不明な点が多く、研究レベルでの検討を推進する。また、小児がん情報センターからこれらの研究成果を公開し、研究成果の見える化を行い、研究の評価を行って、研究費を配分する制度を検討する。

#### (4) 医療機器開発研究のあり方

##### (現状及び課題)

医療機器関連の研究は、ほとんどされていない。小児に特化した医療機器や設備の開発への期待は大きい。

##### (取り組むべき施策)

小児に適した医療機器の開発を積極的に行い、特に重粒子線や陽子線の応用と小児に対する保険適応についての検討を行うべきである。

### Ⅲ 小児がん対策を計画的に推進するために必要な課題

小児がん対策を実行するにあたり、成果を評価する指標が必要であり、また、評価する第三者機関として評価委員会を設置する必要がある。指標としては、死亡率の低下とともに、小児がん拠点病院（仮称）への患者数、発症から治療開始までの期間等を評価するが、評価委員会には小児がんの専門家とともに患者・家族の代表が委員として加わり、継続的に小児がん対策、特に小児がん拠点病院および小児がん情報センターの運用状況について評価し、助言を行う。

小児がん拠点病院（仮称）を設置して、小児がん患者を集約し、最新かつ適切な治療を行うが、今後は、造血器腫瘍、脳腫瘍などの臓器別の小児がん拠点病院施設の構築も個別に検討すべきである。

小児がん領域の診断や治療、特に放射線療法については、成人に比べ鎮静が必要であったり、より精度の高い機器が必要なため、小児がん拠点病院（仮称）で対応するとともに、保険診療における加算を再度検討すべきである。

小児がんの発生状況や、晩期合併症の把握が可能となれば、登録によって、患者支援が開始され、また、長期フォローアップのデータと連結できるシステムが患者・家族支援にとって有用と考えられるため、今後、個人情報の取り扱いに十分留意した形で対策を講じる必要がある。また、集約化、拠点化に際しては、遠方から入院する患者が増加すると、都道府県を越えて容易に転籍を可能とする全国統一した対応策が必要であり、外来通院中や退院後の教育支援、訪問看護や訪問教育についても今後対応すべきである。

現在、小児がん領域の医療関係者に育成に対して、療養生活を送る子どもに、遊びなどを通じて心理社会的支援を行う職種や小児がん専門看護師などの認定制度についても構築していく必要がある。さらに、患者・家族会によ

る支援、ピアサポーターの育成なども解決する課題である。

小児がんにおける新薬承認は長い期間なされておらず、これは新薬開発におけるインセンティブの問題とも考えられる。今後の創薬に関しては、指導的な機関を設けて、成人領域のドラッグラグの解消とともに小児領域で特に遅れているデバイスラグなどに対しても計画的に解決していくことが望まれる。また、民間や企業からの支援や、製薬会社に対する小児適応取得のインセンティブの設定や適応拡大の義務化も視野に入れた対策が必要である。

