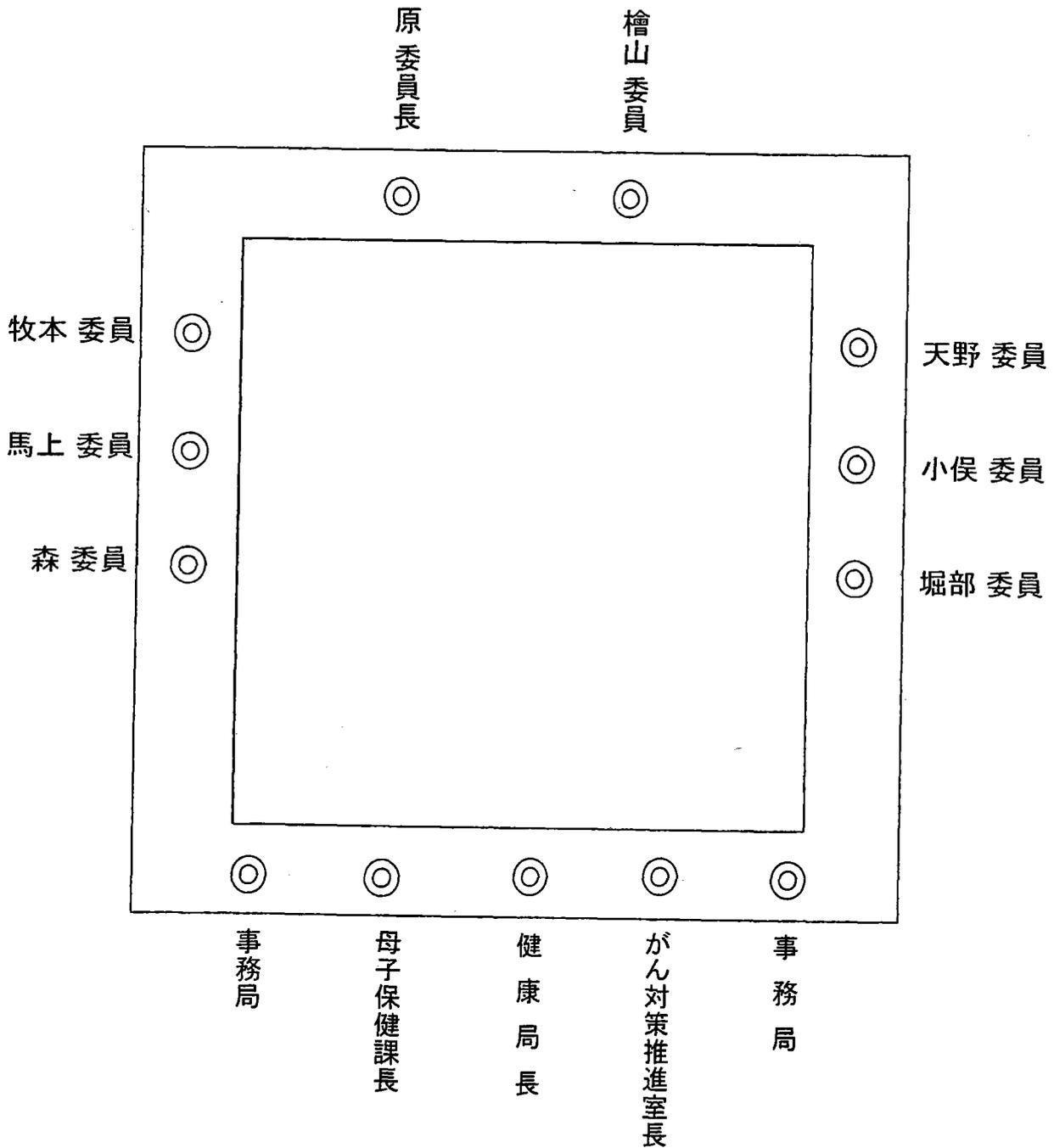


# 第6回小児がん専門委員会 座席表

日時：平成23年7月26日(火)14:00~17:00

場所：三田共用会議所 3階 C・D・E会議室  
(東京都港区三田2-1-8)

速記



出入口

事務局

( 傍 聴 席 )

# 第6回がん対策推進協議会 小児がん専門委員会議事次第

日 時:平成23年7月26日(火)

14:00~17:00

場 所:三田共用会議所 3階(C・D・E)

## 【開 会】

## 【議 題】

- 1 第5回小児がん専門委員会の報告
- 2 小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等の審議
- 3 小児がん対策についてのまとめの審議
- 4 その他

## 【資 料】

- 資料1 がん対策推進協議会小児がん専門委員会名簿
- 資料2 がん対策推進協議会第5回小児がん専門委員会議事要旨
- 資料3 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・研修等についての各委員意見一覧」
- 資料4 小児がん対策についてのまとめの各委員意見一覧
- 資料5 小児がん対策についてのまとめ(各委員提出)

がん対策推進協議会  
小児がん専門委員会 名簿

平成23年5月25日現在

区 分	氏 名	所 属
委 員	あまの しんすけ 天野 慎介	特定非営利活動法人グループ・ネクサス理事長
◎ 委 員	はら じゅんいち 原 純 一	大阪市立総合医療センター副院長
専門委員	おまた ともこ 小俣 智子	武蔵野大学人間関係学部社会福祉学科専任講師
専門委員	ひやま えいそう 檜山 英三	国立大学法人広島大学自然科学研究支援センター長
専門委員	ほりべ けいぞう 堀部 敬三	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター長
専門委員	まきもと あつし 牧 本 敦	独立行政法人国立がん研究センター 中央病院小児腫瘍科長
専門委員	もうえ ゆうこ 馬上 祐子	小児脳腫瘍の会副代表
専門委員	もり てつや 森 鉄 也	独立行政法人国立成育医療研究センター病院 血液腫瘍科医長

◎…委員長

(区分別、五十音順)(敬称略)

平成 23 年 7 月 13 日  
がん対策推進協議会第5回小児がん専門委員会

## 小児がん診療体制の今後の在り方等についての継続審議、 および小児がんの患者支援、長期フォローアップについて (継続分)

### 3. (小児がん経験者への支援体制)

ここでの小児がん経験者とは、原疾患の治療がほぼ終了し、その後の晩期合併症や後遺症などに対応とともに自立支援が必要な状況として検討した。現状を調査し、就学、就労など自立支援や介護支援などへ制度的な方策と共に、問題解決のためのソーシャルワーカー(MSW)をはじめとした専門職による相談窓口や自立支援プログラムが必要である。とくに、学ぶ権利を保障する上で、拠点化には院内学級の充実が必須であり、転籍の簡易化、病弱児への特別支援教育の充実などへの取り組みが望まれる。また、心理的支援、経済的支援とともに患者会との交流も必要であり、これを支える為に MSW が関われる体制が重要であり、拠点の要件とすべきである。生命保険加入の問題があり、民間企業からのかかわりも検討すべきである。

### 4. (その他)

小児がんとともに、肉腫を中心とした思春期がんや若年成人がんへの対応が必要で、とくにこれらのがんは部位が定まらないものも少なくなく、入口を明確化することから、思春期青年期科(診療科の名称は検討を要するが)を拠点病院に設置することが必要である。

# 小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修について

## 1. 難治がん対策

ここでは、難治がんを予後が不良であり、確実な標準治療がない腫瘍をさすこととして検討した。難治がん・再発がんは、発症数が少ないが治療への反応性が高い腫瘍もあることから、診断や治療に関する情報を一元的に配信する。難治がんを含む小児がんの治療成績の向上のために、病理をはじめとする中央コンサルテーションシステム、セカンドオピニオン体制を稼働させることが必要で、研究利用のための検体保存体制など基盤整備も含めて事業化するなど経済的な対策が必要である。

これらの症例は、小児がん拠点病院に集約して治療を行い、がん種ごとにその診療体制や治療実績、設備さらに臨床試験の実施状況を公開し、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、MSWをはじめとする専門スタッフを配置させる

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。

小児に対する未承認薬や適応外薬に関しては、すでに成人にくらべ著しく遅れているために、現状分析と対策を包括的に検討する場を設置する。また、今後の創薬に関しては、新薬の適応取得と薬価収載の際に、小児に対する適応も同時に取得することを促進することが望ましい。さらに、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。

## 2. 小児がん登録体制

小児がんは、希少疾患であるがゆえに疫学研究として実際の発症数とその増減、予後を把握することが必要であり、そのために悉皆登録が求められる。これには一般社会や患者への啓発が必要であるとともに、法制化を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・家族にとって有用であり、登録自体の推進につながる。また、登録データの公開や治療成績の公開も必要であり、小児がん拠点病院においては院内がん登録や地域がん登録との連携が図られるべきである。

## 3. 小児がん医療における研修・教育体制

がんが国民病であることから、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

うな配慮も必要で、そのために養護教諭をはじめ学校関係者への周知、正しい理解のための研修などの対応が必要である。

(研修、教育体制の残りの項目の検討は次回の検討会での継続審議とした)

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・研修等についての各委員意見一覧

第 6 回小児がん専門委員会

小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についての各委員意見一覧

項目	天野委員	原委員	小俣委員	堀部委員	牧本委員	馬上委員	森委員	備考
3. 小児がんにおける難治がん対策								
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)								
3-0-(1) 難治がんの診断					「難治がん」の定義、プライオリティは(治療研究に比べて)低い	難治がんの定義		難治がんの定義
3-0-(2) 再発がんの診断と対応	小児がん拠点病院を含む診療実績の公開、小児がん診療医師リスト作成と公開	試験を実施している施設の公開と紹介	情報センターの機能	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	拠点でのフェーズIや早期フェーズIIの治療・臨床試験	小児がん情報センターからの難治がん情報掲載/小児がん情報センターから一元的に診療情報を公開		情報開始(診療情報、医師、設備)
			初診病院と小児がん拠点病院との連携体制(正しく診断)	病理組織診断、分子診断、画像診断等の中央診断システム		中央診断	中央診断が可能な体制を整備	中央診断システム
	セカンドオピニオン先リストを作成・公開			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			画像診断、病理診断、細胞マーカー診断遺伝子診断をセカンドオピニオン	セカンドオピニオン体制
		疾患別に対応可能な拠点病院を整備			拠点での診療・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	全て迅速に拠点病院へ照会	拠点病院に患者を集中させること	拠点病院に集約
	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					医師教育(成人科も含めて)	一般医療人への小児がんに関する研修、学会通知	医療向けの情報と研修
					研究的なもの		研究事業として予算を確保し至急に実施する必要	研究支援
3-0-(3) 治療先・治療法を選択に対する支援						終末緩和ケアへの移行、患者家族と十分な話し合い	小児がん情報センターの事業として相談窓口/	患者支援

添付 4

項目	天野委員	原委員	小俣委員	堀部委員	牧本委員	馬上委員	森委員	備考
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			診療する病院を明確	がん種ごとに診療体制と実績の情報公開	治験・臨床試験を体系的に行う施設を整備/医療チームの組織と多領域カンファレンスの実施	拠点病院にて患者を集め、専門医、専門スタッフの治療	適切な対応が可能な拠点施設を設置、集約化	診療施設の整備・機能強化と集約化
3-1-(2) 治療中の心理社会的支援など			ソーシャルワーカーの継続的な支援	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		専門スタッフ(特に臨床心理士、MSWなど)によるケアをチーム		スタッフの整備
						緩和医療的な観点から支援		緩和医療支援
3-1-(3) 難治がん・再発がんへの臨床試験、治験	試験を推進する中核となる施設を指定	臨床試験実施可能な拠点医療機関の整備		臨床試験支援体制を拠点病院の施設要件/小児がん治療拠点病院を整備	臨床試験施設の集約化/臨床試験、治験に習熟した人材の育成	臨床試験の推進/患者を拠点に集約	拠点病院の業務として臨床試験と治験の実施を義務化	集約による臨床試験体制の整備
		強力な政策誘導	推進するための方策		予算、研究費を捻出	政府による特例制度		政策の必要性
				迅速な治験被験者リクルート体制		臨床試験情報の流通、公開/患者家族への情報		臨床試験情報の公開と患者のリクルート
3-1-(4) 小児がんでの未承認薬、適応外治療薬	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		承認システムの見直し		指導する機関や、各疾患に対する薬剤感受性を探索する前臨床研究施設等を整備		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	承認プロセスの再検討
				新薬の成人・小児同時開発	成人がんでの開発時に小児がんでの開発			成人がんと共同開発
	コンパッションノートユースを導入			コンパッションノートユースの手順と情報収集システム				コンパッションノートユース

項目	天野委員	原委員	小俣委員	堀部委員	牧本委員	馬上委員	森委員	備考
4 小児がん登録体制								
4-0 小児がん登録の啓発	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				一般への啓発は奏効しないので学会の自助努力	小児がん患者の利益となることを患者家族や一般に啓発	国民、医療関係者向けにキャンペーン	登録の啓発とキャンペーン
		医療機関に対する義務づけ	登録を行なうことを義務化	行政主導のがん登録の推進、法制化		法律を作り、登録を整備、診断時登録を義務	がん登録法を定め、小児がん登録を特別事業	義務化/法制化
			登録と同時に心理社会的支援を開始する体制				晩期合併症への対処のために登録	登録によって社会支援やフォローアップデー
4-1 小児がん診断時登録:	登録しやすい様式と仕組み					患者側にとっては登録は一度	学会登録や研究グループ登録との連携	容易な登録制度
			拠点病院への登録情報センターが最終的に管理する体制	拠点病院の院内がん登録・地域がん登録の義務化	拠点病院における院内がん登録を充実			拠点病院による登録制度
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	放射線被曝へのコホート研究	目的に応じた登録制度の整備/長期的視野に立った疫学研究、長期フォローアップ登録		予後情報を合わせて収集	80-90%の新規発症患者が臨床試験に登録		病理中央診断および臨床データ収集の事業化	目的に応じた登録事業
5-1 小児がんコホート研究			登録内容の検討	全国各地域を網羅した罹患率把握ができる登録事業/行政主導もしくは学会主導	国際標準の分類法など内容の検討		司令塔の機能を果たす施設の設置	登録法、登録内容の検討
	小児がん拠点病院等を通じた現況・満足度調査		疾病・障害により影響を及ぼす心理社会的状況の調査			登録データを公開/患者家族が望む研究		患者や社会への還元と評価
4-3 その他:地域がん登録、院内がん登録との関係など		院内、地域がん登録を充実					地域がん登録、院内がん登録と連携したシステムを構築	地域がん登録、院内がん登録と連携
5 小児がんにおける研究体制								
5-0 基礎研究、橋渡し研究のありかた	小児医療に特有のTR事業の在り方の検討	小児がんの研究拠点の整備	研究費用について検討		研究体制の議論	国家的な策	公的研究費の枠を十分に確保	研究体制の構築と検討

-3-

項目	天野委員	原委員	小俣委員	堀部委員	牧本委員	馬上委員	森委員	備考
5-2 臨床試験のあり方				非医師研究者の育成				研究者の育成
			成果の一般公開(わかりやすく)		「バイオバンク」の形成		検体保存に關しての運転資金	検体リソース
			臨床試験自体の周知					成果公開
5-2 臨床試験のあり方	小児の適応外薬問題の集中的に議論						患者の集約	問題提起と啓発と集約
	指定施設で臨床試験を推進するための人材や専門職の確保	小児がん拠点病院の整備と試験の支援体制の整備		小児がん臨床試験研究基盤の統一			政策的対応/ナショナルセンターの必要性	臨床試験の推進体制構築
5-3 創薬、新規治療開発に關する研究(3-1以外で)			研究体制の推進	国際化に向けた教育研修体制の構築	国際共同臨床試験の体制構築	国際治験の水準に		国際共同治験体制
			患者の意見を反映	産学共同研究を推進	行政的対応	政府主導により、補助金・研究費などを		行政主導と研究体制確立
5-4 医療機器開発研究							小児がん検体保存を推進	
	小児の医療機器開発について、経済産業省と厚生労働省とで検討				行政的な整備も必要(保険適応との関連)	陽子線など、適応の検討		行政主導と研究体制確立
5-5 その他				成人がん診療と共同開発				成人がんとの共同開発
					研究成果の評価の基準を再考			成果評価

6. 小児がん医療における研修・教育体制

6-0 小児がんの教育(学校教育など)	学校の保健・体育で国民病ともいえるがんと小児難病に関する教育	目的を明らかにして小児がん経験者に対する偏見を取り除く、早期発見、治療開発の推進の訴え	学校関係者への小児がん周知・理解のための研修(養護教諭研修プログラムへ導入)	小児がんを含む小児疾病、成人へのキャリアオーバーの教育、小児がんを特別なものとして扱わない教育手法の普及		小児がんの負のイメージの払拭(小中学校での教育含む)		学校教育、学校関係者への教育
	副読本等を作成・活用		小中学校のカリキュラムに導入					
						医学部の講義の充実	医学部教育と小児がん診療拠点施設の連携	医学部教育

-4-

項目	天野委員	原委員	小俣委員	堀部委員	牧本委員	馬上委員	森委員	備考
		民間団体が行うキャンペーン	世界のキャンペーンにあわせ2月を小児がん啓発月間		講演会やイベント			民間への啓発
		患者・家族教育へのガイドライン作り	患者に対する自立支援プログラムの検討			小児がんと診断された場合のマニュアル(パンフレット、DVDなど)による学習		患者、家族への教育ガイドライン
			活用可能な社会資源の検討		医療関係者と支援者の体制の充実			教育支援体制の検討
6-1 小児がんの専門医への育成・研修体制	小児がん拠点病院への機能強化事業として施行			診療の集約化が不可欠	医師の集約化とともに拠点病院の役割に応じた研修ができるシステム構築		小児がん拠点病院での研修医の受け入れ体制整備	拠点病院での研修システム
		学会で研修制度		学会とは独立した専門医認定制度を確立	小児血液・がん専門医の認定研修施設との整合性			学会との関連
			医師の勤務体制などの見直し			人手不足解消の方策および、労働条件の向上		医師不足対策
				がん腫の専門性がわかる認定制度				認定医制度
6-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制	小児がん看護専門または認定看護師の設置							看護師認定制度
		医療保育士やホスピタルプレイスベシャリスト(チャイルドライフベシャリスト)の育成(学会)		小児がんトータルケアに必要な各専門職の資格制度構築		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	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	各専門職の資格制度構築
			チーム医療体制を構築のため職種を超えた研修、研究会	各専門職および多職種を対象とした研修会				研修会
	緩和ケア研修会での小児の教育	小児緩和ケア講習会			学会が中心となった研修会	緩和や終末期医療の研修、討論会		小児緩和研修会

項目	天野委員	原委員	小俣委員	堀部委員	牧本委員	馬上委員	森委員	備考
6-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制	小児がん拠点病院への機能強化事業として施行	小児がん拠点または学会が地域医療機関を対象に実施			拠点病院化を契機に、今後実効性のある活動		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	拠点病院での研修システム
				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		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		研修会
				長期フォローアップ専任看護師を育成・認定				看護師認定制度
			フォローアップ関係者同士の交流の場の設定			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		交流の場
6-1, 2, 3全てで			対人援助の研修を導入、研修制度の見える化					研修制度の見える化
6-4 その他	患児・経験者を支える家族の心理・社会的負担への支援					晩期合併症の最新情報の配信		患者支援と情報発信
			小児がんに関わる全ての人々が終結し、子どもの命と将来を守るための宣言(拠点病院の理念)					拠点病院の理念
				思春期・若年成人(もしくは青年)がんを小児がんと併記				思春期がん、若年成人がん対策
				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				

小児がん対策についてのまとめの  
各委員意見一覧

第6回小児がん専門委員会意見提出意見まとめ<討論用>

事 項 (課 題)	がん対策基本計画に記載する内容		予算計上、制度改正の内容
	現 状 と 問 題	記 載 内 容	
1. 小児がん医療の現状について			
1-0 小児がん医療に関する情報発信	<ul style="list-style-type: none"> <li>信頼できる情報がほとんどない</li> <li>がん対策情報センターの中で小児がんの情報が少ない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一元的な信頼できる客観的な診療情報、施設情報を継続して発信</li> <li>用語の統一</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん情報センターの設置</li> <li>情報発信する事業費</li> </ul>
1-1 発症から診断までの問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんの特殊性への理解が不足</li> <li>確定診断の遅れることがある。</li> <li>診療体制、診療実績が不明</li> <li>思春期、成人がんの診断する場がない。</li> <li>画像診断、病理診断の医師不足</li> <li>患者家族への心理社会的支援がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん専門委員会にて検証、評価</li> <li>初期症状の医学教育、医療者向けの教育</li> <li>拠点病院と地域との連携の促進</li> <li>小児がん、思春期・青年期がんの入口の明確化 思春期・青年期がん科の設置</li> <li>中央診断／コンサルテーションシステム構築</li> <li>発症から長期フォローまで継続した心理社会的支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院整備費</li> <li>(診療科、診断設備の整備)</li> <li>地域ネットワーク構築の補助金</li> <li>コンサルテーション体制／中央診断体制の事業化</li> <li>ソーシャルワーカー(社会福祉士)の配置</li> <li>集約化に必要な医療連携に関する法整備(牧本)</li> <li>コールセンター、インターネット相談の予算(馬上)</li> </ul>
1-2 診断から初期治療までの問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>セカンドオピニオンを含む説明が不足</li> <li>患児家族が納得した治療選択できない。</li> <li>適切な治療の提供場所、ガイドライン治療や該当する臨床試験の情報不足。</li> <li>精度の高い診断ができる医師や施設不</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんは、拠点病院にて診断する。</li> <li>難治例へのコンサルテーションシステム</li> <li>拠点病院あるいは地域の連携病院で細心の標準説明手順と診療ガイドラインの策定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院の整備費</li> <li>セカンドオピニオン体制／コンサルテーションシステムを指定要件</li> <li>専門スタッフ(ソーシャルワーカーなど)の配置</li> </ul>

1-3 治療を行う際の問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>足。施設、担当医による説明のばらつき</li> <li>治療ガイドラインにそった治療が行われないことがある:治療格差、地域格差</li> <li>生活の質の維持向上を伴う適切な治療</li> <li>治療中の患児や家族への支援が不足</li> <li>難治がん、若年がんにおける治療成績の向上</li> <li>各科の充実した大規模施設が極めて少ない。必要な診療機能の未整備</li> <li>副作用や治療効果判定が迅速に行われない</li> <li>画像検査や放射線治療などで鎮静が必要</li> <li>全人的緩和医療や終末期医療対応が不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>セカンドオピニオンの機会が保証</li> <li>臨床試験情報を提供する</li> <li>鎮静が不要で会ったり、被ばくが少なく、解像度のよい小児に適した診断設備が必要</li> <li>専門医と共の設備の揃った施設で治療する(治療機能と支持医療機能も整備)</li> <li>小児がん診療拠点施設には保育士、チャイルドライフスペシャリスト、ソーシャルワーカーなどの支援スタッフ、相談窓口、院内学級、宿泊施設などの支援設備の整備</li> <li>集約化に伴う経済的負担の軽減</li> <li>小児がんの緩和医療に対する取り組み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報センターからの発信</li> <li>小児がん拠点病院の治療設備の充実(認定と基準の整備)</li> <li>拠点病院の医療保育士配置、院内学級設置</li> <li>心理的サポート</li> <li>遠方患者家族に療養費補助などの経済的サポートを制度</li> <li>拠点病院に必要な専門職について小児がん専門委員会にて継続審議</li> <li>放射線治療の診療報酬の小児加算</li> </ul>
1-4 フォローアップ体制に対する問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者・家族がフォローを受けるときの説明が不十分</li> <li>相談するところもなく、苦しんでいる患者家族、経験者が多い。治療記録が得られないことがある。</li> <li>治療終了後のフォローアップが十分でない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フォローアップの開始するときに各患者のフォローアップへのインフォームド Consent(アセント)を行う:治療サマリー作成と患者への提供</li> <li>晩期合併症情報、小児がん経験者の集積と情報発信(小児がん情報センター)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>長期フォローアップに関する支援と検証の事業(どこでもカルテ、長期フォローアップ手帳など)</li> <li>小児がん経験者の晩期合併症に関する研究費を増額</li> <li>小児がん情報センターでの機能整備</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>い。特に青年期、成人以降が不十分</li> <li>専門職の不足及び病院間や専門職間の連携体制が未確立</li> <li>保険制度の適用も不十分</li> <li>医療及び生活全般への体制整備が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドライン作成と定期的な検証</li> <li>フォローアップを地域病院や成人診療科、行政と小児がん拠点病院が連携した体制(スムーズな成人科への移行)</li> <li>地域病院やクリニックを認定し、長期フォローアップを行う主役として育成</li> <li>保険制度の適用も不十分</li> <li>長期フォローアップ体制及び利用できる社会資源の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院整備事業(にフォローアップ外来)</li> <li>小児がん研修制度と予算</li> <li>治療サマリー作成加算、外来加算の設定</li> </ul>
1-5 その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>療養環境の整備:治療中に家族に会うことが制限される</li> <li>不採算?と医療者の消耗・疲弊</li> <li>思春期がん治療が期待できるにもかかわらず、不適切な治療</li> <li>体制整備後の検証・評価がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>家族の控室や宿泊施設を併設する</li> <li>子どもは家族と24時間付き添われる権利保護</li> <li>採算のあう医療体制</li> <li>小児がん拠点病院において思春期がんの診療</li> <li>継続的な効果測定、評価の体制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院の整備(宿泊施設、院内遊戯室、アメニティの充実)</li> <li>診療報酬の再検討・拠点施設に対する支援</li> <li>思春期がんの診療体制整備</li> <li>小児がん専門委員会の継続</li> </ul>
2. 小児がんにおける患者、家族支援			
2-0 小児がん患者・家族相談(初診から治療中)	<ul style="list-style-type: none"> <li>十分な説明がされないことで患者家族が、的確な治療や、支援を受けられない</li> <li>相談窓口が明らかでない</li> <li>多くの専門職による支援が不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>文書、媒体によるインフォームドコンセント</li> <li>疾病の詳しい情報公開</li> <li>相談窓口を設置して患者会等への紹介</li> <li>ソーシャルワーカー(MSW)による理解確認と支援についての情報提供</li> <li>専門職の配置や、患児や家族の支援の</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明書の作成事業</li> <li>小児がん拠点病院整備と小児がん情報センターからの情報開示</li> <li>MSWの配置</li> <li>サポートチームへの診療報酬制度</li> <li>相談員を研修制度</li> </ul>

2-1 治療中の問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>家庭やきょうだいのケアが不十分</li> <li>患者とその家族の精神的不安、</li> <li>経済的困窮(交通費などの費用)</li> <li>患児の権利が保たれていない(親と一緒にいる。学習する。院内学級、保育など療養環境が整っていないなど)。</li> <li>治療中から緩和医療が十分でない</li> </ul>	<p>経験を有する支援団体との連携を進める</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>相談支援員や臨床心理士などのサポートチームの構築</li> <li>宿泊施設や、入院中に親や兄弟と過ごせる環境を整備する。</li> <li>MSWや医療保育士にて不安や問題を解決する。</li> <li>患者とその家族の交通費などの経済的支援を検討する。</li> <li>院内学級などで学習ができる環境にする。</li> <li>院内保育(患者・きょうだい)の検討</li> <li>小児の緩和医療についての専門家を育成し、配置し、緩和ケアや終末期のケアの質を評価する指標等の目標を設定</li> <li>未承認薬・適応外薬早期承認への取り組み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院整備(宿泊施設、院内プレイルーム、MSW配置)</li> <li>医療保育士や臨床心理士の医療機関への配置を促進</li> <li>家族支援に関する支援ガイドライン作成と定期的な検証</li> <li>医療外経費の補助制度</li> <li>拠点病院の医療保育士配置、院内学級設置</li> <li>小児がん患児、病弱教育のあり方の就学環境の整備(関連法案の改正)</li> <li>病弱児を対象とした転籍しない教育支援制度の確立(文部科学省)</li> <li>転籍に関し、学ぶ機会の均てん化と院内学級への支援体制</li> <li>小児緩和医療研修プログラムを作成し、研修を行ったものを配置</li> </ul>
-------------	--	--	---

2-2 治療終了後の問題点:フォローアップ体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>原疾患の治療が一段落した時点でフォローアップの方法や問題点が理解されていない</li> <li>退院後の修学体制、就職、結婚、出産を支援の不備</li> <li>社会生活に関する相談支援体制の不備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フォローアップについての十分なインフォームド Consent とともに患者にガイドラインを提示する</li> <li>それぞれの経験者に最適な教育、職業訓練プログラムの立案と実施を行う。</li> <li>円滑な復学への関係機関の協力体制構築</li> <li>ピアサポートを行う患者会の設立とその支援</li> <li>相談支援と自立支援体制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院整備(に長期フォローアップ外来を作る)</li> <li>長期フォローアップに関する支援ガイドライン作成と定期的な検証</li> <li>小児長期フォローアップセンター設置</li> <li>復学・修学に関する支援ガイドライン作成と定期的な検証</li> <li>患者会への補助金</li> </ul>
2-3 小児がん経験者への支援体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>フォローアップに対する医療費負担が多い。</li> <li>一定期間経過後の医療費助成制度が不十分</li> <li>卒業や転勤などの移動にてフォローアップが途切れる。成人科への移行が未構築</li> <li>晩期合併症によって、自立できない場合がある。相談窓口がない</li> <li>後障害や高次脳機能障害などで生活の質が低下する小児がん経験者がある</li> <li>患者会からの支援が不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん長期フォローアップに医療費補助を行う</li> <li>小児がん患者のデータを小児がん情報センターに集約し、患者が移動してもフォローアップデータが供給できる体制作り</li> <li>自立支援に対して、相談窓口を設置しMSWなどが関わる</li> <li>後遺症、晩期合併症の実態を把握(20歳以降のキャリアオーバーの実態を把握)</li> <li>患者会への人的・経済的支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療費助成制度の検討(障害者自立支援法、障害者認定制度の改革などを参考)</li> <li>小児がん情報センター整備(情報収集)</li> <li>成人のがん診療連携拠点病院などとのネットワーク作成事業</li> <li>人的な配置予算</li> <li>子ども療養支援士認定制度の確立</li> <li>重度の後遺症、晩期合併症の実態調査と医療・福祉・介護を含む包括的な制度上の検討</li> <li>患者会支援の専門職の研修実施</li> <li>拠点病院主催による患者会交流会の実施</li> <li>患者支援体制の拠点病院要件</li> <li>小児がん情報センター及び拠点病院、関係団体による啓発事業</li> </ul>
2-4 その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんへの偏見がある</li> <li>思春期患者を対象とした支援体制がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会啓発(偏見払拭のため)</li> <li>思春期患者用病棟・診療体制を整備</li> </ul>	

3. 小児がん登録体制			
3-0 小児がん登録の啓発	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民および医療者に登録の目的、意義が理解されていない(フォローも含めて)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんの発生数、生存率の変化を知ることの重要性の啓発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>啓発するための事業予算</li> </ul>
3-1 小児がん診断時登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>様々でかつ不完全な登録システムが混在して、整合性がなく登録実績を達成していない。登録が診断時に全症例について行われていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>悉皆登録で、発症率や治療成績の変化が把握できるため、院内がん登録、地域がん登録、学会登録と連携して登録</li> <li>小児がん医療の実態把握が可能な登録事業確立</li> <li>登録によって患者支援あるいはフォローアップデータ作成への移行するシステムを小児がん情報センターに作る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん登録の法制化、法改正</li> <li>個人情報保護法との関連を検討し予後調査についても義務化</li> <li>小児がん情報センターの機能としての登録事業化(有用な登録を整備し事業化)</li> <li>診療情報管理士などを配置するための予算を確保</li> </ul>
3-2 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>ほとんど行われていないので、日本としての治療成績が不明である。</li> <li>問題解決型の研究が行われていない</li> <li>心理社会的項目の調査が行われていない</li> <li>低線量の放射線被曝に伴う小児がんのリスクの増加のデータがない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん情報センターに全ての情報を集めることで、組織的な疫学研究、政策研究を推進</li> <li>目的を明らかにした研究をする</li> <li>心理社会的な状況を確認</li> <li>低線量の放射線被曝に伴う小児がん発症者数の動向について現況を明らかにする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん情報センターの機能とする</li> <li>疫学・政策研究のための予算・補助金</li> <li>継続的な研究経費</li> <li>調査項目について小児がん専門委員会にワーキングチームを結成、実施、公開、検証、更新</li> <li>低線量の放射線被曝に伴う小児がん発症者数の動向についてのコホート研究に関わる予算措置</li> </ul>
3-3 その他			

<p>4. 小児がんにおける難治がん対策と研究体制</p>			
<p>4-0 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>予後不良な難治がんあるいは再発がんを受け入れる窓口が明らかでなく診断がおくれる</li> <li>思春期がんや青年期のがんはとくに行き場がない。</li> <li>治療法等の情報提供が不足で、十分な治療が受けられない。</li> <li>専門家が少なく情報が乏しい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院で一括して受け入れる。思春期・青年期がんも対象とする。</li> <li>診療施設(特殊治療など)の情報を発信</li> <li>セカンドオピニオンの提供体制の明確化</li> <li>各種診断のコンサルテーションシステムを構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院整備</li> <li>(思春期・青年期がん外来標榜)</li> <li>小児がん情報センターの情報発信事業(研究成果も含めて)</li> <li>セカンドオピニオン体制を指定要件</li> </ul>
<p>4-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾患として集約されないために、治療開発につながらない。</li> <li>難治がん対策が短期間の研究費により綱渡りの状態を維持</li> <li>医師や医療機関のネットワークがない</li> <li>新規治療へのアクセスが困難である</li> <li>試験されている薬剤の種類も少ない</li> <li>専門施設がない</li> <li>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、心理社会的支援不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院にて治療する。</li> <li>治療施設の指定と公開</li> <li>全国数力所に集約し、経験の集積とそれに伴う治療成績の向上を図る。</li> <li>検体保存体制を事業化</li> <li>コンパッションネートユース制度を導入</li> <li>OOL 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、継続支援体制構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院の整備</li> <li>対応可能な施設の公開(指定要件)</li> <li>小児がんの実態把握、病態解明、および治療成績の継続的研究事業として予算確保</li> <li>コンパッションネートユース制度を導入</li> <li>小児がんの心理社会的問題を解決するサポートチームへの診療報酬制度</li> </ul>

<p>4-2 臨床試験のあり方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんは200を超える医療機関で診療されており、臨床試験の質が保てない。</li> <li>臨床試験が診療医の負担になっている</li> <li>治療選択肢に乏しく、臨床試験が不足</li> <li>臨床試験体制の整備が不十分・不統一</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者を小児がん拠点病院を指定して集約して臨床試験を推進する。そのために、臨床試験の遂行に必要な試験専任医師、臨床研究コーディネーターなどを配置する。</li> <li>小児がん臨床研究基盤を統一</li> <li>情報センターを活用した研究結果の公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん診療拠点病院の整備(体制整備、コーディネーターなどの人的配置予算)</li> <li>臨床試験の中核となる医療機関についての補助金</li> <li>小児がん治療拠点病院の認定・整備</li> <li>適応外薬剤を臨床導入するための研究の予算、補助金(高度医療、医師主導試験)</li> </ul>
<p>4-3 創薬、新規治療開発に関わる研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新薬の開発などがほとんどない。</li> <li>未承認薬・適応外薬が多く、大幅なラグが生じている場合がある</li> <li>新規治療薬の開発に対するインセンティブに乏しい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後の新薬開発には成人と小児を同時に開発する。</li> <li>早期試験(小児がん治療)拠点病院を集約して整備する。</li> <li>ドラッグ・ラグ短縮に向けた年数に関わる目標値設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新薬開発には成人と小児を同時に開発する制度</li> <li>製薬会社に対する小児適応取得インセンティブの設定、適応拡大義務化</li> <li>薬事承認過程の効率化</li> </ul>
<p>4-4 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究が臨床に応用されていない</li> <li>小児血液腫瘍講座がわが国の大学にはほとんどない</li> <li>非医師の小児がん研究者が少ない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究のデータを橋渡し研究から、臨床研究に結びつける形で研究を推進する。</li> <li>小児腫瘍の部門の設置</li> <li>非医師の小児がん研究者を育成する。</li> <li>情報センターを活用した研究結果の公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学研究費のみなおし</li> <li>文部科学省との差別化と連携</li> </ul>
<p>4-5 医療機器開発研究 他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ほとんど実施されていない。</li> <li>新規医療機器へのアクセスがしにくい。</li> <li>施設により機器の精度に違いがあり、診断に影響</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児に適した医療機器を積極的に開発</li> <li>効率的な医療機器整備と小児がん患者への適用を推進する。</li> <li>小児に関して専門機器開発の推進</li> <li>陽子線について適応検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学研究費のみなおし</li> <li>小児がん医療施設と総合診療施設との併設の推進</li> <li>小児領域への積極的保険収載</li> <li>小児に適応がない薬を一同に検討する事業</li> <li>新薬開発、医療機器開発の小児適応の開</li> </ul>

			発基準の見直し ・ 難治・再発がんに関する支援ガイドライン作成と定期的な検証
<b>5. 小児がん医療における研修・教育体制</b> 5-0 小児がんの教育(学校教育など)	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児難病も含めてほとんど啓発がない</li> <li>学校関係者への研修もない</li> <li>小児がん診療の経験を有さない大学病院・医学部が増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人がんや小児がん(小児難病)に対する学校教育と啓発を行うべきである。</li> <li>学校関係者の対応が患者に大きく影響を及ぼすため、周知・理解のための研修が重要</li> <li>医学部教育と小児がん診療拠点施設の連携</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指導要綱の改正</li> <li>教育関係者への研修・研鑽</li> <li>副読本等の配布への予算措置</li> </ul>
5-1 小児がんの専門医への育成・研修体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門医不足、適正数になっていない。</li> <li>小児がん病理診断医など各医療関係者の研修体制は未整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門医制度について見直しを行い、専門医の育成を的確に行う</li> <li>小児がん専門医等の育成研修体制の整備</li> <li>小児がん拠点病院の研修医の受入れ体制整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各専門医制度の推進と標榜</li> <li>小児がん拠点病院機能強化事業の一環として補助</li> <li>小児がん専門医の研修内容の第三者評価</li> </ul>
5-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>育成も研修もなく、人数が絶対的に足りない</li> <li>コミュニケーション技術などの技術不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん関係医療者に効率的継続的な学習</li> <li>小児緩和ケア研修会をはじめ、小児がんの医療関係者を育成する研修を推進する</li> <li>医療福祉士、社会福祉士やMSWの育成</li> <li>専門職のスキルアップ、院内職種間の連</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院の小児がん医療関係者育成研修体制整備のため補助金</li> <li>小児緩和ケア研修会等の開催費用</li> <li>教育のための行政機能施設(小児がん情報センター内)の設置予算</li> <li>研修会の開催費用の補助</li> </ul>

5-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>育成も研修もなく、人数が絶対的に足りない</li> <li>チーム医療体制、研修体制の公開、職種間の交流がほとんどない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療関係者にフォローアップ研修会の開催</li> <li>定期的な職種間の横断的な研修及び交流の場が必要</li> <li>専門職の養成を進めるとともに、診療報酬等での評価を検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研修会等の開催費用の補助</li> <li>小児がんフォローアップ関係者育成研修体制予算</li> <li>支援に関わる専門職に対する診療報酬等での評価</li> </ul>
5-4 その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん克服への理念の構築がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」という目標を基に、小児がんに関する共通理念の構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん専門委員会にて共通理念を作成</li> </ul>
<b>6. その他(何でも結構です)</b> 第三者評価の実施  民間企業との連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>施行実施の成果指標と評価がない</li> <li>既存の社会資源との関連性:小児がんが利用できる社会資源が少ない。</li> <li>出資する民間企業は数少ない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療体制、ガイドラインや支援体制及び体制構築後の検証・評価が必須。その際には、小児がん医療に関わる各方面関係者(医療関係者、教育関係者、小児がん患者家族など)を委員とする</li> <li>希少であるがゆえに必要な社会資源の検討が必要である。</li> <li>交通や宿泊を提供しうる民間企業や非営利企業、小児がんの各種問題解決に資する保険商品を開発できる企業の育成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院や小児がん情報センターなどの第三者評価委員会委員の設置または小児がん専門委員会で審議を行なう。</li> <li>小児がん患者に対する社会資源の検討について小児がん専門委員会にて継続審議</li> </ul>

# 小児がん対策について

小児がん対策について

天野委員提出資料

第6回小児がん専門委員会意見提出用紙

委員名：天野 慎介

<小児がん対策についてのまとめ>

事 項 (課 題)	がん対策基本計画に記載する内容		予算計上、制度改正の内容
	現 状 と 問 題	記 載 内 容	
1. 小児がん医療の現状について			
1-0 小児がん医療に関する情報発信	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんは成人のがんとは異なる病態や治療であり、加えてその経過は長くなるにもかかわらず、情報提供は必ずしも十分ではない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんに特化した一元的な情報収集、集約と提供を小児がんセンターおよび小児がんフォローアップセンターにて行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんセンター、小児がん情報センターを設置する。</li> </ul>
1-1 発症から診断までの問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんは迅速な診断による早期の治療開始が必要であるにもかかわらず、発症から確定診断までの期間が長くかかり、適切な治療の時期を逸してしまう場合もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんに関する医療者向け啓発資料を作成し、学会や地域の医師会等を通じて啓発するとともに、拠点病院と地域の医療機関、診療所とが連携を進める必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院と地域医療機関等による連携ネットワークを構築する。</li> </ul>
1-2 診断から初期治療までの問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>セカンドオピニオンを含む診断、治療に関する適切な説明が不足していることがあり、患児や家族が納得して適切な治療選択を行えていない場合もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患児や家族が納得して適切な治療選択が出来るよう、学会等において標準説明手順を策定するとともに、セカンドオピニオンの機会が保証される必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院にて、専門的な知識及び技能を有する医師によるセカンドオピニオンを提示する体制を有することを指定要件とする。</li> </ul>
1-3 治療を行う際の問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんの治療成績は向上しつつあるものの、生活の質の維持向上を伴う適切な治療や、難治がん、若年がんにおける治療成績の向上が求められている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんにおける診療体制の集約化を図り、治療成績の向上を進めるとともに、集約化に伴う患児や家族の経済的負担を軽減にするために必要な施策を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院を指定し、必要な指定要件を定めるとともに、患児・家族の経済的負担軽減に必要な予算措置を検討する。</li> </ul>

<p>1-4 フォローアップ体制に対する問題点</p> <p>1-5 その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん経験者における身体・精神・社会的な苦痛は様々なものがあるにもかかわらず、その実態が必ずしも明らかになっていない。</li> <li>いわゆる思春期がんについて、小児の診療科と成人の診療科の連携が不十分であるために、治癒が期待できるにもかかわらず、不適切な治療が行われる場合がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん経験者における晩期合併症など、身体・精神・社会的な苦痛の実情について、厚生労働班研究等において調査と対応策の提示を行う。</li> <li>小児がんに関わる学会と、主に成人のがんを対象とする学会とで、思春期がんの診療と研究に関して連携し、小児がん拠点病院において思春期がんの診療を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働班研究等における小児がんの経験者の晩期合併症に関する研究費を増額する。</li> <li>小児がん拠点病院の指定要件において、思春期がんの診療を行うことを要件とする。</li> </ul>
<p><b>2. 小児がんにおける患者、家族支援</b></p>			
<p>2-0 小児がん患者・家族相談(初診から治療中)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん患者や家族の支援に関して、多くの専門職による支援が必要であるにもかかわらず、その配置が十分でない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院において、小児がん看護を専門とする看護師やMSW、臨床心理士、チャイルドライフスペシャリストなどの専門職の配置や、患者や家族の支援の経験を有する支援団体との連携を進める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院において、小児がんに関わる専門職の配置や、小児がん患者や家族の支援の経験を有する患者・家族支援団体との連携を指定要件とする。</li> </ul>
<p>2-1 治療中の問題点</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者や家族のための宿泊施設や、適切に運営された院内学級の設置、治療費や通院等の旅費交通費等の経済的負担の軽減が十分に進んでいない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん患者の就学環境の整備に関して、厚生労働省と文部科学省とで協議し、就学環境の整備に関するガイドラインを策定するとともに、治療費や通院等の旅費交通費等の経済的負担の軽減に必要な施策を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん患者の就学環境の整備に関して、必要となる関連法令の改正を行う。</li> </ul>
<p>2-2 治療終了後の問題点:フォローアップ体制</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん緩和ケアや終末期ケアについて、その適切な施行が十分でなく、その質を評価する指標も明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんの緩和ケアや終末期のケアの質を評価する指標に関して、除痛率等の目標を設定するとともに、</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんに対する緩和ケアチームの設置など、適切な緩和ケアの推進を行い得る</li> </ul>

<p>2-3 小児がん経験者への支援体制</p> <p>2-4 その他</p>	<p>らかではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん経験者が就労し、自立した社会生活を営むことが必ずしも容易ではなく、また晩期合併症などに対する一定期間経過後の医療費助成制度が十分でない。</li> <li>小児がん治療後の障害や高次脳機能障害など、著しく生活の質が低下する小児がん経験者がいるにもかかわらず、実情は十分明らかでなく、支援も不十分である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんの緩和ケアにおいて必要とされる未承認薬・適応外薬の早期承認に向けた取り組みを行う。</li> <li>小児がん経験者が、その能力や適性に応じて自立した社会生活を営むことが出来るよう、必要な施策や法制度上の整備を行うとともに、小児がん経験者の後遺障害や晩期合併症などに対する医療費助成制度のあり方を検討する。</li> <li>小児がん治療後の障害や高次脳機能障害など、著しく生活の質が低下する小児がん経験者に対して、その実情調査と医療・福祉・介護を含む包括的な対策を行うこととする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体制整備を、小児がん拠点病院の指定要件とする。</li> <li>小児がん経験者が、その能力や適性に応じて自立した社会生活を営むことが出来るよう、障害者自立支援法などを参考にした法制度上の整備を行うとともに、小児がん経験者の後遺障害や晩期合併症の程度に応じて、助成年齢の延長や経過措置年齢の設定、新たな助成制度の創設を検討する。</li> <li>障害や高次脳機能障害等を有する小児がん経験者に対し、その実情調査と医療・福祉・介護を含む包括的な制度上の検討を行う。</li> </ul>
<p><b>3. 小児がん登録体制</b></p>			
<p>3-0 小児がん登録の啓発</p> <p>3-1 小児がん診断時登録</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん登録の必要性について、一般および医療者における理解が十分得られていない。</li> <li>院内がん登録、地域がん登録、学会によるがん登録において、登録様式などの整合性がない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん登録の必要性について、患者・家族および医療者向けの啓発を行う。</li> <li>院内がん登録、地域がん登録、学会によるがん登録において、登録様式などの整合を図り、登録を促進する様式や仕組みを検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん登録を含むがん登録に関して必要な法制化や法改正を進める。</li> </ul>

<p>3-2 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>3-3 その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特に低線量の放射線被曝に伴う小児がんのリスクの増加については、十分な科学的知見が得られていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特に低線量の放射線被曝に伴う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、大規模コホート研究を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特に低線量の放射線被曝に伴う小児がん発症者数の動向についての大規模コホート研究に関わる予算措置</li> </ul>
<p>4. 小児がんにおける難治がん対策と研究体制</p> <p>4-0 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>4-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p> <p>4-2 臨床試験のあり方</p> <p>4-3 創薬、新規治療開発に関わる研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>難治・再発がん患者や家族が治療選択をするにあたっての情報提供が必ずしも十分ではない。</li> <li>難治・再発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医師や医療機関のネットワークが十分明らかでない。</li> <li>特に難治・再発がんにおいては、代替となる治療選択肢に乏しい。</li> <li>難治・再発がんを対象とした臨床試験の取り組みが不足している。</li> <li>小児がん治療における必要性の</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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においては、がん腫を含めたセカンドオピニオンの提供体制を明らかにする。</li> <li>難治・再発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。</li> <li>人道的見地に基づくコンパッションエートユース制度を導入する。</li> <li>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、試験の中核となる施設を指定し、重点的な取り組みを行う。</li> <li>海外のガイドラインなどをもとに、必</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院にて、専門的な知識及び技能を有する医師によるセカンドオピニオンを提示する体制を有することを指定要件とする。</li> <li>小児がん拠点病院にて、専門的な知識及び技能を有する医師による医師からのコンサルテーションに対応可能な医師を公開することを指定要件とする。</li> <li>コンパッションエートユース制度を導入する。</li> <li>臨床試験の中核となる医療機関については、補助金などの予算措置を行うことを検討する。</li> </ul>

<p>4-4 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>4-5 医療機器開発研究 他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高い未承認薬・適応外薬に関する状況が明らかでなく、大幅なラグが生じている場合がある。</li> <li>小児がんは対象患者数が少ないため、成人のがんに比較して新規治療薬の開発に対するインセンティブに乏しい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>要性の高い未承認薬・適応外薬については、ドラッグ・ラグ短縮に向けた年数に関する目標値を設定する。</li> <li>成人のがんの新規治療薬の開発においては、必要に応じて小児がんの開発も併せて行うこととする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人のがんの新規治療薬の開発においては、必要に応じて小児がんの開発も併せて行うことを制度化する。</li> </ul>
<p>5. 小児がん医療における研修・教育体制</p> <p>5-0 小児がんの教育(学校教育など)</p> <p>5-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p> <p>5-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制</p> <p>5-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p> <p>5-4 その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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や、小児がんを含む小児難病に関する啓発も不十分である。</li> <li>小児がん専門医の数が不足しており、研修体制も十分ではない。</li> <li>小児がん領域に関して専門知識を有する専門・認定看護師制度がない。</li> <li>小児がん患者や家族の支援に関して、多くの専門職による支援が必要であるにもかかわらず、その養成が十分でない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学校の保健体育において、がんに関する教育内容を拡充し、小児がんを含む小児難病に関する啓発も行う。</li> <li>小児がん拠点病院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。</li> <li>専門・認定看護師制度において、「小児がん看護または認定看護師」の設置を検討する。</li> <li>小児がん患者や家族の支援に関わる専門職の養成を進めるとともに、診療報酬等での評価を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>がんに関する教育や啓発に関する副読本等の配布を行う場合には、その予算措置を行う。</li> <li>小児がん拠点病院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補助金を助成する。</li> <li>小児がん患者や家族の支援に関わる専門職に対する診療報酬等での評価を検討する。</li> </ul>

小児がん対策について

原委員提出資料

-7-

第6回小児がん専門委員会意見提出用紙

委員名： 原 純一

<小児がん対策についてのまとめ>

事 項 (課 題)	がん対策基本計画に記載する内容		予算計上、制度改正の内容
	現 状 と 問 題	記 載 内 容	
1. 小児がん医療の現状について	1-0 患者(家族)が入手できる信頼できる施設情報がない。	2-0 患者とその家族が医療機関を選択する際に参考となるような信頼できる客観的な施設情報(スタッフの経験などのプロフィール、診療実績、臨床試験参加情報、医療設備、などを含む)を、がん情報センターで作成、公表する。	
1-0 小児がん医療に関する情報発信			
1-1 発症から診断までの問題点	1-1 診断が遅れることがある。	1-1 小児がん(特に脳腫瘍)を疑う初期症状について学会などでの教育が望まれる。	
1-2 診断から初期治療までの問題点	1-2 経験が乏しく未熟な医療機関が治療を行うことがある。その疾患に対するガイドライン治療や該当する臨床試験について十分説明されないことがある。	1-2 診療実績の乏しい疾患については、実績のある医療機関への紹介の励行が望まれる。積極的な臨床試験への参加が望まれる。また、それ以外の場合は診療ガイドラインの遵守が必要である。このように小児がん診療は高い専門性を要するために、これらを担保できる診療体制ならびに療養環境を有する小	1-2 小児がん診療拠点病院の整備費

<p>1-3 治療を行う際の問題点</p> <p>1-4 フォローアップ体制に対する問題点</p> <p>1-5 その他</p>	<p>1-3 成人に比べ、小児では鎮静が必要であるため、数倍の時間と時間のかかる放射線治療(特に複雑なもの)や画像診断検査が、敬遠される傾向にある。小児固形がんでは新規薬剤が1985年発売のイホマイド以降、まったくない。支持療法に必須の薬剤も小児適応のない薬剤が多い。</p> <p>1-4 特に青年期以降のフォローアップが不十分である。</p> <p>1-5 療養環境の整備:現在の小児医療施設は家族が付き添わない前提で設計されているため、家族が付き添う場合のアメニティが劣悪である。</p>	<p>児がん診療拠点病院の設置が必要である。</p> <p>1-3 画像診断検査や、放射線治療、特に合併症の少ない治療法について、コストに見合った診療報酬の小児加算が必要である。</p> <p>1-4 居住地が変わっても全国どこでも継続してフォローを受けられるように、成人診療科や保健行政との連携も視野に入れたフォローアップ体制の構築が必要である。</p> <p>1-5 子どもは家族と24時間付き添われる権利を有することを認識し、それに見合った環境を提供することが望まれる。</p>	<p>1-3 鎮静を要する画像診断検査や放射線治療の診療報酬の小児加算の大幅な引き上げ</p> <p>1-5 家族用のアメニティ(付き添いベッドの確保、入浴の設備、休憩場所の確保、など)設備の準備への財政補助</p>
<p>2. 小児がんにおける患者、家族支援</p> <p>2-0 小児がん患者・家族相談(初診から治療中)</p>	<p>2-0 初診時には家族は小児がんについての知識を持ち合わせていない</p>	<p>2-0 初診施設は文書化された当該疾患の解説書に沿った説明を家族に行うこと</p>	<p>2-0 各医療機関の診療実績を含めた診療情報のほか、各疾患</p>

<p>2-1 治療中の問題点</p> <p>2-2 治療終了後の問題点:フォローアップ体制</p> <p>2-3 小児がん経験者への支援体制</p>	<p>め、必ずしも適切でない医療機関で診断、治療を受けたり、また、不適切な医療を受けることがしばしばある。</p> <p>患者とその家族の精神的不安、経済的困窮</p> <p>小児がん経験者やその家族の健康面や社会的、経済的問題を相談できる窓口がなく、孤立しやすい。</p> <p>精神的、身体的理由により、自立できない場合がある。</p>	<p>が必要である。文書は小児がんセンター(仮称)で作成する。ただし、その内容には診療施設の情報を盛り込む。また、客観的かつ中立的なセカンドオピニオンをネットなどを用いて受けられるように小児がんセンターで準備する。</p> <p>患者とその家族の精神的不安を和らげるため、医療保育士や臨床心理士の医療機関への配置を促進する。親が若く収入が少なく、また、患者への付き添いのため、母親が仕事を辞めざるを得ないことが多い。さらに遠方まで治療を受けに行くこともしばしばあるため、経済的に困窮することも稀ではない。それに対し、医療社会福祉士の医療機関での充足を図ると同時に、特別児童扶養手当の増強など福祉制度による医療外経費の補助制度を設ける。</p> <p>(仮称)小児長期フォローアップセンターや医療機関のがん相談窓口などに無料の電話相談窓口を設置する。</p> <p>それぞれの経験者に最適な教育、職業訓練プログラムの立案と実施を行う。(仮称)小児長期フォローアップセンターを設</p>	<p>についての説明文書を準備するための資金援助(研究費ベースか?)</p> <p>Web上でのセカンドオピニオン体制の構築の経費</p> <p>特別児童扶養手当の支給基準の見直しなど。</p> <p>相談要員の研修経費</p> <p>(仮称)小児長期フォローアップ</p>
--	--	---	---

2-4 その他		置するとともに、それと連携して主要な小児がん診療医療機関にフォローアップセンターを設置する。	センターの設置
<b>3. 小児がん登録体制</b>			
3-0 小児がん登録の啓発	医療機関に登録の目的、意義が理解されていない。	小児がんの発生数の増減、生存率の変化を知ることの重要性を小児がん診療医に啓蒙する。	
3-1 小児がん診断時登録	様々でかつ不完全な登録システムが乱立している。	発生数と生存率の変化を把握するための全数登録、発症原因を探るための疫学研究のための登録、全数登録と連動した患者支援、長期フォローアップのための同意を得た上での患者登録を実施する。全数登録については院内がん登録、地域がん登録との連携を図る。	政策としての実施。全数登録については立法化を行う。
3-2 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	行われていない。	(仮称)小児がんセンターで疫学研究を行う。継続的な研究経費を担保する。	継続的な研究経費
3-3 その他			

<b>4. 小児がんにおける難治がん対策と研究体制</b>			
4-0 難治がん・再発がん患者・家族支援(初診から治療開始まで)	予後不良な疾患と告げられた時の医療機関や治療法の選択のための患者とその家族向けの情報が乏しい。	(他の小児がんと共通)小児がん診療医療機関の客観的な情報(医師の経験、キャリアなどのプロフィール、診療患者数など)を小児がん情報センターから配信する。	小児がん情報センターの整備
4-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点	満足できる標準治療がないため、各医療機関の裁量での診療が行われており、診療の質に問題がある場合がある。また、希少疾患の情報が集約されないため、治療開発につながらない。	予後が特に不良である疾患や脳腫瘍、軟部肉腫など、稀な疾患は、全国数力所に集約し、経験の集積とそれに伴う治療成績の向上を図る。	小児がん診療拠点病院の整備
4-2 臨床試験のあり方	小児がんは全国約200の医療機関で診療されており、そのため1医療機関あたりの患者数が少なく、臨床試験の実施に大きな障害となっている。また、その実施にあたり、診療医の負担が大きい。	治療開発のための臨床試験を推進するために、患者の集積を図る。臨床試験の遂行に必要な臨床研究コーディネーターの配置などを推進する。	コーディネーターなど、臨床試験の支援部門の整備

<p>4-3 創薬、新規治療開発に関わる研究</p> <p>4-4 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>4-5 医療機器開発研究 他</p>	<p>新薬の開発などがほとんど行われていない。</p> <p>欧米のみならずアジアにすら整備されている小児血液腫瘍講座がわが国の大学にはないため、基礎研究が大幅に遅れている。</p> <p>ほとんど実施されていない。</p>	<p>新薬の開発や小児適応の拡大を推進するため、制度の整備を行う。</p> <p>基礎研究を推進するため、研究機関に小児腫瘍の部門の設置を推進する。</p>	<p>製薬会社に対する小児適応の取得インセンティブの設定</p> <p>文部科学省との連携が必要</p>
<p>5. 小児がん医療における研修・教育体制</p> <p>5-0 小児がんの教育(学校教育など)</p> <p>5-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p> <p>5-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制</p>	<p>まったく行われていない。</p> <p>現在、日本小児血液がん学会で指導医、専門医の認定が行われている。</p> <p>特に行われていない。</p>	<p>小児がんのみならず、小児難病に対する偏見などを取り除くための学校教育を行う。</p> <p>小児緩和ケア研修会を実施し、小児がん患者の疼痛緩和の技術普及や終末期医療の充実を図る。</p> <p>小児がんに精通した医療保育士や社会福祉士の養成を関連学会との連携のほか研修会の開催を通じて行う。</p>	<p>指導要綱への追加(文部科学省への依頼)</p> <p>研修会の開催費用の補助</p>

<p>5-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p> <p>5-4 その他</p>	<p>特に行われていない。</p>	<p>(仮称)小児がん長期フォローアップセンターが中心となってフォローアップを行う医師、看護師、社会福祉士に対する研修を行う。</p>	<p>研修費用の補助</p>
<p>6. その他(何でも結構です)</p>			

小児がん対策について

小俣委員提出資料

第6回小児がん専門委員会意見提出用紙

委員名： 小俣 智子  
 <小児がん対策についてのまとめ>

事項 (課題)	がん対策基本計画に記載する内容		予算計上、制度改正の内容
	現状と問題	記載内容	
1. 小児がん医療の現状について 1-0 小児がん医療に関する情報発信	<p>情報の整備 患者家族が取得する内容に格差が生じており、不正確・不適切な情報を手にする恐れがある</p> <p>使用言語の統一 難解な医療用語が患者家族だけでなく、一般社会の理解も阻んでいる</p>	<p>患者家族が取得する情報に格差が生じないよう、情報センターを設置する。 また、患者家族及び一般社会理解のために、関係学会において使用言語の統一をはかり、情報センターの情報に活かす。</p>	<p>小児がん情報センターの設置 情報センター及び拠点病院での情報の取り扱い方、管理方法などについて実務ガイドラインを作成、実施内容を周知する。 小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。）</p> <p>使用言語の統一のためのワーキングチーム結成・協議。公開、統一徹底のための啓発活動を情報センターが行なう。</p>
1-1 発症から診断までの問題点	<p>適切な医療機関にアクセスすることが困難 診断を待つ患者家族への心理社会的支援体制が確立されていない</p>	<p>【1-1～1-2】 発症から長期フォローアップに至るまで、患者家族には多大かつ複雑な心理社会的問題が発生する。 このため、患者家族を必要時に継続的</p>	<p>ソーシャルワーカー(1:100)の必置(1名/1000万/年)、 発症から長期フォローアップまで、医師を含めた関係者の支援</p>

1-2 診断から初期治療までの問題点	患者家族への十分な説明及び心理社会的支援体制が確立されていない	な支援を行う体制が不可欠である。支援を行うために欠かせない職種としてソーシャルワーカー(社会福祉士)の配置を必置とする。	及び対応ガイドラインの作成、公開及び定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。)
1-3 治療を行う際の問題点	小児がん医療が集約化されていない  遊び、学びの環境の格差 医療機関により環境に格差があり子どもの療養環境が未整備 院内学級を利用する際、転籍の壁があり、対応に格差がある。	居住地や受診した医療機関が子どもの命を左右するような状況は避けなければならない。このため、小児がん拠点病院の設置が必要である。  【1-3】 小児がんを発症しても子どもは成長・発達の途中である。本来子どもとして守られるべき遊びや学びの権利、十分に説明を受ける権利を保障する療養環境を構築することが重要である。	拠点病院の設置 拠点病院設置要件の検討を小児がん専門委員会が継続審議を行なう。  拠点病院の医療保育士配置、院内学級設置 医療保育士の必置(1名/1000万/年) 拠点病院に必要な専門職の検討について小児がん専門委員会にて継続審議を行なう。
1-4 フォローアップ体制に対する問題点	患者家族への十分な説明及び心理社会的支援体制が確立されていない 患者家族への説明や個別に対応するための説明ガイドラインがない 治療に必要な小児科・成人各科の連携体制が未確立 専門職の不足及び専門職間の横断的連携体制が未確立	成人した小児がん経験者が、経験を乗り越えあるいは共存し、自立して生きていくためには、発症当初からの専門職の関わりが大きく影響する。 必要な専門職を配置し、支援体制を構築する。社会状況によって支援内容は変化するため、支援体制についての評価を小児がん専門委員会が定期的に実	年齢、状況、環境など個別性を説明に関する支援ガイドライン作成と定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。)

1-5 その他	フォローアップ体制の整備 治癒率の向上に伴い、支援を必要とする小児がん経験者の増加に伴い医療及び生活全般への体制整備が必要  体制整備後の検証・評価 継続的な効果測定、評価の体制がない	施する。  治療後、小児がんに伴う後遺症、晩期合併症の影響を受けて生活する小児がん経験者に対し、自己実現可能な社会生活を送るための、長期フォローアップ体制及び利用できる社会資源の整備が急務である。 加えて社会状況によって支援内容が変化するため、支援体制についての全体的な評価を小児がん専門委員会が定期的実施する。  *各項目に記載	拠点病院に長期フォローアップ外来を設置 長期フォローアップに関する支援ガイドライン作成と定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。) →社会資源について【6】 小児がん専門委員会の継続
2. 小児がんにおける患者、家族支援 2-0 小児がん患者・家族相談(初診から治療中)	情報及び相談体制の整備 患者家族への心理社会的負担への対応が不十分。特に同胞に対する支援は少ない。 治療機関、治療法等の選択に関する相談窓口がない	【1-1~1-2】 同様	ソーシャルワーカー(1:100)の必置(1名/1000万/年)

<p>2-1 治療中の問題点</p>	<p>患者に対する説明 インフォームド・アセント)が十分に実施されていない</p> <p>医療者の使用言語 患者家族が病気を受け入れ、社会生活を送っていくために、使用言語の統一の必要がある</p> <p>療養環境の整備 成長、発達途中の子どもに最低限必要な遊び、学びの環境、専門職の配置が不十分である。</p> <p>家族への支援体制 心理社会的問題への継続的支援を行う職種・体制が不十分である。</p>	<p>【1-3】 同様</p> <p>【1-3】 同様</p> <p>【1-3】 同様</p> <p>小児がん患者を支えている家族への支援は不可欠である。保護者である親は、子どもが発症した衝撃だけでなく、その後も医療機関、治療法と生命や生活に関わる選択を行なう。退院後周囲への説明や配慮なども求められる。特に年齢の近い同胞は、病前の養育環境が維持できなかったり、同胞自身が罪悪感を感じるなど心理的負担が大きい。</p>	<p>年齢、状況、環境など個別性を説明に関する支援ガイドライン作成と定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。)</p> <p>使用言語の統一のためのワーキングチームを結成、協議。公開、統一徹底のための啓発活動を情報センターが行なう。</p> <p>拠点病院の医療保育士配置、院内学級設置。 拠点病院に必要な専門職の検討について小児がん専門委員会にて継続審議を行なう。</p> <p>家族支援に関する支援ガイドライン作成と定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。)</p>
--------------------	--	---	---

<p>2-2 治療終了後の問題点:フォローアップ体制</p>	<p>復学・通学の支援 退院後の修学体制を支援するしくみが整っていない。</p> <p>相談支援体制 医療だけでなく、社会生活に関する相談支援体制が整っていない。</p>	<p>同胞の成長・発達にも影響を及ぼす事由となる。このためガイドラインを作成し支援体制を整備していくことが求められる。</p> <p>退院後、勉強の遅れ、体力の低下、後遺症や容姿の変化などから復学時は、患者家族にとって大きなストレスとなる。円滑な復学のための関係機関の協力体制構築が求められる。</p> <p>【2-3】 成人期に移行する小児がん経験者に対し、今後の医療体制も含めた心理社会的な相談支援を行い、自立を促進する体制整備が重要である。 また、問題解決のための社会資源の充足も重要である。</p>	<p>復学・修学に関する支援ガイドライン作成と定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。)</p> <p>長期フォローアップに関する支援ガイドライン作成と定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。)</p>
<p>2-3 小児がん経験者への支援体制</p>	<p>支援のための社会資源の不足 抱える問題が各制度の狭間にあり解決できない</p> <p>成人科への移行 診療科の連携体制が未構築</p>	<p>【2-3】 同様</p> <p>小児期に小児がんを患った小児がん経験者は、後遺症や晩期合併症により継続診療を余儀なくされる。このため、小児科と他科の連携は必須であり、段階的な関わりについてのガイドラインが必</p>	<p>一社会資源について【6】</p> <p>成人科への移行に関する支援ガイドライン作成と定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。)</p>

<p>2-4 その他</p>	<p><b>自立支援</b> 就学、進路、就職等自立に関係する相談について継続的に相談する窓口がない。</p> <p>自立困難な患者に対する社会資源がない。</p> <p><b>患者会の支援</b> 情報提供、自立促進、自己肯定感の獲得のため人的、経済的支援が必要である。</p> <p><b>社会啓発</b> 偏見払拭のため、シンボルであるゴールドリボンを掲げたキャンペーンの実施が必要。</p>	<p>要である。</p> <p>小児がん経験者は後遺症や晩期合併症を抱えて自立をすることとなる。このため個々人の疾病内容や能力などに応じた適切な支援が必要となる。人生のライフイベントに関する問題であるため、継続的に関わる体制を構築することが重要である。</p> <p>経験知と言われる情報の習得、自立促進、精神的安定、自己肯定感の獲得などの効果がある患者会は、継続させるための人的・経済的支援が必要となる。</p> <p>マスコミなどの影響もあり、「小児がん」に対する社会の認識はマイナス傾向にある。これを払拭するためのゴールドリボンキャンペーンや、マスコミを活用した啓発活動が重要であり、社会の理解が促進されることにより、小児がん経験者の自立も促進される。</p>	<p>自立支援に関する支援ガイドライン作成と定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。)</p> <p>→社会資源について【6】</p> <p>患者会支援のための専門職の研修実施(→【5-0、5-3】) 拠点病院主催による患者会交流会の実施 (100万円/旅費/年1回)</p> <p>小児がん情報センター及び拠点病院、関係団体によるゴールドリボンキャンペーンの助成、実施 (100万円/各団体助成金/年1回2月開催)</p>
----------------	---	---	--

<p><b>3. 小児がん登録体制</b></p> <p>3-0 小児がん登録の啓発</p> <p>3-1 小児がん診断時登録</p> <p>3-2 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>3-3 その他</p>	<p><b>登録体制の義務化</b> 登録と同時に支援が得られる体制を整備する必要がある。</p> <p><b>診断時登録のしくみ</b> 必ず登録するしくみを作る(3-0)</p> <p><b>調査項目の検討</b> 心理社会的項目が必要である。</p>	<p>登録は、治療後長期フォローアップ体制を活用する際に、小児がん患者家族にとって大きなメリットとなる。登録と同時に発症時に発生したあるいは今後予測される心理社会的問題について相談できる体制を整備する。</p> <p>小児がん経験者が抱える後遺症や晩期合併症は生活に直接影響を与える。このため心理社会的な状況を確認することにより、長期フォローアップ体制の質の更新へとつながる</p>	<p>実施のガイドラインについて、【1-1~1-2】に加える。</p> <p>調査項目について小児がん専門委員会にワーキングチームを結成、実施、公開、検証、更新を行なう。</p>
<p><b>4. 小児がんにおける難治がん対策と研究体制</b></p> <p>4-0 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>関係する医療機関がスムーズに連携することが求められる。</p> <p>難知性と診断された患者家族への心理社会的支援が必要である。</p>	<p>難治性、再発がん患者家族の心理的負担は大きい。専門職による継続した支援が必要である。</p> <p>このため拠点病院が対応可能なガイドラインの作成を行なう。</p>	<p>難治・再発がんに関する支援ガイドライン作成と定期的な検証(小児がん専門委員会にて作成、第三者機関として実施状況を定期的に検証、評価を行なう。)</p> <p>緩和ケア専門委員会集中審議</p>

4-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点	診療可能な機関の情報 一般に知られておらず情報不足である 治療中の患者家族への心理社会的支援	難治がん、再発がんの患者家族は、深刻な心理的影響を受け、十分な情報収集を行なう状況に至らない。このため情報提供を含めた心理社会的支援を行なう体制を構築する必要がある。	【4-0】
4-2 臨床試験のあり方	推進のための方策検討		
4-3 創薬、新規治療開発に関わる研究	承認システムの見直し		
4-4 基礎研究、橋渡し研究のありかた	研究結果の公開 病気の理解、啓発のため、患者・家族、一般人が理解できる言語を使用し公開する。		情報センターの活用
4-5 医療機器開発研究 他	利用する患者・家族に情報が届かない	小児がん患者家族のために行なわれている研究が、患者家族に還元されるよう、情報センターを活用した研究結果の公開を行なうことが求められる。	情報センターの活用
<b>5. 小児がん医療における研修・教育体制</b>			
5-0 小児がんの教育(学校教育など)	転籍をめぐる学ぶ権利 居住地及び入院した医療機関の所在地によって学ぶ権利に格差が生じている。	成長・発達途中の子どもにとって、療養中であっても学校教育不可欠である。居住地などによって学ぶ体制に格差が生じないよう制度を整備する必要がある。	転籍に関し、学ぶ機会の均てん化と院内学級への支援体制を強化する。

5-1 小児がんの専門医への育成・研修体制	学校関係者への研修 学校関係者の対応が患者に大きく影響を及ぼすため、周知・理解のための研修が重要である。	子どもに関わる教育関係者に対し、研修を行なうことにより、小児がん患者が安心して学校生活を送れるだけでなく、子どもたちの理解も深まり、ひいては社会の理解が促進されることとなる。 学校関係者の中でも特に養護教諭の理解は必須である。	教育関係者への研修・研鑽 (既存研修への導入/段階的研修の実施/年1回) 文科省指定の養護教諭研修プログラムへ導入 研修内容について、小児がん専門委員会にて検討。内容については定期的に検証、評価を行なう。
	小児がん患者家族への教育	命に関わる小児がんを発症した小児がん患者家族は、これまでにしたことのない経験に遭遇する。通常ではない状況乗り越えた経験がプラスに活かされるためには、寛解・治癒後の生活を視点に入れた継続的な関わりが重要となる。小児がん患者家族の自立のため、各ガイドラインには患者家族への教育的な内容を組み込む必要がある。	教育的視点、内容を各ガイドラインへ導入する。
	専門医不足の解消 十分な後進育成のために必須である。	質の確保のために、小児がん専門医の育成研修体制の整備を行う必要がある。特に教育する側の勤務体制の保障は不可欠である。	医療関係者への研修・研鑽 (既存研修への導入/段階的研修の実施/全職種対応、各職種対応別/年1回) 研修内容について、小児がん専門委員会にて検討、公開する。 内容については定期的に検証、評価を行なう。

<p>5-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制</p> <p>5-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p>	<p>コミュニケーション技術の習得・研鑽 治療診断から治療後の長期フォローアップまで、状況に応じた技術が必要となる</p> <p>チーム医療体制 職種間の連携のための研修が必要である。</p> <p>研修体制の公開 患者家族及び社会の理解を促進するため「見える化」が必要である。</p> <p>職種間の交流 トータルケア実現のため、連携しあう各職種の横断的な関係が必要であり、相互理解が重要である。</p>	<p>小児がん患者家族には、多くの職種や機関・施設が関係する。医療機関においては院内の連携が重要であり、退院後の地域の関係機関(学校、役所など)とのつながりも小児がん患者の生活には欠かせない。</p> <p>関係する専門職が支援する際に必要な最低限の技術を持つことは、支援の充実に繋がる。</p> <p>専門職のスキルアップ、院内職種間の連携、トータルケア実現のための関係職種間の横断的な研修及び交流の場が必要である。</p> <p>このため定期的及び段階的な研修を実施する。</p>	
<p>5-4 その他</p>	<p>理念の構築 質の担保、均てん化に向け、共通理念が必要である。</p>	<p>小児がんに関わる全ての関係者は、共通の理念を軸に業務を遂行すべきである。</p> <p>「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」という目標を基に、小児がんに関する共通理念の構築が必要である。</p>	<p>小児がん専門委員会にて共通理念を作成する。</p>

<p>6. その他(何でも結構です)</p> <p>ガイドライン実施、支援体制実施に関する第三者評価の実施</p> <p>小児慢性疾患、小児難治性疾患、障害児への支援との関連性</p>	<p>実施評価の実施</p> <p>既存の社会資源との関連性 すでに存在する社会資源の中で小児がんが利用できるものが少ない。</p>	<p>ガイドラインや支援体制は作成及び体制構築後には、検証・評価が必須となる。理由として、①現場での実践に結びつき効果を得ているか、②作成・構築が充分足りうる内容であるか、③全体的な評価と内容の検証、更新が挙げられる。検証・評価を行なうことにより、常に小児がん医療の質の向上となるため、検証・評価を必須事項とする。</p> <p>また、評価を行なう際には、小児がん医療に関わる関係者(医療関係者、教育関係者、小児がん患者家族など)を委員とすることが重要である。</p> <p>命に関わる重篤な病気であり、発症部位が全身にわたる小児がんは、小児期に病気や障害を背負う子どもたちが抱える問題をほぼ網羅している。</p> <p>一方、制度の狭間の状態にある小児がん患者が多くおり、希少疾病であるためこれまで協議の場に出ることがなかった。この小児がん専門委員会を機会に、希少であるがゆえに必要な社会資源の検討が必要である。</p> <p>加えて、小児がんへの社会資源の充</p>	<p>第三者評価委員会委員についての検討を小児がん専門委員会で審議を行なう。</p> <p>小児がん患者に対する社会資源の検討について、小児がん専門委員会にて継続審議を行なう。</p>
--	--	---	--

第6回小児がん専門委員会 資料

小児がん対策について

檜山委員提出資料

	突、支援体制の構築が、小児がんにか 外の病氣や障害を抱える子どもたちの 支援体制充実の契機になると考える。		

第6回小児がん専門委員会意見提出用紙

委員名： 檜山 英三

<小児がん対策についてのまとめ>

事 項 (課 題)	がん対策基本計画に記載する内容		予算計上、制度改正の内容
	現 状 と 問 題	記 載 内 容	
1. 小児がん医療の現状について			
1-0 小児がん医療に関する情報発信	情報が交錯し、患者・家族への信頼できる情報がほとんどない。	一元的な信頼できる客観的な診療情報、施設情報を継続して発信する。	小児がん情報センターに情報発信する事業費
1-1 発症から診断までの問題点	小児がんの診断が遅れることがある。思春期、成人がんでの診断する場がない。	小児がんの初期症状についての医学教育、小児科医への教育 小児がん、思春期青年期がんの入口の明確化	小児がん拠点病院整備費 (専門医、医療関係者も含めて) 思春期・青年期がん科の設置
1-2 診断から初期治療までの問題点	正しい診断が遅れたり、誤診例がある。その疾患に対するガイドライン治療や該当する臨床試験について知られていない。 通常の画像検査の中で小児では鎮静が必要である	小児がんが疑われれば、拠点病院にて診断する。難治例にはコンサルテーションシステムを通して正しく迅速に診断する。 拠点病院あるいは地域の連携病院で細心の診療ガイドラインにて治療を開始する。 臨床試験が行われている腫瘍ではその情報を提供する 鎮静が不要で会ったり、被ばくが少なく、解像度のよい小児に適した診断設備が必要	病理・画像などのコンサルテーションシステムの事業化 小児がん拠点病院の整備費 小児に適した診断設備の整備費

1-3 治療を行う際の問題点	治療ガイドラインにそった正しい治療が行われないことがある 副作用や治療効果判定が迅速に行われない 放射線治療などで鎮静が必要	専門医と共の設備の揃った施設で治療する。	放射線治療の診療報酬の小児加算 小児がん拠点病院の治療設備の充実
1-4 フォローアップ体制に対する問題点	治療終了後のフォローアップが十分でない。 患者・家族がフォローを受けるときの説明が不十分	フォローアップを地域病院や成人診療科、行政と小児がん拠点病院が連携して行う体制を構築する。 フォローアップの開始するときに各患者のフォローアップへのインフォームドコンセント(アセント)を行う	小児がん拠点病院にフォローアップ外来を作る
1-5 その他	治療中に家族に会うことが制限される	家族の控室や宿泊施設を併設する	小児がん拠点病院の整備(宿泊施設、院内遊戯室)
2. 小児がんにおける患者、家族支援			
2-0 小児がん患者・家族相談(初診から治療中)	小児がんの診断までや診断後に十分な説明がされないことで患者家族が混乱する。また、的確な治療や、支援を受けられないことがある。	診断時に拠点施設では文書によるインフォームドコンセントを行い、その後にソーシャルワーカー(MSW)による理解の確認と支援についての情報提供をする。また、セカンドオピニオンが受けられる体制を整備する	MSWの配置 説明書の作成事業

<p>2-1 治療中の問題点</p> <p>2-2 治療終了後の問題点:フォローアップ体制</p> <p>2-3 小児がん経験者への支援体制</p> <p>2-4 その他</p>	<p>治療中に家庭やきょうだいがおろそかになり、交通費などの費用がかさむ治療経過等の説明を十分にうけられないなどの不安や心理的負担が大きい。患児の権利が保たれていない(親と一緒にいる。学習する。など、)治療中から緩和医療が十分でない</p> <p>原疾患の治療が一段落した時点でフォローアップの方法や問題点が理解されていない</p> <p>フォローアップに対する医療費負担が多い。卒業や転勤などの移動によってフォローアップが途切れる 晩期合併症によって、自立できない場合がある。</p>	<p>患者とその家族の交通費などの経済的支援を検討する。宿泊施設や、入院中に親や兄弟と過ごせる環境を整備する。MSWや医療保育士にて不安や問題を解決する。院内学級などで学習ができる環境にする。 小児の緩和医療についての専門家を育成し、配置する</p> <p>フォローアップについての十分なインフォームドコンセントとともに患者にガイドラインを提示する</p> <p>小児がん長期フォローアップに医療費補助を行う。 小児がん患者のデータを小児がん情報センターに集約し、フォローアップデータから患者が移動してもデータが供給できる体制を作る。 自立支援に対して、MSWなどが関わる</p>	<p>小児がん拠点病院の整備(宿泊施設、院内遊戯室) 小児緩和医療研修プログラムを作成し、研修を行ったものを配置する</p> <p>小児がん拠点病院整備(に長期フォローアップ外来を作る)</p> <p>小児がん情報センター整備 成人のがん診療連携拠点病院などとのネットワーク作成事業</p> <p>人的な配置予算</p>
<p>3. 小児がん登録体制</p> <p>3-0 小児がん登録の啓発</p>	<p>国民に登録の目的、意義が理解されていない。</p>	<p>小児がんの発生数、生存率の変化を知ることの重要性の啓発</p>	

<p>3-1 小児がん診断時登録</p> <p>3-2 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>3-3 その他</p>	<p>様々でかつ不完全な登録システムが乱立している。</p> <p>ほとんど行われていないので、日本としての治療成績が不明である。</p>	<p>悉皆登録をおこなうことで、発症率や治療成績の変化が把握できるため、院内がん登録、地域がん登録との連携して登録する。登録によって患者支援あるいはフォローアップデータ作成への移行するシステムを作る。</p> <p>小児がん情報センターに全ての情報を集めることで対応可能</p>	<p>がん登録の法制化</p> <p>個人情報保護法との関連を検討し予後調査についても義務化</p> <p>小児がん情報センターの機能としての登録事業化</p> <p>小児がん情報センターの機能とする</p>
<p>4. 小児がんにおける難治がん対策と研究体制</p> <p>4-0 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>難治がんあるいは再発がんを受け入れる窓口が明らかでない。 思春期がんや青年期のがんはとくに行き場がない。 治療法等の情報がほとんどない。</p>	<p>小児がん拠点病院で一括して受け入れる。思春期・青年期がんも対象とする。</p>	<p>小児がん拠点病院整備(思春期・青年期がん外来標榜)</p> <p>小児がん情報センターの情報発信事業</p>

4-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点	標準治療がなかったり、情報不足で、十分な治療が受けられない。 希少疾患として集約されないために、治療開発につながらない。	小児がん拠点病院にて治療する。	小児がん診療拠点病院の整備
4-2 臨床試験のあり方	小児がんは200を超える医療機関で診療されており、臨床試験の質が保てない。	患者を小児がん拠点病院に集めて臨床試験を推進する。そのために、臨床試験の遂行に必要な臨床研究コーディネーターなどを配置する。	小児がん診療拠点病院の整備 (コーディネーターなどの人的配置予算)
4-3 創薬、新規治療開発に関わる研究	新薬の開発などがほとんどない。	今後の新薬開発には成人と小児を同時に開発する。	新薬開発には成人と小児を同時に開発する制度を推奨
4-4 基礎研究、橋渡し研究のありかた	基礎研究が臨床に応用されていない	基礎研究のデータを橋渡し研究から、臨床研究に結びつける形で研究を推進する。	科学研究費のみなおし
4-5 医療機器開発研究 他	ほとんど実施されていない。	小児に適した医療機器を積極的に開発する	科学研究費のみなおし  小児に適応がない薬を一同に検討する事業
<b>5. 小児がん医療における研修・教育体制</b>			
5-0 小児がんの教育(学校教育など)	ほとんど行われていない。	成人がんや小児がんに対する学校教育を行うべきである。	指導要綱の改正

5-1 小児がんの専門医への育成・研修体制	現在、日本小児血液がん学会で指導医、専門医の認定がはじまったところであるが、他の外科領域、放射線領域等も含めて適正な数になっていない。	専門医制度について見直しを行い、専門医の育成を的確に行う	各専門医制度の推進と標榜
5-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制	育成も研修もなく、人数が絶対的に足りない	小児緩和ケア研修会をはじめ、小児がんの医療関係者を育成する研修を推進する	小児緩和ケア研修会等の開催費用
5-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制	育成も研修もなく、人数が絶対的に足りない	医療福祉士やMSWの育成を行う フォローアップ研修会の開催	研修会等の開催費用
5-4 その他			
<b>6. その他(何でも結構です)</b>			

第6回小児がん専門委員会 資料

小児がん対策について

-35-

堀部委員提出資料

第6回小児がん専門委員会 資料

小児がん対策について

-36-

牧本委員提出資料

第6回小児がん専門委員会意見提出用紙

委員名： 牧 本 敦

<小児がん対策についてのまとめ>

事 項 (課 題)	がん対策基本計画に記載する内容		予算計上、制度改正の内容
	現 状 と 問 題	記 載 内 容	
1. 小児がん医療の現状について			
1-0 小児がん医療に関する情報発信	成人がんの枠組みの中で、一つの癌腫と同じ重さでしか論じられない慣習があるため、がん対策情報センターの中で小児がんの情報は極めて少ない。その他は、一医療機関、一民間団体のレベルでの情報発信しかなく、内容の充実度や信頼度に問題がある事が多い。	小児がん医療が、成人がん医療とは異なる学問体系と診療基盤を有する事に鑑み、小児という特殊性にも配慮した医療情報を重点的に発信する小児がんのための情報センターを整備する。	がん対策情報センターの予算に小児がん用の予算を追加計上、または、小児がん情報センターを別途設立するための予算を計上
1-1 発症から診断までの問題点	小児がんの発症頻度が極めて低いために、地域のプライマリケア医が小児がんの可能性を認識せず、高次病院への紹介が遅れる例がある。病理診断の困難な例では、大学病院を含む高次病院においてすら、診断に難渋して治療開始が遅れる事がある。	(1-1から1-3をまとめて) 小児がんの発症頻度が極めて低いために生じる治療開始の遅れや、治療手技への非習熟がもたらす治療成績の医師・施設間格差を最小化するため、専門医師・医療チームと小児がん患者を集約する小児がん拠点病院と地域ネットワークを全国 10 カ所程度において構築する。	(1-1から1-4をまとめて) 小児がん拠点病院の体制整備のための施設への補助金 地域ネットワーク構築のための自治体への補助金 小児がん患者の集約化に必要な医療連携に関する法整備

1-2 診断から初期治療までの問題点	頻度の低いタイプの小児がんでは、高次病院の医師ですら経験がない場合が多く、治療そのものへの習熟度が低く、副作用への対処や集学的治療の構築に問題を来す場合がある。		
1-3 治療を行う際の問題点	同上 脳神経外科、整形外科、頭頸部外科、眼科など、腫瘍の手術に慣れた外科医や、放射線腫瘍医が配置された病院が極めて少ない状況で、該当疾患については十分に治療内容が検討された上で治療されているとは言い難い。		
1-4 フォローアップ体制に対する問題点	小児がんに対する治療を終えた患者で、原疾患の治癒が期待できる場合においても、なお、治療関連の副作用や合併症によって継続的な診療を必要とする患者は数多い。これらの問題についてはこれまで目が向けられず、診療体制も未整備で、保険制度の適用も最適化されていない。	中央(小児がん情報センター)に長期フォローアップセンター機能を持たせ、フォローアップガイドラインの策定、実施状況調査と情報収集、研究の推進、政策立案(保険制度等)などを行わせる。  一方、地域ネットワークの中で、フォローアップを担当する地域病院やクリニックを認定し、実際に長期フォローアップを行う主役として育成する。	長期フォローアップセンターに対する予算計上
1-5 その他			
2. 小児がんにおける患者、家族支援			

2-0 小児がん患者・家族相談(初診から治療中)	患者および家族は、小児がん罹患から複雑な診断プロセス、治療選択肢の選択、抗がん剤等による副作用への恐れなどから、特に病初期に多くの問題を抱える。これを担当するのは医師看護師を中心とする医療チームのみであり、サポート体制は現時点では存在しない。	初診から病初期には、解決しなければならない医学的および心理社会的問題が山積し、患者および家族にかかる重圧は極めて大きい。患者を担当する医師・看護師に加え、心理社会的問題に対処できる相談支援員や臨床心理士などのサポートチームの構築が望ましい。	小児がんの心理社会的問題を解決するサポートチームへの診療報酬制度
2-1 治療中の問題点	治療に伴う副作用への医学的対処に偏り、各種心理学的問題への対処、家族(両親、きょうだい)への配慮、教育や遊びの場の提供、などはプライオリティが低く扱われる。	上記サポートチームによる治療に伴う心理学的問題への対処、家族(両親、きょうだい)への配慮、および、院内分教室による教育機会の提供、院内保育士等を配備したプレイルームの設置、などがバランス良くなされることが望ましい。	(2-1および2-2) 院内保育士への加算 家族ケアへの診療報酬制度 病弱教育のあり方について、地域の教育行政との協議、法制化
2-2 治療終了後の問題点:フォローアップ体制	現時点では、家族を含めたフォローアップの体制や患者の地域社会への復帰支援体制は整備されていない。	小児がんの治療終了後には、治療に伴う合併症の可能性を抱えながらも地域社会へ復帰しなければならない。このための原籍校の受入体制、家族の相談支援体制の整備が必要である。	
2-3 小児がん経験者への支援体制	小児がん経験者の復学、就職、結婚、出産などについての支援体制はほとんど存在しない。	小児がんを克服した後の復学、就職、結婚、出産などについて、ピアサポートを行い得る患者会の設立とその活動支援を様々な形で行う。	患者会への補助金
2-4 その他			

<b>3. 小児がん登録体制</b>			
3-0 小児がん登録の啓発 3-1 小児がん診断時登録 3-2 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 3-3 その他	(3-0および3-1) 学会登録の一種となされている小児がん登録の登録率は依然低く、院内がん登録を中心とするシステムは、小児医療施設の多くで未整備であり、かつ疾患分類なども適切とは言いがたい。 現時点では、研究レベル以上の研究はなされていない。	(3-0および3-1) 小児がん拠点病院と地域ネットワークを中心に、院内がん登録の人員等を整備するとともに、小児がん登録への協力を責務とする。 小児がん対策を行う基礎となる各種小児がんの発生数、生存率などについては、小児がん情報センターが先導して、組織的な疫学研究、政策研究を推進すべきである。	小児がん拠点病院の体制整備のための施設への補助金(再掲) 疫学研究・政策研究のための研究予算・補助金
<b>4. 小児がんにおける難治がん対策と研究体制</b>			
4-0 難治がん・再発がん患者・家族支援(初診から治療開始まで)	現時点では、治療オプションを求め、家族自ら調査し、セカンドオピニオン先を探して受診している。	難治がん、再発がん患者のために、臨床試験を中心とする治療選択肢を閲覧できるホームページ等を整備する(小児がん情報センター)。手術や放射線治療のうち、難治がん患者のための特殊治療についても同様に情報提供を行う。 相談コールセンターやメール・FAX等を利用した簡易なコンサルテーション体制の構築も視野に入れる。	がん対策情報センターの予算に小児がん用の予算を追加計上、または、小児がん情報センターを別途設立するための予算を計上(再掲)

<p>4-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p>	<p>情報が足りない事に加え、欧米に比較して、治療オプションとなる臨床試験の数も少なく、試験されている薬剤の種類も少ない。</p> <p>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?）。</p>	<p>（臨床試験に関しては4-2、4-3）</p> <p>再発を繰り返し、治療が長期におよぶ患者に対しては、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。</p>	<p>（臨床試験に関しては4-2）</p> <p>学会、小児がん拠点病院による治療ガイドラインの策定</p> <p>小児がんの心理社会的問題を解決するサポートチームへの診療報酬制度（再掲）</p> <p>小児緩和ケア加算（再掲）</p>
<p>4-2 臨床試験のあり方</p>	<p>（4-2、4-3共通）</p>	<p>（4-2、4-3共通）</p>	<p>（4-2、4-3共通）</p>
<p>4-3 創薬、新規治療開発に関わる研究</p>	<p>現状では、厚生労働科学研究班を中心に、標準治療確立のための臨床試験はなされているが、適応外薬や未承認薬を導入するための研究は欧米に比べても、成人領域に比べても大幅に遅れている。</p> <p>また、製薬企業中心の新薬開発についても、米国における小児用薬開発推進のための法整備（FDA Modernization Act in 1997, Best Pharmaceuticals for Children Act in 2002, Pediatric Research Equity Act in 2003、など）にない、積極的に推進すべきである。</p>	<p>難治がん・再発がん患者に対する有効な治療手段を持っている医療機関へ集約する事が重要である。当該医療機関は、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。</p> <p>小児がんはその希少性から「治療上の孤児」であるとの認識の元、新規抗がん剤開発においては、開発者に対して小児用開発を並行して進めるよう強く推奨する。</p>	<p>適応外薬剤を臨床導入するための研究への予算、補助金（高度医療、医師主導治験）</p> <p>小児がん拠点病院の体制整備のための施設への補助金（再掲）</p> <p>製薬企業に対して強制力をもつ小児用薬剤開発推進のための法制定</p> <p>小児慢性特定疾患制度による高度医療費用のカバー</p>

<p>4-4 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p>	<p>基礎研究について、論文作成のための研究、研究のための研究であるケースが多数見受けられる。</p>	<p>基礎研究・橋渡し研究は、臨床に還元できる展望と内容を有するものを優先的に推進する。</p>	<p>基礎研究費補助金の公募課題の明確化、文科省科研費との差別化</p>
<p>4-5 医療機器開発研究 他</p>	<p>小児がん用の医療機器開発が、成人がんと離れて単独で行われる事は無い。</p>	<p>小児がんに必要な医療機器の保険承認を促進する（例えば陽子線治療など）。</p>	<p>医療機器企業に対して強制力をもつ小児用機器開発推進のための法制定</p>
<p>5. 小児がん医療における研修・教育体制</p>			
<p>5-0 小児がんの教育(学校教育など)</p>	<p>現状では有志の活動のみ。</p>	<p>小児がんを含む難病について、学校教育等に取り入れることによって、社会における弱者の受容を促進し、日本本来のコミュニティによる弱者ケアの再構築を図る。</p>	<p>文部科学省との協議</p>
<p>5-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p>	<p>（5-1、5-2、5-3共通）</p> <p>患者や専門医が分散し、効率的・体系的な教育プログラムを組む事が不可能である。</p>	<p>（5-1、5-2、5-3共通）</p> <p>小児がん拠点病院と地域ネットワークを中心に、小児がんの診断治療の各段階における医師・看護師・医療関係者に対する臨床教育を、効率的・体系的に行える体制を構築する。</p>	<p>小児がん拠点病院の体制整備のための施設への補助金（再掲）</p>
<p>5-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制</p>			<p>教育のための行政機能を持つ施設（小児がん情報センター内）の設置予算</p>
<p>5-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p>			
<p>5-4 その他</p>		<p>教育プログラムや研修評価の体制については、学会と行政が協力して作成し、第三者機関による評価を行う。</p>	

<p>6. その他(何でも結構です)</p> <p>拠点病院化に伴う交通費・宿泊費の問題</p> <p>民間企業との協働</p>	<p>自宅から遠い施設での一定期間の治療を余儀なくされる。</p> <p>小児がんの各種具体的問題を積極的に解決するために出資する民間企業は数少なかった。</p>	<p>小児がんの拠点病院化に伴い、自宅から遠い施設での治療を余儀なくされるケースに対し、宿泊滞在施設の整備を推進し、交通費や滞在費の補助について検討する。</p> <p>この目的のために、交通や宿泊を提供しうる民間企業や非営利企業、小児がんの各種問題解決に資する保険商品を開発できる企業に対しては、一定の補助を行う。</p>	<p>小児がん拠点病院の体制整備のための施設への補助金(再掲)</p> <p>協力企業への補助金</p>
--	---	--	--

## 第 6 回小児がん専門委員会意見提出用紙

委員名： 馬 上 祐 子

＜小児がん対策についてのまとめ＞

事 項 (課 題)	がん対策基本計画に記載する内容		予算計上、制度改正の内容
	現 状 と 問 題	記 載 内 容	
1. 小児がん医療の現状について			
1-0 小児がん医療に関する情報発信	1-0 一般市民、患者家族、経験者、医学生、小児科および関連各科(成人診療科)の医療関係者に小児がん全般の必要な知識がいきわたっていないため、小児がんを疑うことが出来ず、患者が適切な治療が受けられず、また世間一般の情報不足から偏見が生み出されている。	1-0 一般市民、患者家族、経験者、医学生、および小児科・関連各科(成人診療科)の医療関係者が小児がんの最新の専門知識を共有することができるよう、小児がん情報センター(仮)にて、 ①小児がんに関する情報(疾病別最新診療情報、副作用情報、長期フォローアップ情報など) ②治療施設の最新情報(治療実績、手術件数、診療内容、臨床試験情報など) を一元化してインターネット上で公開する。またコールセンター、インターネットにて小児がんに関する相談を行う。	1-0 ●小児がん情報センター(仮)の情報収集に必要な予算および情報公開に必要な予算(HP作成など) その他小児がん情報センター運営費 ●患者家族のためのコールセンター、インターネット相談の予算 ●小児がん情報センターの存在を小児がんに関する研修や各学会において周知させる広報予算。
1-1 発症から診断までの問題点	1-1 患者家族がはじめにいった医療機関で速やかに正確な診断がされず、専門の治療を受けることが出来ず、医療機	1-1 小児がんの疑い例を診察した医師、医療機関は、迅速に経験と知識のある専門施設(拠点病院)へ照会する。	1-1 ●小児がんの疑い例について国家の方策(保険点数など)や指針(通知など)をもって専門施設(拠点病院)へ

1-2 診断から初期治療までの問題点	1-2 治療体制の不備と情報不足 ①こどもの病死原因第一位 ②患者にとっても医療者にとってもどのような専門の治療がどこで受けられるのか情報がなく、患者が適切な治療にたどりつけない。離島や僻地、および医療過疎地は問題が切実である。 ③治療法が多岐にわたり高度な専門性が必要であるが、標準治療が確立されていない疾病があり、十分な治療法の提示、臨床試験などの提示がされていない。 ④セカンドオピニオンが受けにくい。 ⑤短時間で患者の長い人生を左右する治療法を患者と家族が理解し決断するのがむずかしい(副作用、晩期合併症な	照会のためにネットカンファランスなどを行える環境を整備する。  1-2 小児がん情報センター(仮)にて施設情報(治療実績、診療情報など)を開示し、患者が専門的知識と実績のある施設を選択し、経験と資質ある医師およびスタッフにより専門の治療を受けることができるようにする。  セカンドオピニオン、コンサルティング体制を充実させる。  小児がん専門施設を拠点病院指定することにより、さらに専門性を高め、多くの患者を受け入れる体制を作り、臨床試験を行い、治療開発を行う。この時、小児脳腫瘍や肉腫など極めて高い専門性と成人診療科がかかわる疾病の	と照会させ、難治がんについては拠点病院にて診断治療することとする。 ●専門施設(拠点病院)と地域連携病院との医師間のネットカンファランスおよび照会ツール作成の予算 ●正確な診断のための、中央診断システム、および中央病理診断についての事業としての予算 ●医学部において、小児がんの教育を徹底させる予算。  1-2 ●セカンドオピニオン支援、コンサルティング業務にかかる予算。 ●専門施設における社会心理的サポートを行う専門スタッフ(看護師、MSWなど)増強の予算  ●拠点病院の機能を達成させるのに必要な予算
--------------------	--	---	---

<p>1-3 治療を行う際の問題点</p>	<p>ど)。</p> <p>1-3①経験豊富で資質のある専門医、専門スタッフが少ない。(根底に小児科医の不足、小児医療の疲弊)</p> <p>②治療格差、地域格差がある。</p> <p>③小児がんの治療に必須である集学的治療がなされていない。(成人科だけで行われている)</p> <p>④全人的緩和医療が十分でない。</p>	<p>専門施設について十分考慮する。また専門的人材交流についても考慮する。患者家族には十分な説明と社会心理的サポートを専門スタッフにより行う。患者、家族に対して治療法の提示などは関連各科カンファランスなどにて適切に行う。</p> <p>1-3経験豊富で資質ある各疾病の専門医と専門スタッフ(小児(がん)専門看護師、臨床心理士、MSW、作業療法士、小児専門放射線技師、保育士、栄養士など)及び関連各科、設備の整った施設にて患者を集約して治療を行い、関連各科集学的治療を必須条件とし、同時に小児緩和医療体制を確立する。</p> <p>遠方地域の患者が、専門施設で専門の医療を速やかに受けることが出来るよう、療養環境の整備を行う。</p>	<p>1-3●専門施設で腫瘍別専門医、専門スタッフ増強のための予算。</p> <p>●緩和医療を必須とする制度。</p> <p>●集学的治療を要件とする制度。</p> <p>●専門施設で専門医、専門スタッフの育成(各小児がん治療を腫瘍別に専門に行う医師、小児がんを専門とする看護師、ナースプラクティショナーなど)を行う制度および予算</p> <p>●遠方治療を余儀なくされる場合、心理的サポートと同時に療養費補助などの経済的サポートを制度として行う。</p>
<p>1-4 フォローアップ体制に対する問題点</p>	<p>1-4初期治療後、再発、後遺症・晩期合併症の対策や治療法、対処法、心理社会的問題、教育、学校での対応の問題について相談するところもなく、苦し</p>	<p>1-4治療による副作用、後遺症、晩期合併症について長期フォローアップ外来にて相談を受け付け、適切な処置、心理社会的支援、教育相談および、追</p>	<p>1-4●フォローアップについての診療報酬制度。</p> <p>●成人後の患者家族、経験者への心理社会的支援および、教育問題の相</p>

<p>1-5 その他</p>	<p>でいる患者家族、経験者が多い。</p> <p>昔の治療のカルテがなく、晩期合併症の予想と対処がむずかしい経験者がいる。</p> <p>心理社会的問題、および障害により、自立することがむずかしい</p> <p>小児がん治療とその影響について成人診療科医にて理解がない。</p>	<p>跡調査を行う。小児がん情報センター(仮)にて情報を集め、後遺症、晩期合併症情報について公開する。</p> <p>時間とともにカルテが廃棄されてしまうため、最初の治療記録を残し、病院だけでなく患者家族が保管しておくシステムを作る。(長期フォローアップ手帳など)</p> <p>相談窓口(フォローアップ外来など)および支援</p> <p>拠点病院と地域病院の連携により、スムーズな成人科への移行が可能であれば行う。</p>	<p>談窓口の設置、MSWの配置基準。</p> <p>●患者家族、経験者が診療情報を保持することのできる制度の事業化予算。(どこでもカルテ、長期フォローアップ手帳など)</p> <p>●小児がん経験者自立支援制度</p> <p>●成人診療科への小児がん研修の制度と予算</p>
<p>2. 小児がんにおける患者、家族支援</p> <p>2-0 小児がん患者・家族相談(初診から治療中)</p>	<p>2-0初診で正確な診断が見つからない場合が多く、患者家族には正確な情報が少ない中、突然の死にかかわる疾病の診断に混乱状態にある。</p>	<p>2-0小児がん情報センター(仮)にて症状なども含めた疾病の詳しい情報(治療実績を含む施設情報、副作用情報、診療情報、社会支援情報など)の公開</p> <p>専門スタッフによる媒介を使った治療</p>	<p>2-0●小児がん情報センター(仮)での疾病情報、施設情報、副作用情報、社会支援情報収集および情報提示のための予算。</p> <p>●小児がん情報センターでの相談専門</p>

<p>2-1 治療中の問題点</p>	<p>2-1①治療に対する副作用、痛み、重大な病気で入院することへの心理的ストレスおよび、長期入院に関して患者家族全体に心理社会的問題が生じる。 ②院内学級、保育など療養環境が整っていない。 ③終末期医療、在宅療養、グリーフケアの体制が整っていない。 ④集約化に伴う遠方からの治療による負担増(経済的・心理的)</p>	<p>の流れなどの説明(治療選択/セカンドオピニオン/支援体制になど)。相談支援窓口や患者会(患者サロン、ピア・サポート)の紹介を行い、心理社会的支援を行う。</p> <p>2-1①媒体を使ったインフォームドアセント/コンセントおよび療養環境の整備による自己肯定感の促し、心理相談・緩和医療の整備 患者家族の心理社会的問題への支援 ②院内学級、院内保育(患者・きょうだい)の整備 ③終末期医療、在宅療養を含めた全人的緩和ケア体制の樹立とともに、亡くなった後のグリーフケアについても相談先を提示 ④遠方からの患者家族に対して必要な療養支援を行う。</p>	<p>スタッフ(MSW など)に対する予算。 ●専門施設での相談窓口の制度化。 ●専門施設患者会の活用を推進する制度化。(患者サロン、ピア・サポート養成と認定制度など)</p> <p>2-1●専門施設での専門スタッフ(小児専門看護師、心理、緩和、保育など)増強のための予算。 ●患者家族(きょうだい含む)への社会心理相談体制整備 ●院内学級、保育など療養環境充実のための予算。 ●小児がん在宅支援制度(訪問医師、看護師) ●緩和ケア研修の実施制度</p> <p>●改革に伴い遠方からの治療を強いられる患者家族の負担について拠点病院におけるがんの研究の見地から、その実態解明をする予算および必要な療養費などを確実に援助するしくみ。</p>
<p>2-2 治療終了後の問題点:フォローアップ体制</p>	<p>2-2治療終了後の再発、合併症、将来への不安など社会心理的問題の相談先がわからない。</p>	<p>2-2患者家族への再発、後遺症、晩期合併症の最新情報提供の徹底(小児がん情報センター(仮)。カルテを保持していない経験者にも情</p>	<p>●小児がん情報センター(仮)で長期フォローアップ関連の情報を収集し積極的に経験者へ啓発するための予算。 ●成人関係科についても晩期合併症</p>

<p>2-3 小児がん経験者への支援体制</p>	<p>退院後、学校などへの復学、入学がスムーズにいかない。治療中、治療後学校で様々な問題が生じる。</p> <p>告知を受けていない経験者、カルテを保持していない経験者など、後遺症、晩期合併症などの知識が、患者家族にない場合がある。</p> <p>フォローアップによる速やかな再発再発の診断と対処</p> <p>2-3治療による後遺症や晩期合併症が小児慢性特定疾患の助成対象外であったり、成人後障害を抱えながら障害者認定されず自立困難でありながら、社会的保障制度がない。</p>	<p>報を提供する。(聞き取りによる診療サマリー作成など)</p> <p>長期フォローアップ外来、相談窓口の設置により後遺症、晩期合併症その他社会心理的問題についての専門相談を行う。</p> <p>入院時院内学級の教師、医師、看護師、原籍校の教師、患者家族のカンファランスを行い、教育方針を定めていく</p> <p>経験者、家族への晩期合併症の知識の提供</p> <p>再発例に関してはフォローアップなどを行う地域連携病院から速やかに拠点病院へ照会。拠点病院にて治療。</p> <p>2-3治療による障害の適切な評価により、助成制度の見直しを行い、支援体制を構築する。</p>	<p>について周知させる広報予算。(1-4と同様)</p> <p>●長期フォローアップ外来に対しての診療報酬。 ●患者家族が保持できる診療情報事業予算(長期フォローアップ手帳など)</p> <p>●復学、教育連携制度</p> <p>●経験者、家族への晩期合併症の情報提供に必要な予算</p> <p>●地域連携病院と拠点病院の意見交換ツール(ネットカンファランスなど)予算</p> <p>●障害者認定制度の改革 ●小児慢性特定疾患助成制度の見直し ●20歳以降のキャリアオーバーの実態調査を行う事業費。</p>
--------------------------	---	--	--

2-4 その他	<p>社会的偏見や、体力がない、障害があることなどにより就労が困難。またがん体験による精神的不安、障害などにより社会に積極的に参加できない自立困難者が多くいる。</p> <p>2-4小児科診療が 15 歳までの施設がある。</p> <p>相談支援にかかわる専門職の不足</p> <p>小児がんの負のイメージ</p>	<p>20 歳以降のキャリアオーバーの実態を把握し、医療助成などの見直しを行い、経験者むけカウンセリング、情報交換の場の創設、自立支援、就労支援などを行う。</p> <p>思春期・青年期がん患者にも配慮し、小児がん治療施設の診療対象を小児科学学会が推奨する 20 歳までと明示し広める。</p> <p>退院後も障害を多く抱える患者家族などについて介護保険のケアマネージャーのような包括的支援相談専門職の創設。(MSW の活動の場を広げるなど)</p> <p>小児がんに関するキャンペーンの展開</p>	<p>●小児がん経験者の自立を目的とした授産所の制度</p> <p>●経験者向け保険制度・共済などへの助成</p> <p>2-4●20 歳まで診療についての啓発事業費</p> <p>●専門施設(拠点病院)の退院後も患者家族に対応する看護師、MSW など必要なスタッフ予算</p> <p>●小児がんについての正しい理解のための啓発事業費</p>
<p><b>3. 小児がん登録体制</b></p> <p>3-0 小児がん登録の啓発</p>	3-0長期フォローアップにも必要である小児がん登録が適切に行われていない。	3-0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市民にインターネットやメディアを使用して知らせる。	3-0●小児がん登録の利益や、いままでの登録の状況、経緯についてくわしく説明し、啓発するための事業予算。

<p>3-1 小児がん診断時登録</p> <p>3-2 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>3-3 その他</p>	<p>3-1小児がん登録が診断時に全症例について行われていない。</p> <p>3-2患者家族が問題解決のために行ってほしいと思っている研究がおこなわれていない</p>	<p>3-1診断時登録を義務化する。治療後の後遺症や晩期合併症の対処に必ず必要であるということを説明する。法制化または通知などにより、全症例登録を目指し、小児がん情報センター(仮)にて管理する。</p> <p>3-2患者家族にヒアリングを行った上で問題点を明確にし、問題解決のための研究を行う。特に政策的研究、またQOLに関する研究については、目標を掲げて研究する</p>	<p>3-1●小児がん登録データ管理および情報公開についての事業予算。</p> <p>3-2●特に政策的研究、また QOL に関する研究については、小児がんの生存率を挙げる目的、QOL の向上の目的を掲げて、行政からの資金を投入する。</p>
<p><b>4. 小児がんにおける難治がん対策と研究体制</b></p> <p>4-0 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>4-1 難治がん・再発がん患者治療の問題点</p> <p>4-2 臨床試験のあり方</p>	<p>4-0一次～二次医療圏において、難治がん、再発がんにつ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。</p> <p>4-1難治がんの診療は、関連各科でまちまちの治療がされている。患者家族に主導権がなく情報もない中、再発を繰り返し、施設を転々としている。</p> <p>4-2難治がん、再発がんに関して、臨床試験が行われることが少ないため、治</p>	<p>初診でかすかであっても小児がん疑い例は迅速に拠点病院へ照会して診断は拠点病院(中央診断)で。</p> <p>4-1難治がんについては拠点病院にて患者を集め、経験と資質のある専門医、および専門スタッフにより治療を行う。</p> <p>4-2拠点病院に患者を集めることにより、臨床試験をしやすくし、治療の選択</p>	<p>●小児がん疑い例の拠点病院への照会について保険点数や、国の指針、各学会周知、研修、教育などで徹底する制度。</p> <p>4-1●拠点病院の専門医、専門スタッフの人員確保のための予算。</p> <p>4-2●拠点病院の臨床試験、研究などについて、国費を投じて、がん対</p>

<p>4-3 創薬、新規治療開発に関わる研究</p> <p>4-4 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>4-5 医療機器開発研究 他</p>	<p>療の選択肢が少ない。</p> <p>4-3小児がんに関する薬は20年以上開発されていず、治療開発の妨げになっている。</p> <p>4-4こどもの病死原因第一位の小児がんの研究が国家の力で重点的に行われていない。</p> <p>4-5小児に関しての専門機器開発はほとんどなされていない。また施設により機器の精度に違いがあり、診断に影響している。</p> <p>晩期合併症を少なくし、効果的に治療することが出来る陽子線が高価すぎるため、治療をおこなうことができない。</p>	<p>肢を多くし、研究開発を行い、小児がんでも死亡者の減少20%を目指す。成人関係各科にも臨床試験情報の周知。</p> <p>4-3未承認薬、創薬に関して政府による特例制度、奨励制度をつくり、認可などを推進する。</p> <p>4-4基礎研究も含め小児がん研究の比率を挙げ、がんのメカニズムを解明し、がんのこどもの命を守る。ひいては将来に対する不安を払拭し、少子化対策にもつなげる。</p> <p>4-5小児に関して専門機器開発の推進。</p> <p>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いし、晩期合併症の発症を抑える。</p>	<p>策基本計画にのっとり、死亡率を減少させる。</p> <p>4-3●未承認薬、創薬に関して政府による特例制度をつくる。</p> <p>4-4●小児がんの研究を基礎研究も含め国家の力で重点的に行う。</p> <p>4-5●行政による、小児に関しての専門機器開発推進。</p> <p>●陽子線の保険収載</p>
<p>5. 小児がん医療における研修・教育体制</p> <p>5-0 小児がんの教育(学校教育など)</p>	<p>5-0医学生、一般(成人、子ども)、および患者家族への小児がんに関する正し</p>	<p>5-0医学部において、こどもの病死原因第1位である小児がんに関して専門</p>	<p>5-0●医学生、一般(成人、子ども)および患者家族への小児がんに関する</p>

<p>5-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p> <p>5-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制</p> <p>5-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p> <p>5-4 その他</p>	<p>く、また必要な知識がない。</p> <p>5-1小児科医不足、人手不足、労働環境問題から、小児がん専門医の育成、研修への人材不足の問題。</p> <p>5-2緩和医療も含め、小児がん医療関係者の育成と研修体制が必要。</p> <p>5-3緩和医療も含め、小児がん医療関係者の育成と研修体制が必要。</p> <p>5-4現在10万人といわれる経験者に</p>	<p>的、戦略的教育を行う。</p> <p>一般の成人、子どもに対して、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を払しょくする。</p> <p>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に必要な知識(パンフレット、DVD、小児がん情報センター(仮)、患者会など)を患者家族に与える。</p> <p>5-1人手不足解消の方策および労働条件の向上を検討。</p> <p>5-2拠点病院と地域連携病院について、すべての小児がんに関連する医療関係者、専門スタッフ、事務局員などが研修を受ける。(ブラッシュアップ要)</p> <p>5-3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療関係者、専門スタッフ、事務局員などが研修を受ける。(ブラッシュアップ要)</p> <p>5-4小児がん情報センターで晩期合</p>	<p>教育に関する予算</p> <p>●一般市民、患者家族への小児がん啓発のための予算</p> <p>5-1●各腫瘍別小児科医がん専門医の育成研修体制構築事業予算</p> <p>5-2 ●小児がん医療関係者育成研修体制構築事業予算(ブラッシュアップ含む)</p> <p>●小児がんフォローアップ関係者育成研修体制予算</p> <p>5-4●経験者に対する検診の必要性</p>
---	---	---	---

	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。	併症などの最新情報発信、および経験者へメール配信。地域の保健所などでの検診。 インターネットでのカルテ検索、長期フォローアップ手帳活用	などの啓発事業費。
6. その他(何でも結構です)	6. がんのこどもの命と将来を守る社会の実現を可能に。  小児がん親の会のアジア親の会との交流により、アジアの他の地域での小児がんの治療レベルの悲惨な状況を目の当たりにしている。日本の小児がん医療が、アジアの小児がん医療を牽引する役割を担い、ひいては世界を牽引する医療となっていきたい。	6. がんのこどもの命と将来を守る社会、こどもが健やかに成長できる環境の実現により社会不安などによる少子化等に関しても改善が予想される。  また小児がんのこどもを救うスキームは小児がん以外の難病、稀少疾患の治療体系モデルになる可能性がある。そのスキーム実現のために、常に小児がん患者家族および医療関係者、その他関連者が集まり現状把握と問題提起およびその解決策の模索を図る。小児がん情報センター(仮)において小児難病団体なども情報交換などを行う。  アジアにおける日本の役割を小児がん領域でも果していくべき。	6. ●拠点病院や小児がん情報センター(仮)を評価する第三者機関に必ず経験者、患者家族が参画するための予算 ●小児がん情報センター(仮)についても経験者、家族、医療者関係者の話し合いの場の創設予算。

## 第6回小児がん専門委員会意見提出用紙

委員名： 森 鉄也（国立成育医療研究センター）

<小児がん対策についてのまとめ>

事 項 (課 題)	がん対策基本計画に記載する内容		予算計上、制度改正の内容
	現 状 と 問 題	記 載 内 容	
1. 小児がん医療の現状について			
1-0 小児がん医療に関する情報発信	小児がんは、成人がんと疾患、治療、予後、必要な対応において大きく異なる集団である  1) 小児がんに関する理解が一般社会、一般診療を担う医療者に不十分	成人がん対策への追加ではなく、小児がんに対する施策が必要  1-0-1) 小児がんに関する網羅的、系統的な情報を継続的に発信するわかりやすい体制の整備(情報センター施設などによる)	
1-1 発症から診断までの問題点	1) 施設の小児がんの診療体制、診療実績が明示されていない - 成人がん診療拠点施設は必ずしも小児がんの診療実績を有していない - 小児がんの診断に成人がんで整備された基盤は必ずしも効率的でない 2) 小児がんの画像診断、病理診断に実績を有する医師はごく少数 - 現在行われているコンサルテーション体制／中央診断は研究費に依存	1-1-1) 小児がん診療拠点施設を設定し、施設に関する情報を明示  1-1-2) 病理・放射線診断コンサルテーション体制／中央診断体制の事業化	

-57-

1-2 診断から初期治療までの問題点	1) 診断・治療に関する説明、治療選択は施設によりさまざま	1-2-1) 標準的な診断、治療選択に関する情報発信(情報センター施設などによる) 1-2-2) セカンドオピニオン機会の周知と対応	
1-3 治療を行う際の問題点	1) 必要な診療機能の未整備により患者の転院を要する／診療の質が低下する  2) 治療中の患児や家族に必要な支援は患者、施設、地域によりさまざま  3) 小児がんに関わる終末期医療対応は患者、施設によりさまざまである一方、画一的対応も非現実的	1-3-1) 小児がん診療拠点施設には小児腫瘍科、外科、放射線科、病理診断科などによる専門診断、治療機能のみならず、小児がん診療経験を有する内分泌科、神経科、心理科、リハビリテーション科などによる支持医療機能も整備し集学的医療を提供することが求められる  1-3-2) 小児がん診療拠点施設には保育士、チャイルドライフスペシャリスト、ソーシャルワーカーなどの支援スタッフ、相談窓口、院内学級、宿泊施設などの支援設備の整備が求められる  1-3-3) 小児がん診療拠点施設には小児がんの緩和医療に対する取り組みが求められる	
1-4 フォローアップ体制に対する問題点	1) 小児がん診療において晩期合併症、フォローアップ対応は必須の課題	1-4-1) 晩期合併症情報の集積と情報発信(情報センター施設などによる) 1-4-2) 小児がん晩期合併症に対応する	

1-5 その他	1) 「小児がん診療は不採算？」>医療者の消耗・疲弊	<p>成人診療機能の整備</p> <p>1-4-3) 小児がん経験者の妊娠・出産に関する情報の蓄積(小児がん経験者の妊娠・出産に対応する施設の整備)</p> <p>1-5-1) 診療報酬の再検討・拠点施設に対する支援などの対応</p>	
<b>2. 小児がんにおける患者、家族支援</b>			
2-0 小児がん患者・家族相談(初診から治療中)		2-1) 小児がんに関する網羅的、体系的な情報を継続的に発信するわかりやすい体制の整備(情報センター施設などによる)	
2-1 治療中の問題点		2-2) 小児がん診療拠点施設における心理的支援体制(小児科医、精神科医、看護師、心理士、緩和ケアなど)の整備	
2-2 治療終了後の問題点:フォローアップ体制		2-3) 小児がん診療拠点施設における療養環境など社会的支援(院内学級、保育施設、家族宿泊・支援施設、相談窓口など)の整備	
2-3 小児がん経験者への支援体制		2-4) セカンドオピニオン機会の周知と対応	
2-4 その他		<p>2-5) 小児がん診療拠点施設におけるフォローアップ診療の整備と情報発信</p> <p>2-6) 小児がん晩期合併症に対応する成人診療機能の整備</p> <p>2-7) 治験、早期臨床試験を含む小児がん医療研究に関するわかりやすい情報の</p>	

		<p>提供</p> <p>2-8) 小児がん経験者の自立に関わる問題の蓄積と整理</p> <p>2-9) 上記に基づく自立支援の整備</p>	
<b>3. 小児がん登録体制</b>			
3-0 小児がん登録の啓発	1) さまざまな登録(小児血液・小児がん学会登録、治療研究グループ登録、院内がん登録、地域がん登録など)が混在し、いずれも十分な登録実績を達成していない	3-1,2) 現在最も効率的に稼働していると考えられる小児血液・小児がん学会登録を中心に各種登録の連携を構築し、小児がんの治療、フォローアップ、研究に有用な登録を整備し事業化する	
3-1 小児がん診断時登録	2) 現在、小児がん診療において大きな役割を担っている小児医療施設は成人がん診療拠点病院ではない。成人がん診療拠点病院における院内がん登録は小児がんの特性を考慮したものではない	3-3) 登録に対応する診療情報管理士などを配置するための予算を確保する	
3-2 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	3) 小児がんの診療を行っている医師が上記登録の実務を担っている	3-4) 小児がん登録にフォローアップ情報を含めることにより治療成績、長期予後に関わる情報を収集する	
3-3 その他	4) 国内の小児がん発生数、治療成績、長期予後に不明な点が多い	3-4) 現在、研究費等により対応されている上記などの対応を事業化し継続する	
<b>4. 小児がんにおける難治がん対策と研究体制</b>			
4-0 難治がん・再発がん患者・家族支援(初診から治療開始まで)		4-1) (国立成育医療研究センターなどが担っている)病理、放射線、遺伝子解析などの診断支援体制、研究利用のための検体保存体制を事業化し継続する	
4-1 難治がん・再発がん患者治療の問題		4-2) 難治がんを含む小児がんの実態把握、病態解明、および治療成績の改	

<p>点</p> <p>4-2 臨床試験のあり方</p> <p>4-3 創薬、新規治療開発に関わる研究</p> <p>4-4 基礎研究、橋渡し研究のありかた</p> <p>4-5 医療機器開発研究 他</p>		<p>善のためには継続的な研究が不可欠であり研究事業として予算確保が必要</p> <p>4-3) 難治/再発小児がん治療・研究においてはさらなる集約化が必要</p> <p>4-4) 小児がん診療拠点施設に臨床試験、治験への参加を促し、治験専任医師、CRC 雇用の予算を確保する</p> <p>4-5) 薬事承認過程の効率化、企業による小児に対する適応拡大の義務化などにより未承認薬、適応外使用などの問題に対応する</p>	
<p>5. 小児がん医療における研修・教育体制</p> <p>5-0 小児がんの教育(学校教育など)</p> <p>5-1 小児がんの専門医への育成・研修体制</p> <p>5-2 小児がん医療関係者への育成・研修体制</p> <p>5-3 小児がんフォローアップ関係者の育成・研修体制</p> <p>5-4 その他</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>3) 小児がん病理診断医などの研修体制は未整備(小児科、小児外科以外の診療科における小児がんに対する専門診療研修は未整備)</p> <p>4) 小児がんに関わるすべての医療者に継続的な学習が求められる</p> <p>5) 小児がん晩期合併症、長期フォローアップに関わる情報は乏しい</p>	<p>5-1) 医学部教育と小児がん診療拠点施設の連携を構築</p> <p>5-2) 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>5-3) 小児がん病理診断医などの専門研修体制の整備</p> <p>5-4) 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を整備</p> <p>5-5) 小児がん長期フォローアップセンターを設置し継続的な情報収集、情報発信を事業化して行う</p>	

<p>6. その他(何でも結構です)</p>			



## 小児がんに対するの臨床研究・治験の実態と問題

### 小児がんに対する治験の現状：

小児がんを対象にして実施された治験は GCP 以前・以後でイリノテカンの医師主導治験以外に存在しない。成人治験に数例小児例を登録し、薬物動態情報を補足する方法では、小児がんでも稀少な対象に対しての薬剤、ブスルファン注射用製剤とネララビンで行われている（実態は別に詳記した）。

### 小児がんに対する医師主導の臨床試験の現状：

小児がんには企業治験が実施されたことはない。そのため 1990 年代までは、同名の疾患が成人に存在する造血器腫瘍を除いて、抗がん剤を適応外使用して治療がなされていた。使用される薬剤も 1980 年代に開発された古い薬剤がほとんどで、小児がんが稀少疾患であることもあり、保険請求で査定されることもなかった。逆に、医師主導の初発時の標準治療検討（自主研究）も適応外薬を多数使用するが実施可能で、欧米の検討内容とも大きなレジメンの違いはなかった。

なお、保険請求は、「55 年通知」（1980 年 9 月 3 日付、厚生省保険局長通知（保発第 51 号））を根拠としてなされていたが、本来「公知」に等しい水準の薬剤の使用が想定されていて、事実、社会保険診療報酬支払基金が公表している適応外でも支払いを認めた薬剤のリストには小児がん薬剤は掲載されていないことから、制度的には全く担保されておらず、保険者好意によるものといわざるを得ない状況であった。

この状況は 2000 年代中頃に一変する。「抗がん剤併用療法に関する検討会」により、薬食審の迅速審査にて、2004 年にシスプラチン、カルボプラチン、アクチノマイシン D が、2005 年にイホスファミド（+メスナ）、ドキシソルビシンが承認された。これにより 2004 年当時の小児固形腫瘍の初発時標準薬のほとんどが承認され、適応外薬剤を初発治療で使用する必要はなくなった。また、少し先行して 2003 年に薬事法の改正から医師主導治験が可能となったため、再発薬や早期開発薬に対して、企業治験でなくても医師でも治験が進められることとなった。理論的には企業がかりに治験を実施しなくても、適応外使用をすることなく、医師自らの力で適応を拡大しながら治療開発することが可能となったことになった。

2004 年の ICMJE と BMJ の声明から現在ではほぼ義務化された臨床試験登録が開始され、2003 年に臨床研究に関する倫理指針（2004 年改正、2008 年改正）が策定されたことは、臨床試験の科学性・倫理性を問われるとともに、適応外使用の際には公的助成金のもと企業から薬剤提供をしてもらおうなど、自主臨床試験での適応外薬使用は非常に難しくなり、日本からエビデンスを発信することは非常に難しくなった。

2005 年から、イリノテカンについては企業の協力も得られ、医師主導治験を実施しているが、試験設定では適応外使用は難しくても、実地臨床では 1990 年代から変化なく現在も適応外使用が可能であるため、治験参加施設でもオンコビンの併用療法として適応外で

使用するなどがみられ、症例登録は進まないことから十分な症例が得られず 2009 年に治験終了となっている。現在も申請には至っていない。

その後 2008 年 12 月に東京地裁の肝炎に対してのインターフェロン療法が混合診療とされることに対して違法との判決がえられたことから、2009 年 3 月には高度医療制度が医政局長通知（第 0331022 号）にて開始された。これには 2008 年より厚生労働科学研究として適応外薬のトポテカンを含む治療を申請しており、テモゾロミド、ビノレルビンを含む 2 剤併用レジメンも申請予定としている（トポテカン、テモゾロミド、ビノレルビン、いずれも 2004 年の米国腫瘍学会で FDA が小児適応を早急に考えるべき薬剤としてリストアップした薬剤）。ただし高度医療の場合、高度医療部分が自己負担となる。このため適応外使用できる事業や地方自治体による小児医療助成により医療費がかからない仕組みになっているため、企業からの無償提供もしくは研究費購入による補填がなければ試験登録が進まないことから、実際には企業が承認申請（公知申請）することがなければ、高度医療申請するメリットは全くない。企業もこれら薬剤は再審査期間が終了しており、小児がんのように罹患者も少ない疾患に承認申請するメリットはない。

医師主導治験の場合も、資金が多分に必要となることから、医師会が厚生労働省からの助成を受けて運営する治験推進研究事業の助成をうけることが前提となるが、薬剤提供者（製造販売元）が承認申請をすることを前提としての助成である。高度医療も現状では薬事承認までのロードマップが明確であることが要件であり、上記のように小児では高度医療部分を補填する企業協力が必須である。結果医師主導治験や高度医療が制度化されても小児がんにおいては企業の開発が前提となっており、2000 年半ば以降は分子標的薬剤の開発が中心となり殺細胞性薬に比して 10 倍以上の薬剤コストとなつてからは、企業の臨床試験への薬剤提供も困難となっている。また分子標的薬剤の開発戦略も遺伝子・発現タンパクなどにより効果のある群に限定していく方向にあり、小児がんのように多疾患を含む（全ての疾患を含めても 2000 人／年程度しかない）集団すべてに開発することを企業が同意することはない。これらの状況から日本で薬剤開発をすることは非常に困難であり、欧米とは臨床使用薬剤と臨床研究の数には大きな違いが生じつつある。小児固形がんでも多い神経芽腫では既に初発時治療で数個の薬剤が使用できず、日本での標準治療実施は不可能となっており、長期生存割合で 10-15%劣る 10 年前の治療しか提供できない状況になっている。

#### 欧米との違い：

小児がんが稀少であり、疾患も非常に多くのがん種を含み、市場性がないことは日本も欧米も同様である。ただ欧米では早期～後期まで治療開発がなされ、実地臨床も日本より多くの薬剤が保険下で使用できる状況にある。制度、助成、保険それぞれについて欧米と日本の状況の比較を下記の表にまとめた。

	日本	米国	欧州
E11 関連法律	通知のみ 強制力無し	the Best Paediatric Pharmaceuticals for Regulation Children Act (BPCA, 2002) and the Pediatric Research Equity Act (PREA, 2003) FDAAA(2007)で BPCA および PREA が reauthorize されている	(EU, 2007)
オーファン関連 制度とコンパッショ ネット・ユース	オーファン制度あり。ただし稀少だけでなく、致死性や標準薬がないなどの要件に加え、開発計画の実現可能性が高いことも必要	オーファン制度あり。要件は稀少疾患。加えて、コンパッショネットユース制度あり。ヨーロッパは compationate use、米国は patinet IND と treatment IND。	
研究助成と研究組織	通常の科学研究費や財団資金のみ 大型資金も恒久的資金もないため恒常的な組織もない	EU から 2006 年以降 basic science に資金提供 ( KidsCancerKinome project) 2007 年以降は Pediatric Regulation により、EU の主要国すべて (1995 は UKCCSG と SFOP、2001 に早期開発を行うため各国主要施設が協力) が参加する ITCC で企業から PIP (pediatric investigation plan) を受託	NCI が COG、PBTC、NANT (cooperative group project)、cancer center ( cancer center project) に多大な助成を提供 他に NCI 主導で早期開発も実施。
臨床試験の法律関連	治験には GCP。自主研究では法律はなく倫理指針のみ。 ただし先進医療 (高度医療制度) あり。	治験にも医師の自主研究にも法律あり	共通の連邦法のみ

保険制度	国民皆保険と保険会社による民間保険原則として適応薬のみに償還することが対象の公的保険が中心であり、欧米のように補医療保険の一部として民間保険に加入はしていないため高度医療をカバーするために民間保険に加入している親はいない。	国によって異なるが、多くは公的保険。補完のため民間保険有り。公的保険も安全性が確保されていれば保険償還の対象となる。そのためEMAの薬剤情報に小児の安全性情報が記載されることが、臨床現場では適応になることに近い効果がある。分子標的薬剤なども同様	民間の保険のみだが、一定のエビデンスがあれば、適応がなくても保険償還される
薬価関連	2010年より新薬創出加算が加わり、稀少疾患開発はすすむとおもわれるが、小児開発のみに対するの制度ではない。	PIPにdeadlineをもつことで、penaltyとして再審査期間短縮あり。	小児に特異的な薬価制度はない。パテント延長は BPCA と PREA で規定
治験関連	On site monitoring が前提。	Central monitoring で医師主導治験を実施	Central monitoring で医師主導の試験を治験と同様に実施

日本が、欧米と比して異なるのは、小児薬剤開発に対して実施を強要する法律がないこと、多大な資金を恒常的に限られた組織に助成する仕組みがないこと、オーファン指定に要件が多いこと、コンパッショネートユースがないこと、欧米では適応がない薬剤でも安全性情報や適切な研究報告があれば保険償還されることにある。

早期試験を申請資料になる形で実施できる体制を政府が保証することが前提となっており、小児開発そのものに対する責任は欧米では、EU、米国当局がもっている。日本の場合は開発がないことの責任は研究者と企業にあり、医師主導治験が可能となるような助成もない。結果、日本から分子標的薬剤を用いた試験の報告がほぼないという状況になっている。上記の通り、現状では企業協力が必須だが、多くの企業は世界企業であり、本社意向と開発方針を優先するため、米国で早期開発がなされ、EUでPIPを消化することができれば、日本での早期開発をするということに関心のある企業はない。

分子標的薬剤も pII レベルのエビデンスがあれば、55 年通知を根拠として試験実施も可能かもしれないが、現実には 2010 年 7 月の中央社会保険医療協議会（中医協）でも対象となるのは「副作用の報告義務期間や再審査期間が終了して有効性や安全性が担保された医薬品」であることが再確認されているため、最低限成人の再審査期間が終了する 8 年は医師自主研究もできない。

小児がんに従事する医師の早期開発の必要性に対しての認識が乏しいことも否めないが、日本で欧米と同程度の小児がん医療を維持するためには、恒久的な予算と恒久的な組織が必要で、政府が積極的に小児薬剤開発推進を担保するような仕組みが必要と考える。

#### まとめ

2004 年の一括承認により、多くの薬剤が承認されたが、この中で最も新しい薬剤でも 1985 年発売のものであり、比較的多い疾患で日常臨床として使用されてきた薬剤の追認であった。これにより、first line 治療の多くは実施可能となったが、再発後の 2nd. line の薬剤は無いに等しい。

超希少疾患や新規に分類される疾患があり、これらには適応のある薬剤はない。現在の枠組みのみでは臨床現場でのニーズに迅速に対応することは困難で 55 年通知の柔軟な適用など新たな枠組みが必要である。

わが国では小児用薬剤の治験が企業の自主性に任されている結果、ほとんどが経済的メリットのない薬剤である小児用抗がん剤の治験は皆無に近い。企業に対する一定の強制力が必要。

医師主導治験の制度があるが、成人と異なって企業治験がほとんど行われない小児領域では、膨大な種類の薬剤の治験を行わなければならない。数名の臨床医の個人的な努力（しかも本来の業務外）のみで到底行えるものではない。医師主導治験の支援体制（関係当局との交渉、書類作成、経費補助など）の構築が必要である。

小児がんにおける抗がん剤の意味合いは成人がんと比較にならないほど大きい。なぜなら抗がん剤の効果が大きく、2nd. line、3rd. line として適応外使用（適応のある薬剤がないため）されている抗がん剤で、容易に数ヶ月、あるいは 1 年以上の生存期間の延長が得られている。

## 国内の小児がんに対する治験と適応の現状

・小児がん治療薬剤の治験（添付文書情報を資料としたもの、（）は計画中）

(剤型単位)	小児がん全体	造血器腫瘍 (移植前処置薬を含む)	固形腫瘍(移植前処置薬を含む)	脳腫瘍
成人治験に小児例を数例含む治験数	2(1*)	2(1*) ブスルファン (注射) ネララビン	1(0) ブスルファン (注射)	0(0)
小児対象の治験数	1(1**)	0(1**)	1(0) イリノテカン医師主導治験	0(0)
小児(腫瘍)に適応のある薬剤数 ( )は用法・用量はないが「副作用の発現に特に注意し、慎重に投与する」もしくは「小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮する」と記載があり、「小児」に「安全性は確立していない」と記載がないものを含めた数	21(28***)	18(25)	12 (15) うち、7 が抗がん剤併用療法検討委員会による適応拡大。	4(5)
「小児」の「安全性は確立していない」と記載あるが、「副作用の発現に特に注意し、慎重に投与する」もしくは「小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮する」と記載がある薬剤数	15	12	0	4
上記のうち、添付文書中に小児の薬物動態や海外試験情報、安全性情報の記載がある薬剤数	4	2	0	2 テモゾロミド 2種

\* clofarabine、\*L-asparaginase 製剤の erwinase。未承認薬リスト

\*\*\* 「小児」に「安全性は確立していない」とあるが、網膜芽腫、神経芽腫にも適応のあるエンドキサン錠（注射薬は「小児」の「安全性は確立していない」記述はない）は含めた。また、「成人・小児ともに」と用法記載があるが、「小児」の「安全性は確立していない」記載があるダカルバジン注射は含めた。

### 造血器腫瘍：

造血器腫瘍は、成人と同様の疾患名（急性白血病、悪性リンパ腫、etc）であることから、明らかな適応外使用とならず初発時標準治療が可能であるが、小児に対しての具体的な用法用量の記載があるものは限られ、メルファラン、ビンクリスチン、ブスルファン（注射）、ビンデシン、メソトレキセート、キロサイド（注射、大量）、ネララビン、ダウノルビシン、ブレオマイシンのみであり、この場合治療は成立しない。低出生体重児、新生児、幼児に適応のある薬剤はない。治験は2000年に入ってから行われたネララビンとブスルファン（注射）のみであり、成人治験の一部として小児例を含む形でおこなわれたのみである。

なお、リンパ腫に対してのイホスファミド、リツキサンの小児への適応拡大が予定されており、メソトレキセート（200mg注）、ブスルファン散剤、メルカプトプリン、ペプロマイシン、L-アスパラギナーゼ、ビンブラスチンは白血病もしくは悪性リンパ腫に適応があり、用法・用量に「小児」の記載なく、「副作用の発現に」「注意し、慎重に投与」とあるものの一般に適応があるとして使用されている薬剤である。

現在は未承認薬リストにある clofarabine、erwinase の2剤が治験中もしくは治験計画中である。

### 固形腫瘍：

2004年に抗がん剤併用療法検討委員会（委員長 西條長宏先生）により、シスプラチン、カルボプラチン、エトポシド、アクチノマイシンD、ドキソルビシン、イホスファミドが、公知申請と同様の形により、小児固形腫瘍に一括して承認されたことにより、一時的に初発時標準治療は適応外使用なく実施することが可能となり、欧米との標準治療の違いも無くなった。2005年にはイリノテカンで医師主導治験が実施されたが、登録が進まなかったこと、少数例のためもあり単剤での奏効が示せなかったことから、申請に至っていない。

現在は欧米で、疾患特異的、特に神経芽腫に対しては神経芽腫特異的な薬剤開発がおこなわれていて、欧米でも安定した薬剤供給が困難となっている状況から、日本では薬剤を導入することは（輸入することもできないことから）標準治療実施も困難となっている。

### 脳腫瘍

最も薬剤開発が進んでいない領域である。欧米でも同様に標準薬、標準治療はないが、PBTCのような早期開発を行っている多施設組織が存在する。日本では全く治験はおこなわれていない。脳腫瘍では2004年の抗がん剤併用療法検討委員会で随芽腫について3剤が追加されたが、それまではACNU一剤のみが適応である。テモゾロミドについては米国試験で成人ほどの奏効が小児でみとめられないことから、日本で最も企業治験の可能性のあったテモゾロミドも治験は実施されていない。

※ 取り上げた品目:「効能または効果」に、芽腫、白血病、リンパ腫を含む抗悪性腫瘍剤。

※ 一般名に\*付きの製品は、ゾロあり。

※ 網掛けは固形腫瘍に適用のある薬剤。

製品名	備考	メーカー (発売製造販売)	一般名	発売年	効能または効果	用法及び用量 小児に対する記載	重要な基本的注意	小児等への投与	薬物動態	臨床成績
<b>効能または効果に小児の記載あり</b>										
1 プリブラチン注10mg/25mg/50mg		プリストル・マイヤーズ	シスプラチン*	1984年	小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等)	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり		
2 パラプラチン注射液50mg/150mg/450mg		プリストル・マイヤーズ	カルボプラチン*	1990年	小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり		
3 ベブシド注100mg		プリストル・マイヤーズ	エトボシド*	1987年	小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等)	小児での記載あり	小児での記載あり	低出生体重児、新生児での記載あり		
4 アドリアシン注用10 /50		協和発酵キリン	ドキシソルピシン塩酸塩*	1975年	肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)	小児での記載あり	小児での記載あり	小児での記載あり。なお、低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。		
5 アルケラン静注用50mg	移植用薬剤	グラク・スミスクライン	メルファラン	2001年	下記疾患における造血幹細胞移植時の前処置 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、小児固形腫瘍 白血病、悪性リンパ腫、	小児での記載あり	小児での記載あり	小児での記載あり。なお、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。	小児での記載あり	表あり(多数のため省略)
6 オンコピン注射用1mg		日本化薬	ピンクリスチン硫酸塩	1960年代	小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等) 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり		表あり(多数のため省略)
7 コスメゲン静注用0.5mg		MSD	アクチノマイシンD	1969年	ウィルムス腫瘍、小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍)	小児での記載あり	小児での記載あり	特に記載なし		
8 ブスルフェクス点滴静注用60mg	移植用薬剤	協和発酵キリン	ブスルファン	2009年	1.同種造血幹細胞移植の前治療 2.ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療 小児:他の抗悪性腫瘍剤との併用において、以下略 悪性骨・軟部腫瘍、小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等) ・小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり	小児での記載あり	表あり(多数のため省略)
9 注射用イホマイド1g		塩野義	イホスファミド	1985年	悪性リンパ腫、急性白血病、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨腫瘍、睾丸腫瘍、絨毛性疾患、横紋筋肉腫	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり		
10 注射用フィルデシン1mg/3mg		塩野義	ビンデシン硫酸塩	1985年	急性白血病、悪性リンパ腫	記載なし	小児での記載あり	記載あり		
11 エンドキサン錠50mg	ほとんど使用されず	塩野義	シクロホスファミド水和物	1960年代*	悪性リンパ腫、急性白血病、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨腫瘍、睾丸腫瘍、絨毛性疾患、横紋筋肉腫	記載なし	小児での記載あり	小児での記載あり。なお、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。		
<b>用法及び用量欄に「小児」の記載あり</b>										
12 注射用メソトレキセート50mg		ファイザー/武田	メソトレキセート	1968年	急性白血病 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病	小児での記載あり	小児での記載あり	低出生体重児、新生児、乳児(1歳未満)に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。	小児での記載あり	記載あり
13 注射用メソトレキセート5mg										
14 メソトレキセート錠2.5mg										
15 キロサイドN注400mg/キロサイドN注1g		日本新薬	シタラピン	1971年	シタラピン大量療法 ・急性白血病 ・悪性リンパ腫 急性白血病	小児での記載あり	小児での記載あり	記載なし		記載あり
16 キロサイド注										
17 アラノジー静注用250mg		グラク・スミスクライン	ネララピン	2007年	再発又は難治性の下記疾患 ・T細胞急性リンパ性白血病 ・T細胞リンパ芽球性リンパ腫	小児での記載あり	小児での記載あり	低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない)。	小児での記載あり	
18 ダウノマイシン静注用20mg		Meiji Seika ファルマ	ダウノルピシン塩酸塩	1970年代	急性白血病	小児での記載あり	小児での記載あり	記載なし		
19 ダカルバジン注用100	使用されず	協和発酵キリン	ダカルバジン	1986年	ホジキンリンパ腫	小児での記載あり	小児での記載あり	ホジキン病(ホジキンリンパ腫):低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない		
20 プレオ注射用5mg/15mg/30mg	ほとんど使用されず	日本化薬	プレオマイシン塩酸塩	1969年	悪性リンパ腫、神経膠腫、胚細胞腫瘍	小児での記載あり	小児での記載あり	小児に投与する場合には、副作用の発現に注意し、慎重に投与すること		記載あり
21 注射用エンドキサン500mg		塩野義	シクロホスファミド水和物	1962年	悪性リンパ腫、急性白血病、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨腫瘍、睾丸腫瘍、横紋筋肉腫 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療	小児での記載あり	小児での記載あり	造血幹細胞移植の前治療の場合:低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。 (1)筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児又		
<b>「小児等への投与」欄もしくは「その他」欄に小児に対して「慎重投与」もしくは「小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること」と記載あり</b>										
<b>(小児に対して「安全性について確立していない」と記載なし)</b>										
22 メソトレキセート点滴静注200mg		ファイザー/武田	メソトレキセート		肉腫(骨肉腫、軟部肉腫等) 急性白血病の中核神経系及び脳脊髄への浸潤に対する寛解	記載なし	小児での記載あり	低出生体重児、新生児、乳児(1歳未満)に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。	小児での記載あり	
23 マプリン酸1%	使用されず	大原薬品	ブスルファン	1957年	慢性骨髄性白血病	記載なし	小児での記載あり	記載なし		
24 ロイケリン散10%		大原薬品	メルカプトプリン水和物	1957年	急性白血病、慢性骨髄性白血病	記載なし	小児での記載あり	記載なし		
25 ベブレオ注射用5mg/10mg	使用されず	日本化薬	ペプロマイシン硫酸塩	1981年	悪性リンパ腫	記載なし	小児での記載あり	小児に投与する場合には、副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。		
26 ロイナーゼ注用5000/10000		協和発酵キリン	ヒアスバラギナーゼ	1971年	急性白血病、悪性リンパ腫	記載なし	小児での記載あり	記載なし		
27 注射用サイメリン50mg /100mg	使用されず	田辺三菱	ラニムスチン	1987年	膠芽腫、骨髄腫、悪性リンパ腫、慢性骨髄性白血病、真性多血症、本態性血小板増多症	記載なし	小児での記載あり	小児等に投与する場合には代謝系が未発達であるため、副作用があらわれやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること		
28 エクザール注射用10mg		日本化薬	ピンプラスチン硫酸塩	1968年	悪性リンパ腫、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)、ランゲルハンス細胞組織球症	記載なし	小児での記載あり	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。		
<b>小児に対して「安全性について確立していない」と記載あり。小児の安全性情報の記載あり</b>										
1 ファルモルピシンRTU注射液10mg /50mg		ファイザー	エビルピシン塩酸塩*	2000年頃*	急性白血病、悪性リンパ腫	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。[「小児等への投与」の項参照]	小児等に対する安全性は確立していない。なお、エビルピシン塩酸塩製剤(注射用剤)の使用成績調査(調査症例数5,427例)において、小児(15歳未満)での副作用発現率は85.0%(17/20例)であった。		
2 イダマイシン静注用5mg		ファイザー	イダルピシン塩酸塩	2000年頃*	急性骨髄性白血病	記載なし	小児における投与量、安全性は確立されていないので、小児に投与する場合には副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。	未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、小児等に投与する場合には副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。なお、使用成績調査(調査症例数1,283例)において、小児(15歳未満)での副作用発現率は100.0%(9/9例)で	小児での記載あり	
3 テモダールカプセル20mg/100mg		MSD	テモゾロミド	2006年	悪性神経膠腫	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児における有効性及び安全性は確立していない。	小児での記載あり	
4 テモダール点滴静注用100mg		MSD	テモゾロミド	2010年	悪性神経膠腫	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児における有効性及び安全性は確立していない。	同上	
<b>小児に対して「安全性について確立していない」と記載あり。小児の安全性情報の記載なし</b>										
5 ベブシドカプセル25mg/50mg		プリストル・マイヤーズ	エトボシド	1994年	悪性リンパ腫	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下略	小児に対する安全性は確立していないので、投与する場合には副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。		
6 テラルピシン注射用10mg/20mg		Meiji Seika ファルマ	ピラルピシン	1985年頃	急性白血病、悪性リンパ腫	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下略	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。		
7 アクラノシン注射用20mg	使用されず	アステラス/メルヤン	アクラルピシン塩酸塩	1981年	悪性リンパ腫、急性白血病	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下略	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)		

8	サンラビン点滴静注用150mg/200mg/250mg	使用されず	旭化成ファーマ	エノシタピン	1982年頃	急性白血病	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、慎重に投与すること。	小児科領域の急性白血病に対しては、現時点では十分に評価しているデータは得られていない。
9	ニドラン注射用25mg		第一三共	ニムスチン塩酸塩	1980年	脳腫瘍、悪性リンパ腫、慢性白血病	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性腺に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に投与する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	
10	ベサノイドカプセル 10mg		中外	トレチノイン	1995年	急性前骨髄球性白血病	記載なし	慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 25歳以下の患者、特に幼児、小児 低出生体重児、新生児、乳児	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。 幼児又は小児へ投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。	
11	マイトマイシン注用10mg	使用されず	協和発酵キリン	マイトマイシンC	1963年	慢性骨髄性白血病	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下略	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。	
12	塩酸プロカルバジンカプセル50mg		中外	プロカルバジン塩酸塩	1978年	悪性リンパ腫(ホジキン病、細網肉腫、リンパ肉腫) 悪性星細胞腫、神経膠腫	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下略	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。	
13	スタラシドカプセル50/100		日本化薬	シタラピン オクホスファート水和物	1992年	骨髄異形成症候群	記載なし		小児に対する安全性は確立していないので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行い、慎重に投与すること。	
14	ベラゾリン細粒400mg/*ベラゾリン細粒800mg	使用されず	全業工業	ソブゾキサソ	1994年	悪性リンパ腫、成人T細胞白血病リンパ腫	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。やむを得ず投与する場合は、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	
15	ハイドレアカプセル500mg	使用されず	プリストル・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	1992年	慢性骨髄性白血病	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。	

適応症のある薬剤のない疾患

脳腫瘍

非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍

原始神経外胚葉性成腫瘍(松果体芽腫など)

脈絡叢がん、など

悪性ラブドイド腫瘍、など

慢性骨髄性白血病

参考

適応症のあるオピオイド

モルヒネ(内服、注射剤)

MSコンチン

フェンタニル注射剤