

3 1) 小児がん 中央機関の行うべき業務 について

1-4) 診断支援

国立成育医療研究センター

小児血液・腫瘍研究部 清河 信敬

小児がん中央機関の役割

H24年9月7日(H26年2月5日最終改正)厚生労働省健康局長通知

- (1) 小児がんに関する相談支援の向上に関する体制整備を行うこと。
また、小児がん患者・経験者の発達段階に応じた長期的な支援のあり方について検討すること。
- (2) 小児がんに関する情報を収集し、広く国民に提供すること。
- (3) 全国の小児がんに関する臨床試験の支援を行うこと。
- (4) 小児がん拠点病院等に対する診断、治療などの診療支援を行うこと。
- (5) 小児がん診療に携わる者の育成に関する国内の体制整備を行うこと。
- (6) 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。
- (7) (1)から(6)の業務にあたっては、患者、家族及び外部有職者等による検討を踏まえて行うこと。

診断支援の必要性

- ✓ 病理診断、放射線診断を始めとして、高度な専門性が必要で、小児がん専門の診断医でないと正しい診断が難しい場合が多い（病理医、放射線医なら誰でもできるわけではない）
- ✓ 臨床試験の質を担保するレベルの細胞マーカー検査、遺伝子検査は、高度な専門性が要求され、どこでもできるわけではない
- ✓ 診断の標準化、均てん化、精度の維持には、中央診断が不可欠

(4)小児がん拠点病院等に対する診断、治療などの診療支援。
→小児がん中央機関事業におけるイメージ



病理診断

放射線診断

細胞・分子生物学的診断



診断用検体のアーカイブシステムを構築中

細胞マーカー診断の研修の
受け入れ→2016年2名
(茨城県立こども、東京都立小児総合)



診断困難例などの相談

国内の診断支援の実情

成育バイオバンク

小児がん検体保存センター
成育医療研究センター
小児血液・腫瘍研究部

日本病理学会小児腫瘍分類委員会と連携し、各疾患の専門委員会
で国内におけるエキスパートによる
中央診断を実施

脳腫瘍の遺伝子診断
病理診断の結果に応じて
国立がん研究センターと
大阪医療センターで実施

研究開発費26-20で
サポート

BBJ

余剰検体保存

病理診断
(事務局)

放射線診断
国内のエキスパート
によるWEB診断体制

細胞マーカー
遺伝子診断

遺伝子診断

成育医療研究センター

白血病マーカー遺伝子
中央診断ネットワーク

細胞マーカー

キメラ遺伝子

成育

筑波大学

三重大学

PCR-MRD

愛知医科大学

大阪大学

名古屋医療センター

一部、京都大学、
岡山大学でも
実施

中央診断

その他、各
疾患の臨
床研究にお
ける中央診
断

この中で、中央機関の拠点病院に
対する診断支援として実施できる部
分は、中央機関事業として実施

神経芽腫
遺伝子診断
埼玉がんセン
ターで実施

中央診断

(日本小児がん研究グループJCCG)

中央診断

血液腫瘍分科会
JPLSG

胚細胞腫瘍
委員会
JRSG

腎腫瘍
委員会
JWITS

ユーイング肉腫
委員会
JESS

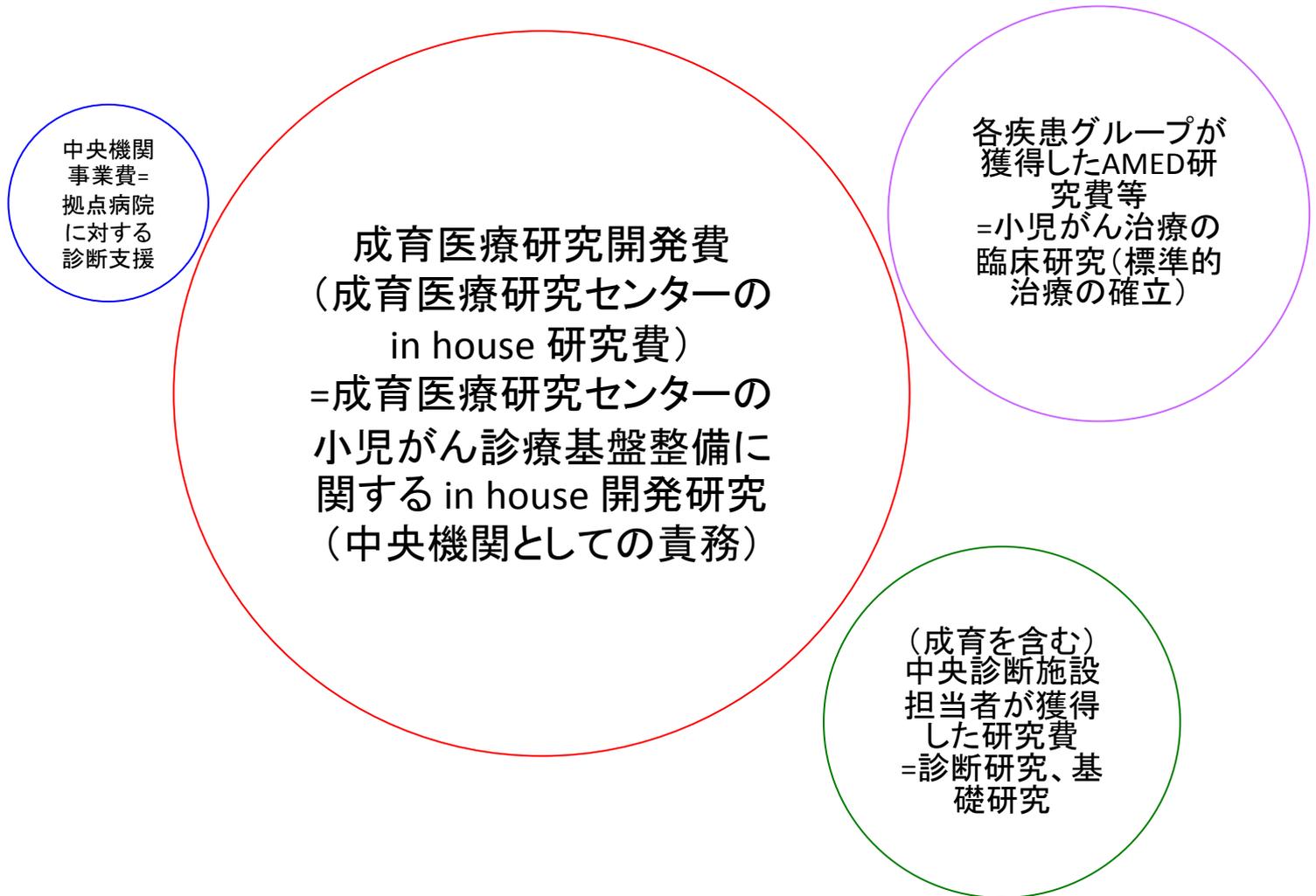
肝腫瘍
委員会
JPLT

脳腫瘍
委員会
JPBTC

横紋筋肉腫
委員会
JRSG

神経芽腫
委員会
JNBSG

国内の診断支援、臨床研究支援の 財源のデマケーション（～2015年度）



国内の診断支援、臨床研究支援の 財源のデマケーション（2016年度）

中央機関事業費=
拠点病院に
対する診断
支援

成育医療研究開
発費
(成育医療研究セ
ンターの in house
研究費)
=成育医療研究セ
ンターの小児がん
診療基盤整備に
関する in house
開発研究(中央機
関としての責務)

各疾患グループが
獲得したAMED研
究費
=小児がん診療の
臨床研究(標準的
治療の確立)

(成育を含む)
中央診断施設
担当者が獲得
した研究費
=診断研究、基
礎研究

JPLSG

小児白血病・リンパ腫の全国統一中央分子診断 解析症例数
 =国内発症のほぼすべての小児血液腫瘍症例を診断
 (急性白血病に関していえば、ほぼ100%)

分子診断内訳	細胞マーカー									遺伝子			
	2013	2014	2015				2016	拠点病院・中央機関 件数 %		2013	2014	2015 (~6)	
施設	合計	合計	三重大学	大阪大学	成育	合計	成育			筑波大学			
ALL	517	528	225	89	235	549	231	73	31.6%				
リンパ腫	28	30	2	5	33	40	123	34	27.6%	70	66	73	TEL-AML1
AML/MDS	188	165	107	7	58	172	51	12	23.5%	19	35	30	E2A-PBX1
CML	21	20	1		10	11	7	4	57.1%	1	0	0	E2A-HLF
その他* (新規合計)	18 (772)	15 (758)	51 (386)	7 (108)	64 (400)	122 (894)	39 (451)	18 (141)	46.2% 31.3%	19 6	25 0	19 5	BCR-ABL MLL-AF4
再発 ALL	21	31	22	1	32	55	26	10	38.5%	3	1	2	MLL-AF9
再発 リンパ腫	1	3			7	7	4	2	50.0%	0	3	2	MLL-ENL
再発 AML	5	5	6		8	14	9	5	55.6%	8	9	5	SIL-TAL1
TAM	99	31	22		7	29	5	3	60.0%	333	349	369	キメラ(-)
MRD	1,795	1,110+			936	936+	961	309	32.2%				
合計	2,671	1926+	822+	217	1790	2829+	1250	450	36.0%	459	488	505	

小児がん中央機関・拠点病院事業と診断

国内の小児がんの一連の診断は、JCCGの臨床研究の中で国内で統一された中央診断として組織的に実施されており、地域施設→拠点病院→中央機関という流れにはなっていない

一方、「小児がん拠点病院等に対する診断、治療などの診療支援を行う」範囲を超える部分の中央診断は、中央機関事業費からは支出することができないし、そもそも中央機関事業の予算規模自体が財源として全く不足

逆にすべて中央機関の事業としてしまうと、デマケ上、成育の in house 研究費が使えなくなってしまう(研究費、事業費の混合使用は不可)

∴中央機関・拠点病院事業の中で、臨床研究の中の中央診断と連携して、小児がんの診断の質を維持する工夫が必要

→JCCGと連携して、財源の確保について検討中

→国立がん研究センターの成人がんの診断システムとの連携を模索