

厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)
分担研究報告書「悪性新生物の登録・評価・情報提供に関する研究」

分担研究課題 悪性新生物のフォローアップの現況に関する研究

分担研究者 別所 文雄 杏林大学医学部小児科教授

研究要旨

1. 白血病の年齢分布の経年的変化から、乳幼児の小慢申請の減少の可能性が示唆された。
2. ICD10 部位コードに基づく診断統計は、疫学調査の資料として不十分である場合があることが示唆された。
3. 小児のがんの予後改善に基づいて必須となっている長期診療継続が、小慢申請の期間・所得などによる制限により損なわれる可能性が示唆された。

A. 研究目的

現行の小児慢性特定疾患治療研究制度(小慢)が小児の悪性新生物診療に及ぼす影響を検討すると共に、申請書を小児の悪性新生物発生状況の把握に資することの妥当性を検討することを目的とする。

B. 研究方法

1. 小慢が小児の悪性新生物診療に及ぼす影響

日本小児がん学会評議員 220 名を対象とした診療現況に関するアンケート調査を行った。

同一施設に複数の評議員がいる場合には代表 1 名からの回答を求めたが、診療科が異なる場合には診療科毎の回答を求めた。

2. 申請書を小児の悪性新生物発生状況の把握に資することの妥当性の検討

小慢申請書データベースから、急性リンパ球性白血病を抜き出し、2003 年度と 2005 年度の年齢分布を比較すると共に、小児期悪性新生物全国登録(全国登録)のデータに基づく同疾患の年齢分布とを比較した。

C. 研究結果

1. 小慢が小児の悪性新生物診療に及ぼす影響

71 診療科から回答を得た。診療科別の回答数は図のごとくで、約半数が小児科からの回答であった。

フォローしている患者の数は 1 施設当たり 40 名、2006 年末までに治療終了 5 年以上経過した全患者 1500 名を超えていた(1 施設当たり約 20 名)(表 1)。

フォローアップについてはもともと約 60%の施設が年齢制限をもうけていなかったが、公費負担制度の変更後も回答のあった診療科の約 90%

ではその方針を変更していなかった(表 2)。

しかしながら、治療終了 5 年以降もフォローされている患者の 21.9%がフォローが中止されていた(表 3)。フォロー中止の理由としては、66%が特に理由なく、受診を勧めていた場合を含めて来院しなくなっていたが、回答のあった 38 診療科の内 2 診療科ではフォロー中止を医師側から勧めていた(表 4、5)。

フォローを継続している患者については、記載のあった 1451 例中、77%で診療回数を減じること、診療内容を変えること、あるいはそのいずれをも行っていた(表 3)。また、自己負担金を理由に診療に変化が生じたという回答が 36%の診療科があり、その内容としては、診療回数を減じる、検査内容を減じる、その両方、高額な検査を控えるなどであった。抗がん剤以外の薬品をゲネリック薬に変更することを依頼された施設が 2 施設あった(表 5)。

28%の診療科が、制度変更で不都合なことを経験したことがあると回答したが、その内容は、来院する患者の減少、合併症がある症例あるいは予想される症例の経費の増加などであった(表 6)。

2. 申請書を小児の悪性新生物発生状況の把握に資することの妥当性の検討

小児のがんの診断は、2005 年以降は組織コードによっているが、それ以前は ICD10 部位コードに従っている。急性リンパ球性白血病(ALL)は 2003 年には 607 例、2005 年には 472 例が申請されているが、ALL と思われる分類不能白血病が 2005 年には 26 例であるのに対して 2003 年では 110 例あった。この分類不能型白血病を ALL として合計し、2 歳階級で年齢分布をみると、2003 年、2005 年では 4-6 歳以降はほぼ

一致した分布を示し、これらは更に全国登録によるデータによるそれとも一致する(図 2)。しかしながら、0-1 歳、2-3 歳ではこれらは異なっており、2-3 歳の割合は 2005 年の割合と全国登録による割合とは一致しているが、2003 年の割合は両者のそれらよりも低い。また、0-1 歳の割合は 2003 年のそれと全国登録のそれは一致しているが 2005 年の割合はいずれよりも低かった。

表 8 は、15 歳未満で診断された、ALL の年齢による割合をまとめたものである。3 歳以下の割合は、2003 年と 2005 年とでほぼ等しいが、いずれも全国登録のそれよりも低くなっていた。

多くの診療科では、公費負担制度の内、小慢を使うことを勧めていたが、わずかではあるがそれを不要としている診療科も存在した(表 8)。

D. 考察

1. 小慢が小児の悪性新生物診療に及ぼす影響

小児慢性疾患の中でも小児のがんは、その治療成績が向上するにつれて、治療の長期的な影響に深刻なものが多々あることが明らかになって来ている。そのような深刻な影響を早期発見し、適切な対策を講じることは小児のがんの診療上重要なことである。この早期発見のためには定期的な検診が必須である。自らの健康は自分で守ることは当然としても、生活習慣などによる疾患と異なり、治療行為そのものによって発生する異常については、治療行為の一環としての対応が望まれる。

前回調査では、フォローは 20 歳までとする診療科が、不明および無回答を除く 90 診療科中 43 診療科(48%)であったのが、今回の調査では、年齢制限無しの診療が 62%と増加しているのもこのような継続的診療の必要性に対する認識が広まりつつあることの現れと思われる。

ところが、現在の制度では治療終了後 5 年を経過するとその対象から除外されてしまい、一般的な健診と同一扱いとされるためにその診療は自費扱いとなり、その経費は相当な額になる。そのためにいろいろとフォローアップ診療に制限が加えられるようになっていく状況が明らかとなった。せっかく苦勞し、相当額の経費を使った結果長期生存している患儿が、長期看護の合併症で失うことは経済的にも大きな損失である。今回のアンケート調査の結果は、そのように事態になり得る状況があることを示すものである。中には、成人のがんで 5 年が完治のめどであると言われていたことも関連して、5 年での打ち切りが、完治のためと誤解し、以降の診療の必要性を認めない患者もいるようで、患者に対する啓蒙活動も必要であるが、診療継続は小児のがんの診療の継続であると言うことを認識し、費用の公費での負担も継続すべきと考えられる。

2. 小慢申請書を小児の悪性新生物発生状況の把握に資することの妥当性の検討

我が国におけるがん登録は地域がん登録が中

心であるが、この多くは小児のがんを対象としていない。小児のがんの人口を基盤とした統計がなく、人口当たりの発生率の信頼できるデータがないことが、研究のみならず様々な施策をも適切に行い得ていない理由となっていることがかねてから問題になっている。近年のこのことに関連した大きな問題として、神経芽腫マスキングの有効性論議があったことは記憶に新しいことである。

小慢は、診断の不確かさの問題はあるものの、現状においては、上記目的のために利用し得るがん登録に変わり得る唯一の制度である。しかしながら、近年、少子化対策の一環として自治体は競って小児の医療費の公費負担を行うようになってきている。かつては、3 歳頃までの乳幼児が対象であったが、現在では年齢の上限が引き上げられる傾向にあり、自治体によっては中学卒業まで、すなわち 12 歳まで無料化している。この制度は年齢のみが対象化の条件であり、煩わしい書類の提出、書類提出のための文書料を伴わないため、小慢への申請を行わない場合があることが心配される。

そこで、小児のがんの中で最も多い白血病、特に ALL を用いて、その年齢分に変化があるか否かを見ることで現状を推測することにした。年齢による医療費無料制度の採用が多ければ若年患者の割合が低下することが予想される。

2003 年と 2005 年の年齢分布を見ると 1-2 歳の割合が低下しており、またこのような医療費に関する制度と関係のない小児期悪性新生物全国登録のデータによる年齢分布と比べても、2005 年では 1-2 歳の割合が低下していた。このことは、アンケート調査では小慢を使うよう勧めている診療科が大多数(89%)であるにも関わらず、使っていない患者が相当数存在することを示唆するものと思われる。

小慢は多額の経費を使う事業であり、施策としてのこの事業自体のためにもこの制度適応のある疾患はこの制度を利用するよう何らかの規制をする必要がある。

部位コードである ICD10 は小児のがんのコードとしては不十分であり、データベース化のためには、疾患コードは、組織コードと部位コードの併用をによるべきである。組織診断のセントラルレビューは不可能であっても、これによって、ある程度どの代用となしえるのではないかとおもわれる。

E. 結論

F. 健康危険情報

G. 研究発表

- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

H. 知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

表 1. 治療終了 5 年以降の方針

	患者数
治療終了全患者数	2,855
変更以前に治療終了 5 年以上経過していた患者	1,368
2006 年末までに治療終了 5 年以上経過した全患者	1,502

表 2. フォローアップ方針

A 元来の方針

方針	診療科数
15 歳未満	7
20 歳未満	18
無制限	42

B 変更後の方針

方針	診療科数
不変	52
変更	5
不明	14

表 3. 治療終了 5 年以降のフォロー

A

フォロー	患者数 (%)
継続	2,418 (78.1)
中止	679 (21.9)

B

継続方法	患者数
不変	331
診療回数減	390
診療内容減	165
両方	565
不明	967

表 4. 治療終了 5 年以降の方針

A

方針	診療科数
受診を勧める	53
従来通りの予約設定	5
中止を勧める	2
その他	4
不明	8

B

変更	診療科数
あり	33
なし	19
その他	4
不明	15

表 5. フォロー中止の理由

中止の理由	患者数	診療科数
理由なし	415	33
受診を勧めるも受診せず	28	2
診療中止を勧めた	78	2
その他	30	1
不明	128	33

表 6. 自己負担金の診療への影響

A

影響	診療科数
なし	37
あり	21
不明	13

B

影響の内容	患者数	診療科数
回数減	12	9
内容減	8	3
両方	14	4
高額検査減	7	4
ジェネリック希望*	3	2

* 抗腫瘍薬以外の薬品について

表 7. 不都合な経験

経験	経験数
なし	40
あり	16
不明	15

不都合な経験の具体例

- ・費用負担について説明してもなかなか理解を得られず困った。
- ・来院する患者が減少
費用がかかる
5 年で完治と誤解
- ・重症度の解釈が自治体によって異なり、同時期の同一疾患の患者間でもめ事が生じた。
患者が県に訴えて継続を認められた例があった。
- ・合併症が存在するとき、特に移植後の GVHD などが存在するとき費用負担が大きい。
治療により生じた合併症は公費負担すべきである。
- ・心配したほどの影響はない。
むしろ区切りがついて好都合なこともある。

表 8. 15 歳未満の急性白血病の年度による 3 歳以下の占める割合の比較

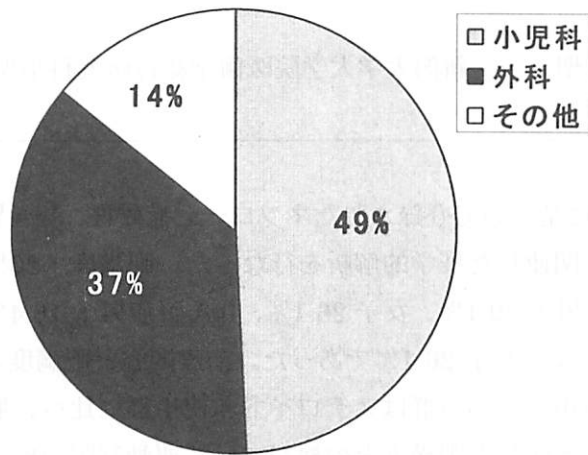
年度	ALL	ALL+分類不能型
2003	32.4	34.1
2005	35.3	35.6
全国登録	39.1	39.1

数字は%

表 9. 公費負担制度の使い分け

公費負担制度	診療科数
小慢申請を勧める	57
小慢申請は不要と伝える	3
患者にまかせる	4
不明	7

回答診療科



データ由来によるALLの年齢分布 (ALL+分類不能型)

