



小児がん白書 2022



小児がんの子どもたちを支える5つのアクション

一般社団法人 SKIP Initiative

協力 / NPO 法人サクセスみらい科学機構

本書について

「小児がんの子どもたちを支える、5つのアクション - 小児がん白書 2022 - 」は一般社団法人スキップ・イニシアチブ（SKIP Initiative, Inc.）が、小児がん患者の治療および教育その他の環境の改善を図る観点から、これからの小児がん対策における主要な課題の整理を目的としてとりまとめた報告書です。日本の小児がんの患者及びサバイバー（経験者）の方々の直面する治療上あるいは社会生活上の課題を、文献レビュー調査及びがん経験者へのインタビュー調査の結果に基づき整理し、小児がん治療に関係する政府等のアクターに期待される今後のアクションについて、「提言」としてとりまとめました。

本書は「小児がん白書検討ワーキンググループ」を構成する下記の委員により作成されました（五十音順）。

- ・ 坪内 雄佑 合同会社 Hand-Mock 代表（若年性がん患者団体及び NPO 法人サクセスみらい科学機構サポーター，ユーイング肉腫経験者）
- ・ 平田 研 MSL ジャパン シニアコンサルタント（一般社団法人スキップ・イニシアチブ 理事，下咽頭癌経験者）
- ・ 間中 健介 慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科特任助教、NPO 法人サクセスみらい科学機構（SUCCESS）副代表理事
- 水橋 朱音 民間企業勤務（若年性がん患者団体副代表，看護師，鼻咽頭癌経験者）
- ◎ 村田 章吾 株式会社 Rehab for JAPAN シニアディレクター（一般社団法人スキップ・イニシアチブ理事，社会福祉士）
- ・ 吉田 由美子 NPO 法人サクセスみらい科学機構（SUCCESS）事務局長

※◎は本ワーキンググループ座長、○は副座長

また、本白書の作成にあたり、ご助言を賜りました真野 俊樹 さん（医師・中央大学大学院教授）ほか医療専門職の皆様、インタビュー調査にお力添えを頂いた以下の皆様には、この場を借りまして、あらためて心よりお礼を申し上げます。

- ・ 浦尻 一乃 さん（神経芽腫 経験者）
- ・ 鈴木 綾子 さん（脳腫瘍 経験者）
- ・ 中川 健朗 さん（小児がん経験者 中川 太郎さんとともに） 他 1 名

● 利益相反に関する情報開示

本白書の発行に至るまでの全ての活動は、NPO 法人 サクセスみらい科学機構（東京都千代田区／理事長 森川康英）の支援を除き、関係者による無償の活動により実施されました。民間企業等からの研究費の提供等はなく、開示すべき利益相反はありません。

小児がんの子どもたちを支える
5つのアクション

小児がん白書 2022

本書について

はじめに

1. 学びの壁：学びを継続する困難
2. 情報の壁：「治療の選択」における困難
3. 費用の壁：治療費の捻出における困難
4. 薬剤服用の壁：子どもにとっての「クスリを飲む」ことの困難
5. 新薬創出の壁：子どもたちの「生存率」を向上させることの困難

提言：子どもたちを支える、5つのアクション

一般社団法人 SKIP Initiative のご紹介

大学受験を考えている小児がん経験者の皆さんへ
ー大学入学共通テスト：「受験上の配慮」に関するご相談案内ー

はじめに

「小児がん」は、白血病や脳腫瘍、神経芽腫等を含む小児期に多い「がん」の総称です。

小児期とはおおむね 15 歳までを指し、出生する子どもたちのおよそ 1 万人に 1 人、年間 2000 人から 2500 人の子どもたちが発症しています¹。

かつて不治の病とされた「小児がん」ですが、今日では医療技術の進歩等により、全体の生存率はおよそ 70%から 80%にまで改善しています。

国の対策も強化されてきました。例えば、政府・厚生労働省は、第二期の「がん対策推進基本計画」において小児がん対策を重点項目と位置づけ、2012 年以降、全国で「小児がん拠点病院」の整備が進められてきました。

しかし、一方において、未だ課題も多く残されています。

成長期にある子どもへの治療は、時に多くの合併症や後遺症、心的外傷後ストレス障害（PTSD）という心の傷を残すことがあります。また、療養中の子どもたちの通学・復学・進学に関わる困難、小児がん患児並びにその家族の治療情報の入手に関わる困難、成人科への移行に際して患者家族が直面する経済的な困難など、患児とその家族が抱えている「痛み」や直面している「壁」は数多くあります。

¹ 小児がん患者の 5 年生存率等については、国立研究開発法人 国立がん研究センター Web サイト (https://ganjoho.jp/public/life_stage/child/patients.html) を参照

小児がん全体の患児の生存率は改善されてきましたが、高リスク群白血病や転移性ユーイング肉腫など、四半世紀に渡り、生存率の改善の見られない一群のがん種が残されています²。

現在も、治癒率が 50%に及ばないがん種があるのです³。

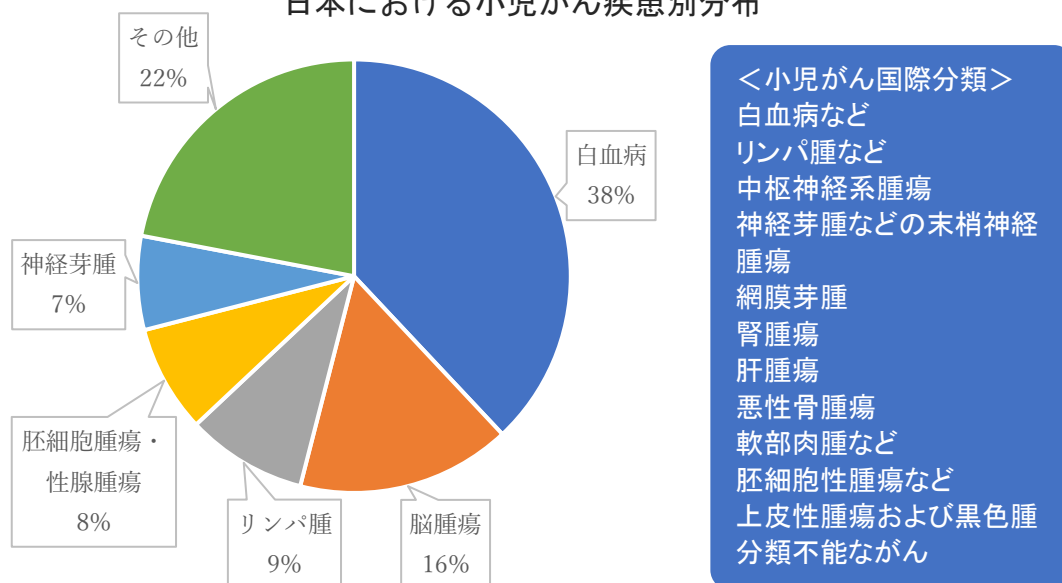
この白書は、このような今日の小児がんの患児やその家族が抱えている「痛み」、そして小児がん対策における課題を、決して網羅的ではないかもしれませんが、多くの方に知ってもらいたい、わかりやすく伝えたい、という思いから生まれました。

アカデミアにおける先行研究と、小児期 -15 歳を迎える前に - にかんを患い、克服した経験者の声（インタビュー調査結果）を踏まえて綴られましたこの「小児がん白書」を一人でも多くの方々に手に取っていただけるよう、執筆者一同、願ってやみません。

² 「高リスク群白血病やある種の固形悪性腫瘍、また同一のがん種でも初診時遠隔転移のある進行病期例、また予後不良の遺伝子異常をもつ小児がんにはここ四半世紀生存率の改善が見られない一群があり、依然予後不良のままである」（細井創「わが国の小児がん治療研究の歴史と展望」京府医大誌 125（10），687～699，2016）

³ 例えば、小児の膠芽腫における 2 年生存率は 20%未満（https://www.shouman.jp/disease/details/01_06_073/）、診断時に転移が認められたユーイング肉腫の患者の 5 年生存率は 30%以下（https://www.cochrane.org/ja/CD011405/CHILDCA_zhen-duan-shi-nizhuan-yi-xing-yuingurou-zhong-garen-meraretaxiao-er-si-chun-qi-oyobiruo-nian-cheng）と見られている。

日本における小児がん疾患別分布



出典：「小児がんでの薬剤開発戦略について」小川千登世, 2019 年 7 月, 製薬協
 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん罹患モニタリング集計）等を基に作成

子どもたちの年齢別死亡原因

	1 位	2 位	3 位	4 位	5 位
0 歳	先天奇形、変異及び染色体異常	周産期に特異的な呼吸器障害等	不慮の事故	乳幼児突然死症候群	胎児及び新生児の出血性障害等
1-4 歳	先天奇形、変異及び染色体異常	不慮の事故	小児がん	心疾患	肺炎
5-9 歳	小児がん	不慮の事故	先天奇形、変異及び染色体異常	心疾患	その他の新生物
10-14 歳	自殺	小児がん	不慮の事故	先天奇形、変異及び染色体異常	心疾患
全人口	がん	心疾患	脳出血疾患	老衰	肺炎

出典：国立がん研究センター がん情報サービス Web サイト 「小児がんの患者数（がん統計）」を基に作成
https://ganjoho.jp/public/life_stage/child/patients.html

【参考文献】

- ・ 「小児がん医療・支援の提供体制のあり方について（報告書）」平成 24 年 9 月，厚生労働省（URL：<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002iraf.html>）
- ・ 小俣智子「小児がん患者への支援の現状と課題—歴史的経緯を中心に—」武蔵野大学人間科学研究所年報第 4 号（URL：<https://core.ac.uk/download/80563634.pdf>）
- ・ 細井創「わが国の小児がん治療研究の歴史と展望」京府医大誌 125（10），687～699，2016 年

1. 学びの壁：学びを継続する困難

小児がん経験者の言葉から

「“転校”手続きは大変そうで、母はパートの仕事をやめて、“転校”などの手続きで役所に行っていました。今思い起こすと、娘の治療が大変なときに、病院に行かずに、役所で手続きをしなければいけないことは、大きな負担だったと思います。」

「闘病中は体調に波があって、学校に行ける日もあれば、行けない日もあります。院内学級はもちろんありがたいのですが、“オンライン授業”と両方あると良いと思います。」

「腸に障害が残り、試験中も頻繁にトイレに行かざるを得ない状況であったため、センター試験(当時)に申し込む際、一部の障害では認められている“試験時間の延長”についてお願いをし、診断書も提出しましたが、私の区分⁴が“病弱”であったこともあり、トイレの途中退出は認められたものの、試験時間の延長は対象外とされました。経験者としては、受験上の配慮の対象区分について、個々の病態による審査体制の充実と一層の配慮を願っています。」⁵

⁴ 「受験上の配慮」の申請に関しては、原則として障害等の種類や程度にかかわらず、希望する配慮を申請することが可能な仕組みとなっており、申請区分のみにより配慮の内容が規定される制度とはなっていない。ただし、現状においては、「申請区分により配慮の内容が限定される」との認識を有する受験生ならびにその関係者が一定数、存在するものと考えられることから、今後さらに学校等を通じて、正確な情報が早い段階において提供されること等が期待される。

⁵ 大学入学共通テストを実施する独立行政法人 大学入試センターでは、病気・負傷や障害等のため、受験に際して配慮を希望する志願者に対して、障害等の種類や程度にかかわらず、個々の症状や状態等に応じた受験上の配慮を積極的に行っている。全国の学校に対して、当該制度に関し周知を図るとともに、例えば、令和二年度（2020年）の大学入

「センター試験（当時）の“受験上の配慮”について、学校側からの積極的な情報提供はありませんでした。家族で調べて、制度の存在を知り、申し込みました。私立はそれぞれ書式や提出書類もバラバラで、準備が大変でした。」

「センター試験（当時）の“受験上の配慮”の申請には、準備に時間が必要です。“診断書”の発行にも2週間ほどの時間を要します。“受験上の配慮”の制度については、とにかく早めに、学校側から積極的に情報の提供をしていただきたかったです。」

小児がんを発症した子どもたちは、一般に診断後、半年から一年に渡る入院治療と向き合うことになります。

そのため、「教育を受けられる場」を病院の中に設置することが、必要とされてきました。

具体的には、病院に併設されている「特別支援学校」や院内に設けられた「特別支援学級」、普通学校からの「訪問教育」等により、多くの子どもたちが治療と向き合いながら、学びを続けてきました。そして、入院治療を終え、地元の学校へと戻っていきました。

しかし、このような学びを継続できる環境が得られない子どもたちもいます。

試センター試験では3,119名の配慮申請者に対して受験上の配慮が認められた。（参考：<https://www.dnc.ac.jp/albums/abm00038252.pdf>）。

入院する子どもたちの治療期間が短くなる傾向にある一方で、院内教育の主たる対象は一か月以上の入院を要する子どもたちとされます。

また、子どもたちは退院をしても、すぐに地元の学校に戻れるわけではありません。

自宅療養をせざるを得ないケース、入退院を繰り返すケースもあります。

しかし、日本には、このような子どもたちに、教員の在宅訪問により教育を提供する制度も整っていません。

例えば、国立がん研究センターが実施した小児患者体験調査によれば、「がん」と診断された際に小学校に在籍していた回答者の 17.0%、中学校に在学していた対象者の 37.2%が「休学」ないしは「退学」を余儀なくされています。

しかし、診断を受けた後に「転校・休学・退学」を経験した回答者のうち、小学校の在籍していた患児の 6.9%、中学校で学んでいた回答者の 17.2%は、特別支援学級の授業等による就学支援について、「利用したものはなし」と回答しています⁶。

また、過去に都道府県・政令指定都市を対象に行われた調査では、特別支援学校等への「学籍移動」を行わない子どもに対する、病院内における教育保障を行っている教育委員会は 35.8%に過ぎませんでした⁷。

このような子どもたちは地域に戻り、復学を果たしても、多くの困難を抱えています。

⁶ 「小児患者体験調査報告書 令和元年度調査」国立がん研究センター（厚生労働省委託事業），令和 3 年 3 月（URL: https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/health_s/project/pediatric/ped-all.pdf）より

⁷ 上別府圭子（2010）「小児がん患者のスムーズな復学のための本人・家族への支援に関する研究」厚生労働科学研究費補助金（URL: https://hospital.luke.ac.jp/about/approach/pdf/ra09/research_activities_9_9.pdf）より

千葉県が行った調査では、小児がん経験者である回答者のおよそ 33%が、「復学（入学）後、学習上の問題があった」と答え、具体的には、「欠席による学習の遅れ」が生じること、「欠席日数・学習成績により低い評価」となってしまうこと、等の問題に直面するが明らかになっています⁸。

小児がん経験者は、治療に伴う体力の消耗により、時に普通学校の授業と同じペースで学び続けることが難しいケースがあることは理解しています。

しかし、制度の柔軟な運用と、ICT 等の活用により、疾患の有無にかかわらず、より公平に教育機会が与えられる社会となることを願っています。

アメリカやドイツ、イタリアといった海外の主要国においては、学籍移動を必要としない教育支援が提供されているとする指摘もあります⁹。

学校と病院、そして院内学級が連携し、ICT 等の技術も併用しながら、小児がんと闘う子どもたちが、学習の機会を継続して持ち続けられる環境を築くための取組が進むことを、未来の小児がん患児たちのために切に願っています。

⁸ 千葉県「平成 25 年度 小児がん実態調査結果と今後の方針について」（URL: <https://www.pref.chiba.lg.jp/kenzu/shingikai/ganshingikai/ganbukai/documents/shounigan2siryo1.pdf>）より

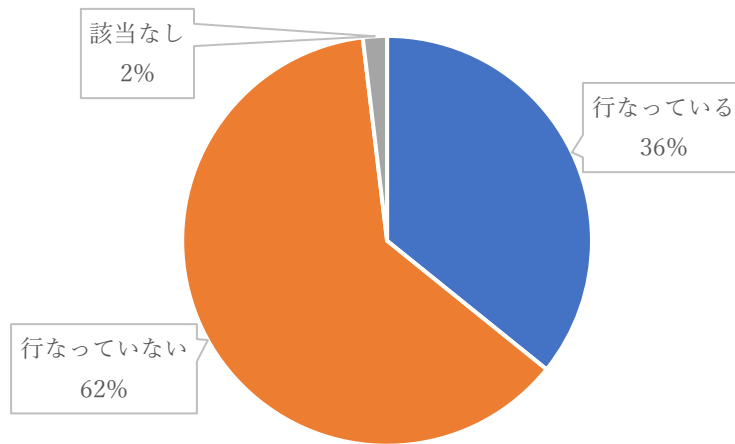
⁹ 「アメリカ、ドイツ、スウェーデン、オーストラリア、イタリア等海外においては、学籍を移動しないで、小中学校等と院内学級と医療機関とが連携して支援を行っている現状がある」（上別府圭子「小児がん患者のスムーズな復学のための本人・家族への支援に関する研究」厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書, 2010）

小児がん患者：転校・退学等を経験したと回答した人の分布（計 440 名）

就学支援	小学校	中学校	高等学校
原籍校の教員が病院や自宅等に来て授業を受けた	7 (3.4%)	1 (0.9%)	4 (5.6%)
病院内等に設置された特別支援学級(病室への訪問を含む)で授業を受けた	185 (90.7%)	90 (77.6%)	14 (19.4%)
ICT 機器などを活用し、遠隔で授業を受けた	5 (2.5%)	0 (0%)	3 (4.2%)
学習支援員やボランティアによる支援等で対面での学習支援を受けた	1 (0.5%)	8 (6.9%)	8 (11.1%)
原籍校で録画された授業の視聴や原籍校からの課題や補習を受けた	3 (1.5%)	8 (6.9%)	8 (11.1%)
家庭教師などを病院へ派遣し、学習した	0 (0%)	1 (0.9%)	1 (1.4%)
利用したものはなし	14 (6.9%)	20 (17.2%)	44 (61.1%)

出典：「小児患者体験調査報告書 令和元年度調査」国立がん研究センター（厚生労働省委託事業），令和 3 年 3 月
https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/health_s/project/pediatric/ped-all.pdf

学籍移動を行わない児童生徒に対する病院内に
おける教育保障

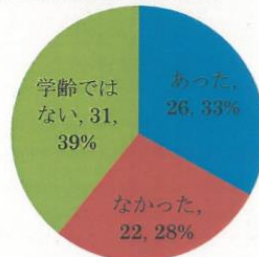


※ 都道府県・政令指定都市教育委員会への実態調査都道府県・政令指定都市教育委員会 64 ヶ所のうち
53 ヶ所から回答

出典：上別府圭子（2010）「小児がん患者のスムーズな復学のための本人・家族への支援に関する研究」
平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金

小児がん患者の復学・入学上の課題：千葉県調査より

● 復学（入学）後、学習上の問題があったか



● あったと答えた方はどのような問題か【いくつでも】



※ 調査は患者団体関係者 152 名を対象に、平成 25 年 11 月から 12 月にかけて、アンケート方式により実施された

出典：千葉県「平成 25 年度 小児がん実態調査結果と今後の方針について」

(<https://www.pref.chiba.lg.jp/kenzu/shingikai/ganshingikai/ganbukai/documents/shounigan2siryo1.pdf>)

参考：米国における患児の教育支援と「ホームバウンド・インストラクション」

～ 米国“Cure Search”より ～

米国においては、学籍移動を伴わない小児がん患者等への学習支援を目的として、「ホームバウンド・インストラクション（Homebound Instruction）」と呼ばれる制度が導入されています。この制度では、退院後の一定期間、教育委員会が教師を患児の自宅に派遣、通常は週に 2～3 回程度の指導が行われ、これにより子どもは学年に在籍するために必要な単位を取得することができます。

「患児が退院しても、健康上の理由から学校に通うことができない場合、学区では、定期的に患児の自宅に来る教師を手配します。生徒が 3～4 週間学校を休んでいれば、派遣指導を受ける資格となります。（訳注：義務教育期間中、様々な理由で学校に行けないこどもに対し、教師を家庭に派遣することが法律で定められています）

患児が派遣指導に登録されると、派遣指導の教師は、患児の学校の教師と連絡を取り、患児が医学的に適切な時期に復学する準備として、宿題や課題が与えられているかを確認します。

自宅での指導は、通院に合わせて、通常は週に 2～3 回、1 回につき 1 時間以上のスケジュールで行われます。病院が近くにある場合は、患児は入院中も同じ派遣指導の教員と勉強を続けることもあります。

派遣指導は、学校よりも授業時間は短くなります。しかし、ほとんどの生徒は、学年に在籍するために必要な単位を取得することができます。

そして、患児が学校に戻ることにできれば、派遣指導の教師は再び登校できるよう導きます。」 (以上、Cure Search 日本版より)¹⁰

【参考文献】

- ・ 上別府圭子ほか「小児がん患者の復学 患児が体験する〈あいだ〉，家族が結ぶ〈あいだ〉，多職種間でつながる〈あいだ〉」『質的心理学フォーラム』Vol.8, 32-38, 2016 (URL : https://www.jstage.jst.go.jp/article/shitsuforum/8/0/8_32/_pdf)
- ・ 「小児がんで高校退学、治療断念も 成人患者より負担重く」2021年3月6日, 朝日新聞 (URL : <https://www.asahi.com/articles/ASP356RS8P34ULBJ01F.html>)

¹⁰ 米国「Cure Search」はオンラインで科学的根拠のある治療情報を患者関係者や医療従事者に提供しており、日本では NPO 法人サクセスみらい科学機構が米国等の小児がん研究グループからのライセンス供与を受けて、サイトを運営している (参照 : <http://www.childrenscancers.org/>)

2. 情報の壁：「治療の選択」における困難

小児がん経験者の言葉から

「ネット上には論文なんかも出ているけど、専門用語が多く、難しいです。それに、お医者さんとの信頼関係が築けていない状態だと、病院側が“この治療をします”と言ったら、患者の立場では“うん”と言うしかない気がします。」

でも、例えば“標準治療だとうございます、副作用はこうです、セカンドオピニオンを取りたいときはこうしてください”という患者さん向けの資料があると良いと思います。看護師さんなどのサポートがあれば、患者さんも考えることができると思います。」

国立がん研究センターが実施した小児患者体験調査によれば、「がんの治療を決めるまでの間に、医療スタッフから治療に関する十分な情報を得ることができたか」という問いに対して、患者家族等の74.4%が「とてもそう思う」「ある程度そう思う」と回答しています。一方において、「どちらともいえない」「そう思わない」との回答も12.5%を占めています。

また、患者である本人に、「医療スタッフから治療に関する、年齢に応じた十分な説明があったか」との問いに対しては、「とてもそう思う」「ある程度そう思う」60.1%、「どちらともいえない」「そう思わない」との回答が26.9%となっています。¹¹

¹¹ 「小児患者体験調査報告書 令和元年度調査」国立がん研究センター（厚生労働省委託事業），令和3年3月
(https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/health_s/project/pediatric/ped-all.pdf)

過去の研究より、小児医療の親の意思決定においては、親が意思決定に影響を及ぼさなかったと感じている場合に「後悔」が残り、同時に親は治療に関する決定の「責任」を生涯に渡って負う意識を持っていることが示唆されています¹²。

治療上の選択が最善なものであると信じたい¹³。そのために、治療に関するわかりやすい情報の提供を、患児も、その父母も希望しています。

私たちは、患者である子どもたちと保護者への治療に関する情報提供が、今後さらに充実していくことを願っています。

¹² 小泉麗「小児医療における親の意思決定：概念分析」『聖路加看護学会誌』Vol.14 No.2, August, 2010

¹³ 疾患を有する小児の保護者を対象とする一部調査では、対象となったすべての保護者が「遠隔診療」と「対面診療」の併用に期待を示しており、小児がんの領域においては保護者の負担軽減という観点からも遠隔診療の活用の推進が期待される（参考：佐々木実輝子「オンライン診療をうけるこどもの主たる養育者が感じる直接診療との違い/これからのビジョンを明らかにする」、『在宅医療研究への助成』完了報告書，公益財団法人在宅医療助成勇美財団，2016）

3. 費用の壁：治療費の捻出における困難

小児がん経験者の言葉から

「“小児慢性特定疾病対策”による医療費の助成はハタチで切れてしましますが、20歳以降も治療の金銭的な負担は続きます。就労が難しい状況で、高額の治療費を捻出しなければならない状況に陥るのです。」

「予防接種を受けても、抗がん剤や骨髄移植の影響で、抗体が減衰や消失してしまうことがあるのです。がんの入院治療を終えると、今度は自己負担で多くの再接種を受けなければならず費用も決して小さくないのです。」

国立がん研究センターが実施した小児患者体験調査によれば、患者家族等の41.7%が治療費の確保のために何等かの対応が必要となったと回答しています。例えば、回答者の26.4%が「長期に貯蓄していた貯金を切り崩した」、22.9%が「日常生活における食費、衣料費を削った」、また12.9%が「親戚や他人から金銭的援助を受けた（借金を含む）」と答えています。¹⁴

このような患者家族の負担を軽減することを目的に、日本では、小児慢性特定疾病対策事業に基づく医療費助成制度などが設けられており、小児がん家族の医療費の補助、日常生活用具の給付などが行われています。これらはいずれも、小児がんと闘う子どもたち、そしてその家族への大きな励ましになっています。

¹⁴ 「小児患者体験調査報告書 令和元年度調査」国立がん研究センター（厚生労働省委託事業）、令和3年3月
(https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/health_s/project/pediatric/ped-all.pdf)

しかし、これら小児慢性特定疾病対策事業に基づく支援は、患者が20歳を迎えると同時にピリオドが打たれます。その後は、保険診療制度に基づいた負担へと変更されるのです。

小児がん経験者は、20歳を過ぎても継続的な観察・治療が必要となるケースも少なくなく、これまでも患者関係者から、20歳以降の医療費補助の継続の要請が示されてきました。¹⁵

また、小児期にがんを患った経験者には、治療費以外にも、法定の予防接種を行うための金銭的な負担が生じることがあります。乳幼児期にワクチン接種により獲得された免疫が、がん治療の影響により失われてしまい、治療後に再接種を受ける必要が生じるのです。

法律に基づいて行われている定期接種のワクチンを全て再接種した場合、20万円以上の自己負担が生じるケースもあります。

このワクチンの再接種については、公費による助成を行う地方自治体が増加しており、現在では250を超える市町村にて、支援事業が行われています。

小児がん経験者がこのような支援を、全国どこに住んでいても受けられる環境になってほしいと、私たちは願っています。

¹⁵ 「このうち小慢事業による医療費助成の対象は20歳未満であるため、20歳到達時点で医療費の患者負担は、所得に応じた一部負担から保険診療制度に基づく負担に変更されることを余儀なくされ、治療の継続に消極的になっているケースがある。これらの患者への医療費負担等の救済策はなく、かねてから問題として指摘されてきた。」（横谷進・落合亮太ほか「小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」日本小児科学会, 2014）

【参考文献】

- ・ 福原麻希「小児がん治療で免疫を失った子へのワクチン再接種に公費助成を」
2020年3月17日 (URL :
<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/cancernavi/report/202003/564617.html>)
- ・ 「免疫『消失』の子ども、ワクチン再接種の費用負担重く 小児がん治療」2021年
3月6日, 秋田魁新 (URL : <https://www.sakigake.jp/news/article/20210306AK0023/>)
- ・ 「小児がんで高校退学、治療断念も 成人患者より負担重く」2021年3月6日,
朝日新聞 (URL : <https://www.asahi.com/articles/ASP356RS8P34ULBJ01F.html>)
- ・ 横谷進ほか「小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」日本小児科
学会 (URL : https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/ikouki2013_12.pdf)

4. 薬剤服用の壁:「クスリを飲む」ことの困難

小児がん経験者の言葉から

「甘いクスリがダメでした。甘いクスリは戻してしまう子が多かった記憶があります。」

「カプセルが一番飲みやすかったです。味の無いものの方が飲みやすいのです。」

小児の患者も離乳期を過ぎると、味やにおい等の嗜好から、服薬を拒否するケースが出てきます。一般に、味という点で最も問題になるのは「苦味」とされ、甘味料などの添加、コーティング、服薬補助ゼリーの利用等により、薬の苦味を低減させることが求められると考えられています。

また、海外製品は全体的な傾向として、日本に比べ、強いにおい等を発する製品が多いとされ、我が国の患児の味覚に適さない薬剤が多いとの見方もあります¹⁶。

ヨーロッパでは欧州医薬品庁「小児用製剤ガイドライン」を発行しており、そこには「小児の嗜好への配慮」についても、例えば以下のように記載されています¹⁷。

「小児用医薬品に配合する適切な添加剤を選択する際には、以下の点を考慮する必要があります。

- “口当たりの良さ（例：局所的な痛み、味）”を含む患者の受容性」

¹⁶ 「海外では我が国よりも強い色とにおいが使用されることが多く、海外製品は我が国の幼児に好まれない傾向にある」（石川洋一ほか「小児用製剤の早期実用化に向けての課題とその打開策」薬剤学, 76 (5), 324-339, 2016)

¹⁷ “Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use” European Medicines Agency, 2013)

「“口当たりの良さ”は、経口の小児用医薬品が患者に受け入れられるかどうかを左右する、主要な要素の一つです。また、“鼻腔内投与”や“吸入”用の製品の使用に関連する側面もあります。“口当たり”とは、匂い、味、後味、食感に関連した医薬品の総合的な評価と定義できます。」

子どもの患者において、どのような“味”、“口当たり”が望ましいかという点は、小児がん患者のための新たな薬を生み出す際にも、非常に重要となる情報だと思います。

私たちは、小児がんの患児にとって、少しでも飲みやすいクスリが増えてほしいと願っています。

そのためにも、小児用医薬品のあり方に関する公的なガイドラインが、日本においても示されることを期待しています。

【参考文献】

- ・ 石川洋一「小児に適した剤形の必要性和小児用製剤の開発」『Organ Biology』VOL. 25 NO.1, 2018
- ・ 石川洋一ほか「小児用製剤の早期実用化に向けての課題とその打開策」『小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究班 報告』薬剤学, 76 (5), 324-339, 2016 (URL : https://www.jstage.jst.go.jp/article/jpstj/76/5/76_324/_pdf/-char/ja)
- ・ “Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use” European Medicines Agency, 2013 (URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-pharmaceutical-development-medicines-paediatric-use_en.pdf)

5. 新薬創出の壁:「生存率」を向上させることの困難

小児がん経験者の言葉から

「オペの後、目の見えない状態が続いていました。その後、化学療法を受けることで、また目が見えるようになりましたが、もしダメだったら、治験を受けていたと思います。」

「私と同年の子で、今も治療が続いている子がいます。彼女は治験を受けたと聞きました。特に再発をした場合は、初発と同じ治療では治りません。初発の患者さんでない限り、治験については、みんな聞いたことがあると思います。」

小児用医薬品の開発は、成人向けのものに比べて、はるかに市場規模が小さく、また子どもを対象とする臨床試験に多くの困難が伴うことから、製薬会社が開発を進め難い環境にあります。

このような状況を打破するために、アメリカや欧州では、さまざまな制度上の工夫が施されてきました¹⁸。

アメリカでは2002年、「小児最良医薬品法（Best Pharmaceuticals for Children Act）」が設けられ、子ども向けの医薬品開発を行った企業に対して、特許権の延長が

¹⁸ 「欧米でも、かつては医薬品の添付文書に小児に対する用法・用量が記載されていない医薬品が多く存在し、小児の適応外使用に関する問題は、“小児は“治療上の孤児（therapeutic orphan）”にある”と称され、いち早くから社会問題として取り上げられていた」（中川雅生ほか「本邦における小児医薬品開発推進のための提言」日本小児科学会雑誌 120 巻 10 号 1453～1461, 2016）

認められるようになりました。また、2003 年には、「小児用薬研究公平法（Pediatric Research Equity Act of 2003）」が制定され、政府の食品医薬品局（FDA）が、子どもたちに利益をもたらす可能性のある医薬品に関して治験を要請することができるようになりました¹⁹。

欧州においても、2007 年に「小児用医薬品に関する規則（Paediatric Regulation）」が発行され、成人向けに開発を行う医薬品については、小児についても開発が義務化されました。

日本においても、厚生労働省により小児用医薬品開発に関して、製薬企業に様々なインセンティブが提供されてきていますが、法制化されていないために小児用臨床試験数は、欧米に比べて見劣りするものとなっています。

小児がん全体の患児の生存率は改善されてきましたが、高リスク群白血病や転移性ユーイング肉腫など、四半世紀に渡り、生存率の改善の見られない一群のがん種が残されています²⁰。

¹⁹ Vanderbilt University のエクランド源稚子等は「時限立法であった BPCA と PREA は 2012 年に FDA Safety and Innovation Act の制定により永久的な政策となった（中略）法制化がこの 20 年でもたらした成果は大きい（中略）2020 年 12 月 1 日現在、854 の薬品の薬品添付文書の改訂がなされ、小児への処方と利用に関する情報が追加された」と評価する（「米国における新生児医薬品開発への患者家族・看護関係者の貢献」『薬理と治療』Volume 48, 2020）。米国では 2017 年、PREA の改正法である「Research to Accelerate Cures and Equity for Children Act」が成立、2020 年 8 月に完全施行となった。成人がん治療用の新薬に小児用医薬品評価を義務付けた同法について、Zettler（2022）は施行後一年のがん治療薬の承認状況から、立法による効果が示唆されると結論づけており、さらなる治療開発の進展が期待される。

²⁰ 細井創「わが国の小児がん治療研究の歴史と展望」京府医大誌（2016）他を参照（再掲）

このようながん種を中心として、小児がんと闘う子どもたちが、より多くの治療の選択肢を持つことのできるよう、日本においても小児用医薬品の開発を促す制度づくりが、さらに進むことを、私たちは願っています²¹。

【参考文献】

- ・ 中川雅生ほか「本邦における小児医薬品開発推進のための提言」日本小児科学会雑誌, 120 巻 10 号 1453~1461, 2016 年
- ・ 「小児用医薬品の開発促進」Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science, Vol. 44 No. 9, 2013 年
- ・ 坂口宏志ほか「小児製剤に関する欧米の取り組みと日本における今後の課題」独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 薬剤学, 75 (1), 5-8, 2015 年
(URL : https://www.jstage.jst.go.jp/article/jpstj/75/1/75_5/_pdf)
- ・ 「FDA スタッフのための医薬品及び生物由来製品の市販後安全性サーベイランスのベストプラクティスドラフト」米国研究製薬工業協会 技術委員会
(URL : http://www.phrma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/2020/08/Best_Practices_in_Drug_and_Biological_Product_Postmarket_Safety_Surveillance_for_FDA_Staff.pdf)
- ・ エクランド源稚子「米国における新生児医薬品開発への患者家族・看護関係者の貢献」『薬理と治療』Volume 48, Issue 12, 2020 年
- ・ Marjorie E Zettler “The RACE for children act at one year: progress in pediatric development of molecularly targeted oncology drugs” Expert Review of Anticancer Therapy, Vol22, 2022 年

²¹ 本文の通り、製薬会社による研究開発の促進のほか、治験に関わる環境の改善も強く期待される。例えば、日本小児総合医療施設協議会の加盟施設により設立された「小児治験ネットワーク」（東京都世田谷区）では、医師による治験審査委員会における説明等、様々な情報共有プロセスのオンライン化を進め、「採算が取りにくい子ども向け医薬品の有効性・安全性の改善、開発工程の効率化」（小児治験ネットワーク 事務局長 栗山猛氏）に取り組んでいる。このような取組が一層の進展を見ることを期待したい。

提言：子どもたちを支える、5つのアクション

日本の小児がん患者の5年生存率は、医療関係者の皆様、患児やそのご家族の皆様方、がん対策の強化に取り組まれてきた官民の関係者のご努力により、がん種により異なるものの70%から80%程度に達しています。

しかし、私たちは、小児がんと闘う子どもたちの環境をより良いものにしていきたいと願っています。この白書を通じて明らかにしてきました通り、がんと闘う子どもたちには、まだ多くの乗り越えなければならない「壁」があるのです。

例えば、小児がんにより休学や退学等をせざるを得なかった中学生のおよそ17%、2割程度が学校教育を受けることのできない状況に置かれている可能性があります。

小児がん患者は入院治療を終えた後も、ときに障害が残り、そのために志望する大学の入学試験を受けるに際しても大きなハンディキャップを負い、受験を見送らざるを得ない学生もいるのです。

小児がんの治療方針の決定は、子ども自身にとって大きな判断であることはもちろん、親も生涯に渡り「（治療方針に同意し、決めた）責任」を感じ続けるとされます。しかし、小児がんの「標準治療」について、知り、学ぶ機会は非常に限られます。

小児がんの治療はときに、成人後も続きます。しかし、現在の小児慢性特定疾病対策事業による医療費助成は20歳を迎えるとともに、打ち切られます。治療が続き、満身に働くことのできない状況にあっても、治療費の助成を受けることができなくなるのです。

治療の内容によっては、定期接種ワクチンの再接種を受けねばならず、状況によっては 20 万円を超える自己負担が求められます。

子どもにとって「飲みやすいように」とつくられた「甘い」クスリが、時として、子どもにとって非常に飲みにくく、嘔吐しやすいものである皮肉な現実があります。薬の「口当たり」が子どもたちの治療の壁になっています。製薬会社には、小児がん患児および経験者の実体験を踏まえながら、より飲みやすいクスリの開発・製造を進めていくことが期待されます。

最後に、日本においても一部には、過去四半世紀、生存率の改善に至らず、今日においても 50%に達していないがん種が見受けられます²²。子どもたちの生存率をさらに高めていくために、製薬会社が薬の開発を進めやすい環境・制度を設けていくことが強く期待されます。

私たちは以上のような問題意識から、以下の 5 つのアクションを、政府・地方自治体の政策担当者ならびに医療関係者の皆さまに、切にお願いをするとともに、次期がん対策推進基本計画等において、関連する施策を強化する方針が示されることを期待しています。

これらのアクションが、多くの小児がんと闘う子どもたちへの励ましになると、私たちは確信しています。

²² 例えば、小児の膠芽腫における 2 年生存率は 20%未満 (https://www.shouman.jp/disease/details/01_06_073/)、診断時に転移が認められたユーイング肉腫の患者の 5 年生存率は 30%以下 (https://www.cochrane.org/ja/CD011405/CHILDCA_zhen-duan-shi-nizhuan-yi-xing-yuingurou-zhong-garen-meraretaxiao-er-si-chun-qi-oyobiruo-nian-cheng) と見られている。(以上、再掲)

1. 「学校における学び」を支えるために

- ・ 入院・自宅療養中の患児を対象とした、学籍移動を伴わない教育環境の提供（例えば、病院内学級の「適応指導教室」としての運用、ICT 機器の利用による「オンライン教育」の推進 等）
- ・ 機能障害を有する小児がん経験者に対する、公平な高等学校／大学等の受験機会の提供（例えば、①「大学入学共通テスト」における“受験上の配慮”の内容や申請手続き等に関する学校から生徒、保護者に対する正確な情報の早期からの提供 – 例えば、高等学校第三学年に進級する 4 月時点で－、② 私立学校の入学試験における「受験上の配慮」に関する手続き、書式等の簡素化と標準化 等）

2. 子どもと患者家族による「治療の選択」をサポートするために

- ・ 可能な範囲において平易な表現にて記述された「一般／患者向けガイドライン」の普及、活用
- ・ 遠隔診療をはじめとするデジタル技術を活用した、患者及びその家族の負荷を軽減する可能性のある医療提供体制等の積極的な導入

3. 「20 歳」からの闘病生活も支えていくために

- ・ 小児慢性特定疾病対策事業に基づく医療費助成制度の対象年齢の引き上げ（特に就労困難な患者を対象に）
- ・ 小児がん経験者による定期接種ワクチンの再接種への公費助成の全国における実施

4. 「飲みやすい薬」を提供するために

- ・ 子どもにとって安全かつ飲みやすいクスリの開発を促す観点から、日本版の「小児用製剤ガイドライン」を作成、発行すること

5. 未来の小児がん患者の「生存率」を、さらに高めていくために

- ・ 日本版 BPCA（「小児最良医薬品法」）及び PREA（「小児用薬研究公平法」）等の制定による小児向けの薬の開発促進

SKIP Initiative, Inc.
一般社団法人スキップ・イニシアチブ
ご紹介

誰もが困難を越えて、チャレンジできる明日をつくる

一般社団法人スキップ・イニシアチブ（英語表記: SKIP Initiative, Inc.）は、小児がんを中心とする希少疾患を取り巻く環境の改善を実現すべく、2019年11月に設立されました。

団体名称の「スキップ（SKIP）」には2つの意味が込められています。一つは Supporting Kids In Pediatric cancer、つまり困難と向き合う子どもたちが家族や仲間と共に足取り軽やかに歩いていくことへの願い。

もう一つは Synergy by Kids Intelligence & Practice、つまり子どもたちの能力や活動が社会全体の活力に結びつく社会を創りたいという願いです。

ヘルスケア分野の進化発展により、多くの疾病において治療成績の向上が図られています。しかしながら、14,000名以上の未成年者ががんの治療に向き合い、11万名以上が小児慢性特定疾病の治療に向き合っているなど、人口減少社会のなかで貴重な若い世代が困難に直面している状況は続いています。私たちは、政策調査・提言活動等を通して、こうした状況を少しでも改善できるよう努めていきたいと考えています。

NPO 法人サクセスみらい科学機構（SUCCESS）のメンバー・支援者が中心となり、2019年より『小児がん白書検討ワーキンググループ』を立ち上げ、小児がんを取り巻く課題を整理し、本白書の作成に至りました。一般社団法人スキップ・イニシアチブは、SUCCESS、及び SUCCESS の複数のメンバー・支援者が構成員として運営しているアドボカシー・プロジェクトです。



団体名称	一般社団法人スキップ・イニシアチブ（英名 SKIP Initiative, Inc.）
法人種別	非営利型一般社団法人
所在地	東京都千代田区神田神保町 2-8-2 パークサイド九段 1101
役員	理事 平田研、間中健介、村田章吾 / 監事 梅田明人
事業内容	小児がん等の希少疾患に関する政策調査・提言事業 他の団体等と連携した患者・市民協働事業
法人設立	2019 年 11 月 20 日
決算期	9 月 30 日
取引金融機関	三菱 UFJ 銀行 神保町支店

大学受験を考えている小児がん経験者の皆さんへ

大学入学共通テストでは、病気・負傷や障害等のために、受験に際して配慮を希望する志願者に対して、個々の症状や状態等に応じた受験上の配慮が行われており、例えば令和2年度には3,119名の障害等を抱える受験生に対して受験上の配慮が認められました。受験上の配慮の申請を検討される際には、下記連絡先にてご相談ください。皆さまの志望校への進学を心よりお祈りしております²³。

● 大学入学共通テスト：「受験上の配慮」に関するご相談案内

受験上の配慮に関する相談を随時受け付けています
ご不明な点等ございましたらお問合せください。

○ 志願者問合せ専用電話(大学入試センター事業第1課)

TEL 03-3465-8600 9:30～17:00(土・日曜、祝日、12月29日～1月3日を除く)

○ 電話での問合せが難しい障害等のある方専用FAX

FAX 03-3485-1771

〒153-8501 東京都目黒区駒場2-19-23

独立行政法人 大学入試センター事業第1課

<https://www.dnc.ac.jp/>



出所：独立行政法人 大学入試センター Web サイト

(https://www.dnc.ac.jp/albums/abm.php?f=abm00040566.pdf&n=04_hairyoannai_2000.pdf)

²³ 本白書のとりまとめに際して、一部の小児がん経験者からは、受験上の配慮を必要とする学生等へのさらなる対応と個々の病態に合わせた審査の実施を期待する声とともに、当該制度に係る広報・情報発信については、がん経験者やその関係者（がん経験者団体等）が協力/連携のできる可能性についても多くの意見が示されましたことから、本白書にも「受験上の配慮」のご案内を掲載させていただくことといたしました。



小児がん白書 2022

一般社団法人 SKIP Initiative
協力 / 特定非営利活動法人サクセスみらい科学機構
小児がん白書検討ワーキンググループ事務局
東京都千代田区神田神保町 2-8-2 パークサイド九段 1101
e-mail / skip-project@nposuccess.jp
発行 / 2022 年 7 月 1 日

表紙デザイン / 渡邊 英弘