

最後の訪問地ニューヨーク州では、MSデータの管理及び伝達システムについて、現地調査を行った。最初の訪問地であるワシントン州が中規模のMS施設であるのに対し、ニューヨークは対象新生児が年間約 25 万人という、非常に大規模なスクリーニングが実施されている。

わが国でもタンデムマスなどの新しいスクリーニングの導入に当たり、検査センターを集約することも検討課題となっており、ニューヨーク州でのシステムの現地調査と担当者との論議から、文献情報だけでは得られない、詳細な具体的な情報の入手が可能となった。

また将来の情報入手のための人脈も形成でき、わが国に新しいシステムを導入する上で、非常に有益な情報となることが期待される。

E. 結論

新生児マススクリーニング（MS）検査機関が、検査部門と追跡調査部門の両部門を有している米国の、それぞれスクリーニングシ

ステムの異なる3州（ワシントン、コロラド、ニューヨーク）において、MS検査機関および採血医療機関等の視察を行い、また各州のスクリーニング責任者と両国のMS体制の違いについて討議を行った。その結果、わが国のMS陽性者の追跡調査体制の再構築のため有意義な資料・情報が得られ、また将来の情報入手のための人脈も形成できた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし



National Newborn Screening Status Report

U.S. National Screening Status Report

Updated 03/03/06

The U.S. National Screening Status Report lists the status of newborn screening in the United States.

A dot "●" indicates that screening for the condition is universally required by Law or Rule

A = universally offered but not yet required, B = offered to select populations, or by request, C = testing required but not yet implemented

D = likely to be detected (and reported) as a by-product of MRM screening (MS/MS) targeted by Law or Rule

STATE	Core ¹ Conditions									Additional Conditions Included in Screening Panel (universally required unless otherwise indicated)
	Hearing	Endocrine		Hemoglobin			Other			
	HEAR	CH	CAH	Hb S/S	Hb S/A	Hb S/C	BIO	GALT	CF	
Alabama	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Alaska	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Arizona	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Arkansas	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
California	B	●	●	●	●	●	●	●	●	5-OXO; HHH; PRO
Colorado	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Connecticut	●	●	●	●	●	●	●	●	B	5-OXO; HHH; HIV ² ; NKH
D.C.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	G6PD
Delaware	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Florida	●	●	●	●	●	●	●	●	C	
Georgia	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Hawaii	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Idaho	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Illinois	●	●	●	●	●	●	●	●	●	5-OXO
Indiana	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Iowa	●	●	●	●	●	●	●	●	●	HHH; NKH
Kansas	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Kentucky	A	●	C	●	●	●	C	●	C	
Louisiana	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Maine	A	●	●	●	●	●	●	●	●	HHH (A); CPS (D)
Maryland	●	●	●	●	●	●	●	●	C	
Massachusetts	●	●	●	●	●	●	●	●	A	TOXO; HHH (A); CPS (D)
Michigan	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Minnesota	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Mississippi	●	●	●	●	●	●	●	●	●	5-OXO; CPS; HHH
Missouri	●	●	●	●	●	●	C	●	C	
Montana	●	●	B	●	●	●	B	●	B	
Nebraska	A	●	●	●	●	●	●	●	●	5-OXO; HHH; NKH (A)
Nevada	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
New Hampshire	A	●	C	C	C	C	C	●	C	TOXO
New Jersey	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
New Mexico	●	●	●	●	●	●	●	●	C	
New York	●	●	●	●	●	●	●	●	●	HIV
North Carolina	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
North Dakota	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Ohio	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Oklahoma	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Oregon	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Pennsylvania	●	●	●	●	●	●	B	●	B	5-OXO; CPS; G6PD; HHH; NKH (B)
Rhode Island	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
South Carolina	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
South Dakota	A	●	●	●	●	●	●	●	B	5-OXO; EMA; HHH; NKH
Tennessee	A	●	●	●	●	●	●	●	●	5-OXO; HHH; NKH
Texas	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Utah	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Vermont	A	●	●	●	●	●	●	●	●	CPS
Virginia	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Washington	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
West Virginia	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Wisconsin	A	●	●	●	●	●	●	●	●	
Wyoming	●	●	●	●	●	●	●	●	●	

¹Terminology consistent with ACMG report - Newborn Screening: Toward a Uniform Screening Panel and System 2005, p. 63.

²Newborn screened for HIV only if mother was not screened during pregnancy

Deficiency/Disorder Abbreviations and Names

BIO	Biotinidase	CF	Cystic fibrosis	GALT	Transferase deficient galactosemia (Classical)	HB S/C	Sickle - C disease	HEAR	Hearing screening
CAH	Congenital adrenal hyperplasia	CH	Congenital hypothyroidism	HB S/S	Sickle cell disease	HB S/A	S-beta thalassemia		

Other Disorders

5-OXO	5-oxoprolinuria (pyroglutamic aciduria)	G6PD	Glucose 6 phosphate dehydrogenase	NKH	Nonketotic hyperglycinemia
CPS	Carbamoylphosphate synthetase	HHH	Hyperammonemia/ornithinemia/ citrullinemia (Ornithine transporter defect)	PRO	Prolinemia
EMA	Ethylmalonic encephalopathy	HIV	Human immunodeficiency virus	TOXO	Toxoplasmosis

A dot "●" indicates that screening for the condition is universally required by Law or Rule
A = universally offered but not yet required, **B** = offered to select populations, or by request, **C** = testing required but not yet implemented
D = likely to be detected (and reported) as a by-product of MRM screening (MS/MS) targeted by Law or Rule

STATE	Core ¹ Conditions - Metabolic																			
	Fatty Acid Disorders					Organic Acid Disorders								Amino Acid Disorders						
	CUD	LCHAD	MCAD	TFP	VLCAD	GA-I	HMG	IVA	3-MCC	Cbl-A,B	BKT	MUT	PROP	MCD	ASA	CIT	HCY	MSUD	PKU	TYR-I
Alabama	●		●							●		●	●			●	●	●	●	●
Alaska	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Arizona																				
Arkansas																				
California	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Colorado	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Connecticut	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
D. of Columbia	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Delaware		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Florida	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Georgia		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Hawaii	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Idaho	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Illinois		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Indiana	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Iowa	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Kansas																				
Kentucky	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Louisiana			A												A	A	A	A	●	
Maine	D	●	●	D	●	●	●	●	●	●	●	●	●	D	●	●	●	●	●	●
Maryland		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Massachusetts	D	A	●	D	A	A	A	A	A	A	A	A	A	D	A	A	●	●	●	A
Michigan	A	A	●	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	●	●	●	●	●	●	A
Minnesota	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Mississippi	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Missouri		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Montana	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	●	B
Nebraska		A	●	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	●	A
Nevada	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
New Hampshire			C																	
New Jersey		A	●	A	●	●	●	●	●	●	A	●	●	●	●	●	A	●	●	A
New Mexico	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
New York	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
North Carolina		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
North Dakota		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ohio		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Oklahoma			C																	
Oregon	A	●	●	A	●	●	●	●	●	A	A	●	●	A	●	●	●	●	●	●
Pennsylvania	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	●	●	B
Rhode Island	D		●																	
South Carolina	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
South Dakota	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Tennessee		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Texas																				
Utah	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Vermont	D	●	●	D	●	●	●	●	●	●	●	●	●	D	●	●	●	●	●	●
Virginia	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Washington			●														●	●	●	●
West Virginia																				●
Wisconsin	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Wyoming																				

¹Terminology consistent with ACMG report - Newborn Screening: Toward a Uniform Screening Panel and System 2005, p. 63.

Deficiency/Disorder Abbreviations and Names (optional nomenclature)

3-MCC	3-Methylcrotonyl-CoA carboxylase	CUD	Carnitine uptake defect (Carnitine transport defect)	LCHAD	Long-chain L-3- hydroxyacyl-CoA dehydrogenase	PKU	Phenylketonuria/hyperphenylalaninemia
ASA	Argininosuccinate acidemia	GA-I	Glutaric acidemia type 1	MCAD	Medium-chain acyl-CoA dehydrogenase	PROP	Propionic acidemia (Propionyl-CoA carboxylase)
BKT	Beta ketothiolase (mitochondrial acetoacetyl-CoA thiolase ; short-chain ketoacyl thiolase, T2)	HCY	Homocystinuria (cystathionine beta synthase)	MCD	Multiple carboxylase (Holocarboxylase synthetase)	TFP	Trifunctional protein deficiency
CBL A,B	Methylmalonic acidemia (Vitamin B12 Disorders)	HMG	3-Hydroxy 3 - methylglutaric aciduria (3-Hydroxy 3- methylglutaryl-CoA lyase)	MSUD	Maple syrup urine disease (branched-chain ketoacid dehydrogenase)	TYR-1	Tyrosinemia Type 1
CIT I	Citrullinemia type I (Argininosuccinate synthetase)	IVA	Isovaleric acidemia (Isovaleryl-CoA dehydrogenase)	MUT	Methylmalonic Acidemia (methylmalonyl-CoA mutase)	VLCAD	Very long-chain acyl-CoA dehydrogenase

A dot "●" indicates that screening for the condition is universally required by Law or Rule
A = universally offered but not yet required, B = offered to select populations, or by request, C = testing required but not yet implemented
D = likely to be detected (and reported) as a by-product of MRM screening (MS/MS) targeted by Law or Rule

STATE	Secondary Target ¹ Conditions																				Other Metabolic	Hgb Variant hemoglobins				
	Fatty Acid Disorders							Organic Acid Disorders						Amino Acid Disorders												
	CACT	CPT-Ia	CPT-II	DE-RED.	GA-II	MCKAT	M/SCHAD	SCAD	2M3HBA	2MBG	3MGA	Cbl-C,D	IBG	MAL	ARG	BIOPT-BS	BIOPT-REG	CIT-II	H-PHE	MET			TYR-II	TYR-III	GALE	GALK
Alabama																										A
Alaska	●	●	●		●			●	●	●	●	●	●	●	●	B	B	●	●	●	●		B	B	●	●
Arizona																										A
Arkansas																										A
California	●	●	●		●											A	A		●	●	●	●				●
Colorado	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C			C	●	C	C	C				●
Connecticut	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●											A
D. of Columbia	●	●	●	●	●	A	●	●	A	●	●	●	●	●	●	A	A		●	●	●	●	A			A
Delaware	●	●	●		●	A		●	A	●	A	●	●	●	●	A	A		●	●	●	●	●	●	●	●
Florida	●	●	●		●			●																		A
Georgia																B	B		●	●	●				●	
Hawaii	●	●	●		●			●	●	●	●	●	●	●	●	B	B		●	●	●	●		B	B	A
Idaho	●	●	●		●			●	●	●	●	●	●	●	●	B	B		●	●	●	●		B	B	●
Illinois	●	●	●		●			●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				●
Indiana	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				A
Iowa	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				A
Kansas																										A
Kentucky								●																		A
Louisiana																										A
Maine	D	D	●		●			●		D	D	●	D		●			●	●	D	●	D	●	●	●	●
Maryland	●	●	●		●			●	●	●	●	●	●	●	●		B	B	●	●	●	●		●	●	A
Massachusetts	D	D	A		A			A		D	D	A	D		A			A	●	D	A	D	●	●	●	A
Michigan	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A				●	●	●	●				A
Minnesota	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				●
Mississippi	●	●	●	A	●	A	●	●	A	●	●	●	●	●	●	A	A		●	●	●	●	A	●	●	●
Missouri	●	●	●		●			●																		●
Montana	B		B	B	B	B	B	B		B	B	B	B	B		B	B	B	B	B	B	B				●
Nebraska	A		A		A			A		A		A	A	A	A				●	A	A				●	A
Nevada	●	●	●		●			●	●	●	●	●	●	●	●	B	B		●	●	●	●		B	B	A
New Hampshire																				D						B
New Jersey	A		A		A			●		A	A	●	A	A		●	●	●	●	A	A	A				A
New Mexico																										A
New York	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				●
North Carolina					●			●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				A
North Dakota	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				●
Ohio	●	●	●		●			●											●	●	●	●				A
Oklahoma																										A
Oregon	●	A	●		●			●	A	A	●	●	A	A	A	B	B	●	●	●	●		B	B	●	●
Pennsylvania	B	B	B	B	B		B	B		B	B	B	B	B	B	B	B	B	●	B	B	B	●	●	●	A
Rhode Island		D																								●
South Carolina	●		●		●	●		●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				A
South Dakota	●	●	●		●			●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				●
Tennessee	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				●
Texas																										A
Utah	●	●	●		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●
Vermont	D	D	D		D				D	D	●				D			●	●	D	D	D	●	●	●	●
Virginia																										A
Washington																										A
West Virginia																										A
Wisconsin	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●				●
Wyoming																										●

¹Terminology consistent with ACMG report - Newborn Screening: Toward a Uniform Screening Panel and System 2005, p. 63.

Deficiency/Disorder Abbreviations and Names (optional nomenclature)

2M3HBA	2-Methyl-3-hydroxy butyric aciduria	CACT	Carnitine acylcarnitine translocase	GA-II	Glutaric acidemia Type II	MAL	Malonic acidemia (Malonyl-CoA decarboxylase)
2MBG	2-Methylbutyryl-CoA dehydrogenase	CBL-C,D	Methylmalonic acidemia (Cbl C,D)	GALE	Galactose epimerase	MCKAT	Medium-chain ketoacyl-CoA thiolase
3MGA	3-Methylglutaconic aciduria	CIT-II	Citrullinemia type II	GALK	Galactokinase	MET	Hypermethioninemia
ARG	Arginemia (Arginase deficiency)	CPT-Ia	Carnitine palmitoyltransferase I	H-PHE	Benign hyperphenylalaninemia	SCAD	Short-chain acyl-CoA dehydrogenase
BIOPT-BS	Defects of biotin cofactor biosynthesis	CPT-II	Carnitine palmitoyltransferase II	IBG	Isobutyryl-CoA dehydrogenase	TYR-II	Tyrosinemia type II
BIOPT-REG	Defects of biotin cofactor regeneration	De-Red	Dienoyl-CoA reductase	M/SCHAD	Medium/Short chain L-3-hydroxy acyl-CoA dehydrogenase	TYR-III	Tyrosinemia type III

平成 17 年度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

分担研究課題：包括的データベースを利活用したエビデンスに基づく
政策提言のあり方に関する研究

フランスの小児がん登録に見る子どもの病気に関するデータベース構築
－ わが国での小児がん長期フォローアップ体制を見据えて －

研究要旨

フランスの小児がん登録は、固形がん登録と悪性血液疾患登録の 2 つに分かれて全国レベルで行なわれている事業であり、登録作業は調査員による医療機関や病理組織学研究室等への出張採録にて行われている。両登録は、単なる集計作業のみならず、記述疫学、分析疫学、医療行為の評価、検診事業の有効性の検証等を任務として与えられており、研究活動に非常に重点が置かれているのが特徴的である。わが国において小児疾病のデータベースの構築を他の研究と比較可能で質の高いものとするためには、コホート研究という形はとるにせよ、国際基準に則った登録手法や情報管理作業が重要であり、また、複数の情報源を確保するためには、小児慢性疾患データベースや、学会が独自に構築しているデータベースとの密な連絡も必要である。小児がんの長期フォローアップ計画においては、生死情報に限らず、疾患の進行等の臨床情報、QOL 等の主観的健康の情報も追跡対象と考えていることから、登録時の包括的承認と、各患者への直接アクセスを可能とするような個人情報の取得が不可欠で、実現には事業・研究への理解を求めめるための地道な努力が必要であると考えられる。

研究協力者

松田 智大（国立保健医療科学院疫学部）

分担研究者

秦 順一（国立成育医療センター）

藤本純一郎（国立成育医療センター研究所）

掛江 直子（国立成育医療センター研究所）

れていない。

小児がんはがん全体に占める割合は 1%程度であるが、1 歳から 14 歳の小児の死因では第 2 位で、社会にとって非常に重要な課題であることから、フランスにおいては、小児がんは一般的な地域がん登録とは個別に設置されており、がん登録でも特異な位置を占めている。

本研究では、来年度以降、日本での小児がん長期フォローアップを整備するにあたり、フランスの小児がん登録を調査し、わが国における子どもの病気に関するデータベース構築のあり方を検討することを目的とした。

A. 研究目的

地域がん登録は、がん罹患の状況を把握し、保健医療政策や検診の評価、生存分析、がん罹患動向予測等に役立つ目的で先進国各国において実施され、既に多くの成果が示されている。しかしながら、非英語圏であるフランスの登録事業の実態は、五大陸のがん（Cancer Incidence in Five Continents）や国際がん研究機関（IARC）の報告書などでの 2 次的な統計資料を除いては情報がなく、その活動はほとんど知ら

B. 研究方法

独自に入手した文献、及び、2005 年 2 月に、健康モニタリング委員会／国家疾病登録委員会 InVS /CNR（ローランス・シェリーシャリン博

士, Dr. Laurence CHERIE-CHALLINE), 情報処理と自由の国家委員会 CNIL (ジャンヌ・ボッシ博士, Dr. Jeanne Bossi), 小児悪性血液全国登録 Registre National du Lucemie des Enfants (ジャクリヌ・クラヴェル博士, Dr. Jacqueline CLAVEL) を訪問しインタビュー調査して得た情報を分析し, 本報告書をまとめた。

C. 研究結果

1. がん登録の歴史

フランス国内最初の地域がん登録の設立は 1975 年, バ・ラン県 (Bas-Rhin) にて行われた。事業開始の発端は国からの要請ではなく, 医療関係者のイニシアティブによるものである。五大陸のがんには第 4 版より参加し, 当時掲載されていたのは 2 登録だったものが 2003 年の第 8 版では合計 13 箇所 (全がん登録 8 箇所, 特定がん登録 5 箇所) と大幅に増えている。

1999 年現在, 国家疾病登録委員会 (Comite Nationale de Registre, CNR) により資格付与を受けた疾病登録が 37 箇所存在し, その 37 のうち 21 はがん登録である。21 あるがん登録のうち, 全がん登録 13, 特定がん登録 8 という内訳になっている。小児がん登録は, 小児固形がん登録 (Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant, RNTSE), 小児悪性血液疾患登録 (Registre National des Hemopathies malignes de l'Enfant, RNHE) とともに 1990 年に登録事業を開始している。小児悪性血液疾患登録においては, 白血病 (急性リンパ性白血病, 急性骨髄性白血病, 慢性骨髄単球性白血病, 慢性骨髄性白血病), リンパ腫 (ホジキン病, 非ホジキンリンパ腫), その他の血液疾患 (骨髄異形成症候群, ランゲルハンス細胞組織球症) を, 小児固形がん登録ではそれ以外のがんを登録対象としている。

がん以外の疾病の登録においても, 小児を対象としたものが多く, 内訳は表 1 に示す。

表 1. 1999 年現在 CNR に資格付与されているがん以外の小児対象疾病登録

登録対象疾患	登録数	備考
新生児の先天異常	4	1973 年から, 全出生の 24% をカバー。
インスリン依存型小児糖尿病	1	
周産期の新生児障害	1	所在: イゼール県。

2. 地域がん登録の法的地位

フランスにおける地域がん登録の多く (13 箇所) は 1901 年の法律に基づく Association と呼ばれる非営利団体として構成されており, 常に公立病院, 国立保健医療研究所 (INSERM), 国立大学等の公的機関とパートナーシップを結んで活動することが求められている。その他, 地域がん登録を病院の医療情報部 (DIM) が院内登録と兼業で行うような形となっている場合もある。小児がん登録は, 固形がん登録は大病院内の 1 部署として存在し, 悪性血液疾患登録は INSERM の 1 研究部がその活動を行っている。

資金に関しては, 両登録とも, InVS による資金援助と, INSERM の恒常的予算とにおいて運営されている。

3. 地域がん登録申請と資格付与

疾病登録事業「疾病登録とは, 恒常的かつ悉皆的に, 特定の地域における住民の健康上の問題に関して, 顕名情報を収集し, 適切なグループによって行われる公衆衛生上の研究に役立てること」を実施するには, 情報処理と自由の国家委員会 (Commission nationale de l'informatique et des libertes, CNIL) による記名情報を取り扱うことに対する承認を条件とした CNR による資格付与を受ける必要がある。CNR は 1986 年 2 月 10 日のアレテによって疾病登録環境の整備を目的として組織され, 必要に応じて健康モニタリング機構 (Institut de Veille Sanitaire, InVS) の事務吏員を中心に専門家が集まり, 疾病登録事業の資格付与, 監督および国からの助成金の配分の決定を行っている。

CNR による資格付与を受けることにより、公的助成が受けられる等の利点があるのみならず、フランス地域がん登録ネットワークへの参加による技術面の情報交換や、リヨンの共同データベースへのアクセス、五大陸のがん等へのデータの掲載等が可能となる。毎年新規疾病登録事業の募集が告知され、事業内容と情報管理の選考基準において審査が行われる。

資格の有効期間は3年（新規）もしくは4年（更新）であり、更新時にも同様の審査がある。CNIL による承認は更新手続きの必要は無いが、適宜地域がん登録への立ち入り監査が行われ、個人情報保護について申請内容通りの対処がされているかどうかの確認がなされている。また、この申請時に記載した内容以外の目的、人員、手法、利用場所等において登録情報を利用する場合には、その都度 CNIL に再申請し、承認を得る必要がある。

資格付与後、国家からの助成金を得るには更に数年の補助金供給認定期間が必要となる。

4. 地域がん登録の地域管轄範囲

多くの地域がん登録は、海外圏を含むフランス全土を100に分ける県（departement）単位で、調査期間に県内に在住する者を対象として事業を行っている。2つの小児がん登録は例外で、症例全数の少なさから、国家登録として国全体の0-14才の人口、およそ11,000,000人をカバーしている。主要な調査対象となる全国の大学病院数は40を数える。

5. 地域がん登録の組織構成

平均的な地域がん登録は、1人の疫学研究者（医師、非医師）、1-2人の調査者、数人の事務担当という人員で構成されている。小児がん登録では、表2、3のような人員構成となっており、調査員を含めれば25人前後が直接地域がん登録の事業運営に関わっている。

表2. 小児固形がん全国登録の人員の例

職種	常勤	非常勤	週当たり の人数
腫瘍学臨床医、医師・疫学研究者		2名	1
専任調査員（看護師等）		18名*	3.5
秘書・データ入力担当者	1名		1
研修医、Post-doc等	2名	1名	0.5

* 小児悪性血液全国登録と共通の調査員

表3. 小児悪性血液全国登録の人員の例

職種	常勤	非常勤	週当たり の人数
腫瘍学臨床医、医師・疫学研究者	2名	1名	2.3
専任調査員（看護師等）		18名*	3.5
研修医、Post-doc等	2名	1名	0.3

* 小児固形がん全国登録と共通の調査員

6. がん登録のインフォームドコンセント

1978年1月6日の法律（loi no 78-17）では（1994年7月1日の法律（loi no 94-548）、2004年8月6日の法律によって改正）、「患者からの拒否がない限り記名データが使用される」という記述があり、フランスにおいて、がん登録事業がオプトアウト形式で実施されていることを示唆している。1978年法の2004年の8月6日に改正した57条には表4のような記述がある。

表4. 1978年法の2004年の8月6日に改正した57条

自身の記名情報が収集され、その情報が転送される者に対しては、治療開始前に、個別に以下のことが伝えられなければならない	
1.	転送される情報の内容
2.	情報処理の目的
3.	情報転送先の個人、法人
4.	本条で規定されるアクセス権と訂正権
5.	40 4条の1項、3項で規定された拒否権、また2項で本人の同意が義務付けられている場合に関して
しかしながらこうした情報は、担当医が良心に基づき、診断や悪い予後と患者に告知しないほうがよいと考える正当な理由がある場合には、提供されなくてもよい。治療以外の他の目的で収集されたデータで、当該対象者を見つけ出すことが困難であるばあいには、個別説明義務の例外とされることがある。関係する情報の研究目的の利用に關しての説明義務の例外とされる事項は、CNIL における承認申請書類の中に触れている。	

このように、フランスでのがん告知は機械的に行われているわけではないが、小児がんにおいては保護者に対する告知は確実に実施されており、告知に関わる障害はない。診察の際に患者の保護者に対して個別にがん登録に関して説明すると同時に、説明文書（添付 1）を手渡してもらう仕組みになっている。文書には、1978 年法 57 条にあげられている説明必須事項である、がん登録の仕組み、データの収集方法、データの保管先と利用方法が書かれ、最後には患者の拒否権、アクセス権、訂正権に関する言及がある。

小児がん登録の経験では、1990 年の活動開始以来、固形がん登録にて 1 件の登録拒否、悪性血液疾患登録にて 1 件の削除申請がある。申請の理由はどちらも不明となっている。これら症例に関してはがん登録にて別個に作成したリストに掲載し、再び同患者に関するデータを受け取った場合に誤って登録してしまわないように対策を立てている。

個人に説明を行うのは臨床医の義務であるが、CNIL による 2003 年 11 月 27 日の勧告によれば、患者に対し、地域がん登録に個人情報転送される可能性があることや、その内容、また拒否する権利があるということを伝えることができるような適切な措置をとるのは、地域がん登録の責任である、とされている。登録はこの勧告に、待合室で閲覧できるような小冊子等の印刷物、年次報告書や学術誌への投稿や一般向けの出版物、インターネット上のホームページなどにより対応している。小児がん登録は、地域がん登録の中でもインターネットサイトの充実に力を入れており、添付 1 と同内容の記述をするとともに、一般人口および医療従事者へのがん登録に関わる啓発を行っている（小児悪性血液

疾患登録 <http://ifr69.vjf.inserm.fr/webu170/registre.htm>, 図 1, および小児固形がん登録 <http://www.chu-nancy.fr/rntise/>, 図 2)。

また医療機関では、初診時に入院患者憲章を含む施設案内を配布することが公衆衛生法典 710 条 1 項 1 号によって定められている。掲載が義務付けられている入院患者憲章の第 5 章では、1994 年の 7 月 1 日の法律 (loi no 94-548) を挙げて個人情報疾病登録に利用される可能性を示唆している。

しかしながら、フランス医師会の 2003 年 12 月の会議で採択された報告書「がん登録による情報収集 - 情報処理と自由法に関連しての現状」中には

(パンフレットや施設案内等での) 一般的な情報のみでは、例え「良心にもとづいた理由」で情報提供をしなくてよい場合でも、法律の求める個別情報としては不足である。これは、あくまで例外事項であり、既成事実、規則とはならない。

という記述があり、また CNIL においても、パンフレット等の情報提供ではなく、あくまで担当医による患者への個別の説明義務を要求している。登録側の印象でも、医師による個別説明義務が完全に履行されている様子はなく、全体のケースの 1/4 以下にとどまるのではないかと考えられている。現実問題としては、前述の 57 条の免除事項があることから、地域がん登録において情報収集時に各臨床医が説明義務を果たしたかどうかの確認をすることは非常に困難であり、また CNIL がそれを検査することも不可能に近い。

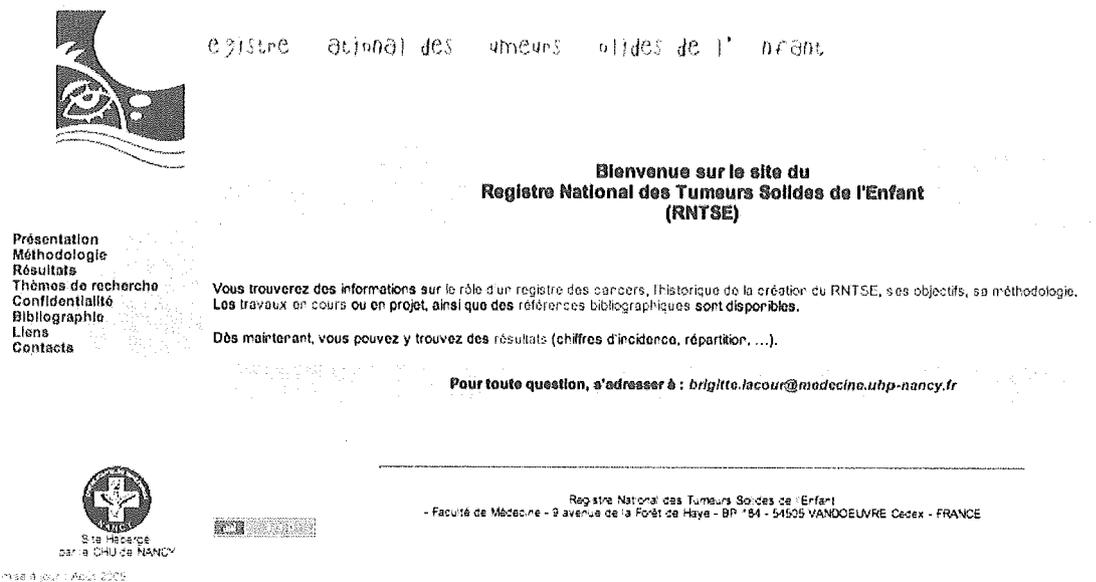
Accueil Annuaire Projets de recherche Expertises Registre des cancers Stages & Emplois
Contacts Organigramme Publications Activités de formation Epigenetec Liens utiles

Registre National des Hémapathies malignes de l'Enfant

Un registre est un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, réalisé par une équipe ayant des compétences appropriées (Arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres).

Le Registre National des Leucémies de l'Enfant, devenu Registre National des Hémapathies malignes de l'Enfant, répond aux exigences du Comité National des Registres piloté par l'Inserm et l'InVS et a obtenu à ce titre sa qualification depuis 1998.

図1. 小児悪性血液全国登録のインターネットサイト



Registre national des tumeurs solides de l'enfant

**Bienvenue sur le site du
Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant
(RNTSE)**

Présentation
Méthodologie
Résultats
Thèmes de recherche
Confidentialité
Bibliographie
Liens
Contacts

Vous trouverez des informations sur le rôle d'un registre des cancers, l'historique de la création du RNTSE, ses objectifs, sa méthodologie. Les travaux en cours ou en projet, ainsi que des références bibliographiques sont disponibles.

Dès maintenant, vous pouvez y trouver des résultats (chiffres d'incidence, répartition, ...).

Pour toute question, s'adresser à : brigitte.lacour@medecine.uhp-nancy.fr

Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant
- Faculté de Médecine - 9 avenue de la Forêt de Haye - BP 184 - 54505 VANDOEUVRE Cedex - FRANCE

Site Hébergé par le CHU de NANCY
mise à jour : Août 2005

図2 小児固形がん全国登録のインターネットサイト

7. がん登録作業過程

各症例の登録は、両小児がん登録共通の調査員が定期的に管轄地域内の公立・私立病院、診療所に、施設の規模に合わせて月一度から年一度のペースで出張し、添付 2, 3 にある登録票を用いて、診療情報を 1 次情報源として確保している。調査員の数が 20 名近くに上るために、出張採録者マニュアルを作成し、均一化した採録を心がけている。2 つ目の情報源として、病理組織室、研究所にアクセスし、腫瘍の組織学的情報を得て収集した疾患ががんであるかどうかの最終的な判断をしている。また、放射線科、血液科、健診センターなども調査対象としている。医療機関内では、担当医、DIM、病理組織医と連携している。さらに 2 次情報取得のために、公立・私立病院における病床管理部、開業医（一般医・専門医）と接触している。

小児がんにおいては、その症例の希少さと社会における重要性から、多くの場合、患者が臨床試験の対象となっている。そのために、小児がんを対象とした臨床試験が、上記の方法による症例登録の方法に加えて 3 つ目の重要な情報源となっている。

採録時に、法的な裏付けがあるにもかかわらず患者の個人情報提供に躊躇する医療関係者もないわけではないが、がん登録と医療機関の長年にわたる信頼関係の構築により、目立った問題は生じていない。

取得した情報はがん登録に持ち帰り、他の職員が後述の検証作業を経て、データベースに入力する。入力したデータベースの整理、分析は、医師、疫学者が行い、分析結果を発表する。データベースの作成には、IARC 開発のフリーウェア CANREG や IARCcrgTools などのほか、4D（フランス 4D 社）等のソフトを利用している。

出張採録の負担を軽減するために、情報入手経路として、公立病院で行われている医療情報システム構築プログラム（Programme de medicalisation des systemes d' informatio

n, PMSI）からの入院情報、国民の 9 割近くが加入する一般制度の医療保険を給付している傷病保険金庫が保持する 30 種の長期療養重篤疾患への保険の自己負担金免除制度申請の情報（ALD30）、病理組織研究室情報の 3 種類を考えている。将来の計画においては、初期の情報は地域がん登録に年に 1 回、もしくは適宜、各情報源より電子化された上で郵送され、現在の調査員は、集められた情報の検証に際して不備や欠損が見つかったときに医療機関や病理組織室にアクセスして情報収集を行うことになる。既に試験的に成人の甲状腺がんと結腸 - 直腸がんにおいて複数情報源による情報収集の実行性の検証が済み、他部位のがんにも徐々に同様の方法での情報収集がなされている。

8. 地域がん登録データベース

登録票、病理組織検査の結果表等の書類はがんの部位別、年度別に整理され、検証作業が完了すると、毎年の罹患順のシリアル番号を付与された上データベースに入力され、外部からの不当なアクセスを防ぐために、鍵のかかる書棚の中に無期限に保管される。記名情報データベースはパスワードによって保護し、データベースを含むコンピュータはネットワークには接続しないことでセキュリティの確保をして、バックアップファイルの作成している。こうした保管状況は、CNIL が要求する要件を満たしている。

一般的な地域がん登録にあるデータベース上の登録項目は表 5 の通りであり、フランスの各登録における登録項目は多少の差はあるものの、FRANCIM での取り決めに従ってこれに準ずるものとなっている。それに対して、小児がん登録においては、表 6 にあるように、通常地域がん登録と比較して、かなり詳細な情報を収集している。

表 5. 各地域がん登録におけるデータベース登録項目

患者に関する情報
氏名, 既婚女性の旧姓
生年月日
性別
住所地
出生地
最新接触年月日
最新接触年月日における生存状況
担当医
担当医療機関
がんに関する情報
部位 (ICD-0)
形態, 性質 (ICD-0)
診断年月日 (経時的)
診断医療機関
TNM (pTNM)
情報源の種類と入手年月日

表 6. 小児がん登録におけるデータベース登録項目

個人識別情報
氏名, 母親の旧姓
生年月日
性別
診断時の住所地
最新の有効な住所地
出生地
本人の既往
遺伝的要因
奇形の有無
染色体異常
悪性疾患の病歴
その他の病歴
診断
がん診断の回数
発見の方法
確定診断日時
診断よりの期間
原発がんの部位 (ICD-0)
形態, 性状 (ICD-0)
その他の情報
確定診断の情報
補助的検査
免疫表現型, 免疫組織化学的検査
細胞遺伝学的検査
分子遺伝学的検査

ケア
初診医療機関
診断医療機関
診断科
治療方針決定科
治療実施科
治療
治療であるかどうか
治療の内容
フォローアップ
最新接触年月日
最新接触年月日における生存状況
死亡していれば死因
情報源の種類と入手年月日

9. がん登録の精度

登録患者の重複検証は、氏名、旧姓の綴りの違いも考慮に入れ、1) 姓、2) 名、3) 旧姓、4) 性別、5) 出生日、6) 出生月、7) 出生年、8) 最終接触日、9) 住所地、10) がんの部位、11) 診断医療機関といった項目をチェック基準として統計ソフト上のプログラムを用いて検証する。

医学的死因に関する疫学センター (INSERM S C8 Service d'information sur les causes medicales de deces, CepiDC) は、もともと INSERM の一部として設立され、1968 年以降、国の全ての死亡原因票を管理している。集計情報はインターネットのサイトにおいてもアクセス可能であるが、原票の写しに関しては、書類作成を行った医師のみが閲覧が可能となっている。このことから、現時点においては記名死亡票情報に自由にアクセスし、個人の死亡を確認する作業は地域がん登録には許されず、DCO の正確な算出ができずにいる。がん登録の悉皆性は、ひとつのがん罹患に対する情報源の数、毎年のがん罹患数の変動の検証、組織学的検証がおこなわれたがんの割合、をもって保証されている。組織学的検証は 95.3-98.9% のケースにおいて行われており、1 件のがんに関する情報源の平均数は 2.0-3.4 とされている。

がん登録の即時性の点では、平均的には情報の入手から3年の検証期間を経てデータ入力が完了している。しかしながら、検証期間を終えても、依然としてデータベースの修正を強いられることがある。その主な理由としては、1) 県外で治療を受けた患者の情報を遅れて入手した場合、2) それとは反対に、県内で治療を受けた患者の住所地が県外であると判明した場合、3) 診断年月日に修正しなくてはならないと判明した場合、4) 初診では良性腫瘍とされていたものが、がんであると判明した場合、またその逆、5) 原発巣が診断時不明で、後に判明した場合、の5点があげられる。

10. がん登録の任務

フランスのがん登録は、単なる集計作業だけではなく研究活動に重点がおかれ、1. 記述疫学 2. 分析疫学 3. 医療行為の評価 4. その他の活動、の任務を課せられている。CNRによる資格更新の際にも研究業績が重視される。

10-1. 記述疫学

記述疫学情報は、国際がん研究機関 (International Agency for Research on Cancer, IARC) が主体となって行っている全世界でのがんの罹患率調査、五大陸のがん[1]およびヨー

ロッパがん登録ネットワーク (European Network of Cancer Registries, ENCR) の EUROCIM に情報を提供している。多重がんの取り扱いなどに関しても、IARC の取り決めるルールに従うことによって、情報の国際比較を可能にしている。

その他、がん全体、または部位ごとに、年齢・性別で調整された罹患率や、全国の推計値に関して、学術誌、国内の書籍、年次レポートやインターネットサイト等のマスメディアを通して発表している。特に小児がん登録は、小児悪性血液疾患登録および小児固形がん登録の前述のインターネットサイトでの情報発信を、積極的に行なっている。CepiDC より提供される死亡率と地域がん登録で算出された罹患率とをまとめて国民一般に対しての書籍を出版し、情報提供を行っている。

学術論文としては、小児白血病と、非ホジキンリンパ腫の罹患率を述べたもの[2]や、両登録の共同作業でのフランスの小児がんの罹患の経年変化を発表したものなどがある[3]。

がんをもつ両親のための情報サイトを立ち上げ (<http://www.cancer-enfant.org/>, 図3), 小児がんに関する一般的情報の提供にも尽力している。このサイトの内容は独立したソフトウェア形式になっており、各自がコンピュータにダウンロードして利用することができる。

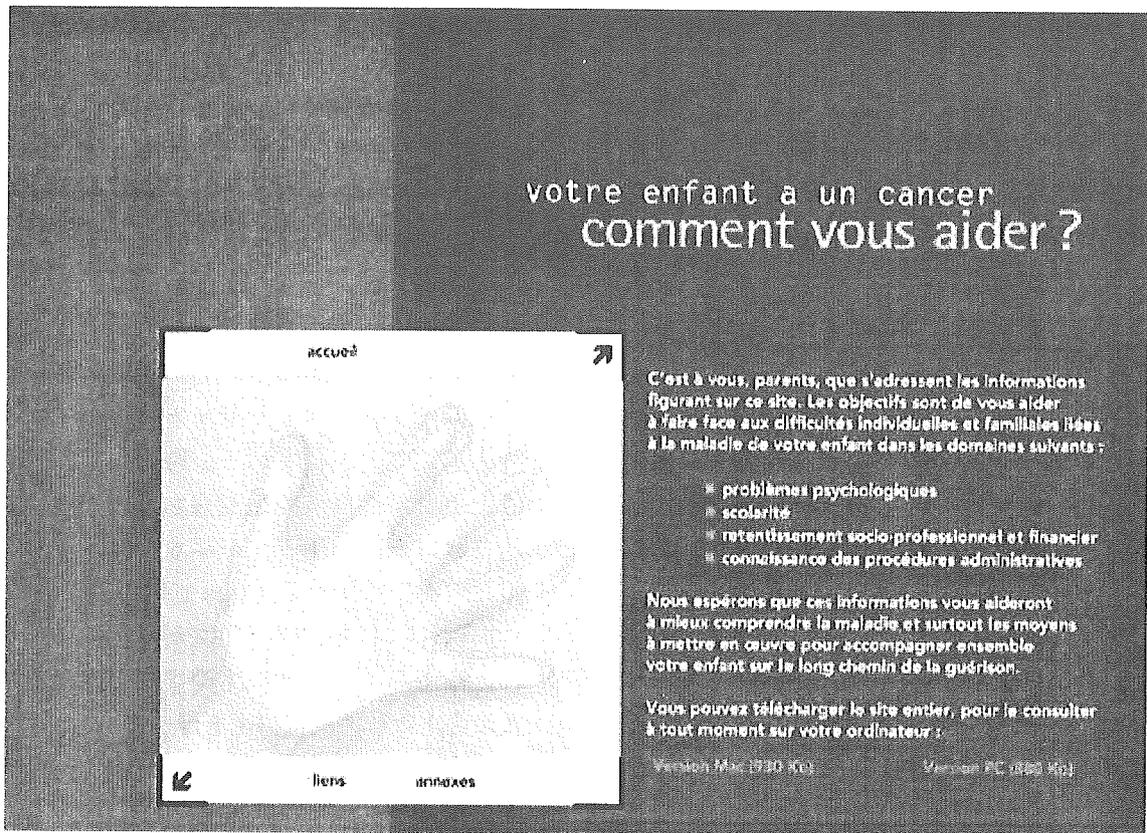


図 3. がんを患う子どもを持つ両親のための情報提供サイト「あなたの子どもががんになったら あなたには何ができるでしょう？」

10 - 2. 分析疫学

症例対照研究で、環境リスク要因のがん罹患への影響の検討が行われている。フランス国内の原子力発電所の小児白血病罹患における影響の研究や[4]、ベンジンや他の炭化水素の急性小児白血病への影響の研究[5]、室内のラドンと小児白血病との関連の研究など[6]、がん登録情報を用いて、いくつかの特定のテーマでの疫学研究が積極的に行われている。

その他 IARC が主体となって行っている欧州各国のがん患者の生存分析 (EUROCARE) の調査に参加している[7, 8]。生存分析には患者の出生地、もしくは住所地の市町村役場に問い合わせ票を郵送し、出生地登録の郵送での照会問い合わせ (無料) にて生死の確認を行う。

10 - 3. 保健医療行為の評価

現行の診断、治療、ケアの質を、がん登録データベース上の患者を追跡することにより、生

存率や QOL 等の指標を用いて評価することができる。既に成人においては肺がん、乳がん、直腸がん、前立腺がん、膀胱がん等において、データベースを利用した研究がおこなわれている。研究手法としては、医療機関、病理組織検査室に、対象となる患者の詳細な治療内容や検査の結果に関する情報の調査票記入もしくは資料提出を依頼して行う。

10 - 4. その他の活動

FRANCIM というフランスがん登録ネットワークが 1987 年に創設され、小児がん登録を含む、CNR によって承認されたがん登録全てが所属している。定期的に連絡会を開き、各登録のシステムの調整、共同学術研究を行っている。

研究成果の発表としては、フランス国内外の小児科系臨床学会、腫瘍学会の他、ラテン言語圏 (フランス、スペイン、イタリア、ポルトガル及び北アフリカ、ラテンアメリカ諸国等) の

がん登録による学会 GRELL (Groupes des Registres de Langue Latine) の学術集会に毎年参加し、口演、示説での発表を通じ研究面での国際的な意見交換と登録事業の質の向上に努めている。

また、小児科学会やがん学会の臨床医、医療関係職、研究者の親睦を深め、がん研究を推進するとともに、ICCC (International Classification of Childhood Cancer, 国際小児がん分類) のアップデートにも参加し、がん登録事業を円滑にしている。

InVS は、がん研究に関して、その技術と経験に一日の長のある地域がん登録を全面的にサポートし、検診事業の有効性の検証などを含めて、国レベルでの疫学システムを構築することを目標としている組織である。InVS との協力の下、がん研究の結果をもって、決定機関に対して提言を行っている。

がん登録は、医学部インターンの研修、大学院生の研究の場として提供し、また職員が大学での講義の担当する教育活動に従事し、がん登録データベースを利用した他の研究者との共同研究を実施することで、病院や大学、看護学校といった公的機関の建物、部屋の提供を無償にて受けている。また通信費、消耗品、コピー機などの備品も共同利用しており、経費上の優遇を受けている。

以上のように、フランスでは地域がん登録を中心に、いくつかの行政機関、政府機関が連携し、一体となっががん罹患の監視を行っている。

1 1. がん登録実務上の問題点

各登録に配分される予算が少ないことから、前述の通り小児がん登録は、5 人程度の常勤職員で構成されており、課せられた任務として重要な研究に割くことができる時間が非常に限られているのが現状である。昨年度実施したアンケートの結果においても、小児悪性血液全国登録での今後の解決すべき課題は、財政的な問題と、人員の問題という回答が得られた。

予算でまかないきれない職員は、病院の医療

職としての雇用や、研究所の助手としての雇用など、国家からの地域がん登録に対する助成金とは別の財源から給与を得ている。小児がん登録においては、その構成組織が INSERM であり、職員は必然的に INSERM の研究者ということになっている。よって、研修医や INSERM の研究者、臨床医との協力があって初めて研究活動が成り立っているといえることができる。事実、小児悪性血液全国登録も、INSERM 全体としては常勤の研究者が 5 人、博士課程およびポスドクが 10 人、その他技術担当者、事務担当者を合わせて 9 人おり、研究組織としての業務を分担している。

国からの助成金のみでは全必要予算の数割しかカバーできず、地域の保健医療関連団体 (La Ligue contre le cancer など) における助成に依存している。研究費用に関しては、製薬会社等とのタイアップや、フランス基金、がん研究会の研究補助金等、一般公募の研究費補助に頼るしかない。

D. 考察

フランスの小児がんには、改善すべき点が多々見受けられる。国家からの助成の増額、InVS を中心とした各関係機関との連絡の緊密化、記名死亡票へのアクセスの自由化、また地域がん登録間の登録方法や組織学的基準の完全な統一化、共同利用データベースの研究における有効活用などが今後望まれる。

フランスでの小児疾病登録事業は、がんに限定したものではない。しかしながら、社会におけるがんの重要性から、小児がん登録が最も発展した疾病登録となっており、わが国において小児疾病のデータベースの構築をする際にも、がんを手始めとするのは順当なステップといえる。がんにおけるフォローアップ事業が成功すれば、同様のシステムを他の疾患のモニタリングにも応用することが出来る。

1. 登録に関する同意

フランスのがん登録事業はオプトアウト形式

で実施されている。日本において、今後がん登録のシステムが、「がん登録事業法」のような特別法の制定とともに、臨床医の報告義務により同意なしに情報の収集を試みるのか、患者側に説明をした上で拒否権、アクセス権、訂正権を認めて事業を遂行するといったシステムを推奨するのかは、議論が紛糾しているところである。

小児がん長期フォローアップにおいて、患者（の保護者）の同意や権利に関する議論は十分にはなされていないが、他のデータベースやがん登録においても重複して同じ患者の情報を登録している場合を考えれば、患者側の混乱を防ぐためにも、また情報提供を受ける際の法的・倫理的問題や手続きの煩雑さを避けるためにも、統一した制度を取り決めるのが理想であろう。

2. 登録情報の質の担保

比較可能で、精度の高いデータベースの構築のためには、やはり国際基準に則っての登録作業が必要であり、また、他の登録との密な連絡も必要となるだろう。この点は、フランスで小児がん登録が、唯一全国を対象にしている登録であり、かつ存在形態も INSERM の研究部の一つとされているにも関わらず、ネットワークである FRANCIM の一員として共同活動をしていることから明らかである。日本においても、小児がんの長期フォローアップ事業を開始するにあたって、方法論における技術的な支援を得、各データベースに登録された症例に関する情報を交換し、また前述した通り、国際的基準に即してより一般的な形での結果の公表を可能とするために、既に疾患の登録作業を実施しているような団体との協力体制を築くことも重要であろう。

フランスの小児がん登録は、CNIL および CNR という組織に事業開始を申請し、承認および資格付与を得ることで、その事業内容の質の担保、情報セキュリティの確保がされている。我が国には、各医療施設の倫理審査委員会以外には、このような事業の内容面を審査する全国統一の

監査機関が存在しない故に、研究を実施する側が自ら質の向上に努めなければならない。

3. 取得情報内容

フランスのがん登録において収集しているのは、患者の個人情報、がんに関する臨床情報に加えて、追跡情報は基本的には生死のみであり、それ以外の詳細なフォローアップ情報は別個に研究事業として取得されている。小児がんの長期フォローアップ計画においては、生死情報に限らず、疾患の進行や継続治療・ケア等の臨床情報、QOL 等の主観的健康の情報も追跡対象と考えていることから、患者の氏名、生年月日、罹患がん等の疾病登録で通常登録される情報に加え、住所、電話番号といった研究班から各患者への直接のアクセスが可能となるような個人情報の取得が必要となるであろう。

情報収集作業の実施を医療機関に依頼することは、業務の煩雑さから考えると現実的ではなく、フランス小児がん登録のように、多くの調査員を常時確保しておくことが望ましい。しかしながら、第三者である研究チームの患者への接触が好ましくない場合も存在することが予想されるので、状況に応じて柔軟な対策を講じるのがふさわしい。

4. 情報の管理

取得情報は、単純な集計のみならず、さまざまな分析に用いる可能性がある。研究計画ごとに患者および医療機関への許可申請をする非効率的負担を無くすために、データベースに登録される患者への、登録事業および研究活動における情報利用の包括的な承認の方法を模索しなければならない。

取得情報の管理に関しては 2 で述べたとおり、国内疾病登録に準ずる基準で厳格に行なうべきである。

小児がん長期フォローアップが、将来的には疾病登録としての機能を持ち合わせた上で詳細な予後情報を取得することを目指すのか、あくまで大規模コホートという位置において患者を

フォローアップするのは、拒否権やアクセス権、訂正権の確保を含めた個人情報の取り扱いの姿勢に方向性を決めるための大きな問題となるので、早期の段階で確定しなければならないであろう。

5. 情報源の確保

フランスでは、出張採録の情報と併せて、入院情報、傷病保険金庫の情報、病理組織研究室情報の3種類の情報を取り入れることが予定されている。日本においても、既に学会や臨床試験で作られている複数の情報源を確保し、フォローアップセンターにおいて照合・精査した上で質の高いデータベースを構築することが、バイアスを最小限に抑えた研究の遂行には重要である。例えば、現行の小児慢性疾患事業は有力な情報源の一つであり、このような大規模事業との連携や、既に独自のデータベースを持つ学会等との協力体制の構築をする必要がある。

こうした作業の推進のためには、重複を処理するための技術的な準備や、膨大な情報管理のためのノウハウの獲得を急がなければならない。

また、生死情報および死因の確実な入手のためには、医療機関からの情報以外に、住民票照会、死亡小票照会が必要となる。これらを情報源として活用するのであれば、即時的生存確認のために、手続きの準備をあらかじめ進めなければならない。

6. 情報の発信

フランスのがん登録がその義務を課されているように、小児がん長期フォローアップも、その目的には具体的な研究活動を組み込み、積極的に情報の還元をすることが責務であろう。患者やその家族が、自らの研究への貢献を実感できるように、ホームページやCD-ROM等の媒体を用いての広報活動や、学会、シンポジウム等での発表が主要な活動となると考えられる。

E. 結論

近年の個人情報保護に関する過敏な反応で、

がん登録事業が困難に直面しており、記名情報を利用した研究事業は研究者側の思惑通り進行しない現状があるが、小児がん長期フォローアップを初めとしたデータベースが医学の進歩、社会への還元に貢献することは間違いなく、社会の理解を得るための地道な努力が必要である。

F. 略語

1. ALD30 (Affection de Longues Duree 30)
30種の長期療養重篤疾患への保険の自己負担金免除制度
2. CepadC (Centre d'epidemiologie sur les causes medicales de deces) 医学的死因に関する疫学センター。
3. CNR (Comite National des Registres) 国家疾病登録委員会
4. CNIL (Commission Nationale de l'informa-
tique et des Libertes) 情報処理と自由
の国家委員会
5. DIM (Departement d'Information Medical
e) 病院の医療情報部
6. EUROCIM 欧州がん登録データベース。ENCR
によるがん統計データベース
7. EUROCARE 欧州におけるがん患者生存分析
プロジェクト
8. GRELL (Groupes des Registres de Langu
e Latine) ラテン語圏がん登録グループ。
9. INSERM (Institut National de la Sante
et de la Recherche Medicale) 国立保健
医療研究所
10. InVS (Institut de Veille Sanitaire)
健康モニタリング機構
11. La LIGUE contre le cancer がんの予防
活動、患者の生活支援、研究を行うNPO。
12. ONCOMIP ミディピレネー地方がん研究グ
ループ
13. PMSI (Programme de medicalisation des
systemes d'information) 医療情報シス
テム構築プログラム

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（予定を含む）

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

I. 引用文献

1. Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Teppo L, Thomas DB (2003) Cancer Incidence in Five Continents. IARC Press, Lyon
2. Clavel J, Goubin A, Auclerc MF, Auvrignon A, Waterkeyn C, Patte C, Baruchel A, Leverger G, Nelken B, Philippe N, Sommelet D, Vilmer E, Bellec S, Perrillat-Menegaux F, Hemon D (2004) Incidence of childhood leukaemia and non-Hodgkin's lymphoma in France: National Registry of Childhood Leukaemia and Lymphoma, 1990-1999. *Eur J Cancer Prev* 13:97-103
3. Desandes E, Clavel J, Berger C, Bernard JL, Blouin P, de Lumley L, Demeocq F, Freycon F, Gembara P, Goubin A, Le Gall E, Pillon P, Sommelet D, Tron I, Lacour B (2004) Cancer incidence among children in France, 1990-1999. *Pediatr Blood Cancer* 43:749-757
4. White-Koning ML, Hemon D, Laurier D, Tirmarche M, Jouglu E, Goubin A, Clavel J (2004) Incidence of childhood leukaemia in the vicinity of nuclear sites in France, 1990-1998. *Br J Cancer* 91:916-922
5. Steffen C, Auclerc MF, Auvrignon A, Baruchel A, Kebaili K, Lambilliotte A, Leverger G, Sommelet D, Vilmer E, Hemon D, Clavel J (2004) Acute childhood leukaemia and environmental exposure to potential sources of benzene and other hydrocarbons; a case-control study. *Occup Environ Med* 61:773-778
6. Evrard AS, Hemon D, Billon S, Laurier D, Jouglu E, Tirmarche M, Clavel J (2005) Ecological association between indoor radon concentration and childhood leukaemia incidence in France, 1990-1998. *Eur J Cancer Prev* 14:147-157
7. Gatta G, Capocaccia R, De Angelis R, Stiller C, Coebergh JW (2003) Cancer survival in European adolescents and young adults. *Eur J Cancer* 39:2600-2610
8. Gatta G, Capocaccia R, Stiller C, Kaatsch P, Berrino F, Terenziani M (2005) Childhood cancer survival trends in Europe: a EURO CARE Working Group study. *J Clin Oncol* 23:3742-3751

添付 1. 小児がん登録のデータ取得に関する両親への告知文書

お知らせ

小 児がんの疫学的发展のため、またこの疾患への対策を進めるために、2つの全国登録が設置されています。ブリジット・ラクール医師による小児圓形がん全国登録（ナンシー大学総合病院、小児病棟）と、ジャクリーヌ・クラヴェル医師による小児悪性血液全国登録（INSERM 国立保健医療研究所の U170）です。海外を除くフランスの国内で、新規に診断された小児がんは全て診断、治療を行なう医療機関において調査されます。情報の基本的な取得源は、公的・私的医療部局、血液検査研究所、病理組織研究所です。登録に転送されるのは、患者の個人情報、診断日や診断を確定するに至った検査日となります。

データは何に使われるのでしょうか。こうしたデータをもとに、さまざまな種類の小児がんの罹患率（つまり発生頻度）を知ることができ、その経年的変化を監視することができます。また、この疾患の原因を明らかにするための研究を実施して、将来的には予防することも可能となります。さらには、治療の進歩を観察することもできます。

そ れぞれの症例に関する情報は、がん登録の医師によって集められます。情報は医療従事者の最大限の守秘義務の対象となり、厳格な機密情報となります。完全に匿名化された情報のみが、統計解析や公表に使用され、InVS（健康モニタリング機構）や世界のデータを統括する CIRC（国際がん研究機関）に転送されます。

小 児圓形がん全国登録は、DGS（保健省）、INSERM（国立保健医療研究所）と共同で主宰されている CNR（国家疾病登録委員会）の承認を受けています。また、CNIL（情報処理と自由の国家委員会）の認可も受けています。その承認範囲の中で、1978年1月6日の法律の40-5条（記名情報の収集に関する第5条）に従い、あなたからの反対がない限り、あなたの子どもの疾患に関する情報は、そのがんは小児圓形がん全国登録と小児悪性血液全国登録に登録されます。あなたは、あなたの子どもの情報に関して知る権利、拒否権、アクセス権、訂正権と、登録の責任者に対して行使することができます。

ブリジット ラクール医師
小児圓形がん全国登録
第二小児科
小児病棟 rue du Morvan
54511 ヴァンドゥーヴル Cedex
電話：03 83 15 45 31

ジャクリーヌ クラヴェル医師
小児悪性血液全国登録
INSERM U170
16 avenue Paul Vaillant Couturier
94807 ヴィルジェイフ Cedex
電話：01 45 59 50 38

添付 2. 両小児がん登録共通の登録票

Registre National des Hémopathies Malignes
de l'Enfant

Registre National des Tumeurs Solides
de l'Enfant

Registres Régionaux des Cancers de l'Enfant (Auvergne-Limousin/Bretagne/Lorraine/PACA-Corse/Rhône-Alpes)

IDENTIFICATION N° | _____ |

• NOM : Prénom :

• Nom de jeune de fille de la mère:

• Sexe 1-Masculin 2-Féminin Date de naissance |_|_|_|_|_|_|_|_|

• Commune de naissance : Code postal |_|_|_|_|

• Adresse régulière au moment du diagnostic : Code postal |_|_|_|_|

..... Code postal |_|_|_|_|

• Dernière adresse connue : Code postal |_|_|_|_|

..... Code postal |_|_|_|_|

ANTÉCÉDENTS PERSONNELS (à préciser en clair)

• Affection génétique, héritée ou non

• Malformations

• Aberration chromosomique

• Pathologies malignes antérieures
site : date de diagnostic |_|_|_|_|_|_|_|_|

• Autres antécédents (maladie chronique ...)

.....

DIAGNOSTIC Groupe diagnostique |_|_|_|

• S'agit-il d'un 1^{er} 2^{ème} 3^{ème} cancer d'une rechute ?

• **Mode de découverte**
 1-Symptômes cliniques 2-Fortuite 3-Anténatale 4-Décès 7-Non précisé
 5-Surveillance pour maladie prédisposante 6-Autre

• **Date du diagnostic de certitude** |_|_|_|_|_|_|_|_|
(si leucémie : 1^{er} myélo ; si tumeur solide : 1^{ère} anapath ou 1^{er} examen ayant confirmé le diagnostic)

• **Délai** entre les premiers signes et le diagnostic (en semaines) |_|_|

• **Si tumeur solide** : type histologique ICD-O |_|_|_|_|_|
Grade |_|

• **Si leucémie** : type cytologique (FAB) ICD-O |_|_|_|_|_|

• **Localisation** de la tumeur primitive ICD-O |_|_|_|_|_|

• **Latéralité** 1-Droit 2-Gauche 3-Médian 4-Bilatéral 5-Multiple 6-Non précisé

• **Extension** : Stade Classification utilisée

Si lymphome : Envahissement médullaire : 1-Oui 2-Non si oui, % de blastes |_|_|

Autres sites envahis

Si tumeur solide : Métastase(s) 1-Oui 2-Non si oui, site(s)

• **Base de certitude diagnostique (plusieurs cases possibles)** ➡ Joindre les photocopies

<input type="checkbox"/> 1-Histologie	<input type="radio"/> tumeur	<input type="checkbox"/> 3-Marqueurs tumoraux (sanguins ou urinaires)
	<input type="radio"/> métastase	<input type="checkbox"/> 4-Cytogénétique
<input type="checkbox"/> 2-Cytologie sur	<input type="radio"/> tumeur	<input type="checkbox"/> 5-Génétique moléculaire
	<input type="radio"/> moelle	<input type="checkbox"/> 6-Clinique et/ou imagerie <u>seule</u>
	<input type="radio"/> liquide d'épanchement	<input type="checkbox"/> 7-Autopsie
	<input type="radio"/> LCR	
	<input type="radio"/> ganglion	

Ne pas remplir les parties grisées

Compte-rendu anapath	<input type="checkbox"/> 1-Fait et fourni	<input type="checkbox"/> 2-Fait mais non fourni	<input type="checkbox"/> 3-Non fait	<input type="checkbox"/> 4-Non précisé
Myélogramme	<input type="checkbox"/> 1-Fait et fourni	<input type="checkbox"/> 2-Fait mais non fourni	<input type="checkbox"/> 3-Non fait	<input type="checkbox"/> 4-Non précisé

V-13/05/2005

