

# 日本小児血液学会疾患登録のご理解とご協力について



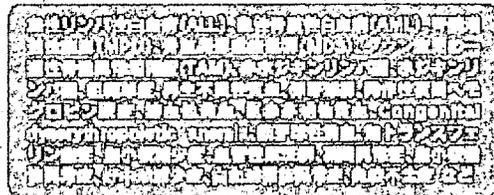
## 「日本小児血液学会疾患登録」とは？

小児の血液疾患には、白血病やリンパ腫などのほかに、貧血や白血球疾患、出血性疾患などがあります。これらの小児の血液疾患の増進や研究にたずさわる医師などの専門医集団として「日本小児血液学会」という組織があり、この学会を通して増進法や研究の情報や意見を交換し、より多くの患者さまを助けるべく努力しています。

現在、日本にはどのような病気や年齢どのくらいの人に発生するのかといった疾患登録の制度がありません。そのため、どのくらいの患者さんが日本におられるのかわからず、海外での統計をもとに推測しているのが現状です。そこで、このたび学会の事務局として、診断・治療にあたる医師による疾患登録をおこなうことにいたしました。これは2006年1月1日に診断された20歳未満の患者から登録が開始され、2015年12月31日までの10年間の予定です。

## 登録される小児血液疾患は？

血液疾患には、悪性性のもので非悪性性のものであり、病名には大まかな名称と細かい名称があります。治療が異なる可能性のあるものについては細かい名称まで登録する必要があります。その数は全部で100以上に及びます。大まかな疾患名は右記の通りです。

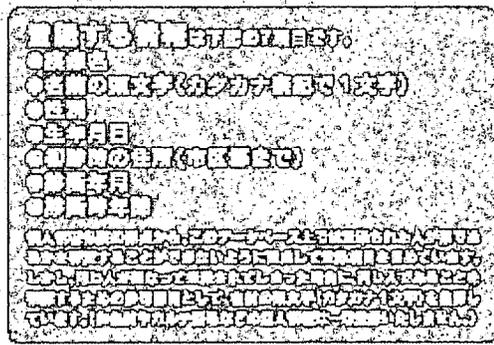


## 登録の方法と管理の仕方は？

日本小児血液学会の会員である医師が小児血液疾患の診断をした際に、学会のデータベースにオンラインで登録をします。

登録された情報は、データセンターで厳重に管理され、漏った情報が登録されていないことや、同じ人が二重に登録されていないことを確認します。また、年に1回、患者さまが生存しているかどうかを定期的に確認します。

これらの情報は、学会の責任において、厳重に管理されたシステムを用いて収集・管理しています。



## 登録した情報の使用目的は？

小児の血液疾患の患者さまが年間何人くらいいるのか？男女の割合はどうか？発症しやすい年齢はあるのか？などの統計を出します。これらの統計情報は、医学研究のベースになりますし、また保健医療政策の決定のための貴重な資料となります。これらの情報は、日本小児血液学会誌のほかに学会ホームページ(<http://www.JSPH.info>)にも掲載されますので、誰でもご覧いただけます。

また、日本小児がん学会という子どものがんを専門とする学会でも「小児がん登録国際登録事務局」がおこなわれています。(詳しくは、<http://www.cej-found.or.jp/jp/>)日本小児血液学会では、小児血液疾患に含まれる小児がん(白血病や悪性リンパ腫など)の症例情報については、日本小児がん学会の登録事業に対して情報提供をしています。さらに、成人も含めた血液疾患全体の統計を出すために、日本臨床血液学会の「血液疾患登録事業」ともデータを共有しています。(詳しくは、<http://www.rinkokai.jp/>)

### お問い合わせ先

◎事務局  
日本小児血液学会事務局  
〒160-0816 東京都港区赤坂7-35-1 赤坂7-35-1  
附属法人 東京都立病院センター内  
TEL:03-5261-7331 FAX:03-5261-7091

◎データ収集・統計および管理  
JPLSGデータセンター  
〒480-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1  
国立がん研究センター 名古屋がんセンター内  
TEL:052-951-1111(内線 2751) FAX:052-972-7740

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書  
小児がん登録体制の整備総括  
小児がん登録：日本小児がん学会の取り組み

分担研究者 池田 均 獨協医科大学越谷病院小児外科教授

研究要旨

日本小児がん学会では小児がんの正確な罹患数（率）を把握することを目的に、小児がん全数把握登録事業（以下、小児がん登録）を実施しており、その実務は同学会小児がん登録委員会（以下、委員会）が担当している。本研究では小児がん登録の意義、方法論、問題点等を明らかにし、小児がん登録が実施すべき改定とシステムの再構築について検討を行った。

小児がん登録により小児がんの正確な罹患数や発生動向を知ることは極めて重要であり、したがって登録漏れを補完するための他のデータベースとの照合作業や、重複登録を回避するための一定の個人識別情報の収集が不可欠である。一方、稀少疾患である小児がんでは全国的な登録事業が展開され初めてその罹患数を知り得るため、地域がん登録とは別個に行われることが実現性を高くする。しかしながら、小児がんの登録を地域がん登録の枠外で実施するには、個人情報保護の取り扱いが未解決であり、学会事業として行われる場合の財政的基盤の確保も大きな問題である。

以上のような状況を踏まえつつ、小児がん登録を十分に意義ある登録とするため二点の改定を行った。一つに登録データの国際比較を可能とするため登録病名をInternational Classification of Childhood Cancer (ICCC) (WHO)に従うこととした。また重複登録を回避し得るよう、①性別、②年齢、③診断（初診）年月に加え、④名前（first name）のカナ頭文字、⑤住所（都道府県および市区郡）、⑥生年月日の記載を求めるとした。さらにWeb登録、データクリーニング、コード化、集計等の作業を国立成育医療センターへ委託することを前提に登録システムの再構築を検討した。小児がん登録を意義ある事業として発展させ、日本小児がん学会を中心に各方面の協力を得てこれを展開することは、広く国民に多大な恩恵をもたらすものと考えられる。

A. 研究目的

日本小児がん学会では小児がんの正確な罹患数（率）を把握することを目的に、2005年以降の発症例を対象に小児がん全数把握登録事業（以下、小児がん登録）を実施している。小児がん登録は日本小児がん学会の主たる事業の一つであり、その計画と実施は日本小児がん学会小児がん登録委員会（以下、委員会）が中心に作業を行っている。しかし、小児がん登録は未だその緒についたばかりであり、今後、これを国際的に評価され得る登録とするためには解決すべき様々な問題点を残している。

本研究では、小児がん登録の意義、方法論、問題点等を明らかにし、小児がん登録が実施すべき改定とシステムの再構築について検討した。

B. 研究方法

計5回の委員会と1回のワーキンググループの会合、および1回の関連学会連絡会議を開催し検討を行った。

（倫理面の配慮）

小児がん登録では疾患名に加え、患児の個人情報登録対象に含まれることから、本研究における検討には倫理の専門家の参加を求めた。

C. 研究結果

1) 小児がん登録の意義：

一定地域の全てのがん患者について医療情報を収集するがん登録では、腫瘍ごとの罹患数（率）、患者の受療状況、生存率などを知り、その結果、がん予防や医療活動の企画・評価、医療機関への情報提供、疫学研究への利用などが可能となる。すなわち、小児がんの正確な罹患数を把握しその発生動向を知ることは、小児がんの予防、治療あるいは基礎研究を行う上で極めて重要な資料となる。これまでわが国には小児がんの正確な罹患率や死亡率等のデータが存在せず、そのため例えば全国規模で実施された神経芽腫マス・スクリーニングにおいてその効果が議論された際、結論を他国で実施された疫学研究の成果に委ねざるを得ない結果となった。また、近年、わが国において肝芽腫と低出生体重児との関連が指摘されたが、超低出生体重児の救命率向上にともなう肝芽腫罹患数の年次推移を知り得るデータはわが国には存在しない。これに対し米国では、がん登録のデータを基に肝芽腫罹患率の有意な増加傾向が示され、その背景に低出生体重児における肝芽腫の増加が関与する可能性も示唆されている。

## 2) 小児がん登録の方法論：

がん登録は疾病の発見から始まり、患者情報を収集しこれを登録する作業である。これまでのわが国のがん登録は病院あるいは医師の篤志に依存する登録であり、従って登録作業にともなう届出精度、診断精度、作業精度等の登録精度が問題となる。特に高い登録率の確保とその評価法、重複登録・過誤登録の排除、病理診断の精度保証等は極めて重要で、そのための有効なシステムを構築する必要がある。

一般に登録率の評価にはがん死亡票と対比する方法が用いられ、がん死亡票のみに登録された症例の割合が20%以下になることが目安とされている(米国のがん登録では5%以下とされている)。また重複登録を排除するためには個人同定指標(氏名、生年月日、性、住所など)を用いて個人を識別し、新規登録例か既登録例かを判別し、また精度管理のためにはコンピューターによる論理チェック、整合性チェックなどの他、必要があれば登録先への照会作業が行われる。

小児がん登録では登録漏れを補完するため、小児慢性特定疾患研究事業の登録データなど複数のデータベースとの照会を実施する計画であり、また重複登録を避けるための一定の個人識別情報の収集は不可避であると考えている。しかし登録先への照会システム、病理診断の精度管理等については未だ未整備の状態にある。

## 3) 小児がん登録の問題点：

わが国の地域がん登録は限られた地域においてのみ実施されており、罹患数は一部地域のデータに基づき推計されている状況である。このような現状から、がん対策基本法(平成19年4月施行)によるがん対策推進基本計画(平成19年6月)では、「がん対策の企画立案と評価に際しての基礎となるデータを把握・提供するとともに、がん患者を含めた国民に対する科学的知見に基づく適切ながん医療の提供に資するよう、がん登録を推進していく」とあり、さらに「このため、個人情報の保護を徹底しつつ、がん登録を円滑に推進するための体制整備を行っていく必要がある」とある。すなわち、がん登録の意義・内容に関する国民の理解ならびにがん登録にまつわる個人情報の保護、登録実務担当者の育成・確保、技術的支援体制の整備等の重要性が謳われている。しかし、小児のがん登録に関しては「小児がん登録など、がん登録のあり方について更なる検討を行っていく」とあるのみである。稀少疾患である小児がんでは全国的な登録事業が展開されて初めてその罹患数を知り得るため、

主に成人がんを対象とした地域がん登録の全国的な整備と展開を待つ小児のがん登録の推進を図ることは極めて実現性が乏しいと言わざるを得ない。一方、個人情報の保護に関しては、「健康増進法に基づく地域がん登録事業において医療機関が国または地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報保護法の利用目的の制限と第三者提供の制限における本人同意原則の適用除外の事例に該当する(厚生労働省健康局長通達、平成16年1月8日)」と整理されているが、小児がんの登録を地域がん登録の枠外で実施するとすると個人情報保護の取り扱いが容易ならざる状況になり、この点に関しては現在、尚、問題は解決していない。また、小児がん登録を学会事業として行う場合、その財政的基盤の確保も大きな問題である。

## 4) 小児がん登録の改定とシステムの再構築

小児がん登録を十分に意義ある登録とするため主に以下の二点の改定を行った。一つは登録データの国際比較を可能とするため登録病名をInternational Classification of Childhood Cancer (ICCC) (WHO)に従うこととした(資料1)。また重複登録を回避し精度の高い罹患率データを得ることを目的に、一定の個人識別情報を登録情報に含めることとした。すなわち、現行の①性別、②年齢、③診断(初診)年月に加え、④名前(first name)のカナ頭文字、⑤住所(都道府県および市区郡)、⑥生年月日の記載を求めることとした(資料1)。ちなみに委員会の調査によると現登録では約10%の重複登録が含まれている可能性がある。

登録システムの再構築に関しては、登録、データクリーニング、コード化、集計等の作業を国立成育医療センターへ委託することを前提に検討を進めた。登録方法に関しては当分の間、用紙(FAX)による登録とWeb登録を併用することとし事業計画書を作成した(資料2)。登録内容の改訂ならびに登録システムの再構築に関しては小児がん学会ならびに国立成育医療センターにおいて倫理審査を経た後に実施への移行を図る方針としている。小児がん登録事業の倫理審査が終了後、改めて各学会に対し正式な協力要請が行われる予定である。

## D. 考察

日本小児がん学会ならびに委員会では小児がん登録を重要かつ意義ある事業と考えており、その重要性を広く一般国民な

らびに医療従事者に周知するとともに、行政に対しては法的整備を含めた速やかな対応を求めていくことで合意している。一方、小児がん登録に関しては、その登録精度を確保するために一定の個人識別情報を収集することは不可避であると認識しており、この点に関しても同様に理解を求めべくキャンペーンを展開する必要があると考えている。加えて、登録データの国際比較が可能となるよう登録病名をICCCに従い改訂を行い、新たな改訂登録票を作成した。また、小児がんの登録作業には小児がんを扱う他学会との連携が不可欠であり、小児がん登録関連学会連絡会議を組織し、他学会に対し小児がん登録の現状理解と今後の協力を求めている。

#### E. 結論

小児がん登録を意義ある事業として発展させるためには、登録体制や倫理的側面の整備に加え、法的ならびに財政的基盤の

確保が重要である。本事業が日本小児がん学会を中心に各方面の協力を得て展開されることは、広く国民に多大な恩恵をもたらすものと考えている。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

藤本純一郎、池田 均：総会特集記事「小児がん登録キャンペーンシンポジウム：小児がん登録の現状と分析、そしてこれから」、小児がん 44:120-121, 2007

##### 2. 学会発表

池田 均：特別講演「小児がん登録の現状と展望」、第23回日本小児がん学会学術集会、2007.12.16、仙台

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得、実用新案登録、その他を含めて該当なし





日本小児がん学会・小児がん登録委員会

## 小児がん全数把握登録事業

### 実施計画書

第1版 2007年 11月 22日

事業責任者

麦島 秀雄

日本小児がん学会 理事長

日本大学大学院医学研究科

池田 均

日本小児がん学会 小児がん登録委員会委員長

獨協医科大学 越谷病院 小児外科

## 1. 背景

小児がんには、血液腫瘍と固形腫瘍があり、なかにはきわめて稀で難治のものも含まれている。しかし、本邦における発症頻度は、小児慢性特定疾患治療研究事業の登録状況や厚生労働省の調査研究班による疫学研究の結果等から、一部の疾患についてある程度の推計が可能であるものの、多くは不明といわざるを得ない。また、小児慢性特定疾患治療研究事業の登録は系統的な調査ではなく、例えば治療費用に大きな影響がない疾患では登録されなかったり、乳幼児医療制度など他の医療費助成制度を利用する患者では登録されないなど、登録漏れが多いと考えられるため、これらは必ずしも精度の高い調査とは言えない。また厚生労働省の調査研究班による疫学研究については調査の対象となっていない疾患については、全国レベルの統計が存在しない場合がほとんどである。しかし、これらの小児がんに関する病態の解明や新しい治療法の開発、特に頻度の低い難治性疾患の治療成績の向上には、疾患の発生頻度や年次推移、地域差などを正確に把握し、その資料を基礎に、多施設による臨床試験・研究を行う必要がある。

このような理由から、日本小児がん学会では、すべての小児がん（一部、良性の脳腫瘍を含む）を対象として、疾患名ならびに個人に関する情報を登録し、罹患を把握するための小児がん全数把握登録事業を計画した。当該登録事業は、既に2005年1月以降の診断症例を対象に実施しているが、より正確に発症把握を行うために、登録票の改訂、登録システムの改善ならびに関連諸学会との協力体制の整備を行い、実施するものである。

## 2. 事業の目的と意義

本邦で新たに診断された小児がん患者を対象として、患者情報の一部と、細分類名や病因等を含む疾患名を継続的に調査することによって、疾患ごとの年次発生動向を把握し、小児がんの発症把握のための基礎的データベースを構築することを目的とする。

本登録事業によって、本邦における小児がん疾患の発症頻度とその年次推移が明らかになり、保健行政ならびに全国規模の臨床試験や臨床研究を行う基礎データが得られることが期待できる。

また、小児がん治療に関係する諸学会（日本小児血液学会など）と連携することにより、より精度の高いデータベースとなると見込まれる。

## 3. 事業の方法

日本小児がん学会会員ならびに日本小児血液学会など連携諸学会会員により、1疾患につき1登録行うこととする。同一患者が複数の疾患に罹患した場合は各々の疾患について登録する。また、連携諸学会において共通する項目の登録情報を保有している場合については、電子データによる照会を行い、相互に欠損データの補完を行う。

小児がん登録センターでは、登録されたデータを必要に応じて確認し、集計を行う。

### 3.1 対象症例と共通調査項目

次項3.2に示す疾患と診断され、かつ診断時年齢が20歳未満の症例。診断時の治療の有無は問わない。疾患名を問わず以下の共通項目を調査する。

・記載年月日

- ・医療施設所在都道府県名
- ・医療施設名
- ・診療科名
- ・登録責任者名
- ・記載医師名
- ・姓名の名の頭文字（カタカナ一文字）
- ・性別
- ・初診時住所（市区郡まで）
- ・生年月日
- ・診断年月
- ・診断時年齢
- ・基礎疾患の有無  
（有の場合、Down 症候群, Fanconi 貧血, Noonan 症候群, Li-Fraumeni 症候群, Beckwith-Wiedemann 症候群, Neurofibromatosis type 1, Von Hippel-Lindau 病, 結節性硬化症, その他から選択）
- ・発病形式（一次性、二次性）  
尚、「二次性」とは二次がん・治療関連がんを含み、この場合は一次疾患名を記載
- ・多重がんの有無
- ・小児慢性特定疾患登録の有無

### 3.2 対象疾患と疾患別の診断時調査項目

対象とする疾患と疾患別の診断時調査項目は、以下のとおりである。

#### 1) 血液腫瘍

- ・急性リンパ性白血病 ALL: B-precursor ALL (B-precursor+Myelod を含む), T-ALL, mature B-ALL (Burkitt ALL 含む)
- ・急性骨髄性白血病 AML: de novo AML without multilineage dysplasia, de novo AML with multilineage dysplasia, AML with multilineage dysplasia with prior MDS, RAEB-T
- ・まれな白血病: Acute mixed lineage leukemia (B-precursor+Myelod を除く), Undifferentiated leukemia, T-cell prolymphocytic leukemia, T-cell large granular lymphocytic leukemia, Aggressive NK cell leukemia, Myeloid NK precursor leukemia, Adult T-cell leukemia, B-CLL
- ・骨髄増殖性疾患 MPD: Chronic myelogenous leukemia(CML), Essential thrombocythemia, Polycythemia vera, その他の MPD
- ・MDS/MPD: CMML, Atypical CML, JMML, MDS/MPD unclassifiable
- ・骨髄異形成症候群 MDS: Refractory anemia (RA), RARS, RCMD, RCMD-RS, RAEB1, RAEB2, MDS-U(unclassified), RA/AA overlap (確定困難症例)
- ・非ホジキンリンパ腫 Non Hodgkin Lymphoma: Lymphoblastic T-precursor, Lymphoblastic B-precursor, Burkitt, Diffuse large B cell, Mediastinal large B-cell, Follicular, Anaplastic large cell, Blastic NK cell, Extranodal NK/T cell nasal type, Subcutaneous panniculitis-like

T-cell, Peripheral T cell

- ・ホジキンリンパ腫 Hodgkin Lymphoma: Nodular lymphocyte predominance (LP), Nodular sclerosis (NS) classical, Lymphocyte-rich (LR) classical, Mixed cellularity (MC) classical, Lymphocyte depleted (LD) classical
- ・組織球症: Langerhans cell histiocytosis (LCH), その他の組織球症
- ・その他の血液腫瘍

## 2) 固形腫瘍

- ・神経芽腫群腫瘍: 神経芽腫, 神経節芽腫, 神経節腫
- ・網膜芽腫
- ・腎腫瘍: Wilms 腫瘍, 腎ラブドイド腫瘍, 腎明細胞肉腫, 先天性間葉芽腎腫, 腎細胞癌, その他の腎腫瘍
- ・肝腫瘍: 肝芽腫, 肝細胞癌, その他の肝腫瘍
- ・骨腫瘍: 骨肉腫, EW 腫瘍/PNET, 軟骨肉腫, その他の骨腫瘍
- ・軟部腫瘍: 横紋筋肉腫, EW 腫瘍/PNET, 悪性ラブドイド腫瘍, 滑膜肉腫, 線維肉腫, その他の軟部腫瘍
- ・胚細胞腫瘍: 未分化胚細胞腫/セミノーマ, 卵黄嚢癌, 成熟奇形腫, 未熟奇形腫, その他の胚細胞腫瘍
- ・脳・脊髄腫瘍: 毛様細胞性星細胞腫, 星細胞腫, 退形成性星細胞腫, 膠芽腫, 上衣腫, その他の神経膠腫, 髄芽腫, PNET, 脈絡叢乳頭腫・癌, 髄膜腫, 下垂体腺腫, 神経鞘腫, 頭蓋咽頭腫, 胚細胞腫瘍, その他の脳・脊髄腫瘍
- ・癌腫: 副腎皮質癌, 甲状腺癌, 鼻咽頭癌, 悪性黒色腫, 膀胱癌, その他の癌腫
- ・その他の悪性腫瘍

## 3.3 登録者

症例の登録は、原則として日本小児がん学会会員もしくは日本小児血液学会など連携諸学会会員である医師によって行われる。なお、施設の判断により、医師以外の者が登録作業を代行することを妨げない。

## 3.4 事業実施期間

当該登録事業は 2007 年 1 月 1 日新規診断例から開始する。事業計画については 5 年毎に見直しを行いつつ、長期的に実施する。なお、軽微な見直しは必要に応じて適宜実施する。

## 3.5 登録・集計方法

当該登録事業の登録管理ならびに集計は、国立成育医療センター研究所内に設置された小児がん登録センターに委託して行われる。

症例登録の方法としては、小児がん登録センターが契約するイートライアル株式会社（東京都文京区後楽二丁目 3 番 19 号）の E-DMS online 上で行うオンライン症例登録システムを用いて実施する。オンライン登録が困難な場合については、小児がん登録センターへ登録票をファックスすることによって登録する。

### 3.5.1 症例登録の手順と登録の集計

症例登録は以下のいずれかの手順によって行なう。

#### 3.5.1.1 オンライン登録システムを用いて登録する場合で、日本小児がん学会もしくは日本小児血液学会症例登録において既に施設登録を行っている施設に属する登録者の場合

- (1) 登録者は、既に保有している施設・診療科コード（ユーザーID）と施設パスワードを用いてログイン画面を開き、登録画面（日本小児血液学会疾患登録画面もしくは日本小児がん学会小児がん登録画面）にて必要事項を入力することによって症例登録を行う。
- (2) 登録データは、小児血液学会会員による登録における血液腫瘍の場合は JPLSG データセンターにおいて、それ以外の者による登録における血液腫瘍ならびに固形腫瘍の場合には小児がん登録センターにて、識別情報による重複登録の確認ならびにデータクリーニングを行ったのちに集計され、電子媒体としてファイル化される。

#### 3.5.1.2 オンライン登録システムを用いて登録する場合で、施設登録をしていない施設に属する登録者の場合

- (1) 日本小児がん学会小児がん全数把握登録 仮登録画面にアクセスし、登録者の所属施設情報（施設所在都道府県名・施設名・診療科名、登録責任者および記載医師名・電話番号・e-mail アドレス）を入力し、続いて症例情報を入力する。
- (2) 登録情報は、小児がん登録センターにて情報の確認作業を行った上で、施設情報はオンラインシステムの施設マスタに、症例情報は症例データベースへ登録される。同時に、次回から利用可能な施設・診療科コード（ユーザーID）および初期パスワードが小児がん登録センターから登録責任者ならびに登録医師にメールにて送信される。2 回目以降からの登録は、ユーザーID を用いることにより前述の 3.5.1.1 の手順となる。
- (3) 仮登録データが小児がん登録センターによって本登録に移行された時点で、当該登録症例に対し日本小児がん学会登録番号が発行され、登録責任者ならびに記載医師に連絡される。
- (4) 施設入力内容確定後の登録データは、小児がん登録センターにて識別情報による重複登録の確認ならびにデータクリーニングを行ったのちに集計され、電子媒体としてファイル化される。

#### 3.5.1.3 ファックスを用いて症例登録をする登録者の場合

- (1) 日本小児がん学会 HP にアクセスし、ファックス送信用の登録票をダウンロードした上で、登録者の所属施設情報（施設所在都道府県名・施設名・診療科名、登録責任者および記載医師名・電話番号・e-mail アドレス）ならびに症例情報を記入し、小児がん登録センターにファックスする。
- (2) 登録情報は、小児がん登録センターにて情報の確認作業を行った上で、施設情報はオンラインシステムの施設マスタに、症例情報は症例データベースへ登録される。同時に、次回から利用可能なオンライン登録用の施設・診療科コード（ユーザーID）および初期パスワードが小児がん登録センターから登録者にメールにて送信される。2 回目以降からの登録は、ユーザーID を用いることにより前述の 3.5.1.1 の手順となるが、以降もオンライン登録が困難な場合にはこのユーザーID を用いて FAX 登録をする。

- (3) データが小児がん登録センターによって本登録に移行された時点で、当該登録症例に対し日本小児がん学会登録番号が発行され、登録責任者ならびに記載医師に連絡される。
- (4) 登録データは、小児がん登録センターにて識別情報による重複登録の確認ならびにデータクリーニングを行ったのちに集計され、電子媒体としてファイル化される。

### 3.5.2 オンライン登録システムの安全性

登録に使用する E-DMS online システムは、日本小児がん学会とイートライアル株式会社との契約によって使用され、以下の方法でセキュリティが確保されている。

#### 1) ネットワークセキュリティ

- ・システム全体がファイアウォールで保護されている。
- ・データベースサーバ、バックアップサーバは Web サーバとともにイートライアル株式会社内に設置されるが、前二者は Web サーバとは分離された安全な内部ネットワークに置かれている。
- ・内部ネットワークもさらに簡易ファイアウォールで保護されている。
- ・毎日マシンウイルスチェックとシステム動作確認を行っている。
- ・毎日データのフルバックアップを行っている。
- ・1日以内にバックアップデータからスタンバイサーバへのシステム復旧が可能。
- ・OS のアップデートとセキュリティのパッチ当ては適宜迅速に行われる。

#### 2) システムセキュリティ

- ・データ通信内容は Secure Socket Layer (SSL) 方式による暗号化で保護されている。
- ・全てのデータがサーバで保管され、ユーザーのパソコンにデータを残さない。したがって、登録用のパソコンを専用化する必要はない。
- ・登録システム利用にはユーザー認証 (ユーザーID とパスワード) が必要である。
- ・パスワードは1年ごとに変更する。
- ・パスワード連続入力ミスの最大回数が設定されている (超えた場合、ユーザーID は無効になる)。

#### 3) データ変更履歴

- ・症例登録データが修正・変更された場合、変更者、変更日時、変更内容等は自動的に保存される。

### 3.6 結果の解析と利用

日本小児がん学会は、小児がん登録センターへ業務委託することにより、登録データの集計ならびに基本的統計解析を行う。

当該登録事業において得られたデータは、連携諸学会との間で小児がんの基礎データとして共有され、有効に利活用される。なお、このデータの共有に関しては、予め各学会と協議の上、患者の個人情報保護ならびに倫理的配慮において問題のない範囲で行われることとする。(詳細は、各連携学会との取り決めに関する資料を参照のこと)

## 4. 統計学的事項

### 4.1 年次集計

事業目的に従って、当該登録によって収集されたデータを集計する。主要な集計内容は、以下の通りである。

- 1) 1年毎のデータを用いた疾患、性別、年齢、地域、発病形式の集計
- 2) 1年毎のデータを用いた疾患別の、性別、年齢、地域および発病形式の集計

なお、データは、登録によって得られたすべての情報を使用し集計する。集計は必要なデータが揃った段階で速やかに実施する。

### 4.2 経年集計

事業目的に従って、当該登録によって収集されたデータを集計する。主要な集計内容は、以下の通りである。

- 1) 蓄積されたデータからの疾患別発生頻度の年次推移の把握
- 2) 蓄積されたデータからの地域別疾患別発生頻度の年次推移の把握

なお、その他、必要に応じて更なる集計を実施する。

## 5. 倫理的事項

### 5.1 個人情報の保護

登録に必要な患者情報には、登録対象者を識別できるような個人情報（実名、カルテ番号、住所の詳細等）は含まれない。基礎情報（名前の頭文字、性別、生年月日、診断時住所（市区郡まで）、診断年月）の組み合わせにより、データベース内部で同じ症例の情報が重複登録されているかを検討するが、登録対象者が誰であるかは識別できないシステムになっている。（登録対象者が誰であるのかについては、登録医師の所属施設内でしか確認することはできない。）

原則として、登録状況の管理のために、各施設において個人情報管理者（登録責任者が兼任できる）を任命し、症例の「登録番号」と「患者氏名・施設内ID」との対照表を作成し保管する。

### 5.2 施設倫理委員会の承認、インフォームド・コンセント取得についての考え方

当該登録事業は、文部科学省・厚生労働省による「疫学研究に関する倫理指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第一号、平成19年8月16日全部改正）ならびに「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日厚生労働省）を遵守し実施する。

疫学研究に関する倫理指針においては「人体から採取された試料を用いない場合」で「既存資料等のみを用いる観察研究」に該当する。そのため、同指針に従い、日本小児がん学会研究審査委員会の審査承認を得るとともに、小児がん登録センターを設置する国立成育医療センターの倫理委員会の審査承認を得る。また、登録者の所属する各施設の長からも登録について承認を得る。また、インフォームド・コンセントについては同指針ならびに上記ガイドラインを遵守し、個々の登録対象者からインフォームド・コンセントは受けないが、ホームページ上で、本研究の実施、意義、目的、方法、問い合わせ・苦情の連絡先を公開すると共に、登録者の所属する各施設においてポスタ

一掲示を行い、周知の努力をするものとする。

## 6. 結果の公表

解析された（連続データの場合は平均値、標準偏差、分類データ場合は頻度および割合）、疾患別の発生頻度等は、毎年日本小児がん学会総会にて公表し、日本小児がん学会機関誌および同学会ホームページにて公表する。

## 7. データの二次利用

当該登録事業で得られたデータの研究利用を計画する場合には、日本小児がん学会小児がん登録委員会に利用の申請を行ない、承認を得ることとする。（申請ならびに審査の手続きについては、規約を参照のこと）

## 8. 事業経費

当該事業に関わる経費については日本小児がん学会および小児がん登録センター（国立成育医療センター内）の両者において協議の上、これを負担する。

## 9. 事業組織

### 9.1 登録主体

日本小児がん学会

理事長 麦島秀雄 日本大学大学院医学研究科教授

日本小児がん学会小児がん登録委員会

委員長	池田 均	獨協医科大学越谷病院小児外科
副委員長	檜山 英三	広島大学小児外科
(以下、五十音順)	家原 知子	京都府立医科大学小児科
	掛江 直子	国立成育医療センター研究所
	草深 竹志	日本大学医学部小児外科
	坂本 なほ子	国立成育医療センター研究所
	佐藤 智行	宮城県立こども病院小児外科
	杉山 正彦	東京大学小児外科
	土田 昌宏	茨城県立こども病院小児科
	鶴沢 正仁	愛知医科大学小児科
	西村 真一郎	広島大学小児科
	福澤 正洋	大阪大学小児外科
	藤本 純一郎	国立成育医療センター研究所
	堀部 敬三	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター
	米田 光宏	大阪大学小児外科

日本小児がん学会 事務局

〒111-0053

東京都台東区浅草橋1丁目3-12

TEL : 03-5825-6311, FAX : 03-5825-6316

## 9.2 データの収集、集計、および管理

小児がん登録センター

責任者 藤本純一郎 国立成育医療センター研究所副所長

〒157-8535

東京都世田谷区大蔵2-10-1

国立成育医療センター研究所内

TEL : 03-5494-7120 (内線 4281) , FAX : 03-5494-7490

小児がん登録における疫学的デザイン—小児がんオンライン登録—

分担研究者 坂本なほ子 国立成育医療センター研究所 成育社会医学部成育疫学研究室長

研究要旨

本邦における小児がんの罹患状況を把握するため、小児がんを登録するオンラインシステムを開発している。本研究班では、2005 年から小児がん学会が主体となって実施してきた小児がん全数把握登録のシステムを改良し、小児がんの罹患状況を把握することを目的としている。現行のシステムでは、ファックスによって送られたデータを登録事務局が登録してデータベースを作成するのであるが、科学的なデータベースとして克服すべき欠点が数多くあることが分かった。そのため、問題点を明らかにし、それらを解消する方法を検討しつつ、オンラインでの登録ができるシステムを考案した。

研究協力者

藤本純一郎 (国立成育医療センター 研究所 副  
所長)

掛江 直子 (国立成育医療センター研究所 成  
育保健政策科学研究室長)

羊 利敏 (財団法人がん集学的治療研究財団  
若手研究者)

が可能であるものの、多くは不明である。  
なお、小児慢性特定疾患治療研究事業の登録は医療費等の自己負担額を公費負担する制度の一部であり、この制度を利用しない患者は登録されないことや、研究資料としての登録に対する非同意者は登録されないため、登録漏れが多く、精度の高い情報は得られない。<sup>1,2)</sup>

A. 研究目的

疾病を効果的にコントロールするためには、疾病登録による信頼度の高い統計(罹患数、罹患率、死亡数、死亡率、生存率、有病率)が必須である。中でも、罹患数・罹患率は、その疾病の実態を把握するための主要な指標である。小児がんについて、本邦における罹患数・罹患率は、小児慢性特定疾患治療研究事業の登録状況や厚生労働省の調査研究班による疫学研究の結果等から、一部の疾患についてある程度の推計

小児がんに関する病態の解明や新しい治療法の開発、特に頻度の低い難治性疾患の治療成績の向上には、疾患の発生頻度や年次推移、地域差などを正確に把握し、その資料を基礎に、多施設による臨床試験・研究を行う必要がある。そのため、日本小児がん学会では、すべての小児がん(一部、良性の脳腫瘍を含む)を対象として、2005 年 1 月以降の診断症例から登録を実施している(小児がん全数把握登録)。本年度は、その登録システムを精度の高い情報が得られるものに改良すること目的とする。

死亡票による方法、独立したケースを把握する方法、経時データ法などがある。

## B. 研究方法

現行のシステムの見直しについては、これまでに収集した海外の小児がん登録システムの情報を利用し、小児がん学会登録委員とともに比較検討を行った。

オンライン登録については、2006年から症例登録をオンラインで実施している日本小児血液学会のシステムを参考に、そのオンラインシステムを開発したイトリアル株式会社の開発担当者および研究協力者とともに検討を行い、オンライン登録部分に関してはイトリアル株式会社に委託した。

## C. 研究結果

### 1) データの精度

世界における居住地ベース (population-based) のがん登録を取りまとめている組織である IARC (International Agency for Research on Cancer; 国際がん研究機関) は、登録データの質を保証するための基準項目として、比較可能性、完全性、妥当性、および即時性を挙げている。<sup>3)</sup> 各項目について、居住地ベースの小児がん登録データに関しても留意されるべき点を、以下に挙げる。

まず、「比較可能性」に関して問題となるのは、「罹患」の定義である。多重がんの定義を適用する場合や、スクリーニングなどで無症状の人を登録する場合に、罹患率は大きく影響を受ける。また、同一の基準でコーディングされていることも重要である。

次に、登録の「完全性」とは、登録されるべきがんが実際にどれくらい登録されたかという登録割合を意味する。完全性の評価方法には、

「妥当性」は、欠損値の量や内的整合性によって評価される。内的整合性が低いケースは、どこかに誤情報が含まれていることを意味する。例えば、診断日が生年月日に先行するとか、部位コードと形態コードのありえない組み合わせ等である。

最後の「即時性」は評価項目として入れられない場合もあるが、これは診断されてから登録されるまでの時間で評価するものである。

### 2) 現行のシステム

現行のシステムを簡単に説明する。小児がん学会員が対象疾患を診断した際に、登録票に必要事項を記入してファックスで登録事務局へ症例を報告する。登録事務局は、症例に対して登録番号を発行して症例登録させる。登録番号は後日ファックス送信者 (記載医師) に知らされるので、施設内において登録された症例と連結して保管される。これ以降の登録された症例に関する照会は、登録番号によって行われる。

4) 登録票に記載される患者の個人情報には性別と初診年月、年齢のみなので、登録事務局では個人を同定することはできない。また、患者が複数の医療機関で診断を受けた場合、それは把握されず、登録票が送られた枚数だけ症例を数えることになる。多重がんであった場合も、個人を同定することができないので登録事務局では把握できない。

現在使用されている登録票では、診断病名が選択肢として挙げられており、そこから該当する診断病名を選択する形になっている。現在、挙げられている診断名は登録者にとって省力化につながるものという基準で選択されている。

### 3) 変更点

#### 1. 登録票

重複登録を排除するために、登録事務局において個人は同定できないが、登録症例が同一患者のものであるかどうかを非常に高い確率で識別できる程度の個人情報項目を追加した。具体的には、名前の頭文字（カナ 1 文字）、生年月日、居住地域（都道府県名および市区郡名）を追加した。そして、多重がんをチェックする項目を追加した。

前出の IARC では、診断病名登録には世界的に比較可能であるために、国際的な疾病分類、多くの場合 ICD-O(国際疾病分類腫瘍学)を用いてコーディングし、そのコードを登録することを推奨している。小児がんに特化した ICCC (International Classification of Childhood Cancer: 国際疾病分類小児腫瘍学) が、ICD-O に準拠して開発されており、世界的に使用されている。<sup>5)</sup> そこで、本登録でも診断病名については ICCC-3 を踏まえた上で、小児慢性特定疾患治療研究登録を参考に、本邦で発生頻度が高いと推測される疾病を選択肢として選び出した。

#### 2. 登録方法

登録事務局の省力化と、誤登録の発生をできるだけ排除するためにオンライン登録を導入した。既に、オンライン登録を開始している小児血液腫瘍性疾患登録のシステムと整合性の高いものを開発した。それは、小児血液腫瘍性疾患登録に登録された血液腫瘍症例データが小児がん全数把握登録に提供されるためである。

小児血液腫瘍性疾患登録では、事前に施設を施設登録して、オンライン登録を行うための ID とパスワードを取得する。しかし、小児がん全数把握登録では事前の施設登録を行わないこと

となっている。したがって、小児血液腫瘍性疾患登録実施施設から登録を行う場合には、小児血液腫瘍性疾患登録の ID とパスワードを使用し、そうでない場合は、登録時に施設登録を行うことになる。この登録を「仮登録」とした。

この仮登録の段階で、登録事務局は電話連絡を取って施設や登録責任者を確認し、新たな施設として追加施設登録を行い、ID とパスワードを発行する。ここで、仮登録されていた症例は登録事務局によって本登録される。これ以降は、取得された ID とパスワードによってオンライン登録を行うことになる。

今後、小児がん全数把握登録は基本的にはオンライン登録によって実施されるが、オンライン登録ができない場合への対応として、従来のファックスによる登録も継続する。この場合は「仮登録」と同じ扱いである。登録事務局が、施設や登録責任者の確認を行った後に、オンラインで登録票の記載内容を登録する。そして、従来と同様に、登録番号をファックス送信者(記載医師)に知らせる。

#### D. 考察

今回変更した小児がん全数把握登録の新システムについて、データの精度評価項目に関して考察する。

まず、比較可能性について検討する。登録票を改定し、ICCC-3 の分類を使用したのもので、分類別の国際比較は可能となった。しかし、これまで視察を行ってきた諸外国の小児がん登録では、専門のコーダーが医師の診断病名と病理報告を突き合わせて確認を行った上で、最終的に診断病名がコード化されていた。診断病名データの精度を上げるためには、同様の方法を取り入れていく必要があるだろう。

多重がんに関しては項目として追加し、把握されやすくなった。ただし、登録漏れや登録間違いの可能性もあるので、個人を識別し、個人の情報の側からも確認できるシステムに変えていく必要がある。

罹患の定義、例えばスクリーニングで発見した症例をどうするかについては議論できなかった。今後、海外の情報も収集し、検討していかねばならない。

次に、完全性について検討する。小児がん全数把握登録では、登録の対象集団は「国内 20 歳未満の者」であり、この集団に発生した全てのがんが登録されることが目標となる。新システムでは、小児がん学会員および連携諸学会の会員から登録されるしくみとなっている。理論上、これらの会員が漏れなく登録を行っても、これらの学会の会員でない医師や海外で治療・診断を受けた症例が登録されないことは明らかである。また、治療・診断を受けずに死亡した症例については把握されないの、非常に高い完全性は期待できない。

しかしながら、登録方法として、オンライン登録とファックス登録の両方を採用し、登録率の高い小児血液腫瘍性疾患登録からデータ提供を受けることにより、改善されると思われる。今後の課題は、まず理論上最高の完全性を目指し、小児がん学会員や連携諸学会員内からの登録を徹底し、そして、連携する学会を増やすのが現実的であろう。また、将来的に地域がん登録と連携することも重要となるだろう。

妥当性に関しては、登録される情報が少ないので、論理的整合性などの問題はあまり生じないと考え、現時点ではソフトによる論理チェックプログラムは導入しなかった。仮登録から本登録へ移る際に、登録事務局で登録士によってチェックが実施されるので、その際に問題があれ

ば発見されると考えている。また、新システムでは登録士によるデータクリーニングが実施されるので、欠損値の量は少なくなる。オンライン登録の際にも、欠損値が生じた場合にはメッセージが出されたり、最終的な登録が行えないシステムとなっている。

即時性については、オンライン登録の導入により向上することを期待している。これまでの登録システムでは、逐次ファックスを送信する医師もいたが、多くは年末、年度末などの節目にまとめて送信されていた。したがって、即時性も低い状況であった。オンライン登録を導入することにより、登録票を記入したり、ファックスを送信したりする手間が省略され、適時に登録が行われることを予想しているが、ID やパスワードを紛失した場合は、かえって煩雑となり、即時性が低下する可能性も考えられる。

個別の評価項目でなく、データ精度全般に関わる問題として個人情報の登録がある。小児がん学会全数把握登録では、現行のシステムでは識別が不可能なほど個人情報がなく、新システムにおいても登録事務局では個人を同定することができない量の個人情報しか収集しない。しかしながら、IARC では、氏名、性別、生年月日、住所を基礎情報とし、個人識別に不可欠な情報として、登録されるべきものとしている。<sup>6)</sup> 他のデータベースとの照合や死亡登録、住民登録を利用して精度を高める場合には、これらの基礎情報は必須であり、将来的には検討しなければならないだろう。

もう一つ、全般に関わることとして今回改良されたと考えられる点について述べる。従来の方ファックス法では、登録票記入段階（記憶違い、記載間違い）、ファックス受信段階（読みにくさ）、入力段階（読み間違い、入力間違い）など複数の段階で誤情報が発生する可能性があった。し

かし、オンライン登録を導入することにより、登録票記入の段階とファックス受信段階がなくなったので、オンライン登録データに関しては、それらの段階で発生する可能性のある間違いが生じないシステムとなった。しかしながら、登録時の記憶違い、入力間違いといったものは無くならないので、今後もそれらを減らしていく工夫を講じる必要がある。

#### E. 結論

本邦の現状で可能な限り精度の高い登録システムを構築するため、今後も研究班としてできることから着手し、システムの改良を目指す。その一つとして小児がん全数把握登録のシステムの改良を行っている。

しかしながら、精度の高いデータを提供できる登録システムを構築するには、個人情報の収集、地域がん登録の利用、または、住民登録や死亡登録を利用するための法整備が必要不可欠である。行政が小児がん登録を国家的な事業（公的事業）として個別法の整備、もしくは、それと同等の公的位置づけを明らかにする方策を検討されることを期待する。

#### 参考文献

- 1) 加藤忠明, 柳澤正義, 別所文雄, 他: 平成 14, 15 年度小児慢性特定疾患治療研究事業の全国登録状況. 平成 16 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) 「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」: 9-30, 2005
- 2) 榊村智美, 加藤忠明, 原田正平, 他: 小児慢性特定疾患治療事業における登録状況の解析(横紋筋肉腫を例として). 小児保健研究, 65: 462-466, 2006
- 3) Parkin DM et al.: Comparability and Quality Control in Cancer Registration (IARC Technical Reports No. 19), Lyon, IARC. 1994
- 4) 小児がん学会 HP: <http://www.ccaj-found.or.jp/jspo/general/index.htm>
- 5) 坂本なほ子. 小児がん登録データベースについての検討. 日本小児血液学会雑誌 2007: 21(4); 152-7
- 6) IARC: Cancer Incidence in Five Continents Volume VIII. IARC Scientific Publications No.155: 12, 2002

#### F. 研究発表

##### 1. 学会発表

羊 利敏、坂本なほ子、藤本純一郎. 「1970～2006 年における小児白血病死亡導体」. 日本疫学会 東京 2008 年 1 月 26 日