

d. グレード

有害事象のグレードを以下の選択肢から入力する。

「1 Grade1」、「2 Grade2」、「3 Grade3」、「4 Grade4」、「5 Grade5」、
「9 不明」、「その他」

1. 14. 二次発がん

a. 二次発がんの有無

二次発がんの有無を以下の選択肢から入力する。

「1 なし」、「2 あり」、「9 不明」

b. 二次発がん確認日

二次発がんを確認した日（診断日など）を「yyyy/mm/dd」形式で入力する。

c. 二次発がん発生部位

二次発がん発生部位をフリーテキストで入力する。

d. 二次発がん発生部位コード

二次発がん発生部位を ICD-O コードで入力する。

1. 15. 最終転帰の状況

生死の状況と最終追跡日または死亡日を記録する。

a. 生死の状況

以下のいずれか1項目を選択して入力する。

「1 非担癌生存」：診断により癌がなくて生存している場合。

「2 担癌生存」：診断により担癌状態で生存している場合。

「3 担癌不詳生存」：診断がされていないか診断されても癌が残っているかどうかは不明だが、生存している場合。

「4 原癌死」：このシートに入力した対象癌（再発、転移を含む）が原因で死亡した場合。担癌状態で死亡したが、詳細不明の場合でもこの項に該当する。

「5 他病死」：心筋梗塞やくも膜下出血など癌以外の病気が主因で死亡した場合。自殺及び事故死を含む。

「6 他癌死」：原癌は制御されたが、重複癌が原因で死亡した場合。

「8 その他」：死亡通告はあったが死因が不明の場合など。

「9 不明」：生死の状況が全くわからない場合。消息不明を含む。

b. 最終追跡日

最も最近の生存確認日を西暦で「yyyy/mm/dd」形式で入力する。死亡の場合は死亡日を記録する。

c. フリーコメント

以上の入力項目に付随して必要と考えられる事項を自由入力する。特に前述のように複数の照射方法、線源、照射部位を含む場合は出来るだけその詳細を記録することを希望する。また、多分割照射や原体照射および本シートの入力事項に適合しない場合が生じ

た場合も出来るだけその旨と詳細を入力することを希望する。さらに、他院と計画的に治療を継続した場合は放射線照射ばかりではなく手術や薬剤療法などについてもその旨を明記する。

小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究
分担研究者 川井 章 国立がんセンター中央病院整形外科医長

研究要旨

「小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究」において、小児がんの中でも特に四肢・体幹の骨・軟部腫瘍の登録と長期フォローアップに関して分担研究を行なった。日本整形外科学会/国立がんセンターでは、骨・軟部腫瘍に関して臓器がん登録“全国骨・軟部腫瘍登録”を実施している。本研究は、この“全国骨・軟部腫瘍登録”の情報を、“小児がん治療後の長期フォローアップとその体制整備”に有機的に繋げることを目的としている。日本整形外科学会骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループおよび国立がんセンター骨・軟部腫瘍登録事務局は、「個人情報保護法」および「疫学研究に関する倫理指針」に則った新しい電子登録システムを完成させ、2007年1月より新システムによる登録を開始した。2007年度に我が国で新たに診断・治療された骨腫瘍3,137例（原発性良性骨腫瘍1,012例、原発性悪性骨腫瘍509例、続発性骨腫瘍956例）、悪性軟部腫瘍1,252例、計4,389例が登録された。本年度は、この全国骨・軟部腫瘍登録に関して、1. 原発性良性軟部腫瘍を登録対象疾患として追加、2. 予後調査の追加、の二点の改訂を行った。本改訂により、本登録の情報がより有益なものとなることが期待される。

A. 研究目的

「小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究」において、小児がんの中でも、特に四肢・体幹の間葉系組織に発生した腫瘍の登録と長期フォローアップに関して分担研究を行なう。小児がんの中でも、骨肉腫、ユーイング肉腫などの骨・軟部腫瘍は四肢・体幹に好発し、抗がん剤による薬物療法とともに広範切除を中心とする外科的治療が治療の柱となる。この外科的治療を担う日本整形外科学会/国立がんセンターでは、骨・軟部腫瘍に関して臓器がん登録“全国骨・軟部腫瘍登録”を実施している。本研究は、この“全国骨・軟部腫瘍登録”の情報を、“小児がん治療後の長期フォローアップとその体制整備”に有機的に繋げることを目的とする。

B. 研究方法

全国骨・軟部腫瘍登録では、全国の診療施設で診療した骨・軟部腫瘍に関する情報を、本登録用に開発したコンピュータアプリケーションに入力し、暗号化の後、本登録事務局（国立がんセンター）へ年1回送付する。このアプリケーションは、高度な暗号化機能を有し、WindowsでもMacintoshでも動作可能なJava実行環境で動作する。事務局ではこれらのデータを復号、集計し、

全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として公表する。本研究では、これらの情報から“小児がん”に係る部分を抽出して用いる。

本年度は、本登録によって収集される情報がより臨床・研究上有用なものになるようアプリケーションの改訂を行った。主な改定の内容は次の2点である。

1. 対象疾患の追加

従来の原発性良性・悪性骨腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍、転移性骨腫瘍、に加えて、原発性良性軟部腫瘍も登録対象疾患に加える。

2. 予後調査の追加

従来の入力項目「基本データ」「腫瘍」「手術」「その他治療」、に加えて、「予後」項目を追加する。

（倫理面への配慮）

全国骨・軟部腫瘍登録は、「個人情報保護法」（平成17年4月1日施行）および「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成16年12月28日改正、平成19年告示第1号）に基づき、国立がんセンター（平成18年1月26日承認）、日本整形外科学会（平成18年6月15日承認）および登録各施設の倫理審査委員会の審査・承認の上で実施されている。本研究の実施にあたっては、本研究が研究対象者に対して最小限の危険を超え

る危険すら含むことのないよう細心の注意を払うとともに、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重してこれを行なう。

C. 結果及び考察

2004年8月、日本整形外科学会内に骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループを組織し、「個人情報保護法」および「疫学研究に関する倫理指針」に則って新しい電子登録システムを完成させた。国立がんセンター、日本整形外科学会、各診療施設の倫理審査の後、2007年1月(2006年度症例分)より新システムによる登録を開始した。

2006年度登録数は、骨腫瘍2,283例、悪性軟部腫瘍949例、計3,232例。2007年度登録数は、骨腫瘍3,137例(原発性良性骨腫瘍1,012例、原発性悪性骨腫瘍509例、続発性骨腫瘍956例)、悪性軟部腫瘍1,252例、計4,389例であった。

従来の登録対象疾患群は、原発性良性・悪性骨腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍、転移性骨腫瘍であり、脂肪腫、神経鞘腫など、実際の日常臨床において頻度の高い原発性良性軟部腫瘍は登録対象として含まれていなかった。これは登録・集計にかかる労力と疾患の重要性を勘案した上でのやむを得ない措置であった。しかし、本登録が骨・軟部腫瘍に関する我が国における唯一の全国的な疫学資料であること、本登録が各施設のデータベースとして機能している現状、電子化登録も2年を経て各施設・事務局も症例数の増大に対応できる目処がついたことなどから、新たに原発性良性軟部腫瘍も登録対象疾患として加えることとなった。これにより四肢・体幹の骨・軟部腫瘍は原則的にすべての疾患が本登録の対象疾患となり、がん登録の重要な要件の一つである悉皆性の向上に寄与することが期待される。

今回の改訂のもう一つのポイントは、「予後」項目の追加である。本登録は、骨・軟部腫瘍の発生頻度・罹患率など疾患の基礎的疫学情報の収集という側面に加えて、各疾患に対して我が国でどのような診療が実施され、どのような治療成績が得られているのかを明らかにするというアウトカム研究も大きな目的としており、「予後」調査を行うことは、電子化当初からの計画であった。電子化登録も満2年を経過し、初年度登録例の多くは初期治療を終了して経過観察に移行した時期と考えられたため、この時点で「予後」調査項目を追加し、治療成績の登録を開始することとした。

事務局、ワーキンググループにて新たな調査項目について検討し、システム会社(シスプラン株)に委託し

てアプリケーションの改訂(Ver1.1)を行った。次いで、今回の改訂に関する国立がんセンター倫理審査委員会の承認を得た(平成21年2月13日)。新たな登録アプリケーションは2009年(2008年度症例分)の登録より使用を開始する予定である。

D. 結論

希少疾患である骨・軟部腫瘍に関する知見・治療成績を国レベルで向上させるためには、限られた経験・知識を多施設で共有してゆくことが最も効果的である。今回の改訂は、そのための重要な資料である全国骨・軟部腫瘍登録/小児がん全数把握登録をより優れたものにする上で重要な意義を有すると考えられるとともに、小児がん経験者の長期フォローアップ体制の整備にも大きく寄与することが期待される。

G. 研究発表

論文発表

1. Akira Kawai, et al. Global protein-expression analysis of bone and soft tissue sarcomas. *Clin Orthop Relat Res* 466: 2099-2106, 2008
2. Robert Nakayama, Akira Kawai et al. Association of a missense single nucleotide polymorphism, Cys1367Arg of the WRN gene, with the risk of bone and soft tissue sarcomas in Japan: *Cancer Sci* 99: 333-339, 2008
3. Yoshiyuki Suehara, Akira Kawai et al. Pftin as a prognostic biomarker of gastrointestinal stromal tumors revealed by proteomics: *Clin Cancer Res* 14: 1707-1717, 2008
4. Ako Hosono, Akira Kawai et al. Segregated graft-versus-tumor effect between CNS and non-CNS lesions of Ewing's sarcoma family of tumors. *Bone Marrow Transplantation* 41: 1067-1068, 2008
5. Umio Yamaguchi, Akira Kawai, et al. Distinct gene expression-defined classes of gastrointestinal stromal tumor. *J Clin Oncol* 26: 4100-4108, 2008

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

小児がん長期フォローアップ基盤整備

分担研究者 瀧本哲也 国立成育医療センター研究所 RI 管理室長

研究要旨 小児がん登録は、小児がんフォローアップ体制整備の入口と考えられる。現在、日本小児がん学会で計画されている小児がん全数把握登録事業の実務を行うため、国立成育医療センター内に小児がん登録室の整備を行った。すなわち、日本小児がん学会登録委員会の議論をふまえて、オンライン登録用の画面を作成し、また登録作業を行うためのインフラストラクチャー構築と人員の雇用・育成を行った。また、小児がん登録室における業務に際して、登録例の患者情報を保護するためのポリシーの作成も行った。登録の窓口としては日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）のオンライン登録システムを利用し、また小児造血器腫瘍については、新規登録を求めるのではなく、日本小児血液学会登録の登録症例データを日本小児がん学会の全数把握登録事業に提供する。このような複数の登録研究間での連携は、登録を行う施設の負担を軽減し、登録率の低下の防止にも有用と考えられる。まもなく登録画面をオンライン上に実装して登録が開始される予定である。

A. 研究目的

小児がん患者の登録は、小児がんの長期フォローアップのための体制整備の入口と考えられる。現在、日本小児がん学会で計画されている小児がん全数把握登録事業の実務を行うため、国立成育医療センター内に小児がん登録室を整備する。国立成育医療センターでは主に小児の固形腫瘍の登録を行い、登録の窓口としては日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）のオンライン登録システムを利用する。これによって、施設の登録にかかる負担を軽減しつつ、本邦の小児悪性腫瘍の発症実態を明らかにすることを最終的な目的とする。

B. 研究方法

1. 平成 19 年より運用を開始している JPLSG オンライン登録システムに組み込むための小児がん全数把握登録事

業の登録用の画面を、イートライアル株式会社の技術的支援を得て作成する。

2. 国立成育医療センター内に小児がん登録室のインフラストラクチャーを整備し、登録業務に当たる人材を育成する。
3. 小児がん登録室における患者情報保護のポリシーを作成する。

（倫理面への配慮）

全国規模の登録が予想されるため、小児がん登録室の運用開始に先立って、患者個人に関する種々の情報を保護についての方針を、個人情報の保護に関する法令・指針等を踏まえて、ポリシーとして成文化し、登録室勤務の人材を教育した。

登録の窓口として利用する JPLSG のオンライン登録システムでは、個人情報保護の観点から、生年月日のうち、日については、チェック欄を設けることにより、ダミー入

力が可能で、かつダミー入力であることがわかるようになっている。患者のイニシャルや施設のカルテ番号については、施設の方針に則りダミー入力を行うことができる。オンライン登録内容の閲覧・修正については職員固有のユーザーID・パスワードが必要であり、修正記録も保存される。

C. 研究結果

1. 小児がん全数把握登録事業の登録用の画面の作成

日本小児がん学会登録委員会の議論をふまえて、登録用の画面を作成した。画面には、診断病名のほかに、前医、多重がん、小児慢性特定疾患登録の有無などの項目が含まれるが、詳細な病理学的亜型や疾患のステージなどは含まれない。全数登録を目的とするため、日本小児がん学会の会員が所属する施設だけでなく、非学会員の施設からも登録が可能となるように、施設登録が未了の施設から仮登録もオンラインで可能となるようにした。登録を行う施設情報の管理は、複数箇所で行う弊害を避けるため、JPLSG データセンター側で一括することとしている。

現在、施設向けの登録画面の操作説明書も作成中である。

2. 小児がん登録室の整備

小児がん全数把握登録事業の登録作業を行う体制を整備するために、インフラストラクチャー構築と人員の雇用・育成を行った。具体的には、外部のネットワークに接続しないイントラネット構築のためのクライアントコンピューターとスタンドアローンのデータベースサーバーの整備、登録作

業用の人員2名の雇用と教育を行った。教育内容は、小児がんの一般論、個人情報保護などの倫理的事項、およびデータマネジメントについての一般的事項などである。

3. 小児がん登録室における患者情報保護のポリシー作成

作成の目的は、小児がん登録室における業務に際して、登録例の患者情報（個人情報、診療情報、プライバシー情報）を保護することである。患者情報の利用範囲は登録データの集計ならびに統計解析に限定したが、これを超える利用を行う場合には、患者本人および代諾者が容易に知り得るような手段（ホームページ掲載など）を講じる。また、登録室の物理的なセキュリティや患者情報の処理の際の情報流出への防止対策、不要となった患者情報の取り扱い、患者情報の開示・提供、施設代表者、担当医の個人情報に関する取り扱い等についても規定した。

D. 考察

小児腫瘍性疾患は希少であり、全国であわせても年間2000例あまりの発症数と思われる。しかし、我が国には、公的な網羅的小児がん登録システムが存在しないため、いくつかの個別の集計報告から推定する以外には、病型ごとの本邦での正確な発症頻度を知る手がかりはない。日本小児がん学会で計画されている小児腫瘍性疾患の全数把握登録事業によって、今後は小児腫瘍性疾患の各病型の発症頻度が明らかにされていくものと期待される。

しかし、登録する施設の側からみれば、多くの類似の登録制度が並立することは問

題が多く、登録率低下の原因となりかねない。すなわち、登録制度ごとの登録方法の違いや、同一症例を複数回登録しなければならなくなることは施設の医師にとって大きな負担となる。この意味において、今回、既存の登録システムである日本小児血液学会登録の登録画面を利用して日本小児がん学会全数把握登録事業の登録が行えるようにすること、また小児造血器腫瘍については、新規登録を求めるのではなく、日本小児血液学会登録の登録症例データを日本小児がん学会の全数把握登録事業に提供する形をとることによって同一症例の複数回登録を回避することは、登録研究間の連携のモデルケースとして意義が大きい。このような協力体制は、今後いっそう重要性を増していくものと考えられる。

とはいえ、小児がん全数把握登録事業では、小児造血器腫瘍登録とは収集する項目が異なっている。たとえば病理学的亜型や疾患のステージなど、疾患ごとの研究には必須の項目は含まれておらず、むしろ疫学的な発症頻度のみにも焦点を絞っている点が特徴であり、登録研究間での姿勢の違いを反映しているが、登録を行う施設にとっては腫瘍ごとに異なる印象を与える可能性もある。今後、登録研究の実施主体間での調整が必要と思われる。

また、小児がん学会の全数把握登録では悉皆性を重視する意味から、日本小児がん学会の会員が所属する施設以外からも、仮登録という形で登録を受け付けることにしている。しかし、症例登録を行うためには、研究計画書が施設の倫理委員会等で承認されている必要がある。実際には、仮登録の段階で、研究計画書の倫理委員会承認

を求め、承認を確認してから正式に登録する形が予想されるが、学会に所属する医師のいない施設で、これがうまく行われるかどうかは未知数である。今般改正された疫学研究に関する倫理指針に準じた、研究計画書の中央での審査・承認が重要ではないかと思われる。

国立成育医療センター内に小児がんの登録室を整備することは、「国立高度専門医療センターの今後のあり方についての有識者会議報告書」にナショナルセンターが担う主な分野のひとつとして示された、「臨床研究の統括・調整、臨床データ・検体バンク」の趣旨に合致するものである。今回の小児がん学会の全数把握登録事業の業務を手始めとして、今後は他の疾患登録（腫瘍性疾患にとどまらない）にも対象を広げて、登録だけでなく、フォローアップを含めた臨床情報を収集してデータバンクとして機能していくことを目指すべきと考えている。登録室のインフラストラクチャーの整備や人員教育、および患者情報保護のポリシー作成は、そのための第一歩と位置づけられる。今後は、実際の登録業務を行っていく中で、より詳細な業務手順を作成するとともに、入力画面のロジカルチェック、重複登録防止のロジカル設定、施設からの登録内容のダウンロード機能などのオンライン上での新しい機能についても検討していきたいと考えている。

E. 結論

小児がん登録は、小児がんフォローアップ体制整備の入口と考えられる。日本小児がん学会の小児がん全数把握登録事業のための登録室の整備は、設備および人員など

の面において進みつつある。まもなく登録画面をオンライン上に実装して登録が開始される予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表等

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案

該当なし

3. その他

該当なし

小児がん登録室における患者情報保護に関するポリシー

1. 目的

本ポリシー策定の目的は、小児がん登録室（以下、登録室）における業務に際して、患者個人に関する種々の情報を保護することである。この目的のため、個人情報の保護に関する法令・指針等を踏まえて、登録室における方針を定める。

2. 用語の定義

- ①個人情報：個人に関する情報で、それに含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む）
- ②診療情報：診断および治療を通じて得られた疾病名、治療内容、検査結果等の情報
- ③プライバシー情報：個人情報、診療情報以外で、各個人が他人の干渉を許さない権利（自己コントロール権）を有する情報
- ④患者情報：上記の個人情報、診療情報、プライバシー情報を合わせた情報
- ⑤原データ：研究における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその複製に記録されており、研究の事実経過の再現と評価に必要なあらゆる情報

3. 患者情報を利用する目的

小児がん疾患のより正確な発症把握のため、登録データを収集し、基礎的なデータベースを構築することを目的とする。

また、想定される二次利用は、疫学研究、小児がん関連の各種学会登録の代行、臨床試験のリクルート、フォローアップのための基礎データとするなどである。

4. 患者情報の利用範囲

登録室では、登録データの集計ならびに統計解析を行う。なお、本ポリシーに示す目的の達成に必要な範囲を超えた利用がある場合は、利用範囲に応じて、その旨を説明・同意文書（アセント文書も含む）に記載するか、患者本人および代諾者が容易に知り得るように登録室ホームページの「患者さんへのお知らせ」というページに掲載する。

5. 患者情報の保有期間

長期フォローアップなどの二次利用の可能性を考慮し、患者情報の保有期限は定めない。ただし、登録室が受付けた問い合わせおよび苦情の記録の中に、個人情報等が含まれる

場合は、受付より3年間保管する。

6. 患者情報の安全管理対策

登録室では、以下に示す方法によって患者情報保護に係る安全管理対策を講じ、不正アクセスや情報の流出等の危険防止を図る。安全管理対策の方法については適宜見直しを行い、継続的改善に努める。

(1) 小児がん登録室スタッフへの個人情報の取り扱いに関する教育

登録室における業務は、個人情報の取り扱いに関わる教育を受けた、またはそれに相当する知識を有する者が担当する。

(2) 登録室の管理体制

- ① 成育医療センター内のネットワークのファイアウォールによる保護
- ② 登録室の施錠と入室者制限
錠はランダムテンキーロックを使用し、暗証番号は定期的に変更する。
- ③ 外部のネットワークに接続しないクライアントコンピューターとスタンドアローンのデータベースサーバーからなるイントラネットによるデータ管理
- ④ IDとパスワードによるデータベースサーバーへのアクセス制限とアクセスログの管理
- ⑤ データベース自体へのセキュリティ対策（アクセス制限およびアクセス記録の保存）と定期的なバックアップ
- ⑥ 登録室内のネットワークのファイアウォールによる保護

(3) サーバー・文書保管室の管理体制

- ① 外壁内の鉄板による補強・窓の自動シャッターによる不正侵入防止
- ② サーバー・文書保管室の施錠と入室者制限
- ③ 個人情報が含まれる症例報告書（case report form：以下、CRF）等の文書保管庫の施錠
- ④ データベースサーバーのシステムログ監視と定期的バックアップ

(4) 患者情報の処理の際の情報流出への防止対策

登録室では、取得した患者情報の処理にあたり、情報流出のリスクを最小限に抑えるため、以下の対策を行う。

- ① FAX送信にて情報伝達を行う場合は、FAX装置に送信先を登録し、テスト送信を行い誤送信がないことを未然に確認する。
- ② 個人情報流出の危険性がある電子メール・FAXでは、個人情報を用いない。
- ③ USBを媒介として患者情報を伝達する場合には、専用のコンピュータ上でウイルス対

策ソフトウェアによる事前ウイルスチェックを行う。

(5) 不要患者情報の取り扱い

不要となった患者情報のデータは、紙媒体の場合はシュレッダーで処理し、電子媒体の場合は消去して、復元不可能な形で廃棄する。

(6) 安全管理責任体制

登録室における患者情報の安全管理責任体制は以下の通りとする。

●個人情報保護管理責任者：瀧本 哲也

国立成育医療センター研究所PI管理室長

〒157-8535

東京都世田谷区大蔵2-10-1

7. 患者情報の第三者への開示・提供

登録室で管理する患者情報は、原則として第三者に開示・提供しない。ただし、以下の場合は除く。

(1) 第三者への開示・提供について患者側の同意がある場合

(2) 法令に基づき開示・提供を求められた場合（副作用・感染症報告など）

(3) 外部機関等による監査や調査が必要となった場合

(4) 予め患者側に知らせておく場合

以下について、予め患者側に通知するか、登録室ホームページ（開設準備中）の「患者さんへのお知らせ」というページに記載しておく。

① 第三者に開示・提供する情報の利用目的、利用項目、提供方法など

② 患者側の求めに応じて、第三者への開示・提供が停止できること

(5) 本人を特定し得ない状態で開示・提供する場合（統計的なデータなど）

上記のいずれかに該当し、第三者へ患者情報を提供する場合には、提供情報から個人を特定し得る情報を削除する。

8. 患者情報の共同利用

患者情報を登録室以外の組織と共同利用する場合には、その旨を説明・同意文書（アセント文書も含む）に記載するとともに、予め小児がん登録室ホームページの「患者さんへのお知らせ」というページにも記載し、患者本人および代諾者に知らせる。

9. 患者情報の開示等に関する申し出への対応

(1) 開示等を希望する場合

患者側より、登録室が保有する患者情報の開示・訂正・削除、あるいは第三者への開示・

提供の停止を求められた場合は、原則として登録室から登録を行った施設の代表者に連絡する（登録室独自の判断では行わない）。登録を行った施設の代表者（あるいはその了解のもとに施設の担当医）は、患者側の要望を確認し、その内容を登録室の個人情報保護管理責任者へ連絡し、充分検討した上で適切に対応する。

①「開示」の場合

登録を行った施設の代表者（あるいはその了解のもとに施設の担当医）は、CRFの原データである自施設のカルテと手元にあるCRFの写しを用いて開示を行う。

②「訂正」の場合

原データであるカルテの記載内容を「訂正」する必要がある場合は、登録を行った施設の代表者（あるいはその了解のもとに施設の担当医）は、訂正した記載内容に対応するCRFの訂正を、通常のCRF訂正の手順（ポリシー作成中）に従って行い、登録室へ送付する。

③「削除」の場合

登録室が保有する患者情報の削除を求められた場合、登録室は登録を行った施設の代表者（あるいはその了解のもとに施設の担当医）からの連絡を受け、規定に従って、患者から取得した情報を復元不可能な形で廃棄する。

④「第三者への開示・提供の停止」の場合

登録を行った施設の代表者（あるいはその了解のもとに施設の担当医）は、その旨を登録室へ連絡し、対応方法について検討する。

(2)一般的な問い合わせおよび苦情の場合

患者情報保護に関するポリシーへの一般的な問い合わせや苦情については、登録室が受け付ける。

問い合わせ先：国立成育医療センター内小児がん登録室

住所：〒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2F

電話番号：03-3416-0181

FAX：03-3417-2864

10. 施設代表者、担当医の個人情報に関する取り扱い

(1)安全管理対策

施設代表者等の個人情報の保護のための安全管理対策は、本ポリシーの「6. 患者情報の安全管理対策」に準じて行う。

(2)施設代表者、担当医が個人情報の変更、削除を希望する場合

施設代表者等が個人情報等の変更や削除を希望する場合は、小児がん登録室手順書（作成中）に従い手続きを行う。

[参考文献]

- 1)ヘルシンキ宣言（日本医師会訳）
- 2)個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号、最終改正：平成15年7月16日法律第119号）
- 3)疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日制定、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成19年8月16日全部改正、文部科学省・厚生労働省）
- 4)臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日制定、平成16年12月28日全部改正、平成20年7月31日全部改正、厚生労働省）
- 5)医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容（中央薬事審議会答申）（平成9年3月13日中薬審第40号）
- 6)医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（薬食審査発第0921001号）（平成18年9月21日）
- 7)JCOGプライバシーポリシー
http://www.jcog.jp/basic/policy/A_020_0010_31.pdf
- 8)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日制定、平成18年4月21日改正、厚生労働省）
- 9)医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第3版（平成20年3月、厚生労働省）
- 10)コンピュータ不正アクセス対策基準（通商産業省告示第362号 平成8年8月8日制定、通商産業省告示第534号 平成9年9月24日改定、通商産業省告示第950号 平成12年12月28日最終改定）
- 11)コンピュータウイルス対策基準（通商産業省告示第429号 平成7年7月7日制定、通商産業省告示第535号 平成9年9月24日改定、通商産業省告示第952号 平成12年12月28日最終改定）
- 12)診療情報の提供に関する方針 第2版（平成14年10月、日本医師会）

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

小児血液腫瘍の登録とフォローアップシステムの構築

研究分担者 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 センター長

研究要旨 日本小児血液学会の疾患登録事業として小児血液腫瘍性疾患の登録システムを構築し、Web または FAX で 2006 年 1 月 1 日新規診断例から診断時 20 歳未満の症例を登録して年ごとに集計を行っている。2006 年および 2007 年診断例について 2008 年 6 月 25 日締めでデータクリーニングを行い集計した。登録事業参加施設は 231 施設で、そのうち 204 施設（88%）から疾患登録へのアクションがあった。血液腫瘍性疾患の登録数は、2006 年診断例が 936 例（前年集計は 860 例であった）、2007 年診断例が 935 例であった。2 年間の疾患の内訳は、急性リンパ性白血病が 883 例と最も多く、次いで急性骨髄性白血病が 306 例、非ホジキンリンパ腫が 223 例であった。その他で 2 年間に 100 例以上の登録があった疾患は、血球貪食リンパ組織球症（101 例）とランゲルハンス組織球症（100 例）であった。また、骨髄異形性症候群・骨髄増殖性疾患 109 例、Down 症 TAM 登録 57 例、ホジキンリンパ腫 35 例、その他 57 例が登録された。一定の高い登録率が達成されており本邦の小児血液腫瘍の発生動向の把握に有用であると考えられた。

研究協力者（日本小児血液学会疾患登録委員会委員）

石井榮一（愛媛大学医学部小児科 教授）

小原 明（東邦大学医学部輸血部 教授）

真部 淳（聖路加国際病院小児科、 医長）

三間屋純一（静岡県立こども病院血液腫瘍科
部長）

土田昌宏（茨城県立こども病院 院長）

鶴澤正仁（愛知医科大学小児科 教授）

前田美穂（日本医科大学小児科 教授）

嶋 緑倫（奈良医科大学小児科 教授）

加藤俊一（東海大学医学部再生医療科学
教授）

A. 研究目的

本研究は、小児血液腫瘍性疾患の登録システムを構築し、本邦の小児血液腫瘍性疾患の

発生動向と生存率を把握して疫学研究に資するデータベースを作成する。

B. 研究方法

疾患ごとの年次発生動向を把握するために、日本小児血液学会会員の所属する施設で新たに診断された小児血液腫瘍性疾患患者を対象として、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。これは日本小児血液学会の疾患登録事業として行われる。

具体的には、日本小児血液学会会員が所属する施設を対象に予め施設登録を行い、診断時年齢が 20 歳未満で下記の調査対象疾患の新規診断例を Web または FAX で登録し、年ごとに集計する。1 疾患につき 1 登録行うこととし、同一患者が複数の疾患に罹患した場合

は各々について登録する。また、年1回、登録症例の生死の転帰調査を行う。データの収集ならびに集計は、日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) データセンターがある特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (NPO-OSCR) データ管理部に委託して行われ、JPLSG が行う臨床試験の症例登録と連結される。オンライン症例登録システムは、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 システムを用いる。

登録対象疾患は、すべての造血器腫瘍および類縁疾患で、急性リンパ性白血病 (ALL)、急性骨髄性白血病 (AML)、その他の稀な白血病 (疾患分類名)、骨髄増殖性疾患 (MPD) (疾患名)、骨髄異形成症候群 (MDS、WHO 分類名)、ダウン症児の一過性骨髄異常増殖症 (TAM)、非ホジキンリンパ腫 (NHL) (病理診断名)、ホジキンリンパ腫 (病理診断名)、組織球症 (疾患名)、その他のリンパ増殖性疾患 (LPD) 類縁疾患を含む。また、基礎疾患、発病形式 (一次性、二次性) についても調査する。なお、日本小児血液学会では、非腫瘍性の血液疾患も登録対象にしている。

調査は2006年1月1日新規診断例から開始し、まずは2015年12月31日まで1年ごとに10年間実施することとした。

結果の解析は、NPO-OSCR データ管理部から電子媒体化されたデータを手し、疾患登録委員会において基本的統計解析を行う。さらに、登録データを用いて、1) 1年ごとの性別、疾患別、地域別記述疫学解析、2) 疾患の発生頻度の年次推移、地域差、3) 死亡頻度の解析、Kaplan-Meier 法による全生存率の推定の統計解析を実施する。

また、本研究で得られた診断時の基礎統計値のうち、小児がん全数把握登録事業の造血器腫瘍データとして必要な項目を日本小児がん学会へ提供する。また、本研究で得られた

診断時の基礎統計値および一年後の転帰情報を日本血液学会血液疾患登録事業の小児領域データとして提供する。これは、同一症例を複数回登録する煩瑣を避けるためである。

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、および、死亡頻度もしくは推定全生存率は、毎年日本小児血液学会総会にて公表し、日本小児血液学会雑誌および学会ホームページに掲載する。なお、集計データは、日本小児血液学会の疾患別委員会や学会で承認された研究グループが行う臨床研究においてデータ利用審査委員会の承認のもとに二次利用されることがある。

(倫理面への配慮)

本研究は、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19年8月16日全部改正) にいう、「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、日本小児血液学会臨床研究審査委員会の審査承認を得るとともに、各施設の長からも承認を得る。また、インフォームド・コンセントについては、個々の登録対象者からは受けないが、ホームページ上で、本研究の実施、意義、目的、方法、施設登録を行った施設リスト、問い合わせ・苦情の連絡先を公開し、周知の努力をするものとする。とともに各施設にポスターを掲示する。

登録に使用する E-DMS online システムは、日本小児血液学会および本研究班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。ネットワークセキュリティについては、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2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う。毎日データのフルバックアップを行う。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。

システムセキュリティについては、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。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)を必要とし、パスワードを1年ごとに変更する。データ変更履歴については、症例登録データが修正・変更された場合、変更者、変更日時、変更内容等を自動的に保存して監査検閲を可能とする。

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、正確な住所)は含まない。ただし、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登録者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とする。参加施設は個人情報管理者を任命し、「日本小児血液学会登録番号」と「患者氏名・カルテ番号」との対照表を作成し保管することで個人情報の保護に努める。

C. 研究結果

1. 施設登録

2008年6月25日現在、参加登録施設数は231施設で昨年より8施設増えた。うち179施設がJPLSG参加施設である。

2. 疾患登録実績

2008年6月25日現在の集計結果を記す。204施設(88%)から疾患登録があった(「症例なし」3施設を含む)。今年度新たに20施設から登録行動があった。登録数は、2006年診断例が936例で前年集計(860例)以後に76例が登録された。一方、2007年診断例は935例であり、2年間で1871例の腫瘍性血液疾患症例が登録された。

2年間の疾患の内訳は、ALLが883例と最も多く、次いでAMLが306例、NHLが223例であった。その他で2年間に100例以上の登録があった疾患は、血球貪食リンパ組織球症(101例)とランゲルハンス組織球症(100例)であった。また、骨髄異形性症候群・骨髄増殖性疾患109例、Down症TAM登録57例、ホジキンリンパ腫35例、その他57例が登録された(図1)。

地域別では、現在のところ、症例数が少なく疾患の発症に有意な地域差を認めなかった。年齢分布では、ALLが1-4歳に、HLHとLCHが4歳以下に、NHLとHLが5歳以上にそれぞれ発症のピークが認められた。

AMLのFAB分類は、全体ではM2が最も多く、M7、M5がこれに続いた。年齢分布でみると、5-9歳、10-14歳ではM2が最も多かったが、0歳および1-4歳では、M7が極めて高頻度であった。

小児期NHLは、全体ではlymphoblastic T-precursor、Burkitt、diffuse large B cell、anaplastic large cellがそれぞれ約20%ずつを占め10%のlymphoblastic B-precursorを合わせて92%を占めた。

基礎疾患は、腫瘍性血液疾患の5.0%(94例)に認められ、そのうち、AMLの11%、ALLの2%にダウン症が合併していた。

発病形式では、二次性腫瘍が全体の1.6%(30例)を占めた。

フォローアップ調査の集計はまだ行われていない。

D. 考察

わが国の小児血液腫瘍性疾患等の発生動向を把握するために、2007年3月から日本小児血液学会において疾患登録事業を開始された。対象施設を日本小児血液学会会員が所属するすべての施設としたことで15歳未満については我が国の全数把握に近い情報が得られるものと期待される。これまでに231施設が施設登録を完了した。しかし、実際に症例登録のアクションがあったのは204施設(88%)に留まっており、また、アクションのあった施設がすべての症例を登録しているかどうかは定かでない。より精度の高い登録を可能とするために、診療施設の登録行動の実態把握を可能とする方策が必要である。

症例登録数は、2年間で1871例に達していた。小児科で圧倒的に診療されている15歳未満の症例については、施設の登録率から日本全体の約80%の症例が登録されているものと思われる。この2年間で一定で高い登録率が達成されており本邦の小児血液腫瘍の発生動向の把握に有用であると考えられた。しかしながら、15歳以上については、血液内科で診療される場合が多いため、その実数は不明である。より悉皆性のある登録をめざすためには、今後、血液内科や地域がん登録との連携を考慮する必要があると思われる。

E. 結論

日本小児血液学会の疾患登録事業として小児血液腫瘍性疾患の登録システムを構築し、201施設から2年間で1871例が登録され、集計解析された。比較的順調に登録率が上昇しているが、今後、登録システムの周知徹底と情報還元を行ってさらなる登録率向上を図るとともに血液内科や地域がん登録との連携を推進してわが国の小児血液腫瘍のより正確な発生動向の把握に努める必要があると考えら

れた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 堀部敬三、土田昌宏、鶴澤正仁、中畑龍俊
わが国の小児造血器腫瘍診療施設の実態
日本小児科学会雑誌 113 : 105-111, 2009.
2. Park M, Taki T, Oda M, Watanabe T, Yumura-Yagi K, Kobayashi R, Suzuki N, Hara J, Horibe K, Hayashi Y. FBW and NOTCH1 mutations in childhood T-ALL/NHL. *British Journal of Hematology*. 2009 in press.
3. Mitsui T, Mori T, Fujita N, Inada H, Horibe K, Tsurusawa M; on behalf of the Lymphoma Committee, Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Retrospective analysis of relapsed or primary refractory childhood lymphoblastic lymphoma in Japan. *Pediatr Blood Cancer*. 2009 in press.
4. Brugières L, Le Deley MC, Rosolen A, Williams D, Horibe K, Wrobel G, Mann G, Zsiros J, Uyttebroeck A, Marky I, Lamant L, Reiter A. Impact of the methotrexate administration dose on the need for intrathecal treatment in children and adolescents with anaplastic large-cell lymphoma: results of a randomized trial of the EICNHL Group. *J Clin Oncol*. 27. 897-903. 2009.
5. Watanabe N, Matsumoto K, Yoshimi A, Horibe K, Matsuyama T, Kojima S, Kato K. Outcome of bone marrow transplantation from HLA-identical sibling donor in children with hematological malignancies using methotrexate alone as prophylaxis for

- graft-versus-host disease. Int J Hematol. 88. 575-82. 2008.
6. Tauchi H, Tomizawa D, Eguchi M, Eguchi-Ishimae M, Koh K, Hirayama M, Miyamura N, Kinukawa N, Hayashi Y, Horibe K, Ishii E. Clinical features and outcome of MLL gene rearranged acute lymphoblastic leukemia in infants with additional chromosomal abnormalities other than 11q23 translocation. Leuk Res. 32. 1523-9. 2008.
7. Fujita N, Mori T, Mitsui T, Inada H, Horibe K, Tsurusawa M, Lymphoma Committee of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. The role of hematopoietic stem cell transplantation with relapsed or primary refractory childhood B-cell non-Hodgkin lymphoma and mature B-cell leukemia: a retrospective analysis of enrolled cases in Japan. Pediatr Blood Cancer. 51. 188-92. 2008.

該当なし

2. 実用新案

該当なし

3. その他

該当なし

2. 学会発表

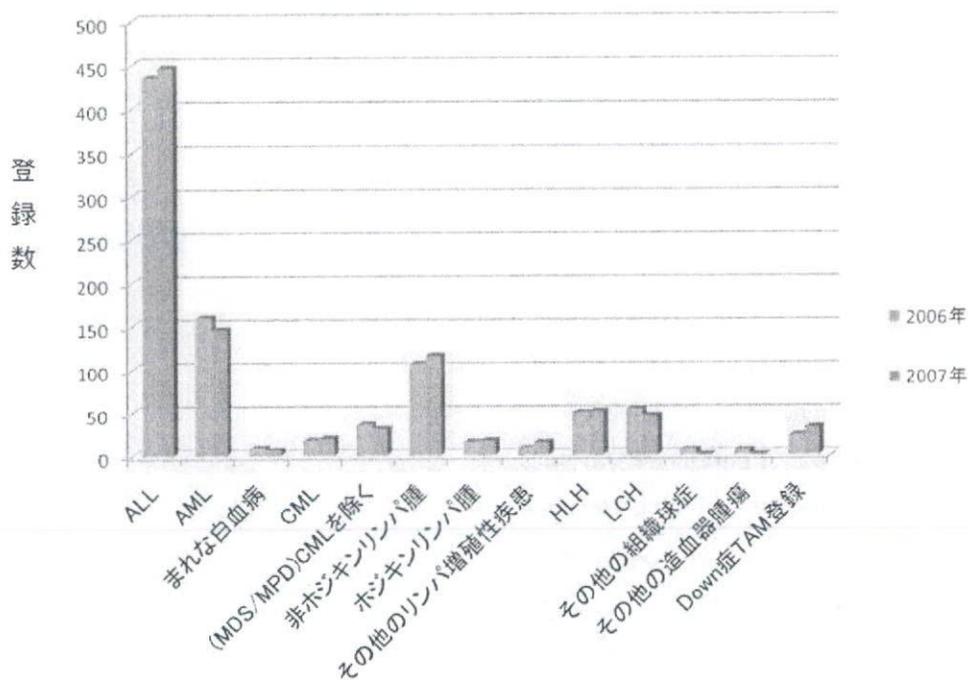
1. 前田尚子、濱島崇、石田雅美、後藤雅彦、菅沼信彦、堀部敬三 当院における小児がん経験者の長期フォローアップ外来一開設1年を経て 平成20年10月第244回日本小児科学会東海地方会
2. 前田尚子、加藤剛二、小島勢二、堀部敬三 受診が途絶えた小児がん経験者の実態調査 第24回日本小児がん学会 平成20年11月 千葉
3. 堀部敬三、他、日本小児血液学会疾患登録委員会 平成20年度日本小児血液学会疾患登録事業報告、第50回日本小児血液学会 2008年11月 千葉

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

(資料1) 血液腫瘍性疾患の登録状況

図1. 血液腫瘍性疾患の登録状況



小児がん登録における疫学的デザイン—活動の優先順位—

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長期フォローアップ体制の基盤確立に向けて問題点を整理し、小児がん経験者を取り巻く診療科を超えた医療関係者と患者支援団体代表者の意見を集約することを目的とし、デルファイ法を用いて調査を行った。その結果、成人、未成年者に関わらず、医師はソフト面、家族・支援者はハード面を重視していることが分かった。次年度以降の本研究班の活動計画立案に本結果を反映させる。

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)

石田也寸志 (聖路加国際病院 小児科)

前田 美穂 (日本医科大学 小児科)

下開 千春 (第一生命経済研究所ライフデザ
イン研究本部)

樋口 明子 (がんの子供を守る会)

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)

羊 利敏 (国立成育医療センター研究所リ
サーチレジデント)

邱 冬梅 (国立がんセンターリサーチレジ
デント)

A. 研究目的

本邦では包括的な小児がん長期フォローアップ体制が存在しないため、どのような晩期合併症がどのような治療と関連しているのか、あるいは治療中にどのような症状を示した場合どんな晩期合併症が残るのか、またそれらがいつ現れるのかなどについて十分な調査はなく実態は不明である。

本研究は小児がん長期フォローアップ体制実現に向けて問題点を整理し、小児がん経験者を取り

巻く診療科を超えた医療関係者と患者支援団体代表者の意見を集約することを目的し、デルファイ法を用いて調査を行った。

B. 研究方法

デルファイ法を採用し、下記の3つの問題について、経験者が未成年者である場合と成人している場合に分けて回答を収集した。調査は平成20年4月から7月に実施した。

- 1) 小児がん経験者が適切なヘルスケアを継続して受けて行く上で、障害となっているものは何か
- 2) 小児がん経験者が受けるべき長期的なヘルスケアについてのアイデアやビジョン
- 3) 小児がん経験者のヘルスケアを強化していく具体的な方法

本調査で用いる「デルファイ法」とは、明らかにしたいテーマについて、そのテーマに関する30人程の専門家やオピニオンリーダーに対する質問紙郵送法による意見集約手法であり、一定の尺度もしくは基準を策定する手法である。

本調査への協力について、書面による同意を提示した協力者に対して、第1次質問紙を郵送し、回答を得た。