

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」の分担研究者として、小児がんの中でも特に整形外科医が治療に大きく関与する四肢・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ている。2008年度に我が国で新たに診断・治療された骨・軟部腫瘍のうち、骨腫瘍2,100例（原発性良性骨腫瘍692例、原発性悪性骨腫瘍313例、続発性骨腫瘍508例）、軟部腫瘍2,481例（良性軟部腫瘍1,637例、中間型軟部腫瘍100例、悪性軟部腫瘍744例）、計4,581例が登録された（2010年3月現在）。本年度より、この全国骨・軟部腫瘍登録は、1. 原発性良性軟部腫瘍を登録対象疾患として追加、2. 予後調査が追加、された形で登録が行われている。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、特に整形外科医が治療に深く関与する四肢・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。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・軟部腫瘍に関する臓器がん登録“全国骨・軟部腫瘍登録”を1960年代より実施してきた。本研究は、2007年、電子媒体を用いた登録システムに大幅な改訂が行われた。本分担研究では、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”に有機的に繋げる可能性について検討した。

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。

昨年度、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。

本年度の登録より、この改訂された項目を含む登録が行われている。

（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、悪性軟部腫瘍1,252例、計4,389例。2008年度登録数は、骨腫瘍2,100例(原発性良性骨腫瘍692例、原発性悪性骨腫瘍313例、続発性骨腫瘍508例)、軟部腫瘍2,481例(良性軟部腫瘍1,637例、中間型軟部腫瘍100例、悪性軟部腫瘍744例)、計4,581例である(2010年3月現在)。

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。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等を考慮し、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。

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、今回の改訂で「予後」項目の追加も行った。

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)後に、2008年度症例分の登録を行った。

D. 結論

多診療科が関与する希少疾患である骨・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・知識を多科・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寄与することが期待される。

G. 研究発表

論文発表

1. Naoko Kudo, Akira Kawai, et al. Expression of Bone Morphogenetic Proteins in Giant Cell Tumor of Bone: *Anticancer Research* 29: 2219-2226, 2009
2. Yukihide Iwamoto, Akira Kawai, et al. Multiinstitutional phase II study of neoadjuvant chemotherapy for osteosarcoma (NECO study) in Japan: NECO-93J and NECO-95J: *J Orthop Sci* 14: 397-404, 2009
3. Kazutaka Kikuta, Akira Kawai, et al. Nucleophosmin as a candidate prognostic biomarker of Ewing's sarcoma revealed by proteomics. *Clin Cancer Res* 15: 2885-2894, 2009
4. Yoshiyuki Suehara, Akira Kawai, et al. Anatomic site-specific proteomic signatures of gastrointestinal stromal tumors. *Proteomics Clin Appl.* 3: 584-596, 2009
5. Yoshiyuki Suehara, Akira Kawai, et al. GST-P1 as a histological biomarker of synovial sarcoma revealed by proteomics. *Proteomics Clin Appl.* 3: 623-634, 2009
6. 川井 章. 全国骨・軟部腫瘍登録について. *MB Orthop.* 22: 143-149, 2009
7. 川井 章. 骨腫瘍の診断. *病理と臨床.* 27: 106-113, 2009

平成 21 年度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

（主任研究者 藤本純一郎 国立成育医療センター研究所副所長）

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
研究協力者	遠藤 美枝	国立成育医療センター小児がん登録室
	谷田部千枝子	国立成育医療センター小児がん登録室
	池野 恵子	国立成育医療センター小児がん登録室

研究要旨 小児がんの登録は、小児がんフォローアップ体制整備の入口と位置付けられる。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開始に先立って、国立成育医療センター内の小児がん登録室においてオンライン登録用画面の最終調整を行い、またオンライン登録システムの操作説明書を作成して日本小児がん学会所属の全施設に配布した。このうえで、2009年12月8日よりシステムを本番登録環境に実装し、登録を開始した。登録開始後、システムの動作不具合などの連絡はなく、順調に開始できたものと考えている。ただし、重複登録のチェックや登録内容修正者の把握など、登録作業の効率やデータの信頼性を向上させるための機能や、施設からの登録症例一覧をダウンロードする機能などはいまだ不十分で、可及的速やかに追加装備していく予定である。また、登録システムを実際に運用して生じてくる種々の問題にも、今後適宜対処していく必要がある。

A. 研究目的

小児がん患者の登録体制の整備は小児がんの長期フォローアップのための体制整備のスタートラインと位置付けられる。また、本邦における小児がんの疾患ごとの頻度やその年ごとの推移などを把握することは、厚生労働行政上も有益と考えられる。ただし、日本全国の施設からもれのない登録を得るためには、登録事業の実施主体がある程度公的な性格を持つ団体であることが望ましい。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は、この点において適切であると考えられる。本登録事業の実務を、昨年度に整備した国立成育医療センター内の小児がん登録室で行う。ただし、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、造血器腫瘍については日本小児血液学会からデータの提供を受ける。これによって、同一症例の複数回登録を避ける。ま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することとして、登録施設の便宜を図る。

B. 研究方法

1. オンライン登録システムの実装にむけて、イートライアル株式会社の技術的支援を得て、最終調整を行う。
2. オンライン登録システムの操作法を説明した文書を作成し、日本小児がん学会の参加施設に配布する。
3. 以上のプロセスを経て、小児がん全数

把握登録を開始する。

(倫理面への配慮)

登録業務を担当する者には、個人情報の取扱いにかかわる教育（院内・院外の講習会など）への参加を義務づけている。小児がん全数把握登録事業で収集する患者情報には、登録対象者を直接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）は含まない。また、「疫学研究に関する倫理指針」に準拠し、登録者の所属する各施設の長から登録計画書について承認を得る。小児がん登録室では、この施設長による承認の確認を徹底し、未承認の施設からの症例登録は受理しない。

データベースは外部のネットワークに接続しないイントラネットで管理し、登録内容の閲覧・修正については職員固有のユーザーID・パスワードを必要とする。

C. 研究結果

1. 小児がん全数把握登録事業のオンライン登録実装にむけての最終調整

小児がん全数把握登録事業のオンライン登録システムは、施設の利便のために、JPLSG オンライン登録システム（造血器腫瘍の登録システム；平成19年より運用中）に組み込む（同一のURLを用いる）形で作成した。また、日本小児がん学会、日本小児血液学会のどちらにも所属していない施設からの症例登録（仮登録）のために、JPLSGのシステムとは独立に、仮登録用のURLを設定した。

これらのオンライン登録用画面については、施設からの入力時に、空欄や不整合がある場合には警告が出て保存できないよう

な設定を行った。また前記の2つの学会に共通する画面での表示内容の統一、所属施設長からの承認をうけた施設についての情報（新規登録や変更があった場合の手順も含む）の管理、登録用画面の実装（将来の変更も含む）時の手順などについて、JPLSG オンライン登録システムを管理しているJPLSG データセンターならびにイートラリアル株式会社と協議し、「小児がん登録室及びJPLSG データセンターとの共同運用手順書」、「E-DMS オンライン本番環境停止時（更新及びメンテナンス）の手順書」を内部文書として作成した。

このうえで、小児がん登録室においてテスト環境下で実際の入力を行い、画面遷移や警告などのシステムの動作確認を行って、発見された不具合を修正した。

2. 登録システムの操作説明書作成

小児がん全数把握登録事業のオンライン登録は、先述のように造血器腫瘍ですでに稼働しているシステムを拡張する形で開始するため、日本小児血液学会会員施設にとっては、スムーズに受け入れられると予想されるが、日本小児がん学会のみの会員、あるいは両学会に不参加の施設にとっては、全く初めてのものとなる。そのため、「オンライン登録システム操作説明書」を作成し、登録システム実装に先立って、日本小児がん学会事務局を通じて、学会員が所属するすべての施設（診療科単位）に送付した。

3. 小児がん全数把握登録の開始

以上の作業を終えて、登録システムを平成21年12月8日から、先述の手順書に従って実装した。平成22年2月4日の時点

で、施設登録は358施設中91施設(25.4%)で完了している。うち6施設がオンラインではなく、紙ベースでの登録を希望している。登録症例数は同じ時点で274例であり、登録方法についての問い合わせや、登録システムの動作不具合などの連絡はない。

ただし現時点では、重複症例のチェック、多重がんの検出、登録内容修正者の把握など、登録作業の効率やデータの信頼性を向上させるための機能は未実装である。また、オンライン登録を行った施設からは、当該施設の登録症例一覧をダウンロードできるようにしているが、データ項目数が少なく、不十分の可能性もある。

D. 考察

小児腫瘍性疾患は年間2000例あまりの希少疾患である。そのため、本邦での実態を知るためには全国規模の調査が必要であり、また逆にほぼ全例を把握することも不可能ではないと考えられる。この意味において、日本小児がん学会の小児がん全数把握登録事業の意義は大きい。

登録方法は、オンラインによる直接登録を主とし、データはイトリアル株式会社内のサーバに蓄積される。ただし種々の理由によってオンライン登録不能の施設からは紙ベースで同一内容の情報を収集し、小児がん登録室でデータベースに入力する。これによって、登録における悉皆性の向上が期待される。

本年度は、昨年度までに作成していた登録システムの最終調整を行い、実装した。登録数は順調に増加しており、登録システムの動作不具合や「オンライン登録システム操作説明書」の内容についての問い合わ

せや苦情はなく、登録事業はスムーズに開始できたものと考えている。

今後は、3月31日をもって症例登録の一次締め切りとし、登録症例数を学会参加施設別に集計する。その結果を5月に小児がん学会理事会に報告し、登録がない施設については学会より督促がなされる。さらに5月31日付で本年度の症例登録を締め切り、疾患名、性別、年齢、地域、発病形式等についての二次集計を行い、6月30日に日本小児がん学会に登録データ提出する。この後、日本小児血液学会から造血器腫瘍についてのデータの提供を受けて、小児の全腫瘍についての結果をまとめる。最終的な集計結果は、12月の日本小児血液学会・日本小児がん学会の合同学会総会で報告・公開される予定である。

今後は、以上の予定に齟齬をきたさないように、現在未実装の機能を早急に追加装備する必要がある。今年度中の完了を目指して現在、作業中である。また、ダウンロード項目の充実や、登録システムを実際に運用して生じてくる種々の問題などについては、所属施設の要望をきいたうえで、適宜対処していく予定である。

E. 結論

国立成育医療センター内に小児がん登録室を整備して行う、日本小児がん学会の小児がん全数把握登録事業は、順調に開始された。

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

・瀧本 哲也：小児がん全数把握登録事業
登録システムについて。
第2回藤本班班会議。平成22年1月10日。東
京。

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

日本小児がん学会
小児がん全数把握登録事業
オンライン登録システム
操作説明書

Ver. 1.0

(2009年12月1日)

日本小児がん学会

目 次

はじめに	2
1. オンライン登録システムの URL	2
2. オンライン登録システムへのログインと終了	3
2.1. システムへのログイン	3
2.2. システムの終了	4
3. 症例の登録	5
3.1. 登録の流れについて	5
3.2. 施設登録について	6
3.3. 施設登録内容の変更について	6
3.4. メイン画面（疾患登録選択画面）の説明	6
4. 「小児がん全数把握登録 固形腫瘍」の登録手順	8
4.1. 小児がん全数把握登録 登録症例一覧画面の説明	9
4.2. 登録症例一覧画面のボタンの説明	10
4.3. 新規登録の手順	10
5. 登録内容の確認と修正	12
6. 登録内容のダウンロード	13
6.1. 登録症例一覧のダウンロード	13
6.2. 修正履歴データのダウンロード	14
7. 登録内容の削除	14
8. 連絡先	14

はじめに

日本小児がん学会小児がん全数把握登録事業の登録システムについて

平成 21 年 12 月より、日本小児がん学会の小児がん登録委員会による「小児がん全数把握登録事業」が開始されます。すでに平成 18 年より、日本小児血液学会の疾患登録事業が開始されていますので、これで両学会の統合を前にして、小児の造血器腫瘍と固形腫瘍の疾患登録が整備されることとなります。これらは近い将来にひとつの学会による登録事業となる予定ですが、それだけではなく、登録をお願いする施設の先生方の便宜を図る意味からも、現行の日本小児血液学会/JPLSG のオンライン登録システムと同一の URL から、なるべく同じ方法で登録が行えるようにいたしました。

本操作説明書について

本操作説明書は、2009 年 12 月 1 日時点での小児がん全数把握登録事業のオンライン登録システムの操作の概要について説明したものです。

小児がん全数把握登録のシステムは、日本小児血液学会/JPLSG のものと基本的な面での共通点は多いものの、異なる面もあります。このため、わかり易くする目的で、日本小児血液学会/JPLSG のシステムについても、あえて一部記載しています。

なお、種々のご事情によりオンラインでご登録いただけない施設からは、紙ベースでの登録（FAX 送信あるいは郵送）の登録も可能です。

本操作説明書に記載された内容・画面例は開発中のもので、将来的に変更されたり、新たな機能が追加されていく可能性があります。したがって、本登録システムの拡充と各種の修正に伴って、本操作説明書は適宜改訂していく所存です。利用される先生方のご鞭撻をひらにお願い申し上げます。

どうかご理解とご協力をお願い申し上げます。

1. オンライン登録システムの URL

すでに施設登録された施設からは、下記の本登録システムからの登録をお願い致します（オンライン本登録）。

<https://edmsweb01.e-trial.co.jp/jplsg>

※ 施設登録をしていない場合には、上記の URL からの登録はできません。
この場合、下記の URL から仮登録を行うことが可能ですが、登録されたデータの本登録への移行には、施設登録が必要です（p.6 「登録の流れについて」参照）。

オンライン 仮登録システムの URL : <https://edmsweb01.e-trial.co.jp/jspo>

※本システムのサポート対象 OS は下記のとおりです。

Windows 2000 Service Pack4 以降、Windows XP ServicePack2 以降、Windows Vista

- 【注意】
- ・ Mac では正常に作動しない可能性があるため、使用しないでください。
 - ・ オンライン本登録は、施設登録が完了した施設からのみ行うことができます。施設登録が完了していない場合は仮登録のみ可能です。

- ・ 施設登録することにより、小児がん登録室から施設ごとにユーザーID と初期パスワードをお知らせしますので、ご確認ください。

2. オンライン登録システムへのログインと終了

2.1. システムへのログイン

- ① Web ブラウザのアドレスに URL (<https://edmsweb01.e-trial.co.jp/jplsg/>) を入力して、Enter キーを押すと、図 1 ログイン画面が表示されます。

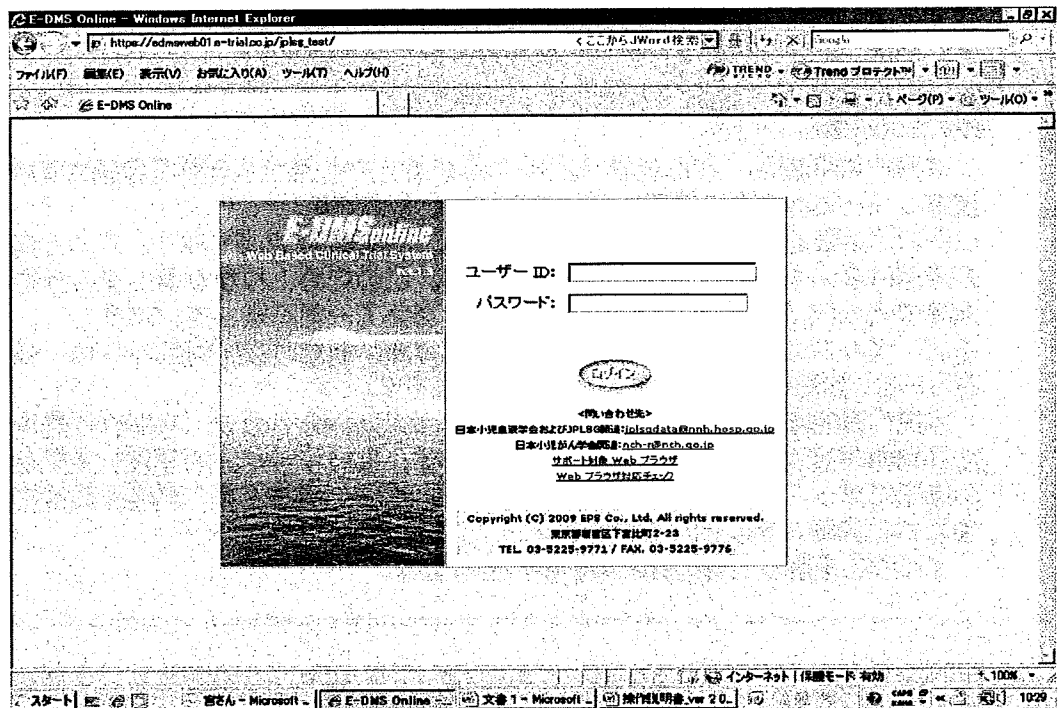


図 1 ログイン画面

- ・ ログイン画面において、メールであらかじめ送付されているユーザーID および初期パスワードを、それぞれユーザーID 欄とパスワード欄に入力して、「ログイン」ボタンをクリックしてください。
- ・ 初めてログインする場合のみ、設定されている初期パスワードを変更するように要求されます。以下の手順でパスワードを変更してください。
 - 1) 旧パスワード欄に小児がん登録室が発行した初期パスワードを入力
 - 2) 新パスワード欄に施設で決めていただいた 6 から 20 文字までの半角英数字の新しいパスワードを入力
 - 3) 再入力欄に新しいパスワードをもう一度入力
 - 4) 「ログイン」ボタンをクリック

【注意】

- ・ パスワード変更後は、新パスワードのみがログインに使用されます。
- ・ 新パスワードは小児がん登録室等にお知らせいただく必要はありません。他にも知らせることなく、施設で厳重な管理をお願いします。
- ・ ユーザーID とパスワードは、全角や半角、大文字や小文字も認識しています。
- ・ ログイン時にユーザーID とパスワードを連続して 3 回間違えると、そのパスワードは

無効となります。万一無効になった場合には、JPLSG データセンター（小児がん登録室ではありません）にご連絡ください。無効になったパスワードを有効に戻します。

- ・ 万一パスワードを紛失された場合は、直ちに JPLSG データセンター（小児がん登録室ではありません）にご連絡ください。この場合には、初期パスワードに設定をもどしますので、初回と同様の手順で変更してください。なお、初期パスワードの再設定や変更は、施設の登録責任者の了解のうえで行ってください。
- ・ パスワードは定期的に、あるいは施設責任者が交替された場合などにも変更を要求されます。
- ・ この他、特別な連絡事項がある場合には、図2のように、適宜ログイン画面に表示されますので、ご注意ください。



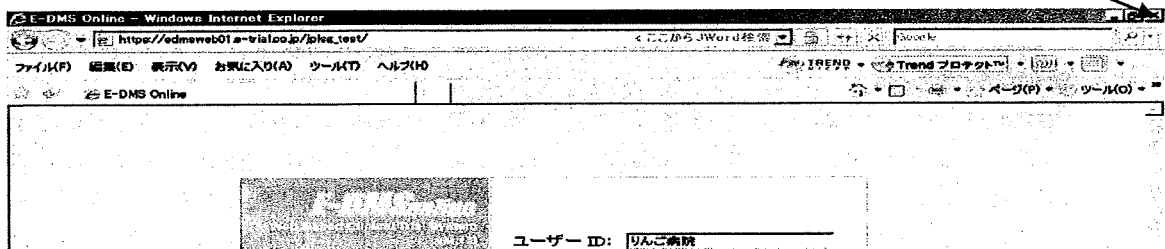
図2 ログイン画面（連絡事項あり）

- ② ログイン後、メイン画面（疾患登録選択画面）が表示されます。

2.2. システムの終了

システムにログインされている場合には、必ず画面右下の「終了」ボタンで最終的にシステムを終了してください（Web ブラウザの終了ボタン（×印）ではありません）。

- ① メイン画面（疾患登録選択画面）、あるいは登録症例一覧画面では、右下の「終了」ボタンをクリックすると、システム画面が閉じられて、システムが終了されます（ログイン画面が残ります）。
- ② ログイン画面が表示されている場合には、Web ブラウザの終了ボタン（×印）でログイン画面を終了して下さい。




ログイン画面

Web ブラウザの終了ボタン（×印）はログイン画面が表示されているとき以外には使用しないでください。システムの「終了」ボタンではなく、Web ブラウザウインドウの「×」ボタンでシステムを終了した場合、セッション(接続)情報が 20 分ほどサーバに残されますので、システムのパフォーマンスに影響（速度低下）を及ぼします。

【注意】

- ・ システムの構成上、ログイン後のシステム画面は別ウインドウに表示され、ログイン画面はいつも開いたままになっています（画面下）。気になる場合には、システムにログインされた後で、ログイン画面を手動で閉じてください。
- ・ 本システムでは、セキュリティを強化するために、ユーザーがログインして、システム画面を表示したまま、20 分以上何の操作も行われない場合、タイムアウトになり、システムが再度ログインを求めます。

	ユーザー名	<input type="text"/>
	パスワード	<input type="password"/>
	<input type="button" value="ログイン"/> <input type="button" value="終了"/>	

- ・ ユーザーID とパスワードを正しく入力して、「ログイン」ボタンをクリックするとタイムアウト前の作業を再開することができます。

3 症例の登録

3.1. 登録の流れについて

登録に先立って、日本小児がん学会の「小児がん全数把握登録事業実施計画書」について施設長の承認を得たうえで、日本小児がん学会事務局にオンライン登録の申請をして、あらかじめ施設登録を行ってください。

登録の入り口となるメイン画面（疾患登録選択画面）は、日本小児血液学会の登録画面と共通です。

小児固形腫瘍については、すべて「小児がん全数把握登録 固形腫瘍」の窓口から、該当する登録を行ってください。

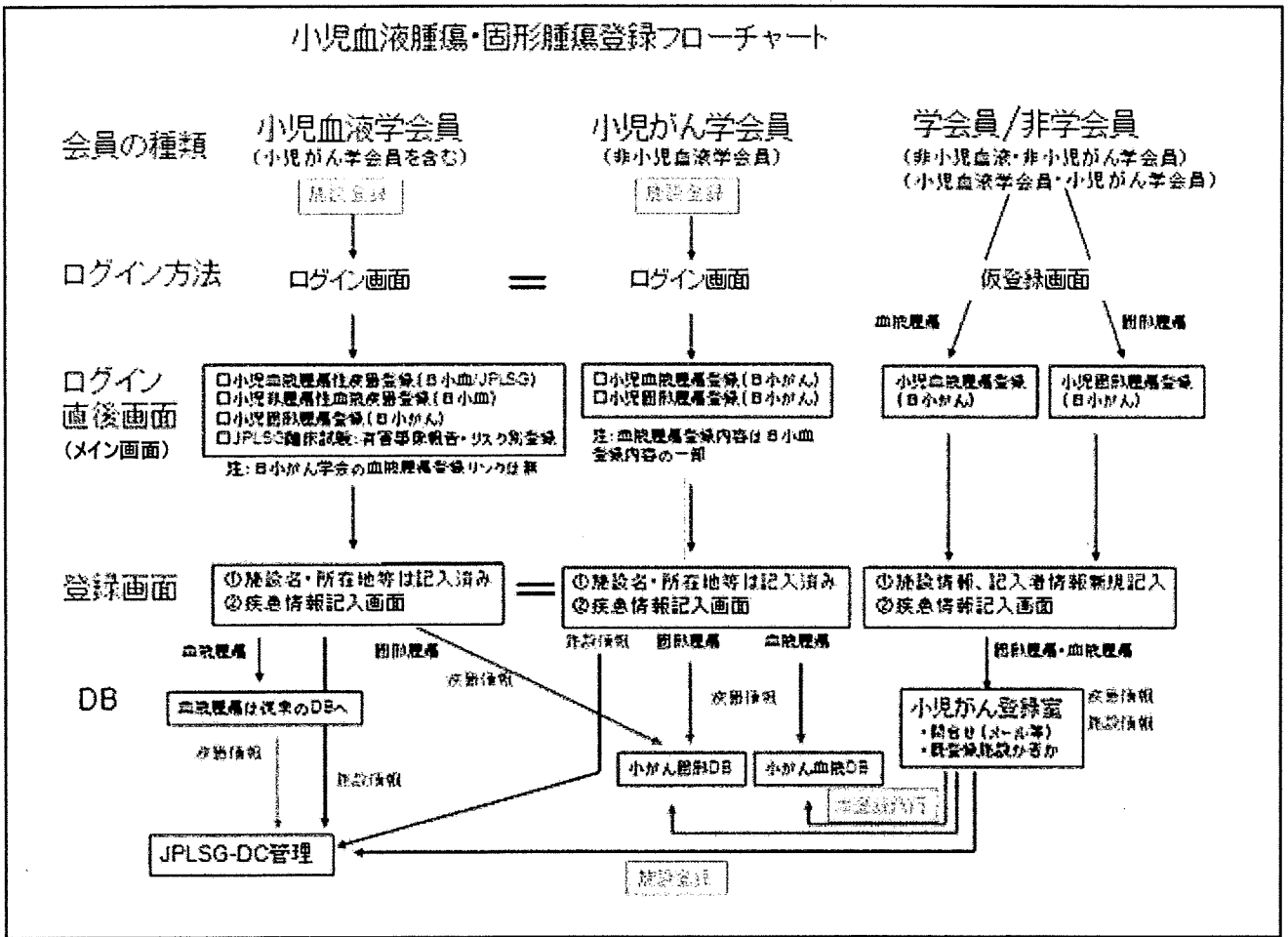
小児造血器腫瘍については、日本小児血液学会の会員施設では、日本小児血液学会の「小児血液腫瘍性疾患登録」から登録を行ってください。

日本小児血液学会に所属せず、日本小児がん学会のみに所属する施設からは、血液腫瘍の登録は「小児がん全数把握登録 血液腫瘍」の窓口から行ってください。

また、日本小児血液学会、日本小児がん学会のどちらにも所属していない施設からも症例の登録が可能です。

施設登録が未了であれば、本登録と URL が異なる (<https://edmsweb01.e-trial.co.jp/jsps>) ほか、メイン画面として「仮登録画面」が表示され、ここからの登録となります（仮登録）。この場合には、引き続き施設登録をお願いします。施設登録が完了すれば、仮登録されたデータは、小児がん登録室で本登録に移行させていただきます（再登録の必要はありません）。施設登録をしていただいた後は、本登録の URL (<https://edmsweb01.e-trial.co.jp/jplsg>)

からの登録が可能となり、「日本小児がん学会 固形腫瘍」と「日本小児がん学会 血液腫瘍」の窓口が表示されたメイン画面が表示されます。



3.2. 施設登録について

施設登録の申請は、日本小児がん学会の「施設登録票」を日本小児がん学会事務局に提出して行ってください。申請内容は学会事務局から、ただちに小児がん登録室に転送され、施設登録が行われます。

新規登録施設には施設コード (=ユーザーID) が発行され、またオンライン登録の希望施設には、初期パスワードも発行されます。これらの情報は、登録内容の確認とあわせて、小児がん登録室から E-mail (オンライン登録施設のみ) および郵送にて施設に返送します。

施設コード (ユーザーID) は「3桁の数字 - 2桁の数字」で、病院単位ではなく、診療科単位のもので、初期パスワードについては、2.1.に記した手順で変更して使用してください。

3.3. 施設登録内容の変更について

日本小児がん学会登録に関する施設登録内容に変更があった場合には、「施設情報変更届」に変更内容を記載して、日本小児がん学会事務局にお知らせください。新規施設登録時と同様、変更内容はただちに小児がん登録室に転送され、変更手続きを行わせていただきます。なお、「施設情報変更届」は日本小児血液学会のものと同様です。また、日本小児血液学会登録に関する施設登録内容の変更については、JPLSG データセンターにお知らせください。

3.4. メイン画面 (疾患登録選択画面) の説明

ログイン後に表示されるメイン画面 (疾患登録選択画面) は、施設によって異なります。

JPLSG 参加施設では下記のメイン画面A、JPLSG 不参加の日本小児血液学会会員施設ではメイン画面B、日本小児がん学会のみの参加施設ではメイン画面Cが表示されます。

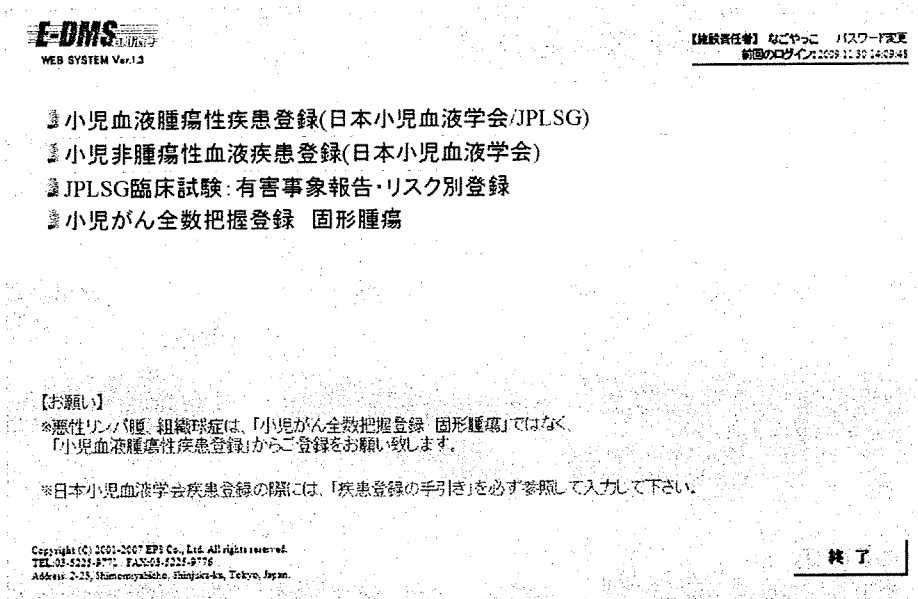


図 3-1 メイン画面A：JPLSG 参加施設の場合

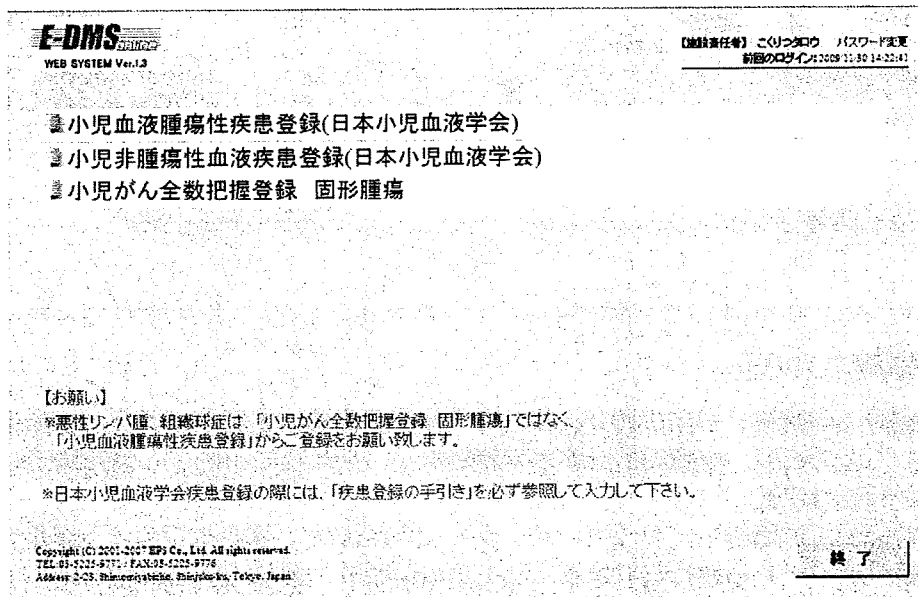


図 3-2 メイン画面B：JPLSG 非参加日本小児血液学会会員施設の場合

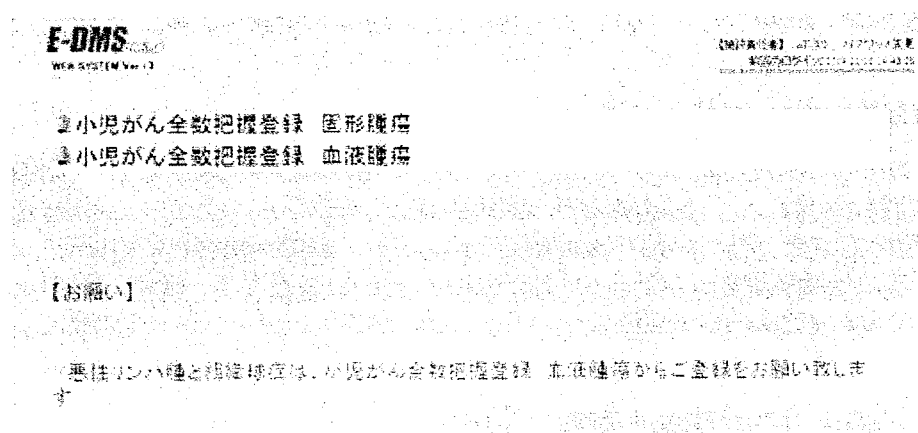


図 3-3 メイン画面C：日本小児がん学会のみ所属の施設の場合

メイン画面の中には、登録する疾患により、「小児血液腫瘍性疾患登録」と「小児非腫瘍性血液疾患登録」、及び「小児がん全数把握登録 固形腫瘍」、「小児がん全数把握登録 血液腫瘍」の4つの登録窓口が表示されています。クリックすると、それまでに登録を行った症例の一覧が表示され、そこから新規登録もできます。ただし、日本小児血液学会会員施設では、血液腫瘍性疾患は「小児血液腫瘍性疾患登録」からのみ登録すればよい（日本小児がん学会登録との重複登録は不要）ため、「小児がん全数把握登録 血液腫瘍」は表示されません。なおJPLSG 参加施設では、「小児血液腫瘍性疾患登録」の窓口から入ればJPLSG 登録の有無もあわせて表示されています。JPLSG 関連の事項は、JPLSG 参加施設でのみ表示されます。以後も、同様にJPLSG や日本小児血液学会参加の有無によって表示される画面が異なる場合があります。

- 【小児血液腫瘍性疾患登録】：日本小児血液学会の小児血液腫瘍性疾患登録のための窓口です。
- 【小児非腫瘍性血液疾患登録】：日本小児血液学会の非腫瘍性の血液疾患のための窓口です。
- 【小児がん全数把握登録 固形腫瘍】：日本小児がん学会の固形腫瘍登録のための窓口です。
- 【小児がん全数把握登録 血液腫瘍】：日本小児がん学会の血液腫瘍登録のための窓口です。

* 次ページから実際の登録画面に入りますが、日本小児血液学会の小児腫瘍性血液疾患と小児非腫瘍性血液疾患登録に関しては、既に日本小児血液学会疾患登録事業/JPLSG 臨床研究オンライン登録システムの操作説明書にて説明済みですので、こちらでは小児がん登録についてご説明させていただきます。

4. 「小児がん全数把握登録 固形腫瘍」の登録手順

メイン画面（疾患登録選択画面）A、B、Cで「小児がん全数把握登録 固形腫瘍」をクリックすると、図4の画面（登録症例一覧画面）が表示されます。この画面には、これまでその施設から登録された症例がすべて表示されています。

The screenshot shows a web browser window with the URL https://edmsweb01.a-trial.co.jp/plag_test/index.aspx. The page title is 'E-DMS WEB SYSTEM Ver.1.3'. The user is logged in as '森のくまさんびょういん 小児外科' with the role '施設責任者' (鈴木 太郎). The page displays a table of registered cases with columns for '印刷', '登録番号', '診断病名', '診断年月日', '名前の頭文字', '性別', and '診断時年齢'. Below the table are buttons for '新規登録', 'ダウンロード', '修正履歴', 'メイン画面に戻る', and '終了'.

印刷	登録番号	診断病名	診断年月日	名前の頭文字	性別	診断時年齢
	C090076	脳・脊髄腫瘍	2007/09/28	ア	女	11
	C090070	肝腫瘍	2007/09/24	サ	女	3
	C090067	神経芽腫群腫瘍	2003/06/27	ミ	男	5
	C090063	神経芽腫群腫瘍	2006/09/03	ナ	女	6
	C090048	胚細胞腫瘍(脳腫瘍を除く)	2009/09/02	ム	女	2
	C090044	骨腫瘍	2006/09/06	サ	男	11
	C090041	胚細胞腫瘍(脳腫瘍を除く)	2007/09/28	ヨ	女	5
	C090021	胚細胞腫瘍(脳腫瘍を除く)	2007/09/28	ア	男	6
	C090018	腎腫瘍	2007/07/20	タ	女	2
	C090011	神経芽腫群腫瘍	2007/05/10	ミ	女	11
	C090007	神経芽腫群腫瘍	2007/06/06	ミ	女	1
	C090006	神経芽腫群腫瘍	2003/05/10	ミ	女	7
	C090006	神経芽腫群腫瘍	2005/10/14	ミ	女	8
	C090005	神経芽腫群腫瘍	2009/07/12	ミ	女	8
	C090004	神経芽腫群腫瘍	2000/09/17	フ	男	7

図4 小児がん全数把握登録 固形腫瘍 登録症例一覧画面

4.1. 小児がん全数把握登録 登録症例一覧画面の説明

【施設】：現在ログインしている施設名（診療科を含む）が表示されます。

【施設責任者名】：現在ログインしている施設の施設責任者名が表示されます。

【登録症例一覧】

- * 各項目のラベルをクリックすることにより、ソートを行うことも可能です。
- ・「印刷」ボタン：クリックすると該当症例の登録データ印刷画面が表示されます（図5）。この登録データ印刷画面左上にある印刷ボタンで印刷できます。
- ・登録番号：小児がん固形腫瘍疾患登録された症例の登録番号が表示されます。固形腫瘍の登録番号はCで始まる6桁の数字です。この番号をクリックすると当該症例のデータが表示され、登録内容の修正を行うことも可能です。
- ・診断病名：小児がん全数把握登録で登録された診断病名（大項目）が表示されます。
- ・診断年月日：小児がん全数把握登録で登録された診断年月日が表示されます。
- ・名前の頭文字：小児がん全数把握登録で登録された姓名の「名」の頭一字（全角カタカナ）が表示されます。
例) 山田太郎 であれば 「タ」
- ・性別：小児がん全数把握登録で登録された性別が表示されます。
- ・診断時年齢：小児がん全数把握登録で登録された診断時年齢が表示されます。

1) 医療施設情報			
登録年月日	2009/11/30		
施設名	森のくまさんびょういん 小児外科		
登録責任者名	AUEO	記載医師名	東京太郎
2) 患児情報			
名前の頭文字	へ	性別	男
初診時住所 都道府県	大阪府	初診時住所 市区郡	泉南郡
生年月日	2007年2月23日 <input type="checkbox"/> 日付入力不可		
診断年月日	2009/11/28 診断時年齢 2才		
前医の有無	なし		
基礎疾患 有無	なし		
発病形式	一次性		
多重がん	なし		
小児慢性特定疾患登録	なし		
3) 診断病名			
診断病名	神経芽腫群腫瘍		
神経芽腫群腫瘍	神経芽腫		
原発部位	後腹膜		

図5 登録データ印刷画面

【「新規登録」ボタン】：新しい症例を新規登録する時はこのボタンを押してください。

【「ダウンロード」ボタン】：施設の既登録症例のデータをダウンロードする時に押します。ファイルのダウンロード画面が開きます。

【「修正履歴」ボタン】：既登録症例のデータの修正履歴画面（図6）を開く時に押します。

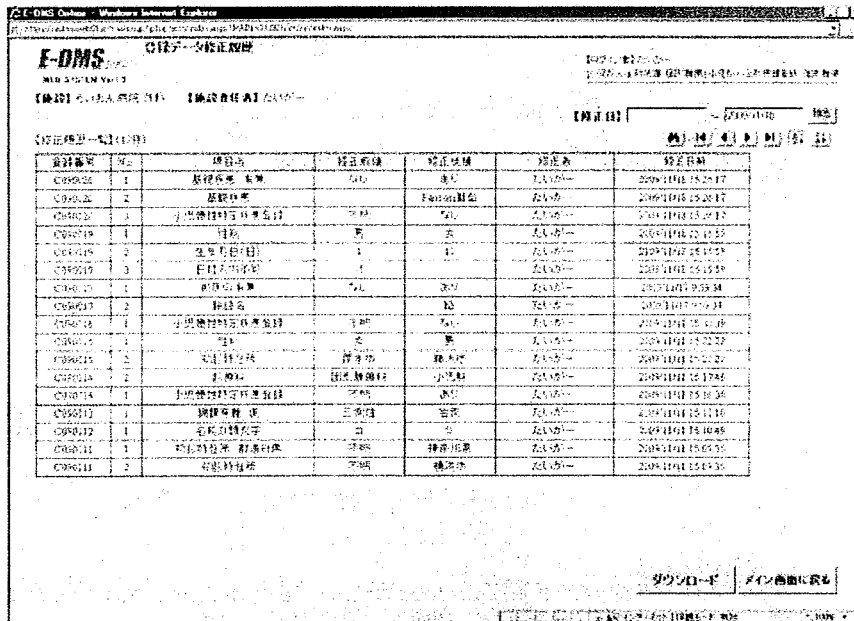


図6 修正履歴画面

修正履歴画面下方のダウンロードボタンは修正履歴データをダウンロードする時に押します。ファイルのダウンロード画面が開きます。

【「メイン画面に戻る」ボタン】：メイン画面（疾患登録選択画面）に戻る時に押します。

【「終了」ボタン】：システムを終了する時に押します。

4.2. 登録症例一覧画面のボタンの説明

ボタン：登録症例一覧の表示・並べ替え用ボタンで、症例数が多く複数ページに分けて表示されている場合に利用できます。

：現在ソートで使用している項目内容を直接入力して、その症例を先頭とするページを表示します。ソートで使用している項目は背景の色が濃くなります。

：最初のページを表示します。

：前のページを表示します。

：次のページを表示します。

：最後のページを表示します。

：登録症例一覧を昇順で表示します（登録症例一覧画面で並べ替えたい項目の項目名をクリックしてください）。

：登録症例一覧を降順で表示します（登録症例一覧画面で並べ替えたい項目の項目名をクリックしてください）。

4.3. 新規登録の手順

- 1)メイン画面で「小児がん全数把握登録 固形腫瘍」を選択してください。
下記の新規登録画面（図7）が表示されます。

1) 医療施設情報			
登録年月日	2009/11/30		
施設名	森のくまさんびょういん 小児外科		
登録責任者名	AJUEO	記載医師名	
2) 患児情報			
名前の頭文字	い <small>かカナで姓名の頭の文字を入力してください</small>	性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
初診時住所 都道府県		初診時住所 市区郡まで	
生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 日付入力不可 <small>日付の入力ができない場合は、日付入力不可をチェックしてください。(1日で固定されます。)</small>		
診断年月日		診断時年齢	才
前医の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり - 施設名		
基礎疾患 有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり → (<input type="checkbox"/> Down症候群 <input type="checkbox"/> Fanconi貧血 <input type="checkbox"/> Noonan症候群 <input type="checkbox"/> Li-Fraumeni症候群 <input type="checkbox"/> Beckwith-Wiedemann症候群 <input type="checkbox"/> Neurofibromatosis type 1 <input type="checkbox"/> Von Hippel-Lindau病 <input type="checkbox"/> 結節性硬化症 その他)		
発病形式	<input type="radio"/> 一二次性 <input type="radio"/> 二次性 (二次がん、治療関連がんを含む。) → 一次疾患名:		
多重がん	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり →		
小児慢性特定疾患登録	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり (予定を含む) <input type="radio"/> 不明		
3) 診断病名(病名を選択して下さい。未記載病名や未確定の場合は「その他」で候補病名をご記入ください。)			
診断病名	<input type="radio"/> 神経芽腫群腫瘍 <input type="radio"/> 網膜芽腫 <input type="radio"/> 腎腫瘍 <input type="radio"/> 肝腫瘍 <input type="radio"/> 骨腫瘍 <input type="radio"/> 軟部腫瘍 <input type="radio"/> 胚細胞腫瘍(脳腫瘍を除く) <input type="radio"/> 脳・脊髄腫瘍 <input type="radio"/> その他		
登録		戻る	

図7 新規登録画面

診断病名の項は、大項目が表示されており、該当する項目を選択すると、さらに疾患ごとの細項目が表示されます。

必要事項の入力をすべて完了した後、画面下の「登録」ボタンを押してください。入力内容に不備がある場合は、警告が出て次へ進めませんので入力内容を確認してください。新規登録画面で入力後に「戻る」を押した場合は、入力内容は破棄され、登録症例一覧画面へ戻ります。

生年月日のダミー入力について：施設の事情等で生年月日の入力ができない場合は、生年月(日)まで入力して、「日付入力不可」にチェックを入れてください。全て「1日生まれ」として表示されます。

2) 登録内容の保存

登録画面の下方の「登録」を押すと、図8の登録内容確認画面が表示されます。画面下の保存を押すと、図9の登録完了画面が表示され、小児がん学会全数把握登録が完了します。「小児がん全数把握登録 血液腫瘍」の場合も、登録手順は同じです。

登録年月日	2009/11/30
施設名	森のくまさんびょういん 小児外科
登録責任者名	AJUEO
記載医師名	名古屋一郎
メールアドレス	nch-r@nch.go.jp
名前の頭文字	い
性別	女
生年月日(年)	2005
生年月日(月)	10
生年月日(日)	1
診断年月日	2009/11/09
診断病名	神経芽腫群腫瘍

上記メールアドレスに、登録情報が送られます。
再度メールアドレスの確認をお願いします。

保存 入力画面に戻る

図8 登録内容確認画面

登録番号	C090031
登録日	2009.11.30

登録したメールアドレスに、データの詳細を送りました。
登録を受付けました。後日、登録室から連絡が入ることがありますが、よろしくお願ひします。

[登録症例一覧へ](#)

図9 登録完了画面

5. 登録内容の確認と修正

登録症例一覧画面で、該当症例の「登録番号」をクリックすると、その症例の登録画面が表示され、登録内容の確認と修正ができます。クリックすることによって表示される内容は以下のとおりです。

「登録年月日」、「施設名」、「診療科」、「登録責任者名」、「記載医師名」、「名前の頭文字」、「性別」、「初診時住所 都道府県」、「初診時住所 市区郡まで」、「生年月日」、「診断年月日」、「前医の有無」、「基礎疾患の有無」、「発病形式」、「多重がん」、「小児慢性特定疾患登録」、「診断病名」。

登録内容を修正したい場合は、修正入力を行った後に「登録」を押してください。登録ボタンを押した後、図 10 の修正理由入力画面に移行します。

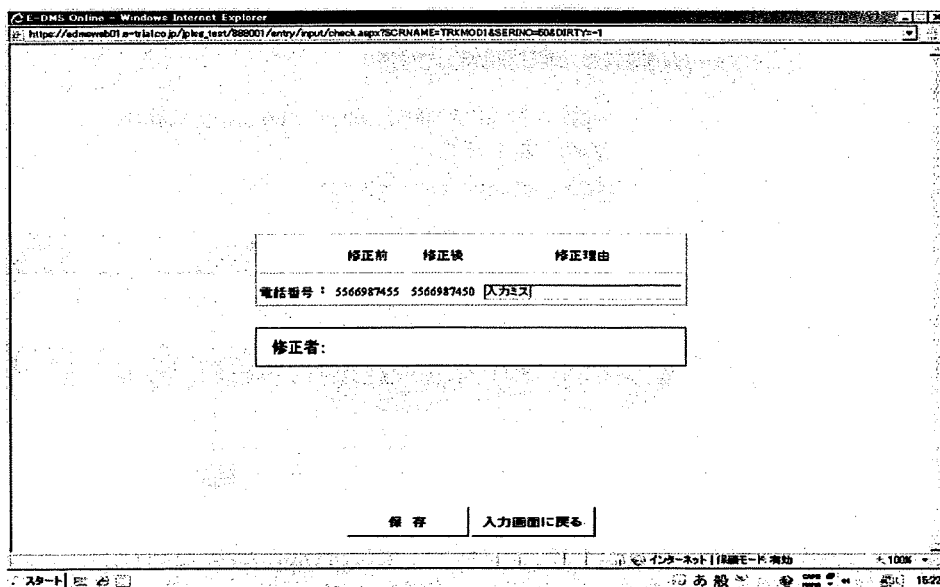


図 10 修正理由入力画面

この修正入力理由画面で修正理由と修正者名（施設責任者名ではなく、実際に修正された先生のお名前）を入力し、保存ボタンを押すと、修正内容が保存されて症例一覧画面に戻ります。
 なお、症例一覧画面（図 4）下の修正履歴ボタンを押すと、登録データの修正履歴を確認することが出来ます（図 11）。

登録番号	項目名	修正前値	修正後値	修正者	修正日時
C029001	基礎検査 検査	なし	あり	なし	2004/11/15 15:26:17
C029002	基礎検査	なし	Family対応	なし	2004/11/15 15:26:17
C029003	小児療育特設科委員会	不明	なし	なし	2004/11/15 15:26:17
C029004	性別	男	女	なし	2004/11/15 15:26:17
C029005	生年月日(日)	1	15	なし	2004/11/15 15:26:17
C029006	長打入力文字	1	1	なし	2004/11/15 15:26:17
C029007	前回の検査	なし	あり	なし	2004/11/15 15:26:17
C029008	科別名	なし	なし	なし	2004/11/15 15:26:17
C029009	小児療育特設科委員会	不明	なし	なし	2004/11/15 15:26:17
C029010	性別	男	男	なし	2004/11/15 15:27:20
C029011	生年月日	15	15	なし	2004/11/15 15:27:22
C029012	科別名	不明	不明	なし	2004/11/15 15:27:46
C029013	小児療育特設科委員会	不明	不明	なし	2004/11/15 15:28:30
C029014	科別名	不明	不明	なし	2004/11/15 15:28:30
C029015	性別	男	男	なし	2004/11/15 15:28:45
C029016	生年月日	不明	不明	なし	2004/11/15 15:29:35
C029017	科別名	不明	不明	なし	2004/11/15 15:29:35

図 11 修正履歴一覧画面

6. 登録内容のダウンロード

6.1. 登録症例一覧のダウンロード

施設ごとに登録された症例の一覧を csv 形式でダウンロードすることが出来ます。登録症例一覧画面下部の「ダウンロード」ボタンを押すと、画面中央に図 12 のダウンロード画面が表示されます。表示内容に同意される場合には「開く」か「保存」を押して下さい。

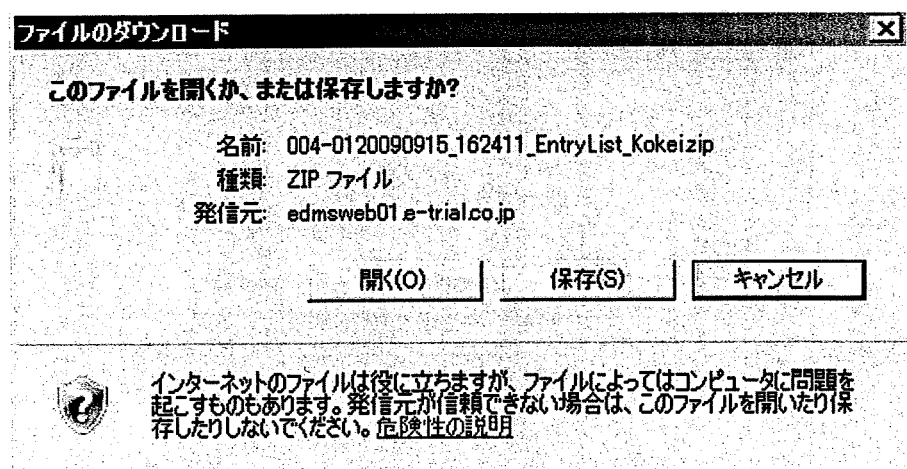


図 12 ダウンロード画面

「開く」を押した場合、図 13 のダウンロード警告画面が表示されます。この画面で「許可する」ボタンを押すと、図 14 のように、指定した場所に csv ファイルが表示されます。