

図 13 ダウンロード警告画面

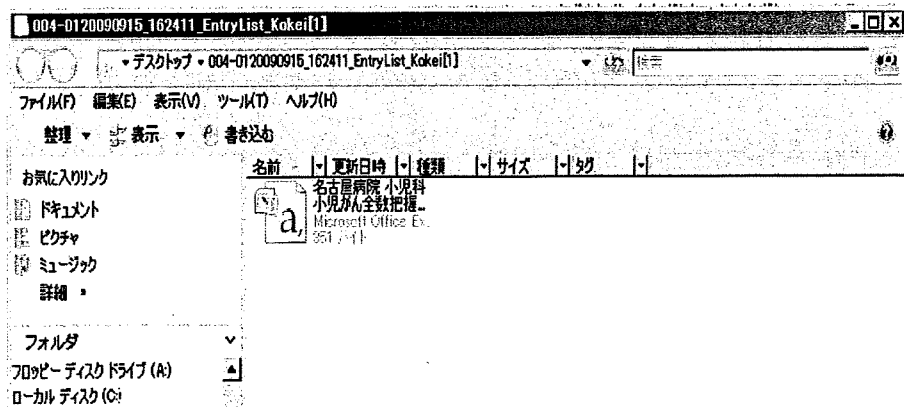


図 14 登録症例の csv ファイル表示

6.2. 修正履歴データのダウンロード

修正履歴一覧画面 (図 11) 下方のダウンロードボタンを押してから「開く」を押した場合にも、上記と同様の警告が表示され、「許可する」ボタンを押すと、指定した場所に csv ファイルが表示されます。

7. 登録内容の削除

小児がん登録において、いったん入力された内容を削除する必要がある場合には、必ず小児がん登録室までご連絡ください。小児がん登録室にて削除処理を行います (施設から登録内容を削除することはできません)。

施設での重複登録や誤登録などのため、症例自体を削除する場合には、該当症例が入力された行全体が削除され、上下の症例は詰めて表示されます。

8. 連絡先

- ・小児がん登録室：
 - 〒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：03-5494-7120 (内線 4281 / 4283)
 - FAX：03-5494-7490

- ・ **JPLSG データセンター：**
特定非営利活動法人 臨床研究支援機構（NPO-OSCR）内
〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1
国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター内
電話番号：052-951-1111（内線 2751）
FAX：052-972-7740

- ・ **日本小児がん学会事務局：**
〒136-0071 東京都江東区亀戸 6-24-4
財団法人 がんの子供を守る会 内
電話番号：03-5858-0251
FAX：03-5858-0252

(資料2) 登録システム概要

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)
「小児がん治療患者の長期フォローアップとその予防医療に関する研究」
平成22年1月10日
東京都千代田区千代田2-2-1 国立成育医療センター

小児がん全数把握登録事業 登録システムについて

国立成育医療センター研究所
瀧本 哲也

小児がん全数把握登録事業の概要

背景

- ・我が国における小児がんの発症頻度が不詳
- ・WHO分類 (ICD-O3) に基づいた病名表記の必要性
- ・2005年開始の学会登録のシステムの全面的な改訂

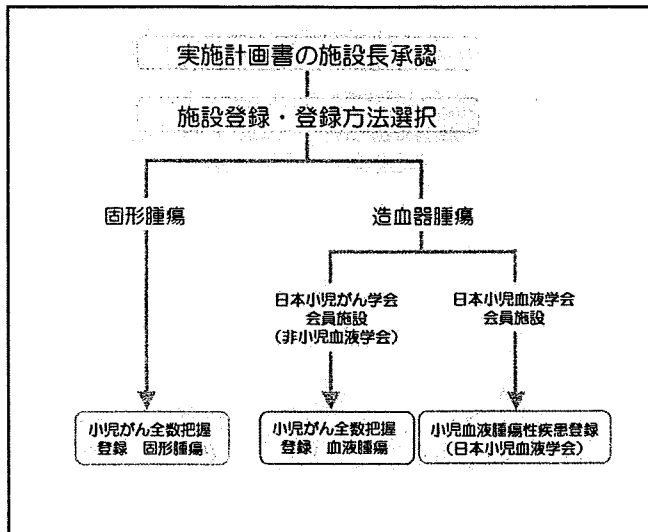
目的

- ・新規診断された小児がん患者を対象として悉皆登録
- ・細分類名や病因等を含む疾患名を継続的に蓄積
- ・疾患ごとの発症頻度と年次推移に把握
- ・多施設共同による臨床研究の基礎

i 成育 : Webによる登録システムの開発と登録実務

対象疾患 (固形腫瘍)

- ・神経芽細胞群腫瘍: 神経芽細胞, 神経節芽細胞, 神経節腫
- ・網膜芽細胞腫
- ・腎腫瘍: Wilms腫瘍, 腎rhabdoid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: 肝芽細胞腫, 肝細胞癌, その他の肝腫瘍
- ・骨腫瘍: 骨肉腫, Ewing肉腫, 未熟神経外胚葉性腫瘍 (PNET), 軟骨肉腫, その他の骨腫瘍
- ・軟部腫瘍: 横紋筋肉腫, Ewing肉腫, PNET, 悪性rhabdoid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, seminoma, 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, ひまん性星細胞腫, 過形成性星細胞腫, 膠芽腫, 上皮腫, 乏突起神経膠腫, その他の神経膠腫, 神経細胞由来および神経細胞-膠細胞混合腫瘍, 芽細胞腫, PNET, AT/RT, 脈絡叢乳頭腫, 脈絡叢乳頭腫, 室膜腫, 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
- ・その他: 腺芽腫, 肺芽腫, 副腎皮質癌, 甲状腺癌, 上咽頭癌 (旁咽頭癌), 唾液腺癌, 悪性黒色腫, 膀胱癌, その他の癌腫, その他の悪性腫瘍



施設登録について

「施設登録票」を日本小児がん学会事務局に提出

施設コード (=ユーザーID) 初期パスワード発行
登録内容の確認とあわせて施設に返送

施設コード (ユーザーID) **999 - 01**

* 病院単位ではなく、診療科単位

初期パスワード **6桁の英数字**

* 初めてログインする時に変更

仮登録

対象：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

登録データ入力 (郵送)

施設登録

本登録データベースに移行 (入力)

- * 仮登録用のURLから入力
- * 以後は本登録環境からの入力可能

ユーザーID:

パスワード:

ログイン

お問い合わせ先
日本小児血液学会およびJPHO事務局
info@jpho.jp
日本小児がん学会
Internet Explorer 8は未対応となっています
詳細は下記URLよりWebブラウザからご確認ください。
URL: [http://www.jpho.jp](#)
Web: [http://www.jpho.jp](#)

Copyright (C) 2009 EPS Co., Ltd. All rights reserved.
東京都中央区千代田2-22
TEL: 03-5225-9771 / FAX: 03-5225-9776

E-DMS
WEB SYSTEM Ver.13

【施設登録】 09/09
09/09/09

- ① 小児血液腫瘍性疾患登録 (日本小児血液学会)
- ② 小児非腫瘍性血液疾患登録 (日本小児血液学会)
- ③ 小児がん全数把握登録 固形腫瘍

【注意】

※ 施設コード登録は「小児がん全数把握登録」固形腫瘍で行な
う。小児血液腫瘍性疾患登録は「小児血液疾患登録」で行な
う。

※ 日本小児血液学会事務局のホームページ「施設登録」から入力してください。

Copyright (C) 2009 EPS Co., Ltd. All rights reserved.
TEL: 03-5225-9771 / FAX: 03-5225-9776
Address: 102-8585, Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100

E-DMS WEB SYSTEM Ver.1.3

【施設責任者】 〇田中

①小児がん全数把握登録 固形腫瘍
②小児がん全数把握登録 血液腫瘍

【検索】

※隣接システム種、追加登録は「小児がん全数把握登録 血液腫瘍」から登録できません。

Copyright © 2011 E-DMS Co., Ltd. All rights reserved.
TEL: 03-2211-0711 FAX: 03-2211-0719
Address: 2-22-10, Minamishinjyuku, Tokyo, Japan

E-DMS WEB SYSTEM Ver.1.3

【施設責任者】 AIJEO
小児がん全数把握登録

【施設】 香のくまのこども小児科 【施設責任者】 鈴木 太郎

【担当医師一覧】 (15件)

印刷	登録番号	診断病名	診断年月日	患者の顔文字	性別	診断年
印刷	C09076	肥-腎臓腫瘍	2007/09/21	ア	女	1
印刷	C09070	肝腫瘍	2007/09/21	ワ	女	1
印刷	C09097	神経芽腫性腫瘍	2007/08/27	ミ	男	1
印刷	C09063	神経芽腫性腫瘍	2006/09/01	ナ	女	1
印刷	C09048	胚細胞腫瘍(胚性嚢嚢腫<)	2006/09/02	ム	女	1
印刷	C09044	骨髄系	2006/09/05	ワ	男	1
印刷	C09041	胚細胞腫瘍(胚性嚢嚢腫<)	2007/09/23	ヨ	女	1
印刷	C09021	胚細胞腫瘍(胚性嚢嚢腫<)	2007/09/23	ア	男	1
印刷	C09018	腎腫瘍	2007/07/23	ク	女	1
印刷	C09011	神経芽腫性腫瘍	2007/09/11	ミ	女	1
印刷	C09007	神経芽腫性腫瘍	2007/09/03	ミ	女	1
印刷	C09006	神経芽腫性腫瘍	2007/05/11	ミ	女	1
印刷	C09006	神経芽腫性腫瘍	2007/01/14	ミ	女	1
印刷	C09005	神経芽腫性腫瘍	2007/02/12	ミ	女	1
印刷	C09001	胚細胞腫瘍	2006/09/14	ー	女	1

新規登録 タウンロード 修正履歴 メイン画面に戻る

①患者登録情報

登録年月日	2009/11/30		
施設名	香のくまのこども小児科		
登録責任者名	AIJEO	診断医師名	
②登録情報			
名称の顔文字	カタカナで7桁の数字のみを入力して下さい		
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
初診時住所 都道府県	都道府県 市区郡まで		
生年月日	* 年 * 月 * 日 □日入力不可 日付の入力ができない場合は、日付入力不可をクリックしてください。(1日で画面遷移します。)		
診断年月日	診断時年日		
前医の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 医師名		
登録疾患 病名	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 登録病名 Dermoid腫瘍 Fungus腫瘍 Neon腫瘍 肝腫瘍 Brensternichrom腫瘍 Neurofibromatosis typ-1 Von Hippel Lindau病 胚性嚢嚢腫 その他		
発病形式	<input type="checkbox"/> 一発性 <input type="checkbox"/> 二次性 (二次がん、治療関連がんを含む) → 発病形式		
多量がん	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 発病形式		
小児慢性特定疾患条件	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (発病形式) <input type="checkbox"/> 不明		
登録病名	③登録病名(病名を選択して下さい。家族病歴条件未設定の場合は「その他」で登録病名をご記入ください。)		
診断病名	<input type="checkbox"/> 神経芽腫性腫瘍 <input type="checkbox"/> 胚性嚢嚢腫 <input type="checkbox"/> 腎腫瘍 <input type="checkbox"/> 骨髄系 <input type="checkbox"/> 骨髄系 <input type="checkbox"/> 胚細胞腫瘍 <input type="checkbox"/> 胚細胞腫瘍(胚性嚢嚢腫<) <input type="checkbox"/> 胚細胞腫瘍(胚性嚢嚢腫<) <input type="checkbox"/> その他		

戻る 戻る

登録内容

- ・ 記載年月日
- ・ 医療施設所在地都道府県名
- ・ 施設名
- ・ 登録責任者名
- ・ 記載医師名
- ・ 患者姓名の名称文字(カタカナ文字)
- ・ 患者性別
- ・ 初診時住所(都道府県、市区郡まで)
- ・ 生年月日
- ・ 診断年月日
- ・ 診断時年齢
- ・ 前医の有無
- ・ 基礎疾患
- ・ 発病形式(一発性、二次性)
- ・ 多量がんの有無
- ・ 小児慢性特定疾患登録の有無
- ・ 対象疾患固有の内容

緑色の項目はオンラインでは入力不要

登録年月日 : 2009.11.30
 施設名 : 春のくまさんびょういん 小児科
 登録責任者名 : AIUEO
 記載医師名 : 名古屋一郎
 メールアドレス : nch-r@nch.go.jp
 名称の頭文字 : ホ
 性別 : 女
 生年月日(年) : 2000
 生年月日(月) : 10
 生年月日(日) : 1
 最新年月日 : 2009.11.09
 最新病名 : 神経芽腫様腫瘍
上記メールアドレスは、登録情報から入ります。
 再度メールアドレスの確認をお願いいたします。

保存 | 入力画面に戻る

現在の状況

(2010年1月6日現在)

- ・ 小児がん学会参加施設 358 (病院)
- ・ 登録施設数 : 78
(オンライン登録希望施設 78)
- ・ 登録症例数 : 118 (仮登録 0)

施設登録、症例登録をお願い申し上げます

スケジュール

- 2009年12.1 登録開始(2008年1月1日新規診断例から)
- 2010年3.31 症例登録一次締め切り
登録症例数施設別集計
- 5 小児がん学会理事会に集計状況報告
- 5.31 症例登録締め切り・集計(疾患、性別、
年齢、地域、発病形式等)
- 6.30 小児がん学会に登録データ提出
- 12 小児がん学会総会で集計結果報告
- 2012年? 日本小児血液・小児がん学会統合

今後開発するシステム

- ・ 重複症例チェックシステム
①診断名 ②生年月日 ③性別 ④カタカナ一文字
⑤住所
* 4つ以上一致していれば重複
- ・ 多重がん検出システム
- ・ 施設からの登録症例一覧ダウンロードデータの充実

課題

- ・腫瘍による登録の頻度の差？
- ・他学会の登録、地域がん登録、院内がん登録、小児慢性特定疾患治療研究事業の登録などとの連携
- ・腫瘍の研究グループの登録との連携

etc.

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、2007 年、2008 年診断例について 2009 年 6 月 9 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 235 施設で、そのうち 209 施設（89%）から疾患登録があったが、2008 年診断例については 54 施設（23.2%）で期日までに登録がなかった。3 年間で総計 2818 例の腫瘍性血液疾患症例が登録され、急性リンパ性白血病（ALL）が 1327 例（47.1%）と最も多く、次いで急性骨髄性白血病（AML）465 例（16.5%）、非ホジキンリンパ腫（NHL）343 例（12.2%）、組織球症 330 例（11.7%）（血球貪食性リンパ組織球症（HLH）（163 例）とランゲルハンス組織球症（LCH）（158 例）を含む）が多かった。その他、ダウン症児の一過性骨髄異常増殖症（TAM）90 例、骨髄増殖性疾患（MPD）67 例、骨髄異形成症候群（MDS）64 例、ホジキンリンパ腫（HL）55 例、その他のリンパ増殖性疾患（LPD）34 例、まれな白血病 20 例、骨髄異形成症候群/骨髄増殖性疾患（MDS/MPD）19 例、その他の造血器腫瘍 5 例が登録された。診断年による偏りはあまり認めず、ALL と AML の比率は 2.7 倍から 3.0 倍の範囲であった。本登録事業は、比較的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）

今泉益栄（宮城県立こども病院 副院長）

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）

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

A. 研究目的

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入手し、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

2009年6月9日現在、参加登録施設数は235施設で昨年より4施設増えた。

2. 疾患登録実績

2006年、2007年、2008年診断例について2009年6月9日締めでデータクリーニングを行い集計した。209施設(89%)から疾患登録があったが、2008年診断例については54施設(23.2%)で期日までに登録がなかった。登録数は、2006年診断例が961例(前年+25例)、2007年診断例は996例(前年+61例)、2008年診断例は861例であり、3年間で総計2818例の腫瘍性血液疾患症例が登録された。

急性リンパ性白血病(ALL)が1327例(47.1%)と最も多く、次いで急性骨髄性白血病(AML)465例(16.5%)、非ホジキンリンパ腫(NHL)343例(12.2%)、組織球症330例(11.7%) (血球貪食性リンパ組織球症(HLH)163例)とランゲルハンス組織球症(LCH)158例を含む)が多かった。その他、ダウン症児の一過性骨髄異常増殖症(TAM)90例、骨髄増殖性疾患(MPD)67例(うち慢性骨髄性白血病(CML)54例)、骨髄異形成症候群(MDS)64例、ホジキンリンパ腫(HL)55例、その他のリンパ増殖性疾患(LPD)34例、まれな白血病20例、骨髄異形成症候群/骨髄増殖性疾患(MDS/MPD)19例、その他の造血器腫瘍5例が登録された(図1)。診断年による偏りはあまり認めず、ALLとAMLの比率は2.7倍から3.0倍の範囲であった。

基礎疾患は、腫瘍性血液疾患(ダウン症児のTAMを除く)2728例の5.2%(143例)に認められ、そのうち、AMLの11.4%、ALLの1.9%にダウン症が合併していた。

発病形式では、二次性腫瘍が腫瘍性血液疾患(組織球症、ダウン症児のTAMを除く)2398例の1.2%(28例)を占めた。

生死に関するフォローアップ調査の集計は

まだ行っておらず、5年経過した時点から行う予定である。

D. 考察

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し、これまでに235施設が施設登録を完了し、209施設から2818例の腫瘍性血液疾患症例が登録された。これは日本の小児例全体の約80%にあたと推定され、わが国の小児血液疾患の発生動向の把握が可能になったと考えられる。今後、さらに登録精度を高めるために診療施設への情報還元と啓発や学会認定制度の導入などの推進が必要であると思われる。

E. 結論

本登録事業は、比較的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。今後、さらに登録システムの周知徹底と情報還元を行って登録率の向上を図ることでより正確な発生動向の把握が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 前田尚子、加藤剛二、小島勢二、堀部敬三 小児がん経験者の長期フォローアップの現状 —受診が途絶えた小児がん経験者へのアプローチ— 小児がん 46: 324-330, 2009
2. 堀部敬三 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集計報告 日本小児血液学会雑誌 23: 213-219, 2009.

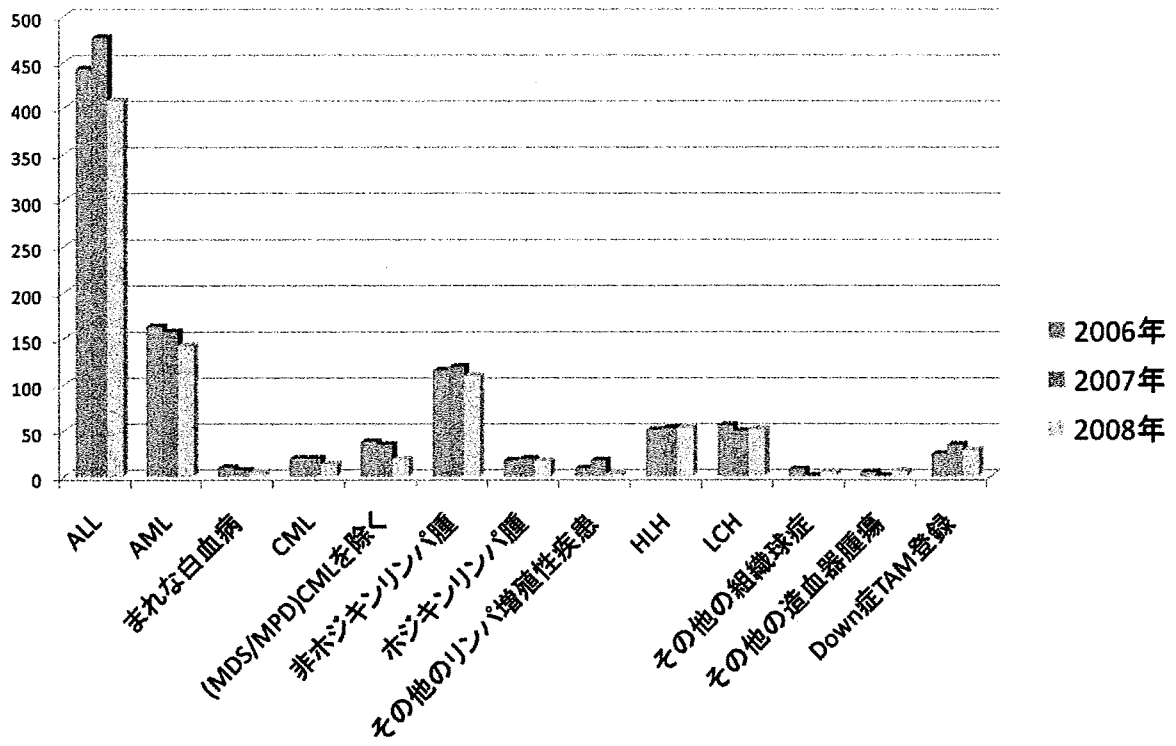
2. 学会発表

1. 堀部敬三 学会が取り組む小児がん全数把握登録システム 第112回日本小児科学会学術集会分野別シンポジウム「小児がん全数登録と長期フォローアップ」 2009年4月 奈良
2. 堀部敬三 日本小児血液学会疾患登録委員会 平成21年度日本小児血液学会疾患登録事業報告 2009.11.27 舞浜 第51回日本小児血液学会
3. 堀部敬三 Registration system and epidemiological studies for childhood cancer in Japan アジアンセッション「小児がんの登録と疫学について」 2009.11.27 舞浜 第25回日本小児がん学会
4. 堀部敬三 日本小児がん学会の取り組み(小児がん全数把握登録)ワークショップ「小児がん登録」 2009.11.27 舞浜 第25回日本小児がん学会
5. 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晩期合併症一定期受診者との比較 2009.11.27 舞浜 第25回日本小児がん学会

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

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—地域がん登録との連携—

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

データは複数の情報源を利用することによって、把握漏れ、把握遅れ、誤情報を確認・補完する作業が可能となり、登録精度の評価も可能となる。小児がんに関しては、2つの情報源を確保できる可能性がある。一つは学会主導の登録であり、もう一つは地域がん登録であるが、現状では、地域がん登録における小児がんの登録率は低い。この登録率の低さを改善すべく、今回、小児がんと地域がんのインターフェイスとなる登録システムの開発に着手し、稼働試験を行った。新しく開始されたWEB登録と連携して、地域がん登録へのデータ移行が可能なシステムへと発展させていく必要がある。

研究協力者

三上春夫 (千葉県がんセンター研究局がん予防センター疫学部長)

沖本由里 (千葉県こども病院血液腫瘍科部長)

邱 冬梅 (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)

会の疾患登録以外の方法で収集されたデータ入手し、照合・補完していかねばならない。小児がんに関して、考えられるのは地域がん登録データであるが、地域がん登録における小児がんの登録率は軒並み低い。

そこで、本研究班は、昨年度から、東京近郊のモデル地域として千葉県地域がん登録における小児がん登録の推進について取り組んでいる。昨年度は、現状分析、問題点の洗い出し、対策立案を行った。今年度は、その対策を可能な限り具体的に進めた。

A. 研究目的

データは複数の情報源を利用することによって、把握漏れ、把握遅れ、誤情報を確認・補完する作業が可能となり、登録精度の評価も可能となる。

現在のところ、小児がんに関する主な登録は、日本小児外科学会の「小児固形腫瘍登録」、日本小児血液学会の「小児血液腫瘍性疾患登録」、日本小児がん学会の「小児がん全数把握登録」、日本眼科学会の「網膜芽細胞腫全国登録」である。いずれも学会主導の疾患登録である。

精度の高いデータベースを構築するには、この学

B. 研究方法

1. 現状分析

千葉県地域がん登録における15歳未満のがんの登録を調べた。

2. 問題分析

千葉県で主に小児がんを治療している医療機

関の医師および千葉県地域がん登録スタッフらとディスカッションを行った。

3. 対策

登録項目の見直し、登録票の見直しを行うとともに、小児がんと地域がんのインターフェイスとなる登録システムの開発を行った。

C. 研究結果

1. 現状分析

千葉県地域がん登録における15歳未満のがんの登録を調べた。毎年、登録数は40未満であり、小児人口を考慮すると非常に少ない。届け出機関を調べると、県内における小児がんの主要な治療機関と考えられる千葉県こども病院からの届け出が皆無であることが分かった。

2. 問題分析

千葉県で主に小児がんを治療している医療機関(千葉県こども病院、千葉大学医学部附属病院)の医師および千葉県地域がん登録スタッフらと小児がんの登録率が低い理由について検討した。

- 時間がない(院内がん登録はない、電子カルテは本年より導入)
- 届け出項目が小児がん登録には適していないので、登録できない、したくない

3. 対策

前述の問題・障害を解消するため、1)登録項目の見直し、登録票の見直しを行うとともに、2)小児がんと地域がんのインターフェイスとなる登録システムの開発を行った。

ア) 登録項目についての検討

下記のように現在の地域がん登録票の項目を小児がん用に変更することを検討した。

- 部位側性：1右 2左→不要
- 確診・疑診→不要
- 二次がん：テキスト記入欄

- 死亡時→最終確認日を追加。さらに、その時の生存(寛解中 or 担がん)あるいは死亡の記入が必要
- 来院の動機→不要
- 入院の有無→1 入院 2 外来は不要、前医の有無を追加
- 診断方法→白血病は細胞診
- その他に遺伝子診断、染色体診断を追加
- 病理組織所見→記入内容を明確に決める必要がある
- TNM→不要
- 治療方法→構造を変える
- その他の治療法→移植を追加
- 喫煙歴→不要

イ) システム開発

小児がん登録データベースの初期設計コンセプトを下記のように固めた。

1) 登録規模

小児がん登録では、登録数は地域がん登録に比して小規模であり、千葉県全県で年間500件規模と推定される。登録施設数も限定され、千葉県全県で概ね10施設程度、この規模であれば医師による発生源入力で十分と思われる。

2) データベース設計

地域がん登録データベースとの親和性を高めるため、データベース設計において項目とフォーマットを可能な限り地域がん登録データベースと共用し、小児がん固有の項目を追加することとした。

3) 論理チェック

入力データの論理チェックは世界的に用いられている国際がん登録協議会 IACR のチェックプログラムに準拠する。チェックルールは小児がんをカバーするが、今後小児がん固有のルールが必要な場合も追加可能とする。

4) 届出の重複とデータ集約

小児がん患者がいくつもの医療機関から届け出されることは少ないと考えられる事から照合機能（名寄せ）は簡潔なものとする。

5) データ集計

データ集計は当初は集計表の様式を限定し最小限必要な数に限定する。また大人のがんと異なり生存率が高く、また生死よりも晩期合併症や身体障害、再発や二次がんの発生が重要な予後指標となることから、これらの項目をがんの部位毎にコード化し、入力・集計可能とする。

6) システム構成と配布の要件

● システム動作環境など

動作環境は Windows OS を標準とし、この上で動作する SQL データベースを用いてシステムを開発する。

● 協力施設へのシステムの提供

入力端末（ノート PC 等）に本登録システムを組み込んだ状態で協力施設へ提供する。

● セキュリティ

入力データが端末上に残るため、セキュリティ上の要請から、盗難や外部接続への制限を設ける。具体的には（株）富士通の開発した「データ消去機能」と「PC ロック機能」を遠隔操作する CLEARSECURE 機能対応ノート PC を用いる。PC の盗難や紛失の際も、PC が起動していない状態でシステムにロックをかけたり、ハードディスク内容を消去することが可能である。またハードディスク内容は予め全領域が暗号化されており、ハードディスクのみ取り出しても読み取りは不可能である。

● データベースの選択

データベースは配布を前提とするため、安価で、組み込みの手間と知識を必要としない、「サイレント・インストール機能」が必要である。またバグへの対応のために MySQL や Postgres のような

完全フリーのデータベースよりは、サポート対応のあるパッケージ商品のほうが望ましい。今回、開発ではこのような要件を満たすシステムとして、「インターベース」のクライアント版を用いることとする。

D. 考察

千葉県における 15 歳未満の小児がんの新規症例数は、国内年間症例数を 2000 と仮定すると、約 100 と推定できる。現在は千葉地域がん登録に 40 未満しか登録されないことを考えると、かなり改善の余地が考えられる。

今回の登録項目の見直しやシステム開発により、小児がんの登録が促進されることを期待している。また、現場の医師と地域がん登録室スタッフが話し合う場が持てたことも登録を推進させる機動力となると考えている。

初期の要件を満たすデータベースシステムを開発し、稼働試験にこぎ着けた。今後データ収集側の機能として、データ集約と自由度の高い集計機能を付加する必要があると考えられる。

今回のシステムでは、複数の小児がんを横断的に WEB 上で登録するシステムが稼働する。この WEB 登録システムは個人同定情報を登録していないため、重複登録の可能性がある。また、そのままでは地域がん登録へ持ち込むことができず、小児がんの成人後を見据えた長期予後の追跡という目的は達成できない。この WEB システムと連携してシステムが収集した登録情報に個人同定指標を付加し、地域がん登録へと取り込むインターフェイスが必要である。今年度開発の登録システムがその橋渡しを担う可能性があるものと考えている。

今後の方向として、1) 成人用のがん登録票を使用して小児がんを登録している医療機関に、今

回、改訂した小児がん用の登録票を使用してもら
う、2) 県内の小児がんを治療している施設へ本
システムや改訂登録票の普及および登録促進活
動、3) 必要であれば登録士の育成、を行ってい
く予定である。

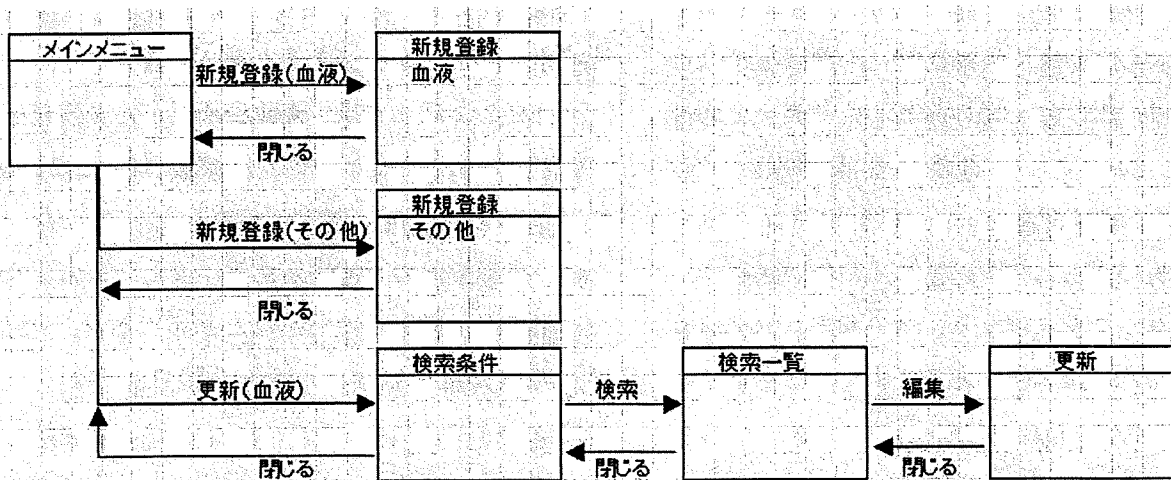
E. 結論

臨床の医師にかかる負担が大きく、かつ、直接
的間接的メリットが小さく、登録の意義が十分に
理解されていない場合、完成度の高い登録は見込
めない。本研究班では、負担を極力小さくするた
め IT 化を進めるとともに、現場医師とのコミュ
ニケーションを増やすことにより、登録を促進し
ていく予定である。

(資料1) 地域がん登録用小児がん登録プログラム

以下の画面は開発中のものであり、完成時とは一部異なる場合がある。

1) メニュー構成



2) メインメニュー画面を示す。

小児がんセンター 医学研究部 - メインメニュー

小児がん登録システム

新規登録

血液腫瘍性疾患 その他

更新 閲覧

血液腫瘍性疾患

統計出力

血液腫瘍性疾患

終了

3) 血液腫瘍の検索画面を示す。

検索条件

カルテNo. 性別

氏名 生年月日

初発時住所 診断年月日

最新住所 診断時年齢 3 5

ALL AML まれな白血病 MPD MDS/MPD MDS NHL Hodgkin 網膜母細胞腫 その他のリンパ増殖性疾患 その他

Mixed lineage leukemia, Undifferentiated leukemia は「3」まれな白血病へ

免疫学的分類:

B-precursor(B-precursor + Myeloidを含む) mature B T 不明

FAB分類:

L1 L2 L3 不明

検索 閉じる(F10)

4) 血液腫瘍の検索結果一覧画面を示す。

カルテNo.	氏名	最新住所	性別	診断日	疾患名
26687	千葉 太郎	千葉県千葉市中央区港町9999	男	2000/10/10	ALL
95073	青木 さやか	千葉県千葉市中央区中央111	女	2000/10/05	ALL
11233	秋山 竜二	千葉県千葉市中央区今井1-2-3	男	2000/10/02	ALL
25594	有田 哲平	千葉県千葉市中央区千葉港2-1-1	男	2000/10/02	ALL
45691	有吉 弘行	千葉県千葉市中央区松波222	男	2000/10/01	ALL
16924	秋田 久美子	千葉県千葉市中央区松が丘町1-1	女	2000/09/30	ALL
05916	辻川 美穂子	千葉県千葉市花見川区毒強本郷1-22-2	女	2000/09/28	ALL
50082	天野 博之	千葉県千葉市花見川区長作町9999	男	2000/09/22	ALL
08204	綾小路 きみまる	千葉県千葉市花見川区畑町0000	男	2000/09/20	ALL
16427	石塚 英彦	千葉県千葉市花見川区花島町7777	男	2000/09/10	ALL
96634	石橋 重明	千葉県千葉市稲毛区六法町5555	男	2000/09/01	ALL
25490	坂倉 俊之	千葉県千葉市稲毛区長沼町2222	男	2000/08/25	ALL
78489	井戸田 清	千葉県千葉市稲毛区穴川2222	男	2000/08/20	ALL
10188	今田 耕治	千葉県千葉市若葉区貝塚町1234	男	2000/08/10	ALL
25217	上田 善也	千葉県千葉市若葉区千城台西2233	男	2000/08/10	ALL
47755	大島 竜平	千葉県千葉市若葉区高根町3456	男	2000/08/09	ALL
45476	大島 美幸	千葉県千葉市緑区鎌取町5432	女	2000/08/01	ALL
94386	太田 光	千葉県千葉市緑区富岡町2345	男	2000/07/30	ALL
06941	桂 三枝	千葉県千葉市緑区土気町1987	男	2000/07/28	ALL
04030	加藤 浩次	千葉県千葉市緑区あすみが丘2469	男	2000/07/20	ALL
96600	金田 哲	千葉県千葉市緑区おゆみ野1357	男	2000/07/10	ALL

5) 血液腫瘍の新規登録画面を示す。

カルテNo.	26687		
氏名	千葉 太郎	性別	男
初発時住所	千葉県 千葉市中央区	生年月日	1997/10/12 H08/10/12
初発住所地番	港町9999	診断年月日	2000/10/10 H12/10/10
最新住所	千葉県 千葉市中央区	診断時年齢	4
最新住所地番	港町9999		

発病形式：
 一次性 二次性 多発がん 再発がん

診断分類：
 ALL AML 再発がん NHL Hodgkin 神経系腫瘍 その他

ALL AML まれな白血病 MPD MDS/NPD MDS NHL Hodgkin 神経系腫瘍 その他のリンパ増殖性疾患 その他

Mixed lineage leukemia, Undifferentiated leukemia は「3」まれな白血病へ

免疫学的分類：
 B-precursor(B-precursor + Myeloidを含む) mature B T 不明

FAB分類：
 L1 L2 L3 不明

6) 血液腫瘍のデータ更新画面を示す。

データ	
カルテNo.	29687
氏名	千葉 太郎
性別	男
初発時住所	千葉県 千葉市中央区
生年月日	1987/10/12 H08/10/12
初発住所番	港町9999
診断年月日	2000/10/10 H12/10/10
最新住所	千葉県 千葉市中央区
診断時年齢	4
最新住所番	港町9999

診断形式:

一次性
 二次性
 多発がん
 再発がん

ALL
 ANL
 再発がん
 NHL
 Hodgkin
 神経芽腫
 その他

ALL
 AML
 まれな白血病
 MPD
 MDS/MPD
 MDS
 NHL
 Hodgkin
 髄嚢球症
 その他のリンパ増殖性疾患、その他

Mixed lineage leukemia, Undifferentiated leukemia は「0」まれな白血病へ

免疫学的分類:

B-precursor(B-precursor + Myeloidを含む)
 mature B
 T
 不明

FAB分類:

L1
 L2
 L3
 不明

International Study of Non-CNS Embryonal Tumors (ISET) について

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

2006年に International Study of Non-CNS Embryonal Tumors (ISET) が国際がん登録協議会の下部組織として発足し、国際的な研究グループが作られた。2009年6月27日に会議が開催されたので、日本の状況を説明するとともに、諸外国の進捗状況に関して、また、この研究自体に関して情報収集を行った。

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)

A. 研究目的

2006年に International Study of Non-CNS Embryonal Tumors (ISET) が国際がん登録協議会の下部組織として発足し、国際的な研究グループが作られた。日本も参加を表明し、国立成育医療センターがメンバーとなっているが、参加表明をした担当者が去った後、情報が何も残されなかった。そのため、ISET 自体について、また、諸外国の進捗状況について新たに情報収集を行った。

B. 研究方法

2009年6月27日に開催された ISET Meeting に参加し、担当者が斉藤先生から藤本副所長へ変わったことの報告、および情報が全く引き継がれていなかったことの説明を行うとともに、ISET に関する情報提供を求めた。

C. 研究結果

1. ISET

2006年に、Wilms 腫瘍と神経芽細胞腫 (NB) の病因を解明し、予防法や対策を立案することを目的として IARC の下部組織として研究グループが発足した。

2008年までに、オーストラリア、ブラジル、カナダ、フランス、セルビア、スロベニア、オランダ、英国、米国、チェコが参加を表明し、具体的な作業 (IRB 申請や資金調達、参加者のリクルート) を開始している。この他に、スペインやインド、日本も参加表明は行っている。

2. ISET 研究概要

研究計画の詳細については、入手したプロトコルを添付する (参考資料)。下記にポイントを列挙する。

- 1) Wilms 腫瘍と神経芽細胞腫について、居住地域ベースで研究を行う。その地域において発生した症例全てを参加させる
- 2) 患児および両親から検体 (口腔粘膜)、血液を採取し、本部へ送る
- 3) 両親 (妊娠期から) に質問票調査を実施
- 4) 患児と性、年齢、居住地が同じコントロールに上記同じことを実施