

2010 20087A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握
のための長期フォローアップセンター構築に関する研究

(H22-がん臨床-一般-040)

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 黒田 達夫

平成23(2011)年 4月

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握
のための長期フォローアップセンター構築に関する研究

(H22-がん臨床-一般-040)

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 黒田 達夫

平成23（2011）年 4月

目 次

I. 総括研究報告

研究総括	1
小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための 長期フォローアップセンター構築に関する研究	
黒田 達夫	

II. 分担研究報告

1. 日本小児がん学会における小児がん全数把握登録事業	7
池田 均	
(資料1) 小児がん全数把握登録 登録画面	
(資料2) 小児がん全数把握登録 登録票	
(資料3) 小児がん全数把握登録 ご理解とご協力ポスター	
(資料4) 固形腫瘍集計結果 2008年分	
(資料5) 固形腫瘍集計結果 2009年分	
2. 外科における小児がん登録システム	14
田口智章	
3. 小児がんの罹患数把握のための地域がん登録との連携	17
井岡亜希子	
4. 地域がん登録との連携システム	19
三上 春夫	
(資料1) 千葉県における小児がん登録と地域がん登録の連携モデル	
5. 地域がん登録モデルとの連携	22
味木和喜子	
6. 長期フォローアップ拠点モデル病院の構築	26
前田 美穂	
7. 晩期合併症調査	29
石田也寸志	
8. 小児がん長期フォローアップ外来の整備	32
清谷 知賀子	
9. 小児がん登録と長期フォローアップのための情報システム構築	34
瀧本哲也	
(資料1) 小児がん登録と長期フォローアップの連携モデル	
10. 長期フォローアップセンター構想	38
藤本純一郎	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	41
---------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	45
-----------------	----

I. 総括研究報告

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための
長期フォローアップセンター構築に関する研究

研究代表者 黒田 達夫

厚生労働省科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための
長期フォローアップセンター構築に関する研究

代表研究者 黒田 達夫 国立成育医療センター 外科医長
(現 慶應義塾大学 外科学(小児外科)教授)

研究要旨 新たに発足した研究班の初年度の研究として、小児がん登録の現状把握と長期フォローアップのためのネットワーク整備が進められた。その結果、日本小児がん学会全数把握登録が web 登録の形で進められ、従来の登録を上回る登録率で小児固形悪性腫瘍の発症が登録された。人口対発症率を解析するために、本登録の悉皆性の検証が今後の課題とされた。関連学会における小児がん登録として、九州地域における日本小児外科学会の悪性腫瘍委員会登録の一次登録と、上記日本小児がん学会全数把握登録との連携を実現した。一方で大阪および千葉における地域がん登録モデルと小児がん登録の連携について検討された。全国展開の視点から見た場合、地域がん登録のカバーする人口は限定的で、稀少疾患である小児がんの悉皆的な登録に地域がん登録をそのまま応用することは難しいことも指摘された。長期フォローアップに関しては、拠点病院が再検討され、モデル的ネットワークの整備が進められた。さらに長期フォローアップに向けてリスクの層別化とガイドラインが準備され、患者・医療者の小児がん治療情報共有を狙った長期フォローアップ手帳の配布が開始された。さらに二次がん発生調査のための拠点病院が整備された。これらと併行して、長期フォローアップセンターの企画が開始された。

分担研究者

藤本 純一郎 国立成育医療研究センター
臨床研究センター長

瀧本 哲也 国立成育医療研究センター
臨床研究センター 臨床研究推進室長

前田 美穂 日本医科大学 小児科 教授

石田 也寸志 聖路加国際病院
小児科医長

田口 智章 九州大学 小児外科 教授

三上 春夫 千葉県がんセンター研究局
がん予防センター 疫学研究部 部長

味木 和喜子 国立がん研究センター
がん対策情報センターがん情報・

統計部・がん登録・がん疫学 室長

井岡 亜希子 大阪府立成人病センター

がん予防情報センター企画調査課、

がん疫学 課長補佐

清谷 知賀子 国立成育医療研究センター

小児固形腫瘍科 医員
池田 均 独協医科大学越谷病院
小児外科 教授

A. 研究目的

小児がんは成人癌に比して稀少だが、今日では約7割の症例で長期生存が期待される。このため臨床研究の基礎データ収集や生涯性の有害事象のフォローアップ (FU) の体制を構築し、発症から二次がん、晩期

合併症まで人口ベースで把握することは極めて重要と考えられる。平成21年より日本小児がん学会では小児固形悪性腫瘍の全数把握のためのオンライン登録を開始し、高い登録率が見込まれているが、地域がん登録や関連学会の登録などとの連携は希薄である。このため、近年、小児がん関連の登録が林立し、登録率低下が危惧される。また小児がんでは治療機関の集約化が困難で、本邦では発生全数や正確な死亡動向は把握できておらず、臨床研究や晩期合併症のリスク評価の大きな障害になっている。

一方、小児がんの臨床像の実態把握には、広域で長期の医療的監視を行うシステムが必要である。平成19-21年度がん臨床研究事業「小児がん治療患者の長期FUとその体制整備に関する研究」により16施設の小児がん長期FU拠点モデル病院ネットワークが構築され、延べ5000例規模で小児がん長期生存例のFUが開始されている。今後はこのネットワークを用いてFUデータを蓄積していくシステムの構築が必要である。

そこで本研究では小児がん学会の登録システムと地域がん登録、関連学会登録等との連携方式を確立することにより登録率の向上や施設の負担軽減を図り、可及的に人口ベースに近い小児がん罹患数の把握を目指す。

一方で長期FUセンターを開設し、二次がんを含む小児がん経験者の長期的な問題について小児がん長期FU拠点モデル病院などからデータを収集し、得られた情報についてデータベースを構築し、これらの情報を患者家族や治療担当者への還元などを行うシステムの開発も医療サービス向上の観点から重要と考えられる。

現在、国立成育医療研究センターで全国の全小児固形腫瘍を対象として病理学的中央診断とその後の転帰を含む臨床像について調査を行う観察研究が企画されている。これらの臨床試験や臨床研究の登録患者および学会や地域の小児がんの登録と長期FUを連携させることにより、より精度の高い小児がん発生実態の把握と、小児がんの発症から治療、転帰、長期FUに至る情報が得られるものと期待される。小児がん登録を臨床試験や観察研究登録例と連動させ、さらに長期のFUを行うことが可能な体制を整備することは、少子化社会で今後さらに必要性が高まるものと思われる。

そこで本課題では、小児がん登録の整備、連携の仕方について検討するとともにより高い精度で小児がん発生数を把握し、同時にこれらの登録と連携しうる長期フォロー

アップ体制の構築の方向性を検討することを目的とする。

当該事業年度は、日本小児がん学会登録の問題点の検証や地域がん登録などとの連携体制の在り方を、いくつかの地域モデルの試験的な運用により検証するとともに、全国的な長期FUセンターのモデルとなるシステムを立ち上げ、臨床試験や臨床研究のFU終了後の診療情報の体系的な収集を行い、晩期合併症等の小児がん経験者の長期的な問題の分析に役立てる。研究は連結可能匿名化によって個人情報の保護と倫理的問題に配慮する。登録情報の二次利用に関しては、必要に応じて利用施設及び学会における倫理審査委員会の審査を受ける。

B. 研究方法

1. 小児がん登録について

1) 小児がん全数登録システムの稼働と整備

満20才未満の小児がん症例を対象とする日本小児がん学会の全国的なオンライン登録システムを稼働させた。平成22年度までの地域別の小児人口と登録数を算出し、死亡登録例は人口動態死亡票などと照合し、地域別に登録データを検討した。

同システムにおける登録作業や登録データのクリーニング作業と並行して、登録における問題点を抽出し、多診療科に跨がる小児がんの登録について問題点を検証した。これにより登録率の向上を図り、登録システムの合理化を検討した。

2) 関連学会の登録との連携モデルの検討

関連領域の学会の中で最も確立された小児がん登録を稼働中の日本小児外科学会悪性腫瘍委員会登録について、現状を調査し、展開の方向性や日本小児がん学会全数把握登録との連携の可能性について検討した。

3) 地域がん登録との連携

大阪、千葉など、地域がん登録と小児がん登録を連携させた地域モデルで小児がん症例の登録を行い、feasibilityや問題点を検証した。全国的な展開を視野に入れ、理想的な連携モデルについて地域性を考慮しつつ、検討を開始した。

2. 長期フォローアップ (FU)

1) 長期FU体制整備; 長期FU拠点病院モデルネットワークの整備

平成19-21年度がん臨床研究事業「小児

がん治療患者の長期 FU とその体制整備に関する研究」(代表研究者：藤本純一郎 国立成育医療研究センター) によって構築された17施設の小児がん長期FU拠点モデル病院ネットワークにおけるフォローアップ症例の蓄積状況を予備的に調査し、今後の疫学調査の実施可能性の観点からより地域の小児がん症例をカバーできる形で拠点病院ネットワークを再構築した。

2) 晩期合併症調査

ネットワーク内で「二次がん発症に関する疫学研究」、および「小児がん経験者のための長期FU手帳に関するアンケート調査研究」を準備した。フォローアップ手帳の小児がん生存者への配布を開始し、手帳の臨床的、社会的効果について調査票の作成を行った。

3. 倫理的配慮

小児がん患者の登録事業は疫学研究の倫理指針と個人情報保護法を遵守し、特定非営利活動法人日本小児がん学会の臨床研究審査委員会の承認を受けている。個人情報に関しては、長期FUの段階では患者本人の十分なインフォームドコンセントを得た上で行うが、現行の全数把握をめざした登録システムは、個人識別情報を最小限にしているため、登録段階では必ずしもインフォームドコンセント取得を行わず、登録の情報を開示し、各施設の施設長の承認のもとに実施する。また、将来的にフォローアップなどのためのデータの二次利用を行なう場合には、研究施設ならびに当該施設における必要な倫理審査を受けた上で行なうものとした。

登録情報のうち個人識別情報は、重複登録の確認作業にのみ使用し、以後は連結可能匿名化し、コード番号で追跡調査を行う。個人識別情報を除いたデータはオンラインにて継時的に登録可能とし、アクセス権を持つ登録医のみが随時経過を記入、閲覧できるシステムとする。

長期フォローアップに関する研究は疫学研究に該当するため、疫学研究に係る倫理指針を遵守して行う。現在考慮中の計画は、①小児がん経験者における二次がん発症に関する研究、②小児がん経験者における晩期合併症の発生に関する研究、③長期FUプログラムへの参加に関する研究、等である。研究計画の遂行にあたり、順次倫理審査を受け承認のもとに実施する。

C. 研究結果

1. 小児がん登録について

1) 小児がん全数登録システムの稼動と整備

日本小児がん学会を中心とした小児がん登録の試みとして、古くは1969年の日本小児がん全国登録などが上げられる。しかしながら当初の全国登録は小児がんの発症原因の解明が主たる目的で、登録率は50%程度と推定され、正確な人口対発症率の把握は期しがたかった。2005年に同学会では登録票のFAX送信による小児がん全数把握登録を開始し、さらに登録の悉皆性を目指して、小児がん発症の年次推移、地域差なども検討する目的でweb登録を開始した。今回、このweb登録のシステムを改良して稼動させ、2008年および2009年に発症した症例の登録データが集計、解析された。2011年3月の時点で、小児固形悪性腫瘍の登録数は、2008年分が合計723例(男児343例、女児380例)、2009年分が合計774例(男児383例、女児381例)であった。本登録は悉皆性を目指して個々の症例における個人情報取得を最低限とし、インフォームドコンセントなど登録の障壁を低くするように企画されている。このために予後情報との連携など新たな情報利用には制限があり、登録内容は今後の検討課題として指摘された。その一方で、年間100例程度の脳脊髄腫瘍や骨・軟部腫瘍、さらに50~70例程度の網膜芽細胞腫も登録例に含まれて入るが、多くは化学療法を行った小児科からの登録であり、今後、脳外科、整形外科、眼科などを巻き込んだ登録の悉皆性の担保と検証が大きな課題と考えられた。さらに今年度の検討から、上記も含めた他学会の登録との連携や、地域がん登録との連携の間策が重要と考えられた。

2) 関連学会の登録との連携モデルの検討

日本小児外科学会の悪性腫瘍委員会による登録は、神経芽腫、腎腫瘍、肝腫瘍、横紋筋肉腫、胚細胞腫瘍などがん腫を限定して外科的小児固形悪性腫瘍の登録を全国の同学会認定施設を対象に施行している。今年度の研究では、九州地区における登録の実際が調査された。同地区では、発症の概数を把握するための一次登録と、症例の詳細を把握するための二次登録と2回のステップをとっており、このうち日本小児がん学会の全数把握web登録を一次登録と連携させることに成功した。さらに、今年度の調査研究として、日本外科学会傘下の学会で構築が進められているNational Clinical Databaseについても検討された。全国の手

術症例を悉皆的にデータベース化しようとする試みであり。関連領域には及んでいないが、将来的に小児がん登録とも連携させることにより登録の悉皆性の検証や担保に有効である可能性が示唆された。

3) 地域がん登録との連携

地域がん登録のモデルとして、今年度の本研究班では千葉と大阪における連携のモデルを中心に検討された。

大阪では年間220例の登録があり、院内がん登録が自治体における公的要件となっており、これが登録率の上昇を担保している。登録は大阪府小児がん登録推進委員会を中心に進められ、大阪府のがん登録室には医師会を経たルートと直接登録されるルートにより登録情報が集積される。大阪府がん登録では小児がん全数把握の項目も包括する方向で体制整備が進んでおり、これらは全数登録における一次情報をフィードバックして詳細な二次情報を記入して返信する方法が工夫されている。こうした院内がん登録を基盤として、その情報を小児がん登録へまわすことにより、登録体制の公的整備とあいまって、高い登録率が維持されている。

一方、千葉においては千葉県がんセンターの地域がん登録を核に、全数把握登録に基づいた院内がん登録情報を地域がん登録に提供するモデルを仮設し、今年度、登録システムの開発をほぼ完成した。さらに、地域がん登録データベースに加えて予後情報データベースを構築し、院内登録からリンクIDによる照会で予後情報を送るモデルを考案中である。一方で、転居や複数の自治体に跨って治療を受けることの多い首都圏において、こうした地域がん登録と連携させた小児がん登録に限界があることも指摘された。

全国的な視点で地域がん登録の検討も行われ、全国で地域がん登録がカバーする範囲が人口の6～7割程度であり、首都圏ではさらにカバー率が低下することから、地域がん登録にも限界があることが指摘された。小児がん登録は独自性が強く、登録率の向上には法的整備が必要であり、その基盤造りに向けて先進諸外国の登録制度などを今後、詳細に研究する必要性が示された。

2. 長期フォローアップ (FU)

1) 長期FU体制整備；長期FU拠点病院モデルネットワークの整備

上記の小児がん長期FUに関する平成21

年度までの研究により、16施設が拠点病院モデルとして参加した長期FUネットワークモデルが構築された。これらの中で、二次がんなど具体的な合併症をより網羅的に把握するために、今年度、新研究班を発足させてから、これまでにデータ解析が可能となった症例の確認が行われた。さらに名古屋を中心とした中部地区を加えるなど、ネットワークの若干の整備が進められた。小児がんの長期フォローアップにあたっては一般的健康管理レベルから要治療介入まで6段階に分けた層別化が提唱され、それぞれのレベルに対するフォローアップ指針が準備された。今後、上記指針の検証やデータベースを構築するために、フォローアップセンターの開設や、拠点モデルプロジェクトを展開してゆく必要性が示唆された。

2) 晩期合併症調査

昨期までの研究班において準備された小児がん長期フォローアップ手帳の初版が完成し、今年度より一部の施設で配布が開始された。これに伴い、これら患者啓蒙的な活動の社会的コンプライアンスを検討する目的で、調査が準備された。

同様に二次がん発生数の把握のため、拠点病院の整備が進められた。次年度にはデータの集積と解析を開始したい。

一方で、施設独自のフォローアップモデルとして国立成育医療研究センターにおける長期フォローアップの現状が報告された。同センターでは開院以来7年間で固形悪性腫瘍146例、白血病・リンパ腫108例、脳腫瘍74例など型357例の小児がんの初診例があり、うち58例では超大量化学療法が行われた。血液腫瘍では長期の合併症が比較的均一であるのに対して、固形悪性腫瘍や脳腫瘍では、内分泌合併症、身体的合併症、神経学的合併症など多彩な病態を呈し、フォローアップを行う施設に高度に総合的かつ専門的な医療レベルが求められることが指摘された。

これらの情報の集積と、長期フォローアップガイドラインの検証、患者・医療者への情報還元などの機能を備えた小児がん長期フォローアップセンターの企画、調査も進められた。今年度の検討では、小児がん全数把握登録センターとは独立した、長期フォローアップセンターのモデル構築が答申された。

以上、今年度における研究班全体としての成果、次年度に向けて明らかにされた課題を概説した。個々の研究成果の詳細は、分担研究者報告に譲る。

D. 考察

今年度は、研究期間の制限などの問題を受け、昨期までの小児がん長期フォローアップならびにそれに付随した小児がん登録に関する研究班の体制の整備と、継続的なデータ収集を中心に研究が進められた。

本研究班では、小児がん登録と、小児がん生存者の長期フォローアップの2つの大きな課題を研究する。これはたがいに無関係のものではなく、本来的には小児がんが網羅的に登録され、それに基づいて、さらに予後情報、合併症などの長期フォローアップ情報がデータベースとして構築されてゆくべきものであると思われる。

しかしながら現実的には、小児がん登録の悉皆性を求めると、個人情報扱いなどの倫理的、事務的なハードルをできるだけ低く企画する必要がある、その場合、長期フォローアップ情報との連携は非常に難しくなる。詳細な個人情報を求めない全数把握のための第一次の登録データをもとに、どこかの時点で連結可能で長期フォローアップ情報を包括しうるデータベースへ、データの変換が必要になるものと思われる。

一方、小児がん登録の悉皆性の担保や検証は重大な課題である。歴史的にこれまで本邦で試みられた諸種の小児がん登録では登録率が低く、人口対発症率の把握は不可能であった。悉皆性の担保・検証の目的で、日本小児がん学会全数登録のデータベースを他の登録システムと連携させることが必要と考えられる。本研究班においては地域がん登録や関連の学会登録の多くの専門家が参加して、それぞれの登録システムと小児がん登録の連携モデルが検討された。今年度の段階では、まだ結論には至らないが、地域がん登録にはそれぞれの地域における特異性が大きく影響しており、また成人癌と小児がんの頻度の違いも両者の登録の意義を全く別のものとしている。即ち稀少疾患である小児がん登録の主目的は、人口対発症率の把握であり、これは頻度の高い成人癌の地域がん登録の目的とは異なる。単なる異なるシステムの連携モデルを提唱するだけでは問題は解決せず、登録率の向上を図るための法的整備に対する提言など、併せて検討してゆく必要があるものと思われる。

長期フォローアップに関する諸研究は、昨期までの「小児がん治療患者の長期FUとその体制整備に関する研究」(代表研究者：藤本純一郎 国立成育医療研究センター)の研究手法が継続された。本研究班の発足にあたり、拠点病院ネットワークの整

備や強化など体制の若干の見直しが行われ、次年度以降にデータの収集、解析がさらに進められる見込みである。

長期フォローアップの一環として、患者啓蒙も兼ねた長期フォローアップ手帳が今年度より実働を開始された。米国などでみられる同様の手帳は、携帯の便利を狙ってより簡便に作られているが、医療システムの違いなどもあり、一概に比較はできないものと思われる。こうした患者サービスの社会的なコンプライアンスを調査、検討することは重要と考えられ、今年度、分担研究者らにより調査票の策定や、倫理性の審査など、調査の準備が進められた。次年度以降のデータ解析が待たれる。

一方で、観察研究的に本邦の小児がん治療の基幹施設である国立成育医療研究センターにおける小児がん生存者長期フォローアップの実態も研究班で報告された。特に小児固形腫瘍、小児脳腫瘍における多彩な晩期合併症と、これらをフォローアップしてゆくための診療体制整備に関する指摘は、重要であると思われる。同時に小児がん生存者の晩期経過の詳細はいまだ知られていない点が多いことが指摘された。一例を挙げれば、脳腫瘍症例の神経学的予後に関して、詳細な知見は得られていない。これらの問題も踏まえて、抽象的かつ包括的な長期フォローアップの研究ではなく、具体的に長期フォローアップ上のモデル的な問題を解決する方向で、次年度以降の研究を進めてゆく必要があるものと思われた。

昨期までの研究班では、個々の小児がん生存者が自らの治療情報を持つことを重要とする考え方を支持しており、よりよい医療や長期フォローアップが提供されるために、これらの情報を委託的に管理し、多くの情報と併せて集計・解析を行い、それら解析情報を併せて小児がん生存者や医療者に還元する機能をもった長期フォローアップセンターの構築が望ましいのではないかと思われる。上述のように小児がん全数把握のデータベースを管理する部署とは独立して、長期フォローアップセンターを構築することが提案されており、全数把握登録のデータを何らかの形で連結可能として個人情報付与を可能にした形で長期フォローアップデータベース側へ送ることができれば、本研究班の最も大きな課題である全数把握登録から長期フォローアップまでのシームレスなデータ管理が可能となる。この具体的な方法に関しては、長期フォローアップセンターの開設準備と併せて、次年度以降にさらに検討してゆかなければなら

い。

E. 結論

- 1) 日本小児がん学会全数把握登録が web 登録の形で進められ、従来の登録を上回る登録率で小児固形悪性腫瘍の発症が登録された。人口対発症率を解析するために、本登録の悉皆性の検証が今後の課題とされた。
- 2) 関連学会における小児がん登録として、九州地域における日本小児外科学会の悪性腫瘍委員会登録の一次登録と、上記日本小児がん学会全数把握登録との連携を実現した。
- 3) 大阪および千葉における地域がん登録モデルと小児がん登録の連携について検討された。
- 4) 全国展開の視点から見た場合、地域がん登録のカバーする人口は限定的で、稀少疾患である小児がんの悉皆的な登録に地域がん登録をそのまま応用することは難しいことが指摘された。
- 5) 長期フォローアップの拠点病院が再検討され、モデル的ネットワークの整備が進められた。
- 6) 長期フォローアップに向けてリスクの層別化とガイドラインが準備された。
- 7) 長期フォローアップ手帳の配布が開始された。
- 8) 二次がん発生調査のための拠点病院が整備された。
- 9) 長期フォローアップセンターの企画が開始された。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 関連の論文発表
英文論文：15 編
和文論文：11 編
(論文の詳細は分担研究報告を参照)
2. 関連の学会発表
5 件
(発表の詳細は分担研究報告を参照)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

Ⅱ. 分担研究報告

1. 日本小児がん学会における小児がん全数把握登録事業
池田 均
2. 外科における小児がん登録システム
田口 智章
3. 小児がんの罹患数把握のための地域がん登録との連携に関する研究
井岡 亜希子
4. 地域がん登録との連携システム
三上 春夫
5. 地域がん登録モデルとの連携
味木 和喜子
6. 長期フォローアップ拠点モデル病院の構築
前田 美穂
7. 晩期合併症調査
石田 也寸志
8. 小児がん長期フォローアップ外来の整備
清谷 知賀子
9. 小児がん登録と長期フォローアップのための情報システム構築
瀧本 哲也
10. 長期フォローアップセンター構想
藤本 純一郎

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

日本小児がん学会における小児がん全数把握登録事業

研究分担者 池田 均 獨協医科大学越谷病院小児外科教授
研究協力者 瀧本哲也 国立成育医療研究センター臨床研究センター
臨床研究推進室室長

研究要旨

わが国には小児がんの罹患率に関する正確なデータが存在しない。そこで日本小児がん学会では精度の高い罹患率データを得ることを目的に、2009年、「小児がん全数把握登録事業」を改訂しオンラインによる登録作業を開始した。その結果、2008年症例は固形腫瘍723例、血液腫瘍1,012例(計1,735例)、2009年症例は固形腫瘍774例、血液腫瘍926例(計1,700例)が登録され、これは改訂前の登録数を大きく上回る登録数となった。これら登録例について疾患数、男女別集計、基礎疾患の有無、発病形式、年齢分布、地域分布の集計、解析作業を行った。今後、より高い登録精度を得るためには診断精度、届出精度を上げる工夫を行う一方、がん登録法の制定や小児がん治療施設の集約化による小児がん治療体制の整備等を積極的に検討すべきである。

A. 研究目的

わが国には小児がんの罹患率に関する正確なデータが存在せず、不完全な推測値や背景の異なる欧米のデータで代替しているのが現状である。日本小児がん学会では小児がんの罹患率、診断・治療の実態、および生存率の状況などを把握し、これを患者の治療法の改善や小児がんの基礎的研究に役立てることを目的に、精度の高い小児がん登録システムを確立することを願い長年にわたり検討を行ってきた。その結果、2005年、「小児がん全数把握登録事業」を開始したが、個人情報保護の観点から患者の個人識別情報を収集しなかったため登録漏れや二重登録、誤登録などを確認することができず、また実際の登録数も十分な数に至らなかった。そこで2009年、これらの問題を解決し、またWHO分類に基づいた病名表記を用いて国際比較を行えるように登録票を改訂した。本研究ではより精度の高い小児がん登録システムの確立を検討す

るとともに登録データの集計解析を行うことを目的とした。

B. 研究方法

日本小児がん学会小児がん全数把握登録事業(2009年12月改訂)にしたがい2008年と2009年の診断症例を登録、集計した。登録の概要は以下のとおりである。

1. 登録対象と登録内容

登録対象は対象疾患と診断された20歳未満の症例とした。

登録内容は以下の1)～4)の項目である。

- 1) 施設情報：施設名、所在地、診療科名、登録責任者、記載医師名、電話番号
- 2) 患者識別情報：患者姓名の名の頭文字(カタカナ1文字)、性別、住所(市区郡まで)、生年月日、診断年月、診断時年齢
- 3) 診断名、原発部位
- 4) 前医の有無、基礎疾患(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、結節性硬化症など)の有無、発病形式(一次性または二次性)、多重がんの有無、および小児慢性特定疾患登録の有無

2. 登録方法

症例の登録に際してはまず施設長の承認書を得て施設登録を行い、施設または診療科のコード(ユーザーID)とパスワードを得た上でオンライン登録システムを用いて症例登録を行う(資料1)。また郵送による登録も可能で、この場合は日本小児がん学会のホームページから登録票をダウンロードする(資料2)。日本小児がん学会の非会員も施設登録を経て登録を行える。尚、血液腫瘍については日本小児がん学会と日本小児血液学会の学会統合を踏まえ、日本小児血液学会の登録データを小児がん全数把握登録事業の登録データに組み込めるようにした。

登録後は小児がん登録室(国立成育医療研究センター内)において重複登録や誤登録チェックなどのデータクリーニングを行う。

3. セキュリティ対策と個人情報保護

登録システムには一般的なネットワーク上のセキュリティ対策とシステム上のセキュリティ対策が施されている。また、登録内容は患者個人を特定する実名やカルテ番号、住所などは含まず、重複登録をチェックするための個人識別情報に限られている。したがって登録内容に該当する患者を特定できるのは登録番号と患者(あるいは患者ID)との対照表を保管する施設の個人情報管理者のみである。

4. データ集計と結果の公表

登録によって収集されたデータは疾患数、性別、年齢、地域、発病形式などについての年次集計と、疾患別発生頻度や地域別発生頻度についての経年集計が行われ、結果は日本小児がん学会の機関誌やホームページ上で公表する。

(倫理面への配慮)

登録システムには十分なセキュリティ対策を施し、登録対象者の個人情報の保護についての十分な配慮を行っている。

また、登録対象者の同意取得については以下のように対応した。すなわち、地域がん登録事業について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と整理されているが、小児がん全数把握登録事業はこのような本人同意原則の適用除外の対象とはならない。しかし本登録事業は文部科学省および厚生労働省による「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)を遵守し実施され、疫学研究に関する倫理指針における「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」に該当するものと理解されるため、登録対象者からの同意は取得していない。ただし指針にしたがい研究審査委員会(日本小児がん学会)による審査、承認を得ており、登録者の所属施設長の承認を前提とし、またホームページ上で事業の意義、目的、方法、問い合わせや苦情などに関する連絡先等を公開し、登録者の所属施設では事業内容を周知すべくポスターを掲示する(資料3)。

C. 研究結果

2008年症例は固形腫瘍723例、血液腫瘍1,012例(計1,735例)、2009年症例は固形腫瘍774例、血液腫瘍926例(計1,700例)がそれぞれ登録された。各々について疾患数、男女別集計、基礎疾患の有無、発病形式、年齢分布、地域分布の集計、解析を行った(資料4、5)。

D. 考察

一般にがん登録は罹患率(罹患数または発生数)や受療状況、生存率などを把握し、その結果をがん予防やがんを対象にする医療の企画および評価、またがん治療施設への情報提供、さらには医学および疫学研究への利用などに役立てることを目的に実施される。したがって登録は実態を正確に把握するための高い登録率と、二重登録や誤登録を排除した情報精度が求められ、その結果は経年比較や地域、特に諸外国との比較が可能となるように集計される。

これまでわが国には小児がんに関連する登録が複数、実施されてきた。その一つが「日本小児がん全国登録」で、これは1969年以降、日本小児がん学会、日本小児外科学会、日本小児血液学会、網膜芽細胞腫全国登録委員会などが協力し実施されてきたもので、疫学者、小児科医、小児外科医などからなる日本小児がん全国登録委員会が実施主体となっている。その目的は「日本における小児がんの実態を把握し、発生要因を調査し、小児がんの予防や治療に役立てること」とされており、全国を7つのブロックに分け、ブロックごとに患者の生年月日、住所、診断病名などに加え、患児情報として出生体重、在胎週数、先天異常や染色体異常の有無、常用薬、X線照射歴などが収集される。また両親の情報として職業歴、X線照射歴、被爆歴、常用薬の有無など、さらには家系内の悪性腫瘍の有無な

どが詳細に調査される。しかし同登録の登録率は 50%程度と推定されており、その結果から小児がんの罹患率を求めることは難しい状況であった。

そのような背景から日本小児がん学会では 1990 年代中頃に「小児がん登録特別委員会」を立ち上げ小児がん登録のあるべき姿を検討する一方、(財)がんの子供を守る会から「日本小児がん全国登録」へ提供されてきた事業費の支援も 2003 年に打ち切られた。2003 年の小児がん登録特別委員会の報告には小児がんの正確な人口対発症率を把握すべく地域がん登録との連携や全国小児がん登録・地区登録センターの利用、また他学会(脳外科、眼科、整形外科など)の登録事業および小児慢性特定疾患治療研究事業との連携などを検討すべきとまとめられている。

このような経緯と議論を経て、2005 年 12 月、日本小児がん学会では「日本小児がん学会小児がん全数把握登録」を開始するに至った。この登録では登録票を FAX で登録事務局(がんの子供を守る会内)に送りデータを収集し、2005 年の診断症例として 54 施設から 660 例、2006 年の診断症例として 40 施設から 401 例の登録が行われた。しかしながら依然、登録率が極めて低いことから日本小児がん学会小児がん登録委員会においてその見直し作業が行われ、2009 年 12 月から改訂事業としての日本小児がん学会小児がん全数把握登録事業が開始された。

日本小児がん学会小児がん全数把握登録事業(改訂)の目的は正確な発症頻度(罹患率)の把握を行い、その年次推移および地域差などを明らかにすることである。対象は 20 歳未満の小児がん症例で、登録方法は FAX による登録から Web を用いたオンライン登録に変更し、データは直接データセンターに送られるようにした。また登録病名は国際比較が可能となるように ICCC(International Classification of Childhood Cancer)に準拠したものに変更した。登録項目は診断名と原発部位および共通記載項目(記載年月日、記載医師名など)の他に、重複登録や誤登録をチェックできるよう個人識別情報も含めた。症例登録に際しては施設登録を必須とし、登録のセキュリティや登録対象者の個人情報保護にも十分な配慮を行った。その結果、2008 年、2009 年ともに 1,700 を超える登録数が得られ、2005 年の小児がん全数把握登録事業開始時に比して格段に高い登録率を得たものと考えられる。

一般にがん登録では診断精度や届出精度を確保し信頼性の高い罹患率を算出できるようにしなければならない。現在の小児がん全数把握登録事業では診断確認のシステムが未構築であり、

また登録は医師の自発的な協力を頼っている。しかし過去の経験が示すように、このような自発的な登録システムでは十分な登録率を得ることは難しい。今後、小児がん全数把握登録事業においてより高い登録精度を求めるためには、担当医への個別確認作業やグループ研究における中央病理診断などとの連携により診断精度を確保し、同時に二重登録や誤登録チェックに加え他のデータベースとの突き合わせにより未登録例を補完(把握率の向上)し届出精度を上げる方策を検討する必要がある。加えてがん登録法の制定、および小児がん治療施設の集約化による小児がん治療体制の整備等も精度の高いがん登録を可能とするために積極的に検討されるべきと考える。

E. 結論

日本小児がん学会小児がん全数把握登録事業(改訂)により 2008 年と 2009 年診断例の登録を行い、年間 1,700 例超の登録数を得た。今後、より高い登録精度を得るためには診断精度、届出精度を上げる一方、がん登録法の制定や小児がん治療施設の集約化による小児がん治療体制の整備等を積極的に検討すべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 池田 均:日本における小児がん登録の現状と将来:日本小児がん学会小児がん全数把握登録事業について. 日児誌 114:1497-1505, 2010

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

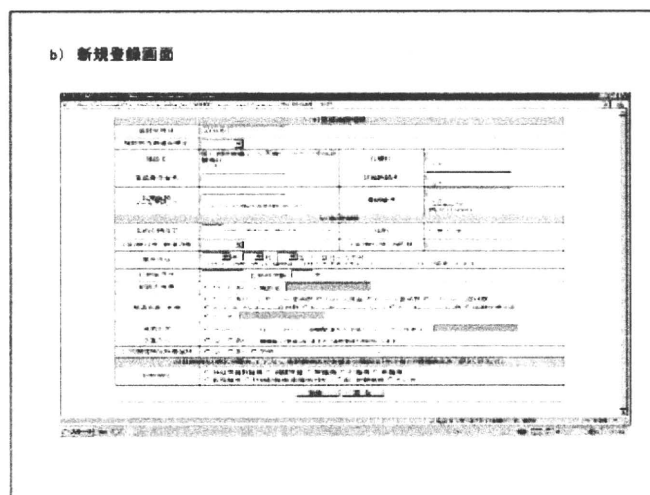
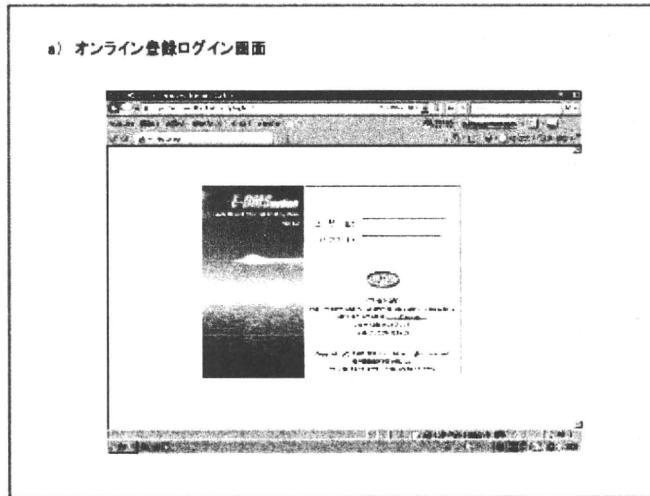
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

(資料1)
添付資料図版



(資料2)

送付先：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1
国立成育医療研究センター小児がん登録室
(所定の封筒で郵送して下さい)

(コピーを施設で保管してください)

(登録室記載)
登録番号：□□□□□□□□

小児がん全数把握登録票 - 固形腫瘍 (郵送用) - (Ver.4.9)

1) 医療施設情報 (複数症例の場合は2枚目以降施設名または施設コードのみで可)

記載年月日：(西暦) 2 □ □ □ □ 年 □ □ 月 □ □ 日 施設コード：□□□□ - □□□□
施設所在都道府県名：□□□□□□□□ 施設名：□□□□□□□□□□
診療科名：□□□□□□□□ 登録責任者名：□□□□□□□□□□ 記載医師名：□□□□□□□□

2) 患者情報

名前の頭文字 (姓・名)：□ (カタカナ) 性別：○1：男 ○2：女
初診時住所：□□□□□□□□ 都道府県 □□□□□□□□ 市区郡 □□□□□□□□
生年月日：(西暦) □□ □□ □□ 年 □□ □□ 月 □□ □□ 日
診断(初診)年月日：(西暦) □□ □□ □□ 年 □□ □□ 月 (診断時年齢：□□ 歳)
前がんの有無：○なし ○あり→施設名：□□□□□□□□□□
基礎疾患：○なし ○あり→○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 症 ○新生物硬化症 ○その他：□□□□□□□□□□
発病形式：○一次性 ○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：○なし ○あり→もう一枚登録票を用いて追加登録をお願いします
小児慢性特定疾患登録：○なし ○あり ○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)

神経芽腫群腫瘍：○神経芽腫 ○神経節芽腫 ○神経節腫
原発部位：○副腎 ○後腹膜 ○骨盤 ○腹部(詳細不明) ○胸部 ○その他(具体的に) □□□□□□□□□□
網膜芽腫：○網膜芽腫(○片側<左・右> ○両側 ○三個性)
腎腫瘍：○Wilms 腫瘍(○片側<左・右> ○両側) ○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(病名) □□□□□□□□□□
肝腫瘍：○肝芽腫 ○肝細胞癌 ○その他の肝腫瘍(病名) □□□□□□□□□□
骨腫瘍：○骨肉腫 ○Ewing 肉腫/PNET ○軟骨肉腫 ○その他の骨腫瘍(病名) □□□□□□□□□□
原発部位：○大腿骨 ○脛骨 ○上腕骨 ○脊椎・骨盤 ○その他(具体的に) □□□□□□□□□□
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(病名) □□□□□□□□□□
原発部位：○頭頸部 ○眼窩 ○軀幹 ○四肢 ○後腹膜 ○陰莖 ○膀胱・前立腺 ○子宮・膣
○その他(具体的に) □□□□□□□□□□
胚細胞腫瘍：○未分化胚細胞腫/semionoma ○卵黄嚢腫 ○成熟奇形腫 ○未成熟奇形腫
(原種庫を除く) ○その他の胚細胞腫瘍(病名) □□□□□□□□□□
原発部位：○精巣 ○卵巣 ○仙尾部 ○後腹膜 ○陰莖 ○その他(具体的に) □□□□□□□□□□
脳・脊髄腫瘍：○毛様細胞性星細胞腫 ○びまん性星細胞腫 ○限形成性星細胞腫 ○膠芽腫 ○上皮腫
○多突起神経膠腫 ○その他の神経膠腫(組織名) □□□□□□□□□□
○神経細胞由来および神経細胞 膠細胞混合腫瘍(組織名) □□□□□□□□□□
○髄芽腫 ○PNET ○AT-RT ○脈絡叢乳頭腫 ○脈絡叢乳頭癌
○髄膜腫 ○下垂体腺腫 ○神経鞘腫 ○頭蓋明頭腫
○胚細胞腫瘍(組織名) □□□□□□□□□□ ○その他の脳・脊髄腫瘍(病名) □□□□□□□□□□
原発部位：○大脳 ○小脳 ○視交叉 ○視神経 ○下垂体 ○鞍上窩 ○鞍内窩 ○松果体部
○脳幹部 ○脳室 ④ ⑤ ⑥ ○視床 ○脊髄 ○その他(具体的に) □□□□□□□□□□
その他：○腺癌腫 ○脂肪腫 ○副腎皮質癌 ○甲状腺癌 ○上皮肉腫(癌肉腫) ○呼吸器癌
○悪性黒色腫 ○その他の悪性腫瘍(病名) □□□□□□□□□□ 原発部位：□□□□□□□□□□

ご協力ありがとうございました。
※ 本登録に関するお問い合わせ先：国立成育医療研究センター小児がん登録室 (TEL. 03-5494-7120 ext. 4283)

日本小児がん学会 小児がん全数把握登録事業へのご理解とご協力について

小児がん全数把握登録事業とは？

小児がんには、白血病に代表される血液腫瘍と様々な臓器に腫瘍として発生する固形腫瘍があります。これらの小児がんの治療や研究に携わる医師や研究者の集団として「日本小児がん学会」という組織があり、この学会を通して治療法や研究の情報や意見を交換し、より多くの患者さんを助けるべく努力しています。

小児がんは、数万人から数十万人に1人のまれなものばかりで、欧米の資料ではすべてを合わせて7～8千人に1人と言われています。しかし、日本における発生状況については正確な情報がありません。これまでも小児血液学会、小児外科学会、脳神経外科学会、眼科学会、整形外科学会など特定の小児がんを取り扱う診療科の専門集団の学会で登録事業が進められてきましたが、全数登録には至らず小児がんの全体像が見えない状態です。また、平成19年度にがん対策基本法が施行され、これに基づいてがん登録の推進が図られていますが、少数で多種多様な小児がんの全数把握にはすぐには役立ちません。

そこで、日本小児がん学会では、小児がんを取り扱うすべての学会の協力を得て全数把握登録事業を行うことにしました。これは、2008年1月1日に診断された20歳未満の症例から登録が開始され、5年ごとに見直しなが長期に実施する予定です。

1 登録される小児がんとは？

小児がんには、血液腫瘍と固形腫瘍があり、疾患名には大きな名称と細かな名称があります。国際比較ができるように国際分類に基づいた登録が必要なため細かな名称まで登録する必要があり、その種類は全部で100以上に及びます。大きな疾患名は下記の通りです。

急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄増殖性疾患、骨髄異形成症候群、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、神経母細胞腫、などの血液腫瘍、および神経芽腫、網膜芽腫、Wilms腫瘍、肝芽腫、骨肉腫、Ewing肉腫、横紋筋肉腫、胚肉腫腫瘍、脳・脊髄腫瘍（良性腫瘍を含む）などの固形腫瘍

2 登録の方法と管理の仕方は？

日本小児がん学会もしくは日本小児血液学会などの連携学会の会員である医師が小児がん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します。なお、日本小児血液学会で登録された血液腫瘍の登録は、そのままこの登録データベースに反映されます。

登録された情報は国立成育医療研究センター小児がん登録室で厳重に管理され、誤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。

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

3 登録する主な情報は以下のものです。

- 疾患名●発生部位●名前の頭文字（カタカナ表記で1文字）
 - 性別●生年月日●初診時の住所（市区郡まで）●診断年月
 - 診断時年齢
- 個人情報保護の観点から、このデータベース上では登録された人を特定することができないように配慮して登録項目を決めています。しかし、同じ人が重なって登録してしまった場合に、同じ人であることを確認するための参考情報として、名前の頭文字（カタカナ1文字）を登録しています。（お名前やカルテ番号などの個人情報は一切登録いたしません。）

4 登録した情報の使用目的は？

小児がんの患者さん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？地域による違いはあるのか？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、保健医療政策を決定するための貴重な資料となります。これらの情報は、日本小児がん学会機関誌「小児がん」のほか学会ホームページにも掲載されますので、誰でもご覧いただけます。

また、学会の審査を経て小児がんを扱う他学会や研究団体の研究活動に利用される場合もあります。



お問い合わせ先
日本小児がん学会事務局
 〒136-0071 東京都江東区亀戸 6-24-4
 財団法人がの子供を守る会内
TEL: 03-5858-0251 FAX: 03-5858-0252
<http://www.ccaj-found.or.jp/jspo/>

(資料4)

<2008年 固形腫瘍 疾患別 男女 集計>(本登録のみ)

2010年12月31日

疾患名	合計	男	女
神経芽腫群腫瘍	134	79	55
網膜芽腫	49	25	24
腎腫瘍	42	21	21
肝腫瘍	59	38	21
骨腫瘍	42	21	21
軟部腫瘍	84	43	41
胚細胞腫瘍(脳腫瘍を除く)	80	22	58
脳・脊髄腫瘍	195	98	97
その他 (小計)	38	16	22
甲状腺癌	3	2	1
睪芽腫	2	1	1
肺芽腫	2	1	1
副腎皮質癌	2	1	1
悪性黒色腫	2	1	1
mucoepidermoid carcinoma	2	1	1
Franz腫瘍	2	0	2
その他	23	9	14
総合計	723	363	360

(資料5)

<2009年 固形腫瘍 疾患別 男女 集計>(本登録のみ)

2010年12月31日

疾患名	合計	男	女
神経芽腫群腫瘍	125	59	66
網膜芽腫	68	40	28
腎腫瘍	41	18	23
肝腫瘍	51	30	21
骨腫瘍	53	31	22
軟部腫瘍	91	54	37
胚細胞腫瘍(脳腫瘍を除く)	110	34	76
脳・脊髄腫瘍	201	115	86
その他 (小計)	34	12	22
副腎皮質癌	5	3	2
甲状腺癌	3	1	2
Solid pseudopapillary tumor	3	0	3
睪芽腫	2	1	1
肺芽腫	2	1	1
上咽頭癌(鼻咽頭癌)	2	1	1
未分化肉腫	2	0	2
その他	15	5	10
総合計	774	393	381

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための長期フォローアップセンター構築に関する研究；外科における小児がん登録システム

研究分担者 田口智章 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野教授

研究要旨 小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための長期フォローアップセンター構築を目的として、既存の小児がんに関する登録事業である日本小児外科学会悪性腫瘍委員会の小児の外科的悪性腫瘍登録、および小児がんの手術に関連した登録事業である National Clinical Database(NCD)についてその現状を分析した。

A. 研究目的

小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための長期フォローアップセンターを構築するために、既存の小児の外科的悪性腫瘍にかかわる登録事業およびデータベースについて現状を分析しその問題点を抽出する。

B. 研究方法

日本小児外科学会ですでに実施している日本小児外科学会悪性腫瘍委員会の「小児の外科的悪性腫瘍登録」とその地区センターの役割について、日本小児外科学会の事業の現状、また地区センターの一翼を担っている九州地区センターの活動についての現状分析を行った。さらに外科専門医制度と連携して、全国の外科手術症例全症例の登録を 2011 年 1 月から開始した NCD についてその現状把握を行った。

C. 研究結果

(1) 日本小児外科学会悪性腫瘍委員会の事業としての「小児の外科的悪性腫瘍登録」

昭和45年(1970)に日本小児外科学会に悪性腫瘍委員会が設立された。昭和46(1971)年症例より小児悪性新生物全国登録に平行して全国7地区のセンターによる小児の外科的悪性腫瘍（神経芽腫、ウィルムス腫瘍、小児肝癌）の登録を開始し、日本小児外科学会誌1973年（9巻3号）に「小児の外科的悪性腫瘍、昭和46年症例の全国集計結果の報告」として掲載した。その後、毎年報告するようになった。

その後5腫瘍の年次登録データを基本資料として1971年から1980年登録症例の追跡調査結果を集計解析し、第1回予後追跡調査結果として21巻～25巻にわけて報告し、その後に4回の予後追跡調査の結果を報告した。

倫理指針に基づく個人情報の保護、また、2005年4月の個人情報保護法関連5法の施行に対し、悪性腫瘍委員会は学会の倫理委員会に悪性腫瘍登録に承認を受け、地区センター並びに各施設に倫理

申請と承認を得るという作業を行い、登録に関して同意書を得ることになった。

さらに登録率の向上をはかるために2006年登録より地区センターの関東・甲信越地区を4つに分割した登録地区とすることになった。

現在の日本小児外科学会(拡大)悪性腫瘍委員会の役割を以下にまとめると

1) 目的：小児悪性固形腫瘍の全国的な学術調査を定期的に行い、小児がんの疫学及び原因、治療、予後の動向を正確に把握し公表することにより小児がん治療の進歩・向上に資することを目的とする。

2) 委員長業務：委員会の招集と議事録の管理。調査用紙・調査・公開システムの適性化。集計データの取りまとめと発送。年次報告・追跡調査（5年後）の日小外会誌への投稿最終原稿の作成。

3) 委員業務：担当腫瘍の年次登録、追跡調査（5年後）の集計と解析。年次報告・追跡調査の日小外会誌への投稿原稿作成。

4) 地区登録センターの業務：年次登録、追跡調査用紙（5年後）の各施設への発送及び回収を行い、更にデータベースを作成し、委員長に送付。また各地区の登録率向上をはかる。

現在の「小児の外科的悪性腫瘍登録」のシステム概略

毎年、各地区センター幹事は各施設に登録・追跡調査を依頼

↓
各施設医師が説明し同意書を得て登録用紙・追跡調査用紙を記入

↓
各施設医師は各地区センター幹事に登録用紙を送付

↓
各地区センター幹事は登録データを電子ファイルに入力し、委員長に送付

↓
委員長は腫瘍別に分類し各腫瘍分析担当委員に送付

↓
各腫瘍分析担当委員は集計分析結果を委員長に送付

↓
委員長は集計分析結果を日小外会誌に投稿し、要約を学会HPにより一般市民に公表する

現在の登録対象疾患

神経芽腫群腫瘍、小児腎悪性腫瘍、小児肝悪性腫瘍、小児横紋筋肉腫、小児胚細胞腫瘍、小児その他の固形腫瘍

地区登録センターの役割（九州地区を例にして）

九州地区では、ずっと以前より独自に一次登録を行ってきた。現時点では、各登録間のリンクは成立していないので、各施設の登録の負担を軽減するため、日本小児がん学会の「小児がん全数把握登録票」を九州地区における一次登録にそのまま利用することを2007年の一次登録より開始した。2009年12月より小児がん全数把握登録がWeb登録開始となり、2010症例の登録症例から、各施設におけるWeb登録のまとめを印刷して郵送してもらい、九州地区における一次登録として利用開始した。

(2) 一般社団法人NCDの外科手術・治療情報データベース事業

日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトで、日本外科学会、日本消化器外科学会を中心に日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本内分泌外科学会、日本乳癌学会を社員として立ち上げられた。外科関連専門医制度委員会とリンクして、日本で行われた全手術を対象とし参加診療科単位で登録を行うシステムで、2011年1月1日より登録を開始した。各学会の専門医制度に必要なデータをNCDを窓口にして各学科のデータベースにリンクする。さらに各学会がこのデータベースに基づく臨床研究を行う場合もNCDのデータを基本に臨床研究が構築できるようにする。たとえば日本小児外科学会の新生児外科統計などもNCDから立ち上げ可能になる予定である。

D. 考察

他の小児がん登録事業との連携と問題点は「小児がん全国登録事業」（全国7地区に内科側と外科側の地区センターが存在）とは、外科側の地区センターは当初は内科側と同じであり、内科登録と外科登録とを同時に回収していた地区が多かったが、関東甲信越地区が外科登録は2006年から4地区に分割されたため、関東甲信越地区はまとめて回収できない状況になっている。

外科登録の地区センターの中には、日本小児外科学会の「小児の外科的悪性腫瘍登録」の「一次登録」を行い、その情報を基に「二次登録」として外科的悪性腫瘍登録用紙を各施設に配布して回収している地区（九州地区など）があり、一次登録が日本小児がん学会の「小児がん全数把握登録」と内容的に重複しており、各施設への負担増している。そのため「小児がん全数把握登録」を小児

外科学会の「一次登録」にそのまま利用するなど登録する施設の負担を少なくする工夫が必要である。

NCDは2011年1月1日より登録がスタートしたばかりでまだ評価ができない段階である。日本小児外科学会専門医制度の認定施設の年次報告の中の手術台帳がNCDのデータから自動的に構築できるはずである。日本小児外科学会としては今年と来年は従来の年次報告と2本立てで行い、NCDのデータとの整合性をチェックするようにする。

E. 結論

今後の小児がん登録の展望 今後、各施設における登録の負担を減らし、外科登録だけでなく、各登録の登録率の向上を目指すには、日本小児がん学会「全数把握登録」（2009年からWeb登録開始）を一次登録として各施設に登録してもらい、その情報を基に外科登録や小児がん全国登録を二次登録として各施設に登録していただく連携システムの構築が望まれる。

さらに将来的には、これら3つの登録が一本化することが望ましく、日本小児がん学会「全数把握登録」を一次登録として現在の「小児の外科的悪性腫瘍登録」と「小児がん全国登録」を組み合わせたような二次登録を行い、その二次登録をもとに追跡調査を行うようなシステムが確立されることを目指すべきである。

NCDは手術を基本とした登録であるが、新生児外科の手術なし症例も登録の対象にしている。今後小児がんの手術なし症例も登録の対象にすれば日本小児がん学会「全数把握登録」のデータ登録も包括できる可能性もある。ただし現時点でNCDは長期フォローアップは対象にしていないので窓口登録としては使える可能性がある。あとは今までの蓄積されたデータベースを有効に使える形にすることも重要な課題である。

以上のように本事業「小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための長期フォローアップセンター構築に関する研究」の果たすべき役割は大きいと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Souzaki R, Tajiri T, Souzaki M, Kinoshita Y, Kohashi K, Oda Y, Katano M, Taguchi T: Hedgehog signaling pathway in neuroblastoma differentiation J Pediatr Surg 45(12):229-2304,2010

2. 学会発表等

1) 第26回日本小児がん学会学術集会、2010年12月17日～19日、大阪

田口智章、宗崎良太、田尻達郎、木下義晶

がん教育セッション 小児肝胆膵腫瘍の外科手術

2) 第26回日本小児がん学会学術集会、2010年12月17日～19日、大阪

田尻達郎、宗崎良太、木下義晶、田中 桜、家入里志、代居良太、馬庭淳之介、孝橋賢一、小田義