

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の  
構築のための研究  
分担研究報告書

「小児がん拠点病院及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の  
推進に係る ELSI の検討」

研究分担者 飯島祥彦・藤田医科大学医学部 生命倫理学

**研究要旨**

小児がん拠点病院及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築にかかり直面する ELSI について、検討を行った。小児期の診療情報を既存情報として収集するとともに、治癒・寛解後、成人期へ移行後での診療情報および健診情報等の収集のあり方、情報の非識別化手法、情報主体からの同意取得のあり方について考察を行った。

**A. 研究目的**

小児がん患者が治癒または寛解後、成人期まで健康情報を経過観察するにあたって検討しなければならない倫理・法・社会的問題（以下「ELSI」という）について検討を行う。

**B. 研究方法**

小児がん拠点病院と成人診療科と連携して小児がん患者を長期にわたりフォローアップをするための体制の構築には、課題が多い。すなわち、小児科での診療情報を収集するための手続き、成人期の治癒・寛解後した成人期に移行した際の健康情報の収集方法（アクセスの方法まで）、収集した個人情報の非識別化方法などの安全管理の手法、それぞれのステ

ージにおける情報主体からの同意の取得のあり方等、解決しなければならない課題がある。今回、度重なる改正が行われる関係法令及び指針（ガイドライン）すなわち「個人情報保護法」（以下「個情法」）、「生命科学および医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命科学・医学系指針」という）についての情報収集、関係学術論文を収集し、検討を行った。

（倫理面への配慮）

人を対象とする研究ではなく、個人情報も扱わないため、特段の倫理的配慮は不要であった。

**C. 研究結果**

小児がん拠点病院及び成人期での健診機関や医療機関との連携による長期フォ

ローアップ体制の構築を行うにあたっては、関係法令・指針を遵守する必要がある。診療情報、健診情報は原則として個人情報での「要配慮個人情報」に該当し、診療以外での目的外使用や第三者への提供を行うにあたっては、原則、情報主体からの同意が必要である。また、小児がん患者を長期フォローアップするためには、小児科診療を終了して、治癒・寛解状態に至った症例から情報提供をしてもらう必要がある。そのためには成人以降、診療や健診を受け、それらの情報を提供してもらうため、小児科から成人科に移行時に、情報主体（患者）が長期フォローアップレジストリにアクセスしてもらうなどの、フォローアップ体制を構築する必要がある。また、社会的に有用な情報を取得するために、どのような情報項目を取得するか、慎重に検討する必要がある。さらに、小児時点で診療情報を収集・使用するにあたっては、すでに親権者などから代諾を取得していると思われるが、患者本人が成人になった後、本人から改めて同意を取得することが望ましい。

#### D. 考察

小児がん拠点病院及び成人後診療を担当する診療科などとの連携による長期フォローアップ体制を構築するために検討しなければならないELSIとしては、情報主体からのインフォームドのあり方、成人になった小児がん患者へのアプローチのあり方、非識別化などの情報管理体制のあり方などがある。

長期フォローアップ体制の構築は研究

事業として行うので、学術研究として個人情報法の適用除外となり、生命科学・医学系指針を遵守して事業を進めることになる。生命科学・医学系指針では、診療情報（既存試料・情報）の利用や第三者提供は慎重な検討の下でアウトアウト手続にて実施できる余地がある。本事業での診療情報の収集は、事業全体で診療情報の使用や第三者提供における同意の方針をあらかじめ決めておく必要がある。

本事業では、小児での診療が終了した後、成人期でのフォローアップに移行する際、情報主体（患者）から改めて同意を取得する機会があるため、小児期の診療情報の使用や第三者提供について再同意を取得するべきである。同意のレベルについては、個人情報における「適切な同意」でよく、いわゆる「文書による同意」までは要求されない。同意の取得にあたっては、生命科学・医学系指針にて規定されているネットワークを介した「電磁的手法による同意」を活用することも可能である。しかし、成人になった元小児がん患者へのアプローチのあり方については、困難な問題が内在している。治癒・寛解状態にある小児がん患者が引き続き医療機関の成人診療科を受診しない可能性も高く、そうであれば当該人は医療による管理はなされないことになる。引き続き成人診療科を継続受診する場合には、小児診療科と成人診療科の連携が求められる。内科など成人診療科にて長期フォローアップに関するエフォートの確保なども課題となる。なお、

成人した患者はどの診療科に受診すべきか、明らかではなく、不定愁訴で心療内科に受診するケースもある。

成人後、引き続き診療を受けない方をいかに長期フォローアップしてもらえるかは大きい課題である。成人期に移行した元小児がん患者を定期的な健診を受けてもらうような例えば健診受診の補助なども対応策として挙げられる。

長期フォローアップにての情報集積にあたっての情報管理体制については、研究ベースではあるが、国立成育医療研究センター、小児がんセンター・小児がんセンター管理課がREDCapを使用した管理システムを構築し、その有用性と課題が明らかにされつつある。

## E. 結論

小児がん拠点病院及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制を構築するためには、困難な課題があり、個々の課題を一つ一つクリアしていくことが必要である。個別事業で実績を重ね、その経験を下に疾患領域や事業規模を拡大していくことが求められる。

長期フォローアップ事業を拡充するためには、情報主体の同意取得手続きや収集したデータの管理、なとくにレジストリ管理に要するエフォートの確保が必要である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 飯島祥彦. 人を対象とする生命科学及び医学系研究に関する倫理指針の下での精神医学研究の課題とその対応. 精神神経学雑誌. 2022. 124; 457-462.
- Iijima Y. A survey of informed consent in patients with dementia in the US and Japan. Nagoya Journal of Medical Science. in press

### 2. 学会発表

- 飯島祥彦. 目標2での情報の活用について. 第3回 合原ムーンショットプロジェクト全体会議. 2022
- 飯島祥彦. セッション4. ムーンショット未病DBとELSI. 第8回研究倫理を語る会. 2023

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

なし