

## 小児がん長期フォローアップ研究における同意取得のあり方と情報セキュリティについて（第二報）

加藤実穂<sup>1\*</sup>, 瀧本哲也<sup>1</sup>, 田代志門<sup>2</sup>, 松本公一<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 国立成育医療研究センター小児がんセンター

<sup>2</sup> 東北大学大学院文学研究科社会学専攻分野

### Informed consent and information security for long-term follow-up research of childhood cancer survivors in Japan (Part 2)

Miho Kato<sup>1\*</sup>, Tetsuya Takimoto<sup>1</sup>, Shimon Tashiro<sup>2</sup>, Kimikazu Matsumoto<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Childhood Cancer Center, National Center for Child Health and Development

<sup>2</sup> Department of Sociology, Graduate School Faculty of Arts and Letters, Tohoku University

#### Abstract

Although the approaches to obtaining informed consent in clinical research have diversified, a method for long-term follow-up research of childhood cancer survivors remains to be established. Typically, legal guardians provide consent for children's participation in childhood cancer research. However, for long-term follow-up research, obtaining informed consent directly from the participants once they have reached the age of autonomous decision-making is essential. Achieving this necessitates considering a method that enables obtaining non-face-to-face informed consent. Specifically, implementing "informed consent by electronic method," as outlined in the Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects, would be desirable, depending on the research content and security strength of the electronic system used. Moreover, obtaining informed consent through electronic data capture entails the management of personal information within an electronic system, thereby necessitating robust information security infrastructure. In this context, we developed a "Safe Server" to ensure data security. To address the abovementioned issues, we, "the Long-term Follow-up Matsumoto Group," are in the process of establishing a nationwide long-term follow-up system as part of the Comprehensive Research Project for the Promotion of Cancer Control. In this paper, we propose an approach for obtaining informed consent and describe the information security system that underpins this proposal.

**Key words:** childhood cancer, long-term follow-up, informed consent, personal information, information security

#### 要 旨

臨床研究における同意取得の方法が多様化しつつあるなかで、小児がん長期フォローアップ研究における同意取得のあり方については、今日確立されているとは言えない。研究参加時の同意は代諾者によって行われることが多いが、長期フォローアップを実施する過程で、自己による意思決定が尊重される年齢に達した時点で患者本人からの同意の取得が必要となる。これに対応するためには、非対面で実施可能な同意取得方法について検討する必要がある。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において言及されている「電磁的方法によるインフォームド・コンセント」を研究の内容と利用するシステムのセキュリティの強度に応じて採用するのが望ましいと考える。

また、電子的データ集積システムを用いた同意取得は、システム上で個人情報の管理を行うということを意味するため、それを可能とする堅牢な情報セキュリティ基盤が必要である。これに対応するために、「Safeサーバー」を構築した。

上記の課題に取り組むために、現在がん対策推進総合研究事業の一環として、通称「長期フォローアップ松本班」による全国長期フォローアップ体制の構築計画が進行中である。本稿ではその活動の一環としての電磁的同意取得のあり方の提言を行い、その基盤となる情報セキュリティ体制について述べる。

**キーワード:** 小児がん, 長期フォローアップ, インフォームド・コンセント, 個人情報, 情報セキュリティ

#### はじめに

臨床研究における同意取得の方法が多様化しつつあるなかで、令和3年度に施行された人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命・医学系指針<sup>1)</sup>において、「電磁的方法によるインフォームド・コンセン

doi: 10.11412/jspoh.61.385

2023年8月31日受付, 2024年8月19日受理

\* 責任著者連絡先: 〒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センター小児がんデータ管理科 加藤実穂

E-mail: kato-mi@ncchd.go.jp

ト」が言及された。これは便利な反面で問題も生じ得るため、実運用に先立って方法論について具体的に検討する必要がある。

小児がんはフォローアップが長期間となることが想定されるため、状況に応じた同意取得方法を検討する必要があるが、これには関連する法的規制やガイドライン等を理解したうえで、現状に即した解決策を模索することが重要である。

厚生労働科学研究費補助金の支援を受けた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」(以下、長期フォローアップ松本班)(図1)が計画している小児がん長期フォローアップ体制の概要<sup>2)</sup>に続いて、本稿ではこの体制内において計画している同意取得のあり方と、その基盤となる情報セキュリティにおける課題や試み等について述べる。

## 1. 臨床研究における同意取得の現状

### 1. 長期フォローアップ実施過程における本人からの同意取得

小児がん患者は5歳未満の発症頻度が高い<sup>3)</sup>ことから、臨床研究参加時の最初の同意は代諾者によって行われることが多い。近年の医学の進歩により小児がん患者の約8割が長期生存する<sup>4)</sup>ようになった。

小児がんに罹患し、治療を受けた後に長期フォローアップに至るまでの一連の流れのなかで、多くの小児がん経験者が成人になる。その過程で、自己による意思決定が尊重される16歳に達した時点で先述のように研究参加の同意を患者本人から取得することが必要となるが、本邦でそれがどのように実施されているのか、実態は不明である。本人から適切な同意を取得できない場合、以後の情報を得られないばかりか、過去のデータの二次利用にも影響を及ぼしかねず、問題になり得る。

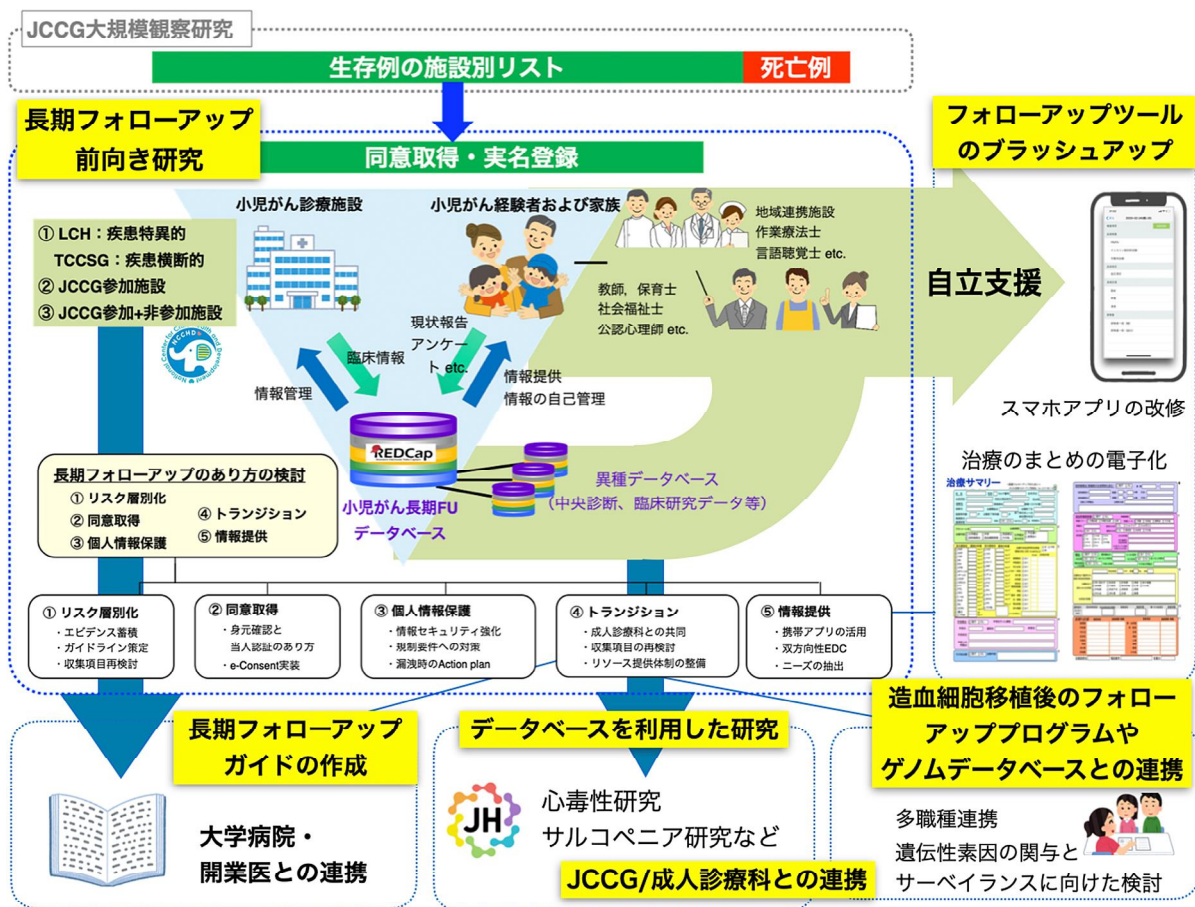


図1 長期フォローアップ松本班の活動概要図。本邦におけるすべての小児がん経験者を対象とした前向き観察研究を想定している。蓄積したデータをもとに、エビデンスに基づいた長期フォローアップのあり方の検討(リスク層別化、同意取得、個人情報保護、トランジション、情報提供)を行う。

## 2. 書面同意と電磁的同意

臨床研究参加の際には主治医等による対面の説明とともに書面による同意取得が行われるが、長期フォローアップ研究においては、患者は成長の過程で進学や就職、結婚等といった種々のマイルストーンを経験していくため、治療を行った主治医が以後も続けて対面で長期フォローアップ研究への参加同意や16歳時の本人同意の取得を行うのが困難になる状況は容易に想定される。これを解決するために、既に米国 St. Jude 小児研究病院が運営する世界最大の小児がんコホートである Childhood Cancer Survivor Study では、事前に取得しておいた小児がん経験者の住所や電話番号、メールアドレスを利用して、同意取得対象者に書類の郵送、電話連絡、メール送付による連絡を行うことで、遠隔地の患者からの同意を取得している (personal communication)。

本邦で現状やリソースを鑑みたくて現実的かつ継続可能な方法としては、生命・医学系指針で述べられている電磁的方法によるインフォームド・コンセント、すなわち電子的データ集積システム (以下、EDC) を用いた患者や代諾者からの同意取得が考えられる。ただしその際には、ユーザーのニーズを汲む必要やデータ管理側が安全に情報を取り扱える基盤を有していることのほかに、以下に述べるような情報の取り扱いに関する方法論についてコンセンサスが得られていること等が重要である。

## II. 「Safe サーバー」と情報セキュリティ

小児がん臨床研究に関連したデータを取り扱うにあたっては、本邦独自の指針や法的規制が存在する。特に個人情報等の収集が必要な研究を実施する際には、本邦における個人情報保護関連の各種規制への対応を念頭に、それに呼応した情報セキュリティ体制を整備する必要がある。

通常の小児がん臨床研究と異なり小児がん経験者 (Childhood Cancer Survivor, 以下 CCS) の長期フォローアップ研究においては、研究期間が長期に亘ることが予想されるため、本人確認および Loss to follow-up を予防するために実名の取得は必須と考えている。

その一方で、個人情報関連規定に準拠した運用を行うための前提として、適切な情報セキュリティ基盤が重要であることは論を俟たない。

このような考えのもとに長期フォローアップ松本班の枠組みにおいて、実名の管理を可能にするために「Safe サーバー」を構築した (図2)。ポイントは、個人情報の管理を行う Safe サーバーと臨床情報を登録するサーバーを物理的に分離させ、双方の情報が自動的に連結されないことである。この Safe サーバーを用いることで、実名を含む同意取得を安全に行いたいと考えている。なお本サーバーは Amazon Web Service (以下、AWS) のサービスのも

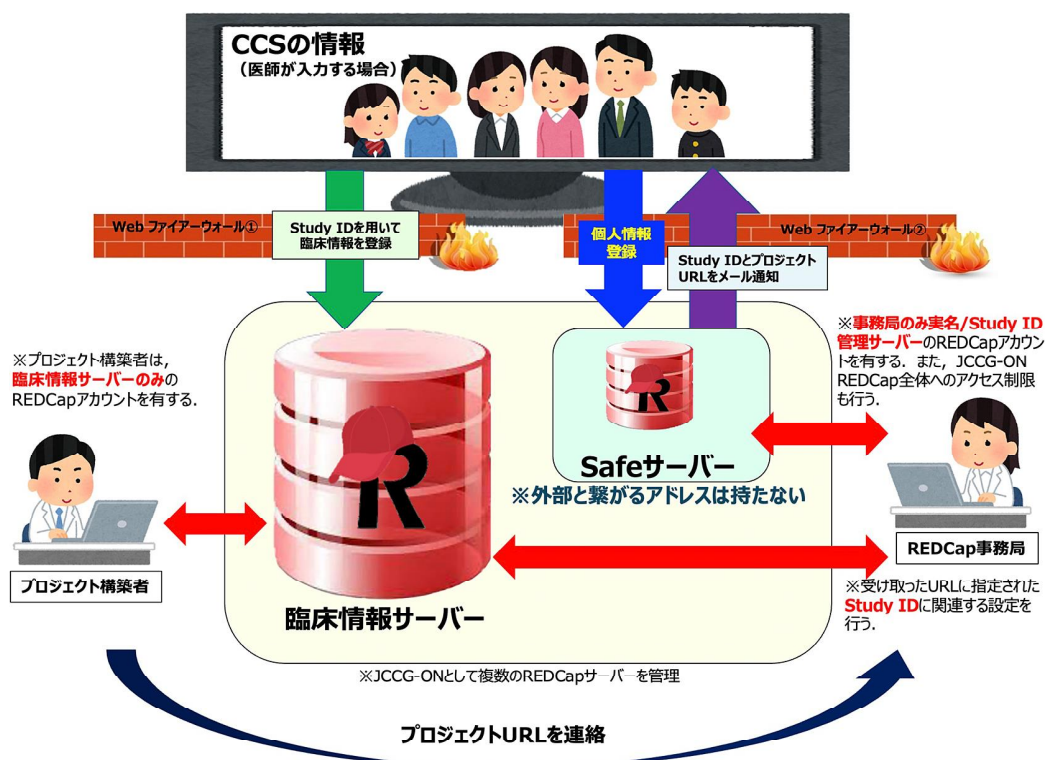


図2 Safeサーバー構築。臨床情報を管理する「臨床情報サーバー」と、個人情報を管理する「実名/Study ID管理サーバー」を物理的に分離している。特定の状況で必要に応じて個人情報を閲覧・編集できるのはREDCap事務局における特定の人物のみであり、研究者を含むその他の者はアクセスできないよう設定している。

と検出された脆弱性について第三者企業と協働で対策を講じ、「AWS 基礎セキュリティのベストプラクティス v1.0.0」という第三者企業が公的に提示している一定の基準に準拠しているが、システムについては一度構築した後も、臨床研究を取り巻く状況に応じて適宜改良を続けていく必要がある。

言うまでもなく個人情報を取り扱う際に最も注意しなければならないのは情報漏洩であり、そのリスクを最小限にするためには、基盤となるサーバーだけでなく、その上に搭載するアプリケーション、それを利用するデバイスのセキュリティを継続的に高水準に保つ努力が必要である。このためにデータセンターでは Safe サーバーおよび物理的に分離している臨床情報サーバーの各々に独自の Web ファイアウォールを設定し、また Safe サーバーには特定の IP アドレスから、特定の人物のみが、特定の事象が発生した場合のみアクセスが許可されるという運用方法で情報漏洩対策を実施している。また、監査証跡、暗号化、ソフトウェアに関する脆弱性対策、不正プログラム対策、サービス不能攻撃対策、標的型攻撃対策等も併せて実施している。

この Safe サーバーは現在、長期フォローアップ松本班の枠組みにおける実地応用として、日本小児がん研究グループ（以下、JCCG）や東京小児がん研究グループの一部の研究において個人情報の管理目的に実装されている。現在まで大きな問題はなく運用できているが、これらの経験の詳細については別途報告することとしたい。

### III. 長期フォローアップにおける同意取得の課題

EDC を用いてインフォームド・コンセントを取得する際のポイントは、以下の3点と考えている。

- ①誰がどのように説明を行い、本人から同意を取得するか
- ②何をもち「本人」とみなし、また以後の同一人物確認をいかにして行うか
- ③実名入りの同意書を誰がどのように保管するか

小児がん長期フォローアップを取り巻く体制は国ごとに定められた規制要件によるところが大きいと考えられるため、同意取得の方法論についての海外の既報からの転用は困難である。また EDC を用いてインフォームド・コンセントを取得する場合、個人情報は電子データとして管理されることになる。物理的保管方法に主眼が置かれる紙媒体等とは異なり、電子データを取り扱う際には情報漏洩のリスクが多要素化するため、情報の提出者と管理者双方の注意を要する。したがって、この運用における情報漏洩対策は、個人や個々の施設のみで対応すべき問題ではなく、小児がん医療従事者全体における共通認識をもつことが必要であり、それを支える運用体制を十分検討したうえで情報基盤を整備することが重要と考える。

また、小児がん長期フォローアップは患者の主体性が重要であるため、上記について患者自身にも当事者意識をもって理解してもらう必要がある。

#### 1. 電磁的同意の活用について

生命・医学系指針におけるいわゆる研究参加施設は、「研究責任者その他の研究の実施に携わる者」が所属する共同研究機関と、「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」が所属する研究協力機関に大別され、インフォームド・コンセントに関しては、共同研究機関の研究者等のみが同意を取得できるとされている。しかしながら、実際の小児がん長期フォローアップにおいては JCCG 非参加の成人診療施設等も実際の診療を行っていることが想定される。これらの施設は生命・医学系指針上、研究協力機関に位置づけられると考えられるが、そこでは医師は目の前で診療を実施している患者から同意を受けることができない。また研究者等が対面でインフォームド・コンセントを取得することも困難なことが多いため、こういった状況は臨床現場からみれば不便であることは否定できない。

このような状況においては、電磁的方法によってインフォームド・コンセントの取得が可能な仕組みが合理的と思われる。実際には、共同研究機関の研究者等が説明動画等で説明を行い、質問等がある場合には研究事務局等が回答したうえで、主たる研究機関あるいは共同研究機関が作成した EDC を用いて同意を取得することになるであろう（図3）。

## 研究協力機関

- ・新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く）
- ・研究者ではないので IC を受けることができない、説明は可能
- ▶ 研究者による電磁的同意の取得が必要



#### 【電磁的同意のポイント】

- ・「本人確認」は身元確認+本人認証
- ・なりすまし側のメリット、される側のデメリットを考慮したうえで本人確認のレベルを決定
- ▶ 倫理審査委員会の判断（明確な規程はない）
- ・「本人確認」は研究の内容や性質に応じて適切な強度でなければならない。

図3 インフォームド・コンセントにおける電磁的同意と研究協力機関の役割について。生命・医学系指針に準拠して、研究者等が研究協力機関と協働して電磁的同意を用いたインフォームド・コンセントを取得する場合の注意点を示す。共同研究機関の研究者等が説明動画等で説明を行う、あるいは研究協力機関が説明を実施したうえで、主たる研究機関あるいは共同研究機関が作成した EDC を用いて同意を取得するのが現実的と考える。

## 2. 本人確認について

本人確認には、なりすましの防止を目的とした「身元確認」と、初回回答者と同一人物（初回回答者が代諾者である場合には患者自身）が回答者であることの確認を目的とした「当人認証」があり、それぞれに対して複数の方法が存在する（図4）。本人確認に必要な厳格さの程度は「研究の内容」と「利用するシステムのセキュリティの強度」に依存すると考えるが、これらを規定するための具体的な規準は存在しない。そのため、当該研究によって生じる侵襲の程度に加えて、本人確認のために収集する個人情報等を含む情報漏洩のリスクを鑑みて、研究ごとに方針を決めるのが妥当と考える。

### 1) 身元確認

なりすましのリスクを軽減するための身元確認の方法としては、「自己申告を基にした身元の確認」、「非対面で公的身分証を活用した身元の確認」、「対面で公的身分証を基にした身元の確認」などが挙げられる<sup>9)</sup>。これらを網羅すればなりすましのリスクは軽減されるが、長期フォローアップ研究の場合、そもそも他人がなりすます動機もメリットも考えにくく、またなりすましによって生じるリスクは通常では想定され難い。それにも関わらず、身元確認のために身分証の送付を要求するなど、研究に直接必要のない個人情報等を収集しすぎると、個人情報等の管理に伴うリスクが厳格な身元確認のメリットを上回ってしまい、それ自体が個人情報保護の理念に反する可能性がある。さらに長期フォローアップにおける身元確認の本質的な意義は、なりすましの予防よりもデータの正確性に寄与すること、つまり重複登録や紐付けミスを避けることにあると考える。これらを鑑みて、現時点で長期フォローアップ松本班とし

ては、長期フォローアップの研究参加の同意に伴う身元確認は自己申告で十分と考えている。

### 2) 当人認証

初回回答者と同一人物が回答者であることを確認するための当人認証の方法には、「知識」、「所持確認」、「生体認証」の要素による認証が挙げられる<sup>9)</sup>。知識は本人のみが知り得る情報等を、所持確認は本人が物理的に所持する媒体を、そして生体認証は本人の生物学的特徴を用いた認証を指す。長期フォローアップ松本班では、長期フォローアップの研究参加の同意に伴う当人認証は知識要素で十分であり、より慎重になったとしても、所持要素までが妥当なのではと考えている。知識要素の例としては単要素認証（パスワード）等があるが、長期フォローアップ研究は初回の参加同意が代諾者で途中から患者本人が回答することを考慮すると、「代諾者と患者がのちに無理なく共有し得る情報（母親の旧姓等）」等の「秘密の質問」が適切かもしれない。

## IV. 考 察

小児がん長期フォローアップ体制を構築する際には、その体制に関わる様々な立場の関係者の視点を考慮するのが望ましい。これにはデータ入力者（従来の研究では主に医師）の視点、データ管理者の視点に加えて、長期フォローアップの特徴としてCCSやその家族（従来の研究とは異なりデータ入力者となり得る）の視点などが含まれる。小児がん長期フォローアップは、治療後の晩期合併症を予防・早期発見し、適切なタイミングで介入を行い、必要な支援を提供することでCCSの疾患克服後の余命のQOLの向上

## e-Consent

本人確認 { 身元確認（なりすましのチェック）  
当人認証（同一人物かのチェック）

		代諾者による同意取得時 (ex. 本人が未成年)	本人による同意取得時 (ex. 再同意取得時)
本人確認	身元確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己申告</li> <li>生年月日、診療録番号、治療施設/主治医名等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己申告</li> <li>生年月日等</li> </ul>
	当人認証	<ul style="list-style-type: none"> <li>単要素認証（パスワード）</li> <li>のちに「本人しか知り得ない情報」として使える情報（母親の旧姓等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>単要素認証（パスワード）</li> <li>「本人しか知り得ない情報」として使える情報（母親の旧姓等）</li> </ul>

図4 本人確認の概要。本人確認には身元確認と当人認証の2種類あり、それぞれに複数の方法がある。「研究の内容」と「利用するシステムのセキュリティの強度」が本人確認に必要な厳格さの程度の指標になると考えられるため、どの方法が適切かは研究ごとに検討する必要がある。

に資することが主目的であるため、特にCCSを中心とした体制であるべきである。そのためにはCCS自身が内容に納得し、利用したいと感じる仕組みをつくることが大切であり、それにはCCSにとってのニーズやユーザーフレンドリーさへの配慮が必要である。こういったあり方について患者会等との意見交換が必須となると認識している。

また情報セキュリティ対策については前述のとおり一定の客観的水準を満たすよう実施しているが、これを長期間安定的に運用するには、システムの維持費や改修費、システム構築者や情報管理者の人的費等が必要であるため、データセンター単独としてではなく、組織という枠組みのなかでより安定したリソースをもとに実施することが望ましく、今後の課題である。

さらに本稿で述べた同意取得や電磁的なデータ収集に関連する根本的な事項として、長期フォローアップは「研究」と「医療」のいずれの枠組みで行われるべきかという問題がある。ここでいう「研究」と「医療」という対概念は、英語圏での研究規制・研究倫理におけるResearchとPracticeという対概念に対応しており、前者が一般化可能な知識を算出することを目的とする活動であるのに対し、後者は個々の患者の最善のために提供される介入を意味する<sup>6)</sup>。これと同様の考えに基づいて、長期フォローアップには、リスク評価や系統的調査等の未来のためのエビデンスづくりを念頭としたResearch Follow-Upと、診療施設やケアプロバイダー等による個々の患者へのケアの提供、つまり実地診療に近い概念であるClinical Care Follow-Upが存在する<sup>9)</sup>。本稿において論じているのは、Research Follow-Upについてである。小児がん長期フォローアップから患者が直截裨益すべきものであることを考慮すると、本質的には「医療」であるべきと考える。

しかしながら現時点での長期フォローアップ体制は未完成であるため「研究」であらざるを得ず、それゆえ完成したものが要求される「医療」とは異なり、実施するなかで課題を抽出し、改善していくという過程が許容されている、という面がある。また「研究」であれば、電子カルテから事業者のクラウドなどへ情報を提供する際の管理等において準拠が求められる規制要件である厚生労働省、経済産業省、総務省が合同で作成した「3省2ガイドライン」<sup>9,10)</sup>適用の対象外となる。このガイドラインはシステム関連の事業者を対象に策定されたものではあるが、データセンターは診療施設からみると外部機関に該当すること、また「研究」は電子カルテから抽出したローデータを利用する場合もあることから、無視すべきではない。実際には同ガイドラインを完璧に遵守することはリソースの観点から極めて困難であるが、それでも準拠できるレベルを向上させる努力は必要と考えている。

一方で、長期フォローアップを「研究」として実施する

懸念点として、必要なリソースが年限のある研究費等に依存することが挙げられる。これでは基盤として不安定であり、永続性を見込むことは難しい。また「研究」なのであれば、参加するCCS・医療従事者・施設を逐一管理しなければならないというデメリットもある。現在はエビデンスを構築するためにデータ収集・管理が必要な段階なのでむしろそうあるべきといえるが、将来的には「医療」として、たとえば患者が突然思い立って最寄りの医療機関を受診したとしても、小児がん治療歴に関する情報を容易に共有できるような体制が必要である。さらに、そもそも解決すべきリサーチクエスチョンがあるからこそ「研究」なのであり、課題がなくなり体制が完成すれば最早それは「研究」ではない。その意味では半永久的に「研究」であることは困難であると考ええる。

したがって将来的には長期フォローアップを「医療」として位置づけ、基盤やリソースを強化し、体制の永続性、将来性の担保を図る必要がある。これによって、生命・医学系指針に定められたインフォームド・コンセントの手続きに縛られることなく、日常診療と同様に臨床現場の実情に応じた同意の形を検討することができるようになると期待される。一方で先述の3省2ガイドラインを含め、「医療」は「研究」よりもデータの取り扱いにおいて法的規制の厳格さが増すことになるため、データの管理や第三者提供等に要するリソースが増すというデメリットもある。これを克服するには、2016年院内がん登録を念頭にがん登録等の推進に関する法律が施行された<sup>11)</sup>ように、法制化による助けが必要となるかもしれない。いずれにせよ「医療」はいわば完成形であり、「研究」で許容されているような自由度は失われるため、予めこの点についても熟考しておく必要がある。

以上をまとめると、現状長期フォローアップは体制として未完成なので現在は「研究」で然るべきだが、患者が直接の受益者となる本質に沿うように、「研究」として早く完成させて、永続的「医療」となるよう貢献したいと考えている。

なお長期フォローアップを必要としているのは小児がんだけでなく他の難治性小児疾患も同様であるため、この「医療」か「研究」かという問題は、小児慢性疾患全般においても同様の検討課題である。長期フォローアップ松本班における現在の試みが、将来的には小児慢性疾患支援の嚆矢となることができれば、それは成育医療そのものといえるのではないかと考えている。今後長期フォローアップ体制は、ゲノム領域を含め多岐にわたる研究や医療に寄与することになる。倫理的・法的・社会的課題を克服するための多角的な視点に基づく体制づくりは国からも求められている。

## V. 結 語

小児がん長期フォローアップにおける個人情報等の管理は「リスクが高いから行わない」のではなく、「リスクを負うことになるが、必要であれば行う」べきであり、これは本邦の長期フォローアップを担うデータセンターには必要な機能である。

小児がんにおいて「誰のために何をするか」という医療者に対する本質的な問いに呼応した体制を実装することこそが、本邦の小児がんにおける長期フォローアップのあり方ではないかと考えている。

## 謝 辞

本研究を進めるにあたり、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(23EA1014)」の補助を受けた。

また、日米における体制比較の詳細について、米国 St. Jude 小児研究病院の Melissa Hudson 博士, Aaron McDonald 博士にご助言をいただいた。深謝する。

申告すべき利益相反はない。

## 文 献

- 1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月施行, 令和5年3月一部改正). <https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf> (2023年8月27日引用).
- 2) 加藤実穂, 瀧本哲也, 松本公一: 本邦における小児がん長期フォローアップ体制の構築に向けて(第一報). 日小児血がん会誌 59: 387-394, 2022.
- 3) 加藤実穂, 瀧本哲也: 疫学. 日本小児血液・がん学会編: 小児血液・腫瘍学, 改訂第2版 診断と治療社 東京 2022, 61-64.
- 4) SEER Cancer Statistics Review 1975-2018. [https://seer.cancer.gov/archive/csr/1975\\_2018/](https://seer.cancer.gov/archive/csr/1975_2018/) (Accessed August 27, 2023).
- 5) 経済産業省, 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構, クラウドトランスフォーメーション. オンラインサービスにおける身元確認手法の整理に関する検討報告書(2020年3月). <https://www.meti.go.jp/press/2020/04/20200417002/20200417002-3.pdf> (2023年8月27日引用).
- 6) 田代志門: 研究倫理とは何か—臨床医学研究と生命倫理. 勁草書房 東京 2011, 83-107.
- 7) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office. DHEW Publication No. (OS) 78-0012, 1978.
- 8) Hawkins MM, Robison LL: Importance of clinical and epidemiological research in defining the long-term clinical care of pediatric cancer survivors. *Pediatr Blood Cancer* 46: 174-178, 2006.
- 9) 厚生労働省. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン概説編第6.0版(令和5年5月). <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001102570.pdf> (2023年8月27日引用).
- 10) 総務省, 経済産業省. 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン第1.1版(令和2年8月施行, 令和5年7月改定). [https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/01gl\\_20230707.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01gl_20230707.pdf) (2023年8月27日引用).
- 11) がん登録等の推進に関する法律(平成28年施行). <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000096154.pdf> (2023年8月27日引用).