

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

「長期フォローアップセンター設立とオンラインネットワークの構築」

研究分担者 瀧本 哲也 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 診療部長  
加藤 実穂 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 医員

**研究要旨**

小児がん経験者（CCS）の実態を全国レベルで継続的に把握し、必要な情報を発信していくための中心となる長期フォローアップセンター事務局を開設するとともに、情報交換のインフラとなるオンライン CCS サポートシステムの構築を行い、情報セキュリティの強化を行った。そのうえで、このオンラインシステムを利用して TCCSG（東京小児がん研究グループ）コホート研究の登録実務を継続した。また、同システムを用いてランゲルハンス細胞組織球症（LCH）を対象とした長期フォローアップ研究において、CCS 自身が研究参加登録を行い、医療者とともに個別データベースを作成でき、かつ双方向性コミュニケーションを可能とする体制を構築した。

このような実務作業を通じて全国的な長期フォローアップのあり方を検討するとともに、今後は長期フォローアップ関連項目の選定を行い、スマートフォン等を用いた CCS からの意見徴集なども行う予定である。

**A. 研究目的**

国立成育医療研究センターに長期フォローアップセンターを設立して小児がん経験者（CCS）関連の情報を集約する体制と、そのための基盤となるオンラインネットワークを構築することを目的とする。これによって現在本邦に存在しない、欧米同様の CCS のサポートシステムを構築し、情報収集や政策提言につなげ

ることを目指す。

**B. 研究方法**

国立成育医療研究センター内に長期フォローアップ関連のデータ収集及び発信のためのデータセンターを設立して業務を開始する。これと並行して業務に関連した手順書等の作成を行う。また、この情報収集・発信の基盤となるオンライン

ネットワークの構築を行う。

#### (倫理面への配慮)

長期フォローアップセンターで情報の収集業務を担当する者は国立成育医療研究センターにおいて、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。構築するオンラインネットワークについては、可能な限りのセキュリティ対策と本文中で述べるような個人情報管理体制を採用する。またこのシステムを用いて実施する長期フォローアップ関連の研究は施設倫理委員会による承認を得ることとする。この他の面についても、国立成育医療研究センターの個人情報取り扱い規定を順守して情報管理を行う。また本研究の班員である飯島祥彦博士（医師、弁護士）の助言を受けている。

### C. 研究結果

#### 1. 長期フォローアップセンター事務局の設立

国立成育医療研究センター小児がんセンター内に、診療施設の医師やケアギバー、臨床研究のデータセンター、小児がん経験者やその家族等と連携して情報を収集、あるいは発信することを目的とする長期フォローアップセンター事務局を設立した。そのうえで実務的な作業として、次項で述べるオンラインシステムを用いて TCCSG コホート研究における研究参加施設および研究参加者の登録実務を継続している。2022年4月27日現在、14件（前年度+4件）の施設登録、107件（前年度+45件）の研究参加者登録がある。

#### 2. オンライン CCS サポートシステムの構築

長期フォローアップ関連のデータ収集や発信を行うために、図1に示すような構成のオンラインシステムを構築した。前年度からの進捗として、実名を含む個人情報と臨床情報を物理的に異なるサーバーにて管理することに加え、個人情報サーバーは臨床情報サーバーよりも深い階層に設定し、特定の条件下で特定の限られた人物のみしかアクセスできない仕組みとした。これにより外部アクセスによって個人情報と臨床情報が連結されてしまうことが極めて困難な体制となった。今後もひき続き3省ガイドライン等の規定を念頭に情報セキュリティの強化に努める。

#### 3. ゲノムデータ収集体制

かねてより提示していた長期フォローアップセンター体制にゲノムデータベースとの連携を加え、図2のような体制を考案した。これは現在すでに REDCap を用いて実装中であるゲノム関連の臨床研究の仕組みを組み込んだものである。これにより、長期フォローアップには必須と考えられるゲノム情報を研究者が適切に閲覧できるようになった。さらにゲノム情報と長期フォローアップに関連する臨床情報の連結が可能となり、個別医療への還元だけでなく、全日本の共有財産という位置付けから将来的な研究の促進、ひいては長期フォローアップ医療の向上に寄与することが期待される。

#### 4. 異種システム間のデータ移行

現在 JCCG 固形腫瘍分科会で情報が集積されている小児固形腫瘍観察研究システムから、新たに構築した REDCap へのデータ移行が可能であることを確認した。今後は、固形腫瘍観察研究システムに登録されている約 7000 例の臨床情報を REDCap 長期フォローアップデータベースに移行することを念頭に、同意取得のあり方も含め検討する。

#### 5. CCS 主体の登録体制の実装

本研究で構築された EDC システムを用いて LCH 委員会の臨床研究「LCH-12-LTFU」を行う体制を整備した。本研究では CCS 自らがオンライン上で臨床研究登録を行い、これに医療者が医学的情報を補足する形で個別データベースを作成する。また、CCS がオンライン上で直接研究主体に問い合わせを行うことができ、双方向性の情報登録が可能となった。近日に研究開始予定である。

#### 6. 長期フォローアップ関連項目の選定

米国の St. Jude 小児病院の Dr. Hudson らのチームと 10 回以上の WEB カンファレンスを行い、疾患横断的な収集項目案を作成したうえで、REDCap に搭載した。また、「小児がん内分泌診療の手引き（日本小児内分泌学会編）」の内容を一部抜粋し REDCap に搭載し、同学会から書籍のオンライン二次利用の許可を取得した。今後は JCCG 等と協議を行い、項目内容をブラッシュアップしていく予定である。

#### D. 考察

小児がんは疾患克服後の余命が長く、多岐にわたる晩期合併症のために長期の経過観察を要するという成人がんにはない特徴がある。しかしながら診療施設や小児がん経験者各個人の種々の事情により、フォローアップの具体的な方法が統一されておらず、実態としては再発のチェックが主になりがちで、CCS に真に必要なケアが必ずしも提供されていない可能性がある。また、これまでの小児がん領域の長期フォローアップ研究は後方視的な記録の照合研究や質問紙調査などが主体であり、長期通院する患者は必ずしも多くないうえに時間とともに減少することを考慮すると、慢性疾患が増えてくる年代での実態把握が困難となり、また問題のある人が残りやすいことによる選択バイアスの可能性もある。したがって、小児がん経験者の実態を全国レベルで継続的に把握するとともに、必要な情報を発信していくためのインフラが必要と考えられる。これについて欧米では既に大規模な Web ベースのサポートシステムの構築が進んでいる（Survivorship Pass-port、Passport for Care 等）が、これが本邦には存在しなかったことがひとつの問題である。本分担研究で構築したオンライン CCS サポートシステムは、本邦において欧米のシステムに対応するものとなるように、今後も継続的に改良を図りたいと考えている。

前年度開始した TCCSG コホート研究は対象施設にてフォローアップ中の CCS をリクルートするという「後向き」の登録であったが、今年度はさらに、C 項

「5. CCS 主体の登録体制の実装」で述べたように、LCH-12-LTFU にて本研究班の EDC システムを用いた前向きの、しかも CCS 自らが参加登録を行う体制が可能となった。これによりほんらい長期フォローアップ体制において重要と考えられる CCS の主体性が促進されることが期待される。また、同研究では CCS 自らが研究主体に問い合わせを行える仕組みが搭載されており、これにより CCS と医療者の双方向性コミュニケーションが可能となった。この仕組みを拡充させることで、CCS の真のニーズのすくい上げが可能となり、CCS の視点も含んだ適切な支援体制の構築に寄与することが期待される。

今後は C 項「6. 長期フォローアップ関連項目の選定」で述べたような長期フォローアップ関連の項目のブラッシュアップを行い、収集を開始するとともに、スマートフォン等を用いた CCS からの意見徴集体制の確立を図りたい。

## E. 結論

本邦における小児がん経験者の長期フ

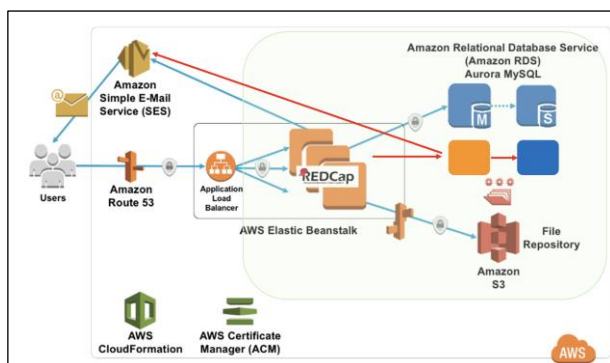


図1 オンラインシステム構成。令和3年度に実名登録と臨床情報の階層別の別サーバー管理体制を新規採用した。

ォローアップ体制の基礎となる長期フォローアップセンター事務局を開設し、情報交換の基盤となるオンラインシステムを整備し、業務を遂行、拡大中である。

## F. 健康危険情報

特記事項なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

該当なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

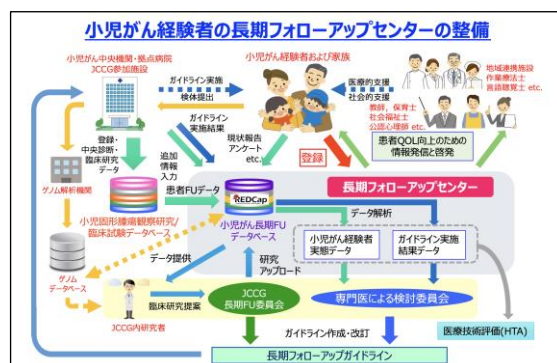


図2 長期フォローアップセンター体制概要図。令和3年度にゲノムデータベースとの連携が可能となった。