

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

「データセンターの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

**研究要旨**

小児がん経験者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なった。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）コホート研究における研究参加施設および研究参加者の登録実務を、手順書を作成したうえで開始した。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、今後は具体的な長期フォローアップ関連項目の収集やスマートフォン等を用いた CCS からの意見徴集なども開始していく予定である。

**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を実施する。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。

## 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、あるいは発信するための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 (東京小児がん研究グループ) 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開始した。この業務開始にあたり、事務局用、参加施設用、研究参加者用の研究参加手順書を作成し、後2者については参加施設等に公開した。2021年4月7日現在、10件の施設登録、62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。EDC システムとしてヴァンダービルト大学で開発された「REDCap」を利用し、これが載る Web サーバーを中心として、データベース (DB) サーバー (Amazon RDS)、ファイルサーバー (File Repository) 等からなり、それぞれのサーバー証明書は AWS Certificate Manager (ACM) で自動管理されている。Web サーバーは Application Load Balancer による負荷分散が図

られるほか、DB サーバーはマスターとスレーブ (バックアップ) の冗長構成とした。また Elastic Beanstalk は、負荷に応じて処理のキャパシティを自動的にスケールアップしたり、スケールダウンするが、これは同時に片方のシステムが稼働できなくなっても、自動的にもう片方に切り替わるというフェイルセーフの機能の確保にもなっている。DB のバックアップは1回/1日のスケジュールで自動的に作成することとした。さらに Application Load Balancer にはファイアウォールを設置し、不正アクセスの監視を行うとともに、システムからのメール機能は送信のみで受信は行わないこととした。データは保管時に常に暗号化されると同時に、ユーザーから送信されるデータも外部及び内部のサーバーの間で HTTPS 通信が使用される。これらのセキュリティは米国の HIPAA にも準拠するものである。

## 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というの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 Passport、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。

今回開始した TCCSG のコホート研究の詳細については別項で報告されるためここでは述べないが、このようなオンラインシステムを利用した小児がん長期フォローアップ体制構築の魁となるものと考えている。一方で、これまで基盤が一切ない中での本邦ではじめての試みであることから、やや変則的な体制で開始せざるを得なかった面がある。例えば登録対象は現在フォローアップ中の患者であり、その意味で登録に関しては「後向き」であること、研究参加者は施設からの紹介という形で登録されること、そのため研究の倫理委員会承認を取得した施設のみから紹介され、研究参加の同意書もリクルートを行った施設に存在すること等である。これらについては、小児がん経験者やその家族が自発的に長期フォローアップ体制に組み込まれ、その時点での CCS の

利便性等も考慮してフォローアップを受けける施設を決定したうえで、過去の診療施設やデータセンターなどから必要な過去の治療データなどを収集するとともに、前向きのフォローアップデータをフォローアップ施設から収集してデータベースを構築していく、という欧米の長期フォローアップシステムのような形態とは異なるが、それでもまずはオンラインシステムを用いて長期フォローアップの情報収集を行う体制を実装することによって、今後のあり方についてのヒントも得られるものと考えている。

今後は本研究班で別途検討される具体的な長期フォローアップ関連の項目の収集を開始するとともに、スマートフォン等を用いた CCS からの意見徴集などを開始していく予定である。

## E. 結論

本邦における小児がん経験者の長期フ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、業務を開始した。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

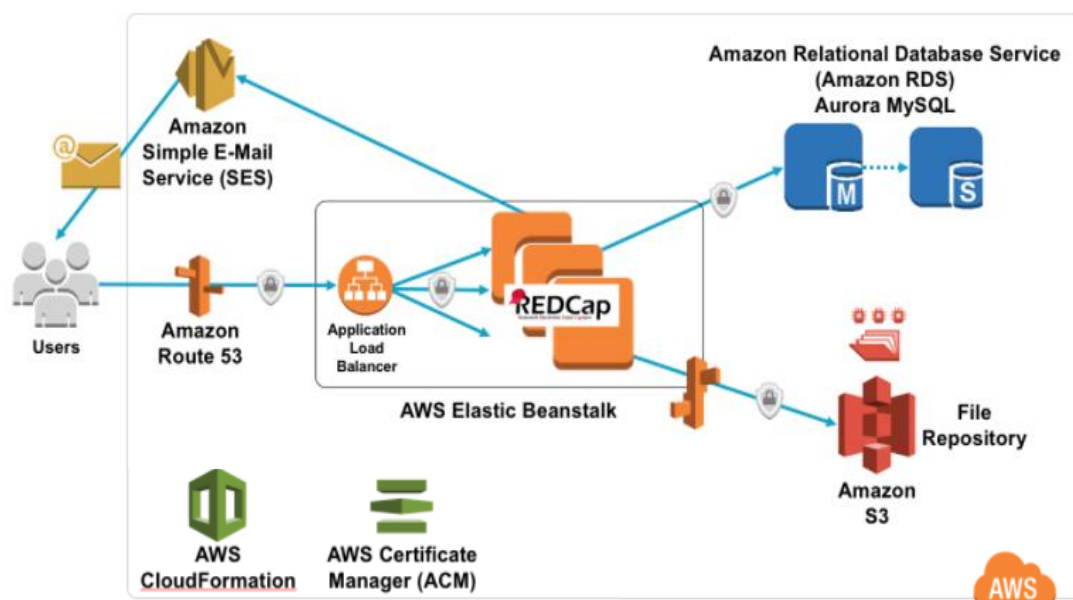


図1 オンラインシステム構成