

分担研究報告書

小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方に関する研究

－ 海外渡航調査の中間報告 －

分担研究者: 掛江 直子 国立成育医療センター研究所 成育保健政策科学研究室長

研究要旨: 小児慢性特定疾患治療研究事業におけるデータの登録・管理・評価・情報提供の適正なあり方についての検討資料を得るために、諸外国における小児疾患登録システムの視察を行なった。平成 16 年度はドイツならびにフランスの小児疾患登録機関の視察を行ない、また平成 17 年度は北米ならびにオーストラリア地域への視察を予定している。平成 18 年度にかけてその他の主要諸国における小児疾患登録の視察を行ない、諸外国の登録システムの比較研究としてまとめる予定であるが、本報告ではその中間報告として、視察先の一つであるドイツの小児がん登録システムの調査結果を報告する。

見出し語: 小児慢性特定疾患、悪性新生物、データベース、ドイツ、同意、個人情報

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）は、医療費助成を含む治療支援的側面に加え、登録データの集積・解析・評価による研究的側面を有しており、これは本邦における最も大規模な小児疾患データベースとして非常に重要な役割を負っている。

しかしながら、当該事業は昭和 49 年度に制度化され継続されてきたものであり、その都度研究班での議論に基づき改訂がなされてきたのではあるが、平成 17 年春から個人情報保護法ならびに関連諸法が全面施行される等、社会の情勢も大きく変化しつつあることを考えると、現在の社会の体制にあわせて今後の登録システムの検討を進める必要があると考える。

そこで本研究では、小慢事業における小児疾患データベースの今後のあり方を検討するために、個人情報保護に関する法律等を有している諸外国において小児疾病登録機関の視察を行ない、情報収集し、小児疾患データベースのシステムを比較検討することにより、本邦での当該事業のあり方を検討することを目的としている。

なお、本報告はその中間報告として、視察先の一つであるドイツの小児がん登録システムでの調査結果を報告する。

B. 研究方法

ドイツ小児がん登録 (German Childhood Cancer Registry: GCCR) を訪問し、施設およ

びデータベースシステムの視察、ならびに担当者との意見交換を行なった。

C. 結果と考察

ドイツ小児がん登録（以下、GCCR）における調査結果は次の通りである。

1) 登録システムについて

GCCR は、population-based cancer registry であり、年間約 1,800 名の新規患者の登録を行なっている。1980 年に当該登録事業は開始され 30,000 症例以上の登録を有し、内 25,000 人は現在も生存しておりフォローアップ調査の対象となっている。

GCCR の登録システムは、小児がん臨床研究との連携が密である点が特徴的であり、登録症例の 90%以上が clinical trial center による小児がん臨床研究に参加している症例であった。（下記の図を参照のこと）

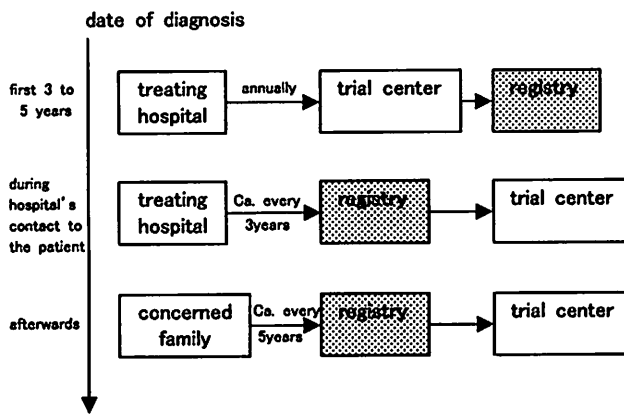


図: Active Open-end Long-term Follow-up

2) 同意と個人情報の取扱いについて

ドイツでは、成人の地域がん登録とは異なり、小児がん登録については特別法の整備はない。そのため同意に基づき登録システムを構築している。

GCCR の登録は、保護者の同意（代諾）を取得することを原則としている。非拒否（同意の

拒否）は 1%未満ということであった。

GCCR では、患者もしくはサバイバー本人の意思を尊重することを重要と考えており、16 歳の誕生日を境に、今後の長期フォローアップの継続について本人の同意を求めている。これは、データベース上に 16 歳の誕生日を迎える者を随時ピックアップするプログラムを組んでおり、そこでピックアップされた症例について GCCR から保護者宛てに本人同意への切り替えについての手紙が送付される。それを受けて保護者が患者もしくはサバイバー本人にその旨を説明し、長期フォローアップ調査への協力についての本人同意を GCCR に返信するというシステムになっていた。その前提として、登録患者もしくはサバイバーの住所ならびに氏名は、同意に基づき GCCR が登録管理している。同意が得られなかった症例については、既に得られているデータを匿名化して保存し、フォローアップ調査の対象からは外すという対応となる。

最近のデータでは、16 歳以上の本人同意への切り替えの際に、55%が同意し、2%未満が拒否、1%が死亡しており、28%が転居、15%が回答なしであった。転居者については転居先住所を地方自治体の協力を得て調査するという。

GCCR の視察により、データ収集の方策として臨床研究との連携、長期フォローアップにおける本人同意への切り替え等、本邦にない登録システムの導入可能性について有益な情報を得ることができた。

謝辞: 訪問調査にご協力くださいましたドイツ小児がん登録の責任者である Peter Kaatsch 教授ならびに関係者各位に心より感謝いたします。