

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  
—小児がん登録制度の国際比較研究に基づく小児疾患登録のあり方の検討—

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調査ならびに視察を行った。特に、制度の比較をするために、多くの国で既に整備されている小児がん(悪性新生物)登録をモデルとして調査・検討を行った。本報告では、諸外国における全国規模の小児がん登録について、同意取得の状況や個人情報保護といった倫理的観点から比較検討し、本邦での小児疾患登録システム構築のための方向性ならびに課題についてまとめる。

見出し語 悪性新生物、データベース、米国、オーストラリア、ニュージーランド、ドイツ

## 研究協力者

坂本なほ子(順天堂大学医学部公衆衛生学教室)

藤本純一郎(国立成育医療センター 研究所 副所長)

なお、平成 15 年小慢登録への悪性新生物による登録は 19,124 症例であり、小慢登録全疾患登録数の 1/6 程度の規模と考えられる。)

## B. 研究方法

米国、オーストラリア、ニュージーランド、ドイツを訪問し、各国の地域がん登録(population-based のがん登録)と小児がん登録の双方を調査・視察した。

米国では、地域がん登録として SEER (Surveillance Epidemiology and End Results Program) IOWA 州がん登録所ならびに Seattle がん登録所 (Seattle-Puget Sound area) を、小児がん登録としては COG (Children's Oncology Group)と St. Jude Research Hospital を訪問調査した。また、オーストラリアでは地域がん登録としては、Queensland がん登録 (Queensland Cancer Registry)、NSW がん登録 (New South Wales Cancer Registry) を、小児がん登録としては、オーストラリア小児がん登録 (Australian Paediatric Cancer registry) を視察

## A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業(以下、小慢登録)で登録を行っている疾病は 11 疾患群およそ 500 疾病、のべ登録人数は年間およそ 120,000 人(平成 15 年)である。このように小児疾患を全般的に登録しているシステムは世界的に稀であり、かつ本研究における限られた研究期間内で検討を行う必要性から、多くの国で既に整備されている小児がん(悪性新生物)登録をモデルとし、データベースのシステム比較を行い、本邦での小児疾患登録システム構築のための方向性を提示することを目標とした。特に、小児疾患登録制度として比較検討するために、同意取得や個人情報の取扱いといった倫理的観点に注目して検討を行った。

し、ニュージーランドでは、保健省健康情報サービス部ニュージーランドがん登録 (New Zealand Cancer Registry) を視察した。さらに、ドイツではドイツ小児がん登録 (German Childhood Cancer Registry) を訪問し、施設およびデータベースシステムの視察、ならびにドイツ地域がん登録の一つであるラインラント-プファルツ州 (Rhineland-Pfalz) がん登録の担当者も交えて意見交換を行った。

### C. 研究結果 (別表を参照のこと)

#### 1) 小児がん登録システムの整備状況

全国規模 (Nation Wide) の小児がん登録システムの整備状況は、個々別々である。米国では、各州でがん登録に関する個別法を整備し、院内がん登録やその他のデータベースとの連携しながら地域がん登録が進められている。しかしながら、全国データとしては、国内全域のがん情報を収集するのではなく、限定エリアの情報のみを中央集計し、そこから統計学的にがん罹患推定値を算出する仕組みである。小児がん登録についても、やはり全国規模のシステムはなく、地域がん登録の中で収集している小児がん統計情報の他には、一部の臨床研究グループ等で実施している症例コホートがあるのみであった。

オーストラリアでは、8つのすべての州で、地域がん登録が公衆衛生法 (Public Health Act) の下に整備されていた。この地域がん登録の中で小児がん統計情報も蓄積されているが、さらに、全国小児がん登録システムが一つ整備されており、年間 600~650 症例の新規データを収集している。

ニュージーランドでは、全国小児がん登録という小児がん罹患把握を主目的としたデータベースシステムは整備されていなかった。しかし、

ニュージーランドは人口 400 万人規模の島国であることから、全国民の健康情報がデータベース化されており、この情報を基にさらに様々なデータベース情報を組み合わせることにより、小児がんを含む、悉皆性ならびに信頼性の高い地域がん登録データを保有している。なお、がん登録事業の実施については、個別法 (The Cancer Registry Act; 1993) が整備されている。

ドイツでは、地域がん登録が州単位で整備されており、これらは各州のがん登録法に基づいて実施されている。この地域がん登録の中で小児がん統計情報も集積されているが、これとは別にドイツ小児がん登録が設置されている (マインツ大学内)。歴史的にはドイツ小児がん登録事業は古く、最初の地域がん登録法が設置された 1995 年より以前の 1980 年から登録が開始されている。

これらの状況に対し本邦では、地域がん登録について、現段階では地域がん登録法のような個別法の整備はなく、現在 32 道府県 1 指定都市、そのうち予後把握まで実施しているのは 17 府県のみ (平成 18 年 8 月現在) での実施に留まっている。<sup>2)</sup> また、小児がん患者情報については、小児がん治療機関と成人のがんの治療機関が異なる場合があり、小児がん治療施設が出張採録の対象となっていない場合などは小児がん患者情報が極端に漏れてしまうことが予測される。このため、現段階では、地域がん登録との連携において小児がん患者のデータを集積することは困難である。一方、全国規模の小児がん登録については、症例登録数から小慢登録における悪性新生物登録がそれに該当すると考えられる。小慢登録は、医療費助成制度の安定化を図る等の目的から平成 17 年 4 月 1 日から児童福祉法の一部改正において定められたが、この法制化によって登録事業がさらにシステムとして整備さ

れるものではなかった。

## 2) 同意取得状況

がん登録事業に関する個別法が整備されている国（米国、オーストラリア、ニュージーランド）では、法律の中で同意なく情報を収集することを承認しているため、個々の患者からの同意は取得していない。しかし、米国ならびにオーストラリアでは、リーフレットやホームページを作成することにより、国民もしくは患者集団（の一部）に対して、がん登録事業の実態とその必要性について周知する努力がなされている。

ドイツでは、前述のように、個別法が整備されていない時期に小児がん登録事業が開始されたため、個々の患者（保護者）からの同意取得を行った上での情報登録となっていたと推察される。また、ドイツ小児がん登録のシステムは、臨床研究との連携が非常に密であり、情報をほぼ共有している。<sup>3)</sup> このため、臨床研究への参加の際に、必ず個々の患者に対するインフォームド・コンセント取得の機会があること、さらに臨床研究への参加率が9割を超えており、臨床研究参加の同意を取得する際に登録についての同意も併せて取得できるという状況から、小児がん登録への登録についての個別の同意を得ることについては特に異議はないようであった。

本邦の小慢悪性新生物登録においては、小慢医療費助成の申請の際に、医療意見書に記載された情報を研究利用することについての包括的同意を取得していることから、同意の取得は一応あると考えることができる。しかしながら、疾病登録システムの説明等が事前になされていないことから、十分な説明に基づいた同意取得とは言いがたい面も認められる（この問題については他の報告書を参照のこと）。

## 3) 個人識別情報

個人識別情報については、基本的に本邦以外の国々（米国、オーストラリア、ニュージーランド、ドイツ）はすべて、患者の氏名、住所、生年月日を保有し、個人識別可能な状態を維持していた。

さらに、個人を特定する番号として、米国では社会保障番号、オーストラリアでは健康保険番号、ニュージーランドでは健康情報番号を登録し、情報を照合する際の識別情報として用いていた。これらの個人識別情報の保有により、公的なデータベースなどとの情報照合に基づく患者の予後把握をしていくことが可能となっている。

ドイツでは、臨床研究のデータベースと情報を共有するための識別番号（GPOHPID）と病院とのデータ照合を行うための管理番号の2種類の番号で外部データソースとの照合を行っており、これらによって双方で経年的に把握した情報を共有することが可能となっている。

本邦では、医療費助成の申請をする際に必要な情報として地方自治体（保健所）では、患者の氏名、住所、生年月日等を把握しているが、登録事業を実施している厚生労働省（実務は、当該研究班）へ登録される情報では、名前・住所は削除されている。このため、保健所と医療機関との間の情報照会については患者氏名などを用いることができるが、小慢登録から医療機関への情報照会は困難な状況にある。経年的なデータの把握については、患者が小慢登録による医療費給付を受けている間に限り、受給者番号によるデータの連結が可能である。しかし、受給者番号の割り振りは、各地方自治体の独自の医療費給付整理番号となっているため、登録対象者が他県に転居した場合などは追跡が困難

となる。

#### 4) 生死情報の把握

がん死亡率を算出するためには、登録患者の生死情報が重要となる。米国、オーストラリア、ニュージーランドでは、この生死情報を把握するために、National Death Index 等の死亡情報データベースとのデータ照合を行っている。これらは、小児がん登録独自に照合を行うというよりも、地域がん登録システムと情報を共有することにより、地域がん登録システムの中で把握した死亡情報を共有しているようであった。

ドイツでは、小児がん登録として（また、臨床研究として）患者さんの長期フォローアップに取り組んでいるが、その情報に加え、地域がん登録において National Death Index 等の死亡情報データベースとのデータ照合により把握されている死亡情報を共有している。

本邦では、地域がん登録システムは全国地域に整備されていないこと、ならびに地域がん登録とのデータの共有体制ができてないことから、地域がん登録との情報共有による転帰の把握はできていない。また、小児慢性特定疾患治療研究事業における医療費助成が悪性新生物の場合は治療後5年で終了すること、および治療を終了した児が医療費助成制度を利用しない場合があることなどから、経過の継続的なフォローアップはできない状況にある。

#### D. 考察

以上が、小児がんをモデル疾患とした諸外国の登録制度との比較研究であるが、これらを踏まえて、今後の小児慢性特定疾患治療研究事業の悪性新生物登録のあり方について検討する。

まず、小児がん登録システムの整備状況とし

ては、小慢事業は平成17年4月から児童福祉法一部改正の中で事業として安定した位置づけが得られ、継続性は保障されたという点では評価される。しかしながら、登録を目的とした事業としての法制化ではないことから、登録の悉皆性ならびに精度の向上を目指す場合の後ろ盾となるものはもっていない。また、乳幼児医療費助成制度など、小慢事業以外の助成制度を利用している者の情報が制度上すべて抜けてしまう点など、小児疾患登録を整備するためのさらなる公的対策が必要であると考えられる。<sup>4)</sup>

同意の取得については、ドイツ以外の諸外国が公益性の高い公衆衛生事業として同意なく患者情報を登録する状況にあり、この場合、登録拒否によるバイアスの問題が排除されることから、同意に依らない登録システムの構築は一般的に望ましいと考えられている。本邦の他の小児がん登録でも同意なく情報を収集することを望む声は多いが、小慢悪性新生物登録では、同意のない患者については情報を匿名化した上でカウンティングデータとして個人識別情報を排除して登録し、発症数の把握における同意拒否によるバイアスの問題は回避するようにシステムの変更を行った（平成17年度プログラムより）。また、本邦での小慢事業における登録への非同意率は平成15年度で約6%<sup>5)</sup>であり、割合としては大きくはないと考えられる。また、現段階では、同意の基礎となる説明内容が地方自治体により様々であり、また内容としても十分とはいえない状況にある。したがって、説明方法の改善（リーフレットやHPでの周知など）を進める中で、さらに小慢登録に対する患者の理解や信頼を得ていく努力を重ねていくことが必要であると考えられる。<sup>5)</sup>

個人識別情報と生死情報の把握については、本邦では個人のユニーク番号が付されていないため、医療機関ならびに公的データとの照合は必然的に氏名や住所、生年月日といった個人情報利用が不可欠となる。しかし、これについ

では、これらの個人情報に登録すること、これらを用いて他のデータベースとの照合を行うことについて、個々人の同意を得る、もしくは法律などの裏づけをもつことが必要となるであろう。本邦ではこのような登録システムを整備するための公的な対策はなされていないことから、現段階では他の情報との照合は難しい状況にある。これは、転帰情報のみならず、登録された診断情報の精度管理という点からも問題としては大きいことから、今後の検討が求められると考える。

## E. 結論

本分担研究では、小児がんをモデル疾患として小児慢性特定疾患治療研究事業における小児疾患登録の今後のあり方について検討してきた。既に小児がん登録が実施されている4カ国について登録システムを比較した結果、小慢登録悪性新生物登録においては、登録事業として整備するための公的対策の必要性が明らかになった。

研究班としては、データベースのデザインの改善や患者集団への情報提供などにより登録事業に対する理解ならびに信頼を得るなど、できることから着手するが、並行して行政による登録事業の公的位置づけを明らかにする施策の検討を期待する。

## 参考文献

- 1) 加藤忠明ほか「平成 15 年度小児慢性特定疾患治療研究事業の全国登録状況」平成 17 年度構成労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」 pp. 8-26.
- 2) 祖父江友孝ほか「地域がん登録の標準化と精度向上に関する第 2 期事前調査 結果報

告」平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（第 3 次対がん総合戦略研究事業）「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班報告書（印刷中）

- 3) 掛江直子「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－」平成 17 年度構成労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」 pp. 140-41.
- 4) 掛江直子「小児慢性疾患を対象とした包括的データベース構築およびその利活用における倫理的・法的諸問題に関する研究」平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「子どもの病気に関する包括的データベースの構築とその利用に関する研究」 pp. 90-96.
- 5) 掛江直子，坂本なほ子「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－研究への同意のあり方に関する調査研究－」平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」 pp. 102-125.

	米国		オーストラリア		ニュージーランド		ドイツ		日本	
	地域がん登録	小児がん登録	地域がん登録	小児がん登録	地域がん登録	小児がん登録	地域がん登録	小児がん登録	地域がん登録	小児悪性新生物登録
システムの整備	○	なし	○	○	○	なし	○	○	△	△
個別法整備状況	○	※地域がん登録に含まれる	○	△ 地域がん登録の関連登録として(詳細なデータ収集には毎年IRB承認必要)	○	※地域がん登録に含まれる	○	× (詳細なデータを同意の上で収集)	× (法案作成中)	△ (平成17年4月1日から児童福祉法一部改正)
同意取得	なし		なし	なし	なし		なし	あり	なし	一応あり
説明の有無	ネット・リーフレット周知		一部リーフレット周知	なし	なし		一部あり	あり	なし	一応あり
悉皆性	× サンプルング・バイアスは小		○	○	○		○	△ 97%	△	△ 給付登録者が対象
主なID	社会保障番号		健康保険番号	健康保険番号	保健情報番号		連結可能匿名化番号 <sup>注1)</sup>	連結可能匿名化番号 <sup>注2)</sup>	(氏名、生年月日)	受給者番号
個人情報(氏名)	○		○	○	○		○	○	○	▲ <sup>注3)</sup>
個人情報(住所)	○		○	○	○		○	○	○	▲ <sup>注3)</sup>
個人情報(生年月日)	○		○	○	○		○	○	○	△ <sup>注4)</sup>
生死情報	死亡登録DB		死亡登録DB	死亡登録DB	死亡登録DB		死亡登録DB	追跡	人口動態統計(死亡小票)	×
二次(追跡)調査	可能		△ NSWは可能	可能	可能			可能	可能	△

注1) 複数の手順を踏まねば連結できない。

注2) 複数の手順を踏まねば連結できない。非同意の場合は連結不可能匿名化。

注3) 地方自治体までは氏名・住所・生年月日は把握。厚生労働省には匿名。

注4) 平成17年度より厚生労働省でも把握。