

# 網膜芽細胞腫全国登録

## 研究計画書

網膜芽細胞腫全国登録委員会

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

網膜芽細胞腫全国登録委員会事務局 委員長 東 範行

## 1. 登録事業の目的

網膜芽細胞腫全国登録（以下、本登録とする）は、「臓器がん登録」システムとして我が国における網膜芽細胞腫の発生状況とその診療の実態を明らかにすることにより、これらの腫瘍に対する診療・研究の質の向上を図り、国民の健康・福祉の向上に貢献することを目的とする。

## 2. 登録事業の流れ

本登録事業の全体の流れは以下の如くである。

全国の主要施設（病院）において（以下登録施設とする）、診療した網膜芽細胞腫に関する情報を、患者ごとに登録票と個人情報報告証（5.3 登録施設における登録の規定）を作成し、登録票は網膜芽細胞腫全国登録委員会事務局（以下事務局とする）、個人情報報告証は事務局とは別に設置される中立的立場で情報を管理する施設（以下情報管理者とする）へ郵送する。

情報管理者の業務は以下のとおりとする。

- ①個人情報報告書に基づき重複登録の管理
- ②研究対象者からの求めに応じて登録内容の確認、削除
- ③その他の情報管理
- ④上記①～③の業務を実行する場合は個人情報を保護しつつ事務局に通知する。

事務局では登録票を書庫に施錠の上厳重に管理し、データは専用のコンピュータで集計し、登録数は網膜芽細胞腫全国登録一覧表として毎年1回、日本眼科学会機関誌「日本眼科学会雑誌」ならびに日本眼科医会機関誌「日本の眼科」に公表する。

さらに、5年後、10年後の経過についても、診療を行った施設で追跡登録票に登録票および個人情報報告証を作成し、登録票は事務局、個人情報報告証は情報管理者へ送付する。

## 3. 網膜芽細胞腫全国登録事業の歴史

網膜芽細胞腫患者の全国登録は、1975年に（がんの子供を守る会）からの要請によ

って網膜芽細胞腫全国登録委員会が設立されたことに始まる。最初は（がんの子供を守る会）の後援によって、2005年からは日本眼科学会の後援事業に移行して、現在まで33年間登録事業が行われてきた。網膜芽細胞腫全国登録委員会は、全国の各地区において網膜芽細胞腫の診療・研究に関わっている代表的な眼科医約20名より構成しており、現在は国立成育医療研究センターに事務局を置いている。

毎年1回、全国の主要な網膜芽細胞腫診療（眼科）施設に登録票を送付し、前年度に診断・治療した網膜芽細胞腫症例について記入され、返送された登録票は事務局で集計してきた。その結果は、網膜芽細胞腫患者全国登録一覧表として日本眼科学会機関誌「日本眼科学会雑誌」ならびに日本眼科医会機関誌「日本の眼科」に公表している。

平成29年度（2017年）までの登録症例数は3599例に達している。この中には、眼所見、全身所見から治療歴、病理所見に至るまで、詳細なデータが集積されており、世界的にも類をみない貴重な疫学資料となっている。1975～1982年のデータは解析の後に日本眼科学会雑誌（1992; 96:1433-1442）に掲載され、それ以降のデータは解析を行い論文作成中である。

#### 4. 網膜芽細胞腫全国登録事業の必要性

網膜芽細胞腫は稀な腫瘍である上に、眼底所見・組織型等も多彩であり、治療法も殊に眼球保存治療については統一的なものがない。単一施設で十分な数の症例を経験し、知見を蓄積することは困難である。これは国内の各大学病院、基幹施設のみならず、欧米の代表的施設においても同様である。この状況を克服し、これらの疾患に関する知見・治療成績を向上させるためには、「臓器がん登録」システムにより限られた治療経験を多施設で共有し、最新の医療技術（知識）の速やかな普及、向上を図ることが最も効果的である。

この目的のために、わが国では前記の網膜芽細胞腫全国登録が行われてきたが、開始以来33年を経過し、登録・収集システムの陳腐化、個人情報等の情報管理システムの不備等も目立つようになってきた。そこで、網膜芽細胞腫全国登録委員会では、従来の登録システムの改善を図るとともに、研究対象者（患者）の尊厳と人権を守りながら、より質の高い疫学研究を継承・発展させていくことを目的として、本事業を計画した。

網膜芽細胞腫の疫学から、治療法、治療成績までを網羅する全国レベルの電子化デ

データベースを確立することによって、単一施設では経験できない多数例に関する臨床知見を全国の施設で共有できるようになり、特に網膜芽細胞腫のような稀な腫瘍の診療レベルを向上させる上で極めて有用と考えられ、国民の健康の向上に大きく貢献すると期待する。

一方、本事業は、法律で規定された「地域がん登録」、「院内がん登録」とは異なり、「臓器がん登録」として学会の自発的な研究である。また、登録施設は、5.2.で規定される全国の基幹診療施設を想定しているため、我が国における網膜芽細胞腫症例を100%網羅することは困難である。しかし、本登録は、網膜芽細胞腫の発生頻度・罹患率など疾患の基礎的疫学情報の収集という側面に加えて、本疾患に対してどのような診療が実施され、どのような治療成績が得られているのかを明らかにするアウトカム研究も大きな目的としており、全国規模で多数例を集計・解析し、その情報を共有することには、大きな意義がある。

本事業により、網膜芽細胞腫に関する以下の点の理解が進むことが期待できる。

- 本邦における網膜芽細胞腫の発生頻度
- 治療選択の実情
- 国レベルの治療成績の評価
- 標準的治療の確立とガイドラインの作成
- 医療者・患者の疾患に対する理解
- 疾患データベースの構築

## 5. 対象と方法

### 5.1. 対象

各年度に、全国の主要施設（病院）で診断・治療された網膜芽細胞腫症例

### 5.2. 施設

#### 登録施設

全国大学病院、国立高度医療センター、国立病院機構病院および網膜芽細胞腫の診断と治療に携わる地域拠点病院（平成29年度対象施設：全国984施設）

網膜芽細胞腫は稀な疾患であり、殆どの症例は、各地域の拠点病院へ紹介されて治療を受けていることが予想されるため、これらの施設で我が国全体の罹患数の大多数を把握することが可能である。

#### **情報管理者**

国立がん研究センター中央病院眼科（鈴木茂伸）

#### **事務局**

網膜芽細胞腫全国登録委員会事務局（国立成育医療研究センター内）

本登録全体の責任者は網膜芽細胞腫全国登録委員会委員長として、東 範行（国立成育医療研究センター眼科）とする。事務局には事務局担当者を1名おく。各施設代表者および事務局担当者の更新・変更については事務局から年度毎に確認を行い、本登録の安定した継続的な遂行、情報の厳重な管理を行う。

### **5.3. 登録事業の方法**

#### **登録施設における登録**

以下の方法により連結可能匿名化処理に対応する。

全国の各登録施設は、日本眼科学会専門医制度認定研修施設であるか、研究者が日本眼科学会会員であれば、日本眼科学会の倫理委員会の承認に則って実施することが可能であり、日本眼科学会の倫理委員会承認内容をもとに各医療機関の判断に委ねることも可とする。

診療した網膜芽細胞腫に関する情報を、

- 1) インフォームド・コンセントを得た後に、症例ごとに本登録用に作成されたコード（施設番号－登録年度－患者番号 例001－09－001）で、登録票に記入する。
- 2) 一方で、個人情報報告証はコードと患者名、性別、生年月日からなる個人情報を情報管理者（国立がん研究センター中央病院眼科）へ郵送する。

#### **情報管理者における重複登録の確認**

重複登録の場合、情報管理者はコードを事務局に連絡する。事務局は重複データを

安全な方法で削除する。

## 事務局における業務

事務局は、登録票のデータの管理・集計・公表の3つの業務を行う。

### 5.4. 登録情報とその品質保証

登録票の情報は、コードと①基本データ項目（生年月日、性別、家族歴など）、②腫瘍項目（眼所見、発生部位、大きさ、進行期分類など）、③治療項目（手術、病理所見、後療法、化学療法や放射線治療などの後療法あるいは保存療法など）からなる。これらの登録項目は網膜芽細胞腫全国登録委員会で検討し、選択されたものである。

### 5.5. 情報の管理

情報の管理については、「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管等について」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、平成 29 年 6 月）の指針に準じて行う。

## 登録施設における情報の入力・管理

登録票の記入は、各施設の代表者（責任医師）が行い、個人情報報告証を作成する。各登録施設での情報の管理・運用にあたる責任者は施設代表者（責任医師）とする。

情報の提供に関して、以下の項目を記録し保管する。

- ・提供先の名称（網膜芽細胞腫全国登録委員会）
- ・提供先の研究責任者の氏名（日本眼科学会理事長、網膜芽細胞腫全国登録委員会委員長）
- ・情報の項目
- ・研究対象者の氏名
- ・研究対象者等の同意を受けている旨

## 情報管理者における管理

情報管理者は各登録施設から送付された個人情報報告証を保管・管理する。業務内容は2.「登録事業の流れ」に示す内容とする。情報管理の責任者は、網膜芽細胞腫全国登録委員会委員とは中立の立場として 鈴木茂伸(国立がん研究センター中央病院眼科)が担当する。

情報の提供を受けることに関して、以下の項目を記録し保管する。

- ・提供元の機関の名称
- ・提供元の機関の研究責任者の氏名
- ・情報の項目
- ・情報の取得の経緯
- ・研究対象者の氏名
- ・研究対象者等の同意を受けている旨
- ・提供元の機関の住所
- ・提供元の機関の長の氏名

### 事務局における管理

事務局では、各施設から送付された登録票を年度ごとにファイルし、鍵付きの書庫にて厳重に保管・管理する。また、登録票のデータは、ID およびパスワードにより管理し、年度ごとに集計する。事務局で登録データを集計するコンピュータは、ネットワークから切り離された状態で管理する。

情報の提供を受けることに関して、以下の項目を記録し保管する。

- ・提供元の機関の名称
- ・提供元の機関の研究責任者の氏名
- ・情報の項目
- ・情報の取得の経緯
- ・研究対象者の氏名
- ・研究対象者等の同意を受けている旨
- ・提供元の機関の住所
- ・提供元の機関の長の氏名

電子メディアに集計された登録データは、本登録の事務局において、紛失、混乱、盗難などが生じないように厳重に管理する。パスワードの管理、情報の管理・運用、セキュリティの保護は、事務局担当者が責任をもって行う。

これらの登録票ならびに集計データは事務局で管理する。管理責任者は、網膜芽細胞腫全国登録委員会委員長 東 範行（国立成育医療研究センター眼科）とする。すべての登録票ならびに集計データは日本眼科学会に所属する。

### 5.6. 情報の集計・解析と公表

事務局では、前述のように登録票のデータを事務局専用のコンピュータに入力し、

年度ごとに集計する。登録数に関しては網膜芽細胞腫全国登録一覧表を作成する。解析結果のうち、登録については、網膜芽細胞腫全国登録一覧表としてまとめられ、日本眼科学会機関誌「日本眼科学会雑誌」ならびに日本眼科医会機関誌「日本の眼科」に毎年公表する。さらなるデータの集計結果は、網膜芽細胞腫全国登録委員会、日本眼科学会において内容を検討の上、論文として発表する。

## 5.7 情報の開示

他の研究者より本登録データを用いて、臨床上の参考あるいは研究を希望する場合は、網膜芽細胞腫全国登録委員会に申請し、審議の上、日本眼科学会の許可を得て、使用するものとする。

## 5.8. 個人情報の保護

本研究は、「改正個人情報保護法」（平成 29 年 5 月 30 日）、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成 20 年 12 月 1 日一部改正）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）、および「臨床研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成 21 年 4 月 1 日）（以上 3 倫理指針を以下「倫理指針」と略す）を遵守して遂行する。

## 6. 研究の実施についての情報公開とインフォームド・コンセント

本研究の目的を含む研究の実施については、5.8 に記したごとく、「改正個人情報保護法」および「倫理指針」に照らして、情報を公開し、および研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるように説明文書を作成し各登録施設に掲示する。各登録施設において、「全国網膜芽細胞腫登録の実施」について、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。いったん研究対象者から同意を得て、その後同意を取り下げる請求があった場合、登録施設は情報管理者と事務局へ通知し、登録を削除する。

## 7. 倫理的側面

本研究は、「改正個人情報保護法」（平成 29 年 5 月 30 日）、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成 20 年 12 月 1 日一部改正）、「人を対象とする医

学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省 平成 29 年 2 月 28 日一部改正)、および「臨床研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省 平成 21 年 4 月 1 日)を遵守して遂行される。その実施にあたっては、5.8.「個人情報の保護」で述べた如く、本研究が研究対象者に対して最小限の危険すら含むことのないよう細心の注意を払うとともに、研究対象者の個人の尊厳および人権を尊重してこれを行う。また、6.「研究の実施についての情報公開とインフォームド・コンセント」で述べた如く、本研究の目的、意義、方法などについて日本眼科学会ホームページで情報公開を行うとともに、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすることによって、人権の保護を行う。

情報の提供に関する記録を作成・保管については、「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管等について」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省、平成 29 年 6 月)の指針に準じて行う。

一方、本研究によって、我が国における網膜芽細胞腫の発生頻度とその治療の実態が明らかになること、単一施設では経験できない多数例に関する臨床知見を全国の施設、研究者が共有できるようになることは、本邦における網膜芽細胞腫の診療レベルを向上させる上で極めて有用と考えられ、国民の健康・福祉の向上に大きく貢献することが期待できる。

本研究の実施にあたっては、日本眼科学会の倫理委員会の審査・承認を受けて、これを行う。さらに、網膜芽細胞腫全国登録に関する文書を作成して、登録を行う各診療施設の外来に掲示する。

これら本研究に係る倫理上の課題およびその対策、本研究により期待される公共の意義を勘案すると、本研究は倫理的に十分配慮されたものであると考える。

## 8. 研究期間

日本眼科学会、および網膜芽細胞腫全国登録委員会の委員が所属する主要施設の倫理審査委員会の審査・承認を受けた後に登録を行う。研究期間は日本眼科学会の倫理審査承認後 3 年間とする。3 年間の研究期間終了時に研究の見直し、継続の検討等を行い、日本眼科学会倫理審査委員会の審査を受ける。さらに社会・医療情勢の変化などによって必要と判断された場合には、しかるべき手続きを経て期間変更などの措置をとる。

## 9. 研究組織

網膜芽細胞腫全国登録は、網膜芽細胞腫全国登録委員会事務局が、全国の網膜芽細胞腫診療施設（病院）と協力して実施する。登録は、全国の網膜芽細胞腫診療施設（病院）が行い、その管理、集計を網膜芽細胞腫全国登録委員会事務局が行う。

本登録の代表者は、網膜芽細胞腫全国登録委員会委員長がこれを務める。

事務局は、日本眼科学会の事業として、本登録を遂行する。

網膜芽細胞腫全国登録委員会の委員長ならびに委員の変更があった場合は、委員長から日本眼科学会理事会に報告する。

網膜芽細胞腫全国登録委員会 委員名簿

北海道		石田 晋	(北海道大学)
東北	◎	玉井 信	(東北大学)
		中澤 徹	(東北大学)
		中澤 満	(弘前大学)
		高村 浩	(山形大学)
		古田 実	(福島県立医科大学)
東京		相原 一	(東京大学)
		後藤 浩	(東京医科大学)
		鈴木 茂伸	(国立がん研究センター中央病院)
	○	東 範行	(国立成育医療研究センター)
関東・甲信越	◎	箕田 健生	(とだ眼科)
		小島 孚允	(さいたま赤十字病院)
		福地 健郎	(新潟大学)
中部		寺崎 浩子	(名古屋大学)
		小椋 祐一郎	(名古屋市立大学)
		杉山 和久	(金沢大学)
		久保田 敏信	(国立病院機構名古屋医療センター)
近畿		野村 耕治	(兵庫県立こども病院)
		日下 俊次	(近畿大学堺病院)
		西田 幸二	(大阪大学)
中国・四国		白神 史雄	(岡山大学)
		木内 良明	(広島大学)
		大平 明弘	(島根大学)
		林 暢紹	(高知大学)
九州		石橋 達朗	(九州大学)
		坂本 泰二	(鹿児島大学)

◎印 顧問 ○印 委員長