

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書（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）、個人情報報告書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、情報管理責任者とする）へ郵送する。

情報管理責任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書を作成し、登録票は事務局、個人情報報告書は情報管理責任者へ送付する。

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認定事業に移行して、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30名で構成しており、現在は国立成育医療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19年度（2007年）までの登録症例数は3,000余例に達している。この中には、眼所見、全身所見から治療歴、病理所見にいたるまで、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（96：1433-1442, 1992）に掲載され、それ以降のデータは現在解析中である。

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悪性腫瘍である上に、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、限られた治療経験を「臓器がん登録」システムにより多施設で共有し、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、我が国では3. で述べたように本登録が行われてきたが、開始以来33年を経過し、登録・収集システムの旧態化、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、本登録事業を計画した。

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、本登録事業は、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。

本登録事業により、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
- 全国レベルでの治療成績の評価
- 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

2009年度から2018年度までに全国各施設（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

日本眼科学会の専門医制度認定研修施設医療機関

情報管理責任者

日本眼科学会庶務担当理事が担当する。

事務局

網膜芽細胞腫全国登録委員会事務局（国立成育医療センター内）

本登録事業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ごとに確認を行い、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、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（登録施設番号－登録年度－患者番号； 例）登録施設番号－09－001）で、登録票に記入し、事務局に送付する。2) 一方で、個人情報報告書はコードと患者名、性別、生年月日からなる個人情報を情報管理責任者へ郵送する。

情報管理責任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、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

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、個人情報報告書を作成する。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。

情報管理責任者における管理

情報管理責任者は各登録施設から送付された個人情報報告書を保管・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 日本眼科学会庶務担当理事が担当する。

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、鍵付きの書庫で厳重に保管・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。

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。事務局責任者は、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。解析結果のうち、登録数については、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

他の研究者が、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

本登録は、「個人情報保護法」（平成17年4月1日施行）および「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成19年8月16日改正）を遵守して遂行する。本研究の遂行と公表ならびに、他の研究者への本登録データ提供にあたっては、使用するのは登録票に記載されたデータのみであり、個人を特定する情報を用いることはまったくしない。以上の利用の基準は、研究対象者への説明書と日本眼科学会のホームページで公開される。

6. 登録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

本登録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、「個人情報保護法」および「疫学研究に関する倫理指針」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、「網膜芽細胞腫全国登録の実施」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責任者と事務局へ通知し、登録を削除する。

7. 倫理的側面

本登録は、「個人情報保護法」（平成 17 年 4 月 1 日施行）および「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成 19 年 8 月 16 日改正）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、本登録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及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、本登録の目的、意義、方法などについて、研究対象者への説明書と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。

一方、本登録によって、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。

本登録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。倫理委員会の承認は、日本眼科学会のホームページに公開される。

これら本登録に係る倫理上の課題、およびその対策、期待される公共の意義を勘案すると、本登録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

日本眼科学会の倫理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 10 年間とする。3 年ごとに研究の見直し、継続の検討等を行い、日本眼科学会倫理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がとられる。

9. 研究組織

本登録は、網膜芽細胞腫全国登録委員会事務局が、全国の日本眼科学会の専門医制度

認定研修施設医療機関と協力して実施する。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長に報告し、承認を得る。

網膜芽細胞腫全国登録委員会

委員名簿

北海道	大野重昭	(北海道大学)
東北	◎玉井信	(東北大学)
	西田幸二	(東北大学)
	中沢満	(弘前大学)
	高村浩	(山形大学)
	東京	新家眞
関東・甲信越	後藤浩	(東京医科大学)
	鈴木茂伸	(国立がんセンター中央病院)
	○東範行	(国立成育医療センター)
	上野聰樹	(聖マリアンナ医科大学)
	◎箕田健生	(とだ眼科)
	小島孚允	(さいたま赤十字病院)
	阿部春樹	(新潟大学)
中部	古田実	(福島県立医科大学)
	寺崎浩子	(名古屋大学 代 高橋佳子)
	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	(名古屋医療センター)
近畿	野村耕治	(兵庫県立こども病院)
	初川嘉一	(大阪府立母子保健総合医療センター)
	日下俊次	(大阪大学)
中国・四国	大月洋	(岡山大学)
	木内良明	(広島大学)
	大平明弘	(島根大学)
	林暢紹	(高知医療センター)
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