

第15回小児がん拠点病院連絡協議会
令和4年1月27日
WEB開催

小児がん登録事業

国立成育医療研究センター

瀧本 哲也

小児固形腫瘍観察研究 第4.1版

・**現状**：国立成育医療研究センター倫理委員会承認
(11月24日)

・**参加予定施設**：137施設
自施設倫理審査希望：6施設

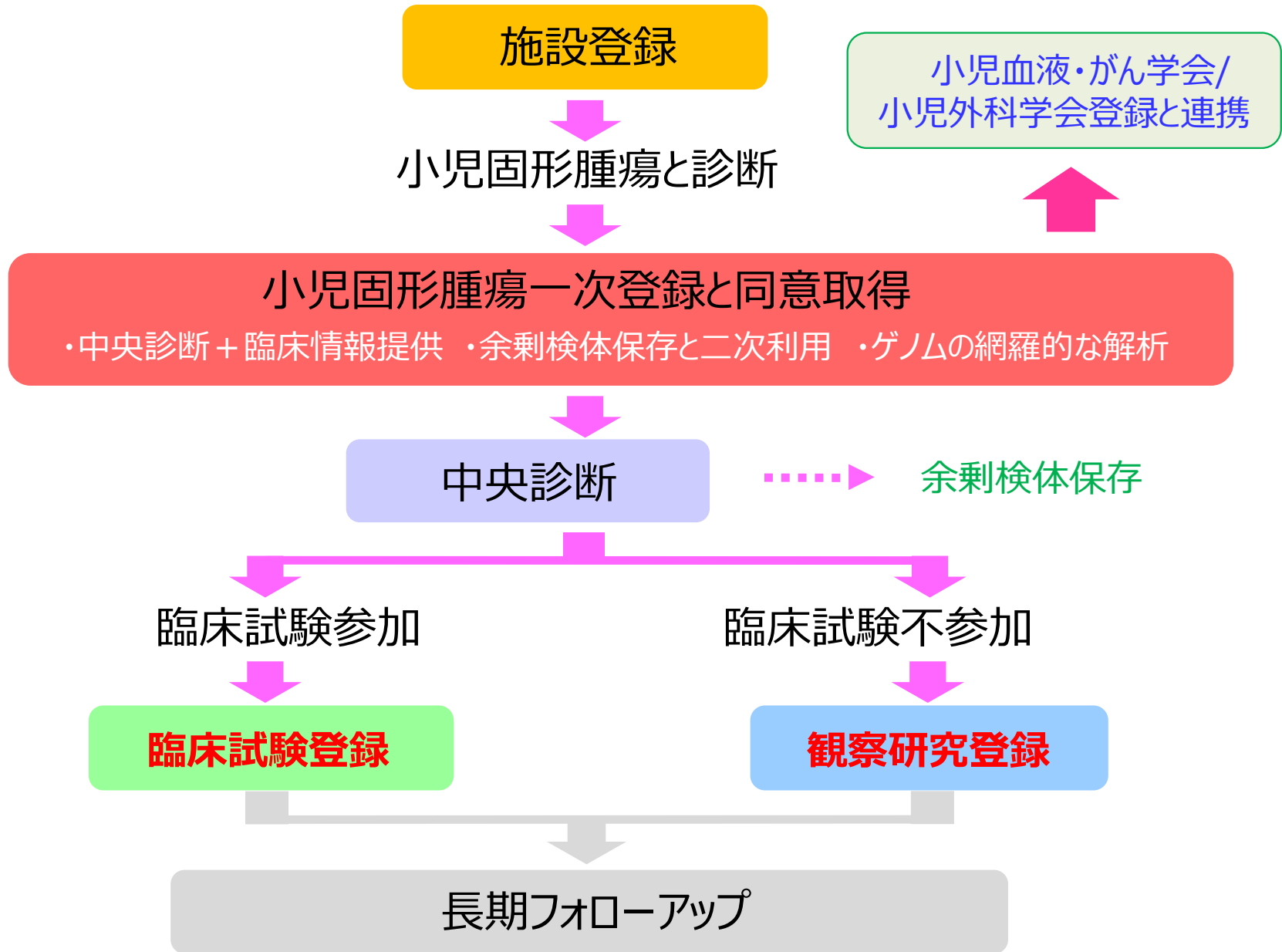
➡ 研究機関長承認書類/倫理委員会承認書類 **7** 施設 (1月4日現在)

第4.1版関連書類に加えて 第3.0版 → 第4.0版の変更点一覧, 第4.0版承認書類と併せてメール送信済 (2021年12月20日)

研究機関長承認/自施設倫理委員会承認書類
の送付をお願いします

- * **承認書類送付期限** (2022年12月31日まで)
未送付施設は一次登録停止 (固形腫瘍分科会運営委員会)
- * 小児固形腫瘍検体提出の手引き 第2.2版 (2021年11月13日)
JCCGホームページ および 成育ホームページに掲載中

JCCCG小児固形腫瘍観察研究登録手順



登録率向上のための対策

1)登録状況をJCCG固形腫瘍分科会事務局ホームページに掲載

施設別登録状況JCCG固形腫瘍分科会事務局ホームページに掲載・・・春頃
施設別集計・・・秋頃

2)全施設あて定期お願い一斉メール（春の掲載、秋の集計前）

3)二次登録率，治療終了時報告，追跡調査票の登録率でYellow，Red カード・・・11月運営委員会に報告・カード決定

4)提出率によるカードの目安（初期設定）

Red

- ・二次登録：40%未満
- ・治療終了時報告（診断年月日/治療開始日から1年時点）
：50%未満
- ・追跡調査票（治療終了時報告の転帰確認日 / 前回転帰確認日から2年以後）：20%未満

Yellow

- ・二次登録：40%～80%未満
- ・治療終了時報告：50%～80%未満
- ・追跡調査票：20%～70%未満

5)対応

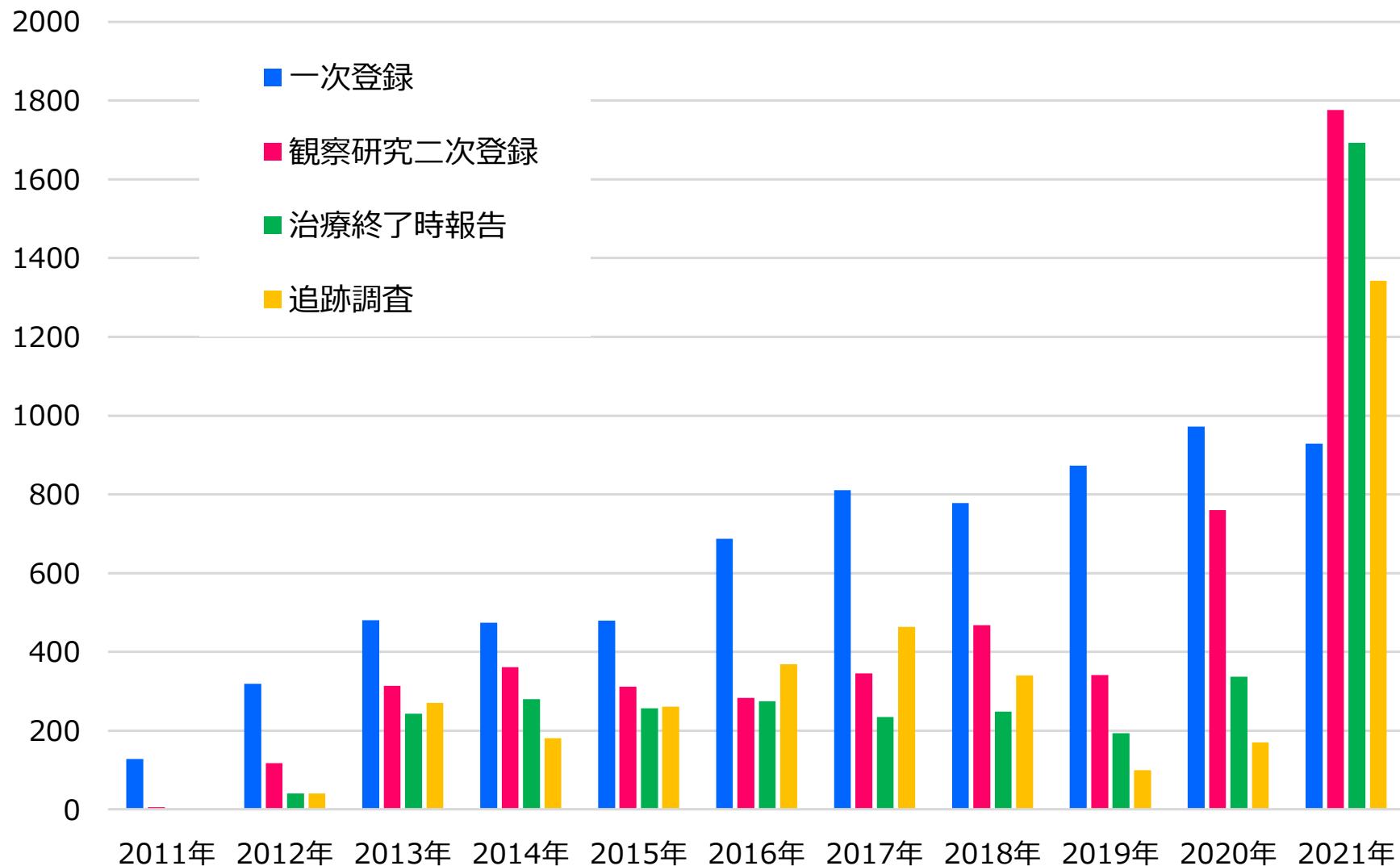
Redカード・・・一次登録停止の警告

➡ 猶予期間2ヶ月（施設からの申告で登録状況確認）

➡ 一次登録停止（再開は運営委員会の指示）

Yellowカード・・・注意メッセージ（11月運営委員会報告後）

小兒固形腫瘍觀察研究登録数



小児固形腫瘍観察研究登録状況

(2011年1月～2021年11月30日)

・施設倫理委員会承認 **143** 施設 (改訂版 138施設 旧版のみ 5施設)

・登録状況

一次登録	6837	例	二次登録	5568	例
神経芽腫群腫瘍	1361	例	神経芽腫群腫瘍	1172	例
網膜芽細胞腫	82	例	網膜芽細胞腫	77	例
腎腫瘍	483	例	腎腫瘍	418	例
肝腫瘍	439	例	肝腫瘍	382	例
骨腫瘍	398	例	骨腫瘍	306	例
軟部腫瘍	869	例	軟部腫瘍	694	例
			骨腫瘍/軟部腫瘍	5	例
頭蓋外胚細胞腫瘍	492	例	頭蓋外胚細胞腫瘍	421	例
脳・脊髄腫瘍	2075	例	脳・脊髄腫瘍	1623	例
その他の腫瘍	638	例	その他	456	例
			臨床試験参加後診断違い	14	例
・臨床試験参加例数			830 例+a		
・余剰検体の保存と研究利用 同意あり			6540 例 (96%)		
・余剰検体の保存と研究利用 同意なし			297 例		

SEERに基づく病名分類表

ICCC Recode ICD-O-3/WHO 2008	AYA Site Recode/WHO 2008 Definition
I 白血病、骨髄増殖性疾患、および骨髄異形成疾患	I 白血病
II リンパ腫および細網内皮新生物	II リンパ腫
III 中枢神経系およびその他の頭蓋内および脊髄内新生物	III 中枢神経系・その他の頭蓋内・脊髄内腫瘍
IV 神経芽腫および他の末梢神経細胞腫瘍	IV 骨・軟骨腫瘍
V 網膜芽細胞腫	V 軟部肉腫
VI 腎腫瘍	VI 胚細胞・絨毛性腫瘍
VII 肝腫瘍	VII 黒色腫・皮膚癌
VIII 悪性骨腫瘍	VIII 癌腫
IX 軟部組織および他の骨外肉腫	IX さまざまな特定された腫瘍
X 胚細胞腫瘍、トロンプラスト性および性腺の新生物	X 分類不能な悪性腫瘍
XI 他の悪性上皮新生物および悪性黒色腫	
XII その他および不特定の悪性新生物	

今後の希望的展望

院内がん登録情報を利用した小児固形腫瘍観察研究の登録率の向上

問題点

- ・院内がん登録についてはがん登録等の推進に関する法律44条に記載があり大臣指針に即して行うとされている。

(院内がん登録の推進)

第四十四条 専門的ながん医療の提供を行う病院その他の地域におけるがん医療の確保について重要な役割を担う病院の開設者及び管理者は、**厚生労働大臣が定める指針に即して**院内がん登録を実施するよう努めるものとする。

- ・大臣指針には、全国からの院内がん登録データを二次的に使ってよいと書かれてないため、国立がん研究センター外で部分的に解析することは許されない。