



# 経済産業省における 小児がん長期ケア事業について

平成24年6月12日

経済産業省 商務情報政策局  
ヘルスケア産業課  
課長補佐 井上美樹代

## 小児がん長期ケア事業 ～背景・目的～

### 【日本の小児がんの現状】

近年、小児がん患者の治癒率は70%以上まで向上、成人を迎えた小児がん経験者は10万人程度に達している。

### 【小児がんにおける様々な課題】



「晩期合併症」・「2次がん・多重がん」の発症リスク

進学・就職・結婚・出産・転居等に伴う地域の移動

長期的に治療履歴等を医療者間で共有・連携することが困難

小児期から成人後へ  
継続的かつ地域を限定しない  
長期フォローアップが必要

継続的かつ地域を限定しない長期フォローアップを実施するためには、

- 小児がん治療医同士の連携(病病連携)
- 小児がん治療医と地域のかかりつけ医の連携(病診連携)

これら医師の連携をシームレスに行う仕組みが不可欠である。

小児がん長期ケア事業では、この仕組みにより、

病病連携:小児がん治療医間の引継・治療向上に向けたカンファレンス

病診連携:かかりつけ医での一般診療(風邪・ワクチン接種等)の受診

に必要となる情報伝達を効率的に行い、医師・経験者・家族の負担を軽減する。



# 小児がん長期ケア事業 ～事業概要～

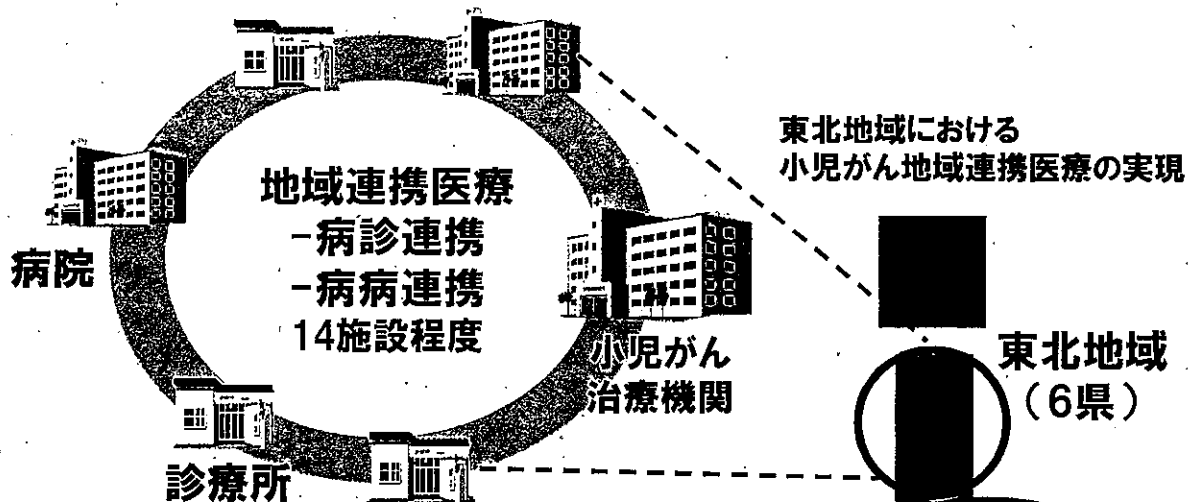
小児がん患者への  
継続的かつ地域を限定しない長期フォローアップの体制を確立する。

【平成23年度の取り組み】

【平成24年度の取り組み】



対象疾病: 神経芽腫



対象疾病:  
神経芽腫・白血病・リンパ腫  
その他固形がん

- 【病診連携】  
小児がん治療機関と病院・診療所で連携  
※県単位で実施、ただし県を超えた連携も行う
- 【病病連携】  
小児がん治療機関同士で連携



小児がん地域連携医療の拡充



## 小児がん長期ケア事業 ～扱う情報と項目～

### 小児がん長期ケア事業では、大きく3種類の情報を扱うこととした

- 診断情報
- 治療情報
- フォローアップ情報

### 特に、小児がん長期ケア事業で扱う情報の項目について

治療情報・フォローアップ情報については、

JPLSG（日本小児白血病リンパ腫研究グループ）長期フォローアップ委員会が作成した「フォローアップ手帳」の項目にあわせて情報項目を設定

（平成23年度実施済み）

今後、診断情報についても、JPLSG・JNBSG（日本神経芽腫研究グループ）の登録情報と項目をあわせる

小児がん長期ケア事業独自の仕様ではなく、  
各種学会・研究グループとの連携を前提とし、  
汎用性を考慮した

# 小児がん長期ケア事業 ～情報登録の流れ・項目～

## 1次登録(診断時)

### ①患者基本情報登録

患者ID  
氏名  
生年月日  
性別  
住所

### ②診断情報登録

臨床診断  
生化学情報  
分子診断情報  
画像  
病理診断等

※病理診断は確定後、登録

診断  
情報

治療

## 2次登録(治療終了時)

### ①治療情報登録

プロトコール情報  
治療経過の概要  
抗がん剤の総使用量  
移植関連情報  
放射線関連情報  
手術関連情報  
その他治療情報  
輸血関連情報  
まとめ(備考)

### ②晚期合併症情報登録

通院時の基本フォローアップ項目  
長期フォローアップ計画

治療  
情報

## 3次登録(フォローアップ時随時)

【小児がん治療医】  
フォローアップ情報登録

告知情報  
予後情報  
治療内容  
診察所見  
検査結果  
処方内容  
身体測定・性成熟度  
ワクチン・アレルギー情報  
かかりつけ医への連絡事項

フォロー  
アップ  
情報

【かかりつけ医】  
一般診療・ワクチン接種等の情報登録

治療内容  
診察所見  
検査結果  
処方内容  
身体測定  
ワクチン・アレルギー情報  
小児がん治療医への連絡事項

連携

退院



## ▶参加患者の同意のあり方・方法について

小児がん患者または代諾者からの同意は、  
患者の年齢に応じた説明・同意書を用い、  
各小児がん治療医が、十分な説明の後に取得することとした。

-中学生未満の患者について

代諾者への説明後に同意を取得

-中学生以上未成年の患者について

本人および代諾者への説明後に同意を取得

-すでに成年に達した患者について

本人への説明後に同意を取得

※成年に達した患者でも、本人への説明・同意取得が困難な場合には、  
代諾者への説明後に同意を取得



## 小児がん長期ケア事業 ～運用のあり方②～

### ➤ 医療連携開始までのフローについて

#### ① 医療機関の参加について

各医療機関が小児がん長期ケア事業に参加するまでに、  
以下のような手続きが必要となった。

- 医療情報を取扱う院内組織(医療情報部等)の承認
- 各自治体における個人情報保護条例の確認
- 倫理委員会の承認
- 施設責任者および経営組織の承認
- 情報を委託する千葉県がんセンターとの情報委託契約

#### ② システムの利用について

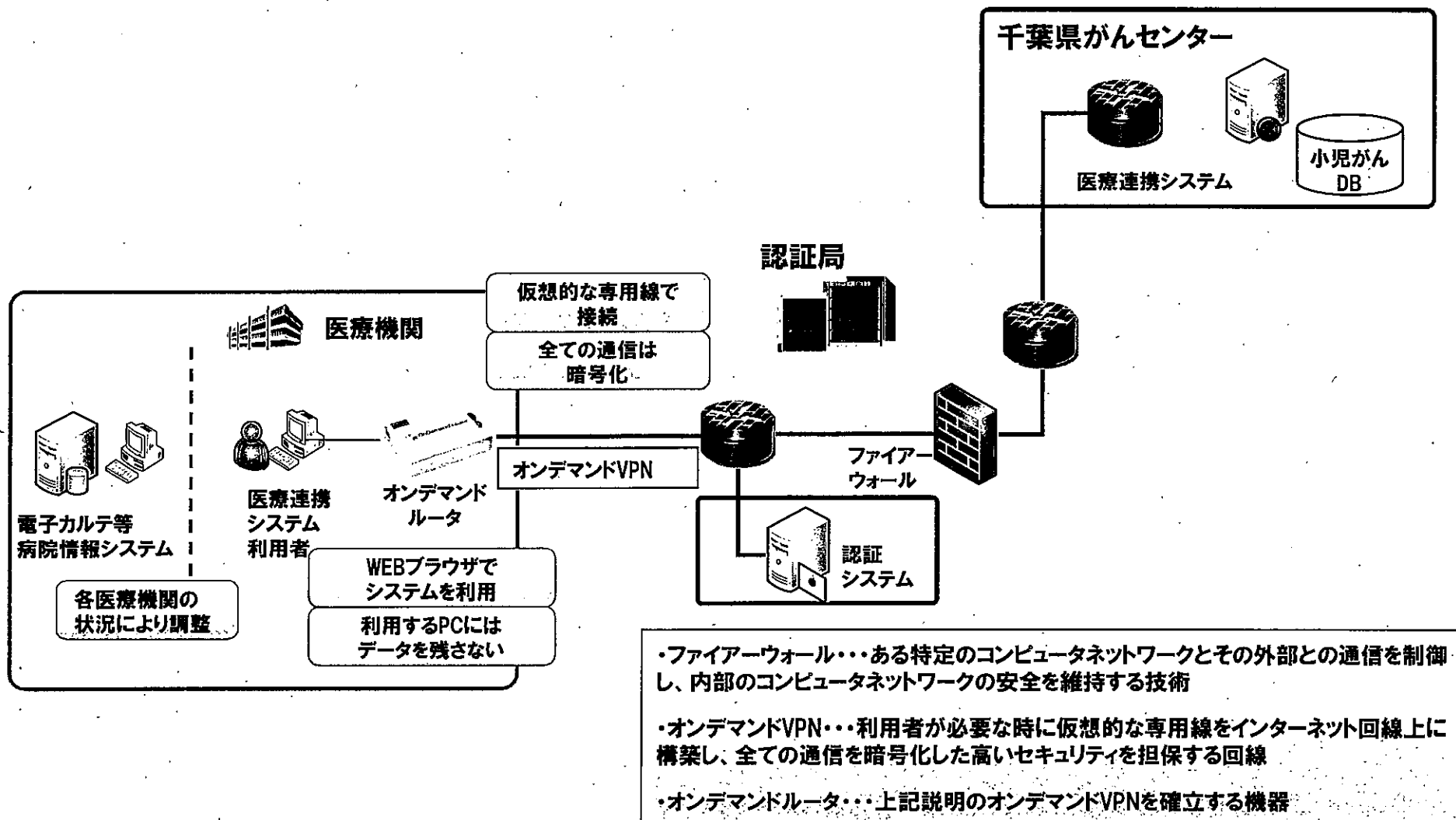
各医療機関がシステムを利用にあたっては、  
各医療機関のセキュリティポリシーに基づいた個別調整が必要となった。

- 医療情報担当者との調整
  - 小児がん長期ケア事業のシステムの安全性の確認
  - HIS情報を小児がん長期ケア事業に活用可能か 等
- 医療機関独自のネットワーク環境を考慮した通信環境構築
  - 各医療機関の院内ネットワークの状況に合わせ、
  - 医療機関とデータセンタ(千葉県がんセンター)を結ぶ仮想的なVPN回線を設置



## 小児がん長期ケア事業 ～システム構成とセキュリティ対策～

小児がん長期ケア事業へ各医療機関が参加するにあたり、各医療機関の最大の懸念点は、安全性であった。小児がん長期ケア事業では、以下のようにシステム構成とセキュリティ対策を行っている。







## 小児がん長期ケア事業と各種学会・研究グループとの連携

### 小児がん長期ケア事業を進めるにあたり、 各種学会・研究グループとの連携を実施して事業を推進

- ✓ 日本小児血液がん学会
- ✓ 日本小児外科学会
- ✓ JPLSG (日本小児白血病リンパ腫研究グループ)  
※現在、166施設が参加、国内の小児白血病・リンパ腫診療施設の  
ほぼすべてに相当
- ✓ JNBSG (日本神経芽腫研究グループ)  
※JPLSGとほぼ同様の診療施設が参加

等



# 現在、参加している医療機関(平成24年5月16日現在)

## 参加医療機関(24施設)

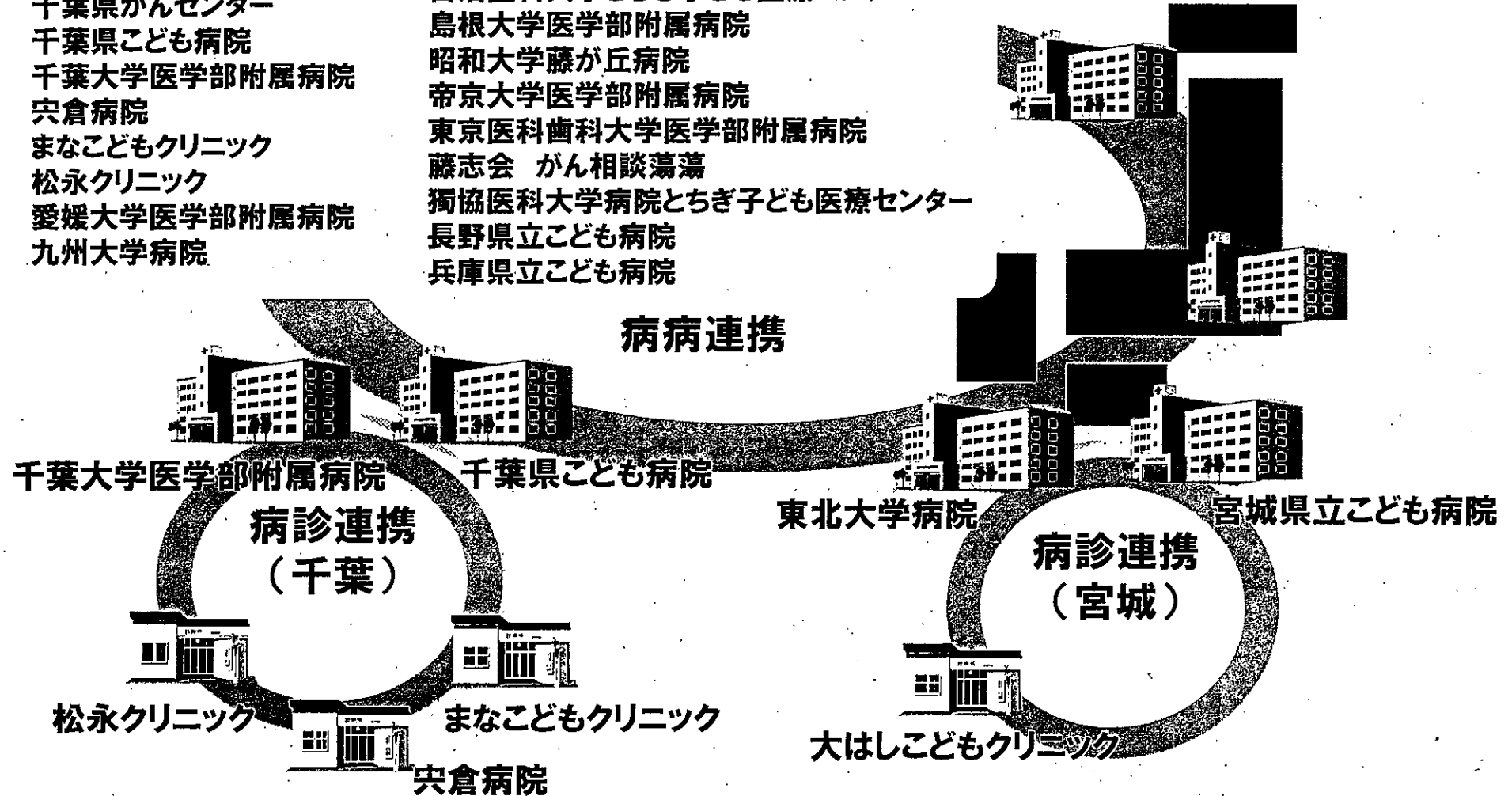
- 東北大学病院
- 宮城県立こども病院
- 大はしこどもクリニック
- 千葉県がんセンター
- 千葉県こども病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 穴倉病院
- まなこどもクリニック
- 松永クリニック
- 愛媛大学医学部附属病院
- 九州大学病院

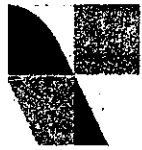
- 久留米大学病院
- 慶應義塾大学病院
- 札幌北楡病院
- 滋賀医科大学医学部附属病院
- 自治医科大学とちぎ子ども医療センター
- 島根大学医学部附属病院
- 昭和大学藤が丘病院
- 帝京大学医学部附属病院
- 東京医科歯科大学医学部附属病院
- 藤志会 がん相談蕩蕩
- 獨協医科大学病院とちぎ子ども医療センター
- 長野県立こども病院
- 兵庫県立こども病院



**小児がん長期ケア事業  
推進協議会を設立**  
※小児がん地域連携医療の  
拡大・定着に向けて協議

-10-





## 小児がん長期ケア事業 ～平成23年度の課題～

### ➤小児がん治療医の入力業務

⇒入力業務の負担を軽減するために、

病院情報システム(HIS)の活用が重要となるが、

HISとの連携に関する各医療機関の規制により実現が困難

#### 【制度面における課題】

施設のセキュリティポリシーにより、

HIS情報を外部に出すことは認められない

→昨年度の実証事業の中では、許可をする施設はなかった

#### 【技術面】

HISから小児がん長期ケア事業に必要な情報を

自動的に抽出することは困難

→小児がん治療医の専門知識に基づき、

小児がん治療医が情報の選択を行う必要がある

平成24年度  
の取り組み

小児がん治療医の入力業務負担を軽減するため、

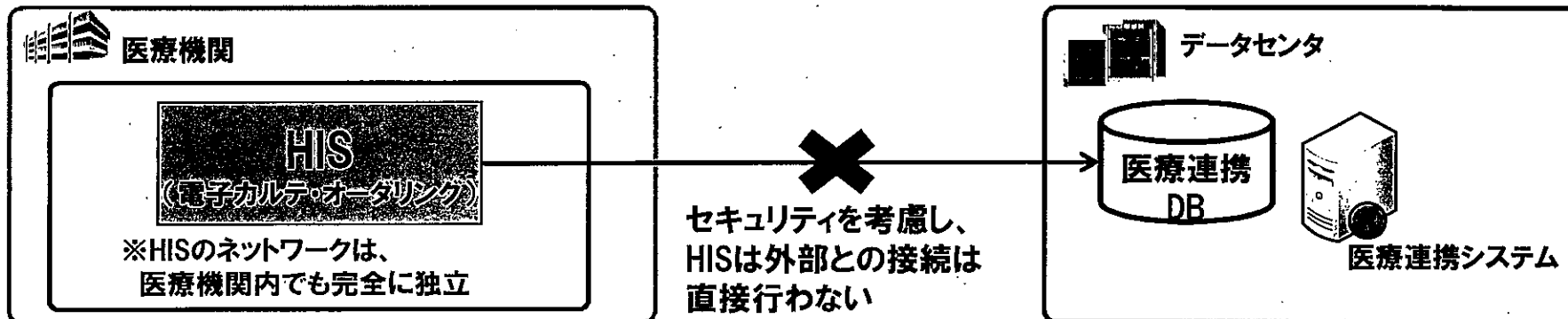
-HIS情報の活用に向けた具体的な検討

-HIS情報の活用以外の方法についても検討

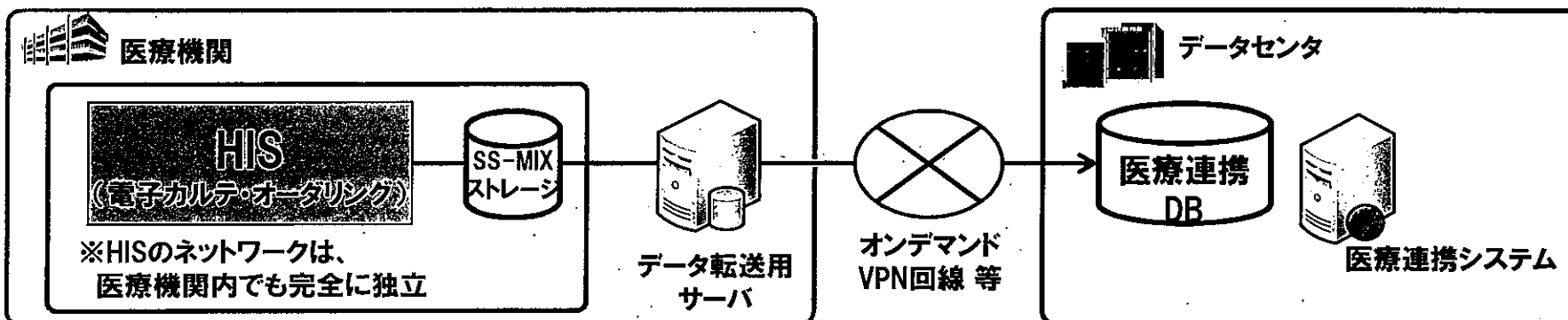


## HIS情報の活用に向けた技術的課題 ～セキュリティ面～

小児がん治療医の負担を軽減するため、HIS情報の活用に向けて技術的な課題の検討が必要である。HIS情報の活用においては、セキュリティ面から以下の方法が考えられる。



- ✓ 一般的には、HISの情報を外部に出す場合は、セキュリティを考慮し、SS-MIXストレージ・データ転送用サーバ等中間的なサーバが必要となる。  
(各医療機関のセキュリティポリシーに依る)
- ✓ 医療機関とデータセンター間の接続においては、安全な接続手段(回線)が必要となる。  
※小児がん長期ケア事業では、医療機関とデータセンター間の接続は、厚生労働省ガイドラインに準拠したオンデマンドVPN回線を利用



※SS-MIXストレージ: HISから送信される情報をHL7ver2.5形式で受信・ファイリングし、標準化されたデータでアーカイブする



## HIS情報の活用に向けた技術的課題 ～機能面～

一般的には、  
各医療機関のHIS情報の活用は、機能面において以下の条件が必要となる。

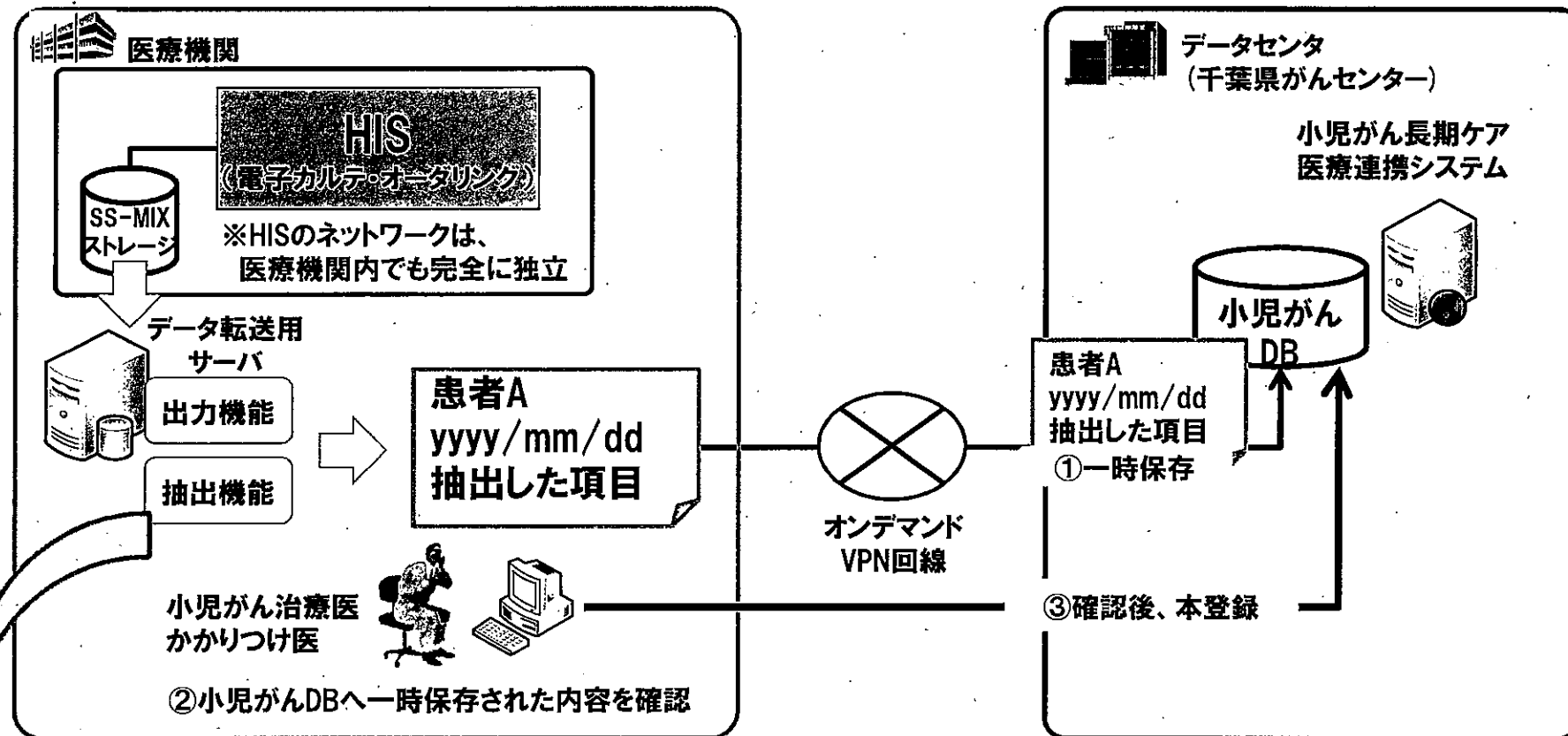
- ① HISから情報を出力するSS-MIXストレージが設置されていること
- ② データ転送用サーバが設置されていること
- ③ データ転送用サーバに、  
必要とする情報を抽出(患者・診療日・必要となる項目等を指定)し、  
出力する機能があること  
※出力する機能がない場合は、開発が必要となる(開発費用の一例:800万円)

また、各医療機関と以下の調整も必要となる。

-標準形式(HL7、SS-MIX)への対応状況  
標準形式でない項目については、csv等の形式で出力し、  
小児がん長期ケア事業側で読み込むことも想定

-データの受け渡し方法  
オンライン接続を実施するか、媒体渡しとするか

# 小児がん長期ケア事業におけるHIS情報の活用イメージ(例)



ただし、小児がんでは、診断情報・治療情報においては、小児がん治療医の専門的な知識に基づき、どの情報を長期ケアのために登録するか、小児がん治療医が選択する必要がある。  
 また、多くの小児がん治療医より、情報を選択する作業については、「既に研究グループなどの登録事業で実施している」との意見があがった。

▶ 研究グループなどの登録事業へ既に登録した情報を活用することは、小児がん治療医の入力業務の負担を減らす手段となりうる



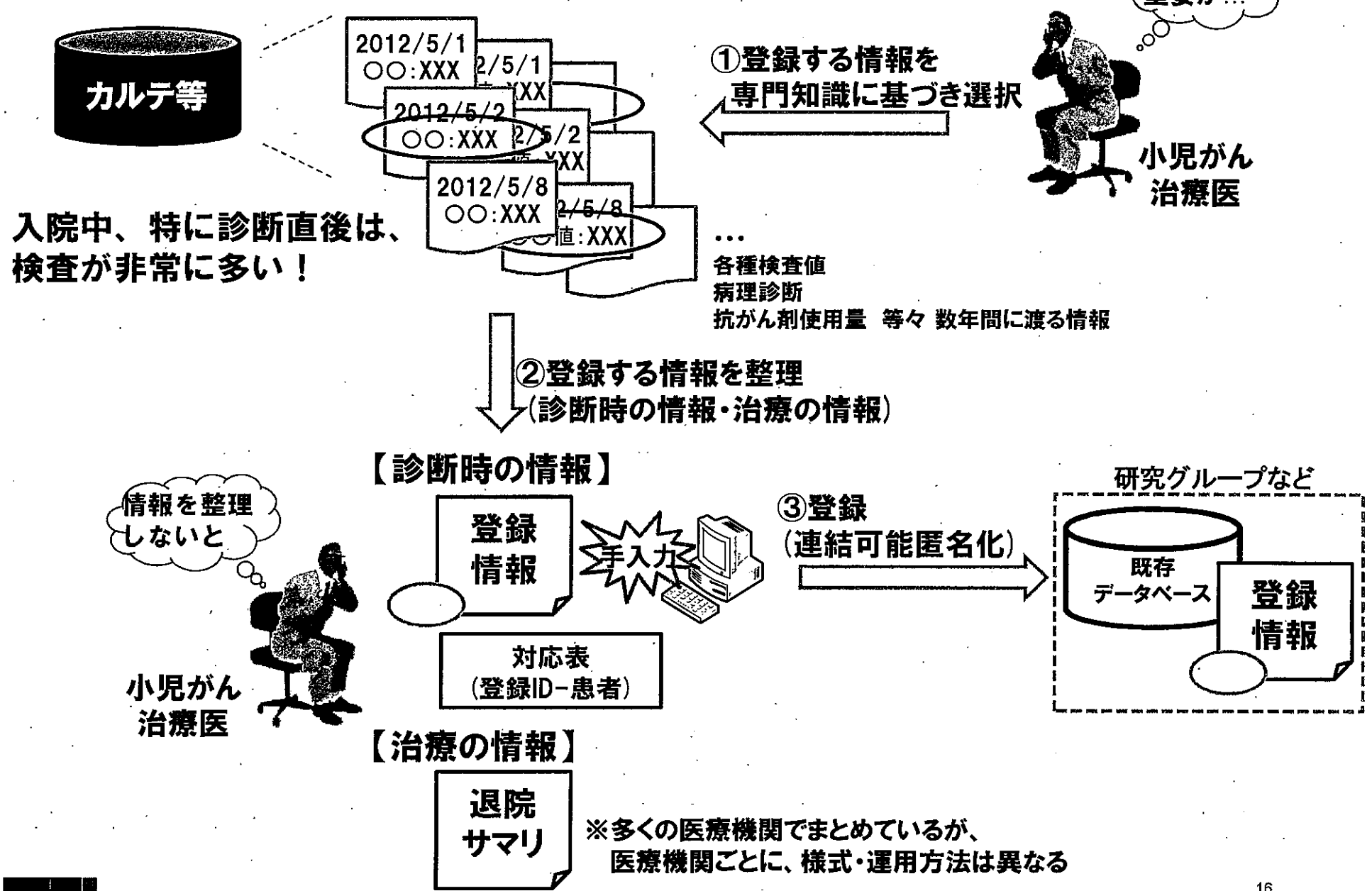
## 小児がん分野における登録事業の状況

- ✓ 小児がん分野では、研究グループなどの登録事業が既に10年以上施行されている
- ✓ 研究グループなどへ登録する情報は、小児がん治療医が、専門的な知識に基づき、登録に必要な情報をカルテ等病院情報から選択し、それらを整理した情報である  
⇒この選択を、システムで自動的に行うことは困難

「小児がん長期ケア事業」においては、既に小児がん分野で定着している研究グループなどの登録事業で小児がん治療医が整理した情報を活用して事業を進めることが、小児がん治療医の負担を減らす一つの手段となりうると考えた。

⇒平成24年度はこの方法について実証を行う

# 小児がん分野における情報整理の流れ





# 小児がん長期ケア事業 ～HIS・既存情報の活用の可能性について～

※赤字: 必須項目

## 1次登録(診断時)

### ①患者基本情報登録

患者ID  
氏名  
生年月日  
性別  
住所

HISから抽出  
(可能性あり)

### ②診断情報登録

臨床診断  
生化学情報  
分子診断情報  
画像  
病理診断

診断  
情報

※病理診断は確定後、登録

HISから抽出するだけでは、情報の整理が困難  
⇒研究グループ等登録情報の活用が望ましい

## 2次登録(治療終了時)

### ①治療情報登録

プロトコール情報  
治療経過の概要  
抗がん剤の総使用量  
移植関連情報  
放射線関連情報  
手術関連情報  
その他治療情報  
輸血関連情報  
まとめ(備考)

治療  
情報

HISから抽出するだけでは、情報の整理が困難  
⇒退院サマリ等の活用が望ましい

### ②晚期合併症情報登録

通院時の基本フォローアップ項目  
長期フォローアップ計画

HISから抽出するだけでは、情報の整理が困難  
⇒①の情報登録とアルゴリズムにより、  
自動化が可能(平成24年度実証予定)

## 3次登録(フォローアップ時随時)

【小児がん治療医】  
フォローアップ情報登録

告知情報  
予後情報  
治療内容  
診察所見  
検査結果  
処方内容  
身体測定  
性成熟度

HISから抽出  
(可能性あり)

ワクチン・アレルギー情報  
かかりつけ医への連絡事項

フォロー  
アップ情報

【かかりつけ医】  
一般診療・ワクチン接種等の情報登録

治療内容  
診察所見  
検査結果  
処方内容  
身体測定  
ワクチン・アレルギー情報  
小児がん治療医への連絡事項

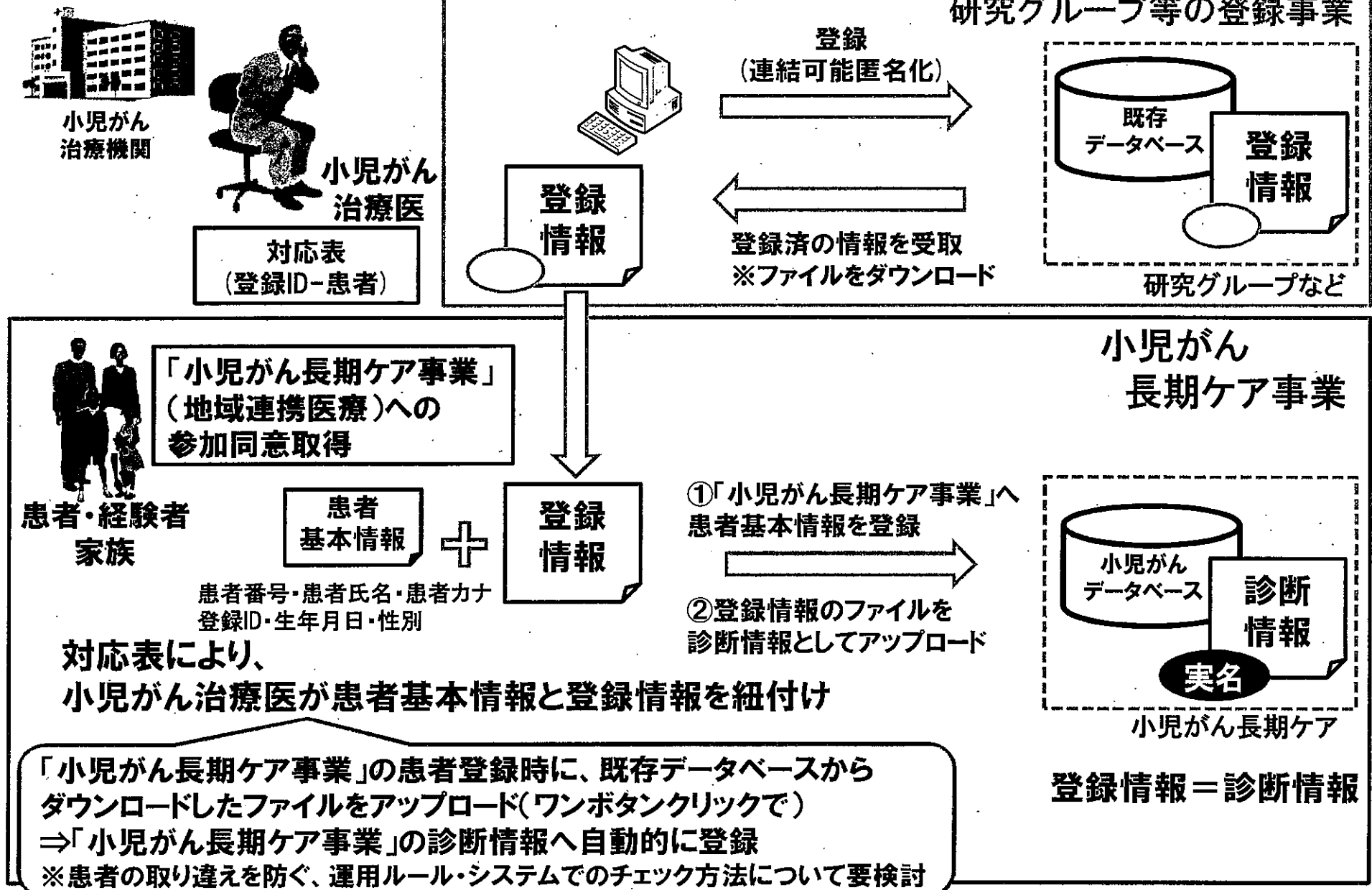
HISから抽出  
(可能性あり)

退院

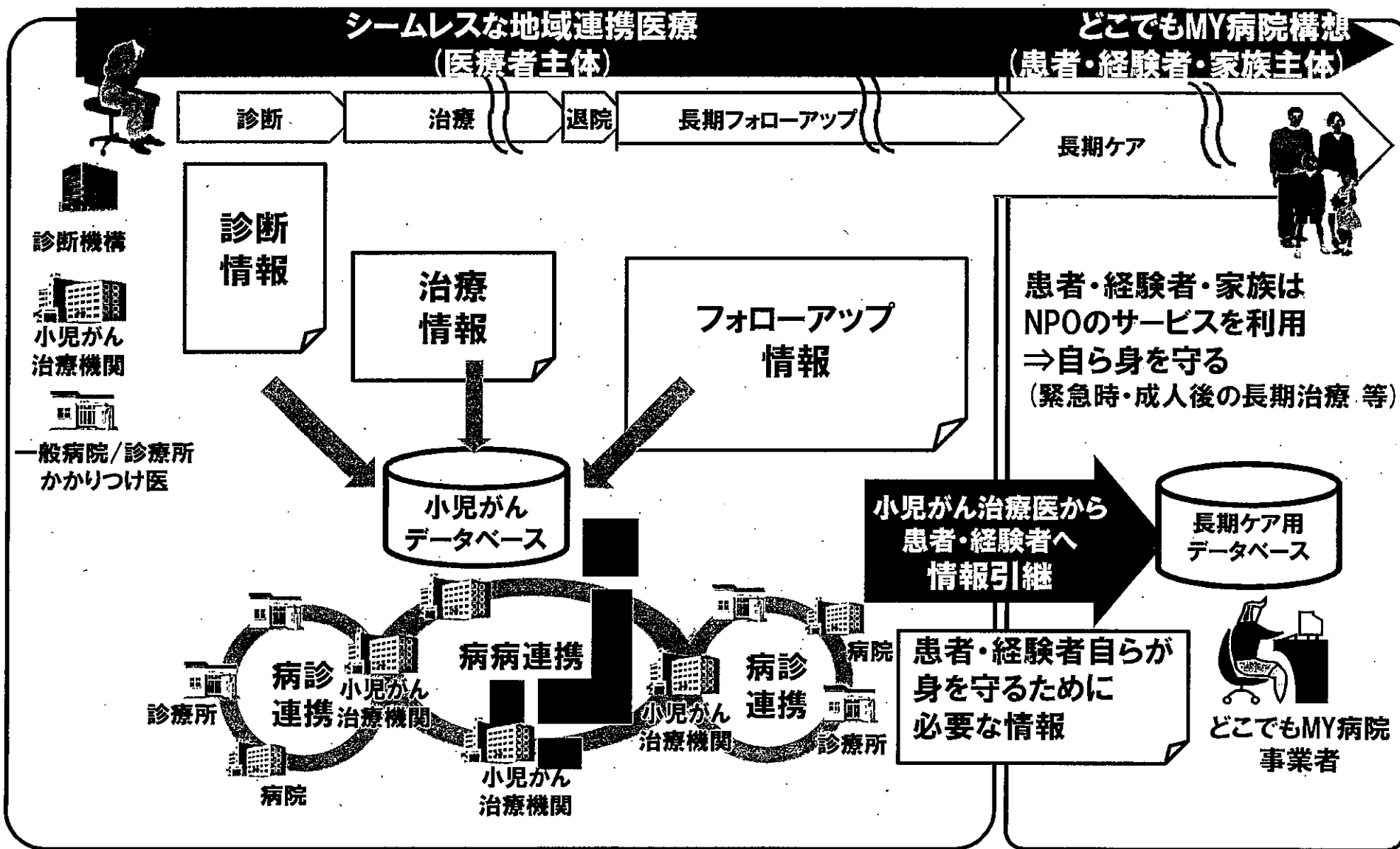
連携

# 小児がん長期ケア事業における既存データベースの活用イメージ

※平成24年度は、JPLSGと実証予定



【参考】「シームレスな地域連携医療」と「どこでもMY病院構想」との連携



小児がん長期ケア事業 医療連携システムを利用した  
医療情報等の連携に関する契約書

〇〇〇〇（以下「甲」という。）と【中核的医療機関】（以下「乙」という。）とは、小児がん長期ケア事業医療連携システムを利用した医療情報等の連携（以下「情報連携」という。）に関して、次の条項により契約を締結する。

（信義誠実の義務）

第1条 甲及び乙は、信義を重んじ、誠実にこの契約書を履行しなければならない。

（目的）

第2条 甲及び乙は、情報連携に関わる利用施設間の契約を行うものとする。

（責任事項）

第3条 甲及び乙は、別紙に定める「小児がん長期ケア事業 医療連携システム利用規約」を遵守するものとする。

（秘密の保持）

第4条 甲及び乙並びに甲及び乙に属する者は、本契約に基づく義務の実施に関し、知り得た事実について、その秘密を守らなければならない。

（契約期間）

第5条 契約期間は、平成 年 月 日から平成 年 月 日までとする。

2 前項の契約期間が満了する1カ月前までに甲または乙から特段の意思表示がないときは、この契約は、同一内容で更に1年継続するものとし、以後同様とする。

（契約の解除）

第6条 甲また乙がこの契約を解除しようとするときは少なくとも1カ月前に契約の相手方に申し出なければならない。ただし、事故等で予測できない事由による場合はこの限りではない。

（疑義の決定）

第7条 この契約に関し、疑義が生じたときは、甲乙協議のうえ定めるものとする。

上記契約の締結を証するために、この契約書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各自その1通を保有するものとする。

年 月 日

（甲）

（乙）【中核的医療機関】

住所

医療機関名

代表者役職・代表者名

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたのご病気についてはこれまでに担当医の方からご説明が行われたと思われまので、おおよその内容をお話します。あなたのご病気は“小児がん”という子供のがんの1種類です。“小児がん”は、治りやすいものから、様々な治療が必要なタイプのものまで広く分かれています。

この“小児がん”に対しては様々な治療法が行われ、現在小児がんの方が治る率は向上しておりますが、病気が治った方の50%以上の方に合併症（ある病気、またはその治療が原因となって起こる別の病気）が存在することがわかっています。しかしながら、治療中・治療後・治癒後の長期にわたって、あなたのこの病気に関する情報・病気による症状・治療に伴う副作用・合併症の情報を医師・社会と効率よく、安全に伝達・共有する仕組み（システム）は完成していません。私たちのグループは、この仕組み（システム）を、様々な面から検討し、作り上げることにより、あなたの様な小児がん患者さんの生涯にわたるQOL（クオリティ・オブ・ライフ：生活の質。ひとりひとりの人生の内容の質や社会的にみた生活の質を意味する。）向上に役立てたいと考えており、このために政府の一つの省庁：経済産業省からこの事業を委託されました。

この事業の意義についてご理解いただき、事業にご参加いただければ幸いです。

2. 仕組み（システム）の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療連携”について

後で示す医療情報を、インターネットを使って小児がん治療病院担当医の方に登録していただきます。本事業ではあなたのこれらの情報について、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での受け渡し・共有と活用し、インターネットを介して円滑・かつ安全に行う仕組み（システム）を、様々な面から検討し、作り上げさせていただきます。情報の安全な受け渡し・管理が最も重要ですので、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での受け渡し・共有については入念な安全対策を行ってから、情報を伝達します。小児がん治療病院とあなたのかか

りつけ医との間でのスムーズな医療情報の受け渡し・共有によって、小児がん治療中のかかりつけ医での風邪や下痢などの治療をスムーズに行えるのみならず、採血の回数を減らしたり、感染症の予防をしたりして、小児がんそのものの治療を遅延無く、安全に行える利点があります。

また小児がんに対して、抗がん剤による化学療法、放射線療法、外科手術、移植療法などの様々な治療を行い、治癒した後の合併症(晩期合併症と言います)についても担当医の方から治療内容の説明を受けられたことと存じます。これらの合併症には、腎臓の障害、心臓の機能の障害、内分泌系(ホルモン:性徴や成熟、体の中の環境を調節するタンパク質)の障害(身長が伸びない、大人への成熟が遅れる、妊娠しにくくなるなど)、肝臓の機能の障害、血圧の異常、頭髮の減少などがあります。この晩期合併症についても小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間でのスムーズな医療情報の受け渡しによって、あなたのQOLを向上できる可能性があります。具体的には、あなたが進学や就職で合併症を継続的に診療する病院が違う地域となるとき、これまでの医療情報が十分に且つ安全迅速に電子的に新しい病院に受け渡されます。また、元の病院の主治医の先生の別の病院への転勤の時にも、新たな主治医の先生に電子データによる医療情報が円滑に引き渡されます。

この円滑で、切れ目が無く、安全な医療情報の病院の間の伝達を“シームレスな医療連携”と考えています。

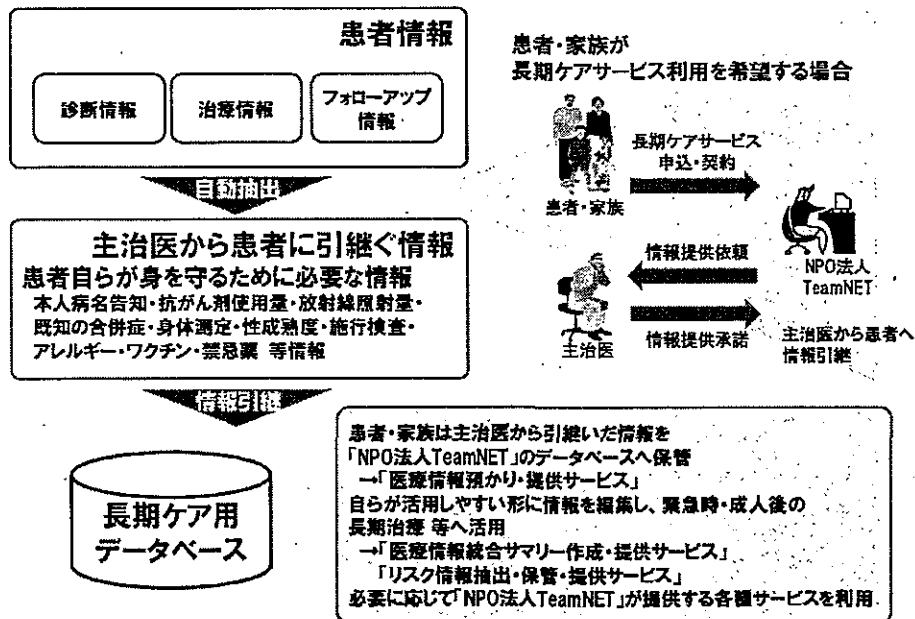


図. この事業の内容を示す図

伝達する情報は 1. 診断情報、2. 治療情報、3. フォローアップ情報の 3 つに大別されます。

#### 1. 診断情報(神経芽腫の場合)

氏名、施設名、担当医師名、医療施設電話番号・医療施設 FAX 番号、担当医師 e-mail アドレス、生年月日、診断年月日、検体採取日、性別、病期、血液・生化学データ(尿 VMA, 尿 HVA, 血清 NSE)、画像データ(超音波、CT, MRI, シンチグラフィ)、病理診断・病理画像データ、腫瘍 MYCN コピー数、DNA ploidy 値

#### 2. 治療情報(小児がん全般)

プロトコール、抗がん剤の使用量、造血幹細胞移植関連情報、放射線療法関連情報、手術関連情報、治療中非血液学的合併症、輸血関連情報

#### 3. フォローアップ情報(小児がん全般)

受診日、治療内容(診察内容、処方・投薬、治療内容)、画像データ(CT)、身体測定情報、性成熟度情報、施行検査(血液検査等)情報、治療終了時の晩期合併症情報、長期フォローアップ計画

これらの医療情報、および個人情報“小児がんデータベース”という高度なセキュリティ対策が行われたデータベースに安全に蓄積されます。

#### (2) “どこでもMY病院”との協力について

晩期合併症が問題になる時期には、あなたも思春期、または青年期に達していると思われ、あなたが自分自身でこれらの問題について悩み、対応していかなければならない可能性があります。これらの晩期合併症に対して最初の小児がん治療病院の担当医が対応できる場合もありますが、大学入学、就職などで故郷を離れなければならない場合には、新たな土地でこれらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が必要になると予想されます。これらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が治療をスムーズに行うには、小児がん治療病院の担当医の方への文書による問い合わせが従来は必要でした。しかしながら、この小児がん治療病院の担当医の方の転勤などでこれが困難となる例もあります。このようなトラブルを防ぎ、必要な医療情報をスムーズ・安全に伝達・共有するために、晩期合併症の診察・治療に必

要な医療情報を選び出し(図参照)、あなたが自身で管理・使用する医療情報集“MY病院データベース”を患者さん・医療に携わる人・社会が協力して作り上げ、小児がん患者さんの晩期障害に対する対策を検討し、QOLを向上させることにこの事業で取り組みます。“どこでもMY病院”事業に参加するためには別途契約書が必要です。別添の説明書を熟読され、あなたの保護者の方と共に契約書への記入・提出をご検討ください。

### (3) 情報の利用について

診断に使用したあなたの個人情報・医療情報は、上記治療中の情報の伝達・共有、治癒後の情報の伝達・共有のためにデータベースに保存させていただきます。保存した情報は、将来計画される同様の事業においても貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせていただくことがあります。

## 2. この事業に同意することで予想される利益・不利益

これらの事業の結果は今回の治療の方針決定には用いませんので、治療を行う上での利益・不利益にはつながりません。また、新たに身体に影響を及ぼすことはありません。

## 3. 事業に係る費用

この事業に関わる費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担されます。「医療情報化促進事業」実施中は、あなたやご家族の方に対し、この事業に係る費用を請求することは一切ありません。

※一般診療に係る費用は、通常どおり自らで負担する費用があります。

※事業に参加・協力いただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

## 4. 個人情報の保護

また個人情報の取り扱いについては、患者さんの氏名等の個人情報や、患者さんに関わる診療情報といった機密性の高い情報を扱うことから、個人情報の適切な管理、運用の方針を定め、実施体制を確立していきます。個人情報保護のためのセキュリティ対策としては、現在制定さ



れている「個人情報保護に関する法律」、「個人情報保護に関する専門家からの提言」やシステム開発組織で定めている「個人情報保護方針」「個人情報保護規定」等の標準類に従い対策を立てます。事業結果などの公表にあたっては、個人が識別できる情報は一切公表されることはありません。

本事業ではオンデマンドVPN回線という非常に機密性が高い、安全な回線をデータ送付に使用し、データ保存は2重に施錠された部屋で通常のインターネットに接続されないコンピューターを使用します。最適のセキュリティ対策が施され、個人情報漏洩のリスクは非常に低いと考えられます。万一の漏洩時には早急に対処し、最善の処置を行いますが、お見舞金や各種手当等この事業に特別な経済面の補償があるわけではありません。

#### 5. 同意撤回の自由

この事業に同意するかどうかは、自由です。たとえ、同意しなくても今後の治療に於いて不利益を受けることは決してありません。また、いったん事業に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回した場合でも、不利益を被ることなく従来の治療を受けることができます。

#### 6. 情報の管理

あなたの医療情報から得られた結果は事業責任者が組織的、人的、物理的及び技術的安全管理対策を行って、保存します。個人情報があなただの同意なく外部へ提供されることは特別な場合を除いてありません。

#### 7. データの報告について

事業の結果は、医療情報化による医療連携の促進、小児がん患者の生涯にわたるQOL向上のために貴重な情報であり、大変有益な情報です。患者さんの個人情報が明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

#### 8. 参加に当たって

## 中学生以上未成年用 1

この事業では、あなたもしくはそのご家族の方の同意を文書で得ることが定められています。以上の内容を十分にご理解いただき、納得された上で同意書に署名をお願いします。不明な点や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

### 9. この事業の承認について

この事業は、担当医の施設の長または科長の方から審議され、本事業が“医の倫理”に適合し、計画の妥当性が評価されると承認を受けて実施されるものです。また、施設によっては倫理委員会という機関でこの審議・承認が行われます。

### 10. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当医または下記にご相談ください。

中川原 章 (なかがわら あきら)、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀

千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター

住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2

電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459

E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

### 用語集

オンデマンドVPN：インターネット上で利用者が必要なとき（オンデマンド）に仮想的な専用線を構築し、セキュリティを担保すること。

小児がん長期フォローアップ：医療者が小児がん経験者を長期的に診察・治療することによって、小児がん経験者の健康管理、晩期合併症の予防・早期発見・早期治療を通じてQOL（生活の質）の向上を目指すこと。

シームレスな地域連携医療：医療機関等が患者のQOL等の向上を目指し、一定の地域、さらには

地域を越えた関係者間において必要な医療情報を、ITを活用してシームレスに共有し疾病の管理を行う仕組み。

どこでもMY病院：QOL（生活の質）向上のために、国民が自らの医療・健康情報を、IT（情報技術）を用いて管理することで、自ら活用できる仕組み。

長期ケア：患者が自らの情報を管理することによって、長期的に自分の健康を管理すること。

IT: Information Technology 「情報技術」のことで、コンピューターやデータ通信に関する技術の総称。

データベース：たくさんのデータを蓄積して簡単に利用するための仕組み。

医療情報化促進事業：IT活用によって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

セキュリティ：コンピューターを利用する上での安全性。コンピューターへの不正なアクセスやデータの作り変えなどの問題を扱い、対処すること。

医療情報：あなたの症状、検査値など医療に関連する情報。

個人情報：個人に関する情報で、特定の個人を識別できるもの(例氏名、住所、電話番号など)  
個人を特定し識別できる手掛かりとなる情報のこと。配慮なく公開すべきでないプライバシーにあたること。具体例：住所、氏名、年齢、性別、生年月日、電話番号（基本情報）。

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏名： \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

医 師

説明日：平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたの病気についてはこれまでに担当の先生から説明してもらったと思います。あなたの病気は白血病やリンパ腫という血液のがんや、神経芽腫や横紋筋肉腫という「がんのかたまり」を作る固形腫瘍かもしれませんが、いずれにせよ“小児がん”という子どものがんの1種類です。“小児がん”は、治りやすいものから、様々な治療が必要なものまでいろいろあります。

現在小児がんは治りにくいものも含めて、100人のうち70-80人以上が治るようになっていますが、以前に小児がんが治った人たちの100人に50人くらいに合併症（ある病気、またはその治療がもとになって起こる別の病気）がおこってしまうことが外国を含めた過去の経験からわかっています。治療が始まり、終わってからもずっと先まで、あなたのこの病気の内容・病気による症状・病気や治療によっておこる副作用や合併症の情報は、ほとんどの場合は最初に治療してくれた病院の中だけにあります。この情報を、他のお医者さんやあなたを助けてくれる社会の人たちと簡単に、安全に伝え・同じ様に利用できる（共有する）仕組み（システム）は日本にはほとんどありません。私たちのグループは、この仕組み（システム）を、様々な面から考え、作り上げることにより、あなたの様な小児がん患者さんの一生にわたる生活の質（QOL:クオリティ・オブ・ライフ。ひとりひとりの人生の内容や、社会的にみた生活の中身を意味する。）が良くなるように役立てたいと考えており、政府の中の経済産業省からこの仕事・事業を行うようにたのまれました。

この仕事・事業の必要性や大切さについて理解し（わかって）、事業を作ることに参加してくれればうれしいです。

1. 仕組み（システム）の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療連携”（切れ目のない病院と病院や診療所のつながり）について  
後で示すあなたの病気の情報を、インターネットを使って小児がんを治療した病院のお医者さ

んに登録してもらいます。この事業ではあなたのこれらの情報を、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間でインターネットを通じて受け渡し・共有を安全に行う仕組み(システム)を、様々な面から考えて、作り上げます。十分しっかりと安全対策を行ってから、情報を伝えます。小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間で簡単に安全に医療情報をやりとりすることによって、小児がんの治療中に風邪<sup>かぜ</sup>などでかかりつけ医にかかる時に簡単にみてもらえるだけでなく、採血の回数を減らしたり、感染症の予防をしたりして、小児がんそのものの治療を休まずに続けられるようにできるでしょう。

また小児がんを治すために抗がん剤による化学療法、放射線療法、外科手術、移植治療などの様々な治療を行ったことが原因で、元の病気が治った後におこってしまう合併症(晩期または長期合併症と言います)についても病院の先生から説明してもらったことと思います。これらの合併症はすべての人に出るわけではありませんが、腎臓や心臓や肝臓の働きが悪くなる、内分泌系の働きが良くない(ホルモンの働きが悪くなって身長が伸びない、おとなのからだになるのが遅くなる・早くなる、妊娠しにくくなるなど)、血圧が高い、髪の毛の減るなどがあります。このような合併症がある時も、無い時でも合併症は後で出てくるかも知れないので一生にわたって経過を見てゆくことを長期フォローアップと言います。この長期合併症についても小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間でのうまく医療情報を受け渡すシステムができることよって、あなたの生活の質をよくできるようになればよいと思います。たとえば、あなたが大学に行く時や就職で住むところが遠くなって、合併症を続けてみてもらう時に診療する病院を変えなければならない時、これまでの治療情報が十分にかつ安全に、コンピューターの情報として新しい病院に受け渡されるシステムを作ることができます。また、元の病院の主治医の先生が別の病院へ転勤しても、新たな病院に電子データによる医療情報を上手に引き渡すことができます。

この簡単にすばやく、切れ目が無く、安全な医療情報を病院の間で伝達することを“シームレスな医療連携”と考えています。

伝える情報は1. 診断情報、2. 治療情報、3. フォローアップ情報の3つに大別されます。

1. 診断情報(現在は神経芽腫の場合のみ)

あなたの名前、生年月日、診断年月日、先生の連絡先、病気の詳しい内容(血液検査、尿検査、レントゲンやCTやMRI、顕微鏡<sup>顕微鏡</sup>検査の結果、がん遺伝子の検査結果など)

## 2. 治療情報(小児がん全般)

抗がん剤を使った順番と量(プロトコール)、<sup>造血幹細胞移植</sup>、放射線療法、手術などの情報、治療中の様々な合併症、輸血などの情報を全部

## 3. フォローアップ情報(小児がん全般)

病院に来院日、診察内容、薬や注射などの治療内容、レントゲンやCT, MRIなどの画像データ、身長や体重、順調におとなのからだになっているか、血液・尿検査結果などの情報。  
治療が全部終わった時の合併症情報、長期フォローアップ計画(これからどんな検査をどれくらいの回数で行っていくか)

これらの医療情報、および個人情報が“小児がんデータベース”という非常にしっかりと安全対策が行われたコンピューターの中のデータベース(記録したものをしまっ、後で簡単に取り出せるようにしておく場所)に保存しておきます。

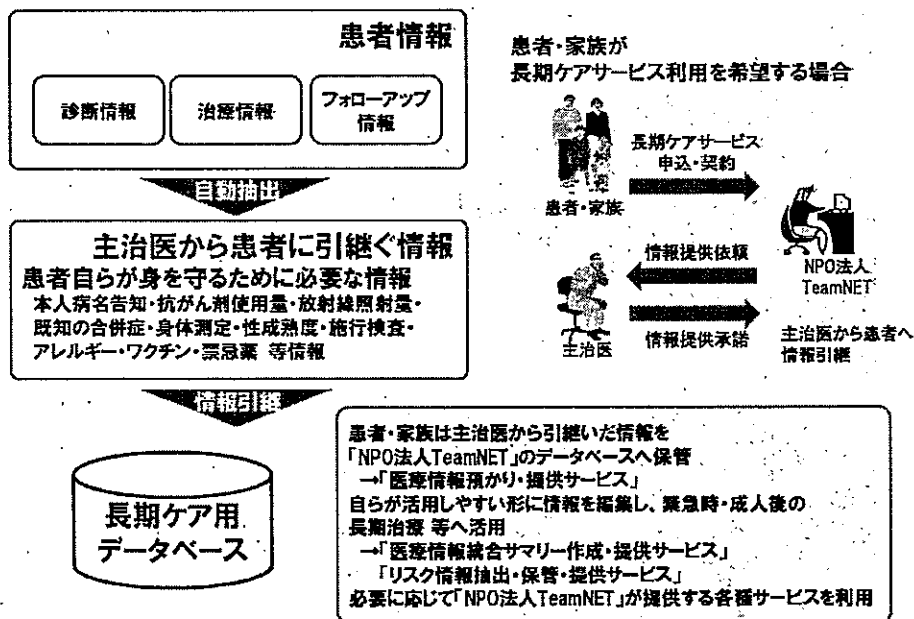


図. この事業の内容を示す図

(2) “どこでもMY病院” との協力について



長期合併症が心配になるころには、あなたも中学・高校生、または大人になっているでしょう。あなたが自分自身でこれらの病気にかかわる問題について悩み、自分で問題を解決していかなければならないかもしれません。これらの長期合併症に対して最初の小児がん治療病院の先生が全部みてくれる場合もありますが、大人の専門の先生でなければみられない病気の時や、大学入学、就職などでご両親のいる実家を離れなければならない時には、長期合併症に対応してくれる先生・かかりつけ医が必要になります。今までは、長期合併症に対応してもらうには、小児がん治療病院の先生への手紙による問い合わせが必要でしたが、簡単なものしか用意できませんでした。これから長期合併症の診察・治療に必要な医療情報を選び出し(図をみてください)、あなたが自分で管理・使用する医療情報集“MY病院データベース”をあなたのような患者さん・医療にかかわる人・社会が協力して作り上げることによって、未来のあなたが簡単に他の病院や診療所で治療や検査を受けることができ、社会の助けを受けられ、生活の質をよくすることができるようにシステムを作りたいと思います。

“どこでもMY病院”事業に参加するためには別に入会申し込み書が必要です。別にお渡しする説明書をよく読んで、あなたの保護者の方と一緒に考え、協力できるなら入会申し込み書に記入して提出してください。

### (3) 情報の利用について

病院の治療で使用したあなたの名前や住所や生年月日などの個人情報と、病名や治療方法などの医療情報はコンピューターの中のデータベースに保存させていただきます。保存した情報は、将来計画される同じようなシステムを作る仕事が行われる時にも貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせてもらうことがあります。もちろん個人情報が外に漏れることはありません。

## 2. この事業に同意することで予想される利益・不利益(得すること、損すること)

これらの事業の結果は、あなたの今の治療をどうするか決めるためには使いませんし、新しい治療を行うわけではないので、今後治療を行う時に損すること、得することはありません。また、新たに身体に問題が起こることもありません。

## 3. 事業に参加するための費用

この事業を行うにあたり、あなたとご両親はお金を払う必要はありません。費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担しますのであなたやご家族の方に対し、この事業に必要な費用を請求することは一切ありません。

※一般診療に必要な費用は、通常どおりあなたのお家で払う必要があります。

※事業に参加・協力いただいてもお礼にお金が支払われることはありません。

#### 4. 個人情報の保護

個人情報とは名前や住所や生年月日などあなたがどこのだれかを示す情報を言います。この個人情報や、患者さんの診療情報といった、とても大切に他人には知られたくない情報は厳重に管理されなければなりません。この事業の中でも個人情報の正しい管理、使い方の方針を決め、事業を行う体制を確立していきます。個人情報保護のために国や様々なところで決められている法律や決まりを守って、情報が漏れないように対策を立てます。事業結果などを発表する時も、個人がわかる情報は一切公表されることはありません。

この事業では特別に情報が漏れにくいコンピューター用回線を使います。データ保存には2重に鍵をかけた部屋で普通のインターネットに接続されないコンピューターを使います。このため個人情報が漏れる危険は非常に低いと考えられます。それでも万一情報がもれた時には大至急、最善の処置を行います。お見舞金や各種手当等が支払われるわけではありません。

#### 5. 参加同意撤回の自由

この事業に参加するかどうかは自由です。たとえ、参加しなくても今後の治療で損をすることは決してありません。また、いったん参加に同意した後でも、いつでも参加をやめることができます。参加をやめた場合でも、今まで通りの治療を受けることができます。

#### 6. 情報の管理

あなたの個人情報や病気に関する情報と、その情報がどう使われたかという情報は事業の責任者が様々な対策を行って保存します。あなたの個人情報があなたの許可無く他の機関やだれか

中学生以上未成年2

に提供されることは特別な場合を除いてありません。

#### 7. データの報告について

事業の結果は、医療情報化による医療連携<sup>れんけい</sup>の促進、小児がん患者の生涯にわたるQOL向上のために貴重な情報であり、大変有益な情報です。患者さんの個人情報<sup>こじんじょうほう</sup>が明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

#### 8. 参加に当たって

この事業では、あなたもしくはそのご家族の方の参加の同意を文書にすることが定められています。以上の内容を十分にご理解し、納得できたら同意書に署名をお願いします。不明な点や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

#### 9. この事業の承認について

この事業は、担当医の病院の長または科長の方が十分検討して、この事業が医療を行う時の道徳にあっており、計画どおり行ってよいと承認を受けて行われるものです。また、病院によっては倫理委員会<sup>りんり</sup>という委員会で検討され、承認が行われます。

#### 11. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当医または下記にご相談ください。

中川原 章 (なかがわら あきら)、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀  
千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター

住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2

電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459

E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

用語集

#シームレスな地域連携医療：病院や医院の先生たちが患者のQOL等の向上を目指し、コンピューターを活用して、一定の地域、さらには地域を越えた関係者の間において必要な医療情報を、どこにいても共有できて、病気の管理をいつでもどこでも切れ目なく行う仕組み。

#どこでもMY病院：QOL（生活の質）向上のために、患者さんが自分の医療・健康情報を、コンピューターを用いた情報を自ら管理することで、活用できる仕組み。

#医療情報化促進事業：コンピューターの情報技術を活用することによって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

#医療情報：あなたの病気の症状、病名、検査値、画像、薬や注射の内容など治療を受けたことに関連する情報。

#個人情報：個人を特定できるもので、どこのだれかが分かってしまう情報のこと。住所、氏名、年齢、性別、生年月日、電話番号、病気の内容など、配慮なく見知らぬ多くの人に知らせるべきでないプライバシーにあたること。

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日： 平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏 名： \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

医 師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたの病気についてはこれまでに担当の先生から説明してもらったと思います。あなたの病気は“小児がん”という子どものがんの1種類です。“小児がん”は、治りやすいものから、様々な治療が必要なものまでいろいろあります。

現在小児がんは治りにくいものも含めて、100人のうちの多くが治るようになっていますが、以前に小児がんが治った人たちの半分くらいに合併症（ある病気、またはその治療がもとになって起こる別の病気）がおこってしまうことがわかっています。治療が始まり、終わってからずっと先まで、あなたのこの病気の内容は最初に治療してくれた病院だけが知っています。この病気の内容を、他のお医者さんに知らせる仕組みがありません。私たちのグループは、この仕組みを、様々な面から考え、作り上げることにより、あなたの様な小児がん患者さんの生活が良くなるように役立てたいと考えております。

この仕事・事業の必要性や大切さについて理解し（わかって）、事業を作ることに参加してくれればうれしいです。

1. 仕組み(システム)の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療連携”（切れ目のない病院と病院や診療所のつながり）について  
後で示すあなたの病気の内容を、インターネットを使って小児がんを治療した病院のお医者さんに登録してもらいます。この内容を、最初に治療してくれた病院とあなたのかかりつけ医との間でインターネットを通じて安全に受け渡します。これによって、小児がんの治療中に風邪などでかかりつけ医にかかる時に簡単にみてもらえるだけでなく、採血の回数を減らしたり、感染症の予防をしたりして、小児がんそのものの治療を休まずに続けられるようにできるでしょう。

また小児がんを治すための様々な治療が原因で、おこってしまう合併症についても病院の先

生から説明してもらったことと思います。これらの合併症はすべての人に出るわけではありませんが、後で出てくるかも知れないので一生にわたって経過を見てゆくことを長期フォローアップと言います。この長期合併症についても病院とあなたのかかりつけ医との間でうまく連絡できることによって、あなたの生活をよくできるようになればよいと思います。たとえば、あなたが大学に行く時や就職で住むところが遠くなって、合併症を続けてみてもらう時に診療する病院を変えなければならない時、これまでの病気の内容が十分にかつ安全に、コンピューターの情報として新しい病院に受け渡すことができます。また、元の病院の主治医の先生が別の病院へ転勤しても、新たな病院に病気の内容を知らせることができます。

この簡単にすばやく、切れ目が無く、安全に病気の内容を病院の間に伝えることを“シームレスな医療連携”と考えています。

伝える内容は1. 診断、2. 治療、3. 長期フォローアップの3つに大別されます。

1. 診断(現在は神経芽腫の場合のみ)

あなたの名前、生年月日、診断年月日、先生の連絡先、病気の詳しい内容(血液検査、尿検査、レントゲンやCTやMRI、顕微鏡検査の結果、がん遺伝子の検査結果など)

2. 治療(小児がん全般)

抗がん剤を使った順番と量(プロトコール)、造血幹細胞移植、放射線療法、手術など、治療中の様々な合併症、輸血などの記録。

3. 長期フォローアップ(小児がん全般)

病院に来た日、診察内容、薬や注射などの治療内容、レントゲンやCT、MRIなどの画像データ、身長や体重、順調におとなのからだになっているか、血液・尿検査結果などの記録。  
治療が全部終わった時の合併症情報、長期フォローアップ計画(これからどんな検査をどれくらいの回数で行っていくか)

これらの医療の内容が“小児がんデータベース”という非常にしっかりと安全対策が行われたコンピューターの中のデータベース(記録したものをしまっ、後で簡単に取り出せるようにしておく場所)に保存しておきます。



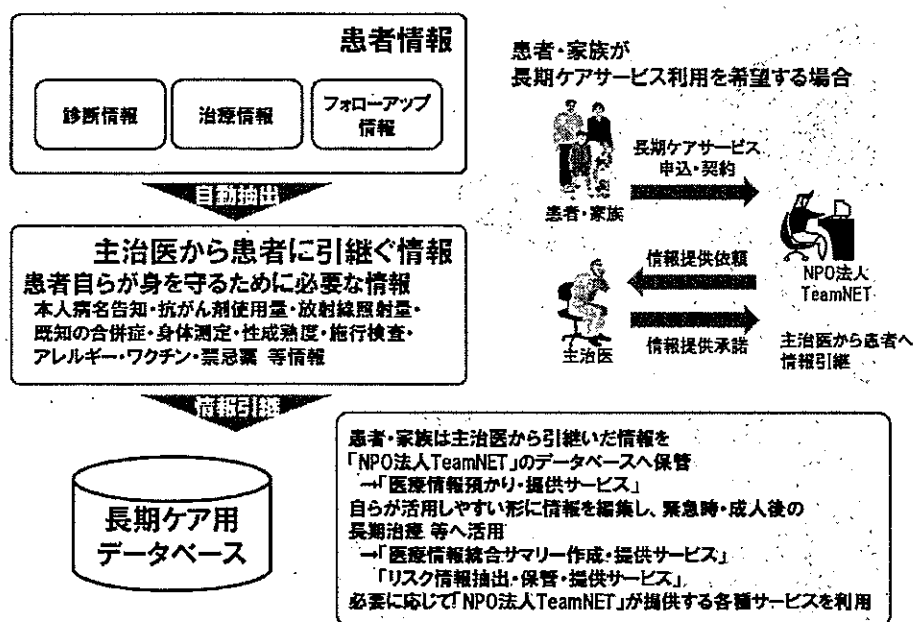


図. この事業の内容を示す図

(2) “どこでもMY病院” との協力について

長期合併症が心配になるころには、あなたも中学・高校生、または大人になっているでしょう。あなたが自分自身でこれらの病気にかかわる問題について悩み、自分で問題を解決していかなければならないかもしれません。これらの長期合併症に対して最初の小児がん治療病院の先生が全部みてくれる場合もありますが、大人の専門の先生でなければみられない病気の時や、大学入学、就職などでご両親のいる実家を離れなければならない時には、長期合併症に対応してくれる先生・かかりつけ医が必要になります。今までは、長期合併症に対応してもらうには、小児がん治療病院の先生への手紙による問い合わせが必要でしたが、簡単なものしか用意できませんでした。これから長期合併症の診察・治療に必要な医療の内容を選び出し(図をみてください)、あなたが自分で管理・使用する医療情報集“MY病院データベース”を作ります。これによって、将来のあなたは簡単に他の病院や診療所で治療や検査を受けることができます。

“どこでもMY病院” 事業に参加するためには別に入会申し込み書が必要です。別にお渡しする説明書をよく読んで、あなたの保護者の方と一緒に考え、協力できるなら入会申し込み書に記入して提出してください。

### (3) 情報の利用について

病院の治療で使用したあなたの名前や住所や生年月日などの個人情報と、病名や治療方法などの医療の内容はコンピューターの中のデータベースに保存させていただきます。保存した内容は、将来計画される同じようなシステムを作る仕事が行われる時にも貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせてもらうことがあります。もちろんこれらが外に漏れることはありません。

## 2. この事業に同意することで予想される利益・不利益（得すること、損すること）

これらの事業の結果は、あなたの今の治療をどうするか決めるためには使いませんし、新しい治療を行うわけではないので、今後治療を行う時に損することも、得することはありません。また、新たに身体に問題が起こることもありません。

## 3. 事業に参加するための費用

この事業を行うにあたり、あなたとご両親はお金を払う必要はありません。費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担しますのであなたやご家族の方に対し、この事業に必要な費用を請求することはありません。

※一般診療に必要な費用は、通常どおりあなたのお家で払う必要があります。

※事業に参加・協力いただいてもお礼にお金が支払われることはありません。

## 4. 個人情報の保護

個人情報とは名前や住所や生年月日などあなたがどこのだれかを示す情報を言います。この個人情報や、患者さんの診療情報といった、とても大切に他人には知られたくない情報は厳重に管理されなければなりません。この事業の中でも個人情報の正しい管理、使い方の方針を決め、事業を行う体制を確立していきます。個人情報保護のために国や様々なところで決められている法律や決まりを守って、情報が漏れないように対策を立てます。事業結果などを発表する時も、個人がわかる情報は一切公表されることはありません。

この事業では特別に情報が漏れにくいコンピューター用回線を使います。データ保存には2重に

鍵をかけた部屋で普通のインターネットに接続されないコンピューターを使います。このため個人情報が漏れる危険は非常に低いと考えられます。それでも万一情報がもれた時には大至急、最善の処置を行います。お見舞金や各種手当て等が支払われるわけではありません。

#### 5. 参加同意撤回の自由

この事業に参加するかどうかは自由です。たとえ、参加しなくても今後の治療で損をすることは決してありません。また、いったん参加に同意した後でも、いつでも参加をやめることができます。参加をやめた場合でも、今まで通りの治療を受けることができます。

#### 6. 情報の管理

あなたの個人情報や病気に関する内容と、それらがどう使われたかということについては事業の責任者が様々な対策を行って保存します。あなたの個人情報があなたの許可無く他の機関やだれかに提供されることは特別な場合を除いてありません。

#### 7. データの報告について

事業の結果は、病院や医院の間の連絡のしやすさの改善、患者さんの生活の改善のために貴重な情報であり、大変役に立つ情報です。患者さんの個人情報が明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

#### 8. 参加に当たって

この事業では、あなたもしくはそのご家族の方の参加の同意を文書にすることが定められています。以上の内容を十分にご理解し、納得できたら同意書に署名をお願いします。不明な点や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当のお医者さんにお尋ね下さい。

#### 9. この事業の承認について

この事業は、担当のお医者さんの病院長または科長の先生が十分検討して、この事業が医療を

行う時の道德にあっており、計画どおり行ってよいと承認を受けて行われるものです。また、病院によっては倫理委員会という委員会で話し合わせ、許可されます。

#### 11. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当のお医者さんまたは下記にご相談ください。

中川原 章 (なかがわら あきら)、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀  
千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター

住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2

電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459

E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

#### 用語集

#シームレスな地域連携医療：病院や医院の先生たちが患者の生活の質等の向上を目指し、コンピューターを活用して、一定の地域、さらには地域を越えた関係者の間において必要な医療情報を、どこにいても共有できて、病気の管理をいつでもどこでも切れ目なく行う仕組み。

#どこでもMY病院：生活の質の向上のために、患者さんが自分の医療・健康情報を、コンピューターを用いた情報を自ら管理することで、活用できる仕組み。

#医療情報化促進事業：コンピューターの情報技術を活用することによって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

#医療情報：あなたの病気の症状、病名、検査値、画像、薬や注射の内容など治療を受けたことに関連する情報。

#個人情報：個人を特定できるもので、どこのだれかが分かってしまう情報のこと。住所、氏名、生年月日、電話番号など、配慮なく見知らぬ多くの人に知らせるべきでないプライバシーにあたること。

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日： 平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏 名： \_\_\_\_\_ (続柄)

医 師  
説明日： 平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

中学生以上未成年3

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代託者

氏名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたのご病気についてはこれまでに担当医の方からご説明が行われたと思われるので、概略をお話します。あなたのご病気は“小児がん”という子供の悪性腫瘍です。“小児がん”は、悪性の程度が軽いものから、悪性の程度が高く様々な治療を行っても治りにくいタイプのものまで広く分かれています。

この“小児がん”に対しては様々な治療法が行われ、現在小児がんの治癒率は70数%と向上し長期生存率が向上しておりますが、長期生存者の50%以上の方に合併症が存在することがわかっています。しかしながら、治療中・治療後・治癒後の長期にわたって、あなたのこの病気に関する情報・病期による症状・治療に伴う副作用・合併症の情報を医療者・社会と効率よく、安全に伝達・共有する仕組み(システム)は完成していません。私たちの事業体は、この仕組み(システム)を、様々な面から検討し、構築させていただくことにより、あなたの様な小児がん患者さんの生涯にわたるQOL向上に役立てたいと考えており、このために経済産業省からこの事業を委託されました。

この事業の意義についてご理解いただき、事業にご参加いただければ幸いです。

2. 仕組み(システム)の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療連携”について

下記医療情報をオンラインで小児がん治療病院担当医の方に登録していただきます。本事業ではあなたのこれらの情報について、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での伝達・共有し、インターネットを介して円滑・かつ安全に行う仕組み(システム)を、様々な面から検討し、構築させていただきます。情報の安全な伝達管理が最も重要ですので、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での伝達・共有については入念なセキュリティ対策の基に情報を伝達します。小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での円滑な医療情報の伝達・共有によって、採血の回数を減らしたり、小児がん治療中のかかりつけ医でのプライマリ・

成人用

ケア（風邪や下痢などの初期治療）を円滑に行い、小児がん治療を遅延無く、安全に行えるメリットがあります。

また小児がんに対して、抗がん剤による化学療法、放射線療法、外科手術、移植療法などの様々な治療を行い、治癒した後の合併症（晩期合併症と言います）についても担当医の方から治療内容の説明を受けられたことと存じます。これらの合併症には、腎障害、心臓の機能の障害、内分泌系の障害（低身長、2次性徴の遅延、不妊症など）、肝臓の機能の障害、血圧の異常、二次性の悪性腫瘍の発症、頭髮の減少などがあります。この晩期合併症についても小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での円滑な医療情報の伝達によって、あなたのQOL（クオリティ・オブ・ライフ：生活の質。ひとりひとりの人生の内容の質や社会的にみた生活の質を意味する。）向上を達成できる可能性があります。具体的には、あなたが進学や就職で合併症を継続的に診療する病院が違う地域となる時、これまでの医療情報が十分に且つ安全迅速に電子的に新しい病院に伝達されます。また、元の病院の主治医の先生の転任等の際にも、新たな主治医の先生に電子データによる医療情報が円滑に引き渡されます。

この円滑で、切れ目が無く、安全な医療情報の医療者間の伝達を“シームレスな医療連携”と考えています。

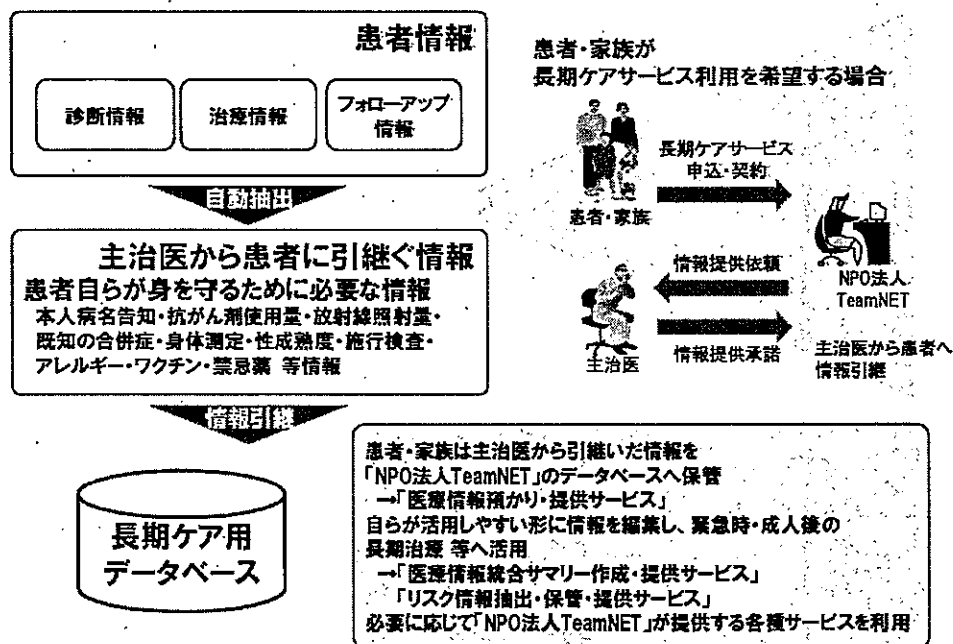


図. 本事業の概要

伝達する情報は1. 診断情報、2. 治療情報、3. フォローアップ情報の3つに大別されます。



成人用

### 1. 診断情報(神経芽腫の場合)

氏名、施設名、担当医師名、医療施設電話番号・医療施設 FAX 番号、担当医師 e-mail アドレス、生年月日、診断年月日、検体採取日、性別、病期、血液・生化学データ(尿 VMA, 尿 HVA, 血清 NSE)、画像データ(超音波、CT, MRI, シンチグラフィ)、病理診断・病理画像データ  
腫瘍 MYCN コピー数、DNA ploidy 値

### 2. 治療情報(小児がん全般)

プロトコール、抗がん剤の使用量、造血幹細胞移植関連情報、放射線療法関連情報、手術関連情報、治療中非血液学的合併症、輸血関連情報

### 3. フォローアップ情報(小児がん全般)

受診日、治療内容(診察内容、処方・投薬、治療内容)、画像データ(CT)、身体測定情報、性成熟度情報、施行検査(血液検査等)情報、治療終了時の晩期合併症情報、長期フォローアップ計画

これらの医療情報、および個人情報、“小児がんデータベース”という高度なセキュリティ対策が行われたデータベースに安全に蓄積されます。

#### (2) “どこでもMY病院”との連携について

晩期合併症が問題になる時期には、あなたも思春期、または青年期に達していると思われ、あなたが自分自身でこれらの問題について悩み、対応していかねばならない可能性があります。これらの晩期合併症に対して最初の小児がん治療病院の担当医が対応できる場合もありますが、大学入学、就職などで故郷を離れなければならない場合には、新たな土地でこれらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が必要になると予想されます。これらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が治療を円滑に行うには、小児がん治療病院の担当医の方への文書による問い合わせが従来は必要でした。しかしながら、この小児がん治療病院の担当医の方の転勤などでこれが困難となる例もあります。このようなトラブルを防ぎ、必要な医療情報を円滑・安全に伝達・共有するために、晩期合併症のケアに必要な医療情報を選び出し(図参照)、あなたが自身で管理・使用する医療情報集“MY病院データベース”を患者さん・医療者・社会が協力して作り上げ、小児がん患者さんの晩期障害に対する対策を検討し、QOLを

成人用

向上させることにこの事業で取り組みます。“どこでもMY病院”事業に参加するためには別途契約書が必要です。別添の説明書を熟読され、契約書への記入・提出をご検討ください。

### (3) 情報の利用について

診断に使用したあなたの個人情報・医療情報は、上記治療中の情報の伝達・共有、治癒後の情報の伝達・共有のためにデータベースに保存させていただきます。保存した情報は、将来計画される同様の事業においても貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせていただくことがあります。

### 3. この事業に同意することで予想される利益・不利益

これらの事業の結果は今回の治療方針決定には用いませので、治療上の利益・不利益にはつながりません。また、新たに身体に影響を及ぼすことはありません。

### 4. 事業に係る費用

この事業に係る費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担されます。「医療情報化促進事業」実施中は、あなたやご家族の方に対し、この事業に係る費用を請求することは一切ありません。

※一般診療に係る費用は、通常どおり自己負担が発生します。

※事業に参加・協力いただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

### 5. 個人情報の保護

また個人情報の取り扱いについては、患者さんの氏名等の個人情報や、患者さんに関わる診療情報といった機密性の高い情報を扱うことから、個人情報の適切な管理、運用の方針を定め、実施体制を確立していきます。個人情報保護のためのセキュリティ対策としては、現在制定されている「個人情報保護に関する法律」、「個人情報保護に関する専門家からの提言」やシステム開発組織で定めている「個人情報保護方針」「個人情報保護規定」等の標準類に従い対策を立てます。事業結果などの公表にあたっては、個人が識別できる情報は一切公表されることはあ

成人用

りません。

本事業では非常に機密性が高い、安全な回線をデータ送付に使用し、データ保存は2重に施錠された部屋で通常のインターネットに接続されないコンピューターを使用します。最適のセキュリティ対策が施され、個人情報漏洩のリスクは非常に低いと考えられます。万一の漏洩時には早急に対処し、最善の処置を行いますが、お見舞金や各種手当等この事業に特別な経済面の補償があるわけではありません。

## 6. 同意撤回の自由

この事業に同意するかどうかは、自由です。たとえ、同意しなくても今後の治療に於いて不利益を受けることは決してありません。また、いったん事業に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回した場合でも、不利益を被ることなく従来の治療を受けることができます。

## 7. 情報の管理

あなたの医療情報から得られた結果は事業責任者が組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じ、保存します。個人情報があなただの同意なく外部へ提供されることは、特別な場合を除いてありません。

## 8. データの報告について

事業の結果は、医療情報化による医療連携の促進、小児がん患者の生涯にわたるQOL向上のために貴重な情報であり、大変有益な情報です。患者さんの個人情報が明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

## 9. 参加に当たって

この事業では、あなたもしくはそのご家族の方の同意を文書で得ることが定められています。以上の内容を十分にご理解いただき、納得された上で同意書に署名をお願いします。不明な点

成人用

や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

#### 10. この事業の承認について

この事業は、担当医の施設の長または科長の方から審議され、本事業が“医の倫理”に適合し、計画の妥当性が評価されると承認を受けて実施されるものです。また、施設によっては倫理委員会という機関でこの審議・承認が行われます。

#### 11. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当医または下記にご相談ください。

中川原 章 (なかがわら あきら)、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀

千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター

住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2

電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459

E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

#### 用語集

オンデマンドVPN：インターネット上で利用者が必要なとき（オンデマンド）に仮想的な専用線を構築し、セキュリティを担保すること。

小児がん長期フォローアップ：医療者が小児がん経験者を長期的にフォローすることによって、小児がん経験者の健康管理、晩期合併症の予防・早期発見・早期治療を通じてQOL（生活の質）の向上を目指すこと。

シームレスな地域連携医療：医療機関等が患者のQOL等の向上を目指し、一定の地域、さらには地域を越えた関係者間において必要な医療情報を、ITを活用してシームレスに共有し疾病の管理を行う仕組み。

どこでもMY病院：QOL（生活の質）向上のために、国民が自らの医療・健康情報を、IT（情報技術）を用いて管理することで、自ら活用できる仕組み。

成人用

長期ケア：患者が自らの情報を管理することによって、長期的に自分の健康を管理すること。

MYCN：神経芽腫の発がん・悪性度に重要ながん遺伝子。悪性神経芽腫ではこのMYCN遺伝子が増幅している。このMYCN遺伝子の増幅度によって神経芽腫の予後が判定される。

DNA ploidy：細胞あたりのDNA量。このDNA量によって神経芽腫の予後が判定される。

IT: Information Technology 「情報技術」のことで、コンピューターやデータ通信に関する技術の総称。

データベース：たくさんのデータを蓄積して簡単に利用するための仕組み。

医療情報化促進事業：IT活用によって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

セキュリティ：コンピューターを利用する上での安全性。コンピューターへの不正なアクセスやデータの作り変えなどの問題を扱い、対処すること。

医療情報：あなたの症状、検査値など医療に関連する情報。

個人情報：個人に関する情報で、特定の個人を識別できるもの(例氏名、住所、電話番号など)

個人を特定し識別できる手掛かりとなる情報のこと。配慮なく公開すべきでないプライバシーにあたること。具体例：住所、氏名、年齢、性別、生年月日、電話番号（基本情報）。

成人用

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代託者（必要な場合のみ）

氏名： \_\_\_\_\_（続柄）

医師  
説明日：平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

成人用

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代託者（必要な場合のみ）

氏名： \_\_\_\_\_（続柄）

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたのお子さまのご病気についてはこれまでに担当医の方からご説明が行われたと思われるので、概略をお話します。お子さまのご病気は“小児がん”という子供の悪性腫瘍です。“小児がん”は、悪性の程度が軽いものから、悪性の程度が高く様々な治療を行っても治りにくいタイプのものまで広く分かれています。

この“小児がん”に対しては様々な治療法が行われ、現在小児がんの治癒率は70数%と向上し長期生存率が向上しておりますが、長期生存者の50%以上の方に合併症が存在することがわかっています。しかしながら、治療中・治療後・治癒後の長期にわたって、あなたのお子さまのこの病気に関する情報・病期による症状・治療に伴う副作用・合併症の情報を医療者・社会と効率よく、安全に伝達・共有する仕組み(システム)は完成していません。私たちの事業体は、この仕組み(システム)を、様々な面から検討し、構築させていただくことにより、あなたのお子さまの様な小児がん患者さんの生涯にわたるQOL向上に役立てたいと考えており、このために経済産業省からこの事業を委託されました。

この事業の意義についてご理解いただき、事業にご参加いただければ幸いです。

2. 仕組み(システム)の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療連携” について

下記医療情報をオンラインで小児がん治療病院担当医の方に登録していただきます。本事業ではあなたのお子さまのこれらの情報について、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での伝達・共有し、インターネットを介して円滑・かつ安全に行う仕組み(システム)を、様々な面から検討し、構築させていただきます。情報の安全な伝達管理が最も重要ですので、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での伝達・共有については入念なセキュリティ対策の基に情報を伝達します。小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での円滑な医療情報の伝達・共有によって、採血の回数を減らしたり、小児がん治療中のかかりつけ医でのプ



代諾者用

ライマリ・ケア（風邪や下痢などの初期治療）を円滑に行い、小児がん治療を遅延無く、安全に行えるメリットがあります。

また小児がんに対して、抗がん剤による化学療法、放射線療法、外科手術、移植療法などの様々な治療を行い、治癒した後の合併症（晩期合併症と言います）についても担当医の方から治療内容の説明を受けられたことと存じます。これらの合併症には、腎障害、心臓の機能の障害、内分泌系の障害（低身長、2次性徴の遅延、不妊症など）、肝臓の機能の障害、血圧の異常、二次性の悪性腫瘍の発症、頭髮の減少などがあります。この晩期合併症についても小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での円滑な医療情報の伝達によって、あなたのお子さまとあなたのQOL（クオリティ・オブ・ライフ：生活の質。ひとりひとりの人生の内容の質や社会的にみた生活の質を意味する。）向上を達成できる可能性があります。具体的には、お子さまが進学や就職で合併症を継続的に診療する病院が違う地域となる時、これまでの医療情報が十分に且つ安全迅速に電子的に新しい病院に伝達されます。また、元の病院の主治医の先生の転任等の際にも、新たな主治医の先生に電子データによる医療情報が円滑に引き渡されます。

この円滑で、切れ目が無く、安全な医療情報の医療者間の伝達を“シームレスな医療連携”と考えています。

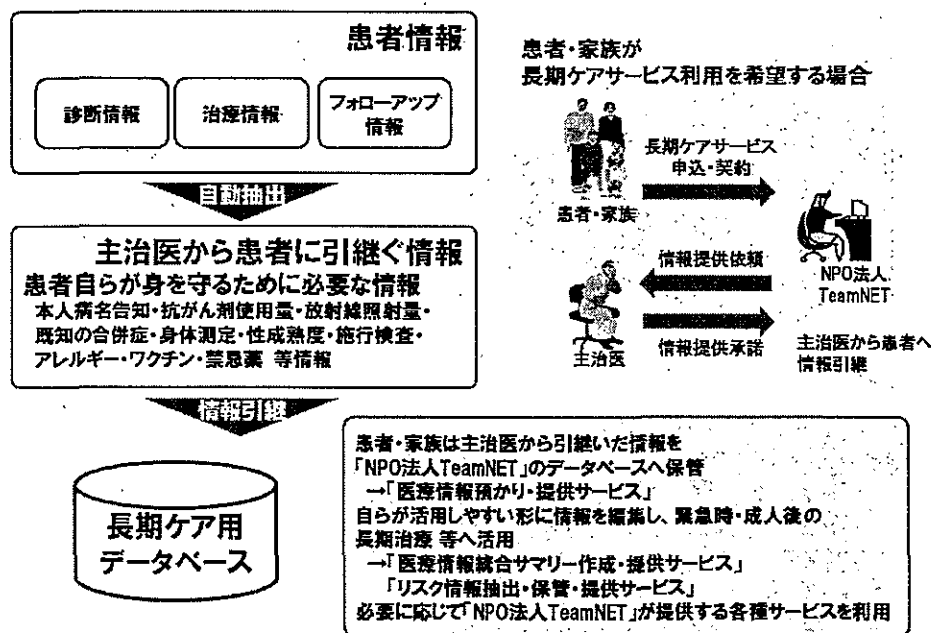


図. 本事業の概要

伝達する情報は1. 診断情報、2. 治療情報、3. フォローアップ情報の3つに大別されます。

1. 診断情報（神経芽腫の場合）

代諾者用

氏名、施設名、担当医師名、医療施設電話番号・医療施設 FAX 番号、担当医師 e-mail アドレス、生年月日、診断年月日、検体採取日、性別、病期、血液・生化学データ（尿 VMA, 尿 HVA, 血清 NSE）、画像データ（超音波、CT, MRI, シンチグラフィ）、病理診断・病理画像データ  
腫瘍 MYCN コピー数、DNA ploidy 値

## 2. 治療情報(小児がん全般)

プロトコール、抗がん剤の使用量、造血幹細胞移植関連情報、放射線療法関連情報、手術関連情報、治療中非血液学的合併症、輸血関連情報

## 3. フォローアップ情報(小児がん全般)

受診日、治療内容（診察内容、処方・投薬、治療内容）、画像データ（CT）、身体測定情報、性成熟度情報、施行検査（血液検査等）情報、治療終了時の晩期合併症情報、長期フォローアップ計画

これらの医療情報、および個人情報 が “小児がんデータベース” という高度なセキュリティ対策が行われたデータベースに安全に蓄積されます。

### (2) “どこでもMY病院” との連携について

晩期合併症が問題になる時期には、あなたのお子さまも思春期、または青年期に達していると思われる、お子さまが自分自身でこれらの問題について悩み、対応していかねばならない可能性があります。これらの晩期合併症に対して最初の小児がん治療病院の担当医が対応できる場合もありますが、大学入学、就職などで故郷を離れなければならない場合には、新たな土地でこれらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が必要になると予想されます。これらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が治療を円滑に行うには、小児がん治療病院の担当医の方への文書による問い合わせが従来は必要でした。しかしながら、この小児がん治療病院の担当医の方の転勤などでこれが困難となる例もあります。このようなトラブルを防ぎ、必要な医療情報を円滑・安全に伝達・共有するために、晩期合併症のケアに必要な医療情報を選び出し(図参照)、あなた又はあなたのお子さまが自身で管理・使用する医療情報集 “MY病院データベース” を患者さん・医療者・社会が協力して作り上げ、小児がん患者さんの晩期障害に対する対策を検討し、QOLを向上させることにこの事業で取り組みます。“どこでもMY病院” 事業に参加するためには別途契約書が必要です。別添の説明書を熟読され、契約書への記入・提出をご検討ください。

### (3) 情報の利用について

診断に使用したあなたお子さまの個人情報・医療情報は、上記治療中の情報の伝達・共有、治療後の情報の伝達・共有のためにデータベースに保存させていただきます。保存した情報は、将来計画される同様の事業においても貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせていただくことがあります。

### 3. この事業に同意することで予想される利益・不利益

これらの事業の結果は今回の治療方針決定には用いませんので、治療上の利益・不利益にはつながりません。また、新たに身体に影響を及ぼすことはありません。

### 4. 事業に係る費用

この事業に係る費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担されます。「医療情報化促進事業」実施中は、お子さまやご家族の方に対し、この事業に係る費用を請求することは一切ありません。

※一般診療に係る費用は、通常どおり自己負担が発生します。

※事業に参加・協力いただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

### 5. 個人情報の保護

また個人情報の取り扱いについては、患者さんの氏名等の個人情報や、患者さんに関わる診療情報といった機密性の高い情報を扱うことから、個人情報の適切な管理、運用の方針を定め、実施体制を確立していきます。個人情報保護のためのセキュリティ対策としては、現在制定されている「個人情報保護に関する法律」、「個人情報保護に関する専門家からの提言」やシステム開発組織で定めている「個人情報保護方針」「個人情報保護規定」等の標準類に従い対策を立てます。事業結果などの公表にあたっては、個人が識別できる情報は一切公表されることはありません。

本事業では非常に機密性が高い、安全な回線をデータ送付に使用し、データ保存は2重に施錠された部屋で通常のインターネットに接続されないコンピューターを使用します。最適のセキュ

代諾者用

リティ対策が施され、個人情報漏洩のリスクは非常に低いと考えられます。万一の漏洩時には早急に対処し、最善の処置を行いますが、お見舞金や各種手当等この事業に特別な経済面の補償があるわけではありません。

#### 6. 同意撤回の自由

この事業に同意するかどうかは、自由です。たとえ、同意しなくても今後の治療に於いて不利益を受けることは決してありません。また、いったん事業に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回した場合でも、不利益を被ることなく従来の治療を受けることができます。

#### 7. 情報の管理

あなたの医療情報から得られた結果は事業責任者が組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じ、保存します。個人情報があなただの同意なく外部へ提供されることは特別な場合を除いてありません。

#### 8. データの報告について

事業の結果は、医療情報化による医療連携の促進、小児がん患者の生涯にわたるQOL向上のために貴重な情報であり、大変有益な情報です。患者さんの個人情報が明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

#### 9. 参加に当たって

この事業では、お子さまもしくはそのご家族の方の同意を文書で得ることが定められています。以上の内容を十分にご理解いただき、納得された上で同意書に署名をお願いします。不明な点や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

#### 10. この事業の承認について

代諾者用

この事業は、担当医の施設の長または科長の方から審議され、本事業が“医の倫理”に適合し、計画の妥当性が評価されると承認を受けて実施されるものです。また、施設によっては倫理委員会という機関でこの審議・承認が行われます。

#### 1.1. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当医または下記にご相談ください。

中川原 章 (なかがわら あきら)、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀  
千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター  
住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2  
電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459  
E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

#### 用語集

オンデマンドVPN：インターネット上で利用者が必要なとき（オンデマンド）に仮想的な専用線を構築し、セキュリティを担保すること。

小児がん長期フォローアップ：医療者が小児がん経験者を長期的にフォローすることによって、小児がん経験者の健康管理、晩期合併症の予防・早期発見・早期治療を通じてQOL（生活の質）の向上を目指すこと。

シームレスな地域連携医療：医療機関等が患者のQOL等の向上を目指し、一定の地域、さらには地域を越えた関係者間において必要な医療情報を、ITを活用してシームレスに共有し疾病の管理を行う仕組み。

どこでもMY病院：QOL（生活の質）向上のために、国民が自らの医療・健康情報を、IT（情報技術）を用いて管理することで、自ら活用できる仕組み。

長期ケア：患者が自らの情報を管理することによって、長期的に自分の健康を管理すること。

MYCN：神経芽腫の発がん・悪性度に重要ながん遺伝子。悪性神経芽腫ではこのMYCN遺伝子が増幅している。このMYCN遺伝子の増幅度によって神経芽腫の予後が判定される。

代諾者用

DNA ploidy：細胞あたりのDNA量。このDNA量によって神経芽腫の予後が判定される。

IT: Information Technology 「情報技術」のことで、コンピューターやデータ通信に関する技術の総称。

データベース：たくさんのデータを蓄積して簡単に利用するための仕組み。

医療情報化促進事業：IT活用によって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

セキュリティ：コンピューターを利用する上での安全性。コンピューターへの不正なアクセスやデータの作り変えなどの問題を扱い、対処すること。

医療情報：あなたの症状、検査値など医療に関連する情報。

個人情報：個人に関する情報で、特定の個人を識別できるもの(例氏名、住所、電話番号など)  
個人を特定し識別できる手掛かりとなる情報のこと。配慮なく公開すべきでないプライバシーにあたること。具体例：住所、氏名、年齢、性別、生年月日、電話番号（基本情報）。

代諾者用

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

医 師

説明日：平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

代諾者用

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代託者

氏名： \_\_\_\_\_ (続柄)