

日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会

20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する 疫学研究 実施計画書

小児期に発症する血液疾患に関する疫学調査研究	第 1 版	2006 年 9 月 12 日
	第 2 版	2011 年 10 月 25 日
小児固形腫瘍全数把握登録事業	第 1 版	2007 年 11 月 22 日
	第 7 版	2009 年 7 月 24 日
20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	第 1 版	2012 年 6 月 14 日
	第 1.1 版	2013 年 9 月 1 日
	第 1.2 版	2014 年 9 月 19 日
	第 2 版	2016 年 6 月 30 日
	第 2.1 版	2016 年 8 月 25 日
	第 3 版	2018 年 5 月 11 日
	第 4 版	2020 年 9 月 10 日

研究責任者

大賀 正一

日本小児血液・がん学会 理事長

九州大学 大学院医学研究院 成長発達医学分野(小児科学)

笹原 洋二

日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会委員長

東北大学大学院 医学系研究科 小児病態学分野

1. 背景

小児血液・腫瘍性疾患は、悪性腫瘍（小児がん）である造血器腫瘍と固形腫瘍、および各種の貧血、白血球疾患、出血性疾患等の非腫瘍性の血液疾患に大別され、なかにはきわめて稀で難治のものも含まれている。しかし、これらの疾患の我が国における発生頻度はこれまで明らかにされていない。小児慢性特定疾患治療研究事業の登録状況や厚生労働省の調査研究班による疫学研究の結果等から、一部の疾患の発生頻度についてはある程度の推計が可能であるものの、多くは不明といわざるを得ない。

例えば、小児慢性特定疾患治療研究事業の登録は系統的な調査ではないため、治療費用に大きな影響がない疾患は登録されにくく、乳幼児医療費助成制度など他の医療費助成制度を利用する患者は登録されないなど、登録漏れが多いと考えられ、精度の高い調査とはいえない。また、厚生労働省の調査研究班による疫学研究調査や、学会や日本小児がん全国登録委員会などで全国的に行われてきた疫学調査も、全数登録に至らないものがほとんどである。2016年1月から法制化された全国がん登録が開始されたが、制度が安定し、信頼できる数値が公表されるまでには時間を要すると思われるのみならず、収集される項目が少なく小児がん固有の情報も含まないため、小児がんの研究への寄与は多くないと思われる。また、顕名登録であるため得られたデータを小児がんの研究に利用することは極めて困難である。さらに、これらの調査の対象となっていない非腫瘍性の血液疾患については、全国レベルの統計が存在しない疾患も多い。

小児血液・腫瘍性疾患の病態の解明や新しい治療法の開発、特に頻度の低い難治性疾患の治療成績の向上には、疾患の発生頻度や年次推移、地域差、および転帰などを正確に把握し、その資料を基礎に、多施設共同で臨床研究を行う必要がある。

以上のような理由から、日本小児血液・がん学会では、「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究（日本小児血液・がん学会 疾患登録）」を実施してきた。また2016年には日本小児血液・がん学会と日本小児外科学会との間で登録項目を統一し、共通のオンライン登録システムを使用して悪性腫瘍登録を行うことが合意された。これに伴って固形腫瘍領域において登録項目の全面的な見直しを行い、新しい登録システムを構築した。また血液疾患・腫瘍領域でもWHO分類改訂第4版（2017）を使用した電子データ収集システム（EDC）への変更を行うことになった（新登録システムの使用開始は血液疾患・腫瘍、固形腫瘍ともに2018年6月1日）。これらの変更のために今回、計画書の記載内容を更新するものである。

今後も引き続き、小児期の血液・腫瘍性疾患を扱うすべての関連学会との連携協力体制を構築して登録精度の向上に努めていくとともに、現存する様々な登録事業や研究と連携して一次登録を本事業に集約することを目指す予定である。

2. 目的と意義

日本小児血液・がん学会会員の所属する施設で新たに診断された小児の血液疾患および腫瘍性疾患患者を対象として、患者情報の一部と、細分類名や病因等を含む疾患名、症状や治療内容、および転帰（生死）を継続的に蓄積することによって、疾患ごとの年次発生数・死亡数に関する動向や本邦における疾患の実態を把握し、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の基礎的データベースを構築することを目的とする。

本研究によって、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の実態とその年次推移が明らかになり、保健行政ならびに全国規模の臨床試験や臨床研究を行うための基礎データが得られることが期待できる。なお、本研究の血液疾患登録は日本血液学会疾患登録事業と、また固形腫瘍登録は日本小児外科学会の腫瘍性疾患登録と連携することにより、本邦における小児から成人血液疾患全体の発生動向の把握にも寄与するとともに、小児外科医からの登録による登録率の向上も見込まれる。

3. 方法

日本小児血液・がん学会会員が所属する施設から、年1回、1疾患ごとに1登録を行い、これとあわせて施設ごとの全登録症例の生死についての転帰を入力する。転帰は発症後5年が経過した例について調査を行う。同一患者が複数の疾患に罹患した場合は各々について登録する。

集計実務は、血液疾患については特定非営利活動法人 臨床研究支援機構（NPO OSCR）、固形腫瘍については国立成育医療研究センターと業務委託契約を締結したうえで実施する。なお、委託に関しては、契約

書を交わし、毎年見直すものとする。

3.1 対象症例と共通調査項目

3.1.1 診断時

3.2 に記載された疾患と診断され、かつ診断時年齢が 20 歳未満の初発症例を登録対象とする。診断時の治療の有無は問わない。以下の共通項目に加えて、血液疾患、固形腫瘍について定められた項目について調査する。なお、固形腫瘍で収集する前医の有無については、重複登録のチェックに使用し、集計は行わない。

氏名のイニシャル*、性別、初診時住所（市区郡町村まで）、生年月日*、診断年月日、診断時年齢、記載医師名、前医の有無（固形腫瘍のみ）

*印の項目は、重複登録チェックにも使用する項目。

腫瘍性血液疾患および固形腫瘍では、基礎疾患、発病形式(一次性、二次性)、血液疾患については WHO 分類による診断名についても調査する。

3.1.2 転帰調査

すでに登録された 2006 年診断例以降の症例について、年 1 回、最終転帰確認年月日と生死の別を調査する。集計は発症後 5 年が経過した例について実施する。

3.2 対象疾患と疾患別の診断時調査項目

対象とする疾患と疾患別の診断時調査項目は、以下のとおりである。

1) 腫瘍性血液疾患（登録対象疾患名のみ；基礎疾患および疾患群固有の収集項目については付録 1 参照）
（WHO 分類改訂第 4 版（2017）に基づく）

慢性骨髄性白血病、慢性好中球性白血病、真性赤血球増加症、原発性骨髄線維症（前線維期）、原発性骨髄線維症（線維期）、本態性血小板血症、慢性好酸球性白血病、分類不能型骨髄増殖性腫瘍、皮膚肥満細胞症、低悪性度全身性肥満細胞症、くすぶり型全身性肥満細胞症、造血器腫瘍を伴う全身性肥満細胞症、高悪性度全身性肥満細胞症、肥満細胞性白血病、肥満細胞肉腫、PDGFRA 再構成骨髄性・リンパ性腫瘍、PDGFRB 再構成骨髄性腫瘍、FGFR1 再構成骨髄性・リンパ性腫瘍、PCM1-JAK2 陽性骨髄性・リンパ性腫瘍、慢性骨髄単球性白血病、非定型慢性骨髄性白血病、若年性骨髄単球性白血病、環状鉄芽球と血小板増多を伴う骨髄異形成・増殖性腫瘍、分類不能型骨髄異形成・増殖性腫瘍、単一血球系統異形成を伴う骨髄異形成症候群（不応性貧血）、単一血球系統異形成を伴う骨髄異形成症候群（不応性好中球減少症）、単一血球系統異形成を伴う骨髄異形成症候群（不応性血小板減少症）、単一血球系統異形成と環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群、複数血球系統異形成と環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群、複数血球系統異形成を伴う骨髄異形成症候群、芽球増加を伴う骨髄異形成症候群 1、芽球増加を伴う骨髄異形成症候群 2、骨髄異形成症候群 (5q-症候群)、分類不能型骨髄異形成症候群 (MDS-U 1%)、分類不能型骨髄異形成症候群 (MDS-U-SLD pancytopenia)、分類不能型骨髄異形成症候群 (MDS-U cytogenetic)、小児不応性血球減少症、RUNX1-RUNX1T1 陽性急性骨髄性白血病、CBFB-MYH11 陽性急性骨髄性白血病、PML-RARA 陽性急性前骨髄球性白血病、MLLT3-KMT2A 陽性急性骨髄性白血病、DEK-NUP214 陽性急性骨髄性白血病、GATA2-MECOM 陽性急性骨髄性白血病、RBM15-MKL1 陽性急性巨核芽球性白血病、BCR-ABL1 陽性急性骨髄性白血病、NPM1 異常急性骨髄性白血病、CEBPA 両アレル異常急性骨髄性白血病、RUNX1 異常急性骨髄性白血病、骨髄異形成関連変化随伴急性骨髄性白血病、治療関連白血病・骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病 (M0)、急性骨髄性白血病 (M1)、急性骨髄性白血病 (M2)、急性骨髄単球性白血病、急性単球性白血病、急性赤白血病、急性巨核芽球性白血病、急性好塩基球性白血病、急性骨髄線維症、骨髄性肉腫、一過性異常骨髄造血、ダウン症候群関連骨髄性白血病、芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍、未分化急性白血病、BCR-ABL1 陽性急性混合型白血病、KMT2A 再構成急性混合性白血病、B・骨髄性急性混合性白血病、T・骨髄性急性混合性白血病、稀な急性混合性白血病、系統不明白血病、Bリンパ芽球性白血病・リンパ腫、遺伝異常を伴う Bリンパ芽球性白血病・リンパ腫、BCR-ABL1 陽性 Bリンパ芽球性白血病・リンパ腫、KMT2A 再構成 Bリンパ芽球性白血病・リンパ腫、TEL-AML1 陽性 Bリン

リンパ芽球性白血病・リンパ腫、高二倍体性 B リンパ芽球性白血病・リンパ腫、低二倍体性 B リンパ芽球性白血病・リンパ腫、IL3-IGH 陽性 B リンパ芽球性白血病・リンパ腫、E2A-PBX1 陽性 B リンパ芽球性白血病・リンパ腫、BCR-ABL1 様 B リンパ芽球性白血病・リンパ腫、iAMP21 を伴う B リンパ芽球性白血病・リンパ腫、T リンパ芽球性白血病・リンパ腫、早期 T 前駆細胞リンパ芽球性白血病・リンパ腫、NK 細胞性白血病・リンパ腫、B 細胞慢性リンパ球性白血病、単クローン性 B リンパ球増加症、B 細胞前リンパ球性白血病、脾辺縁帯リンパ腫、ヘアリーセル白血病、分類不能型脾 B 細胞性リンパ腫・白血病、びまん性赤脾髄小型 B 細胞リンパ腫、亜型ヘアリーセル白血病、リンパ形質細胞性リンパ腫、原発性マクログロブリン血症、意義不明 M 蛋白血症(IgM)、 α 重鎖病、 γ 重鎖病、 μ 重鎖病、意義不明 M 蛋白血症(Non-IgM)、多発性骨髄腫、孤発性骨形質細胞腫、骨外性形質細胞腫、単クローン性軽鎖重鎖沈着病、原発性アミロイドーシス、POEMS 症候群、MALT リンパ腫、節性辺縁帯リンパ腫、小児節性辺縁帯リンパ腫、濾胞性リンパ腫、原位置濾胞性腫瘍、小腸原発濾胞性リンパ腫、小児濾胞性リンパ腫、IRF4 再構成大細胞型 B 細胞リンパ腫、皮膚原発濾胞中心リンパ腫、マントル細胞リンパ腫、原位置マントル細胞腫瘍、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(非特定型)、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(胚中心 B 細胞型)、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(活性化 B 細胞型)、T 細胞・組織球豊富型大細胞型 B 細胞リンパ腫、中枢神経系原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、足型皮膚原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、非特定型 EBV 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、EBV 陽性粘膜皮膚潰瘍、慢性炎症関連びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、リンパ腫様肉芽腫症、縦隔原発大細胞型 B 細胞リンパ腫、血管内大細胞型 B 細胞性リンパ腫、ALK 陽性大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質芽球性リンパ腫、原発性体腔液リンパ腫、キャッスルマン病、非特定型 HHV8 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、バーキットリンパ腫、11q 異常を伴うバーキット様リンパ腫、MYC および BCL2 かつ/または BCL6 再構成高悪性度 B 細胞リンパ腫、非特定型高悪性度 B 細胞リンパ腫、びまん性大細胞型 B 細胞・古典的ホジキン中間型リンパ腫、T 細胞前リンパ球性白血病、T 細胞大顆粒リンパ球性白血病、慢性 NK 細胞増加症、活動性 NK 細胞白血病、慢性活動性 EB ウイルス感染症、小児全身性 EBV 陽性 T 細胞リンパ腫、種痘様水疱症様リンパ増殖症、成人 T 細胞白血病・リンパ腫、鼻型節外性 NK/T 細胞リンパ腫、腸症関連 T 細胞リンパ腫、単形性上皮向性腸管 T 細胞リンパ腫、消化管低悪性度 T 細胞リンパ増殖症、肝脾 T 細胞リンパ腫、皮下脂肪組織炎様 T 細胞リンパ腫、菌状息肉症、セザリー症候群、リンパ腫様丘疹症、皮膚原発未分化大細胞リンパ腫、皮膚原発 γ δ T 細胞リンパ腫、CD8 陽性皮膚 T 細胞リンパ腫、CD8 陽性肢端皮膚 T 細胞リンパ腫、CD4 陽性皮膚 T 細胞リンパ増殖症、末梢 T 細胞リンパ腫、血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫、濾胞性 T 細胞リンパ腫、TFH 形質節性末梢型 T 細胞リンパ腫、ALK 陽性未分化大細胞性リンパ腫、ALK 陰性未分化大細胞性リンパ腫、乳房インプラント関連未分化大細胞リンパ腫、結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫、古典的ホジキンリンパ腫、結節硬化型ホジキンリンパ腫、リンパ球優勢型ホジキンリンパ腫、混合細胞型ホジキンリンパ腫、リンパ球減少型ホジキンリンパ腫、移植後リンパ増殖性疾患(形質細胞過形成)、移植後リンパ増殖性疾患(伝染性単核球症)、移植後リンパ増殖性疾患(高度濾胞過形成型)、多形性移植後リンパ増殖性疾患、組織球肉腫、ランゲルハンス細胞組織球症、ランゲルハンス細胞肉腫、指状嵌入細胞肉腫、濾胞樹状細胞肉腫、線維芽球性網状細胞腫瘍、その他の樹状細胞腫瘍、播種性若年性黄色肉芽腫、エルドハイム・チェスター病、ロサイ・ドルフマン病

2) 固形腫瘍（登録対象疾患名のみ；基礎疾患および疾患群固有の収集項目については付録 2 参照）

神経芽腫群腫瘍:Ganglioneuroma mature、Ganglioneuroma maturing、Ganglioneuroblastoma intermixed、Ganglioneuroblastoma nodular、Neuroblastoma differentiating、Neuroblastoma poorly differentiated、Neuroblastoma undifferentiated、unclassified

網膜芽細胞腫

腎腫瘍：腎芽腫混合型 Mixed type(通常型 common type)、腎芽腫上皮型 Epithelial type、腎芽腫間葉型 Mesenchymal type、腎芽腫後腎芽細胞優位型 Blastemal predominant type、およびこれら各々の病型について anaplasia の有無、Clear cell sarcoma of the kidney (CCSK)、Rhabdoid tumor of the kidney (RTK)、(Congenital) mesoblastic nephroma、腎細胞癌 Renal cell carcinoma、その他

肝腫瘍：肝芽腫（胎児型、胎芽型、胎児・胎芽混在型、大索状型、未分化小細胞型、上皮・間葉混合型、分類不能・その他）、肝細胞癌、胆管癌、肝未分化肉腫、肝血管内皮腫、奇形腫、その他

Ewing 肉腫/PNET：ユーイング肉腫、骨外性ユーイング肉腫

横紋筋肉腫：胎児型（胎児型非特定、ブドウ状型、高密度亜型）、胞巣型（胞巣型非特定、充実亜型）、

紡錘細胞型、硬化型、類上皮型、多形型、胎児型胞巣型混合型（個別腫瘍）、組織型不明（RMS NOS）、その他

骨肉腫：低悪性度骨内骨肉腫、通常型骨肉腫（軟骨形成性骨肉腫、線維形成性骨肉腫、骨形成性骨肉腫）、血管拡張型骨肉腫、小細胞型骨肉腫、二次性骨肉腫、皮質内骨肉腫、傍骨性骨肉腫、骨膜性骨肉腫、高悪性度表在骨肉腫、骨外性骨肉腫

その他の骨腫瘍：骨軟骨腫、軟骨腫（内軟骨腫、骨膜軟骨腫）、骨軟骨粘液腫、爪下外骨腫、傍骨性骨軟骨異形増生、滑膜軟骨腫症、軟骨粘液線維腫、異型軟骨性腫瘍/軟骨肉腫グレード1、軟骨芽細胞腫、軟骨肉腫グレード2、3、脱分化型軟骨肉腫、間葉性軟骨肉腫、淡明細胞型軟骨肉腫、骨腫、類骨骨腫、骨芽細胞腫、骨類腱線維腫、骨線維肉腫、良性線維性組織球腫/非骨化性線維腫、形質細胞骨髓腫（多発性骨髓腫）、単発性形質細胞腫、骨原発性非ホジキンリンパ腫、短小骨骨巨細胞性病変（Giant cell reparative granuloma）、骨巨細胞腫、骨巨細胞腫由来の悪性腫瘍、骨平滑筋腫、骨平滑筋肉腫、骨脂肪腫、骨脂肪肉腫、良性脊索性腫瘍、脊索腫、血管腫、類上皮血管腫、類上皮血管内皮腫、血管肉腫、単純性骨嚢腫、線維性骨異形成、骨線維性異形成、軟骨間葉性過誤腫、Rosai-Dorfman 病、動脈瘤様骨嚢腫、ランゲルハンス細胞組織球症（単骨性、多骨性）、エルドハイム・チェスター病、アダマンチノーマ、骨未分化高悪性度多形肉腫、骨内ガングリオン、軟骨下骨嚢腫、線維軟骨性間葉腫、副甲状腺機能亢進による褐色腫瘍、骨内類皮様嚢腫、爪下角化棘細胞腫、広範骨融解、骨系統疾患、骨 Paget 病、骨梗塞、骨髓炎、掌蹠膿疱症性関節炎

その他の軟部腫瘍：腎外性ラブドイド腫瘍、脂肪腫、脂肪腫症、神経脂肪腫症、脂肪芽腫/脂肪芽腫症、血管脂肪腫、筋脂肪腫、軟骨様脂肪腫、腎外血管筋脂肪腫、副腎外骨髄脂肪腫、紡錘形細胞脂肪腫/多形性脂肪腫、褐色脂肪腫、異型脂肪腫様腫瘍/高分化型脂肪肉腫、脱分化型脂肪肉腫、粘液型脂肪肉腫、多形型脂肪肉腫、詳細不明な脂肪肉腫、結節性筋膜炎、増殖性筋膜炎、増殖性筋炎、骨化性筋炎、指趾線維骨性偽腫瘍、虚血性筋膜炎、弾性線維腫、乳児線維性過誤腫、頸部線維腫症、若年性硝子化線維腫症、封入体線維腫症、腱鞘線維腫、線維形成性線維芽腫、乳腺型筋線維芽腫、石灰化腱膜線維腫、血管筋線維芽腫、富細胞性血管線維腫、項部型線維腫、Gardner 線維腫、石灰化線維性腫瘍、手掌/足底線維腫症、デスモイド型線維腫症、脂肪線維腫症、巨細胞性線維芽腫、隆起性皮膚線維肉腫（線維肉腫様隆起性皮膚線維肉腫、色素性隆起性皮膚線維肉腫）、孤在性線維性腫瘍（悪性孤在性線維性腫瘍）、炎症性筋線維芽細胞性腫瘍、低悪性度筋線維芽細胞性肉腫、粘液炎症性線維芽細胞肉腫/異型粘液炎症性線維芽細胞腫、乳児型線維肉腫、成人型線維肉腫、粘液線維肉腫、低悪性度線維粘液性肉腫、硬化型類上皮線維肉腫、腱滑膜巨細胞腫（限局型、びまん型、悪性）、深在性良性線維性組織球腫、蔓状線維組織球性腫瘍、軟部巨細胞腫、深在性平滑筋腫、平滑筋肉腫（皮膚を除く）、グロームス腫瘍（およびその亜型；グロームス腫症、悪性グロームス腫瘍）、筋血管周皮腫（筋線維腫、筋線維腫症）、血管平滑筋腫、血管腫（滑膜性、静脈性、動静脈性血管腫/血管奇形、筋肉内）、類上皮型血管腫、血管腫症、リンパ管腫、カポジ肉腫様血管内皮腫、網様血管内皮腫、乳頭状リンパ管内内皮腫、複合型血管内皮腫、偽性筋原性（類上皮肉腫様）血管内皮腫、カポジ肉腫、類上皮型血管内皮腫、軟部血管肉腫、軟部軟骨腫、骨外性間葉型軟骨肉腫、良性消化管間質腫瘍、消化管間質腫瘍（悪性度が不明確なもの）、消化管間質腫瘍（悪性）、神経鞘腫（亜型を含む）、黒色神経鞘腫、神経線維腫（亜型を含む；蔓状神経線維腫）、神経周膜腫（悪性神経周膜腫）、顆粒細胞腫、悪性顆粒細胞腫、皮膚神経鞘粘液腫、孤在性限局性神経腫、異所性髄膜腫、鼻部異所性グリア組織、良性トリトン（Triton）腫瘍、混合型神経鞘腫瘍、悪性末梢神経鞘腫瘍、類上皮型悪性末梢神経鞘腫瘍、悪性トリトン腫瘍、外胚葉性間葉腫、neuroepithelioma、末端線維粘液腫、筋内粘液腫（富細胞性を含む）、傍関節性粘液腫、深部（侵襲性）血管粘液腫、多形型硝子血管拡張性腫瘍、異所性過誤腫性胸腺腫、ヘモジデリン沈着性線維脂肪性腫瘍、非定型線維黄色腫、血管腫様線維性組織球腫、骨化性線維粘液腫（悪性骨化性線維粘液腫）、混合腫瘍 NOS、悪性混合腫瘍 NOS、筋上皮腫、筋上皮癌、良性リン酸塩尿性間葉系腫瘍、悪性リン酸塩尿性間葉系腫瘍、滑膜肉腫（詳細不明；紡錘形細胞性、二相性）、類上皮肉腫、胞巣状軟部肉腫、軟部明細胞肉腫、骨外性粘液型軟骨肉腫、線維形成性小円形細胞腫瘍、良性血管周囲類上皮細胞腫瘍（PEComa）、悪性血管周囲類上皮細胞腫瘍、血管内膜肉腫、未分化紡錘形細胞肉腫、未分化多形性肉腫、未分化円形細胞肉腫、未

分化類上皮様肉腫、未分化肉腫 NOS、
 胚細胞腫瘍（中枢神経系を除く）：未分化胚細胞腫・胚細胞腫、多胎芽腫、卵黄囊腫瘍、絨毛癌、胎児性癌、成熟奇形腫、未熟奇形腫、複合組織型胚細胞腫瘍、性索間質性腫瘍（顆粒膜細胞腫、莢膜細胞腫、ライディック細胞腫、セルトリ細胞腫、混合型または分類不能型、その他）、性腺芽腫、性腺發育異常、その他
 脳・脊髄腫瘍：星細胞腫（Diffuse astrocytoma, IDH-mutant、Diffuse astrocytoma, IDH-wild type、Diffuse astrocytoma NOS、Anaplastic astrocytoma IDH-mutant、Anaplastic astrocytoma IDH-wild type、Anaplastic astrocytoma NOS、Glioblastoma wild type、Giant cell glioblastoma、Gliosarcoma、Epithelioid glioblastoma、Glioblastoma IDH-mutant、Glioblastoma NOS、Diffuse midline glioma H3 K27M-mutant、Pilocytic astrocytoma）、髄芽腫（Medulloblastoma WNT-activated、Medulloblastoma SHH-activated and TP53-mutant、Medulloblastoma SHH-activated and TP53-wild type、Medulloblastoma non-WNT/non-SHH、Medulloblastoma group 3、Medulloblastoma group 4、Classic medulloblastoma、Desmoplastic/nodular medulloblastoma、Medulloblastoma with extensive nodularity）、中枢性胚細胞腫瘍（Germinoma、Embryonal carcinoma、Yolk sac tumor、Choriocarcinoma、Mature teratoma、Immature teratoma、Mixed germ cell tumor）、頭蓋咽頭腫（Craniopharyngioma、Adamantinomatous craniopharyngioma）、上衣腫（Ependymoma、Ependymoma RELA fusion-positive、Anaplastic ependymoma）、Diffuse astrocytic and oligodendroglial tumors（Gliomatosis cerebri、Oligodendroglioma p/19q- codeleted、Oligodendroglioma NOS、Anaplastic oligodendroglioma NOS、Oligoastrocytoma NOS、Anaplastic oligoastrocytoma NOS）、Other astrocytic tumors（Pilomyxoid astrocytoma、Subependymal giant cell astrocytoma、Pleomorphic xanthoastrocytoma、Anaplastic pleomorphic xanthoastrocytoma）、Ependymal tumors（Subependymoma、Myxopapillary ependymoma、Angiocentric glioma、Astroblastoma）、Choroid plexus tumors（Choroid plexus papilloma、Atypical choroid plexus papilloma、Choroid plexus carcinoma）、Neuronal and mixed neuronal-glial tumors（Central neurocytoma、Extraventricular neurocytoma、Ganglioglioma、Anaplastic ganglioglioma、Dysplastic ganglioglioma of cerebellum、Desmoplastic infantile astrocytoma and ganglioglioma、Dysembryoplastic neuroepithelial tumor、Papillary glioneuronal tumor、Rosette-forming glioneuronal tumor、Diffuse leptomeningeal glioneuronal tumor）、Tumors of the pineal region（Pineocytoma、Pineal parenchymal tumor of intermediate differentiation、Pineoblastoma、Papillary tumor of the pineal region）、Embryonal tumors（Large cell/anaplastic medulloblastoma、Anaplastic medulloblastoma、Medulloblastoma、Melanotic medulloblastoma、Medulloblastoma NOS、CNS Primitive neuroectodermal tumor (PNET)、Embryonal tumor with abundant neuropil and true rosettes (ETANTR)、Embryonal9MC-altered、Embryonal tumor with multi-layered rosettes NOS、Medulloepithelioma、CNS neuroblastoma、CNS ganglioneuroblastoma、CNS embryonal tumor NOS、Atypical teratoid/rhabdoid tumor、CNS embryonal tumor with rhabdoid features）、Meningiomas（Meningioma common type、Clear cell meningioma、Chordoid meningioma、Atypical meningioma、Papillary meningioma、Rhabdoid meningioma、Anaplastic meningioma）、Mesenchymal non-meningothelial tumors（Solitary fibrous tumor/hemangiopericytoma、Hemangioblastoma、Chordoma、Ewing/PNET）、Tumors of the cranial and paraspinal nerves（Schwannoma (neurinoma)、Neurofibroma）、Histiocytic tumors（Langerhans cell histiocytosis）、その他
 その他：副腎皮質癌、胸膜肺芽腫（肺芽腫）、膝芽腫、上咽頭癌（鼻咽頭癌）、唾液腺癌、エナメル上皮腫、扁平上皮癌（口腔・咽頭・喉頭・食道）、腺癌（胃・大腸）、肺腺癌、子宮頸癌、甲状腺癌、胸腺腫、悪性黒色腫、悪性中皮腫、褐色細胞腫、Solid-pseudopapillary neoplasm（膵臓）、神経内分泌腫瘍（膵・消化管）、その他

3) 非腫瘍性血液疾患（登録対象疾患名のみ；疾患群固有の収集項目については付録3 参照）

ファンコニー貧血、先天性角化異常症、その他の先天性再生不良性貧血、特発性再生不良性貧血、薬剤性再生不良性貧血、放射線性貧血、妊娠貧血症、その他の二次性再生不良性貧血、肝炎後再生不良

性貧血、再生不良性貧血・PNH 症候群、先天性赤芽球ろう、特発性赤芽球癆、続発性赤芽球癆、遺伝性球状赤血球症、遺伝性橢円赤血球症、その他の赤血球膜異常症、G6PD 欠乏性貧血、ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血、その他の先天性赤血球酵素異常、鎌状赤血球症、不安定ヘモグロビン症、サラセミア、その他のヘモグロビン異常症、温式自己免疫性溶血性貧血、寒冷凝集素症、混合型自己免疫性溶血性貧血、発作性寒冷ヘモグロビン尿症、発作性夜間ヘモグロビン尿症、アブショー・シュールマン症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症性症候群、播種性骨髄癌症、機械的溶血性貧血、行軍血色素尿症、その他の赤血球破碎症候群、新生児溶血性貧血、ビタミン B12 欠乏性貧血、葉酸欠乏性貧血、その他の巨赤芽球性貧血、先天性赤血球形成異常性貧血、鉄芽球性貧血、無トランスフェリン血症、特発性肺ヘモジデローシス、相対的赤血球増加症、続発性赤血球増加症、メイ・ヘグリン症候群、ベルナール・スーリエ症候群、血小板無力症、その他の血小板機能異常症、原発性血小板減少症、急性特発性血小板減少性紫斑病、慢性特発性血小板減少性紫斑病、特発性血小板減少性紫斑病、エバンス症候群、ヘパリン起因性血小板減少症、EDTA 依存性偽性血小板減少症、カサバハ・メリット症候群、その他の血小板減少症、単純性紫斑病、血友病 A、血友病 B、フォンウィルブランド病、その他の先天性凝固因子異常症、新生児メレナ、ビタミン K 欠乏による凝固因子欠乏、循環性抗凝血因子症、その他の後天性凝固因子異常症、プロテイン S 欠乏症、プロテイン C 欠乏症、アンチトロンビン III 欠乏症、ヘパリン・コファクター II 欠乏症、プラスミノゲン異常症、その他の先天性血栓傾向、抗リン脂質抗体症候群、その他の後天性血栓傾向、小児遺伝性無顆粒球症、シュワックマン症候群、その他の先天性好中球減少症、自己免疫性好中球減少症、周期性好中球減少症、無顆粒球症、脾機能亢進症、なまけもの白血球症候群、高 IgE 症候群、白血球接着不全症、チェディアック・東症候群、慢性肉芽腫症、その他の白血球機能障害、重症複合免疫不全症、ウイスコット・オルドリッチ症候群、X 連鎖無ガンマグロブリン血症、分類不能免疫不全症、毛細血管拡張性運動失調症、高 IgM 症候群、その他の免疫不全、組織球性壊死性リンパ節炎、血球貪食症候群、血球貪食性リンパ組織球症

3.3 対象施設

対象施設は、日本小児血液・がん学会会員が所属する診療施設で、かつ本研究事業にあらかじめ施設登録された医療機関を参加施設とする。

3.4 研究期間

本研究事業の研究期間は 2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までとする。本研究事業は、5 年毎に見直しを行いつつ、研究期間を更新し、長期的に実施する。なお、登録システムに変更を及ぼさない程度の軽微な見直しは必要に応じて適宜実施する。

3.5 調査方法

登録は、日本小児血液・がん学会のホームページの疾患登録サイトから行う。

本研究事業における調査は、血液疾患（腫瘍性血液疾患・非腫瘍性血液疾患）及び固形腫瘍共に電子的データ収集システム（Electronic Data Capture, EDC）を用いて実施する。

学会ホームページの疾患登録ポータルサイトには、血液疾患（腫瘍性血液疾患、非腫瘍性血液疾患）、および固形腫瘍の疾患登録を行うアイコンが設置されており、登録する疾患に該当するアイコンをクリックすることによって、各々の登録システムに接続される。

3.5.1 施設登録と症例登録の手順

1) 参加施設は本研究計画書について施設の倫理審査委員会の承認を得たうえで、日本小児血液・がん学会事務局に以下の情報を提供して施設登録を行う。

施設・診療科名、施設電話・FAX 番号、施設住所、施設登録責任医師ならびに e-mail アドレス
施設管理は学会事務局が行う。

2) ユーザー登録および症例登録

日本小児血液・がん学会のホームページの疾患登録サイトから、血液疾患（腫瘍性血液疾患、非腫瘍性血液疾患）、固形腫瘍の疾患登録システムにログインするために必要なユーザー ID、およびパスワードを取得する。症例登録の手順については、各々の登録システムで定められた方法に従う。

3.5.2 オンライン登録システムの安全性

登録に使用するオンラインシステムは、いずれも内部に保存されるデータのセキュリティについては、ウイルスチェックとシステム動作確認、データのフルバックアップ、迅速な OS のアップデートやセキュリティのパッチ当てなどのネットワークセキュリティ、Secure Socket Layer (SSL) 方式による暗号化、全てのデータのサーバでの保管、ユーザー認証（ユーザーID とパスワード）などのシステムセキュリティによって確保されている。また、データ変更履歴（変更者、変更日時、変更内容等）は自動的に保存される。

3.5.3 登録・転帰調査の集計

前年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの新規診断例を対象とし、毎年 3 月 31 日までに登録された例について一次集計を行い、施設別の登録例数について学術・調査委員会に報告する。また 5 月 31 日までの登録例について二次集計を行い、これを当年度の最終集計とする。なお、過年度診断例の追加登録は行わない（行っても集計されない）ものとする。

二次集計では「4. 統計解析」に記載された項目についての集計を行う。最終集計の際には、血液疾患についてのデータと固形腫瘍についてのデータをあわせて国立成育医療研究センターから日本小児血液・がん学会理事会に報告する。また、本研究事業で得られた施設別症例登録数は、日本小児血液・がん学会の専門医認定施設の施設条件の確認のために用いられる。

4. 統計解析

本研究事業の目的に従って、登録によって収集されたデータを用いて統計解析を実施する。主要な解析内容は、1) 疾患別に、性、年齢、地域および発病形式ごとの年次集計、2) 蓄積されたデータから疾患別・地域別の発生頻度の年次推移の経年集計、3) 死亡頻度の解析、および予後が不良な一部の疾患についてはKaplan-Meier法による全生存率の推定（発症後5年が経過した例を対象とする）等を行うことである。

データとしては、登録によって得られたすべての情報を使用し、統計解析は必要なデータが揃った段階で速やかに実施する。この他、必要に応じて更なる集計を実施する。なお、これらの統計解析はすべて探索的に行うものとする。

5. 倫理的事項

5.1 個人情報の保護

- 1) 登録システムに入力されたすべてのデータは PC には保管されない。したがって、万一 PC の盗難・紛失が起こった場合にも患者情報が漏洩することはない。
- 2) 本調査では、登録対象者を特定し得る情報（患者実名、自宅住所の詳細な情報や電話番号等）は収集しない。
- 3) 登録業務は、個人情報の取扱いにかかわる教育を受けた、またはそれに相当する知識を有する者が担当する。

5.2 施設倫理委員会の承認、研究実施の公開、インフォームド・コンセント

本研究への参加の際には、参加施設は本研究計画書について施設の倫理審査委員会の承認を得るものとする。本研究は、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日；平成29年2月28日一部改正）の規定では、症例を登録する日本小児血液・がん学会会員の所属する施設については「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」で「既存試料・情報が学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるとき」に該当するが、インフォームド・コンセントの手続きが困難でない限りにおいて、少なくとも口頭による同意とその説明方法・内容同意の内容の記録が求められている。登録にあたっては文書によるIC取得を原則とし、少なくとも口頭同意を取得するものとする。ただし、手続きが困難な例が存在すると考えられるため、情報公開文書と拒否の機会の保障を前提に施設の倫理審査委員会承認をもって登録を許容するかの判断は各施設の方針に従うこととする。

なお、登録症例の集計を行う施設（名古屋医療センター、国立成育医療研究センター）については同指

針にいう「既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合」に該当するが、指針の規定にある「提供元の機関で研究対象者から文書または口頭＋記録で同意を受けていれば特段の手続きは不要」に相当すると解釈される。

5.3 データの保管・破棄

当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。本学会の研究主体が存続する限りデータの破棄は行わない。なお、本研究で得られた情報の破棄が必要になった場合は、本計画書に定めた保管期間を過ぎた後、学術・調査委員会で協議の後、理事会の承認を得て、適切な時期に情報漏えいの無いように破棄する。

6. 関連学会との連携

本研究で得られたデータのうち、血液疾患の診断時の基礎統計値および一部の転帰情報については、日本小児血液・がん学会から日本血液学会に、データの授受に関する学会間の覚書に基づいて提供される。この連携により血液内科で診断された20歳前症例は日本血液学会疾患登録データベースにおいて反映される。固形腫瘍については、日本小児外科学会の登録事業との連携・統合により本登録事業が新しく開始された経緯をふまえ、登録データは所定の手続きを経て同学会にも提供され、利用される。

7. 結果の公表

解析された疾患別の発生頻度、死亡頻度もしくは推定全生存率等は、毎年日本小児血液・がん学会総会にて公表し、日本小児血液・がん学会雑誌および学会ホームページに掲載する。

8. データの二次利用

本研究事業で得られた情報に基づいて、日本小児血液・がん学会の疾患委員会、学会員、あるいはその他の研究グループ等によって、より詳細な調査・観察研究などが企画されることがある。これには、追加情報を取得して本邦における疾患ごとの頻度や詳細な臨床像を検討する疫学研究や、特定の遺伝子異常等と疾患との関連性解析を行う研究等が想定される。また、今後進んでいくと考えられる小児がん登録の統合・整理や国際的な共同研究体制構築のなかで、本研究で得られた情報が、提供者個人を特定することができない形で公的ながん登録や他学会の小児がん関連の登録データとの突合、あるいは海外との共同研究のために提供されることも予想される。

これらの目的のもとに本研究事業のデータの提出を依頼する場合には、別途研究計画書を作成し、日本小児血液・がん学会学術・調査委員会に提出し、研究審査委員会の審査承認、および理事会の承認を得るものとする。これらの研究の内容についても、日本小児血液・がん学会のホームページ等で情報公開を行う。

なお、日本小児血液・がん学会のホームページに公開されたデータをそのまま利用する場合には、出典を明示することを条件として、この手続きは不要とする。

9. 資金源および利益相反

本研究は、公益財団法人がんの子どもを守る会、ゴールドリボンネットワークからの助成金、および日本血液学会の支援を受けて行われる。将来、民間企業などからの助成を受ける場合には、利益相反に関して利益相反委員会で厳重に審査され承認を受けて行われる。

10. 研究組織

10.1 研究主体

一般社団法人日本小児血液・がん学会

理事長 大賀 正一 九州大学 大学院医学研究院 成長発達医学分野(小児科学)

10.2 研究企画運営担当

一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会

委員長	笹原 洋二	東北大学大学院 医学系研究科 小児病態学分野
副委員長	家原 知子	京都府立医科大学 小児科
委員	古賀 友紀	九州大学 医学部 小児科
	五味 玲	自治医科大学 とちぎ子ども医療センター 小児脳神経外科
	安井 昌博	北九州市立八幡病院 小児科 血液腫瘍・造血細胞移植センター
	木下 義晶	新潟大学大学院 小児外科
	田尻 達郎	京都府立医科大学 小児外科
	磯田 健志	東京医科歯科大学 発生発達病態学
	成田 敦	名古屋大学 大学院医学系研究科 小児科学

10.3 研究事務局

一般社団法人日本小児血液・がん学会 事務局

〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13 学会支援機構 内

TEL : 03-5981-6011, FAX : 03-5981-6012

10.4 データの収集、集計、および管理

特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (NPO OSCR) データ管理部

データセンター長 齋藤 明子 (国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター臨床疫学研究室長)

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター内

TEL : 052-951-1111 (内線 2751) , FAX : 052-972-7740

国立成育医療研究センター疾患登録管理室

責任者： 瀧本 哲也 (国立成育医療研究センター 臨床研究センター疾患登録管理室長)

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2 丁目 10-1 国立成育医療研究センター内

TEL : 03-5494-7120 (内線 4283), FAX : 03-5494-7490

付録1 腫瘍性血液疾患 疾患群固有の収集項目

ラベル	選択肢
初発時施設名	
診断名	
診断年月日	
疾患種別	血液腫瘍性疾患 非腫瘍性血液疾患

ラベル	選択肢
血液腫瘍性 疾患名	ALL AML CML MDS Non-Hodgkin Lymphoma Hodgkin Lymphoma LCH 先天性免疫不全に随伴する LPD TAM 上記疾患名に該当なし
ダウン症	あり なし
ダウン症以外の基礎疾患	あり なし
Fanconi 貧血	あり なし
Noonan 症候群	あり なし
神経線維腫症（NF1）	あり なし
先天性角化不全症	あり なし
Shwachman-Diamond 症候群	あり なし
Diamond-Blackfan 貧血	あり なし
特発性再生不良性貧血	あり なし
GATA2 異常症	あり なし
RUNX1 異常症	あり なし
重症先天性好中球減少症	あり なし
その他の基礎疾患	あり なし
発病形式	一次性 二次性
発病形式が二次性の場合、一次疾患名	NHL 再不貧 ALL AML Hodgkin

ラベル	選択肢
	神経芽腫 その他の悪性腫瘍 その他
ALL 染色体遺伝子	正常核型 WHO 分類にて選択済み t(4;11)(q21;q23) t(9;11)(p22;q23) t(11;19)(q23;p13)/KMT2A-MLLT1 その他の KMT2A 再構成 t(8;14)(q24;q32.3) t(2;8)(p11-p12;24) t(8;22)(q24;q11) その他の構造異常 不明
ALL 染色体本数	≤30 31-44 45 46 47-50 hyperdiploid(51-65) near triploid(66-79) near tetraploid(80-95) 不明
ALL DNA index	不明 結果あり
ALL DNA index の結果	
AML 染色体遺伝子	正常 WHO 分類にて選択済み t(4;11)(q21;q23)/KMT2A-AFF1(AF4) t(6;11)(q27;q23)/KMT2A-AFDN(AF6) t(10;11)(p12;q23)/KMT2A-MLLT10(AF10) t(11;19)(q23;p13.1)/KMT2A-ELL t(11;19)(q23;p13.3)/KMT2A-MLLT1(ENL) その他の t(v;11q23)/KMT2A 再構成陽性 t(16;21)(p11;q22)/FUS-ERG 3 つ以上の複雑異常 -7/7q- -5/5q- その他の異常 不明
AML の場合 FLT3-ITD	あり なし 不明
AML FAB 分類	M0 M1 M2 M3 M4 M5 M6 M7 その他 不明

ラベル	選択肢
その他の白血病の疾患分類	WHO 分類にて選択済み Acute mixed lineage leukemia （AMLL である Myeloid は MPO 陽性 または単球系マーカー（NSE,CD11 c ,CD14,CD64,リゾチーム）2 つ 以上陽性） Myeloid NK precursor leukemia Myeloid NK cell leukemia その他
Acute mixed lineage leukemia の細分類	Biphenotypic Bilineage 不明
その他の白血病の染色体遺伝子	正常 WHO 分類にて選択済み その他の異常 不明
CML の細分類	CP AP 2nd CP BC(myeloid) BC(lymphoid) BC(mix) BC(extramedullary) BC (unclassified)
治療関連白血病・骨髄異形成症候 群 (t-MN) の場合、骨髄芽球数	5%未満 5%以上 20%未満 20%以上
NHL Stage(St.Jude)	I II III IV 不明
NHL 原発部位	頸部 縦隔 腹部 扁桃/Waldeyer その他の部位 不明
HL Stage(Ann Arbor)	I II III IV 不明
HL B 症状	あり なし
HL 原発部位	頸部 縦隔 腹部 扁桃/Waldeyer その他の部位 不明
LCH 病期	SS SM MM
LCH 部位（複数選択可）	皮膚

ラベル	選択肢
	骨 下垂体 肺 肝・脾 造血器 その他
先天性免疫不全に随伴する LPD 細分類	X-linked LPD その他

付録2 固形腫瘍疾患群固有収集項目

1. 疾患非特異的管理項目

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
施設名	
診療科名	
記載医師名	
e-mail（記入者）	
全国施設ID	
記入年月日	
記入年	
症例番号（年度内通番）	
来院時現況（選択式）	○未診断、○未治療、○術前治療中、○術前治療済op未、○術前治療済op済、○術後治療中、○肝細胞移植前、○肝細胞移植済
初発・再発（選択式）	○初発、○再発、○不明
前医の有無	○あり、○なし
紹介元	
紹介元・医師名	
紹介元・TEL	
紹介日	
患者ID	
性別	
生年月日	
生年月日日付提供不可	○不可
イニシャル(姓)	
イニシャル(名)	
姓の名（カナ1字）	
在胎期間	週日
出生体重	g
初診時住所（市区郡町村まで）	
追跡調査用識別子	
発病年月日	
初診年月日	
診断年月日	
診断時年齢（自動計算）	
治療開始日	
治療開始年齢（自動計算）	
疾患区分	
組織分類	
組織分類_その他	
組織分類(亜型)	
組織分類(亜型)_その他	
発病形式（一次性/二次性）	○一次性、○二次性
発病形式_二次性_先行一次がん疾患名	
基礎疾患・合併症・合併症_有無	○あり、○なし
基礎疾患・合併症・合併症	
基礎疾患・合併症・合併症_その他の泌尿生殖器異常	
基礎疾患・合併症・合併症_その他の遺伝子異常	
基礎疾患・合併症・合併症_その他の代謝異常	
基礎疾患・合併症・合併症_その他の形態異常	
基礎疾患・合併症・合併症_その他の染色体異常	
基礎疾患・合併症・合併症_その他	
登録時備考	

2. 基礎疾患・合併症・合併症

Ataxia telangiectasia
Beckwith Wiedemann症候群
Bloom症候群
Chédiak-Higashi 症候群
Denis Drash症候群
DiGeorge 症候群
Fanconi 貧血
Li-Fraumeni 症候群
Neurofibromatosis 1 型
Neurofibromatosis 2 型
Tuberous sclerosis
WAGR 症候群
Wiskott-Aldrich 症候群
Xeroderma pigmentosum
ectopic/horseshoe kidney
somatic overgrowth
大腸ポリポーシス
無虹彩・虹彩異常
片側肥大症
停留精巣
尿道下裂
umbilical hernia/omphalocele
遺伝子異常(WT1)
双胎
精神発達遅滞
腎障害
肺障害
心臓疾患
dicer1変異
嚢胞性肺疾患/CCAM
腎嚢胞
その他の泌尿生殖器異常(内容)
その他の遺伝子異常(内容)
その他の代謝異常(内容)
その他の形態異常(内容)
その他の染色体異常(内容)
その他(内容)

3. 共通転帰情報

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
記入日	
記入者	
最終転帰確認日	
生死	○生存,○死亡,○不明
生死_死亡原因	○腫瘍死,○治療関連死,○晩期腫瘍関連死,○他因死,○その他
現在の状態	○無病生存,○有病生存
全体治療効果	○CR,○PR,○NC,○PD,○CR・PR->PD,○second CR,○その他,○判定不能,○不明
再発・再燃・増悪	○あり,○なし,○不明
再発日・増悪日	
追跡調査時備考(追記可)	

4. 神経芽腫群腫瘍

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
発見経路	☐ マススクリーニング、 ☐ 乳幼児健診・学校検診、 ☐ 出生前診断、 ☐ 医療機関、 ☐ その他、 ☐ 不明
マススクリーニング_時期	ヵ月
マススクリーニング_詳細(2回目以降はこちらに記載)	
発見経路_その他	
初発症状(有・無)	☐ あり、 ☐ なし
初発症状_詳細	☐ 腹部腫瘍、 ☐ 腹部膨隆、 ☐ 腹痛、 ☐ 嘔吐、 ☐ 発熱、 ☐ 下痢、 ☐ 他の原発巣触知、 ☐ 眼球突出、 ☐ 他の転移巣触知、 ☐ 下肢麻痺、 ☐ 直腸膀胱障害、 ☐ その他、 ☐ 不明
初発症状_その他	TEXT
MKI [Mitosis Karyorrhexis Index] (選択式)	☐ Low、 ☐ Intermediate、 ☐ High、 ☐ 不明
組織診対象 (原発・転移選択式)	☐ 原発巣、 ☐ 転移巣、 ☐ 不明
原発部位	☐ 副腎、 ☐ 後腹膜、 ☐ 骨盤腔、 ☐ 腹部(詳細不明)、 ☐ 胸部、 ☐ 頸部、 ☐ その他、 ☐ 不明
原発部位_その他	
側性 (左右・正中・両側) _二次NB	☐ 左、 ☐ 右、 ☐ 正中、 ☐ 両側
VMA (診断時 µg/ml Cr)	
HVA (診断時 µg/ml Cr)	
NSE (診断時 ng/ml)	
LDH (診断時 IU/dl)	
フェリチン (診断時 ng/ml)	
MYCN増幅	☐ あり、 ☐ なし、 ☐ 施行せず、 ☐ 不明
コピー数	
DNA ploidy	☐ Diploid、 ☐ Aneuploid、 ☐ 施行せず、 ☐ 不明
転移部位	☐ あり、 ☐ なし
転移部位_詳細	☐ リンパ節(局所)、 ☐ リンパ節(遠隔)、 ☐ 軟部組織、 ☐ 眼窩、 ☐ 骨、 ☐ 骨髓、 ☐ 胸膜、 ☐ 胸水、 ☐ 腹膜/腹腔内、 ☐ 腹水、 ☐ 皮膚、 ☐ 体側副腎、 ☐ 肝臓、 ☐ その他
転移部位_詳細_リンパ節(局所)部位	
転移部位_詳細_リンパ節(遠隔)部位	
転移部位_詳細_軟部組織部位	
転移部位_詳細_骨病変数	
転移部位_詳細_骨部位	
転移部位_詳細_腹膜/腹腔内部位	
転移部位_詳細_皮膚部位	
転移部位_詳細_その他部位	
脊柱管浸潤の有無	☐ あり、 ☐ なし、 ☐ 不明
腫瘍最大径	☐ ≤5cm、 ☐ 5cm<・≤10cm、 ☐ 10cm<、 ☐ 不明
INSS病期	☐ 01、 ☐ 02A、 ☐ 02B、 ☐ 03、 ☐ 04、 ☐ 04S、 ☐ 不明
IDRF	☐ 陽性、 ☐ 陰性、 ☐ 判定不能、 ☐ 判定せず

治療コード (手術時期)	☐ Primary operation、 ☐ Delayed primary ope.、 ☐ 非手術、 ☐ 無治療・観察
初回手術年月日	
初回手術部位	☐ 原発巣、 ☐ 転移巣
初回手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
二期手術年月日	
二期手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療 (種類)	☐ X線・γ線、 ☐ 陽子線、 ☐ 重粒子線
造血細胞移植	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療_内容	

5. 網膜芽細胞腫

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
発見経路	☐ 乳幼児健診・学校検診、 ☐ 出生前診断、 ☐ 医療機関、 ☐ その他、 ☐ 不明
発見経路_その他	
網膜芽腫の家族歴	☐ あり、 ☐ なし
初発症状(有・無)	☐ あり、 ☐ なし
初発症状_詳細	☐ 白色瞳孔、 ☐ 猫目、 ☐ 斜視、 ☐ 低視力、 ☐ 結膜充血、 ☐ 角膜異常、 ☐ 眼瞼腫脹、 ☐ 眼球突出、 ☐ その他
初発症状_その他	
側性(原発部位)	☐ 左、 ☐ 右、 ☐ 両側、 ☐ 三側性
国際分類_左	OA:3mm以下の網膜腫瘍、OB:3mm以上、黄斑部、視神経近傍の網膜腫瘍、OC:限局性播種(硝子体・網膜下)、OD:びまん性播種(硝子体・網膜下)、OE:摘出を要する進行例
国際分類_右	OA:3mm以下の網膜腫瘍、OB:3mm以上、黄斑部、視神経近傍の網膜腫瘍、OC:限局性播種(硝子体・網膜下)、OD:びまん性播種(硝子体・網膜下)、OE:摘出を要する進行例
腫瘍の浸潤_左	☐ あり、 ☐ なし
腫瘍の浸潤_左_詳細	☐ 視神経乳頭、 ☐ 乳頭～篩状板、 ☐ 篩状板～視神経断端、 ☐ 視神経断端、 ☐ 脈絡膜、 ☐ 虹彩毛様体、 ☐ 強膜、 ☐ 眼窩、 ☐ 画像診断のため不明、 ☐ その他
腫瘍の浸潤_左_詳細_その他部位	
腫瘍の浸潤_右	☐ あり、 ☐ なし
腫瘍の浸潤_右_詳細	☐ 視神経乳頭、 ☐ 乳頭～篩状板、 ☐ 篩状板～視神経断端、 ☐ 視神経断端、 ☐ 脈絡膜、 ☐ 虹彩毛様体、 ☐ 強膜、 ☐ 眼窩、 ☐ 画像診断のため不明、 ☐ その他
腫瘍の浸潤_右_詳細_その他部位	
転移部位	☐ あり、 ☐ なし
転移部位_詳細	☐ 骨、 ☐ 脳、 ☐ 骨髄、 ☐ 髄液、 ☐ リンパ節(局所)、 ☐ リンパ節(遠隔)、 ☐ その他
転移部位_詳細_リンパ節(局所)部位	
転移部位_詳細_リンパ節(遠隔)部位	
転移部位_詳細_骨部位	
転移部位_詳細_その他部位	

網膜芽細胞腫治療コード_左	☐ 眼球摘出(初回より眼球摘出、以後経過観察) ☐ 眼球温存(初回より眼球温存治療[局所、全身] ,TRB/転移仮症例を含む) ☐ 眼球摘出->後療法(初回眼球摘出後、局所/前進治療を必要とした場合) ☐ 無治療・観察
初回手術_左	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
初回手術年月日_左	
後療法あるいは保存療法_左	☐ 施行、 ☐ 施行せず
後療法あるいは保存療法_左_詳細	☐ 凝固療法、 ☐ 放射線(外照射、小線源を含む)、 ☐ 化学療法(動注療法を含む)、 ☐ その他
後療法あるいは保存療法_左_詳細_その他	
治療効果_眼球予後_左	☐ 眼球温存、 ☐ 初回眼球摘出、 ☐ 温存治療後に摘出
治療効果_視力低下_左	☐ あり(0.3未満)、 ☐ なし(0.3以上)
網膜芽細胞腫治療コード_右	☐ 眼球摘出(初回より眼球摘出、以後経過観察) ☐ 眼球温存(初回より眼球温存治療[局所、全身] ,TRB/転移仮症例を含む) ☐ 眼球摘出->後療法(初回眼球摘出後、局所/前進治療を必要とした場合) ☐ 無治療・観察
初回手術_右	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
初回手術年月日_右	
後療法あるいは保存療法_右	☐ 施行、 ☐ 施行せず
後療法あるいは保存療法_右_詳細	☐ 凝固療法、 ☐ 放射線(外照射、小線源を含む)、 ☐ 化学療法(動注療法を含む)、 ☐ その他
後療法あるいは保存療法_右_詳細_その他	
治療効果_眼球予後_右	☐ 眼球温存、 ☐ 初回眼球摘出、 ☐ 温存治療後に摘出
治療効果_視力低下_右	☐ あり(0.3未満)、 ☐ なし(0.3以上)

6. 腎腫瘍

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
発見経路	☐ 乳幼児健診・学校検診、 ☐ 出生前診断、 ☐ 医療機関、 ☐ その他、 ☐ 不明
発見経路_その他	
初発症状(有・無)	☐ あり、 ☐ なし
初発症状_詳細	☐ 腹部腫瘍、 ☐ 腹部膨隆、 ☐ 腹痛、 ☐ 嘔吐、 ☐ 発熱、 ☐ 血尿、 ☐ 高血圧、 ☐ その他、 ☐ 不明
初発症状_その他	
側性(原発部位)	☐ 左、 ☐ 右、 ☐ 両側、 ☐ 腎外性(腎芽腫の場合)、 ☐ 不明
側性_腎外性_部位	
転移部位	☐ あり、 ☐ なし
転移部位_詳細	☐ 肺、 ☐ 骨、 ☐ 肝、 ☐ 脳、 ☐ 骨髄、 ☐ リンパ節(局所)、 ☐ リンパ節(遠隔)、 ☐ その他
転移部位_詳細_リンパ節(局所)部位	
転移部位_詳細_リンパ節(遠隔)部位	
転移部位_詳細_骨部位	
転移部位_詳細_その他部位	
腫瘍最大径	☐ ≤5cm、 ☐ 5cm<・≤10cm、 ☐ 10cm<、 ☐ 不明
COG病期	☐ 1、 ☐ 2、 ☐ 3、 ☐ 4、 ☐ 5
治療方針	☐ 一期的切除：腫瘍摘出→化学療法、 ☐ 二期的切除：生検→化学療法→腫瘍摘出、 ☐ 遅延切除：化学療法→腫瘍摘出、 ☐ その他(具体的に記載)
治療方針_その他	

治療コード(手術時期)	☐ Primary operation、 ☐ Delayed primary ope.、 ☐ 非手術、 ☐ 無治療・観察
初回手術年月日	
初回手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
原発巣手術術式	☐ 患側腎摘、 ☐ 患側腎正常部温存、 ☐ 両側例で一側腎摘・対側腎正常部温存、 ☐ 両側例で両側腎正常部温存、 ☐ その他、 ☐ 不明
原発巣摘出時被膜破綻	☐ あり、 ☐ なし、 ☐ 不明
術前化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療(種類)	☐ X線・γ線、 ☐ 陽子線、 ☐ 重粒子線
造血細胞移植	☐ 施行、 ☐ 施行せず
使用プロトコル	☐ EE-4A、 ☐ DD-4A、 ☐ I、 ☐ RTK、 ☐ その他
使用プロトコル_その他	
妊孕性温存の治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療_内容	

7. 肝腫瘍

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
発見経路	☐ 乳幼児健診・学校検診、 ☐ 出生前診断、 ☐ 医療機関、 ☐ その他、 ☐ 不明
発見経路_その他	
初発症状(有・無)	○あり、○なし
初発症状_詳細	☐ 腹部腫瘤、 ☐ 腹部膨隆、 ☐ 腹痛、 ☐ 嘔吐、 ☐ 発熱、 ☐ AFP高値、 ☐ 高血圧、 ☐ その他、 ☐ 不明
初発症状_その他	
AFP (有・無)	○あり、○なし
AFP (診断時 ng/ml)	
HBs抗原	○陽性、○陰性
HBe抗原	○陽性、○陰性
HCV抗体	○陽性、○陰性
転移部位	○あり、○なし
転移部位_詳細	☐ 肺、 ☐ 骨、 ☐ 肝、 ☐ 脳、 ☐ 骨髄、 ☐ リンパ節(局所)、 ☐ リンパ節(遠隔)、 ☐ その他
転移部位_詳細_骨部位	
転移部位_詳細_肺	○単発、○片肺に複数、○両肺に有り
転移部位_詳細_リンパ節(局所)部位	
転移部位_詳細_リンパ節(遠隔)部位	
転移部位_詳細_その他部位	
血管浸潤の有無	○なし、○あり(肝内脈管内)、○あり(肝外脈管内)
腫瘍最大径	○≤5cm、○5cm<・≤10cm、○10cm<、○不明
PRETEXT	○I、○II、○III、○IV、○不明
PRETEXT_付記	☐ V(下大静脈)、 ☐ P(門脈本幹)、 ☐ E(VまたはP以外の肝外進展)、 ☐ R(腫瘍破裂)、 ☐ C(尾状葉進展)、 ☐ F(多発)、 ☐ M(転移)、 ☐ いずれもなし

治療コード (手術時期)	○Primary operation,○Delayed primary ope.,○非手術,○無治療・観察
初回手術年月日	
初回手術部位	☐ 原発巣、 ☐ 転移巣
初回手術	○全摘、○腫瘍遺残の可能性あり、○明らかな腫瘍遺残(生検含む)、○不明
初回手術術式	○生検、○肝切除、○肝移植、○転移巣手術
初回手術術式_転移巣手術部位	
二期手術年月日	
二期手術	○全摘、○腫瘍遺残の可能性あり、○明らかな腫瘍遺残(生検含む)、○不明
二期手術術式	○生検、○肝切除、○肝移植、○転移巣手術
二期手術術式_転移巣手術部位	
三期手術年月日	
三期手術	○全摘、○腫瘍遺残の可能性あり、○明らかな腫瘍遺残(生検含む)、○不明
三期手術術式	○生検、○肝切除、○肝移植、○転移巣手術
三期手術術式_転移巣手術部位	
肝移植について	○primary、○rescue、○施行せず
化学療法	○施行、○施行せず
放射線治療	○施行、○施行せず
放射線治療 (種類)	☐ X線・γ線、 ☐ 陽子線、 ☐ 重粒子線
造血細胞移植	○施行、○施行せず
妊孕性温存の治療	○施行、○施行せず
妊孕性温存の治療_内容	

8. Ewing 肉腫・PNET（中枢神経系を除く）

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
発見経路	☐ 乳幼児健診・学校検診、 ☐ 出生前診断、 ☐ 医療機関、 ☐ その他、 ☐ 不明
発見経路_その他	
初発症状(有・無)	☐ あり、 ☐ なし
初発症状_詳細	☐ 腫瘍、 ☐ 疼痛、 ☐ 跛行、 ☐ 発熱、 ☐ 膀胱直腸障害、 ☐ 下肢麻痺、 ☐ 体重減少、 ☐ 全身倦怠感、 ☐ 呼吸困難、 ☐ 腹部腫瘍、 ☐ 嘔気・嘔吐、 ☐ その他、 ☐ 不
初発症状_その他	
悪性・中間群・良性	☐ 悪性、 ☐ 中間群、 ☐ 良性
組織学的悪性度	☐ high grade、 ☐ low grade
原発部位	
腫瘍最大径(骨腫瘍)	☐ ≤8cm、 ☐ 8cm<、 ☐ 不明
腫瘍最大径(その他の軟部腫瘍)	☐ ≤5cm、 ☐ 5cm<・≤10cm、 ☐ 10cm<、 ☐ 不明
スキップ転移	☐ あり、 ☐ なし
コンパートメント	☐ コンパートメント内、 ☐ コンパートメント外
キメラ遺伝子	☐ 不検、 ☐ 異常なし、 ☐ PAX3-FKHR、 ☐ PAX7-FKHR、 ☐ その他の変異
キメラ遺伝子_その他の変異	
遠隔転移(M)	☐ M0:なし ☐ M1:あり
リンパ節転移(N)	☐ N0:なし、 ☐ N1:あり
転移部位_詳細	☐ 肺、 ☐ 骨、 ☐ 肝、 ☐ 脳、 ☐ 骨髄、 ☐ リンパ節(遠隔)、 ☐ その他
転移部位_詳細_リンパ節(遠隔)部位	
転移部位_詳細_その他部位	
Enneking病期分類	☐ IA、 ☐ IB、 ☐ IIA、 ☐ IIB、 ☐ III、 ☐ 不明
TNM病期分類	☐ IA、 ☐ IB、 ☐ IIA、 ☐ IIB、 ☐ III、 ☐ IV、 ☐ 不明

治療コード（手術時期）	☐ Primary operation、 ☐ Delayed primary ope., ☐ 非手術、 ☐ 無治療・観察
初回手術年月日(原発巣)	
術式	☐ 切除、 ☐ 切断、 ☐ 搔爬、 ☐ 追加切除、 ☐ その他
術式_その他	
切除縁	☐ 広範切除、 ☐ 辺縁切除、 ☐ 腫瘍内切除、 ☐ 不明
転移巣手術年月日	
転移巣手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
術前化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術前放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療（種類）	☐ X線・γ線、 ☐ 陽子線、 ☐ 重粒子線
温熱療法実施の有無	☐ 施行、 ☐ 施行せず
造血細胞移植	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療_内容	

9. 横紋筋肉腫

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
発見経路	☐ 乳幼児健診・学校検診、 ☐ 出生前診断、 ☐ 医療機関、 ☐ その他、 ☐ 不明
発見経路_その他	
初発症状(有・無)	☐ あり、 ☐ なし
初発症状_詳細	☐ 腹部腫瘤、 ☐ 腹部膨隆、 ☐ 腹痛、 ☐ 嘔吐、 ☐ 発熱、 ☐ その他、 ☐ 不明
初発症状_その他	
組織診対象（原発・転移選択式）	☐ 原発巣、 ☐ 転移巣、 ☐ 不明
原発部位	☐ 眼窩、 ☐ 頭頸部(傍髄膜を除く)、 ☐ 傍髄膜、 ☐ 泌尿生殖器(膀胱・前立腺を除く)、 ☐ 膀胱・前立腺、 ☐ 肝・胆道、 ☐ 四肢、 ☐ 体幹、 ☐ 胸腔・縦隔、 ☐ 後腹膜、 ☐ 消化管、 ☐ 会陰、 ☐ 肛門周囲、 ☐ 骨盤、 ☐ その他
原発部位_その他	
キメラ遺伝子	☐ 不検、 ☐ 異常なし、 ☐ PAX3-FKHR、 ☐ PAX7-FKHR、 ☐ その他の変異
キメラ遺伝子_その他の変異	
IRS Stage分類	☐ 01、 ☐ 02、 ☐ 03、 ☐ 04、 ☐ 再発
IRS 進展度(T)	☐ 0T1、 ☐ 0T2
IRS 腫瘍最大径	☐ ≤5cm、 ☐ 5cm<・≤10cm、 ☐ 10cm<、 ☐ 不明
IRS リンパ節転移(N)	☐ 0N0、 ☐ 0N1、 ☐ 0Nx
IRS 遠隔転移(M)	☐ 0M0:なし ☐ 0M1:あり
IRS Group分類	☐ 0I、 ☐ 0II、 ☐ 0III、 ☐ 0IV、 ☐ 0不明
転移部位_詳細	☐ 肺、 ☐ 骨、 ☐ 肝、 ☐ 脳、 ☐ 骨髄、 ☐ リンパ節(局所)、 ☐ リンパ節(遠隔)、 ☐ 脳脊髄液、 ☐ 胸水、 ☐ 腹水、 ☐ 胸膜・腹膜、 ☐ 遠隔筋組織、 ☐ その他
転移部位_詳細_リンパ節(局所)部位	
転移部位_詳細_リンパ節(遠隔)部位	
転移部位_詳細_その他部位	

治療コード（手術時期）	☐ Primary operation、 ☐ Delayed primary ope.、 ☐ 非手術、 ☐ 無治療・観察
初回手術年月日	
初回手術部位	☐ 原発巣、 ☐ 転移巣
初回手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
二期手術年月日	
二期手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療（種類）	☐ X線・γ線、 ☐ 陽子線、 ☐ 重粒子線
造血細胞移植	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療_内容	

10. 骨・軟部腫瘍

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
発見経路	☐ 乳幼児健診・学校検診、 ☐ 出生前診断、 ☐ 医療機関、 ☐ その他、 ☐ 不明
発見経路_その他	
初発症状(有・無)	☐ あり、 ☐ なし
初発症状_詳細	☐ 腫瘍、 ☐ 疼痛、 ☐ 跛行、 ☐ 発熱、 ☐ 膀胱直腸障害、 ☐ 下肢麻痺、 ☐ 体重減少、 ☐ 全身倦怠感、 ☐ 呼吸困難、 ☐ 腹部腫瘍、 ☐ 嘔気・嘔吐、 ☐ その他、 ☐ 不明
初発症状_その他	
悪性・中間群・良性	☐ 悪性、 ☐ 中間群、 ☐ 良性
組織学的悪性度	☐ high grade、 ☐ low grade
原発部位	
腫瘍最大径(骨肉腫、その他の骨腫瘍)	☐ ≤8cm、 ☐ 8cm<、 ☐ 不明
腫瘍最大径(その他の軟部腫瘍)	☐ ≤5cm、 ☐ 5cm<・≤10cm、 ☐ 10cm<、 ☐ 不明
スキップ転移	☐ あり、 ☐ なし
コンパートメント	☐ コンパートメント内、 ☐ コンパートメント外
キメラ遺伝子	☐ 不検、 ☐ 異常なし、 ☐ PAX3-FKHR、 ☐ PAX7-FKHR、 ☐ その他の変異
キメラ遺伝子_その他の変異	
遠隔転移(M)	☐ M0:なし、 ☐ M1:あり
リンパ節転移(N)	☐ N0:なし、 ☐ N1:あり
転移部位_詳細	☐ 肺、 ☐ 骨、 ☐ 肝、 ☐ 脳、 ☐ 骨髄、 ☐ リンパ節(遠隔)、 ☐ その他
転移部位_詳細_リンパ節(遠隔)部位	
転移部位_詳細_その他部位	
Enneking病期分類	☐ IA、 ☐ IB、 ☐ IIA、 ☐ IIB、 ☐ III、 ☐ 不明
TNM病期分類	☐ IA、 ☐ IB、 ☐ IIA、 ☐ IIB、 ☐ III、 ☐ IV、 ☐ 不明

治療コード(手術時期)	☐ Primary operation、 ☐ Delayed primary ope.、 ☐ 非手術、 ☐ 無治療・観察
初回手術年月日(原発巣)	
術式	☐ 切除、 ☐ 切断、 ☐ 搔爬、 ☐ 追加切除、 ☐ その他
術式_その他	
切除縁	☐ 広範切除、 ☐ 辺縁切除、 ☐ 腫瘍内切除、 ☐ 不明
転移巣手術年月日	
転移巣手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
術前化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術前放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療(種類)	☐ X線・γ線、 ☐ 陽子線、 ☐ 重粒子線
温熱療法実施の有無	☐ 施行、 ☐ 施行せず
造血細胞移植	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療_内容	

11. 胚細胞腫瘍（中枢神経系を除く）

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
発見経路	☐ 乳幼児健診・学校検診、 ☐ 出生前診断、 ☐ 医療機関、 ☐ その他、 ☐ 不明
発見経路_その他	
初発症状(有・無)	☐ あり、 ☐ なし
初発症状_詳細	☐ 腹部腫瘍、 ☐ 腹部膨隆、 ☐ 腹痛、 ☐ 嘔吐、 ☐ 発熱、 ☐ 仙尾部腫瘍、 ☐ 精巣腫大、 ☐ その他、 ☐ 不明
初発症状_その他	
組織診対象（原発・転移選択式）	☐ 原発巣、 ☐ 転移巣、 ☐ 不明
原発部位	☐ 精巣、 ☐ 卵巣、 ☐ 仙尾部、 ☐ 後腹膜、 ☐ 縦隔・胸腺、 ☐ 頭頸部、 ☐ その他、 ☐ 不明
原発部位_その他	
側性（左右・正中・両側）	☐ 左、 ☐ 右、 ☐ 正中、 ☐ 両側、 ☐ 不明
AFP（診断時 ng/ml）	
転移部位	☐ あり、 ☐ なし
転移部位_詳細	☐ 肺、 ☐ 骨、 ☐ 肝、 ☐ 脳、 ☐ 骨髄、 ☐ リンパ節(局所)、 ☐ リンパ節(遠隔)、 ☐ 腹膜、 ☐ その他
転移部位_詳細_骨_部位	
転移部位_詳細_リンパ節(局所)部位	
転移部位_詳細_リンパ節(遠隔)部位	
転移部位_詳細_腹膜	☐ 悪性、 ☐ Ogliomatosis peritonei、 ☐ その他
転移部位_詳細_腹膜_その他	
転移部位_詳細_その他	
腫瘍最大径	☐ ≤5cm、 ☐ 5cm<・≤10cm、 ☐ 10cm<、 ☐ 不明
COG病期分類	☐ OI、 ☐ OII、 ☐ OIII、 ☐ OIV
卵巣胚細胞腫瘍 FIGO分類	☐ OI、 ☐ OII、 ☐ OIII、 ☐ OIV
卵巣胚細胞腫瘍 FIGO分類_細目	☐ OA、 ☐ OB、 ☐ OC

治療コード（手術時期）	☐ Primary operation、 ☐ Delayed primary ope.、 ☐ 非手術、 ☐ 無治療・観察
初回手術年月日	
初回手術部位	☐ 原発巣、 ☐ 転移巣
初回手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
二期手術年月日	
二期手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
術前化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療（種類）	☐ X線・γ線、 ☐ 陽子線、 ☐ 重粒子線
造血細胞移植	☐ 施行、 ☐ 施行せず
Gliomatosis Peritonei	☐ あり、 ☐ なし
Growing Teratoma Syndrome	☐ あり、 ☐ なし
妊孕性温存の治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療_内容	

12. 脳・脊髄腫瘍

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
診断根拠	☐ 病理組織学的診断、 ☐ 画像診断、 ☐ 髄液細胞診、 ☐ 髄液または血液生化学検査、 ☐ 遺伝子診断、 ☐ 剖検、 ☐ その他、 ☐ 不明
診断根拠_その他	
初発症状	☐ あり、 ☐ なし(頭部外傷などの他の脳疾患の精査)
初発症状_詳細	☐ 頭痛などの自覚症状、 ☐ てんかん発作、 ☐ 巣症状、 ☐ 頭蓋内圧亢進、 ☐ 意識障害、 ☐ 脳神経症状、 ☐ ホルモン低下・過多、 ☐ 脳内出血、 ☐ 脳梗塞、 ☐ その他、 ☐ 不明
初発症状_その他	
原発部位	☐ 前頭葉、 ☐ 側頭葉、 ☐ 頭頂葉、 ☐ 後頭葉、 ☐ 島回、 ☐ 小脳、 ☐ 中脳、 ☐ 橋、 ☐ 延髄、 ☐ 第四脳室、 ☐ 基底核、 ☐ 視床、 ☐ 視床下部、 ☐ 脳梁、 ☐ 松果体、 ☐ 下垂体、 ☐ 視神経、 ☐ 小脳橋角部、 ☐ その他、 ☐ 不明
原発部位_その他	
側性（左右・正中・両側）	☐ 左、 ☐ 右、 ☐ 両側にまたがる(浸潤性)、 ☐ 両側に存在(多発腫瘍)、 ☐ 中央(非浸潤性正中単独)、 ☐ その他、 ☐ 不明
側性（左右・正中・両側）_その他	
腫瘍の数	☐ 単発、 ☐ 多発、 ☐ 播種、 ☐ その他
腫瘍の数_その他	
腫瘍最大径	

治療開始内容	☐ 治療、 ☐ 経過観察
治療開始内容_詳細	☐ 手術のみ、 ☐ 手術+放射線治療、 ☐ 手術+放射線治療+薬物療法、 ☐ 手術+薬物療法、 ☐ 放射線治療+薬物療法、 ☐ 放射線治療、 ☐ 薬物療法、 ☐ 経過観察、 ☐ その他
治療開始内容_詳細_その他	
脳・脊髄腫瘍治療開始日	
初回手術年月日	
初回手術_範囲	☐ 全摘、 ☐ 部分摘出術、 ☐ 生検術
初回手術_外科的処置	☐ 減圧開頭術、 ☐ シャント術、 ☐ ドレナージ術、 ☐ その他
初回手術_外科的処置_その他	
術前化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
化学療法_施行内容_薬剤名	
術前放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療_施行内容_局所照射量	Gy
放射線治療_施行内容_全脳照射量	Gy
放射線治療_施行内容_CSI照射量	Gy
放射線治療_種類	☐ X線、 ☐ γ線、 ☐ 定位照射、 ☐ 陽子線、 ☐ 重粒子線
造血細胞移植	☐ 施行、 ☐ 施行せず

13. その他の腫瘍

小児固形悪性腫瘍統合学会登録項目	選択肢
発見経路	☐ 乳幼児健診・学校検診、 ☐ 出生前診断、 ☐ 医療機関、 ☐ その他、 ☐ 不明
発見経路_その他	
初発症状	☐ あり、 ☐ なし
初発症状_詳細	☐ 腹部腫瘤、 ☐ 腹部膨隆、 ☐ 腹痛、 ☐ 嘔吐、 ☐ 発熱、 ☐ その他、 ☐ 不明
初発症状_その他	
組織診対象	☐ 原発巣、 ☐ 転移巣、 ☐ 不明
キメラ遺伝子	
原発部位(特定できない場合は「なし」と記載)	
側性	☐ 左、 ☐ 右、 ☐ 正中、 ☐ 両側、 ☐ 不明
転移部位	☐ あり、 ☐ なし
転移部位_詳細	☐ 肺、 ☐ 骨、 ☐ 肝、 ☐ 脳、 ☐ 骨髄、 ☐ リンパ節(局所)、 ☐ リンパ節(遠隔)、 ☐ その他
転移部位_詳細_骨_部位	
転移部位_詳細_リンパ節(局所)部位	
転移部位_詳細_リンパ節(遠隔)部位	
転移部位_詳細_その他	
腫瘍最大径	☐ ≤5cm、 ☐ 5cm<・≤10cm、 ☐ 10cm<、 ☐ 不明

治療コード(手術時期)	☐ Primary operation、 ☐ Delayed primary ope.、 ☐ 非手術、 ☐ 無治療・観察
初回手術年月日	
初回手術部位	☐ 原発巣、 ☐ 転移巣
初回手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
二期手術年月日	
二期手術	☐ 全摘、 ☐ 腫瘍遺残の可能性あり、 ☐ 明らかな腫瘍遺残(生検含む)、 ☐ 不明
術前化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後化学療法	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術前放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
術後放射線治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
放射線治療(種類)	☐ X線・γ線、 ☐ 陽子線、 ☐ 重粒子線
造血細胞移植	☐ 施行、 ☐ 施行せず
Gliomatosis Peritonei	☐ あり、 ☐ なし
Growing Teratoma Syndrome	☐ あり、 ☐ なし
妊孕性温存の治療	☐ 施行、 ☐ 施行せず
妊孕性温存の治療_内容	

付録3 非腫瘍性血液疾患 疾患群固有の収集項目

ラベル	選択肢
初発時施設名	
診断名	
診断年月日	
疾患種別	血液腫瘍性疾患 非腫瘍性血液疾患

ラベル	選択肢
再生不良性貧血の重症度	stage1 stage2 stage3 stage4 stage5
先天性赤芽球癆の場合、家族歴の有無	あり なし
続発性赤芽球癆の場合、原疾患	胸腺腫 顆粒リンパ球増多症 慢性リンパ性白血病 その他
直接クームス検査	陰性 陽性
温式自己免疫性溶血性貧血（AIHA）	一次性 二次性
温式自己免疫性溶血性貧血が二次性の場合、その原因	薬剤性 リンパ増殖性疾患 その他
サラセミア	軽症型 重症型
寒冷凝集素症	一次性 二次性
新生児溶血性貧血	血液型不適合 その他
ビタミン B12 欠乏性貧血の原因	摂取不足 内因子の欠乏
ビタミン B12 欠乏性貧血の原因が内因子の欠乏の場合	特発性 続発性
葉酸欠乏性貧血の場合の原因	摂取不足 吸収障害 需要の増大 葉酸拮抗薬
鉄芽球性貧血	先天性 Pure sideroblastic anemia（後天性） 二次性（後天性）
先天性血小板減少症	特発性血小板減少性紫斑病母体からの出生児 同種免疫性新生児血小板減少症 遺伝性血小板減少症 その他
急性特発性血小板減少性紫斑病	6 か月以内に治癒 観察期間 6 か月未満
慢性特発性血小板減少性紫斑病 診断時の	1 万未満

ラベル	選択肢
血小板数	1－3 万未満 3－5 万未満 5 万以上
慢性特発性血小板減少性紫斑病の場合、Evans 症候群の有無	あり なし
慢性特発性血小板減少性紫斑病の場合、抗リン脂質抗体の有無	あり なし
その他の先天性凝固因子異常症	先天性：その他の凝固・線溶系因子欠乏症 フィブリノゲン欠乏症 プロトロンビン欠乏症
先天性：その他の凝固・線溶系因子欠乏症の場合：因子名	第 III 因子 第 V 因子 第 VII 因子 第 X 因子 第 XI 因子 第 XII 因子 第 XIII 因子
フォンヴィレブランド病	先天性 後天性
抗リン脂質抗体症候群の分類	原発性 二次性
抗リン脂質抗体症候群の場合、合併症	動脈血栓症 静脈血栓症 不育症 血小板減少 合併症なし
自己免疫性好中球減少症の抗体	抗好中球抗体陽性 抗体不明
無顆粒球症の原因	薬剤性 ウイルス感染症 同種免疫性 その他原因 原因不明
HLH 原発性/続発性	原発性 続発性；ウイルス 続発性；腫瘍性 続発性；膠原病 続発性；その他