

132	独立行政法人 国立病院機構 都城病院	放射線科	科長 殿		宮崎県都城市祝吉町5033-1		
133	宮崎県立延岡病院	放射線科	科長 殿		宮崎県延岡市新小路2-1-10		
134	北部地区医師会病院	放射線科	科長 殿		沖縄県名護市字茂佐1712-3		
135	那覇市立病院	放射線科	科長 殿		沖縄県那覇市古島2丁目31番地の1		
136							
137							
138							
139							
140							
141							
142							
143							
144							
145							
146							
147							
148							
149							
150							

平成 17 年 3 月 22 日

地域がん拠点病院
放射線科長 殿

地域がん拠点病院がん登録設備状況調査結果報告

拝啓

春陽の候、皆様におかれましては、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

この度は、ご多忙の中、地域がん拠点病院がん登録設備状況に関するアンケート調査にお応えいただき、誠にありがとうございました。
本来、貴院へお伺いしてお礼申し上げるべきところ、略儀にて誠に失礼ではございますが、書面にて御礼ともども調査結果についてご報告申し上げます。

アンケートは地域がん拠点病院 130 施設を対象に実施し、平成 17 年 3 月 9 日現在で 88 施設の先生方からご返答を頂戴することができました。JNCDB (Japanese National Cancer Database)では、日本全国のがん登録を統合し、がんの実態を把握し、がんの治療成績向上に役立てることを目的としております。今回のアンケートでは、その目的を実現するために施設のデータベースおよび情報共有環境の整備状況を調査しました。これにより、情報共有環境の問題点も明らかにすることが出来ました。これらアンケート結果につきまして、ご報告させていただきます。

どうぞこれからも、忌憚のないご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

大阪大学大学院医学系研究科
医用物理工学講座
教授 手島 昭樹
助手 原内 一

連絡先) TEL & FAX 06-6879-2570

E-mail teshima@sahs.med.osaka-u.ac.jp

地域がん拠点病院がん登録設備状況調査結果

【1】モダリティの導入状況

(1-1-1) 電子カルテの導入状況 全88施設

導入, 14	導入予定, 20	検討中, 33	予定なし, 15
富士通, 8	NEC, 4	三菱, 2	その他, 2

(1-1-2) 導入された電子カルテの企業 全14施設

(1-2-1) HISの導入状況 全88施設

予定なし, 5

導入, 53	導入予定, 15	検討中, 15	
富士通, 23	NEC, 7	日立, 3	IBM, 2
			その他, 8

(1-2-2) 導入されたHISの企業 全53施設

(1-3-1) RISの導入状況 全88施設

導入, 51	導入予定, 6	検討中, 15	予定なし, 9
富士通, 14	インフォコム, 7	NEC, 6	横河, 6
			その他, 18

(1-3-2) 導入されたRISの企業 全51施設

(1-4-1) 院内がん登録の導入状況 全88施設

予定なし, 8

導入, 58	導入予定, 4	検討中, 10	
学会型, 3	地域がん登録, 33	院内独自, 16	その他, 6

(1-4-2) 導入された院内がん登録の書式 全58施設

(1-5-1) 放射線治療病歴記録の導入状況 全88施設

導入予定, 1

導入, 52	導入予定, 1	検討中, 20	予定なし, 15
学会型, 3	地域がん登録, 2	院内独自, 40	その他, 7

(1-5-2) 導入された放射線治療病歴記録の書式 全52施設

地域がん拠点病院がん登録設備状況調査結果

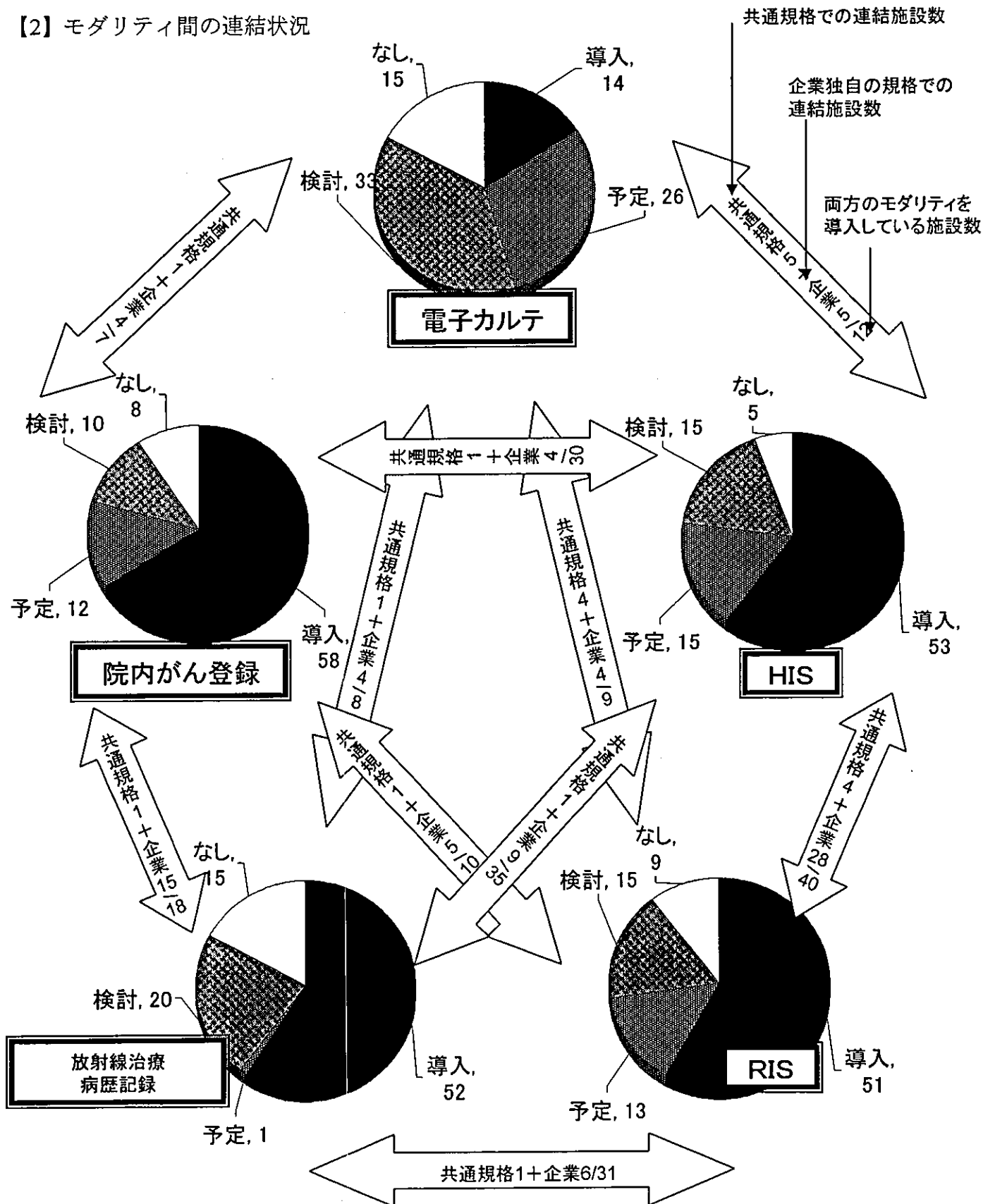
【2】モダリティ間の連結状況

モダリティ1	モダリティ2	モダリティ1, 2ともに所有する施設数	モダリティ1, 2が連結されている施設数 (連結率 %)	共通規格による連結を行っている施設数	メーカー規格による連結を行っている施設数 (メーカー独占率)
電子カルテ	HIS	12	10 (83%)	5	5 (50%)
電子カルテ	RIS	9	8 (89%)	4	4 (50%)
電子カルテ	院内がん登録	7	5 (70%)	1	4 (80%)
電子カルテ	放射線治療 病歴記録	8	5 (63%)	1	4 (80%)
HIS	RIS	40	32 (80%)	4	28 (88%)
HIS	院内がん登録	30	5 (17%)	1	4 (80%)
HIS	放射線治療 病歴記録	35	10 (28%)	1	9 (90%)
RIS	院内がん登録	10	6 (60%)	1	5 (84%)
RIS	放射線治療 病歴記録	31	7 (23%)	1	6 (86%)
院内がん登録	放射線治療 病歴記録	18	16 (89%)	1	15 (94%)

共通規格を採用すると他施設、他部門、他モダリティの連携が可能となります。しかし、メーカー独自の規格を採用してモダリティ間を連結している場合は、同じメーカーのモダリティを購入している施設間でないと情報共有は成立せず、複数施設間での情報の共有・連携は不可能です。言い換えると、「セキュリティのために」というメーカーサイドの言葉を信じて共通規格を採用することを躊躇うと、施設内で情報共有するためには1企業の製品で各モダリティを揃えなければならないことに陥ります。

地域がん拠点病院がん登録設備状況調査結果

【2】モダリティ間の連結状況



厚生労働科学研究研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

その他、がんの実態把握とがん情報発信に関する特に重要な研究
-Japanese National Cancer Database (JNCDB)の構築-

平成16年度 分担研究報告書

主任研究者 手島 昭樹

平成17(2005)年 3月

厚生労働科学研究補助金 (第3次対がん総合戦略研究事業)

分担研究報告書

「その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究」

分担研究者 光森 通英 京都大学大学院医学研究科放射線医学講座 講師

研究要旨:すでに米国で実績のあるがん登録事業である NCDB (National Cancer Database) の日本版である JNCDB (Japanese National Cancer Database) の開発に際して、乳がん治療のデータ収集項目を策定し、個人情報保護と入力の利便性を両立させたオンラインデータベースの開発を行った。

A. 研究目的

がん治療の実態は全国の治療施設で必ずしも均一ではなく、同じ組織型、同じ臨床病期の癌腫に対して実にさまざまな治療が行われている。このような中で治療成績を向上させるための一つの手段として、プロセス(治療法)の違いによるアウトカムの差を調査することにより、明らかに不適切な治療法を排除し、より有効な治療法への誘導をはかることが考えられる。現状では自治体主導の地域がん登録、学会主導の臓器別がん登録、厚生労働省主導の院内がん登録など、各種の「がん登録」の枠組みが存在するが、それぞれプロセスあるいはアウトカムのどちらかのデータが不十分であったり、参加施設が限られていたりという限界があり、かつそれぞれが独立して運営されているために、プロセスとアウトカムを結びつけるまでに至っていない。本研究では特に重要な癌腫について、効率的に治療プロセスデータを収集し、かつIT技術を駆使して既存のデータベースと相互補完することにより、プロセスとアウトカムを結合させることが目的である。分担研究者は乳癌についてデータベースの構築を担当した。

B. 研究方法

本年度は乳癌 JNCDB について収集するデータ項目の策定と、ユーザーインターフェースの開発を行った。データ項目については日本版 Patterns of Care Study (J-PCS) の 367 項目をもとに、集学的治療治療の全ての側面を的確に描写できる項目を選定した。

(倫理面への配慮) 本研究では個人情報の保護が最も重要な課題となる。研究全体としてデータベース本体のセキュリティ対策が講じられている。また、各臓器の JNCDB については他データベースとの連結に復号不可能な暗号化キーを用いることにより、不必要な個人情報のやりとりを行わない仕組みになっている。

C. 研究結果

乳癌治療専門家の会議によって選定された項目は以下の 98 項目である。

1. 登録適格性判定: 13 項目
2. 現病歴: 13 項目
3. 手術に関するもの(センチネルリンパ節生検含む): 3 項目
4. 原発腫瘍の病理学的所見(ホルモンレセプター、Her-2 含む): 8 項目
5. 腋窩リンパ節の病理学的所見: 5 項目
6. 集学的治療の順序など: 13 項目

7. 薬物療法に関するもの：10項目
8. 放射線治療に関するもの：7項目
9. アウトカムに関するもの：26項目

データベースの入力インターフェースについては IT 部門の分担研究者との話し合いにより、直感的かつ曖昧さを排除したものとした。また、J-PCS で得たデータをもとにした入力時のデータチェックや取り扱い規約などのヘルプ機能も充実させた。

D. 考察

PCS のような訪問調査では訓練を受けた医師が集中的にデータ収集を行うため、ある程度データ項目数が多くても質の高いデータの蓄積が可能であった。しかし、JNCDB では診療に携わる医師が実臨床の中でデータ入力を行うことを想定しているため、データ入力の負荷により診療が滞るようでは運用が成り立たない。治療プロセスを正確に反映しつつ、可能な限りデータ項目を減らすように議論を重ねた。また、ヘルプ機能は経験の浅い医師に対する教育効果があり、入力作業のインセンティブになることが期待された。

E. 結論

乳癌 JNCDB のデータ項目の策定を行った。98 項目のデータからなり、入力時データチェック機能と詳細なヘルプ機能を有する乳癌 JNCDB プロトタイプを作成した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Okumura S, Mitsumori M, Hiraoka M, et al. Feasibility of breast-conserving therapy for macroscopically multiple ipsilateral breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* (59) 1 146-151. 2004
- 2) Li G, Mitsumori M, Hiraoka M, et al. Local hyperthermia combined with external irradiation for regional recurrent breast carcinoma. *Int J Clin Oncol.* (9) 3 179-183. 2004
- 3) Mitsumori M, Hiraoka M, Teshima T, et al. The Patterns Of Care Study For Breast-Conserving Therapy In Japan: Analysis Of Process Survey From 1995 To 1997. *Int J Radiat Oncol Biol Phys. in press*
- 4) Yamauchi C, Mitsumori M, Hiraoka M, et al. Bilateral Breast-Conserving Therapy For Bilateral Breast Cancer : Results And Consideration Of Radiation Technique. *Breast Cancer in press*
- 5) 光森通英. 特集：化学放射線療法の現況ならびに対象症例の選択 乳癌に対する化学放射線療法の現況. *癌の臨床.* (50) 2 141-145. 2004
- 6) 光森通英. 乳癌初回治療における放射線治療—ガイドラインと主治医の裁量. *臨床外科.* (59) 9 1159-1163. 2004
- 7) 光森通英. 87. 術後の放射線治療——適応と実際 (光森通英). 伊東良則, 戸井雅和 編. 別冊・医学のあゆみ 乳癌疾患—state of arts: 医歯薬出版; 2004. pp. 319-322.
- 8) 山内智香子, 光森通英, 平岡眞寛. 【コンセンサス 乳癌の治療】 原発性乳癌の手術 乳房温存療法における照射の必要性. *コンセンサス癌治療.* (3) 1 16-17. 2004

2. 学会発表

- 1) 乳房温存療法の Patterns of Care Study:
1995-1997 年と 1999-2001 年の比較
日本乳癌学会総会 2004

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略 研究事業）

分担研究報告書

がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究

分担研究者 宇野 隆 千葉大学大学院助教授

研究要旨

アウトカム評価による社会還元が可能な普遍的がん登録システム確立のため、米国 NCDB の視察と本邦の問題点を抽出、方向性を確認し、調査項目策定に着手。

A. 研究目的

PCS 全国実態調査で得られたがん診療の構造、過程のデータベースを、治療結果を含むアウトカム評価につなげることが緊急の課題である。米国 NCDB を手本として、本邦における、普遍的ながん登録システムの構築のための基礎研究を行う。

B. 研究方法

1. 米国 NCDB headquarter を訪問し、分担研究者はとくに、疾患チームの役割、臨床データの報告と出版、各施設における臨床プログラムの実践と施設の certification について情報収集を行った。

2. 各診療科を包括する普遍的なデータベース構築のために、がん研究助成金「手島班」による PCS 全国実態調査における肺癌診療データ収集の項目と肺癌全国調査のデータの摺り合わせを行った。適切な調査項目を絞り込むための、PCS 肺癌担当者による打ち合わせを行った。

（倫理面への配慮）想定される個人情報保護への対応として、JNCDB 個人情報保護規約の策定とその遵守の重要性を確認。

C. 研究成果

米国 NCDB 視察では、法的根拠をもとに人的資源、コストを注入し全米で 80% 以上のがん患者のデータを集積するシステム、

集積されたデータの質的管理、質の高いデータをもとにした大規模な臨床的疫学研究の実態、各施設における臨床プログラムの実践と施設 certification にもとづく患者集積などについてきわめて重要な情報を得た。

D. 考察

本邦ではがん登録、アウトカム調査などに法的根拠がない。法律を整備し、人的資源を投入することが、普遍的がん登録システム確立には不可欠である。PCS による放射線診療の調査項目とがん登録の調査項目にはまだ大きな開きがあり、そのすりあわせにはさらなる検討を要する。

E. 結論

アウトカム評価による社会還元が可能な普遍的がん登録システム確立のため、米国 NCDB を参考に今後の方向性を確認し、調査項目策定などに着手した。

F. 研究発表

1. 論文発表

Uno T. et al. Process of care and preliminary outcome in limited-stage small-cell lung cancer: results of the 1995-1997 patterns of care study in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 55: 626-632, 2003

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
（分担）研究報告書

その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究
前立腺癌 JNCDB (Japanese National Cancer Database) に関する研究
（分担）研究者 中村 和正 九州大学病院・講師

研究要旨

日本における前立腺癌治療の実態の把握、治療のアウトカムの評価とその還元を可能とし、院内がん登録制度を支援することを目的とした、前立腺癌 JNCDB の作成に着手した。

A. 研究目的

近年、罹患率がめざましく上昇している前立腺癌に関して、日本におけるデータベースを作成、運用し、我が国における前立腺癌治療の実態の把握、治療のアウトカムの評価とその還元を可能とし、院内がん登録制度を支援することが目的である。

B. 研究方法

前立腺癌 JNCDB の調査項目を約 200 項目に選別し、泌尿器科エキスパートの参画を依頼し、協力を得る。IT 技術を駆使し、現在すでに運用されている前立腺癌全国登録プログラムとの整合性を持つデータベースを作成し、運用を開始する。

（倫理面への配慮）

調査対象症例のプライバシー保護対策として、オンライン暗号化データ集積、データセンターでのデータの一元化管理、個人情報保護規定の策定およびその遵守など、データ管理の security を強固にする。

C. 研究結果

まず、既に米国で実施されている、前立腺癌データベース（米国 Patterns of Care Study、

CaPSURE、SEER Data Base、National Cancer Data Base など）について文献調査をおこなった。同時に、我が国ではすでに日本泌尿器科学会より、前立腺癌全国登録プログラムが実施されているので、その項目を調査し、放射線治療主体の前立腺癌 Patterns of Care Study で使用した調査項目と比較検討し、調査項目を 200 項目程度に絞った。

また、放射線治療部門で既に電子カルテ化が行われている九州大学にて、JNCDB で用いられる項目が、どの程度電子カルテ情報として取得できるかについて調査をおこなった。

上記で得られた結果より、現在、JNCDB に用いる調査項目についてさらなる検討を行い、Web 公開などの技術開発に着手している。

D. 考察

今回の調査にて、日本泌尿器科学会で用いられている前立腺癌全国登録プログラムで用いられている調査項目は、前立腺癌 Patterns of Care Study のものとおおむね共通であるが、特に放射線治療に関する項目で異なっていた。両者を比較検討し、200 項目程度に絞ったことで、JNCDB のための、さらに

良質な調査項目が得られたものと思われる。

我が国では、前立腺癌に関しては、J-CaP (Japan study group of Prostate Cancer) 研究会による、内分泌療法を施行した前立腺癌患者の全国登録も行われており、現在まで2万人近くの登録が得られている。今後、JNCDBとJ-CaP研究会のデータベースとの整合性を取る必要が生じてくる可能性もあり、今後の検討課題である。

E. 結論

前立腺癌に対するJNCDBの作成に着手した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nakamura K, Teshima T, Takahashi Y, Imai A, Koizumi M, Mitsuhashi N, Shioyama Y, Inoue T: Japanese PCS Working Subgroup of Prostate Cancer. Radiotherapy for localized hormone-refractory prostate cancer in Japan. *Anticancer Res.* 2004;24(5B):3141-5.

Sasaki T, Nakamura K, Shioyama Y, Ohga S, Urashima Y, Terashima H, Koga H, Naito S, Noma H, Komatsu K, Yamaguchi A, Honda H. Efficacy of Modest Dose Irradiation in Combination with Long-term Endocrinal Treatment for High-risk Prostate Cancer: A Preliminary Report. *Jpn J Clin Oncol.* 34(7): 420-4, 2004.

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki S, Yamamoto T, Koizumi M, Inoue T, Teshima T and the Japanese Patterns of Care Study Working Subgroup on Prostate Cancer. Radical External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer in Japan: Preliminary Results of the Changing Trends in the Patterns of Care Process Survey between 1996-1998 and 1999-2001. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2004 34(3): 131-136.

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki S, Yamamoto T, Koizumi M, Teshima T, Inoue T, and the Japanese Patterns of Care Study Working Subgroup on Prostate Cancer. Radical External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer in Japan: Preliminary Results of the 1999-2001 Patterns of Care Process Survey. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2004 34: 29-36.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

「がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究」班
肺癌の Japanese National Cancer Database
分担研究者 角 美奈子 国立がんセンター中央病院 放射線治療部医長

研究要旨

日本における肺癌の患者数は年々増加しており、今後の人口の高齢化を考慮すると診療の実態を把握し問題点を全国レベルで検討する必要がある。肺癌の JNCDB に関して、本邦における肺癌症例の登録制度の実際を経時的に検討し、データ調査項目の検討を行った。JNCDB の調査項目の策定は全国症例登録と Patterns of Care Study の肺癌 database の項目を考慮しオンライン運用を目指し選別を行った。今後関連学会との連携を含め早急なシステムの構築と、全国規模での運用が必須である。調査登録作業に関して積極的な IT の利用によるオンライン化や自動化などにより、効率的かつ質的に十分なシステムの確立を推進する必要がある。

A. 研究目的

本研究は、がん診療における診療機能のアウトカムを公平かつ迅速に評価するために、がん患者の診療内容についてわが国における National Cancer Database (NCDB) を構築し運用することを目的としている。日本における肺癌の database は全国を網羅した継続的な癌登録制度が存在しないため、診療の実態および効果の把握が困難な状況にある。肺癌の患者数は年々増加しており、今後の人口の高齢化を考慮すると診療の実態を把握し問題点を全国レベルで検討することは急務である。

肺癌の JNCDB に関しては、関連学会との連携を含め早急な実態把握システムの構築が必要である。本年度は本邦における肺癌症例の登録制度の実際を経時的に検討し、データ調査項目の検討を行った。

B. 研究方法

①日本における肺癌症例登録制度の検討

日本肺癌学会・日本呼吸器外科学会の肺癌登録に関する合同委員会による全国症例登録を対象に項目および規模について検討した。

②肺癌 JNCDB データ調査項目の検討

肺癌については放射線治療のみならず、診療体系の把握が可能な Patterns of Care Study の database を開発した実績と全国症例登録の項目について調査を行い、JNCDB データ調査候補となる項目について検討を行った。

(倫理面への配慮)

Retrospective 症例群では疫学研究に関する倫理指針の対象となるが、免除規定の適用が想定される。

Data 管理の security をデータセンター、調査者等すべてのレベルで強固にする。

本研究個人情報保護規約を策定し、研究班として遵守する。

Prospective 症例群に関しては、「臨床研究に関する倫理指針」が適用されるので、本研究についてすべての入力症例で Informed Consent を取り、全体の研究成果についての公表について同意を得る。

C. 研究結果

①日本における肺癌症例登録制度の検討

日本肺癌学会・日本呼吸器外科学会の肺癌登録に関する合同委員会による全国症例登録では、日本国内における 1994 年の外科手術症例を対象とした全国症例登録を行った実績があり、7408 症例について登録と解析が実施された。全体の 5 年生存率は 51.9% であり、男女別・c-STAGE・p-STAGE 別の 5 年生存率が報告されている。外科切除例の組織型別頻度や術死・院内死の比率が報告された。

さらに、2002 年症例を対象に臨床病期に基づく prospective な登録が実施された。この調査では外科手術症例のみならず、内科症例を含む日本における肺癌症例全体の、統計と臨床病期に基づく予後の調査を目的としている。今後 2-3 年後の予後調査と、5 年経過時の外科切除症例調査が企画されており、TNM 分類改定に際しての日本の資料となることが期待されている。

②肺癌 JNCDB データ調査項目の検討

1994 年の外科手術症例を対象とした全国症例登録の具体的な登録項目は、性別・生年月日・手術年月日・手術時年齢・予後・最終生死確認日・死因・cTNM・c-STAGE・術前治療の有無・手術術式・リンパ節郭清

度・原発部位（肺葉別）・病理診断・手術根治度・遺残腫瘍・原発巣の腫瘍径（cm）・浸潤臓器・胸膜浸潤・胸膜播種（d）・肺内転移（pm）・胸水細胞診・pTNM・p-STAGE・リンパ節転移および郭清（郭清の有無と転移の有無）であった。

2002 年の肺癌全症例調査では、性別・生年月日・確定診断年月日・PS・cTNM・cT4 の根拠・c-STAGE・組織型・非小細胞肺癌の亜型であった。

JNCDB の調査項目の策定は、これらの全国症例登録と Patterns of Care Study の肺癌 database の項目を考慮しオンライン運用を目指した 200 項目以内をめどに選別を行った。今後、日本肺癌学会・日本呼吸器外科学会の肺癌登録に関する合同委員会担当責任者ととも項目を調整することを予定している。さらに、米国 NCDB との調整も将来の日米比較研究を想定し、行う必要がある。今後の調査登録作業に関して、IT によるオンライン・自動化および画像 DB 開発を含め検討を進める予定である。

D. 考察

肺癌の診療過程に関しては、世界的に大規模な症例登録に基づく研究が少ないとされている。また、診療上国際的に使用されている TNM 分類の改定に際して、統計学的に十分な質と量の臨床データに支えられた妥当性の高い改定が行われるべきである。そのために、日本肺癌学会・日本呼吸器外科学会の肺癌登録に関する合同委員会では全国症例登録がなされている。しかし、今後の研究の継続性と情報の収集を考慮すると National Cancer Database (NCDB) の構築と運用の重要性は、自明の理と考えら

れる。

最近の肺癌診療過程に関する診断技術や手術・化学療法・放射線治療をはじめ治療技術の進歩が、日本の肺癌治療にどの程度浸透し治療成績の現状を把握することは、今後の肺癌治療のあり方を検討する際に重要な情報となり、広く国民に提示されるべきものと考えられる。

E. 結論

肺癌の JNCDB に関しては、関連学会との連携を含め早急なシステムの構築と、全国規模での運用が必須である。

今後は調査登録作業に関して積極的な IT の利用によるオンライン化や自動化などにより、効率的かつ質的に十分なシステムの確立を推進する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Sekine I, Noda K, Oshita F, Yamada K, Tanaka M, Yamashita K, Nokihara H, Yamamoto N, Kunitoh H, Ohe Y, Tamura T, Kodama T, Sumi M, Saijo N.: Phase I study of cisplatin, vinorelbine, and concurrent thoracic radiotherapy for unresectable stage III non-small cell lung cancer. *Cancer Sci.* 95: 691-695, 2004.

2. 学会発表

The Patterns of Care Study for Non-small Cell Lung Cancer Treated with Radiation Therapy in Japan; Analyses of Age.

Sumi M, Uno T, Ikeda H, Teshima T, Sawa Y. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology 46 th Annual Meeting, October 3-7, 2004

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略 研究事業）

（総括・分担）研究報告書

がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究

主任研究者 手島昭樹 大阪大学大学院教授

研究要旨

Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) における，子宮頸癌調査項目（約 200 項目）のデータベースと入力ソフトウェアを完成した。

分担研究者

戸板孝文・琉球大学大学院・助教授

A. 研究目的

子宮頸癌について，治療が行なわれた患者の診療過程（プロセス），治療結果（アウトカム）に関するデータ集積を全国レベルで行なうオンラインシステムを構築する。

B. 研究方法

厚生労働省がん研究助成金研究班（8-27, 8-29, 10-17, 14-6）において集積された Patterns of Care Study (PCS) のプロセスデータ，米国 NCDB，日本産科婦人科学会がん登録を参考に調査項目を策定する。

C. 研究成果

NCI-PDQ, NCCN, ABS 等のガイドラインの診療アルゴリズム分岐点を追跡できる調査項目（約 200 項目）の DB を完成した。オンライン入力ソフトウェアを開発した。

D. 考察

完成した DB が日本産科婦人科学会がん登録との共有が可能かどうかの確認作業が必要である。

E. 結論

子宮頸癌についての診療過程，治療結果をモニタするデータ集積を全国レベルで行

なうオンラインシステムの基盤となる，DB と入力ソフトウェアを完成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Toita T, et al. Postoperative radiotherapy for uterine cervical cancer: results of the 1995-1997 patterns of care process survey in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2004 ; 34:99-103.

Toita T, et al. Radiotherapy for uterine cervical cancer: results of the 1995-1997 patterns of care process survey in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2005; 35: 139-148.

2. 学会発表

古平毅，篠田充功，宇野隆，戸板孝文，他. 子宮頸癌放射線治療例（non-surgery）における PCS 99-01 の解析結果. 2004; 16: S92.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業） 分担研究報告書

National Cancer Database (NCDB) の開発と運用によるがんの実態把握と情報発信
分担研究者 権丈 雅浩 広島大学大学院

A. 研究目的

わが国の食道癌診療の特徴を明らかにし、全国レベルでの質の評価と均質化、向上を図るため、食道癌と診断された患者の疾患背景を調べ、実地臨床における外科療法、化学療法、放射線療法の実践を調査可能なフォーマットを作成する。食道癌のわが国における臨床病期別治療成績までを調査できるシステムを開発する。

B. 研究方法

食道癌における医療実態調査研究 Patterns of Care Study (PCS)の成果を踏まえて、手術療法、化学療法、緩和的治療をカバーした幅広い臨床例の診療実態を評価しうるデータベースを開発するため、以下の作業を行う。1) データベースにおける調査項目の策定、2) 各疾患 200 項目以内を選別、3) オンライン運用を目指したフォーマットの作成、4) 食道学会の全国登録フォーマットとの連携を図るために食道学会全国登録委員会担当者と意見交換を行い各データベース項目の検討

(倫理面への配慮)

開発を行うデータベースフォーマットは個人情報保護法の施行後に実地運用されるものであることを前提として、患者の住所、氏名など個人特定につながる情報の入力が必要としないものを作成した。データベースにて集積する情報の管理にあたっては各施設において入力されたデータをハッシュ化して取り扱う手法を分担研究者の原内が開発している。データベースを作成した各疾患では同一レベルの情報管理を行うこととしているため、最終的責任は主任研究者が負う。

C. 研究結果

PCS において用いられた調査フォーマットには、1) 調査症例適合基準、2) 放射線治療の評価を主目的とする、3) データ解析者がフォーマットに精通、4) Structure - Process - Outcome の関連を評価することを目的、5) データ入力者は入力のトレーニングを受けた放射線腫瘍医、6) 無作為抽出された症例を対象として詳細に調査、7) 一症例あたりの入力項目数は最大で 500 項目以上、8) 熟練者でも 1 症例分

の入力に 30 分以上を要するという特徴を有していた。まず、データベース用の項目選定にあたって、以下の事項を基本とした。1) 対象となる疾患の全症例に適用可能、2) 多様な診療パターンに柔軟に対応、3) 診療録のみから入手可能な情報を収集(放射線治療記録等の閲覧や個々の診療医への問い合わせを必要としない項目)、4) 担当医以外でも記入可能な内容、5) 入力に際して最小限の労力(基本的に選択項目と数値項目のみとし、同一項目の重複を避け、労力対効果の低い項目は割愛)、6) 年々変化する診療内容に対応可能。対象となる疾患の全症例に適用可能とすべく PCS フォーマットでは除外された、放射線治療非施行例、頸部食道癌、遠隔転移例、重複癌例、全身状態不良例、稀な組織型などに対象を拡張した。また、食道学会の全国登録フォーマットを調査して個人情報保護法の施行を前提としつつ追加すべき調査項目を選定した。選定にあたっては食道学会の全国登録委員の意見を聞いた。WEB で登録可能な選択肢を選定し、入力フォーマットの試験運用版を完成させた。

D. 考察

食道学会の全国登録フォーマットは約100項目であるが、本データベースにおいては調査項目として約200項目を選択した。院内癌登録に必要な項目を含みつつ疫学的情報に加えて学術的な情報をも対象としている。今後の試験運用を通して改訂作業を進める。

E. 結論

試験的運用を行いうる段階まで食道癌の JNCDB 調査フォーマットを作成した。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

1. Kenjo M., Uno T., Oguchi M., Teshima T., et al., Radiation therapy for elderly esophageal cancer patients; results of the patterns of care study in

- Japan. The 46th American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO), Atlanta, GA, USA, 2004.10
2. Murakami Y., Kenjo M., Hirokawa Y., Ito K., et al., Long-term outcomes of radiation therapy alone for stage I esophageal cancer. The 46th American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO), Atlanta, GA, USA, 2004.10
 3. Kenjo M., Uno T., Oguchi M. , Teshima T., et al., National practice of radiation therapy for esophageal cancer in Japan; Preliminary Results of Patterns of Care Study (1999-2001). American Society of Clinical Oncology (ASCO) Gastro- intestinal Cancer Symposium, San Francisco, CA, USA, 2004.1
 4. 権丈雅浩・宇野隆・小口正彦・五味光太郎・山下孝・尾方俊至・手島昭樹, 食道癌放射線治療例における高齢者の診療過程の特徴. 第 58 回日本食道学会, 東京, 2004.6
 5. 権丈雅浩・村上祐司・宇野隆・小口正彦・五味光太郎・山下孝・山花大典・手島昭樹, 食道癌に対する化学放射線療法の施行状況 - 医療実態調査研究に基づく報告, 日本放射線腫瘍学会第 16 回学術大会, 千葉市, 2004.11
 6. 村上祐司・権丈雅浩・宇野隆・小口正彦・五味光太郎・山下孝・山花大典・手島昭樹, Patterns of Care Study による食道表在癌に対する放射線療法の現況, 日本放射線腫瘍学会第 16 回学術大会, 千葉市, 2004.11

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

分担研究報告書

「その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究」(H16-3次がん-039)

医療実態調査研究(PCS)による前立腺癌根治的放射線治療の現状：1996-1998, 1999-2001 PCSの比較
に関する研究

分担研究者 小川和彦 琉球大学医学部

研究要旨

今回の医療実態調査研究(PCS)により、1996-1998年と1999-2001年に全国で根治的放射線治療が施行された症例の比較、検討を行い、その実態を明らかにすることができた。

A. 研究目的

医療実態調査研究(PCS)により得られたわが国における前立腺癌根治的放射線治療の現状について明らかにする。

B. 研究方法

前立腺癌根治照射症例(1996-1998 PCS 242症例、1999-2001 PCS 238症例)の患者背景、治療様式について比較検討を行った。

C. 研究結果

1999-2001 PCSでは1996-1998 PCSに比較してT1, T2症例が有意に増加した。しかし、分化度、PSA値に有意な変化はなく、進行期、低分化腺癌、PSA高値のhigh risk症例が多かった。放射線治療を選択した理由としては、患者の選択によるものが増えていた。両PCSとも約90%の患者で内分泌療法が併用されており、low risk症例においても高率

に併用が行われていた。前立腺局所に対する照射線量は1999-2001 PCSでは68.4 Gyであり、1996-1998 PCS(65 Gy)と比較して増加していた。特に70 Gy以上を照射した症例では1996-1998 PCSの16.4%から1999-2001 PCSの46.5%と著増していた。

D. 考察

前立腺癌における根治的放射線治療は最近になって急速に増加してきたがその実態は明らかではなかった。今回の検討により今後の日本における前立腺癌の放射線治療がさらに改善していくことが期待される。

E. 結論

わが国の前立腺癌に対する放射線治療の実態として、高頻度のhigh risk症例、高率な内分泌療法の併用、照射線量の増加傾向が明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Yamamoto T, Koizumi M, Teshima T, Inoue T. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: the preliminary results of the 1999-2001 patterns of care process survey. *Jpn J Clin Oncol* 34: 29-36, 2004

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Yamamoto T, Koizumi M, Inoue T, Teshima T. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: the preliminary results of the changing trends in the patterns of care process survey between 1996-1998 and 1999-2001. *Jpn J Clin Oncol* 34: 131-136, 2004

2. 学会発表

小川和彦、中村和正、大西洋、佐々木智成、塩山善之、小宮山貴史、宮部結城、井上俊彦、手島昭樹。医療実態調査研究(1999-2001 PCS)による前立腺癌根治的放射線治療の現状。日本放射線腫瘍学会第17回学術大会、千葉、2004 (日本放射線腫瘍学会誌 16 suppl 1: P93, 2004)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし