

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

主任研究者 手島昭樹 大阪大学大学院教授

研究要旨

本邦におけるがん診療の体系を、構造（人的、設備）、診療課程の実態をリアルタイムに把握し、適正な診療体系を構築するためのデータベース作りを行う。

分担研究者 鹿間直人

信州大学附属病院放射線科助教授

A. 研究目的

本邦のがん診療の構造、課程、結果に関する臨床データをリアルタイムに把握するため、これまで行ってきた全国実態調査のデータベースをもとに、日本乳癌学会のデータベースとの整合性のとれた新たなデータベースの構築を図る。

B. 研究方法

がん研究助成金「手島班」で行ってきた全国実態調査に用いた乳癌診療データの項目と日本乳癌学会全国調査のデータの摺り合わせを図り、調査項目の選出を行うため、乳癌学会データベース管理担当者との細部にわたる打ち合わせを行った。

（倫理面への配慮）個人が同定できる情報のマスクングの重要性が再確認された。

C. 研究成果

両データベースの調査項目から、乳房温存療法および乳房切除術に関する200項目を選出した。

D. 考察

これまで行ってきた乳癌に対する放射線診療の構造・課程・結果を中心にデータ解析を行ってきた全国実態調査のデータベ

スには、乳癌学会のデータベースにはない放射線診療に関するデータが多く含まれており、グローバルな診療体系の把握に必要な項目を合議の上選択することができた。

E. 結論

本邦における乳癌診療の構造・課程・結果を把握するためのデータベースを構築する基盤が整備された。今後、ダミーランなどのテストを行い、データベースの整合性と精度の向上を図るとともに、電子カルテとの連携についても検討を行う。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Shikama N. et al. Patterns of care study in Japan: Analysis of patients subjected to mastectomy followed by radiotherapy. Jpn J Clin Oncol 2003; 33: 456-462.

2. 学会発表

Shikama N. et al. Patterns of Care Study: Comparison of process of post-mastectomy radiotherapy in two surveys in Japan and that in USA. 米国放射線腫瘍学会 ソルトレイク 2004年10月

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（第三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研究

分担研究者 大西 洋 山梨大学放射線科

研究要旨

- ①Pattern of Care Study (PCS)における前立腺癌データの分析
- ②Japanese Blue Book (JBBG)の原案を作成する。

A. 研究目的

①日本の放射線治療の構造・実態調査を行い、現状を分析し将来への課題を明らかにする。②PCSの結果をもとに、日本の放射線治療の品質を保証するために必要な基準構造(JBBG)を提案する。

B. 研究方法

①全国の放射線治療施設を4つのランクに分けて、無作為に抽出した施設の前立腺癌に対する放射線治療のストラクチャとプロセスの調査を行い、分析する。  
②日米のPCS結果を比較検討し、日本の放射線治療の品質を保証するために必要な基準構造(JBBG)を提案する。

(倫理面への配慮)

調査内容に関するプライバシーの確保を徹底し、各調査施設の倫理委員会の承認を経た上で調査を行う。

C. 研究結果

①日本の前立腺癌に対する放射線治療は一環した治療方針がなく、ばらつきが非常に大きいという実態が明らかになった。  
②JBBGの基本主旨を明記し、放射線治療の品質を保証するために必要な基準構造を示した。

D. 考察

①前立腺癌に対する放射線治療の均てん化を達成するために、標準的な治療方法を提案するとともに、施設間で標準治療を施行可能にする環境を整えることが必要であると考えられた。今後更にPCSのデータを分析し、照射方法を定める背景因子について検討を加える予定である。

②PCSの結果から、放射線治療の品質と安全を確保するための環境は不十分であり、今後の改善が急務であることが明らかになった。将来放射線治療患者の急速な増加が強く予想される中、適切な放射線治療構造を整備・確保するために必要な基準構造(JBBG)を提案した。JBBGの果たすべき役割は非常に大きいと考えられる。

E. 結論

①日本の前立腺癌放射線治療は方法にばらつきが大きく、標準化を促す努力が必要である。  
②日本の放射線治療の品質を保証するために必要な基準構造(JBBG)を提案した。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

- 1. 論文発表  
現在投稿中
- 2. 学会発表  
前立腺癌根治的放射線治療における照射野設定法の施設間差の検討.  
第16回日本放射線腫瘍学会. 幕張. 2004

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 1. 特許取得  
簡易型胸腹2点式呼吸モニタリング装置

平成 16 年度 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)

分担研究者 小口 正彦 癌研究会附属病院 放射線治療科 副部長

研究要旨：

我が国の食道がんの放射線治療成績は、単一施設からの遡及的研究手法によるものが多数であった。一方外科を主体とする食道がん登録データベースは、大規模かつ外科や病理に関する情報は例の遡及的研究データが報告されているものの、標準治療として確立するための臨床試験が実施されていない。そこで我が国の食道がん治療の実態を把握するために JNCDB version 1 案を作成した。

A. 研究目的

我が国では、「多くの国民が均質かつ良質ながん治療を受けられているか」診療実態を検証する正確な資料はこれまでになかった。

米国では、最先端の癌診療研究施設や研究グループが行なった臨床試験によって標準治療を探索し、その優れた治療方法や診療体制や、施設・診療機器などを一般のがん治療施設に普及させてきた。一般のがん治療施設で実施可能な標準治療と研究施設での研究治療が区分されている。また、国際的な合意の得られた標準治療の普及過程や達成度を Patterns of Care Study (PCS) や National Cancer Database、Population Study などの手法を用いて検証してきた。開拓（臨床試験）と反省・検証（PCS）の両輪が、米国のがん治療を推進し、多くの国民が均質かつ良質ながん治療を受けられるようになった。その結果、癌からの生存者数は年々増加してきている。

我が国では、これまで治療法や診療体制や施設・診療機器などを、科学的に詳細に検証する資料に乏しく、一部の遡及的研究報告を参考に診療方針や病院施策などが判断されてきた。本研究班および研究協力者は、平成 8 年から実施してきている PCS を通じて、放射線治療患者に対して米国と遜色ない科学的資料が蓄積

されてきた。このことは本研究班が主催した日米セミナーでも明らかとなった。研究班では、この成果を基に本邦の正確ながん診療実態を把握できる日本全国がん登録 Japanese National Cancer Database (JNCDB) を作成すべく研究を開始した。

分担研究者は、本邦に発生頻度が高い食道がんについて、診療判断データの検討を行った。食道がんでは、患者の QOL を重視した放射線化学同時併用療法の臨床試験が報告された。また切除可能例では、生存率向上を目指した術前放射線化学同時併用療法＋根治的切除術の成績が報告された。これらの治療は、標準的治療として本邦の一般がん治療病院へ急速に普及されようとしている。こうした先駆的治療は、国立がんセンター病院などの高品質ながん治療を提供できる施設の整った環境の基に達成された。しかし、一般病院にて標準治療として実施するために必要な具体的な診療過程、すなわち、臨床判断の方法・診療担当者の治療能力・治療設備・診療体制全般にわたる必須とされる要件が明らかになっていない。このため、不十分な治療施設で無制限に実施され、患者に期待された成果を還元できない可能性が危惧される。現在の課題は、全国の放射線治療施設において食道がん患者に対して、どのような治療を実

施されているかを明らかにすることであり、現在のパラダイムシフトの影響をみることである。

## B. 研究方法

Patterns of Care Study のデータベースに基づいて、放射線治療を受けた食道がん患者の Japanese National Cancer Database の基礎となる診療実態評価表を作成する。

(倫理面への配慮)

本調査研究はヘルシンキ宣言に従って計画され、研究組織および研究協力施設で IRB の承認を経た後に実施された。

## C. 研究結果

日本全国がん登録 Japanese National Cancer Database (JNCDB) に必要な基礎項目を、放射線治療を受けた食道がん患者の Patterns of Care Study の資料を検討することにより選択した。また食道がん JNCDB version 1 は共同研究する予定の食道がん学会のデータ登録項目を包含するものとした。

## D. 考察

「臨床試験で得られた標準治療や多くの科学的根拠からまとめられたガイドラインが一般のがん治療施設にどの程度普及し、期待された治療成績が得られているのであろうか」との医師の反省の材料だけではない。国民が JNCDB に期待することは、「自分は、どこの医者にかかればいいのか？どんな治療を受ければ治るのか？現在受けている治療でいいのか？どのくらい治るのであろうか？そのためにどのような毒性を我慢すればいいのか？」科学的かつ正確なわかりやすい公式資料として公表され定期的に updated されていることである。そのために、単純かつ要点を得た調査項目がコアになる。こうした項目は医師ではなくデータマネージャー・事務職員が入力可能なデータである。一方、医師の反省材料のデータは詳細なものが必要である。正確なデータを取得するためには専門医師・疫学専門家の各々が入力しなくては

ならない。

食道がん JNCDB は共同研究する予定の食道がん学会のデータ登録と統合される。手術の詳細なデータは食道外科医が、放射線治療データは放射線腫瘍医が、追跡のデータは治療を担当した全医師と疫学専門家が入力することが望ましい。一部の項目は、共通に全職種がデータを入力するとしても、同じ患者に異なったデータが入力されることもあり得るので、入力項目の各ページに、腫瘍外科分担・腫瘍内科分担・放射線腫瘍医分担・疫学分担・事務分担と区分し、共通項目についてはデータとして採用する優先順位を決めることが必要である。

## E. 結論

食道がん患者の QOL を重視した非切除の放射線化学同時併用療法や生存率向上を目指した術前放射線化学同時併用療法 + 食道がん根治的切除術を、一般病院に普及されることは意義深い。そのために一般病院の放射線治療を人的かつ設備的に充実させる必要がある。我が国の食道がん治療の実態を把握するために JNCDB version 1 案を作成した。

## F. 健康危険情報

問題となるものはない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Yoshimoto M, Oguchi M : Improvement in the prognosis of Japanese breast cancer patients from 1946 to 2001 - an Institutional review. Jpn J Oncol 34(8):457-462, 2004
- 2) Shibamoto Y, Oguchi M : Primary central nervous system lymphoma in Japan 1995-1999 changes from the preceding 10 years. J Cancer Res Clin Oncol 130:351-356, 2004
- 3) Gomi K, Oguchi M : The Japanese Patterns of Care Study Working Subgroup of Esophageal Cancer: Process and Preliminary Outcome of a Patterns of Care Study of Esophageal Cancer in

Japan: Patients Treated with Surgery and Radiation Therapy. Int J Radiation Oncol Biol Phys 5(6):813-822, 2003

4) Uno T, Oguchi M, : Radiotherapy for extranodal, marginal zone, B-cell lymphoma of mucosa-associated lymphoid tissue originating in the ocular adnexa. Cancer 98 865-871, 2003

5) Shikama N, Oguchi M: Risk factors for local-regional recurrence following preoperative radiation therapy and surgery for head and neck cancer (stage II-IVB). Radiology 228:789-794, 2003

7) 小口正彦：頭頸部領域の悪性リンパ腫の治療：総論ならびに放射線療法. 頭頸部癌30(3):347-350, 2004

8) 小口正彦：悪性リンパ腫の放射線治療. 日独医報 49(2): 82-100, 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

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(H16-3 次がん-039)

分担研究者 立崎英夫 放射線医学総合研究所研究推進部国際室室長

**研究要旨** 放射線治療の構造に関し、アジア地区先進国4カ国や米国並びに米国の基準値と、日本の構造の比較を行った。日本の外照射放射線治療装置数は絶対数としては他国に比して多いが、装置が分散しているため、一施設あたりの数が少ない。一方、放射線腫瘍医は少ない傾向がある。

A. 研究目的

がん治療の実態を把握するためにも、国内の登録を進める上でも、国内の放射線治療の構造、つまり人員と設備の状況の把握、改善は欠かせない。これらの参考に供するため、今回、アジア地区や米国の外照射設備の構造と日本の構造の比較を行った。

B. 研究方法

放射線治療構造（リソース）に関するアジア先進国との比較は、対象国選定基準として、「東、東南、南アジア及びオセアニア諸国のうち、1998年の国民1人あたりのGNPがUS\$ 10000以上の国」を設定し、日本も含めて対象5カ国：Australia, Japan, Rep. of Korea, New Zealand, Singaporeを選んだ。また、対象としてアメリカ合衆国のデータも用いた。これらのデータは、文献より取得した。また、日本のデータとしてはPCS'99-'00の施設の構造データを用いた。

倫理面への配慮に関しては、本研究は患者データや実験動物は使用していないため、問題ないと判断した。

C. 研究結果

外照射装置数の分析

高エネルギー外照射装置数に関する基準としては、米国の Inter-Society Council for Radiation Oncology 1991では、1台当たり6500ESTV(標準治療換算件数)とされている。また、より簡略に概数として、人口12万人に1台との数字も挙げられている。これは、1000人当たり年間4.1人の癌発症頻度に基づくものとされる。この数字から計算すると、癌発症492人に1台；つまり1000人当たり2.03台との基準が導ける。

癌発症数1000例当たりの外照射治療装置（Megavoltage external radiotherapy machine）数を比較してみると、日本はアジア各国、米国並びに上記基準に対しても高いレベルにある、つまり十分な外照射装置があることが示された。

一方、1施設当たりの装置数をみると、日本の数は米国に比して低く、アジア各国と比べても低い部類にはいる。この傾

向はPCSの分類のA施設でも当てはまるが、特にB施設で顕著である。つまり日本では、装置が分散し、1施設当たりの装置数が少ない傾向がある。

#### 人員の分析

一方、放射線腫瘍医数に関する基準としては、Inter-Society Council for Radiation Oncology 1991では、治療患者200-250人に1人との基準が示されている。(全癌患者の50%が潜在的に放射線治療を必要としているとすると、癌患者500人に1人、つまり癌患者1000人に2人必要となる。)

癌発症数1000例当たりの放射線腫瘍医数を、この基準、アジア各国、合衆国、及び日本について比較してみると、日本を含むアジア各国のデータはfull time equivalentに換算していない、また時期のずれ等の問題等はあるが、日本に放射線腫瘍医が少ない傾向がある事がわかった。

#### D. 考察

外照射装置数で1施設当たりの装置数が少ない傾向があるということは、逆に言うと、患者が十分に集中していないと考えられる。このことは、施設毎に十分な経験が蓄積されず、特に高度な治療についての品質の確保にとって不利であると考えられる。また、放射線腫瘍医の不足は、各医師に過大な負荷を欠け、品質の低下を招く可能性がある。

ただしこれらの分析は、時期を初め、

一部違った質のデータを比較している場合があることを念頭におく必要がある。

#### E. 結論

日本の外照射放射線治療装置数は絶対数としては他国に比して多いが、装置が分散しているため、一施設あたりの数が少ない。一方、放射線腫瘍医は少ない傾向がある

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告書

「複数データベースにおける個人情報の取り扱いについて」

～(1) 電子カルテ導入期の病棟における個人情報の取扱について～

分担研究者 大野ゆう子 大阪大学大学院医学系研究科・教授  
研究協力者 沼崎穂高 大阪大学大学院医学系研究科  
雑賀公美子 大阪大学大学院医学系研究科

複数医療機関における個人情報統合には、まず各医療機関における個人情報内容、記録方式および個人情報取扱方法の標準化が必須である。電子カルテは情報内容の標準化には非常に有効なシステムでベンダー側はある程度個人情報保護を念頭においてシステム設計を行なっている。本研究では電子カルテ導入状況が異なる複数病院における臨牀での電子カルテ使用実態を調査し、個人情報保護に対する使用者の意識および使用上の問題点を検討した。その結果、オーダリングシステムのみ稼働している場合は紙カルテが情報記録の主体であること、看護部間のシステムが稼働しているところでも紙カルテがあれば患者状態についての観察記録および診断・医学意思決定にいたる過程の記録は紙カルテが主体であること、紙カルテを極力なくした電子カルテシステムにおいては未だ利用方法を模索中であり、記録内容が記録者により異なっていることなどを見出した。また、電子カルテ入力時にパソコンをつけたまま席をはずすなど個人情報管理の上では大きな問題があることなどが明らかとなった。

A. 研究目的

平成17年4月1日から個人情報保護法が全面実施となる。JNCDB (Japanese National Cancer Data Base)計画において実際の程度の規制がかかるか現段階では推測が難しい。個人情報の第3者提供の除外規定として「公衆衛生上、または自動の健全な育成推進に特に必要で本人の同意取得が困難な場合」にあたるので問題とはならない、という見方もあるが、社会的風潮として規制が厳しくなる方向に議論が進んでおり、楽観はできない。実際病棟では病室のネームプレートを外す、看護学生実習時に患者同意書をとるなどの検討が進んでいる。

本研究では、個人情報保護法完全施行前の医療現場における個人情報保護の実態把握を目的として、電子カルテ使用状況について調査検討した。

B. 研究方法

電子カルテシステムは現在厚生労働省のバックアップのもと導入が進められている。ベンダー側は個人情報保護法完全施行を考慮してシステム設計を行い臨牀導入、改善を進めているが、使用者においては使用勝手が主で必ずしも使用方法に沿った使用となっていない可能性がある。そこで、電子カルテ導入途中の病院、導入後の病院についてタイムスタディ、業務観察および院内研究から電子カルテ使用状況お

よび使用時における個人情報保護意識について検討した。

C. 研究結果

・電子カルテ導入途中にある病院  
1000床規模の大学附属病院。平成12年から大きなシステム変更があり複数年計画で電子カルテの導入を進めている。

平成13年度タイムスタディ時点ではオーダリングシステムのみが稼働していた。このとき看護師の総業務時間は日勤で平均9時間30分、このうちナースステーションで業務を行う時間は平均で5時間、ここで記録に要した時間は53分17秒でパソコンの操作時間は6分15秒であった。パソコン操作時間が総業務時間に占める割合は平均で、日勤帯1.07%、準夜帯0%、深夜帯0.46%であった。操作内容は、患者一覧・ワークシートの出力が主であった。比較として、同時期における医師のナースステーション内のパソコン操作時間は、日勤と夜勤と大別した場合、日勤時間帯で1時間8分(11.26%)、夜勤時間帯で1時間1分(7.37%)であった。業務内容は、検査・処方のオーダー、検査結果・患者情報の照会が主であった。看護師では、準夜勤ではまったくパソコンを操作しておらず、基本的には紙情報に頼っていた。個人情報として治療に関

連する記録は紙カルテに記録されていた。

平成16年度業務観察調査時点では看護部門システムも稼動しており、紙カルテも併用していた。電子カルテシステムは、B4ノート型パソコンとデスクトップ型パソコンとで利用可能であった。紙カルテに記載されている内容は、医師の場合は検査・処方にある所見や処置結果や術創の観察情報が主であり、看護師の場合は患者との会話から得た情報、注意すべきバイタルサイン項目が主であった。なお、クリニカル・パスが導入されている場合はその用紙を出力し指定してある観察項目について日々記載するという方法をとっていた。この場合は通常の記事による記載はない。当日の看護師受け持ち患者の割り当ては従前どおり深夜勤務帯の主任が決定している。出診、手術、入院などは紙ベースで出力しておき、それに緊急の場合マジックペンで修正するなどしてホワイトボードにはりつけていた。

患者について必須の入力項目は、処方、食事、検査であり、基本的には医師が入力する。入力し忘れ・変更忘れは起こっており、口頭で医師が指示していた、または患者や看護師に話していたことと実際にあがってきた薬の種類や食事内容の相違に気づいた看護師の指摘により正誤のチェックがはいつている。誰にも伝達していなかった場合には、他科からの指摘などにより看護師が医師に尋ねて確認をとるなどしている。

電子カルテ画面を見る時間は日勤業務時間帯の中でスタッフ看護師の場合は観察時間帯では平均15分以内であった。ただし、入院時情報や看護度の変化などを入力する場合は長くなり、クリティカル・パスに沿っている場合はほとんど紙ベースで進んでいる。現段階でのパソコン入力は医師の方が処置、処方など記録項目が多い状況である。

#### ・電子カルテを導入した病院

大阪市の北部に位置する病院で14年4月にISO9001：2000年版の認証をうけている地域中核病院である。病床数は約500、平成16年4月より電子カルテシステムを導入している。この病院において電子カルテはB4ノート型パソコンを主として用いており、看護師は入院時や検温時にベッドサイドで情報を入力している。看護師の問題意識としてはまず对患者とのcommunication法の変化であった。入力内容の変更、開示についてはまだ病棟で

は問題とはなっていないとのことであった。

静岡県にある完全電子カルテ化を目指した病院においては、開設当初から紙記録の排除、患者の電子照合（リストバンドのチェックによる投薬内容確認など）、看護部門の電子カルテ化が行なわれていた。まだ開設して2年であり約600床が稼動している。B4ノート型パソコンとデスクトップ型パソコンが病棟では利用されており、看護師は個人ごとのB4ノート型パソコンをワゴンに載せて用いている。現段階では、システムの立ち上げ時間（5，6秒）、個々の患者の画面を開く時間（2，3秒）が長い受け持ち患者全員の画面を立ち上げてからいろいろな入力、確認を行なっている。診療記録、看護記録の入力も可能であるが文字ベースの入力は申し送り程度の確認内容となっていたり、紙カルテレベルに記載していた記録程度の長い内容となっていたりと個人差が大きい。どのようにテキスト入力データを利用していかまで実際には検討が進んでいない。また、全画面を立ち上げたまま、ナースコールで席をはずしたりすることがある。原則としてロックをかけることになっているがその時間（3，4秒）、復帰時間（2，3秒）が待てずケアに動いている。

#### D. 考察

個人情報保護義務規定は（1）利用目的の特定（目的外利用の原則禁止）、（2）本人の同意を得ずに第三者に情報を提供することの原則禁止、（3）適性・安全な情報管理、（4）本人からの求めに応じた開示、などである。臨床医療現場において、まだ電子カルテベースでの個人情報保護の取扱は医療者には暗中模索状態といえる。

#### E. 結論

臨床現場での電子カルテ使用における個人情報保護のあり方は今後タイムスタディなど実態調査とともに検討する必要がある。

#### G. 研究発表

文献  
大野ゆう子他 焦点 看護・医療の研究におけるタイムスタディ 看護研究 vol.34(4) 3-58,2004

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)  
なし

平成16年度厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略事業)  
(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 原内 一 大阪大学大学院

研究要旨 乳癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌、前立腺癌を対象とし、がん診療のアウトカムと、プロセスと、施設構造を集積するデータベースを開発する。

A. 研究目的

対がん総合戦略として、日本全国のがんの実態を把握するためにWEBベース型データベースを構築する。また、臓器別がん登録、地域別がん登録、および院内がん登録との情報共有を照準に患者照合システムを開発する。

B. 研究方法

- (1) データ収集方法として、精度維持のために書式統一およびロジカルチェックを実現するためにオンライン入力方式を採用。
- (2) 腫瘍登録士が現在の日本に存在しない現状を考慮して、特別なスキルを必要としないウィザード方式を用いた入力を実現するために市販のブラウザで入力するWEB型データベースを採用。
- (3) HIS(病院情報システム)、RIS(放射線情報システム)、電子カルテ、院内がん登録、放射線治療病歴記録の地域がん拠点病院130施設における導入率、そして各モダリティ間の連結率、連結に利用する書式についてアンケート調査実施。
- (4) HIS、RIS、電子カルテ等の他のモダリティと情報共有を実現するためにHL7に対応。
- (5) 個人情報保護法を考慮して患者IDは一方向難読化(ハッシュ化)。
- (6) 複数施設間、複数データベース間の患者照合を実現するために、各施設あるいは各データベースで、居住地域、姓、名、生年月日、性別、血液型を同一ハッシュ関数で一方向難読化し、難読化された文字列を照合する。

(倫理面への配慮)

レトロスペクティブ研究におけるデータ収集であり疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示

第2号)の免除規定の適用が想定される。また、データ収集に関しては当該倫理委員会を通過した施設を対象に行う予定である。さらに、情報共有に関しては国立がんセンター倫理審査委員会にて審査申請を予定している。

C. 研究結果

- (1) Windows C/S方式で、Active Server Pages (ASP) を利用してMDB形式のデータベースに登録可能とした。
- (2) JAVAスクリプト、VBスクリプトを用い、すべてInternet Explorer内のブラウザ内で操作可能とした。
- (3) 地域がん拠点病院においては、電子カルテが15%、その他のモダリティは60%前後の導入率であった。また、モダリティ間では電子カルテとの連結率が低い。その連結時のデータプロトコルはメーカー独自の書式・規格を採用している場合が多かった。
- (4) 情報共有プロトコルはHL7だけでなくMMLなどのXML系の共通規格に対応した。
- (5) 患者の姓、名、住所、生年月日、カルテ番号などをハッシュ化したことで、データベース内に復号できる患者IDは存在しないようにした。
- (6) 泌尿器学会、乳がん学会と、倫理委員会の審査通過後、ハッシュ方式による患者照合システムのfeasibilityの検討を予定している。

D. 考察

モダリティメーカーには情報共有を目的として、共通規格プロトコルを採用するように働きかけていかなければならない。

E. 結論

情報収集のデータベース構造は完成した。

G. 研究発表 なし

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

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）

（分担研究者）池田 恢 国立がんセンター中央病院放射線治療部長

**研究要旨** がんの実態把握とがん情報発信に関連して、がん放射線治療の実態把握も大切である。近年の放射線治療に関連する事故の多発に鑑み、近年非常に発達した放射線治療計画の分野とその装置に関しても品質管理面から調査の必要がある。受け入れ試験およびコミショニングの概念を確立した。維持管理・品質管理・保証の責任体制などについて調査報告書や文献などで考察した。8施設の放射線治療関連事故のうち、その原因として放射線治療計画装置導入時の入力エラーなど、受け入れ試験およびコミショニングに関連したエラーは4施設と半数に見られ、もし品質管理士（医学物理士）の関与などでこの過程を十分に行っていれば防げ得たと考えられる。

**A. 研究目的**

がんの実態把握とがん情報発信に関連し、がん放射線治療の実態把握も大切である。近年の放射線治療に関連する事故の多発に鑑み、近年非常に発達した放射線治療計画の分野とその装置に関しても品質管理面から調査の必要がある。維持管理・品質管理・保証の責任体制などについて調査報告書や文献などで考察した。

**B. 研究方法**

近年の放射線治療に関連する事故の多発に鑑み、放射線治療関連の事故のうち、都内T病院、K大学病院、H国立病院、Y大学病院、Y市立病院、T総合病院、W大学病院、I大学病院の計8施設の原因を調査報告書をもとに集計した。また近年非常に発達した放射線治療計画の分野とその装置に関する維持管理・品質管理・保証の責任体制などについて、特に受け入れ時の責任体制などにつき文献などで調査した。資料

として特に(1)AAPM TG53(1996年、以下略)、(2)ICRP Report 86(2003)、(3)山形大学病院過小照射報告書(2004)、(4)日本画像医療システム工業会「受渡ガイドライン」(2004)、および(5)Fraass, Bの私信(2004)を参照した。

**C. 研究結果**

放射線治療計画という過程は近年では放射線治療で最も重要な過程であり、治療計画装置というコンピュータが大いに関与し、CTシミュレーションからの画像取得に始まり、高エネルギー発生装置への治療情報出力に至るまでを支配している。近年多発した放射線治療関連の事故のうち、都内T病院、K大学病院、H国立病院、Y大学病院、Y市立病院、T総合病院、W大学病院、I大学病院の計8施設の原因を調査報告書をもとに集計した。事故の原因として、放射線治療計画装置導入時の入力エラーなど、下記に詳述する受け入れ試験およびコミッ

ショニングに関連したエラーは4施設（都内T病院、K大学病院、Y大学病院、I大学病院）とその半数に見られた。

ある施設に放射線治療装置を導入する際に、受け入れ試験 acceptance test およびコミッショニング commissioning という過程を経るが、これらの過程の定義付け、および責任体制について上記資料などで考察し、以下の結果を得た。

「受け入れ試験」とは装置が施設の掲げる仕様を満たしているかを確認する試験である(資料2)。受け入れ試験プロトコルは施行するテストの内容、使用器具、結果の予測値について特定するので購入仕様書の一部であるべきである。その装置が施設請求仕様に合致していると施設当事者（医学物理士）が確認することで、証明文書である仕様書は法的効力をもつ。受け入れ試験は施設が行い、大規模な施設では施設側のメンバーが製造業者代表と一緒に行う(資料5)。受け入れ試験プロトコルは購入仕様書の一部であるべきである。事前（購入前か、遅くともテストの前）に両者で合意していれば良いが、そうでない場合も往々にしてある。業者側は標準的テスト手順を用意するが、標準手順では適切にテストできない部分についてはさらに幾つかの補足試験を施設側が行う。試験の間に合意に達しない事項が生じた場合はそれを協議の対象とするのみとする。試験は製造業者が立ち会わなくても差し支えないが、病院側が居ないときに製造業者が行った事柄は病院側は受け入れない。なお日本画像医療システム工業会「受渡ガイドライン」では受渡試験と定義している。

「コミッショニング commissioning」と

は受け入れ試験の後の、施設への委譲のための測定、入力及び検証の一連の作業を指す(資料1、2)。受け入れ試験とは異なる。測定値はコンピュータ入力形式に沿って取得し、その値は同時に機器台帳にも記載し日付、記入者を付す。施設側が機械を臨床適用するのに必要な事項について行うテストであり、製造業者は何もすることがないが、施設側には機械の臨床使用に関する事項について確認するテストを行う責任がある。施設への引き渡しはこれらのコミッショニングテストの終了後に行われる(資料5)。これら受け入れ試験とコミッショニングを施行するのはいずれも施設側の責任であることが判明した。

#### D. 考察

放射線治療計画という過程は近年では放射線治療で最も重要な過程であり、治療計画装置というコンピュータが大いに関与し、CTシミュレーションからの画像取得に始まり、高エネルギー発生装置への治療情報出力にいたるまでを支配している。放射線治療(および計画)装置の導入に関して受け入れ、コミッショニングの概念と責任体制が確定した。放射線治療に関連する事故は受け入れ、コミッショニングを導入時に施設で責任を持って行い、その後もQAについて検証していれば半数の施設で事故は防げたことになる。受け入れ、コミッショニングの責任所在は本来は施設側にある。

#### E. 結論

放射線治療(および計画)装置の導入に関して受け入れ、コミッショニングの概念と責任体制が確定した。放射線治療に関連す

る事故は受け入れ、コミッショニングを導入時に施設側が責任を持って行い、その後も QA について検証していれば半数の施設で防げたことになる。わが国放射線治療の実態が判明した。これには品質管理部門の設立が必要と考えられる。また品質管理士などの職種の者が施設において相応の働きをすべきと考えられる。

#### F. 健康危険情報

各施設の事故に関しては報告書が発行されており、新たな事項は特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

・ Ikeda, H.: Special report: Non-invasive management of invasive bladder cancer: Lectures by Professor William U. Shipley. Jpn J Clin Oncol 2003;33:592-594.

・ Okusaka, T, Ikeda, H. et al.: Phase II study of radiotherapy combined with gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer. Brit J Cancer 2004;91:673-677.

・ 新保宗史、池田 恢、他：外部照射 (X線) 治療の線量に関する品質保証 (QA) についてのアンケート調査結果 (1) - 1 日放腫会誌 2004 ; 16 : 111 - 119.

・ 池田 恢 : 放射線治療の歴史と展望 JOHNS 2004;20:145-48.

・ 池田 恢 : わが国の放射線治療の現況と

展望 医療 2004 ; 58 : 284—288.

・ 池田 恢、他：放射線治療システムの品質保証・品質管理 映像情報メディカル 2004;36:1352-1356.

・ 池田 恢 : 第 2 章 癌の疫学と放射線腫瘍学、第 3 章 造血器腫瘍 放射線治療学改訂 2 版 pp. 13-22, 376-398 南山堂 2004.

・ 池田 恢 : 10 章-II 腫瘍学と放射線生物学、11 章-V 全身照射 立入弘、稲邑清也他編「診療放射線技術」改訂第 11 版下巻 pp. 5-18, 122-124. 南江堂 2004.

・ 小口正彦、池田 恢、他：ホジキンリンパ腫以外 放射線治療計画ガイドライン 2004. 日本放射線腫瘍学会 2004.

##### 2. 学会発表

・ Sumi, M, Ikeda, H. et al.: The Patterns of Care Study for non-small cell lung cancer treated with radiation therapy in Japan; Analysis of age. Presented at 46<sup>th</sup> Annual Meeting, American Society for Therapeutic Radiology and Oncology. Atlanta. Oct. 3-7, 2004.

・ 池田 恢 : 過小照射 2 件の報告 日本放射線腫瘍学会第 17 回学術大会シンポジウム「放射線治療事故を今後どう生かすか」 2004 年 11 月 18-20 日千葉市

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

いずれも該当なし。

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
手島昭樹	術中照射（開創照射）	立入弘、稲 邑清也 監 修	診療放射線技 術 改訂第11 版	南江堂	東京	2004	124-125
手島昭樹	治療の記録と装置 の保守管理	立入弘、稲 邑清也 監 修	診療放射線技 術 改訂第11 版	南江堂	東京	2004	132-137
手島昭樹	3. 放射線治療の 基礎 c. 臨床放射線治 療の基礎要素 3. PCS（医療実態 調査研究）、4. 治 療前評価と治療方 針・適応、5. 治療 後評価	井上俊彦編	放射線治療学 改訂第2版	南山堂	東京	2004	68-88
手島昭樹	21. 緩和治療（緊 急照射、骨転移、 脳転移、肝転移） A. 緊急照射、B. 骨転移、C. 髄膜腫 瘍浸潤、D. 脳転 移、E. 肝転移	井上俊彦編	放射線治療学 改訂第2版	南山堂	東京	2004	399-419
光森通英	87. 術後の放射線 治療——適応と実 際	伊東良則, 戸井雅和	別冊・医学の あゆみ 乳腺 疾患—state of arts	医歯薬出 版	東京	2004	319-322
角美奈子 野村和弘	第7章 最新の定位 放射線治療5. SRT (Stereotactic Radiotherapy)	菊池 晴彦 監修	先端医療シリ ーズ29 脳神 経外科 脳神 経外科の最新 医療	先端医療 技術研究 所	東京	2004	173-178
小口正彦 他	臨床試験	井上俊彦編	放射線治療学 改訂第2版	南山堂	東京	2004	61-68
池田恢	第2章 癌の疫学と 放射線腫瘍学、第3 章造血器腫瘍	井上俊彦編	放射線治療学 改訂2版	南山堂	東京	2004	13-22、 376-398
池田恢	10章-II腫瘍学と 放射線生物学、11 章-V全身照射	立入弘、稲 邑清也他編	「診療放射線 技術」改訂第1 1版下巻	南江堂	東京	2004	5-18, 122-124

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Mitsumori M., Teshima T., et al.</u>	The Patterns of Care Study for breast-conserving therapy in Japan: Analysis of process survey from 1995 to 1997.	<i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i>			<i>in press</i>
<u>Toita T., Nakamura K., Uno T., Ogawa T., Teshima T. et al.</u>	Radiotherapy for uterine cervical cancer: Results of the 1995-1997 Patterns of Care Process Survey in Japan	<i>Jpn J Clin Oncol</i>	35(3)	139-148	2005
<u>Ogata T., Teshima T., et al.</u>	Particle irradiation suppresses metastatic potential of cancer cells.	<i>Cancer Research</i>	65(1)	113-120	2005
<u>Sumi M., Uno T., Teshima T., et al.</u>	The Patterns of Care Study for non-small cell lung cancer treated with radiation therapy in Japan: Analysis of age.	<i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i>	60(1)	S526	2004
<u>Kenjo M., Uno T., Teshima T., et al.</u>	Radiation therapy for elderly esophageal cancer patients: Results of Patterns of Care Study in Japan.	<i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i>	60(1)	S413	2004
<u>Shikama N., Mitsumori M., Teshima T., et al.</u>	Patterns of Care Study: Comparison of process of postmastectomy radiotherapy in two surveys in Japan and that in USA.	<i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i>	60(1)	S380	2004
<u>Mitsumori M., Teshima T., et al.</u>	Patterns of Care Study of breast conserving therapy in Japan: Comparison of the treatment process between 1995-1997 and 1999-2001.	<i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i>	60(1)	S381	2004
<u>Nakamura K., Teshima T., et al.</u>	Japanese PCS Working Subgroup of Prostate Cancer. Radiotherapy for localized hormone-refractory prostate cancer in Japan.	<i>Anticancer Research</i>	24	3141-3146	2004
<u>Ogawa K., Nakamura K., Teshima T., et al.</u>	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.	<i>Jpn J Clin Oncol</i>	34(3)	131-136	2004
<u>Toita T., Teshima T., Nakamura K., et al.</u>	Postoperative radiotherapy for uterine cervical cancer: Results of the 1995-1997 Patterns of Care Process Survey in Japan.	<i>Jpn J Clin Oncol</i>	34(2)	99-103	2004

<u>Ogawa K.</u> , <u>Nakamura K.</u> , <u>Teshima T.</u> , et al.	Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: Preliminary results of the 1999-2001 Patterns of Care Process Survey.	<i>Jpn J Clin Oncol</i>	34(1)	29-36	2004
Okumura S, <u>Mitsumori M.</u> , Hiraoka M, et al.	Feasibility of breast-conserving therapy for macroscopically multiple ipsilateral breast cancer	<i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i>	59 卷 1 号	146-151	2004
Li G, <u>Mitsumori M.</u> , Hiraoka M, et al.	Local hyperthermia combined with external irradiation for regional recurrent breast carcinoma	<i>Int J Clin Oncol</i>	9 卷 3 号	179-183	2004
Yamauchi C, <u>Mitsumori M.</u> , Hiraoka M, et al.	Bilateral breast-conserving therapy for bilateral breastcancer: Results and consideration of radiation technique	<i>Breast Cancer</i>			<i>in press</i>
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巻2号	141- 145	2004
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巻9号	1159 - 1163	2004
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巻1号	16- 17	2004
Shibamoto Y, <u>Sumi M.</u> , <u>Oguchi M.</u> , et al	Primary central nervous system lymphoma in Japan 1995-1999: changes from the preceding 10 years.	<i>J Cancer Res Clin Oncol.</i>	130(6)	351-356	2004
Sekine I, <u>Sumi M.</u> , et al.,	Phase I study of cisplatin, vinorelbine, and concurrent thoracic radiotherapy for unresectable stage III non-small cell lung cancer.	<i>Cancer Sci.</i>	95(8)	691-695	2004
角美奈子	前立腺がん：メカニズム、診断、治療選択 放射線治療の新しい展開	<i>BIO Clinica</i>	19(3)	225-230	2004
角美奈子	固形腫瘍の新しい治療 小児固形腫瘍・脳腫瘍の放射線治療	小児科診療	67(4)	543-549	2004

Onishi H, et al.	Clinical outcomes of stereotactic radiotherapy for stage I non-small cell lung cancer using a novel irradiation technique: patient self-controlled breath-hold and beam switching using a combination of linear accelerator and CT scanner.	<i>Lung Cancer</i>	45	45-55	2004
Onishi H, et al.	A case of aorto-bronchial fistula after insertion of left main bronchial self-expanding metallic stent in a patient with recurrent esophageal cancer.	<i>Cardiovasc Intervent Radiol</i>	27	:288-90	2004
Onishi H, et al.	Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for stage I nonsmall cell lung carcinoma: clinical outcomes in 245 subjects in a Japanese multiinstitutional study.	<i>Cancer</i>	101	1623-31	2004
大西洋、宇野隆、他	わが国の放射線治療スタッフと治療機器配備状況- 放射線治療の品質保証と医療ミス削減のために	癌と宿主	16	191-199	2004
Onishi H	Reply to Dr. S. Senan	<i>Lung Cancer</i>	43	119-120	2004
Yoshimoto M, Oguchi M, et al	Improvement in the prognosis of Japanese breast cancer patients from 1946 to 2001 - an Institutional review.	<i>Jpn J Clin. Oncol</i>	34(8):	457-462,	2004
小口正彦	悪性リンパ腫の放射線治療.	日独医報	49(2)	82-100	2004
小口正彦	頭頸部領域の悪性リンパ腫の治療.	頭頸部癌	30(3)	347-351	2004
Shikama N. et al.	Patterns of care study in Japan: Analysis of patients subjected to mastectomy followed by radiotherapy.	<i>Jpn J Clin Oncol</i>	33	456-462	2003
小口正彦、池田恢、他	ホジキンリンパ腫以外 放射線治療計画ガイドライン2004	日本放射線腫瘍学会			2004
池田恢、他	放射線治療システムの品質保証・品質管理	映像情報メデイカル	36	1352-1356	2004
池田恢、	わが国の放射線治療の現況と展望	医療	58	284-288	2004
池田恢	放射線治療の歴史と展望	JOHNS	20	145-48	2004

新保宗史、 <u>池田恢</u> 、他	外部照射 (X線) 治療の線量に関する品質保証 (QA) についてのアンケート調査結果 (1) - 1	<i>日放腫会誌</i>	16	111-119	2004
Okusaka, T, <u>Ikeda, H</u> , et al	Phase II study of radiotherapy combined with gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer.	<i>Brit J Cancer</i>	91	673-677	2004
<u>Ikeda, H</u>	Special report: Non-invasive management of invasive bladder cancer: Lectures by Professor William U. Shipley	<i>Jpn J Clin Oncol</i>	33	592-594	2003

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-

IV 研究成果の刊行物・別刷 (別冊)

主任研究者 手島 昭樹

平成17(2005)年 3月

## Radiotherapy for Uterine Cervical Cancer: Results of the 1995-1997 Patterns of Care Process Survey in Japan

Takafumi Toita<sup>1</sup>, Katsumasa Nakamura<sup>2</sup>, Takashi Uno<sup>3</sup>, Takeshi Kodaira<sup>4</sup>, Atsunori Shinoda<sup>5</sup>, Kazuhiko Ogawa<sup>1</sup>, Norio Mitsuhashi<sup>6</sup>, Katsuya Maebayashi<sup>6</sup>, Atsuko Kawaguchi<sup>7</sup>, Toshihiko Inoue<sup>8</sup>, Teruki Teshima<sup>7</sup>  
and the Japanese PCS Working Subgroup of Uterine Cervical Cancer

<sup>1</sup>Department of Radiology, Graduate School of Medical Science, University of the Ryukyus, Okinawa, <sup>2</sup>Department of Clinical Radiology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, <sup>3</sup>Department of Radiation Oncology, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, <sup>4</sup>Department of Radiation Oncology, Aichi Cancer Center, Nagoya, <sup>5</sup>Department of Radiology, Nagano National Hospital, Nagano, <sup>6</sup>Department of Radiology, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, <sup>7</sup>Department of Medical Physics and Engineering and <sup>8</sup>Department of Radiation Oncology, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita, Osaka, Japan

Received November 29, 2004; accepted January 19, 2005

**Objective:** The aim of this study is to establish Japanese national practice patterns for uterine cervical cancer patients who received radiotherapy without surgery.

**Methods:** The Japanese Patterns of Care Study (JPCS) conducted a national survey of 73 institutions using two-stage cluster sampling, and collected specific information on 591 patients with uterine cervical cancer treated by radiotherapy without planned surgery between 1995 and 1997.

**Results:** The median age of the patients was 70 years. Karnofsky performance status (KPS) was  $\geq 90$  for 37%. Most patients (95%) had histology of squamous cell carcinoma. Ten percent were stage I, 29% stage II, 48% stage III and 13% stage IVA. Photon beams of 10-14 MV were the most used for external beam radiotherapy (EBRT). The beam energy utilized varied significantly by institution strata. Midline block was used in  $\sim 70\%$  of institutions. Intracavitary brachytherapy (ICBT) was performed in 77%. Institution strata correlated significantly with the ICBT application. The majority of patients (89%) were treated with high-dose-rate (HDR) ICBT. The median single point A dose of HDR-ICBT was 600 cGy. The median summated point A dose from EBRT and HDR-ICBT was 5800 cGy (range: 1196-8600). The median overall treatment time including ICBT was 49 days. Twenty-four percent of the patients received chemotherapy. Concurrent chemoradiation was performed in 5%.

**Conclusions:** The JPCS established the Japanese national practice patterns of care for uterine cervical cancer patients treated with radiotherapy without planned surgery between 1995 and 1997. This survey demonstrated that the institutional strata significantly affected several practice patterns.

*Key words: cervical neoplasms - radiotherapy - Patterns of Care Study*

### INTRODUCTION

Radiotherapy has long played an important role in the treatment of uterine cervical cancer. The method has developed with the advance of technology and a large amount of clinical experience. Hence, cervical cancer has become one of the diseases in which patterns of radiotherapy practice are well standardized.

The Patterns of Care Study (PCS) has established the national average of process of care for several malignancies including cervical cancer in the USA (1). The Japanese Patterns of Care Study (JPCS) conducted the first nationwide survey for uterine cervical cancer from 1996 to 1997. The first JPCS survey demonstrated the practice patterns for cervical cancer patients treated with radiotherapy between 1992 and 1994 in Japan (2).

In September 1998, the JPCS started the second national survey of patients with uterine cervical cancer treated with radiotherapy during 1995-1997. Although its institution stratification and patient eligibility were almost the same as the first survey, the data format was newly developed. The national

For reprints and all correspondence: Takafumi Toita, Department of Radiology, Graduate School of Medical Science, University of the Ryukyus, 207 Uchara, Nishihara-cho, Okinawa, 903-0215 Japan.  
E-mail: b983255@med.u-ryukyu.ac.jp