

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、乳癌データベースの開発と検証を行い、また、診療科データベースと病院情報システム/電子カルテの連携について新しいモデルを提案した。

A. 研究目的

がん登録について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、「診療科データベース」という枠組みで診療プロセスの詳細なデータを収集し、かつ IT 技術を駆使して個人情報保護しつつ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 についてデータベースそのものを開発するとともに、病院情報システム/電子カルテと診療科データベースの共存について考察した。

(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ハッシュ関数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

JNCDB 乳癌データベースについて Web データベース型のプロトタイプを作成した。模擬データを入力してインターフェースの妥当性について検討し、改良を加えた。

また、京都大学医学部附属病院 放射線科で運用中の症例データベースについて、病院情報システムのネットワーク上にデータサーバーを置き、電子カルテと同一の端末で入力・閲覧を可能にするとともに、電子カルテと同じレベルのセキュリティを担保する構造を構築した。

D. 考察

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ので、データ入力の負荷は最小限であることが望ましい。病院情報システム(電子カルテ)では診療科に固有の情報項目や入力テンプレートを作り込むことは事実上

不可能であり、電子カルテ記事を後から調べてデータを診療科データベースに吸い出す方式では正確なデータ集積は困難である。分担研究者らは診療科データベースを電子カルテの入力テンプレートとして使用することを提唱し、病院情報システムの中に診療科データベースのサーバーを共存させることによりセキュリティを保ちつつ最小限の負荷で診療科データベースへの入力と正確なカルテ記載を両立させる仕組みを考案した。

E. 結論

乳癌 JNCDB の作成および動作確認とともにした。病院情報システムと診療科データベースの共存について作業を開始した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mitsumori M, Hiraoka M, Negoro Y, 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* 2005; 62: 1048-54.
- 2) Yamauchi C, Mitsumori M, Nagata Y, et al. Bilateral breast-conserving therapy for bilateral breast cancer: results and consideration of radiation technique. *Breast Cancer* 2005; 12: 135-9.
- 3) Karasawa K, Mitsumori M, Yamauchi C, et al. Treatment outcome of breast-conserving therapy in patients with positive or close resection margins: Japanese multi institute survey

for radiation dose effect. *Breast Cancer* 2005; 12: 91-8.

- 4) 光森通英. 【化学放射線療法】 乳癌. *Mebio Oncology* 2005; 2: 46-51.

2. 学会発表

- 1) 乳房温存療法の長期成績 第 64 回日本医学放射線学会総会 2005
- 2) 浸潤性乳癌に対する乳房温存療法の長期成績 第 13 回日本乳癌学会総会 2005

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

アウトカム評価まで可能な普遍的食道がん登録システム確立のため、食道学会と共同でデータベース作成の方向性を確認し、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、アウトカム評価につなげることが緊急の課題である。これまで行ってきた診療実態調査研究結果をもとに、食道学会と共同で食道癌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. 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食道癌診療データ収集の項目と食道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、日本食道学会登録委員会および PCS 食道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

1. 食道学会の全国登録は個人情報保護の問題で中断されていた。手島班データセンターによるハッシュ化の手法を用いることにより登録が再開される見込みとなった。

2. JNCDB による食道癌データベースの項目数は放射線治療を中心に約 200 となった。一方、食道学会のデータフォーマット約

100 項目では外科療法以外が明らかに不足している。これらを相互に認識し、より普遍性の高いデータフォーマットに改訂する作業が始められる予定である。

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とはまだ大きな開きがある。しかし、臓器別がん登録との摺り合わせは現実化しつつある。

E. 結論

JNCDB および食道学会全国登録とで調査項目策定などに着手した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Uno T, Sumi M, Kawakami H, et al. Changes in the patterns of care for small-cell-lung cancer (SCLC): Results of the 99-01 Patterns of Care Study (PCS) nationwide survey in Japan. ASCO, 41th Annual Meeting, May, Orlando, FL., 2005

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)
(総合)研究報告書

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・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のためのWebベースの入力システムのプロトタイプを作成した。

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

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。本研究では、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。

本年は、特に個人情報保護の観点から、ハッシュ化技術を含め、全国登録に伴う問題点について検討中し、臓器別がん登録、地域癌登録との整合性を調整中である。

また、全国の放射線治療施設で、前立腺癌を含めた症例登録を行うべく、データベースを作成した。現在、登録方法などの実際について、詳細な検討を行っている。

D. 考察

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および前立腺癌Patterns of Care Studyでの調査項目を比較検討し、200項目程度に絞り、JNCDBのためのさらに良質な調査項目を選定し、Webベースの入力システムのプロトタイプを作成した。

前立腺癌JNCDBの作成、実施に当たっては、臓器別がん登録、地域癌登録との整合性を取ることが必要であり、また、個人情報保護法による制約をクリアしなければならない。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

Ogawa K, Nakamura K, et al. Radical External Beam Radiotherapy for Clinically Localized Prostate Cancer in Japan: Differences in the Patterns of Care between Japan and the United States. *Anticancer res* 26: 575-580, 2006

Ogawa K, Nakamura K, et al. Radical External Beam Radiotherapy for Clinically Localized Prostate Cancer in Japan: Changing Trends in the Patterns of Care Process Survey Between 1996-1998 and 1999-2001. *Anticancer Res* 25: 3507-3512, 2005

中村和正、他. 手術によらない限局性前立腺癌の治療 放射線外部照射. *臨床泌尿器科* 59: 443-447, 2005

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

肺癌の罹患率の上昇とともに高齢者や合併症を有する症例も増加しており、その実態把握は治療成績の向上および予防や早期発見などの対策を検討する際にも重要な情報を提供することが期待されている。本研究では肺癌のデータベース構築に関して、国内外における文献検索により疫学調査および臨床研究にを含めた調査項目の検討を施行した。その結果を参考に、本邦にて全国規模で実施された全国症例登録や地域癌登録における調査項目を検討し、データベースに必要なデータ調査項目の策定を行った。

今後は、調査登録作業を円滑に遂行するために必要な情報の精度管理に関するシステム構築を検討する必要がある。さらに、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が推進されるべきと考えられる。

A. 研究目的

肺癌の罹患率の上昇とともに高齢者や合併症を有する症例も増加しており、その実態把握は治療成績の向上および予防や早期発見などの対策を検討する際にも重要な情報を提供することが期待されている。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 (JNCDB) を構築し運用することを目的としている。しかし日本における肺癌の実態把握は全国を網羅した継続的な肺癌登録制度が存在しないため困難な状況にある。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、関連学会やすでに実績を有する地域がん登録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。本年度は肺癌症例の実態把握に必要な調査項目についての検討を行った。

B. 研究方法

①文献検索によるデータ調査項目の検討

肺癌についての国内外における疫学調査および臨床研究に関する文献検索により、調査項目の網羅的調査を行った。

②肺癌 JNCDB データ調査項目の策定

①の結果を参考に日本肺癌学会・日本呼吸器外科学会の肺癌登録に関する合同委員会による全国症例登録や地域癌登録における調査項目を検討し、JNCDB データ調査項目の策定を行った。

(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。本研究では 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文献検索によるデータ調査項目の検討

1990 年以降に発表された肺癌についての国内外における疫学調査および臨床研究に関する文献において、246 研究で調査項目が参照可能であった。特殊な事項を除き、JNCDB の目的と合致する可能性のある調査項目として 460 項目が挙げられた。

②肺癌 JNCDB データ調査項目の検討

①の結果を参考に日本肺癌学会・日本呼吸器外科学会の肺癌登録に関する合同委員会による全国症例登録や地域癌登録における調査項目を検討し、JNCDB データ調査項目の策定を行った。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。この調査の登録項目は、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。

さらに、2002 年には手術症例のみでなく全症例を対象に、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。この 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 の項目を考慮し選択を実施し、文献検索による調査項目として検索された結果より重要な調査項目に脱落がないか検証した。さらに、オンライン運用を目指し、200 項目以内となるように調整した。

D. 考察

肺癌のデータベースに関する研究では、その発生要因に関する研究など疫学的調査は施行されており、喫煙との関係をはじめ有用な情報を提供してきた。しかし、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。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もその基礎となるデータが充分とはいえないと指摘されてきた。最新の調査結果に支えられた統計学的に十分な質と量の臨床データにより、妥当性の高い改定が行われるべきであることが日本肺癌学会・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の動機にもなっている。このような状況において、今後の研究の継続性と情報の収集を考慮すると National Cancer Database の構築と運用の重要性は、今後ますます高まることが考えられる。

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。

このような状況において、わが国の肺癌診療の実態を把握可能なデータベースは、その調査登録作業を円滑に遂行するために必要な情報の精度管理のシステム構築を検討する必要がある。さらに、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が推進されるべきと考えられる。

E. 結論

本研究では肺癌の JNCDB に関して、国内外における文献検索により疫学調査および臨床研究に関する調査を施行し、調査項目の網羅的検討を行った。その結果を参考に、

本邦にて全国規模で実施された全国症例登録や地域癌登録における調査項目を検討し、JNCDB データ調査項目の策定を行った。

今後は、調査登録作業を円滑に遂行するために必要な情報の精度管理のシステム構築を検討する必要がある。さらに、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が推進されるべきと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Yonemori K, Sumi M, Fujimoto N, Ito Y, Imai A, Kagami Y, Ikeda H:

Pro-gastrin-releasing peptide as a factor predicting the incidence of brain metastasis in patients with small cell lung carcinoma with limited disease receiving prophylactic cranial irradiation. *Cancer*, 104: 811-816, 2005.

Matsubara H, Makimoto A, Higa T, Kawamoto H, Sakiyama S, Hosono A, Takayama J, Takaue Y, Murayama S, Sumi M, Kaneko A, Ohira M: A multidisciplinary treatment strategy that includes high-dose chemotherapy for metastatic retinoblastoma without CNS involvement. *Bone Marrow Transplant*, 35: 763-766, 2005.

伊藤芳紀, 加賀美芳和, 角美奈子, 今井敦, 池田恢. 骨転移痛治療の新たな展開 骨転移痛に対する放射線療法の現状と新しい試み *緩和医療学* 7 (4): 366-373, 2005.

2. 学会発表

なし

G. 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

健康危険情報

本研究における検討においては健康への影響は発生しない。

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

前年度に作成した子宮頸癌 Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) を Web based DB として発展させた。関連学会の子宮頸癌データベースとの情報共有実験を計画した。

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

1. 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し、Web based データベース (DB) として発展させる。
2. ハッシュ化（一方向難読化：連結不可能匿名化）技術による関連学会（日本産科婦人科学会）DB との情報共有化の可否を検討するための feasibility study を行う。

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 の Web based DB を作成した。日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会に情報共有実験を提案し準備を進めた。

D. 考察

完成した DB を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引き続き必要である。更に院内電子カルテ、放射線治療システム等との連携可能性についての具体的検討が必要である。

E. 結論

子宮頸癌 Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) を Web based DB として発展させた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 篠田 充功、戸板 孝文、古平 毅、宇野 隆、竹内 朝子、手島 昭樹. PCSによる子宮頸癌術後放射線治療の現状-95-97 PCS, 99-01 PCSの比較からの検討-. 癌の臨床 (印刷中)
- 2) 古平 毅、戸板 孝文、篠田 充功、宇野 隆、竹内朝子、手島昭樹、日本PCS子宮頸癌小作業部会. 子宮頸癌非手術（根治的放射線治療）症例におけるPatterns of Care Study (PCS) 95-97, 99-01調査の比較からみるevidenceの臨床への浸透 癌の臨床 (印刷中)

2. 学会発表

Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Takeuchi A, Teshima T. Patterns of pretreatment work-up and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. Radiological Society of North America 91st Scientific assembly and annual meeting program P367-368.

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）
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
食道癌 JNCDB (Japanese National Cancer Database)に関する研究

分担研究者 権丈 雅浩 広島大学大学院医歯薬学総合研究科病態情報医科学講座 助手

研究要旨

日本における食道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、併せて診療科データベース構築支援を目標とする JNCDB のフォーマットを作成し、feasibility study を行って問題点を抽出して改善の方策を示した。また研究グループにより構築されたハッシュ化技術を応用して食道学会の全国登録を支援した。

A. 研究目的

わが国の食道癌診療を均質化し質の向上を図るため、外科療法、化学療法、放射線療法の実態を調査するシステムを構築する。

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、放射線療法治療を統合したデータベースを作成する。食道学会の全国登録との連携を図り効率よい運用を図るために食道学会全国登録委員会と意見交換を行い研究の方向性を定める。

(倫理面への配慮)

個人情報保護法を遵守すべく、患者の住所、氏名など個人特定につながる情報を匿名化する技術であるハッシュ化ソフトウェアを組み込むこととする。個人情報は各病院から外部に発信されることのないように十分に配慮するが、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をふまえて約 200 の調査項目からなる JNCDB のフォーマットを作成した。本フォーマットは、1) 食道癌のほぼ全例に適用可能、2) 集学的治療が主体となった現状をふまえて手術療法、放射線療法、化学療法を組み合わせた多様な診療パターンに対応、3) 診療録から入手可能なコアとなる情報を収集、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、6) 年々変化する診療内容に対応可能、7) 個人情報の保護、を基本的理念として作成した。

続いて Feasibility Study として JNCDB の試験運用を行った。模擬症例を用いて JNCDB サーバへの登

録を行い、以下の結果を得た。1) 一症例あたり約 30 分で登録可能、2) WEB に接続可能な環境であれば時と場所を選ばずに情報の追加修正が可能であると同時に病院外からは個人情報の閲覧は不可能、3) 入力したパソコン内に個人情報が残らず、ハッシュ化によってサーバにも個人情報は登録されないため、秘匿度が高い、4) ヘルプ画面を充実させたことにより取り扱い規約などを参照することなく登録可能、5) 画像登録に当たっての匿名化技術は改善を要す、6) WEB 接続が困難な環境にも対応させる必要がある。これらの点をふまえて JNCDB の充実を図り、今後の診療科データベース構築に活用することを目指すこととした。

また、食道学会の全国登録が個人情報保護法を遵守しつつ再開できるようにハッシュ化技術を用いて全国登録フォーマットを改訂した。このフォーマットは食道学会の承認がおり次第、全国登録に使用されることになっており、平成 18 年度中には情報集積がなされる見込みである。

D. 考察

JNCDB の Feasibility Study では実現可能性が吟味され、診療科データベース支援を目指した開発の方向性が検討された。今後のデータベース改良により堅固かつ簡便なシステム構築を目指したい。

E. 結論

JNCDB のフォーマットを作成し、feasibility study を行って問題点を抽出して改善の方策を示した。また研究グループにより構築されたハッシュ化技術を応用して食道学会の全国登録を支援した。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kenjo M., Uno T., Teshima T., et al. Radiation therapy for esophageal cancer: results of the patterns of care study in Japan 1995-1997. *Esophagus* 2(2); 77-83, 2005

2. 学会発表

1. Kenjo M., Uno T., Teshima T., et al., Primary tumor status affects on the treatment process and the outcome of esophageal cancer patients treated by radiation therapy; results of the patterns of care study. The 46th American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) annual meeting, Denver, CO, USA, 2005.10
2. Kenjo M., Uno T., Teshima T., et al., National practice of radiation therapy and chemoradiation therapy for esophageal cancer in Japan; Results of Patterns of Care Study (1999-2001). The 41st American Society of Clinical Oncology (ASCO) annual meeting, Orlando, FL, USA, 2005.5
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・手島昭樹・他 医療実態調査研究による食道癌非手術放射線治療例の診療状況。第 59 回日本食道学会, 東京, 2005.6
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, 食道癌の放射線治療に臨床試験結果が与えた影響 - 医療実態調査研究に基づく報告 -, 日本放射線腫瘍学会第 17 回学術大会, 川越市, 2005.11

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 小川 和彦 琉球大学医学部放射線医学教室 助手

研究要旨

今回の PCS の調査結果により、日本における前立腺癌に対する外部照射療法実態と EBM の浸透状況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の前立腺癌に対する根治的放射線治療の実態と EBM(Evidence Based Medicine)の浸透状況を明らかにする。

B. 研究方法

前立腺癌根治照射症例 161 症例 (PCS 1996-1998)と 283 症例 (PCS 1999-2001)を合わせた計 444 症例を対象とした。1) 患者背景、2) 外部照射法、3) 代表的国内外エビデンスの National practice への浸透率について検討を行った。

C. 研究成果

1) 患者背景については、1996-1998 PCS、1999-2001 PCS とともに T2 と T3 が多いが、1999-2001 PCS ではより早期の stage が多くなっていた。2) 外部照射法については、CT 治療計画や原体照射法の使用頻度は両 PCS を通じて変化は無かったが、照射線量の増加傾向が明らかとなった。ホルモン療法においては両 PCS とともに高率に併用されていた。3) 代表的国内外エビデンスの National practice への浸透率については、特に予後リスクに応じたホルモン療法

の使用頻度において、EBM が浸透している部分と浸透していない部分があることが明らかとなった。

D. 考察

今後の日本においてはどの施設でも根治的外部照射療法を安全に施行できることが望まれており、本研究を有効利用することにより日本の放射線治療の質を向上させることが期待される。また、日本人を対象としたエビデンスの構築が早急に必要であり、さらには外部照射療法についてのガイドラインの確立も急務である。

E. 結論

今回の PCS の調査結果により、日本における前立腺癌に対する外部照射療法の実態、EBM の浸透状況を明らかにすることができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Ogawa K, Nakamura K, Onishi H,

Sasaki T, Koizumi M, Shioyama Y, Komiyama T, Miyabe Y, Teshima T. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: changing trends in the patterns of care process survey between 1996-1998 and 1999-2001. *Anticancer Res* 25: 3507-3511, 2005

Ogawa K, Nakamura K, Onishi H, Sasaki T, Koizumi M, Shioyama Y, Komiyama T, Miyabe Y, Teshima T. Radical external beam radiotherapy for clinically localized prostate cancer in Japan: differences in the patterns of care between Japan and the United States. *Anticancer Res* 26: 575-580, 2006

Ogawa K, Nakamura K, Onishi H, Sasaki T, Koizumi M, Shioyama Y, Komiyama T, Miyabe Y, Teshima T. Radical External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer in Japan: Results of the 1999-2001 Patterns of Care Process Survey. *Jpn J Clin Oncol* 36: 40-45, 2006

Ogawa K, Nakamura K, Onishi H, Koizumi M, Sasaki T, Araya M, Miyabe Y, Otani Y, Teshima T. Influence of age on the patterns and outcomes of external beam radiotherapy for clinically localized prostate cancer. *Anticancer Res* 2006, in press

G. 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

2. 学会発表
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 鹿間直人 信州大学画像医学講座助教授

研究要旨

本邦におけるがん診療の構造(医療従事者、設備)および診療課程の実態を把握し、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。特に、臓器別がん登録とモダリティ別のデータベースの有機的連携を図る。

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把握するため、既存の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有機的連携をとった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の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との摺り合わせを行い、調査項目の選出に関する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キングおよびハッシュ化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、乳がん診療に関する項目を選出した。

D. 考察

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ースには、乳癌学会のデータベースにはないデータが多く含まれており、両者を連携させることでグローバルな診療体系の把握に必要な情報を収集可能にした。

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。さらに、電子カルテとの連携についても検討を行う。

F. 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

G. 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

2005年度研究要旨

- ①Pattern of Care Study (PCS)における前立腺癌データの分析
- ②National Cancer Data Base (NCDB)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 (PCS)
- ②将来的な日本のがん診療状況を調査するために、NCDBのシステムを構築する。

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将来的な日本のがん診療状況を調査するために、NCDBのシステムを構築する。

(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、照射方法を決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。
- ③PCSの経験をもとに、将来的な前立腺癌に対するNCDBのシステムを泌尿器科医グループと相談しながら原案を作成中である。

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日本の前立腺癌放射線治療の現状を調査するのに適切なNCDBを早期に構築することが重要課題であり、行政や各病院の協力が欠かせない。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

- 1. 論文発表
現在投稿中 (癌の臨床)
- 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.
合同会議、国立がんセンター. 2005

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 17 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 癌研究会有明病院 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「」のを作成した。

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。食道がん JNCDB version 1 は共同研究の食道がん学会の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く、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。こうした項目は医師ではなく腫瘍登録士・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。

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) 小口正彦、池田恢 高齢者の放射線治療の留意点と課題. 日本醫事新報 4234: 7-13, 2005
- 2) Kenjo M, Oguchi M Radiation therapy for esophageal cancer: results of the patterns of Care Study in Japan 1995-1997. Esophagus 2:77-83, 2005
- 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

2. 学会発表

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 国際原子力機関の進める放射線治療施設のデータベースに関する調査を行った。Directory of RAdiotherapy Centres (DIRAC)とは、IAEA(国際原子力機関)及びWHO(世界保健機関)の作成している世界各国の放射線治療センターのデータベースである。同データベースには、外照射放射線治療装置、小線源治療装置、線量測定機器類、治療計画装置、シミュレーター、等の機器のデータ及び、スタッフ人数、年間治療患者数といったデータが含まれている。現在はインターネット上で公開されるにいたり、136カ国における5800以上の放射線治療センターのデータが蓄積されている。

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、海外のデータベースの整備状況の把握は欠かせない。これらの参考に供するため、国際原子力機関の進める放射線治療施設のデータベースに関する調査を行った。

歴史的には、1959年に、IAEA 国際原子力機関が放射線治療センター登録簿の編纂を開始し、1968年にデータベースの初版を作成した。その後、頻繁には改訂がなされていなかったが、1995年に、DIRAC project として、本格的構築に乗り出し、現在はインターネット上で公開されるにいたった。

B. 研究方法

既存の文献、資料の調査及び一部関係者からの聞き取りを行い調査した。

2006年3月現在、136カ国における5800以上の放射線治療センターのデータが蓄積されている。日本からも550余りの施設が登録されているが、未だにカバー率は必ずしも高くない。

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

Directory of RAdiotherapy Centres (DIRAC)とは、IAEA(国際原子力機関)及びWHO(世界保健機関)の作成している世界各国の放射線治療センターのデータベースである。

このデータベースのデータは、各施設から集めた質問票を中心に集めてきたが、米国に関しては、ヒューストンのMD アンダーソン病院に調査を委託している。また、ヨーロッパに関してはESTROのデータベースと連携を取っているとのこ