

別添 1

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発信に関する特に重要な研究

-Japanese National Cancer Database (JNCDB)の構築-

平成 1 8 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 手島 昭樹

平成 1 9 (2007) 年 3 月

## 目 次

I. 総括研究報告	
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	----- 1
手島 昭樹	
II. 分担研究報告（研究者別）	
1. 前立腺癌JNCDB、泌尿器学会前立腺癌登録	----- 10
三木 恒治	
2. 食道癌JNCDB、食道学会食道癌登録	----- 11
日月 裕司	
3. 子宮頸癌JNCDB、産婦人科学会子宮頸癌登録	----- 12
笠松 高弘	
4. 乳癌JNCDB、乳癌登録	----- 13
木下 貴之	
5. 前立腺癌JNCDB、前立腺癌J-CaP登録	----- 15
樋之津史郎	
6. 乳癌JNCDB、画像DB、他科DBとの調整に関する研究	----- 16
光森 通英	
7. 食道癌、肺癌JNCDBに関する研究	----- 18
宇野 隆	
8. 前立腺癌JNCDBに関する研究	----- 19
中村 和正	
9. 肺癌JNCDBに関する研究	----- 20
角 美奈子	
10. 子宮頸癌JNCDB、日米比較に関する研究	----- 25
戸板 孝文	
11. 食道癌JNCDBに関する研究	----- 27
権丈 雅浩	
12. 前立腺癌JNCDBに関する研究	----- 29
小川 和彦	
13. 乳癌JNCDB、日米比較Bに関する研究	----- 31
鹿間 直人	
14. 画像DB、オンライン化技術開発、個人情報関連基盤Bに関する研究	----- 32
大西 洋	
15. 食道癌JNCDBに関する研究	----- 33
小口 正彦	
16. JNCDB日米比較、国際比較、構造調査に関する研究	----- 35
立崎 英夫	
17. JNCDB統計解析、住民票照会、個人情報関連基盤に関する研究	----- 37
大野 ゆう子	
18. JNCDB技術開発、オンライン化技術開発に関する研究	----- 41
原内 一	
19. JNCDB、がんセンター情報部門との研究整合性調整に関する研究	----- 42
池田 恢	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 44
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 53

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)

- Japanese National Cancer Database(JNCDB)の構築と運用 -

(主任研究者) 手島 昭樹 大阪大学大学院医学系研究科教授

研究要旨 既存のがん登録の中で地域がん登録では生存情報は確実に得られる仕組みだが、治療法の詳細情報が不明であるため国民や患者や現場の医師が最も知りたい治療内容・成績の分析は不可能である。学会主導の臓器別がん登録は治療内容の詳細が得られるが、予後調査が正確でないため生存率が過大評価されるなどの問題点を抱えている。各種がん登録は現在分散管理されているので各登録の強みを最大限引き出して効率的に運用するためには情報共有を促進することが最も重要である。本研究ではそのための技術開発と検証を行い、個人情報保護法下でも正確な情報共有が可能であることを示した。日米 NCDB ワークショップを行い、詳細な情報交換をおこなった。それらを参考に、わが国独自の臨床治療情報を重視した効率的で正確な JNCDB の構築と運用を目指している。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名

三木 恒治	京都府立医科大学大学院	教授
日月 裕司	国立がんセンター	医長
笠松 高弘	国立がんセンター	医長
木下 貴之	国立がんセンター	医長
樋之津 四郎	筑波大学大学院	講師
光森 通英	京都大学大学院	講師
宇野 隆	千葉大学大学院	助教授
中村 和正	九州大学附属病院	講師
角 美奈子	国立がんセンター	医長
戸板 孝文	琉球大学	助教授
権丈 雅浩	広島大学大学院	助手
小川 和彦	琉球大学附属病院	講師
鹿間 直人	信州大学附属病院	助教授
大西 洋	山梨大学医学部	助教授
小口 正彦	癌研究会附属病院	副部長
立崎 英夫	放射線医学総合研究所	室長
大野 ゆう子	大阪大学大学院	教授
原内 一	川崎医療短期大学	助教授
池田 恢	国立がんセンター	部長

存の臓器別がん登録との情報共有の技術開発と検証を行う。がん診療連携拠点病院における院内がん登録整備作業を支援すると同時に地域がん登録の追跡情報を効率的に JNCDB に利用できるよう環境整備を行う。院内情報システムにおける診療科データベースの整備を行う。日米 NCDB ワークショップを開催して、情報交換を行う。

B. 研究方法

- 1) 放射線治療計画情報の自動抽出：複雑で大量の放射線治療計画情報の効率的な収集と分析を可能にするためのソフトウェア開発を継続する。
- 2) フロントエンドの診療科 DB 開発：現場で有用なフロントエンドの診療科 DB を開発する。
- 3) 全国施設構造データ Facility Information Profile (FIPS)：JNCDB で集積された臨床データとともに施設構造データが重要な役割

A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高い治療過程、構造情報を充実させた JNCDB を構築し、既

を果たしているので日本放射線腫瘍学会と協力して完成する。

4) 放射線治療部門情報システム整備：診療科 DB を整備するため企業、学会と連携を始める。

5) JNCDB の調査項目の入力ログ解析：JNCDB の調査項目の入力ログ解析を行い、電子カルテやDB設計に必要な情報を得る。

6) 日米 NCDB ワークショップ開催：平成19年2月27日～28日に国立がんセンター国際交流会館 3階国際会議場にて、米国NCDBの総括責任者兼 Medical Director: David P. Winchester 博士、同上級マネージャ：Andrew K. Stewart 氏、同研究部門マネージャ：E. Greer Gay 博士らをごん集学的治療研究財団・がん臨床研究推進事業にて招聘し開催した。国内のがん医療リーダ、疫学がん登録（地域がん、院内がん）リーダ、臓器別がん登録リーダ、報道関係者、患者団体、医療情報関連企業を招聘し、日米の現状について情報交換した。

7) JNCDB 調査項目の quality measure としての意義：JPCS データから抽出してまとめた。放射線のビームエネルギー、原体照射、放射線量、他の調査項目について分析した。

8) 日本食道学会全国登録委員会との連携：現在登録を休止している食道癌全国登録を再開するため、個人情報と連結不可能匿名化する機能を搭載した登録ソフトウェアを開発し、試験登録を行った。

### C. 研究結果

1) 放射線治療計画情報の自動抽出：前年度より開発中であったソフトウェアを完成した。各治療計画装置からのデータ出力を行い、自動的に個人情報を削除して文字数値

データと画像を分けてデータのタグを判別して計画情報を自動的にDB化できるようにした。

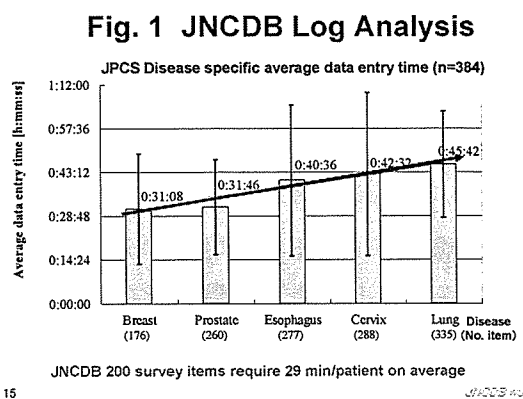
2) フロントエンドの診療科 DB 開発：日常臨床の流れのなかで、重要な診療データは発生の最前線で入力可能にするのが自然であるとの意見が出され、IT企業と協議を重ねた。従来の後付の方法ではなし得なかった、電子カルテシステムの中にデータ入力負荷を最小限にした自由度の高い診療科DBの開発を始めている。各種ガイドラインやEBMを参照できるよう知識のナビゲーションができる設計を目指している。

3) 全国施設構造データ Facility Information Profile (FIPS): 日本放射線腫瘍学会と協力してJNCDBの施設構造データ Facility Information Profile (FIPS)を完成させた。2006年3月～12月にかけて調査を行い、2005年の全国の放射線治療の構造情報を710施設について把握した。患者数負荷である実患者数(新患+再患)/FTE (full time equivalent: 週40時間専任業務)放射線腫瘍医は、全国平均240人であり、米国基準(200人)を超えており、58%の施設で常勤放射線腫瘍医(FTE $\geq$ 1)が確保されていなかった。がん診療連携拠点病院では、同268人、45%であった。一方、装備面ではFTE $\geq$ 1の施設での治療装置の複数エネルギー選択可能率は82%、3次元放射線治療3DCRT機能保有率は74%、強度変調放射線治療IMRT機能保有率は35%であった。そのうち地域がん診療連携拠点病院では同89%、80%、43%であった。FTE $<$ 1の施設では同59%、51%、13%であった。同様に拠点病院では同65%、58%、19%であった。ハード面の整備に比較して、人員確保が進んでいなかった。FIPS構造と過程

や結果データとの相関分析体制を整えた。

4) 放射線治療部門情報システム整備：放射線治療部門の診療科 DB を整備するため、2006年2月に発足した IHE-J RO WG (Integrating the Healthcare Enterprise - Japan Radiation Oncology Working Group)と日本放射線腫瘍学会との連携の下、全国放射線治療部門の情報管理状況と部門 DB の登録様式、項目を把握している。既に完成した JNCDB 疾患固有 DB も加えて、疾患共通部分の標準フォーマットを策定し、全国的なデータ収集・分析に備えている。学会 HP への公開を検討中である。

5) JNCDBの調査項目の入力ログ解析：JNCDBの調査項目を包含するJPCSの訪問調査DBについて入力ログ解析を行い、電子カルテやDB設計に必要な情報を得た。2006年10月～2007年2月までの訪問調査384入力症例について各調査項目の入力滞在時間を自動計測した。調査項目数に比例して入力時間が増えた。前立腺癌260項目 31分、子宮頸癌288項目42分、肺癌335項目45分であり、JNCDBの200調査項目では一症例29分の入力時間と推定された(Fig. 1)。



ただしこの調査は医師が訓練を受けてデータ入力した場合である。入力の際の現場の負担の大きさを初めて数値データとして明

らかにした。少ない負荷で正確なデータを入力するためにはこの入力の流れそのものを根本的に変えることが肝要で既述2)の開発を進めている。調査カテゴリ毎の分析により、例えば子宮頸癌フォーマットでは腔内照射の情報の入力時間が最も多く、情報源となる電子カルテやDBの設計にも配慮が必要であることを具体的に明らかにできた。

6) 日米NCDBワークショップ開催：NCDBの歴史や全体像、実質運用面、ITを駆使したデータマネジメント、個人情報の問題、疫学がん登録との比較、臨床データについての成果、最近の米国におけるquality measurementの動向、特にCancer Program Practice Profile Report (CP<sup>3</sup>R)やElectronic Quality Improvement Packets (e-QUIP)などの革新的な試みが講演された。院内のがん登録で得られたデータを如何にわが国のがん診療の質評価に利用できるか具体的情報を得た。日本からは本研究班の経緯、臓器別がん登録の現状と以下7)で明らかにしたquality measureデータが報告された。特に臓器別がん登録の詳細な情報は米国側からも高く評価された(参考資料)。

7) JNCDB調査項目のquality measureとしての意義：主に施設間差をPCSデータからまとめた(Table)。放射線のビームエネルギー、原体照射、放射線量、他多くの調査項目がquality measureとして有用であることを既に明らかにしていた。いずれも規模の大きい大学病院、がんセンターがその他の国公立病院より教科書的に望ましい診療過程を行い、構造を整備していた。

**Table Significance of JNCDB survey items as quality indicator (example)**

Prostate Cancer<sup>#</sup> in 99-01

	Academic*	Non-Academic	p-value
Beam energy (≥10MV)	85%	60%	< .0001
Conformal Tx	56%	24%	< .0001
Radiation dose	66Gy	69Gy	< .0001
Higher dose (≥72Gy)	11%	3%	< .0001
Electric portal image	90%	55%	< .0001
All fields treated a day	87%	61%	< .0001

\* Academic: Univ. Hosp./Cancer Ctr.  
Non-academic: Other Hosp.      #JNCDB Survey Item in PCS99-01  
Data (Ogawa K. JICO 34: 29-36,  
2004)

JNCDB 1/3

8) 日本食道学会全国登録委員会との連携：調査項目の改定にあたり、患者個人情報部分は院内がん登録の標準登録様式に合わせる形とし、詳細項目は JNCDB の食道癌登録項目と整合性を確保できるものとなっている。開発した登録ソフトウェアはデータ収集に必要となる項目以外は各施設で項目の追加・削除・変更ができるような設計とし、診療科 DB としての機能を満たすものとなっている。

(倫理面への配慮)

- 1) JNCDB feasibility study (情報共有実験)：患者基本情報を連結不可能匿名化して行うため、「疫学研究に関する倫理指針」の適用外となり、また個人情報を取り扱わないため、患者のプライバシーの確保に関しても問題ないと考えられるが、症例データの管理に関して個人情報と同等の安全性と守秘性を確保するため、JNCDB情報保護規約を制定し、研究班として遵守する。データ集積は守秘性確約の上で対象施設長に依頼し、承諾を得た施設に対して行う。
- 2) JNCDBの本格運用：「疫学研究に関する倫理指針」に準拠する。個人情報である患者基本情報は連結可能匿名化して集積する。連結するための対応表はデータセンタ

ーでは保有せず、各施設でのみ保有するため、個人情報保護法には抵触しないと考えられる。よって患者のプライバシーの確保に関して問題はないと考えられるが、症例データの管理に関して個人情報と同等の安全性と守秘性を確保するため、上記同様 JNCDB情報保護規約を遵守する。データ集積は守秘性確約の上で対象施設長に依頼し、承諾を得た施設に対して行う。また研究の透明性確保のため、学会と各施設IRBレベルで審査可能なシステムを構築する。同時に十分な追跡情報を得て正確な治療結果を患者に開示することも重要な倫理面での配慮である。

#### D. 考察

既存のがん登録の中で地域がん登録では生存情報は確実に得られる仕組みだが、治療法の詳細情報が不明であるため国民や患者や現場の医師が最も知りたい治療内容・成績の分析は不可能である。学会主導の臓器別がん登録は治療内容の詳細が得られるが、予後調査が正確でないため生存率が過大評価されるなどの問題点を抱えている。各種がん登録は現在分散管理されているので各登録の強みを最大限引き出して効率的に運用するためには効率的な情報共有を促進することが最も重要である。本研究ではそのための技術開発と検証を行い、個人情報保護法下でも正確な情報共有が可能であることを示してきた。院内がん登録データを真に生かし各施設の診療の質を向上させるには治療（過程）情報の充実と人員・装備（構造）情報が必須である。結果評価は地域がん登録との共有が必要である。

本研究班で開発した一方向難読化技術

(ハッシュ化)により各種がん登録間の情報共有を個人情報保護法に抵触なくデータ集積し、地域がん登録の予後情報や臓器別がん登録との情報共有が可能になることを実証してきた。倫理委員会でも承認の既存の多くの臓器別がん登録の集積を存続させ、各DB間の登録重複を避けるために本研究班で開発したハッシュ化は過渡期的に必要な技術である。食道学会の食道癌登録の再開のための試験運用で、連結不可能匿名化したデータでも重複例の判別が可能となり、データ解析にも問題はなかった。その結果を受けて全国登録の再開を検討中である。がん診療連携拠点病院で実施する院内がん登録の標準登録様式やJNCDBの項目と整合性を確保できる項目となっているため、将来的には他のがん登録との共有が可能となる。

院内がん登録の整備が進めば、これまで院内がん登録、地域がん登録を別々に登録していたが、院内がん登録を通して地域がん登録に個人情報付で登録される流れができる。その予後情報は各診療科の診療科DBからは、各学会の臓器別がん登録用に連結可能匿名化した情報としても提出される。JNCDBもPCSもここに位置づけられる。

放射線治療計画情報の自動抽出はRTOGフォーマット、DICOM-RTいずれの出力に対しても可能にした。多施設共同研究の治療内容の品質保証に利用できるだけでなく、全国規模の放射線治療施設の品質保証に展開可能で、本研究班の最終目標に合致している。

フロントエンドの診療科DBの重要性はがん臨床の第一線に立つ臨床医にとって歓迎される。日常臨床の流れで、重要な診療

データは発生の最前線で入力可能にしなければ、後付では再入力の負荷が増えるため診療支援にならない。後付けの場合は本研究のログ解析で明らかとなった膨大な時間が発生することをDB設計者は強く認識しなければならない。電子カルテシステムの中にデータ入力負荷を最小限にした自由度の高い診療科DBであり、かつ各種ガイドラインやEBMが参照できるような知識のナビゲーションができる設計を目指している。

FIPS(施設構造データ)とJNCDBで得られる診療の質(過程、結果)との相関分析により、診療の質保証のための構造問題解決や医療施策決定のために具体的提案が出来る。一例としてわが国の放射線治療のデータを見るとハードは充実しているが、人材育成が遅れている実態が明らかであったので、施設の診療の質(過程、結果)をJNCDBで評価し、その結果と構造との分析を行い、施設レベル、地域レベル、国レベルの施策に利用されなければならない。

疾患共通部分の標準データフォーマットが普及すれば、全国レベルでのデータ収集、分析が容易となり、各部門での情報系の整備も進展する。2007年1月に発表予定の米国IHE-ROの各機器の連結に関する取り決めの検討結果を現在待っている段階である。放射線診断に比較して過程が複雑であるのでIHE-JROWGでも慎重に検討を進めている。

JNCDBログ解析結果は、後付けで医師が入力した場合のデータであり、改めて臨床情報を入力する際の現場への負担の大きさが数値データとして認識された。フロントエンド診療科DBで紹介したように、少ない負荷で目的を達成するためにはこの入力

の流れそのものを根本的に変えることが肝要と考察された。情報源となる電子カルテや診療科 DB の設計に本解析結果が反映されることにより、データ収集の流れを円滑にしてデータ入力者の負担軽減に生かしたい。

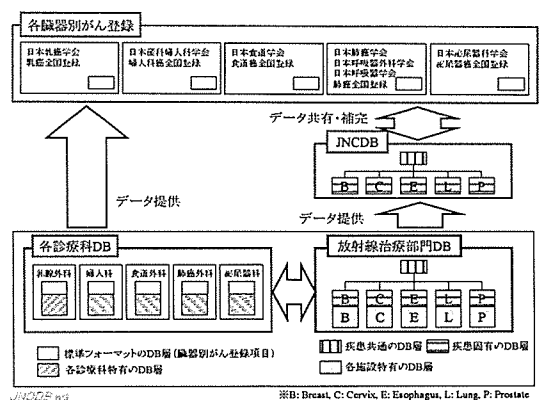
米国 NCDB は臨床医の組織である米国外科専門医会が運営しており、臨床治療情報が充実し、全米の新規がん患者の 75% の情報を把握し、受けた治療については手術方法から放射線量までの詳細な情報を記録して、施設認定を含めて優れた実績をあげている。わが国で進めている「均てん化」の米国における具体的成功例ともいえ、今後とも情報交換することは有用である。

JNCDB の調査項目が JPCS の経験をもとに選択され、全国レベルでの診療過程や構造の施設間差として quality measure の役割を果たしうることを証明した。したがって JNCDB で診療内容の質を測定可能になる。得られる全国規模のデータは各施設のデータとの比較における benchmark report となる。

食道学会の食道癌登録の再開を目指している。技術的には連結不可能匿名化したデータで重複例の判別が十分可能となり、データ解析にも問題はなかったため、その結果を受けて全国登録の再開を検討中である。米国 NCDB の技術部門とも情報交換を行ったが、ハッシュ化は軍事的にも使用されているものであり、信頼性は高く実用可能であるとのことであった。がん診療連携拠点病院で実施する院内がん登録の標準登録様式や JNCDB の項目と整合性を確保できる項目となっているため、将来的には他のがん登録との共有が可能となる。

3 年間の研究で、今後整備すべき点が明らかとなった。JNCDB や各臓器別がん登録や手技別がん登録（放射線治療など）の標準フォーマットを包含する形で各診療科 DB の整備が必要である。ただ既存の電子カルテへの後付けの装填は実運用面での困難が強く想定され、我々の研究班からフロントエンドの DB を一つのアイデアとして提案し、開発を始めている。各 DB 間の情報共有は技術的には十分可能であることを証明してきた。今後さらに推進していく必要がある (Fig. 2)。

Fig. 2 各診療科 DB と臓器別がん登録、放射線治療部門 DB, JNCDB の位置付け



## E. 結論

JNCDB 開発と運用によりわが国のがん診療の実態が正確に把握され、医療現場の診療の質向上に具体的に寄与しうる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Ogawa K., Nakamura K., Onishi H., Teshima

T., 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 Research* 26: 575-580, 2006.

Sasaki T., Nakamura K., Ogawa K., Onishi H., Otani Y., Teshima T., et al. Japanese PCS Working Subgroup of Prostate Cancer, Postoperative radiotherapy for patients with prostate cancer in Japan; Changing trends in national practice between 1996-98 and 1999-2001: Patterns of Care Study for prostate cancer, *Jpn. J. Clin. Oncol.* 36(10): 649-654, 2006.

Yamamoto T., Teshima T., Hiraoka M., et al. An integrated Monte Carlo Dosimetric certification system for radiotherapy treatment planning, *Physics in Medicine and Biology* 52: 1991-2008, 2007.

Uno T., Sumi M., Ikeda H., Teshima T., et al., Postoperative radiotherapy for non-small-cell lung cancer: Results of the 1999-2001 patterns of care study nationwide process survey in Japan, *Lung Cancer* 56: In press, 2007.

中村和正, 小川和彦, 大西洋, 手島昭樹, 他 日本PCS前立腺癌小作業部会, 1. 外部照射療(3次元原体照射)一特に日本の現状について一シンポジウム 各種放射線療法の治療成績, *泌尿器外科* 19(8): 881-884, 2006.

大原潔, 手島昭樹, I V R 医と放射線治療医に必要な基礎的知識一消化器癌に対する化学放射線療法一はじめに, *臨床放射線* 51: 333-335, 2006.

手島昭樹, 山田章吾, 放射線腫瘍医を増やすために, *日放腫会誌* 18: 47-48, 2006.

手島昭樹, 立崎英夫, 光森通英, 三橋紀夫,

宇野隆, 中村和正, 角美奈子, 鹿間直人, 戸板孝文, 小口正彦, 権丈雅浩, 大西洋, 小川和彦, 他 JASTRO 平成 15・16 年度研究課題報告 医療実態調査研究による放射線治療施設構造基準化(案)の改訂, *日放腫会誌* 18: 107-112, 2006.

手島昭樹, 放射線腫瘍医増加対策一 JASTRO シンポジウム一治療談話会記録, *臨床放射線* 51(7): 902-904, 2006.

尾方俊至, 手島昭樹, 大野ゆう子, 菱川良夫, 東山繁樹, 松浦成昭, 他 放射線によるがんの浸潤・転移への影響一研費研究課題の成果 基盤研究(B)一, *Innervision* 21(7): 51, 2006.

手島昭樹, わが国の放射線治療の現況一医療実態調査研究(PCS)客筆随想 シリーズ がん治療が変わる, *Clinic Magazine* 8月号 48-51, 2006.

戸板孝文, 手島昭樹, 村山貞之, 他 子宮頸癌に対する高線量率腔内照射の最適線量スケジュールの開発, *Innervision* 21(7): 37, 2006.

高橋豊, 手島昭樹, 尾方俊至, 松浦成昭, 放射線による血管新生抑制効果, *乳癌の臨床* 21(6): 523-529, 2006.

Li, Y. N., Mizutani Y., Miki T., et al., The significance of the expression of dihydropyrimidine dehydrogenase in prostate cancer, *BJU Int.*, 99: 663-668, 2006.

Okihara K., Ukimura O., Nakamura T., Ushijima S., Miki T., et al., Complexed PSA improves prostate cancer detection: Results from a multicenter Japanese clinical trial, *Urology* 67: 328-332, 2006.

Li, Y. N., Mizutani Y., Shiraishi T., Miki T., et al., Prognostic significance of thymidylate

synthase expression in prostate cancer patients undergoing radical prostatectomy, *Urology* In press, 2007.

Miki T., Mizutani Y., Akaza H., Ozono S., Tsukamoto T., Terachi T., Naito K., et al. Japan Blood Cell Transplantation Study group for testicular germ cell tumor, Long-term results of first-Line sequential high-dose carboplatin, etoposide and ifosfamide chemotherapy with peripheral blood stem cell support for patients with advanced testicular germ cell tumor, *Int. J. Urol.* 14: 54-59, 2007.

Okihara K., Ukimura O., Miki T., et al. Kyoto Prefectural University of Medicine Prostate Cancer Research Group, Clinical efficacy of alternative antiandrogen therapy in Japanese men with relapsed prostate cancer after first-line hormonal therapy, *Int. J. Urol.* 14: 128-132, 2007.

Nakauchi H., Matsuda K., Miki T., et al. A differential ligand-mediated response of green fluorescent protein-tagged androgen receptor in living prostate cancer and non-prostate cancer cell lines, *J. Histochem Cytochem.* In press, 2007.

日本泌尿器科学会がん登録推進委員会, 全国膀胱癌患者登録調査報告 1999年—2001年症例, *日本泌尿器科学会誌* 97: 1-31, 2006.

Tachimori Y., Esophageal adenocarcinoma in Japanese, *J. Clin. Gastroenterol.* 40(8): S168-169, 2006.

笠松高弘, 子宮体癌の手術療法の縮小はここまで可能か, *産婦人科の世界* 58: 169-173, 2006.

津田均, 笠松高弘, 悪性腺腫病理診断の現

状と診断基準一致の試み, *日本臨床細胞学会誌* 45: 147-153, 2006.

Kinoshita T., Sentinel lymph node biopsy examination for breast cancer patients with clinically negative axillary lymph nodes after neoadjuvant chemotherapy, *Am. Journal. Surg.* 191: 225-229, 2006.

Kinoshita T., Sentinel lymph node is feasible for Breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy, *Breast Cancer* 14: 10-15, 2007.

Akaza H., Hinotsu S., et al., The case for androgen deprivation as primary therapy for early stage disease: results from J-CaP and CaPSURE, *Journal of Urology* 175(6 Pt2): S47-S49, 2006.

Mitsumori M., et al., Results of radiation therapy combined with neoadjuvant hormonal therapy for stage III prostate cancer: comparison of two different definitions of PSA failure, *Int. J. Clin. Oncol.* 11(5): 396-402, 2006.

Shikama N., Mitsumori M., Teshima T., et al., Patterns of care study for postmastectomy radiotherapy in Japan: its role in monitoring the patterns of changes in practice, *Jpn. J. Clin. Oncol.* 36(8): 499-503, 2006.

Narabayashi M., Mitsumori M., et al., A Case of Metachronous Bilateral Breast Cancer with Bilateral Radiation Pneumonitis After Breast-conserving Therapy, *Breast Cancer.* 13(3): 313-316, 2006.

Kosaka Y., Mitsumori M., et al., Avascular necrosis of bilateral femoral head as a result of long-term steroid administration for radiation pneumonitis after tangential irradiation of the breast, *Int. J. Clin. Oncol.* 11(6): 482-486,

2006.

Uno T., Sumi M., Ikeda H., Teshima T., et al., Postoperative radiotherapy for non-small-cell lung cancer: Results of the 1999-2001 patterns of care study nationwide process survey in Japan, *Lung Cancer* 56: In press, 2007.

Ogawa K., Nakamura K., Onishi H., Teshima T., et al., Influence of age on the pattern and outcome of external beam radiotherapy for clinically localized prostate cancer, *Anticancer Reserch* 26(2B): 1319-1325, 2006.

Ogawa K., Nakamura K., Onishi H., Teshima T., et al., 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.

中村和正, 佐々木智成, 小川和彦, 他, 「外照射法 (3次元原体照射) -特に日本の現状について-」, *泌尿器外科* 19: 881-884, 2006.

Sekine I., Sumi M., et al., Retrospective analysis of steroid therapy for radiation-induced lung injury in lung cancer patients, *Radiother. Oncol.* 80: 93-97, 2006.

Sekine I., Sumi M., et al., Docetaxel Consolidation Therapy Following Cisplatin, Vinorelbine, and Concurrent TRT in Patients with Unresectable Stage III NSCLC, *J. Thorac. Oncol.* 1: 810-815, 2006.

角美奈子, 池田恆, 放射線肺臓炎の臨床, *分子呼吸器病* 10: 333-339, 2006.

Toita T., Editorial. Concurrent chemoradiation for cervical cancer: what should we do next?, *Int. J. Clin. Oncol.* 11: 253-255, 2006.

戸板孝文, 他, 抗癌剤による低 LET 放射線増感: 子宮頸癌, *癌の臨床* 52: 37-39, 2006.

戸板孝文, 他, 子宮頸癌の放射線療法の最

近の考え方, *産婦人科の実際* 55: 1525-1532, 2006.

Kenjo M., Uno T., Teshima T., et al., Analysis of Radiation Therapy Equipments and Treatment Planning Processes Which Affect on the Outcome of Esophageal Cancer Patients. Results of the Patterns of Care Study, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 66(3): S282, 2006.

Murakami Y., Kenjo M., Teshima T., et al., Results of the 1999-2001 Japanese Patterns of Care Study for patients receiving definitive radiation therapy without surgery for esophageal cancer, *Japanese J. Clin. Oncol.* in press, 2007.

Shikama N., et al., A prospective study of reduced-dose three-course CHOP followed by involved-field radiotherapy for patients 70 years old or more with localized aggressive non-Hodgkin's lymphoma, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 66: 217-222, 2006.

Isobe K., Shikama N., et al., Treatment of primary intraocular lymphoma with radiation therapy: A multi-institutional survey in Japan, *Leukemia & Lymphoma* 47: 1800-1805, 2006.

Das IJ., Shikama N., et al., Choice of beam energy and dosimetric implications for radiation treatment in a subpopulation of women with large breasts in the United States and Japan, *Med. Dosim.* 31: 216-223, 2006.

小岩井慶一郎, 佐々木茂, 鹿間直人, 胃悪性リンパ腫における照射方法の検討, *日本放射線腫瘍学会誌* 18: 135-139, 2006.

大西洋, 体幹部(主に肺)の定位放射線治療, *日本放射線技術学会誌* 62: 661-669, 2006.

大西洋, 放射線治療分野におけるドクター

- フィについて, 臨床画像 22: 1162-1169, 2006.
- 大西洋, 佐野尚樹, 他, 肺: 呼吸性移動対策なしでは語れない「肺癌放射線治療の今」, 映像情報 38: 1157-1165, 2006.
- 大西洋, 永田靖, 平岡真寛, 他, I期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療—日本多施設共同研究グループの14施設300症例の成績, 臨床放射線, 51: 1145-1153, 2006.
- 大西洋, 佐野尚樹, 荒木力, 体幹部定位放射線治療—その革命的意義の現状と将来, 臨床放射線 51: 583-595, 2006.
- Isobe k., Kagami Y., Oguchi M., Teshima T., et al., Initial experience with the quality assurance program of radiation therapy on behalf of Japan Radiation Oncology Group (JAROG), *Jpn.J.Clin.Oncol.* 37(2):135-139, 2007.
- Niibe Y., Oguchi M., Hayakawa K., et al., Multi-institutional study of radiation therapy for isolated para-aortic lymph node recurrence in uterine cervical carcinoma: 84 subjects of a population of more than 5, 000, *Int. J. Radiat. Oncol. Bio. Phys.* 66(5): 1366-1369, 2006.
- Niibe Y., Oguchi M., Hayakawa K., et al., Frequency and characteristics of isolated para-aortic lymph node recurrence in patients with uterine cervical carcinoma in Japan: A multi-institutional study, *Gynecol Oncol.* 103(2): 435-438, 2006.
- Takahashi Y., Oguchi M., et al., Preliminary study of correction of original metal artifacts due to 1-125 seeds in postimplant dosimetry for prostate permanent implant brachytherapy, *Radiat. Med.* 24(2): 133-1338, 2006.
- Kasumi F., Oguchi M., et al., CIH-Tokyo experience with breast-conserving surgery without radiotherapy: 6.5 year follow-up results of 1462 patients, *Breast J.* 12(5 Suppl 2): S181-190, 2006.
- 小口正彦, 放射線治療における臨床試験—エビデンスを求めるために—, *日本放射線技術学会雑誌* 62(12): 1598-1602, 2006.
- 大矢雅敏, 小口正彦, 他, 直腸癌に対する術前化学放射線療法, *臨床放射線* 51 巻 12号 1719-1726, 2006.
- 小口正彦, 加賀美芳和, 他, NK/Tリンパ腫の病態と治療の進歩 限局期NK/T細胞リンパ腫に対する放射線療法の意義と注意点, *血液フロンティア* 16 巻 12号 1913-1920, 2006.
- Dobrowsky W., Huigol NG, Jayatilake RS., Kizilbash NIA, Okkan S., Kagiya T., Tatsuzaki H., AK-2123 (Sanazol) as a radiatin sensitizer in the treatment of stage III cervical cancer: Results of an IAEA multicentre randomised trial, *Radiotherapy and Oncology* 82(1): 24-29, 2007.
- Ito Y., Ohno Y., Racht B., Coleman MP., Tsukuma H., Oshima A., Cancer survival trends in Osaka, Japan: the influence of age and stage at diagnosis, *Jpn. J. Clin. Oncol.* In press, 2007.
- 田端奈々, 大野ゆう子, 大島明, 他 大阪府における肝がんの治療方法の推移とその予後について, *日本公衆衛生雑誌* 53(10): 612, 2006.
- 大野ゆう子, 清水佐知子, 他 保健医療データと統計数理: APCモデルについて, *日本化学会情報化学部会誌* 24(4): 127, 2006.
- Takemura A., Harauchi H., et al., Micro-catheter tip enhancement in fluoroscopy: A comparison of techniques, *Journal of Digital Imaging*, <http://www.springerlink.com/content/543507442g843328/>, 2006.

Kawashima M., Ikeda, H., et al., Prospective trial of radiotherapy for patients 80 years of age or older with squamous cell carcinoma of the thoracic esophagus, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 64(4): 1112-1121, 2006.

池田恢, がん医療の均てん化に向けて, *日放腫会誌* 18: 61-65, 2006.

池田恢, 各種高精度放射線治療の適用と問題点, *Cancer Frontier* 8: 115-127, 2006.

手島昭樹, 9.副鼻腔, 平岡眞寛, 笹井啓資, 井上俊彦, 放射線治療マニュアル 改訂第2版, 中外医学社, 東京, 237-245, 2006.

手島昭樹, 10.外耳道, 平岡眞寛, 笹井啓資, 井上俊彦, 放射線治療マニュアル 改訂第2版, 中外医学社, 東京, 246-251, 2006.

手島昭樹, 14章, 放射線治療の分子・細胞学的基礎, 谷口直之, 大島明, 鈴木敬一郎, がんのベーシックサイエンス 第3版, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 297-326, 2006.

木下貴之, 術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検, 乳癌の臨床, 篠原出版新社, 東京, 135-139, 2006.

戸板孝文, 長井裕, 小川芳弘, 子宮頸癌, 山田章吾, 早期のがん治療法の選択 放射線治療, 金原出版, 東京, 169-179, 2006.

篠田充功, 鹿間直人, 第8章 放射線療法 4. 骨転移・脳転移の放射線治療, 稲治英生, 平岡眞寛, 黒住昌史, 伊藤良則, 乳腺疾患の臨床, 金原出版, 東京, 291-294, 2006.

大西洋, 詳説・体幹部定位放射線治療, 大西洋, 平岡眞寛, 詳説・体幹部定位放射線治療, 中外医学社, 日本, 随所, 2006.

大西洋, I期非小細胞肺癌の放射線治療, 山田章吾, 早期のがん治療法の選択・放射線治療, 金原出版, 日本, 101-115, 2006.

## 2. 学会発表

Yamauchi C, Mitsumori M, Hiraoka M, Shikama N, Teshima T., et al. Patterns of Care Study for breast conserving therapy: Appropriateness for whole breast irradiation fields. *The 48<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO)*, November6-9, 2006, Philadelphia PA, USA.

Kenjo M, Uno T, Oguchi M, Mitsumori M, Teshima T., et al. Analysis of radiation therapy equipments and treatment planning processes which affect on the outcome of esophageal cancer patients; Results of the Patterns of Care Study. *The 48<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO)*, November6-9, 2006, Philadelphia PA, USA.

Toita T, Kodaira T, Uno T, Misumori M, Teshima T., et al. Patterns of intracavitary brachytherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. *The 48<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO)*, November6-9, 2006, Philadelphia PA, USA.

Sasaki T, Nakamura K, Ogawa K, Onishi H, Teshima T., et al. Radiation therapy for localized hormone refractory prostate cancer: Results of Patterns of Care Study in Japan. *The 48<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO)*, November6-9, 2006, Philadelphia PA, USA.

山内智香子, 光森通英, 平岡眞寛, 鹿間直人, 手島昭樹, 他 乳房温存療法が適切に行われているかーPatterns of Care Study によ

る検討— 第19回日本放射線腫瘍学会学  
術大会 2006年11月 仙台

権丈雅浩、宇野隆、光森通英、手島昭樹、  
他 食道癌の放射線治療における Patterns of  
Care Study. 第19回日本放射線腫瘍学会学  
術大会 2006年11月 仙台

古平毅、戸板孝文、宇野隆、光森通英、手  
島昭樹、他 子宮頸癌放射線治療症例（根  
治照射例）の実態調査研究. 第19回日本放  
射線腫瘍学会学術大会 2006年11月 仙台

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含  
む)

該当なし

## 日米 NCDB ワークショップ報告書

平成 19 年 2 月 27 日～28 日に国立がんセンター国際交流会館 3 階国際会議場にて日米 NCDB ワークショップを開催し、貴重な講演と活発な議論がなされ、日米の現状について情報交換が行われた。

### 日本側まとめ

#### 米国 NCDB の歴史と全貌

NCDB は 1991 年以来運営され、現在 1985 年以降米国にて診断された 2,000 万人以上のがん（年間新規発生の 70%をカバーしている）について 1 症例約 150 項目の情報を保管している。このデータベースの成長と成熟と米国外科専門医会のがんセンター認証プログラムとの有機的関係が概観された。この講演により臨床医主導の NCDB が短期間にその重要な役割を確立していった経緯が明らかとなった。予算規模は SEER 等の疫学がん登録の 1/15 以下(年間 1 億 5000 万円程度)で運営されている。この成功には施設認定と絡めて各施設のボランティア精神に依存している部分が多いとのことであった。そのような状況で精度の高いデータが集約できているのは驚異的であった。各施設は Web 上で固有のベンチマークレポートを全体データとの比較の元に自身のプログラムで作成できる。患者個人の同定については NCDB は個人情報収集しないが、郵便番号、住所、病理、組織、診断などの情報を使って個人を同定し、追跡調査は年一回患者の生死等、正確な情報を集めている。再燃の情報や 2 次がんについても登録される。日本からわが国のがん登録システムの歴史と概要が講演された。討論で NCDB は日本と異なり政府が主として支援しているものではない点が強調された。日本でのがん対策基本法の背景として議員立法で患者からの圧力があつた旨が説明された。

#### 疫学がん登録と NCDB の違い

疫学がん登録 SEER と NCDB が比較された。SEER は米国における癌罹患率と死亡率をモニタする疫学的手段で、NCI の連邦プログラムによって 1973 年からデータを集積している。現在、米国の人口の 26%をカバーしている。年間 35 万例を集積している。SEER のデータベースには 350 万人の症例が登録されている。NCDB は地域、施設レベルで診療パターンをモニタする臨床的な調査ツールである。米国癌学会からの運営支援とともに米国外科専門医会によって開始された。1985 年からデータが集積され、米国の年間がん新患症例の 75%をカバーしている。年間 95 万例を集積している。NCDB のデータベースには 2,100 万人の症例が登録されている。いずれも 1990 年代からコンピュータによる登録が進み、コードの標準化、定義、データ収集法が注目された。データ提供は院内がん登録に高い信頼を置いている。SEER は 1973-2003 年、NCDB は 2003 年のデータについて大腸癌、直腸

癌、肺癌（小細胞癌、非小細胞癌）、乳癌、前立腺癌症例の demographics、staging、治療法を比較した。NCDB のデータは患者の demographics、解剖と病理、治療様式を表わしていたが、SEER から得られるデータとわずかに異なっていた。この違いは2つのデータ源の調査年度の違いに比べて顕著ではなかった。日本側からは現在がん治療の「均てん化」で進められている地域がん診療連携拠点病院の院内がん登録の整備状況が示された。データフォーマットの標準化作業が終了し、臨床医（臓器別がん登録）、病院情報システムの協力を得て、データ入力が始まろうとしている。討論で2つの登録SEERとNCDBを並存させる意義について、SEERは罹患率の報告を主目的としており、NCDBは癌の病態や治療の分析を主目的として独立して存在するが、同調させることが重要であるとした。

### NCDB のデータ収集、調整と結果

北米におけるデータ標準の変更が示された。データ標準は北米中央がん登録協会（NAACCR）が決定し、教育訓練を行い、中央がん登録からのデータを集めて出版し、がんの制御や疫学研究、公衆衛生プログラム、患者の診療のためのがんサーベイランスデータとシステムの利用を促進している。1973年連邦政府法令によってすべてのがんは'reportable'として連邦政府で設立された登録（SEERの前身）に登録が義務付けられた。NAACCRがデータ転送の標準を作っているが、1973年の技術にいまだに依存していることが問題である。過去6回、この標準を変更させてきた。データ取得マニュアルを1988年に作り、1989年以来データを集積している。がんプログラム標準が1996年に制定され、承認を得るためにはNCDBに参加しなければならない。2004年時点このプログラムで2002年以降に診断された症例でNCDBのEDITSプログラムへの提出が失敗した場合はデータ修正と再提出が要求される。Commission on Cancer (CoC)では、1955年以来、病院の登録標準を作ってきた。過去20年間、収集するデータ項目は増加し続けてきた。コアとなる項目のカバー率はかなり一定している。最近追加された項目の適用は一般的に時宜を得ている。NCDBのデータはCoCの標準を反映している。調査項目の完全性は1988年頃のものより良くなっているが、最近では改善率は少ない。これらはダイナミックなプロセスであり、変化を続けていく分野である。あるルールや規制をがん登録の中で作ったとしても、それが数年ごとに変わるということ、そして変わる理由が当然ある。新しい知識が出てくる。その変化が非常に難しく、複雑であり、それが持つ意味合いはとても大きい。次を見据えていかなければならないことが強調された。

### IT と NCDB

IT と NCDB のデータマネジメントが示された。がん登録における情報学の目的はデータ入力の効率と正確性を改善させること、データ抽出を改善させることにある。現状では前者は標準と EDITS を用いて重複例のチェックや自動的なデータチェックを行っている。後者は中央レベルで制御されて報告や二次利用を可能



にする。NCDB は 1990 年代以降、ソフトウェア提供者、州の中央がん登録や NCI/SEER と協力してきた。がんデータのコード、コード化規則、データ収集標準化を行ってきた。NAACCR の支援下で調整してきた。1996 年以来すべての CoC 承認プログラムは NCDB にデータを提出することが義務付けられ、データ抽出は認定腫瘍登録士が行わなければならない。データは単一調査項目と調査項目間の編集 quality チェックプログラム(EDITS)を通さなければならない。Coc 承認プログラムは米国のすべての州、地域と国の中央登録にデータの骨格を提供する。Coc 承認プログラムの登録は、NCDB へ提出するのと同じソフトウェアを使用し、州や地域のがん登録にデータを提供する。NCI/SEER, CDC/NPCR, NAACCR によって運営される国の登録は、Coc 承認プログラムから州、地域登録が集めたデータの集合体である。したがって効率的なデータマネジメントのためには注意深い標準の運用、構文単位での標準:データ転送の均一性、データ取引の効率的運用、効率的で効果的なデータ保管に存在論的關係を構築することが重要である。これにより NCDB では研究目的での迅速なデータ利用、ある病態や診療過程に焦点をおいたサマリ報告提供を可能にするデータ保管システムを作り上げた。討論でこれらは NCDB の技術者で独自開発されてきた旨が紹介された。日本からは電子カルテの状況が示された。医療分野における国のランドデザインが紹介され、個人情報保護法の 2005 年 4 月施行に伴う、電子カルテ設計の 3 原則 (authenticity, readability, storage stability) が示された。data interchangeability, data viewing (utilization), inter-system connectivity, system common infrastructure が医療情報システムにおける情報連携の実験プログラムとして提示された。IT による医療構造改革の仕組みも紹介された。現状では電子カルテの普及は 9,122 病院の 5.4% (400 床以上では 19.8%)、オーダーエントリーシステムは 13%に普及しているが、政府目標からは程遠い。討論では現状では医師が入力しなければならない点が導入率の低い最大の原因となっている点が指摘された。米国でもそうであるが、克服されつつあり、医学的エラーが減り、人的コストも減り、ケアも改善されてきている。このような痛みを乗り越えなければならず、それにより利益が得られる。

### 臨床データ分析

米国 NCDB を用いた臨床データの利用状況が各疾患について示された。乳癌では乳房温存療法 (BCT) の使用が増加しているが、施行率はまだ十分とは言えない。高齢者における補助的放射線治療の使用は増加し、過去 10 年間、補助的ホルモン治療の使用も増加している。5 年生存率は非常に高い。死亡予測因子は高齢、腫瘍サイズ、高グレード腫瘍、放射線治療を伴わない温存療法であった。NCDB では膨大な症例数のデータが集積されるので稀な疾患についての分析が可能となる。Metaplastic 乳癌は浸潤性乳癌に比較して生物学的に異なった病態を示している。腫瘍サイズが大きく、リンパ節転移が少なく、進行例が多く、低分化～未分化の腫瘍グレードで、ホルモンレセプター陰性である。外科手術、放射線治療、化学療法の選択決定と治療法は現在は浸潤癌と同様であるが、データが欠落して

いる。最近の治療結果（再発や生存データ）は 2007 年～2008 年に得られる。日本から乳癌学会の乳癌登録システムが説明された。1975 年からの全国登録の歴史があり、最近では匿名化のデータ連結を安全なシステムで運営している。USB 装置 (Shuttle) を用いデータ入力し、インターネットでデータ転送を行い、論理チェックによるデータ入力支援をして、データ呼び込み、出力を CSV ファイルによって容易にしている。2004 年の収集症例数は 13,879 例であり、新規発生患者の 40% をカバーしている。日本から JPCS の分析結果が示された。BCT の治療過程は他癌に比べて相対的に均一である。乳癌の quality of care の大部分は全身治療の戦略に依存し、放射線腫瘍医による PCS を通じて読解するのは困難である。乳癌 PCS のかなり項目は quality of care を表しているが、NCDB に含めるには放射線腫瘍学に特化し過ぎている。討論で NCDB で温存手術例に対する放射線治療の割合は 60-70% であることが示された。まだ低いといわれている。米国の外科医で 1cm 以上のマージンととった T1a, T1b という病変では放射線治療は必要ないとする者もいるが、文献は支持しておらず、放射線治療をしなければ再発が起こる。NCDB のデータで BCT の晩期合併症である心臓障害がモニタ可能か討論され、一般的情報のみを扱う大規模調査では困難である旨、説明されたが、outcome、process を結びつけるブレイクスルーが必要であるとした。

米国 NCDB の大腸がんのデータが示された。最近の Stage III の定義では壁浸透やリンパ節転移のような予後グループを除外している。多くの症例数での分析で 3 つの予後グループ分けが補助的化学療法の有用性を証明していることを支持している。この戦略はリンパ節転移陽性の大腸癌の報告や進行期決定に使用すべきである。病期 III の大腸癌の補助化学療法について民族差、年齢、分化度の意義が示された。1999 年から 2002 年にかけて補助化学療法が増加してきた。黒人や高グレードの患者では効果は低い。女性は男性と同様の利益を得るが、男性より化学療法の提示が少ない。高齢者も若年者と同様の利益を得るが、化学療法の提示は少ない。病期 III への化学療法をサブクラスで変えることの是非が議論された。3 グループともに必要で、特に進行している IIIB、IIIC では化学療法を受けるニーズを強化するものであった。この層別化は将来の臨床試験設定の際に意義が加わる可能性がある。日本からは大腸がん学会の大腸直腸がん登録について示された。発生頻度は米国と同等であり、世界と比較しても頻度が高くなっている。2001 年で年間 92,000 人が罹患している。1980 年から登録が開始されて 164 項目の臨床的、病理的情報が集積されている。過去 20 年間、年齢と発症部位の分布は変化し、早期へのシフトが明らかとなってきた。全体の 5 年生存率は改善してきた。平均リンパ節郭清は 20 個であった（米国 NCDB、SEER は 7～13 個）。D3 郭清をした患者予後は病期 II や III で D2 郭清した患者より良好であった。郭清リンパ節数は予後と関連しており、手術範囲と関連していた。以上、登録は大腸直腸がん患者の背景、腫瘍の性格が過去 20 年間変化したこと、早期発見と治療の進歩が治療結果の改善に影響していることを明らかにした。登録は何年にも渡って変化してきた大腸直腸がんの診断や治療に対する反応を評価するのに役立つ。

討論では日本の登録は外科治療例が主体に登録されているので進行大腸癌で内科的治療だけで終わるものや、早期例で内視鏡治療だけで終わるものが登録が少ないというバイアスがかかっていることが指摘された。またリンパ節の個数によって予後が異なることについて Will Rogers 現象による stage migration の可能性が指摘された。

米国 NCDB の胃癌のデータが示された。民族的差異が存在し、アジア人は他民族に比較して良好な予後を示していた。アフリカ系アメリカ人は進行期で発見されることが多かった。潜在する社会的、分子的因子特定にはさらなる研究が必要である。米国の胃癌外科治療にはかなりの改善の余地がある。がんプログラムのカテゴリーにかかわらず、殆どが少なくとも 15 個のリンパ節の記載ができていなかった。胃癌切除後 30 日以内の死亡率は教育研究機関で有意に低かったため、がんの複雑な手術は患者数の多いセンターで行われるべきである。討論で米国では大腸癌に関するスクリーニングはあるが、胃癌に関してはないことが示された。ピロリ菌については胃癌のスクリーニングとしては日本ほど積極的には行われていない。

膵臓癌のデータが示された。切除可能例の 45%以上が実際には手術を受けていない。高齢者、黒人、メディケア患者、膵頭部腫瘍、症例数が少ない施設、コミュニティ病院、専門外病院において手術施行率は低かった。手術を受けるよう選択された患者の生存率は他より有意に良好であった。適切な患者すべてに手術を提供することにより米国の膵臓癌患者の診療を改善させる余地があると判断された。NCDB を用いて膵臓癌の病期分類 AJCC 第 6 版の有効性を検討した。病期間の生存率の分離を第 5 版よりも容易にできた。現時点で第 7 版への改訂の必要性はない。膵臓の neuroendocrine 腫瘍について分析した。高齢者、非機能性腫瘍、遠隔転移、低分化腫瘍が独立した予後不良の因子であった。腫瘍サイズやリンパ節の状況は生存率には影響を与えなかった。大きな腫瘍サイズでリンパ節転移があってもこの腫瘍は潜在的に根治切除の適応患者から除外されるべきではない。

日本からは食道学会の全国食道癌登録の現状が示された。1976年に登録委員会が作られ、1976年の登録結果を1979年に出版している。1996年に登録システムを紙形式からPC上で動作する電子フォーマットに変更した。2003年に個人情報保護法ができて2002年以降の登録が困難となった。2007年に個人情報保護に配慮した連結不可能匿名化のためのハッシュ技術を用いて新しい登録を再開予定である。最近の傾向として腺癌症例が5%ぐらいまで増加し、内視鏡治療と化学放射線治療例が増加している。食道切除の術死は1980年代の7-8%から現在1%台に著明に減少してきた。内視鏡切除の患者選択については、粘膜に留まっており、全周囲切除でなく、半分までのものが適応である。放射線治療の視点から食道癌、肺癌 JPCS データが米国 PCS と比較のもとに示された。JNCDB によって疾患特異的な患者の背景、がん治療の時間依存的変遷、国際的な違い、十分な治療の組み合わせが、年齢ごとに正しく適応できているか否か、ガイドラインの遵守

度、重要な臨床試験プロトコルの現場への浸透、生存率、がん治療の質を評価できる。

日本の前立腺がん登録の状況が示された。疫学研究の倫理指針に従い、連結不可能匿名化を行い、かつ病院長の承認、必要に応じて各病院の IRB の審査を必要とした。PC プログラム、マニュアル、院内掲示ポスターを用いて登録を再開した。2001 年からの症例を集積してきた。2003 年は年間 8,111 例を集積した。治療前 PSA 値(ng/ml)は 0-4 が 3%、4-10 が 24%、10-20 が 21%、20-50 が 19%、50-が 33% であった。Gleason score 2-4 が 8%、5 が 10%、6 が 16%、7 が 24%、8-10 が 26% であった。治療法は 40%に手術が行われ、ホルモン治療も 40%以上に行われていた。高齢者ではホルモン療法単独も多い。放射線治療は 1,348 例に行われ、Brachytherapy は 3%、外部照射 96%、外部照射+Brachytherapy は 2%であった。討論にて、癌を見分けることが重要であるが、PSA の上昇のみでは難しいので最近では PCA3 などの新たなバイオマーカーを使って区別する様に進展している旨が紹介された。

日本産婦人科学会の登録について示された。歴史的には最も旧く 1953 年より行われている。2004 年で治療患者は 260 病院からの 8686 人登録された。米国 NCDB の 2004 年データと比較すると日本は 0 期が 42%と最も多く、I 期 31%、II 期 13%、III 期 9%、IV 期 5%であった。NCDB はそれぞれ 1%、38%、22%、19%、10%であった。年齢分布は NCDB が少し若かった。組織型は扁平上皮癌以外が米国 NCDB で多かった。治療方法は早期例にはわが国で手術が多く、中等度から進行例では化学放射線療法が米国でより普及していることが NCDB のデータでわかった。討論にて本登録によるカバー率は 50%以下と推定されている。日本も徐々に早期例への化学放射線療法を施行する症例が増加する傾向にある。NCDB がうまく進んでいるので、これを世界的レベルで拡大する考えは米国にはないか議論された。NCDB はまず日本と協力を行いたいと考えている。アメリカ以外で NCDB の形を取り入れるのは日本が最初であり、グローバルなデータベースになっていくであろう。

日本から肺癌手術例の報告がなされた。UICC や AJCC の改訂について貴重な情報源となりうることを確認された。全国 300 施設からのデータでわが国の手術例の 1/3 をカバーしている。主に米国の Teaching Hospital に相当するデータであり、レベルは高い。94 年と 99 年を比較してすべての病期で成績が向上している。また全体の生存率も 10%ぐらい上昇している。全体の成績についてはより早期の症例が増えていること、また全体のマネージメントも良くなっていることが理由として考案された。これらのデータによって肺癌 TNM 改訂に役立つ情報を提供できる。また学会として切除例の成績を社会に公表する責務がある、

日本から JPCS のデータを用いて JNCDB の quality measure としての役割を分析した。JPCS は子宮頸癌、前立腺癌の一般的な診療パターンを反映しており、またその診療の変化を表していた。JNCDB の調査項目は実臨床の quality measure として機能し、臨床試験のエビデンスの浸透をモニタできる。臨床の問題点を解決するための前向き臨床試験に動機を提供してくれる。最近の画像診断の病期決定の