

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: 乳癌 Patterns of Care Study の結果から、日本版 NCDB (Japanese National Cancer Database) が乳癌治療の quality measure となりうるかの検証を行った。また、「電子カルテシステムの入力フロントエンドとしての診療科データベース」として前立腺癌及び乳癌のデータベースを開発し、臨床応用を開始した。

A. 研究目的

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、いずれも診療録の内容からデータを抽出し登録する形となっている。この問題点として診療録が適正に記載されていないと登録に必要なデータが欠損してしまうこと、また複数の枠組みに登録する場合、その手間が重複してしまうことが挙げられる。この問題を解決するために、分担研究者は「電子カルテの入力フロントエンドとしての診療科データベース」を提案し、乳癌の乳房温存療法及び前立腺癌の根治照射症例データベースを実際に電子カルテシステム上で稼働させた。

B. 研究方法

京大病院の診療情報ネットワーク (KING ネットワークシステム) 上に放射線治療科データベースのサーバーを設置し、ファイルメーカーPro サーバーで放射線治療症例データベース (乳房温存症例および前立腺癌根治照射症例) を稼働させた。放射線治療患者の識別情報や放射線治療内容および PSA 検査結果は KING 電子カルテシステムに対するクエリーにより自動的に取り込み可能とした。

(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。診療科データベースサーバーを病院の診療情報ネットワーク上に設置することにより、診療科データベースは電子カルテシステムと同レベルの高いセキュリティが保証される。

C. 研究結果

当該癌の初診時及び再診時に診療科データベースシステムにまず入力することによって、Staging manual などの参考資料を参照しつつ、データのロジックチェックを行うことが出来、質の高いデータが生成可能であった。それを電子カルテに copy & Paste することによって電子カルテの記載も free text 入力に比較して格段に精度の高いものとすることができた。

D. 考察

診療科データベースの究極的な形は、電子カルテ内部への「作り込み」である。しかしそのような考え方ではシステム開発のコストは莫大なものとなり、日進月歩の診療の変化にきめ細かく対応することは事実上不可能である。分担研究者らの提唱する「電子カルテの入力フロントエンドとしての診療科データベース」という考え方

では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ことが可能であるばかりでなく、電子カルテ本体の改変は必要ないので、サーバー装置の追加コストだけでどのような電子カルテシステムにも「上乘せ」可能という特長を持つ。

#### E. 結論

実際の病院情報システム上で「電子カルテの入力フロントエンドとしての診療科データベース」の可用性と有用性が示された。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Mitsumori M., 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

2) Shikama N., Mitsumori M., 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

3) 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.

4) 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.

#### 2. 学会発表

1) パネルディスカッション「早期乳癌の温存療法 vs 温存手術 - 日本人のエビデンスを求めて -」 長期成績からみた放射線治療の意義 第 44 回日本癌治療学会 2006

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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、食道学会と共同で調査項目の策定ならびに新しいデータベースを作成。

A. 研究目的

食道癌に対する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 全国実態調査の診療データ収集の項目をもとに JNCDB による食道癌データベースを作成し、食道癌全国調査のデータの摺り合わせを行った。日本食道学会登録委員会において、調査項目を絞り込んだ。

（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. 手島班データセンターが開発したハッシュ化ソフトを使用することで、個人情報保護の問題が解決されることが日本食道学会の全国登録委員会において確認された。これを受けて中断していた食道癌全国登録登録が再開されることとなった。

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であった。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た。2007 年 2 月に放射線治療に関する項目を大幅に改訂し、JNCDB による食道癌データベースの項目と整合性を保つ食道学会の新しいデータフォーマットが完成した。

D. 考察

院内がん登録、地域がん登録と疾患別データベースとの間の解離は大きい。患者へのきめ細かい医療サービスの供与には、多くの疾患固有の臨床情報を含む疾患別の普遍的なデータベースの存在が不可欠であるが、前者と違い、登録、アウトカム調査などに法的根拠がない。普遍的がん登録システム確立には法律を整備し、人的資源を投入することが、不可欠である。JNCDB による食道癌データベースと食道学会の調査項目とは開きがみられたが、摺り合わせは現実化した。

E. 結論

食道学会と共同で食道癌登録システムの構築を行い、全国登録が再開となった。

F. 研究発表

1. 論文発表

Uno T., Sumi M., 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 2007, in press.

## 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

Uno T., Sumi M., Teshima T, et al. Postoperative radiotherapy (PORT) for non-small-cell lung cancer (NSCLC): Results of the 1999-2001 patterns of care study (PCS) nationwide process survey in Japan. ECCO 13, October, Paris, 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）  
（分担）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 九州大学病院・助手

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、がん登録制度を支援することを目的とした前立腺癌JNCDBを作成し、Patterns of Care Studyでの全国調査でその有用性を検討した。

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、JNCDBを作成し、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、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協力を得て、前立腺癌JNCDBを作成した。本JNCDBに放射線治療の項目を詳細にしたプログラムを作成し、Patterns of Care Study (PCS)での調査に用い、その有用性を検討した。

（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、入力データのハッシュ化、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、セキュリティを強固にした。

C. 研究結果

前年の研究で作成したJNCDBに放射線治療の項目を詳細にしたプログラムを用い、放射線治療に関する前立腺癌PCSで使用した。実際に入力を行った260例について、1例当たりの平均入力時間は約32分であった。JNCDBでは項目はさらに少なくなるため、1症例当たり、25-30分程度で入力が可能と考えられた。

このJNCDBの項目は、線量や内分泌療法の施行率の違いなど、治療の質や施設間の格差を表すquality indicatorとなることが明かとなった。

また、今回のPCSの調査で、入力データのハッシュ化などのセキュリティの管理が問題なく行えることがわかった。

D. 考察

本年の研究で作成した前立腺癌JNCDBの入力は約25-30分程度で可能であり、セキュリティも確保できることが確認できた。

前立腺癌JNCDBの実施に当たっては、臓器別がん登録、地域癌登録などとの整合性を取るが必要であり、また、個人情報保護法による制約をクリアする必要がある。

E. 結論

前立腺癌に対するJNCDBを作成し、有用性を確認できた。

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. Influence of age on the pattern and outcome of external beam radiotherapy for clinically localized prostate cancer. *Anticancer Res.* 2006;26(2B):1319-25.

中村和正他. 「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 (8): 881-884, 2006

2. 学会発表

Sasaki T, Nakamura K, et al. Radiotherapy for patients with localized hormone refractory prostate cancer: Results of Patterns Care Study in Japan. 48th Annual Meeting of Am. Soc. for Therapeutic Radiology and Oncology, Nov. 5-9, 2006, Philadelphia, USA

Nakamura K, et al. JNCDB as Quality Measure 2. Prostate. Japan/USA NCDB Workshop 2. 27-28, 2007, Tokyo.

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

わが国では肺癌の患者数の増加とともに、高齢者や合併疾患を有する症例が増加しており、診療実態の把握と問題点の解決を全国レベルで検討する必要がある。肺癌の JNCDB 調査項目に関して、その妥当性を検討するために最新の Evidence と診療ガイドラインの内容について review を行い、実際の診療実態の把握状況を Patterns of Care Study の database より検証した。

最近の臨床研究の成果による Evidence と診療ガイドラインの内容に関し、調査項目の見直しが必要であるが、診療実態の変化は JNCDB で把握可能であると考えられた。肺癌 JNCDB データ調査項目の Patterns of Care Study の database による検証では、Evidence やガイドラインの日常診療への浸透状況が、JNCDB の情報収集と解析により把握可能であることが明らかとなった。以上の検討により、これまでの本研究で策定された肺癌の JNCDB 調査項目に関し、診療実態を把握可能な調査項目が選択されていると考えられた。

肺癌の JNCDB に関しては、肺癌診療の Evidence やガイドラインの浸透状況を早期に把握し、改善点を見出すことによる医療システムへの還元が可能であると考えられる。質的 control に関しては、定期的な調査項目の検討が必要であり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および定期的なモニタリングによるデータ習得率や内容の検証を推進する必要がある。

A. 研究目的

わが国では肺癌の患者数の増加とともに、高齢者や合併疾患を有する症例が増加しており、診療実態の把握と問題点の解決を全国レベルで検討する必要がある。

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。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、

経時的な診療実態および治療成績や問題点の把握が困難な状況にある。

本年度はこれまでの本研究で策定された肺癌の JNCDB 調査項目に関し、その妥当性を検討するために実際の診療実態の把握状況を検証した。

B. 研究方法

①最近の臨床研究の成果による Evidence と診療ガイドラインの内容について review を行い、これまでの本研究で策定してきた肺癌の JNCDB 調査項目で把握可能であるか

検討した。

②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 (PCS)の database より、JNCDB 調査項目についてデータの取得率や Evidence やガイドラインの浸透状況に関するデータの解析を行った。

### C. 研究結果

①最近の臨床研究の成果による Evidence と診療ガイドラインの内容

American Society of Clinical Oncology の非切除非小細胞肺癌の診療ガイドラインは 2003 年に、Evidence-based Medicine (EBM) の手法による 肺癌診療ガイドラインは 2005 年に update されている。放射線治療計画ガイドラインも 2007 年に改定が予定されており、これらのガイドラインの変遷に伴い肺癌の診療内容が変化していることが推測されるため、JNCDB の調査項目に関連するガイドラインの内容について検討を行った。

診断および治療過程に関しては、PET の病期診断と放射線治療計画への導入や、CT・MRI・骨シンチの適応が拡大されている点が注目される。集学的治療に関しては、非小細胞肺癌において手術症例の Adjuvant 治療に関する Evidence が蓄積され生存期間の延長を示す臨床試験結果の発表とともに、Adjuvant 治療の実施例の増加が推測される。小細胞肺癌においては予防的全脳照射が初期治療 CR 症例で標準治療として推奨されている。局所進行非小細胞肺癌では chemoradiation が標準治療として推奨されているが、高齢者の肺癌症例は増加傾向にある中で 71 歳以上における

化学療法と放射線治療の併用療法の Evidence は十分でなく、臨床試験における検討が必要と考えられている。放射線治療においては、三次元治療計画や高精度照射の普及が進行中である。手術手技や放射線治療方法の変化、化学療法の薬剤の変遷を含めた診療実態の変化と本研究における JNCDB の調査項目について検討したが、調査項目の見直しはガイドラインの変更に応じ今後も必要となるが、診療実態の変化は JNCDB で把握可能であると考えられる。

②肺癌 JNCDB データ調査項目の Patterns of Care Study の database による検証

わが国の肺癌 PCS は 1995~1997 年を調査対象とした PCS9597 および 1999~2001 年を対象とした PCS9901 がある。放射線治療を含む症例のデータベースであるが、この 2 調査を対象に、JNCDB 調査項目についてデータの取得率を検証し、ガイドラインの浸透状況について検討した。

・患者背景に関しては、PCS9597 と PCS9901 の比較により、70 歳以上の比率が 41%より 46%に上昇し、喫煙歴を有する症例が 61%より 68%に上昇し、合併症を有する症例が 50%より 56%に上昇するなど、背景の変化が捕捉されていた。年齢・性別や組織型については 100%の情報取得率であった半面、KPS や TNM 因子・Stage については 90%台の取得率であり、喫煙の Brinkman 指数では 80%前後と低い取得率であった。患者背景因子に関しては、疫学的な視点で重要と考えられている因子でも臨床上その意義が十分浸透していない場合は、情報の捕捉率が低下する傾向が考えられた。

・治療に関するデータに関しては、年齢の

上昇とともに集学的治療が減少し放射線治療単独が増加しており、chemoradiationのタイミングもプラチナ製剤の使用率が85%より90%に上昇しており、同時併用化学療法の実施率が49%より59%に上昇する等の、調査時期による治療実態が把握可能であった。放射線治療に関して、使用された治療装置のエネルギーもガイドラインの推奨に沿った変化が捕捉されていた。手術の術式はPCS9597で89%であったがPCS9901では100%と上昇し、pStageの取得率も80%より89%に上昇している。この背景としては、手術項目の入力Formatの改変が影響した可能性がある。放射線治療に関し治療装置や総線量、1回線量などの項目は100%前後の取得率であったのに対し、治療計画装置や脊髄線量は95%未満のデータ取得率であり、JNCDBの調査項目より除外している。これらの項目は放射線治療ガイドラインにおいて推奨内容が記載されており、Evidenceやガイドラインの浸透を捕捉する項目としては、検討が必要であると考えている。

以上の検討により、これまでの本研究で策定された肺癌のJNCDB調査項目に関し、診療実態を把握可能な調査項目が選択されていると考える。

#### D. 考察

本年度の研究により、変化し増加していくEvidenceやガイドラインの日常診療への浸透状況が、JNCDBの情報収集と解析により把握可能であることが明らかとなった。肺癌JNCDBに関しては、肺癌診療のEvidenceやガイドラインの浸透状況を早期に把握し、改善点を見出すことに

よる医療システムへの還元が可能であると考えられる。

肺癌の診療過程に関しては、疫学的研究の結果や多くの臨床試験の成果が普及することにより、罹患率の減少や治療成績向上が示されている。しかし、他疾患に比較し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。一方で、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ことを目的として、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るなどの、情報の蓄積に関する積極的な動きが見られている。このような現状において研究の継続性と情報収集の質を考慮すると、National Cancer Databaseの構築と運用の重要性が今後さらに高まっていると考えられる。本年度の研究によりJNCDBに求められる調査項目はEvidenceやガイドラインの内容により変化し、その内容を定期的に吟味する必要があることが明らかとなった。

PCSのデータベースによるデータ取得率の検証では、KPSやTNM因子・Stageなどの基本的な情報で取得率が90%台であり、肺癌の臨床において疫学的に重要性が明示されている喫煙データでも80%前後と、JNCDBに期待される情報においてデータの取得率が低い可能性が示唆された。内容において重要な項目でデータの取得率が低い場合は、低取得率の背景を調査するとともに重要性を周知し浸透を図るなどの工夫をする必要がある。また、得られたデータの内容についても十分な検証が必要であり、入力Formatの改定や支援システム



の開発も重要である。このような対応を迅速に行うためにも、JNCDBなどの日本全体を網羅した調査の確立が必要であり、質的な監視と対応のシステム化を早期に確立する必要があると考えられる。

## E. 結論

肺癌のJNCDBに関しては、肺癌診療のEvidenceやガイドラインの浸透状況を早期に把握し、改善点を見出すことによる医療システムへの還元が可能であると考えられる。質的controlに関しては、定期的な調査項目の検討が必要であり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および定期的なモニタリングによるデータ習得率や内容の検証を推進する必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

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.

手島昭樹, 角美奈子, 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(日本版ブルーブック). 日本放射線腫瘍学会誌, 18: 107-112, 2006.

角美奈子, 池田恢. 放射線肺臓炎の臨床

分子呼吸器病, 10: 333-339, 2006.

### 2. 学会発表

角美奈子・前林勝也 他. 日本放射線腫瘍学会第19回学術大会(仙台, 2006/11/23-25). 脳腫瘍の多施設共同臨床試験における放射線治療QAの経験.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

情報の記録方法及び情報記録装置。

特許第3845725号, 2006年9月1日

### 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・分拠）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 戸板孝文 琉球大学大学院 助教授

#### 研究要旨

子宮頸癌の Japanese Patterns of Care Study (JPCS)のデータの解析により、Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) の調査項目の Quality measure としての意義を検討し、有用性を示唆する結果を得た。

#### A. 研究目的

子宮頸癌 JNCDB の調査項目の Quality measure としての意義を検討する。

#### B. 研究方法

JNCDB の調査項目選定の参考とした Japanese Patterns of Care Study (JPCS) の子宮頸癌に関する診療過程データ (1995-97、1999-2001)を解析し米国 PCS の結果と比較検討する。

#### C. 研究成果

治療前 Work-up 内容 (CT, MRI の施行率等) に年次推移と日米差が認められた。放射線治療線量 (A 点 BED、高線量率腔内照射併用) に大きな日米較差が観察され (JPCS=74Gy<sub>10</sub>、USPCS=104Gy<sub>10</sub>)、年次推移は無かった。同時化学放射線療法 (CCRT) の施行率が米国での RCT 陽性結果発表 (1999 年) 後、増加したこと (95-97JPCS: 5%、99-01JPCS: 17%) が観察された。

#### D. 考察

JPCS により子宮頸癌放射線治療患者の診療プロセスがモニタリングできることが

確認された。特に治療前 Work-up の調査により、Staging の適正度、病勢に関する情報収集の質が定量的に評価できる可能性がある。また放射線治療線量の日米間の較差が観察され、構造的原因の存在が示唆された。この結果は本邦治療線量の妥当性を科学的に評価するための前向き臨床試験 (JROSG0402) の動機付けになった。さらに CCRT 等の RCT により得られたエビデンスの実地臨床への浸透状況をモニタリングする機能を有することが示唆された。JNCDB の調査フォーマットは JPCS を参考に設定されており、JNCDB は子宮頸癌診療の Quality measure になりうると考えられる。

#### E. 結論

子宮頸癌 Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) の調査項目は本邦の子宮頸癌診療の Quality measure としての意義を有することが示唆された。

#### F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Toita T. Editorial. Concurrent chemoradiation for cervical cancer: what should we do next? Int J Clin Oncol. 2006; 11: 253-5.

2. 学会発表

1) Toita T, Kodaira T, Uno T, et al. Patterns of intracavitary brachytherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2006; 66: S404-405.

2) Gaffney D, Bois A, Narayan K, Reed N, Toita T, et al. Practice patterns of radiotherapy in cervix cancer among member groups of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIG). Int J Gynecol Cancer 2006; 16 (Suppl. 3): 603.

3) Toita T, Nakamura K. et al. JNCDB for uterine cervical cancer and prostate cancer as quality measure. Japan / USA NCDB Workshop, February 27-28, 2007.

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

本邦におけるがんの実態把握と情報発信を目的とした食道癌の診療科データベースの作成と実用化の検討を行った。昨年度に抽出された問題点をもとにフォーマットを改訂し、Patterns of Care Studyのデータを用いてQuality Indicatorとしての有用性を検討した。さらに研究成果をもとに日米National Cancer Database Workshopで討議した。

A. 研究目的

本邦におけるがんの実態把握と情報発信を目的とした食道癌の診療科データベースを作成して実用化の検討を行う。

B. 研究方法

食道癌における手術療法、化学療法、放射線療法治療を統合したデータベース案を昨年度作成した。このデータベース案の妥当性と有用性を2001年までの医療実態調査研究 Patterns of Care Study (PCS)のデータを用いて検討する。その結果を日米 National Cancer Database Workshop で討議する。

(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

約 200 の調査項目からなる JNCDB のフォーマットを作成し、食道学会の全国登録フォーマットとも整合性をもたせた。前年度は米国の NCDB との比較検討を念頭に置いて英語版で開発したが、学会データベース、院内癌登録等の現在本邦で整備が進められている他のデータベースとの共通性をもたせて入力者の負担軽減を図るべく、日本語化した。個人情報保護の重要性を踏まえて、ハッシュ化ソフトウェアのチェックを十分に行った。

出来上がったデータベース項目の Quality Indicator としての有用性を検討すべく、Patterns of

Care Study による 1999-2001 年の調査結果をこのフォーマットに当てはめて、Feasibility Study を行った。その結果、JNCDB の調査項目により以下の事項を明らかにすることが可能と考えられた。1. 詳細な情報収集を通し、疾病特有の患者背景を把握できる、2. 様々な背景因子の相互関係を評価できる、3. 継続的な情報収集により、疾病構造の変化を評価できる、4. 学会データベースと比較して疾病の Volume Zone を知りうる、5. 過去データや国外データと比較して、客観的に疾患背景と診療状況評価できる、6. 臨床および手術病期毎に集学的治療の適用状況を詳細に評価できる、7. 治療法からみた患者背景を評価できる、8. 経過観察のデータを用いて生存割合を求めうる、9. 適切な治療法選択がなされているかを評価できる、10. 臨床試験プロトコルの適用状況を評価できる

この Feasibility Study の結果を日米 National Cancer Database Workshop で討議し、有用性を検証した。

D. 考察

JNCDB の食道癌フォーマットについて運用可能性の吟味を進めた。診療科データベースとして多くの有用性をもっており、院内癌登録、学会データベースと並んでがん診療の実態把握に有用と判断する。今後は更にデータベース改良を進めてより堅固かつ簡便なシステム構築を目指したい。

E. 結論

昨年度に抽出された問題点をもとにフォーマットを改訂し、Patterns of Care Study のデータを用いて Quality Indicator としての有用性を検討した。さらに

研究成果をもとに日米 National Cancer Database Workshop で討議した。

#### 研究発表

##### 1. 論文発表

1. M. Kenjo, T. Uno, T. Teshima, 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
2. Y. Murakami, M. Kenjo, T. Teshima 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. Clinic. Oncol., 2007, *in press*

##### 2. 学会発表

1. 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. The 48th American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) annual meeting, Philadelphia, PA, USA, 2006.11
2. 権丈雅浩・宇野隆・手島昭樹・他、食道癌に対する術前・術後照射の実態:Patterns of Care Studyに基づく検討. 第60回日本食道学会, 東京, 2006.6
3. 権丈雅浩・宇野隆・手島昭樹・他、食道癌の放射線治療における Patterns of Care Study(1999-2001), 日本放射線腫瘍学会第17回学術大会, 仙台市, 2006.11

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

医療実態調査研究(PCS)による前立腺癌根治的放射線治療における日米の相違点の検討

分担研究者 小川 和彦 琉球大学医学部

研究要旨

今回のPCSの調査結果により、日本と米国における前立腺癌根治的  
外部照射療法の相違点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)を用いて、日本と米国における前立腺癌根治的放射線治療の相違点について明らかにする。

B. 研究方法

日本において1999-2001年に前立腺癌に対して根治照射が施行されたPCS症例(無作為抽出された283例)の患者背景、治療様式について、1999年に米国で治療されたPCS調査症例(392例)との比較検討を行った。さらに、日米における患者背景、治療様式における前回PCSとの比較(日本: 1996-1998PCSと1999-2001 PCSにおける経時的変化、米国: 1994 PCSと1999 PCSにおける経時的変化)についても検討を行った。

C. 研究結果

患者背景では、日本のほうが米国と比較して進行症例(PSA > 20 ng/ml、T3-4、グリソンスコア8-10)が多く、前回のPCSでもそれぞれの国々で同様の状況であった。外部照射法においては、米国のほうでは日本よりも高線量(72 Gy以上)が高率に使用されており、原体照射法の頻度も米国のほうが日本より多かった。これらの治療法は、米国では前回PCSと比較して頻度が急激に増加したが、日本では前回PCSとほぼ同様の頻度であった。ホルモン療法については、米国と比較して日本で高率に併用されており、さらに予後良好群においても高率であった。日本では前回PCSでも高頻度のホルモン療法の併用が行われていたが、米国では予後不良群において前回PCSと比較して急激にホルモン療法併用の頻度が増加していた。

D. 考察

今後の日本においては根治的体外照射療法を安全かつ効果的に施行できることが望まれており、米国の放射線治療と比較することにより、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も早急に必要であり、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

日本と米国における前立腺癌根治的放射線治療において、患者背景、照射法、ホルモン療法の併用法における違いが明らかとなった。さらに、治療様式の経時的変化における両国の違いも認められた。

G. 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 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, Koizumi M, Sasaki T, Araya M, Niyabe Y, Otani Y, Teshima T. Influence of age on the patterns and outcomes of external beam radiotherapy for clinically localized prostate cancer. *Anticancer Res* 26: 1319-1326, 2006.

Ogawa K, Nakamura K, Onishi H, Sasaki T, Koizumi M, Shioyama Y, Komiyama T, Niyabe 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.

Sasaki T, Nakamura K, Ogawa K, Onishi H, Otani Y, Koizumi M, Shioyama Y, Teshima T. 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: 649-654, 2006.

中村和正、小川和彦、大西洋、佐々木智成、荒屋正幸、小泉雅彦、大谷侑輝、手島昭樹。各種放射線治療法の治療成績  
1. 外照射療法 (3次原体照射) -特に日本の現状について-。泌尿器外科 19(8): 881-884, 2006.

手島昭樹、立崎英夫、光森道英、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、小泉雅彦、大西洋、高橋豊、古平毅、山内智香子、芦野靖夫、小川和彦、井上俊彦。JASTRO平成15・16年土研究課題報告  
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 (日本版ブルーブック)。日本放射線腫瘍学会誌、18: 107-112, 2006.

2. 学会発表  
なし

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

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、結果の実態を把握するため、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図ったデータベースを構築する。

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。乳癌学会の持つ病理所見や手術法に関するデータと、「手島班」が保有する放射線治療に関する詳細なパラメータとをリンクすることが可能となった。

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。また、院内がん登録の重要性が再認識され、電子カルテとの連携についても検討を行うとともに、今後は予後情報との連携が必要と考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

Shikama N. et al. Lack of benefit of spinal irradiation in the primary treatment of intracranial germinoma. Cancer 104: 126-134, 2005

2. 学会発表

なし

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結果をまとめて報告した。②National Cancer Data Base (NCDB)の原案を作成した。

A. 研究目的

①Pattern of Care Study(PCS)における前立腺癌データの分析結果をまとめる。②National Cancer Data Base (NCDB)の原案を作成する。

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り、学会・論文にて報告した。②前立腺癌のNCDBのシステムを構築した。

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。②前立腺癌のNCDBシステム構築のためには、泌尿器科グループ、厚生労働省、各自治体、各施設の協力と準備が必要であり、十分な資金と労力を要する。

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. 研究発表

1. 論文発表

大西洋. 放射線治療分野におけるドクターフイについて. 臨床画像 22: 1162-1169, 2006.

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

簡易型胸腹2点式呼吸モニタリング装置 (得願2006-049454)

2. 実用新案登録

3. その他

平成 18 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：

我が国の固形がんの放射線治療成績は、単一施設からの回顧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がん登録データベースは、学会ごとに大規模かつ外科や病理に関する情報は詳細であるが、追跡データが不十分との指摘もある。わが国のがん治療成績を向上させるためには、こうした実態把握データのほかに標準治療を発信する臨床試験を実施する必要がある。

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。多くの固形がんでは、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。また同時に低侵襲手術の開発も報告された。これらの先駆的治療は、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。しかし、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のであって、一般病院にて標準治療として実施するの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備わっているか明らかになっていない。制約がないと不十分な治療施設で実施され、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、放射線治療の品質管理・品質保証に必要な基準を作成することである。

## B. 研究方法

Patterns of Care Study の日米比較にて問題となった子宮頸がんの放射線治療線量を確かめる臨床試験や、骨転移に対する緩和照射の臨床試験を実施しながら、放射線治療の品質管理・品質保証に必要な基準を作成する。現在作成中の日本全国がん登録における大規模データの質を保証する際に役立つように、放射線治療の品質保証基準を簡易化・デジタル化する。

### (倫理面への配慮)

本調査研究や臨床試験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

がん実態把握に関しては、日本全国がん登録 Japanese National Cancer Database (JNCDB) に必要な基礎資料を検討した。

がん情報の発信に関しては、以下の放射線治療の質的保証作業の基準を作成した。子宮頸がんの臨床試験において、治療体積・線量・照射法を確認する基準を作成し、実用に供した。骨転移の臨床試験では、緩和照射の品質保証に必要な基準を作成した。大量のデータ処理にも対応できるように、品質保証フォーマットをデジタル化して、作業効率を向上させた。

## D. 考察

JNCDB に期待されることは、「臨床試験で得られた標準治療や多くの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か」、科学的かつ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。

JNCDB の放射線治療データは放射線腫瘍医が、質の確認をする際に、簡易化・デジタル化された品質保証フォーマットを利用できると思われる。

## E. 結論

JNCDB の放射線治療データの質の確認をするための、簡易化・デジタル化された品質保証フォーマットのプロトタイプを考案した。

## 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) Shikama N, Oguchi M, Isobe K, et al.; Japan Radiation Oncology Group (JAROG). 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 Radiat Oncol Biol Phys.* 2006 Sep 1;66(1):217-22

2) Niibe Y, Kenjo M, Oguchi M, et al; Japanese Isolated Para-Aortic Lymph Node Recurrence of Uterine Cervical Carcinoma Study Group, 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 Biol Phys.* 2006 Dec 1;66(5):1366-9.

3) Niibe Y, Kazumoto T, Oguchi M, 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.* 2006  
4) 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

5) 権丈雅浩, 宇野孝, 小口正彦 外, 日本 PCS 食道癌小作業部会:【PCSによるわが国の放射線治療の現状とEBM】 食道癌 PCS 食道癌 PCS 手術例(原著論文/抄録あり)Source: 癌の臨床(0021-4949)51 巻 13 号 Page1015-1021(2006.03)

## 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（H18年度）

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被ばく医療部障害診断室 室長

研究要旨 イタリアのがん登録データベースに関する調査を行った。イタリアでは、州政府で運営している癌登録は良く運営されている。このデータは、個人属性と概略の医療データを含んでいるが、詳細や生存情報は含まれていない。一部の州ではSubregionalなレベルで癌疫学の独自の組織を持っている。ピエモンテ州では、CPO (Center for Cancer Prevention)があり、トスカーナ州では、CSPO (Center for Oncological Social Prevention)がある。特にトリノ、ミラノ、フィレンツェでは完全なスペクトラムの情報をカバーする登録システムがある。

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、海外のがん登録データベースの整備状況の把握は重要である。これらの参考に供するため、今回は、国レベルのデータベースが完備していない南ヨーロッパの一例として、イタリアのデータベースに関する調査を行った。

B. 研究方法

既存の文献、資料の調査及び関係者（後述のCPO責任者）からの聞き取りを行い調査した。

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

イタリアでは、院内がん登録は盛んでない。他方、州政府レベルで運営しているregistryは極めて良く運営されている。Region（州）はイタリアに20個あり、

各州の人口は50万人から800万人程度である。

それぞれの州で決められた一定のデータは、各病院で記録し提出することが義務づけられている。このデータのセットは、personal dataと概略のmedical dataを含んでいる。medical dataには、主たる診断名、その他の診断名、手術や放射線治療などの受けた治療等が含まれる。後でより詳細なデータを必要とした場合には、住所等のpersonal dataからclinical file（カルテ）を同定して、調べることになる。ただし、このセットデータには、病理診断や、治療の詳しい詳細、例えば放射線治療の照射線量など、は入っていない。また、アウトカムのデータ、例えば生存情報は含まれていない。

これらのデータは、regional officeが管理、保管し、クオリティーコントロールも行っている。システムを運用しているのは、州政府で、予算もここが出している。そして、このデータベース構築は法律で義務づけられている。この