

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・分扱）総合研究報告書

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

1. Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) における、子宮頸癌調査項目（約200項目）のデータベースと入力ソフトウェアを完成した。
2. 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) 厚生労働省がん研究助成金研究班（8-27, 8-29, 10-17, 14-6）において集積された Japan Patterns of Care Study (JPCS) のプロセスデータ、米国 NCDB, 日本産科婦人科学会がん登録を参考に調査項目を策定する。
- 2) 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 Quality measure としての妥当性を評価する。

C. 研究成果

- 1) NCI-PDQ, NCCN, ABS 等のガイドラインの診療アルゴリズム分岐点を追跡できる調査項目（約200項目）のDBを完成した。オンライン入力ソフトウェアを開発した。
- 2) JPCS の解析により、治療前 Work-up 内容、放射線治療線量に大きな日米較差が観察された。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、増加したことが観察された。

D. 考察

策定された JNCDB のデータベース項目は、診療プロセスの Quality measure として妥当かつ有用であることが示唆された。今後は更に治療結果（アウトカム）に関する質の高いデータ集積の仕組みを開発する必要がある。

E. 結論

子宮頸癌についての診療過程、治療結果をモニタするデータ集積を全国レベルで行なうオンラインシステムの基盤となる、DB と入力ソフトウェアを完成し、Quality measure としての妥当性の検証作業を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Toita T, et al. Postoperative radiotherapy for uterine cervical cancer: results of the 1995-1997 patterns of care process survey in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2004; 34:99-103.
- 2) Toita T, et al. Radiotherapy for uterine cervical cancer: results of the 1995-1997 patterns of care process survey in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2005; 35: 139-148.

3) 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 2005; 51: 1045-1049.

4) 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 2005; 51: 1037-1043.

2. 学会発表

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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 (GCIIG). Int J Gynecol Cancer 2006; 16 (Suppl. 3): 603.
- 4) 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

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して JNCDB の食道癌用フォーマットを作成した。Feasibility study により問題点を抽出して改訂し、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。その研究成果を日米 National Cancer Database Workshop で討議した。

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して実用化の検討を行う。

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。次いで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。

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

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 の充実を図った。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るべく、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. 臨床試験プロトコー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。

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 の充実を図った。

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。

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。

また 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。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結果、本研究で作成したフォーマットは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

JNCDBのフォーマットを作成し、feasibility study を行って問題点を抽出、改善し、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。

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. 権丈雅浩・宇野孝・手島昭樹・他. 食道癌 PCS -非手術例-. *癌の臨床* 51(13); 1009-1014, 2005
3. 権丈雅浩・宇野孝・手島昭樹・他. 食道癌 PCS -手術例-. *癌の臨床* 51(13); 1015-1021, 2005
4. 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
5. 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. 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 47th 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, 川崎市, 2005.11

6. 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
 7. 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
 8. 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の実態とEBM

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、日本における前立腺癌に対する外部照射療法の実態を明らかにすることができた。

A. 研究目的

医療実態調査研究(PCS)により得られたわが国の前立腺癌に対する根治的放射線治療の(1) 実態とEBM(Evidence Based Medicine)の浸透状況、(2) 日米の相違点を明らかにする。

B. 研究方法

- (1) 前立腺癌根治照射症例 (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。
- (2) 日本で前立腺癌に対して根治照射が施行された283症例 (1999-2001 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

- (1) 患者背景については1996-1998 PCS、1999-2001 PCSともにT2とT3が多いが、1999-2001 PCSではより早期のstageが多くなっていった。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を通じて変化はなかったが、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とも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。

- (2) 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、T 3-4、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、米国のほうが日本よりも高線量(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どの施設でも根治的的外部照射療法を安全に施行す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、日米との違いを明らかにすることができた。

G. 研究発表

1. 論文発表

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

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Yamamoto T, Koizumi M, Teshima T, Inoue T. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: the preliminary results of the changing trends in the patterns of care process survey between 1996-1998 and 1999-2001. *Jpn J Clin Oncol* 34: 29-36, 2004.

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, 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): 88 1-884, 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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略 研究事業)

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)連結可能匿名化を目指したハッシュ化の実用実験を行った。

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。

F. 研究発表

1. 論文発表

Shikama N. et al. Patterns of care study: Comparison of process of post-mastectomy radiotherapy (PMRT) in Japan and the USA. Jpn J Clin Oncol 33: 518-521, 2003

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

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

- ① Pattern 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。
- ② 日本の放射線治療のあるべき基本構造についてまとめた。
- ③ National 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。②日本の放射線治療のあるべき基本構造についてまとめる。③National 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米国版を参考にしながら、日本の現状について調査・分析し、あるべき基本構造を検討する。③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医療実態調査研究による放射線治療施設の基準構造を提唱した。③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日本の放射線治療の構造や環境は、諸外国と比べて貧弱であり、放射線治療の安全を確保するための基準構造を明らかにすることが急務である。③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日本の放射線治療の構造や環境は、諸外国と比べて貧弱であり、放射線治療の安全を確保するための基準構造を明らかにした。③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、荒木力、山下孝、広川裕、唐澤克之、宇野隆、萬篤憲、高橋豊、芦野靖夫. 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
・荒屋正幸、大西洋、中村和正、他
PCSによる日本の前立腺癌の根治的放射線治療の現状. 癌の臨床51:1057-1065, 2005.
・大西洋、荒木力、中川恵一. 放射線治療現場の人材不足の現状と対策. 映像情報37:1231-1235, 2005.
大西洋. 放射線治療分野におけるドクターファイについて. 臨床画像22:1162-1169, 2006.

2. 学会発表

荒屋正幸、大西洋、中村和正、他
PCSによる日本の前立腺癌の根治的放射線治療の現状. 日本放射線腫瘍学会2004

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

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

「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、それ以外の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、標準治療を発信しつつ実態把握データを取得するシステムが必要がある。

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 を作成すべく研究を開始した。

B. 研究方法

平成16年度に食道がんについて、診療判断データの検討を行った。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。

平成17年度に、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

平成16年度 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。

平成17年度 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

「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。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。

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

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。

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. 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) 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)

3) Niibe Y, Kenjo M, Oguchi M, 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 Biol Phys.* 2006;66(5):1366-9.

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（H16-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 放射線治療の構造に関し、アジア地区先進国4カ国や米国の状況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。また、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 Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC)に関する調査を行った。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。

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整備状況（構造）と日本の構造の比較を行った。

また、参考に供するため、海外のデータベースとして、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。

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。

国際原子力機関の放射線治療施設データベース Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC)に関しては、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。

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台あたり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 P C S 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 に換算していないことや、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。

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。2006 年 3 月現在、136 各国における 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。

同データベースには、外照射放射線治療装置 (線形加速器、コバルト遠隔治療装置、X 線装置)、小線源治療装置 (線源のタイプ、線源の強度、アフターローディング法)、線量測定機器類 (チェンバー、電位計、ビーム分析器)、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 (放射線腫瘍医、医学的物理士、技師)、年間治療患者数といったデータが含まれている。

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かけ、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。

がん診療体制を考える上で、治療の重要な柱である放射線治療の施設設備及び

人員の状況整備が重要である。今後諸外国の状況を考える上で、世界規模のデータベースは有用な情報源となると考えられる。また、イタリアの一部の地域などでは、完成度の高い癌登録システムが運用されており、これらも参考になる。

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

IAEA 及び WHO 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 Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC)なども、システムの参考として有用である。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

がん登録データベースに基づくがん研究のあり方に関する研究

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

がん登録はがん対策の基盤となる資料を提供するものである。しかし、わが国においてはようやくがん登録という名称が社会に知られてきた段階であり、がん登録については法律的にも社会的理解の点でも欧米諸国に比べ大きく遅れをとっている。

分担研究では、がん登録データベースとその活用の観点から、まず、データベース登録の基本となる電子カルテシステムの利用状況検討、次いで集積されたデータに基づく研究として予後分析に関する検討および情報の不完全性による予後分析誤差に関する検討を行った。さらに現在わが国で実施されている 3 種類のがん登録について比較検討しがん登録に基づく医療需要について検討を行った。

その結果、電子カルテシステムの利用において現在はまだ各自がいろいろな使い方をしており効率的な利用方法のオリエンテーションが必要なこと、がん登録へのデータ入力の自動化という点ではかなり問題が大きいことが明らかになった。情報処理のもっとも注目される予後把握、予後への影響因子の検討という観点からは、期待生存時間の推定が可能であることを提案し、情報の不完全性についてはシミュレーションによる検討を試みた。がん登録の比較検討においては、それぞれの特徴を活かし相補的に構築、利用することの有効性および地域がん登録に基づく患者医療需要把握の方法を検討した。

A. 研究目的

がん登録はがん対策の基盤となる資料を提供するものである。しかし、わが国においてはようやくがん登録という名称が社会に知られてきた段階であり、がん登録については法律的にも社会的理解の点でも欧米諸国に比べ大きく遅れをとっている。

一方、がん登録データの活用については、登録精度が低いという風評のため一層登録が進まず、したがって統計的検討が難しいという悪循環がみられる。

分担研究者は、疾病登録データベースとその活用の観点から、まず、データベース登録の基本となる電子カルテシステムの利用状況検討、次いで集積されたデータに基づく情報処理に関する検討、さらに現在わが国で実施されている 3 種類のがん登録について比較検討しがん登録に基づく医療需要について検討を行った。

B. 研究方法

まず、初年度はがん登録データベースの情報収集窓口ともなる電子カルテに焦点をあて、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。

さらに次年度では、患者データベースは解析

の基本となるものではあるが、すべての情報を完全に登録できたものは少ないことから、患者特性情報の欠落と予後情報の欠落について統計的に検討する方法の提案を行った。また、施設間の治療レベル比較に関し新たな方法を提案した。

最終年度では、現在わが国で実施されている地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録の 3 通りについて項目数、情報収集法、予後追跡法などから特徴を明らかにした。さらに地域がん登録情報に基づく患者医療需要について検討した。

(倫理面への配慮) 研究の性質上、特になし。

C. 研究結果

(1) 電子カルテ利用実態

電子カルテ導入は現在多くの医療機関において一つの業務変革目標として実施されている。その際、利用説明、講習会は開催されているが日常業務的に利用されるようになると利用者個人個人によりかなりいろいろな操作方法がとられることが明らかとなった。

電子カルテ入力にかかる時間自体には利用者の年齢差はみられなかったが入力時間帯については従来の紙カルテ経験者とそうでない者との間で違いが見られた。すなわち、紙カルテ経験者は原則として紙カルテに記入してい

た時間に集中して電子カルテ操作、入力を行っていたがそうでない場合は勤務時間全般にわたり、必要に応じて入力作業を行っていた。

(2) 期待予後時間に関する研究

今、時刻 t までに対象とする事象、たとえば死亡が生起する確率を $F(t)$ とすると Weibull モデルは

$$F(t) = 1 - \exp\left(-\frac{t^m}{t_0}\right)$$

で与えられる。ここで m は形状母数 (shape parameter) と呼ばれ分布の特性を示し、 t_0 は尺度母数 (scale parameter) と呼ばれ事象生起の時間的スケールを表している。そして、平均値 μ および分散 σ^2 はそれぞれ

$$\mu = t_0^{\frac{1}{m}} \Gamma\left(1 + \frac{1}{m}\right)$$

$$\sigma^2 = t_0^{\frac{2}{m}} \left(\Gamma\left(1 + \frac{2}{m}\right) - \Gamma^2\left(1 + \frac{1}{m}\right) \right)$$

となる。ここで、形状母数と尺度母数は一般に最尤法で求められる。Weibull 回帰モデル

(多重 Weibull モデル、Cox 回帰モデルと同等) は、Weibull モデルにおける尺度母数を個人の特性変量の関数に置換したものである。今、 k 個の特性値 x_1, \dots, x_k を持つ個体が時刻 t 以内に死亡などの事象を生起する確率は、

$$F(T \leq t / x_1, \dots, x_k) = 1 - \exp(-t^m Q(x_1, \dots, x_k))$$

$$Q(x_1, \dots, x_k) = \exp\left(\beta_0 + \sum_{i=1}^k \beta_i x_i\right)$$

とあらわされる。

この式から、予測の対象とする事象を生起する時間の期待値 \hat{t} は、

$$\hat{t} = \Gamma(1 + m^{-1}) \exp(-m^{-1}(\beta_0 + \sum_{i=1}^k \beta_i x_i))$$

と表される。この式において個人特性値に適切な分布を仮定しモンテカルロシミュレーションにより情報欠落による予後推定のばらつきを検討可能である。

(3) がん登録の特性検討と利用に関する研究

地域がん登録の場合、罹患日と最終予後確認日を必須とする点が特徴的である。生死情

報が明確である特徴がある。しかし、他の項目についての情報精度、情報量が少ない欠点がある。院内がん登録は項目および記載情報精度については充実しているが部位に特化したデータベース構造という点では臓器別がん登録に劣る。臓器別がん登録は精度、情報量としてはもっとも優れているが、予後把握については院内がん登録と同様、地域がん登録には劣る。精度が低いといわれる地域がん登録であるが、その患者住所コードと医療機関コードを組み合わせることにより、地域におけるがん医療実態把握が可能であることを示すことができた。医療機関の医療レベルに地域差はみられたが、予後については地域差はみられなかった。これは患者自身が地域をまたがって移動しているためと考えられる。

D. 考察

電子カルテの利用について今後は標準化が望まれる。がん登録に基づく研究は今後がん登録精度向上、各がん登録の特質を相補的に活用する方法論の検討などが必要である。また、法整備による円滑ながん登録の実施が急務と考える。

E. 結論

がん登録データベースに基づくがん研究のあり方としては、がん登録の特性にあった検討方法が重要であること、異なるがん登録情報を組み合わせることによりがん医療、がん施策に必要な情報を抽出できること、がん登録の法整備の重要性が明らかになった。

F. 研究発表

田端奈々, 大野ゆう子他. 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, 三輪のり子. 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.

Ito Y, Ohno Y, et al. Cancer survival trends in Osaka, Japan: the influence of age and stage at diagnosis.

Japanese Journal of Clinical Oncology (in press) 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

伊藤ゆり, 大野ゆう子, 早田みどり, 大島明 (2006) 最新データを反映する period 法によるがん患者の生存率推計—長崎県がん登録女性肺がんを例として— 癌の臨床. 52(2), 97-102, 2006.

G. 知的財産権の出願・登録状況

本研究において知的財産権に該当するものはなかった。

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

「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
JNCDBの個人情報に関する連結可能匿名化に関する研究

（分担）研究者 原内 一 川崎医療短期大学 助教授

研究要旨

JNCDBは、地域がん登録や、症例別がん登録などの既存のがんデータベースと積極的なデータリンクを実施する必要がある。そのために倫理面も考慮し、個人IDの守秘性を維持しながらも追跡調査を可能とする個人識別を実現しなければならない。そこで、連結対応表は情報発生源である入力施設に保存したまま、外部に個人情報を漏出させない連結可能匿名化方式技術を開発した。

分担研究者氏名：原内 一
所属機関：川崎医療短期大学
所属機関における職名：助教授
A. 研究目的

がんの治療効果を精度よく割り出すためには、そのソースは追跡調査が実行可能なデータベースである必要がある。実行可能とはソース内の各症例と追跡症例が連結可能であることが必須となる。また日本全国のがん症例を網羅するために積極的なデータリンクを実施するうえで、リンク対象のデータベースに保存されている患者の個人情報は守秘義務が課せられ匿名化する必要がある。しかし、連結するためには、個人情報が必要である。この個人情報保護と連結可能という相反する2つの前提を実現可能とする技術の開発を行った。

B. 研究方法

1. まず、連結可能方式において、患者IDを削除しては、症例を追跡することが不可能となる。そこで、患者IDから第3者が個人を特定できないように、患者IDを加工し、匿名化する方法に着目する。

2. 次に患者IDの加工であるが、暗号化では、複雑にしても復号されないという保障は出来ない。つまり暗号化では完全な匿名化は不可能である。そこで、我々はハッシュ関数により個人情報を無意味な文字列に規則性を持たせて変換し、復号化できない一方向通行匿名化を実現させることにする。

3. そして、ハッシュ関数の中で匿名性が高く、連結において誤連結のない整合性を維持できる関数を選択する。

4. 選択したハッシュ関数を用い、単一レコードを対象にする場合と、複数のレコードが含まれるデータアーカイブを対象にする場合それぞれに対する匿名化アプリケーションを開発する。

5. 模擬データベースを数種類用意し、各データベースの個人IDをハッシュ化した上で、相互データリンクを実施し、その整合性の精度を確認する。

C. 研究結果

1. JAVA言語によるハッシュ化アプリケーションを開発し、連結可能匿名化を可能とした。（データアーカイブ用）

2. 医師の使用率が高いプラットフォームであるMacintosh上でハッシュ化を実現するアプリケーションを組み込み可能tip化した。（単一レコード用）

3. 30000例の模擬データアーカイブと、10000例の単一レコードの個人情報を匿名化し、データリンクを実行した結果において、誤連結は0であり、本データリンク技法の整合性の精度が高いことを確認できた。

D. 考察

暗号化ではなく、ハッシュ化したことによつて、複合化は不可能であり、昨今の情報漏出問題にも対応している。

E. 結論

追跡調査を可能とする個人情報IDを連結可能匿名化を実現するプラットフォーム依存性の無いデータリンク用アプリケーションを開発し、データリンク整合性の精度の高さを確認できた。

F. 研究発表 なし

1. 論文発表

・A. Takemura, H. Harauchi et al,
Micro catheter tip enhancement in
fluoroscopy: A comparison of techniques,
Jou. of Dig. Ima., ONLINE 2006

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 特記事項無し

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）
平成16年—18年度総合研究報告書

「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—Japanese National Cancer Database (JNCDB)の構築—」(H16-3次がん—一般-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 (1) がん罹患・登録と共に治療面で重要な放射線治療に関して、照射機器・計画機器の受け入れとその後の施設での運用にむけた規準作りが必要であり、その点について考察した。(2) がん罹患とその後の闘病・死亡がいかに関国民の余命を縮めているかを検証した。壮年・初老年代の世代ががん罹患し、その余命を著しく短縮させている実態が判明した。予防、検診などの普及、禁煙推進などによる一次・二次予防が望まれる。全国規模で地域がん登録が普及すれば、より精度(確度)の高い結果が得られると思われる。

A. 研究目的

(1) 放射線治療の、照射機器・計画機器の受け入れとその後の施設での運用にむけた規準作りを行う。

(2) がん罹患とその後の闘病・死亡がいかに関国民の余命を縮めているかを検証する。

B. 研究方法

(1) 放射線治療機器の、受け入れ、計画過程での品質保証ガイドラインである米国AAPMのTG 53報告を基に考察した。

(2) がん罹患に関しては2001年の大阪府における部位別がん罹患の平均年齢を用いた。また余命に関しては同年の厚生労働省生命表を参照し、がん罹患の平均年齢における余命を内挿算出した。

C. 研究結果

(1) 受入れ試験 acceptance test とコミッショニング commissioning の概念を明確

に区別して米国並みの規準とすることとした。即ち受入れ試験とコミッショニングとはいずれも施設側が行うべきものであるが、その両者には明確な違いがある。

受入れ試験とは、購入の際に施設側が提示した仕様に合致しているかを確かめる試験である。仕様とは、ベンダーが販売の際の同意書で明確、正確に定義し、あるいは広告パンフに盛り込んであるものである。受入れ試験のプロトコルはベンダーと購入者との間で、購入の前に、あるいは遅くともテストの前までに合意しておく(プロトコルに関して両者の意見が合わない時は、意見の不一致を合意する)。ベンダー側は標準的受入れ試験手順を提示し、多くの場面ではそれに従って行う。ベンダー提示の標準手順ではテストが適切にできなかった仕様部分については病院側がそれを確かめるための補足試験を行い、今後もその補足試験を施行することをベンダーに通告する。受入れ試験は施設では施設側のメンバ

ーがベンダーの代表者と一緒に行う。ベンダー側の立ち合いの有無は関係がないが、施設側が居ないときベンダーが行った事柄を受け入れるのは稀である。最後に装置が購入仕様に合致しているかどうかを決定するため病院側が受入れ試験を行いこれは納入業者側に出費を誘発させることになる。なお、日本画像医療システム工業会のガイドラインでは受入れ試験は受渡試験と定義し、装置据付の際には納入業者側で相応の資格のある者を据付調整責任者として選定する。同時に施設側にも装置管理責任者を選定すべきことを要求している。

コミッションングとは病院が機械を臨床適用するのに必要として行う過程やテストで、ベンダーは本来何もすることがない。施設（病院）には機械が臨床使用の事項を確かめるテストを行う責任がある。

(2) がん罹患平均年齢における余命に関する結果を表に示す。すべての部位を平均すると男女間で罹患年齢に差はない。乳癌、子宮頸癌といった女性性器癌が比較的低年齢で発症し、罹患年齢を引き下げている。むしろ男女に共通にみられる多くの臓器癌では女性のほうが罹患年齢が高く、その差は肝癌では 5.2 年、食道癌で 4.7 年、一般的にも 3 年程度の開きがある。高齢者では女性の罹患数が増加するが、これは母数となる女性人口の比率が、例えば 90 歳以上の人口の男女比は 1:2.7(2001 年)である、というように高齢に従い高くなるためであって、同一年齢層での罹患の差はほとんどないか、なおやや男性に高いという結果となる。

D. 考察

(1) 受入れ試験とコミッションングとはいずれも施設側が行うべきものであるが、その両者には責任の所在を含めて明確な違いがある、という概念はこの後、徐々に浸透し、現在の放射線治療業界では当然の概念となっている。

(2) 2001 年の大阪府における癌罹患の平均年齢、および平均罹患年齢での余命を表に示す。実際には罹患から死亡までの平均期間(50%生存期間)を差し引いた期間が短縮余命となるが、それにしても癌という疾患がいかに平均寿命、あるいはその年齢での余命を短縮させるものかがわかる。

E. 結論

(1) 受入れ試験とコミッションングの概念の違いを確立した。

(2) 壮年・初老年代の世代ががんに罹患し、その余命を著しく短縮させている実態が判明した。さらに予防、検診などの普及、禁煙推進などによる一次・二次予防が望まれる。がん罹患に関しては、わが国で最も精度が高いとされる大阪府のデータを用いたが、これは、全国規模で地域がん登録が普及すれば、より精度(確度)の高い結果が得られるものと思われる。

参考文献：AAPM TG 53:Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Med Phys 25(10): 1773-1829. 1998.(日本語訳：放射線治療計画のための品質保証 AAPM タスクグループ 53 報告 厚生労働省科学研究費補助金 H15-効果(がん)-017)研究報告書として)

F.

書籍

1) 池田 恢：新体系看護学 別巻6 放射線診療と看護 メヂカルフレンド社 東京 2007.

論文発表

1) 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 16：111-19、2004.

2) 池田 恢：わが国の放射線治療の現状と展望 医療 58：284-88、2004.

3) 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 36(12)：1352-56、2004.

4) 池田 恢、他：放射線治療事故を今後どう生かすか ー第17回学術大会シンポジウム5のまとめー 日放腫会誌 17：133-39 2005.

5) 池田 恢：悪性リンパ腫up-to-date 混沌より新たなエビデンスを求めて16. 放射線治療の適応と実際 医学のあゆみ 212：389-394、2005.

6) 早瀬尚文、池田 恢、他：放射線治療のリスクマネジメントー放射線治療事故の教訓をどう生かすか 医療安全 No.3、pp.61-64、2005.

7) 池田 恢：JRC2005 放射線治療技術のビジョンと展開 映像情報メディカル 37(4)：361、2005.

8) 小口正彦、池田 恢：高齢者の放射線治療の留意点と課題 日本医事新報

4234：7-13、2005 2005.

9) 池田 恢：放射線治療施設での事故事例とリスクマネジメント 医療放射線防護 NEWSLETTER 43号 pp. 68-71、2005.

10) 伊藤芳紀、池田 恢、他：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；366-373、2005.

11) 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):1112-21. 2006.

12) 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.

13) 池田 恢、他：各種高精度放射線治療の適用と問題点 Cancer Frontier 8:115-127. 2006.

2. 学会発表

省略

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