

**The Risk Of Choosing Each
"Best Of Breed"**



Is the Tower of Babel

Changing the Way Healthcare CONNECTS

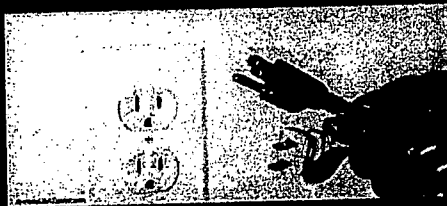
**I Want To Buy Equipment
I Can Plug In My Network**



And Not Worry About The Shape Of The Plug!

Changing the Way Healthcare CONNECTS

**We Need To Agree on
Standards of Interchange**



Changing the Way Healthcare CONNECTS

**And Not "Creatively Apply"
The Standards**



Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO BASICS

The IHE-RO initiative is driven forward by both a Planning and Technical Committee, which have the following tasks

- Identify key elements of the process of providing radiation therapy (RT Specific Actors)
- Select/adopt standards of interchange between elements (Transactions)

IHE-RO does not & will not dictate what a product does

IHE-RO ONLY specifies how a product interacts with other products

For example ...

Changing the Way Healthcare CONNECTS

Jaguar, Lexus, Mercedes, BMW



- Unique non-interchangeable parts, but ...
- Gasoline, oil, etc. non-specific
- Choices for tires.
- Compete on features!

Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO Participants

Radiotherapy society participants include:
ASTRO, AAPM, ACR, AROI (India), CARO (Canadian), CSRO (Chinese), ECS-RO (Egyptian), ESTRO (European), JASTRO (Japanese), RSNA

Equipment manufacturers include:
BrainLab, CMS, Elekta-IMPAC, Mirada Solutions, Nucletron, Philips, Siemens, Tomotherapy, Varian

Others: ATC, IAEA, NCI, NEMA

Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO Organization

Prabhakar Tripuraneni MD
Jatinder Palta PhD

Phillip Devlin MD
Colin Field MS
Mika Miettinen, Varian

Bruce Curran PhD
Stuart Swerdloff, Impac

Changing the Way Healthcare CONNECTS

Impact to Radiation Oncology Vendors

Participation in IHE-RO Development

Marketing : Planning Committee
Engineering : Technical Committee
Connectathons

Product Development to adhere to the Profiles.

Advantages for vendors

Simplifies the RFP stage
Eventually lesser overall engineering effort
Easier & quicker installations
Improved promotion opportunities
Improved workflow leading to happier customers
Provides an excellent channel to communicate with the radiation therapy thought-leaders

Changing the Way Healthcare CONNECTS

Where IHE-RO is in the process?

- I. Identified Interoperability Problems
- II. Have Specified an Integration Profile in the Technical Framework Document Volumes 1&2.
- III. Have completed the first Formal Connectathon.

Changing the Way Healthcare CONNECTS

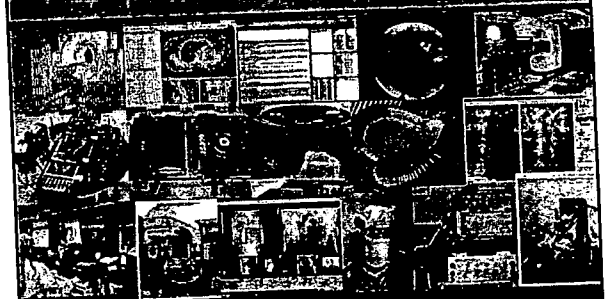
Proposed Use Cases 2006 - 2008

Scheduling Treatment Delivery and Verify/Record
Compositing Dose
Residual Dose Optimization
Image Fusion
On-line Image Review (reference image vs. delivery image)
Off-line Image Review (reference image vs. delivery image)
Query/Retrieve
Clinical Trials

→ Use cases were prioritized and a multi-year roadmap was created

Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO Goal for 2007



Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO Connectathon 2007

Formal Connectathon held at ASTRO Head Quarters: Aug 27th - Aug 30th 2007

First PUBLIC DEMONSTRATION at ASTRO annual meeting in Los Angeles Oct 2007

Information Exchange Between:

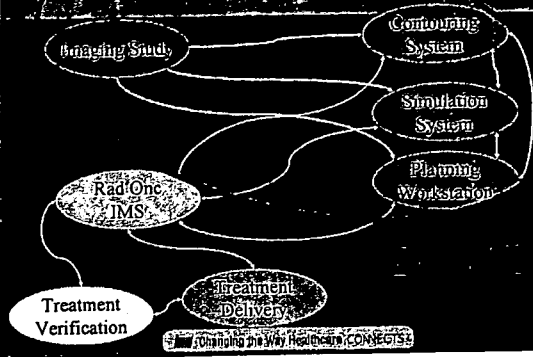
- CT Scanner
- Contourer
- Geometric Planner
- Dosimetric Planner
- Dose Displayer
- Archive

RT Objects Integration Profile

The integration profile for 2007 involves the flow of DICOM images and treatment planning data, from CT scan through dose display, for 3D conformal, external beam radiation therapy. The emphasis for this first Integration Profile is on reducing ambiguity and facilitating basic interoperability in the exchange of DICOM RT objects.

Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO Connectathon 2007



Changing the Way Healthcare CONNECTS

Success Stories from 2007 Formal Connectathon !!

"At the IHE-RO Formal Connectathon,

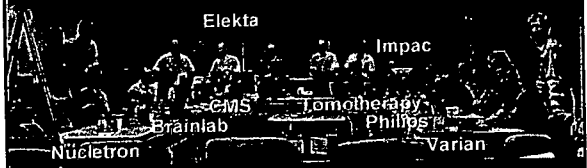
We were able to take a head and neck patient CT, draw contours on Brainlab, place a non-co-planar beam on Brainlab, dose plan on Philips, dose display on Varian, archiving and distributing with Impac.

For the prostate patient CT, we drew contours on TomoTherapy, beam placement and dose plan on CMS, and displayed on Elekta."

"Real life examples of Interconnectivity among Radiation Oncology Systems"

Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO 2007 Formal Connectathon at ASTRO HQ



Changing the Way Healthcare CONNECTS

Vendors at ASTRO 2007 Public Connectathon

The following vendors passed the formal connectathon for one or more 2007 profiles, and thus are presented in public connectathon

- Brainlab
- Elekta-IMPAC
- CMS
- Nucletron
- Philips
- Varian Medical Systems

Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO 2008 & Beyond

Informal connectathon March 2008 Munich, Germany for the following profiles:

- Multi-Modality Image Registration
- Treatment Delivery Workflow
 - Treatment scheduling
 - (Image guided) Patient setup
 - Treatment
 - Treatment recording

IHE-RO 2009 Profile development
Jan 21th - 25th 2008

Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO 2008 & Beyond

Annual Formal Connectathon to be held annually in summer at ASTRO HQ

Annual Public demonstration to be held at ASTRO annual meetings

Planning committee

meetings 2/yr, Tel conf calls 6/yr & MANY emails

Technical committee

Meetings 3-4/yr, tel conf calls 6-8/yr & MANY MANY emails

Changing the Way Healthcare CONNECTS

Future Directions

Brachytherapy (LDR & HDR)

Clinical Trials Submissions

Adaptive radiotherapy

4D radiotherapy (respiratory motion management)

Enhanced work list : Dose Calculation Scheduling, Planning Scheduling (Simulation, Contouring, Planning)

ION Support

Planning Committee is actively collecting suggestions for next use cases

→ Your Feedback Is Important!

Changing the Way Healthcare CONNECTS

IHE-RO Summary

Wins for you:

Improves the connectivity of various radiation oncology hardware and software products

Improves radiation oncology work flow

Helps to select products based on features, productivity and cost efficiency

Improves patient care

Eventually helps vendors to focus to technology improving patient care instead of interface and connectivity problems

How to help:

Evangelize IHE-RO in the community

Encourage your colleagues, vendors, customers to participate

Use IHE-RO profiles in RFP process

Identify interoperability/connectivity problems and let planning/technical committee know

Changing the Way Healthcare CONNECTS

How to Contact IHE-RO?

ASTRO

Sunita Ranjekar (sunitar@astro.org)

IHE-RO Planning Committee

Phillip Devlin (pdevlin@lroc.harvard.edu)

Mika Miettinen (mika.miettinen@varian.com)

Colin Field (cfield@cancerboard.ab.ca)

IHE-RO Technical Committee

Bruce Curran (bcurran@umich.edu)

Stuart Swerdloff (sswerdloff@mpac.com)

On-line

<http://www.ihe.net>

Changing the Way Healthcare CONNECTS

We have a dream!

We have a dream, that one day,
We can buy any radiation therapy
hardware or software, plug and play!
We have a dream!

- Jay Cooper
- Prabhakar Tripuraneni
- Phillip Devlin

IHE

IHE-RO

IHE Changing the Way Healthcare connects

WIKI.IHE.NET

WWW.IHE.NET

IHEの最近の動向

日本IHE協会 普及推進委員会
安藤 裕
(放射線医学総合研究所 医療情報課)

1

IHEを一言で表現すると

- 1 Integrating the Healthcare Enterprise
医療機関の統合
- 2 医療のIT (Information Technology)
化
- 3 医療において情報通信技術を活用し、
システム間情報連携をすること

2

IHEの特徴

- 1 病院情報システム(HIS)、放射線情報システム(RIS)、PACS(画像管理システム)などの情報システムの相互運用性(情報の連携)を推進する。
- 2 ワークフロー(業務シナリオ: Integration Profile)を分析して、いかにシステム化するかを提言する。
- 3 コネクタソン(接続テスト)を行い、その結果を公開している。

3

IHEとは?

- 1 「医療連携のための
情報統合化プロジェクト」
 - 2 IHEは、既存の規格や技術を利用して、効率的な医療情報システムを構築すること。
- 3 IHEの成果物(テクニカルフレームワーク)は、業務の台本である
 - 4 登場人物 Actor
 - 5 せりふ Transaction
 - 6 ト書き

4

IHEを理解するための用語集

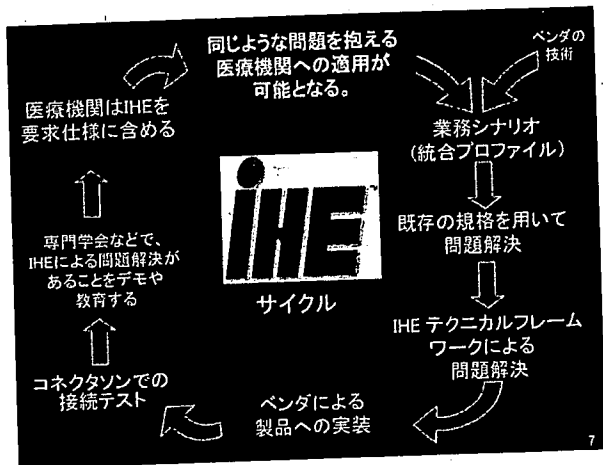
- 1 Technical Framework: 技術定義書
 - 2 Integration Profile: 業務シナリオ
 - 3 Actor: 登場人物
 - 4 Transaction: せりふ
- 5 OP (Order Placer): オーダー発行
- 6 OF (Order Filler): オーダー受け
- 7 IT infrastructure (ITI): 情報インフラ分野

5

IHEの目指すもの

- 1 業務の標準的なシナリオ
- 2 システムの構築の方法
- 3 要求仕様書(RFP)に使える文書
 - 4 統合プロフィール
 - 5 テクニカルフレームワーク
- 6 統合化された電子カルテシステム

6



IHEの経緯

1999年、アメリカでRSNA(北米放射線学会)とHIMSS(病院情報管理システム学会)がスポンサーとなり、設立。

その後各地に拡大

- 北米 (1999年)
- ヨーロッパ (2000年)
- 日本、韓国、台湾、設立 (2001年)
- アジア・オセアニア (2002年)

海外のIHE

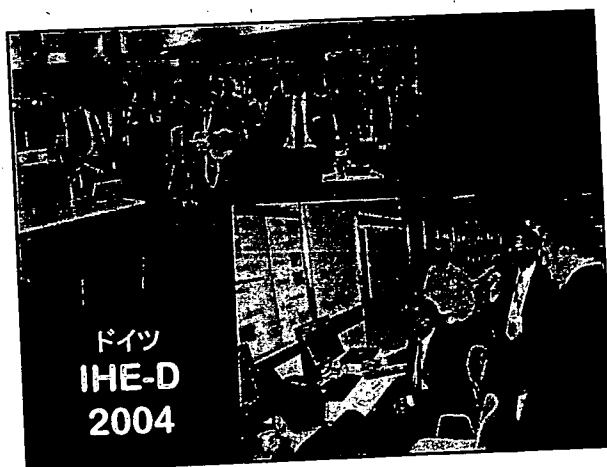
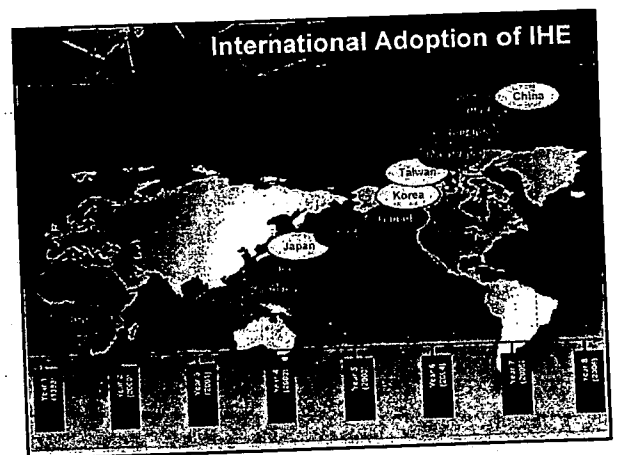
1 RSNA (北米放射線学会)

2 HIMSS (病院情報管理システム学会)

3 ヨーロッパ

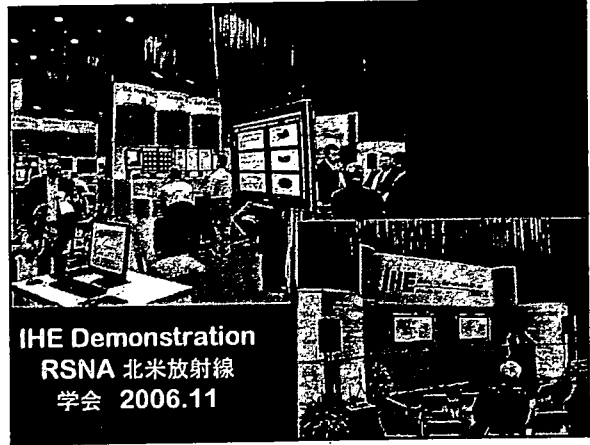
- IHE-UK (イギリス)
- IHE-F (フランス)
- IHE-D (ドイツ)
- IHE-I (イタリア)

4 アジア・オセアニア

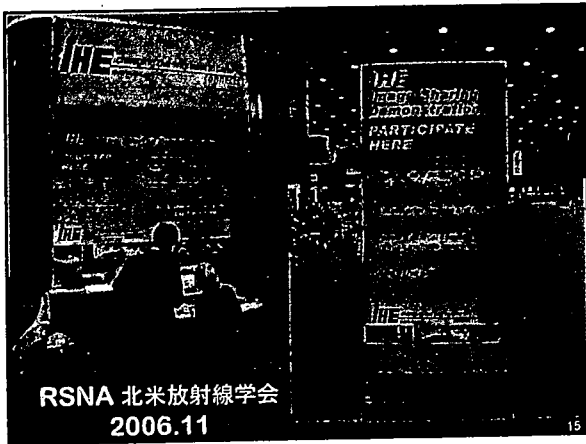




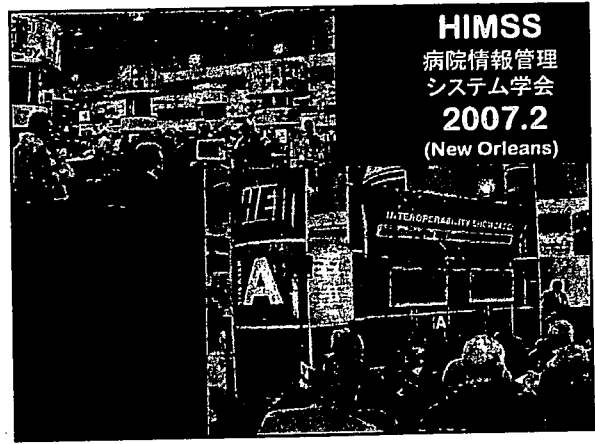
**IHE-E ヨーロッパ
Connectathon
2007.4.23-27**



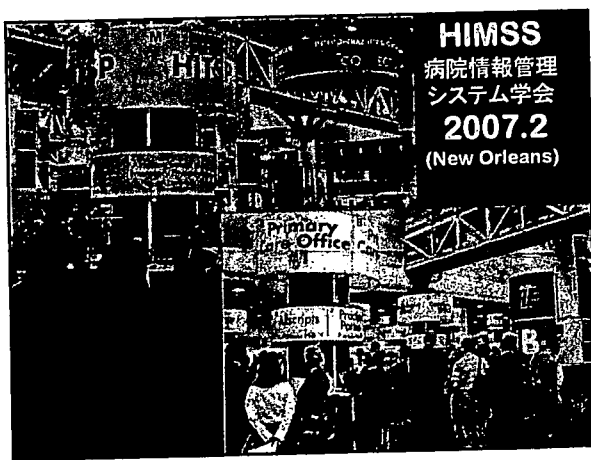
**IHE Demonstration
RSNA 北米放射線
学会 2006.11**



**RSNA 北米放射線学会
2006.11**



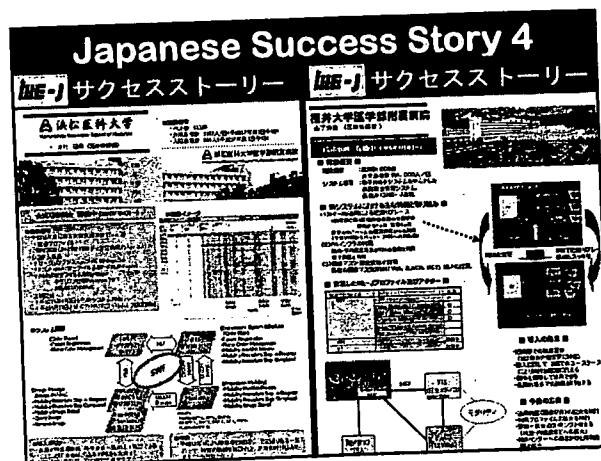
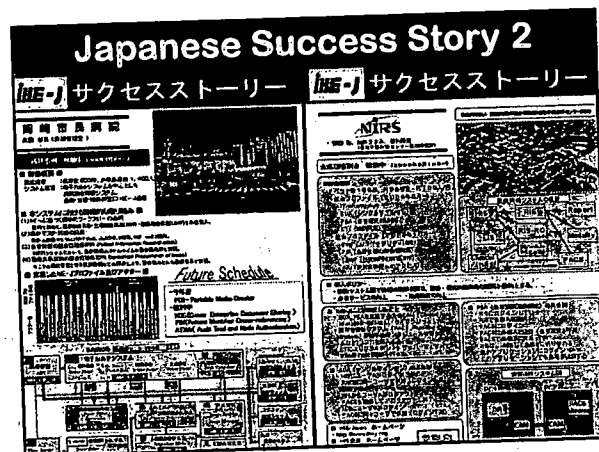
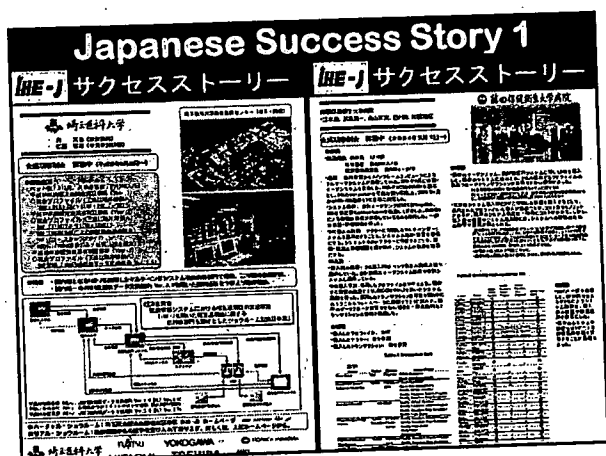
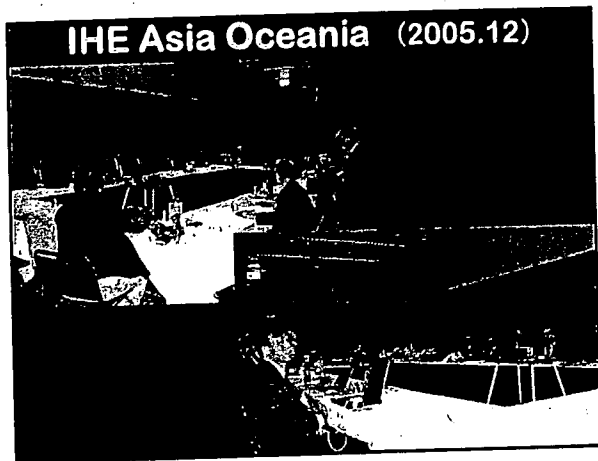
**HIMSS
病院情報管理
システム学会
2007.2
(New Orleans)**

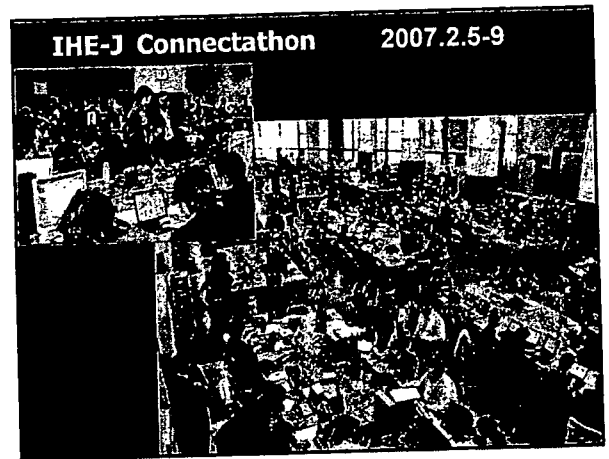


**HIMSS
病院情報管理
システム学会
2007.2
(New Orleans)**



IHE International (2006.12)





IHE-Japan Feb. 2007 Connectathon

Year	2004	2005	2006
Vender	20	23	28
System	32	48	67

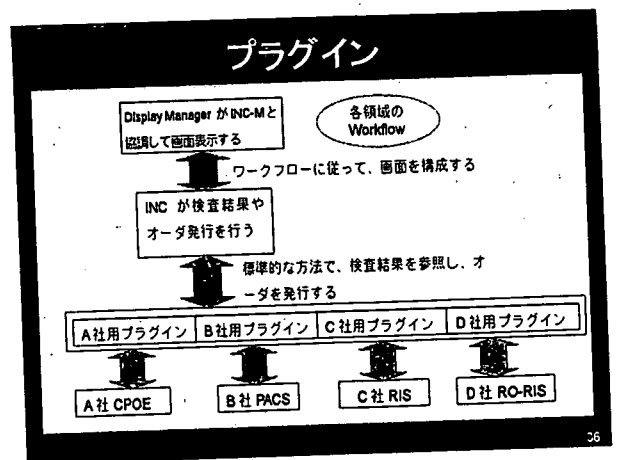
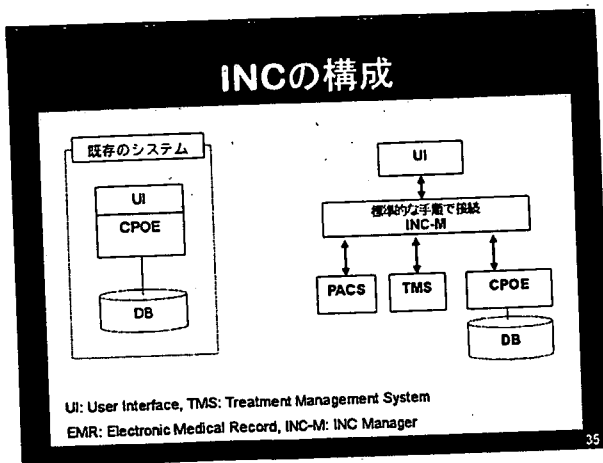
IHE ITI INC

1 Integrated Navigation Console(INC)は、電子カルテや PACSなどのシステムの上位に位置し、電子カルテや PACSの既存の機能を、部品として利用し、必要な検査結果の表示やオーダー発行をコントロールする

2 INCを使用することにより、診療形態に即したWorkflow や画面構成が容易に実現できることを目指す。プロトタイプの対象として、放射線治療(RO)のWorkflowを検討していますが、眼科領域や歯科領域にも活用できる。

3 INCを実現する方法として、EUAおよびPSAで使用されているCCOWコンテキストやSOA技術を利用したXMLベースのSOAP(Simple Object Access Protocol)、WSDL(Web Services Description Language)などを利用して、連携機能を開発するプロジェクトです。

34



IHEを理解するには？

□ 総論は、簡単。

- IT化して相互運用性を向上させる
- 効率化

□ 各論は、種類が多く、多種多様で理解するには、努力が必要。

37

IHE Workshop

ワークショップは、医療関係者やベンダーの方を対象とした勉強会です。

第1回 高知	2004.9.12	第9回 京都	2007.2.10
第2回 大阪	2005.1.22	第10回 高松	2007.5.12
第3回 札幌	2005.2.26	第11回 大津	2007.8.11
第4回 金沢	2005.5.14	第12回 広島	2007.11.10
第5回 名古屋	2005.9.3	第13回 新潟	2008.1.26
第6回 小倉	2006.1.28	第14回 山形	2008.5
第7回 仙台	2006.5.13	第15回 横浜	2008.8
第8回 東京	2006.8.5	第16回 静岡	2008.11

38

IHE-J 渉外委員会編
『IHE入門』もよろしく



書店にて
販売中

もうからない、その打ち合わせ!!!

TEL: 03-5561-7484
FAX: 03-5561-7485
E-MAIL: ihe@ihe-j.org

まとめ

- 1 日本IHE協会が組織され、国際的な活動の中で、IHEは利用されつつある。
- 1 アメリカ、ヨーロッパ、アジア・オセアニアで、IHEは協調して活動している。
- 1 IHEの対象とする領域は、眼科や放射線治療に拡大している。
- 1 IHEの普及により、メーカーやユーザーにとってサクセスストーリーが出始めている。



40

今後のIHEの活動について
ご協力をお願いします。

END

IHE

41

別添4

厚生労働科学研究研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用

平成19年度 分担研究報告書

主任研究者 手島 昭樹

平成20(2008)年 3月

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

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database（JNCDB）の構築と運用

分担研究者 三木 恒治 京都府立医科大学大学院医学研究科 教授

研究要旨

腎癌診療ガイドライン作成委員会の副委員長として、「腎癌診療ガイドライン」をまとめ、刊行した。また、日本泌尿器科学会がん登録推進委員会の委員長として、膀胱癌ワーキンググループを立ち上げ、「全国膀胱癌患者登録調査報告：1999年-2001年症例」の詳細な解析を行った。

A. 研究目的

日本における腎癌診療ガイドラインを作成する。また、日本泌尿器科学会における癌登録（膀胱癌）のデータベースを解析する。

B. 研究方法

腎癌に関する多数の文献を検索し検討する。また、日本泌尿器科学会が所属する施設に1999年から2001年までに受診した膀胱癌初診症例に関するデータを詳細に解析する。

（倫理面への配慮）

被験者のプライバシーの保護など、倫理面に配慮した調査を行った。

C. 研究結果

腎癌に関する多くの論文のエビデンスを検証し、「腎癌診療ガイドライン」をまとめ、刊行した。また、1999年から2001年までに登録された5,959症例の膀胱癌のデータを詳細に解析し、種々の予後マーカーが明らかになった。

D. 考察

今後、定期的に腎癌診療ガイドラインのアップデートを行う。また現在、膀胱癌ワーキンググループにて全国膀胱癌患者登録に関する詳細な解析結果を論文化している。倫理規定の再構築を行い、来年度以降に腎盂尿管癌、前立腺癌、精巣腫瘍に関しても癌登録を行い、データを解析する。

E. 結論

「腎癌診療ガイドライン」をまとめ、刊行した。また、「全国膀胱癌患者登録調査報告：1999年-2001年症例」の詳細な解析を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) 日本泌尿器科学会がん登録推進委員：全国膀胱癌患者登録調査報告：1999年-2001年症例。日本泌尿器科学会雑誌、97：1-31, 2006.

(2) 腎癌診療ガイドライン作成委員会：腎癌診療ガイドライン、金原出版株式会社、東京、日本泌尿器科学会編、2007.

2. 学会発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

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）
研究報告書

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用
食道癌JNCDB、食道癌登録

分担研究者 日月 裕司
国立がんセンター中央病院

研究要旨

日本食道学会食道癌全国登録のデータとPatterns of Care Study (PCS) の食道癌症例のデータを含む、食道癌についてのNational Cancer Databaseを構築する方法を検討した。個人情報と連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を開発した。厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん10ヵ年総合戦略研究事業）「主要がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究」との協力体制を確立し、JNCDBの食道癌登録項目について共同で検討し、全国登録項目を改訂した。全国食道がん登録用ファイルを作成し、IT技術を活用した集計を可能とした。2000年の症例で停止していた登録を2008年3月に再開した。

A. 研究目的

食道癌の治療では化学放射線療法により食道切除術に匹敵する成績も報告されるようになり、外科切除のみならず化学療法、放射線療法についてもその実態を把握することは、総合治療戦略の早期確立のために極めて重要な課題である。このような状況のもと、わが国における食道癌の診断、治療、成績を総合的に把握するために、外科切除症例を中心に進められてきた「主要がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究」班の食道癌全国登録のデータと、放射線治療症例を対象として行なわれてきた医療実態調査研究Patterns of Care Study (PCS) の食道癌症例のデータの互換性を確保し、わが国における食道癌のNational Cancer Databaseを構築する方法を検討する。

B. 研究方法

平成16年度は食道癌登録項目について検討し、日本食道学会食道癌全国登録とPCSの共通項目については入力方法の統一を図り、統合可能としてきた。

平成17年度は個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を検討した。日本食道学会食道癌全国登録の過去のデータをHASH化する試験を行い、HASH化技術の有効性を確認してきた。HASH化技術による連結不可能匿名化により、施設間による重複登録のチェックは可能と考えられた。

平成18年度はJNCDB食道癌小作業部会を作り、日本食道学会食道癌全国登録とPCSの登録項目を統合して食道癌登録項目について検討してきた。

本年度はIT技術であるHASH化技術を利用した全国食道がん登録用ファイルを作成し、2000年の症例で停止していた登録を2008年3月に再開した。

(倫理面への配慮)

「個人情報保護法」の成立とそれに対する「疫学研究に関する倫理指針」の告示により、対応が必要になった。個人情報を含まない完全匿名化での登録は予後の追跡、重複登録の除外が不可能となり、本研究が不完全なものとなる。しかし、日本食道学会食道癌全国登録の調査毎の新規登録症例数が約3,000件に達することから各個人すべてからインフォームド・コンセントを得ることは極めて困難と考えられる。また、登録施設の中には倫理審査委員会が設置され審査可能な施設もあるが、倫理審査委員会が未設置の施設もあり、すべての登録施設で倫理面の審査は困難と考えられる。そこで、個人情報保護法に対する対応のため、個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を開発した。

C. 研究結果

2000年の症例で停止していた登録を2008年3月に再開した。日本食道学会会員の所属施設のうち448施設を全国登録認定施設として認定し、HASH化技術を利用した全国食道がん登録用ファイルを送付し、2001年の症例の登録と集計を開始した。その結果は「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan」として英文報告書を作成し会員に配布するとともに、日本食道学会のホームページで公開する予定である。

D. 考察

今後は院内がん登録、地域がん登録との連携を進め、食道癌診療についてのわが国におけるJapanese National Cancer Database (JNCDB)を構築し、情報発信を行う。

がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用

分担研究者 笠松高弘 国立がんセンター中央病院婦人科 医長

研究要旨

子宮頸部癌の JNCDB の構築をめざし、18 年度までに本研究班が作成した入力フォーマットを実際に運用することを目的に、当該学会で試用できるかの検討依頼を行った。また、NCDB の意義を研究するために、米国 NCDB の子宮頸がん集積結果と日本の学会臓器別登録である既存の全国子宮頸癌調査成績との比較研究を申し入れた。

A. 研究目的

子宮頸部癌のがん情報データベース Japanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用を行うことを目的とする。

B. 研究方法

18 年度までの研究で、本研究班（手島班）が作成した子宮頸癌の JNCDB の調査項目データベース・入力ソフトは、各婦人科治療機関に導入しても、診療科データベースとして使用可能で、また現行の学会臓器癌登録としても利用でき、ひいては国全体の NCDB として有効に使用できるものであることを報告した。今年度は、これらを実際の診療科データベースに取り組みこと、および当該学会でのデータベースとする検討をおこなった。

以上の研究は、厚生労働省の研究倫理指針、各省庁の倫理指針等を鑑みて研究を行った。

C. 研究結果

当院が完全電子カルテ化されたのを機に、まず頸がんの JNCDB フォーマットをそのまま電子カルテに取り入れられないか検討したが、立ち上げ直後でもあり、今年度は不可能であった。

日本産科婦人科学会は、UMIN を利用した Web 登録を用いて約 260 登録機関より頸がん治療患者の登録を行っている。そこで、将来の地域がん登録との予後情報共有を見据えた個人情報部分の院内がん登録フォーマットとの統一の提案、およびそれらの元となる診療科データベースの整備支援のため、JNCDB フォーマットの日本産科婦人科での試用の提案を、手島班長から日本産科婦人科学会理事長へ申請した。

19 年 2 月に行われた日米 NCDB ワークショップにおいて、最近の日米の頸がん登録患者の比較を行ったところ、年齢、組織型、臨床進行期の基本的な各分布が一致したのに対し、唯一、IIB 期の治療法において、米国が放射線治療を標準とし、日本は手術療法を主体としている点が異なるという興味深い結果が得られた。そこで手島班長から、子宮頸がん全国調査成績を米国 NCDB に送り、両者の既存のデータベースを用いたより詳細な共同研究が可能かどうかの検討を依頼した。

D. 考察

結果で述べた如く、本研究は現在進行中および待機中であるが、有用な結果が得られる可能性は高いと考えている。

E. 結論

次年度も継続して本研究をすすめる必要性・価値はある。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Kasamatsu T. et al. Surgical treatment for neuroendocrine carcinoma of the uterine cervix. Int. J. Gynecol. Obstet., 2007, 99:225-228.

2) Kikuchi R., Kasamatsu T., et al. Promoter hypermethylation contributes to frequent inactivation of a putative conditional tumor suppressor gene connective tissue growth factor in ovarian cancer. Cancer Res. 2007, 67:7095-7105.

3) Nishio S., Kasamatsu T., et al. Analysis of the clinicopathological prognosis of stage IVb

cervical carcinoma. Oncology Reports 2008,
19:497-503.

4) 笠松高弘、他 Pelvic exenteration. 産科と
婦人科. 2007年 74巻 1173-80.

5) 笠松高弘 子宮頸癌 Ia期 (Ia1,a2期) 産婦
人科の実際. 2007年 56刊 臨時増刊
1710-1715.

6) 笠松高弘 編集 子宮がん・卵巣がん
監修 野村和弘・平出朝子. 2007年 メジカル
ブックス、東京.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含)
なし

「乳癌 JNCDB, 乳癌登録」

分担研究者 国立がんセンター中央病院乳腺科医長 木下貴之

研究要旨

米国のがん登録事業である NCDB(National Cancer Database)の日本版である JNCDB(Japan National Cancer Database)の開発に際して、乳癌治療のデータ収集項目を検討し、個人情報保護と入力および登録の利便性を両立させたオンラインデータベースの開発と実用化を達成した。

A. 研究目的

乳癌の全国登録は乳癌研究会の事業として1975年より開始され、その後日本乳癌学会に引き継がれた。2003年の登録数は13,150と過去最高に達し、30年間の登録総数も188,265症例に上った。しかし、2005年度から全面施行された個人情報保護法によりがん登録業務、特に臓器がん登録も従来の登録方法のままでは事実上継続が不可能になったため、2003年の症例をもって終了することになった。このような環境下において登録業務を継続するべきか否かを学会として検討した結果、多少の困難はあっても追跡調査もふくめて登録制度は継続すべきとの結論に至った。そこで、Web・E-mailを利用した新しい登録システムにより、連結可能匿名化を行うなど個人情報の取り扱いや倫理上の配慮のもと全国規模で登録事業を推進するため、「日本における乳癌登録事業」として統一プロトコルを作成し、実用化することを目的とした。

B. 研究方法

その概略は、1. 集計、データクリーニング、解析、公表などの業務はデータ管理を専門とするデータセンター（具体的にはNPO法人日本臨床研究支援ユニット）に依頼する。2. それに伴い発生する費用は特定公益増進財団（具体的には財団法人パブリックヘルスリサーチセンター）に依頼し、趣意書に賛同する賛助会員である企業に協力を募る。3. Web上で登録をする、などである。具体的には希望施設に貸与配布するShuttle(USBデバイス)と施設のデータ管理用パソコン(Windows 2000以後のバージョン)で成り立つ。Shuttleはデータ管理、独自のメール送受信ソフト、暗号化機能などが設定されている。管理用パソコンにShuttleを接続してはじめて文字化される。入力フォームに登録データを入力し、データセンターに専用メールでデータを送信する。データはすべて暗号化され、また、Shuttle上のシステムへのアクセスはID

とパスワードで保護される。症例毎の登録(入力)項目は31であるが、施設患者番号、患者氏名などの2項目を除いた29項目がセンターに転送される。施設でのデータ入力時に全国で一意の登録番号が付与され、以後この番号で予後調査など連結が可能となる。また、薬剤疫学の観点から初期治療として使用された薬剤名を登録することにした。

(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。本システムでは、個人情報は当該施設にて管理し、データセンターには個人情報が送付されないように配慮されている。

C. 研究結果

1. 従来の登録協力施設と本年度日本乳癌学会総会にて新たな協力施設を募ったところ全国432施設(登録予定症例数34,091症例)からの登録への参加の意思が確認された。この新規登録システムにて平成17年9月1日から実際の登録を開始した。2004年度の全国乳がん症例15,250例が登録された。2006年12月末にデータ解析を終了し、全国乳がん患者登録調査報告-2004年度症例-として日本乳癌学会ホームページに公開した。

現在、2005年度初発乳癌症例19,143例の集積を終了し、2月末にデータ解析を終了した。2006年度症例は15,154例集積済みで、既登録施設数は288施設におよぶ。

D. 考察

全国乳がん登録は、全国の施設からの乳癌登録を対象としているため本システムに実際にどの程度に施設数が協力、対応できるのかは未知である。ただし、本システムが普及することにより日本全国から多くの精度の高いデータ収集が可能になるものと考えられる。

E. 結論

日本乳癌学会と財団法人パブリックヘルスリ

サーチセンターの共同開発により個人情報保護に配慮した新しい乳癌登録システムが構築された。

F. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

論文発表

1. Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Sentinel lymph node biopsy examination for breast cancer patients clinically negative axillary lymph nodes after neoadjuvant chemotherapy. *Am J Surg* 2006;191:225-229.
2. 木下貴之、福富隆志. 手術：センチネルリンパ節生検法. 乳癌診療ハンドブック. 中外出版 2005年10月;12: p 124-134
3. 木下貴之、福富隆志、関 邦彦. 術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検. 乳癌の臨床 2006;21:135-139.
4. Kinoshita T. Sentinel node biopsy is feasible for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer* 2007;14:10-15.
5. Kurebayashi J, Moriya T, Kinoshita T, et al. The prevalence of intrinsic subtypes and prognosis in breast cancer patients of different races. *The Breast* 2007;16:72-77.
6. Akashi TS, Omatsu M, Kinoshita T, et al. Favorable outcome in patients with breast cancer in the presence of pathologic response after neoadjuvant endocrine therapy. *The Breast* 2007;16:482-488.
7. Tsukamoto S, Shien T, Kinoshita T, et al. Brain metastases after achieving local pathological complete responses with neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer*.2007;14:420-424.
8. Komoike Y, Akiyama F, Kinoshita T, et al. Analysis of ipsilateral tumor recurrence after breast conserving treatment based on classification of true recurrence and new primary tumor. *Breast Cancer* 2005;12:104-111.
9. Takasugi M, Iwamoto E, Kinoshita T, et al. General aspects and specific issues of informed consent on breast cancer treatment. *Breast Cancer* 2005;12:39-44.
10. Kanazawa T, Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Diagnosis of complete response to neoadjuvant chemotherapy using diagnostic imaging in primary breast cancer patients. *Breast J* 2005;11:311-316.
11. Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Intracystic papillary carcinoma of the breast in a male patient diagnosed by core needle biopsy. *The Breast* 2005 ; 14 ; 322-324.
12. Komoike Y, Akiyama F, Kinoshita T, et al. Ipsilateral breast tumor recurrence (IBTR) after breast-conserving treatment for early breast cancer. *Cancer* 2006 ; 106 : 35-41.
13. Yamaguchi J, Akashi TS, Kinoshita T, et al. A Case of mucinous carcinoma of the breast that

demonstrated a good pathological response to neoadjuvant chemotherapy despite a poor clinical response. *Breast cancer* 2006;13:100-103.

14. 赤木智徳、木下貴之. Intracystic papillary carcinoma(ICPC)の診断と臨床的特徴—自験例 14例からの検討— 乳癌の臨床 2007 ; 22 : 280-285.

学会発表

1. Kinoshita T: The diagnostic use of MR imaging for breast cancer and the study of MRI imaging-guided breast surgery in MRX surgical room. The 2nd International Symposium on the Development of Surgical Support System 2007 Tokyo.
2. Kinoshita T: Japanese breast cancer registry. Japan/ USA NCDB Workshop 2007 Tokyo.
3. 木下貴之: 術前化学療法後乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検の現状と展望 第107回日本外科学会総会 シンポジウム 2007 大阪
4. 木下貴之: 日本乳癌学会全国乳がん登録の新規システムの実際と今後の展望 第15回日本乳癌学会総会 2007 横浜
5. Kinoshita T: Sentinel node biopsy for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy The 2007 Breast Cancer Symposium 2007 USA San Francisco
6. 木下貴之: MRX Surgical Room'におけるイメージガイド乳がん手術療法の研究と開発 第45回 日本癌治療学会総会 2007 京都

F. その他

特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費補助金 (第3次対がん総合戦略事業研究事業)
分担研究報告書

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCBD)の構築と運用

分担研究者 呉屋朝幸 杏林大学医学部外科学教室 教授

研究要旨

日本における肺癌登録と登録に関する研究を行う

A. 研究目的

日本における肺癌登録を行うことにより、日本の肺癌症例数と治療成績を把握する。

B. 研究方法

1999年外科症例を2005年に調査・登録した。2002年の全国主要施設の肺癌と診断した症例を治療開始前に登録し、治療法ごとに5年生存率を比較検討する。

(倫理面への配慮)

情報は匿名化して登録した。中央施設で倫理委員会から登録研究の承認を得た。

C. 研究結果

1999年外科切除肺癌13010例の5年生存率は62%であった。女性は5年生存率で74%、男性は55%で明らかな有意差を認めた。病期I期の肺癌切除例全体の70%を締め、IA期の5年生存率で77%を示した。TNM別では病期進行に伴って生存率の低下を示した。

D. 考察

1994年切除例と比較して、全体生存率は52%から62%に改善していることが判明した。病期I期の占める割合は56%から70%に増加した。5年生存率で女性が優位に良好であることの原因は解明できないが、女性は病期I期の肺癌症例は優位に多いことが判明した。現在のTNM規約はよい予後判定因子であると考えられた。1994年節状例について、登録データの追加解析を行い、病期I期

の肺癌の腫瘍径と予後および肺内転移病巣について研究した。

E. 結論

NM別では病期進行に伴って生存率の低下を示しよい予後判定因子である。

1994年と1999年の外科切除症例を比較すると全体でも、病期別でも生存率は向上している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

①肺癌登録合同委員会、下方薫、蘇原泰則. 1999年肺癌外科切除例の全国集計に関する報告. 肺癌 2007 ; 47 : 299 - 311

②Asamura H, Goya T, et al. A Japanese Lung Cancer Registry Study: Prognosis of 13,010 Resected Lung Cancers. J Thorac Onc.2007;2:282-286

③Nagai K, Goya T, et al. Prognosis of resected non-small cell lung cancer patients with intrapulmonary metastases. Journal of Thoracic Oncology2(4) 282-6 2007

④Koike T, Goya T, et al. Prognostic factors in 3315 completely resected cases of clinical stage I non-small cell lung cancer in Japan Journal of Thoracic Oncology2(5) :408-13 2007

⑤蘇原泰則、下方薫、肺癌登録合同委員会 1999年肺癌外科切除例の全国集計に関する報告. 日本呼吸器外科学会雑誌21: 740 -752 2007

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

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)

がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database(JNCDB)の構築と運用

分担研究報告書

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: 「電子カルテシステムの入力フロントエンドとしてのがん症例データベース」として従来の前立腺がん及び乳がんに加えて食道癌のデータベースを開発し、臨床応用を開始した。また、米国シカゴ市にある米国外科学会 (ACoS) 本部にある、がん委員会 (CoC) を訪問し、NCDB (National Cancer Database) に関する情報収集を行った。

A. 研究目的

われわれは「電子カルテの入力フロントエンドとしてのがん症例データベース (DB)」を提案してきた。これをさらに充実させることを目標として、今回新たに食道がんの症例 DB を開発した。また、これらの試みを施設を超えて一般化するために、米国 NCDB のデータ構造定義に関する情報収集を行った。

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) 上に放射がん治療症例 DB 専用のサーバーを設置し、ファイルメーカー Pro サーバーでがん治療症例 DB を稼働させた。本年度はこれまでに開発した乳房温存療法、前立腺がん DB の改良・機能追加に加えて、食道がん DB を新規に開発した。特に乳房温存療法および食道がんについては、従来経過観察時のデータ収集機能しか持たなかったが、今回初診時にも DB 上のフォームに必要事項を入力してゆくことにより 1 クリックで電子カルテの初診記録記載が完成する機能を実装した。

また、このような DB 開発の努力が、多施設で重複されることはできる限り避けるべきであり、そのためにはデータ内容・構造の標準化と広報が必要である。今回、米国シカゴ市の米国外科学会 (ACoS) 本部にある、NCDB

(National Cancer Database) を訪問し、データの標準構造の決定とメンテナンスのプロセスについて情報を収集した。

(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

従来の診療方式 (電子カルテに自由記載すると同時に、紙ベースの腫瘍登録票に手書きし、それを秘書ががん治療症例 DB に再入力) に比較して、担当医自身ががん治療症例 DB に一回入力するだけで全てが完了するので、関係者の手間が大幅に軽減するとともに、紙からコンピューターに転記する際に起こるエラーも解消された。また、がん治療症例 DB では、入力時にデータのロジックチェックを行うので、質の高いデータが生成可能であった。

NCDB の標準データ構造について、情報を収集した結果以下のことが明らかになった。すなわち、NCDB では全ての臓器の DB が一貫性のある仕様を持っていて、その詳細が公開されているのに対し、わが国の臓器がん登録は、各臓器がん学会で独立し