

てこの事業が行われているため、臓器間の横の繋がりが全くなく、例えば、同じ項目であっても扱い（データ項目名、データ長、入力されるデータ内容の定義など）が全く異なっている。

D. 考察

われわれの提唱する「電子カルテの入力フロントエンドとしてのがん症例 DB」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がん症例 DB への入力と正確な電子カルテ記載を両立させることが可能であり、診療パターンの変化にも迅速に対応可能であるという特徴を持つ。一方で、セキュリティのコアとなる部分は使用者の運用に委ねられており、電子カルテ本体ほどの堅固さを備えていないのも実情である。さらに強固な機能を実装するためには新たなソフトウェア開発が必要であるが、これを汎用性のあるモジュールとして開発すれば「電子カルテの入力フロントエンドとしての診療科 DB」という考え方の普及に役立つものと思われる。

E. 結論

病院情報システム上で稼働する「電子カルテの入力フロントエンドとしての診療科 DB」をさらに拡張し、日常診療での可用性を検証した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Mitsumori M, et al. Regional hyperthermia combined with radiotherapy for locally advanced non-small cell lung cancers: a multi-institutional prospective randomized

trial of the International Atomic Energy Agency. *Int J Clin Oncol* 2007;12(3):192-8.

2. Mitsumori M, Hiraoka M. Current status of accelerated partial breast irradiation. *Breast Cancer* 2008;15(1):101-7.
3. Kosaka Y, Mitsumori M, et al. Feasibility of accelerated partial breast irradiation using three-dimensional conformal radiation therapy for Japanese women: a theoretical plan using six patients' CT data. *Breast Cancer* 2008;15(1):108-14.
4. Yamauchi C, Mitsumori M, et al. Patterns of Care Study of Breast-conserving Therapy in Japan: Comparison of the Treatment Process between 1995 1997 and 1999 2001 Surveys. *Jpn J Clin Oncol* 2007.
5. Nagata Y, Matsuo Y, Takayama K, Norihisa Y, Mizowaki T, Mitsumori M, et al. Current status of stereotactic body radiotherapy for lung cancer. *Int J Clin Oncol* 2007;12(1):3-7.

2. 学会発表

- 1) 「電子カルテの入力フロントエンドとしての放射線治療症例データベース」 日本放射線腫瘍学会第 20 回学術大会 2007/12/14

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な食道がん登録システムを確立し、食道学会と共同で新しいデータベースを構築。肺がんに対する2003-2005年症例の診療実態調査研究のデータ解析を行い、Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) lung cancer format の Quality measure としての意義・妥当性の再確認作業を行った。

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。肺癌に対する2003-2005年症例の診療実態調査研究 Patterns of Care Study (PCS)のデータ解析を行い、Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) lung cancer format の Quality measure としての意義・妥当性の確認作業を行う。

B. 研究方法

1. 1999-2001, 2003-2005 診療実態調査研究 (PCS) の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。食道癌全国調査項目を策定した。PCS による小細胞肺癌の診療過程データ (2003-2005) と、従来データ (1995-1997, 1999-2001) とを比較し、JNCDB lung cancer format の Quality measure としての意義・妥当性を評価。

(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. 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。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、中断していた食道癌全国登録登録が再開される運びとなった。

PCS2003-2005 の解析結果と従来データとの比較により、本邦の小細胞肺癌放射線治療症例における、化学放射線療法の実臨床への浸透、放射線治療の構造と診療過程の経時的な改善、向上が観察された。

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が不可欠である。JNCDB による食道癌データベースをもとに食道学会の放射線治療調査項目を改訂した。肺癌では策定された JNCDB lung format が、本邦の肺癌放射線治療の Quality measure として妥当かつ有用であることが示唆された。

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. 健康危険情報

なし

G. 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, 56:357-362.

1. 学会発表

Uno T., Sumi M., Kawakami H., et al. Changes in
the process of care for small-cell-lung cancer
(SCLC): Results of the 99-01 Patterns of Care
Study (PCS) nationwide survey in Japan ECCO
14, September, Barcelona, 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）
（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 福岡大学病院・講師

研究要旨：日本における前立腺癌治療の実態の把握、治療のアウトカムの評価とその還元を可能とし、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、医療実態調査研究にてその有用性を検討した。

A. 研究目的

近年、強度変調放射線治療、小線源療法など、治療法が多様化している前立腺癌に関して、JNCDBを作成、運用し、我が国における前立腺癌治療の実態を把握し、がん登録制度を支援することが目的である。

B. 研究方法

前年度、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に放射線治療の詳細な項目を追加したプログラムを作成し、実際に医療実態調査研究に利用し、JNCDB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

ランダムに選択した放射線治療施設にて2003～2005年までに放射線治療が行われた前立腺癌症例の臨床情報を、作成したプログラムに入力した。症例の内訳は、根治的外照射例228例（66.1%）、術後照射例69例（20.0%）、内分泌療法抵抗・再燃例25例（7.2%）、その他23例（6.7%）、合計345例（組織内照射施行例22例含む）である。

根治的外照射例については、B施設（一般病院）に比べ、A施設（大学病院/がんセンター）に早期前立腺癌症例の割合が多かった。また、A施設は、10MV以上のX線での治療施行率、全照射門の照射を行っている割合、CTシミュレータでの治療計画の割合が高く、より良質な放射線治療を行っている傾向にあった。また前立腺に対する総線量の中央値は、A施設70Gy、66GyでA施設が高く、ホルモン療法の施行割合はB施設で高かった。

調査データのsecurityの管理については、問題なく行うことができた。

D. 考察

前年度の研究で作成した前立腺癌JNCDBは、施設間の治療の質の差などを明らかにすることができた。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、院内癌登録との整合性を取ることが必要であり、今後さらなる検討が必要である。

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

大賀才路、中村和正、前立腺癌に対する小線源療法. Rad Fan 5 (5), 80-82, 2007.
Sasaki T, Nakamura K, et al. 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):649-54, 2006.

中村和正、放射線治療部門システム（RIS）の問題点とその解決法. JASTRO newsletter 81 No. 3, 21-22, 2006

2. 学会発表

中村和正、秋元哲夫、唐澤克之、他. 前立腺癌に対する放射線治療アンケート解析結果. 第66回日本医学放射線学会学術集会2007.4.13-4.15 横浜

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

分担研究課題：肺癌 JNCDB

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

がん対策の基礎となるデータの必要性が指摘されている中で、肺癌の全国的な診療評価は困難な状況であった。本研究では肺癌に関してデータベース（以下、DB）を構築するとともに、臓器横断的な放射線治療情報のシステム化と管理により、診療の質的評価を可能とすることを目的としている。本年度は、①電子カルテ導入に際しての肺癌診療 DB の構築および②肺癌における医療実態調査研究の調査結果を含む Quality Indicator について検討を行った。

がん診療施設の診療科データベースを各臓器別がん登録の標準調査項目を包含させる形で策定し、臓器横断的な放射線治療情報を標準的フォーマットにより管理する治療部門情報のシステム化のモデルとして、肺癌診療 DB と放射線治療 DB の電子カルテ上の構築を行った。

今後は構築した DB の運用を肺癌診療の Quality Indicator の側面より評価し、検証することを予定している。

A. 研究目的

がん対策推進基本計画では、“がん患者を含めた国民に対して安心・納得できるがん医療を提供するなど、がん対策のより一層の充実を図っていくためには、がん対策の企画立案や評価に際しての基礎となるデータが必要である”ことおよび“当該データを系統的に蓄積していく仕組みであるがん登録の整備が、我が国においては諸外国と比較しても遅れている”という状況が指摘されている。新たな診療技術や evidence が適切に日常臨床で応用されているかどうかの実態やその長所・短所を明らかにするには詳細情報の集積が必要であり、その多くは各学会主導の臓器別がん登録により集積されてきた。

部位別がん死亡率のトップを占める肺癌では、1960年肺癌研究会発足時に肺癌登録が開始されたが、その後調査は断続的となり全国規模で全症例が把握されたデータが存在しないのが現状であり、また追跡調査の制約もあ

り全国的がん診療評価が困難となっている。

本研究では肺癌に関してデータベース（以下、DB）を構築するとともに、臓器横断的な放射線治療情報のシステム化と管理により、診療の質的評価を可能とすることを目的としている。

本年度は、①電子カルテ導入に際しての肺癌診療 DB の構築および②肺癌における医療実態調査研究（Patterns of Care Study: 以下 PCS）調査結果を含む Quality Indicator について検討を行った。

B. 研究方法

臓器別がん登録項目ならびに日本放射線腫瘍学会データベース（JASTRO DB）の登録項目を検討し、国立がんセンター中央病院の放射線治療 DB との間で項目および内容について調査を行った。標準フォーマットとして電子カルテへ装填するために先行研究班（H16-3 次がん-039）で実施されていた検討結果を考慮し、臨床で入力および DB と

して運用可能なDBの構築を行った。
2007年5月より運用を開始し、入力結果より入力精度管理のシステム化について検討した。

肺癌診療のQuality Indicatorに関しては、PCSの調査結果を1995～97年調査結果(PCS9597)、1999～2001年調査結果(PCS9901)および2003～05年調査結果(PCS0305)で検討し、肺癌診療の質的指標となる診療過程について検討を行った。
(倫理面への配慮)

標準フォーマットの策定では、個人情報はい取り扱わず、国立がんセンター中央病院放射線治療部のDB構築とその検討においては国立がんセンター中央病院が扱う個人情報に関するガイドラインに基づき情報管理を実施した。

C. 研究結果

①電子カルテ導入に際しての肺癌診療DBの構築

肺癌登録およびPCSの診療過程に関する項目より、病歴および肺癌診療過程の把握に必要な項目をテンプレート化した。電子カルテ上の制約により、自動計算や誤入力対策に関してはPCSのフォーマット作成時の情報を反映できなかった。さらに、放射線治療DBに関しては、JASTRO DBとともに国立がんセンター中央病院放射線治療DBとの間で項目および内容について選択肢を含め標準化を実施した。
今後の品質保証・
品質管理のシステム化を考慮し、放射線腫瘍医・放射線治療技師のみでなく物理士による入力および内容の確認について、実施者および日時が記録されるシステムとした。

2007年5月より運用を開始し、入力内容に

関して放射線治療部カンファレンスで全職種による内容の検討が可能となった。

放射線治療の計画および実施内容、予定に関しては権限設定によるセキュリティ制御を実施の上、電子カルテ上に各診療科に関し開示可能となった。

②肺癌におけるPCS調査結果を含むQuality Indicator

PCS9597およびPCS9901と、現在調査中のPCS0305の2007年12月までの調査結果の中間解析を検討し、肺癌診療の質的指標となる診療過程を検証した。PCS0305では、349症例(非小細胞肺癌281例、小細胞肺癌57例)が解析可能であったが、腺癌の比率が27～28%より40%へと増加しており、放射線治療の対象となる肺癌自体に変遷があることが把握されていた。

非小細胞肺癌症例の中間解析結果では、Stagingに関する検査でPETの導入が進み骨シンチや腹部CTまたは超音波の実施率が低下するなど診療上の変化が把握されている。

診療過程の経時的変化で注目すべき点として、chemoradiationの比率がPCS9597で38%、PCS9901で44%であったのに対しPCS0305では52%と増加傾向が持続していることである。高齢者の非小細胞肺癌の診療におけるchemoradiationのevidenceが十分でない状況下に日常診療では普及している実態がPCSにより把握されている。

非小細胞肺癌の放射線治療に関する質的指標の一つとして注目すべき点として、MU計算の方法がある。PCS0305では調査対象の90%近くが治療計画装置のデータを使用していた。肺補正の利用率も44%におよび、QA/QC体制の充実が必須となっていることが示唆された。脊髄

線量が不明であった症例がPCS9597で2%、PCS9901で7%であったのに対しPCS0305では17%と急増しており、質的指標としての重要性が示唆された。

D. 考察

人口の高齢化とともに増加し、全国で治療されている普遍的な癌である肺癌の実態把握は、今後のがん対策の推進と効率化の研究において理想的な疾患の一つである。がん診療評価を臨床治療面から行っている肺癌登録のデータ収集はその対象施設がきわめて多数におよび、外科・内科・放射線科・病理部門などデータを有する部門も複数に及ぶ点で、情報集約および精度管理が困難である反面システム化のモデルともなりうる。情報の共有および能率的な収集および精度管理を検討するに、診療科横断的な情報の吟味が可能かつ有効な電子カルテシステムはJNCDBのようなDB構築とその内容の評価に、大きな威力を発揮すると考えられる。

さらに、臓器横断的に重要な役割を果たす放射線治療情報を管理する放射線治療DBは、診療科それぞれの対象疾患に特徴的な情報のみならず、複数領域での情報共有を目的とするため、標準登録様式および項目を策定し、DB機能を果たす必要がある。

本研究で国立がんセンター中央病院の電子カルテシステムおよび放射線治療DBにおいて構築した肺癌DBはその運用を開始したばかりであるが、今後その内容を検討した肺癌診療のQuality Indicatorの側面より評価し、全国的な診療の中で特に治療の質の評価のためのデータ収集・分析を可能にするDBシステムの構築に応用していきたい。

E. 結論

がん診療施設の診療科データベースを各臓器別がん登録の標準調査項目を包含させる形で策定し、臓器横断的な放射線治療情報を標準的フォーマットにより管理する治療部門情報のシステム化のモデルとして、肺癌診療DBと放射線治療DBの電子カルテ上の構築を行った。

今後は構築したDBの運用を肺癌診療のQuality Indicatorの側面より評価し、治療の質に関する評価のシステム化に寄与すべく検証をつづける予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

①Uno T, Sumi M, 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; 56:357-362.

②Sekine I, Sumi M, et al., Phase I Study of Cisplatin Analogue Nedaplatin, Paclitaxel, and Thoracic Radiotherapy for Unresectable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer.

Jpn J Clin Oncol. 2007; 37: 175-180.

③Shimizu T, Sumi M, et al., Concurrent Chemoradiotherapy for Limited-disease Small Cell Lung Cancer in Elderly Patients Aged 75 Years or Older.

Jpn J Clin Oncol. 2007; 37: 181-185.

2. 学会発表

角美奈子・馬屋原博 他. 日本放射線腫瘍学会第20回学術大会(福岡, 2007/12/12 -14). 前立腺癌に対する前立腺全摘術後のPSA再発に対する放射線治療.

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

研究要旨

子宮頸癌の Japanese Patterns of Care Study (JPCS)、2003-2005 年症例のデータ解析を行い、Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) cervix format の Quality measure としての意義・妥当性の再確認作業を行った。

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

Japanese Patterns of Care Study (JPCS) の子宮頸癌に関する最新の診療過程データ（2003-2005）と、従来データ（1995-1997、1999-2001）とを比較し、JNCDB cervix format の Quality measure としての意義・妥当性を評価する。

C. 研究成果

JPCS2003-2005 の解析結果（予備的）を従来データと比較することにより、本邦の子宮頸癌放射線治療症例における、治療前 Work-up の変化、放射線治療プロセスの改善傾向が観察された。更に、EBM ガイドラインの治療アルゴリズム分岐点として最重要の同時化学放射線療法（CCRT）の施行率が、著明に増加していることが観察された。

D. 考察

策定された JNCDB cervix format が、本邦の子宮頸癌放射線治療の Quality measure として妥当かつ有用であることが示唆された。今後は本フォーマットをがん診療施設婦人科における子宮頸癌データベースとしてのリリ

ースを提案する準備が必要である。

E. 結論

策定された JNCDB cervix format は子宮頸癌の診療過程に関する Quality measure としての有用かつ妥当である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Gaffney DK, Du Bois A, Narayan K, Reed N, Toita T, et al. Practice patterns of radiotherapy in cervical cancer among member groups of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIg). Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2007; 68: 485-90.

2) Toita T, Kodaira T, Shinoda A, et al. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2008; 70: 788-94.

3) Toita T, Kodaira T, Uno T, Shinoda A, Akino Y, Mitsumori M, Teshima T. Patterns of pretreatment diagnostic assessment and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): patterns of care study in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2008;38:26-30.

2. 学会発表

1) Toita T. Patterns of Care Study of radiotherapy for uterine cervical cancer in Japan. RAS6040 IAEA/RCA Regional Training Course on Optimal Management of Locally Advanced Cervical Cancer National Institute of Radiological Sciences (NIRS), Chiba, Japan, 10-14 September 2007, P9-18.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告書

がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB) の運用と構築

分担研究者 古平 毅 愛知がんセンター中央病院放射線治療部 部長

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

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 に利用できるような環境整備を行う。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。

B. 研究方法

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。全国実態調査の子宮頸癌診療データの項目と、婦人科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婦人科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）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。

C. 研究成果

両データベースの調査項目から、子宮頸が

んの放射線治療の内容を把握する調査項目の選定を行った。

D. 考察

子宮頸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、婦人科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なると考えられた。さらに地域がん登録との連携、院内がん登録の充実が重要と考えられた。電子カルテからのデータの自動抽出に関しては今後の課題と考えられた。

E. 結論

本邦におけるがん診療の構造・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。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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Fuwa, N, Shikama N, Toita T, Kodaira T

Treatment results of alternating

chemoradiotherapy for nasopharyngeal cancer using cisplatin and 5-fluorouracil - A phase II study -Oral Oncol 43 : 948-55, 2007

2)Fuwa N, Kodaira T Dose escalation study of nedaplatin with 5-fluorouracil in combination with alternating radiotherapy in patients with head and neck cancer. Jpn J Clin Oncol 37(3) ; 161-7,2007

3)Isobe K, Kodaira T, Shikama N, Teshima T Initial Experience with the Quality Assurance Program of Radiation Therapy on behalf of Japan Radiation Oncology Group (JAROG) Jpn J Clin Oncol 37(2):135-9,2007

4) Ogawa K, Nakamura K, Uno T, Nakagawa T, Toita T, Kodaira T, Treatment and prognosis of squamous cell carcinoma of the external auditory canal and middle ear: a multi-institutional retrospective review of 87 patients. Int J Radiat Oncol Biol Phys 68(5); 1326-34,2007.

5)Isobe, K, Kodaira, T, Shikama, N, Teshima, T. A Multicenter Phase II Study of Local Radiation Therapy for Stage IEA Mucosa-Associated Lymphoid Tissue Lymphomas: A Preliminary Report from the Japan Radiation Oncology Group (Jarog) Int J Radiat Oncol Biol Phys 69;1181-1186,2007.

6) Shikama N, Nakamura K, Kodaira T, Quality assurance of radiotherapy in a clinical trial for lymphoma: individual case review. Anticancer Research. : 27:2621-5, 2007.

7)Yamazaki H, Shikama N, Kodaira T. Dummy run for a phase II multi-institute trial of chemoradiotherapy for unresectable pancreatic cancer: inter-observer variance in contour delineation. Anticancer Research. : 27:2965-71, 2007.

8)Fuwa N, Kodaira T.

Treatment results of continuous intra-arterial CBDCA infusion chemotherapy in combination with radiation therapy for locally advanced tongue cancer.Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology 43(9); 948-55,2007

9) Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Mitsumori M, Teshima T.

Patterns of Radiotherapy Practice for Patients with Cervical Cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys 70(3);788-94,2008.

10) Toita T, Kodaira T, Uno T, Shinoda A, Mitsumori M, Teshima T.

Patterns of Pretreatment Diagnostic Assessment and Staging for Patients with Cervical Cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. Jpn J Clin Oncol 38:26-30,2008.

11)古平毅、頭頸部癌に対するトモセラピーを用いた IMRT の初期臨床経験 頭頸部癌 33(3); 406-410 ,2007

12) 古平毅 新時代の高精度治療装置 トモセラピー 病院設備 50(1);60-67,2008

2. 学会発表

Kodiara T. et al. Prospective study of alternating chemoradiotherapy consisted of extended-field dynamic conformational radiotherapy and systemic chemotherapy using 5FU and Nedaplatin for patients with high-risk group of cervical carcinoma.. 米国放射線腫瘍学会 ロサンジェルス 2007年10月

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

分担研究報告書
食道癌JNCDB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

本邦におけるがん診療の実態を把握し診療に還元しうる情報の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、実用化のためのFeasibility Studyを行った。米国におけるNational Cancer Databaseの運用実態を実地調査し、本邦におけるデータベースの構築と運用に還元するための討議を行った

A. 研究目的

1. 本邦におけるがん診療の実態を把握し診療に還元しうる情報の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、その実用化をはかる。米国におけるNational Cancer Databaseの運用実態を実地調査し、本邦におけるデータベースの構築と運用に還元する

B. 研究方法

1. 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を昨年度までに完成させた。このデータベースの妥当性と有用性に関するFeasibility Studyを行い、結果を検討する。2. 米国のNational Cancer Databaseを訪問し、データベースの構築と運用および具体的な活用実績を視察するとともに、現地の研究者と討議を行う。

(倫理面への配慮)

食道癌の診療科データベースの運用に当たっては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

1. 食道学会の全国登録フォーマットとのデータ互換性をもたせた約200の調査項目からなる診療科データベースのフォーマットを作成し、個人情報保護のためのハッシュ化ソフトウェアのチェックを行った。更にQuality Indicatorとしての有用性を検討すべく、2003年から2005年にかけて諸施設で治療が行われた食道癌患者のPatterns of Care Studyによる調査結果をもとにして、Feasibility Studyを行った。その結果、下記の利点を有することが示された。a. 疾病特

有の患者背景を把握できる。b. 患者の背景因子を総合的に評価できる。c. 時代変遷に伴う疾病構造の変化を詳細に評価できる。d. 国内外の他のデータと比較して客観的に疾患を評価できる。e. 病期に応じた集学的治療の適用状況とその結果を評価できる。f. 各治療法の完遂状況を評価できる。g. 治療法選択の啓示的変遷を評価できる。h. エビデンスに基づく治療の浸透状況を評価できる。また、ハッシュ化ソフトウェアの実用性に関して評価し、匿名性を保持した情報収集が可能であることが確認できた。

2. 平成19年10月に米国シカゴのAmerican College of Surgeonを訪問しNational Cancer Databaseの視察を行った。データベースの構築と運用に関して説明を受けるとともに、本邦のデータベースの現状について報告して討議を行った。データベースの解析で診療過程の問題点が抽出された具体例として膵臓癌と甲状腺癌についての研究成果の提示を受けて討議を行った。班員間で情報共有のために、これらの視察の結果を平成19年11月の班会議で報告した。

D. 考察

本研究により開発した食道癌の診療科データベースは実用性があり、診療の実態把握と情報発信に有用と判断する。米国におけるデータベース活用の現状を鑑みるとがん診療においてデータベースの果たす役割は極めて重要であり、継続的なシステム開発を目指したい。

E. 結論

食道癌の診療科データベースを作成し、実用化のためのFeasibility Studyを行い、有用性と個人情報保護における安全性を証明した。米国におけるNational Cancer Databaseの運用実態を実地調査し、本邦におけるデータベースの構築と運用に還元するための討議を行った。

研究発表

1. 論文発表

1. 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. 37(7); 493-500, 2007.7

2. 学会発表

1. 権丈雅浩・宇野隆・手島昭樹・他、食道癌診療における施設層間の相違. 第61回日本食道学会, 横浜市, 2007.6
2. M Kenjo, T Teshima, et al., Radiation Therapy for Esophageal Cancer in Japan; Final Results of the Patterns of Care Study 1999-2001. 4th. Japan/U.S. Cancer Therapy Symposium & The 5th S. Takahashi Memorial International Workshop, Sendai, Japan, 2007.9
2. 権丈雅浩、宇野隆、手島昭樹、他、Patterns of Care Study 2003-2005 による食道癌放射線治療の状況（第一報），日本放射線腫瘍学会第17回学術大会，福岡市，2007.11

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告書

がんの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 小川 和彦 琉球大学医学部 准教授

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と日米欧の違いを明らかにすることができた。

A. 研究目的

医療実態調査研究(PCS)により得られたわが国の前立腺癌に対する根治的放射線治療の実態と他国の状況との違いを明らかにする。

B. 研究方法

前立腺癌根治照射症例 283 症例(PCS 1999-2001)における患者背景、外部照射法につき、米国、独国との比較検討を行った。

C. 研究成果

前立腺癌根治的治療において、日米独の各国における患者背景、照射法、ホルモン療法併用法における違いが明らかとなった。さらに治療様式に経時的変化における日米の違いも認められた。

D. 考察

今後の日本においてはどの施設でも根治的放射線治療を安全に施行できることが望まれており、本研究を有効活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の急務である。

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、他国と比較した状況を明らかにすることができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Araya M, Shioyama Y, Okamoto A, Mitsumori M, Teshima T. Radical External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer in Japan: Differences in the Patterns of Care among Japan, Germany and the United States of America. *Radiat Med* 26(2): 57-62, 2008

2) 小川和彦, 中村和正, 佐々木智成, 大西洋, 小泉雅彦, 荒屋正幸, 岡本篤, 光森通英, 手島昭樹. 前立腺癌根治的放射線治療における日米の相違点 -医療実態調査研究(PCS)による検討-. *臨床放射線* 52(10): 1236-1241, 2007

2. 学会発表

1) 小川和彦, 中村和正, 大西洋, 佐々木智成, 小泉雅彦, 荒屋正幸, 大谷侑輝, 光森通英, 手島昭樹. 前立腺癌根治的放射線治療における日米の相違点 医療実態調査研究(PCS)による検討. *日本医学放射線学会雑誌* (0048-0428)66 回抄録集 PageS246(2007.02) 第66回日本医学放射線学会学術発表会、横浜、2007

2) 小川和彦, 中村和正, 佐々木智成, 大西洋, 小泉雅彦, 荒屋正幸, 岡本篤, 手島昭樹, 光森通英. 医療実態調査研究(2003-2005 PCS)による前立腺癌根治的放射線治療の現状：中間報告. 第3回泌尿器腫瘍放射線研究会、京

都、2007 第3回泌尿器腫瘍放射線研究会プログラム抄録集 Page 54

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（第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 鹿間 直人 信州大学医学部 准教授

研究要旨

本邦におけるがん診療の構造（医療従事者、設備）および診療課程の実態を把握し、適正な診療体系を構築するためのデータベース作りを行う。特に、臓器別がん登録とモダリティ別のデータベースの有機的連携を図る。

A. 研究目的

本邦のがん診療の構造、課程、結果に関する臨床データを把握するため、放射線治療を中心としたパラメーターと、日本乳癌学会のデータベースとの有機的連携をとったデータベースの構築を図る。

B. 研究方法

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、乳がんの放射線治療の内容を把握する調査項目の選定を行った。

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なる。さらに地域がん登録との連携、院内がん登録の充実が重要と考え

られた。電子カルテからのデータの自動抽出は今後の課題と考えられた。

E. 結論

本邦における乳がん診療の構造・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. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Shikama N. et al. Quality assurance of radiotherapy in a clinical trial for lymphoma: Individual case review. *Anticancer Research* 27: 2621-2626, 2007

2. 学会発表

Shikama N. et al. Prognostic factors of patients with glioblastoma (recursive partitioning analysis: RPA classes 5-6). 米国放射線腫瘍学会 ロサンジェルス 2007年10月

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

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 大西 洋 山梨大学放射線科 准教授

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 National Cancer Data Base (NCDB)の原案を作成した。
- ③ 放射線治療の病院運営面での効果は以前に比べて高くなっている。

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。
- ③PCS調査結果に基づき、放射線治療の病院運営面での効果を評価する。

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。
- ③日本の放射線治療状況の分析と診療報酬の観点で、放射線治療の経済効果を検証する。

(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。
- ③放射線治療の診療報酬における適切な評価が徐々になされ、一定以上の照射件数を保っている施設においては放射線治療は病院運営にとって健全な貢献部門となっている。

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。
- ③放射線治療の経営面での効果は以前に比べて高くなっているが、品質管理業務や医学物理業務を担当するスタッフの雇用は困難な状況である。

E. 結論

- ①日本の前立腺癌放射線治療は方法にばらつきが大きく、標準化を促す努力が必要である。
- ②日本の前立腺癌放射線治療の現状を調査するのに適切なNCDBを早期に構築することが重要課題であり、行政や各病院の協力が欠かせない。
- ③一定以上の照射件数を保っている施設においては放射線治療は病院経営にとって健全な部門となっている。

F. 研究発表

1. 論文発表

大西洋. 放射線治療の病院経営への貢献と課題. 新医療2007年12月号: 51-55, 2007

2. 学会発表

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）
（分担）研究報告書

前立腺癌小線源治療に対するJNCDB（Japanese National Cancer Database）に関する研究

（分担）研究者 小泉 雅彦 藤田保健衛生大学衛生学部・教授

研究要旨：前立腺癌小線源治療の臨床過程の把握、特に治療方法と、その成績の評価および還元を可能とし、がん登録制度の推進を目的とした前立腺癌小線源治療に対する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

男性の悪性腫瘍として、罹患率が上昇している前立腺癌に関して、JNCDBの基礎となるDB項目を作成する。特にLDRを中心に近年適応が急拡大している前立腺癌小線源治療の実態を把握し、治療のアウトカムの評価とその還元ができるようにする。がん登録制度を推進することを目的とする。

B. 研究方法

前立腺癌小線源の調査として、前立腺癌JNCDBの基礎になる項目を作成した。本JNCDBに放射線治療の項目を詳細にしたH(M)DR/LDR共通26項目、細項目としてH(M)DR6項目、LDR8項目を選別し、プログラムを作成し、Patterns of Care Study (PCS)での調査に用いた。その有用性を検討した。（倫理面への配慮）

入力データのハッシュ化による個人匿名化、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、調査対象症例のプライバシー保護対策に関するセキュリティを強化させた。

C. 研究結果

今回のPCSの調査で、施行率についてはA1施設からのみの10例で全体212例中の5%であった。

今回はHDRとLDRが半々で、それぞれ2施設ずつからで、年齢は中央68.6歳と99-01と同様若年に拡大されていた。

全例NOMOであり、Gleason-score, iPSAに関しては若干高い症例に適応されていた。刺入方法はTemplateを使用し、Transperineal経路でアプローチし、腰麻/硬麻などsedation下でなされ、TRUSを使用するというガイドラインをよく遵守されていることが分かった。外照射を4例併用していた。

D. 考察

本年の研究で作成した前立腺癌治療に関するJNCDBの基礎項目は良く治療過程を表しており、ガイドラインの遵守状況も良く把握することが可能であった。また、セキュリティも確保できることが確認できた。

E. 結論

前立腺癌小線源治療に対するJNCDBの基礎となるデータ項目を作成し、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

小川和彦, 中村和正, 佐々木智成, 大西洋, 小泉雅彦, 他: 前立腺癌根治的放射線治療における日米の相違点 医療実態調査研究 (PCS)による検討. 臨床放射線52:1236-41, 2007

手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷均, 西尾正道, 池田飯, 伊東久夫, 関口建次, 上紺屋憲彦, 小泉雅彦, 他: 全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告(第1報). 日本放射線腫瘍学会誌19:181-192, 2007

手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷均, 西尾正道, 池田飯, 伊東久夫, 関口建次, 上紺屋憲彦, 小泉雅彦, 他: 全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告(第2報). 日本放射線腫瘍学会誌19:193-205, 2007

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, et al. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: differences in the patterns of care among Japan, Germany, and the United States. Radiat Med. 26(2):57-62, 2008

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

'07.6.9(Sat.)
平成19年度第1回光線療法学会 於 京大芝園会館別館

PCSにおける 前立腺癌小線源治療



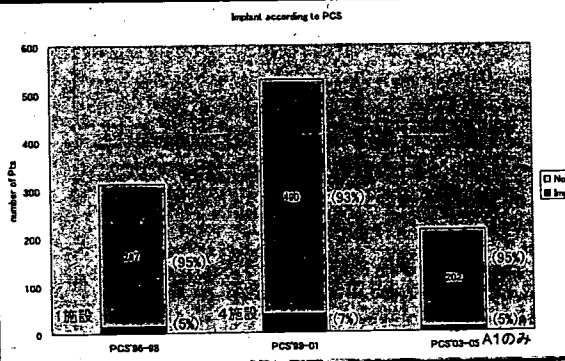
前立腺癌小作業部会

小泉 雅彦

今回の解析の目的

- 前立腺癌組織内照射に対する
PCS' 03-05データから
- 適応 (T-category, iPSA, GSから)
- と
- 方法 (TRUS, template, 刺入経路など)
- についてガイドライン遵守率 および
PCS' 96-98, '99-01との比較を検討する

PCS: Implant施行率の推移



HDR(高線量率組織内照射)の適応

American Brachytherapy Society recommendation

Stage T1~3 (T1b to T3b)
Any Gleason scores
Any PSA without distant metastases

- HDR/LDRともNOMO
- HDRはT3bも適応 (LDRはT3aまで)
- HDRは外照射と併用する。単独治療は研究段階。

Methods: Definitions of Risk

- Low risk:
≤T2a and Gleason <7, and PSA <10.0ng/ml
- Intermediate risk:
T2b or Gleason 7, or PSA 10.0-20.0ng/ml
- High risk:
≥T2c, or Gleason >7, or PSA >20.0ng/ml

Modified from D'Amico. JAMA. 280. 969. 1998

LDR(低線量率組織内照射)の適応 (組織内単独)

- American Brachytherapy Society recommendation
 - T1-T2a, Gleason ≤ 6/10, PSA ≤ 10
 - Namely, low risk group!