

### LDR(低線量率組織内照射)の適応 (外照射併用)

American Brachytherapy Society recommendation

- Presence of any ONE factor
  - Clinical Stage T2c~3a
  - PSA >20
  - Gleason >8/10

→ Namely, high risk group!  
- excluding T3b

Intermediate risk groupについては、研究段階。施設によって異なる。

### PCS: Implant適応患者

	PCS' 96-98	PCS' 99-01
● 症例数:	14例	38例
● 施設数:	1施設	4施設
● 年齢:	71.7 (63.4-82.8) <sup>†</sup>	69.0 (45.5-81.3) <sup>†</sup> p= 0.0121
● NM:	全例cNOMO 全311例中232例77%	全例cNOMO ←ガイドライン遵守 全528例中438例85%
● 線量率:	全例HDR	HDR37例、LDR1例のみ
● 外照射:	全例併用	全例併用

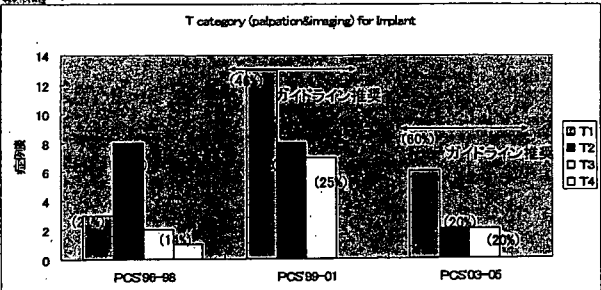
<sup>†</sup>med (min-max)

### PCS: 実際のImplant適応患者

PCS' 03-05

- 症例数: 10例
- 施設層: 全例A1施設 B1施設はなし
- 年齢: 65-70 6例、75-80 2例
- NM: 全例cNOMO ←ガイドライン遵守
- 線量率: HDR5例、LDR5例
- 外照射: 4例併用

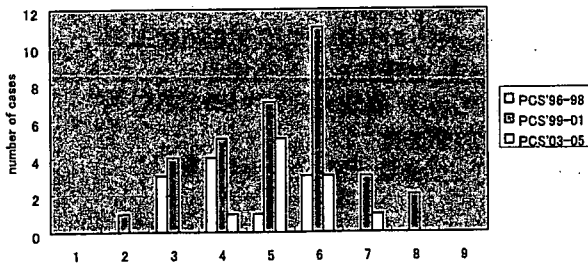
### PCS: Implant適応患者のT category



→ '99-01、'03-05はT1~3に適合している。ガイドライン遵守率=100%

### PCS: Implant適応患者のGleason-Score

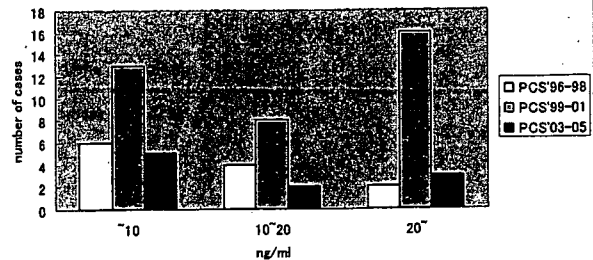
Gleason-Score for Implants Pts.



→ '99-01ではより高いGSにも多く適応している。

### PCS: Implant適応患者のIPSA

IPSA for Implants Pts.



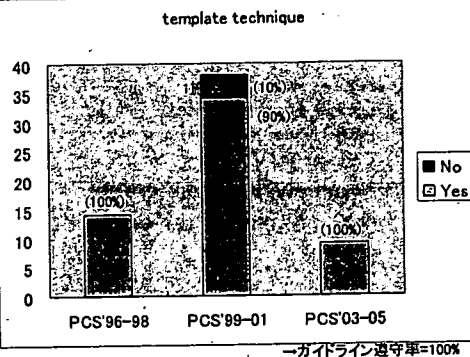
→ '99-01では20以上の高いIPSAにも多く適応している。

## Implant (組織内刺入) 方法のガイドライン

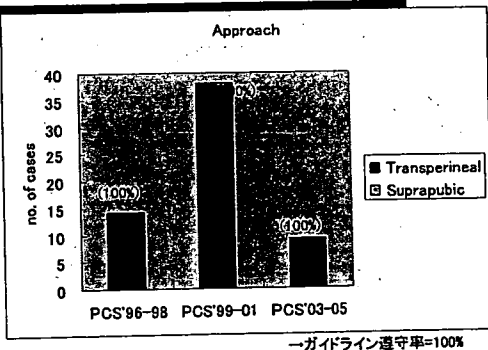
American Brachytherapy Society recommendation

- Template使用
- 刺入経路approach: Transperitonealで
- Sedation (腰麻/硬麻など) 下で
- TRUS使用

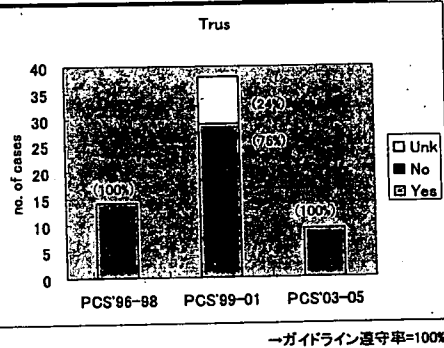
## PCS: Implant方法 Template



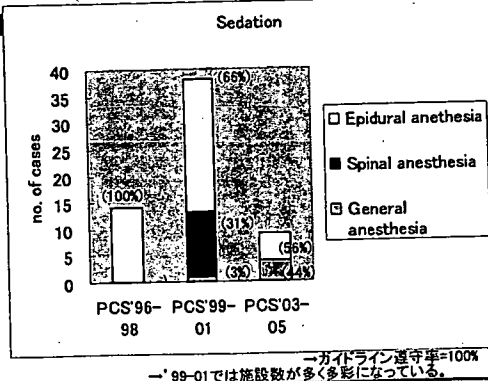
## PCS: Implant方法 Approach



## PCS: Implant方法 TRUS



## PCS: Implant方法 Sedation



## PCS' 03-05: Implant-LDR施行例補足

- 全5例 5/212=2.4%、Implant中 5/10=50%
- I-125 4例、その他1例
- D'Amico低リスク4例、高リスク(PSA>20)1例
- 術前計画、体積35.6(27.5-68.6)ml
- ホルモン療法 術前3例、術中1例、術後1例
- 外照射1例併用
- 麻酔下、経会陰、TRUS・Template使用
- ABS推奨通り
- 辺縁配置(変)法、80-100個2例、100-個3例
- 適応/方法ともガイドライン遵守

## まとめ

PCS '03-05での前立腺癌組織内照射

調査途上であり、HDRとLDRが各5例のみ

- '96-98に比べLDR(I125シード)の適応数↑
- 適応のガイドラインをほぼ遵守
- 方法(TRUS, template, 刺入経路, 麻酔)もガイドラインを遵守
- 訪問施設数増加で、I125シード症例数の蓄積が予想される

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

放射線治療業務に最適化した医療情報システム構築に関する研究

分担研究者 安藤 裕 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター 医療情報課長

**研究要旨** 放射線治療業務では、他部門との医療情報の伝達が非常に重要である。しかしながら、現在の病院情報システムでは十分な伝達機能が無く医師や技師が同じ情報を複数回入力することが必要となっている。このような業務の流れを分析し、放射線治療部門での最適な病院情報システムを構築し、必要な医療・医学情報を必要に応じて他の部門システムへ伝達することが可能となる方法を検討した。

A. 研究目的

放射線治療業務に最適化した医療情報システムを Integrated Navigation Console (INC) と命名した。INC は、電子カルテや PACS などのシステムの上に位置し、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のが INC の概念である。また、この 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。

現在、プロトタイプの対象として、放射線治療 (Radiation Oncology: RO) の Workflow をたたき台にして検討しているが、眼科領域や歯科領域にも将来は活用可能である。

まず、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ITI (Information Technology Infrastructure) ドメインに INC を検討する作業部会 (WG) を立ち上げ、2007年10月より WG として活動を開始し、技術的な検討および臨床的に必要となる機能の洗い出しを行った。

B. 研究方法

この INC を実現する方法として、EUA (Enterprise User Authentication) および PSA (Patient Synchronized Applications) で使用されている CCOW (Clinical Context Object Workgroup) コンテキストや SOA (Service Oriented Architecture) 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。

C. 研究結果

IHE-Japan-RO で検討している Workflow に準拠し、放射線治療用にカスタマイズされた Integrated Navigation Console の開発を行う。放射線治療の Workflow としては、以下のシナリオに分類した。

- ・初診時 (放射線治療依頼)
- ・計画時 (Plan 変更時も含む)
- ・日々照射時
- ・中断・再開時
- ・終了時 (サマリー作成)

以下の表に検討したワークフローを示す。

表1 放射線治療におけるワークフロー

番号	参照項目	オーダー発生
1	他科からの治療オーダー 病名、病期、病理組織 現病歴 手術サマリー	
2	患者主訴・現病歴 現症	必要に応じて、追記。
3	血液検査結果	必要に応じて血液検査オーダー
4	画像検査結果	必要に応じて画像検査オーダー
5	紹介状	
6		位置決め CT (X線) オーダー ※線量分布計算オーダー
7		血液検査
8		画像検査 (CT, 核医学, MRI)
9	オーダーした血液検査・画像検査の通知および参照	
10	輪郭データの作成	
11	線量計算を行う	
12	医師が作成された線量分布を確認して、承認する	承認 (Approve) オーダー

13		日々の治療オーダー (30回分) 例えば、20回以降 照射野縮小
14		Verification (ライナックグラフィ)

●業務分析の結果、INCに必要な機能(アクト)を抽出した(図1)。

#### 1. INC-Manager

INCの概念の中核を形成する。各診療科用のWorkflowに従って、オーダーを組み立てたり、検査結果を検索したりする指示を出す。

各診療科用のWorkflowは事前に定義して、準備しておく。このWorkflowのフォーマットやデータ項目は、別に議論する。

#### 2. INC-User Interface (INC-UI)

検査結果やオーダーの確認など、ユーザと直接会話をするとき、UI-Managerが機能する。

#### 3. INC-Result Tracker (INC-RT)

INC-Managerからの指示で、検査結果などをデータベースに問い合わせをし、検索した結果をINC-Mに報告する。

(※)実際に表示するのは、INC-UIである。

(※)実現する方法としては、3種類考えられる(後述)。

#### 4. INC-Database Updater (INC-DU)

INC-Managerの指示により、検査のオーダーや診察予約の発行を実現する。

(※)実現する方法としては、3種類考えられる(後述)。

#### 5. Enterprise Database (EDB)

IHEで定義されていない情報を扱うために、データを蓄えておくデータベースをEDBとする。

●現在までの IHE のテクニカル・フレームワークで記述されているアクターではカバーできないカルテ記載事項などのデータを検索する機能を INC-RT は持っている。同様に、必要に応じて追記する機能は、INC-DU が持っている。

これらの詳細情報は、患者の体温、身長、現病歴、主訴、SOAP などに細分化すべきであるが、個々では、議論が発散しないように INC-RT, DU で処理する。

(※) 実現する方法としては、3種類考えられる。

(a) INC-RT, INC-DU が直接 IHE のテクニカル・フレームワークで定義されているアクターへトランザクションを投げて、OF などへオーダを発行したり、MWM へワークリストを問い合わせたりする。

(b) 他のプログラム（電子カルテや RIS など）を起動して、オーダを発生させたり、ワークリストを検索したりする。必要な情報（ユーザー情報、患者情報、オーダ内容など）は、パラメータとしてプログラム起動時に渡す。

(c) IHE のテクニカル・フレームワークでは定義されていないアクターに対して、患者の体温、身長、現病歴、主訴、SOAP などの詳細情報を検索したり、追記したりする（この場合は、標準化が十分な粒度でできない場合はブラックボックスとして扱う）。

#### D. 考察

INC を実現するためには、従来からあるシステム（オーダリングシステム、PACS、RIS、検査システム、医事システム、電子カルテなど）と INC-Manager との情報伝

達をスムーズに行う必要がある。

INC-Manager が全ての接続システムとインターフェースを作成することは、現実的でなく、インターフェース作成のコストや工程が膨大となる可能性がある。そこで、INC-Manager からの情報のやり取りは、標準化して行い、既存のシステム側に INC-Manager との標準的なやり取りを、既存のシステムのやり取りに変換するプラグインを作成することを検討している。図 2 に示すような構成となる。

#### E. 結論

INC は、放射線治療部門において病院情報システムの使いづらいつ点を改善し、放射線治療部門の業務シナリオに沿った機能を提供することにより、医療精度の向上や安全全面にも貢献すると考えられる。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

Yutaka Ando, et al : Development of Integrated Navigation Console (INC) designed for Radiation Oncology EMR/CPOE, RIS and PACS in conformity to IHE-Japan Radiation Oncology Study group Workflow, the 93rd annual meeting and scientific assembly of the Radiological Society of North America (RSNA), Chicago, 2007.11

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

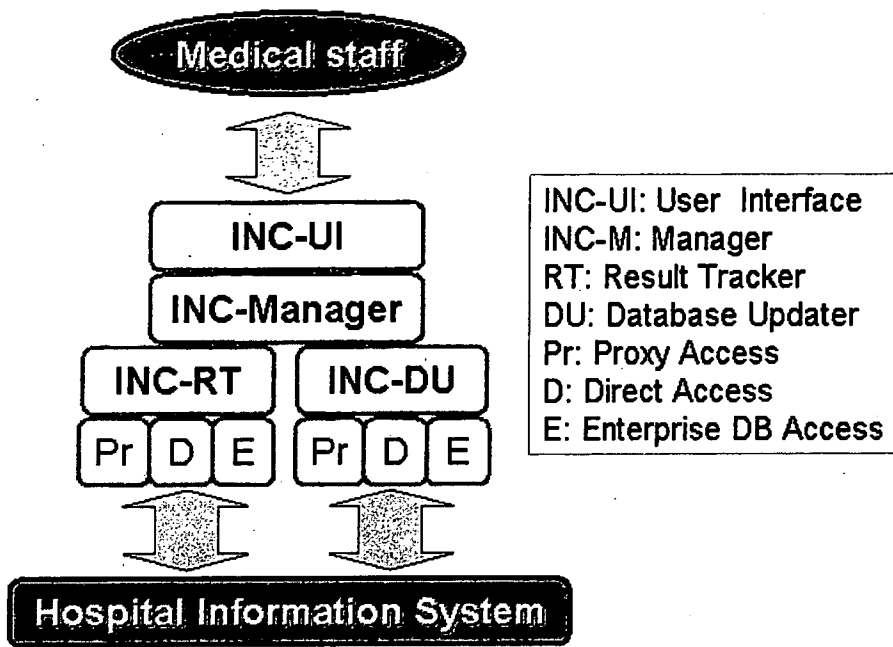


図1 INCに必要な機能（アクター）

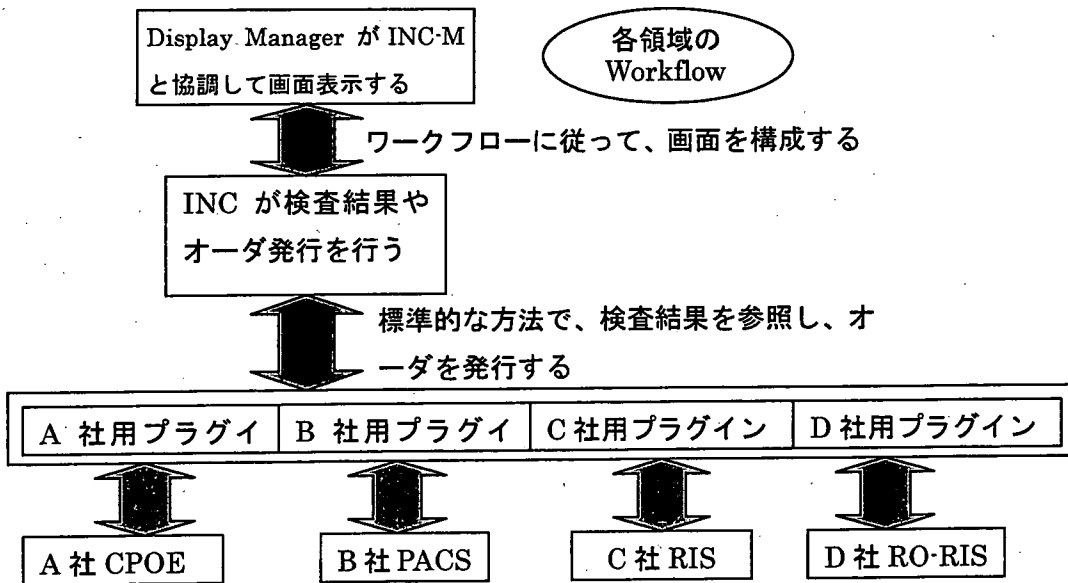


図2 INCとプラグイン

分担研究報告書

日本人のがんに対する認識に関する研究

分担研究者 中川恵一 東京大学大学院医学系研究科 放射線治療学分野准教授

研究要旨

一般市民のがん告知、がん登録、治療方法、延命治療、療養場所の選択に関する選好についての調査研究を行った。

A. 研究目的

がんによる死亡が増えており、がん登録の必要性が高まっているが、国民のがんに関する理解は進んでいない。本研究では、一般市民のがん告知、がん登録、治療方法、延命治療、療養場所の選択に関する選好とその関連要因を明らかにする。

B. 方法と対象

2007年9月に全国の20歳以上の4581人の一般市民を層化二段階無作為抽出法によって抽出し、面接法による調査を行った。調査項目はがん告知、がん登録、治療方法、延命治療、療養場所への選択に関する選好および人口統計学的因子などであった。

（倫理面への配慮）

回答者の住所、氏名は記載せず、回答は選択肢の番号によって匿名性を担保したまま統計処理を行った。

C. 結果：

2504人（55%）から有効回答が得られた。がんに罹患した場合の病名告知は91%が希望し、治る見込みがない場合にも79%が病名告知を希望した。治る見込みがない疾患に罹患した場合の延命治療に関しては「延命治療は中止し、痛みを和らげる措置はする・自然と死期を迎えたい」が77%、「延命治療は中止し、早く死なせて欲しい」が16%、「延命治療を続けて欲しい」が5%であった。治る見込みがない病気になったとき、死を迎えるまでどこで暮らしたいかについては「自宅」が72%、「病院などの医療機関」が20%、「老人ホームなどの介護施設」が6%であった。それぞれの選好に対して、性、年齢、緩和ケアに対する認識などが関連していた。なお、「緩和ケアを知っている」については、72%が「知らない」と回答しており、市民の知識不足が露呈した結果となった。

欧米では、がんの発症状況を把握したり治療法の優劣を見極めるため、がん患者の氏名や生年月日、診断内容などをデータベース化して治療研究に用いる「がん登録制度」が法制化されているが、日本での導入に関しては「個人情報保護を優先し、患者が同意した場合のみ登録する」ことが望ましいと考える人が62%に上

がった。政府は各医療機関でがんのデータを把握する「院内がん登録」の推進を図っているものの、個人情報保護を重視する傾向が障害となりそうだ。

「国民の利益になるから、法制化して登録を義務付けるべきだ」は18%にとどまり、「がん登録は必要ない」も15%あった。

がんになった場合に身体への負担が少ない放射線治療と、がんを切除する外科手術のどちらを希望するかについて、「放射線治療」と回答した人は54%と、「手術を優先したい」39%を大きく上回った。厚生労働省によると、放射線治療をうける新規がん患者は米国66%、ドイツ60%に比べて日本は25%にとどまっている。しかし調査結果からは、放射線治療を望む人が多い実感が浮かんできた。

放射線治療を希望しない理由としては、以下の通りである。

完治するか不安 48%  
被ばくの副作用が心配 46%  
治療に時間がかかりそう 41%  
お金がかかりそう 28%  
治療場所が不明 13%  
（複数回答、無回答は除く）  
回答結果の詳細は別紙参照

D. 考察

一般市民のほとんどががんの病名告知を希望し、治る見込みがない場合も多くが病名の告知は希望している。延命治療に関しては多くが否定的であった。緩和ケアを4分の3近くが知らないと回答するなど、市民のがんに関する知識不足が伺えた。療養場所に関しては自宅が多く、病院などの医療機関を希望するものは少なかった。がん登録に関する無理解も特徴的であった。放射線治療を希望する割合が過半となったのは意外であるが、実態（がん患者の25%程度）とのかい離が著しい。

E. 結論

緩和ケアを「知らない」と答えた人が7割に達し、がん登録も「患者本人が同意した場合のみ登録する」「必要ない」との回答が計8割近くになるなど、国民



の間で理解がすすんでいない現状が浮かんた。がん登録は、科学的根拠のあるがん対策を進めるための基礎データを作るのが目的で、全患者のデータを確実に集め、正確な統計を出すことが求められる。厚生労働省は04年に「がん登録は個人情報保護法の適用外で、患者の同意は扶養」との通知を出したが、「積極的に協力する」と答えた人が33%という結果を見る限り、円滑な推進は期待できない。がん登録の意義を広く周知して関心を高めるとともに、法制化の必要性を含めた議論が必要であろう。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Yamashita H, Nakagawa K, Shiraishi K, Tago M, Igaki H, Nakamura N, Sasano N, Siina S, Omata M, Ohtomo K. Radiotherapy for lymph node metastases in patients with hepatocellular carcinoma: Retrospective study. J Gastroenterol Hepatol. 2007 Apr;22(4):523-7
2. Nakagawa K, Yoda K, Masutani Y, Sasaki K, Ohtomo K. A rod matrix compensator for small-field intensity modulated radiation therapy: a preliminary phantom study. IEEE Trans Biomed Eng. 2007 May;54(5):943-6.
3. Yamashita H, Nakagawa K, Nakamura N, Koyanagi H, Tago M, Igaki H, Shiraishi K, Sasano N, Ohtomo K. Exceptionally high incidence of symptomatic grade 2-5 radiation pneumonitis after stereotactic radiation therapy for lung tumors. Radiat Oncol. 2007 Jun 7;2:21.
4. Igaki H, Nakagawa K, Uozaki H, Akahane M, Hosoi Y, Fukayama M, Miyagawa K, Akashi M, Ohtomo K, Maekawa K. Pathological Changes in the Gastrointestinal Tract of a Heavily Radiation-exposed Worker at the Tokai-mura Criticality Accident. J Radiat Res. 49(1):55-6, 2007
5. Sasano N, Enomoto A, Hosoi Y, Katsumura Y, Matsumoto Y, Shiraishi K, Miyagawa K, Igaki H, Nakagawa K. Free Radical Scavenger Edaravone Suppresses X-ray-induced Apoptosis through p53 Inhibition in MOLT-4 Cells. J Radiat Res. 48(6):495-503, 2007
6. Nakagawa K, Yamashita H, Shiraishi K, Igaki H, Terahara A, Nakamura N, Ohtomo K, Saegusa S, Shiraki T, Oritate T, Yoda K. Verification of in-treatment tumor position using kilovoltage cone-beam computed tomography:

a preliminary study. Int J Radiat Oncol Biol Phys.

2007 Nov 15;69(4):970-973.

##### 2. 学会発表

\*中川恵一、他：エレクトラ社Synergyを用いたkVポート、MVポートの同時照射とその応用 第66回日本医学放射線学会

中川恵一、他：治療用X線と診断用X線の同時照射システムと強度変調原体照射との組み合わせ 第20回日本放射線腫瘍学会

#### H. 知的財産の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

\*治療用X線照射中の腫瘍位置を画像化する方法  
特願2007-154112

質問と回答

No.	質問	全体	男性	女性
1	いま一番恐ろしいと思う病気はどれですか。			
	脳卒中	17	20	15
	心臓病	5	6	4
	がん	44	46	43
	認知症(痴呆)	11	7	14
	肝臓病	1	2	1
	糖尿病	4	6	3
	エイズ	5	4	6
	高血圧	2	2	2
	子宮筋腫など女性特有疾病	4	0	7
	その他の病気	1	1	2
	特にない	5	6	4
2	患者が自分の病状などについて担当医師だけでなく他の医師の意見も聞く「セカンド・オピニオン」という言葉を知っていますか。			
	知っている	56	52	60
	知らない	42	47	38
3	がんなど重い病気の治療を受ける場合、セカンド・オピニオンを求めたいと思いますか。			
	求めたい	86	86	85
	求めたくない	11	11	11
4	将来の医療費負担に対してどんな備えが必要だと思えますか。(いくつでも)			
	貯蓄をする	57	52	61
	民間の医療保険に入る	64	65	63
	公的な健康保険だけで十分だ	11	11	10
5	実際にしていることは。(いくつでも)			
	健康診断を定期的に受けている	60	66	55
	貯蓄をしている	26	24	29
	民間の医療保険(生命保険の医療特約やがん保険を含む)に入っている	60	58	62
	特にしていることはない	13	13	14
6	公的な健康保険の「高額療養費」制度をしっていますか。			
	知っている	79	76	82
	知らない	20	23	17
7	この制度を使ったことがありますか。			
	使ったことがある	27	28	26
	高額な医療費がかかったことはないので使ったことはない	56	53	58

質問と回答

	制度を知らなかったので使ったことはない	15	17	13
8	日本の医師数は十分だと思いますか。			
	全国的に多い	2	3	2
	一部の地方や診療科では足りないが、全体では十分	34	35	33
	全国的に足りない	61	60	62
9	身近で医師不足を感じるがありますか。			
	ある	39	37	41
	ない	58	61	56
	〈「ある」と答えた方に〉具体的にはどんなことですか。(いくつでも)			
	近くで診察を受けられない	32	32	33
	診察の待ち時間が長くなった	66	67	65
	予約や手術で待つ期間が延びた	23	23	23
	診察を担当する医師が代わった	25	21	28
	診察にかける時間が短くなった	27	25	28
	医師の対応が悪くなった	17	18	16
	休日夜間の救急医療が中止された	22	24	20
	その他	9	9	10
	それほどの診療科ですか。(いくつでも)			
	内科	53	59	48
	外科	27	31	23
	小児科	31	29	33
	産科	30	25	34
	婦人科	20	13	26
	眼科	16	15	17
	歯科	11	11	10
	心療内科・精神科	10	8	11
	救急救命センター	16	17	15
	リハビリテーション科	9	7	10
	その他の診療科	13	13	13
10	診療費、薬代、入院費などを総計した日本の国民医療費は約30兆円で、対GDP比約8%です。これを高いと思いますか。			
	高い	63	65	61
	安い	23	25	21
11	国民医療費は対GDP比で先進国中、最低レベルです。どうすべきだと思いますか。			
	先進国並みに増やすべきで、そのためには税金の負担が重くなっても仕方ない	19	22	16

質問と回答

	先進国並みに増やすべきで、そのためには個人の医療費の自己負担額が増えても仕方ない	9	10	8
	現状程度で良い	32	32	32
	さらに医療費削減に努めるべきだ	29	28	30
12	がんは治る病気だと思いますか。			
	治る病気だと思う	39	43	36
	病気の進行を抑えつつ生きられる病気だと思う	39	37	42
	死に至る病気だと思う	19	19	20
13	がんにかかる不安を感じることはありますか			
	大いに感じる	20	20	19
	多少は感じる	51	51	51
	あまり感じない	21	20	22
	全く感じない	8	8	8
14	がんにかかったとしたら、そのことを自分に知らせてほしいとおもいますか。治る見込みがある時はどうですか。			
	知らせてほしい	91	92	91
	知らせてほしくない	8	7	8
15	治る見込みがない時はどうですか。			
	知らせてほしい	79	81	78
	知らせてほしくない	18	16	19
	＜治る見込みがない時「知らせてほしい」と答えた方に＞その主な理由は何ですか。			
	自分の病名を正しく知りたい	24	26	22
	末期医療について自分の意思を述べる機会がほしい	8	9	7
	残された時間を真剣に生きたい	37	36	37
	自分や家族の問題を整理したい	31	28	33
16	自分や家族ががんになった時、特に不安なことは何ですか。(いくつでも)			
	看護に従事する家族の負担	67	70	64
	家族の生活の保障	44	50	39
	治療や看護にかかる費用	63	62	64
	がんによる痛み	45	40	50
	回復の可能性や余命	51	51	52
	仕事・事業の継続	21	25	17
17	放射線治療が切除手術と同じくらい有効ながんにかかった場合、放射線治療を受けたいですか			
	放射線治療を受けたい	54	60	49
	手術を優先したい	39	35	42
	＜「手術を優先したい」と答えた方に＞放射線治療を希望しない理由は何ですか。(いくつでも)			

質問と回答

	お金がかかりそうだから	28	27	29
	治療に時間がかかりそうだから	41	38	42
	完治するか不安だから	48	47	49
	被ばくの副作用が心配だから	46	42	49
	どこで治療を受けられるか分からないから	13	13	12
18	がん対策基本法には緩和ケアの充実がうたわれています。緩和ケアを知っていますか。			
	知っている	27	22	32
	知らない	72	77	67
19	自分や家族ががんにかかった時、痛みを取り除くモルヒネなどの医療用麻薬を使うことをどう考えますか。			
	いくらでも使いたい	14	14	14
	多少の痛みなら我慢(させ)限定的に使いたい	30	34	27
	末期でほかに治療手段がなくなったら使ってもよい	41	37	45
	できるだけ使いたくない	12	12	13
20	がんの発症状況を把握したり治療法の優劣を見極めるため、欧米ではがん患者の氏名・生年月日や治療内容などの情報をデータベース化する「がん登録制度」が法制化されていますが、がん対策基本法では盛り込まれませんでした。がん登録制度をどう思いますか。			
	国民全体の利益になるから、法制化して登録を義務付けるべきだ	18	23	14
	個人情報保護を優先し、患者本人が同意した場合のみ登録すべきだ	62	59	65
	がん登録は必要ない	15	15	16
21	あなたや家族ががんにかかった時、がん登録に協力しますか。			
	積極的に協力する	33	36	29
	嫌だが、求められれば協力する	49	47	52
	協力しない	14	14	14
22	がん対策推進基本計画の目標で、どの対策に力を入れてほしいですか。(いくつでも)			
	放射線療法や化学療法の推進	55	60	51
	緩和ケアの充実	55	49	59
	がん登録の推進	12	15	10
	在宅療養できる患者数の増加	37	34	40
	相談支援センターの整備	43	42	44
	禁煙支援	14	14	15
	がん検診率の向上	49	49	49

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 の構築と運用

分担研究者 塚本 信宏 埼玉医科大学国際医療センター 講師

研究要旨

近年、電子カルテ導入、各部門システムと連携する施設も多くなり、放射線治療部門でも連携の機運が高まっている。がん診療における情報の流れについて、十分に把握した上で、効果的なデータベース運用に必要な事項、技術を明らかにすることが重要である。

また、最近、米国を中心に標準的なワークフローの洗い出し、HL7、DICOM-RTを用いた情報交換のガイドライン作成のための活動である Integrating the Healthcare Enterprise が、放射線治療分野でも IHE Radiation Oncology(IHE RO)として世界的な広がりを見せている。

A. 研究目的

近年、病院内の情報化が進み、電子カルテを導入し、各部門システムと連携する施設も増えてきた。これまで病院情報システムや放射線情報システムとの連携を想定していなかった放射線治療装置もシステム間連携の機運が高まっている。また、放射線治療経過を含めた治療と効果を継続的に追跡することもますます重要になっている。こうした標準化の流れの中、放射線治療分野でも、標準的なワークフローの洗い出し、HL7、DICOM-RTを用いた情報交換のガイドライン作成のため、IHEの診療部門である Integrating the Healthcare Enterprise Radiation Oncology (IHE RO)が2005より北米を中心に活動を開始した。日常業務について、十分に把握した上で、効果的なデータベース運用に必要な事項、技術を明らかにすることが、本研究の目的である。

B. 研究方法

2006年にJRS、JASTRO、JSRT、JIRA、11社のベンダーからの参加者によりIHE-Japan RO (IHE-J RO)が発足し、2007

年から同様のメンバーで、日本IHE協会放射線治療企画委員会・技術委員会として、日本における業務フローの現状調査、分析を通し、標準的な業務フローのまとめを行っている。学術的、また、技術的な立場から、がん診療における業務のシステムの把握と診療情報に関する標準化について検討した。また、欧米と日本の放射線治療を担う職種の違いと業務分担の違いが、標準的な業務フローに及ぼす影響と日本固有の業務内容について検討を行った。治療効果判定・経過観察のシステム化に関しては、放射線治療に適したデータベース構築を行うため、現状の調査を行い、医師のみならず、各職種にとっての運用の合目的性、有効性、効率化について検討した。

C. 研究成果

1.日本における標準的業務フロー：診察、照射、治療計画の場面で、多くの施設に共通する業務フローをまとめた。病院情報システム(HIS)や電子カルテとの連携が重要である。放射線治療のフローは、HISから治療装置への一方的な情報伝達ではなく、放射線治療にかかわる各職種の働きによって、協調的に放射

線治療が行われる。実際の照射日時の決定においては、照射装置のマシントイムと切り離せないため、HISからの予約発行ではなく、むしろ、照射スケジュールを担う放射線治療部門システムからHISへの予約情報の逆戻しが必要である。1つの放射線治療オーダーから多数の照射オーダーが発生し、また、患者の容態や治療効果の評価による照射方針、方法の変更も行われるため、業務フローには、繰り返し、分岐も多く、治療進捗の管理を行う柔軟な枠組みが必要である。

2.放射線治療機器の情報連携の様式は、ベンダーごとに異なり、個別の取り決めで行われている。放射線検査領域では、多くのモダリティやPACS機器、表示装置間で既にDICOMが標準的に使われているのに対し、放射線治療機器の間ではDICOM-RTは導入が遅れている。治療計画CT等のモダリティと治療計画装置は、DICOMで接続されている場合もあるが、医療上の不便を抱えながらjpeg等の一般的な形式を利用している場合も多い。しかし、jpeg等の医療分野の利用を考慮していない標準形式では、治療計画装置で必要とされる撮影パラメータや位置情報が得られず、結局、別に非標準的な形式で補わざるを得ない。現在では、治療計画装置には、治療計画情報をDICOM-RTで出力できるものもあるが、ほかの治療装置のこうした出力を受け取れるものは少ない。装置間にデータ形式を変換するためのシステムを介在させ、治療装置に適合する独自の形式に合わせることで連携しているものが多い。現状で、照射野照合のために治療計画装置で作成したDRRを治療装置に送るための標準的な方法を採用しているシステムはなく、ベンダーごとに対応しているため、つなぎやすい組み合わせとつなぎに

くい組み合わせがある。治療計画装置から治療装置に送られる情報は、治療装置に依存する場合も多く、治療計画装置と治療装置の間に治療装置に合うように情報を整形し、適合させる装置送ることで連携している施設が多かった。

3. DICOM標準化委員会 Working group 7によるRadiation Therapyに示された照射指示や照合等に関連する情報オブジェクト定義(IOD)とその利用法に関しては、日本の運用において問題点は見出されず、そのまま日本で運用可能であると予想されるが、2006年にIHE-ROから提案されている放射線治療計画に関するTechnical Frameworkに関しては、放射線腫瘍科医、医学物理士、線量測定士、放射線技師が分担する欧米と、常勤放射線腫瘍医や物理士のいない施設が少なくない日本では、特に治療計画に関して業務分担が欧米と日本で大きく異なっている。診療放射線技師が重要な役割を担っている日本では、Technical Frameworkに関して、どの程度利用可能か、変更、拡張が必要か、さらに検討が必要である。また、過線量照射事故の再発を防ぐためにはQAに関して日本の現状を踏まえた特段の配慮が必要である。治療効果判定・経過観察においてはJASTROのROGADや癌登録の項目が標準的な方法として有効である。

#### D. 考察

現在の標準的な施設においては、まだ、DICOM-RTは放射線治療関連機器の標準接続プロトコルとはなっていないことが分かった。治療計画装置の多くが、治療計画情報をDICOM-RTで出力できるが、治療装置でこれを受け取れるものはまだ少ない。そこで、装置間にデータ形式を変換するためのシステム

を介在させ、治療装置に適合する独自の形式に合わせることで連携している場合が多い。しかし、照射野照合のために治療計画装置で作成した DRR を治療装置に送るための標準的な方法はなく、ベンダごとに導入の際に、1つひとつ、個別に対応しているのが現状で、連携のための多くの費用と労力が費やされている。放射線治療分野では業務フロー全体からシステム連携を見渡して、臨床に密着した形になったシステム連携はなく、学会－工業会での中立的な業務フローの洗い出し、標準化のためのガイドラインの策定が望まれる。この基礎の上に、受け渡される診療情報の内容、このために必要とされる標準形式等の検討を加え、診療科データベース構築に向けて、円滑な運用のために必要な技術を実現、開発する必要がある。

日本においては、多くの施設で、診療放射線技師と放射線治療医が協力して治療計画を行っており、その役割分担は施設によって異なる。米国のように役割をはっきりと決める利点はあるが、日本では、逆にもっと緊密に両者が協力することで、治療計画は一方の流れではなく、ビームを作り、線量分布の出た後からでも、また、患者ポジショニング、ターゲットや危険臓器の輪郭に立ち返って、再検討ができ、最適な治療計画の立案においては、この利点も大きい。しかし日本のこの事情は、特にプランの承認やMU値、照射野の照合の際の承認手続きに影響を及ぼし、プラン作成者が医師の場合は、作成者と承認者が同一となり、チェックが不十分となる可能性がある。どの部分で米国と業務フローを共有でき、どの部分でできないかを検討している。

将来的には、照射記録や検証などもシステ

ム化したい、また、システム更新の後でも、以前の放射線治療データを変わりなく利用したい等の要求もある。このためにはシステム間関連の標準化が必要になる。また、標準化が進めば、システム構成のマルチベンダ化が楽になり、施設ごとに最適な機器構成を行えることが期待できる。

#### E. 結論

がん診療における放射線治療科におけるデータベース構築のために、放射線治療業務における情報の流れと、既存の機器連携の現状を調査し、また、アメリカから始まり、ヨーロッパ、アジアと世界的に広がりつつある Integrating Healthcare Enterprise (IHE) 活動である IHE-Radiation Oncology (IHE-RO) の日本での適合性、拡張の必要について検討した。放射線部門から始まり、多くの分野に拡張されてきた IHE の活動は、コストを抑え、安全に優れたシステムを構築する要求に応えるもので、放射線治療の分野でも、IHE RO 導入により、機器連携の標準化によるマルチベンダのメリットが享受できると期待される。IHE RO とがん診療科データベース構築とは密接な関連があり、今後も継続した検討が必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

Nobuhiro Tsukamoto, Osamu Kawaguchi, Yutaka Ando et. al : The integration of the radiation therapy information systems, MedInfo2007 Congress, Brisbane Australia 20 Aug. 2007



塚本信宏、川口修、安藤裕ほか：放射線治療  
における業務フローに基づく、放射線治療機  
器連携、第 66 回日本医学放射線学会学術集会、  
横浜、2007 年 4 月

塚本信宏、川口修、安藤裕ほか：IHE 放射線  
治療、第 27 回医療情報連合大会、神戸 2007  
年 11 月

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 小塚 拓洋 癌研有明病院 放射線治療科

研究要旨：

本研究は全国レベルでのがん治療の質の評価用データベースの確立を目指している。本分担研究では、個々の病院内で発生する癌情報の入力省力化を図るため、最終経過観察日や死亡日などをカルテシステムから自動入力し、リアルタイムに生存率を解析できるシステムの構築を目標とした。データベースは富士通製の汎用電子カルテシステムのテンプレート機能を用いて作成した。

A. 研究目的

がん治療の治療成績や合併症等を理解するためには、がん登録が重要である。普及しつつある電子カルテから最終経過観察日または死亡日を自動で入力するシステムを構築し、リアルタイムに癌の生存率を解析する院内登録システムの構築を目的とした。

B. 研究方法

院内の食道癌グループ（内科、外科、放射線治療科）で話し合い、登録に必要な項目について検討した。当院で使用している富士通製の汎用電子カルテシステムのテンプレート機能を用い、癌の病期、治療法、治療日については手入力で行い、最終経過観察日や死亡日は、カルテの診察記録や死亡情報からリアルタイムに取り込める食道癌データベースを構築した。

（倫理面への配慮）

本データベースは、カルテ使用権限のあるものしかアクセスできず、データはカルテ記載の一部である。またその後の解析については、個人を特定できる情報を除いてデータ出力を行っており、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

本テンプレート作成前に治療した患者データについては、各科のデータベースを元に、病期、治療法、治療開始日について手入力を行った。また、テンプレート作成後はカンファで新規治療患者のデータ入力を行った。2008年1月までに約1,700名の治療（手術、放射線治療、化学療法、内視鏡治療など）について入力した。出力データを元に統計ソフトを用いて解析し、必要時に病期別生存率等が得られることがわかった。

D. 考察

プロトタイプとして、食道癌についてのデータベース構築を行った。治療開始時に癌情報を入力することで、自動で死亡日や最終診察日が更新され、生存率解析が可能であることがわかった。現在、治療効果や有害事象について記載することはできないため、今後改良していく必要がある。

E. 結論

院内の癌登録情報更新の省力化を図った食道癌データベースを構築した。自動で死亡日や経過観察日を更新可能なため、リアルタイムに生存率解析が可能であることがわかった。

G. 研究発表

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3次対がん総合戦略研究事業）  
分担研究報告書

がん診療施設における院内がん登録と診療科DBのデータ連携に関する研究

分担研究者 沼崎 穂高 大阪大学大学院医学系研究科 助教

研究要旨

現在分散管理されている各がん登録（地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録）の将来的ながん診療情報共有を視野に入れて、情報源である各施設の院内がん登録とのデータ連携を容易に行える診療科DBの設計の検討と構築を行った。また、個人情報保護の問題で登録が中断されているいくつかの臓器別がん登録について、個人情報保護の問題をクリアし、登録が再開できるシステムの提案を行った。

A. 研究目的

がん診療施設における院内がん登録（地域がん登録のデータ源となる）と診療科DB（臓器別がん登録のデータ源となる）の2つのDB間のデータ連携を容易に可能とするため、診療科DBの設計の検討、構築を行う。

B. 研究方法

診療科DBを下記設計として構築する。

- Windows、Macintoshの両OS対応とする。
- 比較的安価で容易にデータベース構築、システム構築をすることができ、Windows、Macintoshの両OSで利用可能であることから「FileMaker」を採用する。
- 診療科DBのデータフォーマットをがん診療連携拠点病院で整備を行っている院内がん登録とデータ共有を可能とするフォーマットとし、データ入力者の負担軽減、データの信頼性の向上、互いの不足データの補完を行う。
- Kinoshita et al.(2003)の報告ではDBソフトに論理チェック機能を搭載することにより、各項目の誤入力大幅に低減した。この機能を付加することによりデータの信頼性が向上させる。

(倫理面への配慮)

本年度の研究はDBの設計と構築を目的としており、現段階で倫理面への配慮は必要としない。

C. 研究結果

日本食道学会（The Japanese Esophageal Society, 以降JESと略記）全国登録委員会と本研究班の連携の下、食道癌全国登録（臓器別がん登録）の

データフォーマットを策定した。分担研究者は上記委員会の委員を勤めている。平行してDBソフトを分担研究者の研究室にて開発した。

本研究班において構築したJapanese National Cancer Databaseの食道癌フォーマットは放射線治療を中心に約200項目である。一方で食道癌全国登録の過去のデータフォーマットは約100項目であり、外科療法以外の項目はやや不足していた。上記2つのデータフォーマットを相互補完し、食道癌全国登録データフォーマットを策定した。

患者個人情報部分は院内がん登録の登録標準様式に合わせる形とした。

DBソフトは研究方法で記載した機能を網羅した設計とした。さらに、本ソフトは食道癌全国登録用であるが、各施設の診療科データベースとして利用できるように、食道癌全国登録データフォーマット以外に各施設での利用を考慮し、データ項目を追加した診療科DBバージョンの登録画面を組みこんだ設計とした。

また、個人情報部分を匿名化するソフトを開発した。ハッシュ関数を用いた一方向難読化（ハッシュ化）により匿名化を行う。開発言語はJavaを用いた。開発した診療科DBと同様にマルチプラットフォームに対応している。

上記診療科DBからテキスト形式、CSV形式でエクスポートしたデータファイルの中の個人情報データを自動的に識別し、ハッシュ化して、個人情報匿名化記号に置換されたデータファイルを自動生成する。

完成したフォーマット、ソフトはJESホームページ (<http://www.esophagus.jp/>) からダウンロード可能とした。

#### D. 考察

個人情報保護の問題により、2001年より食道癌全国登録のデータ収集は中断している。本研究で開発した食道癌全国登録データベースソフトと個人情報ハッシュ化ソフトを用いて、個人情報を連結不可能匿名化してデータを収集するシステムを構築したことにより、本年度中に食道癌全国登録が再開されることとなった。予後情報の追跡調査は調査年の5年後に最新の予後情報を入力したデータを再度個人情報ハッシュ化ソフトにより全例連結不可能匿名化し、データ収集することによりデータセンターで匿名化記号を用いて症例を照合し、予後情報の更新作業を行う。

がん診療施設には院内がん登録（地域がん登録のデータ源）と診療科DB（臓器別がん登録のデータ源）が存在する。従来は互いに独立したデータベースであったため、相互のデータ連携がなされておらず、重複している登録項目が多数存在しているにもかかわらず、それぞれ独立して登録を行っているため、登録の手間が重複してしまうという問題点が挙げられる。

本研究で開発した診療科DBは患者個人情報部分フォーマットを院内がん登録の登録標準様式に合わせたことにより、施設内でのがん診療情報のデータ連携が容易となる。

#### E. 結論

本研究で開発したDBソフト、個人情報匿名化ソフトを他の診療科データベースに転用することにより、がん診療施設におけるがん診療情報の正確な蓄積が可能となり、詳細な診療の質評価が施設、国単位で可能となる。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Numasaki H., Harauchi H., Ohno Y., Inamura K., Kasahara S., Monden M., Sakon M. New classification of medical staff clinical services for optimal reconstruction of job workflow in a surgical ward: Application of spectrum analysis and sequence relational analysis. *Comput Stat Data An*, 51(12): 5708-5717, 2007.

手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷均, 西尾正道, 池田恢, 伊東久夫, 関口建次, 上紺屋憲彦, 小泉雅彦, 多湖正夫, 永田靖, 正木英一, 西村哲夫, 山田章吾, JASTROデータベース委員会. 全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告(第1報). *日放腫会誌*, 19: 181-192, 2007.

手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷均, 西尾正道, 池田恢, 伊東久夫, 関口建次, 上紺屋憲彦, 小泉雅彦, 多湖正夫, 永田靖, 正木英一, 西村哲夫, 山田章吾, JASTROデータベース委員会. 全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告(第2報). *日放腫会誌*, 19: 193-205, 2007.

Uno T., Sumi M., Ishihara Y., Numasaki H., Mitsumori M., Teshima T., Japanese PCS Working Subgroup of Lung Cancer. Changes in patterns of care for limited-stage small-cell lung cancer: Results of the 99-01 patterns of care study - A nationwide survey in Japan, *Int J Radiat Oncol*, in press.

Teshima T., Numasaki H., Shibuya H., Nishio M., Ikeda H., Ito H., Sekiguchi K., Kamikonya N., Koizumi M., Tago M., Nagata Y., Masaki H., Nishimura T., Yamada S., Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee. Japanese structure survey of radiation oncology in 2005 based on institutional stratification of patterns of care study. *Int J Radiat Oncol*, in press.

#### 2. 学会発表

Numasaki H., Teshima T., Shibuya H., Nishio M., Ikeda H., Ito H., Sekiguchi K., Kamikonya N., Koizumi M., Tago M., Nagata Y., Masaki H., Nishimura T., Yamada S., Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee. Japanese structure survey of radiation oncology in 2005, The 15th Anniversary of Hiroshima Cancer Seminar Foundation, The 17th International Symposium, 2007.

F. 知的財産権の出願・登録状況  
なし