

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

研究分担者 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 (Integrated Navigation Console: 以下 INC) は、オーダーエントリーシステムや電子カルテシステムと部門システムとの間で円滑に情報をやりとりする方法である。INC は、電子カルテや PACS などのシステムと操作する医師、看護師や技師との間に位置し、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 の機能である。この INC を使用することにより、診療形態に即した Workflow やマンマシンインターフェースを容易に実現することができる。

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。

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ITI (Information

Technology Infrastructure) 分野に INC を検討する作業部会 (WG) を立ち上げ、2007年10月より INC-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い、必須の機能の文書化を行っている。

B. 研究方法

この INC の機能が実現可能となる手法 (Method) やプロトコルなどを調査し、最適な方法を検討した。IHE-ITI の EUA (Enterprise User Authentication) および PSA (Patient Synchronized Applications) で使用されている CCOW (Clinical Context Object Workgroup) 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) などが利用可能かどうか検討した。

IHE ITI にある業務シナリオに Retrieve Form for Data Capture (RFD) がある。この方法が INC 実現に利用できる

るか検討した。

C. 研究結果

IHE-Japan-RO で検討している Workflow に準拠し、放射線治療のワークフローにカスタマイズした INC の機能を検討し、機能の洗い出しを行った。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）
- ・フォローアップ入力

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、ユーザーと直接会話をするときに、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)

現在、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 で処理した。

(※) 実現する方法としては、3種類考えられる。図2に3種類の通信方法を示す。

(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ヘトランザクションを投げ、OF などへオーダーを発行したり、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、オーダーを発生させたり、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、オーダー内容など)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3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さを改善し、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

[1] 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

[2] Yutaka Ando, Masato Tanaka*, Masayoshi Seki*, Yutaka Emoto*, Nobuhiro Tsukamoto, Osamu Kawaguchi, Masami Mukai, Takumi Tanikawa: Prototype of Workflow Oriented Hospital Information System Using Integrated Navigation Console (INC)

Function Designed for Radiation Oncology CPOE/EMR and PACS Environment, RSNA'08 94th Scientific Assembly and Annual Meeting, Chicago, 2008.11

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

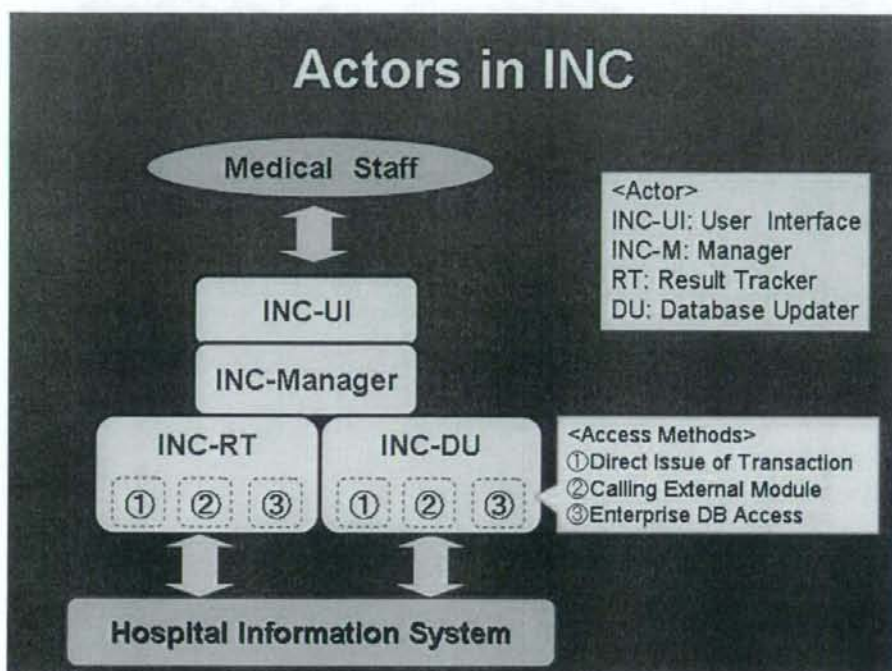
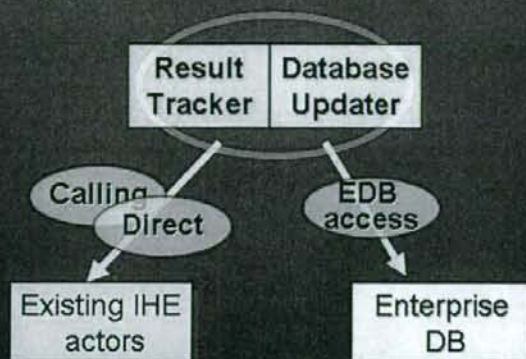


図1 INCに必要な機能(アクター)

Types of Transaction



RT/DU have three types of transactions. RT/DU access to the Existing IHE system with Calling/Direct methods and EDB with EDB access methods.

図2 3種類の通信方法

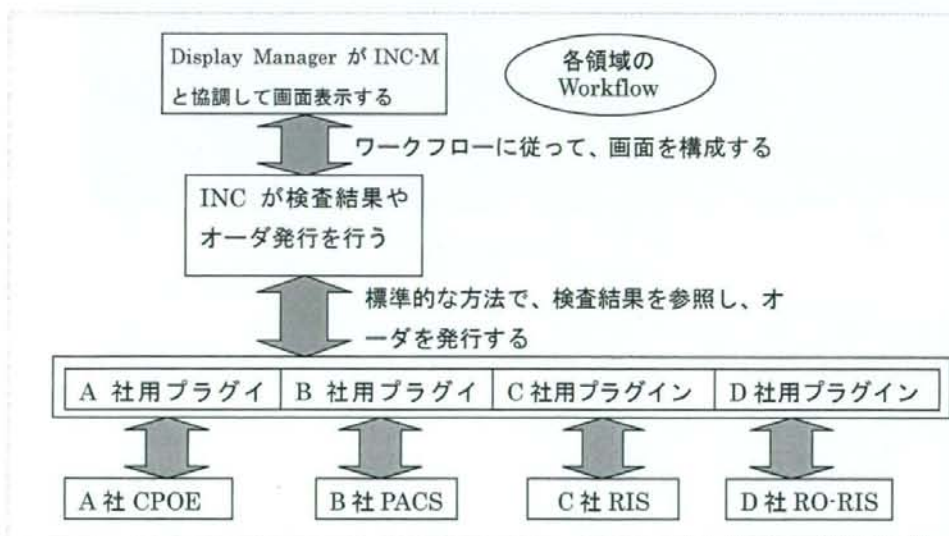


図3 INC とプラグイン

分担研究報告書

がん登録に向けた、がんの啓発活動に関する研究

研究分担者 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

がん登録の必要性を周知させることを目的に、一般市民に対する、がんに関する普及啓発活動の研究と実践を行った。

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

がんの疫学、がんの発生原因、診断法、治療法、緩和ケア、がん登録の必要性などを平易に解説した冊子を作成する。冊子は、成人用および学童用を用意する。また、この冊子をもとに、一般市民あるいは学童を対象とする、市民セミナー、学童向けの「がんの授業」を行う。

（倫理面への配慮）
存在しない。

C. 結果：

がんの疫学、がんの発生原因、診断法、治療法、緩和ケア、がん登録の必要性などを平易に解説した冊子を、成人用および学童用に完成した。冊子を別添する。また、この冊子をもとにした、市民セミナー、学童向けの「がんの授業」を行った。学童向け「がんの授業」については、平成20年1月15日に都内の高校生170名、平成20年11月8日に都内の中学生500名、平成21年2月13日に岡山市の中学生100名を対象として実施した。

D. 考察

国民に2人に1人が生涯にがん罹患するわが国において、がんに関する知識が乏しいことが問題である。このことが、がん登録やがん検診といった、「がんのインフラストラクチャー」が普及しない要因と考えられる。一方、市民や学童においてさえ、がんに対する関心が高いことも分かり、がん啓発に関する情報の非対称性の存在が確認できた。今後は、がん登録に特化した啓発冊子の開発を行いたい。

E. 結論

がんに関する啓発活動のなかで、がん登録に関する国民的コンセンサスの形成されることが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Nakagawa K, Yamashita H, Nakamura N, Igaki H, Tago M, Hosoi Y, Momose T, Ohtomo K, Muto T, Nagawa H: Preoperative Radiation Response Evaluated by 18-Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography Predicts Survival in Locally Advanced Rectal Cancer. *Dis Colon Rectum*. 2008 ;51(7):1055-60
2. Yamashita H, Nakagawa K, Asari T, Murakami N, Igaki H, Ohtomo K: Radiotherapy for 41 patients with stages I and II MALT lymphoma: A retrospective study. *Radiother Oncol*. 2008 Apr 16.
3. Hiroshi Igaki, Keisuke Maruyama, Masao Tago, Masahiro Shin, Naoya Murakami, Tomoyuki Koga, Keiichi Nakagawa, Nobutaka Kawahara, Kuni Ohtomo: Cyst Formation after Stereotactic Radiosurgery for Intracranial Meningioma Stereotact Funct Neurosurg 2008;86:231- 236
4. Igaki H, Nakagawa K, Shiraishi K, Shiina S, Kokudo N, Terahara A, Yamashita H, Sasano N, Omata M, Ohtomo K. Three-dimensional conformal radiotherapy for hepatocellular carcinoma with inferior vena cava invasion. *Jpn J Clin Oncol*. 2008 Jun;38(6):438-44.
5. Sone K, Nakagawa S, Nakagawa K, Takizawa S, Matsumoto Y, Nagasaka K, Tsuruga, T, Hiraike H, Hiraike-Wada O, Miyamoto Y, Oda

- K, Yasugi T, Kugu K, Yano T, Taketani Y. hScrib, a human homologue of Drosophila neoplastic tumor suppressor, is a novel death substrate targeted by caspase during the process of apoptosis. *Genes Cells*. 2008 May 29. PMID: 18513328
6. Nakamura N, Sasano N, Yamashita H, Igaki H, Shiraishi K, Terahara A, AsakagT, Nakao K, Ebihara Y, Ohtomo K, Nakagawa K. Oral pilocarpine (5mg t.i.d.) used for xerostomia causes adverse effects in Japanese. *Auris Nasus Larynx*. 2008 Jul 15. [Epub ahead of print] PMID: 18635328 [PubMed - as supplied by publisher]
 7. Yamashita H, Nakagawa K, Hosoi Y, Kurokawa A, Fukuda Y, Matsumoto I, Misaka T, Abe K. Umami taste dysfunction in patients receiving radiotherapy for head and neck cancer. *Oral Oncol*. 2008 Jul 10. [Epub ahead of print] PMID: 18620894 [PubMed - as supplied by publisher]
 8. MIYASHITA M., YASUDA M., BABA R., IWASE S., TERAMOTO R., NAKAGAWA K., KIZAWA Y. & SHIMA: Inter-rater reliability of proxy simple symptom assessment scale between physician and nurse: a hospital-based palliative care team setting. *European Journal of Cancer Care* in press
 9. Hiroshi Igaki, Keiichi Nakagawa, Hideomi Yamashita, Atsuro Terahara, Akihiro Haga, Kenshiro Shiraishi, Nakashi Sasano, Kentaro Yamamoto, Kuni Ohtomo, Kiyoshi Yoda: CONTRAST MEDIA-ASSISTED VISUALIZATION OF BRAIN METASTASES BY KILOVOLTAGE CONE-BEAM CT. *Acta Oncol*. 2008 Aug 29:1-4
 10. Hideomi YAMASHITA, Takafumi KADONO, Kunihiko TAMAKI, Keiichi NAKAGAWA. Interesting response to concurrent chemoradiation in metastatic eccrine porocarcinoma. *Journal of Dermatology* 2008; 35: 606- 607
 11. Yoda K, Nakagawa K, Shiraishi K, Okano Y, Ohtomo K, and Pellegrini RG, Dose verification of intensity modulated arc therapy using Ergo++ treatment planning system and Elekta internal multi-leaf collimators for prostate treatment. *The British Journal of Radiology*, in press (2008).
 12. Yamashita H, Nakagawa K, Asari T, Murakami N, Igaki H, Okuma K, Ohtomo K. Concurrent chemoradiation alone with curative intent for limited-disease small-cell esophageal cancer in nine Japanese patients. *Dis Esophagus*. 2008 Oct 1. [Epub ahead of print] PMID: 18847450 [PubMed - as supplied by publisher]
 13. Nakagawa K, Kanda Y, Yamashita H, Nakagawa S, Sasano N, Ohtomo K, Oshima K, Kumano K, Ban N, Minamitani Y, Kurokawa M, Chiba S. Ovarian shielding allows ovarian recovery and normal birth in female hematopoietic SCT recipients undergoing TBI. *Bone Marrow Transplant*. 2008 Aug 11. [Epub ahead of print] No abstract available. PMID: 18695667 [PubMed - as supplied by publisher]
 14. Keiichi Nakagawa · Hideomi Yamashita · Hiroshi Igaki · Atsuro Terahara · Kenshiro Shiraishi · Kiyoshi Yoda. Contrast medium-assisted stereotactic image-guided radiotherapy using kilovoltage cone-beam computed tomography. *Radiat Med* (2008) 26: DOI 10.1007/s11604-008-0275-2 in press
 15. Murakami N, Itami J, Okuma K, Marino H, Nakagawa K, Ban T, Nakazato M, Kanai, K, Naoi K, Fuse M. Urethral Dose and Increment of International Prostate Symptom Score (IPSS) in Transperineal Permanent Interstitial Implant (TPI) of Prostate Cancer. *Strahlenther Onkol*. 2008 Oct;184(10):515-519. Epub 2008 Oct 1. PMID: 19016040
2. 学会発表
1. 中川恵一：シンポジウム：放射線治療の今進むべき道：真のがんプロフェッショナルを目指して－放射線腫瘍医・第67回日本医学放射線学会
 2. 中川恵一、他：東大病院におけるVolumetric Modulated Arc Therapy (VMAT)の臨床応用・第21回日本放射線腫瘍学会
- H. 知的財産の出願・登録状況
- なし

研究分担報告書

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について

研究分担者 塚本 信宏 埼玉医科大学病院 国際医療センター 講師

研究要旨

昨年度に引き続き、がん診療における情報の流れについて、各施設に共通する標準的な情報連携を調査し、効果的なデータベース運用に必要な事項、技術について検討した。また、北米放射線学会 (RSNA)、病病情報学会 (HIMSS) をスポンサーとする Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) 活動の放射線治療分野の IHE Radiation Oncology (IHE RO) も米国放射線腫瘍学会 (ASTRO) をスポンサーとして活発に活動を続け、標準的なワークフローとして、いくつかの統合プロファイルを提案している。IHE-RO の統合プロファイルは HL7、DICOM-RT を用いた各施設で共通して利用できる情報交換のガイドラインであり、Normal Treatment Planning-Simple, Multimodality Registration for Radiation Oncology, Treatment Delivery Workflow の3つ統合プロファイルは完結した。世界中の企業が、このガイドラインに沿った製品を開発し、一部は接続試験を完了し、実際に ASTRO 年次学会で、デモンストラーションを行っている。

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、日本の放射線治療業務における情報の流れを検討し、IHE-RO の統合プロファイルの日本での適合性、拡張の必要性について検討した。さらに、日本では、放射線治療を行っている病院では、オーダリングシステムや電子カルテなどのいわゆる病病情報システム (HIS) が導入されている場合が少なくない。そこで HIS と放射線治療部門システム (RIS-RO) 間に必要な情報連携を検討した。

A. 研究目的

放射線治療を行っている病院では、オーダリングシステムや電子カルテなどのいわゆる病病情報システム (HIS) が導入されており、これまで病病情報システムや放射線情報システムとの連携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。放射線治療分野における、標準的なワークフローの洗い出し、IHE-RO の提案する統合プロファイルの日本としての適合性、日本向けの拡張、日本の特徴から重要な標準連携の提案など、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年から現在まで、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、継続的に、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があり、これらについて一段と詳細化を深めるとともに、これらの共通する業務フローを基に、HIS との連携のガイドラインをまとめた。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、照射装置のマシンタ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 RIS-RO から HIS への予約情報の逆戻しが必要である。日本の現状では、このような情報連携が望ましいが、米国との検討では、米国は HIS の導入が少ないため、むしろ当初の放射線治療依頼も RIS-RO からの発行が望ましいようである。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、中止、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り、これらに伴って情報連携も複雑になる。

2. 放射線治療機器の情報連携の様式は、現状で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。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。

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。現在、Normal Treatment Planning-Simple, Multimodality Registration for Radiation Oncology, Treatment Delivery Workflow の 3 つ統合プロファイルが完結したが、診療放射線技師が重要な役割を担っている日本では、これらの 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。

4. 放射線治療オーダーワークフロー Enterprise Scheduled Integration (ESI) (旧名 Radiation Oncology Scheduled Workflow、ROSWF)

日本からも国際委員会に、病院情報システムと放射線治療部門システム間の情報連携に関する統合プロファイルを提案した。

ESI では、各施設に共通する HIS と RIS-RO を中心とする業務に関しフローを次のようにまとめた。まず、放射線治療医は、病院情報システムで、病名や原発巣、照射部位などを含む放射線治療オーダを発行する。また必要な治療計画 CT オーダを入力する。2Gy で 25 回など一連の治療における照射部位、一回線量、照射回数等は放射線治療部門で決定し、放射線治療部門システムを用いて、その治療のスケジュールを入力する。治療方針や部位、スケジュール等の変更が必要な場合も放射線治療部門システムで行う。部門システムは、照射装置から、照射ごとに実施情報を受け、何回中の何回目まで実施済みか等の進捗状況を病院情報システムに通知する。進捗情報は院内のほかの部署（他科外来、病棟）から参照されるため、実施後速やかに病院情報システムに通知される必要がある。以上のワークフローを前提に、病院情報システムと放射線治療部門システム間の接続は、標準規格である HL7 を用いることとした。

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、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。IHE-RO Planning and Technical Committee では、Normal Treatment Planning-Simple, Multimodality Registration for Radiation Oncology, Treatment Delivery Workflow の3つ統合プロファイルを完結した。

日本の提案する統合プロファイル (ESI) については IHE-RO インターナショナルで作業部会(Working Group)が立ち上がり、2009年6月の公開に向けて作業中である。

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

塚本信宏、川口修、安藤裕ほか：業務フローに基づく放射線治療機器の情報連携、第67回日本医学放射線学会学術集会、横浜、2008年4月

塚本信宏、川口修、安藤裕ほか：放射線治療部門における病院情報システムー治療部門システム間連携、第21回日本放射線腫瘍学会、札幌 2008年10月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成 20 年度 厚生労働科学研究費補助金 (第 3 次対がん総合戦略研究事業)
分担研究報告書

「がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database
(JNCDB)の構築と運用に関する研究」
(19143401)

研究分担者 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評価用データベースの確立を目指している。癌治療の効果と有害事象をデータベース化し、相互比較することは患者さんが治療法を選択する上で非常に重要である。しかし、癌拠点病院ですらこれらの情報管理する専門家の確保が難しく、医師が入力せざるを得ないのが現状である。一方、当院の前立腺癌の放射線治療だけみても、毎年約 150 名ずつ経過観察症例が増加している現状があり、これらの症例を一人の放射線治療医が診察し、情報を整理入力することは非常に困難である。そのため、本分担研究では、個々の病院内で発生する癌情報の入力の省力化を図るため、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、前立腺癌の放射線治療について情報入力システムを構築した。

A. 研究目的

昨年度は、食道癌の手術、内視鏡手術、化学療法、放射線治療について電子カルテ記録から最終経過観察日または死亡日を自動抽出し、リアルタイムに癌の生存率が得られるテンプレートを確立した。本年度は前立腺癌について、治療の効果、有害事象等について、日常診察時に入力可能なシステム構築を目標とした。

B. 研究方法

放射線治療全体に共通する項目、疾患に特異的な項目を整理する。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、治療プロトコル名の選択、治療効果および再発・生存の有無、急性期および晩期有害事象の評価項目を設定し、データ入力を行う。さらに、プロトコル名をキーワードに腫瘍マーカー等血液データについても抽出可能とした。短時間の外来診察時に入力すべき項目を極力減少させるように配慮した。

(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

2005年の電子カルテ導入後の前立腺癌の放射線治療を行った 600 症例についてテンプレートの入力を行った。出力データを元に統計ソフトを用いて解析し、必要時に病期別再発率、プロトコル別有害事象などが評価可能になった。

D. 考察

前立腺癌についてテンプレート構築と診察時入力を行った。テンプレート項目を入力しながら問診、診察を行うことで、データの漏れが無く均一なデータ入力が可能となったと考えられる。

E. 結論

診察時に情報の入力が可能な前立腺癌テンプレートを構築した。必要な項目のデータ抽出が容易になり、データ解析が容易になった。

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

発生源入力とがん登録の2つの機能を備えた診療科DBの開発に関する研究

研究分担者 沼崎 徳高 大阪大学大学院医学系研究科 助教

研究要旨

日々の診療の中で発生源入力を行う診療科DBと確定したデータをまとめて入力する「がん登録」は性質が異なるシステムであるが、入力負担軽減、正確なデータの入力のため、上記の2つのシステムを併せ持ったシステムが必要である。本研究では食道癌全国登録のデータ収集、データクリーニング、データ解析の過程で発生した問題点を元に新たな診療科DBシステムの開発案を提示し、今後の開発方針を提示する。

A. 研究目的

収集された食道癌全国登録データの解析結果から各施設に配布した登録ソフトを診療科DBとして使用するために備えるべき機能を提示する。

B. 研究方法

- 食道癌全国登録の再開とデータ収集
 - 昨年度の平成20年3月に食道癌全国登録が再開した。本年度は全国登録参加施設からのデータ収集を行った。
 - 登録対象は2001年 1月 1日～同年12月31日の食道癌治療例である。
- データクリーニングとデータ解析
 - 研究分担者が所属する研究室（大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座放射線腫瘍学研究室）にて収集されたデータのデータクリーニング、データ解析を行う。
 - データクリーニング、データ解析の結果により発生した問題点を抽出する。

(倫理面への配慮)

研究分担者が開発した個人情報匿名化ソフトを用いて個人情報部分を「連結不可能」匿名化したデータを各施設からCD-Rで収集するため「疫学研究に関する倫理指針」の適用外となり、個人情報も取り扱わないため、患者のプライバシーの確保に関しても問題ないと考えられるが、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。

C. 研究結果

- 食道癌全国登録データの収集
 - データのいったCD-Rは全国登録参加各施設から日本食道学会事務局に一旦送付され、施設名の照合を行った後、データセンターに送付された。
 - 本年度の平成20年11月18日までに届いた241施設4458症例を解析対象とした。
- データクリーニングとデータ解析
 - データクリーニングにより発生したデータ解析に障害となる主な問題点を以下に挙げる。
 - 登録年の不整合
治療開始日が2001年ではないが登録年が2001年である症例
 - 日付の不一致
最終生存確認日<治療開始日
診断日>治療開始日 等
 - 必須項目の未入力
生年月日、性別 等
 - 上記問題症例の内a)の518症例については登録年が異なるため残り3940症例でデータ解析を行った。
 - b)の42症例については、データ登録施設に日付の不整合があったことを伝えデータ修正、再送付を依頼し、修正した。c)の110症例について今回は不明例として扱った。
 - 実際の解析結果については「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan in 2001」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

C. 研究結果より得られた問題点の内、a) 登録年の不整合については登録データを事務局に送付する際にエクスポートする段階で論理チェックをかけることで回避可能である。

b) 日付の不一致とc) 必須項目の未入力に関しては各参加施設に配布した登録ソフトにあらかじめ付加している論理チェック機能により回避できるはずであった。しかし論理チェック自体の設定が弱かったため、上記不整合が発生したと考えられる。具体的には登録画面下部にデータに不整合が生じている項目名を表示し、変更を促すようにしていたが、変更しなくても登録上特にエラーが発生することはない。

通常の登録ソフトであればポップアップが出て不整合の忠告を行ったり、データ不整合のままでは他のボタンが作動しないようにしたり、厳しい論理チェックをかけるべきである。しかし本登録ソフトは各施設が診療科DBとして使用することも想定しており、その場合、強固な論理チェックは日々の診療で診療科DBにデータ入力の際に入力者の負担となり得、デメリットとなる。

日々の診療の中、データ発生した時点で入力を行うべき診療科DBと集計を行うためのいわゆる「がん登録」の二つの機能を持ち合わせたシステムを開発することは容易ではないが、医師がデータ入力を行っている日本の現状を考慮するとどちらの機能も持ち合わせ、さらに正確なデータが抽出できるシステムの開発を行う必要がある。

本システムでは通常の登録時には弱い論理チェックを付加し、全国登録データを提出する際には一旦全データの不整合をチェックしてリスト化する機能を付けることで対応を行う予定である。

E. 結論

昨年度再開した食道癌全国登録のデータ収集、データクリーニング、データ解析の過程で発生した問題点を抽出し検討することで、現状の登録ソフトの問題点を回避でき、さらに診療科DBとがん登録の性質の異なる機能を併せ持つシステムの開発案を提示した。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

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*, 71 (2): 414-419, 2008.

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*, 72 (2), 144-152, 2008.

Numasaki H., Ohno Y., Ishii A., Kasahara S., Fujimoto H., Harauchi H., Inamura K., Monden M., Sakon M. Workflow Analysis of Medical staffs in Surgical Wards Based on the Time-Motion Study Data. *Japan Hospitals*, 27: 75-80, 2008.

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., JASTRO Database Committee. National Structure of Radiation Oncology in Japan with Special Reference to Designated Cancer Care Hospital. *Int J Clin Oncol*, in press.

小澤 壯治, 且月 裕司, 田中 乙雄, 篠田 雅幸, 宇田川 晴司, 松原 久裕, 馬場 秀夫, 竹内 裕也, 小山 恒男, 室 圭, 宇野 隆, 手島 昭樹, 沼崎 徳高, 山名 秀明, 小西 敏郎. 食道癌全国登録の再開にあたり一問題点と解決法一. *癌と化学療法*, 35 (9): 1497-1499, 2008.

2. 学会発表

なし

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
 構築と運用に関する研究

研究分担者 寺原 敦朗 東京大学医学部附属病院放射線科講師

研究要旨 JASTROパネルディスカッションにおける発表討議および米国IMPAC社の視察を通じて、日米のがん登録の違いを再認識するとともに、今後のJNCDBの開発、運用には、ベンダーとも協力して日本に適したがん登録システムの構築するとともに、法制化等の環境改善が必要であることが明らかとなった

A. 研究目的

JASTRO2008において、IHE-J ROのパネルディスカッションに参加し、JASTROデータベース委員会の立場から、現状と問題点について発表および検討を行う。また、米国のがん登録システムとして市場占有率の最も高いIMPAC社の視察を行い、日本への導入の可能性について検討および交渉を行う。

B. 研究方法

JASTROパネルディスカッションにおいては、東大病院における放射線治療部門データベースや放射線治療部門RIS、院内がん登録の現状について報告を行った。IMPAC社の視察は、2009/2/9-12に米国サニーバールのIMPAC社を訪問して協議および交渉を行うとともに、IMPAC社製品を使用している現場であるN VCI (Nevada Cancer Institute)を視察した。

(倫理面への配慮)

倫理面に関する問題はなし。

C. 研究結果

東大病院の現状についての報告では、部門データベースの運用、管理の問題点を指摘し、正確に必要な情報を入力することの困難さ、さらに治療RISや院内がん登録システムなどとの連携がなく、同様の情報を複数回入力している現状等が明らかとなった。

IMPAC社の視察においては、日米のがん登録の現状およびその違いについて再確認をし、IMPAC社製品に、日本でのがん登録の機能を入れることの可能性について、検討協議を行い、利用可能であることを確認した。

D. 考察

今後検討すべき課題が多いものの、IMPAC社等のベンダー製品に、うまく日

本の現状にあったがん登録機能を持たせることが可能となれば、JNCDBの運用に大きく役立つものと思われた。

E. 結論

日米のがん登録環境はあまりに異なっており、日本においても法制化を進めるとともに、日本の現状にあった登録システムの開発、運用が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Igaki, H., Nakagawa, K., Shiraiishi, K., Shiina, S., Kokudo, N., Terahara, et al.: Three-dimensional Conformal Radiotherapy for Hepatocellular Carcinoma with Inferior Vena Cava Invasion. *Jpn J Clin Oncol*, 38(6): (2008) p. 438.

2. 学会発表

寺原敦朗、中川恵一、朝蔭孝宏、蝦原康宏：外耳道癌および中耳癌に対する放射線治療。第32回日本頭頸部癌学会、東京、2008.6

寺原敦朗：IHE-ROの現状と問題点 JASTRO DB委員会の立場。日本放射線腫瘍学会第21回学術大会、札幌、2008.10

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

特記すべきことなし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
鹿間直人、 他	これからの乳癌診療 2008-2009	園尾博司監 福田護、 池田正、 佐伯俊昭、 鹿間直人 編	これからの乳 癌診療2008- 2009	金原出版	東京	2008	
大西洋	名医にQ-肺癌	NHK出版	名医にQ-肺 癌	NHK出版	日本	2008	
小泉雅彦	骨軟部腫瘍	日本放射線 科専門医会 ・医会	放射線治療計 画ガイドライ ン2008	メヂカル 教育研究 社	東松山市	2008	272-277

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Toita T., Kodaira T., Shinoda A., Uno T., Akino Y., Misumori M., Teshima T.	Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan.	<i>Int. J. Rad. Oncol. Biol. Phys.</i>	70(3)	788-794	2008
Toita T., Kodaira T., Shinoda A., Uno T., Akino Y., Misumori M., Teshima T.	Patterns of pretreatment diagnostic assessment and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan.	<i>Jpn. J. Clin. Oncol.</i>	38(1)	26-30	2008
Uno T., Sumi M., Ishihara Y., Numasaki H., Misumori M., Teshima T., for the 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.	<i>Int. J. Rad. Oncol. Biol. Phys.</i>	71(2)	414-419	2008
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., and 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.	<i>Int. J. Rad. Oncol. Biol. Phys.</i>	72 (1)	144-152	2008

Ogawa K., Nakamura K., Sasaki T., Onishi H., Koizumi M., Araya M., Shioyama Y., Okamoto A., Mitsumori M., Teshima T., Japanese PCS Working Subgroup of Prostate Cancer.	Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: differences in the patterns of care among Japan, Germany, and the United States.	<i>Radiation Medicine</i>	26	57-62	2008
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., and Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee.	National Structure of Radiation Oncology in Japan with Special Reference to Designated Cancer Care Hospital.	<i>Int. J. Clin. Oncol.</i>			in press
手島昭樹、日本 PCS 作業部会	特集 2 放射線治療の現状と今後 PCS からみた問題点—米国との比較	映像情報 <i>Medical</i>	40(6)	602-605	2008
手島昭樹、山本時裕	特集 医学物理士の養成～放射線治療高度化で急務に～ 米国に学ぶ医学物理士の養成・活用法	原子力 <i>eye</i>	54(10)	16-20	2008
手島昭樹、日本 PCS 作業部会 (厚生労働省がん研究助成金計画研究班 8-27, -29, 10-17, 14-6, 18-4)	4. PCS (Patterns of Care Study) による日米間の放射線治療の比較	<i>Cancer Frontier</i>	10(1)	143-150	2008
Fujihara A., MiKi T., et al.	Intratumoral injection of inactivated sendai virus particles elicits strong antitumor activity by enhancing local CXCL10 expression and systemic NK cell activation.	<i>Cancer Immunol Immunother</i>	57	73-84	2008
Arai Y., Miki T., et al.	The growth-inhibitory effects of dexamethasone on renal cell carcinoma in vivo and in vitro.	<i>Cancer Invest</i>	26(1)	35-40	2008
Naya Y., Miki T., et al.	A comparison of cooling methods for laparoscopic partial nephrectomy.	<i>Urology</i>	72(3)	687-689	2008

Kamoi K., Okihara K., Miki T., et al.	The utility of transrectal real-time elastography in the diagnosis of prostate cancer.	<i>Ultrasound Med. Biol.</i>	34(7)	1025-1032	2008
Ukimura O., Okihara K., Miki T., et al.	Real-time virtual ultrasonographic radiofrequency ablation of renal cell carcinoma.	<i>BJU Int.</i>	101(6)	707-711	2008
Okihara K., Miki T., et al.	Ten year trend in prostate cancer screening with high prostate specific antigen exposure rate in Japan.	<i>Int. J. Urol.</i>	15(2)	156-160	2008
Salas JC., Miki T., et al.	Penile erection and micturition evens triggered by electrical stimulation of the mesopontine tegmental area.	<i>Am J Physiol. Regul. Integr. Comp. Physiol.</i>	294(1)	102-111	2008.
Obara W., Miki T., et al.	Prospective study of combined treatment with interferon-alpha and active vitamin D3 for Japanese patients with metastatic	<i>Int. J. Urol.</i>	15(9)	794-799	2008
Shintaku I., Miki T., et al.	Survival of metastatic germ cell cancer patients assessed by international germ cell consensus classification in Japan.	<i>Jpn. J. Clin. Oncol.</i>	38(4)	281-287	2008
Yamamoto K., Miki T., et al.	Significant antitumor activity of cationic multilamellar liposomes containing human interferon- β gene in combination with 5-fluorouracil against human renal cell carcinoma.	<i>Int. J. Oncol.</i>	33	565-571	2008
Ukimura O., Okihara K., Miki T., et al.	Naftopidil versus tamsulosin hydrochloride for lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia with special reference to the storage symptom: a prospective randomized controlled study.	<i>Int. J. Urol.</i>	15(12)	1049-1054	2008

Yasuda T., <u>Miki T.</u> , et al.	Anti-gout agent allopurinol exerts cytotoxicity to human hormone-refractory prostate cancer cells in combination with tumor necrosis factor-related apoptosis-inducing ligand.	<i>Mol. Cancer Res.</i>	6(12)	1852-1860	2008
Washio M., <u>Miki T.</u> , et al.	Hypertension and other risk factors for kidney cancer (renal cell carcinoma) in a Japanese population: findings from the JACC Study	<i>Int. Med. J.</i>	15(3)	343-347	2008
Kobayashi Y., <u>Tachimori Y.</u>	Histological diversity in basaloid squamous cell carcinoma of the esophagus.	<i>Dis. Esophagus</i>	Oct 1	Epub	2008
<u>Tachimori Y.</u>	Role of salvage esophagectomy after definitive chemoradiotherapy.	<i>Gen. Thorac. Cardiovasc. Surg.</i>	57 (2)	71-8	2009
<u>Tachimori Y.</u>	Salvage esophagectomy after high-dose chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma.	<i>J. Thorac. Cardiovasc. Surg.</i>	137 (1)	49-54	2009
Nishio S., <u>Kasamatsu T.</u> , et al.	Clinicopathological significance of cervical adenocarcinoma associated with lobular endocervical glandular hyperplasia.	<i>Pathol. Res. Pract.</i>			2009
Tanikawa M. <u>Kasamatsu T.</u>	A case of diffuse retroperitoneal lymphangioma with endometrial cancer.	<i>Jpn. J. Clin. Oncol.</i>	38	507	2008
Sasajima Y., <u>Kasamatsu T.</u> , et al.	Gross features of lobular endocervical glandular hyperplasia in comparison with minimal-deviation adenocarcinoma and stage Ib endocervical-type mucinous adenocarcinoma of the uterine cervix.	<i>Histopathology</i>	53	487-490	2008

Nishio S., <u>Kasamatsu T.</u> , et al.	Cap43/NDRG1/Drg-1 is a molecular target for angiogenesis and a prognostic indicator in cervical adenocarcinoma.	<i>Cancer Lett.</i>	264	36-43	2008
Nishio S., <u>Kasamatsu T.</u> , et al.	Usefulness of third-line chemotherapy for women with recurrent ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancer who receive platinum/taxane regimens as first-line therapy.	<i>J. Cancer Res. Clin. Oncol.</i>			2008
Nishio S., <u>Kasamatsu T.</u> , et al.	Analysis of the clinicopathological prognosis of stage IVb cervical carcinoma.	<i>Oncol. Rep.</i>	19	497-503	2008
Kikuchi R., <u>Kasamatsu T.</u> , et al.	Frequent inactivation of a putative tumor suppressor, angiopoietin-like protein 2, in ovarian cancer.	<i>Cancer Res.</i>	68	5067-75	2008
Shien T., <u>Kinoshita T.</u> , et al.	Evaluation of axillary status in patients with breast cancer using thin-section CT.	<i>Int. J. Clin. Oncol.</i>	13	314-319	2008
Shien T., <u>Kinoshita T.</u> , et al.	Clinical efficacy of S-1 in pretreated metastatic breast cancer patients.	<i>Jpn. J. Clin. Oncol.</i>	38(3)	172-175	2008
Uehara M., <u>Kinoshita T.</u> , et al.	Long-term prognostic study of carcinoembryonic antigen (CEA) and carbohydrate antigen 15-3 (CA 15-3) in breast cancer.	<i>Int. J. Clin. Oncol.</i>	13	447-451	2008
Shien T., <u>Kinoshita T.</u> , et al.	Comparison among different classification systems regarding the pathological response of preoperative chemotherapy in relation to the long-term outcome.	<i>Breast Cancer Res. Treat.</i>			in press