

MOSAIQ Overview

IMPAC SOFTWARE
THE ELEKTA GROUP

Harman Cave Makes
the Future Possible

CMS Japan
Product Marketing Manager
Hiroyuki Kosaka

MOSAIQ

- マルチベンダー対応windowsを使用したR/Vシステム。
- Microsoft SQL® プラットフォーム
- .Net テクノロジー
- カスタマイズ可能なHome & Chart Views
- Image-Enabled Oncology EMR
- Single Database for Charting & Practice Management
- IGRT & VMATサポート

IMPAC SOFTWARE
THE ELEKTA GROUP

MOSAIQ (Phase1)

- OPEN R/V System**
 - Multi-Vender Linac Support
 - 2D/3D matching
 - DICOM-RT / HL7 / IHE-RO
- IGRT Oncology PACS/Archive**
 - CBCT Images
 - DICOM-RT-SS/PLAN/DOSE
 - NON-DICOM images (Camera/scanning/PDF)
- MOSAIQ RTP Suite**
 - RTP Integrated
 - MOSAIQ-RTP-ANATOMY
 - MOSAIQ-RTP-EVALUATE

IMPAC SOFTWARE
THE ELEKTA GROUP

OPEN R/V System (Multi Vender Support)

- Elekta**
 - VMAT
- Varian**
 - OBI Advanced Imaging
 - RapidArc®
- Siemens**
 - Artiste (RTT 4.1)*
- Particle-Therapy**
 - IBA, Proton, Hitachi, Still River*, Siemens*
- New Interfaces***
 - Tomotherapy
 - Gamma Knife
 - Accuray

*Under Development

IMPAC SOFTWARE
THE ELEKTA GROUP

OPEN R/V System (2D/3D matching)

2D matching

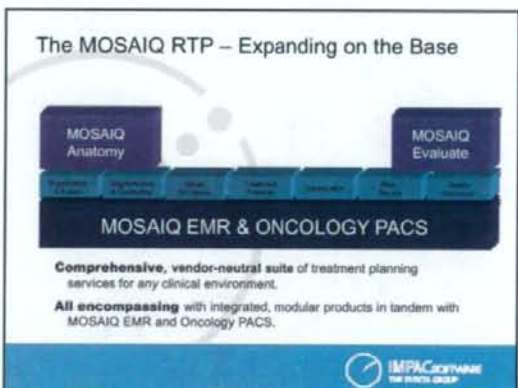
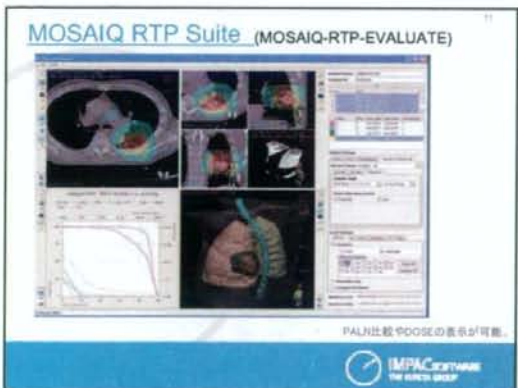
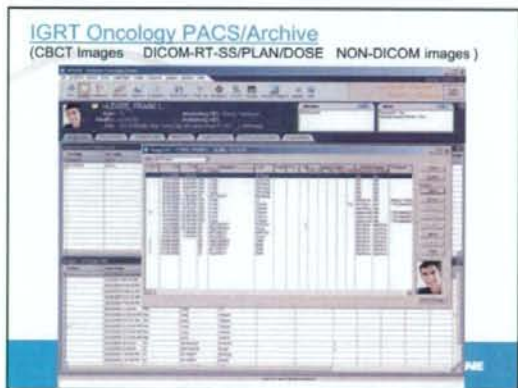
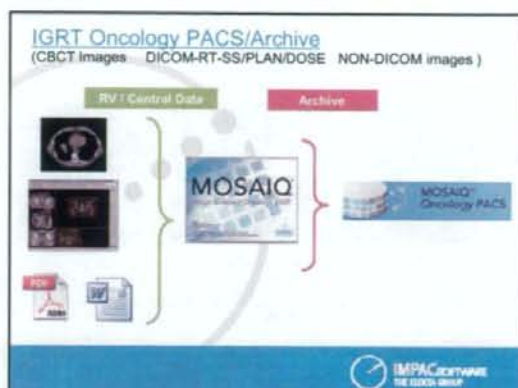
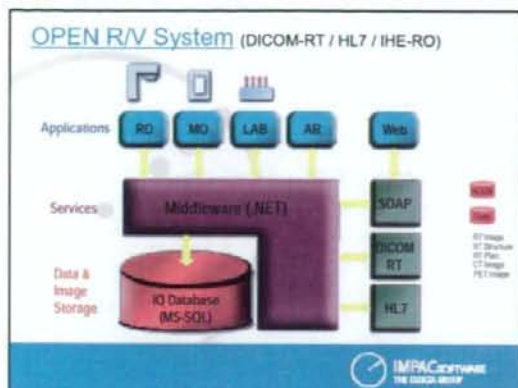
3D matching

IMPAC SOFTWARE
THE ELEKTA GROUP

OPEN R/V System (2D/3D matching)

Patient Positioning
— Analysis Tools

IMPAC SOFTWARE
THE ELEKTA GROUP



The MOSAIQ RTP – Expanding on the Base



Comprehensive, vendor-neutral suite of treatment planning services for any clinical environment.

All encompassing with integrated, modular products in tandem with MOSAIQ EMR and Oncology PACS.



Point / Future

- ・ 2009年春ラウンチ
- ・ 日本語サポート
- ・ HL7/IHEを利用したシステム接続
- ・ データベース機能



To be continued in ITEM2009



IHE の最近の動向と
JASTRO パネル報告

IHEの最近の動向と JASTRO/パネル(10/16) 報告

放医研
安藤 裕

IHE とは？

- IHEは、既存の規格や技術を利用して、より効率的に情報システムを構築すること。
- 放射線領域で標準的に使用されているDICOM規格と病院情報システムでよく使用されているHL7の規格を用いて、システム間連携を行う。
- これらの規格を使用する場合、規格の実装を詳細に定めているものが、IHEの成果物(テクニカル・フレームワーク:TF)である。

IHEの対象領域

100を超えるベンダ、10のテクニカルフレームワーク
60を超える統合プロファイル、コネクタソンによる接続テスト
世界各地でのデモンストレーション



IHEはすべて診療科領域へ拡大

- はじめは、放射線診断部門から始まったが、その後様々な分野に広がり、病院情報システムの全般をカバーするようになっていく。
- IHEは、病院情報システムのインフラを担うことができる強力な道具である。
- IHEにより、業務の効率化や省力化ができる。多くの医療機関における業務フローの60~70%をカバーすることを目標。

IHE活動

- 各分野での業務シナリオの作成
- 既存の規格を利用した業務シナリオの実現
- 接続テスト
- 結果の公開・活動の広報
- 国際的な協調 など

注目すべきIHEの業務シナリオ

- Retrieve Form for Data Capture (RFD)
- 定型の記入シートに、データを入力して、データを送信する機能。
- ROGARDや癌登録に利用できる可能性がある。

JASTROにおけるデモ



JASTROにおけるデモ



JASTROに おけるデモ



まとめ

- IHEの活動は、電子カルテを目指して広がっている。
- IHE-ROは、ASTROやJASTROの学会で展示やデモを行い、興味を示す人が多かった。
- JASTROでのデモでは、学会参加者に対して、IHE-ROの活動をアピールし、IHEの理解が期待できた。
- 今後も、継続的な広報・啓蒙活動が重要であると思われる。

15

デモの業務シナリオ

- Normal Treatment Planning – Simple (NTPL-S)：基本治療計画
- Multimodality Registration for Radiation Oncology (MMR-RO)：画像フュージョン。CT/MR/PETなどの画像を複数種類用いた治療計画
- Treatment Workflow (TRWF)：放射線治療実施ワークフロー。ポジショニングとデリバリーに関するワークフロー（DICOM Supplement 74&96と関連）

16

JNCDB 関連 - II
乳癌

日本乳癌学会 全国乳がん登録の現状

国立がんセンター中央病院 外科
木下 貴之

平成20年度 中央委員会編

全国乳がん登録の役割

本邦における乳がん治療の現況を把握し、その診断・治療・予後・疫学等を検討することにより、乳がんの発生及び治療成績についての統計から乳がん発生の要因をさぐり、治療成績の向上や治療の均てん化をはかることを目的とする。

日本乳癌学会 乳癌登録の歴史

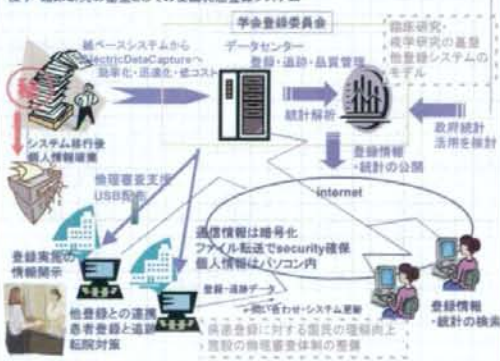
- ◆ 1975年 乳癌研究会の事業として全国登録を開始
- ◆ 2003年次 13,150症例の登録
29年間で188,265症例
- ◆ 2004年次より、個人情報保護法施行のため登録及び予後調査休止
- ◆ 2004年11月より、新システムの開発に着手(NPO 日本臨床研究支援ユニットや財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの協力を得)
- ◆ 2005年9月 Web登録による新システムに移行
2004年次症例登録開始

登録実績

2005年12月 アンケート調査結果

参加施設数	356 施設
年間登録予定症例数	27,952 症例

疫学・臨床研究の基盤としての全国乳癌登録システム



新システムの概略

- ◆ 施設登録申し込み: メールでデータセンターに施設登録申し込み。(施設名・郵便番号・住所・診療科名・責任医師名・責任医師のメールアドレス)
- ◆ Shuttleの送付: 登録・管理システム(データ管理、独自のメール送受信ソフト、暗号化機能が設定)と申し込みの内容が設定。
- ◆ 管理用のPCとShuttleによるセットアップ。
- ◆ Shuttleを接続した管理用PCからデータ入力、データセンター宛に専用メールでデータ送信。(データは全て暗号化、システムへのアクセスはIDとパスワードで保護される。)
- ◆ 不備がある場合は再調査、システム更新の依頼をメールで受ける。(修正後に再送信)

乳がん登録システムについて①

◆登録対象と登録項目

①登録施設において何らかの治療(手術・薬物療法・放射線治療など)が行なわれた乳癌患者。検査のみの症例は登録不可。(男性患者の登録可)

②入力項目は31項目。データセンターへは施設患者番号と患者氏名の2項目を除いた29項目がデータセンターへ転送。

- ◆2004年の症例から登録開始(毎年の症例登録)。症例登録データの送付は、治療開始の2年後の12月末。(例えば2004年の症例は2006年末にデータを送付)

乳がん登録システムについて②

- ◆匿名化の方法:連結可能匿名化

- ◆USBデバイス(Shuttle)を用い、インターネット環境をそのまま利用

- ◆予後調査の方法と頻度:2004年からこの制度が開始のため、予後調査は2009年末日より開始予定(5年以上経過時点で別途予後調査)。

乳がん登録システムについて③

- ◆登録の規模:日本全国の387施設(2007年4月1日現在)。

- ◆登録データの公表方法:
主要項目の集計結果を施設名とともに日本乳癌学会のホームページで公開(<http://www.jbcs.gr.jp/>)。

- ◆登録データの実地臨床への還元方法:
・医師に対して:登録施設における生存率などをデータセンターから取得できる。(会員はパスワードで閲覧可能)

・国民に対して:マスコミなどによるアンケートからの評価でなく、全国登録による正確なデータでの対応が可能となり、国民が求めている情報開示につながる。(データの一部を閲覧可能)

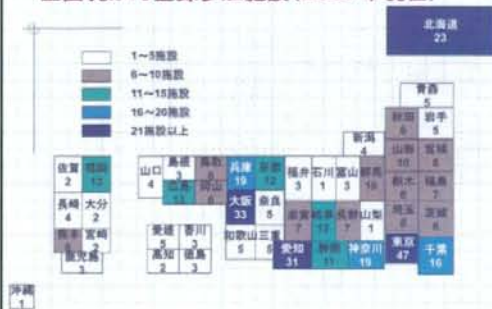
セキュリティーの確保

1. 本システムに登録の個人を特定できる情報は「患者氏名」と「施設患者番号」であるが、何れも暗号化されてシステム内のみ存在し、データセンターには送信されない。それ以外のデータもシステム内および送信中は暗号化されている。
2. システムに入るためにはIDとパスワードによる認証が必要となっている。

運用上の問題点

- ◆施設のインターネット環境が均質でない
- ◆hotmailとMSN mail経由ではデータ送信ができない
- ◆登録は医師のボランティアあるいは医療秘書を中心とする研究協力者で作業。精度は施設の努力次第。

全国乳がん登録参加施設(2007年現在)



乳癌治療の Quality Indicator (QI) と PCS

第3次対がん10ヶ年総合戦略研究事業
JNCDB班 平成20年度 第一回班会議
京大放射線治療科 光森 通英

祖父江班 (H18-がん臨床一般-023)

「がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究」の動向

- がん医療水準均てん化を検証するための、診療の質指標 (QI: Quality Indicator) を作成
- 対象は5大がん (乳がん・胃がん・肺がん・大腸がん・肝臓がん) および緩和ケア
- がん診療連携拠点病院においてコメディカル (診療情報管理士) による情報収集
- 乳癌については暫定版のQIを用いてパイロット実測を施行中

Quality Indicator (QI)

- 常に行うべき標準診療ができているかを判断する指標
- 各種診療ガイドラインなどを情報源とする
- 「〇〇な患者は△△を行われるべきである」という形をとる
- 到達度 =
$$\frac{\text{放射線治療を受けた患者数}}{\text{乳房温存療法を受けた患者数}}$$

QIの適切性(1)

- 質指標に書いてあるとおりに診療すべきか
言い換えれば
- そのとおりにしないことは質が低いと言えるか

QIの適切性(2)

- 指標通りの診療がアウトカムを改善するか
- 期待されるアウトカムの改善は診療に伴う弊害やリスクよりも大きいのか
- 指標通りに行わなくても構わないという例外が少ないか

QI策定の手順

- ガイドラインや既存のQI等を参考にQI候補のリストを作成
- 専門家による個別の評価・それらの集計
- 専門家会議による再評価→最終集計

QI候補評価シートの例

診療の質改善目標	指標としての適切性
乳腺全照射の全患者は、 エスロゲン受容体、プロゲステロン受容体の検査が行われ、 ホルモンに反応しているべきである	2, 4, 21 123456789 10
マンモグラフィで悪性が検出され、検査史上、 検査が漏れていない患者は 6週間以内に放射線治療が実施されるべきである。	123456789
乳がんの進行のある患者は 毎週マンモグラフィを受けるべきである	123456789
乳癌患者で骨転移がある場合は、 ビスフォスフォネートを使用されるべきである	123456789

5大がんQIの概要

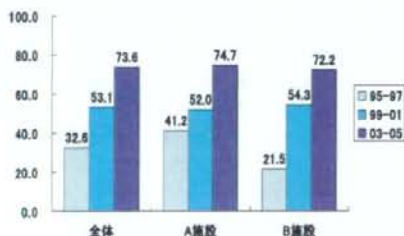
	QI数	治療前評価	手術治療 (手術+放射)	放射療法	フォロー
乳癌	81	13	29	36	3
肺癌	25	5	12	1	7
大腸癌	46	10	22	6	8
胃癌	32	8	15	6	3
肺癌	35	7	16	10	2

乳癌QIの放射線治療パート

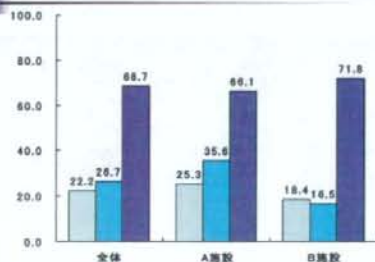
QI番号	内容
82	DCISの患者が乳房全照射を受けた場合、術後全乳房照射が行われる
83	T1b以上のステージーⅠ位の乳癌に対して乳房全照射を受けた患者は術後全乳房照射が行われる
84	乳房全照射を受けた患者は、放射線治療の必要が、治療法に対してブレスト保持が行われる
85	全乳房照射のある乳癌患者は、放射線療法(2次元/3次元含む)が行われる
87	乳房全照射を受けた乳癌の患者に放射線療法が行われる場合 a) 患者全員に b) 1線量は1.8-2.0Gy、総線量は50-60Gyの照射が行われる(腫瘍内全線量療法以外)
88	ステージーⅠ位の乳癌患者が放射線治療を受ける場合、予定の1線量(例: 2)1線量あたりの照射量あるいは照射回数、照射部位、の3つが放射線治療計画に記述される
89	乳房全照射を受けた患者で以下の場合は、術後+乳房全照射への照射が行われる a) T1b以上 b) 遠隔転移あり
90	乳房全照射を受けた患者で腫瘍径1cm以上かつ4cm以上であった場合、術後照射(術後+乳房全照射)が行われる
91	乳房全照射が行われた患者で、悪性リンパ腫の場合(悪性リンパ腫、悪性リンパ腫)は、T4ステージ、または4cm以上リンパ腫転移のいずれかの患者は術後+乳房全照射(例: 40-50Gy)の放射線療法が行われる
92	乳癌患者が放射線療法を開始したならば、グレード4の毒性が出現しない限り、放射線療法を計画通りに実施される
93	ステージーⅠ位の乳癌患者が乳房全照射を受けた患者に放射線治療の必要を問く

乳癌PCSから見た 放射線治療の質の変化

全乳房照射: 固定具の使用率



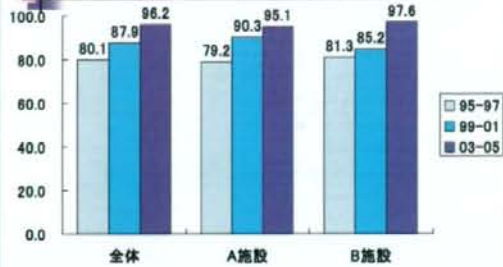
全乳房照射: CT-Simの使用



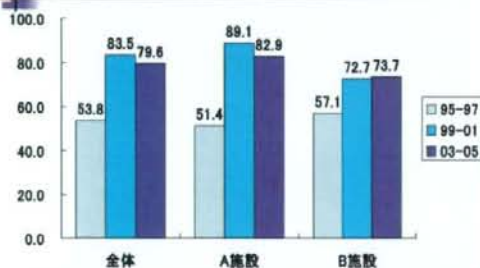
全乳房照射: ウェッジの使用率



全乳房照射: 毎日二門とも照射



ブレスト照射施行率(断端陽性)



ホルモン受容体とホルモン療法

	TAMの投与		All HTx
	PCS '95-97	PCS '99-01	PCS '99-01
ER (+) and PgR (+)	234/316 (74.1%)	378/429 (88.1%)	122/132 (92.4%)
ER (-) and PgR (-)	68/124 (54.8%)	52/124 (41.9%)	6/32 (18.8%)
ER・PgR不明	134/230 (58.3%)	60/105 (56.5%)	10/22 (47.6%)

ホルモン療法の実施率が進んでいる

QI研究班とPCS研究班による「質の評価」の比較

	PCS研究班	QI研究班
視野	主に放射線治療 他の側面でデータの質が必ずしも保証されない	当該症例の診療 全体を俯瞰
データ収集	主に医師による 外部調査	主にコメディカルによる 自己申告(?)
データの内容	詳細な実施方法を含む	総論的 具体的な実施方法には踏み込まず
アウトカムとの関係	必ずしも証明されていないものもある	基本的にアウトカムに影響するもののみ

結論

- アウトカムとの関連を重視した総論的な評価と、より詳細・技術的な面の評価はどちらも重要である
- データの収集方法についてさらに検討を進める必要がある
 - QI研究班では訪問調査による公正性の確保
 - PCS研究班では自動抽出などによるマンパワーの節約

乳がん

- 日本の現状 JASTROの報告
- JNCDBの項目の検討

信州大放射線科 鹿間直人

JROSG参加施設における 乳房温存療法の治療成績

日本放射線腫瘍学研究グループ(JROSG)

鹿間直人 山内智香子 関口建次 片岡正明
中山優子 関根広 今中一文 川島実穂
内田伸恵 仲澤聖則 鈴木一徳

対象および方法

- 対象: 1997年1~12月までに乳房温存療法として放射線治療を受けた症例
- 調査施設: JROSG参加施設 11施設
 - 京都大、四国がんセンター、東京医大、聖路加、東海大、島根大、信州大、埼玉医大、浜松医大、獨協大、自治医大、西神戸医療センター

(注) 乳がんに興味をもっている施設の成績である

データ収集法

- 「疫学調査の倫理指針」に準拠
 - 研究代表者施設での倫理審査申請・承認
 - 外来待合いに「調査のお知らせ」を明示
 - 連結不可能匿名化



データ収集法

- 調査項目
 - 年齢
 - pT病期、pN病期、病期、腫瘍径、ホルモン受容体、切除断端
 - 術式、腋窩術式
 - 術前・術後化学療法、術後ホルモン療法
 - 1回線量、全乳房線量、追加照射
- 解析
 - 群間比較は行わない

治療成績の算出

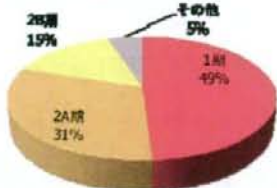
- 生存率の算出: 1年ごとのイベント発生と追跡可能例から算出(例: $0.95 \times (18/19) = 0.90$)

イベント	
局所無再発生存	局所再発 あらゆる原因による死亡
無再発生存	全ての再発 あらゆる原因による死亡
全生存	あらゆる原因による死亡

参考: 米国SWOGに学ぶがん臨床試験の実践 医学書院

症例背景

- 364例
- 平均年齢: 49.8歳 (24~82)

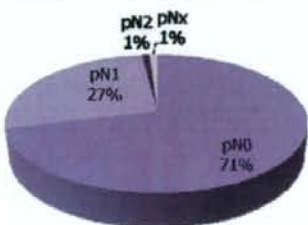


原発巣

- 病理学的腫瘍径: 中央値1.8 cm (0.3~8)



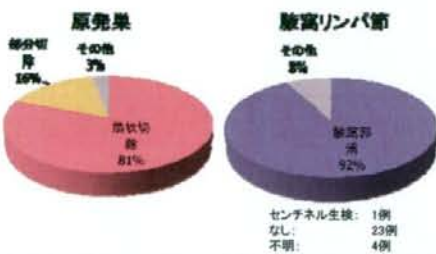
pN病期



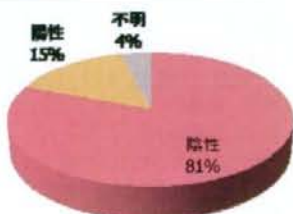
ホルモン受容体



術式



切除断端

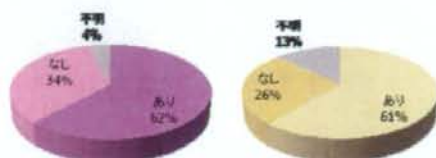


放射線治療

- 全乳房照射
 - 平均一回線量: 1.98 Gy (1.5~3.0)
 - 総線量: 49.2 Gy (42~62)
- 追加照射: 24%
 - 10~14 Gy

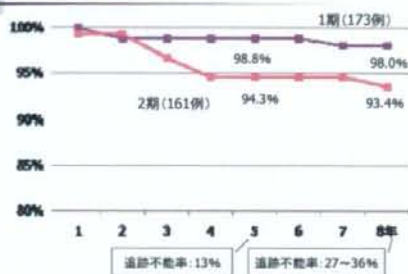
全身療法

- 化学療法
- ホルモン療法

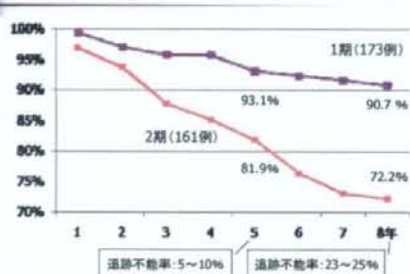


術前化学療法: 1例のみ

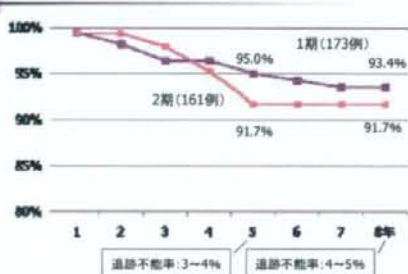
局所無再発生存割合



無再発生存割合



全生存割合

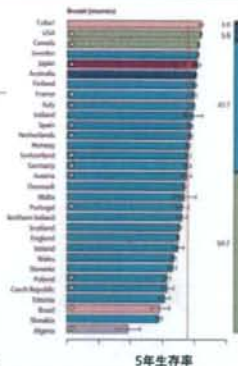


結論

- 乳房温存療法は早期例を中心に施行され、切除範囲の比較的大きい扇状切除術が採用されていた
- 多くの症例で、現在標準的と考えられる照射法で治療されていた
- 治療成績は概ね良好であった

多国間のがん登録の比較

- 日本
 - 福井
 - 大阪
 - 山形
- 1990-94年



Coleman M. Lancet 2008; 9:730-56

5年生存率

SEERのデータベースの利用法

- 少ない症例における放射線治療の有用性
 - T3N0症例におけるPMRTの意義
- 保険のタイプ別の治療内容
- 人種別の治療成績
- 地域別の治療成績
- 他病死の検討
 - 他病のリスクの高い治療の検討
 - 予後良好群における死亡例の検討

Coleman M. Lancet 2008; 9:730-56

Population-based analysisの利点と欠点

- T3N0症例にPMRTは必要か？

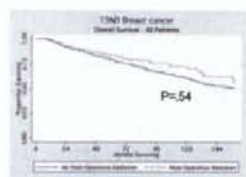


FIGURE 1. Individual Kaplan-Meier survival curves for patients receiving postoperative radiotherapy (PMRT) versus no PMRT.

- 利点:
 - 多数例を扱うことができる
- 欠点:
 - バイアスが調整できない
 - 局所制御率などの算出が不可能

Yu JB. Cancer 2008; 113:38-47

Population-based analysisの利点と欠点

- 利点:多数例を扱うことができる (PMRT:1,865例)
- 欠点:いろいろな解釈が成り立つ

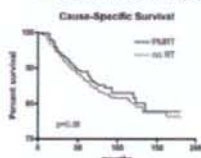


FIGURE 2. Cause-specific survival for patients who received postoperative radiotherapy (PMRT) versus no radiotherapy (RT) according to age <math>< 65</math> years (RT area, 40 patients; nonradiotherapy, 1865 patients).

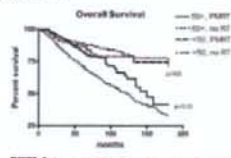


FIGURE 3. Overall survival for patients who received postoperative radiotherapy (PMRT) versus no radiotherapy (RT) according to age <math>< 65</math> years (RT area, 40 patients; nonradiotherapy, 1865 patients).

McCammon R. Cancer 2008; 113:683-9

祖父江先生のコメント (日本癌治療学会)

	地域がん登録	院内がん登録	臓器別がん登録
目的	地域のがん実態把握	施設のがん診療評価	全国のがんの詳細情報の収集
収集項目	診断、初回治療、予後 標準25項目	診断、初回治療、予後 必須・標準60項目	全国のがんの詳細情報の収集 100~300項目
問題点	罹患の把握漏れが多い 標準化の遅れ 予後調査未実施・負担大	診療科単位の登録 医師による登録 腫瘍登録士不足 標準化の遅れ 不十分な予後情報	個人情報扱い 不十分な予後情報

治療法別データベース 医療の質を評価するために必要な項目

- 患者背景
 - 年齢、地域、(合併症)
 - 腫瘍に関する項目
 - TNM病期
 - 腫瘍径
 - ホルモン感受性
 - 治療内容
 - 手術(術式)
 - 全身療法(有無)
 - 再発
 - 放射線治療
 - 線質
 - 線量
 - 照射部位
 - 照射法
 - 予後
 - 生死
 - 死因
 - (再発形式、毒性)
- 人口動態統計(死因統計)利用
カット?
目標100項目で、ハンドリングの良さを追求する

JNCDB 関連一Ⅱ

食道癌