

小野麻紀子, 木下貴之, 他. 全乳房切除後の孤立性胸壁再発 (ILR) の予後因子の検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

木下貴之, 他. 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諸問題. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

和泉秀子, 木下貴之, 他. 化学療法を受ける患者に対する外見ケアプログラムの意義. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

廣川高久, 木下貴之, 他. 早期乳癌手術の低侵襲化手術にともなう Day surgery 化への安全性試験. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

岡田菜緒, 木下貴之, 他. 当院における乳房温存療法. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

吉田美和, 木下貴之, 他. 転移性乳癌の予後-転移再発乳癌と Stage IV 乳癌の比較-. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

内田香織, 木下貴之, 他. 浸潤性乳管癌の仰臥位および腹臥位 MRI の比較. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

奥田幸恵, 木下貴之, 他. 乳癌家族歴を持つ乳癌患者の臨床・病理学的検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

菊山みずほ, 木下貴之, 他. 乳房温存術における断端術中迅速組織診断の有用性. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

長尾知哉, 木下貴之, 他. 特殊型乳癌に対

する術前化学療法の効果と予後. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月
関邦彦, 木下貴之, 他. 術中ラジオ波熱焼灼凝固療法 (RFA) 後切除検体の病理組織学的検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

中村ハルミ, 木下貴之, 他. コア針生検における葉状腫瘍と線維腺腫の鑑別診断の精度. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

出口靖記, 木下貴之, 他. 浸潤性小葉癌の臨床病理学的特徴とセンチネルリンパ節生検の適応. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

田村宜子, 木下貴之, 他. 当院における micrometastasis (pN1mi) と非センチネルリンパ節転移予測因子の検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

北條隆, 木下貴之, 他. 術前術後補助療法から見た胸壁再発症例の臨床病理学的検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

木下貴之. センチネルリンパ節生検をはじめにあって知っておきたいこと. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

明石定子, 木下貴之, 他. 21 遺伝子発現プロファイルを用いた術前内分泌療法の効果予測. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

清水千佳子, 木下貴之, 他. ファーマコゲノミクスを用いたトラスツズマブ (T) の patient enrichment. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 東京都, 2009 年 7 月

木下貴之, 他. 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多施設共

同研究. 第 109 回日本外科学会定期学術集会, 福岡市, 2009 年 4 月

増村京子, 木下貴之, 他. 浸潤性小葉癌の術前診断からみた適切な術式の検討. 第 109 回日本外科学会定期学術集会, 福岡市, 2009 年 4 月

Kinoshita T., et al. A phase I / II study of radiofrequency ablation as local therapy for early breast carcinomas: A multicenter study in Japan. 2009 ASCO Breast Cancer Symposium. San Francisco, USA, 2009

Kinoshita T. Axillary diagnosis and treatment. Kyoto Breast Cancer Consensus Conference 2009 International Convention. Kyoto, 2009

Ono M., Kinoshita T., et al. Evaluation of tumor-infiltrating lymphocytes (TIL) and tumor cell apoptosis as predictive markers for response to neoadjuvant chemotherapy in triple-negative breast cancer. The 45th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology(ASCO), Orlando, USA, May, 2009

Tamura K., Kinoshita T., et al. Correlation of FcγR II a-H131R and III a-V158F polymorphisms and clinical outcome of trastuzumab in both neoadjuvant and metastatic setting in patients with HER-2 positive breast cancer. The 45th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology(ASCO), Orlando, USA, May, 2009

Sumi M., et al. The changes of practice pattern for patient with non-small cell lung cancer treated with radiotherapy: Japanese Patterns of Care Study. The 51th Annual Meeting of the American Society for Trapeutic Radiology and Oncology (ASTRO), Chicago, USA, Nov., 2009

鹿間直人. 臨床試験における放射線治療の QA の取り組みと課題. 日本放射線腫瘍学会 第 22 回学術大会. 京都市 2009 年 9 月
塚本信宏, 安藤裕, 他. 放射線治療領域のシステム間連携 -IHE-RO の現状-, 第 68 回日本医学放射線学会学術集会、横浜市、2009 年 4 月

塚本信宏, 安藤裕, 他. IHE 放射線治療の HIS-RIS 間連携標準化案、第 68 回日本医学放射線学会学術集会、横浜市、2009 年 4 月

塚本信宏, 安藤裕, 他. 放射線治療部門における機器連携の国際標準化、第 22 回日本放射線腫瘍学会、京都市、2009 年 9 月
塚本信宏, 安藤裕, 他. 病院情報システム -治療部門システム間スケジュール連携の標準化、第 22 回日本放射線腫瘍学会、京都市、2009 年 9 月

小塚拓洋. がん患者さんに対するがん登録の重要性の説明とがん登録についての意識の変化 日本放射線腫瘍学会 第 22 回学術大会 京都市、2009 年 9 月

沼崎穂高. ワークショップ 2 放射線腫瘍学の情報系整備と活用 診療の質評価のための米国 National Cancer Database の現状と課題, 日本放射線腫瘍学会第 22 回学術大会 京都市, 2009 年 9 月

寺原敦朗, 中川恵一, 他. ERGO VMAT を用いた頭頸部 IMRT の初期経験. 日本放射線腫瘍学会第 22 回学術大会. 京都市, 2009 年 9 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

大西洋 簡易胸腹2点式呼吸モニタリング
装置（得願 2006-049454）

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別添4

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

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21年度 分担研究報告書

研究代表者 手島 昭樹

平成22(2010)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 日本泌尿器科学会がん登録推進委員として、2000年の前立腺癌登録に引き続き、2004年に新規に診断された、前立腺癌登録システムの構築を行った。今後解析される、臨床研究の開始に基づき、倫理的な観点から実施可能な配慮を行ったシステムを作成し、現在全国の泌尿器科施設において、登録進行中である。また、2008年度に刊行した、「前立腺がん検診ガイドライン」を改定し、2010年度版の改定版を監修者として発刊した。

A. 研究目的

日本泌尿器科学会における2004年時に新規に診断された前立腺癌登録のデータベースシステムを作成・解析する。我が国における前立腺がん検診のガイドラインの改定版を発刊する。

B. 研究方法

新規前立腺癌患者の背景、診療状況の変遷を解析する目的で、前回登録を行った2000年度の前立腺癌登録システムの検証を行ったうえで、2004年度の新規前立腺癌症例の登録システムを構築する。前立腺がん検診の妥当性に関するガイドラインの作成に、近年発表された海外の疫学研究を基礎に改定版を監修する。

（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

死亡率減少効果をエンドポイントとした、前立腺がん検診癌に関する多くの論文のエビデンスを検証し、2010年度版「前立腺がん検診ガイドライン」を監修した。CD-ROMを用いた前立腺癌登録を全国の主要施設に交付し、解析前段階である。

D. 考察

今後、欧米のRCT研究やわが国の症例対照研究のエビデンスを検証したうえで定期的に前立腺癌検診ガイドラインのアップデートを行う。今後交付された前立腺癌症例を統計学的に解析し、経年的な我が国の前立腺癌の診療の傾向分析が必要である。

E. 結論

「前立腺がん検診ガイドライン」を監修し、刊行した。また、2004年に診断された新規前立腺癌の癌登録を開始した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Okihara K., Miki T., et al. Transrectal ultrasound navigation during minilaparotomy retropubic radical prostatectomy: impact on positive margin rates and prediction of earlier return to urinary continence. Int J Urol. 16(10):820-5. 2009.

2) Okada K., Miki T., et al. Predicting factors for positive repeat biopsy in community-based prostate cancer screening in Japan. Int J Urol. In press.

2. 学会発表

該当事項なし

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 医長

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使用した。厚生労働省がん研究助成金21分指-10-①「院内がん登録および臓器がん登録と連携した診療科データベースの構築と活用に関する研究」班との協力体制を確立し、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行った。

A. 研究目的

胃癌、大腸癌などの他の消化管悪性腫瘍に比べて発生頻度の少ない食道癌は、単一施設での症例数は限られており、治療法の確立に向けて全国の施設が共同でその病態と予後を集積し、その実態を把握することは極めて重要な課題である。食道癌の治療では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。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。

本研究は、国内および国外の研究者が日本の食道癌の現状と年次変化の把握と将来の予測を可能とし、今後の食道癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを最終目的とする。

B. 研究方法

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する。

IT技術を活用したデータベース入力ソフトを作成し、集計、解析の迅速化とともに重複登録の除外を可能にする。

(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を開発した。

C. 研究結果

平成19年度は、2000年の症例で停止していた登録を再開した。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年の症例の登録を2008年3月に開始した。全国食道がん登録用ファイルは日本食道学会のホームページで公開した。

平成20年度は2001年の症例の集計と解析を行った。2000年の症例の英文報告書「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2000」を日本食道学会英文学会誌「Esophagus」2009年3月号に掲載した。

平成21年度は、2001年の症例の登録結果を「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2001」として英文報告書を作成し、2009年6月の日本食道学会で会員に配布するとともに、「Esophagus」2009年6月号に掲載した。2002年の症例の登録を2009年4月に開始し、集計を行った。その結果は2010年8月の日本食道学会で会員に配布するとともに、「Esophagus」に掲載し、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

個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法が開発されたことを受け、登録用ファイルを全国登録認定施設に送付し、登録を開始した。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わが国におけるJapanese National Cancer Database (JNCDB) を構築し、情報発信を行う。

研究要旨： JNCDBのフォーマットで用いている子宮頸がんのFIGO分類が、2009年に改定されたので（2A期亜分類について）、その妥当性を検討した。手術例について症例調査研究をおこなったところ、腫瘍径はpT2a期において予後に相関があり、新分類は妥当と考えた。

A. 研究目的

頸がんのFIGO臨床進行期が今年度改定された。JNCDBに関係するのはFIGO2A期である。腫瘍径4cm以下を2A1、4cmを越えるものを2A2と亜分類された。この新FIGO臨床進行期の妥当性を検討するのが目的である。

B. 研究方法

広汎子宮全摘術を行ったIB-IIB期子宮頸がんについて臨床病理学的調査研究を行い、pT2a期における予後因子としての腫瘍径の意義を検討した。（疫学研究倫理指針に従って研究した。）

C. 研究結果

1983-2003年の当院治療例のうちpT2a期125例が対象となった。腫瘍計40mm以下（pT2A1）は81例、40mmをこえるもの（pT2a2）は44例であった。5年全生存（OS）と3年無再発生存（RFS）はそれぞれ、pT2A1 99%, 98% およびpT2A2 84%, 84% と腫瘍径により差があった（log rank, $P < 0.002$ ）。Cox コックスモデルで、リンパ節転移、浸潤比、脈管侵襲、付属器転移の変数を加え調整したところ、OSではリンパ節転移陽性（95%CI: 8.53-11.04）と腫瘍径40mm<（95%CI: 1.15-17.10）が、RFSではリンパ節転移陽性（1.16-11.56）がそれぞれ独立した予後不良因子であった。

手術侵襲指標については出血量（ $P=0.93$ ）および合併症率（ $P=0.57$ ）に差はなかった。

D. 考察

手術例に関しては、術後pT2A期を腫瘍径4cmで亜分類することには予後に関してある程度の意味はあると考えられた。本分析は手術例の分析のみなので、さらに放射線治療例を含めた検討をおこなう必要がある。いずれにせよ2010年度症例よりJNCDBの頸がんフォーマットは新分類に修正する必要がある。

E. 結論

2
A期に関する新FIGO亜分類は手術例に関して予後に相関する可能性がある。

F. 健康危険情報

無。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tanioka M, Kasamatsu T, et al. Clinical characteristics and outcomes of women with stage IV endometrial Cancer. Med Oncol. 2010, (In press).
2. Uehara T, Kasamatsu T, et al. A case of vaginal clear cell adenocarcinoma complicated with congenital anomalies of the genitourinary tract and metanephric remnant without prenatal

- diethylstilbestrol (DES) exposure. Int J Obstet Gynaecol Res (In press).
3. Iura A, Kasamatsu T, et al. Serous adenocarcinoma of the retroperitoneum, as a type of multifocal mullerian carcinoma. Int J Clin Oncol 2009; 14(3): 254-7.
 4. Kasamatsu T, et al. Prognostic significance of positive peritoneal cytology in adenocarcinoma of the uterine cervix. Gynecol Oncol 2009;115: 488-492.
 5. Kasamatsu T, et al. Radical hysterectomy for FIGO stage IIB cervical cancer: clinicopathological characteristics and prognostic evaluation. Gynecol Oncol 2009; 114 (1): 69-74.
 6. Kasamatsu T, et al.: Radical hysterectomy for FIGO stage I-IIB adenocarcinoma of the uterine cervix. Br J Cancer 2009; 100 (9): 1400-5.
 7. Nishio S, Kasamatsu T, 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. J Cancer Res Clin Oncol 2009; 135 (4): 551-7.
 8. Nishio S, Kasamatsu T, et al.: Clinicopathological significance of cervical adenocarcinoma associated with lobular endocervical glandular hyperplasia. Pathol Res Pract 2009; 205 (5): 331-7.

H. 知的財産権の出願・登録状況
無。

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

「乳癌 JNCDB, 乳癌登録」

研究分担者 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。この様な環境下において登録業務を継続す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ールを作成し、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的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、個人情報と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

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 16,661 例集積済みで、これまでの既登録施設数は 288 施設におよぶ。学会の、乳がん登録を更に広めるため、2012 年度より施設認定にがん登録をリンクさせ義務化することとなった。

現在、2010 年度より実施する 5 年経過した症例を集計するためのシステムの実用化、試用を検討している。

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ったが、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となった。

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

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hasebe T, Kinoshita T, et al. p53 expression in tumor-stromal fibroblasts is closely associated with the nodal metastasis and outcome of patients with invasive ductal carcinoma who received neoadjuvant therapy. *Human PATHOLOGY*, in press.

2. Akagi T, Kinoshita T, et al. Clinical and pathological features of intracystic papillary carcinoma of the breast. *Surgery Today*, 39(1): 5-8, 2009.

3. Shien T, Kinoshita T, et al. Comparison among different classification systems regarding the pathological response of preoperative chemotherapy in relation to the long-term outcome. *Breast Cancer Res Treat*, 113: 307-313, 2009.

4. Shien T, Kinoshita T, et al. Clinicopathological features of tumors as predictors of the efficacy of primary neoadjuvant chemotherapy for operable breast cancer. *World Journal of Surgery*, 33: 44-51, 2009.

5. Yonemori K, Kinoshita T, et al. Immunohistochemical expression of PTEN and phosphorylated Akt are not correlated with clinical outcome in breast cancer patients treated with trastuzumab-containing neo-adjuvant chemotherapy. *Med Oncol*, 26: 344-349, 2009.

6. Akashi-Tanaka S, Kinoshita T, et al. 21-Gene expression profile on core needle biopsies predicts responses to neoadjuvant endocrine therapy in breast cancer patients. *The Breast*, 18: 171-174, 2009.

7. Akashi-Tanaka S, Kinoshita T, et al. Whole-breast volume perfusion images using 256-row multislice computed tomography :visualization of lesions with ductal spread. *Breast Cancer*, 16: 62-67, 2009.

8. Yoshida M, Kinoshita T. A case of ductal carcinoma in situ of the breast. *Jpn J Clin Oncol*, 39(2): 132, 2009.

9. Hojo T, Kinoshita T, et al. Primary small cell carcinoma of the breast. *Breast Cancer*, 16: 68-71, 2009.
10. Shien T, Kinoshita T, et al. Usefulness of preoperative multidetector-row computed tomography in evaluating the extent of invasive lobular carcinoma in patients with or without neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer*, 16: 30-36, 2009.
11. Tamura N, Kinoshita T, et al. Tumor histology in lymph vessels and lymph nodes for the accurate prediction of outcome among breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy. *Cancer Science*, 100(10): 1823-1833, 2009.
12. Hasebe T, Kinoshita T, et al. p53 expression in tumor stromal fibroblasts is associated with the outcome of patients with invasive ductal carcinoma of the breast. *Cancer Science*, 100(11): 2101-2108, 2009.
13. Shien T, Kinoshita T, et al. Primary tumor resection improves the survival of younger patients with metastatic breast cancer. *ONCOLOGY REPORTS*, 21: 827-832, 2009.
14. 木下 貴之. 乳癌. 治療, 91(10): 2476-2482, 2009.
15. 木下 貴之, 菊山 みずほ, 他. 術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検の現状と展望. 乳癌の臨床, 24(1): 71-76, 2009.
16. 木下 貴之. 術前薬物療法 ; 最近の知見. *Pharma Medica*, 27(2): 21-25, 2009.
17. 木下 貴之. 乳癌治療における画像診断の役割—術前化学療法と画像診断—. 日獨医報, 54(2): 136-142, 2009.
18. 菊山 みずほ, 木下 貴之. 若年男性乳癌の1例. 手術, 63(11): 1735-1739, 2009.
19. Shien T, Kinoshita T, et al. Evaluation of axillary status in patients with breast cancer using thin-section CT. *Int J Clin Oncol*, 13:314-319, 2008.
20. Shien T, Kinoshita T, et al. Clinical efficacy of S-1 in pretreated metastatic breast cancer patients. *Jpn J Clin Oncol*, 38(3):172-175, 2008.
21. Uehara M, Kinoshita T, et al. Long-term prognostic study of carcinoembryonic antigen (CEA) and carbohydrate antigen 15-3 (CA 15-3) in breast cancer. *Int J Clin Oncol*, 13:447-451, 2008.
22. Sugano K, Kinoshita T, et al. Cross-sectional analysis of germline *BRCA1* and *BRCA2* mutations in Japanese patients suspected of hereditary breast/ ovarian cancer. *Cancer Science*, 99(10): 1967-1976, 2008.
23. 吉田 亮介, 木下 貴之, 他. 破骨細胞様巨細胞の出現を伴う乳癌の9例. 日本臨床外科学会雑誌, 69(7): 1615-1619, 2008.
24. 枝園 忠彦, 木下 貴之, 他. 原発性乳がんに対する Primary systemic (PST) の適応—PST 抵抗性乳がんを治療前に判定可能か? 乳癌の臨床, 23(1): 49-53, 2008.
25. 枝園 忠彦, 木下 貴之, 他. 80歳以上の超高齢者乳癌の治療. 乳癌の臨床, 23(2): 118-122, 2008.
26. Kinoshita T. Sentinel lymph node biopsy is feasible for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer*, 14: 10-15, 2007.
27. Tsukamoto S, Kinoshita T, et al. Brain metastases after achieving local pathological complete responses with neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer*, 14: 420-424, 2007.
28. Kurebayashi J, Kinoshita T, et al. The prevalence of intrinsic subtype and prognosis in breast cancer patients of different race. *The Breast*, 16: 72-77, 2007.
29. Akashi TS, Kinoshita T, et al. Favorable outcome in patients with breast cancer in the presence of pathologic response after neoadjuvant endocrine therapy. *The Breast*, 16: 482-488, 2007.
30. 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, 22: 280-285, 2007.

2. 学会発表

1. 木下 貴之. OSNA 法による乳癌センチネルリンパ節転移診断の可能性. 第11回 Sentinel Node Navigation Surgery 研究会, サテライトシンポジウム, 東京都, 2009年11月
2. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 乳癌センチネルリンパ節生検における至適摘出個数の検討. 第11回 Sentinel Node Navigation Surgery

研究会, 一般演題, 東京都, 2009年11月

3. 木下 貴之, 他. 早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法 (RFA) 多施設共同研究. 第71回日本臨床外科学会総会, ワークショップ, 京都市, 2009年11月
4. 石田 道弘, 木下 貴之, 他. 男性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検導入の検討. 第71回日本臨床外科学会総会, 口演, 京都市, 2009年11月
5. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 炎症性乳癌の診断と治療戦略の現状と展望. 第71回日本臨床外科学会総会, ワークショップ, 京都市, 2009年11月
6. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 乳がん術前ホルモン療法による MRI での腫瘍縮小パターンの検討. 第71回日本臨床外科学会総会, 口演, 京都市, 2009年11月
7. 明石 定子, 木下 貴之, 他. 21 遺伝子発現プロファイルによる術前内分泌療法の効果予測. 第68回日本癌学会学術総会, 口演, 横浜市, 2009年10月
8. 長谷部 孝裕, 木下 貴之, 他. 乳癌腫瘍間質線維芽細胞における p53 蛋白発現の予後因子としての重要性. 第68回日本癌学会学術総会, 口演, 横浜市, 2009年10月
9. 張 明姫, 木下 貴之, 他. 院内がん登録データと診療科データの整合性について. 第68回日本癌学会学術総会, ポスター, 横浜市, 2009年10月
10. 吉田 美和, 木下 貴之, 他. 組織診断が困難であった乳腺腫瘍コア針生検標本に対する染色体領域 16g のヘテロ接合性消失解析の診断応用. 第68回日本癌学会学術総会, ポスター, 横浜市, 2009年10月
11. 木下 貴之. 早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法 (RFA) 多施設共同研究, 第10回乳癌最新情報カンファレンス, イブニングセミナー, 金沢市, 2009年8月
12. 木下 貴之. 乳癌 RFA 治療の保険収載に向けてのストラテジーについて. 第5回乳癌低侵襲治療研究会, 特別企画, 東京都, 2009年7月
13. 小野 麻紀子, 木下 貴之, 他. 全乳房切除後の孤立性胸壁再発 (ILR) の予後因子の検討. 第17回日本乳癌学会学術総会, パネルディスカッション, 東京都, 2009年7月
14. 木下 貴之, 他. 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諸問題. 第17回日本乳癌学会学術総会, パネルディスカッション, 東京都, 2009年7月

15. 和泉 秀子, 木下 貴之, 他. 化学療法を受ける患者に対する外見ケアプログラムの意義. 第17回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009年7月
16. 廣川 高久, 木下 貴之, 他. 早期乳癌手術の低侵襲化手術にともなう Day surgery 化への安全性試験. 第17回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009年7月
17. 岡田 菜緒, 木下 貴之, 他. 当院における乳房温存療法. 第17回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009年7月
18. 吉田 美和, 木下 貴之, 他. 転移性乳癌の予後-転移再発乳癌と Stage IV 乳癌の比較-. 第17回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009年7月
19. 内田 香織, 木下 貴之, 他. 浸潤性乳管癌の仰臥位および腹臥位 MRI の比較. 第17回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009年7月
20. 奥田 幸恵, 木下 貴之, 他. 乳癌家族歴を持つ乳癌患者の臨床・病理学的検討. 第17回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009年7月
21. 菊山 みずほ, 木下 貴之, 他. 乳房温存術における断端術中迅速組織診断の有用性. 第17回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009年7月
22. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 特殊型乳癌に対する術前化学療法の効果と予後. 第17回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009年7月
23. 関 邦彦, 木下 貴之, 他. 術中ラジオ波熱焼灼凝固療法 (RFA) 後切除検体の病理組織学的検討. 第17回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009年7月
24. 中村 ハルミ, 木下 貴之, 他. コア針生検における葉状腫瘍と線維腺腫の鑑別診断の精度. 第17回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009年7月
25. 出口 靖記, 木下 貴之, 他. 浸潤性小葉癌の臨床病理学的特徴とセンチネルリンパ節生検の適応. 第17回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009年7月
26. 田村 宜子, 木下 貴之, 他. 当院にお

ける micrometastasis (pN1mi) と非センチネルリンパ節転移予測因子の検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009 年 7 月

27. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 術前術後補助療法から見た胸壁再発症例の臨床病理学的検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009 年 7 月

28. 木下 貴之. センチネルリンパ節生検をはじめにあって知っておきたいこと. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 特別企画, 東京都, 2009 年 7 月

29. 明石 定子, 木下 貴之, 他. 21 遺伝子発現プロファイルを用いた術前内分泌療法の効果予測. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, シンポジウム, 東京都, 2009 年 7 月

30. 清水 千佳子, 木下 貴之, 他. ファーマコゲノミクスを用いたトラスツズマブ (T) の patient enrichment. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, シンポジウム, 東京都, 2009 年 7 月

31. 木下 貴之, 他. 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多施設共同研究. 第 109 回日本外科学会定期学術集会, シンポジウム, 福岡市, 2009 年 4 月

32. 増村 京子, 木下 貴之, 他. 浸潤性小葉癌の術前診断からみた適切な術式の検討. 第 109 回日本外科学会定期学術集会, ハイブリッドポスター, 福岡市, 2009 年 4 月

33. Kinoshita T, et al. A phase I/II study of radiofrequency ablation as local therapy for early breast carcinomas: A multicenter study in Japan. 2009 ASCO Breast Cancer Symposium. General Poster Session, San Francisco, California, 2009.

34. Kinoshita T. Axillary diagnosis and treatment. Kyoto Breast Cancer Consensus Conference 2009 International Convention. Discussant, Kyoto, Japan, 2009.

35. Ono M, Kinoshita T, et al. Evaluation of tumor-infiltrating lymphocytes (TIL) and tumor cell apoptosis as predictive markers for response to neoadjuvant chemotherapy in triple-negative breast cancer. 45th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology. General Poster Session, Orlando, Florida, 2009.

36. Tamura K, Kinoshita T, et al. Correlation of FcγR IIa-H131R and IIIa-V158F polymorphisms and clinical outcome of

trastuzumab in both neoadjuvant and metastatic setting in patients with HER-2 positive breast cancer. 45th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology. General Poster Session, Orlando, Florida, 2009/

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

がんの診療データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)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前向き登録を行い治療法ごとに5年生存率を比較検討する。2008年に5年経過症例の調査を行った。2009年には2004年の外科切除症例の全国登録を実施中である。

（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例を2006年に解析して発表した。2002年前向き全肺癌登録(14695例)の5年経過例の解析し論文化した。外科切除例(8344例)のみならず非切除例(5630例)の解析ができたことにより、新たな知見が得られた。5年生存率初回治療が外科切除群では66.0%、放射線化学療法群では13.3%であった。

D. 考察

2002年前向き全肺癌登録では非切除例の5年切除群の5年生存率は14.7%であることが判明した。非切除例の多数例解析により5年生存率を示した初めての研究成果であり意義が高い。また、第1治療が化学療法のみ群(6.5%)よりも放射線化学療法の併施群が高い

生存率(13.3%)を示した。外科切除群(66%)では従来のretrospectiveな研究報告と同じであった。また、TNM病期別生存率では従来retrospective studyと同様の結果を示した。

E. 結論

TNM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がretrospective studyと同様にprospective studyでも証明された。非切除例の5年生存率が大規模集計研究で初めて示された。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

① Sawabata N., Goya T. et al. Japanese Lung Cancer Registry Study Demographics and prognoses of 14,695 patients who were diagnosed in 2002 and followed-up prospectively for 5 years. JTO 投稿中

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

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

（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 准教授

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のがん症例データベース」として前立腺癌・乳癌・食道癌のデータベースを実臨床の場において運用・症例を集積した。その過程において多施設における運用上の問題点を明らかにした。

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。本年度はこれまでに開発してきたDBの臨床現場での運用を通して多施設での使用における問題点を明らかにし、さらにJNCDBに対するデータのエクスポート実験を行った。

B. 研究方法

京大病院の診療情報ネットワーク上に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、外来がん診療部の臓器別ユニットにおいてすべての新患の登録・経過観察データの入力を行った。その過程において、多施設で臨床現場に負荷をかけずにデータを収集するために必要な仕様を明らかにした。

（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。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

多施設での使用を想定した場合、以下のような仕様上の要件が明らかになった。(1) 操作ミスあるいは例外的なデータの入力によるエラーでプログラムがストップしないようあらゆる場合を想定したエラー処理ルーチンが用意されていること(2) データの削除など危険なコマンドが隠された「キオスクモード」で動作させること。(3) 一症例に対して診療科別、診療場面別の入力画面を用意すること(4) 「未入力」(入力漏れ)と「データ無し」が区別できること

フロントエンドDBからJNCDBへのオフラインのデータエクスポートに関しては、ファイルメーカー形式のデータで直接読み込みが可能であり、若干の文字列

置換によって

D. 考察

全国規模で網羅的に症例を集積するというJNCDBの最終目標および臨床現場における医師の多忙さを考慮すると、カルテに記載された事項を後からJNCDBに打ち込む方式での運用は事実上不可能であり、JNCDBに入力した事項が電子的あるいは紙ベースでカルテに転記される「カルテ補完型」の運用が現実的な方法であると思われた。

E. 結論

JNCDB構想を実現するための手段として電子カルテシステムとJNCDBを繋ぐ「電子カルテフロントエンドとしてのがん症例DB」は日常臨床現場で実用可能であり、電子カルテを使用している施設では最小の労力でJNCDBへデータを提供可能である。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

- 1 Mitsumori, M., Hiraoka, M., Inaji, H., Noguchi, S., Oishi, H., Kodama, H. and Koyama, H. Impact of radiation therapy on breast-conserving therapy for breast cancer in Japanese women: a retrospective analyses of multi-institutional experience. Kansai Breast Cancer Radiation Therapy Study Group. Oncol Rep. (21) 6 1461-1466. 2009
- 2 Sasaki, T., Nakamura, K., Ogawa, K., Onishi, H., Okamoto, A., Koizumi, M., Shioyama, Y., Mitsumori, M. and Teshima, T. Radiotherapy for patients with localized hormone-refractory prostate cancer: results of the Patterns of Care Study in Japan.

- BJU Int. (104) 10 1462-1466. 2009
- 820-824. 2009
- 3 Ogawa, K., Nakamura, K., Sasaki, T., Onishi, H., Koizumi, M., Shioyama, Y., Araya, M., Mukumoto, N., Mitsumori, M. and Teshima, T. External beam radiotherapy for clinically localized hormone-refractory prostate cancer: clinical significance of Nadir prostate-specific antigen value within 12 months. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* (74) 3 759-765. 2009
- 4 Ogawa, K., Nakamura, K., Sasaki, T., Onishi, H., Koizumi, M., Araya, M., Mukumoto, N., Mitsumori, M. and Teshima, T. Postoperative radiotherapy for localized prostate cancer: clinical significance of nadir prostate-specific antigen value within 12 months. *Anticancer Res.* (29) 11 4605-4613. 2009
- 5 Nishimura, Y., Mitsumori, M., Hiraoka, M., Koike, R., Nakamatsu, K., Kawamura, M., Negoro, Y., Fujiwara, K., Sakurai, H. and Mitsunashi, N. A randomized phase II study of cisplatin/5-FU concurrent chemoradiotherapy for esophageal cancer: Short-term infusion versus protracted infusion chemotherapy (KROSG0101/JROSG021). *Radiother Oncol.* (92) 2 260-265. 2009
- 6 Nakamura, K., Ogawa, K., Sasaki, T., Onishi, H., Koizumi, M., Araya, M., Mukumoto, N., Mitsumori, M. and Teshima, T. Patterns of Radiation Treatment Planning for Localized Prostate Cancer in Japan: 2003-05 Patterns of Care Study Report. *Jpn J Clin Oncol.* (39) 12
- 7 Matsumoto, K., Ando, M., Yamauchi, C., Egawa, C., Hamamoto, Y., Kataoka, M., Shuto, T., Karasawa, K., Kurosumi, M., Kan, N. and Mitsumori, M. Questionnaire survey of treatment choice for breast cancer patients with brain metastasis in Japan: results of a nationwide survey by the task force of the Japanese Breast Cancer Society. *Jpn J Clin Oncol.* (39) 1 22-26. 2009
- 8 Kenjo, M., Uno, T., Murakami, Y., Nagata, Y., Oguchi, M., Saito, S., Numasaki, H., Teshima, T. and Mitsumori, M. Radiation therapy for esophageal cancer in Japan: results of the Patterns of Care Study 1999-2001. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* (75) 2 357-363. 2009
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
- なし

研究要旨

普遍的がん登録システム JNCDB を構築し、JNCDB の本格運用に向けた feasibility study（情報共有試験）を行った。日本食道学会と協力して食道がん固有の臨床情報を網羅した新たな全国登録データベースを構築し、患者情報のハッシュ化による全国登録を再開して治療パラメータごとのアウトカムを解析した。

A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高いアウトカム評価まで可能な普遍的がん登録システムである JNCDB を構築し、その本格運用に向けた feasibility study（情報共有試験）を行う。日本食道学会と協力して 2001 年度以降の食道癌全国登録を再開し、集積された情報を解析しアウトカム解析を行う。

B. 研究方法

1. 本研究班で開発された主要ながん腫（肺癌、食道癌、乳癌、子宮頸癌、前立腺癌）の JNCDB に各班員施設で実際のデータ入力を行い、JNCDB の本格運用に向けた feasibility study（情報共有試験）を行った。
2. 食道癌登録システムの患者個人情報に関するセキュリティ構築を行い、日本食道学会と共同で策定した食道がん登録システムを用いて食道癌全国登録を再開し、データ集積と結果の解析を行った。

（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. feasibility study（情報共有試験）の結果、JNCDB 各調査項目の quality measure としての意義が確認された。
2. 食道癌全国登録により 2001 年分について

は集積されたデータの解析が完了し、241 施設から 3940 症例が集積された。これらのデータは本研究班と日本食道学会の協力で解析され、Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2001 として出版された。内視鏡的粘膜切除術、同時併用化学放射線療法、放射線治療単独、外科切除による 5 年生存率はそれぞれ 88.5%, 19.3%, 19.6%, 42.6% といったアウトカムデータが得られた。

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。高品質できめ細かい医療サービスの供与には、アウトカムを含む疾患固有の臨床情報を提供することができる普遍的なデータベースが不可欠である。本研究班で策定された JNCDB 各調査項目は feasibility study（情報共有試験）の結果、quality measure としての意義が JPCS における調査項目同様に評価された。今後本格的な運用に向けてのさらなる整備が予定されている。再開された食道癌全国登録により集積されたデータは、本邦における食道がん固有の臨床情報を網羅し、アウトカム評価まで可能であることが示された。

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、全国登録が再開した。集積データ

の解析により、アウトカムを含む疾患固有の臨床情報を提供し得ることが確認された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Ozawa S, Teshima T, Uno T, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2001 Esophagus 2009;6:95-110.

Kenjo M, Uno T, Murakami Y, et al. Radiation therapy for esophageal cancer in Japan: results of the Patterns of Care Study 1999-2001. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;75:357-363.

小澤壯治, 日月裕司, 宇野隆, 他. 食道癌全国登録の再開にあたり—問題点と解決法— 癌と化学療法 2008;35: 1497-1499.

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 九州大学病院別府先進医療センター・准教授

研究要旨：日本における前立腺癌治療の実態の把握し、そのアウトカムを評価するための前立腺癌JNCDBを作成し、その有用性を検討した。医療実態調査研究にて前立腺癌の治療計画の質を評価し、施設間の違いが明らかとなった。

A. 研究目的

近年、強度変調放射線治療、画像誘導放射線治療、小線源療法など、治療法の進歩のめざましい前立腺癌に関して、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

前立腺癌JNCDBおよび放射線治療の詳細な項目を追加したプログラムを実際に医療実態調査研究に利用した。また、協力9施設において、実際にJNCDBを入力し、その有用性を検討した。

（倫理面への配慮）

前年同様、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

医療実態調査報告にて、ランダムに選択した放射線治療施設61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。全592例のうち、X線による根治的外照射の施行された397例がどのように治療計画されているかを検討した。

約90%がCTベースの治療計画が行われていた。大部分は、仰臥位で行われ、固定具の使用は15%のみであった。治療中の複数回の位置確認写真を撮っている頻度は30%程度であった。大学病院/がんセンターでは、3次元治療計画が高頻度になされており、10mm以下の多分割絞りは約2/3に使用されていた。

また、協力9施設にて2006-2008年に放射線治療が行われた前立腺癌症例435例の臨床情報を前立腺癌JNCDBに入力して、その実用性を確認した。

D. 考察

本研究により、施設間の治療の質の違いが明らかとなった。このようにJNCDBは、治療の質の均てん化のために、非常に重要な情報を与えることができると考えられる。

E. 結論

前立腺癌に対するJNCDBを作成した。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

Nakamura K, Ogawa K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Araya M, Mukumoto N, Mitsumori M, Teshima T; Japanese Patterns of Care Study Working Subgroup of Prostate Cancer. Patterns of Radiation Treatment Planning for Localized Prostate Cancer in Japan: 2003-2005 Patterns of Care Study Report. Jpn J Clin Oncol 2009 ; 39(12) 820-824.

2. 学会発表

中村和正、小川和彦、佐々木智成、大西洋、小泉雅彦、荒屋正幸、椋本宜学、手島昭樹、光森通英. 「前立腺癌」シンポジウム「医療実態調査研究（PCS）から見たわが国の放射線治療の10年間の変化・現状そして問題点」日本放射線腫瘍学会第22回学術大会 H21.9.17-19 京都

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

臨床情報の集積は臨床より行政まで幅広く利用され、有用な情報を提供している。本研究では肺癌に関してデータベース（以下、肺癌 JNCDB）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。本年度は本研究で構築している肺癌 JNCDB について、臨床情報の登録を試み、問題点の抽出と改良を検討した。

医師 25 名による延べ 225 症例の肺癌 JNCDB への入力検証では、平均所要時間 26 分であり、所要時間に関する因子としては医師の専門領域が寄与していた。入力内容の評価では、90%が最終的に正しく入力されていたが、項目により修正回数の多い項目が認められた。

本研究で構築した肺癌 JNCDB の検証を行い、所要時間や入力情報の正確性につき妥当であることを確認し、実用性に関し満足する結果と考えられた。問題点・課題としては、情報量とその質的管理が挙げられ精度向上と情報量の増加という、DB の本質にかかわる重要な課題と考えられ、肺癌 JNCDB の現状における課題の解決に、入力上の注意を効率よく作成しサポート体制を構築することが重要と考えられる。

A. 研究目的

医療の実態を把握することは、問題点を明らかにするとともにその改善を図り、その現状や有効性・限界をひろく国民に情報提供するために重要な手段である。

新たな診療技術や evidence が日常臨床へ浸透しているかどうかの実態把握には、全国的な臨床情報の系統的な集積が必要である。がん対策推進基本計画では、“がん対策のより一層の充実には、企画立案や評価の基礎となるデータが必要であることと、がん登録の整備の重要性” が指摘され

ている。

がんに関する情報の利用方法には、きわめて重要な基準の策定への応用がある。2009 年に改訂された国際的分類である TNM 病期分類において、肺癌では世界肺癌学会 (IASLC) が独自に約 10 万件の症例を登録し、このデータを基盤として予後情報を解析し Staging committee が TNM 病期分類改訂案をまとめるという画期的な事業が成功をおさめた。このように、臨床情報の集積は臨床より行政まで幅広く利用され、有用な情報を提供している。