

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 年度は全国 387 施設より乳がん症例 14,805 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を開始した。

2005 年度は全国 434 施設より初発乳癌症例 19,509 例の集積を終了し学会ホームページに公開した。

2006 年度は全国 459 施設より初発乳癌症例 20,510 例の集積を終了し、学会ホームページに公開した。

2007 年度症例は 17,004 例集積済みで、これまでの既登録施設数は 459 施設におよぶ。

2004 年に開始から、2007 年度までに 459 施設より 73,586 例が登録された。

これらの全国乳がん登録の解析結果は、パスワードにてログイン可能な会員（医療関係者）専用の詳細な情報公開サイトと一般市民用の解説付き簡易データ公開サイトに分けて公表し、がん登録の情報を広く一般市民に開示可能なものが実現した。

今後さらに、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、本システムが普及した

ことにより 459 施設より 73,586 例が登録された。さらに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および公開が可能になるものと考えられる。

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。これらの情報を医療従事者および一般市民にホームページにて広く公開した。

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 道拓, 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まなう 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）
（総合）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

代表研究者 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

999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. 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 (in press)

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究補助金 (第3次対がん総合戦略研究事業)

(総合) 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

代表研究者 手島 昭樹 大阪大学大学院医学系研究科

分担研究者 光森 通英

京都大学大学院医学研究科 准教授

研究要旨: JNCDB に提供するデータを日常診療の中で医師の負担を増やすことなく集積するために、「電子カルテシステムの入力フロントエンドとしてのがん症例データベース」を開発し、実臨床で使用しつつ改良を加えた。集学的治療において複数の診療科間でデータを交換する方法を開発し、最小の労力で JNCDB へのデータの提供を可能にした。

A. 研究目的

全ての癌患者の網羅的データ集積を目指す JNCDB ではデータ入力に関して臨床現場に対する負担を減らすことが成功の鍵である。われわれはこのための手法として「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 (以下 FEDB)」を提案してきた。本研究では乳癌・前立腺癌・食道癌について多施設で利用可能な FEDB を開発し、臨床現場での運用のノウハウを蓄積することが目標である。

B. 研究方法

FEDB はがん研究助成金「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」班にて作成された訪問調査用 DB を元にファイルメーカー Pro を用いて開発した。FEDB のデータ構造に関して、米国シカゴ市の米国外科学会 (AcoS) 本部にある、NCDB (National Cancer Database) を訪問し、データの標準構造の決定とメンテナンスのプロセスについて情報を収集した。開発した乳癌・前立腺癌・食道癌の FEDB は京大病院の診療情報ネットワーク内の専用のサーバー上で稼働させ、外来がん診療部および放射線治療科の実臨床で使用した。2 年間の実使用中に様々な改良を加

え、ファイルメーカーデータの形で JNCDB へのデータ提供実験を行った。

(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。各臓器の JNCDB については他データベースとの連結に復号不可能な暗号化キーを用いることにより、不必要な個人情報のやりとりを行わない仕組みになっている。診療科データベースについてはサーバーマシンを KING 上に設置することにより、電子カルテシステムと同等の物理的セキュリティレベルとした。

C. 研究結果

FEDB を用いた方式では医師が診察を行いながら一回入力するだけでカルテ記載と JNCDB 登録準備が同時に完了するので、手間が軽減し、また FEDB 入力時にデータのロジックチェックを行うことにより、質の高いデータが生成可能であった。

D. 考察

全国規模で網羅的に症例を集積するという JNCDB の最終目標を考慮すると、FEDB を用いてデータ発生時点でこれを捕捉するという運用が最も現実的な方法であると思われた。この取り組みを実用化するためには

FEDB のセキュリティレベルを電子カルテと同等にすること、ソフトウェアのエラー処理機能の強化、診察の効率を落とさない、より効率的な入力インターフェースの開発が必要であると思われた。

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 ヘデータを提供可能である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

- 1 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
- 2 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
- 3 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

- 4 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
- 5 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) 12 820-824. 2009
- 6 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
- 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
- 9 Uno, T., Sumi, M., Ishihara, Y., Numasaki, H., Mitsumori, M. and Teshima, T. 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 Biol Phys.* (71) 2 414-419. 2008
- 10 Toita, T., Kodaira, T., Uno, T., Shinoda, A., Akino, Y., Mitsumori, M. and Teshima, T. Patterns of pretreatment diagnostic assessment and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): patterns of care study in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* (38) 1 26-30. 2008
- 11 Toita, T., Kodaira, T., Shinoda, A., Uno, T., Akino, Y., Mitsumori, M. and Teshima, T. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): patterns of care study in Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* (70) 3 788-794. 2008
- 12 Ogo, E., Komaki, R., Fujimoto, K., Uchida, M., Abe, T., Nakamura, K., Mitsumori, M., Sekiguchi, K., Kaneyasu, Y. and Hayabuchi, N. A survey of radiation-induced bronchiolitis obliterans organizing pneumonia syndrome after breast-conserving therapy in Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* (71) 1 123-131. 2008
- 13 Ogawa, K., Nakamura, K., Sasaki, T., Onishi, H., Koizumi, M., Araya, M., Shioyama, Y., Okamoto, A., Mitsumori, M. and Teshima, T. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: differences in the patterns of care among Japan, Germany, and the United States. *Radiat Med.* (26) 2 57-62. 2008
- 14 Mitsumori, M. and Hiraoka, M. Current status of accelerated partial breast irradiation. *Breast Cancer.* (15) 1 101-107. 2008
- 15 Mitsumori, M. New trends in radiation therapy as a component of breast conserving therapy. *Breast Cancer.* (15) 1 79. 2008
- 16 Kosaka, Y., Mitsumori, M., Yamauchi, C., Narita, Y. and Hiraoka, M. Feasibility of accelerated partial breast irradiation using three-dimensional conformal radiation therapy for Japanese women: a theoretical plan using six patients' CT data. *Breast Cancer.* (15) 1 108-114. 2008
- 17 Yamauchi, C., Mitsumori, M., Sai, H., Imagunbai, T., Negoro, Y., Sasaki, Y., Hiraoka, M., Shikama, N., Sasaki, S., Takegawa, H., Inoue, T. and Teshima, T. Patterns of care study of breast-conserving therapy in Japan: comparison of the treatment process between 1995 1997 and 1999 2001 surveys. *Jpn J Clin Oncol.* (37) 10 737-743. 2007
- 18 Uno, T., Sumi, M., Kihara, A., Numasaki, H., Kawakami, H., Ikeda, H., Mitsumori, M. and Teshima, T. Postoperative radiotherapy for non-small-cell lung cancer: results of the 1999-2001 patterns of care study nationwide process survey in Japan. *Lung Cancer.* (56) 3 357-362. 2007
- 19 Nagata, Y., Matsuo, Y., Takayama, K., Norihisa, Y., Mizowaki, T., Mitsumori, M., Shibuya, K., Yano, S., Narita, Y. and Hiraoka, M. Current status of stereotactic body radiotherapy for lung cancer. *Int J Clin Oncol.* (12) 1 3-7. 2007
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

研究要旨

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 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。個人情報と連結不可能匿名化する機能を搭載した登録ソフトウェアを開発し、JNCDB と整合性を持つ新たな食道癌データベースを作成したうえで、日本食道学会全国登録委員会と連携し全国登録を遂行した。

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。JNCDB と整合性を持つ新たな食道癌データベースを作成し、全国登録を推進する。

B. 研究方法

1. JPCS データから抽出した主要ながん腫の治療における放射線のビームエネルギー、原体照射、放射線量、その他の調査結果をもとに JNCDB 各調査項目の quality measure としての意義について解析・検討した。

2. 手島班データセンターが開発したハッシュ化により個人情報を連結不可能匿名化する機能を搭載した登録ソフトウェアを用い、日本食道学会登録委員会と連携し、中断していた食道癌全国登録を再開・推進した。

（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. JPCS 全国診療実態調査で得られたデータを基に肺癌、食道癌、乳癌、子宮頸癌、前立腺癌の JNCDB 調査項目が策定され、その quality measure としての意義が評価された。さらに、班員各施設において主要ながん腫の

JNCDB 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. JPCS 全国診療実態調査における食道癌診療データ収集の項目と食道癌全国登録のデータの組み合わせを行い、JNCDB と整合性を持つより普遍性の高い新たな食道癌データベースを作成。中断していた食道癌全国登録を再開した。2001 年分については集積されたデータの解析が完了し、Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2001 として出版された。

D. 考察

院内がん登録、地域がん登録と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疾患別データベースとの間の解離は大きい。質の高い医療サービスの供与には、多くの疾患固有の臨床情報を含む疾患別の普遍的なデータベースの存在が不可欠である。本研究班によって策定された JNCDB の各調査項目は、先行した JPCS において quality measure としての意義が評価されたコアな項目が中心となった。feasibility study（情報共有試験）の結果を基に、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、診療パラメータごとに全国規模のアウトカム情報が提供された。これに

よりがん患者、医療側双方にとって極めて有用性の高い臨床データの提供が達成された。

E. 結論

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) が行われた。ハッシュ化ソフトウェアの開発は個人情報保護を遵守した食道癌全国登録の再開を可能とし、全国規模の食道癌アウトカム情報が提供された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Uno T., Sumi M., Teshima T, et al. Postoperative radiotherapy for non-small-cell lung cancer: Results of the 1999-2001 patterns of care study nationwide process survey in Japan. Lung Cancer 2007, 56:357-362.

Uno T., Sumi M., Teshima T, et al. 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 Biol Phys 2008, 71:414-419.

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.

2. 学会発表

Uno T., Sumi M., Kawakami H., et al. Changes in the process of care for small-cell-lung cancer (SCLC): Results of the 99-01 Patterns of Care Study (PCS) nationwide survey in Japan ECCO

14, September, Barcelona, 2007.

G. 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）
（総合）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、そのアウトカムの評価のための前立腺癌JNCDBを作成し、医療実態調査研究にてその有用性を検討した。また、協力施設において試験的に入力し、その実用性を確認した。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

検査、各治療法、予後などについての詳細な200項目を含む前立腺癌JNCDBを作成し、その有用性を検討した。

（倫理面への配慮）

調査対象症例のプライバシー保護対策として、入力データのハッシュ化、データセンターでのデータの一元化管理、個人情報保護規定の策定およびその遵守など、セキュリティを強固にした。

C. 研究結果

まず、作成した前立腺癌JNCDBを医療実態調査研究に使用した。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。最終的に、前立腺癌放射線治療症例592例のデータが集積された。

根治的外照射例については、B施設（一般病院）に比べ、A施設（大学病院/がんセンター）では早期前立腺癌症例の割合が多く、10MV以上のX線での治療施行率、全照射門の照射を行っている割合が高く、より高い線量（70 Gy vs 66 Gy）が照射されており、良質な放射線治療を行っている傾向にあった。

治療計画では、約90%がCTベースの治療計画が行われていたが、3次元治療計画はA施設にて高頻度になされていた。

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435例の臨床情報を本データベースに入力して、その実用性を確認した。

D. 考察

前立腺癌JNCDBは、施設間の治療の質の差などを明らかにすることができ、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。前立腺癌JNCDBの実施に当たっては、今後、臓器別がん登録、地域癌登録、院内癌登録との整合性を取る必要があると思われる。

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, Mizowaki T, Imada H, et al. External-beam radiotherapy for localized or locally advanced prostate cancer in Japan: a multi-institutional outcome analysis. Jpn J Clin Oncol. 38:200-4. 2008

Nakamura K, Ogawa K, Sasaki T, et al. 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、他. 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）
総合研究報告書

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。

本研究では、肺癌 JNCDB に必要な項目の検討を行い、臓器別がん登録項目・日本放射線腫瘍学会データベース（JASTRO DB）の登録項目を検討し、先行研究班（H16-3 次がん-039）で実施されていた検討結果より臨床で入力および DB として運用可能な肺癌 JNCDB の構築を行った。続いて、肺癌 JNCDB の基本的臨床情報と放射線治療情報に関する電子カルテを用いた登録の検証と問題点の解析を行い、入力率と内容の整合性を検討し、情報収集の精度についての検証を行った。さらに、本研究で構築した肺癌 JNCDB の入力検証を行い、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があり、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

進歩する医療技術や研究成果、臨床試験が明らかにした evidence が、日常臨床へ浸透しているかどうかの実態把握とその利点・欠点を明らかにするには、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も、“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。

2009 年に改訂された国際的分類である TNM 病期分類においてデータベース（以下、DB）を利用した画期的な分類の構築が行わ

れている。肺癌で他の悪性腫瘍に先駆け、世界肺癌学会 (IASLC) により独自に約 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。

本研究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。本研究では、

①初年度は、従来カルテに加え電子カルテの普及を考慮した肺癌に関する DB の構築と医療実態調査研究 (Patterns of Care Study: 以下 PCS) 調査結果を含む Quality Indicator について検討を行い、肺癌 JNCDB の構築に必要な項目を検討した。②次年度は、肺癌 JNCDB の基本的臨床情報と放射線治療情報に関し、電子カルテを用いた場合の登録の検証と問題点の解析を実施した。③最終年度は、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。

B. 研究方法

①肺癌 JNCDB に必要な項目の検討

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

肺癌診療の Quality Indicator に関しては、PCS の調査結果で検討し肺癌診療の質的指標となる診療過程について検討を行った。

②肺癌 JNCDB の基本的臨床情報と放射線治療情報に関する電子カルテを用いた登録の検証と問題点の解析

肺癌診療 DB と放射線治療情報について、臓器別がん登録項目および JASTRO DB の登録項目を検討し、先行研究班 (H16-3 次がん-039) で実施された検討結果により

策定した登録項目より、肺癌 JNCDB を構築した。

本研究では、国立がんセンター中央病院放射線治療 DB を利用し、構築した肺癌 JNCDB 調査項目の入力率と内容の整合性を検討し、情報収集の精度についての検証を試みた。対象は、2007 年 5 月より 2008 年 5 月までに根治照射を施行した肺癌症例 165 症例とした。

③肺癌 JNCDB への登録による問題点の抽出と改良の検討

本研究で構築している肺癌 JNCDB に個人情報情報を匿名化および記号化した肺癌症例の臨床情報を入力し、検証を実施した。

2009 年 4 月より 9 月に放射線治療部門を治療または経過観察目的で受診した肺癌症例延べ 225 症例について、肺癌 JNCDB への入力を行った。呼吸器専門及び当部門を研修中の呼吸器科以外が専門の医師 25 名に協力を依頼した。診療録としては、紙カルテ及び電子カルテを使用し、取得可能な情報を肺癌 JNCDB に入力を行なった。

一症例ごとに、入力に必要な時間を記録し入力後に研究者が入力内容の評価を行った。5 症例ないし 15 症例入力した実施者に肺癌 JNCDB 使用に関する問題点および改良事項についてインタビューを実施した。

(倫理面への配慮)

標準フォーマットの策定では、個人情報情報は取り扱わず、肺癌 JNCDB 入力検証には国立がんセンター中央病院が扱う個人情報に関するガイドラインに基づき情報管理を実施した。

C. 研究結果

①肺癌 JNCDB に必要な項目の検討

肺癌登録および PCS の診療過程に関する項目より、病歴および肺癌診療過程の把握に必要な項目をテンプレート化した。また、JASTRO DB とともに国立がんセンター中央病院放射線治療 DB との間で項目および内容について選択肢を含め標準化を実施し、肺癌 JNCDB の構築をおこなった。

②肺癌 JNCDB の基本的臨床情報と放射線治療情報に関する電子カルテを用いた登録の検証と問題点の解析

電子カルテにおいて情報の自動取得が可能となった項目が効率よく情報取得された。さらに、腫瘍マーカーや血液ガスなど血液検査結果や Staging 検査実施項目についての情報の精度が上昇していた。病理組織検査や既往歴・KPS・TNM 病期分類などについては、入力タイミングにより引用される情報が異なり、入力時期の確認による精度管理が必要であることが明らかとなった。

TNM 病期分類に関しては、category の不一致が問題と考えられた。すなわち、1. 検査結果の整合性についてどの段階で判断するかにより選択される category が異なり、2. 手術症例はリンパ節の station が明記されているが、非手術症例は station が不明であることより category の選択が影響されており、3. 放射線治療症例は N2/N3 の評価が可能であるが 化学療法先行症例では解析困難であるなど、今後の登録について一定のコンセンサスを策定しておくべき項目が、明らかとなった。

治療情報および経過観察は効率よく情報

の収集が可能であったが、再発や転移の有無、急性有害事象の入力が良好であったのに対し、修正率の高い項目として再発部位・再発形式と遅発性有害事象が注目された。

③肺癌 JNCDB への登録による問題点の抽出と改良の検討

医師 25 名による延べ 225 症例の肺癌 JNCDB への入力は、平均所要時間 26 分であり、所要時間の妥当と考える医師が 92% であった。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。入力時に苦慮する内容・重要な問題点として指摘される頻度の高い入力項目として、既往歴および臨床病期 (TNM) が指摘された。記録は存在しており入力可能であるが複数の情報が一致せず、修正が多い項目が注目された。情報量とその質的管理といった DB の本質にかかわる重要な課題の存在が明らかとなった。

TNM 分類では診断過程により内容が変更されるため、最終結果を把握するまでに呼吸器専門医以外は苦慮することが明らかとなった。専門医にとっても定期的な実施される改訂が大きな影響を与えており、専門医歴が短い医師では診断時点と入力時点での TNM の変化が混乱をもたらし、入力者の負担が大きくなることが課題として指摘された。術後や病理に比較し臨床病期の TNM 分類入力では注意深く確認する必要性が明らかとなった。

経過観察に関しても来院日と状態、再発や転移の有無、急性有害事象が精度の高い項目として評価された。しかし、入力内容

に修正率の高い項目として、再発部位・再発形式と遅発性有害事象があり、検査により評価入力可能な内容とカルテ記載により入力困難な内容が指摘された。

D. 考察

今回の研究において本研究で開発している肺癌 JNCDB の実用性について、ほぼ満足する結果と考えている。指摘されている問題点・課題で最も重要と考える事項は、情報量とその質的管理である。

肺癌 JNCDB において既往歴や腫瘍マーカー情報など詳細な入力項目の設定により、情報の精度が向上する可能性のある項目が指摘されているが、選択肢の増加は情報量の増加と密接に関連するため、DB の本質にかかわる重要な課題と考えられ、慎重な対応が必要である。

今回の研究において肺癌 JNCDB に関する課題として、組織型や病期などの重要情報について確実に入力するためのコンセンサス形成が重要なことが明らかとなった。入力のタイミングによっては情報が確定しないこともあり、一定期間で情報を見直し確定するようなシステムが必要とも考えられた。入力の時期が臨床のどのタイミングにあたるかにより判断が異なり正しい入力内容が変わる可能性のある項目は、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る。

今後の IT 技術の進歩を応用し、エラーを事前に想定した DB 構築が期待される。

E. 結論

本研究では肺癌 JNCDB を構築し検証を

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た。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。

G. 研究発表

1. 論文発表

Uno T, Sumi M, Kihara A, Numasaki H, Kawakami H, Ikeda H, Mitsumori M, Teshima T. Japanese PCS Working Subgroup of Lung Cancer. Postoperative radiotherapy for non-small-cell lung cancer: results of the 1999-2001 patterns of care study nationwide process survey in Japan. *Lung Cancer* 2007; 56:357-362.

Sekine I, Sumi M, Ito Y, Kato T, Fujisaka Y, Nokihara H, Yamamoto N, Kunitoh H, Ohe Y, Tamura T. Phase I Study of Cisplatin Analogue Nedaplatin, Paclitaxel, and Thoracic Radiotherapy for Unresectable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 2007; 37: 175-180.

Sekine I, Sumi M, Saijo N. Local control of regional and metastatic lesions and indication for systemic chemotherapy in patients with non-small cell lung cancer. *Oncologist.* 2008; 13: 21-27.

Sanuki-Fujimoto N, Sumi M, Ito Y, Imai A, Kagami Y, Sekine I, Kunitoh H, Ohe Y, Tamura T, Ikeda H. Relation between elective nodal failure and irradiated volume in non-small-cell lung cancer (NSCLC) treated with radiotherapy using conventional fields and doses. *Radiotherapy and Oncology*. 2009; 91(3): 433-437.

Sekine I, Sumi M, Ito Y, Tanai C, Nokihara H, Yamamoto N, Kunitoh H, Ohe Y, Tamura T., Gender Difference in Treatment Outcomes in Patients with Stage III Non-small Cell Lung Cancer Receiving Concurrent Chemoradiotherapy. *Jpn J Clin Oncol*. 2009; 39(11): 707-712.

Itami J, Sumi M, Beppu Y, Chuman H, Kawai A, Murakami N, Morota M, Mayahara H, Yoshimura R, Ito Y. High-Dose-Rate Brachytherapy Alone in Postoperative Soft Tissue Sarcomas with Close/Positive Margins. *Brachytherapy* 2009; in press

2. 学会発表

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

相川亜子, 角美奈子, 他. 日本放射線腫瘍学会第21回学術大会 (札幌、2008/10/16~18). 前立腺癌 IMRT 施行時における直腸・膀胱の体積変動が及ぼす影響について.

Sumi M, et al. ASTRO's 51st Annual Meeting in Chicago, November 1-5, 2009. The Changes of Practice Pattern for Patient with Non-Small Cell Lung Cancer Treated with Radiotherapy: Japanese Patterns of Care Study.

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）総合研究報告書

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 戸板孝文 琉球大学大学院 准教授

研究要旨

1. Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) における、子宮頸癌調査項目（約200項目）のデータベースと入力ソフトウェアを完成した。
2. Japanese Patterns of Care Study (JPCS)のデータ（子宮頸癌）の解析により、JNCDBの調査項目の Quality measure としての意義を検討し、有用性を示唆する結果を得た。
3. JNCDB（子宮頸癌）の試験入力を行い feasibility の確認を行った。

A. 研究目的

子宮頸癌患者の診療過程（プロセス）、治療結果（アウトカム）に関するデータ集積を全国レベルで行なうシステムを構築する。

B. 研究方法

1) 厚生労働省がん研究助成金研究班（8-27, 8-29, 10-17, 14-6）において集積された Japan Patterns of Care Study (JPCS)のプロセスデータ、米国 NCDB, 日本産科婦人科学会がん登録を参考に調査項目を策定する。

2) JNCDB の調査項目選定の参考とした Japanese Patterns of Care Study (JPCS) の子宮頸癌に関する診療過程データ（1995-97, 1999-2001, 2003-2005）を解析し JNCDB の診療 Quality measure としての妥当性を評価する。

3) 班員、研究協力者施設に JNCDB cervix format を送付し、2006-2008 年の臨床症例について試験入力を行う。入力所用時間、feasibility、操作性の確認とともに、JPCS データとの比較を行う。

C. 研究成果

1) NCI-PDQ, NCCN, ABS 等のガイドラインの診療アルゴリズム分岐点を追跡できる調査項目（約200項目）のDBを完成し

た。

2) JPCS の診療過程データにより、本邦の子宮頸癌放射線治療症例における、治療前 Work-up の変化、放射線治療プロセスの改善傾向、化学放射線療法の適用率増加が観察された。

3) 試験入力された JNCDB データは、JPCS データにおける診療過程トレンドと同様の傾向であることが観察された。

4) 試験入力において1例30-40分の時間を要した。

D. 考察

策定された JNCDB のデータベース項目は、診療プロセスの Quality measure として妥当かつ有用であることが示唆された。今後は更に治療結果（アウトカム）に関する質の高いデータ集積の仕組みを開発する必要がある。

策定された JNCDB cervix format の試験入力により、1例あたりの入力時間が少なく、実地臨床での feasibility に関する大きな問題点と考えられた。今後項目のリストラ、層別化（必須、標準、オプション）の必要性が示唆される。

E. 結論

JNCDB cervix format は今後の改良によ

り子宮頸癌の診療過程に関する情報収集に有用である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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

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

3) Toita T, Kodaira T, Uno T, Shinoda A, Akino Y, Mitsumori M, Teshima T. Patterns of pretreatment diagnostic assessment and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): patterns of care study in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2008;38:26-30.1)

4) Toita T. Current status and perspectives of brachytherapy for cervical cancer. *Int J Clin Oncol.* 2009; 14:25-30.

5) Gaffney DK, Du Bois A, Narayan K, Reed N, Toita T, et al. Patterns of care for radiotherapy in vulvar cancer: a Gynecologic Cancer Intergroup study. *Int J Gynecol Cancer.* 2009; 19: 163-7.

6) Toita T, Oguchi M, Teshima T, et al. Quality assurance in the prospective multi-institutional trial on definitive radiotherapy using high-dose-rate

intracavitary brachytherapy for uterine cervical cancer: the individual case review. *Jpn J Clin Oncol.* 2009; 39: 813-9.

2. 学会発表

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

2) T. Kodaira, T. Toita, T. Uno, A. Shinoda, N. Tomita, K. Tsujii, T. Teshima, M. Mitsumori. Japanese Patterns of Care Study of Definitive Radiotherapy for Cervical Carcinoma among Three Surveys. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009; 75: S375.

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)

(総合)研究報告書

がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究

分担研究者 古平 毅 愛知がんセンター中央病院 放射線治療部部长

研究要旨

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

A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高い治療過程、構造情報を充実させた JNCDB を構築し、既存の臓器別がん登録との情報共有の技術開発と検証を行う。がん診療連携拠点病院における院内がん登録整備作業を支援すると同時に地域がん登録の追跡情報を効率的に JNCDB に利用できるよう環境整備を行う。院内情報システムにおける診療科データベースの整備を行う。

B. 研究方法

放射線治療部門情報システム整備:診療科DBを整備するため企業、学会と連携を始める。全国実態調査の子宮頸癌診療データの項目と、婦人科学会全国調査のデータとの摺り合わせを行い、調査項目の選出に関する婦人科学会データベース管理担当者との細部にわたる打ち合わせを行った。

(倫理面への配慮)症例データの管理に関して個人情報と同等の安全性と守秘性を確保するため、JNCDB 情報保護規約を制定し、研究班として遵守する。データ集積は守秘性確約の上で対象施設長に依頼し、承諾を得た施設に対して行う。

C. 研究成果

両データベースの調査項目から、quality indicator の観点で子宮頸がんの放射線治療の内容を把握する調査項目の選定を行った。JNCDB feasibility study にてがん登録へのデータベースへの応用への試用の入力実験を行い、子宮癌 DB の結果の検討を行った。

D. 考察

子宮頸癌に対する放射線診療の構造・課程・結果を中心にデータ解析を行ってきた全国実態調査のデータベースには、婦人科学会のデータベースにはないデータが多く含まれており、両者を連携させることでグローバルな診療体系の把握に必要な情報を収集可能になると考えられた。さらに地域がん登録との連携、院内がん登録の充実が重要と考えられた。電子カルテからのデータの自動抽出に関しては今後の課題と考えられた。

E. 結論

本邦におけるがん診療の構造・課程・結果を把握するためのデータベースを構築する基盤が整備された。疾患共通部分の標準データフォーマットが普及すれば、全国レベルでのデータ収集、分析が容易となり、各部門

での情報系の整備も進展する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

業績英文(主著/共著)

- 1) Kodaira T, et al. Prospective study of alternating chemoradiotherapy consisted of extended-field dynamic conformal radiotherapy and systemic chemotherapy using 5FU and Nedaplatin for patients with high-risk group of cervical carcinoma. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics 73 (1):251-258, 2009.
- 2) Kodaira T, et al. Aichi Cancer Center initial experience of intensity modulated radiation therapy for nasopharyngeal cancer using helical tomotherapy. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics 73 (4):1135-1140, 2009.
- 3) Ariji Y, Kodaira T, et al. False-positive positron emission tomography appearance with 18F-fluorodeoxyglucose after definitive radiotherapy for cancer of the mobile tongue. Br J Radiol 82 (973); e3-7, 2009.
- 4) Tomita N, Kodaira T, et al. Favorable outcomes of radiotherapy for early-stage mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma. Radiother Oncol 90(2); 231-235, 2009.
- 5) Nakamura T, Kodaira T, et al. Determination of the Irradiation Field

for Clinical T1-T3N0M0 Thoracic/Abdominal Esophageal Cancer Based on the Postoperative Pathological Results. Jpn J of Clin Oncol 39(2);86-91, 2009.

6) Tomita N, Kodaira T, et al. Dynamic conformal arc radiotherapy with rectum hollow-out technique for localized prostate cancer. Radiother Oncol 90(3);346-352, 2009.

7) Tomita N, Kodaira T, et al. A comparison of radiation treatment plans using IMRT with helical tomotherapy and 3D conformal radiotherapy for nasal natural killer/T-cell lymphoma. Br J Radiol 82(981); 756-63, 2009.

8) Nakamura T, Kodaira T, et al. Clinical outcome of oropharyngeal carcinoma treated with platinum-based chemoradiotherapy. Oral Oncol. 45(9); 830-4, 2009.

9) Tomita N, Kodaira T, et al. Early salvage radiotherapy for patients with PSA relapse after radical prostatectomy. J Cancer Res Clin Oncol. 135(11); 1561-7, 2009.

10) Toita T, Kodaira T, et al. Quality Assurance in the Prospective Multi-institutional Trial on Definitive Radiotherapy Using High-dose-rate Intracavitary Brachytherapy for Uterine Cervical Cancer: The Individual Case Review. Jpn J of Clin Oncol 39(12);813-19, 2009.

11) Kato H, Kodaira T, et al. Favorable Consolidative Effect of High-Dose