

図2 がん登録の将来像

現在ほとんどの臓器別がん登録が登録を再開しているが、予後情報を含めた数年前の症例登録を行うことで個人情報を収集しない学会や、PCSと同様に個人情報を匿名化して症例登録を行うなど各学会で対応がさまざまであり、個人情報保護法施行前と同等の正確性のある予後情報の収集が最大の焦点となっている。臓器別がん登録のデータ元は各施設の医師が個人で自発的に集積・管理している症例データベース（診療科データベース）であり、病院情報システムや院内がん登録とは連携が取れていないのが一般的である。さらに個人情報保護法の施行に伴い、施設内であっても医師個人が患者の個人情報を含む症例データを持つことが厳しくなっており、データの集積・管理が難しくなっている。放射線腫瘍学分野でも外科系の臓器別がん登録と同様の放射線治療症例の全国登録を運用させるべく、日本放射線腫瘍学会（Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology: JASTRO）と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（H16-3次が

ん-039, H19-3次がん—般-038, H22-3次がん—般-043）」（研究代表者：手島昭樹 以下、第3次対がん手島班）の連携の元、PCSを基盤とした登録項目の策定、システム開発を行っている。

図2にがん登録のデータの流れの将来像を示した。臓器別がん登録、放射線治療症例全国登録（PCSを含む）ともに将来的に正確な症例データ、とくに予後情報を収集していくためには診療科データベース（放射線治療部門データベースを含む）を各医師主体のものから各施設の情報システムの一部として運用し、病院情報システムや院内がん登録との連携により、施設内での症例データの共有・保管が行える仕組みが必要となる。さらに施設外の症例データの集合体である地域がん登録、臓器別がん登録、放射線治療症例全国登録間でも症例データの共有、保管が可能となればより正確性の高いデータの管理が可能となる。施設外でのデータの流れに関して、個人情報の保有が可能な地域がん登録と保有が困難であるためさまざまな対応を行っている臓器別がん登録、放射線治療症例全国登録では現時点でデータの共有・保管は困難である。解決策として、個人情報を匿名

化する方法を複数データベースで共通化させる方法がある。これにより匿名化記号で症例の照合が可能となるため、個人情報保持しない状態でデータの共有・保管が可能となる。

施設内外どちらのデータの共有・保管でも必要となる作業として各データベース間で共通している登録項目のフォーマットの統一化がある。とくに個人情報部分のデータ項目を統一化することで施設内でのデータ共有・保管はもちろん、匿名化記号同士の照合により施設外でのデータ共有・保管も可能となる。PCS、放射線治療症例全国登録、一部の臓器別がん登録では上記のデータ共有・保管の流れを前提として、第3次対がん手島班と連携して、個人情報部分のデータ項目を院内がん登録の標準登録様式に、匿名化方法を前述のハッシュ関数を用いた匿名化に統一している。さらに他の臓器別がん登録の運営学会への提案を行っている。

米国では日本の院内がん登録にあたる米国外科学会によるNCDB (National Cancer Data Base) が整備されており、また1992年のがん登録修正法 (Cancer Registries Amendment Act) の成立により、SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results) Programの規模が拡大され、がん登録国家プログラムNPCR (National Program of Cancer Registries) が立ち上がり、ほぼ全州で地域がん登録が行われることになるなどがん登録への環境整備が進んでいる。さらに死亡情報だけに限れば、「National death index」と呼ばれる死亡情報を参照する制度があり、社会保障番号 (social security number) で検索が可能となるなど、さまざまな体制整備がなされている。

医療制度の違いがあるため、米国のシステムが日本にそのまま当てはめられるわけではないが、法的な整備も考慮する必要がある。前述の匿名化記号による症例照合は、正確な個人情報が入っていることが前提であり、完全にデータの共有・保管が可能ない方法ではない。匿名化記号による症例照合は現時点での対応策である。同時に、臓器別がん登録 (PCS、放射線治療症例全国登録を含む) を地域がん登録と同様に、個人情報を収集可能ながん登録事業として法律、ガイドライン、倫理指

針上での明確な位置付けを要望していく必要がある。

まとめ

3次のPCS (PCS95-97, PCS99-01, PCS03-05)における個人情報の取り扱いの変遷とその対応方法を検証することで、個人情報保護が医学研究 (とくにがん登録) へ与えた弊害と現状把握を行った。またPCSを含めたがん登録の今後の課題と対応策、将来像について考案した。

謝辞

本研究は厚生労働省がん研究助成金の光森班 (18-4)、手島班 (14-6)、井上班 (10-17)、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の手島班 (H19-3次がん一般-038) の援助を得て行われた。PCS訪問調査にご協力いただいた全国の放射線治療施設の先生に心から感謝の意を表します。

文献

- 1) 個人情報の保護に関する法律 e-Gov (総務省)
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO057.html> (アクセス日: 2010/7/1)
- 2) Hank GE, Coia LR, Curry J: Patterns of Care Studies: Past, present, and future. *Semin Radiat Oncol* 7: 97-100: 1997
- 3) Coia LR, Hanks GE: Quality assessment in the USA: How to the Patterns of Care Study has made a difference. *Semin Radiat Oncol* 7: 146-156: 1997
- 4) Tanisada K, Teshima T, Ohno Y, et al: Patterns of Care Study Quantitative Evaluation of the Quality of Radiotherapy in Japan. *Cancer* 95: 171-194: 2002
- 5) Teshima T, Japanes PCS Working Group: Patterns of care study in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 35: 497-506, 2005
- 6) Yamauchi C, Mitsumori M, Sai H, et al: 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* 38: 26-30, 2007
- 7) Toita T, Kodaira T, Uno T, 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* 70: 788-794, 2008
- 8) Kenjo M, Uno T, Numasaki H, et al: Radiation therapy for esophageal cancer in Japan: Results of

- the Patterns of Care Study 1999–2001. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* **75**: 357–363, 2009
- 9) Uno T, Sumi M, Numasaki H, Mitsumori 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* **71**: 414–419, 2008
 - 10) Ogawa K, Nakamura K, Onishi H, et al: 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**: 759–765, 2009
 - 11) 医療・介護関係業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf> (アクセス日: 2010/7/1)
 - 12) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針. 厚生労働省 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html> (アクセス日: 2010/7/1)
 - 13) 遺伝子治療臨床研究に関する指針 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/identshi/0504sisin.html> (アクセス日: 2010/7/1)
 - 14) 疫学研究に関する倫理指針 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html> (アクセス日: 2010/7/1)
 - 15) 臨床研究に関する倫理指針 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> (アクセス日: 2010/7/1)
 - 16) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei01/pdf/01.pdf> (アクセス日: 2010/7/1)
 - 17) Secure Hash Standard. Federal Information Processing Standards (FIPS) Publication 180-2, U.S. Department of Commerce/National Institute of Standards and Technology, 2002

特
集

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

2. 総論・技術開発

データの正確性を高めるための工夫

沼崎 穂高*1 手島 昭樹*1 宇野 隆*2 中村 和正*3
角 美奈子*4 権 丈雅浩*5 光 森通英*6 日本 PCS 作業部会

Device for Improving the Accuracy of Data in Patterns of Care Study: Numasaki H*1, Teshima T*1, Uno T*2, Nakamura K*3, Sumi M*4, Kenjo M*5, Mitsumori M*6 and Japanese PCS Working Group (*1Department of Medical Physics and Engineering, Osaka University Graduate School of Medicine, *2Department of Radiology, Chiba University Graduate School of Medicine, *3Department of Radiology, Kyushu University Hospital at Beppu, *4Division of Radiation Oncology, National Cancer Center Hospital, *5Division of Medical Intelligence and Informatics, Hiroshima University Graduate School of Biomedical Sciences, *6Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University)

To improve the accuracy of data entered in the database, various technologies were developed for the three Patterns of Care Studies (PCS95-97, PCS99-01, PCS03-05). PCS database software has two main features, a "comprehensive logic checking function," and a "registrant assistance function." For the PCS99-01 survey, an online monitoring system for incorrectly inputted data was developed. In PCS03-05 survey, image database system including automatic extraction of radiation treatment planning information was developed. Furthermore, a method using a hash function to share data among multiple databases while protecting the anonymity of personal information was developed. The incorrectly-input rate of PCS was dramatically reduced from 0.47% (PCS95-97 early survey) to 0% (PCS99-01 late survey and PCS03-05).

Key words: PCS, Data accuracy, Technological development, Database

Jpn J Cancer Clin 56(2): 95~103, 2010

はじめに

近年、IT (Information Technology) 化がさまざまな分野で進んでいる。医療現場でも病院情

報システム (Hospital Information System: HIS), 電子カルテ (Electronic Medical Record: EMR), 医用画像保管・電送システム (Picture Archiving and Communication System: PACS), 放射線情報システム (Radiology Information

*1 大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座 *2 千葉大学大学院医学研究院放射線腫瘍学
*3 九州大学病院別府先進医療センター放射線科 *4 国立がん研究センター中央病院放射線治療科
*5 広島大学大学院医歯薬学総合研究科病態情報医科学講座
*6 京都大学大学院医学研究科放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学

System: RIS) などさまざまなシステムが導入され、医療情報の電子化が積極的に進められている。電子化により、膨大な情報の容易な集積、検索が可能となった。医学研究分野でもデータの収集、解析などがコンピュータを用いて行われるようになり、データ管理が容易になったが、データ入力時の誤入力などによる情報の正確性が問題となっている。

1996年、わが国において全国的な放射線治療の質を改善するために、厚生労働省がん研究助成金の支援を得て医療実態調査研究 (Patterns of Care Study: PCS)^{1~4)}を導入し、わが国の放射線治療過程の特徴とその経年変化を明らかにしてきた^{5~9)}。

本報告では、厚生労働省がん研究助成金井上班 (10-17)、同手島班 (14-6)、同光森班 (18-4) で継続的に行われた3次のPCS (PCS95-97, PCS99-01, PCS03-05) において、データの正確性を高めるため開発・運用してきた技術、システムについて示す。

1 ● データの正確性を高めるための工夫

1) データ入力講習会

PCSの症例登録はコンピュータのデータベースソフトウェアによって行われる。そのメリットを十分に利用するためにデータ入力作業やソフトウェアに対する習熟度が必要となる。そこで3次のPCSすべてにおいて、訪問調査開始前に研究班メンバーを集めて、実際に使用するデータベースソフトウェアを用いたデータ入力講習会を開講した。さらに講習会で実際にデータ入力を行う訪問調査者の生の意見を取り入れることにより、データベースソフトウェアの改良を行った。

2) メーリングリスト、電子掲示板

研究班メンバー間で調査中の問題点や調査項目に関する不明点、データベースソフトウェアの不具合などをリアルタイムで共有し、解決するために、メーリングリストを構築した。メーリングリストは3次PCSで継続して利用された。

PCS03-05では専用Webサーバ上で

Microsoft SharePoint (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) を利用した専用サイトを構築した。研究班メンバーはその中の電子掲示板を用いてメーリングリストと同様に情報共有を可能にした。さらに訪問調査中の調査者からの意見を取り入れて改良された最新版のデータベースソフトウェアを専用サイトからダウンロードできるようにすることで調査者に常に最新の改良されたデータベースソフトウェアを利用可能とした。

3) オンライン誤入力監視システム

PCS99-01では研究班のメンバーのみがアクセス可能な専用Webサーバを構築した。調査者は訪問調査の初日にOpenSSH (Secure Shell)¹⁰⁾という暗号化経路を利用し、専用Webサーバに入力したデータを送付し、研究班のメンバーでデータのチェックを行い、暗号化経路と通して結果を専用Webサーバにて閲覧可能とした。これにより、誤ったデータの早期発見を促すことが可能となった。

4) PCSデータベースソフトウェアでの誤入力低減対策

データベースソフトウェアについて、PCS95-97はFileMaker Pro 5.0 (FileMaker, Inc., Santa Clara, California U.S.A.) を、PCS99-01はMicrosoft Access 2000 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington U.S.A.) を、PCS03-05はFileMaker Pro Advance 8.0 (FileMaker, Inc., Santa Clara, California U.S.A.) を使用した。データベースソフトウェアでの誤入力軽減対策は実際の調査と並行して行われた。実際の調査データに見つかった誤入力は大きく以下のような4タイプに分類された。

● 不可欠データの未入力:

例: 生年月日のような、必ずカルテに記載のあるデータの未入力

● 単位間違い:

例: cmをmmなどとした誤り (想定範囲外の数値)

図1 データ誤入力論理的チェック機能の例 (PCS03-05 乳癌データベースソフトウェア入力画面)

乳房照射線量が PCS99-01 で収集されたデータの Mean±SD の範囲外であるため、ポップアップで警告が表示される。

• 論理的不整合：

例：死亡日より照射開始日が後になっているものなど、関連のある複数調査項目間の不整合によりわかる誤入力。

• その他：

例：近隣データの入れ違いや単純な入力ミス (想定範囲外の数値、内容)

上記の誤入力タイプを考慮したうえで、データベースソフトウェアに以降の機能を付加した。

1) データ誤入力論理的チェック機能

データ誤入力論理的チェック機能とは、データ入力時に適正範囲に入っていない値、あるいは必須項目として設定しているが入力されていない項目の値を論理的にチェックする機能である (図1)。これにより、想定範囲外の数値や内容のチェックが可能となる。たとえば、線量を cGy で入力する項目に Gy に換算した数値が入力された場合や、1700 年代の生年月日が入力された場合にポップアップで警告が表示される。PCS95-97

では、調査前半には同機能を搭載していなかったが、調査後半には適正範囲として研究班で妥当な範囲を想定し定めた値を用いた¹¹⁾。PCS99-01 では PCS95-97, PCS03-05 では PCS99-01 で収集されたデータの Mean±SD を用い、臨床に即した値を採用することにより、論理的チェック機能をさらに強化した。

2) データ入力者支援機能

データ入力者支援機能とは調査項目に関する医学的知識をデータベースソフトウェア上で随時閲覧可能とし、またある項目に値を入力することにより、他の項目の値が決定する場合には自動的に他の項目に値が入力される機能である (図2)。さらにデータの入力により次の入力欄が変更する動的テンプレートを採用した。たとえば、UICC の TNM 分類表が表示される、TNM のそれぞれの値を入力すると Stage が自動で入力されるなど、正確な TNM 分類の定義などが閲覧でき、自動で的確な値が入力されるため、入力者の覚え

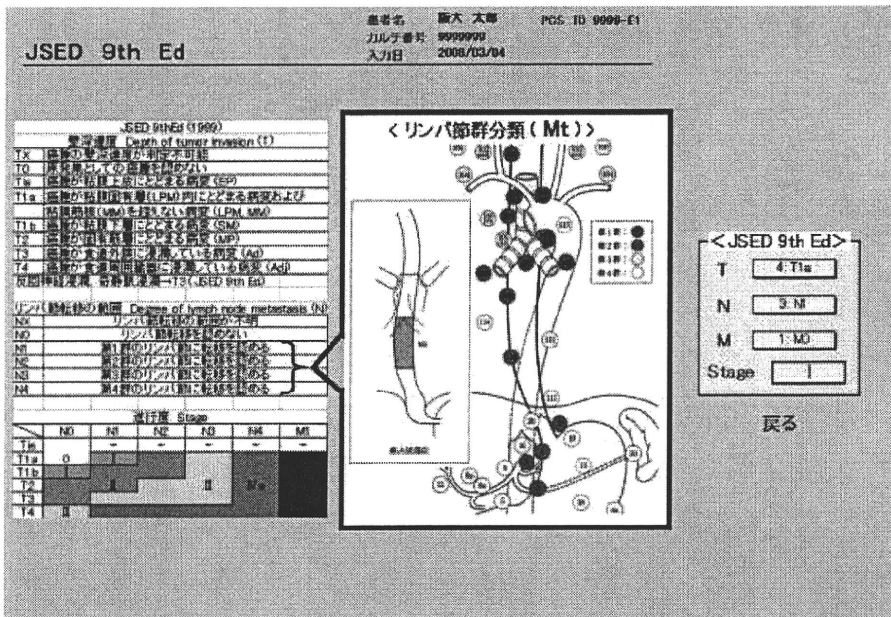


図2 データ入力者支援機能の例 (PCS03-05 肺癌データベースソフトウェア入力画面) 入力画面のヘルプボタンを押すことで調査項目に対する医学知識 (食道癌取り扱い規約の病期分類) を閲覧できる。

違い、勘違いを抑制することが可能となった。

3) 調査項目間の論理的不整合チェック機能

調査項目間の論理的不整合チェック機能とは、データ入力の終了時に、施設カルテ番号と不整合調査項目をリスト化し、Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) 上に表示する機能である (図3)。複数項目の入力値の関連性から、論理的な不整合データを警告する。また必須項目が入力されていなかった場合にも警告を促す。たとえば、死亡日より照射開始日が後になっている場合に警告が表示される。

5) 放射線治療計画画像の収集

PCS99-01, PCS03-05 では症例の文字・数値データとともに放射線治療計画画像を訪問調査時に収集した。画像データの収集は画像データを用いた解析のみならず、症例データの確認や補完にも利用した。データの収集はデジタルカメラを用いた画像フィルムの撮影によって行った。PCS99-01 では画像保存用の症例ごとのフォルダを自動作成し、症例データベースソフトウェアに

入力された施設カルテ番号をフォルダ名に自動的に割り当てる機能を付け、そのフォルダ内に撮影した画像フィルムのデータを保存した。PCS03-05 では上記に加えてフォルダに保存した画像を症例データベースソフトウェア上で閲覧可能とした。

2 ● データ誤入力の減少

前述の環境整備やデータベースソフトウェアの機能の付加による PCS95-97, PCS99-01, PCS0305 の調査期間の誤入力減少を図4に示した。実際に症例調査を行っている臨床医の意見を反映して技術開発は進められた。PCS95-97, PCS99-01 の調査期間は開発した技術を採用した時期により2群に分けられた。表1にそれぞれの調査期間と加えた誤入力低減対策との関係を示した。PCS95-97 の調査期間の内、データベースソフトウェアに誤入力論理的チェック機能が付いていない時期を1群、機能を付けた時期を2群とした。PCS99-01 の調査期間の内、調査項目間の論理的な不整合チェック機能が付いていない時期

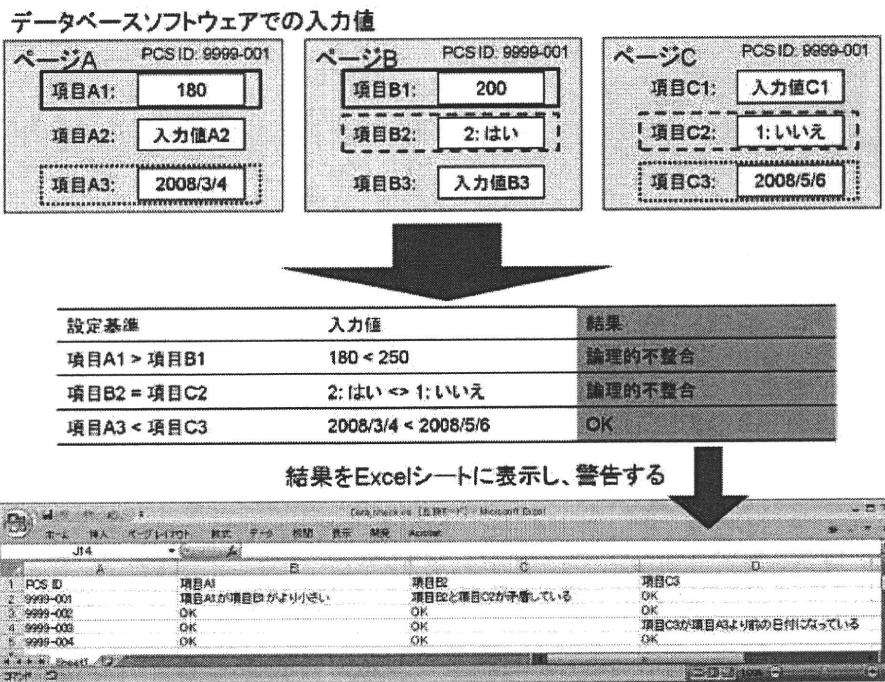


図3 調査項目間の論理的不整合チェック機能の概要
複数項目間の論理的な不整合や日付の不整合をチェックし、Excelのシート上に表示する。

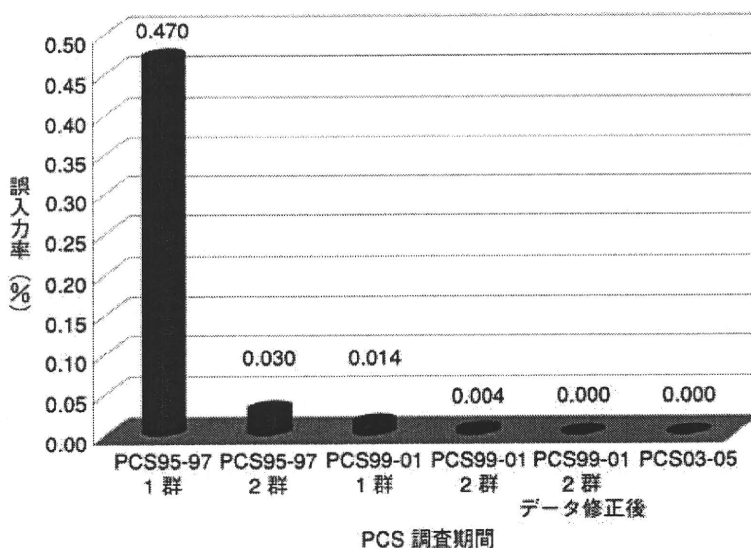


図4 PCSのデータ誤入力率推移

を1群、機能を付けた時期を2群とした。

PCS95-97の1群目の調査で0.470%であった誤入力率がPCS99-01の2群目の調査では0.004%と減少していた。さらに、PCS99-01の2群目の調査で訪問調査者の1人が調査項目間論理的

データチェックを使用していなかったことが判明したため、データセンターで論理的データチェック機能を使用し誤入力を発見、修正した。この修正により最終的に誤入力は0となった。PCS03-05ではデータベースソフトウェアを終了する際

表1 PCS95-97, PCS99-01の訪問調査期間と技術開発スケジュール

調査開始時点で 付加した技術	PCS95-97		PCS99-01		PCS03-05
	1群 1998/9~ 1999/3	2群 1999/4~ 1999/9	1群 2002/7~ 2003/4	2群 2003/7~ 2003/12	2006/8~ 2008/12
データ入力講習会	+	-	+	-	+
メーリングリスト	+	+	+	+	+
オンライン誤入力監視システム	-	-	+	+	-
データ誤入力論理的チェック機能	-	+	+	+	+
データ入力者支援機能	-	-	+	+	+
調査項目間の論理的不整合チェック機能	-	-	-	+	+
画像データベースソフトウェア	-	-	+	+	+
個人情報匿名化ソフトウェア	-	-	-	-	+

に調査項目間論理的データチェック機能の使用の有無を問うポップアップを表示し、調査者に同機能の使用を促したため、全調査者が同機能を使用し、誤入力は0となった。

3 ● その他の技術開発

1) 放射線治療計画データの自動抽出

放射線治療計画装置 (Radiation Treatment Planning System: RTP) から出力した画像を含めた放射線治療データを自動的にデータベースに格納するソフトウェアを開発した。RTP から出力されたデータは、文字・数値データは症例データベースとして、画像データは画像データベースとして自動的に格納される。個人情報はデータベースに格納する際に匿名化する。データフォーマットは RTOG (Radiation Therapy Oncology Group), DICOM-RT (Digital Imaging and Communications in Medicine Supplement 11 Radiotherapy Objects) の両フォーマットに対応している。このソフトウェアによりこれまで調査者が入力していたデータ項目の内、RTP に蓄積されているデータは自動抽出されるため、より正確なデータの収集が可能となる。PCS03-05 では前述のデジタルカメラによる画像データ収集とは別に本システムによるデータ収集を試験的に行い、データ収集が可能であることが確認された。

一方で RTP から出力されるデータフォーマットが RTOG もしくは DICOM-RT であってもバージョンによる違いなどからデータ形式が統一されておらず、各施設の RTP の仕様を確認してからシステムをつくりかえる必要があり、訪問調査の時間的な制約から今回は本格運用には至らなかった。

2) 複数データベース間の情報共有・補完

PCS03-05 では、収集項目の個人情報部分を、現在がん診療連携拠点病院を中心に整備が進められている「院内がん登録」の標準登録様式に合わせた。これにより個人情報部分での症例照合が容易になり、施設内でのデータベース間のデータの共有・補完が可能となる。

「2. 総論・技術開発 1) PCS と個人情報保護」でも述べたように 2005 年 4 月に個人情報保護法が施行され、個人情報の収集が難しくなったため、PCS のような疫学的な側面を持つ症例調査研究において、予後情報などの追跡調査が困難となる問題が発生している。PCS03-05 では個人情報部分の統一化とともに個人情報を匿名化する方法を複数データベースで同一にすることを提案した。これにより、匿名化記号で症例照合が可能となる。匿名化の方法として、ハッシュ関数を用いた。与えられた原文から固定長の擬似乱数 (ハッシュ値) を生成する演算手法である¹²⁾。同じ

原文からは同じハッシュ値が必ず生成されるため、複数データベース間での重複症例のチェックや予後情報の追跡調査が個人情報の収集なしに可能となる。

4 ●●● 考 察

PCS では調査を重ねるごとに新たな技術開発を行い、さらにその技術を実際に使用することで、収集データの正確性を高めてきた。これは技術開発を行うデータセンターのメンバーと実際に症例調査を行う臨床医との密接な連携によるものである。一方で、誤入力のチェックを多段階にしたことによる調査時間の増加という弊害も生まれた。データ入力終了時に誤入力が指摘されると、再度紙カルテもしくは電子カルテからデータを検索し、確認する作業が必要となる。訪問調査は限られた時間の中で行われるが、機能の有効性を考えると、データ入力源での誤入力チェックは外すことはできない。解決策として、定期的に調査項目を見直し、不必要と思われる項目を削除し時間短縮を行うことや、データベースソフトウェアのレイアウトの再考（実際の調査の流れに沿った入力項目の順序の変更など）が検討された。PCS99-01の2群とPCS03-05で誤入力率が0となったが、これは開発した機能でカバーしうる範囲での誤入力であり、実際にはまだ潜在的な誤入力が存在している。たとえば、1日単位の日付のずれや複数項目間でのチェックができない単一項目の選択ミスなどがある。このようにコンピュータ技術を用いた誤入力のチェックには現時点で限界があるため、データ入力者は技術のみに頼らず、慎重なデータ入力を心がけることで、データの正確性をより高めることができる。

RTPからのデータ抽出に関して、米国の先端技術QAコンソーシアム（Advanced Technology QA Consortium: ATC）では、RTPからの出力データを収集し、QA/QCを行う大規模な画像支援治療QAセンター（Image-Guided Therapy QA Center: ITC）を立ち上げている。日本では日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group: JCOG）がATCのシステムを借り

てQA/QCを行っているが、米国のような独自の仕組みはない。PCSが開発したソフトウェアの用途は現時点ではデータ収集に絞られているが、米国ATCのような大規模QA/QCシステムの開発の基盤技術となり得るものである。一方で、近年メーカの放射線治療部門の情報システム開発が増加している。近年の放射線治療患者の急増を考えると上記放射線治療部門情報システムの普及率は飛躍的に伸びることが想定されるため、メーカとの共同研究、情報交換も積極的に行う必要がある。さらに、放射線治療分野の情報連携に関して、日本IHE協会放射線治療企画/技術委員会（Integrating the Healthcare Enterprise -Japan Radiation Oncology: IHE-J RO）が発足し、放射線治療部門の業務フローの洗い出しや、各種モダリティ間のデータ連携の標準化の検討を行っている。放射線治療分野では技術の高度化、患者数増加により詳細な治療情報が大量に発生しており、各メーカやIHE-J ROと連携しながら必要なデータがシームレスに流れる環境を整えていく必要がある¹³⁻¹⁷⁾。

PCSは放射線治療情報だけではなく、診断情報、外科手術療法、化学療法、予後情報まで詳細に収集している。それらの情報は放射線治療部門だけでは収集できず、紙あるいは電子カルテや各診療科のカルテを参照しながらの入力となる。PCS03-05では個人情報部分を院内がん登録と一致させて将来情報を共有可能としているが、他科のデータベース（各診療科データベース）も同様の方法でデータを連携することが可能となれば、施設内でのデータ共有・補完が可能となり、これはPCSに限らず多くの臨床研究にとって、また研究のみならず日常の診療においても大きなメリットとなる。「2. 総論・技術開発 1) PCSと個人情報保護」でも述べたように、現在日本では、上記の施設内でのデータ連携、さらに施設外での全国的なのがん症例登録である地域がん登録、臓器別がん登録（PCSも含む）間でのデータ連携を行う体制づくりが進んでいる。

一方で複数のデータベース間のデータ共有・補完にも問題点がある。複数のデータベースの共通項目に異なるデータが入力されていた場合のデー

タの選択である。標準的な基準がある場合、あるいは時系列で処理が可能な場合は自動的にデータを正しい値に修正であるが、医療分野のデータには自動的に判別が不可能な項目が数多く存在する。また施設ごとに、あるいは診療科ごとに基準が異なる場合もあり、それぞれのデータベースの値を一括で修正することは困難である。PCSでは収集するデータ項目に関して、技術開発者と臨床医とが緻密な連携をとり、チェック機能の基準などをつくり上げてきた。施設内のデータ共有・補完を行うには、技術者だけでシステムを開発するのではなく、実際にデータを扱う臨床医の意見も取り入れ、緻密な連携をとっていく必要がある。

施設内でのデータ共有・補完が徹底されれば、施設単位でのデータの正確性・信頼性が向上する。精度の高いがん情報を施設が保有することは、そのデータを扱う施設単位での研究、多施設共同研究、さらには全国的ながん登録（地域がん登録、臓器別がん登録）のデータ精度を向上させる。

PCSにおける技術開発は、実際に症例調査を行っている臨床医の立場から出てきた意見を反映し、さらにその技術を現場で使用し成熟させてきたものであり、他のデータベースにも応用できる技術である。またデータ項目は標準的な項目から最先端治療技術まで網羅したものとなっており、放射線治療部門データベースとして利用可能であるため、調査終了後は部門データベースとして利用できるようにデータベースソフトウェアを提供してきた。データベースソフトウェアに関しては、臨床現場で多く利用されている点、またカスタマイズが比較的容易である点を踏まえて当面はFileMakerを開発の主流としているが、放射線治療部門の情報整備が進めばメーカー開発のシステムに移行するであろう。

まとめ

PCSで開発した誤入力低減のためのさまざまな機能、システムにより、単純な誤入力やデータ間不整合の減少が可能となった。RTPからの

データ自動抽出や複数データベース間でのデータ共有・補完のノウハウを利用すれば、さらに精度の高いデータが収集されることとなる。これらの技術開発が他のデータベースでの誤入力の問題を解決するための一助になるものと考える。

謝辞

本研究は厚生労働省がん研究助成金の光森班(18-4)、手島班(14-6)、井上班(10-17)、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の手島班(H19-3次がん一般-038)の援助を得て行われた。PCS訪問調査にご協力いただいた全国の放射線治療施設の先生に心から感謝の意を表します。

文献

- 1) Hank GE, Coia LR, Curry J: Patterns of Care Studies: Past, present, and future. *Semin Radiat Oncol* 7: 97-100; 1997
- 2) Coia LR, Hanks GE: Quality assessment in the USA: How the Patterns of Care Study has made a difference. *Semin Radiat Oncol* 7: 146-156; 1997
- 3) Tanisada K, Teshima T, Ohno Y, et al: Patterns of Care Study Quantitative Evaluation of the Quality of Radiotherapy in Japan. *Cancer* 95: 171-194; 2002
- 4) Teshima T, Japanese PCS Working Group: Patterns of care study in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 35: 497-506, 2005
- 5) Yamauchi C, Mitsumori M, Sai H, et al: 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* 38: 26-30, 2007
- 6) Toita T, Kodaira T, Uno T, 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* 70: 788-794, 2008
- 7) Kenjo M, Uno T, Numasaki H, et al: Radiation therapy for esophageal cancer in Japan: Results of the Patterns of Care Study 1999-2001. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 75: 357-363, 2009
- 8) Uno T, Sumi M, Numasaki H, 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* 71: 414-419, 2008
- 9) Ogawa K, Nakamura K, Onishi H, et al: 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**: 759-765, 2009
- 10) OpenSSH, <http://www.openssh.com/> (アクセス日: 2010/7/1)
 - 11) Kinoshita K, Teshima T, Ohno Y, et al: Logical Checking Function Increases Accuracy of Data Entry in the Patterns of Care Study. *Strahlenther Onkol* **179**: 107-112, 2003
 - 12) Secure Hash Standard. Federal Information Processing Standards (FIPS) Publication 180-2, U.S. Department of Commerce/National Institute of Standards and Technology, 2002
 - 13) Normal Treatment Planning-Simple (NTPL-S), IHE wiki http://wiki.ihe.net/index.php?title=Normal_Treatment_Planning-Simple (アクセス日: 2010/7/1)
 - 14) Multimodality Registration for Radiation Oncology (MMR-RO), IHE wiki: http://wiki.ihe.net/index.php?title=Multimodality_Registration_for_Radiation_Oncology (アクセス日: 2010/7/1)
 - 15) Radiotherapy Treatment WorkFlow (TRWF), IHE wiki: http://wiki.ihe.net/index.php?title=RT_Treatment_Workflow (アクセス日: 2010/7/1)
 - 16) Enterprise Schedule Integration Profile (ESI), 日本 IHE 協会ホームページ http://www.ihe-j.org/file2/comments/IHE-J_RO_TF_Volume_1_Supplement_for_Enterprise_Schedule_Integration_v0.1b.pdf (アクセス日: 2010/7/1)
 - 17) Enterprise Schedule Integration Profile (ESI), 日本 IHE 協会ホームページ http://www.ihe-j.org/file2/comments/IHE-J_RO_Volume_2_Supplement_EnterpriseIntegrationScheduling_v0_7_jk_jw_b.pdf (アクセス日: 2010/7/1)

特

.....

集

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

3. 疾患各論

食道癌

食道癌の集学的治療における放射線治療の位置づけ

権 丈 雅 浩*1 宇 野 孝*2 村 上 祐 司*1 沼 崎 穂 高*3
小 野 智 博*3 手 島 昭 樹*3 光 森 通 英*4 日本 PCS 食道癌小作業部会

The Patterns of Care Study for Esophageal Cancer: Kenjo M*1, Takashi U*2, Murakami Y*1, Numasaki H*3, Ono T*3, Teshima T*3, Mitsumori M*4 and Japanese PCS Working Subgroup of Esophageal Cancer (*1Division of Medical Intelligence and Informatics, Hiroshima University Graduate School of Biomedical Sciences, *2Department of Radiology, Chiba University Graduate School of Medicine, *3Department of Medical Physics and Engineering, Osaka University Graduate School of Medicine, *4Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University)

The Patterns of Study (PCS) was conducted to investigate the radiation therapy in Japan. The status and the transition of treatment for esophageal cancer patients were reported based on the results of PCS 2003-2005. As utilization rates of CT based planning, multi-leaf-collimator and high energy machine had increased compared with previous PCS studies. Chemotherapy had become frequently used with radiotherapy for esophageal cancer patients, but brachytherapy had less used. Transition of treatment strategies was clearly observed in this study.

Key words: Patterns of Care Study, Esophageal cancer, Radiotherapy

Jpn J Cancer Clin 56(2): 121~126, 2010

はじめに

厚生労働省がん研究助成金による支援のもとに Patterns of Care Study (PCS) の手法を用いた放射線治療の医療実態調査研究が継続的に実施されている。食道癌に対しては過去に1992年~1994年, 1995年~1997年, 1999年~2001年の計3回の調査を実施した^{1~4)}。今回の2003年~2005

年の調査は通算4回目にあたる。本稿では該当期間に放射線治療を行った食道癌症例の調査結果を報告する。

1 ● 対象・方法

訪問対象として選択された各施設において放射線治療が行われた食道癌症例から以下の症例選択基準に合致する症例を抽出した。1) 2003年1月

*1 広島大学大学院医歯薬学総合研究科病態情報医科学講座 *2 千葉大学大学院医学研究院放射線腫瘍学

*3 大阪大学大学院医学系研究科医用物理学講座

*4 京都大学大学院医学系研究科放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学

から2005年12月の期間に放射線治療を開始した胸部食道および腹部食道に主病巣を有する食道癌症例、2) 治療前の診断時に遠隔転移(食道癌取扱い規約第9版による)を認めず、過去5年以内に重複癌のない症例、3) 扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、腺癌のいずれかの組織型であることが証明されている症例、4) 治療前の全身状態としてKarnofsky Performance Status (KPS) が60以上の症例、頸部に主病巣が存在する症例。この基準に従って、未分化癌や組織未確定の症例は除外した。各施設でこれらの基準を満たした症例全体の中から約10例をデータセンターで無作為抽出して調査の対象とし、施設外の医師による対象施設への直接訪問調査によって情報を集積した。

データが集積され解析対象となった症例数は537例である。施設層別の内訳はA1(大学病院・がんセンターで年間治療患者数430例以上の施設):151例、A2(大学病院・がんセンターで年間治療患者数430例未満の施設):163例、B1(その他の施設で年間治療患者数130例以上の施設):143例、B2(その他の施設で年間治療患者数130例未満の施設):80例であった。統計学的解析にはchi-square testを用いた。

2 ● 結果

1) 患者背景

集積症例の背景を表1に示す。年齢中央値は67歳であり、A1施設で64歳以下の症例割合が多かった。89%が男性で男女比に施設層間の差はなかった。治療前のKPSの中央値は80であり、KPS90以上の全身状態良好例の割合は42%であった。B2施設でKPS60-70の割合が高かった。調査症例の98%が扁平上皮癌でその他の組織型は少数であった。主病変部位は胸部中部食道が最も多く56%を占めた。腹部食道癌症例は全体の2%であった。身長および体重の中央値は162cm、52.4kgであった。検診もしくはスクリーニングにて発見された症例は17%であり、診断時に固形物の摂取が不能であった症例は12%であった。

食道癌取扱い規約第9版による臨床病期では

Stage IIIもしくはIVaの進行症例が63%と過半数を占めた。一方、規約上で表在癌に分類される症例は15%であった。

治療前検査の実施状況を表2に示す。内視鏡およびCT検査は各施設層で90%以上の症例に実施されていたが、食道透視はやや低く84~86%であった。超音波内視鏡(EUS)の実施率は施設層間で異なり、A1施設で多く実施されていた(A1:41%, A2:24%, B1:13%, B2:9%; p(A vs. B)=0.001)。

2) 治療法組み合わせ

対象例は全例が放射線治療を受けた症例である。術前もしくは術後照射として放射線治療が行われた症例は全体の22%であった。化学療法は全症例の75%に行われた。一方、併用療法がなく放射線治療のみが実施された症例は19%であった。化学療法の実施割合に施設層間の有意な差はなかった。過去2回のPCS結果と比較した治療法の変遷を表3に示す。前回と比較して手術と組み合わせた治療を受けた症例、特に術後照射例が減少した。経時的に化学療法実施例が増加し、放射線単独療法が減少している。75歳以上の高齢者についてみると、化学療法を受けた症例が52%、放射線単独療法の症例が45%であり、手術と併用された症例は認めなかった。

3) 放射線治療

全例に外部照射が実施された。CTを用いた治療計画は全体の85%に実施されていた。外部照射装置として6MV以上の高エネルギー装置が用いられた症例は全体の92%であり、うちA1およびB2施設では100%であった。Multi-Leaf-Collimator (MLC)は全体の80%の症例に用いられ、A1施設では88%であったが、B2施設では79%にとどまった。毎回の放射線治療実施時に全ての照射野の照射を行った割合は全体の91%であった。93%の症例で治療開始時の照射野数は2野であった。過去のPCSと比較した放射線治療実施状況の変遷を表4に示す。今回、一回線量の最頻値は2Gyで、非手術例の43%は60Gy/30回の治療を受けていた。化学放射線療

表1 食道癌 PCS03-05 における集積症例とその背景

施設層	A1	A2	B1	B2	計	p (A vs. B)
調査症例数	151	163	143	80	537	
年齢分布						0.002
~64 歳	77 (51%)	64 (39%)	56 (39%)	27 (34%)	224 (42%)	
65 歳~74 歳	47 (28%)	56 (36%)	53 (37%)	28 (35%)	179 (33%)	
75 歳~	32 (21%)	43 (26%)	34 (24%)	25 (31%)	134 (25%)	
性別						0.934
男性	134 (89%)	145 (89%)	125 (87%)	73 (91%)	477 (89%)	
女性	17 (11%)	18 (11%)	18 (13%)	7 (9%)	60 (11%)	
KPS						0.001
60~70	20 (14%)	29 (18%)	21 (16%)	26 (34%)	96 (18%)	
80	62 (42%)	53 (33%)	49 (37%)	37 (48%)	201 (39%)	
90~100	64 (44%)	78 (49%)	62 (47%)	13 (17%)	217 (42%)	
不詳	5	3	11	4	63	
組織型						0.145
扁平上皮癌	148 (98%)	161 (99%)	140 (98%)	76 (95%)	525 (98%)	
腺癌	1 (1%)	1 (1%)	2 (1%)	4 (5%)	8 (1%)	
腺扁平上皮癌	2 (1%)	1 (1%)	1 (1%)	0 (0%)	4 (1%)	
病変部位*						0.043
Ut	34 (23%)	22 (14%)	21 (15%)	19 (23%)	96 (18%)	
Mt	75 (50%)	90 (56%)	92 (67%)	41 (51%)	298 (56%)	
Lt	39 (26%)	44 (27%)	23 (17%)	18 (23%)	124 (23%)	
Ae	2 (1%)	5 (3%)	2 (1%)	2 (3%)	11 (2%)	
不詳	1	2	5	—	8	
臨床病期*						0.161
0	6 (4%)	4 (3%)	5 (4%)	2 (3%)	17 (3%)	
I	19 (13%)	24 (16%)	9 (7%)	8 (11%)	60 (12%)	
II	24 (17%)	31 (21%)	38 (28%)	18 (24%)	111 (22%)	
III	44 (31%)	54 (36%)	48 (36%)	27 (36%)	173 (34%)	
IVa	50 (35%)	37 (25%)	34 (25%)	21 (28%)	142 (28%)	
不詳	8	13	9	4	34	

* 食道癌取扱い規約第9版

表2 各治療前検査の実施率

施設層	A1	A2	B1	B2
内視鏡	98%	98%	92%	99%
超音波内視鏡	41%	24%	13%	9%
食道透視	84%	86%	86%	84%
胸腹部 CT	95%	97%	94%	96%
縦隔 MRI	10%	13%	11%	8%
PET	5%	7%	1%	1%

法を受けた非手術例における照射総線量の分布を図1に示す。中央値、最頻値ともに60 Gyであり、55 Gy以下の症例は全体の17%であった。非手術例で1日2回以上の多分割照射が実施さ

れた症例は3%であり、治療期間の途中で1週間以上の休止があった症例は22%であった。全症例中で脊髄線量が50 Gyを超えた症例は1%であった。

腔内照射は非手術例の6%に行われ、A施設で実施例が多かった(A1:11%, A2:7%, B1:2%, B2:3%; A vs. B:0.001)。腔内照射施行率の経時的変遷を施設層毎にまとめて表5に示す。腔内照射の施行割合は以前と比較して低下していた。

放射線治療のために入院した症例は87%であり、25%が中心静脈栄養を受けた。

表3 治療法組み合わせ割合の変遷

対象年	1995~1997	1999~2001	2003~2005
手術実施	28%	33%	22%
術前照射 (手術例中の割合)	9% (32%)	16% (48%)	11% (49%)
術後照射	18%	19%	11%
化学療法実施	40%	63%	75%
放射線単独治療	44%	27%	19%

表4 放射線治療実施状況の変遷

対象年	1995 ~1997	1999 ~2001	2003 ~2005
CTによる治療計画	—	72%	85%
外部照射：6 MV以上	78%	92%	92%
Multi-Leaf Collimator	—	60%	80%
治療開始時2門照射	96%	96%	93%
毎回全門照射	77%	79%	91%
多分割照射*	—	15%	3%
途中休止≥1週間*	—	12%	22%
脊髄線量>50 Gy	12%	6%	1%

* 非手術例

4 化学療法

化学療法は全体の75%に施行され、うち98%は放射線治療との同時併用であった。同時併用化学療法における薬剤の使用割合は5-FU：95%、シスプラチン：82%、ネダプラチン：12%であり、ドセタキセルが使用された症例は1%であった。プラチナ製剤の投与方法として週3回以上の分割投与が58%に行われた。非手術例について主病巣の深達度別に化学療法実施割合をみると、T0-T1a：38%、T1b：65%、T2-3：76%、T4：86%であり、進行症例に対して化学療法の適用割合が高かった。

3 考察

放射線治療を行った食道癌症例に対する2003年から2005年のPatterns of Care Studyでは取り扱い規約の0期からNa期までを対象として、患者背景、放射線治療の実施状況、併用化学療法の施行状況を調査した。前回の1999年から2001年を対象とした調査と症例選択基準を同様とすることで、放射線治療の構造と方法の経時的

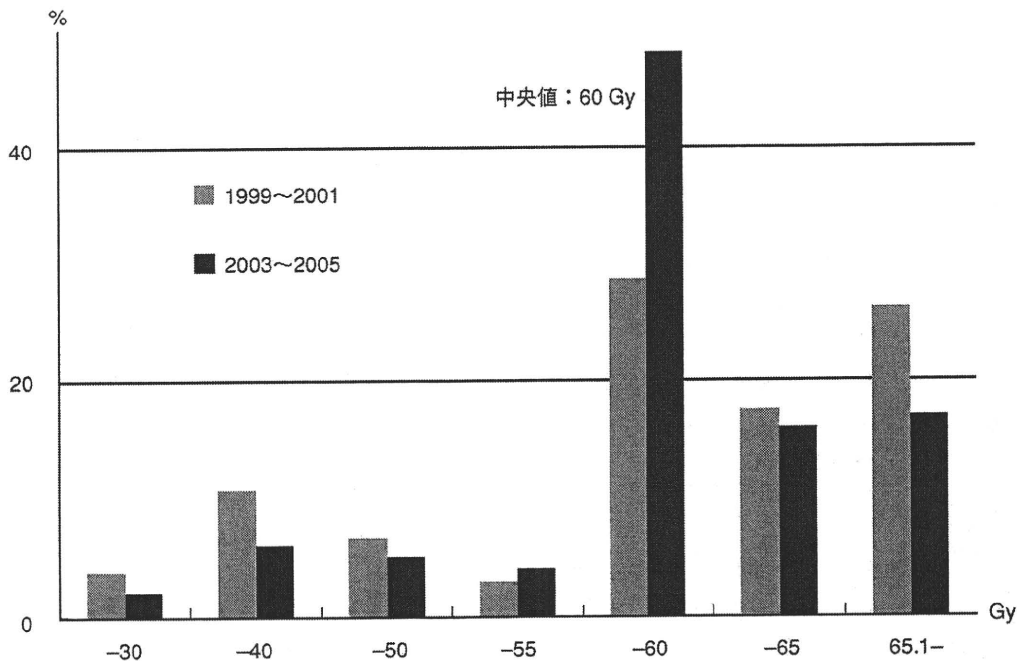


図1 非手術・化学放射線療法例における外部照射総線量の分布

表5 非手術例における腔内照射施行率の変遷

施設層	A1	A2	B1	B2
対象年				
1992~1994	29%	—*	6%	2%
1995~1997	27%	21%	4%	4%
1999~2001	16%	15%	3%	0%
2003~2005	11%	7%	2%	3%

* 1992~1994はA2施設層を調査対象とせず

変遷を把握できる様にした⁴⁾。

前回 PCS と比較すると年齢中央値（前回 68 歳、今回 67 歳）、男女比（同 87 : 13, 89 : 11）、KPS 中央値（同 80, 80）、身長（同 162 cm, 162 cm）体重（52.5 kg, 52.4 kg）など患者背景に関する項目はほぼ同じであり、良好なデータ集積がなされた事が伺える。一方で、KPS90-100 の割合は 1995~1997 年 : 27%, 1999~2001 年 : 35% に対して、今回は 42% に増加しており、より多くの全身状態良好例に放射線治療が実施されるようになった事が示された。これは後述する化学療法実施割合の上昇に反映されていると思われる。

食道癌の治療前検査として内視鏡と CT は必須の検査となっており、今回の調査では施設層間で有意な差を認めなかったが、EUS の実施率には差があった。表在癌症例の割合に大きな差がないことから施設間で検査環境の違いがあると推察される。この調査の時期には PET 検査は保険適応となっていなかったため実施割合は低く 10% 未満にとどまった。その後 PET 検査がどの程度浸透し、食道癌の診断と治療にどの様な影響を与えているかが興味深い。

前回の調査では高エネルギー装置や MLC の使用割合などの施設間での装備の差に起因する治療の差異が認められたが、今回の調査ではその差は縮小していた。前回調査では B2 施設症例の 15% に Co-60 照射装置を用いた治療が行われていたが、今回は B2 施設の全症例が 6 MV 以上の高エネルギー装置で治療を受けており、装置の更新が進んだ事がわかる。しかし、B2 施設での MLC の使用割合は 79% とやや低かった。大規模施設と同等の装備が整備されるには至っていない

のかもしれない。CT を用いた治療計画や毎回全門照射の実施割合が以前と比べて上昇し、標準となったと判断できる。また脊髄線量が 50 Gy を超えた症例は 1% まで減少しており、放射線治療の質的な改善が認められる。一方、大多数の症例において従来と同様の 2 門照射が行われていた。近年、有害事象の低減を目的とした多門照射法が提示されており、今後の調査ではどの程度普及が認められるか注目される。

手術と組み合わせて放射線治療が行われた割合、特に術後照射が減少し、一方で化学療法の併用割合が 75% まで増加した。以前は手術が行われた対象に対して根治的な化学放射線療法が実施された割合が増えたと推察される。

化学療法の薬剤は以前と同様にプラチナ製剤とフルオロウラシル製剤の併用が大多数を占めた。シスプラチンと 5-FU を外部照射と同時併用する治療の有効性が多数報告されており⁵⁻⁸⁾、ガイドラインの記載もそれを踏まえたものであることから、それを反映したものと推察される。ただしわが国では食道癌に対する新規薬剤導入が少なく、臨床試験結果も限られていることにも留意しておく必要がある。

2002 年に Minsky ら⁹⁾は化学放射線療法の多施設臨床試験結果として 50.4 Gy から 64 Gy への線量増加に利点がなかったと報告した。この試験が実施された時期を対象とした米国の PCS では総線量の中央値が 50.4 Gy であったと報告されている⁹⁾。一方、わが国では非手術例における外部照射総線量中央値は一貫して 60 Gy である。上記の米国の試験結果はわが国の実地臨床にはあまり取り入れられていないようである。1995 年以降に日本臨床腫瘍グループ (JCOG) が主導した化学放射線療法の臨床試験では休止期間を設定した総線量 60 Gy の照射スケジュールが用いられていた。非手術化学放射線療法例での線量分割最頻値が 60 Gy/30 回であり、22% の症例に 1 週以上の途中休止があった事から JCOG プロトコルを参照した治療がしばしば実施されていたことが伺える。以前と比べて多分割照射と腔内照射の実施割合が低下していた。これは化学放射線療法へのシフトを反映したものと考える。

まとめ

Patterns of Care Studyによる2003年から2005年時点における食道癌放射線治療例の調査結果を示した。前回調査と比べると設備面で放射線治療の均てん化が進んでいる。また治療実施の質的向上も示された。化学放射線療法実施例が増加しており、処方線量やスケジュールには日本の臨床試験の影響が伺える。今後の調査継続により新しいエビデンスや装置の進歩が診療に与えた影響が明らかとなると思われる。

謝辞

本研究は厚生労働省がん研究助成金光森班(18-4)、厚生労働省科学研究費補助金第3次対がん総合戦略事業手島班(H19-3次がん一般-038)の援助を得て行われた。訪問調査にご協力いただいた全国の放射線治療施設の先生に心から感謝の意を表します。

文献

- 1) Teshima T, Abe M, Ikeda H, et al: Patterns of care study of radiation therapy for esophageal cancer in Japan: influence of the stratification of institution on the process. *Jpn J Clin Oncol* 28: 308-313, 1998
- 2) Tanisada K, Teshima T, Ikeda H, et al: A preliminary outcome analysis of the Patterns of Care Study in Japan for esophageal cancer patients with special reference to age: non surgery group. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 46: 1222-1233, 2000
- 3) Kenjo M, Oguchi M, Gomi K, et al: Radiation therapy for esophageal cancer in Japan: results of the Patterns of Care Study 1999-2001. *Esophagus* 2: 77-83, 1995
- 4) Kenjo M, Uno T, Murakami Y, et al: Radiation therapy for esophageal cancer: results of the patterns of care study in Japan 1995-1997. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 75: 357-363, 2009
- 5) Cooper JS, Guo MD, Herskovic A, et al: Chemoradiotherapy of locally advanced esophageal cancer: long-term follow-up of a prospective randomized trial (RTOG 85-01). Radiation Therapy Oncology Group. *Jama* 281: 1623-1627, 1999
- 6) Minsky BD, Pajak TF, Ginsberg RJ, et al: INT 0123 (Radiation Therapy Oncology Group 94-05) Phase III Trial of combined-modality therapy for esophageal cancer: high-dose versus standard-dose radiation therapy. *J Clin Oncol* 20: 1167-1174, 2002
- 7) Ohtsu A, Boku N, Muro K, et al: Definitive chemoradiotherapy for T4 and/or M1 lymph node squamous cell carcinoma of the esophagus. *J Clin Oncol* 17: 2915-2921, 1999
- 8) Hironaka S, Ohtsu A, Boku N, et al: Nonrandomized comparison between definitive chemoradiotherapy and radical surgery in patients with T (2-3) N (any) M (0) squamous cell carcinoma of the esophagus. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 57: 425-433, 2003
- 9) Suntharalingam M, Moughan J, Coia LR, et al: The national practice for patients receiving radiation therapy for carcinoma of the esophagus: results of the 1996-1999 patterns of care study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 56: 981-987, 2003

特
集

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

3. 疾患各論

肺 癌

非小細胞肺癌

—診療過程と放射線治療方法の変遷—

角 美奈子*1 宇野 孝*2 沼崎 穂高*3 上山 新吾*3
手島 昭樹*3 光森 通英*4 日本 PCS 肺癌小作業部会

The Patterns of Care Study for Non-small Cell Lung Cancer Treated with Radiotherapy in Japan: Sumi M*1, Uno T*2, Numasaki H*3, Ueyama S*3, Teshima T*3, Mitsumori M*4 and Japanese PCS Working Subgroup of Lung Cancer (*1Division of Radiation Oncology, National Cancer Center, *2Department of Radiology, Chiba University Graduate School of Medicine, *3Department of Medical Physics and Engineering, Osaka University Graduate School of Medicine, *4Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University)

Our PCS of NSCLC establishes the general patterns of care for patients with NSCLC treated with RT in Japan. 50% of patients had received chemoradiotherapy in resent study and 68% were given concurrent chemoradiotherapy. This study enabled us monitoring the changes in the treatment practice pattern for NSCLC patients treated by RT such as increasing the rate of concurrent chemoradiotherapy and treatment plan using CT. These results suggested rapid penetration of the results from randomized trials and treatment guidelines.

Key words: Lung cancer, Non-small cell lung cancer, Radiotherapy, Chemoradiotherapy

Jpn J Cancer Clin 56 (2): 127~133, 2010

はじめに

肺癌は対象の多くが高齢者であり背景に喫煙者が多いなどの特徴より国際的にもわが国の診療状況が注目されており、その実態の把握は今後のあるべき診療体制を検討するうえでも重要と考えら

れている。わが国における死亡率の推移を死因別にみると¹⁾がん・心疾患・脳血管障害による死亡が上位を占めているが、1981年以降がんは死因の第一位が続いており、部位別では男性では肺癌が最も多く2007年ではがん死亡の24%であり女性においても肺癌が部位別では最も多く13%となっており、肺癌による死亡率の低減がわが国のがん対策でも重要な課題の一つである。

わが国の放射線治療の現状は、治療装置および治療計画装置の進歩により高精度治療が可能となる一方で、治療を受ける症例も増加している。特に肺癌の放射線治療は、単独または集学的治療の一環として幅広く臨床応用され、放射線治療全体

*1 国立がん研究センター中央病院放射線治療科

*2 千葉大学大学院医学研究院放射線腫瘍学

*3 大阪大学大学院医学系研究科医用物理学講座

*4 京都大学大学院医学研究科放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学

に占める原発巣の比率では放射線腫瘍学会の構造調査では20%前後となっている。

放射線治療を含む肺癌の治療方法に関しては、ASCO 非小細胞肺癌ガイドライン^{2,3)}やEBMの手法による肺癌診療ガイドライン^{4,5)}、および放射線治療計画ガイドライン^{6,7)}などガイドラインが策定され経時的に改定がなされてきた。

本稿では放射線治療を実施した非小細胞肺癌症例の変遷を、Patterns of Care Study (以下、PCS)の手法を用いて経時的变化を追跡した。1995年より2005年までの治療例を対象とした3つの調査結果を比較し、1)放射線治療症例の背景、2)診療過程、3)放射線治療方法の経時的变化を検討し、肺癌診療に関するガイドラインおよび基礎的・臨床的研究成果の実地臨床への浸透を検討した。

1 ●● 肺癌 PCS の対象

肺癌 PCS の調査対象は、1995年1月より1997年12月に放射線治療を開始した症例 (J9597)、1999年1月より2001年12月に放射線治療を開始した症例 (J9901)、および2003年1月より2005年12月に放射線治療を開始した症例 (J0305) で以下の条件を満たす症例とした。

1) 臨床病期 I～III期の症例。

2) J9597 および J9901 では過去5年間に重複癌を持つ症例は除外した。

非小細胞肺癌症例は J9597 で 909 症例、J9901 で 627 症例、J0305 で 483 症例のデータが集積された。

2 ●● 非小細胞肺癌放射線治療症例の背景

肺癌の治療方針の決定に関する因子としては、組織型・病期など腫瘍側因子以外に年齢や合併疾患もふくめた全身状態などの患者側因子が大きな比重を占める。1995年より2005年の調査期間中の背景因子の変遷を表1に示す。

非小細胞肺癌症例の平均年齢は、J9597 では69歳であったが J9901 および J0305 では70歳であり、71歳以上の比率が J9597 で41%であっ

表1 非小細胞肺癌症例の背景

	J9597	J9901	J0305
症例数	909	627	483
年齢			
中央値	69歳	70歳	70歳
71歳以上の比率	41%	46%	48%
KPS			
KPS 80以上の比率	76%	74%	84%
性別			
男性/女性	85%/15%	83%/17%	81%/19%
合併症			
合併症なし	50%	44%	39%
間質性肺炎・肺線維症	5%	5%	4%
肺結核	13%	12%	6%
喘息・慢性気管支炎	6%	8%	10%
肺気腫	12%	16%	20%
心血管疾患	26%	31%	35%
糖尿病	9%	12%	14%
検査			
胸部 CT	92%	96%	94%
PET		2%	8%
MR	7%	5%	3%
内視鏡	72%	86%	76%
骨シンチ		79%	68%
脳 CT/MR		78%	65%
腹部 CT/US		84%	58%
臨床病期 (UICC 1997)			
Clinical Stage I	12%	14%	19%
Clinical Stage II	12%	10%	9%
Clinical Stage III A	27%	30%	28%
Clinical Stage III B	44%	46%	44%
組織型			
扁平上皮癌	58%	56%	46%
腺癌	34%	33%	44%
大細胞癌	4%	5%	3%
非小細胞肺癌		2%	6%
その他	4%	4%	1%

たのに対し、J9901 では46%、J0305 で48%と治療対象における高齢者の増加が明らかとなっている。わが国で2002年に診断された肺がん登録の結果では⁸⁾、全体の平均年齢は67.1歳であり非手術症例では68.2歳となっていた。合併症を有する比率も J9597 では50%であったのに対し、J9901 では56%、J0305 ではついに61%と増加している。合併症では肺気腫の増加が注目され J9597 では12%にみられたが J9901 で16%、J0305 では20%と増加しており、高齢化に加え