

<p>G. 研究発表</p> <p>1. 論文発表</p> <p>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】乳癌 乳房温存療法 光森通英、<u>山内智香子</u>、鹿間直人、沼崎穂高、林達也、手島昭樹 癌の臨床(0021-4949)56巻2号 Page105-114(2010.11)</p> <p>【胸部の最新画像情報2011】乳房温存術後放射線治療中および直後における肺障害についての検討(原著論文/特集) 淡河恵津世、中村和正、楠原和朗、小堀賢一、青木昌彦、田口大志、佐々木智成、黒田覚、藤井収、松本陽、<u>山内智香子</u>、早瀬尚文 臨床放射線(0009-9252)56巻1号 Page 113-120(2011.01)</p> <p>【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】乳癌 乳房切除術後・放射線療法 鹿間直人、<u>山内智香子</u>、沼崎穂高、林達也、手島昭樹、光森通英 癌の臨床(0021-4949)56巻2号 Page115-120(2010.11)</p> <p><u>山内智香子</u>、光森通英、檜林正流、平岡真寛. 乳癌治療 病態別治療の体系化 原発性乳癌の病態と治療指針 放射線治療. 月刊カレントセラピー 別冊2011 vol.29 No.5 5月号.</p> <p><u>山内智香子</u>、鹿間直人、沼崎穂高、手島昭樹、光森通英 乳癌の診断と治療update PCSによるわが国の放射線療法の現状とJROSGの活動について、臨床放射線, 54: 1563-1570, 2009</p> <p><u>山内智香子</u> 乳癌治療の最前線 6.放射線療法の現況と展望 b)乳房切除後放射線療法 外科, 71: 1208-1212, 2009</p> <p><u>山内智香子</u>、光森通英、平岡真寛、個別化放射線治療、Pharma Medica, 27(2): 59-63, 2009</p> <p>加藤大典、戸井雅和、稲本俊、杉江知治、金尾昌太郎、岡村隆仁、諏訪裕文、鍛利幸、<u>山内智香子</u>、光森通英、三上芳喜、乳房部分切除後の断端陽性に対する取扱いの比較検討-41施設へのアンケートによる調査結果から-, 乳癌の臨床, 24(1) : 158-159, 2009.</p>	<p>Matsumoto K, Ando M, <u>Yamauchi C</u>, et al . 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. <i>Jpn J Clin Oncol</i> 2009;39:22-26.</p> <p>Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, Kazumoto T, Kodaira T, <u>Yamauchi C</u>, et al. Prospective multi-institutional study of definitive radiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with nonbulky (&lt;4-cm) stage I and II uterine cervical cancer (JARO G0401/JROSG04-2). <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i> [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012 Jan 1;82(1):e49-56.</p> <p>2. 学会発表 放射線治療 その治療成績と課題 (乳がん) 第49回 日本癌治療学会総会 シンポジウム</p> <p>早期乳癌に対する乳房温存療法の長期成績と有害事象 第19回 日本乳癌学会学術総会</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 なし</p>
---	--

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

研究分担者 宇野 隆 千葉大学大学院 教授

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）を行い結果の解析を行った。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・運用し、2003 年全国登録結果の解析と 2004 年症例のデータ集積を行い、アウトカムデータを得た。

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システム改良と feasibility study（情報共有試験）を行う。日本食道学会全国登録委員会と協力して集積された 2003 年症例の情報を解析しアウトカム解析を行う。また、2004 年症例の食道癌全国登録作業を行う。

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 にデータ入力を行い、その結果を基に本格運用に向けたシステム改良と feasibility study（情報共有試験）を行い、集積された情報を解析した。

2. 本研究班による患者個人情報に関するセキュリティシステム構築を土台に、2004 年食道癌全国登録作業を開始した。2003 年症例について集積データの解析を終了した。

（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. feasibility study（情報共有試験）の結果を基に項目の重みづけを行うことで各疾患における JNCDB 入力データ項目の再構成を行

った。

2. 食道癌全国登録により 2003 年分について 199 施設から 4659 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, 2003 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、化学療法単独、外科切除による 5 年生存率はそれぞれ 80.0%, 21.9%, 30.0%, 3.0%, 46.6%と全国登録によるアウトカムデータが得られた。

D. 考察

本年度に策定された JNCDB 各調査項目は、情報共有試験の結果 quality measure としての意義が評価され、アウトカムを含む疾患固有の情報を提供可能な普遍的なデータベースが構築された。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。食道癌全国登録により集積されたデータを解析することで、アウトカム評価まで可能であることが示された。

E. 結論

JNCDB 各調査項目は情報共有試験の結果、quality measure としての意義が評価された。食道癌登録システムでは、アウトカムデータ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, 2003  
Esophagus 2011;8:9-29.

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)・日米比較に関する研究

研究分担者 中村 和正 九州大学病院・准教授

研究要旨：日本の放射線治療基本データベースの改良版の作成に参加した。また、放射線治療を含めた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、その改良をおこなった。放射線治療部門システムとNational Cancer Databaseや院内癌登録との連携について提言を行った。

### 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、全国的なデータ収集・分析が行えるJNDBCを作成、運用し、結果を施設に還元し、がん登録制度を支援することが目的である。

### B. 研究方法

放射線治療基本DBをさらに入力しやすいように改良する。

前立腺癌に関する検査、各治療法、予後などの約200項目を重要度によって三段階に分けて作成した前立腺癌 JNCDBを完成させる。

自施設の経験、文献等から、放射線治療部門システムとの連携を模索する。

（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、強固なセキュリティについては前年度同様である。

### C. 研究結果

放射線治療基本DBの入力項目は、放射線腫瘍学広域データベース（ROGAD：Radiation Oncology Greater Area Database）として使用されていた項目をベースとしているが、いくつかの調査項目についての見直しを行い、改良版の作成に着手した。

前立腺癌JNCDBについては検査、各治療法、予後などについての詳細な200項目を含んでおり、再度その適格性について検討を行った。また、最も重要な項目のみを入力する場合には、短時間（10分程度）で入力が完了するように調整を行い、立腺癌JNCDBを完成させた。

放射線治療部門システムは、放射線治療カルテの電子化・一元化、自動会計計算や台帳管理などの業務の効率化、医療事故防止対策などを目的として全国の病院に導入されている。将来的には、患者の医療情報取得、放射線治療の説明、医療連携等のツールとしての役割を持つべきであろう。さらに、各施設での治療データの後利用として、National Cancer Databaseや院内癌登録との連携、Quality indicatorの取得などの昨日を持たせるべきことを、日本放射

線腫瘍学会第24回学術大会にて提言した。

#### D. 考察

放射線治療基本DBについては、本DBが普及し、放射線治療症例の全例登録が進めば、放射線治療の実態、がん治療の均てん化の程度等を比較的容易に把握できるようになると考えられる。

また、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。

放射線治療部門システムは、これらのデータ抽出の一助となるべきものであろう。

#### E. 結論

前立腺癌に対するJNCDBを作成し、放射線治療基本DBの改良を行った。放射線治療部門システムとNational Cancer Databaseや院内癌登録との連携について提言を行った。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Nakamura K, Akimoto T, Mizowaki T, Hatano K, Kodaira T, Nakamura N, Kozuka T, Shikama N, Kagami Y.

Patterns of Practice in Intensity-modulated Radiation Therapy and Image-guided Radiation Therapy for Prostate Cancer in Japan. Jpn J Clin Oncol. 42(1):53-7, 2012.

2) Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Araya M,

Mukumoto N, Teshima T, Mitsumori M; the Japanese Patterns of Care Study Working Subgroup of Prostate Cancer. Radical External Beam Radiotherapy for Clinically Localized Prostate Cancer in Japan: Changing Trends in the Patterns of Care Process Survey. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 81(5):1310-8, 2011.

##### 2. 学会発表

1) 中村和正. 「放射線治療部門システムへの提言：現状と将来を考える」（講演）日本放射線腫瘍学会第24回学術大会 2011 神戸市

#### G. 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）  
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

研究分担者 角 美奈子 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 医長

研究要旨

本研究は、Japaneses National Cancer Database（以下、JNCDB）の構築・運用により、肺癌診療を把握し診療の質的向上への貢献を目指している。本年度は、TNM 病期分類の 2009 年改訂への対応を含む肺癌 JNCDB の運用による問題点の検討を実施した。さらに、2010 年代の新たな肺癌診療動向に関するデータベースの対応について検討を行った。

本研究で構築・開発している新肺癌 JNCDB の実用性に関しては問題点はほぼ解決されており、今後は運用による情報の蓄積と解析により新たな問題点を検証する段階となったことが示された。新たな問題点としては、診療ガイドラインの改定などに代表される新たな知見による臨床の経時的変化を把握するためには、肺癌 JNCDB の内容を定期的に改訂し最適化する必要がある。

把握すべき肺癌診療の経時的変化を補足するために必要な内容を抽出し、適切な選択を行った上で JNCDB へ反映させていくシステム構築が必要と考える。

A. 研究目的

肺癌は、高齢者に多く慢性閉塞性肺疾患や循環器疾患をはじめ合併疾患の有病率が高いという患者背景を有するが、画像診断の進歩により早期癌症例が増加しており死亡率も近年低下傾向にあるという特徴を有し、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医療を検討するうえでも重要と考えられている。

本研究は、Japaneses National Cancer Database（以下、JNCDB）の構築・運用により、肺癌診療を把握し、問題点の抽出および改善策の検討・提示により、診療の質的向上への貢献を目指している。

本年度は、TNM 病期分類の 2009 年改訂への

対応を含む肺癌 JNCDB の運用による問題点の検討を実施した。さらに、2010 年代の新たな肺癌診療動向に関するデータベースの対応について検討を行った。

B. 研究方法

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臨床情報を入力し、検証を実施した。2010 年の新 TNM 病期分類使用例を用い治療を検討した肺癌症例より、任意に抽出した 100 症例を用いて肺癌 JNCDB への入力調査を行った。呼吸器系専門医および非専門医により電子カルテを参照したデータベース入力を実施し問題点を検証した。

また、国内・国外の学会で発表された最新の情報および文献を検索し、今後の肺癌診療の動向把握に影響すると考えられる事項について、診療実態の推移を検証するために肺癌 JNCDB の入力内容として必要な事項について検討した。

#### (倫理面への配慮)

本研究においては、JNCDB 入力項目の策定では個人情報を取り扱わず、肺癌 JNCDB 入力検証には国立がん研究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 運用の検討

医師 10 名（呼吸器系専門医 5 名・非専門医 5 名）により、肺癌 100 症例より各人任意に 20 症例を抽出し JNCDB への入力調査を実施した。平均入力所要時間は 20 分（15～30 分）であり、全参加医師が妥当と回答した。

新 TNM 分類の入力に関しては、入力支援の充実とともに、多くの医師より高い評価を得ていた。入力内容の評価で診療ガイドラインの改定内容への対応が課題として指摘されていた。化学療法に関しては、遺伝子検査結果の治療選択への反映が一般化しており、特に EGFR 遺伝子変異の有無は治療選択に重要な情報となっている。今後遺伝子変異に関するデータの収集を検討すべきという呼吸器系専門家の意見は検討課題と考える。

放射線治療に関しては、高精度放射線治療の臨床への浸透や、照射体積設定、副作用情報の収集の範囲について、入力項目を検討した。とくに、入力項目としての重要性に関連し、内容により重みづけが必要であると

いう指摘が重要と考えられた。

#### ②今後の肺癌診療の動向把握に影響すると考えられる事項

2010 年以降発表された最新の肺癌診療に関する情報を、診療動向把握の観点より肺癌 JNCDB に収載すべき内容として、必要性・妥当性に関する検討を行った。診断に関しては、アメリカで実施された The National Lung Screening Trial Research Team による Low-dose helical CT を用いた肺癌検診により、肺癌死亡が 20% 減少したとする報告が注目された。わが国でも、CT による小型肺癌の検出率向上は顕著であり、放射線治療における早期肺癌症例増加の一因となっている。肺癌 JNCDB においては、疫学的な検診の有効性評価と関連し、発見動機入力が必要か引き続き検討する必要があると示唆された。

2010 年以降の ASCO や世界肺癌学会で集中的に検討されているのが、組織型による化学療法効果の差異や分子バイオマーカーの評価である。わが国でも肺癌診療ガイドライン 2010 年版では、進行期非小細胞肺癌の初回治療における化学療法の選択が EGFR 遺伝子変異陽性例・陰性例・不明例で分けられている。KRAS・ALK 遺伝子変異などの臨床応用も普及しつつある現状で、肺癌 JNCDB でも情報収集の検討が必要と考えている。2011 年の世界肺癌学会では、進行期非小細胞肺癌治療の方向性として分子プロファイリングが提唱された。予後・効果予測バイオマーカーによる分子レベルの個別化治療が検討されており、個体間・個体内の heterogeneity を考慮した治療選択を見据えた議論が注目されている。肺癌 JNCDB では、薬物療法の項目において、背景因子の入力項目検討が必要と考

えられた。

放射線治療に関しては、RTOG0617 で実施された 60Gy と 74Gy を比較する線量増加試験の結果が注目された。従来の標準線量であった 60Gy に対し 74Gy の高線量群は予後の改善を証明できず、重篤な副作用の増加が指摘されている。臨床試験自体の問題点として、使用エネルギーや線量制約、照射体積のマージン設定の問題点が指摘されているが、総線量に関する臨床試験の動向に影響を与えることが予想される結果であった。肺癌 JNCDB では、照射体積設定、副作用情報の収集を実施しており放射線治療実態の追跡が可能であることを確認した。

#### D. 考察

本研究で構築・開発している新肺癌 JNCDB の実用性については、入力所要時間・内容に関する問題点はほぼ解決されており、今後の運用による情報の蓄積と解析により新たな問題点を検証する段階となったことが示された。新 TNM 分類の臨床への普及状況もデータベース入力を通じ新たな情報が実地臨床に浸透している実態が把握可能であった。

新たな問題点としては、予後・効果予測バイオマーカーによる分子レベルの個別化治療に代表される肺癌診療の変化である。診療ガイドラインの改定などに代表される新たな知見による臨床の経時的変化を把握するためには、肺癌 JNCDB の内容を定期的に改訂し最適化する必要がある。集学的治療が主流となった肺癌診療の 1990 年代以降の変遷では、進行肺癌における新たな薬物療法の変化が根治的治療に速やかに反映されている。把握すべき肺癌診療の経時的変化を補足するために必要な情報を抽出し、適切な

選択を行った上で JNCDB へ反映させていくシステム構築が必要と考える。時代とともに変化する臨床情報を適切に整理するとともに、診療ガイドラインの変遷など肺癌診療実態の変化に対応する JNCDB の登録内容の管理と最適化が可能となるシステムの開発が必要と考えられる。

#### E. 結論

肺癌 JNCDB の運用検討では入力所要時間・内容に関する問題点はほぼ解決されており、今後は運用による情報の蓄積と解析を進めていく必要がある。

新たな肺癌診療動向に関するデータベースの対応について検討を行い、ガイドラインの改定など新たな知見による臨床の経時的変化を把握するためには、JNCDB に入力が必要な診療情報を適切に反映させていくシステムが必要と考える。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

Hashimoto K, Narita Y, Miyakita Y, Ohno M, Sumi M, Mayahara H, Kayama T, Shibui S. Comparison of clinical outcomes of surgery followed by local brain radiotherapy and surgery followed by whole brain radiotherapy in patients with single brain metastasis:single-center retrospective analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2011; 81(4): 475-480.

Sekine I, Sumi M, Ito Y, Horinouchi H, Nokihara H, Yamamoto N, Kunitoh H, Ohe Y, Kubota K, Tamura T. Phase I Study of Concurrent High-Dose Three-Dimensional



Conformal Radiotherapy with Chemotherapy  
Using Cisplatin and Vinorelbine for  
Unresectable Stage III Non-Small-Cell Lung  
Cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012;  
82(2): 953-959.

Minami-Shimmyo Y, Ohe Y, Yamamoto S,  
Sumi M, Nokihara H, Horinouchi H,  
Yamamoto N, Sekine I, Kubota K, Tamura T.  
Risk factors for treatment-related death  
associated with chemotherapy and  
thoracic radiotherapy for lung cancer.  
J Thorac Oncol. 2012; 7(1): 177-182.

## 2. 学会発表

日本放射線腫瘍学会 第24回学術大会  
シンポジウム7 小児腫瘍に対する放射線  
治療の現状：小児腫瘍に対する放射線治療の  
現状と問題点 (photon の立場から)

## G. 知的財産等の出願・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

肺癌診療ガイドライン(2010年版) 日本肺癌  
学会 作成協力者

小児がん診療ガイドライン(2011年版) 日本  
小児がん学会

Ewing 肉腫ファミリー腫瘍

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DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と  
運用に関する研究

研究分担者 戸板孝文 琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学 准教授

**研究要旨：**

Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) における、子宮頸癌調査項目の階層化をすすめ必須入力項目（約50項目）とその他のオプション項目に分類整理した各論データベース（子宮頸癌）を完成した。電子カルテを参照しての入力実験により高いfeasibilityが確認され、運用可能性の高いデータベースであることが示された。

**A. 研究目的**

放射線治療部門における運用可能性の高い診療科データベース（子宮頸癌）を構築する。

**B. 研究方法**

1. 前年度までに項目の階層化を進めた JNCBD 子宮頸癌調査項目について、ファイルメーカーを用いてデータベースを作成する。
2. 電子カルテを参照してデータ入力に関する操作性、入力時間を検討する。

**C. 研究結果**

1. 必須入力項目（約50項目）とその他のオプション項目に整理した各論データベースを完成した。
2. 3名の放射線腫瘍医による入力実験を行った。1件あたりの入力時間は主に電子カルテの操作性に依存し、5-10分であった。

**D. 考察**

多忙な放射線治療部門におけるデータベースは、データの網羅性とともに入力時間を含めた操作性が重要である。前年度までに作成されたJNCDB子宮頸癌データベースは詳細で網羅性の高いものであったが、入力に1例平均30-40分の時間を要し、放射線治療部門での運用可能性において改善が必要と考えられた。リストラと優先順位による入力項目の層別化を行ない、必須項目を厳選したデータベース（ファイルメーカー版）を完成した。入力時間の短縮と入力ストレスの軽減が認められた。これにより、運用可能性の高いデータベースとなりうるものと考えられる。

**E. 結論**

必須項目とオプション項目の分類整理により運用可能性の高い診療科データベースを構築した。

**F. 研究発表**

## 1. 論文発表

- 1) Toita T, Kato S, Ishikura S, et al. Radiotherapy quality assurance of the Japanese Gynecologic Oncology Group study (JGOG1066): a cooperative phase II study of concurrent chemoradiotherapy for uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol.* 2011; 16: 379-86.
- 2) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, et al. A consensus-based guideline defining clinical target volume for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 2011; 41:11 19-26.
- 3) Toita T, Kato S, Niibe Y, et al. Prospective Multi-Institutional Study of Definitive Radiotherapy With High-Dose-Rate Intracavitary Brachytherapy in Patients With Nonbulky (<4-cm) Stage I and II Uterine Cervical Cancer (JAROG0401/JROSG04-2). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 ; 82: e49-56.
- 4) Viswanathan AN, Creutzberg CL, Craighead P, McCormack M, Toita T, et al. International Brachytherapy Practice Patterns: A Survey of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIIG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012; 82: 250-5.2.
- 5) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Changing trend in the patterns of

pretreatment diagnostic assessment for patients with cervical cancer in Japan. *Gynecol Oncol.* 2011;123:577-80.

## 2.学会発表

- 1) 戸板孝文. 子宮頸癌に対するCCRT: 今後取り組むべき課題. 第51回日本婦人科腫瘍学会学術講演会, 2011, 札幌.
- 2) 戸板孝文. 子宮頸癌及び子宮体癌取扱い規約の改訂: 放射線治療. 第51回日本婦人科腫瘍学会学術講演会, 2011, 札幌.
- 3) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, et al. Clinical target volume (CTV) for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer. The 17<sup>th</sup> International Meeting of the European Society of Gynaecological Oncology, 2011, Milan.

## G. 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)

分担研究報告書

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

研究分担者 古平 毅 愛知がんセンター中央病院 放射線治療部 部長

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: JASTRO DB 委員会にて作成中の ROGAD の作成に関して JNCDB で検討したデータベース機能、項目について反映させブラッシュアップを行う。

(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

ROGAD ver4 による入力実験により妥当性の

検討をおこなった。いくつかの修正点、改良点について意見交換が行われたが、これまでの検討修正により入力が大幅に省力化され実用的なデータベースファイルの改良が実現できた。

D. 考察

日本放射線腫瘍学会においてデータベースとして利用されるファイルを用い放射線治療領域のデータベースを他の学会で利用する臓器癌登録や院内がん登録、地域がん登録に共用性の高いデータベースとして利用活用することを意図してきたが、実用性、操作性の大幅な改善が得られた。今後放射線腫瘍学会の施設での試用を経て更なる改良を行う予定である。

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

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）  
がんの診療科DBとJapanese National Cancer Database（JNCDB）の構築と運用  
（分担）研究報告書

食道癌JNCDBに関する研究

研究者分担者 権丈 雅浩 広島大学大学院医歯薬学総合研究科放射線腫瘍学講座 助教

研究要旨

前年度に完成させた食道癌のデータベースを全体データベースとリンクさせた。班員各施設において実際の治療例を仮入力してFeasibility Studyを行った。結果を班会議で報告し、運用改善に向けた作業を進めた。完成したがん登録データベースは年度内に日本放射線腫瘍学会のデータベース委員会からWeb経由で提供され、全国の放射線治療施設で用いられる事となっている。

A. 研究目的

1. 本邦におけるがん診療の実態を把握し診療に還元しうる情報の発信を目的とした食道癌の診療科データベースを作成し、その実用化をはかる。院内および地域がん登録、食道学会による疾患データベース（全国登録）、および放射線腫瘍学会によるデータベースなど本邦における各種データベースとの連携を図る。

B. 研究方法

1. 従来の研究において構築された食道癌おけるデータベースの運用上での安全性を再確認する。  
2. Feasibility Studyを行って問題点を検討する。  
3. 日本食道学会による全国登録と整合性を図り、日本放射線腫瘍学会による全国登録と一体化させて登録の円滑化を図る。運用のための改善を行う。

（倫理面への配慮）

食道癌の診療科データベースには個人情報保護法を遵守するために、患者の住所、氏名など個人特定につながる情報を匿名化する技術であるハッシュ化ソフトウェアが組み込まれている。個人情報は各医療機関から外部に発信されないようにセキュリティの高いシステムが構築されている。倫理面での最終的責任は主任研究者が負うものとする。

C. 研究結果

1. 各分担研究者の施設で本データベースのフェジビリティスタディを行い、診療実施症例について患者背景、診療内容および治療後経過に関する情報を入力した。その結果、1症例の入力に必要なとされた時間は約5分～15分であり、従来のデータベースと比較して大きく短縮され

た。その要因としては1) 約200項目の入力項目について、詳細な再検討を行い、実運用に際して3段階の重み付けを図ったこと、2) フォーマットの入力インターフェースの改善をはかったことがあげられる。このデータベースにより収集され解析される情報は個々の医療機関のみならず全国的に食道癌の疾患背景と診療パターンを把握出来るものである。

2. 運用上の問題点としてあげられた点は、以下のごとくである。1) データ入力者の負担軽減を可能な限り行う、2) 院内・地域がん登録と重複する基本的項目のインポートを行う、3) 食道学会および日本放射線腫瘍学会など学会のデータベースへのデータエクスポートを行う、4) 解析データの活用。これらの点を解決する目的で各入力項目を修正して、班会議にて討議を行った。

3. 学会データベースへデータをエクスポートしフィードバックを得ることは個々の症例の診療の質的評価を行う上で重要である。各症例の入力結果が学会データベースへの登録結びつけられるようにフォーマットの改善を図った。その際には個人情報の保護に特に配慮した。基本項目については放射線腫瘍学会のデータベースと統合し、各論項目は食道学会のデータベースへのエクスポートを可能とした。他の分担研究者がおこなった食道学会および放射線腫瘍学会のデータベース改訂をもとに本データベースとの整合性を確認した。

D. 考察

本研究により作成された食道癌の診療科データベースはアンケート形式のデータベースと異なり、診療現場からのタイムラグのない詳細な

情報入力を可能としている。院内がん登録、地域がん登録および学会データベースとの連携が図られることで、医療機関内、全国との比較、評価が可能となり診療レベルの担保と向上に貢献しうるものである。医療現場にて生じるデータ入力の負担を可能な限り減じる事がデータベース運用には欠かせない。引き続いてデータベースの改訂を進めることで実用性の向上を図ることが必要である。

#### E. 結論

食道癌データベースを総合データベースとリンクさせて、有用性と問題点を検証した。班会議においてその結果を報告し、問題点改善のための討議を行った。入力に際する負担が軽減されたことで食道癌データベースの運用上の問題が改善された。本データベースは診療現場における医療の質的担保と改善に有用と考えられるため、継続的なシステム開発を目指したい。

#### F. 健康危険情報

(略)

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ① 山崎文之, 杉山一彦, 梶原佳則, 渡邊陽祐, 高安武志, 権丈雅浩, 栗栖 薫, テモゾロミド点滴静注用剤と脳神経外科領域での制吐療法 脳神経外科速報. 21(10): 1134-1141, 2011.
- ② Murakami Y, Nagata Y, Nishibuchi I, Kimura T, Kenjo M, Kaneyasu Y, Okabe T, Hashimoto Y, Akagi Y.: Long-term outcomes of intraluminal brachytherapy in combination with external beam radiotherapy for superficial esophageal cancer. Jpn J Clin Oncol. Epub of ahead of print. 2011.
- ③ Kodama H, Aikata H, Murakami E, Miyaki

D, Nagaoki Y, Hashimoto Y, Azakami T, Katamura Y, Kawaoka T, Takaki S, Hiramatsu A, Waki K, Imamura M, Kawakami Y, Takahashi S, Ishikawa M, Kakizawa H, Awai K, Kenjo M, Nagata Y, Chayama K.: Clinical outcome of esophageal varices after hepatic arterial infusion chemotherapy for advanced hepatocellular carcinoma with major portal vein tumor thrombus. Hepatol Res. 41(11): 1046-1056, 2011.

- ④ Wada H, Nemoto K, Nomiya, Murakami M, Suzuki M, Kuroda Y, Ichikawa M, Ota I, Hagiwara Y, Ariga H, Takeda K, Takai K, Fujimoto K, Kenjo M, Ogawa K. A phase I trial of S-1 with concurrent radiotherapy in patients with locally recurrent rectal cancer. Int J Clin Oncol. Epub of ahead of print. 2012.

#### 2. 学会発表

- ① 権丈雅浩:教育講演・食道癌. 第70回日本医学放射線学会, 2011. 4. 9, 横浜市.
- ② 権丈雅浩: 総論(放射線防護). 第116回日本医学放射線学会中国四国地方会, 2011. 5. 28, 広島市.
- ③ 権丈雅浩: 食道癌. 第47回日本医学放射線学会秋季臨床大会, 2011. 11. 22, 下関市.
- ④ 権丈雅浩, 杉山一彦, 村上祐司, 竹内有樹, 高橋重雄, 高橋一平, 西淵いくの, 木村智樹, 兼安祐子, 永田 靖: 放射線治療を行った低悪性度神経膠腫症例の検討. 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会, 2011. 11. 17, 神戸市

#### 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に関する総論と各論におけるDBfeasibilityの検討

研究分担者 小川 和彦 大阪大学大学院放射線治療学教室 教授

研究要旨

今回の研究により、前立腺癌JNCDBに関する総論と各論におけるDBのfeasibilityを明らかにすることができた。

A. 研究目的

前立腺癌JNCDBに関する総論と各論におけるDB feasibilityの検討を行う。

B. 研究方法

前立腺癌根治照射症例841症例（PCS1996-1998, PCS 1999-2001, PCS2003-2005）における患者背景、外部照射法につき比較検討を行った。

C. 研究結果

前立腺グループにおいて、開発中の前立腺癌JNCDBの用途に応じた簡易で操作性に優れた使用ができることを目的とした改良の検討を行った。その結果、操作性が改良され、1症例あたり、最小の入力単位で5分程度の入力が可能となった。また、前立腺癌を考えた場合、まず放射線治療情報基本DBにデータを入力して、その後に、施設の業務に応じて入力することが可能であった。

D. 考察

今回の結果から、前立腺癌JNCDBは非常に入力しやすくなり、実用的であると考えられる。前立腺癌を考えた場合、まず放射線治療情報基本DBにデータを入力して、その後に、施設の業務に応じて入力することができるのが大きな利点である。今後の問題点として、一部の内容で改訂する必要性が有る箇所が残っていること、マニュアルの作成が不備であること、JASTROの構造調査が変更になった場合の対応等について考慮する必要があることなどが挙げられる。

E. 結論

今回開発し、改良した前立腺癌JNCDBは臨床ベースでの適応が可能であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Araya M, Onishi H, Koizumi M, Araya M, Mukamoto N, Teshima T, Mitsumori M. Radical External Beam Radiotherapy for Clinically Localized Prostate Cancer in Japan: Changing Trends in the Patterns of Care Process Survey. Int J Radiat Oncol Biol Phys 81(5):1310-8, 2011

2. 学会発表

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）  
（分担）研究報告書

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

研究分担者 鹿間 直人 埼玉医科大学国際医療センター・放射線腫瘍科 教授

研究要旨

臓器別がん登録とモダリティ別登録の有機的統合を図るべく研究を進めた。入力項目の整理と入力の手間を減らすソフトの開発により、1症例当たり約5分で基本項目を入力することが可能となった。また、入力項目の重要度の階層を設け、施設毎の柔軟な運用に対応できるデータベースの構築ができつつある。

A. 研究目的

臓器別がん登録とモダリティ別登録の有機的統合を図り実運用可能なデータベースを構築する。

B. 研究方法

乳がんの放射線治療に関する診療データベースの入力項目の整理と階層（優先順位）を作成し実臨床に利用可能なデータベースを作成する。

（倫理面への配慮）

個人情報の取り扱い、および人体を対象とした介入を伴う診療・試験は行っていない。

C. 研究結果

入力時間は基本項目の1症例当たり5分と大幅に短縮された。入力項目の階層を設けることで各施設に対応した柔軟なシステムの開発が可能となった。

D. 考察

入力時間の大幅な短縮が可能となったが、今後各施設での入力実験を行い、さらにユーザーフレンドリーなシステム開発が必要と考えられた。

E. 結論

昨年度までは1症例27分程度の時間がかかり実臨床での利用は困難であったが、項目の整理と階層を設けることで実臨床に利用可能なシステムが開発できた。

F. 健康危険情報

「ない」

G. 研究発表

1. 論文発表

Shikama N, Oguchi M, Isobe K, Nakamura K, Tamaki Y, Hasegawa M, Kodaira T, Sasaki S, Kagami Y. A Long-term Follow-up Study of Prospective 80%-dose CHOP Followed by Involved-field Radiotherapy in Elderly Lymphoma Patients. Jpn J Clin Oncol. 2011, 41(6);764-769.

2. 学会発表

鹿間直人. 「がん診療連携拠点病院の指定要件改定に向けての提言」日本放射線腫瘍学会第24回学術大会, 2011, 神戸

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）  
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  
(H22-3次がん一般-043)

研究分担者 大西洋 山梨大学放射線科 准教授

研究要旨

本邦における、特に前立腺がんにおける診療の構造(医療従事者、設備)および診療課程の実態を把握してがん治療の質的評価をするためのデータベースJNCDBの実運用を行った。さらに全臓器について、がん登録の母体である診療科DB整備を支援し、がん診療全体の質向上に貢献した。

A. 研究目的

JNCDBの実運用すなわち全国的な診療、特に治療の質の評価のためのデータ収集・分析を行い、施設に還元する。さらに診療科DB(臓器別がん登録)の標準化、院内、地域がん登録とのデータ連携を進め、入力重複の現場負担を軽減し、データの質向上を図る。特に臓器別では、前立腺がんに対してデータ収集・分析を行った。

B. 研究方法

前立腺がん登録フォーマットの入力項目を審議の上改定し、実際にデータ入力を行い、1例あたりに要する時間を測定、入力充足率の低い項目を洗い出し、入力項目の可否を再検討した。

C. 研究結果

詳細な入力項目を有するデータベースであるが、一般臨床で用いるには入力項目が多く入力実験でも登録時間がかかったため、入力項目にランク付けを行い、必須項目数を減らした。一方ランクの低い項目も残すことにより各施設の状況に合わせて詳細なデータも入力できるようにした。これらの作業を昨年に引き続き更に質を高めた。

D. 考察

JNCDBの前立腺がん登録フォーマット入力項目の見直しを行い、必須項目数や入力時間の点では一般臨床でも容易に使用できるようになりつつある。今後はさらに必要なデータを漏らすことなく入力の充足率を上げるようにするためレイアウトを工夫する必要がある。

前立腺癌に対する放射線治療の均てん化を達成するために、標準的な治療方法を提案するとともに、施設間で標準治療を施行可能にする環境を整えることが必要であると考えられた。

前立腺癌のNCDBシステム構築のためには、泌尿器科グループ、厚生労働省、各自治体、各施設の協力と準備が必要であり、十分な資金と労力を要する。

E. 結論

前立腺がん診療の構造・課程・結果を把握するためのデータベースを構築する基板整備を進め、ほぼ最終形まで校正した。日本の前立腺癌放射線治療の現状を調査するのに適切なNCDBを早期に構築

することが重要課題であり、行政や各病院の協力が欠かせない。入力充足率を向上するために入力負担軽減を図る工夫が必要と考えられる。今後、実際の入力作業を啓蒙し活発化する必要がある。

F. 健康危険情報  
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Onishi H, Shirato H, Nagata Y, Hiraoka M, Fujino M, Gomi K, Karasawa K, Hayakawa K, Niibe Y, Takai Y, Kimura T, Takeda A, Ouchi A, Hareyama M, Kokubo M, Kozuka T, Arimoto T, Hara R, Itami J, Araki T. Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) for Operable Stage I Non-Small-Cell Lung Cancer: Can SBRT Be Comparable to Surgery? *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011 Dec 1;81(5):1352-8

2. 学会発表

H Onishi, Y Sato, A Nambu, et al. Value of dual time point F-18 FDG-PET/CT imaging for the evaluation of prognosis and risk factors for recurrence in patients with stage I non-small cell lung cancer treated with stereotactic body radiation therapy. 53rd American Society for Therapeutic Radiology and Oncology annual meeting, Miami Beach, 2011.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

簡易型胸腹2点式呼吸モニタリング装置

(米国ですでに取得、日本・カナダで申請中)  
(得願 2006-049454)

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  
- 放射線治療品質管理データ項目についての多施設調査に関する研究

研究分担者 小泉 雅彦 大阪大学医学部附属病院・特任教授

研究要旨：JNCDBデータ項目の放射線治療の基礎構造にて重要な品質管理項目について、多施設アンケートにより、照射法別に使用する精度管理機器を洗い出し、精度管理項目の実施内容と頻度を調査した。施設層別、照射法別に最低限必要とされる精度管理機器の選定の基準を示す事が可能になった。

A. 研究目的

大阪大学を含む関連する22施設および回転式強度変調放射線治療を実施する4施設を対象に放射線治療の品質管理に関するアンケート調査を実施した。この調査をもとに、照射方法で区別した放射線治療施設レベルとその照射法に必要な精度管理機器の関係を明らかにする。

B. 研究方法

アンケートの調査内容・データ項目は、年間新規患者数、実施する精度管理項目および頻度、保有する精度管理機器とした。また照射方法別の集計をとるため、体幹部定位放射線治療および強度変調放射線治療を高精度放射線治療とし、それ以外の照射方法を通常のものとした。

C. 研究結果

全施設中、年間500例を超えて治療を実施する施設は5施設で、多くは100-200例を実施する施設であった。高精度放射線治療実施施設（A施設）は10施設を占め、該当施設の放射線治療機器使用年数は4年以下であった。放射線治療機器更新施設では高精度放射線治療を実施していた。保有する精度管理機器は全施設で水等価固体ファントムあるいは水ファントムを保有しており、A施設では3次元水ファントムも保有していた。A施設に限定すれば、小照射野測定用電離箱線量計、2次元アレイド型検出器、およびフィルムの保有率は100%であった。

1次元半導体検出器保有率は80%以上であった。精度管理実施頻度と精度管理機器保有状況の関係で明らかとなった点は、2次元アレイド型検出器やフィルムを保有しない施設は、ビームのOCRや平坦度・対称性試験を未実施であった。一方、2次元アレイド型検出器の保有施設は規定頻度以上の精度管理を実施していた。

D. 考察

多施設治療施設の品質管理の実態把握として、データ項目を絞り込み、現状を評価する事ができた。今後の外部放射線治療機を更新または新規導入する施設に対する最低限必要な精度管理の方法を提示するのが重要であると考えられた。

E. 結論

調査結果から、施設の実情に応じた精度管理の方法と、品質管理機器の推奨を打ち出すことができた。

F. 健康危険情報  
特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表  
後述一覧表を参照
2. 学会発表

八木雅史、小泉雅彦、隅田伊織、尾方俊至、高橋豊、秋野祐一、小西浩司、磯橋文明、吉岡靖生 ビーム軸方向の線量測定におけるGafchrom icfilm EBT2を用いた水中測定の有用性 第101回日本医学物理学会学術大会 2011年4月 Web開催

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  
(H22-3次がん一般-043)

研究分担者 安藤裕 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院 病院長

研究要旨

データベースJNCDBの実運用に備えて、臓器別がん登録や施設癌登録の母体である診療科DB整備を支援して院内、地域がん登録とJNCDBとのデータ連携を進め、がん登録全体の質向上に貢献する。また、放射線治療サマリーの作成、管理、表示機能として、RSC (Radiation Summary Communication) を日本IHE-R0委員会で検討した。

A. 研究目的

JNCDBの実運用におけるデータ入力の方法を検討した。紙ベースの運用では、各施設における入力者の負担や中央の登録施設でのデータ入力など大変な手間やコストが必要となる。これらの問題を解決するためには、如何に自動化し省力するかが必要となる。そこで、各施設における癌登録や放射線治療データベースとの整合性を図り、入力重複の現場負担を軽減し、データベースへの自動登録の可能性を検討した。

B. 研究方法

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) で提案された統合プロファイルについて内容を精査し、JNCDBへの利用について調査研究を行った。IHEのQuality, Research and Public Health (QRPH) 領域で2010年10月に提案されたTechnical Framework SupplementであるPhysician Reporting to a Public Health Repository - Cancer Registry (PRPH-CA)を対象とした。さらに、日本のIHE-R0委員会で検討されている放射線治療サマリーの管理方法についても調査・検討する。

C. 研究結果

PRPH-CAは、2010年11月4日のTrial Implementationについて調査した。

(1) 使用例

患者Aは疲労と微熱を訴えて内科医を訪れる。医師Bが臨床検査室で行なわれる全血球算定 (CBC) の臨床検査をオーダーする。結果は、患者Aが慢性リンパ性白血病であることを示します。医師Bが、電子カルテ (EMR) でその事を記録すると、それが引き金となって、公衆衛生の癌登録機関に報告を行う。

Use Case 1 : 医師Bの所属する病院のEMRは、自動的に登録報告を生成し、直接公衆衛生システムに、ネットワーク経由で報告書を送る。

Use Case 2 : 医師Bの所属する医療機関のEMRは登録報告を生成するために十分なデータを含んでいない場合、所属する医療機関のEMRの情報を利用し、存在する情報で登録シートを自動的に作成し、残りの項目を完成するように医師Bに登録シートを提示する。医師Bにより記載項目が完成された登録シートは、公衆衛生の癌登録システムに送られる。