

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担研究報告書

乳癌 JNCDB, 乳癌登録に関する研究

木下 貴之

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 科長

研究要旨

米国のがん登録事業 NCDB (National Cancer Database) の日本版である JNCDB (Japan National Cancer Database) の開発に際して、乳癌治療のデータ収集項目を検討し、個人情報保護と入力および登録の利便性を両立させたオンラインデータベースの開発と実用化を達成した。

A. 研究目的

乳癌の全国登録は、乳癌研究会の事業として 1975 年より開始され、その後日本乳癌学会に引き継がれた。2003 年の登録数は、13,150 と過去最高に達し、30 年間の登録総数も 188,265 症例に上った。しかし、2005 年度から全面施行された個人情報保護法により、がん登録業務、特に臓器がん登録も従来の登録方法のままでは事実上継続が不可能になったため、2003 年の症例をもって終了することになった。この様な環境下において、登録業務を継続するべきか否かを学会として検討した結果、多少の困難はあっても追跡調査も含めて、登録制度は継続すべきとの結論に至った。そこで、Web・E-mail を利用した新しい登録システムにより、連結可能匿名化を行うなど、個人情報の取り扱いや倫理上の配慮のもと全国規模で登録事業を推進するため、「日本における乳癌登録事業」として統一プロトコールを作成し、実用化することを目的とした。

B. 研究方法

その概略は、1. 集計・データクリーニング・解析・公表などの業務は、データ管理を専門とするデータセンター(具体的には NPO

法人 日本臨床研究支援ユニット)に依頼する。  
2. それに伴い発生する費用は、特定公益増進財団(具体的には財団法人パブリックヘルスリサーチセンター)に依頼し、趣意書に賛同する賛助会員である企業に協力を募る。  
3. Web 上で登録をする、などである。  
具体的には、希望施設に貸与配布する Shuttle (USB デバイス) と施設のデータ管理用パソコン (Windows 2000 以後のバージョン) で成り立つ。Shuttle は、データ管理、独自のメール送受信ソフト、暗号化機能などが設定されている。管理用パソコンに Shuttle を接続して初めて文字化される。入力フォームに登録データを入力し、データセンターに専用メールでデータを送信する。データは全て暗号化され、また、Shuttle 上のシステムへのアクセスは、ID とパスワードで保護される。症例毎の登録(入力)項目は 31 であるが、施設患者番号、患者氏名などの 2 項目を除いた 29 項目がセンターに転送される。施設でのデータ入力時に全国で一意的登録番号が付与され、以後この番号で予後調査など連結が可能となる。また、薬剤疫学の観点から初期治療として使用された薬剤名を登録することにした。

#### (倫理面への配慮)

本研究では、個人情報の保護が最も重要な課題となる。本システムでは、個人情報は当該施設にて管理し、データセンターには個人情報を送付されないように配慮されている。

#### C. 研究結果

従来の登録協力施設と本年度日本乳癌学会総会にて新たな協力施設を募ったところ、全国 432 施設（登録予定症例数 34,091 症例）からの登録への参加の意思が確認された。この新規登録システムにて、平成 17 年 9 月 1 日から実際の登録を開始した。2004 年度の 278 施設より、全国乳がん症例 15,596 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。

その後、登録業務は順調に経過し(表 1)、現在、2009 年度初発乳癌症例 40,817 例 (626 施設) の集積を終了し、2012 年 2 月にデータを確定版として公開した。

2010 年度症例は、39,925 例集積済みで、報告書 (暫定版) を公表した。Web システム移行後(2004 年～)、現在までの参加総施設数は 851 施設で、総登録症例数は 207,468 例に達した。

学会の乳がん登録を更に広めるため、2011 年度よりがん登録を認定施設、関連施設の必須条件とした。

2012 年 6 月には、2004 年度登録症例の 5 年後予後解析結果報告書を公表した。予後調査の協力施設は 126 施設、登録症例は 7,241 例、48.9%であり、旧システムの予後判明率よりも改善がみられた。

また、乳腺専門医制度の申請資格とも関連して、2011 年 1 月より開始した National Clinical Database (NCD) との一部連携を 2011 年度より開始し、2012 年度からは NCD へ完全に移行した。

表 1. 全国乳がん登録の推移

年度	登録症例数	参加施設数
2004	15,596	278
2005	20,227	307
2006	21,294	300
2007	23,637	328
2008	30,441	457
2009	40,817	626

#### D. 考察

全国乳がん登録は、全国の施設からの乳癌登録を対象としているため、本システムに実際にどの程度に施設数が協力、対応できるのかは未知であったが、本システムが普及することにより、日本全国から多くデータ収集が可能となり、予後調査の実施も可能であった。

今後の課題として、データ精度の改善と高い予後判明率を目指す。

#### 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。現在、NCD との連携を開始した。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Nagao T, Kinoshita T, et al. Primary Leiomyosarcoma of the Breast. Breast J. 2012, 18(1):81-82.
2. Asaga S, Kinoshita T. A case of multidisciplinary treatment for a massive locoregional recurrence of breast cancer. Jpn J Clin Oncol. 2012, 42(9):865.
3. Shien T, Kinoshita T, et al. A Randomized

- Controlled Trial Comparing Primary Tumour Resection Plus Systemic Therapy With Systemic Therapy Alone in Metastatic Breast Cancer (PRIM-BC): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1017. *Jpn J Clin Oncol.* 2012, 42(10):970-973.
4. Tamaki Y, Kinoshita T, et al. Routine clinical use of the one-step nucleic acid amplification assay for detection of sentinel lymph node metastases in breast cancer patients: Results of a multicenter study in Japan. *Cancer.* 2012, 118(14):3477-3483.
  5. Nagao T, Kinoshita T, et al. The differences in the histological types of breast cancer and the response to neoadjuvant chemotherapy: The relationship between the outcome and the clinicopathological characteristics. *The Breast.* 2012, 21(3):289-295.
  6. Nagao T, Kinoshita T, et al. Sentinel lymph node biopsy using indigo carmine blue dye and the validity of '10% rule' and '4 nodes rule'. *The Breast.* 2012, 21(4):455-458.
  7. Ono M, Kinoshita T, et al. Tumor-infiltrating lymphocytes are correlated with response to neoadjuvant chemotherapy in triple-negative breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2012, 132(3):793-805.
  8. Tateishi U, Kinoshita T, et al. Comparative Study on the Value of Dual Tracer PET/CT to Evaluate Breast Cancer. *Cancer Science.* 2012, 103(9):1701-1707.
  9. Tateishi U, Kinoshita T, et al. Neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: prediction of pathologic response with PET/CT and dynamic contrast-enhanced MR imaging-prospective assessment. *Radiology.* 2012, 263(1):53-63.
  10. Hirokawa T, Kinoshita T, et al. A Clinical Trial of Curative Surgery under Local Anesthesia for Early Breast Cancer. *Breast J.* 2012, 18:195-197.
  11. Kikuyama M, Kinoshita T, et al. Development of a novel approach, the epigenome-based outlier approach, to identify tumor-suppressor genes silenced by aberrant DNA methylation. *Cancer Letters.* 2012, 322(2):204-212.
  12. Yoshida M, Kinoshita T, et al. Loss of heterozygosity on chromosome 16q suggests malignancy in core needle biopsy specimens of intraductal papillary breast lesions. *Virchows Arch.* 2012, 460(5):497-504.
  13. Masuda N, Kinoshita T, et al. Neoadjuvant anastrozole versus tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer (STAGE): a double-blind, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2012, 13(4):345-352.
  14. 木下 貴之. 術前ホルモン療法の現状と課題. *癌と化学療法.* 2012, 39(13):2479-2482.
  15. 垂野 香苗, 木下 貴之. 非浸潤性小葉癌(LCIS)の治療方針. *日本臨牀.* 2012, 70:397-400.
  16. 神保 健二郎, 木下 貴之. 乳癌の疫学. *臨床外科.* 2012, 67(11):66-71.
  17. 木下 貴之. 乳癌診療における術前薬物療法と外科治療の現状. *日本医事新報.* 2012, 4605:78-83.
  18. 木下 貴之. 術前化学療法施行例の外科治療—乳房温存療法, センチネルリンパ節生検の実際. *医学のあゆみ 乳癌診療 Update—最新診療コンセンサス* 2012. 2012, 242(1):79-85.
  19. 木下 貴之. 早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法 切らないので痕跡が目立たない低侵襲治療法—適応を間違えれば再発の危険性も. *ライフライン 21 がんの先進医療.* 2012, 5:19-23.
  20. 木下 貴之. 詳細な病理診断にて発見されるセンチネルリンパ節の微小な潜在的転移の予後に対する影響は, 大きなものにはならない. *Critical Eyes on Clinical Oncology.* 2012, 41:4-5.
  21. 久保 昌子, 木下 貴之, 他. 乳癌薬物治療に伴う妊孕性への影響に関する情報提供の実態調査. *癌と化学療法.* 2012, 39(3):399-403.

## 2. 学会発表

1. Kinoshita T, et al. Studies of sentinel lymph node biopsy after preoperative chemotherapy in breast cancer patients. ESSO (32nd Congress of the European Society of surgical Oncology). Oral Presentation. Valencia, Spain. September, 2012.
2. Jimbo K, Kinoshita T, et al. A new development in sentinel lymph node biopsy in breast cancer using a combination of molecular and histological methods. ESSO (32nd Congress of the European Society of surgical Oncology). Oral Presentation. Valencia, Spain. September, 2012.
3. Kinoshita T, et al. A multicenter prospective study of image-guided radiofrequency ablation for small breast carcinomas. ASCO Annual 2012 Meeting. Poster Session. Chicago, Illinois. June, 2012.
4. Kinoshita T. Perioperative endocrine therapy for premenopausal breast cancer. WJOG 4th International Symposium on Clinical Trials. Plenary Session. Fukuoka, Japan. April, 2012.
5. Kinoshita T, et al. Image-guided Radiofrequency Ablation in Patients with Primary Breast Carcinoma- A Multicentre Study of 40 Patients. EBCC8 (European Breast Cancer Conference). Poster Session. Vienna, Austria. March, 2012.
6. Asaga S, Kinoshita T, et al. Prognostic Factors for Triple Negative Breast Cancer Patients with Preoperative Systemic Chemotherapy. EBCC8 (European Breast Cancer Conference). Poster Session. Vienna, Austria. March, 2012.
7. Jimbo K, Kinoshita T, et al. A New Development in Sentinel Lymph Node Biopsy in Breast Cancer Using a Combination of Molecular and Histological Methods. EBCC8 (European Breast Cancer Conference). Poster Session. Vienna, Austria. March, 2012.
8. 垂野 香苗, 木下 貴之, 他. 術前診断が LCIS であったが術後病理診断で浸潤癌を認めた 1 例. 第 9 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 埼玉. 2012 年 12 月.
9. 神保 健二郎, 木下 貴之, 他. 術前化学療法前センチネルリンパ節生検陰性後. 腋窩郭清を省略し術後早期に局所・遠隔再発をきたした 1 例. 第 9 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 埼玉. 2012 年 12 月.
10. 神谷 有希子, 木下 貴之, 他. 放射線誘発性が疑われる胸壁線維肉腫の一例. 第 9 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 埼玉. 2012 年 12 月.
11. 小倉 拓也, 木下 貴之, 他. 腋窩リンパ節郭清後 11 年で原発巣が判明し乳房切除術を施行した潜在性乳癌の 2 例. 第 9 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 埼玉. 2012 年 12 月.
12. 古橋 暁, 木下 貴之, 他. 化学療法が奏功しない局所進行乳癌に対して Halsted 手術を施行した一例. 第 9 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 埼玉. 2012 年 12 月.
13. 木下 貴之, 他. 科学療法実施中乳がん患者に対する脱毛予防のための頭皮冷却法に関する研究. 第 50 回日本癌治療学会学術集会. 一般演題 (示説). 横浜. 2012 年 10 月.
14. 桂田 由佳, 木下 貴之, 他. 浸潤癌に進行する可能性のある非浸潤性小葉癌の特徴に関する検討. 第 71 回日本癌学会学術総会. Poster Sessions. 札幌. 2012 年 9 月.
15. 長谷部 孝裕, 木下 貴之, 他. 浸潤性乳管癌の臓器転移を正確に推測する上で重要な病理組織形態因子. 第 71 回日本癌学会学術総会. Japanese Oral Sessions. 札幌. 2012 年 9 月.
16. 平松 秀子, 木下 貴之, 他. 早期乳癌の診断におけるマンモグラフィと超音波検査併用の重要性. 第 20 回日本乳癌学会学術総会. 口演. 熊本. 2012 年 6 月.
17. 木下 貴之, 他. 長期成績からみた乳がんセンチネルリンパ節生検および腋窩リンパ節郭清の臨床的意義. 第 20 回日本乳癌学会学術総会. 口演. 熊本. 2012

- 年6月.
18. 鈴木 純子, 木下 貴之, 他. がん専門病院における乳房再建術の展望と課題. 第20回日本乳癌学会学術総会. 口演. 熊本. 2012年6月.
  19. 田村 宜子, 木下 貴之, 他. CTによる腋窩リンパ節転移診断～ZOO11を視野に～. 第20回日本乳癌学会学術総会. 口演. 熊本. 2012年6月.
  20. 垂野 香苗, 木下 貴之, 他. LCISの術前画像診断と病変の広がり. 第20回日本乳癌学会学術総会. 口演. 熊本. 2012年6月.
  21. 神谷 有希子, 木下 貴之, 他. 乳腺紡錘細胞癌の病理学的リスク因子の検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 口演. 熊本. 2012年6月.
  22. 前嶋 愛子, 木下 貴之, 他. 遺伝カウンセリング対象症例への情報提供の実態に関する検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 口演. 熊本. 2012年6月.
  23. 矢形 寛, 木下 貴之, 他. 術前科学療法後のリンパ節転移検査におけるOSNA法の有用性. 第20回日本乳癌学会学術総会. 口演. 熊本. 2012年6月.
  24. 麻賀 創太, 木下 貴之, 他. Luminalタイプ乳がんにおける術前薬物療法の選択と予後への影響. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  25. 仲里 秀次, 木下 貴之, 他. 80歳以上超高齢者女性乳癌患者における検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  26. 吉田 正行, 木下 貴之, 他. OSNA法と組織診併用による乳癌センチネルリンパ節の検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  27. 桂田 由佳, 木下 貴之, 他. 非浸潤性小葉癌の広がり. 背景因子: 顕在型と潜在型の間での比較検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  28. 巖 康仁, 木下 貴之, 他. 進行粘液(純型)の20例の検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  29. 小倉 拓也, 木下 貴之, 他. 悪性葉状腫瘍の病理学的検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  30. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 乳癌原発巣と遠隔再発巣の病理学的検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  31. 森田 理沙, 木下 貴之, 他. Microglandular adenosisと癌の合併例の検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  32. 岩本 恵理子, 木下 貴之, 他. 非浸潤癌の臨床病理学的検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  33. 菊山 みずほ, 木下 貴之, 他. 乳癌における新規癌抑制遺伝子のOutlierアプローチによる同定. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  34. 樋口 由起子, 木下 貴之, 他. 乳がん患者に対するボディ・イメージ変容の理解促進に向けた新たな教室の取組み—写真を用いた集団教育—. 第20回日本乳癌学会学術総会. 示説. 熊本. 2012年6月.
  35. 神保 健二郎, 木下 貴之, 他. サブタイプ分類からみた乳房内再発の臨床的特徴とその治療戦略の検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. パネルディスカッション. 熊本. 2012年6月.
  36. 枝園 忠彦, 木下 貴之, 他. Stage IV乳癌に対する原発巣切除術と予後に関する検討. 第20回日本乳癌学会学術総会. シンポジウム. 熊本. 2012年6月.
  37. 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112回日本外科学会定期学術集会. ワークショップ. 千葉. 2012年4月.
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得  
無し
  2. 実用新案登録  
無し
  3. その他  
無し

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)

呉屋朝幸 杏林大学医学部外科学教室 教授

研究要旨

日本における主要施設における肺癌症例を登録し、登録に関する研究を行う

A. 研究目的

日本における主要施設の肺癌登録を行うことにより経年的な比較を行い日本の肺癌症例の疫学的な変化を把握する。これらのデータは国際的な統計資料として使用される。

B. 研究方法

1994年、1999年、2004年に外科治療を受けた肺癌症例をそれぞれの5年経過後に後ろ向き登録を実施した。登録症例数はそれぞれ6644例、13310例、11663例となった。また2002年には全国主要施設で肺癌と診断された症例（内科症例を含む）を治療開始前に前向き登録を行い2008年に5年経過症例の調査を行った。2012年には同様に内科症例の前向き登録を実施した。

（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年生存率は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。(J Thorac Oncol. 2010;5 1369-1375) 2004年切除例登録は論文化された。(J Thorac Oncol. 2011;6 1149-1299)

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。多数例解析により非切除例（内科的治療群）の5年生存率を示した初めての研究成果であり意義が高い。また、第1治療が化学療法のみ群(6.5%)よりも、放射線化学療法の併施群の生存率(13.3%)が高いことが判明した。

外科切除群でTNM病期別生存率は従来retrospective studyと同様の結果を示した。経年的な変化として、全体の5年生存率は51.9%から61.6%そして69.6%と上昇した。これは2004年切除例では腫瘍径2.0cm以下が、

37.5%をしめ、病期I期の症例が増加したことは大きな要因と考えられる。これは検診（CTを含む）や人間ドックが有効に機能している可能性が高いのではないかと推測される。

次に事業計画は2016年に2010年外科切除症例の登録を行う。

E. 結論

欧米に比して、我が国ではより小型の肺癌症例が適切に診断され外科治療を受けていることが判明した

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kawaguchi K, E, Asamura H, Nomori H, Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Modern surgical results of lung cancer involving neighboring structures: a retrospective analysis of 531 pT3 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012 Aug;144(2):431-7.

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担研究報告書

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

山内 智香子 滋賀県立成人病センター放射線治療科 科長

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、がん症例データベースを開発し改良を加えた。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。

さらに、JNCDBそのものに関しては、日常診療における登録者の負担を極力減らすために登録効率の向上を追求し、データベースの改良を行った。

A. 研究目的

全てのがん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の負担を減らすことが必須である。本研究では乳癌・肺癌・前立腺癌・食道癌・子宮頸癌について多施設で利用可能なDB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

DB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を用いて開発してきた。開発したDBを使用し、実際の症例を登録してみることで登録項目の取捨選択を行った。また、入力の効率化を図るための補助機能を検討開発した。また、明らかな誤入力に対して入力者に警告する機能も開発した。

(倫理面への配慮)

本研究では個人情報の保護が最も重要な課題となる。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。

C. 研究結果

乳癌・肺癌・前立腺癌・食道癌・子宮頸癌に関してそれぞれDBの開発と検討・改善を進めた。特に乳癌に関しては実診療の変遷やトレンドに応じた入力項目の変更や追加を行った。また、それぞれの疾患に関して、JNCDBとして必須項目と考えられる項目、各施設での利用に有用であると予想される項目を3段階に階層

化し、改良を加えた。その結果、必須項目のみの入力であれば、1症例にたいして5分以内で入力可能となった。開発したデータベースフォーマットを使用し、自施設にて乳癌症例の登録を開始した。実際の登録業務を行い、問題のないものであることを確認した。

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、いかに入力効率を上げるかということと、各施設でこのDBを使用することの付加価値が必要である。今回開発した各疾患のDBは、入力項目を階層化したことにより必須項目以外の入力を行うことで学会レベルの両例登録や症例追跡調査など研究目的でも十分利用可能なDBと考えられる。

今後の課題としては、電子カルテを導入している施設において、診察効率を落とさずに診療中に入力ができ、電子カルテにその内容が取り込めるようなシステムを構築していきたい。

E. 結論

われわれが開発してきた5疾患に関するDBはJNCDBとして、また各施設の疾患DBとして効率的に入力できるものになった。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, Kazumoto T, Kodaira T, Yamauchi C, 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. [Evaluation Studies Multicenter Study Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012 Jan 1;82(1):e49-56.

2. Tokumaru S, Toita T, Oguchi M, Ohno T, Kato S, Niibe Y, Yamauchi C, et al. Insufficiency fractures after pelvic radiation therapy for uterine cervical cancer: an analysis of subjects in a prospective multi-institutional trial, and cooperative study of the Japan Radiation Oncology Group (JAROG) and Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG). Int J Radiat Oncol Biol Phys. [Multicenter Study Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012 Oct 1;84(2):e195-200.

3. 山内 智香子 乳癌診療Update-最新診療コンセンサス2012最新治療コンセンサス【外科・放射線治療】原発性乳癌に対する放射線療法 その役割とあらたな知見 医学のあゆみ(0039-2359)242巻1号 Page92-98(2012.07)

4. 山内 智香子【知っておきたい放射線・粒子線治療】乳癌に対する放射線治療の現況 臨床外科(0386-9857)67巻8号 Page977-985(2012.08)

5. 山内 智香子 乳癌(第2版)-基礎と臨床の最新研究動向・乳癌の治療戦略 放射線療法 乳房温存療法における放射線療法の役割 日本臨床(0047-1852)70巻増刊7 乳癌 Page533-537(2012.09)

6. 山内 智香子【高齢者乳癌(2)】高齢者乳癌の放射線療法 乳癌の臨床(0911-2251)27巻4号 Page389-397(2012.08)

7. 杉江 知治(京都大学 乳腺外科), 戸井 雅和, 山内 智香子, 石黒 洋, 三上 芳喜, 岡村 隆仁, 加藤 大典, 山内 清明, 稲本 俊【過渡期の家族性腫瘍診療、その現状と展望】 遺伝性・家族性乳がん診療のコンセンサス 多施設アンケート結果から家族性腫瘍(1346-1052)12巻2号 Page45-49(2012.05)

2. 学会発表

1. 山内 智香子、小倉 昌和、井上 実、杉江 知治、戸井 雅和、稲本 俊、平岡 真寛. 乳房切除術後放射線療法の変遷と意義、第20回日本乳癌学会学術総会、2012、熊本
2. 井上 実、小倉 昌和、平岡 真寛、山内 智香子、竹内 恵、乳房温存療法後、照射野内皮膚に発症した血管肉腫の2例、第20回日本乳癌学会学術総会、2012、熊本
3. 山内 智香子、小倉 昌和、吉村 通央、平岡 真寛、乳癌術後放射線治療に関するアンケート調査、日本放射線腫瘍学会第25回学術大会、2012、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし



研究要旨

普遍的がん登録システム JNCDB を構築し、JNCDB の本格運用に向けた feasibility study（情報共有試験）を行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、2004 年全国登録結果の解析と 2005, 2006 年症例のデータ集積を開始した。

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 2004 年症例の情報を解析しアウトカム解析を行う。また、2005, 2006 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 の feasibility study（情報共有試験）結果を基に本格運用に向けたシステム改良に関わった。

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、2005, 2006 年食道癌全国登録作業を開始した。2004 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 214 施設から 5066 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, 2004 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 83.7%, 26.4%, 15.5%, 8.6%, 50.2%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, Numasaki H, Uno T, et al.  
Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in  
Japan, 2004 Esophagus 2012;9:75-98.

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

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を行った。同データベースを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とリンクできるようにした。前立腺癌放射線治療における米国のガイドラインを調査し、本邦における投与線量等について比較を行った。

### 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

放射線治療基本データベースをさらに入力しやすいように改良する。前年度に作成した前立腺癌 JNCDB とリンクさせる。

米国の前立腺癌のガイドラインを調査し、本邦の前立腺癌の放射線治療の現状と比較する。

（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

放射線治療基本データベースの入力項

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、昨年度から継続して、調査項目についての見直しを行い、研究協力者の篠田充功らとともに、Filemakerによるデータベースの改良版を作成した。

平成23年度に、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前立腺癌 JNCDBを作成した。今後、改良した放射線治療基本データベースとリンクさせる予定である。

改良版のデータベースを平成25年1月より連携施設にて、放射線治療データベースとして運用し、その利点、問題点について解析を行っている。

また、前立腺癌放射線治療における米国のガイドラインでを調査し、本邦における投与線量等について比較を行い、日本放射線腫瘍学会第25回学術大会のシンポジウムにて今後のあるべき姿について提言を行った。

## D. 考察

放射線治療基本データベースについては、本データベースが普及し、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。そのためにも、入力が簡便なソフトウェアの開発は重要であり、また放射線治療の質の評価指標（Quality indicator:QI）を入力項目に含める必要がある。

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、国際的な比較にも有用で、治療の質の均てん化のために、非常に重要な情報を得ることができる。

## E. 結論

放射線治療基本データベースの改良を行った。また、前立腺癌放射線治療における米国のガイドラインを調査し、本邦における投与線量等について比較を行った。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Teshima T, Numasaki H, Nishio M, Ikeda H, Sekiguchi K, Kamikonya N, Koizumi M, Tago M, Ando Y, Tsukamoto N, Terahara A, Nakamura K, Murakami M, Takahashi M, Nishimura T; Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee. Japanese structure survey of radiation oncology in 2009 based on institutional stratification of the Patterns of Care Study. J Radiat Res. 53(5): 710-21,

2012

2) 中村和正（ワーキンググループ委員）.  
「II. 前立腺癌 一外部照射法一」放射線治療計画ガイドライン2012年版.  
179-183, 日本放射線腫瘍学会編, 金原出版 2012.

### 2. 学会発表

1) 中村和正. 「IMRT/ブラキセラピーの登場による前立腺癌の治療方針のPS（パラダイムシフト）」（シンポジウム）  
日本放射線腫瘍学会第25回学術大会  
2012 東京

## 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

角美奈子 国立がん研究センター中央病院 医長

研究要旨

本研究は Japanese 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。本年度は肺癌に関する最新のガイドラインを調査し、肺癌治療戦略の変遷を俯瞰し JNCDB で把握すべき項目となる可能性のある事項について検討した。

最新のガイドラインによる肺癌診療の新たな展開として、気管支腔内超音波断層法に代表される内視鏡技術の進歩、病理診断の整理、遺伝子診断が臨床に直結する変更点としてうかがいあがった。放射線治療に関しては最新のガイドラインに記載される高精度放射線治療の浸透が顕著であった。

肺癌JNCDBの入力内容について、最新のガイドライン記載への対応をすすめ、内容の取舍選択を図っていく必要があると考えられる。

A. 研究目的

肺癌の診療過程は、小型肺癌診断向上に伴う病理の野口分類に代表される早期癌診療の変化や、世界に先駆け日本で承認されたgefitinibをはじめとする分子標的薬を用いた治療の土台となる遺伝子診断臨床応用など、この10年でおおきな変遷を遂げている。開発研究やよく整備された臨床情報の蓄積が国際的に認められ、わが国の診療状況が注目されている。現在の肺癌診療実態の把握は、今後のあるべき医療を検討するうえで世界的に重要と考えられている。本研究は、Japanese 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、わが国の肺癌診療ガイドライン、放射線治療計画ガイドラインおよび National

Comprehensive Cancer Network（以下、NCCN）

ガイドラインの最新版を調査することにより、肺癌の治療戦略の変遷を俯瞰し JNCDB で把握すべき項目となる可能性のある事項について検討した。

B. 研究方法

①わが国で策定された肺癌診療ガイドライン 2012年版、日本放射線腫瘍学会による放射線治療計画ガイドライン 2012年版、National Comprehensive Cancer Network（以下、NCCN）ガイドライン 2012年第2版を調査し、本研究で構築している肺癌 JNCDB で把握すべき項目となる可能性のある事項について検討した。

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)

本研究における JNCDB 入力項目の策定では、個人情報には取り扱わない。

## C. 研究結果

### ①診断に関する要件

確定診断について肺癌診療ガイドラインでは、腫大リンパ節の確定診断に気管支腔内超音波断層法（以下、EBUS）が、部位や大きさなどにより診断率が異なることを考慮した上で、施行するように勧められた。経皮針生検は気管支鏡で診断困難な肺野結節、縦隔病変の診断に有効であるが、気胸などの合併症の可能性を考慮し、適応症例を選択した上で行うよう勧められ、胸腔鏡・開胸肺生検は気管支鏡や経皮針生検と比較して侵襲が大きいため、その必要性を十分に考慮し行うように勧められている。EBUS に関しては（主に縦隔）リンパ節転移・気管支壁外に近接する病変の診断に用いる経気管支針生検（EBUS-TBNA のみならず、EBUS による中心型肺癌の気管支壁深達度評価や末梢病変生検時の位置診断にも使用されている。さらに気管支鏡に関連する事項としては、中心型早期肺癌検出に使用される自家蛍光気管支鏡・狭域帯光観察気管支鏡があり、注目されている分野となっている。

病理診断では腺癌・扁平上皮癌、神経内分泌癌、大細胞癌、その他に分類され、高悪性度神経内分泌癌を小細胞癌、大細胞神経内分泌癌に分類することとなった。IASLC 病理委員会でも WHO 第 4 版に向けて新しい腺癌分類が提唱され、前浸潤性病変に異型腺腫様過形成 (atypical adenomatous hyperplasia) の他に上皮内腺癌 (adenocarcinoma in situ) が加えられている。

EGFR 遺伝子変異と ALK 遺伝子転座に関しては、非小細胞肺癌の治療戦略の検討において大きな

役割を果たすようになってきている。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。わが国の肺癌診療ガイドラインでは Stage IV 非小細胞肺癌の 1 次治療選択が陽性例・陰性例・不明例で分けられている。

これらの要件は今後の臨床情報蓄積と評価が重要な分野であり、JNCDB における情報収集の検討が必要と考えている。

### ②放射線治療に関する要件

肺癌診療ガイドライン 2012 年版のみならず NCCN ガイドラインにおいても放射線治療に関する大幅な改訂と再編が行われている。

4DCT 計画による IMRT による重度の肺臓炎発生率と全生存率の改善や、陽子線治療による線量増加に加え食道炎・肺臓炎の減少が指摘され、肺癌放射線治療の高精度化がガイドラインの記載であきらかになった。より複雑な先端技術で誤差のリスクが増大しうることや費用対効果の問題も指摘されており、技術に特化した品質保証対策とその記録が必要とされている。

わが国が肺小型腫瘍への応用の嚆矢となった定位放射線治療は NCCN ガイドラインでは stereotactic ablative radiation therapy (SABR) として記載されている。定位放射線治療に関しては、前向き研究において高い局所制御と良好な全生存率が認められ、非ランダム化比較で手術と同等であることが示され、3DCRT やラジオ波焼灼術より高い費用対効果が明らかとなっている。一方でアメリカでは 5 回以下のみが請求コードの定義を満たすことが問題となっており、わが国の情報を集約していくことで重要な情報が提供可能となることを期待される。線量に関してはアイソセンター処方か等線量体積に対する線量か、線量不均質性の程度、不均質補正使用の有無、線量計算アルゴリズムで大きく左右されるため、この記録も重要と考え

られる。

肺癌の放射線治療では、できる限り実測値に近い計算アルゴリズムを用いた不均質肺補正を行い、三次元的な線量分布を常に検討することを行うよう勧められている。肺補正なしでは10-20%の過線量となり、肺補正を行うと線量計算アルゴリズムによって8-18%の線量不足となることが指摘されている。現在のところ肺補正の最適な計算アルゴリズムが示されておらず、過去に行われた肺補正なしの臨床成績との比較が困難となるなどの問題点が指摘されており、使用の実態を把握していくことは将来の最適化に重要なエビデンスを提供しうる。

計画の安全性の評価について正常組織輪郭入力における一貫性が極めて重要となることが指摘されている。専門家のコンセンサスによるアトラスが開発されており、アトラスの参照や入力実態についての情報も今後重要性が高まると考える。

## D. 考察

2010年代の肺癌診療の大きな動きとして手術の最適化、薬物療法における予後・効果予測バイオマーカーによる分子レベルの個別化、放射線治療の高精度化があげられる。最新のガイドラインによる肺癌診療の新たな展開として、気管支腔内超音波断層法に代表される内視鏡技術の進歩、病理診断の整理、遺伝子診断が臨床に直結する変更点としてうかがいがった。放射線治療に関しては最新のガイドラインに記載される高精度放射線治療の浸透が顕著であることが、肺癌の特徴であると考えられる。肺癌の治療戦略の中で標準治療の地位を確立した定位放射線治療について、対象病変や線量・分割およびリスク臓器の線量制約の最適化がすすめられている。

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。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

肺癌診療動向・ガイドライン改定への対応など臨床実態の経時的変化の把握には、JNCDBによる継続的な情報収集が必須である。肺癌 JNCDB の入力内容について、内視鏡技術の進歩、病理診断の整理、遺伝子診断および高精度放射線治療に関する最新のガイドライン記載への対応をすすめ、内容の取捨選択を図っていく必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 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.

2) Horinouchi H, Sekine I, Sumi M, Ito Y, Nokihara H, Yamamoto N, Ohe Y, Tamura T. Brain metastases after definitive concurrent chemoradiotherapy in patients with stage II-II lung adenocarcinoma: carcinoembryonic antigen as a potential predictive factor. *Cancer Sci.* 2012, 103(4):756-759.

3) 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

角美奈子、陳基明、淡河恵津世、秋元哲夫、牧本

敦、石田剛、尾崎敏文、横山良平、麦島秀雄. 限局性ユーイング肉腫に対する第II相臨床試験の最終解析結果と放射線治療QA. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会、2012、東京

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

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：**

前年度に調査項目の階層化を経て完成した子宮頸癌の各論データベースのブラッシュアップを行った。その結果、電子カルテを参照しての入力実験により更に高いfeasibilityが確認され、更に運用可能性の高いデータベースに改良された。

**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. 前年度までに階層化を経て完成した JNCBD 子宮頸癌各論データベースの項目、操作性のブラッシュアップを行う。
2. 1.により完成したデータベースについて、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からなる各論データベースについて、項目の取舍選択、操作性の改良を行った。
2. 1.について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5-10分と改訂前との比較で著変なかったが、入力ストレスの軽減を認めた。

**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では、項目のリストラと階層化により入力時間の短縮と入力ストレスの軽減を認めた。その結果、放射線治療部門での運用可能性が高いデータベースとなった。

今回のブラッシュアップにより、更なる入力時間の短縮は認められなかったが、入力ストレスはより軽減し、多忙なスタッフのfeasibilityは更に向上したと考えられる。

今後、強度変調放射線治療（IMRT）や画像誘導腔内照射（IGBT）などの高精度放射線治療の導入が子宮頸癌診療においても導入が進むと考えられる。それに対応する入力項目の追加や更なるリストラ等の整理が、定期的に必要と考えられる。

**E. 結論**

必須項目とオプション項目からなる各論データベース（子宮頸癌）のブラッシュ

アップにより更に運用可能性の高い診療科データベースに改良された。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer in Japan, 2003-2005: changing trends in the pattern of care process. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Aug 1;83(5):1506-13.
- Viswanathan AN, Creutzberg CL, Craighead P, McCormack M, Toita T, Narayan K, Reed N, Long H, Kim HJ, Marth C, Lindegaard JC, Cerrotta A, Small W Jr, Trimble E. International brachytherapy practice patterns: a survey of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIIG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Jan 1;82(1):250-5.
- Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, Kazumoto T, Kodaira T, Kataoka M, Shikama N, Kenjo M, Tokumaru S, Yamauchi C, Suzuki O, Sakurai H, Numasaki H, Teshima T, Oguchi M, Kagami Y, Nakano T, Hiraoka M, Mitsunashi N. 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 Jan 1;82(1):e49-56.

- Toita T, Kitagawa R, Hamano T, Umayahara K, Hirashima Y, Aoki Y, Oguchi M, Mikami M, Takizawa K; Cervical Cancer (Vulva Cancer) Committee of Japanese Gynecologic Oncology Group (JGOG). Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. *Gynecol Oncol.* 2012 Aug;126(2):211-6.
- Toita T, Kitagawa R, Hamano T, Umayahara K, Hirashima Y, Aoki Y, Oguchi M, Mikami M, Takizawa K; Cervical Cancer Vulva Cancer Committee of the Japanese Gynecologic Oncology Group. Feasibility and acute toxicity of Concurrent Chemoradiotherapy (CCRT) with high-dose rate intracavitary brachytherapy (HDR-ICBT) and 40-mg/m<sup>2</sup> weekly cisplatin for Japanese patients with cervical cancer: results of a Multi-Institutional Phase 2 Study (JGOG1066). *Int J Gynecol Cancer.* 2012 Oct;22(8):1420-6.

### 2.学会発表

- Toita T, et al. Phase II study of

concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: Efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. World Congress of Brachytherapy, 2012 年 5 月 10 日, Barcelona.

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

患者移送用寝台及び患者移送システム  
特願 2012-091461 2012/4/12 申請

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

古平 毅 愛知県がんセンター中央病院 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

これまでの feasibility study を経ていくつかの修正点、改良点について議論、修正が行われ

た。日本放射線腫瘍学会において放射線腫瘍学データベース(仮称)の策定が理事会、代議員会にて承認されたので本研究班においても放射線治療のデータベースの構築にむけ具体的な手法中心に検討を行った。

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により本邦のがん登録の整備および放射線治療の安全品質管理において大きく貢献するものと思われる。

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。放射線治療に関してのデータベースが構築されれば、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

1) Nomura M, Shitara K, Kodaira T,