

# 開発企業の動向

厚生労働省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」

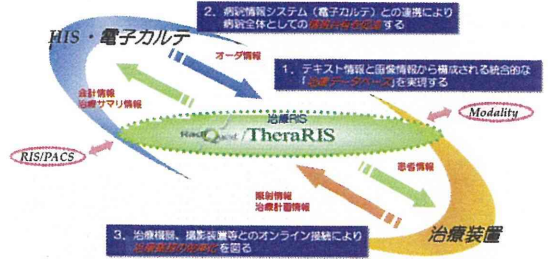
平成24年度第1回全体会議  
開発企業動向

2013年1月12日

横浜医療ソリューションズ株式会社  
事業推進本部

## 治療RISシステムの概要

RadiQuest/TheraRISは  
治療装置と病院情報システム (HIS・電子カルテ) の連携統合をおこないます。



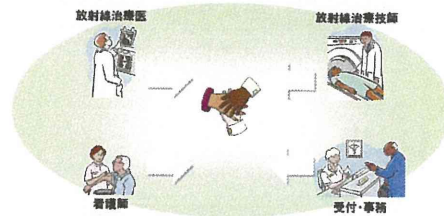
## エンドユーザからの声

治療RISを導入し、放射線治療に関するデータの整備・カルテとの連携などは出来たが...

- ・手術、化学療法などがん治療に関する一連の情報を見たい... また、患者情報 (アレルギー、採血、薬剤など) の情報も見たい
  - ・放射線治療情報の院内開示をしたい... → WebによるHIS連携
  - ・統計データのまとめをより簡便にしたい... → データベースの活用
  - ・各種調査、アンケートをオンラインで登録したい...
- 最近では...
- ・医師、技師だけでなく、**看護師も使える機能**が欲しい...
  - ・CTシミュレータの撮影オーダを**治療RIS**から発行したい...
  - ・計画時の**情報 (分布など) を画像**を使って院内に開示したい...

## エンドユーザからの声

放射線治療医、技師、看護師、受付など、放射線治療に従事する各職種からチーム医療に関しさまざまなご要望をいただいています。



## エンドユーザからの声

### 放射線治療医から

- ・治療RISを中心とした運用
- ・HIS/治療RISのデータの多重入力回避 (オーダ発行など)
- ・各種アンケート対応

### 技師から

- ・バーバレスの運用
- ・照射時の患者認証
- ・治療計画画像の有効活用

### 看護師から

- ・看護記録の登録。写真を残したい。
- ・患者説明用の資料を印刷

## 解決に向けて (医師要望への対応)

- ・HIS端末への治療RISの相乗り
- ・HISから治療RISの起動 (治療RISからHISの起動)
- ・治療医の診察記録のHISへの反映
- ・主治医からの治療申込オーダと申込内容の充実
- ・診察予約・検査予約の把握
- ・血液検査などの検査情報の取込み
- ・蓄積されたデータベースの充実・有効活用

## 解決に向けて（技師要望への対応）

- ・タブレットPCを利用した治療情報の参照
- ・静脈やバーコードなどによる患者の認証
- ・デジカメ写真や線量分布図などの貼付操作の軽減
- ・カンファレンスなどの記録の記載



タブレット画面



RTビューアによる画像活用

## 解決に向けて（看護師要望への対応）

- ・看護師の看護記録のHIS（看護支援システム）への反映
- ・病棟の看護記録画面の呼出し
- ・患者説明用の資料を印刷・管理

放射線治療に従事する医師、技師、看護師、受付などからいただく  
さまざまなご意見・ご要望を検討／実装し、放射線治療のチーム  
オペレーションに貢献してまいります。

# JNCDB 本格運用

## JNCDB本格運用進捗

大阪大学大学院医学系研究科  
沼崎 穂高  
手島 昭樹

### ROI brings radiation oncology registry stakeholders together for collaborative forum

BY NICOLE NAPOLI, COMMUNICATIONS MANAGER, NROR@ASTRO.ORG

ASTRO Newsletter Summer 2012

THE RADIATION ONCOLOGY INSTITUTE (ROI) hosted a National Radiation Oncology Registry (NROR) stakeholder forum on April 19, 2012, in Arlington, Va., to bring together physicians, patient advocacy leaders, cancer survivors, health care society leaders, industry leaders, government agency principals and private payers to discuss the future of radiation oncology.

"We're trying to create a collaborative dialog that is going to help things move forward," Sean Turin, MD, MSc, president and CEO of the Center for Medical Technology Policy (CMTFP) and facilitator of the forum, said. "We're hoping to develop and enforce working relationships that will be essential for the registry."



(Top) Stakeholders from all facets of the radiation oncology community met in Arlington, Va., on April 19 to discuss the next steps in the National Radiation Oncology Registry (NROR). When completed, the registry will provide real-time, real-world comparative effectiveness data on treatments for disease-site specific cancers. (Bottom) Lee Newcomer, MD, senior vice president of UnitedHealthcare, addresses his fellow stakeholders at the NROR forum.

3

## 国内外の動き

### □国内

- NCD (National Clinical Database)
- 専門医制度と連携したデータベース事業
- 手術情報の収集を開始

### □米国

- ASTRO
- NROR (National Radiation Oncology Registry) の運用を開始予定

(Continued from page 1)

ROI re: forum and the data that will ultimately come out of this registry are vital for radiation oncologists and our patients. By collecting real world data, we will better understand our outcomes, treat patients more effectively, improve quality and save health care dollars by more efficiently using our technologies."

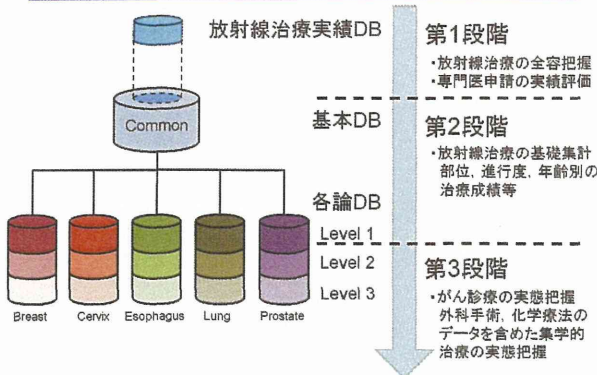
radiation oncologists and our patients. By collecting real world data, we will better understand our outcomes, treat patients more effectively, improve quality and save health care dollars by more efficiently using our technologies."

technology, innovation and novel approaches to quality improvement. "Stakeholder discussion was very encouraging," Colleen Lawrence, MD, FASTRO, ASTRO president-elect and a member of the NROR Executive

Cancer Care Research Program, and Vikram Bhatnagar, MD, chief of the Clinical Radiation Oncology Branch at the National Cancer Institute, participate in one of several group discussions during the NROR forum. (Bottom, Left) Lee

4

## JNCDB 開発概要



## 放射線治療症例全国登録 進捗

### □JASTRO理事会、社員総会

- 理事会、社員総会ともに承認
- 本格運用前にDB委員の施設+ボランティアでの feasibility studyを行う
- 第1段階として放射線治療実績DB (22項目) のデータを収集する

### □倫理審査

- 大阪大学の倫理委員会へ申請し、承認
- JASTRO 倫理委員会への申請し、承認

## DB項目の見直し

- 篠田先生のご発表後に議論
- 基本DB項目の見直し
- 各論DBは変更せず
- 訂正版DBソフトウェアをJASTRO HPIにUpload予定



# ROI brings radiation oncology registry stakeholders together for collaborative forum

BY NICOLE NAPOLI, COMMUNICATIONS MANAGER, NICOLEN@ASTRO.ORG

THE RADIATION ONCOLOGY INSTITUTE (ROI) hosted a National Radiation Oncology Registry (NROR) stakeholder forum on April 19, 2012, in Arlington, Va., to bring together physicians, patient advocacy leaders, cancer survivors, health care society leaders, industry leaders, government agency principals and private payers to discuss the future of radiation oncology.

"We're trying to create a collaborative dialog that is going to help things move forward," Sean Tunis, MD, MSc, president and CEO of the Center for Medical Technology Policy (CMTTP) and facilitator of the forum, said. "We're hoping to develop and enforce working relationships that will be essential for the registry."

The NROR is a first of its kind registry that aims to collect global data on patient treatment planning, modalities used, and physician- and patient-reported outcomes that will ultimately be used for comparative effectiveness and quality improvement in radiation therapy cancer treatments.

The forum was one step in the process toward completing the registry. To date, radiation oncology treatment team members have been surveyed on their research needs, a patient forum has been held to gather patient views on radiation therapy treatments, the NROR Data Dictionary has been developed, IT user requirements for the database have been written and legal agreements are in progress with the IT vendor chosen to build the NROR infrastructure.



**(Top)** Stakeholders from all facets of the radiation oncology community met in Arlington, Va., on April 19 to discuss the next steps in the National Radiation Oncology Registry (NROR). When completed, the registry will provide real-time, real-world comparative effectiveness data on treatments for disease-site specific cancers.

**(Bottom)** Lee Newcomer, MD, senior vice-president of UnitedHealthcare, addresses his fellow stakeholders at the NROR forum.



(Continued from Page 21)

## ROI registry

The ROI has made a strong commitment toward ensuring that the NROR involves all stakeholder groups in the development and implementation of the registry. They chose to contract with CMTP to identify and gather the group of stakeholders and lead the forum where stakeholders were introduced to the vision, mission, goals and progress of the NROR.

"Bringing together all of these key radiation oncology stakeholders is such an important step in the future of our specialty," Christopher Rose, MD, FASTRO, co-chairman of the NROR Executive Committee, said. "The discussions coming out of this forum and the data that will ultimately come out of this registry are vital for radiation oncologists and our patients. By collecting real world data, we will better understand our outcomes, treat patients more effectively, improve quality and save health care dollars by more efficiently using our technologies."

The forum showcased the unique aspects of the NROR design, including collecting data from electronic medical records supplemented with Web-based forms and novel strategies using leading and emerging technologies for collecting patient reported outcomes. It also raised awareness of the NROR, served to gather recommendations from the group and fostered long-term involvement from the radiation oncology community.

Multiple group discussions were held where stakeholders established their research needs and the outcomes that mattered most to them. The conversations were broken into four topic areas: discussion of key clinical and research questions in radiation therapy, registry fundamentals, NROR as a platform for quality improvement in radiation oncology, new payment models for radiation oncology, and



technology, innovation and novel approaches to quality improvement.

"Stakeholder discussion was very encouraging," Colleen Lawton, MD, FASTRO, ASTRO president-elect and a member of the NROR Executive Committee, said. "Everyone had good input on how to be successful and was pushing us to do this. They want us to be successful, as we all desperately need the data."

Each stakeholder spoke for five minutes during a pre-determined time slot and shared their experiences and insights related to one of the topics above. The floor then opened up for group discussions.

Several key conclusions were reached to move the registry into the next phase.

A strong emphasis was placed on the need for patient-reported outcomes and building data collection methods into the treatment workflows that are already established in radiation therapy facilities. Participants felt strongly that if the process for entering data involved too many additional steps on top of the normal procedure for enter-

(Top) Jay Hoey, Elekta executive vice-president, North America Region, Amy Abernethy, MD, director of the Duke Cancer Care Research Program, and Vikram Bhadrasain, MD, chief of the Clinical Radiation Oncology Branch at the National Cancer Institute, participate in one of several group discussions during the NROR forum. (Bottom, Left) Joel Goldwein, MD, medical director of Elekta and architect of the Elekta Radiation Oncology Data Alliance, shares his experience working with a radiation oncology registry. (Bottom, Right) Paul Wallner, DO, associate executive director for radiation oncology at the American Board of Radiology, and Louis Jacques, MD, director of the Coverage and Analysis Group at the Centers for Medicare and Medicaid Services, were invited to the forum to share their respective expertise as it relates to the NROR.

ing patient information, then participation would drop.

"If we are going to use this data to make conclusions about real world outcomes, then it is important that selection biases are minimized. If we only register our best patients, then we will reach inappropriate conclusions," Dr. Rose said. "We will strive

(Continued on Page 30)



## 放射線治療症例全国登録事業 (National Cancer Database :NCDB) 実施計画 (案) 概要

手島 昭樹、沼崎 穂高  
データベース委員会

### 目的

診療の質が厳しく問われる時代になり、一般 real world の診療実態を示すデータが必要である。症例登録の重要性ががん登録と共に見直され、国内では外科学会が専門医制度と連携したデータベース事業 NCD (National Clinical Database) を運用し、手術情報の収集を開始している。国外では ASTRO が NROR (National Radiation Oncology Registry) の運用を開始する。この情報は各施設の診療の質評価や医療経済分析に利用され、医療施策にも反映される。今回、日本全国の放射線治療情報の基本的部分の症例登録を行うことにより、施設、地域、全国の医療の質を評価し改善を目指す。国民に情報を開示し、学会の機能を強化する。本事業の情報は専門医の診療実績評価にも用いる。

### 運営形態

放射線治療に関する情報の登録は、本事業に参加する施設の診療科で行う。登録されたデータは日本放射線腫瘍学会 Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology (JASTRO) データベース委員会が取りまとめる。データセンターを放医研に設置するように交渉中である (図 1)。

### 方法

#### 1) データ集積 (第 1 段階)

データ登録ソフトウェア (開発、JASTRO HP での公開済み) を利用する。日常診療の中でデータの登録を行う。毎年 9 月に当該前年度に放射線治療が開始されたがん症例の登録データを NCDB データセンターに送付する。

各施設の登録業務の負担を考え、段階的 (3 段階) に登録項目を増やす (図 2)。

第 1 段階は専門医認定や更新の際に必要な診療実績評価のためのデータとする。

#### 第 1 段階: 放射線治療実績 DB のデータ提出 (図 3、表 1)

専門医認定や更新の際に必要な診療実績評価のためのデータ  
登録項目: 22 項目

まずは JASTRO HP、JASTRO-gram で全国的な症例登録を行うことを告知し、データ登録の準備期間を設ける。準備期間中にデータベース委員の所属施設などいくつかの施設でテスト運用を行い、実運用に備える。実運用では各施設で既に集積されているデータを本登録データ形式に変換して登録できるようにする。自施設にデータベースがない施設に対して、データ登録ソフトを既に JASTRO HP からダウンロード可能としている。(http://www.jastro.or.jp/aboutus/child.php?eid=00029)。

#### 2) データ集積 (第 2 段階、第 3 段階)

第 1 段階の全国登録での運用実績を踏まえ、段階的にがん診療の詳細なデータ集積を目指す (図 2)。データ登録の負荷を考慮し、提供症例数を 1 例から全例まで自由に選択可能とし、同疾患の当該年度の症例母数を同時に収集し、データセンターで統計補正を行う。さらに定期的に予後情報の集積を行う。データ項目は P6 以降のフォーマット一覧を参照。

第2段階: 基本DBと各論DB Level 1のデータ提出

放射線治療の基礎集計のためのデータ

第3段階: 各論DB Level 2, 3のデータ提出

放射線治療、外科手術療法、化学療法情報を含めたがん診療データ

### 3) データ解析

本事業による全国集積結果（ベンチマークレポート）と各施設データとの比較分析を定期的に行う。さらに各疾患の全国登録（臓器別がん登録）データやNCDデータとの比較分析を行う。それらをJASTRO HP上で公開する。

### 運営予算

<年間: 800施設対象とした場合>

データサーバ代:	¥0	(現在構造調査で使用しているサーバを併用可能)
統計解析ソフト:	¥1,000,000	(SASの年間契約)
ソフトウェア代:	¥40,000	(FileMakerのバージョンUp版の購入)
消耗品代:	¥5,000	(調査依頼の用紙代, ソフトウェア配布のCD-R代等)
郵送費用	¥5,000	(調査依頼の郵送代など)
通信費:	¥12,000	(督促連絡などの電話代 ¥30×述べ400施設と仮定)
人件費:	¥1,500,000	(データチェック, 督促などの事務員の配置)
計	¥2,562,000	

### 対象

第1段階では全国の放射線治療施設で放射線治療が行われた症例を対象とする。第2段階以降の各論DBに関しては放射線治療が重要な役割を果たす乳癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌、前立腺癌の5疾患を対象とする。

### 研究の倫理面への配慮

「疫学研究に関する倫理指針」に準ずる。本研究は全国規模の調査研究であり、個人情報の収集は行わない。

### 期待される成果

全国データと比較することにより、各施設の診療レベルを正確に評価できるようになり、診療内容の施設層間格差を明らかにでき、背景にある構造問題を改善するための具体的データを得る。施設層間格差を是正できる。一般国民に対して、治療方法や医療機関の選択に資する正確な情報を開示できる。

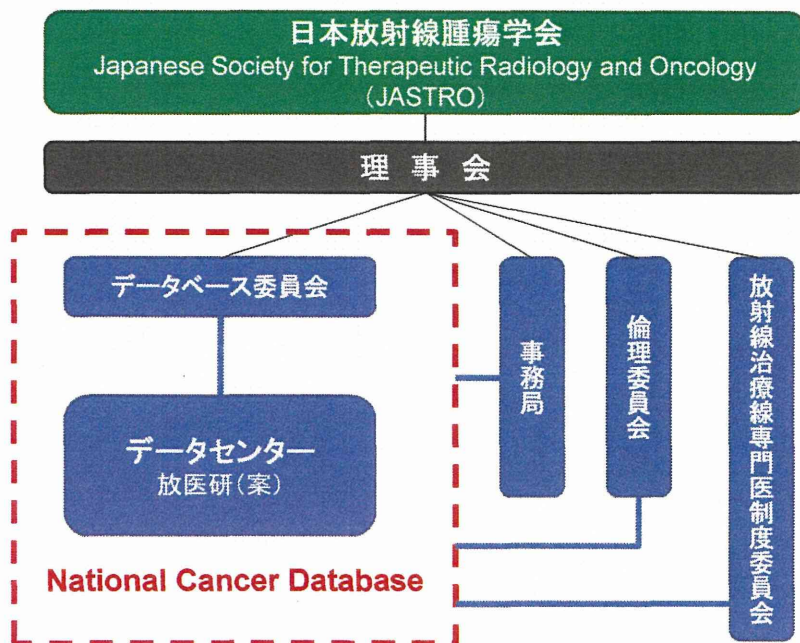


図 1. JASTRO 症例登録事業 運営形態 (案)

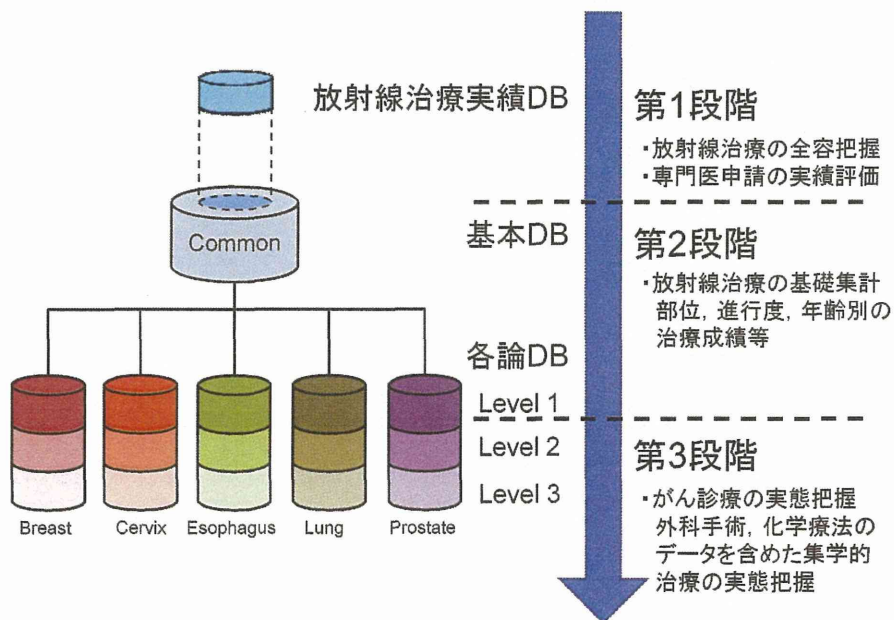


図 2. JASTRO 症例登録事業 概要

FileMaker Pro Advanced - [ROGAD]

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(M) レコード(R) スクリプト(S) ツール(T) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

JASTRO 放射線治療情報基本データベース 2012年11月11日

JASTRO 太郎

JASTRO

レコード編集  
新規データ作成

レコード削除

移動  
症例登録へ  
ユーザー設定  
施設情報設定

クリックでデータに移動

データ操作  
データエクスポート  
(診療実績項目のみ)

操作  
印刷  
終了

JASTRO 診療実績

<患者情報> ※ この画面でもデータ登録は可能ですが、なるべく通常の症例登録画面からデータを登録してください

ID 1

施設名 JASTRO

年齢(治療時) 34 性別  男  女  不明

<疾患情報>

疾患名 乳癌

病期分類  C  P  F  Y  YC  YP  YF

T T1 N NO M MO Stage S1A

<治療方針>

今回の治療  新鮮  再発  遠隔転移  再発+転移  その他  不明

治療方針  根治  対症  姑息  準根治  その他  不明

治療担当医 JASTRO 太郎 指導医 JASTRO 花子

<放射線治療情報>

放射線番号 02345

一外照射一

線種  Photon

投与線量 5000 cGy

照射開始日 2012/11/12

特殊治療  IMRT  SBRT

一小線源一

線源  Ir-192  Au-198  Co-60  Cs-137  I-125

照射開始日

図 2. JASTRO 診療実績データ登録画面

表 1. 第 1 段階: 放射線治療実績データ項目

データ項目	データ項目詳細
<b>患者 ID</b>	
・ ID	自動入力
・ 施設名	テキスト入力
・ 年齢	照射開始日と生年月日から自動計算
・ 性別	[男], [女], [不明]
<b>疾患情報</b>	
・ 疾患名	疾患リストからの選択式
・ 病期分類	[c], [p], [r], [y], [yc], [yp], [yr], 「その他」 ※治療方針決定時の病期分類
・ T	疾患毎に定義
・ N	疾患毎に定義
・ M	疾患毎に定義
・ STAGE	疾患毎に定義
<b>治療方針</b>	
・ 今回の治療	[新鮮], [再発], [遠隔転移], [再発+転移], [その他], [不明]
・ 治療方針	[根治], [対症], [姑息], [準根治], [その他]
・ 治療担当医	テキスト入力
・ 指導医	テキスト入力
<b>外部照射</b>	
・ 放射線科番号	テキスト入力
・ 線種	各施設固有
・ 投与線量 (cGy)	テキスト入力
・ 照射開始日	形式: [YYYY/MM/DD]
・ 特殊治療	[IMRT], [SBRT]
<b>小線源治療</b>	
・ 放射線科番号	テキスト入力
・ 線源	[Ir-192], [Au-198], [Co-60], [Cs-137], [I-125]
・ 照射開始日	形式: [YYYY/MM/DD]

# NCDB 基本DB データフォーマット-1

データ項目	データ項目詳細
患者ID	
・ID ※放射線治療実績DB項目	自動入力
・施設名 ※放射線治療実績DB項目	テキスト入力
・施設コード	テキスト入力
・登録日	形式: [YYYY/MM/DD]
・登録者氏名	テキスト入力
・修正日	形式: [YYYY/MM/DD]
・修正者氏名	テキスト入力
・院内番号	施設において患者を識別するための、1患者1件の不変コード
・患者氏名(漢字)	氏名を全角漢字でテキスト入力。姓と名の間に全角スペースを置く
・患者氏名(カナ)	氏名を全角フリガナでテキスト入力。姓と名の間に全角スペースを置く
・生年月日	形式: [YYYY/MM/DD]
・年齢(治療時) ※放射線治療実績DB項目	テキスト入力
・性別 ※放射線治療実績DB項目	[男],[女],[不明]
・診断時郵便番号	診断時に居住していた住所の郵便番号
・診断時都道府県	診断時に居住していた住所の都道府県コード [北海道],[青森県],[岩手県],[宮城県],[秋田県],[山形県],[福島県],[茨城県],[栃木県],[群馬県],[埼玉県],[千葉県],[東京都],[神奈川県],[新潟県],[富山県],[石川県],[福井県],[山梨県],[長野県],[岐阜県],[静岡県],[愛知県],[三重県],[滋賀県],[京都府],[大阪府],[兵庫県],[奈良県],[和歌山県],[鳥取県],[島根県],[岡山県],[広島県],[山口県],[徳島県],[香川県],[愛媛県],[高知県],[福岡県],[佐賀県],[長崎県],[熊本県],[大分県],[宮崎県],[鹿児島県],[沖縄県],[その他(外国)],[不詳]
・診断時住所	診断時に居住していた住所の詳細
疾患情報	
・疾患名 ※放射線治療実績DB項目	テキスト入力
・原発部位名	テキスト入力
・原発部位コード	ICD-O 第3版
・病理組織名	テキスト入力
・病理組織コード	ICD-O 第3版
・病気分類 ※放射線治療実績DB項目	[c],[p],[r],[y],[yc],[yp],[yr],[その他]
・T ※放射線治療実績DB項目	疾患毎に定義
・N ※放射線治療実績DB項目	疾患毎に定義
・M ※放射線治療実績DB項目	疾患毎に定義
・STAGE ※放射線治療実績DB項目	疾患毎に定義
・G	[Gx],[G1],[G2],[G3],[G4]
・原発部位創性	
・重複癌	[なし],[あり],[不明]
・重複癌疾患名	テキスト入力
・重複癌部位名	テキスト入力
・重複癌部位コード	ICD-O 第3版
・開始時PS Karnofsky	[100],[90],[80],[70],[60],[50],[40],[30],[20],[10],[0]
・開始時PS ECOG	[0],[1],[2],[3],[4]
治療情報	
治療方針	
・今回の治療 ※放射線治療実績DB項目	[新鮮],[再発],[遠隔転移],[再発+転移],[その他],[不明]
・治療対象転移部位	[骨],[脳],[その他]
・治療方針 ※放射線治療実績DB項目	[根治],[対症],[姑息],[準根治],[その他]
・治療方法	[照射],[手術+照射],[化療+照射],[手術+化療+照射],[照射+温熱/BRM],[その他],[不明]
・照射方針	[根治],[対症],[姑息],[準根治],[術前],[術後],[術中],[予防],[その他],[不明]
・外来・入院	[外来],[入院],[その他],[不明]
・特殊照射	[全身照射],[定位照射:脳],[定位照射:肺],[定位照射:その他],[温熱療法併用],[IMRT:頭頸部],[IMRT:前立腺],[IMRT:中枢神経],[IMRT:その他]
・治療担当医 ※放射線治療実績DB項目	テキスト入力
・指導医 ※放射線治療実績DB項目	テキスト入力
外部照射	
・放射線番号 ※放射線治療実績DB項目	テキスト入力
・外部照射カテゴリ	[原発癌],[所属リンパ節],[遠隔転移],[原発+リンパ],[原発+転移],[転移+リンパ],[原発+転移+リンパ],[その他],[不明]
・外部照射部位名	テキスト入力
・外部照射部位コード	ICD-O 第3版
・線種 ※放射線治療実績DB項目	各施設固有
・エネルギー	テキスト入力
・単位	テキスト入力
・投与線量 (cGy) ※放射線治療実績DB項目	テキスト入力
・分割回数	テキスト入力
・照射開始日 ※放射線治療実績DB項目	形式: [YYYY/MM/DD]
・照射終了日	形式: [YYYY/MM/DD]
・照射日数	テキスト入力
・特殊治療 ※放射線治療実績DB項目	[IMRT],[SBRT]
小線源治療	
・放射線番号	テキスト入力
・小線源カテゴリ	[原発癌],[所属リンパ節],[遠隔転移],[原発+リンパ],[原発+転移],[転移+リンパ],[原発+転移+リンパ],[その他],[不明]
・小線源照射部位名	テキスト入力
・小線源照射部位コード	ICD-O 第3版
・照射開始日	形式: [YYYY/MM/DD]
・線源 ※放射線治療実績DB項目	[Ir-192],[Au-198],[Co-60],[Cs-137],[I-125]
・線源率	[HDR],[LDR],[MDR]
・照射方法	[腔内],[管内],[組織内],[モールド],[その他]
・一回線量 (cGy)	テキスト入力
・分割回数	テキスト入力
・照射開始日 ※放射線治療実績DB項目	形式: [YYYY/MM/DD]
・照射終了日	形式: [YYYY/MM/DD]
・照射日数	テキスト入力

## NCDB 基本DB データフォーマット-2

データ項目	データ項目詳細
評価	
・放射線治療完遂度	[予定治療完遂], [8日以上の中絶あり], [予定の50%未満で中止], [予定の50%以上で中止], [遂行程度不詳で中止], [その他], [不明]
予後情報	
・一次効果	[CR], [PR], [NC], [PD], [症状改善あり], [症状改善なし], [評価できる病巣なし], [その他], [不明]
・再発	[なし], [あり], [不明]
・再発確認日	形式: [YYYY/MM/DD]
・再発部位	[局所], [所属リンパ節], [遠隔転移], [局所+所属リンパ節], [局所+遠隔転移], [所属リンパ節+遠隔転移], [局所+所属リンパ節+遠隔転移], [不明]
・再発部位詳細	テキスト入力
・有害事象の有無	[なし], [あり], [不明]
・有害事象確認日	形式: [YYYY/MM/DD]
・有害事象発生部位	テキスト入力
・二次発がんの有無	[なし], [あり], [不明]
・二次発がん確認日	形式: [YYYY/MM/DD]
・二次発がん部位名	テキスト入力
・二次発がん部位コード	ICD-O 第3版
・生死の状況	[非担癌生存], [担癌生存], [担癌不詳生存], [原癌死], [他病死], [他癌死], [不明死], [消息不明]
・最終追跡日	形式: [YYYY/MM/DD]
・コメント	テキスト入力

# NCDB 各論DB 乳癌データフォーマット-1

## データ項目

1. 基本情報  
 ・ID  
 ・記載者氏名  
 ・施設名

## 2. 患者情報

- ・施設カルテ番号  
 ・放射線治療ID  
 ・氏名漢字  
 ・氏名カナ(全角)  
 ・性別  
 ・生年月日  
 ・診断時郵便番号  
 ・診断時都道府県名

## 3. 病歴

- ・閉経状態  
 ・左右  
 ・領域  
 ・臨床的腫瘍長径(cm)  
 ・臨床的多発腫瘍  
 ・臨床的多発腫瘍 個数  
 ・cT stage(UICC'2002)  
 ・cN stage(UICC'2002)  
 ・治療前腫瘍マーカー CEA  
 ・治療前腫瘍マーカー CA15-3  
 ・乳癌の家族歴  
 ・卵巣癌の家族歴  
 ・膠原病の有無  
 ・病理学的診断法

## 4. 治療の流れ

- ・治療の流れ

## 5. 外科治療

- ・乳房最終手術日  
 ・乳房手術術式 BCT  
 ・乳房手術術式 PMRT

- ・最終的な組織学的手術断端  
 ・浸潤度

## 6. 病理

- ・組織型

- ・組織学的グレード  
 ・EIC  
 ・組織学的腫瘍長径(cm)  
 ・pT stage(UICC'2002)

## 7. センチネルリンパ節生検

- ・センチネルリンパ節生検の有無  
 ・センチネルリンパ節生検の時期  
 ・センチネルリンパ節同定の方法  
 ・生検の結果  
 ・転移リンパ節数  
 ・切除リンパ節数  
 ・生検後の腋窩郭清の有無

## 8. リンパ節の病理

- ・転移陽性リンパ節数  
 ・切除リンパ節数  
 ・pN staging(UICC'2002)

## 9. 受容体

- ・エストロゲンレセプター  
 ・プロゲステロンレセプター  
 ・HER2(免疫染色またはハーセプチン)  
 ・Fish検査(HER2が2+の時)

## 10. 放射線治療

- ・全乳房/胸壁照射  
 ・部分乳房/胸壁照射

## Level データ項目詳細

1	自動入力
1	テキスト入力
1	テキスト入力
1	施設において患者を識別するための、1患者1件の不変コード
3	テキスト入力
1	テキスト入力
1	テキスト入力
1	[男],[女],[不明]
1	形式: [YYYY/MM/DD]
1	診断時に居住していた住所の郵便番号
1	診断時に居住していた住所の都道府県コード [北海道],[青森県],[岩手県],[宮城県],[秋田県],[山形県],[福島県],[茨城県],[栃木県],[群馬県],[埼玉県],[千葉県],[東京都],[神奈川県],[新潟県],[富山県],[石川県],[福井県],[山梨県],[長野県],[岐阜県],[静岡県],[愛知県],[三重県],[滋賀県],[京都府],[大阪府],[兵庫県],[奈良県],[和歌山県],[鳥取県],[島根県],[岡山県],[広島県],[山口県],[徳島県],[香川県],[愛媛県],[高知県],[福岡県],[佐賀県],[長崎県],[熊本県],[大分県],[宮崎県],[鹿児島県],[沖縄県],[その他(外国)],[不詳]
1	診断時に居住していた住所の詳細
3	[1 閉経前],[2 閉経期間中],[3 閉経後],[9 不明]
1	[1 左],[2 右],[9 不明]
2	[1 Nipple],[2 A],[3 B],[4 C],[5 D],[6 E],[7 C],[9 不明],[その他(テキスト入力)]
3	テキスト入力
3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
3	テキスト入力
1	[T0],[Tis],[T1],[T2],[T3],[T4],[不明]
1	[N0],[N1],[N2],[N3],[不明]
3	[1 基準値以下],[2 基準値の2倍未満],[3 基準値の5倍未満],[4 基準値の5倍以上],[9 不明]
3	[1 基準値以下],[2 基準値の2倍未満],[3 基準値の5倍未満],[4 基準値の5倍以上],[9 不明]
3	[1 いいえ],[2 はい],[9 不明]
3	[1 いいえ],[2 はい],[9 不明]
2	
3	[1 FNA],[2 core needle biopsy],[3 マントーム],[4 Incisional biopsy],[5 Excisional biopsy],[6 術前に病理学的診断なし],[9 不明],[その他(テキスト入力)]
1	[1 手術→放射線療法→全身療法],[2 手術→全身療法→放射線療法(全身療法)], [3 全身療法→手術→放射線療法→全身療法],[4 手術→放射線療法],[その他(テキスト入力)]
2	[1 化学療法],[2 ホルモン],[3 trastuzumab]
1	形式: [YYYY/MM/DD]
3	形式: [YYYY/MM/DD]
1	[1 Excisional biopsy],[2 Tumorectomy],[3 Wide excision or partial mastectomy],[4 Quadrantectomy],[5 Microdocheotomy],[9 不明],[その他(テキスト入力)]
1	[1 Modified radical mastectomy],[2 Classical radical mastectomy],[3 Total mastectomy,NOS],[9 不明],[その他(テキスト入力)]
2	[1 陰性],[2 近接(<=2mm)],[3 近接(2mm<<=5mm)],[4 近接(不明)],[5 陽性],[9 不明または記載なし]
3	[1 非浸潤],[2 浸潤],[9 不明]
1	[0 Breast cancer],[1 Noninvasive carcinoma],[2 Invasive carcinoma],[3 Paget's disease],[1a Ductal carcinoma in situ (DCIS)],[1b Lobular carcinoma in situ (LCIS)],[2a Invasive ductal carcinoma],[2b Special types],[2a1 Papillotubular carcinoma],[2a2 Solid tubular carcinoma],[2a3 Scirrhous carcinoma],[2b1 Mucinous carcinoma],[2b2 Medullary carcinoma],[2b3 Invasive lobular carcinoma],[2b4 Adenoid cystic carcinoma],[2b5 Squamous cell carcinoma],[2b6 Spindle cell carcinoma],[2b7 Apocrine carcinoma],[2b8 Carcinoma with cartilaginous],[2b9 Tubular carcinoma],[2b10 Secretory carcinoma],[その他(テキスト入力)]
2	[1 G1],[2 G2],[3 G3],[9 不明]
3	[1 いいえ],[2 はい],[9 不明]
3	テキスト入力
1	[T0],[Tis],[T1],[T2],[T3],[T4],[不明]
1	[1 いいえ(次のページへ)],[2 はい],[9 不明]
3	[1 治療(全身療法含む)前],[2 乳房手術と同日],[3 乳房手術後],[9 不明],[その他(テキスト入力)]
3	[1 染色法],[2 アイントーフ],[3 染色法+アイントーフ],[9 不明],[その他(テキスト入力)]
3	[1 同定不能],[2 転移陽性],[3 転移陰性],[9 不明]
2	テキスト入力
2	テキスト入力
2	[1 いいえ],[2 はい],[9 不明]
3	テキスト入力
3	テキスト入力
1	[N0],[N1m],[N1],[N2],[N3],[不明]
2	[1 施行せず],[2 陽性],[3 陰性],[4 判定不能],[9 不明]
2	[1 施行せず],[2 陽性],[3 陰性],[4 判定不能],[9 不明]
2	[1 施行せず],[2 0],[3 1+],[4 2+],[5 3+],[9 不明]
3	[1 施行せず],[2 陽性],[3 陰性],[9 不明]
1	[1 いいえ],[2 はい],[9 不明]
1	[1 いいえ],[2 はい],[9 不明]





## NCDB 各論DB 乳癌データフォーマット-3

### データ項目

- ・対側乳癌
- ・対側乳癌確認日

### 19. 再発管理

- ・手術
- ・放射線治療
- ・ホルモン療法
- ・化学療法
- ・Trastuzumab

### 20. 有害事象

- ・grade2以上の有害事象
- ・有害事象確認日
- ・急性期:放射線皮膚炎
- ・晩期障害
- ・晩期障害:Grade(1~4, その他)

### ・コメント

### Level データ項目詳細

3	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
3	形式: [YYYY/MM/DD]
3	[1 乳房部分切除], [2 非定型乳房切除], [3 単純乳房切除], [4 リンパ節切除], [その他(テキスト入力)]
3	[1 乳房], [2 胸壁], [3 リンパ節], [4 遠隔転移], [その他(テキスト入力)]
3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
2	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
2	形式: [YYYY/MM/DD]
2	[1 Grade2], [2 Grade3], [3 Grade4], [4 Grade5], [9 不明]
2	[1 皮膚障害], [2 軟部組織障害], [3 上肢浮腫], [4 放射線肺臓炎], [その他(テキスト入力)]
2	[1 Grade2], [2 Grade3], [3 Grade4], [4 Grade5], [9 不明]
2	テキスト入力

# NCDB 各論DB 子宮頸癌データフォーマット-1

データ項目	Level	データ項目詳細
<b>1. 基本情報</b>		
•JNCDB ID	1	自動入力
•記載者氏名	1	テキスト入力
•施設名	1	テキスト入力
<b>2. 患者情報</b>		
•施設カルテ番号	1	施設において患者を識別するための、1患者1件の不変コード
•放射線治療ID	3	テキスト入力
•氏名漢字	1	テキスト入力
•氏名カナ(全角)	1	テキスト入力
•性別	1	[男],[女],[不明]
•生年月日	1	形式 [YYYY/MM/DD]
•診断時郵便番号	1	診断時に居住していた住所の郵便番号
•診断時都道府県名	1	診断時に居住していた住所の都道府県コード [北海道],[青森県],[岩手県],[宮城県],[秋田県],[山形県],[福島県],[茨城県],[栃木県],[群馬県],[埼玉県],[千葉県],[東京都],[神奈川県],[新潟県],[富山県],[石川県],[福井県],[山梨県],[長野県],[岐阜県],[静岡県],[愛知県],[三重県],[滋賀県],[京都府],[大阪府],[兵庫県],[奈良県],[和歌山県],[鳥取県],[島根県],[岡山県],[広島県],[山口県],[徳島県],[香川県],[愛媛県],[高知県],[福岡県],[佐賀県],[長崎県],[熊本県],[大分県],[宮崎県],[鹿児島県],[沖縄県],[その他(外国)],[不詳]
•診断時住所	1	診断時に居住していた住所の詳細
<b>3. 病歴</b>		
•腹部大手術歴の有無	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•肺疾患	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•骨髄感染症	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•糖尿病	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•性行為感染症	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•循環器疾患	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•肝疾患	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•炎症性腸疾患	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•C型肝炎	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•膠原病	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•その他疾患	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•HIV陽性	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•喫煙	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•HPV陽性	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•身長(cm)	3	テキスト入力
•体重(kg)	3	テキスト入力
•妊娠歴/出産歴	1	テキスト入力
•初産年齢	3	テキスト入力
•カルノフスキー指数 (KPS)	1	[100],[90],[80],[70],[60],[50],[40],[30],[20],[10]
<b>4. 検査データ/輸血</b>		
•輸血歴の有無	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•治療前の最低ヘモグロビン値 (g/dl)	2	テキスト入力
•CEA (ng/ml)	3	テキスト入力
•SCC (ng/ml)	3	テキスト入力
•CA19-9 (ng/ml)	3	テキスト入力
•CA125 (ng/ml)	3	テキスト入力
<b>5. 病理組織</b>		
•病理組織型(取扱い規約第2版)	1	[1 扁平上皮癌,NOS],[2 扁平上皮癌,角化型],[3 扁平上皮癌,非角化型],[4 扁平上皮癌,分類不可],[5 腺癌,NOS],[6 腺癌,粘液性],[7 腺癌,頰内腺],[8 腺癌,明細胞],[9 腺癌,漿液性],[10 腺癌,中腎性],[11 腺癌,分類不可],[12 腺扁平上皮癌],[13 すりガラス細胞癌],[14 腺様嚢胞癌],[15 小細胞癌],[16 未分化癌],[19 不明],[その他(テキスト入力)]
<b>6. 臨床病期</b>		
•臨床病期(FIGO)	1	[1 I],[2 IA],[3 IA1],[4 IA2],[5 IB],[6 IB1],[7 IB2],[8 II],[9 IIA],[10 IIA1],[11 IIA2],[12 IIB],[13 III],[14 IIIA],[15 IIIB],[16 IV],[17 IVA],[18 IVB],[19 不明]
•左子宮傍組織浸潤	3	[1 なし],[2 あり(骨盤壁まで達しない)],[3 あり(骨盤壁まで達する)],[9 不明]
•右子宮傍組織浸潤	3	[1 なし],[2 あり(骨盤壁まで達しない)],[3 あり(骨盤壁まで達する)],[9 不明]
•陰道浸潤	3	[1 なし],[2 あり(下1/3まで達しない)],[3 あり(下1/3まで達する)],[9 不明]
•水腎症	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•直腸浸潤	3	[1 なし],[2 あり(生検なし)],[3 あり(生検あり)],[9 不明]
•膀胱浸潤	3	[1 なし],[2 あり(画像のみ)],[3 あり(膀胱鏡所見)],[4 あり(組織学的)],[9 不明]
•IVb期の骨盤外病変(複数選択可)	3	[1 傍大動脈リンパ節],[2 外陰部],[3 そけいリンパ節],[4 肺],[9 不明],[その他(テキスト入力)]
•円錐切除	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•円錐切除施行日	3	形式 [YYYY/MM/DD]
<b>7. 治療前検査</b>		
•膀胱鏡	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•直腸鏡	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•PET	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•CT	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•骨盤MRI	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•試験開腹術	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•排泄性尿路造影	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•腫瘍径評価法	1	[1 視触診],[2 CT],[3 MRI],[4 US],[5 PET],[その他(テキスト入力)]
•最大腫瘍径(mm)	1	テキスト入力
•骨盤内リンパ節評価法	3	[1 CT],[2 MRI],[3 US],[4 PET],[その他(テキスト入力)]
•腫大骨盤内リンパ節(10cm<=, minimum)	1	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•傍大動脈リンパ節評価法	3	[1 CT],[2 MRI],[3 US],[4 PET],[その他(テキスト入力)]
•腫大傍大動脈リンパ節(10cm<=, minimum)	1	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
<b>8. 治療内容</b>		
•臨床試験エントリー	3	[1 なし],[2 あり],[9 不明]
•プロトコール番号	3	テキスト入力
•治療目的	1	[1 根治的],[2 姑息的],[9 不明]
•外部照射実施	2	[1 いいえ],[2 はい],[9 不明]

## NCDB 各論DB 子宮頸癌データフォーマット-2

データ項目	Level	データ項目詳細
データ項目		
・小線源治療 実施	2	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・根治的手術 実施	1	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・照射後追加手術 実施	1	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・化学療法 実施	1	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・その他併用療法 実施	2	テキスト入力
・その他併用療法の詳細	2	
9. 手術		
・他施設での手術施行	2	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・施設名	2	テキスト入力
・手術術式	1	[1 広汎子宮全摘出術], [2 超広汎子宮全摘出術], [3 準広汎(拡大)子宮全摘出術], [4 単純子宮全摘出術], [5 子宮全摘出術], [6 stage I aに対する円錐切除術], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・手術日	1	形式 [YYYY/MM/DD]
・Interval(手術-術後照射開始)	2	テキスト入力
・切除断端陽性	2	[1 なし(陰性)], [2 あり(陽性)], [9 不明]
・pT	1	[1 Tx], [2 T0], [3 Tis], [4 T1a], [5 T1a2], [6 T1b1], [7 T1b2], [8 T2a], [9 T2b], [10 T3a], [11 T3b], [12 T4], [9 不明]
・pN	1	[1 Nx], [2 N0], [3 N1], [9 不明]
・間質浸潤度	2	[1 <1/3], [2 1/3<=<2/3], [3 >=2/3], [9 不明]
・腫瘍最大径	2	テキスト入力
・尿管浸潤	2	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・転移リンパ節個数/摘出リンパ節個数	2	テキスト入力 / テキスト入力
・リンパ節転移部位	2	[1 Paraorta(M1)], [2 common iliac], [3 External iliac], [4 Internal iliac], [5 Obturator], [6 Sacral], [7 Parametric], [8 Suprainguinal], [9 Inguinal], [その他(テキスト入力)]
・術後照射適用理由	2	[0 なし], [1 骨盤内リンパ節転移], [2 深い間質浸潤陽性], [3 子宮傍組織浸潤陽性], [4 尿管浸潤陽性], [5 大腫瘍径], [6 切除断端陽性], [7 不適切切除], [9 不明]
・その他の理由	2	テキスト入力
・卵巣温存	2	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・傍大動脈リンパ節の切除またはサンプリングの有無	2	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
10. 外部照射		
・他施設で外部照射の施行	2	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・施設名	2	テキスト入力
・外部照射開始日	1	形式 [YYYY/MM/DD]
・外部照射終了日	1	形式 [YYYY/MM/DD]
・標的基準点	2	[1 線量評価点、アインセンター], [2 複数の線量評価点], [3 計算された当線量曲線], [9 不明]
・拡大照射	2	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・全骨盤照射	2	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・治療計画外の中断(7日以上)	3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・中断の理由	3	[1 機器の故障、整備], [2 有害事象], [3 祝日、指定休曜日], [9 不明]
・全骨盤照射 総線量(cGy)	1	テキスト入力
・全骨盤照射 分割回数(cGy)	2	テキスト入力
・中央遮蔽適応照射野 総線量(cGy)	1	テキスト入力
・中央遮蔽適応照射野 分割回数(cGy)	2	テキスト入力
・骨盤 Total(cGy)	1	テキスト入力
・傍大動脈リンパ節 総線量(cGy)	1	テキスト入力
・傍大動脈リンパ節 分割回数(cGy)	2	テキスト入力
・傍大動脈リンパ節 Total Dose(cGy)	1	テキスト入力
・Boost照射の有無	1	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・Boost 総線量(cGy)	2	テキスト入力
・骨盤照射野の上縁	2	[1 L5上縁], [2 L5下縁], [3 L4上縁], [4 L4下縁以下], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・一回線量	2	[1 <180], [2 180], [3 180<=<200], [4 200], [5 >200], [9 不明]
・外部照射方法	2	[1 2門], [2 4門], [3 4門-2門], [4 原体], [5 IMRT], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・外部照射線質	2	[1 Co-60], [2 3-5MV], [3 6-9M], [4 10-14MV], [5 >=15MV], [6 Mixed energy], [7 Electrons], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
11. 小線源治療		
・他施設で小線源治療が行われた	2	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・他施設で行われた場合の施設名	2	テキスト入力
・線量評価方法	2	[1 A点], [2 腫粘膜表面], [3 粘膜下5mm], [4 粘膜下10mm], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・マンチェスター方式の線量計算	3	[1 いいえ], [2 はい], [3 はい(変法)], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・最適化計算の使用	3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・GT/MRIを用いた治療計画	3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・直腸 線量実測	3	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・直腸 ICRU38基準点	3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・膀胱 線量実測	3	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・膀胱 ICRU38基準点	3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・陰 ICRU38基準点	3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・主に用いられたアプリケーション種類	3	[1 硬性], [2 非硬性], [9 不明]
・主に用いられたオポイド種類	3	[1 マイクロセレクトロン標準], [2 ヘンシュケ], [3 TAO式], [4 癌研式], [5 シリンダータイプ], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・小線源治療の開始日	1	形式 [YYYY/MM/DD]
・小線源治療の終了日	1	形式 [YYYY/MM/DD]
・小線源治療施行日(1~6回目)	3	形式 [YYYY/MM/DD]
・核種(1~6回目)	3	[1 Ir192], [2 Co60], [3 Cs137], [4 Au198], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・RALS(1~6回目)	3	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・線量率(1~6回目)	3	[1 HDR], [2 LDR], [3 LDR&HDR併用], [4 MDR], [5 PDR], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・使用アプリケーション内訳(1~6回目)	3	[1 タンデム + オポイド], [2 タンデム単独], [3 オポイド単独], [4 組織内刺入], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・線量評価点(1~6回目まで)	3	[1 A点], [2 H点], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・評価点の投与線量(cGy)(1~6回目)	3	テキスト入力
・総投与線量	1	テキスト入力
12. 化学療法 (非手術例)		
・化学療法の施行の有無	1	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・化学療法開始日	3	形式 [YYYY/MM/DD]
・放射線同時併用 施行	1	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・放射線同時併用 インターバル	2	[1 daily], [2 weekly], [3 tri weekly (~monthly)], [9 不明], [その他(テキスト入力)]