

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

(H22-3次がん一般-043)

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

研究分担者 小川 和彦 大阪大学医学部 教授

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 登録の準備を整えることができた。

A. 研究目的

前立腺癌JNCDBに関する総論と各論における DB 登録の準備を行う。

B. 研究方法

前立腺癌 JNCDB の操作性時における入力時間、入力内容等の検討を行った。

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 分程度の入力で可能となった。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り、全国登録への準備を整えることができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Yoshioka Y, Yoshida K, Yamazaki H, Nonomura N, Ogawa K. The emerging role of high-dose-rate (HDR) brachytherapy as monotherapy for prostate cancer. J Radiat Res. 54(5):781-8, 2013
2. Akino Y, Yoshioka Y, Fukuda S, Maruoka S, Takahashi Y, Yagi M, Mizuno H, Isohashi F, Ogawa K. Estimation of rectal dose using daily megavoltage cone-beam computed tomography and deformable image registration. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 87(3):602-8, 2013

2. 学会発表
なし

G. 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)の構築と運用に関する研究

研究分担者 鹿間直人 埼玉医科大学医学部 教授

臓器別がん登録（担当：乳癌）と乳癌学会のがん登録の統合を図り、臨床研究や医療政策に有益となるデータベースの構築を目指した。入力の手軽さを重視し、短時間で効率の良いデータ入力を実現すべく入力項目の選定を行った。

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

乳癌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、日本乳癌学会のデータベースとの連携を図る。

（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

入力項目を絞り、短時間で入力ができるようなシステムを作成した。入力頁を切り替えることで、入力の優先度（患者属性や病期→照射の詳細へ）が容易に理解できるシステムになった。

D. 考察

入力時間を短縮させ、現場での入力が可能で実用性の高いソフトの開発が可能となった。日本放射線腫瘍学会のデータベース委員会から要請のある構造調査にも対応しており、臨床医がデータ提供のために膨大な時間を費やすことなく、データの提供が可能となった。

E. 結論

入力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を開発した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Shikama N, Tsujino K, Nakamura K, Ishikura S. Survey of advanced radiation technologies used at designated cancer care hospitals in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2014;44:72-7.

2. 学会発表

1) Shikama N, Kumazaki Y, Kato S, Ebara T, Makino S, Abe T, Miyaura K, Onozato Y, Osaki A, Saeki T. Validation of the utility of cranio-caudal clip distance (CCD) for identifying candidates for accelerated partial breast irradiation (APBI) using three-dimensional conformal external beam radiotherapy (3D-CRT). 米国放射線腫瘍学会第55回学術大会, 2013, アトランタ, 米国

G. 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

特になし

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 教授

研究要旨

本邦における、全臓器のがん治療の放射線治療の現状について調査と分析を行い、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の開発と実運用を行った。また症例登録について関係諸科のリーダーと議論した。

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・分析を行う。また他臓器がんについては、調査内容について考察の上議論を行い、DB構築作業に関わる。

B. 研究方法

臓器別担当として、前立腺がんの放射線治療の自体についてデータ収集・分析を行い、登録フォーマットの入力項目を審議の上改定する。

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、一般臨床で用いるために入力項目の構成を行った。がん診療の実態調査については、前立腺癌の症例数の急増、根治的、高精度の治療の割合が増加していることが明らかになった。この結果について全体で議論した。

D. 考察

JNCDBの前立腺がん癌登録フォーマット入力項目の見直しを行なった。泌尿器科医師との議論を重ね、相互の立場を尊重できるように入力項目の調整を行う必要が見いだされた。他がんについても同様の検討が必要であると考えられた。

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。

JNCDBシステム構築のためには、他科の医師、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が、がん対策基本法の支援により着実に作業が進められている。

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た。日本のがん診療の現状を調査するのに適切

なJNCDB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。今後、実際の入力作業を啓蒙し 活発化する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

Onishi, H., Araki, T., Stereotactic body radiation therapy for stage I non-small cell lung cancer: Historical overview of clinical studies. Jpn J Clin Oncol. 2013 Apr; 43(4): 345-50.

2. 学会発表

H. Onishi, Y. Shioyama, Y. Matsumoto, et al. Japanese multi-institutional study of stereotactic body radiotherapy for more than 2000 patients with stage I non-small cell lung cancer. 55th American Society for Therapeutic Radiology and Oncology annual meeting, Boston, 2013.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

胸腹2点式簡易型呼吸位相表示装置 (Abches)

基本 JNCDB と前立腺癌 JNCDB データ項目についての質的評価に関する研究

研究分担者 小泉 雅彦 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻医用物理工学 教授

研究要旨

がん治療の DB を構築するに当たり、診療過程の実態と治療成績の把握ができ、質的評価が可能となる JNCDB の実運用面での検討を行った。施設間での診療構造の差異を捨象するため、より一般的で必須なデータ項目選定がなされているかの見直しを行った。基本的がん疾患登録 DB と各臓器 DB は、項目の重複が極力避けられ、整合性は取れており、feasibility は良好であった。

A. 研究目的

JNCDB では放射線治療の質を客観的に評価する必要がある。施設間での差異を捨象するために、より一般的で必須のデータ項目への見直しがされるべきである。

また、基本がん登録 DB と、各臓器 DB の整合性をとり、重複を避ける必要もある。DB の集積により、本邦全体としての診療内容の質的評価が可能となる JNCDB の実運用面の検討を行った。

B. 研究方法

今回、総論的な基本がん疾患登録 DB と、各疾患 DB として前立腺癌 DB を取り上げた。各データ項目のうち、基本 DB に属する項目と、前立腺癌 DB について、重複するもの、相違するものを洗い出した。5 例ほどを実際に入力し、以前の前立腺癌 DB と改定版との比較から、feasibility も検討した。

（倫理面への配慮）

臨床研究としては、治療後の後追いの解析である。治療内容など介入は存在しない。個人情報への扱いは最大限配慮した。氏名や生年月日、年齢、施設名などの表示を避け、個人の特定につながらない様、慎重に調査項目を解析した。

C. 研究結果

基本 DB には患者属性、疾患名、TNMS、治療方針、外照射・小線源別の線種・線量・開始

日などの必須基本項目が選定されていた。重複癌の情報、治療成績・有害事象といった予後に関する一般的情報も含まれていた。

前立腺癌 DB には疾患特異的項目、関連合併症、PSA や前立腺特異的な画像情報有無、生検内容、手術・内分泌など他の治療、外照射は高精度項目を含み、小線源もイメージガイドなど特殊項目まで含んでいた。有害事象も疾患関連のものが、より詳細な項目として取り上げられていた。基本 DB とは属性、TNM、投与線量などで重複はあったものの、概ね独立した内容となっていた。

以前の DB に比べ全体として項目も減っており、1 症例当たりの入力時間も 5 分前後と、短かった。

D. 考察

必要最低限の項目は基本 DB にはほぼ含まれていた。施設間差異も捨象した基本診療過程の実態把握としては十分であろうと思われた。

また、基本 DB と前立腺癌 DB とは必須項目の一部に重複はあったものの、矛盾はなく整合性は良く取れていた。

調査項目も以前より厳選されており、feasibility は良好であった。

E. 結論

基本 DB は必須最小の項目を備え、前立腺癌

DBには疾患特異的な詳細項目が含まれ、両者のDB項目は良く厳選されていた。整合性も保たれており、feasibilityも良好であった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 小泉雅彦: 転移性骨腫瘍-治療の進歩 転移性骨に対する放射線療法, 臨床整形外科 48(7): 675-682, 2013.7.
- 2) 小泉雅彦: シンポジウム 転移性骨腫瘍への治療戦略(脊椎・骨盤・四肢)ががん骨転移の放射線治療戦略, 日本整形外科学会雑誌 87 巻第 10 号, 883-9, 2013.11.
- 3) 井上俊彦, 小泉雅彦, 他. 早期肺癌の体幹部定位放射線治療における肋骨骨折の臨床的検討, 臨床放射線 58(12): 1743-1750, 2013.11.
- 4) Yamazaki H, Koizumi M, Ogawa K., et al. High dose rate brachytherapy for oral cancer. J Radiat Res. 54(1): 1-17, 2013 Jan 1.
- 5) Numasaki H, Koizumi M, Ando Y, Tsukamoto N, Terahara A, Nakamura K, Teshima T, et al. Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee. Japanese structure survey of radiation oncology in 2009 with special reference to designated cancer care hospitals. Int J Clin Oncol. 2013 Oct;18(5):775-83.
- 6) Yoshioka Y, Koizumi M, Ogawa K, et al. Monotherapeutic high-dose-rate brachytherapy for prostate cancer: A dose reduction trial. Radiother Oncol. 2013 Oct 30 [Epub ahead of print]
- 7) Yagi M, Koizumi M, Ogawa K, et al. Gemstone spectral imaging: determination of CT to ED conversion curves for radiotherapy treatment planning. J Appl Clin Med Phys. 2013 Sep 6;14(5):173-86.
- 8) Sumida I, Koizumi M, Ogawa K, et al. Evaluation of imaging performance of megavoltage cone-beam CT over an extended period. J Radiat Res. 2013 Aug 26.[Epub ahead of print]
- 9) Morimoto M, Koizumi M, Ogawa K, et al. Hypofractionated stereotactic radiation therapy in three to five fractions for vestibular schwannoma. Jpn J Clin Oncol. 2013 Aug; 43(8):805-12.
- 10) Morimoto M, Koizumi M, Ogawa K, et al. Salvage high-dose-rate interstitial brachytherapy for locally recurrent rectal cancer: long-term follow-up results. Int J Clin Oncol. 2013 Jun 1. [Epub ahead of print]
- 11) Ogata T, Ogawa K, Koizumi M, et al. Feasibility and accuracy of relative electron density determined by virtual monochromatic CT value subtraction at two different energies using the gemstone spectral imaging. Radiat Oncol. 2013 Apr;9:8:83.
- 12) Yamazaki H, Koizumi M, et al. Hypofractionated stereotactic radiotherapy with the hypoxic sensitizer AK-2123 (sanazole) for reirradiation of brain metastases: a preliminary feasibility report. Anticancer Res. 2013 Apr; 33(4):1773-6.
- 13) Yamazaki H, Koizumi M, et al. Feasibility trial for daily oral administration of the hypoxic sensitizer AK-2123 (Sanazole) in radiotherapy. Anticancer Res. 2013 Feb; 33(2):643-6.
- 14) Isohashi F, Koizumi M, Ogawa K, et al. Dose-volume histogram predictors of chronic gastrointestinal complications after radical hysterectomy and postoperative concurrent nedaplatin-based chemoradiation therapy for early-stage cervical cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Mar 1; 85(3): 728-34.
- 15) Shibamoto Y, Sumi M, Onishi H,

- Koizumi M, et al. Primary CNS lymphoma treated with radiotherapy in Japan: a survey of patients treated in 2005-2009 and a comparison with those treated in 1985-2004. *Int J Clin Oncol*. 2013 Dec 3. [Epub ahead of print]
- 16) 大谷侑輝, 小泉雅彦 放射線治療と医学物理士, 生産と技術, 65(2): 91, 2013
2. 学会発表
- 1) 玉利慶介, 小泉雅彦, 小川和彦 他. 表在食道癌 CRT 後の心臓有害事象の検討, 第303回日本医学放射線学会関西地方会 2013年2月2日 大阪
- 2) 林和彦, 小泉雅彦, 小川和彦 他. 原発性骨軟部腫瘍に対する術中骨照射の治療成績, 第303回日本医学放射線学会関西地方会 2013年2月2日 大阪
- 3) 磯橋文明, 小泉雅彦, 小川和彦 他. 子宮頸癌術後全骨盤照射における3次元照射とIMRTの下部消化管有害事象の比較, 日本医学放射線学会学術集会, 2013年4月 横浜
- 4) 小泉雅彦. 有痛性骨転移の放射線治療, 第15回日本緩和医療学会 教育セミナー, 2013年6月20日, 横浜
- 5) 姉帯優介, 沼崎穂高, 小泉雅彦, 手島昭樹, 小川和彦 他. 磁場センサを用いた呼吸モニタリングシステムの開発と基礎的検討, 日本医学物理学会 学術大会, 2013年9月18日, 大阪
- 6) 小泉雅彦, 小川和彦, 他. 臓器別シンポジウム 23: 骨・軟部腫瘍治療の最前線 OS23-5 骨・軟部肉腫に対する今後の放射線治療戦略 第51回日本癌治療学会学術集会 2013年10月26日 京都
- 7) Wakai N., Koizumi M, Ogawa K., Teshima T., et al. Verification of dose perturbations due to High-Z materials inside tissue, 55th AAPM Annual Meeting Indianapolis, USA, Aug 4 – 8, 2013
- 8) Ueyama S, Koizumi M, Teshima T, et al. Modeling the Agility MLC for Monte Carlo IMRT and VMAT calculations, 55th AAPM Annual Meeting Indianapolis, USA, Aug 4 – 8, 2013
- 9) Seo Y., Koizumi M., Ogawa K., Association Between Linear-Quadratic Model Parameters and Basal Gene Expression Profiles in the NCI-60 Cancer Cell Line Panel, ASTRO's 53rd Annual Meeting Atlanta, USA, Spt. 22 – 5, 2013
- 10) Wakai N., Koizumi M., Ogawa K., Teshima T., et al. Impact of Motion Interplay Effect on Step and Shoot IMRT, ASTRO's 53rd Annual Meeting Atlanta, USA, Spt. 22 – 5, 2013
- 11) Tamari K., Koizumi M., Ogawa K., Impact of Clinical and Dosimetric Factors on Pericardial Effusion in Patients With Stage I Esophageal Cancer Treated With Definitive Chemoradiation Therapy, ASTRO's 53rd Annual Meeting Atlanta, USA, Spt. 22 – 5, 2013
- 12) Shibamoto Y., Sumi M, Onishi H, Koizumi M, et al. Analysis of Radiation Therapy in 1054 Patients With Primary Central Nervous System Lymphoma (PCNSL) Treated During 1985-2009, ASTRO's 53rd Annual Meeting Atlanta, USA, Spt. 22 – 5, 2013
- G. 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)

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、日本粒子線治療臨床研究会（Japan Clinical Study Group of Particle Therapy: JCPT）の症例データベースの（1）集計方法と（2）Feasibilityについて検討した。このデータベースを将来は、院内や地域がん登録とJNCDBとのデータ連携を検討した。また、放射線治療サマリー（Radiation Summary Communication: RSC）とも連携を図る。

A. 研究目的

JNCDBの実運用におけるデータ集計の方法を検討した。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。また、基本データベースの項目をJASTROのROGADの項目を基に選択し、ミニマム・データセットを検討した。

B. 研究方法

日本粒子線治療臨床研究会（Japan Clinical Study Group of Particle Therapy: JCPT）で検討された症例データベースの内容を精査し、（1）集計方法および（2）基本項目（ROGADの項目やACRの項目をもとに必要な項目を検討）を具体的に検討した。最終的には、各症例の粗生存率、病生存率、局所制御率などが計算でき、また、副作用の発現率が求められるようにデータベースの項目を選択した。

なお、JCPTに参加している施設は、以下の施設である

- ・南東北がん陽子線治療センター
- ・群馬大学・重粒子線医学センター
- ・筑波大学陽子線医学利用研究センター
- ・国立がん研究センター東病院
- ・放医研・重粒子医科学センター病院
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・若狭湾エネルギー研究センター
- ・福井県立病院 陽子線がん治療センター
- ・兵庫県立粒子線医療センター
- ・メディポリス医学研究財団 がん粒子線治療研究センター
- ・九州国際重粒子線がん治療センター
- ・名古屋陽子線治療センター
- ・相澤病院 陽子線治療センター

C. 研究結果

（1）集計方法

日本粒子線治療臨床研究会に参加している施設に対して、年単位で患者単位にデータを集計する。参加している施設において、既存のデータベースから無理なくデータの抽出や集計が行えるような方法を検討する。各施設で患者名などは、匿名化してデータ

を事務局へ1年に1～2回送る。

事務局では、集まった症例単位のデータをチェックし、匿名化されている状態でデータベースとして管理し、必要な集計や統計解析を行う。

(a) 第1期

第1期は、各施設からCSVファイルでデータを事務局へ転送し、事務局で集計作業を行う。この場合、各施設では、自施設内のデータベースからデータを抽出する機能を検討する。

この場合、JCPTのデータフォーマットに合わせるが大変手間がかかる場合は、無理のない範囲で各施設独自のデータでも可とした。

症例データの集め方(Ⅰ期)

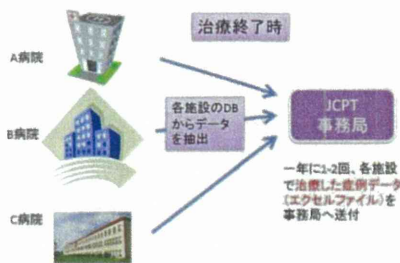


図 第1期のデータ収集方法

(b) 第2期

第2期は、各施設からデータをネットワーク経由でダイレクトに収集する。また、データは、将来のフォローアップのために連結可能匿名化の方法で患者番号(患者ID)を

匿名化する。

症例データの集め方(Ⅱ期)



図 第2期のデータ収集方法

(2) 項目

JASTROの放射線腫瘍学広域データベース(Radiation Oncology Greater Area Database: ROGAD)の項目を基にし、各施設が無理なくデータを抽出できるような項目を選択し、以下の22項目とした。

- 治療終了時：①施設コード、②院内番号(匿名化)、③生年月日、④性別、⑤診断時都道府県コード、⑥原発部位コード(ICD-0 Ver. 3)、⑦病理組織コード(ICD-0 Ver. 3)、⑧開始時PS、⑨外部照射カテゴリ、⑩照射開始日、⑪線種、⑫投与線量(cGy)
- フォローアップ時：⑬一次効果、⑭再発の有無、⑮再発確認日、⑯有害事象の有無、⑰有害事象確認日、⑱二次発がんの有無、⑲二次発がん確認日、⑳生死の状況、㉑最終追跡日、㉒コメント

以上の結果を下の表に示す。

表 基本項目

(※ A: 登録時・黄色、B: フォローアップ時・橙色)

NO	大項目※	小項目	説明
1	患者ID		
1-1		JNCDB ID	
1-2		施設名	
1-3	A	施設コード	
1-4		記載者氏名	
1-5	A	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。提出時に匿名化する
1-6		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
1-7		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
1-8	A	生年月日	形式: [YYYY/MM/DD]
1-9	A	性別	男、女
		年齢	治療開始時年齢 (生年月日が不明の時)
1-10		診断時郵便番号	
1-11	A	診断時都道府県コード	[01 北海道], [02 青森県], [03 岩手県], [04 宮城県], [05 秋田県], [06 山形県], [07 福島県], [08 茨城県], [09 栃木県], [10 群馬県], [11 埼玉県], [12 千葉県], [13 東京都], [14 神奈川県], [15 新潟県], [16 富山県], [17 石川県], [18 福井県], [19 山梨県], [20 長野県], [21 岐阜県], [22 静岡県], [23 愛知県], [24 三重県], [25 滋賀県], [26 京都府], [27 大阪府], [28 兵庫県], [29 奈良県], [30 和歌山県], [31 鳥取県], [32 島根県], [33 岡山県], [34 広島県], [35 山口県], [36 徳島県], [37 香川県], [38 愛媛県], [39 高知県], [40 福岡県], [41 佐賀県], [42 長崎県], [43 熊本県], [44 大分県], [45 宮崎県], [46 鹿児島県], [47 沖縄県], [88 その他 (外国)], [99 不詳]
2	今回の治療		[1 新鮮], [2 再発], [9 不明]
	新患・再患		新患、再患、不明
3	診断		
3-2	A	原発部位コード	ICD-0第3版
3-4	A	病理組織コード	ICD-0第3版
3-5		UICC CPR	[c], [p], [r], [y], [yc], [yp], [yr], 「その他」
3-6		T	
3-7		N	
3-8		M	
3-9		G	
3-10		STAGE	[0], [1], [1A], [1B], [1C], [2], [2A], [2B], [2C], [3], [3A], [3B], [3C], [4], [4A], [4B], [4C], [X], 「その他」
3-11	A	開始時PS	[0 すべて正常に制限なく行動できる。] [1 激しい運動は制限されるが歩行や軽い仕事はできる。] [2 歩行や身の回りの異はできるが、どんな仕事も覚醒時間の50%以上はできない。] [3 制限された身の回りのことしかできず、覚醒時間の50%以上は臥床あるいは椅子に坐っている。] [4 完全に身の回りのことができず、全日臥床あるいは椅子に坐っている。]
	Karnofsky		100, 90, 80, 70, 60, 50, 40, 30, 20, 10, 不明
3-12		重複癌	なし、あり、不明
3-13	重複癌時期		同時、異時、時期不明 (複数選択可)
3-14		重複癌メモ	自由記載
4	治療方針		[対症], [準根治], [緩和], [その他], [不明]
5	併用療法	治療方法	注

7	外来・入院の区分		[1 外来], [2 入院], [3 その他], [4 不明]
8	外部照射		
8-1	A	外部照射カテゴリー	[1 原発巣], [2 所属リンパ節], [3 遠隔転移], [4 予防領域], [8 その他], [9 不明]
8-2		外部照射部位名	
8-4	A	照射開始日	形式: [YYYY/MM/DD]
8-5	A	線種	[1 Photon], [2 Electron], [3 Proton], [4 Carbon], Boron neutron
8-6		エネルギー	
8-7		単位	[MV], [MeV], [MeV/n], [その他]
8-8	A	投与線量 (Gy)	
8-9		分割回数	
8-10		照射日数	
10	放射線治療完遂度		[1 予定治療完遂], [2 8日以上の中絶あり], [5 予定の50%未満で中止], [6 予定の50%以上で中止], [7 遂行程度不詳で中止], [8 その他], [9 不明]
11	治療効果		
11-1	B	一次効果	[1 CR], [2 PR], [3 NC], [4 PD], [5 症状改善あり], [6 症状改善なし], [7 評価できる病巣なし], [8 その他], [9 不明]
		一次効果判定日	
12	再発		
12-1	B	再発の有無	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
12-2	B	再発確認日	形式: [YYYY/MM/DD]
12-3		再発部位	[1 局所], [2 所属リンパ節], [3 遠隔転移], [4 局所+所属リンパ節], [5 局所+遠隔転移], [6 所属リンパ節+遠隔転移], [7 局所+所属リンパ節+遠隔転移], [9 不明]
12-4		再発部位詳細	
13	有害事象		
13-1	B	有害事象の有無	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
13-2	B	有害事象確認日	形式: [YYYY/MM/DD]
13-3		有害事象発生部位	テキスト入力
13-4		グレード	[1 Grade1], [2 Grade2], [3 Grade3], [4 Grade4], [5 Grade5], [9 不明], [その他]
14	二次発がん		
14-1	B	二次発がんの有無	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
14-2	B	二次発がん確認日	形式: [YYYY/MM/DD]
14-3		二次発がん部位名	テキスト入力
14-4		二次発がん部位コード	ICD-0 第3版

15	転帰		
15-1	B	生死の状況	[1 非担癌生存], [2 担癌生存], [3 担癌不詳生存], [4 原癌死], [5 他病死], [6 他癌死], [8 不明死], [9 消息不明]
15-2	B	最終追跡日	形式: [YYYY/MM/DD]
15-3	B	コメント	テキスト入力

D. 考察

JCPTの症例データベースは、病院から公的機関の癌登録へ報告することである。以下の項目をこの統合プロフィールのスコープとする。

- ・すべての新患がん患者に関する情報の報告
- ・すべてのがん患者に関する病態と治療の報告
- ・他の医師、がんセンターや医療機関への紹介状としての報告

●以下の項目は、この統合プロフィールのスコープ外である。

- ・院内癌登録
- ・国単位での癌登録
- ・複数の癌登録を扱うようにシステムの再構築
- ・公的な癌登録への患者情報の問い合わせ
- ・癌登録に関する州の法律を変更するためのガイドラインを評価あるいは作成すること

一方、日本IHE-R0が検討している放射線治療サマリーであるが、この業務シナリオ(統合プロフィール)は、JASTROデータベース(ROGAD)やJapanese National Cancer Database(JNCDB)との整合性は十分に可能である。

さらにデータベースの項目は、以下を満たすように検討中である。

- ・ACRのガイドライン (ACR PRACTICE GUIDELINE FOR COMMUNICATION: RADIATION

ONCOLOGY 2009)

- ・JASTROのデータベース
 - ・院内癌登録
- などが、重要である。

各施設から、サンプルデータの提出を依頼したところ、各施設に様々な問題があることが分かった。以下列挙する。

- ・データを院外に持ち出すためには、倫理審査委員会で検討する必要がある
- ・ICD-0コードの利用が少ない
- ・stageのアラビア数字
- ・選択枝の分類の項目の不一致
- ・治療完遂度の対応困難
- ・線量のcGy
- ・線種のエネルギーが複数の場合
- ・終了時PSの記載無し
- ・一次判定日の判断
- ・最終追跡日の判断

E. 結論

症例データベースを構築することにより、日本における粒子線治療の詳細が判明し、生存率や有害事象の発生率の把握により、粒子線治療のメリット・デメリットが明確になると期待される。同時にデータの集計のフレームワークやデータベースの構築手順が実証でき、全国規模のデータベースの問題点が浮き彫りになると予想される。

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

1. 安藤 裕、鎌田 正、尾関瑞恵、梅田仁美、向井まさみ、奥田保男：粒子線治療の症例データベースの試行、第10回日本粒子線治療臨床研究会、名古屋市、2013.10

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

中学校におけるがん教育の実践に関する研究

研究分担者 中川恵一 東京大学大学院医学系研究科 放射線治療学分野 准教授

研究要旨：

中学校におけるがん教育の実践を通して、学校でのがん教育のあり方について提言を行う。

A. 研究目的

国民の2人に1人ががんになる時代にもかかわらず、がん検診受診率が2割程度に留まり、先進国のなかでもわが国のみ、がん死亡数が増え続けている。がんに関する知識の普及は政策的にも喫緊の課題であるが、日本は先進諸国の中でも圧倒的にがんについての教育が遅れており、この問題を解消するに当たっては義務教育期間中からがん教育を行うことがきわめて重要と考えられる。

しかし、これまで、学校でのがん教育にあり方については、一定の共通見解がなかった。本研究では、学校でのがん教育のあり方について検討し、提言する。

B. 研究方法

全国10校、約1300名の中学2年生を対象に、がん教育を行い、事前、事後、さらに6ヶ月の教育効果を通して、がん教育の必要性和教授する内容について、提案を行った。

C. 研究成果

学校教育においては、生涯を通じて自らの健康を適切に管理し改善していく資質や能力を育成することが重要である。近年、

疾病構造の変化や高齢社会の到来など、子供たちを取り巻く社会環境が大きく変化してきている。特に、日本人の死亡原因の1位であるがんについて、子供たちが適切に理解し、行動することができるようにすることが課題となっている。

このため、学校全体で共通理解を図りつつ、体育科、保健体育科などの関連する教科、特別活動等において、発達の段階を踏まえ、がんの基礎的知識やその予防などに関する知識を確実に身に付けること、生命の尊重や自己及び他者の個性を尊重するとともに、相手を思いやり、望ましい人間関係を構築することなどを重視し、相互に関連付けて指導することが重要である。

具体的には、以下の事項を理解させる必要がある。

- ① がんとは（発生要因）：がんとは、体の中で、異常な細胞が際限なく増えてしまう病気である。病気が進むと、元気な生活ができなくなったり、命を失ったりすることもある。たばこ、ウイルス、飲酒、細菌、偏った食事、運動不足、肥満、持って生まれた素質など、多様な原因がある。
- ② 疫学：がんは、日本人の死因の第1位で、現在では、年間約36万人の国民

が、がんで亡くなっている。その背景には、社会の高齢化がある。また、生涯のうちのがんにかかる可能性は、男性の58%、女性の43%とされているが、年々増え続けている。

- ③ 予防：がんになるリスクを減らすための工夫。たばこを吸わない、規則正しい生活とバランスのとれた食事をする、ワクチンを受けるなどの方法がある。
- ④ 早期発見：早く見つけて治療を受ければ多くのがんは治すことができる。早くにがんを見つけるために検診を受ける。
- ⑤ 検診：がんを早期に発見するための検査。日本では、肺がん、胃がん、乳がん、子宮頸がん、大腸がん、などの検診が行われている。
- ⑥ 治療（手術、放射線、抗がん剤）：がんになっても、全体で半分以上、多くの早期がんは9割近くが治る。がん治療の3つの柱は手術、放射線、抗がん剤。ほとんどのがんの場合、完治の手段は手術か放射線治療だが、抗がん剤（飲み薬や点滴）をふくめて、組み合わせて使うことが多い。治療法は自分で選ぶ時代になっている。
- ⑦ 緩和ケア：がんになったことで起こる痛みや心のつらさなどの症状を和らげ、通常の生活ができるようにするための治療。治癒しない場合も心身の苦痛を取るための医療が行われる。
- ⑧ 生活の質：がんの治療後は、様々な不調を抱える人もいれば、元気な生活に戻れる人もいるが、できるだけ、今までどおりの生活ができるように“生活の質”を大切にすることが重要である。がんになっても充実した生き方ができる。
- ⑨ 共生：がんは誰もがなる可能性のある病気なので、がんを差別することなく、

がんと共に生きることが大切である。

D. 考察

安倍総理も、国会で「がん教育の全国展開を推進する」と答弁したように、今後、がん教育の普及が期待されている。そのなかで、がん教育のあり方や内容についての指針が必要となるため、本研究の成果は重要である。

なお、「がんを学ぶ」「いのちの大切さについて考える」の2つの事項が「がん教育」の根幹であり、両者が適切に実施されることで「がん教育」の目的が達成できると考えられる。

E. 結論

学童向けのがん教育のあり方、内容についての指針を提案した。

F. 研究発表

1. 論文

Nakagawa K, Haga A, Sakumi A, Yamashita H, Igaki H, Shiraki T, Ohtomo K, Iwai Y, Yoda K. Impact of flattening-filter-free techniques on delivery time for lung stereotactic volumetric modulated arc therapy and image quality of concurrent kilovoltage cone-beam computed tomography: a preliminary phantom study. J Radiat Res. 2013 Aug 26. [Epub head of print] PubMed PMID: 23979078.

Yamashita H, Omori M, Okuma K, Kobayashi R, Igaki H, Nakagawa K.

Longitudinal Assessments of Quality of Life and Late Toxicities Before and After Definitive Chemoradiation for Esophageal Cancer. Jpn J Clin Oncol. 2013 Nov 11. [Epub ahead of print]

Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, Dokiya T,

Nemoto K, Shigematsu N, Nishimura Y,
Hiraoka M; Japanese Society for Therapeutic
Radiology and Oncology Health Insurance
Committee.
A Newly Introduced Comprehensive
Consultation fee in the National Health
Insurance System in Japan: A Promotive Effect
of Multidisciplinary Medical Care in the Field
of Radiation Oncology--Results from a
Questionnaire Survey.
Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-1237.

大倉孝之, 伊藤広貴, 越塚誠一, 野元昭弘,
芳賀昭弘, 中川恵一
"胸郭運動を考慮した横隔膜の運動モデル"
Medical Imaging Technology **31**(3),
189-197 (2013)

2. 学会発表

1) 再発・転移症例における緩和的肺定位照射-大熊加恵、山下英臣、中川恵一、第72回
日本医学放射線学会総会、2013年4月11～14
日、横濱

2) 肺がんVMAT-SRTにおける呼吸抑制再現性の
検証-中川恵一、芳賀昭弘、木田智士、増
谷佳孝、山下英臣、高橋渉、作美明、早乙
女直也、白木尚、大友邦、日本放射線腫瘍
学会第26回学術大会、2013年10月18～20日、
青森

G. 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

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

研究分担者 塚本 信宏 さいたま赤十字病院 放射線治療科 部長

研究要旨

がんの診療科データベースのスムーズな構築・効率的運用を考えると、施設間・施設内診療科間で臨床情報を共有することは極めて重要な前提となる。信頼性、安全性向上の意味からも臨床情報の交換、相互利用が推進されるべきである。現在、放射線治療関連機器間で交換され、保存される情報は、患者基本情報のみならず、さまざまな臨床データに及んでいる。また、放射線治療分野では、放射線治療技術の発展による医療情報の多様化と情報量の増大が著しい。IMRT や IGRT、呼吸性移動対策照射など、新しい技術に対応した情報交換のために、DICOM-RT などの新たな規格作りも進んでいる。新たな技術による新しい医療情報の交換規格の策定とともに標準化した医療情報交換規約が望まれる。これらの発展に対し、がんの診療科データベースでも永続的に対応する必要がある。米国での疾患別がん登録、国内の状況と連携項目とデータベース項目、院内がん登録との関連を調査し、情報連携とデータベースの効果的運用についての具体的な検討を行った。

また、日本 IHE 協会放射線治療企画・技術委員会と連携しながら、がんの診療科データベースに関連した放射線治療関連機器間の情報連携の標準化の方法について協議、提案を継続している。がん診療における情報連携について、特に今年度は、具体的な表現方法として、HL7 の CDA でのデータ表現の技術的な問題とともに米国での疾患別がん登録への対応を検討した。

A. 研究目的

放射線治療を行っている病院の多くでは、放射線治療部門でもシステム間連携が導入され、日常診療の安全性、利便性を高めるシステム間情報連携が実現されつつある。しかし、電子カルテを中心に構築された日本の医療情報システムと米国をはじめとする海外メーカー製の治療関連機器での接続性は良好とはいえず、独自の接続を行っている場合がほとんどである。DICOM や HL7 など情報連携の国際

的な標準化も進みつつあるが、放射線治療分野における日常業務について、日本の独自性も考慮しながら、国際標準に十分に留意し、日本 IHE 協会とも連携しながら、IHE RO international の動向と協調しながら、効果的なデータベース運用に必要な事項、技術、運用等を明らかにすることが本研究の目的である。

B. 研究方法

1. 日本 IHE 協会放射線治療企画委員会・技術委員会と連携して、国際 IHE RO の機器連

携関連の進捗のレビューを行う。

2. HIS - 治療 RIS 間スケジュール連携 (ESI) に関して、放射線治療日程の通知、変更、進捗、中止、終了の他、治療計画 CT 等の撮影や固定具の作成など、関連業務のスケジュール管理・情報連携について検討を行う。HIS、治療 RIS (OIS)ベンダーに働きかけをおこなう。
3. 治療サマリに関して、放射線治療情報の報告、保管、参照を調査し、放治関係コードと関連を検討し、共通化を含む標準化案を検討する。

C. 研究結果

1. 国際 IHE RO の機器連携関連の進捗のレビュー

IHE RO の機器連携は、マルチベンダーシステム構築を目指し、治療情報の長期的な利用に適した標準規格、共通の利用法を提案している。放射線治療関係では、放射線治療計画、QA、照射などの業務シナリオの検討、実施を進めているほか、DICOM 委員会と連携して、DICOM-RT 2nd Generation の策定を行っている。

最近の動向では、放射線治療全体のワークフローを包括的に扱うため、放射線治療医の治療方針まで扱い、また、放射線治療計画、計画の承認、位置照合、照射まで含めた全プロセスを管理する視点から、Archive を中心とする業務管理に重点を移しつつある。こうした動向をがんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB) の構築と運用に生かすべく、最新情報でのレビューを継続的に行った。

2. HIS - 治療 RIS 間スケジュール連携 (ESI) 独立行政法人放射線医学総合研究所病院で HIS - 治療 RIS 間スケジュール連携 (ESI) のほか、システム間の認証共有などインフラの導入を行い、治療計画 CT 撮影、患者固定具等の作成スケジュールの拡

張を行った。導入に関して、仕様書作成やシステム間連携の問題点の把握に役立つ IHE の効果を検証できた。

3. 治療サマリ

引き続き、厚生労働省の標準規格である JJ1013 の放射線治療関係のコード体系が、各施設の運用上問題がないか独自に検討を行った。療効果判定・経過観察のシステム化に関しては、放射線治療に適したデータベース構築を行うため、実際の病院での依頼票放射線治療報告書の項目について検討を行った。放射線治療部門と依頼科間の情報連携のための標準的なコンテンツについて、ACR のガイドラインと ROGAD の項目との比較・検討を行った。これらの結果に基づき、標準規格として情報交換をする場合の候補として、HL7 の CDA でのデータ表現の技術的な問題を検討した。

D. 考察

医療情報システムの情報連携が進み、ネットワーク上にさまざまなシステムが展開されると、それら全体で診療録情報としてとらえられるため、可用性や保存性、完全性が要求されるようになる。また、放射線治療技術の多様化、高度化も進み、バックエンドとしてのデータベースを導入、維持、管理するためには、こうした技術発展を視野に入れた持続可能な運用が求められる。国際的な標準規格の重要性は世界中で共有され、策定が進められているが、技術革新のスピードも速く、次々と標準規格が改定され、fix されたときすでに古くなっている現状もある。これまでになく急速に変化する中で、一方では、医療情報の永続的な利用が必要であり、確保しなければならない。放射線治療分野では最もはじめに、標準規格である DICOM-RT に対応したのは、放射線治療計画装置であり、現状では、各種の放射線治療機器に独自の規格で、放射線治療計画情報が保管されている。ベン

ダー独自の新しい照射技術に標準規格での情報連携は非常に困難であるが、放射線治療関連情報の永続的な利用を保証するためには不可欠と思われる。放射線治療の進捗や照射情報の保管に関しても、独自の記録・照合 (R&V) システムを用いるものが多いが、標準規格による情報連携ができない場合は、そのシステムのサポート終了とともに放射線治療情報が失われることになる。がん診療における放射線治療科におけるデータベース構築のためには、こうした各ベンダー固有の放射線治療関連情報についても、臨床的重要性を考慮して、情報連携の標準化をさらに進め、永続的に利用可能にする必要がある。

E. 結論

がん診療における放射線治療科におけるデータベース構築のために、放射線治療業務における情報の流れと、既存の機器連携の現状を調査し、また、Integrating Healthcare Enterprise (IHE)活動である IHE-Radiation Oncology (IHE-RO)の日本での適合性、拡張の必要について検討を継続している。

本年度は特に、病院情報システムー放射線治療部門システム間の治療スケジュール連携の拡張を実装し、有効性を検証した。国際的な IHE の動向をフォローし、日本の独自性からの問題点を検討した。また、放射線治療サマリについて、米国や日本のガイドラインやデータベース項目を検討し、技術的な表現法も含め、検討を続けた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Hodaka Numasaki, Masamichi Nishio, Hiroshi Ikeda, Kenji Sekiguchi, Norihiko Kamikonya, Masahiko Koizumi, Masao Tago, Yutaka Ando, Nobuhito Tsukamoto, Atsuro Terahara, Katsumasa Nakamura, Masao Murakami, Mitsuhiro Takahashi, Tetsuo Nishimura, Masao Murakami,

Mitsuhiro Takahashi, Teruki Teshima, and Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee ; Japanese structure survey of radiation oncology in 2009 with special reference to designated cancer care hospitals. Int. J Clin Oncol, 2013; 18: 775 - 783.

G. 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」
(22093201)

研究分担者 小塚 拓洋 癌研有明病院 放射線治療科 副部長

研究要旨：

本研究は全国レベルでのがん治療の評価用データベースの確立を目指している。全国レベルのデータベース構築のためには、病院単位でのデータベース入力が必要であるが、病院でのデータ収集、データベース入力は医師の負担によるところが大きいのが現状である。本分担研究では、商用の放射線治療部門システムをベースに、日常診療の中で癌の情報、放射線治療関連情報を効率よく収集するシステム構築を目指している。本年度は、データ登録の効率化とデータを日本放射線腫瘍学会の症例登録 feasibility study への出力を行い、実現の可能性と課題を検討した。

A. 研究目的

がんの治療法の向上のためには治療の効果と予後情報、有害事象を継続的に評価していくことが重要である。しかし、データ整理は医師の負担に寄るところが大きく、10分程度の診察時間内に診療とデータ入力を行うのは困難なのが現状である。昨年度までに、問診票を用いたデータ収集とそれに対応するデータベースを放射線治療 RIS に構築し、年間を通じた運用が可能になった。本年度はデータ入力のさらなる簡略化と日本放射線腫瘍学会への症例登録 feasibility study への出力を行い、外部データベースへのデータ出力を目指した。

B. 研究方法

放射線治療 RIS への入力項目は、疾患や照射方法の違いにより入力内容が異なるが、同一治療法では入力内容が共通しているものが多い。当院の放射線治療 RIS (横河医療ソリューションズ) に入力しているデータ数と入力値について調査し、同一の放射線治療法を一つのプロトコールとしてデータのテンプレート化を進めた場合、入力項目がどの程度簡略化できるかについて検討した。また、2012年1月1日～12月31日に放射線治療を

開始した全症例について日本放射線腫瘍学会の症例登録 feasibility study へ出力を行い、課題を確認した。

(倫理面への配慮)

データベースに入力したデータは放射線治療 RIS に保存され、電子カルテシステムの一部として運用されている。また、学会への症例登録に関しては、データセンターである大阪大学の倫理審査委員会で承認を得ており、登録データは匿名化されている。データの管理には十分配慮されており、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

前立腺癌の根治的放射線治療症例では病理や TNM 分類など原発情報に関わる入力項目 8 項目中 5 項目が同一であった。同様に、放射線治療に関わる 26 項目中 24 項目が同一であった。従来から入力している 34 項目中、個別に値を入力する必要があったのは 5 項目で、残りの 29 項目は治療法に応じた固定値を入力していることがわかった。

前立腺癌以外の疾患でも固定値以外を入力しているのは 5～7 項目であった。そこで、治療プロトコール毎にあらかじめ固定値を入力したテンプレートを作成した。テンプレートを使用することで入力