

- ・ 温熱療法(同時併用)
- ・ 温熱療法(照射前)
- ・ 温熱療法(照射後)
- ・ その他(同時併用)：コメント；温熱療法などの併用はこちらに
- ・ その他(照射前)
- ・ その他(照射後)
- ・ 不明

併用療法	照射前	同時	照射後
手術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
化学療法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ホルモン療法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
分子標的薬	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
温熱療法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
不明	<input type="checkbox"/>		
なし	<input type="checkbox"/>		

・ 別表 4：特殊照射

- ・ 全身照射
- ・ 全身照射 (4Gy 以下)
- ・ 術中照射
- ・ 術中体外骨照射
- ・ 定位照射：脳
- ・ 定位照射：肺
- ・ 定位照射：肝
- ・ 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
- ・ その他の治療

・ 別表 5：照射技法

- ・ 前方 1 門：コメント；前方～斜入まで，1 門は全てまとめてもよいか
- ・ 後方 1 門
- ・ 側方 1 門
- ・ 斜入 1 門
- ・ 対向 2 門
- ・ 非対向 2 門：コメント；直交，接線 2 門も，非対向 2 門にまとめてもよいか
- ・ 直交 2 門
- ・ 接線 2 門
- ・ 3 門
- ・ 4 門以上
- ・ 回転
- ・ 振り
- ・ IMRT
- ・ 定位

データ登録施設の範囲

- 原則的には放射線治療実施全施設対象
一方で
 - データベースを持っていない施設
 - 常勤医がないなどデータ登録に負担がかかる施設
 - 上記以外でもデータ登録には負荷がかかる



当然強制はできないので、どの範囲の施設までを優先的に協力いただくようにするか

施設規模の対応案

1. がん診療連携拠点病院(397施設)
 - ✓ 都道府県がん診療連携拠点病院(51施設)
 - ✓ 地域がん診療連携拠点病院(346施設)
 - ✓ 内、常勤医(FTE \geq 1)がいる施設(260施設)
2. 常勤医(FTE \geq 1)がいる施設(374施設)
3. 大学病院・がんセンター(140施設)
4. 医育施設(80施設)

データ提出の対応策

1. データ登録ソフト(篠田先生開発)使用もしくは項目を網羅した情報系を持っている施設
2. 情報系は整備されているが、基本DBの内容をすべては網羅できていない施設
3. RISに情報がほぼ整備されているが、追跡情報(outcome用)まで含まれていない施設
4. まったく未整備の施設

院内がん登録との連携

- 病院の情報系からは隔離されており、基本DBにどのように取り込むのか



- 院内がん登録の西本班に直接働きかけてデータ連携をとれるようにシステムを構築する

ランダムサンプリング

- データ登録の負荷を考慮してランダムサンプリングを許容するか
 - 許容して参加施設を増やす
 - 許容せず全例登録として確実なデータを収集
- ランダムサンプリング問題点
 - PCSでは5疾患であったため補正できた
 - 全疾患をそれぞれサンプリングで集めて補正可能か

議 事 録

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25年度第1回全体班会議 議事録

日時 平成26年1月18日土曜日 10時00分～15時00分

場所 オフィス東京 S会議室(地下1階)

出席者 呉屋, 安藤, 三木, 笠松, 日月, 木下, 寺原, 宇野, 中村, 戸板, 大西, 富永,
宮澤, 鹿間, 角, 古平, 権丈, 佐々木, 篠田, 鈴木(修), 芦野, 香坂, 千葉,
鴨井, 坂田, 小林, 赤田, 鈴木(一), 小川, 小泉, 手島, 沼崎, 篠原, 中野,
小池, 山田, 高吉, 岡本(順不同, 敬称略)

1. 開会挨拶

沼崎穂高

2. H25年度研究進捗概要

沼崎穂高, 手島昭樹

JASTRO DB 委員会活動報告

- ・ 3枚目の食道癌全国登録の支援のスライドは, 2012年が2013年と間違いでは(手島).
- ・ 2013年の誤りである. 申し訳ない(沼崎).
- ・ 5枚目のスライドだが, 改定ソフトをアップロードする前に, 会員の先生方の意見を反映しないとイケないので, authorizeしたものとしてJASTROのHPにデータ項目をアップロードすべきだ(手島).
- ・ 了解した. 進めていく(沼崎).
- ・ 構造調査の回収率が少し悪くなっている. データベース委員会で, 実際見ている最中だが, 以前は2年毎であったのが1年毎になり, おそらく以前は時間があつたので, 書いていない施設に問い合わせ, データを収集してということが可能だったので, 高い回答率であったと思う. 毎年となり, 今年度の分を追いかけたら次年度が始まってるというところを感じている. もう一つは, データベース委員会の中で各項目についても2年毎であったので, 次の調査項目がこれでいいのかというディスカッションがなされていたが, 毎年となりディスカッションが甘くなっている印象がある. 毎年行われることはよいことだが, その問題点を今後どのように改善していくか. もし大きな変化がないのであれば, 2年間毎に戻すということも一つの方法である. その辺についてどのようにお考えか(中村).
- ・ 実際にデータを収集する我々としても1年毎だと厳しい面はある. 各先生方の2年毎の方がデータを出しやすいという意見も施設側からも出ている. 変化に関しても, 今までの2年毎では症例数の増加も見やすくなっている. 1年毎では変化は小さくなり,

従来の2年毎での変化と1年毎になった後の変化で誤解されやすい面も多少ある。以前も平岡先生がデータの伸びが悪いと感じていた。それは1年毎になったことが理由であると説明したが、そのような誤解を招くことも考えられる。データ収集も追いつかない状況だが、データセンターを放医研に移管し、体制を整えば、1年毎でも行えると思うが、データベース委員会でも議題にあげる（沼崎）。

- ・ 表記の仕方のがん診療連携拠点病院とその他と2つに分け、回答率等を出した方が間違いは少ないと思う（芦野）。
- ・ 回収率に関しては、明らかにがん診療連携拠点病院の方が高いと思うので、そのようできたらいいと思う。収集率が悪いのは症例数が少ない病院となってくる。現在2年分のデータを一度に出してほしいと頼む状況であり、先生方の負担になっていると考える。これは JASTRO としての事業であるので、ここで討議すべきことではない。この点を JASTRO のデータベース委員会で議論に挙げてもらいたい。2年毎に戻すという後ろ向きな考え方ではなく、2年毎の方がデータの収集率も良く、変化もわかりやすいということであれば、前向きな変更にと考えると考える。再度データベース委員会で議論していきたいと思う（沼崎）。
- ・ 再度検討して行うとなると、準備期間が必要となる。再度 define しないといけない。2年毎の方が楽なのではないかと。私も意見を同じとしたい（手島）。
- ・ 症例登録がこのまま進めば症例数に関しては毎年出せるようになる。構造に関しては大きな変化がないと考えられるので2年毎でもよいと思う。今後再度議論していきたい（沼崎）。

3. 院内がん登録関連研究班報告

沼崎穂高, 手島昭樹

- ・ 臓器別がん登録は具体的に進んでいるのか（手島）。
- ・ 国がんの中で進めようとはしているようだがどうか（沼崎）。
- ・ 何も聞いていない（日月）。
- ・ おそらく全疾患ということではないと思う（沼崎）。
- ・ 五大癌だったと思う。（日月）。
- ・ 放射線治療にではなく、いわゆる五大癌の胃癌等のようなところから進めていく形であったと思う（沼崎）。

4. H26 年度新規申請ポイント報告

手島昭樹

5. IHE 関連報告

安藤裕

- ・ 粒子線治療の登録に関しては、症例等の全データを各施設で全症例を登録するという形でよいか（沼崎）。
- ・ そのように進めている。全症例について出すことは了解を得られている。基本 22 項目

を選んだが、実は施設により相当のバラつきがある。欠損値が現状ではかなり多い状況である（安藤）。

- ・ JASTRO の全国症例登録もこのような形で進める予定である。データ欠損等の問題点等があれば、教えていただきたい。ほかに意見等はあるか（沼崎）。
- ・ IHE(RO)のデータは、非常に詳細なデータが JASTRO のデータベースに結び付けられ、容量は大変だと思うが素晴らしいことだと思う。その中でフォローアップはどのように結びつける予定か（手島）。
- ・ 例えば5年生存率のようなデータを出さなければならないとする。それを行うために、毎年フォローアップのデータを集めるのか、あるいは治療が終わった段階で、まずデータのフォローアップだけを行い、5年経過した時点でフォローアップデータを送ってもらう。その方法が一番良いと考える。毎年ではかなり煩雑になるので、5年経過した時点での5年生存率を出せるようなデータだけを集めたいと考えている（安藤）。
- ・ 最初は JASTRO 理事会でも結果は面倒だからという話が、次第に皆の要求がエスカレートして早く結果を見たいという要求も出てきて、どのくらいの間隔だと現場が負担なくやれるか、難しい点である。毎年データを取るのかについて議論になった（手島）。
- ・ 毎年のデータ収集はかなり煩雑になるのではないか。それをデータセンターに送り、内容を確認し、重複等がないかをチェックすることになる。その手間が今後件数が非常に多かった場合にデータセンターとしてやり切れるのかという不安がある（安藤）。
- ・ 本日の他の臓器別がん登録の先生方のシステムを参考にすれば良いと考える（手島）。

6. 臓器別がん登録 - I

(肺癌)

呉屋朝幸

- ・ 非常に詳細なデータをいただき、有難い。clinical database は、将来的に施設の quality の評価等をする方向にあるのか。もし行うのであれば、どういう方向でどのような解析を考えているか（中村）。
- ・ 診療報酬の論理的なデータの裏付けというものが多かった。例えば、全症例中のその手術の比率、胃癌の手術にこの術式は何%程度適用されて、その結果、つまり生存率がどの程度改善されているか。その診療報酬の付加価値を高めてもらうというデータベースにするということがあった。手術に関与したスタッフを登録することで重複登録や認定医や専門医、その病院の quality を測るに当たり、症例のかさましが無いよう正しく評価する。そのうえで診療報酬を適正に配分する事を目的とした。したがって施設ごとの結果の分析が可能な状況であり、これをどのように取り扱うのかは国家的問題だと考える。なので、national clinical database であり、surgical database ではないというコンセプトで動いているものの財務的な負担を今後どうしていくか。国が資金を提供するのか、見通しがはっきりしない（呉屋）。
- ・ 先生のご指摘のように I 期の肺癌が特に高齢者で非常に増えている。放射線治療に関

して、組織を取れない、取ることを拒否する患者が多い。ヨーロッパでは I 期の定位照射に関して 4 割程度は組織が未確定で行われているという状況で、組織が取れない、所謂、臨床的肺癌のデータが多い。肺癌は他の臓器に比べて組織が取れないままで治療を行うということが特に I 期に関してあると思う。臨床的肺癌のデータをどのように出していくかということに関しては何か考えがあるか（大西）。

- ・ 質問の要旨はよくわかる。治療選択のベースという意味での明確なエビデンスが確立されないまま治療に入ってよいのかと放射線科の先生の悩みはよくあり、外科でそのようなことは悩んでいないのではないかとということが主旨だと考える。小さい病変になると色々な術前検査法があるが、それに伴う **complication** も無視できないものがあり、容易に取れるもの以外は麻酔前に診断がついていないことは多々ある。実際に調べたわけではないが、現在麻酔前は全症例の 20%程度は診断がついていないと思われる。見方を変えると、かつて国立がんセンターにいた西条先生が外科医は大きな生検をしているという非常に皮肉な言い方をした。治療に貢献しているかどうか定かではないと批判を受けたが、ある意味当たっている。つまり麻酔前には 20%程度不明だが、肺を切除する段階で肺に麻酔をかけて開窓して **needle biopsy** をしたり、場合によっては部分切除を行ったりということを生検であると我々は考えている。それを手術とは考えていない。95-96%程度は切除前に診断をつけている。したがって術前診断に使うのは 95-96%程度までであり、そのうえで肺を切除するというような流れである。そこががん治療だと認識している。残り数%についてだが、そうはいつでも生検できない部分はある。生検を行うと 1cm 程度のコンソリデーションを伴った **GGO** 病変が比較的肺門に近いところにあると、生検するかということと実際は手術を行わないと取れないということがある。そのようなものを含めると数%は実質的に手術と生検が同じになる。基本的に切除の際には癌だと言うエビデンスが必要であるとは思いますが、疾患のバックグラウンドまでがここまで来ると未確信だが経時的な変化をみると、ほぼ間違いはないというものが我々の画像診断においても確立されたと考え、私は治療に踏み切ってもいいのではないかと（呉屋）。
- ・ それ自体のデータが残らないというか、システム上組織が確定されているものしか登録されない。放射線治療を行っている臨床的肺癌で組織が最後まで確定しない患者がかなりの数いるが、これをどのようにがん登録のデータの中で扱っていくか。登録の中に放射線腫瘍学会も入り、資金も出して、議論に参加するべきなのかもしれない。臨床的肺癌のデータが埋もれてしまっているということにならざるを得ない（大西）。
- ・ **TNM** の原則でエビデンスがあるものを登録するということが第 2, 3 条あたりで書かれている。疑わしい段階では **TNM** に登録しないということが原則であるので現在我々はそのようにしている。エビデンスが確立したものを肺癌として登録するのは **TNM** の原理原則上それに従っているということをお願いしたい。確かに実際では非手術例で診断はついていないが、ほぼ肺癌であろうという例も多く見てきた（呉屋）。

- ・ 肺癌はその辺の特殊性が他の癌に比べてあるのではと感じている（大西）。
- ・ そのとおりである。先生が感じているように放射線の肺癌に対する治療法は多くある。抗癌剤をどのように使うのか、使用するのか否かの判断を未確信でエビデンスを取りたいとなると踏み切りづらいというところもある（呉屋）。

（食道癌）

日月裕司

- ・ 積極的に進められ、時代に追いついていることは相当の労力を払われていると感じる。各年毎の患者捕捉率ほどの程度に達しているのか（権丈）。
- ・ 地域がん登録から推計すると、日本の食道癌年間罹患数は 15,000 例程度であり、その 3 分の 1～4 分の 1 程度と考える。外科系の手術例がデータとして多く 2,800 例程度である。NCD が年間に捕捉している食道がんの手術数が 7,000～8,000 件程度であり、同程度である。NCD については呉屋先生が示された通りである。NCD は 2 階建て構造であり、1 階に外科、2 階に各科の専門医を配置している。消化器外科については詳細なデータを有しており、WECC が求めるようなデータについても具備する。ただし、手術に関しては術中のステージングのみを入力項目とする。NCD の問題点を挙げる。TNM について旧来の分類方法を新しい分類に変更するには難しかったことを踏まえる。将来、例えば N についてのステージングについてリンパ節転移の個数の変更等が為された場合を考えると、その時点についての情報があるのみで、旧来についての判断基準を判断しづらい背景がある。また、NCD に WECC に提供するデータが存在したとしても、NCD は個別のデータを各学会に提供しないという規約がある。解析は NCD にて行われ、有償である。さて私例であるが、全国において、胸腔鏡と開胸での手術の件数および件数についての解析を依頼してみた。英語論文として掲載予定であるが、胸腔鏡手術の方が有意に合併症を発症していた。十分な経験や訓練を持たない施設での安易な胸腔鏡手術はしない方が良いという解析となった。このように食道癌学会に NCD を組み込み形であれば、個別データの提供はなく、また解析は有償であり、さらに追従的な解析を行なおうとすれば年間負担は数百万程度となると考える。したがって、食道癌学会とすれば、NCD とは住み分けを考えたい（日月）。
- ・ 予算についてはどの程度の規模で運用しているか（権丈）。
- ・ 学会からは資金提供はない。沼崎先生のご厚意に依るところが大きい（日月）。
- ・ 施設認定に関してはいかがか（宇野）。
- ・ 食道外科専門医の認定は認定施設にて勤務が条件である。この認定施設であるためには全国登録に登録していなければならないという旨を去年より取り入れた。今後の新規登録には最近 2 年以内に全国登録、胸腔外科学会のいずれかの登録を要する。認定機構において外科専門医、消化器外科専門医は国レベルでの登録であるが、さらに上位の食道専門医は国レベルとはならず学会限局の認定となるだろう。NCD のように資金もない（日月）。

- ・ がん登録が成功した時期もあれば失敗した時期もあるが、最終的にデータはまとまって良かったと考える。登録業務の進行には、グループの波風があると考え。長期的な戦略が必要であろう。現実的に、データ入力などの作業が若い人へ流れる傾向にあるが、上手くいっているのか。あるいは各施設のサポートが整っているのか（呉屋）。
- ・ 各施設でのサポートはない。NCDも外科症例のみであるので、上手くまとまっていると考える。外科専門医としての認定のためには、旧来の学会発表や学会登録料による認定ではなく、NCDにデータ登録をしなければならない背景がある。また施設にも負担を求める。インセンティブまたは法律などある程度の義務化の上になければ、質を維持できないと考える。しかし登録業務は保険点数とは無縁であり、施設からの補助は受けにくいであろう（日月）。
- ・ 若い人の労務、現状について理解した（呉屋）。

7. 開発企業の動向

(MOSAIQ)

香坂浩之

- ・ メールのやりとりなどは実際にグレードごとに行われているか（沼崎）。
- ・ 行っている。ただし内容に変更がある。1治療についての処方線量のみであったが、求められるハードルは高くなっており、ステージングにエビデンスを付随させる流儀に変更し運用している。（香坂）。
- ・ 患者からの報酬はあるか。（小泉）
- ・ MOSAIQ上に登録されているということは、患者は来院している。施設もインセンティブを得る為に、サービスを提供する必要がある（香坂）。
- ・ 患者に対するメールの相談も含んでいるのか（小泉）。
- ・ その通りである。インセンティブの用途については各施設に依る。システムのバージョンアップに使用するか、各先生方への報酬に充当するか判断は譲る（香坂）。
- ・ 他社にも同様なシステムがあるのか（小泉）。
- ・ 詳細は分からないが、あるであろう（香坂）。
- ・ インセンティブの44,000ドルはあまりに少ない。年賦なのか総額なのか（呉屋）。
- ・ 総額である。2011年に18000ドルを得ている。年次、内容に変更はあり、額面も減少するが、すでに基礎的なところはできている。先に導入した施設が幾分かは得をする状況にある（香坂）。
- ・ 44000ドルではあまりにも少ない。問題はないか（呉屋）。
- ・ 初期投資と解釈すべきか。コンサルのphysician's feeは別建てにある。したがって、患者個別への対応について入ってくる二本立てとなる（芦野）。
- ・ 難しい質問で申し訳ない（呉屋）。
- ・ 機会があったら訊ねておく（香坂）。

- ・ 最初期、ソフトウェアの agile 化を追求された。開発の小回りが利くと理解している。RIS の項目などもカスタマイズが容易であると解釈してよいか（篠田）。
- ・ 意味合いはそうではなく、弊社がグローバルに製品を提供している都合上、仕様やデザインを決定した上で、必要のない項目を削っていく方針をとっている。したがって各個別の施設に対してのカスタマイズを行うわけではない（香坂）。

8. 臓器別がん登録・II

（乳癌）

木下貴之

- ・ 重複登録に対する対策は行っているのか（鹿間）。
- ・ 届け出のみである。PACS や紙ベースで登録された場合は引き継いでいるが、どの程度しっかりと行われているか詳細は把握しかねる（木下）。
- ・ 見事な登録システムが作りあげられたと考える。学会の戦略について興味をもち、話を伺っていた。NCD にデータを移行するなどのことを実行されて見事だと考える。乳癌の登録内容、疾患管理などについて懸念はあるか（呉屋）。
- ・ 当初、引き継いだデータベースであり、個人管理でセキュリティ機能はなかった。しかし、NCD に移行することで、データの閲覧に制約ができてきた。日月先生が沼崎先生に依頼しているような解析は、乳癌学会ではできない。データ数は増大傾向であり、専門医認定制度としては有用であるが、当初の目的である治療成績や乳癌の発生要因など、詳細な調査には制限がかかる。今後 NCD 側と対談し、自由度を拡張していく予定である（木下）。
- ・ 学会としてデータベースを管理し、データは NCD が保管するような体制をとっていたと記憶しているがどうか（呉屋）。
- ・ 実際はそうであるが、NCD 側の体制が未熟であると考え。乳癌学会が製薬会社等のスポンサーがあり資金面は恵まれている背景がある。前財団との付き合いでは、有償であったが、データの抽出は財団側が行ってくれた。しかし 300 万～400 万程度の規模では、公的な研究ベースでないと難しかった。NCD でも個人的な研究等についてのデータ規制は緩くないので、今後話し合っていきたいと考える（木下）。
- ・ National Clinical Data Base における学会の調査精神に基づいたアカデミックな調査が行いにくいという現状は別の問題があると考え（呉屋）。
- ・ 次回行われる委員会では NCD の方も参加されるので、考慮していきたいところである（木下）。
- ・ 乳癌学会でこの問題を突破できれば、他学会も続くことができる（呉屋）。

9. 臓器別がん登録・III

（前立腺癌）

三木恒治

- ・ 外科の癌登録とは関わっていないのか（中村）。

- ・ 全く関わっていない。面倒沙汰である。泌尿器学会の教育施設が大幅に減る懸念がある。専門医を育て、教育施設である専門病院を増やしたとしても、中小病院では配員に融通が利かず、その結果人員割れを起こす事態が危惧される（三木）。
- ・ 米国とのデータの差が興味深い。内分泌という選択肢はないが。（小泉）
- ・ 2003年ごろはほとんど論文のデータに挙げられていない（三木）。
- ・ 米国での経過観察は日本における内分泌療法も含まれるのか（小泉）。
- ・ そのように解釈している。ホルモン療法は米国では有償であるが、日本では保険等適応であることから件数が多い。最近では調査件数も増えてきたが、未だ日本では治療を行わず経過観察を行うという意識が低い（三木）。
- ・ 日本人は薬剤投与を好む傾向にある（小泉）。
- ・ その通りである（三木）。
- ・ 泌尿器科の先生にインセンティブがないため、登録データ数が少ないと考えられないか（手島）。
- ・ 米国でもかつて見られたが、患者の取り扱いとなっている。放射線治療がなければ、紹介するより手術を行う施設が多い。インフォームドコンセントが十分でないケースも多い。小線源治療や放射線治療を望んでも手術に持ち込むようなこともあったと考える。現状は放射線治療も増加している（三木）。
- ・ 日米の比較など治療内容の相違が分かり、素晴らしいデータであると考え。登録の目的については、治療法やその変遷、治療成績を見ることが主な目的か。治療の質の評価を厚生省から求められている。そのような意味合いを含んでいるか（中村）。
- ・ そこまでは含んでいない。症例数をまず目的とする。治療法や成績についてがん登録に考慮することはまだ難しい（三木）。

（子宮頸癌）

笠松高弘

- ・ 生存率の曲線のデータが出ていたが、以前はカプランマイヤーではなく違う方法で5年生存率を出していたのでは（戸板）。
- ・ そうだ。ただ以前の方法は要するに「分子割る分母」で、もう使われていないものである。治療患者を分母にして、そのとき生存した方をただ割った割合のようなもので、なかなか最近では見られない（笠松）。
- ・ 他の疾患の先生方にも確認したい点でもあったのだが、日本産科婦人科学会のフォローアップのデータは、施設のフォローアップ率が80%以上ある施設のデータだけを5年生存率の計算には使用しているということがあったと思う（戸板）。
- ・ そうだ。カプランマイヤーで作成する前から20%を超えるような不良な施設はデータから除外している（笠松）。
- ・ 例えば肺癌や食道癌も生存率のデータ等示して頂いたが、収集したデータを用いて5年生存率を算出する場合、婦人科学会のデータでは、各施設のフォローアップ率が80%

以下の施設のデータは、生存曲線の算出には用いないという手法をとっている。他の疾患ではどのようになっているのか。情報として教えていただきたいが、肺がんについて呉屋先生いかがか（戸板）。

- ・ 幸いどの施設も 90%を超えて登録していただいております、それが登録されている。施設で直接フォローアップされているという率は高いように思う（呉屋）。
- ・ 食道癌のほうはいかがか（戸板）。
- ・ いわゆる足切りはしていない。フォローアップ率はそんなに悪くないが、統計の専門家によると 5%はかなり厳しいことを言われた（日月）。
- ・ ありがとうございます。鹿間先生はどうか（戸板）。
- ・ フォローアップ率が悪いという理由で切ってしまうと、アウトバイアウトカムアナライズになってしまう。多分高めの数字が出てきてしまうので、あまりおすすめされないという認識。亡くなっている方が多いかもしれない（鹿間）。
- ・ おっしゃる通りであるが、それらを決めているところに私は入っておらず、詳しいことはわからない。当然様々な議論がなされており、当面はこの率という話だが、今回と昨年度はこの方法でとりあえずつくってみた。それらを担当している先生に直接お話を聞くのも良いかもしれない（笠松）。

（補足）

日本産婦人科学会の公式なアナウンスです。なお、最小生存率の定義は当時の日本癌治療学会・癌規約総論（1991）を用いています。これだけでは、鹿間先生のご指摘のごとく、①後段部分の説明内容の意味は不明瞭です。

①第 49 回治療年報より、従来の直接法最小生存率による方法から Kaplan-Meier 法に変更しました。追跡不能症例（Lost to follow-up）が多いと治療成績の信頼性が低下するため、予後追跡報告で追跡不能症例が 20% を超える施設のデータは治療成績の解析には用いないこととしています。

②最小生存率：直接法とは観察開始時点から一定の年限を経過した症例について生存者数を観察対象者数で割った値である。この場合、消息不明例の取扱いによって 3 種類の生存率が計算される。すなわち、消息不明例をすべて死亡とみなして計算する最小生存率、すべて生存とみなして計算する最大生存率、消息不明例を対象から除外して計算する推定（概算）生存率の 3 種類である。

- ・ あと、今回のデータ収集から画像のデータも入力をするようにという形になるということだが、今後他の臓器と同様に、産科婦人科学会で収集したデータを国際分類の FIGO といったものに対してアピールしていくというような予定はご存知か（戸板）。
- ・ FIGO という組織があつて、同じように数十年前から世界中に 100 程度のセンターを各国につくって、そこからこのような同じ方法でステージングされたデータを集積し

ている。先ほどの FIGO のステージングについての英文を見ると、このデータを収集して今後の治療等に活かすというようにと書いてあるので、このデータはそのまま FIGO に提出するつもりだ。まだ始めて 1 回目なので具体的にいつ提出しろという連絡は来ていないが、何年かに 1 回は提出しているので、いずれはこのデータが提出されると思う（笠松）。

10. がん登録法 review

沼崎穂高

- ・ 国がこのような登録を推進していこうという姿勢が伺える内容だった。地域がん登録と都道府県がん登録とはイコールではないのか（小泉）。
- ・ 地域がん登録はもともと祖父江先生が中心にやっていたものである。そして、地域がんプラス国で集めるというものを法令のなかで作って、今までやっていたのはここまでである（沼崎）。
- ・ これまでもレベルの差はあれ各都道府県でがん登録はあった（小泉）。
- ・ そうだ。それを法令の中で一体的に保存というようにして、恐らく同じように使うということだったと思う（沼崎）。
- ・ それを国がしっかり吸い上げて、国として同じデータを持っておくという意味なのか。それを地域がん登録と呼んでいるのか（小泉）。
- ・ そうだ（沼崎）。
- ・ 実体は同じものか（小泉）。
- ・ そうだと思う。一応今までのがん登録とは別であると書いてあるが、法令の中では一体的な保存と書いているので、同じであると思う（沼崎）。
- ・ 恐らく都道府県別にかなりレベルが違うので、質的に向上させる必要があるだろう。もう 1 つ、院内がん登録の義務化について、都道府県がん拠点病院はこの義務があると理解しているが、地域がん診療連携病院あるいは最近出来た地域がん拠点病院など様々なカテゴリがあると思うが、どのあたりまで義務化を謳っているのか（小泉）。
- ・ 院内がん登録を全部しなければならないということまでは法令の中で推進されている。そういったことを整備推進するというのが法令のなかで書かれている（沼崎）。
- ・ それは掛け声であって、例えばこのカテゴリの病院に対して、登録しないと登録抹消するというような、そこまでのことはするのか（小泉）。
- ・ そういったことはないと思う（沼崎）。
- ・ そういった罰則はない。強制力がどんどん無くなるような気がする（小泉）。
- ・ 今までの地域がん登録が、絶対に各病院からデータを挙げないといけないので、院内がん登録を整備していかなければならない方向にはなっていくと思う（沼崎）。
- ・ データ利用というスライドの中のがん医療の質の向上のところ、非匿名化情報の提供を「本人同意があること等の要件荷重」とあるが、要件荷重とは何か（戸板）。
- ・ 恐らく本人確認を取り直すという形になる（沼崎）。

- ・ これは院内がん登録を行う病院の中で各担当医らが取るのか（戸板）。
- ・ そういふことになると思うが、細かいところはまだわからない（沼崎）。
- ・ これが法令の中に書かれているのか（戸板）。
- ・ そうだ。かつ都道府県の政令で決められる。この法律を元に政令で各都道府県が決めるという形になると思う（沼崎）。
- ・ 患者さんの予後情報などを提供するにあたって、患者さんに説明が前もって必要かどうか病院の中で問題になっており、そのことなのかと思ってお聞きした（戸板）。
- ・ これは新たにスタディを行ってデータを使わせてほしいという場合の話だ。がん登録自体に患者さんの同意等は必要ないだろう（手島）。
- ・ 全国がん登録に関してはそうです。そのデータを利用するときに個人情報付きのデータを貰うときはということ（沼崎）。
- ・ それではがん登録自体はどうか（戸板）。
- ・ 同意等は特に必要ないと考える。（沼崎）。
- ・ だから病院で言えばアウトカムのデータがしっかり戻ってくるはずだから、そこにリンクできるように、各施設が診療科データベースを、我々は臓器別がん登録を構築してそのデータをもらえるようにしておけばよい（手島）。
- ・ 国で集まったデータから罹患情報、追跡情報をもらうのではなく、そこから戻ってきて病院内で確実に追跡情報が出ているものを臓器別がん登録として収集する方が確実ということだ（沼崎）。
- ・ 第三者的な意見だが、このスキーマでいうと都道府県のがん登録はいらないのではないかと（手島）。
- ・ ここで一度整理しないと全部が国がんで出来ない（沼崎）。
- ・ パンクするからワンクッション置いているということか（手島）。
- ・ そうだ（沼崎）。
- ・ 誤解をしていたが、全施設から集めて、本当の全国集計をしようというものではないのか。指定されたところだけから集めるといった書かれ方がなされている（寺原）。
- ・ 最初はそうなるが、最終的には全てになると思う。法案の書き方を見ると、最終的には全てになると思うが、そのあたりがぼやけて書いてある。ただ最初は指定されたところだけからという今までの流れのようになるので、拠点病院からとかそのような形になると思う（沼崎）。

11. JNCDB 本格運用

沼崎穂高

- ・ いますぐどうかとちょっといえるかわからない。良いと思うのはこうやりましょうという部分ではポジティブであると思う。ただ我々がグローバル側と今やっていることが、今日本独自で便利なようにというのがいくつかあって、すぐに容認できない部分がある。1つは読み替えのテーブルをどうやってつくるのかということ、また

JASTRO 容認のような感じなのでかなりの強制力と、長期間変更しないということが要求される。今年、仮にいますぐこのままスタートして、来年に改定することは恐らく許されない。少なくとも数年間は同じ。擬似先行や詳細の方法等があるが、その部分は放射線治療の進化と共に、デリバリーするものやデリバリーテクニックとしての項目を追加していくのだと思うが、収集する条項が変わったのでという感じであると受け入れにくい。我々が逆に本社側に説明できない（香坂）。

- ・ まず各施設、システムに移行可能かに関して、データベースの追加変更また画面側の追加変更となると当然改修が必要となるので、実施タイミング等に関して各施設で調整が必要ではないかと思う。ユーザーによるカスタマイズが可能にならないかということで、項目の追加に関して、一部画面でユーザーに解放している自由項目といったものを新たに、あるタイミングから使ってもらい、施設ごとに登録していただくということが可能である。マスタに関しましても電子カルテとの連携等に関して、問題にならない部分については自由に追加変更できるようになっており、問題はないと思う。項目の書き出しに関しては CSV 出力機能を用意しているので、JASTRO の構造調査や JRS の専門医の集計の項目といったものの書き出しができるし、定型のものでない場合には自由検索のところから対象データを CSV 出力する機能があるので、そういった対応になると思う（鈴木）。
- ・ 今のスライドの中で治療部位コードの話があったと思うが、いま全体の動きで米国の CPT(Current Procedural Terminology)をベースにしてコードを決めていく動きがあり、私の知っている限り、JIRA の中で放射線技術学会と JRS だと思うが、撮影部位を 4000 以上コードインしている。その中の一部の方が関わり、治療の話も JJ というコードで出来上がっていて、そのような動きがある。そういったものは米国の CPT コードに近い形で構造的に作られるのか、JJ みたいに日本独自で動き出すのか、工業界側も受け皿とならざるを得ないところもあるので、ぜひいい形でコード化できてほしい（芦野）。
- ・ それに関して東大の中川先生から JASTRO 理事会で提案があり、早くワーキンググループを立ち上げたほうがよいということで、そのワーキンググループの委員長である私と、副委員長の小泉先生、あと JIRA の担当の方、東大の若い先生、さらに何人かこのグループの先生方にも入っていただいて、もちろん土器屋先生にも入っていただいて作業を進める。これも急いだ方がいいということだ（手島）。
- ・ JJ のコードも放射線腫瘍医がまったく入っていない状況で治療の部分を決められていたので、そこをようやく中川先生の理事会の発言、その前に土器屋先生からもあったが、JASTRO としても動き出したところなので、これから急速に進めていかないといけないと思っている（沼崎）。
- ・ これでやろうとしている症例調査のデータとリンクできたら、将来、経済分析とか効率の分析とかにも使えるので非常に重要なプロジェクトになっていくのではないか

(手島).

- ・ その話が出てきたのでコメントだが、ICD-O はもうグローバル側が完全に ICD-10 にヨーロッパやアメリカも移行していて、MOSAIQ 側もそうになっている。また、病名みたいな話があり、同じ土俵上でなにかやろうと思うとグローバル側の部分を何か考慮しておかないといけない。行動調査のための部分なのか日本としてワールドワイドの土俵上で評価をしていくのか、そういったものがないと完全に日本ローカルになってしまい、JJ みたいな運命になりそうな気がする。いま芦野がいった CPT のコードの部分とあと JJ らしいコードなのか、ICD-10 に統一するとか、その部分がないと先ほど申し上げたように、3 年たったときにまずいので、やっぱり ICD-10 にしようといった話になると、データベースを作っている側が「だったら最初から」みたいな話をしてくれるだろう。現状部分の要求事項としては先生が仰っている通りだと思うが、3 年ほどでデータが溜まっていったあとでの評価となると、3 年とか 10 年とか長いスパンでないと、変化していく中だと少々厳しいと思う。バージョンも変わるので UICC も何らかの形で出てくると思う。我々はデジタルの版權をとれたので移行するつもりではあるが、我々としてはできれば ICD-10 と UICC の最新とそのコード化をされる部分があるとグローバル側にも乗りやすいし、先生からのアウトカムとしての部分がグローバルで通用するような話になるのではと思う (香坂)。
- ・ 私も気になっているのだが、診断の方は芦野先生に聞いたらよろしいか。これは国際水準になっているのか (小泉)。
- ・ CPT コードは米国で一年に一回、つまり毎年改定されている。手技をコード化しており、ある手技を外科で使おうが放射線治療で使おうが同じコードをつかうだけという体系なのだ。そのため、放射線治療独自に体系があるというわけではない。具体的に言うと、アプリケーションを子宮頸がん患者に挿入するとして、もし外科でも同じような挿入手技があったとしたら、同じコード体系であるから、よほどすべてのものをインテグレーションしてコンプリヘンシブに見ていく必要があり、自分の分野だけという話にはならない。そのため、アメリカの CPT コードがベースになっていると、色々なことがくくりのなかで発生してしまい、日本が独自にコードを作った時に非常に整合性がとりにくくなる。よって JJ のコード体系が本当に良いのかどうかということに非常に疑問を抱いている (芦屋)。
- ・ JJ は CPT とは独立的なのか (小泉)。
- ・ 私はその対比についてはよくわかっていないのでコメントできない (芦野)。
- ・ 欧米がすべていいというわけではない。国粋主義者ではないが、やはり日本の医療は素晴らしい。まずは欧米が出したものの翻訳を調べる作業から進めていくが、それはそれとして我々の今のアクティビティはしっかり保っていききたい (手島)。
- ・ ここであくまでも議論すべきことは、まず入れ物をきっちり決めるということだ。どの引き出しにどういう情報を格納するのか、それをきっちり決める話である。今の CPT

や ICD-10 云々といった話は、その入れ物の中に入れるデータをどのようなコードで、例えば日本円を入れるのかアメリカドルを入れるのか、そういったレベルの話だと思うので、それはピントがずれていると思う。JJ1017 や CPT コード、あるいは ICD-10、はっきり言うとこれらのコードは JASTRO の今やろうとしているデータベースの持つ行き方とあまり相容れないと感じる。全世界で比較しようという前提まで経った時に、コンバージョンすることを考えればいいという話で、たとえばアメリカと共同してやろう、ヨーロッパと共同してやろうという話が現在は無い。そのためあまりそこまで考慮して行く話ではないのではないかと。ベンダーの立場としてはそれを日本で作っているメーカーが残念ながらないので、グローバルで売ろうと考えている。だから当然そういう話が出てくるだろうが、その辺の話は一旦整理して、アカデミックな立場でやるにはどうすればいいか、そこへうまくベンダーを引き込んでいくにはどうすればいいか、そういうふうにわけたほうがいいのではないかと（安藤）。

- ・ 今意見いただいたものについて、まず情報収集しないといけない部分もある。とりあえず、今言われたように項目の確定はコードとは別の問題であるので、まず項目確定してそこから進めていくという形になるだろう。今の寺原先生の発表のなかでもあったように完全には確定してないので、議論して確定してすぐに JASTRO データベース委員会やこの班のメーリングリストにも回して意見をいただいて、JASTRO のホームページに公開するという形で行きたい。またご意見をいただきたい（沼崎）。

12. 総合討論

沼崎穂高

- ・ 先週の理事会で、実際の全国登録に関して手島先生が提案した中で、理事の先生からいくつか意見があった。それを簡単にまとめた。この対応について皆様のご意見を頂きたい。まずデータ登録をどの施設のレベルまで行うかということだ。いきなり全施設は難しいと考えられる（沼崎）。
- ・ どの臓器別がん登録もそうであるが、全症例を集めたいというのが最終的な目標である。一方で意見があったように、データベースを有していない施設、常勤医がいない施設、今回確定するデータ項目と乖離が出てくる施設があり、登録に負担がかかるという問題もあるため、強制はできない。どの範囲の施設に絞るかが問題である。有効なデータを多く収集できるようにと考えている。施設希望の 1 つめの対応策として、がん診療連携拠点病院というのが 400 施設弱ある（沼崎）。
- ・ また理事会からの意見として、現時点で病院の情報系から隔離された状態で進められている院内がん登録と今回行っている基本データベースをどのように連携させるのかということがある。これに関してはオブザーバーで参加している西本班との連携が絶対に必要となるため、直接働き掛け、共同で院内の放射線治療データと連携の取れるシステムを構築するしかないと考えている（沼崎）。

- ・ どの施設でも症例が登録しやすいように、ランダムサンプリングで数例の症例を出してもらい、実数で補正をかける方法でもデータ収集を行おうと考えていたが、ランダムサンプリングを許容して参加施設数を増やすか、許容せずに全例登録し、余計な補正なしの確実なデータを収集するかという問題がある。ランダムサンプリングの問題点について、これまでの PCS では 5 疾患など決められた疾患に対して 10 例などの実数を集めて補正できたが、基本データベースでは疾患に関係なく収集するため、ランダムサンプリングによる収集では統計の補正が難しいと考える。ランダムサンプリングは全国で集める疾患には不向きである。ランダムサンプリングに関して先生方の意見を頂きたい（沼崎）。
- ・ まず施設希望に関する対応策に関して、何か意見等はあるか（沼崎）。
- ・ 全体に入っている項目に関してではないが、先程外科の先生たちは専門医などと紐付けてデータ収集を行っているとの発表があった。例えば JASTRO 認定施設とその専門医を紐付けて、JASTRO 認定施設に関してはこれを提出しなければならないという形にすることはできないのか。大規模にすると大変ではあるが、こうした形にしないと常勤医がいる施設でも行える施設と行えない施設がある。こうした何かしらのインセンティブや縛りを付けないときちんとしたものはできない（冨永）。
- ・ 構造調査に関しては、認定施設で記入するようにお願いしているが、認定施設自体の選定はどこまで進んでいるのか（沼崎）。
- ・ がん放射線治療推進委員会というものが JASTRO にあり、私はそのメンバーで現在認定施設の草案を作成しているため話をさせて頂く。先ほど話のあった専門医と結びつける点に関して、専門医は JRS との共同認定であり JASTRO の認定施設とはまったく別である。要するに、あくまでも JRS の修練機関等と結びつけないといけないということになる。そのため将来的にはデータベース登録と専門医とを結びつけるという方向であるべきだが、その場合は JRS の総合修練機関等と結びつけることになる。おそらく JRS の認定機関の中に JASTRO データベース、要するに構造調査に協力することという文言があるのではないか（中村）。
- ・ JRS の方にとということか（沼崎）。
- ・ そうだ。おそらくそういう項目がある。こちらの方向で検討するのではないか（中村）。
- ・ 症例登録に関しても要件に入れてもらうということか（沼崎）。
- ・ もし将来的に本当に動いていくのであれば、JRS の専門医という観点に関してはそうなるだろう。JASTRO の認定施設は別問題である（中村）。
- ・ JRS 側の構造調査の認定施設の要件に再度入れてもらう。症例登録は進行中であるから、まだ行えていない（手島）。
- ・ 症例登録はまだ難しいだろう。いきなり要件に加える事は難しいため、実績をある程度得てからということになるだろう（沼崎）。
- ・ そうであれば症例数を書かないといけない。症例数を書くにあたっては紐づけて頂い

たほうが良い（冨永）。

- ・ 走りながら整備していくというスタンスであり、冨永先生が言われた点も議論になっている。Feasibility study を行った超基本データベースはまさに先生方の症例数を登録できるようになっている。理事会で議論したのは拠点病院で常勤医がいる施設は提出してもらいようにし、そうでない施設でも非常に好意的に協力できる施設は拒まずに協力してもらい。大学病院、がんセンタークラスは当然この施設に含まれるため、まずはこの程度の施設数で始めてみる。構造調査の返答数より、おそらくこういった施設は 200~300 程度であり、非常に activity が高く、協力してもらえないのではないかと考えている（手島）。
- ・ がん拠点病院制度は 2 年以内に大幅に見直しが入り、格の高い病院とそれ以外のがん診療病院に分かれ、放射線治療医やリニアックの有無も要件から外されてしまう。大幅に編纂される可能性があり、1 番に沿って調査を行うと、逆に 2~3 年後にかなり混乱すると感じている（大西）。
- ・ その通りだ。今あるデータの中で最もデータを収集できる可能性があるのが、がん拠点連携病院で常勤医がいるような 300 弱の施設であるため、これを文言に入れるのではなく、リストを作成しておき、その中の施設に協力依頼を出すという方法とする。連携拠点病院から名称変更があるため、難しくなるかと考える。話に挙げた点も考慮していくが、現時点では構造調査で得られている 300 弱程度の施設を中心に集めていく方向で進める（沼崎）。
- ・ 依頼の仕方としては全国症例登録事業なので協力ください、特に拠点病院で常勤医が 1 名以上在籍し、認定要件を満たし、そこで教育をしている施設はできるだけご協力くださいという言い方にする。それ以外の施設でデータがしっかり準備され、協力を厭わないという施設のインセンティブを削がない依頼の仕方にした方が良い（手島）。
- ・ ではこの方向で進めていく（沼崎）。
- ・ 今回 80~90 個の基本項目を決めているが、全部確実に提供してもらい形が良いのか、データ欠損がある部分も仕方ないと捉えるのかという点に関して意見はあるか（沼崎）。
- ・ 初めての本格運用であるため歯抜けはやむを得ない。そこも含めて今後整備する必要がある。完璧なデータでないと受け付けられないというスタンスであれば、すぐに失敗する。各施設の整備状況に応じて A タイプ施設、B タイプ施設、C タイプ施設というように具体的なシナリオを書いておき、場合に応じてデータの提出方法を開示し、施設が迷わないような方法を提供する必要がある（手島）。
- ・ 以前に入力試験を行った時のデータはあるか。その際に入力されなかった項目を出せるはずだ。もう既に入っているのか（鹿間）。
- ・ それは各論の方か（沼崎）。
- ・ 各論の方だ（鹿間）。
- ・ 今回は各論より上の基本的な部分、旧 ROGAD の部分のみを集めるため、各論の話と

は違う（沼崎）。

- ・ 例えば歯抜けの部分があまりに多い場合は入れても仕方ないため、最初から外すべきだ（鹿間）。
- ・ その話を先日の小委員会でも議論した。例えば ICD-O のコードなどが入力しにくいという話もある。基本データベースの項目の中でも必須でない項目をいくつか設定し、提示していく予定である。基本データベースの中で必須にしない項目は数項目だけになるだろう。食道癌に関しては、最初は必須でなく任意で登録していた。一昨年の登録から全項目を必須にして Missing の項目をなくしたが、登録症例数が減っていないという実績がある。小委員会でも決めた項目であるため、できるだけすべてのデータが入るようにしたい。どうしても入らない項目は、最初は Missing でも OK とし、傾向を見ながら徐々に必須項目を確定できればと考えている。このように場合分けにしてデータ収集を考えていくことにする（沼崎）。
- ・ 常勤の先生がいて治療 RIS がある施設はほとんど ROGAD が普及している。具体的にどのようにしてデータを吐き出し、提示するのか。受け入れ先の方でインポート機能を作成するのだろうか（小泉）。
- ・ Feasibility study に関しては各施設で集めている全データをデータセンターで集計し直すような形で行っている（沼崎）。
- ・ Excel ベースのようなデータでも良いのか。そうであれば敷居は低くなる（小泉）。
- ・ そうではあるが、施設と症例数が増えるとデータセンターがパンクするため、ある程度の形式は決めている（沼崎）。
- ・ 受け入れ先にインポート機能を付けておけば統一した形式で提出できる（小泉）。
- ・ 最初はある程度形式を決めずに集め、徐々にしっかりとしたデータが、データセンターでのチェックを経なくても済む集め方になればと考えている（沼崎）。
- ・ その流れだとベンダー側への要求は次第に強くなり、ベンダー側もその要求に合わせて新しい RIS を作ってくれるだろう（小泉）。
- ・ 個人情報連結不可能匿名化で提出するのか（手島）。
- ・ データセンターの方では不可能の形にしている（沼崎）。
- ・ 各臓器別がん登録の発表を聞くと、連結可能匿名化で倫理委員会を通すのか（手島）。
- ・ データセンターで不可能という意味で各施設では紐づけできるような形である（沼崎）。
- ・ 5年後同じデータを吐き出す度に追跡情報の分析をさせる方法よりも、各施設にフィードバックを掛けてある症例の追跡情報を提出してもらうという従来の方法になるのかと考えている（手島）。
- ・ それは ID を付けていれば可能である（沼崎）。
- ・ 我々の流れで問題はないか（手島）。
- ・ 問題ない（沼崎）。
- ・ ランダムサンプリングはやめた方が良いと考えているが、どうだろうか。負担は大き