

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)

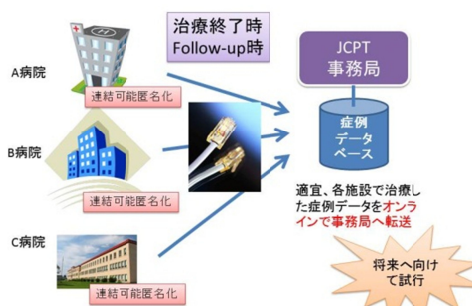


図 第2期のデータ収集方法

(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：施設コード、院内番号(匿名化)、生年月日、性別、診断時都道府県コード、原発部位コード(ICD-0 Ver.3)、病理組織コード(ICD-0 Ver.3)、開始時PS、外部照射カテゴリー、照射開始日、線種、投与線量(cGy)
- フォローアップ時：一次効果、再発の有無、再発確認日、有害事象の有無、有害事象確認日、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	[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日以上の中断あり], [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ァイ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、この統合プロファイ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-RO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(統合プロファイル)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