

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

にかかる時間が大幅に短縮できた。さらに、従来、医師の記憶に依存して入力していたが、テンプレートを利用することで、入力間違いも減少した。

日本放射線腫瘍学会への症例登録 feasibility study で必要な項目は ID (病院の ID とは異なり、学会の指定による施設毎の放射線治療患者に割り当てた連番)、施設 ID、年齢、性別、疾患名、UICC-TNM、治療方針、照射方針、治療担当医、指導医、外部照射-線種、投与線量、照射開始日、特殊治療、小線源治療-線源、照射開始日、コメントであった。このうち、ID は新規の患者と再診の患者の扱いが異なり、現在のデータ構造では手作業が必要であり、症例数が 1,751 例と膨大なため入力することはできなかった。それ以外にも今回出力できない項目があったが、データとしては登録されているため、出力できるようにすることで対応が可能であった。

D . 考察

データベースは膨大な患者の個人情報を扱うため、持ち出しができないシステム構築が望ましいが、本データベースは、ノートパソコン等と異なり、電子カルテと同じ病院システムに保存されているので安全性が高い。また、放射線治療 RIS が配置されたところであれば、どこでもデータ入力が可能であり、同一患者でなければ、データベースの同時入力も可能な点も利点である。データベース入力を治療法毎にテンプレート化することで、入力数を大幅に減少させることができた。また、誤入力も減らすことができた。

今回、匿名化した抽出データの一部を修正しエクセル形式で出力することで、学会への 1,751 例もの多数の症例登録が比較的短時間に処理することが可能であった。病院のデータベースから JNCDB への登録も項目を調整することで対応可能と考えられた。

E . 結論

放射線治療 RIS 上に構築したデータベ

ースは、個人情報の保護に優れた運用可能なシステムであり、入力するデータ項目を調整することで外部データベースへの出力も可能であった。

F . 研究発表

日本放射線腫瘍学会 第 26 回学術大会
小塚拓洋他 中間リスク前立腺癌に対する短期的 IMRT70Gy/28Fr の有害事象と治療成績

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 |