

2013/3030B

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

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)

平成22年度～25年度 総合研究報告書

平成26（2014）年 3月

研究代表者 沼崎 穂高

別添1

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

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の構築と運用

平成22～25年度 総合研究報告書

研究代表者 沼崎 穂高

平成26（2014）年 3月

目 次

I. 総括研究報告 がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB) の構築と運用 沼崎 穂高	1
II. 分担研究報告 (研究者別)	
1. 日本放射線腫瘍学会との涉外、同DB委員長 手島 昭樹	67
2. 前立腺癌JNCDB、泌尿器科学科前立腺癌登録 三木 恒治	76
3. 食道癌JNCDB、食道癌登録 日月 裕司	77
4. 子宮頸癌JNCDB、子宮癌登録 笠松 高弘	78
5. 乳癌JNCDB、乳癌登録 木下 貴之	83
6. 肺癌JNCDB、肺癌登録 吳屋 朝幸	90
7. 乳癌JNCDB、画像DB、他科との調整 山内 智香子	91
8. 食道癌、肺癌JNCDB 宇野 隆	94
9. 前立腺癌JNCDB、日米比較 中村 和正	96
10. 肺癌JNCDB 角 美奈子	99
11. 子宮頸癌JNCDB、日米比較 戸板 孝文	104
12. 子宮頸癌JNCDB 古平 肇	108
13. 食道癌JNCDB 権丈 雅浩	120
14. 前立腺癌JNCDB、日米比較 小川 和彦	124
15. 乳癌JNCDB、日米比較、オンライン化技術、画像DB 鹿間 直人	126
16. JNCDB開発、個人情報関連基盤 大西 洋	127
17. 前立腺癌JNCDB 小泉 雅彦	128
18. IHE-J涉外委員長、国内企業涉外 安藤 裕	134
19. がん登録法の問題涉外、海外企業涉外 中川 恵一	138
20. IHE-JRO WG委員長、 国内企業涉外 塚本 信宏	144
21. IHE-JRO WG、国内企業涉外 小塚 拓洋	148
22. IHE-JRO、 海外企業涉外 寺原 敦朗	152
23. 乳癌JNCDB 日米比較 佐々木 茂	153
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	155
(資料) 医学物理国際スクール	
IV. 研究成果の刊行物・別刷	211

別添3

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

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用

平成22～25年度 総括研究報告書

研究代表者 沼崎 穂高

平成26（2014）年 3月

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）

(総合)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)

研究代表者 沼崎 穂高 大阪大学大学院医学系研究科 助教

研究要旨 臨床治療面を重視した全国がん診療評価システムの構築と運用、診療科 DB 整備、臓器別、院内・地域がん登録との情報共有、院内情報システムへの装填、放射線治療標準登録策定、治療装置間連携、がん登録法制化可能性の検討を目的とする。H22年～H25年度までに以下の研究を行った。
①院内/地域がん登録とのデータ連携：院内がん登録支援ソフトウェア Hos-CanR とのデータ連携性を確認した。
②臓器別がん登録との連携：食道癌全国登録の支援継続。他 4 疾患も各論 DB 調査項目策定で協力を得た。
③治療 RIS へ本 DB フォーマット装填：IHE-JRO、開発企業と連携して協議した。
④日本版 ATC 構築：治療計画データの集積、検証、閲覧システムの開発、運用を行った。
⑤JNCDB 改訂：基本 DB 項目を再検討し、現状に沿った項目に改訂した。
⑥放射線治療症例全国登録の feasibility study：本格運用に向けた feasibility study を行った。
⑦全国放射治療施設定期構造調査：2010 年のデータを公開した。
⑧がん登録法制化検討：学会 HP でがん登録の情報公開を行った。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名	
手島 昭樹	大阪大学大学院 招へい教授
三木 恒治	京都府立医科大学大学院教授
日月 裕司	国立がん研究センター 科長
笠松 高弘	国立がん研究センター 科長
木下 貴之	国立がん研究センター 科長
吳屋 朝幸	杏林大学 教授
山内 智香子	滋賀成人病センター 科長
宇野 隆	千葉大学大学院 教授
中村 和正	九州大学大学院 准教授
角 美奈子	国立がん研究センター 医長
戸板 孝文	琉球大学大学院 准教授
古平 敏	愛知がんセンター 部長
権丈 雅浩	広島大学大学院 助教
小川 和彦	大阪大学大学院 教授
鹿間 直人	埼玉医科大学 教授
大西 洋	山梨大学医学部 教授
小泉 雅彦	大阪大学大学院 教授
安藤 裕	重粒子医科学センター病院 病院長
中川 恵一	東京大学大学院 准教授
塚本 信宏	さいたま赤十字病院 部長
小塚 拓洋	癌研有明病院 副部長
寺原 敏朗	東邦大学医療センター 教授
佐々木 茂	信州大学大学院 助教

A. 研究目的

がん治療の 3 本柱の一つである放射線治療の推進はがん対策推進基本計画の中でも重点課題として挙げられている。放射線治療分野では技術の高度化、患者数増加により詳細な治療情報が大量に発生しているが、情報標準化はなされていない。先行研究 (H16-3 次がん-039、H19-3 次がん-一般-038) で放射線治療部門 DB の標準登録様式を策定し、全国的なデータ収集・分析が行える JNCDB を構築し、JASTRO HP^{※1} から (<http://www.jastro.or.jp/>) から DL 可能とし、隨時改訂作業を行っている。さらに IHE-JRO WG^{※2} と連携して治療 RIS (Radiation Information System) への JNCDB フォーマットの装填開発を進めている。

本研究では JNCDB の実運用すなわち全般的な診療、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。米国ではがん登録は法制化されている。臓器別がん登録にあたる NCDB (National Cancer Database)、地域がん登録にあたる SEER (Surveillance Epidemiology and End Result) と NPCR (National Program of Cancer Registries) は標準様式が決まっている。日本では院内、地域がん登録は厚生労働省の政策で標準化が進められている。NCDB は治療結果だけではなく、診療過程や施設構造のデータも収集し、がん診療の質の評価、施設認定に利用されており、米国のがん診療の司令塔として重要な役割を果たしている。日本では臓器別がん登録が詳細な診療データを収集しているが、データ元となる診療科 DB とともに標準化が進んでいない。診療科 DB に標準化部分を組み込むことで JNCDB を含む臓器別がん登録の詳細データを日本のがん診療の質評価に利用できる。全国の放射線治療構造データを収集する学会 Web 登録システムは先行研究で完成した。

※1 JASTRO HP

日本放射線腫瘍学会 (Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology) ホームページ (<http://www.jastro.jp/>)

※2 IHE-J RO WG

日本IHE協会 放射線治療企画/技術委員会 (Integrating the Healthcare Enterprise – Japan Radiation Oncology Working Group) 標準規格を用いた医療機器の情報連携、統合を目指して発足したプロジェクト。日本では2005年からIHE-Jが発足し、2006年2月から日本における放射線治療分野の活動をIHE-J ROとして開始している。

B. 研究方法

1) 院内/地域がん登録とのデータ連携

JNCDB 登録ソフトと院内がん登録支援ソフト Hos-CanR Plus とのデータ連携実験を行う。

2) 臓器別がん登録との連携

食道癌全国登録の支援を継続し、登録システムを診療科 DB として活用しやすいシステムに改良する。他疾患との連携では JNCDB 調査項目策定に協力を得る。

3) 治療 RIS への JNCDB format の装填

日本 IHE 協会放射線治療企画・技術委員会と連携して、治療 RIS から HIS への治療サマリの標準化を現在行っている。治療 RIS 内の DB 項目に JNCDB 基本 DB 項目を網羅するため、治療 RIS 開発企業へ働きかける。

4) 日本版 ATC (Advanced Technology Consortium) ^{※3} の構築

放射線治療計画データの集積・検証・閲覧システムの開発を行う。さらに、実データを用いたテスト運用を行う。

※3 ATC

Advanced Technology Consortium(先端技術協会)の略で、米国でRTOG(Radiation Therapy Oncology Group)などの前向き臨床試験の治療計画の正確性を遠隔あるいはセンターでStudy事務局の放射線腫瘍医や物理士が評価できる仕組みである。これらの大規模臨床試験の品質保証の根幹を担う重要なグループであり、ワシントン大学の医学物理士が開発した。

5) JNCDB 改訂

対象 5 疾患（乳癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌、前立腺癌）の JNCDB 疾患固有部分（各論 DB）の疾患固有部分（各論 DB）のデータ項目を、症例全国登録を視野に入れ順位付けを行う。データ入力側の負担の大幅軽減も目的とし、各論 DB の改訂作業を行う。疾患共通部分である基本 DB の項目内容を再検討する。現状の治療に沿った項目に改訂するとともに入力ソフトウェアを開発する。さらに放射線治療専門医申請の実績として評価可能な 22 項目を設定し、入力ソフトウェアを開発・装填する。学会 HP に公開する。

6) 放射線治療症例全国登録

放射線治療症例全国登録の feasibility study を行う。また、データセンターを放射線医学総合研究所に移管するための準備を行う。さらに、放射線医学総合研究所倫理委員会、学会倫理委員会へ申請準備を行う。学会 DB 委員会、と連携し、本格運用の準備を進める。

7) 全国放射治療施設定期構造調査

学会 DB 委員会と協力して放射治療施設定期構造調査を行う。調査結果の学会 HP への一般公開を行う。

8) がん登録法制化検討

先行研究からのがん登録法制化検討チームを継続する。がん登録の法制化検討の一助としての普及啓発活動を行う。JASTRO の JNCDB 登録 HP で本年度中にがん登録の情報公開(JNCDB の

調査項目等)を行う。引き続き国民に対してがん登録の重要性を発信し、民意でのがん登録法制化を働きかける。

(倫理面への配慮)

- ・ 標準フォーマットの策定、DB システム開発では、個人情報は取り扱わない。
 - ・ 全国的なデータ収集・分析 (JNCDB の運用)では、先行研究(H16-3 次がん-039)において、申請者の所属機関 (大阪大学医学部) の倫理委員会の承認を得ているので、本研究では継続申請を行う。
 - ・ JNCDB の試験運用では個人情報を削除したデータ収集するため、倫理的な問題は発生しない。
 - ・ 個人情報を連結不可能匿名化してデータを収集するため、施設側で倫理審査を受ける必要はないが、要望があった場合に対応できるように、下記項目を盛りこんだ倫理審査申請書を準備しておく。
 - 個人情報は集積しないため、インフォームドコンセントを受ける必要ない。研究の実施をポスターにより提示する。また、研究対象者に不利益は生じない。
 - データの管理に関して、情報保護規約を策定し、研究班として遵守する。
 - 全体の研究成果については、学会論文発表、Web を通じて定期的に行う。
- 以上の最終責任は主任研究者が負う。

C. 研究結果

1) 院内/地域がん登録とのデータ連携

JNCDB 登録ソフトウェアと院内がん登録支援ソフトウェア Hos-CanR Plus と

のデータ連携について、実際の登録データにてデータの連携が可能であることを確認した（図1）。

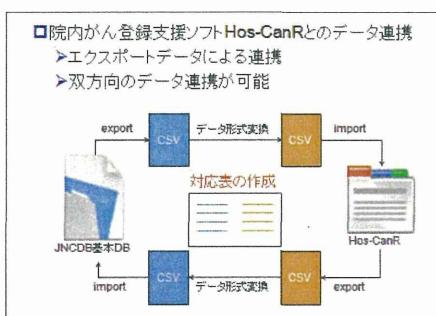


図1. 院内/地域がん登録とのデータ連携

これにより施設内での情報共有が容易になり、施設単位でのがん診療情報体系の信頼性と診療の質が向上する。また施設から精度の高い情報が上がる仕組みは地域がん登録のデータ精度をさらに向上させる。

2) 臓器別がん登録との連携

臓器別がん登録との連携ではJNCDB の調査項目の改訂で協力を得た。さらに各臓器別がん登録との情報共有を進めた。

・ 乳がん全国登録

登録業務は順調に経過し、現在、2009 年度初発乳癌症例 40,817 例（626 施設）の集積を終了し、2012 年 2 月にデータを確定版として公開した。学会の乳癌登録をさらに広めるため、2011 年度より施設認定にがん登録をリンクさせ義務化することとなった。2012 年 6 月には、2004 年度登録症例の 5 年後予後解

析結果報告書を公表した。予後調査の協力施設は 126 施設、登録症例は 7,241 例、48.9% であり、旧システムの予後判明率よりも改善がみられた。また、乳腺専門医制度の申請資格とも関連して、2011 年 1 月より開始した National Clinical Database (NCD)との一部連携を 2011 年度より開始し、2012 年度からは NCD へ完全に移行した。

・ 食道癌全国登録

食道癌全国登録の支援を継続した。研究班としてシステム開発、統計業務を担当した。4 年間で 6 年分の症例登録とデータ解析を行った（2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008 年症例）。調査年ごとに報告書を作成し、日本食道学会英文学会誌「Esophagus」に掲載した。

・ 子宮頸癌全国登録

臓器がん登録データを用いて我が国の子宮頸癌治治療患者の最近の動向を分析した。進行期では 0 期（上皮内癌）患者の占める割合が増加し、頸癌治療患者の 58% を占めるようになった。組織型では腺癌の割合が 3 倍に増加した。治療法では IIB 期の治療において手術療法より放射線治療の占める割合が増加した。

・ 肺癌全国登録

日本における主要施設における肺癌症例を登録し、登録に関する研究を行った。1999 年外科切除肺癌

13,010 例を 2006 年に解析して発表した。2002 年前向き全肺癌登録(14,695 例)の 5 年経過例の解析をして論文化した。外科切除例(8,344 例)のみならず非切除例(5,630 例)の解析ができたことにより、新たな知見が得られた。

- ・ 前立腺癌全国登録

本年度は前立腺癌の全国登録は行っておらず、日本泌尿器科学会登録推進委員会では、2000 年、2001 年、2005 年時に新規に診断された腎盂尿管癌と 2005 年、2008 年に新規に診断された、精巣腫瘍の登録症例の統計学的解析を日本泌尿器科学会にて行った。さらに腎細胞癌に関して全国的な癌登録ならびに腎がんプログラム作成ワーキンググループを発足させた。

※4 NCD (National Clinical Database)

外科手術登録データベースであり、日本外科学会が 2011 年 1 月から稼働させている。2011 年 9 月時点で参加施設数約 2,200、登録ユニット数約 3,700、登録ユーザー数約 12,500 で毎月約 5 万症例が登録されている。外科医不足が喫緊の課題となっている一方で、外科医の適正配置と質についても問われていることから外科医が関与している外科手術を体系的に把握するため、日本外科学会を基盤として消化器外科学会などの各サブスペシャリティーの学会が協議して外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業である。外科医は一症例につき一度の手術(症例)登録のみで複数の専門医制度への登録を行うことが可能となる。外科手術に必須となる共通登録項目は 10 項目となっている。システムは 1 症例ごとに、A. 統計的調査(10 項目)、B. 医療評価調査(50 ~ 200 項目)、C. 臨床研究(数項目 ~ 数百項目)までの入力が可能になるように構築され、保険改訂も視野において利用が検討されている。

3) 治療 RIS への JNCDB format の装填

IT 小委員会を開催し、治療 RIS(radiology information system)内の DB との整合性を取っている。治療 RIS に JNCDB の基本 DB や各論 DB を装填するよう治療 RIS 開発企業への働きかけを継続して行った。すでにかなり組み込まれ、データは自動提出される仕組みとなってきた。さらに IHE-J RO で以下の項目を検討した。放射線治療情報の報告、保管、参照 放射線治療関係コードと関連を調査した。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ている。治療効果判定・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、現状の調査を行った。これらをもとに、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。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。

4) 日本版 ATC の構築

DICOM-RT からの放射線治療計画データの自動抽出を可能にした、放射線治療計画データ集積・検証・閲覧システムを構築した(図 2)。治療計画装置主要 6 社の DICOM-RT データへの対応を可能にした(表 1)。

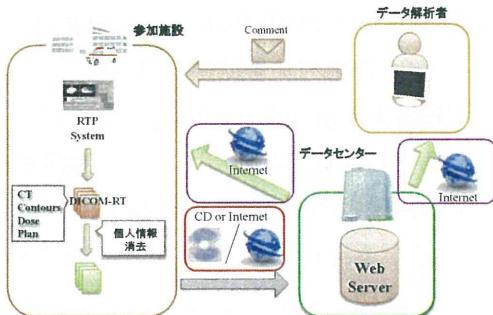


図 2. 治療計画検証システムの概要.

表1. 現在対応しているDICOM-RT data

TPSS	CT	Contour	Plan	Dose
Eclipse Ver 7.3	✓	✓	✓	✓
Eclipse Ver 8.9	✓	✓	✓	✓
Xio Ver 4.6	✓	✓	✓	✓
Pinnacle Ver 8.13	✓	✓	✓	✓
iPlan Ver 4.1	✓	✓	✓	✓
AdvantageSim Ver 7.9.1	✓	✓	✓	△
Oncontra Ver 4.0	✓	✓	✓	✓
Hi-ART	✓	✓	✓	✓

さらに実データを用いて解析を行い、本システムが正常に運用できることが示された（図 3、4）。

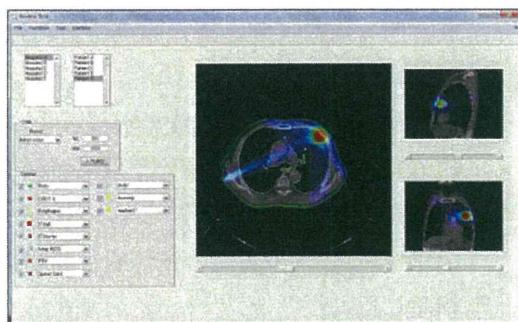


図 3. 治療計画閲覧ソフトウェア

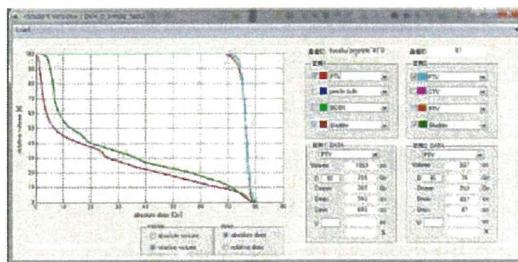


図 4. 治療計画検証システムの画面 (DVH の比較).

さらに DICOM データを、インターネットを介してサーバーに転送する機能を追加した。施設 ID により、サーバー内に作成した施設ごとのフォルダを認識し、症例リストが表示され症例リストを選択すると、既に転送されている患者データが閲覧可能となる。

また、実際の治療計画の比較・検討を行った。前立腺癌の IMRT 症例を比較した。処方、コンツール基準、リスク分類を統一した上で①PTV: D95, Dmean (Gy)、②Rectum: V70, V65 (cc)、③Bladder: V70, V65 (%)、④Rectum, Bladder: Volume (cc)を比較した（図 5）。

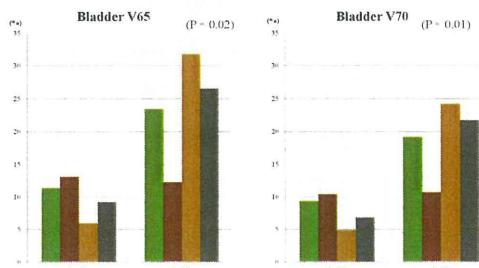


図 5. Bladder : V65, V70 の比較結果

5) JNCDB 改訂

5 疾患の小作業部会を開催し、各疾患の専門医（外科医、放射線腫瘍医）で小作業部会を開催した。各論 DB の改訂を行い、3 段階の優先順位を設定した。レイアウトの調整を行い、全国登録に向けた登録作業の短縮を目指した。基本 DB 改訂について超基本 DB 小作業部会を開催した。従来の基本 DB との整合性、各論 DB との接続性を検討した。さらに外科学会が NCD で進めているような専門医申請の実績として評価可能な 22 項

目を放射線治療実績 DB として抽出可能にした。

6) 放射線治療症例全国登録

放射線治療症例全国登録の JASTRO 学会事業として運用が JASTRO 理事会、社員総会で承認された。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こととした（図 6）。

第1段階：放射線治療実績DBのデータ
(登録項目: 22項目)

専門医認定や更新の際に必要となる診療実績評価のためのデータ

第2段階：基本DBのデータ

放射線治療の基礎集計のためのデータ

第3段階：各論DB Level1-3のデータ

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

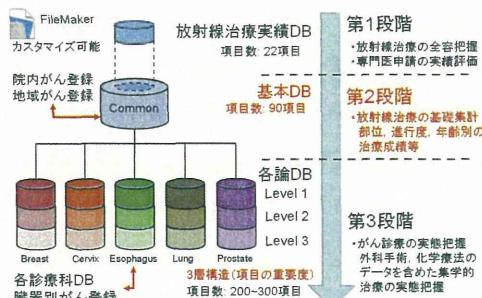


図 5. JNCDB 概要。

2013年7月から9月にかけて、JNCDB（放射線治療症例全国登録）の feasibility study を行った。35 施設から 14,484 症例のデータを集積し、解析を行った。診療内容（過程）は、照射方針、小線源治療、高精度治療や照射線量などにおいて施設規模で標準治療の浸透を含めて差異を定量的に観察できた。また、

専門医や指導医の実績評価のための分析も可能であった。

また昨年度まで、本研究のデータセンターは研究代表者の所属施設である大阪大学が担ってきた（構造調査のデータセンターを含む）。全国的なデータ登録業務であり、恒常的な運営が必要なことから、データセンターを現在の大阪大学から放射線医学総合研究所に移管することとなり、現在移管作業を進めている。同時に放射線医学総合研究所の倫理審査申請準備中である。

7) 全国放射治療施設定期構造調査

放射線治療情報の全国登録を担っている。全国の構造調査を毎年行い、解析データを順次公開した。

2009, 2010年データ…JASTRO HP公開
(<http://www.jastro.or.jp/aboutus/child.php?eid=00038>)

2011年データ…集積中（回収率 79.0%）

2012 年データ…集積中（回収率 51.2%）

2013 年データ…2014 年 4 月に集積開始。

また一台の加速器で過剰な症例数を治療している施設 84 施設に追加の治療装置配備の依頼を学会を通じて行い、構造改善に貢献した（図 6）。このうちがん診療連携拠点病院は 70 施設（83%）見られた。

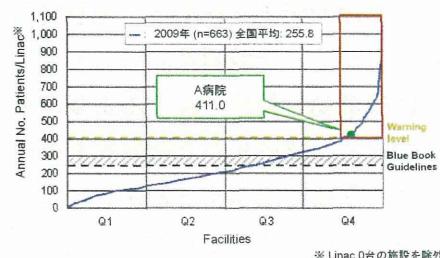


図 6. 全国の施設別年間患者数負荷/Linac 分布

8) がん登録法制化検討

先行研究からのがん登録法制化検討チームを継続した。その一助としての普及啓発活動として JASTRO に放射線腫瘍学データセンターを開設し、下記 7) の分析結果や JNCDB format を順次公開している。

D. 考察

がん診療施設において、国が推進し、現在標準化が進んでいる院内がん登録の整備と共に各診療科が情報共有用の標準フォーマットを組み込んだ情報を管理することにより、施設内での情報共有が容易になり、施設単位でのがん診療情報体系の信頼性と診療の質が向上する。本研究班では臓器横断的な放射線治療情報の標準化と全国的な症例登録の運用を目指しており、院内の各診療科データベースとの連携、院外での各がん登録との連携の橋渡しの役割を担うことが可能である。全国単位でまた施設から精度の高い情報が上がる仕組みは地域がん登録のデータ精度をさらに向上させることになり、厚生労働行政、社会や国民への貢献は大きい。さらに多施設間での情報共有や全国的なデータ収集・分析も容易となる。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。国内外の共同研究も促進される。この基盤を構築する本研究は学術上重要で社会的意義が特に大きい。

我が国のがん登録に関して、一般の国民

にその存在、必要性が十分に認知されていない。米国ではがん登録が法制化されているため、国民の理解も深く、また登録の基盤が整っており、データを還元することで社会への貢献、国民の保健・医療の向上に直結している。

日本でもがん登録推進法（正式名称：がん登録等の推進に関する法律）が成立し、がん登録事業も今後普及していくこととなる（2016 年には全都道府県で登録が開始される予定）。がん登録はがん医療の司令塔として国民の保健・医療の向上に寄与し、行政、社会への貢献は限りなく大きい。将来的に遺伝情報ともリンクできれば病因や治療効果の解明等、情報の価値は飛躍的に高まる。さらに放射線治療を中心とした医療被曝情報として原発関連被曝の対照データとしても重要な役割を果たしうる。

本研究では臓器横断的な放射線治療 DB を普及させ、全国の放射線治療施設のがん情報系を整備すると同時に臓器別がん登録、院内がん登録との情報共有を目指している。放射線治療は現在、全がん新患の 28% に施行され（2010 年、約 21.4 万人推定値）、毎年確実に増加している。欧米並みの 50-60% に普及する時代になるとがん DB としてはさらに重要な役割を果たすと想定される。既存のがん登録の中で地域がん登録は生存情報が確実に得られる仕組みだが、治療法の詳細情報が不明であるため国民・患者や現場の医師が最も知りたい治療内容・成績の分析は困難である。学会主導の臓器別がん登録は治療内容の詳細が得られるが、予後調査が完全ではない場合が見られるので生存率が過大評価されるなどの問題点を抱えている。各種がん登録は分散管理されてい

るので各登録の強みを最大限引き出して低成本で効率的に運用するためには効率的な情報共有を促進することが重要である。

各診療科が標準フォーマットを組み込んだ情報を管理できれば、診療科を超えたデータ共有、かつ全国的なデータ収集・分析が容易となり、国内外の共同研究も促進される。この基盤を構築する本研究は学術上重要であるだけでなく社会的意義が大きい。患者の安全確保に貢献する。さらに標準フォーマットを用いることにより、DB構築の開発コストを削減し、診療の質と効率を改善させる。本研究により開発される疾患共通および疾患固有の標準フォーマットは、外科学会が進めている NCD とともにわが国のがん臨床の治療研究や精度管理を行うための全国的なデータ収集、共有、分析の基盤の一翼を担うことになる。また、上記標準フォーマットは厚生労働省が推進している院内がん登録とのデータ共有を実現するためのフォーマットとなっており、相互のデータ補完が将来可能となる（図 5）。

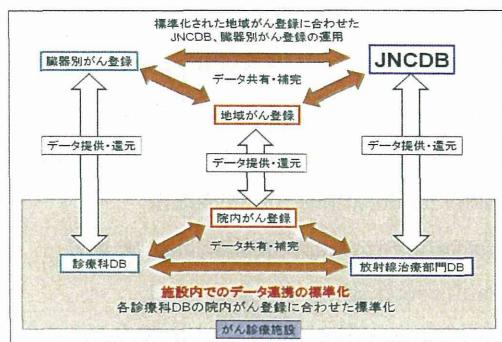


図 7. 各診療科 DB と臓器別がん登録、
JNCDB の位置付けと情報連携

放射線治療計画データの集積・検証・閲覧システムを開発した。放射線治療計画データは外科手術手技に匹敵する詳細な情報

である。客観的に検証可能な形でデジタル保管されている。これは他のがん診療分野にない放射線治療の優れた点である。その自動抽出、データベース化、線量計画の検証、モンテカルロ線量計算システム、Web 形式でのデータの閲覧を可能にした。自施設のみならず多施設や地域・国レベルでの検証、比較が今後可能となる。放射線治療の診療の質向上に貢献できる（図 8）。

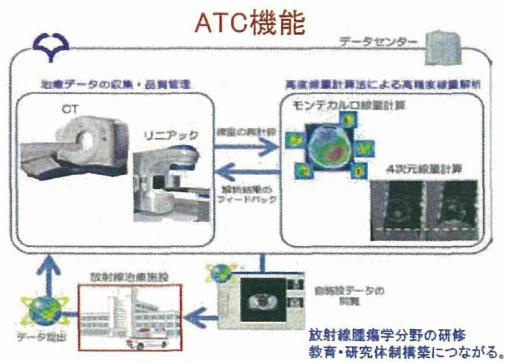


図 8. ATC 機能の概要

学会 JASTRO の定期的構造調査を昨年より毎年行っている。解析データは順次一般公開して、放射線治療の構造の改善を施設、地域、国レベルで行うよう JASTRO DB 委員会（研究代表者は同委員長）と連携して行っている。今年度は放射線治療装置の追加配備を具体的な数値データを示して該当施設に提言した。

E. 結論

JNCDB の開発と運用によりわが国のがん診療の実態が正確に把握され、医療現場の診療の質向上に具体的に寄与しうる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Tachimori Y., Numasaki H., The Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Supraclavicular node metastasis from thoracic esophageal carcinoma: a surgical series from a Japanese multi-institutional nationwide registry of esophageal cancer. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2014; in press.
- Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2005. *Esophagus* 2014; 11(1): 1-20.
- Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2006. *Esophagus* 2014; 11(1): 21-47.
- Okami J., Teshima T., et al. Radiotherapy for postoperative thoracic lymph node recurrence pf non-small-cell lung cancer provides better outcomes if the disease is asymptomatic and a single-station involvement., *J Thoracic Oncol.* 8 (11): 1417-24, 2013.
- Morimoto M., Koizumi M., Teshima T., Ogawa K., et al. Comparison of acute, subacute genitourinary and gastrointestinal adverse events of radiotherapy for prostate cancer using intensity modulated radiation therapy, three-dimensional conformal radiation therapy, permanent implant brachytherapy or high-dose-rate brachytherapy., *Tumori* 2013; in press.
- Takakura T., Teshima T., et al. Effects of interportal error on dose distribution in patients undergoing breath-holding intensity-modulated radiotherapy for pancreatic cancer: evaluation of a new treatment planning method. *J. Appl. Med. Phys.* 2013; 14(5): 43-51.
- Otani K., Teshima T., et al. Preoperative chemoradiotherapy with gemcitabine for pancreatic cancer encountered vertebral compression fractures. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2013; 87(25): S187.
- Hirata T., Teshima T., et al. Dose-volume analysis for predicting histological effects and gastrointestinal complications after preoperative chemoradiotherapy for pancreatic cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2013; 87(25): S309.
- Miki T., et al. Clinical characteristics and oncological outcomes of testicular cancer patients registered in 2005 and 2008: The first large-scale study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. *Int. J. Urol.* 2014; in press.
- Fujimoto H., Miki T., et al. Oncological outcomes of the renal pelvic and ureteral cancer patients registered in 2005: The first large population report from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. *Int. J. Urol.* 2013; in press.
- Nishimura K., Miki T., et al. Prolonged treatment with three-weekly docetaxel plus daily prednisolone for metastatic castration-resistant prostate cancer: a multicenter, phase II, open-label, non-comparative, extension study in Japan. *Int. J. Clin. Oncol.*, 2013; 18(2): 306-313.
- Naitoh Y., Miki T., et al. Hemostatic effect of new surgical glue in animal partial nephrectomy models. *Urology* 2013; 81(5): 1095-1100.
- Fujihara A., Miki T., et al. Urge perception

- index of bladder hypersensitivity. *J. Urol.* 2013; 189(5): 1797-1803.
- Kobayashi K., Miki T., et al. Evaluation of dosimetry and excess seeds in permanent brachytherapy using a modified hybrid method: a single-institution experience. *J. Radiat. Res.* 2013; 54(3): 479-484.
- Oishi M., Miki T., et al. Apigenin sensitizes prostate cancer cells to Apo2L/TRAIL by targeting adenine nucleotide translocase-2. *PLoS One* 2013; 8(2): e55922.
- Okihara K., Miki T., et al. Assessment of screenees' knowledge on prostate cancer: Results of a questionnaire using the fact sheet. *Urol. Int.* 2013; 91(1): 49-54.
- Ueda T., Miki T., et al. Hyper-expression of PAX2 in human metastatic prostate tumors and its role as a cancer promoter in an in vitro invasion model. *Prostate* 2013; 73(13): 1403-12.
- Wang S., Tachimori Y., et al. A retrospective study on nonmalignant airway erosion after right transthoracic subtotal esophagectomy: Incidence, diagnosis, therapy, and risk factors. *Ann. Thorac. Surg.* 2013; Nov 20.
- Wang S., Tachimori Y., et al. Diagnosis and surgical outcomes for primary malignant melanoma of the esophagus: a single-center experience. *Ann. Thorac. Surg.* 2013; 96(3): 1002-6.
- Nonaka S., Tachimori Y., et al. Endoscopic submucosal dissection for gastric tube cancer after esophagectomy. *Gastrointest Endosc.* 2013; Sep 20.
- Oda I., Tachimori Y., et al. Lymph-node metastasis in surgical resection of intramucosal esophageal adenocarcinoma. *Dig. Endosc.* 2013; 25 Suppl 2: 177-80.
- Hiramatsu T., Tachimori Y., et al. Effectiveness of an outpatient preoperative care bundle in preventing postoperative pneumonia among esophageal cancer patients. *Am. J. Infect. Control.* 2013 (accepted)
- 日月裕司, 他. 【食道疾患手術のすべて】悪性疾患の手術 頸部食道癌に対する手術. *手術* 2013; 67: 1461-1466.
- Murakami N., Kasamatsu T., Sumi M., et al. Vaginal tolerance of CT based image-guided high-dose rate interstitial brachytherapy for gynecological malignancies. *Radat. Oncol.* 2014; 9:31.
- Nishio S., Kasamatsu T., et al. Nuclear Y-box-binding protein is a poor prognostic marker and related to epidermal growth factor receptor in uterine cervical cancer. *Gynecol. Oncol.* 2014 in press.
- Matsubara A., Kasamatsu T., Lobular endocervical glandular hyperplasia is a neoplastic entity with frequent activating GNAS mutations. *Am. J. Surg. Pathol.* 2013; in press
- Eto T., Kasamatsu T., et al. Status of treatment for the overall population of patients with stage IVb endometrial cancer, and evaluation of the role of preoperative chemotherapy: A retrospective multi-institutional study of 426 patients in Japan. *Gynecol. Oncol.* 2013; in press.
- Katsumata N., Kasamatsu T., et al. Japan Clinical Oncology G. Phase III randomised controlled trial of neoadjuvant chemotherapy plus radical surgery vs radical surgery alone for

- stages IB2, IIA2, and IIB cervical cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0102). *Br. J. Cancer* 2013; 108: 1957-63.
- Murakami N., Kasamatsu T., Sumi M., et al. Radiation therapy for stage IVA cervical cancer. *Anticancer Res.* 2013; 33: 4989-94.
- Murakami N., Kasamatsu T., Sumi M., et al. Radiation therapy for primary vaginal carcinoma. *J. Radiat. Res.* 2013; 54: 931-7.
- Koga Y., Kasamatsu T., et al. Usefulness of immuno-magnetic beads conjugated with anti-EpCAM antibody for detecting endometrial cancer cells. *J. Cancer Ther.* 2013; 4: 1273-82.
- Tamura K., Kinoshita T., et al. 64Cu-DOTA-trastuzumab PET imaging in patients with HER2-positive breast cancer. *J. Nucl. Med.* 2013; in press.
- Ono M., Kinoshita T., et al. Prognostic impact of Ki-67 labeling indices with 3 different cutoff values, histological grade, and nuclear grade in hormone-receptor-positive, HER2-negative, node-negative invasive breast cancers. *Breast Cancer*. 2013; in press.
- Jimbo K., Kinoshita T., et al. Sentinel and nonsentinel lymph node assessment using a combination of one-step nucleic acid amplification and conventional histological examination. *The Breast* 2013; 22: 1194-99.
- Osako T., Kinoshita T., et al. Molecular detection of lymph node metastasis in breast cancer patients treated with preoperative systemic chemotherapy: a prospective multicentre trial using the one-step nucleic acid amplification assay. *Br. J. Cancer* 2013; 109(6): 1693-1698.
- Nagao T., Kinoshita T., et al. Locoregional recurrence risk factors and the impact of postmastectomy radiotherapy on patients with tumors 5 cm or larger. *Breast Cancer* in press.
- Hasebe T., Kinoshita T., et al. Histological factors for accurately predicting first locoregional recurrence of invasive ductal carcinoma of the breast. *Cancer Sci.* 2013; 104(9): 1252-1261.
- Hojo T., Kinoshita T., et al. Use of the neo-adjuvant exemestane in post-menopausal estrogen receptor-positive breast cancer: A randomized phase II trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy. *Breast*. 2013; 22(3): 263-267.
- Sugie T., Kinoshita T., et al. Comparison of the indocyanine green fluorescence and blue dye methods in detection of sentinel lymph nodes in early-stage breast cancer. *Ann. Surg. Oncol.* 2013; 20(7): 2213-2218.
- Shien T., Kinoshita T., et al. p53 expression in pretreatment specimen predicts response to neoadjuvant chemotherapy including anthracycline and taxane in patients with primary breast cancer. *Acta. Med. Okayama* 2013; 67(3): 165-170.
- Kawano A., Kinoshita T., et al. Prognostic factors for stage IV hormone receptor-positive primary metastatic breast cancer. *Breast Cancer* 2013; 20: 145-151.
- Tanabe Y., Kinoshita T., et al. Paclitaxel-induced peripheral neuropathy in patients receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Int. J. Clin. Oncol.* 2013; 18(1): 132-138.

- Nagao T., Kinoshita T., et al. Locoregional recurrence risk factors in breast cancer patients with positive axillary lymph nodes and the impact of postmastectomy radiotherapy. *Int. J. Clin. Oncol.* 2013; 18(1): 54-61.
- Iwata H, Kinoshita T, et al. Analysis of Ki-67 expression with neoadjuvant anastrozole or tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer. *Cancer*. 2013, 119(4):704-713.
- Asaga S., Kinoshita T., et al. Prognostic factors for triple-negative breast cancer patients receiving preoperative systemic chemotherapy. *Clin. Breast Cancer* 2013; 13(1): 40-6.
- Iwata H., Kinoshita T., et al. Analysis of Ki-67 expression with neoadjuvant anastrozole or tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer. *Cancer* 2013; 119(4): 704-13.
- 山内智香子. Chapter3 1 乳房温存術後の放射線療法 ①通常分割全乳房照射. チームで取り組む乳がん放射線療法 監修: 佐々木良平, 他. メディカル教育研究社
- 山内智香子. 放射線療法 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン①治療編 2013 年版 日本乳癌学会編
- Matsugi K., Yamauchi C., et al. Evaluation of 4D dose to a moving target with Monte Carlo dose calculation in stereotactic body radiotherapy for lung cancer. *Radiol. Phys. Technol. [Research Support, Non-U.S. Gov't]*. 2013; 6(1): 233-40.
- 吳屋朝幸. 一肺癌の臨床の最新研究の動向 — II 肺癌診断・治療の変遷と展望 外科治療. *日本臨床* 2013; 71: 26-30.
- 吳屋朝幸. Patients-oriented medicine and best surgical practice. *日本臨床外科学会雑誌* 2013; 74(11): 2949-2961.
- Inaba K., Sumi M., Uno T., et al. Results of radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of the eyelid. *J. Radiat. Res.* 2013; 54:1131-7.
- Inaba K., Sumi M., Uno T., et al. Increased risk of gastric adenocarcinoma after treatment of primary gastric diffuse large B-cell lymphoma. *BMC Cancer* 2013; 13:499.
- Yokota H., Uno T., et al. Internal hernia associated with colostomy after laparoscopic abdominoperineal resection. *Clin. Imaging*. 2013; 37:590-2.
- Kasuya G., Toita T., Kodaira T., Uno T., et al. Distribution patterns of metastatic pelvic lymph nodes assessed by CT/MRI in patients with uterine cervical cancer. *Radiat. Oncol.* 2013; 8:139-44.
- Isohashi F., Ogawa K., Onishi H., Uno T., et al. Japanese Radiation Oncology study Group (JROSG). Patterns of radiotherapy practice for biliary tract cancer in Japan: results of the Japanese radiation oncology study group (JROSG) survey. *Radiat. Oncol.* 2013; 8: 76.
- Shikama N., Nakamura K., et al. Survey of advanced radiation technologies used at designated cancer care hospitals in Japan. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2013; in press.
- Matsumoto K., Nakamura K., et al. Treatment outcome of high-dose-rate interstitial radiation therapy for patients with stage I and II mobile tongue cancer. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2013; in press.
- Terashima K., Nakamura K., et al. Can a belly board reduce respiratory-induced prostate

- motion in the prone position? - Assessed by cine-magnetic resonance imaging. *Technol. Cancer Res. Treat.* 2013; in press.
- Magome T., Nakamura K., et al. Similar-case-based optimization of beam arrangements in stereotactic body radiotherapy for assisting treatment planners. *Biomed. Res. Int.* 2013; 2013: 309534.
- Shinoto M., Nakamura K., et al. Postoperative radiotherapy in patients with salivary duct carcinoma: clinical outcomes and prognostic factors. *J. Radiat. Res.* 2013; 54(5): 925-30.
- Magome T., Nakamura K., et al. Computer-aided beam arrangement based on similar cases in radiation treatment-planning databases for stereotactic lung radiation therapy. *J. Radiat. Res.* 2013; 54(3): 569-77.
- Nakamura K., et al. The diffusion pattern of low dose rate brachytherapy for prostate cancer in Japan. *Cancer Sci.* 2013; 104(7): 934-6.
- Hirata H., Nakamura K., et al. Association between EGFR-TKI resistance and efficacy of radiotherapy for brain metastases from EGFR-mutant lung adenocarcinoma. *Anticancer Res.* 2013; 33: 1649-1656.
- Atsumi K., Nakamura K., et al. Prediction of outcome with FDG-PET in definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer. *J. Radiat. Res.* 2013; 54(5): 890-8.
- Maeda T., Nakamura K., et al. Radiation-associated changes in the length of telomeres in peripheral leukocytes from inpatients with cancer. *Int. J. Radiat. Biol.* 2013; 89(2): 106-9.
- Shioyama Y., Nakamura K., et al. Clinical results of stereotactic body radiotherapy for Stage I small-cell lung cancer: a single institutional experience. *J. Radiat. Res.* 2013; 54(1): 108-12.
- 中村和正, 他. D1 病期に対する治療②放射線治療の適応 - 前立腺局所、リンパ節領域への放射線治療の適応と意義 - 新版 前立腺癌放射線治療のすべて - リスク別アプローチから合併症対策まで - 青木学, 中村和正, 他編. 2013; 11 (増): 258-263.
- 中村和正. 外部照射 骨盤照射の意義と考え方, 新版 前立腺癌放射線治療のすべて - リスク別アプローチから合併症対策まで - 青木学, 中村和正, 他編. 2013; 11 (増): 213-219.
- 中村和正. リスクの選択肢 新版 前立腺癌放射線治療のすべて - リスク別アプローチから合併症対策まで - 青木学, 中村和正, 他編. 2013; 11 (増): 112-113.
- 中村和正, 他. IMRT/プラキセラピーの登場による前立腺癌の治療方針のパラダイムシフト. *臨床放射線* 58(9): 1183-1188, 2013
- 溝口明日実, 中村和正, 他. 放射線治療における electronic portal imaging device を用いた四次元線量分布推定法の開発. *電子情報通信学会論文誌 D* 2013; J96-D(4): 813-823.
- Arita H., Sumi M., Risk factors for early death after surgery in patients with brain metastases: reevaluation of the indications for and role of surgery. *J. Neurooncol.* 2013; 116: 145-52.
- Horinouchi H., Sumi M., et al. Long-term results of concurrent chemoradiotherapy using cisplatin and vinorelbine for stage III non-small-cell lung cancer. *Cancer Sci.* 2013; 104: 93-7.
- Kuroda Y., Sumi M., et al. Acute radiation

- esophagitis caused by high-dose involved field radiotherapy with concurrent cisplatin and vinorelbine for stage III non-small cell lung cancer. *Technol. Cancer Res. Treat.* 2013; 12: 333-9.
- 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.
- Randall ME., Toita T., et al. Section III: Disease site. Cervix. Principles and Practice of Gynecologic Oncology. 6th Edition. Eds: Barakat RR, Berchuck A, Markman M, and Randall ME. Wolters Kluwer/Lippincot Williams & Wilkins. 2013; 598-660.
- Wakayama A., Toita T., et al. Concurrent chemoradiotherapy for non-bulky stage IB/II cervical cancer without pelvic node enlargement. *Anticancer Res.* 2013; 33(11): 5123-6.
- Kasuya G., Ogawa K., Toita T., et al. Postoperative radiotherapy for uterine cervical cancer: impact of lymph node and histological type on survival. *Anticancer Res.* 2013; 8: 139.
- Yamashita H., Toita T., Kodaira T., Onishi H., et al. High-dose-rate intra-cavitory brachytherapy combined with external beam radiation therapy for under 40-year-old patients with invasive uterine cervical carcinoma: Clinical outcomes in 118 patients in a Japanese multi-institutional study of JASTRO. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2013; 43(5): 547-52.
- Ariga T., Toita T., et al. External beam boost irradiation for clinically positive pelvic nodes in patients with uterine cervical cancer. *J. Radiat. Res.* 2013; 54: 1420-6.
- 戸板孝文, 他. 子宮頸がん腔内照射(2D). 実践マイクロセレクトロン HDR を使用した高線量率密封小線源治療ガイドンス 2013. マイクロセレクトロン研究会. 2013; 50-59.
- 戸板孝文, 他. 子宮頸癌の放射線治療—放射線治療計画ガイドライン. 産科と婦人科 2013; 80: 1336-1341.
- 戸板孝文, 他. 子宮頸癌の画像誘導小線源治療. 画像情報メディカル 2013; 45: 834-838.
- 戸板孝文, 他. 早期子宮頸癌に対する放射線治療の位置づけ：エビデンスを踏まえて. 産婦人科の実際 2013; 62: 911-916.
- 辻野佳世子, 戸板孝文, 他. 子宮頸癌腔内照射における患者満足度アンケート調査報告. 臨床放射線 2013; 58: 605-613.
- 戸板孝文. 放射線単独療法と同時化学放射線療法はどう使い分けるか? EBM 婦人科疾患の治療 2013-2014. 中外医学社, 2013; 271-276.
- 戸板孝文. 子宮頸癌腔内照射 (2D) 小線源治療部会ガイドラインに基づく密封小線源治療診療・物理QA マニュアル 金原出版株式会社, 2013: 75-82
- Hanai N., Kodaira T., et al. Neck dissection after chemoradiotherapy for oropharyngeal and hypopharyngeal cancer: the correlation between cervical lymph node metastasis and prognosis. *Int. J. Clin. Oncol.* 2013; in press.
- Goto M., Kodaira T., et al. Prognostic factors and outcomes for salvage surgery in patients with recurrent squamous cell carcinoma of the tongue. *Asia Pac. J. Clin. Oncol.* 2013; in press.

- Yamashita H., Toita T., Kodaira T., Onishi H., et al. High-dose rate intra-cavitary brachytherapy combined with external beam radiation therapy for under 40 years old patients with invasive uterine cervical carcinoma: clinical outcomes in 118 patients in a Japanese multi-institutional study of JASTRO Phase II study of cetuximab plus concomitant boost radiotherapy in Japanese patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2013; 43(5): 547-52.
- Kasuya G., Toita T., Kodaira T., Uno T., et al. Distribution patterns of metastatic pelvic lymph nodes assessed by CT/MRI in patients with uterine cervical cancer. *Radiat. Oncol.* 2013; 8: 139.
- Tomita N., Kodaira T., et al. Preliminary analysis of risk factors for late rectal toxicity after helical tomotherapy for prostate cancer. *J. Radiat. Res.* 2013; 54(5): 919-24.
- Okano S., Kodaira T., et al. Phase II study of cetuximab plus concomitant boost radiotherapy in Japanese patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2013; 43(5): 476-82.
- Kato K., Kodaira T., et al. Phase II study of concurrent chemoradiotherapy at the dose of 50.4 Gy with elective nodal irradiation for stage II-III esophageal carcinoma. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2013; 43(6):608-15.
- Goto Y., Kodaira T., et al. Clinical outcome and patterns of recurrence of head and neck squamous cell carcinoma with a limited field of postoperative radiotherapy. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2013; 43(7): 719-25.
- Goto M., Kodaira T., et al. Prognostic factors and outcomes for salvage surgery in patients with recurrent squamous cell carcinoma of the tongue. *Asia Pac. J. Clin. Oncol.* 2013; in press.
- Goto Y., Kodaira T., et al. Alternating chemoradiotherapy in patients with nasopharyngeal cancer: prognostic factors and proposal for individualization of therapy. *J. Radiat. Res.* 2013; 54(1): 98-107.
- Takahashi S., Kenjo M., Case reports of portal vein thrombosis and bile duct stenosis after stereotactic body radiation therapy for hepatocellular carcinoma. *Hepatology Research* 2013; in press.
- Honda Y., Kenjo M., et al. Stereotactic body radiation therapy combined with transcatheter arterial chemoembolization for small hepatocellular carcinoma. *J. Gastroenterol. Hepatol.* 2013; 28(3): 530-536.
- Kimura T., Kenjo M., Dynamic computed tomography appearance of tumor response after stereotactic body radiation therapy for hepatocellular carcinoma: How should we evaluate treatment effects? *Hepatol. Res.* 2013; 43(7): 717-712.
- Wada H., Kenjo M., Ogawa K., et al. A phase I trial of S-1 with concurrent radiotherapy in patients with locally recurrent rectal cancer. *Int. J. Clin. Oncol.* 2013; 18(2): 273-8. 高橋一平, 権丈雅浩, 他. 【特集 拡がる放射線治療】I期非小細胞癌に対する定位放射線治療
映像情報 *Medical* 2013; 45(11): 856-860.
権丈雅浩. コンツーリングを学ぼう 「食道癌」. *臨床放射線* 2013; 58(13): 1826-32.
- Yoshioka Y., Koizumi M., Ogawa K., et al. Monotherapeutic high-dose-rate brachytherapy