

した時点で、サマリー保存装置へサマリーを検索すると、放射線治療サマリーが表示される。

Radiotherapy Summary Communication

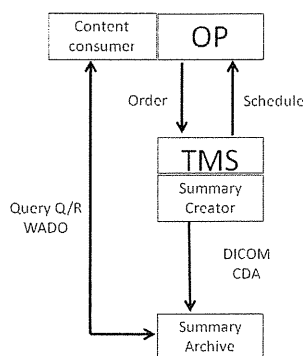


図 RSCの概念図。TMSでサマリーを作成し、そのサマリーを保存した後、依頼元からサマリーを検索・表示する。

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

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

向井 まさみ、奥田 保男、安藤 裕、辻比呂志、鎌田 正：他施設共同前向き観察研究のための施設間情報連携機能プロトタイプ構築、臨床放射線、57(13)、1877-1885、2012

2. 学会発表

1. 向井 まさみ、横岡 由姫、安藤 裕、奥田 保男、その他：病院情報システム更新に伴う放射線治療病歴データベースシステムの運用継続の検討、第39回日本エム・テクノロジー学会大会(MTA2012)、長崎県・長崎市、2012.08

2. 安藤 裕、鎌田 正、尾関 瑞恵、向井 まさみ、奥田 保男、手島 昭樹、沼崎 穂高：粒子線治療の症例データベースの実現を目指して、第9回日本粒子線治療臨床研究会、指宿市、2012.10

3. 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）
（総合）分担研究報告書

中学生を対象としたがん教育についての研究

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：

がん予防およびがん登録の必要性を周知させることなどを目的に、中学生を対象としたがん教育用アニメを作成し、各地の中学校でがん教育の実践を行った。授業前後のアンケートから、高い教育効果が確認された。さらに、がん教育の内容に関する提言を行った。

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り、すべての国民が様々な機会を通じてがんについて理解を深めることが必要である。しかし、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。中学生向けがん教育教材「がんちゃんの冒険」(20分程度のアニメ)などを用いて、福島第一原発の被災地を含む、全国の中学生に対してがん教育を実施し、その学習効果を評価した。

さらに、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った。

B. 研究方法

以下の授業対象者に対して、授業実施前・後に、事前・事後アンケートを実施し、授業の学習効果を測定した。

授業対象者

東京都江戸川区立葛西第二中学校（中学2年生）
青森県おいらせ町立木ノ下中学校（中学2年生）
山口県周南市立須々万中学校（中学2年生）
愛媛県愛光中学校（中学2年生）
飯舘村立飯舘中学校（中学1～3年生）

また、調査と実際の教育経験から、がん教育のあり方につき、検討を行った。

C. 研究成果

【中学2年生に対するアンケート結果】

①「がん」に対するイメージ

授業は、「がん」に対する正しい理解を促した。

■事前のイメージトップ3

「怖い病気」(平均75.9%)

「早期に発見すれば治る病気」(平均73.7%)

「手術が必要な病気」(平均63.1%)

■事後のイメージトップ3

「早期に発見すれば治る病気」(平均

95.1%)

「生活習慣が1つの原因として考えられる病気」(平均90.4%)

「予防ができる病気」(平均85.8%)

②「がん」の自分ごと化

授業受講前、全体の7割強の生徒が「2人に1人は“がん”になる」という事実を知らなかった。(平均72.1%)

授業受講後、ほぼ全ての生徒が「2人に1人は“がん”になる」という事実を学んだ(平均98.2%)。また、ほぼ全ての生徒が、「がんについて考えていこうと思う」(平均95.0%)、「がん予防に大切な生活や生活習慣を実行したい」と回答(平均97.4%)。

③家族間における「がん」の話題化

全体の6割強(62.3%)の生徒は、がんについて家族で話をしたことがなかった。その理由は、「きっかけがなかったから」、「話す必要がなかったから」。

授業受講後、全体の約8割の生徒が「がんについて家族で話してみようと思う」と回答(平均84.0%)。また、話そうと思う内容の大半は、「がんの予防や予防策」と「がんの健康診断(がん検診)や早期発見」に関して。

④家族間における「健康管理」に関する話題化

授業受講前、家族と健康管理について話をしてきた生徒は全体の約2割のみ。(平均22.2%)

また、約2割の生徒は「家族の健康を気遣っていない」と回答。(平均20.6%)

授業受講後、全体の約8割の生徒が「がんについて家族で話してみようと思う」と回答。(平均84.0%) また、その内容の大半は、「がんの予防や予防策」と「がんの健康診断(がん検診)や早期発見」に関するこ

と。

⑤検診に対する意識

授業受講前、約8割の生徒は、家族ががんの健康診断(がん検診)を定期的に受けているかどうかを知らなかった。(平均75.1%)

授業受講後、約9割の生徒が、「家族にがんの健康診断(がん検診)を受けるように勧めよう」と回答。(平均88.5%)

⑥命や健康に対する意識・考え方について

授業受講後、ほぼ全ての生徒が、命や健康について「ひとつしかないものだから、大切にしたい」と回答。(平均94.5%)

飯館中学での調査の結果、放射線やがんについての誤ったイメージが解消され、授業前に強く見られた将来の不安が緩和されたことが確認された。

これらの調査と実際の教育経験から、がん教育において以下の内容を教授すべきであることが分かった。

- 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、生涯のうちに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：早くに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、組み合わせる使用が多い。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

国民に2人に1人が生涯にがんを罹患す

るわが国において、がんに関する知識が乏しいことが問題である。このことが、がん登録やがん検診といった、「がんのインフラストラクチャー」が普及しない遠因と考えられる。本研究で、中学生に対する「がん教育」の有効性が示された。今後、全国の学校でがん教育を進めるための環境整備が必要である。

福島第一原発に伴う低線量放射線被ばくによって発生しうる健康影響は発がんリスクの上昇のみと考えられるが、喫煙や飲酒、運動不足などの生活習慣によって発がんリスクは、低線量被ばく以上に上昇することが分かっている。従って、放射線教育においては、がん教育を並行して行うことが重要である。研究の結果、中学生は十分、被ばくと発がんの問題を量的に把握できるが、講義内容の標準化が今後重要となろう。

また、「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

中学生を対象としたがん教育を実践し、優れた教育効果を得た。また、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

Okuma K, Yamashita H, Kawana K, Nakagawa S, Oda K, Nakagawa K.

Advanced age is a significant determinant of poor prognosis in patients treated with surgery plus postoperative radiotherapy for endometrial cancer.

J Obstet Gynaecol Res. 36(4), 757-63, 2010

Hachizuka M, Yoshiuhi K, Yamamoto Y, Iwase

- S, Nakagawa K, Kawagoe K, Akabayashi A
Development of a personal digital assistant (PDA) system to collect symptom information from home hospice patients.
J Palliat Med. 13(6), 647-51, 2010
- Yamashita H, Kobayashi-Shibata S, Terahara A, Okuma K, Haga A, Wakui R, Ohtomo K, Nakagawa K
Prescreening based on the presence of CT-scan abnormalities and biomarkers (KL-6 and SP-D) may reduce severe radiation pneumonitis after stereotactic radio-therapy.
Radiat Oncol. 5, 32, 2010
- Yamashita H, Haga A, Hayakawa Y, Okuma K, Yoda K, Okano Y, Tanaka K, Imae T, Ohtomo K, Nakagawa K
Patient setup error and day-to-day esophageal motion error analyzed by cone-beam computed tomography in radiation therapy
Acta Oncol. 49(4), 485-90, 2010
- Sakumi A, Haga A, Kida S, Saotome N, Okano Y, Shiraishi K, Onoe T, Yoda K, Ohtomo K, Nakagawa K. First in-situ dose calculation report using in-treatment kilovoltage cone-beam CT and in-treatment linac parameters during volumetric modulated arc therapy. J Radiat Res (Tokyo). 2011;52(4):536-7. doi: 10.1269/jrr.11061. No abstract available. PMID: 21811044 [PubMed - in process] Free Article
- Kida S, Saotome N, Masutani Y, Yamashita H, Ohtomo K, Nakagawa K, Sakumi A, Haga A. 4D-CBCT reconstruction using MV portal imaging during volumetric modulated arc therapy. Radiother Oncol. 2011 Sep;100(3):380-5. Epub 2011 Sep 29. PMID: 21963287
- Nakagawa K, Ohkuma K, Yamashita H, Masuda M, Matsumoto Y, Gotoh T. Radiation therapy did not alleviate complete paralysis due to metastasis of lung adenocarcinoma to thoracic vertebrae until four months later. Acta Oncol. 2011 May;50(4):606-8. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 21250927.
- Yoda K, Nakagawa K. Extension of Van Herk's treatment margin model for anisotropic systematic positioning errors in cartesian coordinate systems. Med Phys. 2011 Jul;38(7):3913-4. PMID: 21858987 [PubMed - in process]
- Isayama H, Tsujino T, Nakai Y, Sasaki T, Nakagawa K, Yamashita H, Aoki T, Koike K. Clinical benefit of radiation therapy and metallic stenting for unresectable hilar cholangiocarcinoma. World J Gastroenterol. 2012 May 21; 18(19): 2364-70.
- Murakami N, Suzuki S, Ito Y, Yoshimura R, Inaba K, Kuroda Y, Morota M, Mayahara H, Sakudo M, Wakita A, Okamoto H, Sumi M, Kagami Y, Nakagawa K, Ohtomo K, Itami T. (106)Ruthenium Plaque Therapy (RPT) for Retinoblastoma. J. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 May 9. PMID: 22575488
- Nakagawa K, Kida S, Haga A, Masutani Y, Yamashita H, Onoe T, Imae T, Tanaka K, Ohtomo K, Yoda K. 4D digitally reconstructed radiography for verifying a

lung tumor position during volumetric modulated arc therapy. J Radiat Res. 2012 Jul;53(4):628-32. PubMed PMID: 22843630; PubMed Central PMCID: PMC3393348.

Nakagawa K, Haga A, Kida S, Masutani Y, Yamashita H, Takahashi W, Sakumi A, Saotome N, Shiraki T, Ohtomo K, Iwai Y, Yoda K. 4D registration and 4D verification of lung tumor position for stereotactic volumetric modulated arc therapy using respiratory-correlated cone-beam CT. J Radiat Res. 2012 Jul 22. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 22843380.

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 ahead 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

K. Nakagawa, A. Haga, H. Yamashita, S. Kida, N. Saotome, A. Sakumi, T. Imae, K. Ohtomo, Y. Masutani, K. Yoda.

BEAM'S EYE VIEW BASED VERIFICATION OF ACTUAL DELIVERY USING IN - TREATMENT 4D CONE-BEAM CT. ESTRO INTERNATIONAL ONCOLOGY FORUM 8-12 MAY 2011, LONDON

中川恵一、木田智士、芳賀昭弘、増谷佳孝、山下英臣、尾上剛士、今江禄一、田中堅一郎、大友 邦、依田 潔

肺癌 SRT における照射野設定についての評価

日本放射線腫瘍学会第 24 回学術大会 神戸 2011

中川恵一, 黒田佑次郎, 北沢裕, 小谷みどり, 宮下光令, 一ノ瀬正樹 「がん医療に携わる当事者の死生観研究 ～患者医師看護師の三者比較の観点から～」第 17 回緩和医療学会学術大会 神戸, 2012 年 7 月

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、肺がんにおける 4D-CBCT
と VMAT-SRT、日本放射線腫瘍学会第 25 回学
術大会、東京、2012 年 11 月

中川恵一、4D-CBCT による寝台補正機能：
Symmetry の使用経験、日本放射線腫瘍学会第
25 回学術大会ランチョンセミナー、東京、2012
年 11 月

中川恵一、第 103 回日本医学物理学会・福島
原発事故対応 WG 報告、第 103 回日本医学物理
学会、横浜、2012 年 4 月

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

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、肺がんVMAT-SRTにおける呼吸
抑制再現性の検証-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）
（総合）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

病院等医療施設で ICT 化が進み、施設間・施設内診療科間で、患者基本情報のみならず、さまざまな臨床情報を伝達、共有し、また記録することが可能になってきた。放射線治療関連機器間で交換され、保存される情報は、近年、IMRT や IGRT、呼吸性移動対策照射など、放射線治療技術の発展による多様性と情報量が飛躍的に高まっている。これらの変化に対応するために米国中心に、DICOM-RT の新たな規格作りが進んでいる。がんの診療科データベースのスムーズな構築・効率の運用を考えると、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、相互利用がさらに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、必要な項目の選定と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との対応を検討した。

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、ベンダーの違いを排除し、治療情報の長期的な利用に適した標準規格、共通の利用法を目指している。北米を中心としているが、ヨーロッパや日本をはじめとするアジア・オセアニアでも委員会が活動している。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。DICOM-RT では、放射線治療計画画像の標準規格を定めていたが、近年の放射線治療技術が高度化しているため、多様化が進み、情報量も飛躍的増加を伴っている放射線治療関連情報の標準規格

としての拡張が必要となってきた。また、放射線検査に準じて、放射線治療の進捗情報も扱えるように拡張し、さらに、臨床情報も含む、放射線治療関連情報を網羅する方向に進んでいる。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
米国 ACR から公開されている PRACTICE GUIDELINE FOR COMMUNICATION: RADIATION ONCOLOGY では、主訴、腫瘍の TNM 分類、病期分類、PS、最新の薬物適用と薬物適用アレルギー、患者病歴、家族歴と社会的背景、バイタルサイン、理学的検査の結果、苦痛の評価、画像検査の結果などの項目を放射線治療依頼文書に含むべきとしている。また、終了時のサマリには、患者 ID と報告日、報告の受取者 (宛先)、診断と病期、期間、照射の状況 (例えば、計画通りに終了、変更された、中断された等)、臨床上有用と思われる治療効果の詳細、活動状態 / パフォー

マンスステータス、副作用を含めて照射期間中に行われた管理と補助的な治療（栄養性、心理社会的、など）、さらに治療サマリとして、ビーム記述（タイプ、エネルギー、配置、照射技術など）、総線量、分割回数、腫瘍 / 標的体積への投与線量と必要に応じ（リンパ領域と重要器官を含む）重要な領域、経過観察予定、他院への照会、指導、検査などが必要とされている。

JASTRO のデータベース ROGAD の項目では、名前や ID、住所、性別、生年月日等の基本情報のほか、TNM 分類、病期分類、PS 等の臨床情報、さらに治療計画時に決定する照射部位、照射回数、総線量などの情報を含む。多重がんに関する情報や、経過観察項目も含んでいる。

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

- 1) Hodaka Numasaki, Hitoshi Shibuya, Masamichi Nishino, Hiroshi Ikeda, Kenji Sekiguchi, Norihiko Kamikonya, Masahiko Koizumi, Masao Tago, Yutaka Ando, Nobuhiro Tsukamoto et al ; Japanese Structure Survey of Radiation Oncology in 2007 with Special Reference to Designated Cancer Care Hospitals; *Strahlentherapie und Oncologie*, 187,167-174 2011
- 2) Teruki Teshima, 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, and Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee ; Japanese structure survey of radiation oncology in 2009 based on institutional stratification of the Patterns of Care Study. *J Radiat Res*, Sep 2012; 53: 710 - 721.
- 3) H Numasaki, M Nishio, H Ikeda, K Sekiguchi, N Kamikonya, M Koizumi, M Tago, Y Ando, N Tsukamoto, A Terahara, K Nakamura, T Nishimura, M Murakami, M Takahashi, T 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*, Sep 2012; .

Naoto Shikama, Yu Kumazaki, Nobuhiro Tsukamoto, Takeshi Ebara, Soichi Makino, Takanori Abe, Mitsuhiro Nakahira, Masashi Sugawara, and Shingo Kato : Validation of Nomogram-based Prediction of Survival Probability after Salvage Re-irradiation of Head and Neck Cancer. *Jpn. J. Clin. Oncol.*, Feb 2013; 43: 154 - 160.

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

「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。がん治療において治療の効果と予後情報、有害事象の継続的な評価は治療法の向上のために欠かすことができない。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。しかし、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く、十分実施できている施設は少ない。本分担研究では、日常診療の中で診察とデータ整理を効率よく行うための手法を確立するため、実践と改良を試み、最終的に病院内のデータベースから院外のデータベースへのデータ出力まで行った。

平成22年度は10分程度の診察時間の中で診察やデータ整理を効率よく行うため、対象疾患を前立腺癌に限定し治療に関連する有害事象評価用の問診票を用いたデータ収集法を確立した。富士通の電子カルテシステムに構築したテンプレートにデータ入力を行い入力内容の精度が向上した。しかしテンプレート画面展開に時間がかかること、データを出力するためには医療情報部の協力が必要なのが課題であった。平成23年度は、有害事象の有効な評価が可能ないように入力項目の取捨選択を行った。また富士通の電子カルテのテンプレート機能の課題を解決するため、放射線治療RIS上にデータベースを移行した。平成24年度は、前立腺癌と肺癌の放射線治療をモデルに、1年間データ入力を行いデータの解析を行った。平成25年度は、データ登録のさらなる効率化と病院外のデータベースへのデータ出力を行い、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、現在、データ整理は医師の負担によるところが大きく、10分程度の診察時間の中で患者の診察を行い、データ収集および入力を行うのは非常に負担であった。また、面接方法による有害事象の聴取は時間がかかり、診察の状況によっては問診漏れが発生した。平成22年度は、有害事象について問診票を用いて網羅的に聴取する方法を試みた。データベースは富士通の電子カルテ上のテンプレートを利用した。平成23年度は、富士通電子カルテのテンプレート機能の問題点を解決し、

放射線治療RISと放射線治療データベース間の入力情報の重複を減少させるため、放射線治療RIS上にデータベースを移行した。平成24年度は、1年間診療時に放射線治療データベースに入力を行い、データの解析も行った。平成25年度はデータ入力のさらなる簡略化と外部データベースへのデータ出力を行い、課題を検討した。

B. 研究方法

平成22年度は、前立腺癌の放射線治療の評価に必要な項目をCTCAE-Ver4を基準に作成した。CTCAEの基準だけではグレード決定に困ることも多く、項目毎に具体的な判定基準を作成した。新規に治

療を開始した症例では、放射線治療の前・中・後に事前に記載した問診票を元に有害事象を聴取した。既に治療が終了した症例では、経過観察の診察時に問診票を利用し、それまでのカルテの記載内容をあわせて検討した。これらのデータを富士通電子カルテのテンプレートに入力した。

平成 23 年度は、放射線治療 RIS 更新（横河医療ソリューションズ）時に、前年度までに確立した問診票項目に合わせてデータベースの構築を行った。汎用性を考慮し、有害事象の項目は疾患毎に設定できる構造とした。その際従来までの有害事象のグレードだけでなく、有害事象の発生日も入力するシステムに変更した。新システムを実際の診察で利用し、診察時間内にデータ入力ができるかを検討した。

平成 24 年度は、開発にかかわった医師以外の医師も含め診察時間内にデータ入力が行えるか、入力したデータが利用できるかを検討した。

平成 25 年度は、データベースへの入力項目内容を再度調査し入力内容が共通しているものをまとめ整理した。放射線治療法を一つのプロトコールとしてテンプレート化を進め、入力項目の簡略化した。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）

問診票によるデータ収集は、従来口頭で質問していた内容と同一であり、診療の一部である。また利用した問診票は診療後に個人情報として廃棄しているため、倫理的な問題はない。放射線治療 RIS は電子カルテと同様、院内システムとして運用、管理されている。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。このように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

平成 22 年度は、前立腺癌に対し IMRT、術後照射、小線源治療を行った患者さんを対象として、データ入力を行った。有害事象に関する質問と、質問に一致する症状に○をする形の問診票(A4 用紙 1 枚)を作成した。あらかじめ、または診察前の時間を利用して問診票を記載してもらった。診察時に問診票を確認し、必要があれば症状の確認を行った。また、診療時に富士通製電子カルテシステムのテンプレートにデータ入力も行った。1 人 10・15 分程度の時間が必要であった。

平成 23 年度は、診察前の待ち時間に、患者さんに問診票を記載してもらった。診察時に問診票を確認し、必要があれば症状の確認を行った。データは新たに構築した放射線治療 RIS 上のデータベースに入力した。あらかじめ決まった項目の入力なので、簡単な症例であれば、10 分以内に診療とデータ入力が可能になった。

平成 24 年度は、それまでにがん研有明病院で放射線治療を行った前立腺癌約 800 症例、肺癌約 200 症例について、あらかじめ診察前に患者さんに問診票を記載してもらい、診察時に問診票の内容を確認し、必要に応じて症状の確認を行った。おおむね診療時間内に有害事象のグレードと日付を入力することが可能であったが、予約患者が多く 1 人 10 分程度の診療時間が確保できない場合は、診療終了後に入力する場合もあった。



図 1 有害事象のグレード入力画面

入力したデータから、治療効果や有害事象について評価を行った。入力したデータは CSV 形式で出力することが可能で、出力結果を統計ソフトで容易に処理でき

るようになった。以下に、前立腺癌外部照射の PSA 無再発生存割合と晩期有害事象である直腸出血データの抽出例を例示する。

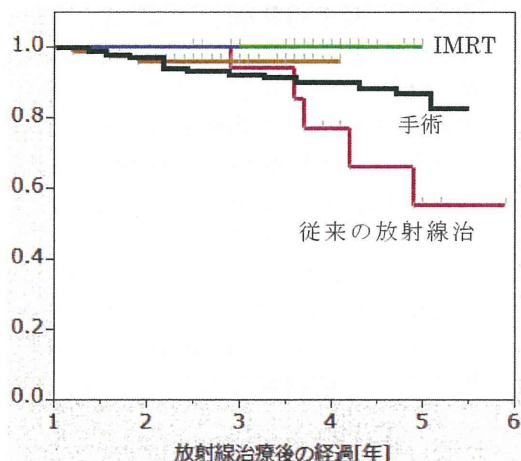


図 2 中間リスク前立腺癌の治療法別 PSA 無再発生存割合

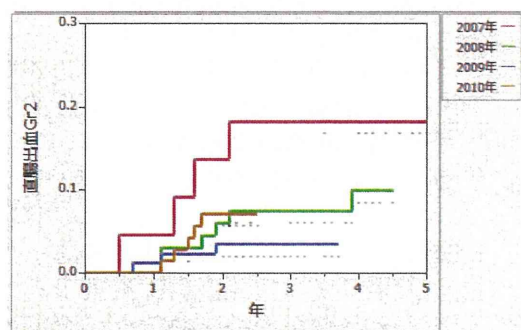


図 3 前立腺癌外部照射後の Gr2 直腸出血割合

平成 25 年度は、放射線治療 RIS に入力する 34 項目について、内容を確認したところ、実際に入力が必要なのは 5~7 項目であった。そこで、治療プロトコル毎にあらかじめ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、固定値は医師の記憶に依存していたが、テンプレートを利用することで、入力間違いも減少した。

2013 年に日本放射線腫瘍学会への症例登録 feasibility study が行われた。この外部データベースに対して、放射線治療 RIS に登録される 1,751 症例の出力を行

った。情報不足で出力できない項目もあったが、今回出力できないが登録されている項目があることがわかった。

D. 考察

平成 22 年度は、問診票は口頭で質問していた内容を基本に作成したが、問診票の利用により診察時の評価もれが減少した。また、判定基準を明確化したことで担当する医師の経験によらず、一定基準で評価することが可能であった。

平成 23 年度は、放射線治療 RIS に情報を入力するように変更した。放射線治療 RIS には、日程や線量など治療の実績情報が入力されているため、異なるデータベース間で情報の 2 重入力が不要になった。また、実際の治療実績が登録されるため、予定通り治療が行われなかった場合でも治療日や総線量の再入力が不要でより正確な情報を収集することが可能となった。また、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 が配置数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った。

平成 24 年度に行ったデータ入力でも、複数の医師が診察時間内に入力できることが各店でできた。しかし、診察状況によっては入力の負担であり、メディカルクラーク等へ業務移管できるような体制が望ましく思われた。

平成 25 年度には、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。省力化により、誤入力も減らすことができるため、より正確な情報入力が可能になった。本研究の最終目的は JNCDB への登録であるが、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

平成 22 年度は、疾患特異的に作成した問診票を利用して有害事象を評価することで、限られた診療時間の中で効率よくデータを収集することが可能になった。平成 23 年度は、放射線治療 RIS 上でデータベースを構築したこと、データの二重入力を減少させるだけでなく、治療実績から正確なデータの収集が可能となった。平成 24 年度は、データ入力を複数の医師で実行し、データベースをもとに治療成績と有害事象情報の解析ができるようになった。平成 25 年度は、データベースから出力した結果を、外部データベースへの出力することができるようになった。

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 |

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DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用

研究分担者 寺原 敦朗 東邦大学医療センター大森病院放射線科 教授

研究要旨 放射線治療RISと診療科DBとの連携を構築することにより、入力省力化、報告書作成などにおける手間の軽減につながった。症例登録のfeasibility studyに参加し、問題点を検討して、データ項目の見直し等、その改善を図った。

A. 研究目的

放射線治療RISと診療科DBとの連携を図り、データ入力の省力化を図った上で、実際に入力作業を行い、課題を検証して、その解決を図ること、並びに症例登録feasibility studyに参加し登録作業を行う過程でも問題点を検証し、本格運用に向けての準備を進めることを目的とした。

B. 研究方法

放射線治療RISからcsv形式で書き出したデータをROGAD baseの診療科DBに取り込むため、DBの一部改変、スクリプトの追加を行った。日々の入力作業や構造調査項目の抽出作業に伴い、さらに改良を加えた。症例登録のfeasibility studyに参加し、登録を行い、データ項目の見直し作業のためにJASTROデータベース小委員会を立ち上げて作業を行った。

（倫理面への配慮）

院内におけるデータの連携入力であり、またJASTRO放射線治療症例全国登録項目には個人が特定できる情報は含まれておらず、個人情報保護の点においても問題ない。

C. 研究結果

RISとDBとの連携により、データの2重登録の手間は劇的に軽減し、報告文書の作成なども可能となった。構造調査のためのデータ抽出作業も省力化された。RISのデータをDBに転送する際に適切性をチェックすることで、データの信頼性を高めることも可能となった。

Feasibility studyで問題となったデータの統一性を図るため、以前からの懸案事項であった基本データ項目の見直し作業が行われ、その意義や定義、入力時の選択項目など全て検討し直し、必要に応じて新たな項目の追加も行った。

今後はデータベース委員会の承認を得て、JASTROによりauthorizeされたデータ項目として運用される予定である。

D. 考察

日々のDBへの入力作業に伴う課題や問題点の検討およびその解決方法の模索、さらにはその入力データを用いた構造調査や症例登録に参加することによって明らかとなってきた問題点を解消するための項目の見直し等により、いよいよ全国症例登録の段階に進んできたと思われる。

E. 結論

RISとDBとの連携の構築、日々のDBへの入力作業、Feasibility studyへの参加と、基本データベース項目の見直しにより、今後の症例全国登録の準備が整ってきた。

F. 研究発表

1. 論文発表

寺原 敦朗. 【脳腫瘍に対する治療の現状と展望】悪性グリオーマに対する放射線治療の現状と展望. 癌と化学療法, 2013, 40(10): 1278-1282.

2. 学会発表

寺原敦朗, 高橋秀樹, 武田稔之 放射線治療RISと診療科DBとの連携構築 日本放射線腫瘍学会第23回学術大会 2010/11 浦安市

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべきことなし

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）
（総合）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
(H22-3次がん一般-043)

研究分担者 佐々木茂 信州大学包括的がん治療学講座 助教

研究要旨

「がん登録」と共に「放射線治療の推進」の基盤となる放射線治療部門DBを発展させた全国的ながん診療、特に治療の質評価のためのデータベースJNCDBの実運用を行う。さらに臓器別がん登録の母体である診療科DB整備を支援して院内、地域がん登録とJNCDBとのデータ連携を進め、がん登録全体の質向上に貢献する。

A. 研究目的

JNCDBの実運用すなわち全国的ながん診療、特にがん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。さらにデータ元となる各施設の診療科DBのオープンソース化による整備を推進し、院内、地域がん登録とのデータ連携を進める。入力重複の現場負担を軽減し、がん登録のデータの質向上を発生源の臨床現場で図る。臓器別がん登録の実運用可能なデータベースを構築する。

B. 研究方法

JNCDBの乳癌登録フォーマットに実際にデータ入力を行い、1例あたりに要する時間を測定、入力充足率の低い項目を洗い出し項目のランク付けを行う。その結果から入力項目の見直しを行い、乳癌登録フォーマットを改定する。また必要なデータを漏らすことなく入力の充足率を上げるようにするためレイアウト変更を行う。

JNCDBが実運用された場合にデータ連携が行えるよう、既存DBに症例登録を継続して行う。

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、一般臨床で用いるには入力項目が多く入力実験でも登録時間がかかったため、入力項目にランク付けを行い必須項目数を減らした。ランクの高いデータ項目については比較的容易に入力できるようになり、初期データの登録については1症例あたり5分程度となった。一方で入力項目のランク付けにより下位のランクには詳細な入力項目も残っており、各施設の登録業務の負担に合わせて必須項目数を減らすことが可能な一方、ランクの低い項目も残すことにより状況に合わせて段階的に詳細なデータも入力できるようになった。

D. 考察

JNCDBの登録フォーマット基本入力項目の見直しを行い、必須項目数や入力時間の点で一般臨床でも容易に使用できるようになった。

E. 結論

データ入力充足率を向上するための負担軽減を図る工夫が行われ、JNCDBの本格運用の基盤が整備された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Shida F, Nishina S, Asano N, Sasaki S, Sekiguchi N, Nakazawa H, Ito T, Shikama N. Late relapse of extranodal natural killer/T cell lymphoma, nasal type, after more than ten years. *Leukemia & Lymphoma*. 51. 171-173. 2010

2) Tateishi K, Koizumi T, Nakamura M, Kanda S, Kubo K, Shinoda A,

Sasaki S. Historical analysis of cisplatin and docetaxel chemotherapy with concurrent thoracic radiotherapy for locally advanced stage III non-small cell lung cancer in an institute: weekly versus conventional schedule of docetaxel. *Curr Res in Cancer*. 4. 1-11. 2010

3) Koiwai K, Shikama N, Sasaki S, Shinoda A, Kadoya M. Validation of the total dysphagia risk score (TDRS) as a predictive measure for acute swallowing dysfunction induced by chemoradiotherapy for head and neck cancers. *Radiother Oncol*. 97. 132-135. 2010

4) Shikama N, Oguchi M, Isobe K, Nakamura K, Tamaki Y, Hasegawa M, Kodaira T, Sasaki S, Kagami Y. A long-term follow-up study of prospective 80%-dose CHOP followed by involved-field radiotherapy in elderly lymphoma patients. *Jpn J Clin Oncol*. 41. 764-769. 2011

5) Shikama N, Sasaki S, Shinoda A, Koiwai K. Treatment Outcome of Elderly Patients with Glioblastoma who Received Combination Therapy. *Am J Clin Oncol* 35. 486-489. 2012

- 6) 佐々木茂. 肺癌放射線治療の合併症とその対策. 日本胸部臨床 71. 364-372. 2012
- 7) 佐々木茂. 有棘細胞癌の放射線治療. 皮膚悪性腫瘍-基礎と臨床の最新研究動向. 日本臨牀社. 518-520. 2013
- 8) 佐々木茂. 基底細胞癌の放射線治療. 皮膚悪性腫瘍-基礎と臨床の最新研究動向. 日本臨牀社. 642-645. 2013
- 9) 佐々木茂. 放射線と肺発癌（治療後の二次発癌を含めて）. 最新肺癌学-基礎と臨床の最新研究動向. 日本臨牀社. 146-149. 2013

2. 学会発表

- 1) Shigeru Sasaki, Atsunori Shinoda, Masumi Kadoya. Treatment options in cases of local or distant recurrence of esophageal cancer that were initially treated with chemoradiation. 12th WORLD CONGRESS OF THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR DISEASES OF THE ESOPHAGUS. Kagoshima, 2-5th September, 2010

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

Ⅲ.研究成果の刊行に関する一覧表