

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、臓器別がん登録や施設癌登録の母体である診療科DB、地域がん登録と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との整合性を検討した。また、症例データベースの送信や管理方法について検討し、IHEの放射線治療サマリー（Radiation Summary Communication: RSC）との連携も検討した。

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

IHE（Integrating the Healthcare Enterprise）で提案された統合プロフィールについて内容を精査し、JNCDBへの利用について調査研究を行った。IHEのQuality, Research and Public Health（QRPH）領域で2010年10月に提案されたTechnical Framework SupplementであるPhysician Reporting to

a Public Health Repository - Cancer Registry（PRPH-CA）を対象とした。

さらに、日本のIHE-RO委員会で検討されている放射線治療サマリーの管理方法についても調査・検討した。

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。

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)

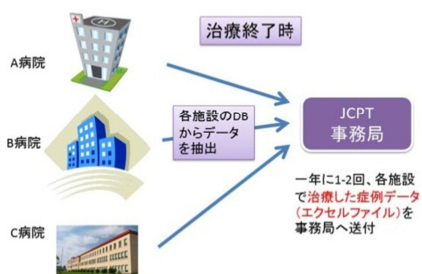


図 第1期のデータ収集方法

(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)

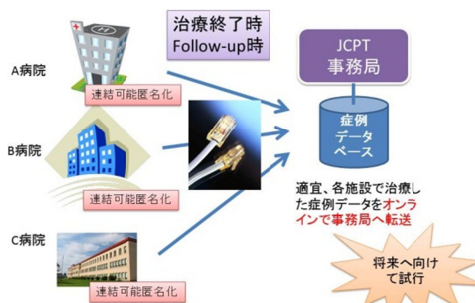


図 第2期のデータ収集方法

(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

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

(3)放射線治療サマリー

放射線治療が終了した場合に、放射線治療医が依頼元へ放射線治療の概要を通知するために業務の流れを検討した。現在、名称はRadiotherapy Summary Communication(RSC)を考えている。

下図に示すように、放射線治療医は、放射線治療部門端末(Treatment Management System:TMS)から「放射線治療サマリー」を作成し、サマリー保存装置(Summary Archive)へサマリーを転送し、保管する。治療を依頼した医師は、放射線治療が終了

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

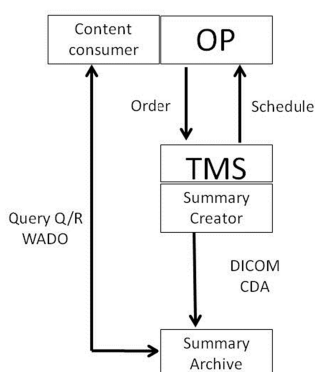


図 RSCの概念図。TMSでサマリーを作成し、そのサマリーを保存した後、依頼元からサマリーを検索・表示する。

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べ
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、2013.1
0

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし