

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・効率的運用を考えると、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、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。北米を中心にしているが、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、拡張の必要性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 - 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, Mitsuhiko 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, Mitsuhiko Nakahira, Masashi Sugasawa, 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