

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」
(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ことが課題であった。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 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、それまでが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。

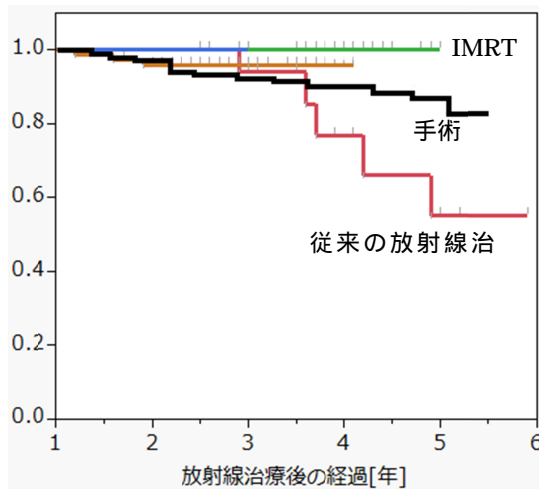


図 2 中間リスク前立腺癌の治療法別 PSA 無再発生存割合

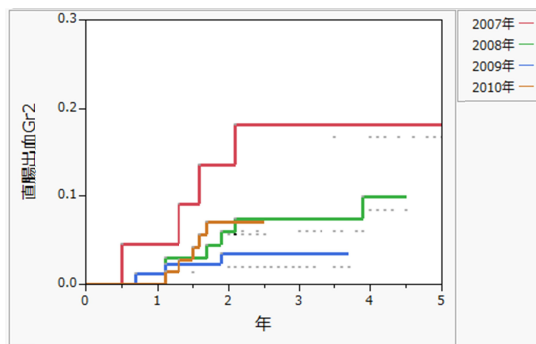


図 3 前立腺癌外部照射後の Gr2 直腸出血割合

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たため、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

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 |