

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

がん診療科データベースとJapanese National Cancer
Database (JNCDB) の運用と他がん登録との連携
(H26-がん政策-一般-014)

平成28年度 総括・分担研究報告書

平成29（2017）年 3月

研究代表者 手島 昭樹

別添 1

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と

他がん登録との連携

平成28年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 手島 昭樹

平成29（2017）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)の運用と他がん登録との連携 手島 昭樹	1
II. 分担研究報告(研究者別)	
1. 前立腺癌JNCDB、泌尿器学会前立腺癌登録 野々村 祝夫	18
2. 食道癌JNCDB、食道癌登録 日月 裕司	20
3. 子宮頸癌JNCDB、子宮癌登録 笠松 高弘	21
4. 乳癌JNCDB、乳癌登録 木下 貴之	23
5. 肺癌JNCDB、肺癌登録 澤端 章好	26
6. 大阪府がん登録とJNCDBの連携 松浦 成昭	27
7. IHE-JRO WG委員、海外企業渉外 寺原 敦朗	29
8. 乳癌JNCDB、画像DB、他科DBとの調整 山内 智香子	30
9. 食道癌、肺癌JNCDB 宇野 隆	32
10. 前立腺癌JNCDB、日米比較 中村 和正	33
11. 肺癌JNCDB 角 美奈子	35
12. 子宮頸癌JNCDB、日米比較 戸板 孝文	40
13. 子宮頸癌JNCDB 古平 毅	43
14. 食道癌JNCDB 権丈 雅浩	48
15. 前立腺癌JNCDB 小川 和彦	50
16. 乳癌JNCDB、日米比較、画像DB、オンライン化技術 鹿間 直人	51
17. JNCDB開発、個人情報関連基盤 大西 洋	52
18. 前立腺癌JNCDB 小泉 雅彦	53
19. がん登録法的问题渉外、海外企業渉外 中川 恵一	54
20. IHE-JRO WG委員、国内企業渉外 小塚 拓洋	59
21. JNCDB技術開発、オンライン化技術開発、個人情報関連基盤、統計解析 沼崎 穂高	65
22. 乳癌JNCDB 日米比較 小岩井 慶一郎	68
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	69
(資料) 第1回全体班会議 資料 がん対策推進総合研究事業 がん医療従事者等研修会	

別添 3

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB) の運用と

他がん登録との連携

平成 28 年度 総括研究報告書

研究代表者 手島 昭樹

平成 29 (2017) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総括研究報告書

「がん診療科データベースと Japanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と

他がん登録との連携」（H26-がん政策-一般-014）

研究代表者 手島 昭樹 大阪府立成人病センター 主任部長

研究要旨

臨床治療面を重視したがん診療科 DB を普及させ、全国的な症例登録ができる DB の運用と他がん登録との連携を行う。日本放射線腫瘍学会 DB 委員会と密に協力している。①学会事業として運用。②調査項目を放射線治療情報システム RIS に装填するよう学会より開発企業に依頼を継続し、すべての企業で新規導入版では完了している。③RIS 非導入施設には独自開発のソフトを無償提供し、情報系整備を支援。④学会と放射線医学総合研究所で共同運営するデータセンターを稼働させ、研究活動を開始。本研究班および学会 DB 委員会メンバーでデータ管理と統計解析を支援。⑤情報セキュリティをオンラインバンキング並みに向上させるも、施設側のセキュリティポリシーとの間で衝突する場合があります、一部別媒体でデータ収集を代行した。⑥7月に本年度の登録開始を予告し、152施設から参加希望。1月6日で96施設から47,294例を集積。⑦2014年症例の分析を行い、結果を参加者に還元した。⑧他がん登録との連携では食道癌全国登録の支援を継続、婦人科腫瘍、頭頸部癌登録との連携開始。各論 DB 改訂を継続。大阪府がん登録2012年登録例の59,767症例を分析。全がん患者に対する放射線治療施行割合は本研究班25%に対して大阪府10.6%で顕著な差を観察し、院内、地域、国のがん登録様式での治療情報捕捉が予想以上に不備であった。⑨学会で全国放射線治療施設定期構造調査を行い、2011年、2012年データ公開済、2013年公開間近。⑩医療従事者向け研修会を平成28年10月29日に開催、54名参加し、有益性が理解され、本DBへの参加が推進された。学会員にストーリーミング配信予定。以上、本症例登録事業により全数登録と他がん登録との連携を目指す。この過程で各施設の情報系整備を促進する。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名

野々村 祝夫	大阪大学大学院	教授
日月 裕司	国立がん研究センター	医長
笠松 高弘	都立墨東病院	部長
木下 貴之	国立がん研究センター	医長
澤端 章好	星ヶ丘医療センター	診療部長
松浦 成昭	大阪府立成人病センター	総長
	がん予防情報センター長(併任)	
寺原 敦朗	東邦大学医療センター	教授
山内 智香子	滋賀県立成人病センター	科長
宇野 隆	千葉大学大学院	教授
中村 和正	浜松医科大学	教授
角 美奈子	がん研有明病院	副部長

戸板 孝文	琉球大学大学院	准教授
古平 毅	愛知県がんセンター	部長
権丈 雅浩		副センター長
	広島がん高精度放射線治療センター	
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		病院長
	重粒子医科学センター病院	
中川 恵一	東京大学大学院	准教授
小塚 拓洋	がん研有明病院	副部長
沼崎 穂高	大阪大学大学院	講師
小岩井慶一郎	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、H22-3次がん-一般-043）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、学会JASTRO HP^{*1} <http://www.jastro.or.jp/> からダウンロード可能とし、随時改訂作業を行ってきた。現場の入力負担を最小化するため、IHE-J RO WG^{*2}と連携して治療RIS（Radiation Information System）へのJNCDB formatの装填開発を進めてきた。一昨年度より学会事業として運用するため、学会よりRIS開発企業12社に正式に装填を依頼し、ほぼすべての会社で新規versionでは装填を完了している。

本研究ではJNCDBを学会事業Japan Radiation Oncology Database (JROD)として実運用し、全国的な診療、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）^{*3}、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。NCDBは治療結果だけでなく、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が、登録項目は少なく、米国のようながん診療の質評価まで行うことは難しい。臓器別がん登録は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と共に標準化が進んでいない。外科学会のNational Clinical Database(NCD)が膨大な外科手術情報を集積し、臓器別がん登録を一部吸収しながら発展している。がん登録法制化に伴い、平成28年1月からは国のがん登録が開始され、新たな段階を迎えた。本研究により、診療科DBに標準化部分を装填することでJNCDBを含む各種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。

※1 JASTRO HP

日本放射線腫瘍学会（Japanese Society for 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。

※3 NCDB HP

National Cancer Databaseホームページ (<http://www.facs.org/dep/cancer/ncdb/index.html>)

B. 研究方法

日本放射線腫瘍学会 JASTRO データベース DB 委員会と密に協力している（同委員長：研究代表者）。

1) 学会会事業として運用

本研究班で準備してきた症例登録を学会事業 JROD として運用を開始した。

2) 調査項目の放射線治療情報システム

RIS への装填

調査項目を RIS 内に装填し export 機能を備えるよう主要開発企業 12 社へ学会より正式依頼を行い、現場の再入力負荷を低減化させた。ほぼすべての会社で新規 version については装填を完了した。データセンター内のサーバに企業の開発用の site を設けて、RIS 装填やデータセンターへのオンラインデータ提出の操作性を確認できるよう、開発企業用にデータ security の誓約書提出を求めた上でワンタイムパスワードを発行し、円滑な開発を促した。

3) RIS 非導入施設に対する独自開発ソフトの無償提供

調査項目を反映した file maker 版ソフトウェアを独自に開発し、RIS 非導入施設に無償提供して、各施設の情報系整備を促した。

4) 放射線治療のコード化

厚生労働省は医療行為集計の迅速化のために医療行為のコード化を推進しており、現在、外科を始めあらゆる領域でコード化が進められている。放射線治療領域のコード化を JASTRO DB 委員会と連携して進める。

5) データセンター移管・構築・運営

一昨年より量子科学研究開発機構、放射線医学総合研究所へデータセンターを移管し、学会、同研究所の主要メンバーからなる運営委員会を設置し、両組織が費用を折半して研究員 1 名、事務員 1 名を雇用して活動を開始した。

厚生労働省平成 26 年度臨床効果 DB 整備事業の支援を受けてシステムを構築しておりオンラインバンキング並みの security を確保した。

6) データ提出、集積

各施設の情報系整備が未成熟であることを配慮した。本年度は 7 月に登録開始の予告を行い、参加施設を募り、新規参加表明施設にワンタイムパスワードを発行し、9 月末から 11 月末の期間でデータ登録を開始した。

7) 2014 年症例の分析

87 施設、40,663 症例（全国の約 20%）が集積された。主に診療過程を分析し、一部、治療結果分析も試み、問題点を検討した。

8) 他がん登録との連携

食道癌全国登録を継続して支援し、他臓器別がん登録では婦人科腫瘍、頭頸部腫瘍登録との相互の不足情報補完のための連携の交渉を開始した。他疾患では第 3 段階の各論 DB 改訂作業で協力を得て情報共有を行っている。

大阪府がん登録との連携：2012 年分症例と JROD 2014 年症例との比較解析を行った。

院内がん登録との連携：院内がん登録の公開データとの比較を 2013 年全国集計データと JROD 2014 年症例について比較解析を行なった。

9) 全国放射治療施設定期構造調査

学会事業として症例登録事業と並行して定期的に継続する。2011 年、2012 年解析データの公開、2013 年データ解析、2015 年データ督促を行う。

10) 粒子線治療 DB 構築

粒子線治療の H28 年度よりの保険収載に伴い学会の JROD に包含して全数登録することが、国から求められ、JROD の項目を一部改訂した粒子線 DB を構築して本格運用を開始した。重粒子線治療例陽子線治療例が 2017 年 1 月末までに登録予定である。

1 1) がん対策推進総合研究事業 がん医療従事者等研修会

医療従事者向け研修会を平成 28 年 10 月 29 日に開催した。

(倫理面への配慮)

JNCDB の運用では、研究の透明性を確保するため、研究代表者の施設である大阪府立成人病センター、データセンターである放射線医学総合研究所の倫理委員会に申請し承認された。さらに登録参加施設の倫理審査が必要な場合を考慮して参加施設用の審査書類を準備した。

- 全国規模の回顧的研究であり、データセンター側で個人情報の収集は行わない。実務的にも一例々のインフォームドコンセントを得ることは不可能である。研究の実施をポスターにより提示する。研究対象者に直接の不利益は生じない。
- データの管理の security をデータセンター、調査者等すべてのレベルで強固にする。JNCDB 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。

以上の最終責任は研究代表者が負う。

*現在改定中の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の内容が確定次第、

新指針に準拠できる準備を行っている。

C. 研究結果

1) 学会事業として本格運用

日本放射線腫瘍学会の事業として運用を開始している。厚生労働省平成 26 年度臨床効果 DB 整備事業の支援を受けて DB のシステム構築を完成している。



図 1. 学会症例登録事業 JROD HP

<http://jrod.jastro.or.jp/>

2) 調査項目の放射線治療情報システム

RIS への装填

最終調査項目を RIS 内に装填し export (自動排出機能) を備えるよう主要開発企業 12 社へ学会理事長、DB 委員長名で正式依頼し、既にほとんどの企業で最新 version への装填を完了した。RIS 導入施設は全国で 4 割あり、規模は比較的大きく全国の約 7 割の患者の治療を担っている。

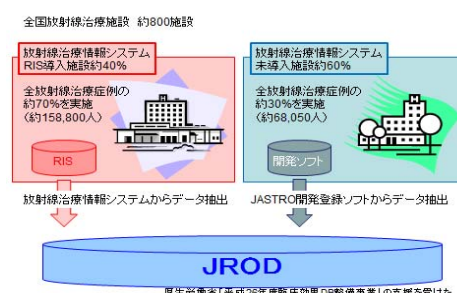


図 2. RIS 導入・非導入施設割合と患者数

3) RIS 非導入施設に対する独自開発ソフトの無償提供

file maker 版ソフトウェアを独自に開発し、学会 HP 内に広報用「放射線腫瘍学データセンター」を設けて、随時、改訂を行い、最新版を自由に DL 可能にした。全国の 6 割の RIS 非導入施設に無償提供することにより各施設の情報系整備を推進している。これらの施設は小規模で全国の約 3 割の患者を担当している (図 2)。

4) 放射線治療のコード化

外保連試案と同様の利便性のある放射線治療コードの作成を JASTRO DB 委員会と連携して行った。米国 CPT に基づいたコード原案を作成した。現在放射線治療コードとして既に公開されている JJ1017 との整合性を検討していく。今後、JASTRO 会員向けにパブリックコメントを募集し、改訂を経て公開予定である。

5) データセンターの移管・構築・運用

量子科学研究開発機構、放射線医学総合研究所へデータセンター移管を完了し、学会、同研究所の主要メンバーからなる運営委員会を設置し、両組織が費用を折半して研究員 1 名、事務員 1 名を雇用して活動を開始している (図 3)。設置した運営委員会では①登録事業の運営、②データ利用取り決め、③データ利用の審査等を行っている。本研究班と学会 DB 委員会メンバー全員でデータマネージメントと統計解析を支援している。

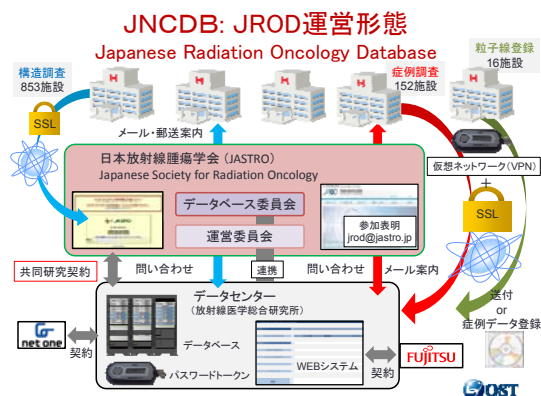


図 3. JROD 運用

厚生労働省平成 26 年度臨床効果 DB 整備事業の支援を受けてシステムを構築してオンラインバンキング並みの security を確保した。しかし、このようにデータ登録システムのセキュリティを向上させたため、施設側のセキュリティポリシーとの間で衝突する場合が、見られた。セキュリティソフトのインストールを施設側で許容していない、VPN 接続ができない問題が発生し、オンラインで登録できない施設からは CDR 等の媒体でデータを収集、登録を代行した。下記のスケジュールで運用した (図 4)。粒子線は時期をずらせて運用している。

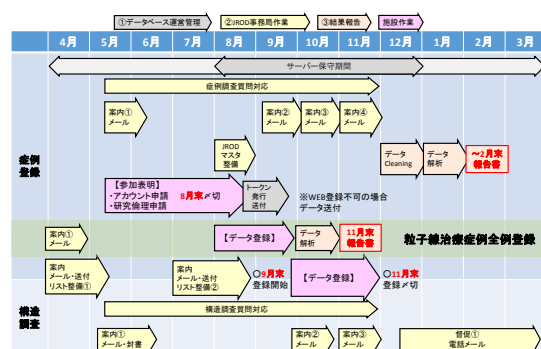


図 4. JROD 運用スケジュール

6) データ提出、集積

1 月 7 日時点で 96 施設 47,294 例が集積された。下記 3 段階のうち、

第1段階：放射線治療実績 DB（登録項目 22 項目） 専門医認定や更新の際に必要な診療実績評価のためのデータ

第2段階：基本 DB（登録項目 111 項目）放射線治療法の概要、治療成績、有害事象、2 次発がん等が評価できるデータ

第3段階：各論 DB Level 1, 2, 3(登録項目 120-220 項目) がん診療の詳細な実態把握のためのデータ

第2段階までの計 133 項目で本格運用しており、粒子線 DB も新たに組み込んでいる（図 5；詳細は 10）参照）。

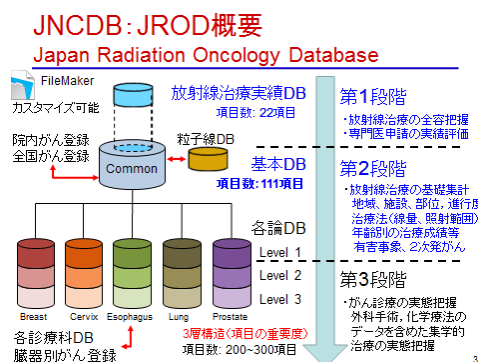


図 5. JNCDB: JROD データフォーマット概要

7) 2014 年症例の解析

Process 解析: 前立腺癌根治症例の外部照射線量は IMRT の導入で上昇し、70Gy 以上が根治線量となっている。その比率は都道府県拠点病院で最も高く、地域連携拠点病院、その他の順に低下してきている。内訳をみると IMRT の導入も同様の傾向を示している。これは診療の施設層間、施設間較差が存在していることを示唆する貴重なデータである。

ベンチマークレポートデータ (2014年JROD)

前立腺癌 外部照射線量区分

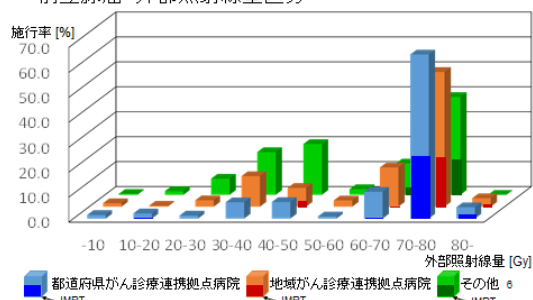


図 6. 前立腺癌外部照射線量の施設層別分布

Outcome 解析: 食道癌、肺癌について施設層別の生存率曲線を前回算出した(図 7)。施設層別に生存率に差があり、進行度分布にも差があるが、追跡率にも施設間差があり、現状では有効な分析に耐えない。

Outcome 情報の入力必須化を学会 DB 委員会で決定した。来年度以降の調査で反映される。

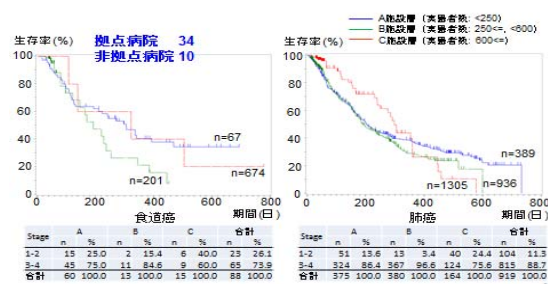


図 7. 食道癌、肺癌の施設層別生存率と病期分布

8) 他がん登録との連携

食道癌全国登録の支援を継続し、2010 年分: 5,878 症例を集積し、データ解析中である。日本産婦人科学会、婦人科腫瘍登録と連携し、相互の不足情報（放治内容、予後情報）を補完について交渉している。頭頸部癌は AMED 丹生班、との情報交換を行っている。他疾患（乳癌、肺癌、前立腺癌）

では第3段階の各論DBの調査項目改訂作業を臓器別がん登録担当の分担研究者と協力し進めている。今後も情報共有を進める（分担研究者報告参照）。

大阪府がん登録との連携： JROD2014年症例の疾患分布、年齢分布が大阪府がん登録2012年と概ね同様であることを確認したが、全国および地域のがん罹患率から算出した放射線治療施行率はJASTRO構造調査で2012年24.6%、大阪府がん登録10.6%であり、大きな乖離があった（表1）。治療法データが現状の地域がん登録では不備であることが強く示唆された。原因は初回療法開始時期が長期になった場合のデータ欠落、他院照射例が登録されていない、Adjuvant例、姑息例のデータ捕捉不備など様々考えられる。明らかにデータ捕捉不足であり、地域がん登録formatに近い「全国のがん登録」においても改善が望まれる。

表1. 疾患部位別症例数（%）

原発部位	大阪府がん登録		JROD2014	
	症例数	%	症例数	%
脳・脊髄腫瘍	108	2.3	1853	6.1
頭頸部腫瘍	732	15.5	3,147	10.3
食道癌	430	9.1	1,721	5.6
肺癌・気管・縦隔腫瘍	866	18.3	5,770	18.9
うち肺癌	845	17.9	5,569	18.2
乳癌	1,228	26.0	5,485	17.9
肝・胆・膵癌	183	3.9	1133	3.7
胃・小腸・結腸・直腸癌	155	3.3	1541	5.0
婦人科腫瘍	287	6.1	2,294	7.5
泌尿器系腫瘍	451	9.6	4,037	13.2
うち前立腺癌	375	7.9	3,273	10.7
造血器リンパ系腫瘍	171	3.6	1,522	5.0
皮膚・骨・軟部腫瘍	60	1.3	1529	5.0
その他(悪性腫瘍)	38	0.8	356	1.2
良性疾患	12	0.3	179	0.6
合計	4,721	100.0	30,567	100.0

一方、がん治療法の推移を過去10年間、大阪府がん登録で検討すると、放治の割合は同様に10%で推移し変化がなかった。このことは今までの全国的な放射線治療患者数の増加は適用拡大によるものでな

く、がん患者数の純増を反映していると考えられた。

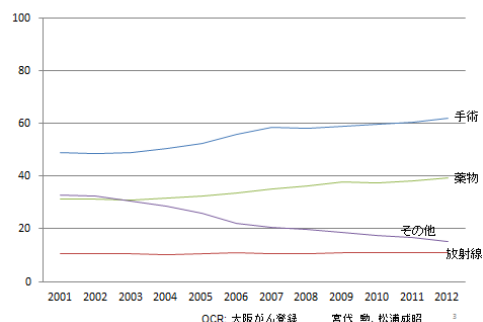


図8. がん治療法の推移（2001年-2011年大阪府がん登録）

全国院内がん登録との比較分析：

大腸癌について院内がん登録(2013年例)での放治の貢献度を検討した。全体のわずか2%の患者に放射線治療が行われており、全国規模では約2,000例と集積された。ほとんどがIII期以上の進行例であった（図9）。JRODでも同様の傾向が観察された（表2）。JRODは全国の1/4の症例カバー率なので、全国規模ではほぼ2,000例となり、院内がん登録と一致した。今後、治療内容の詳細な検討を進めることが必要である。特に放治の適用拡大が欧米のように十分行われていない事実（欧米：新規がん患者の50-60% 対日本：25%）があり、原因の分析と対策が必要である。

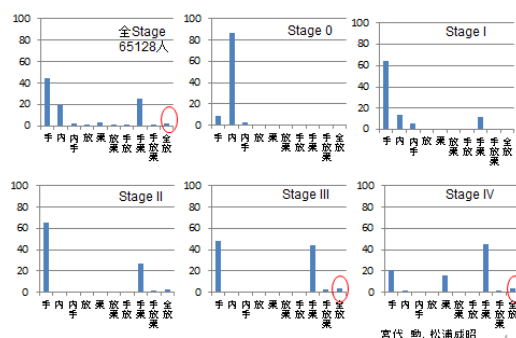


図 9. 大腸がん治療法(stage 別) (2013 年院内がん登録全国集計)

表 2. JROD 2014 大腸癌集積例 stage 分布

Stage	JROD 2014	
	症例数	%
0	1	0.2
I	31	6.1
II	66	13.0
III	166	32.7
IV	243	47.9
合計	507	100.0

9) 全国放射治療施設定期構造調査

学会事業として定期的に継続している。2012 年データを HP で公開した。
<http://www.jastro.or.jp/aboutus/datacenter.php>

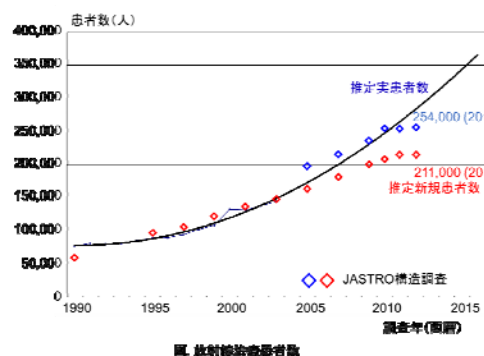


図 10. 構造調査による放射線治療患者数推移

2013 年データは今年度中に公開予定である。2012 年データによるわが国の放射線治療適用率は 24.6% (構造調査推定新規患者数/がん罹患数 213,000/865,238), 実患者の場合、29.0%(251,000/865,238)であった (図 10)。

10) 粒子線治療 DB 構築

JROD のデータ項目は全く変えずに、現時点での JROD のデータ列の後ろに粒子線 Registry 固有のデータ列を追加する形にした。追加項目としては先進医療などの治療種類 (保険診療、先進 A、先進 B、自由診療、その他)、プロトコル名 (プロトコル番号)、照射方法 (ブロードビーム or スキャニング)、有害事象 (JROD3 項目→6 項目)、必須項目の追加について登録マニュアルや登録ガイドラインで粒子線治療全例登録参加施設に周知して、運用の範囲で対応した。粒子線治療 RIS 企業に項目の公開を行い、装填を促した。

11) がん対策推進総合研究事業 がん医療従事者等研修会

医療従事者向け研修会を平成 28 年 10 月 29 日に開催し、39 施設、54 名の参加があった。アンケート回答者の約 97%が JROD を有益と回答し、約 76%が JROD へ参加意思があると回答した。総合討論として現在登録が開始されている全国がん登録で、放射線治療情報の欠落の可能性があるため、実務者側に現状の問題点の提示を行う必要がある。JROD 側から各データ項目の選択肢リストを公開できるようにし、治療 RIS 導入の際のマスタを作りこみやすくする。ベンダーの HP などで JROD 対応情報を載せてもら

うように継続的にアプローチを進めていく。

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症例登録を従来の全国的施設構造調査と共に学会事業として運用することにより、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。また施設からの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、医療行政、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データ収集・分析も容易となる。各施設や個人の診療レベル（立ち位置）を正確に評価する。診療内容の施設層・地域間較差を明らかにでき、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・地域間較差を是正できる。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。

わが国のがん登録に関して一般の国民にその存在性、必要性が十分認識されていない。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

録の基盤も整っており、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。がん登録が法制化され、平成 28 年 1 月より登録が開始された。がんの診療体制の整備が進められる中、がん情報に関しても情報系整備が急務となっている。本研究を基盤として開始された学会事業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、社会への貢献は大きい。将来的に遺伝、医療コスト情報とも連携すれば病因や治療効果の解明、経済分析を含め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も東日本大震災の原発関連被曝の対照データとして重要な役割を果たし得る

（図 11）。厚生労働行政に対して①個人、施設間、地域間の診療内容較差と②その背景にある構造（人員、装備）問題の具体的データの集積と分析により貢献する。

粒子線 DB を包含することにより、全国の粒子線治療施設から粒子線治療全例を集積して、実態把握による現状の透明性確保、診療の質評価、施設間差、地域間差の情報把握、将来の保険収載に向けたエビデンスの提供が可能となる。

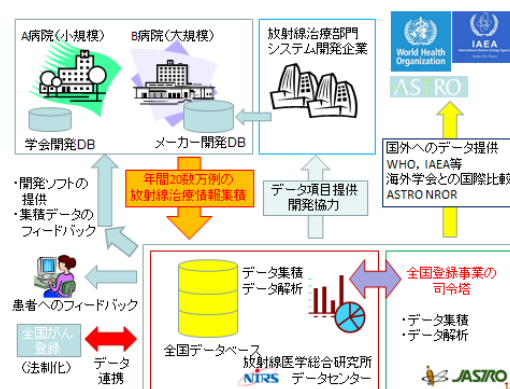


図 11. JNCDB 概要と他がん登録との連携

放射線治療はあらゆるがんに適用されるためJRODは各がん登録の中でもとりわけ診療の質評価に必須の real world の臨床治療情報連携の Hub となりうる。

E. 結論

JNCDB 運用と他がん登録との連携によりわが国のがん診療の実態が正確に把握され、施設レベルでは全国、地域の平均値との比較により診療レベルの立ち位置を明確にできる。それにより医療現場の「診療の質」向上に具体的に寄与する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Otani K., Teshima T., et al. Risk factors for vertebral compression fractures in preoperative chemoradiotherapy with gemcitabine for pancreatic cancer. *Radiother. Oncol.* 2016; 118(3): 424-9.

Miyazaki M., Teshima T., et al. Preliminary analysis of sequential simultaneous integrated boost technique for intensity-modulated radiotherapy for head and neck cancers *J. Radiat. Res.* 2016; 57(4):406-11.

Ueda Y., Teshima T., et al. Asymmetric margin setting at the cranial and caudal sides in respiratory gated and non-gated stereotactic body radiotherapy for lung cancer. *BJR* 2016; 89(1059): 20150499.

Kusumoto C., Teshima T., et al. Effect of various methods for rectum delineation on relative and absolute dose-volume histograms

for prostate IMRT treatment planning. *Med. Dosim.* 2016; 41(2): 136-41.

Kanayama N., Ogawa K., Teshima T., et al. Selective neck irradiation for supraglottic cancer: focus on Sublevel IIb omission. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2016; 46(1): 51-6.

Ohira S., Koizumi M., Teshima T., et al. VMAT-SBRT planning based on an average intensity projection for lung tumors located in close proximity to the diaphragm: a phantom and clinical validity study. *J. Radiat. Res.* 2016; 57(1): 91-7.

Ohira S., Koizumi M., Teshima T., et al. Couch height-based patient setup for abdominal radiation therapy. *Med. Dosim.* 2016; 41(1): 59-63.

Kobayashi S., Teshima T., et al. Clinicopathological features of surgically-resected biliary tract cancer following chemo-radiation therapy. *Anticancer Res.* 2016; 36(1): 335- 42.

小川和彦, 小泉雅彦, 沼崎穂高, 手島昭樹, 他. 特集 放射線治療最前線 新しい高精度放射線治療の現状と展望 VI 放射線治療の最新動向 4. 人材確保と育成の最新動向. *INNERVISION* 2016; 31 (11): 58-9.

Koie T., Nonomura N., et al. Diversity in treatment modalities of Stage II/III urothelial cancer in Japan: sub-analysis of the multi-institutional national database of the Japanese Urological Association. *Jpn J Clin Oncol.* 2016; 46: 468-474.

Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009.

Esophagus 2016; 13:110-37.

Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al.
Efficacy of lymph node for each station
based on esophageal tumor location.
Esophagus 2016; 13:118-45.

Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al.
Efficacy of lymph node dissection by node
zones according to tumor location for
esophageal squamous cell carcinoma.
Esophagus 2016; 13(1): 1-7.

木下貴之

Iwamoto T., Kinoshita T., et al. Distinct breast
cancer characteristics between screen- and
self-detected breast cancers recorded in the
Japanese Breast Cancer Registry. *Breast
Cancer Res. Treat* 2016; 156(3): 485-94.

Kawai M., Kinoshita T., et al. Body mass index
and survival after diagnosis of invasive breast
cancer: a study based on the Japanese National
Clinical Database-Breast Cancer Registry.
Cancer Med. 2016; 5(6): 1328-40.

Shiino S., Kinoshita T., et al. Prognostic impact
of discordance in hormone receptor status
between primary and recurrent sites in patients
with recurrent breast cancer. *Clin. Breast
Cancer* 2016; 16(4): e133-40.

Kinoshita T., et al. Comprehensive prognostic
report of the Japanese Breast Cancer Society
Registry in 2004. *Breast Cancer* 2016; 23(1):
33-49.

Niikura N., Kinoshita T., et al. Changes in
tumor expression of HER2 and hormone
receptors status after neoadjuvant
chemotherapy in 21,755 patients from the
Japanese Breast Cancer Registry. *Ann. Oncol.*
2016; 27(3): 480-7.

Tsukada Y., Terahara A., et al. Patterns of
prescribing radiotherapy and bevacizumab in
nationwide practice - analysis of 101
designated cancer care hospitals in Japan. *J.
Radiat. Res.* 2016; 57(2): 157-63.

Yamauchi C., et al. The Japanese Breast Cancer
Society Clinical Practice Guideline for
radiation treatment of breast cancer, 2015
edition. *Breast Cancer* 2016; 23(3): 378-90.

Hirata K., Yamauchi C., et al. Regional
recurrence in breast cancer patients with one to
three positive axillary lymph nodes treated with
breast-conserving surgery and whole breast
irradiation. *J. Radiat. Res.* 2016 Jul 15. [Epub
ahead of print]

Imoto S., Yamauchi C., et al. Trends in axillary
treatment for breast cancer patients undergoing
sentinel lymph node biopsy as determined by a
questionnaire from the Japanese Breast Cancer
Society. *Breast Cancer* 2016 Aug 23. [Epub
ahead of print]

Hattori Y., Yamauchi C., et al. Postoperative
gluteal skin damage associated with latent
development of gluteal muscle damage. *J.
Dermatol.* 2016; 43(5): 547-52.

山内智香子. 【非浸潤性乳管癌(DCIS)の診断
と治療】 DCIS の治療 DCIS の放射線療法.
外科 2016; 78(7): 715-9.

山内智香子. 「乳癌診療ガイドライン」放
射線療法分野の特色と変更点. *日本医事新
報* 2016; 4813: 58.

山内智香子. 【治療】 CLINICAL REPORT 乳
癌手術後における放射線療法 最近の知見
と動向. *Rad Fan* 2016; 14(7): 107-9.

山内 智香子, 他. 乳癌ガイドライン 2015「放
射線療法」改訂の要点. 福田護, 鹿間直人,

他編. *これからの乳癌診療2016-2017* 金原出版 2016; 94-100

Ohno T., [Toita T.](#), et al. The Working Group of the Gynecological Tumor Committee of the Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG). Recommendations for high-risk clinical target volume definition with computed tomography for three-dimensional image-guided brachytherapy in cervical cancer patients. *J. Radiat. Res.* 2016 in press

Maemoto H., [Toita T.](#), et al. Predictive factors of uterine movement during definitive radiotherapy for cervical cancer. *J. Radiat. Res.* 2016 [Epub ahead of print]

Oishi S., [Toita T.](#), et al. Prognostic factors and treatment outcome for patients with stage ivb cervical cancer. *Anticancer Res.* 2016; 36(7): 3471-5.

Murakami N., [Toita T.](#), et al. Proposed definition of the vaginal cuff and paracolpium clinical target volume in postoperative uterine cervical cancer. *Pract. Radiat. Oncol.* 2016; 6(1): 5-11.

Umayahara K., [Toita T.](#), et al. Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with weekly cisplatin and paclitaxel in patients with locally advanced uterine cervical cancer: The JACCRO GY-01 trial. *Gynecol. Oncol.* 2016; 140(2): 253-8.

Ohba A., [Kodaira T.](#), et al. Chemoradiation therapy with docetaxel in elderly patients with stage II/III esophageal cancer: A phase 2 trial. *Advanced in Radiation Oncology* in press.

Nakata Y., [Kodaira T.](#), et al. Treatment results of alternating chemoradiotherapy with early assessment for advanced laryngeal cancer: a

multi-institutional phase II study. *Auris Nasus Larynx* in press

Umeda K., [Kodaira T.](#), et al. Central nervous system recurrence of desmoplastic small round cell tumor after aggressive multimodal therapy. *Oncol. Letters* 2016; 11(1): 856-60.

Shimizu H., [Kodaira T.](#), et al. Rotational output and beam quality evaluations for helical tomotherapy with use of a third-party quality assurance tool. *Radiol. Phys. Technol.* 2016; 9(1): 53-9.

Kimura K., [Kodaira T.](#), et al. Clinical results of definitive intensity-modulated radiation therapy for oropharyngeal cancer: retrospective analysis of treatment efficacy and safety. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2016; 46(1): 78-85.

Suzuki H., [Kodaira T.](#), et al. The Charlson comorbidity index is a prognostic factor in sinonasal tract squamous cell carcinoma. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2016; 46(7): 646-51.

Tomita N., [Kodaira T.](#), et al. High-dose radiotherapy with helical tomotherapy and long-term androgen deprivation therapy for prostate cancer: 5-year outcomes. *J. Cancer Res. Clin. Oncol.* 2016; 142(7): 1609-19.

Takehana K., [Kodaira T.](#), et al. Retrospective analysis of the clinical efficacy of definitive chemoradiotherapy for patients with hypopharyngeal cancer. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2016; 46(4): 344-9.

Suzuki H., [Kodaira T.](#), et al. Impact of total lesion glycolysis measured by ¹⁸F-FDG-PET/CT on overall survival and distant metastasis in hypopharyngeal cancer. *Oncol. Lett.* 2016; 12(2): 1493-500.

Kondo S., [Kodaira T.](#), et al. Prognostic factors

- for salvage endoscopic resection for esophageal squamous cell carcinoma after chemoradiotherapy or radiotherapy alone. *Endosc. Int. Open.* 2016; 4(8): E841-8.
- Nomura M., Kodaira T., et al. Comparison between surgery and definitive chemoradiotherapy for patients with resectable esophageal squamous cell carcinoma: a propensity score analysis. *Int. J. Clin. Oncol.* 2016; 21(5): 890-8.
- Shikama N., et al. Symptomatic radiation pneumonitis after accelerated partial breast irradiation using three-dimensional conformal radiotherapy. *Anticancer. Res.* 2016; 35(5): 2475-79.
- 大西洋. 放射線治療と診療報酬. *Inner vision* 2016; 31(11): 5-7.
- Siva S., Onishi H., et al. Consensus statement from the International Radiosurgery Oncology Consortium for Kidney for primary renal cell carcinoma. *Future Oncol.* 2016; 12 (5): 637-45.
- Takenaka R., Nakagawa K., et al. Adequate target volume in total-body irradiation by intensity-modulated radiation therapy using helical tomotherapy: a simulation study. *J. Radiat. Res.* 2016 [Epub ahead of print]
- Magome T., Nakagawa K., et al. Fast megavoltage computed tomography: A rapid imaging method for total body or marrow irradiation in helical tomotherapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2016; 96(3): 688-95.
- Yamashita H., Nakagawa K., et al. Prognostic factors in patients after definitive chemoradiation using involved-field radiotherapy for esophageal cancer in a phase II study. *Thorac. Cancer* 2016; 7(5): 564-9.
- Tamari Y., Nakagawa K., et al. A report that Fukushima residents are concerned about radiation from Land, Food, and Radon. *J. Radiat. Res.* 2016; 57(4): 418-21.
- Sakumi A., Nakagawa K., et al. External exposure dose of workers in restricted area of Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant during the third year after the Great East Japan Earthquake. *J. Radiat. Res.* 2016; 57(2): 178-81.
- 中川恵一, 他. がん教育の実践と意義. 公衆衛生 2016; 80: 103-9.
- 沼崎穂高, 他. JASTRO放射線治療症例全国登録事業(JROD). 日本放射線腫瘍学会 編. 外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン 2016年版 金原出版, 2016; 160.
- Koiwai K., et al. Palliative radiotherapy for Japanese patients with malignant melanoma: a single-institution experience. *Jpn. J. Radiol.* 2016; 34: 125-9.
2. 学会発表
- 手島昭樹. JASTRO 定期実態調査(構造・症例)からみた放射線治療の有効利用, 特別企画2「放射線治療の役割向上に向けて」, 日本放射線腫瘍学会第29回学術大会, 京都, 2016年11月.
- Konishi K., Teshima T., et al. Preliminary results of salvage IMRT alone for patients with PSA recurrence after prostatectomy, 日本放射線腫瘍学会第29回学術大会, 京都, 2016年11月
- Kishi N., Teshima T., et al. The outcomes of preoperative respiratory-gated SBRT/suppressed VMAT to portal vein tumor thrombus in HCC patients. 日本放射線腫瘍学

会第 29 回学術大会, 京都, 2016 年 11 月

Tujii K., Teshima T., et al. Actual usage of radiation therapy information in our hospital: Access log and questionnaire survey. 日本放射線腫瘍学会第 29 回学術大会, 京都, 2016 年 11 月

手島昭樹. JASTRO がん登録 シンポジウム 13 癌登録〜クラウド時代のがん医療情報ネットワークの課題〜 第 54 回日本癌治療学会 横浜, 2016 年 10 月

手島昭樹. 放射線腫瘍学領域における最近の進歩 第 8 回 Hematology/Oncology Conference 大阪, 2016 年 10 月

手島昭樹. 放射線治療症例全国登録事業概要 厚生労働科学研究(がん対策研究)推進事業がん医療従事者向け研修会 大阪, 2016 年 10 月

沼崎穂高, 寺原敦朗, 手島昭樹, 他. JASTRO 放射線治療症例全国登録 (JROD) の取り組み. 第 112 回日本医学物理学会学術大会. 那覇, 沖縄, 2016 年 9 月.

手島昭樹. がんの放射線治療: 現状と課題 厚生労働省 第 6 回がん診療体制のあり方に関する検討会(参考人講演) 東京, 2016 年 6 月

平田岳郎, 手島昭樹, 他. Malignant Glioma の予後因子と治療戦略について 平成 28 年度大阪大学関連放射線治療勉強会 2016 年 6 月

上田悦弘, 手島昭樹, 他. III 期非小細胞肺癌に対する 1 日 2 回照射法の TCP・NTCP 解析. 平成 28 年度大阪大学関連放射線治療勉強会 大阪, 2016 年 6 月

木下貴之. 日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査報告事業の現状と課題. 第 13 回日本乳癌学会関東地方会. 特別企画演者. 大

宮. 2016 年 12 月

Nakata K., Matsuura N., et al. Trends in survival of childhood cancer in Osaka, Japan, 1975-2009 -a population-based study-. 2016 Annual Meeting of European Network of Cancer Registries, Baveno, Italy, Oct., 2016.

松本吉史, 松浦成昭, 他. 院内がん登録からみた大阪府立成人病センターにおける膵臓がんの治療内容とその成績の推移, 第 42 回診療情報管理学会学術大会, 東京, 2016 年 10 月.

石田理恵, 松浦成昭, 他. 大阪府がん登録における登録業務改善〜罹患数確定までの期間の短縮を目指して〜, 第 42 回診療情報管理学会学術大会, 東京, 2016 年 10 月.

岡元かおり, 松浦成昭, 他. 地域がん登録の電子届出データにおける票内矛盾の現状, 第 42 回診療情報管理学会学術大会, 東京, 2016 年 10 月.

Morishima T., Matsuura N., et al. Transitions between hospitals during the course from diagnosis of cancer until death: a population-based study using cancer registry data. 国際医療の質学会, 東京, 2016 年 10 月.

岡本かおり, 松浦成昭, 他. 大阪府地域がん登録業務改善報告—2015 年度の取り組み, 第 25 回地域がん登録全国協議会学術集会, 金沢, 2016 年 6 月.

山内智香子. 乳癌に対する放射線療法の現状と展望. 日本放射線腫瘍学会第 29 回学術大会, 京都, 2016 年 11 月.

山内智香子, 他. センチネルリンパ節微小転移陽性で腋窩省略された場合の放射線療法. 第 24 回日本乳癌学会学術総会, 東京, 2016 年 6 月.

中村和正. 前立腺癌. 第 18 回 放射線腫瘍学

夏季セミナー, 名古屋, 2016年8月.

中村和正. 前立腺癌に対する強度変調放射線治療の現状と今後. 第16回泌尿器科腫瘍放射線治療研究会, 大阪, 2016年3月.

Toita T. Specialty and responsibilities of radiation oncologists as members of the radiation oncology team. Symposium 4: Construction of the radiation oncology team with taking advantage of each professional. The 29th Annual Meeting of JASTRO. Kyoto, Nov., 2016.

戸板孝文. 子宮頸癌広汎子宮全摘出術後: 放射線療法 vs 化学療法. ~子宮頸癌 Stage IB2, 広汎子宮全摘出の術後, リンパ節転移陽性例の場合~ 放射線療法の立場から. 第13回日本婦人科がん会議, 三重, 2016年9 - 10月.

Toita T. Clinical roles and perspectives of radiotherapy for cervical cancer. 特別講演. 第112回日本医学物理学会学術大会, 沖縄, 2016年9月.

Toita T., et al. Expectation to radiation physics in the field of medical safety. 第112回日本医学物理学会学術大会, 沖縄, 2016年9月.

戸板孝文. 婦人科がん放射線治療 update. 国立病院機構福山医療センター オープンカンファレンス. 広島, 2016年7月.

戸板孝文. 子宮頸癌腔内照射: 2D 治療計画から 3D 治療計画の移行期における多施設臨床試験デザイン上の問題点. 第18回日本放射線腫瘍学会小線源治療部会学術大会, 大阪, 2016年5月.

Shimizu H., Kodaira T., et al. The variation in beam output of the tomotherapy: Investigation in multiple facilities. Annual meeting of

International conference on medical physics, Bangkok, Thailand, Dec., 2016.

Isomura T., Kodaira T., et al. Comparison of dose distributions calculated by three gold models for helical tomotherapy. Annual meeting of International conference on medical physics, Bangkok, Thailand, Dec., 2016.

Konishi K., Kodaira T., Shikama N., et al. Japan Clinical Oncology Group. Final report of accelerated vs. conventional fractionation RT for early glottic cancer (JCOG 0701). 第29回日本放射線腫瘍学会, 京都, 2016年11月.
伊藤誠, 古平毅, 他. 頸部食道癌に対する化学放射線治療成績(IMRT と 3DCRT 比較). 第29回日本放射線腫瘍学会, 京都, 2016年11月.

小出雄太郎, 古平毅, 他. Stage I 食道癌に対する放射線治療の成績. 第29回日本放射線腫瘍学会, 京都, 2016年11月.

牧田智誉子, 古平毅, 他. 上顎洞癌に対する放射線治療症例の検討. 第29回日本放射線腫瘍学会, 京都, 2016年11月.

富田夏夫, 古平毅, 他. 超高リスク前立腺癌の定義: 外部照射と内分泌治療併用の結果による初期的検討. 第29回日本放射線腫瘍学会, 京都, 2016年11月.

Mitani S., Kodaira T., et al. Chemoradiotherapy versus surgery for clinical stage I esophageal squamous cell carcinoma: a long-term comparison 2016 ESMO congress, Copenhagen, Denmark, Oct., 2016.

Kodaira T., Shikama N., Nakagawa K., Uno T., et al. Final analysis of a randomized phase iii trial of accelerated versus conventional fractionation radiotherapy for glottic cancer of

T1-2N0M0 (JCOG0701). The 58th ASTRO Annual Meeting, Boston, USA, Sept., 2016.

Nishimura Y., Kodaira T., Teshima T., et al. A phase II study of intensity modulated radiation therapy (IMRT) with chemotherapy for locoregionally advanced nasopharyngeal cancer (NPC) JCOG1015: Acute toxicity and treatment compliance. The 58th ASTRO Annual Meeting, Boston, USA, Sept., 2016.

Ito M., Kodaira T., et al. Clinical results of definitive chemoradiotherapy for cervical esophageal cancer: Comparison of failure pattern and toxicities between IMRT and 3DCRT group. The 58th ASTRO Annual Meeting, Boston, USA, Sept., 2016.

Koide Y., Kodaira T., et al. Clinical outcome of definitive radiation therapy for superficial esophageal cancer. The 58th ASTRO Annual Meeting, Boston, USA, Sept., 2016.

古平毅. 頭頸部癌放射線治療の進歩と今後の展望. 第40回日本頭頸部癌学会, 埼玉, 2016年6月.

権丈雅浩. 甲状腺癌の放射線治療. 山形県甲状腺癌セミナー, 山形, 2016年12月.

Kenjo M. Advanced radiation therapy for cancer treatment. The 9th Kure International Medical Forum 2016, Hiroshima, Jul., 2016.

Shikama N. How do we describe a good protocol for clinical trials? The 75th Annual Meeting of the Japan Radiological Society, 横浜, 2016年4月.

中川恵一. 私が受けた高精度放射線治療. 日本放射線腫瘍学会第29回高精度放射線外部照射部会学術大会, 東京, 2016年2月.

中川恵一. Cancer Control of the government and radiation therapy. 第29回日本放射線腫瘍

学会, 京都, 2016年11月.

沼崎穂高. Safety is no accident 概説. 放射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム, 兵庫, 2017年2月.

沼崎穂高. 放射線腫瘍医の需給予測. 日本放射線腫瘍学会第29回学術大会, 京都, 2016年11月.

Kawaguchi O., Numasaki H., Ando Y., Terauchi T., et al. Utilization of the IHE-RO RSC (Radiotherapy Summary Communication) for electrical referral document. 日本放射線腫瘍学会第29回学術大会, 京都, 2016年11月.

戸次琴音, 沼崎穂高, 他. PET-CTによる肺癌リンパ節手煮の診断能. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 埼玉, 2016年10月.

栗田繭子, 沼崎穂高, 他. 充実性肺結節の単純X線写真による描出能. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 埼玉, 2016年10月.

田中翔子, 沼崎穂高, 他. 単純X線写真における境界線のCT画像対比による分析. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 埼玉, 2016年10月.

皆本直樹, 沼崎穂高, 他. 胸部CT検査の被ばく量についての基礎研究. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 埼玉, 2016年10月.

張恩禎, 沼崎穂高, 他. 粟粒結核のCT診断. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 埼玉, 2016年10月.

岩見健斗, 沼崎穂高, 他. すりガラス因子を持つ3cm以下の肺癌結節の胸部単純写真による検出能について. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 埼玉, 2016年10月.

H. 知的財産権の出願・登録状況

上田悦弘, 手島昭樹, 他 大阪府立成人病センター. 評価システムおよびプログラム (特願 2015-048545 2015.3.11 申請)

手島昭樹. 参考人講演: 厚生労働省 第6回 がん診療体制のあり方に関する検討会 (2016年6月), がんの放射線治療: 現状と課題

野々村祝夫. 前立腺癌診療ガイドライン 2016年版 (日本泌尿器科学会 編)

中村和正. 放射線治療計画ガイドライン 2016年版 ワーキンググループ委員

角美奈子. 放射線治療計画ガイドライン 2016年版 小児

角美奈子. がん患者に対するアピアランスケアの手引き 2016年版 I.治療編 放射線治療.

角美奈子. 小児がん診療ガイドライン 2016年版 Ewing 肉腫ファミリー腫瘍

戸板孝文. 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

中川恵一. 「がん教育推進のための教材」 文部科学省 2016年

中川恵一. 「外部講師を用いたがん教育ガイドライン」 文部科学省 2016年

別添 4

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB) の運用と

他がん登録との連携

平成 28 年度 分担研究報告書

研究代表者 手島 昭樹

平成 29 (2017) 年 3 月

がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB) の運用と
他がん登録との連携

研究分担者 野々村 祝夫

大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学講座 教授

研究要旨

日本泌尿器科学会を中心としたがん登録事業と診療動向および
予後調査を行った。研究期間中に腎細胞癌、膀胱癌の癌登録の集
計を行った。また、腎盂尿管癌、膀胱癌、腎細胞癌の癌登録デー
タに基づく予後解析を行った。

A. 研究目的

本研究では、過去に行われた泌尿器がん登録に基づく診療動向および予後調査を行い、一次、二次解析の結果について報告する。

B. 研究方法

2008年に登録された2002年の膀胱癌症例のうち、stage 2,3症例について、2011年に登録された腎盂尿管癌と併せて、その診療状況や予後の解析を行った。

2011年に登録された2005年の腎盂尿管癌の診療状況と予後を調査する目的で、喫煙の影響を見た疫学的解析、術式に関する二次解析、術後再発症例の予後解析などを行った。

さらに、2013年に登録された2007年の腎細胞癌のデータベースに基づき、stage 1症例に対する術式の違いによる予後解析を行った。

前立腺癌に関しては、2010年の新規症例に関する登録の準備を行った。

（倫理面への配慮）

被験者のプライバシーの保護など、倫理面に配慮する検討を行った。

C. 研究結果

2008年に登録された2002年のstage 2,3の膀胱癌症例と、2011年に登録された2005年の腎盂尿管癌症例のうち、stage 2,3症例のみを抽出したところ、それぞれ601例、416例あった。膀胱全摘除術を受けたのはそのうち49.7%であったのに対して、腎盂尿管癌では97.2%が全摘除術を受けていた。術前後の放射線治療は、膀胱癌の場合には、単独あるいは他の治療との併用で、113例に行われていたが、腎盂尿管癌の場合にはわずかに2例であった。膀胱癌では、cT2 stage, cT3 stageの5年全生存率はそれぞれ67.8%、58.3%であった。一方、腎盂尿管癌ではそれぞれ、72.4%、60.2%であった。いずれの癌においても、cT3 stageの癌はcT2 stageの癌と比較して有意に予後不良であった。

2011年に登録された1509例の腎盂尿管癌症例の解析において、喫煙者は非喫煙者と比較して、その発症が5年以上若い事が明らかとなった。また、749例のT2以上の症例に関して、開腹手術と腹腔鏡下手術（いずれも腎

尿管全摘除術）との比較において、癌特異的生存率、並びに全生存率には有意差を認めなかった。また、膀胱腔内再発についても有意差は認めず、術式は予後規定因子とはならないことが示された。腎尿管全摘除術を受けた1172例の解析において、27.7%に再発（膀胱腔内再発を除く）を認めた。無再発生存に関する予後規定因子を検討した結果、pT stage, pN, リンパ脈管侵襲、浸潤増殖パターン、年齢が独立した因子となった。また、102例の有転移症例の解析では、転移部位として頻度の高い順に、肺(54.9%)、遠隔リンパ節(37.3%)、骨(32.4%)、肝(19.6%)であった。2年生存率はわずか22%で、生存期間の中央値は8.5ヶ月であった。集学的治療を受けた症例は化学療法単独で治療された症例と比較して生存期間が7.3ヶ月長いという結果であった。予後規定因子としては、診断時の年齢と肝転移の有無が有意な因子であった。

2013年に登録された2007年の腎癌症例のうち、stage 1症例は1908例あった。このうち、471例(25%)は腎部分切除術、1437例(75%)は腎全摘除術を受けていた。379症例について、propensity score matchingを行ったところ、腎部分切除術、腎全摘除術を受けた症例の5年全生存率は、それぞれ96.7%、95.8%で有意差は認めなかった。多変量解析の結果、男性、高齢、腎機能低下、低ヘモグロビン値が予後不良の規定因子であった。

前立腺癌に関しては、新規症例の登録は行わず、NCD導入に向けて登録システムの整備が行われた。

D. 考察

Stage 2,3の尿路上皮癌の初期治療を見た場合、手術の侵襲度の違いにも寄ると思われるが、腎盂尿管癌では圧倒的に手術が多く選択されている。一方、膀胱癌では放射線治療がかなり選択されていることが分かる。その理由として、膀胱全摘除術は侵襲度が高いうえに尿路変向という、患者にとって極めてQOLを低下させる治療が伴うことと、腎盂尿管癌では腹腔鏡手術がかなり浸透していることが考えられる。また、これらの症例の予後については、やはりstage 2とstage 3ではどちらの癌でも有意にその予後に差が認め

られる。 早期診断・早期治療の重要性が示されたデータであると言える。治療法の選択や予後に関しては、時代の変遷とともに改善が認められるのかどうか、今回の統計解析で比較されることが望まれる。 腎盂尿管癌の無転移症例に対する初期治療として行われることが図得てきた腹腔鏡出において、従来の開腹手術と、再発率などに有意差を認めなかったことは、2014年に発刊された「腎盂・尿管癌診療ガイドライン（日本泌尿器科学会編）」においてT2以下では腹腔鏡が推奨されるが、T3以上ではリンパ節郭清を必要とする場合が多いため、腹腔鏡手術より開腹手術の方が成績が良いとする記載と異なる結果となった。この記載の根拠となったランダム化比較試験よりエビデンスは低いと考えられるが、今後本邦における腹腔鏡手下腎尿管全摘除術の普及に影響を与える可能性はあると考える。 検診の普及により、早期の腎癌すなわち、小径の腎癌の発見率が増えている。アメリカの大規模臨床データに基づくと、慢性腎疾患（CKD=chronic kidney disease）という観点から、腎機能を温存する腎部分切除術が望ましいとされているが、ランダム化研究ではむしろ部分切除の方が予後不良という結果が出されており、まだ議論の余地があるかもしれない。今回の検討結果では propensity matched study という手法を用いることにより、腎全摘除術と部分切除では周術期成績に有意差がないことが示されたわけであるが、CKDの影響が出る、もっと長期の成績が必要であり、さらなる癌登録によるデータ集積が重要であると考えられた。 近年、泌尿器癌の治療は新規薬剤の開発や腹腔鏡技術の進歩、手術用支援ロボットの登場によりめまぐるしく進歩している。それに伴って治療成績の向上が期待されているが、個別に行われる小規模な臨床研究では明確な傾向をつかむことが出来ないため、全国レベルでの癌登録に基づいて繰り返し調査を行うことで、治療法の変遷による予後の変化を解析する必要があると思われる。 E. 結論 日本泌尿器科学会を中心としたがん登録事業と診療動向および予後調査を行った。研究期間中に腎細胞癌、膀胱癌の癌登録の集計を行った。また、腎盂尿管癌、膀胱癌、腎細胞癌の癌登録データに基づく予後解析を含む二次解析を行った。	F. 研究発表 1. 論文発表 1) Prognostic factors of recurrent disease in upper urinary tract urothelial cancer after radical nephroureterectomy: Subanalysis of the multi-institutional national database of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2015 ; 22: 1013 – 1020. 2) Impact of smoking on the age at diagnosis of upper tract urothelial carcinoma: Subanalysis of the Japanese Urological Association multi-institutional national database. Int J Urol. 2015 ; 22: 1023 – 1027. 3) Diversity in treatment modalities of Stage II/III urothelial cancer in Japan: sub-analysis of the multi-institutional national database of the Japanese Urological Association. Jpn J Clin Oncol. 2016; 46: 468-474. 4) Impact of multimodal treatment on prognosis for patients with metastatic upper urinary tract urothelial cancer: Subanalysis of the multi-institutional nationwide case series study of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2016; 23: 224-230. 5) Laparoscopic Versus Open Nephroureterectomy in Muscle-Invasive Upper Tract Urothelial Carcinoma: Subanalysis of the Multi-Institutional National Database of the Japanese Urological Association. J Endourol. 2016; 30: 520-525. 2. 学会発表 1) 第104回日本泌尿器科学会総会教育講演. 2016. 4. 24. 仙台 JUA 癌登録推進委ワークショップ「がん登録から見た泌尿器癌診療の現状と問題点」 • 腎盂尿管癌の一次解析、二次解析からわかること（宮崎 淳） • JUA 腎癌登録の解析報告（江藤正俊） • 膀胱癌登録の意義（藤元博行） 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（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database（JNCDB）の運用と他がん登録との連携
食道癌JNCDB、食道癌登録

研究分担者 日月 裕司

国立がん研究センター中央病院 食道外科 科長

研究要旨

日本食道学会食道癌全国登録のデータとJASTROの食道癌症例の放射線治療のデータを含む、食道癌についてのNational Cancer Databaseを構築する方法を検討した。2009年の症例の登録の報告書を日本食道学会会員に配布し、日本食道学会英文学会誌「Esophagus」に掲載した。治療内容の経年変化に対応したデータの集計が可能となるようタイム・ラグを縮めることができた。2010年の症例の登録を2016年1月に開始し3月に終了。2015年4月より解析を行い、報告書を作成中である。登録データを利用して手術例のリンパ節転移の解析を行い、日本食道学会食道癌取り扱い規約の改訂の資料として提供した。その内容を論文として、「Esophagus」に投稿し、掲載された。また、AJCCのリンパ節分類と比較可能な解析を行い、「Esophagus」に投稿し、掲載された。

A. 研究目的

食道癌の治療では外科切除のみならず内視鏡治療、化学療法、放射線療法を含めた集学的治療戦略が中心となっている。その実態を把握することは、総合治療戦略の早期確立のために極めて重要な課題である。わが国における食道癌の診断、治療、成績を総合的に把握するために、外科切除症例を中心に進められてきた食道癌全国登録のデータを外科切除のみならず、内視鏡治療、化学療法、放射線療法を含めたものに発展させるとともに、放射線治療症例を対象として行なわれてきたJASTROの食道癌症例のデータとの互換性を確保し、わが国における食道癌のNational Cancer Databaseを構築する方法を検討する。がんの診療科データベースとの連携を進めることで、National Cancer Databaseの構築に貢献する。

B. 研究方法

IT技術を活用した全国食道がん登録システムを作成した。その後、内視鏡治療、化学療法、放射線療法の項目を充実させるとともに改良を加えながら、症例の登録・集計・解析を行ってきた。登録精度の向上のため、必須項目の未入力を防ぐシステムを導入した。UICCのTNM分類第6版・第7版に基づくデータを示せるように、UICCのTNM分類の項目を追加した。UICCのTNM分類の次期改訂にむけて、日本からの提案の根拠となるデータを得るために、リンパ節部位ごとの転移のデータを集計した。

（倫理面への配慮）

個人情報保護法に対する対応のため、個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を開発し使用した。

C. 研究結果

2009年の症例の登録の集計解析結果の抜粋を、日本食道学会英文学会誌「Esophagus」に掲載した。2010年の症例の登録を2016年1月に開始し3月に終了し、報告書を作成中である。「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan」として英文報告書を作成し、2017年6月の日本食道学会で会員に配布するとともに、抜粋を「Esophagus」に掲載予定である。

2001年から2003年の登録データを使って、手術例1295例のリンパ節部位ごとの転移のデータを集計し、日本食道学会「食道癌取り扱い規約」の改訂の資料とした。その内容を論文として、「Esophagus」に投稿し、掲載された。

2004年から2008年の登録データを使って、手術例3827例のリンパ節部位ごとの転移のデータを集計し、TNM分類作成に関わるAJCCのリンパ節分類と比較可能なZoneによる解析を行い、「Esophagus」に投稿し、掲載された。

D. 考察

今後は診療科データベースと全国登録の連携をもとに、院内がん登録、全国がん登録とのデータ共有を進め、食道癌診療についてのわが国におけるJapanese National Cancer Database（JNCDB）を構築し、情報発信を行う。「食道癌取り扱い規約」の改訂の根拠となるデータを得られるようにする。UICCのTNM分類の改訂に対するわが国からの提案の根拠となる国際比較可能なデータを示せるようにする。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と
他がん登録の連携
分担研究報告書

研究分担者 笠松 高弘
東京都立墨東病院 産婦人科 部長

研究要旨 日本産科婦人科学会の子宮頸癌臓器癌登録の現況について報告した。患者背景・治療成績に関して H26・27 年度報告と変わりはない。データ解析委託先が研究教育機関の臨床研究部門に変更になり、品質管理の向上、有用性の高い分析が可能になることが予想される。

A. 目的

日本産婦人科学会の子宮頸癌臓器癌登録の現状と各論データベースの改定について報告する。

B. 方法

日本産婦人科学会臓器癌登録のうち、最も新しい登録集計である2014年度新規治療患者登録および2009年度治療患者の5年治療成績報告を用いた。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守した。

C. 結果

1) 日本産婦人科学会の頸癌の臓器癌登録の現況。

①2014年度の登録参加施設411機関からの登録患者は7436人(CIN/上皮内癌は除く)であった。浸潤癌の臨床進行期分布は、I期(56%)、II期(23%)、III期(10%)、IV期(11%)であった。組織型の分布は、扁平上皮癌(79%)、腺癌(20%)、腺扁平上皮癌(4%)、その他であった。年齢分布は40歳代25%、30歳台19%、50歳

代18%、と30-40歳代で44%を占めていた。IIB期の主たる治療法は、手術(44%)、放射線治療(56%)、その他であった。

②2009年度治療患者の5年生存割合は、IB1期(93%)、IB2期(77%)、IIA期(79%)、IIB期(75%)、IIIA期(77%)、IIIB期(52%)、IVA期(36%)、IVB期(19%)であった。

その他、組織型別、sub stage 別生存割合が報告された。なお本成績集計においては、従来どおり追跡率80%以下の施設からの報告は除外している。

③変更点：

品質向上目的で、疑義照会をプログラム化し、複数回の疑義照会を行うようになった。

東北大学病院臨床研究推進センターに統計解析委託を変更した。

頸癌登録とは関係はないが、2016年度より、頸癌・内膜癌・卵巣腫瘍に加え、外陰癌・陰癌・子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患のオンライン登録が開始された。これにより婦人科悪性腫瘍のすべての登録が可能になった。

2) 各論データベースの項目改訂について

組織型分類を現行の取扱い規約第3版に同じくする。

D. 考察

すでに本研究班でH26年度より報告した状況に著変はない。すなわち腺癌の増加およびIIB期の主治療において近年放射線治療の割合が増加しほぼ同じになった点である。

品質管理に関して、委託先が変更となり、より精度が高く、科学的な分析ができる可能性が高くなったことが大きな変化といえる。また本研究班データベースと連携できる可能性が高くなると考える。

E. 結論

腺癌の増加、IIB期における初回放射線治療例の増加の傾向に変わりはない。

今後臓器癌登録としてより有用性が高くなり、本研究班データベースとの連携可能性が高くなった。

F. 研究発表

本研究班課題番号が記載されている論文・学会発表について該当無。

G. 知的財産権の出願・登録状況

無

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

乳癌 JNCDB、乳癌登録に関する研究

研究分担者 木下 貴之

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 科長

研究要旨

米国のがん登録事業 NCDB (National Cancer Database) の日本版である JNCDB (Japanese National Cancer Database) の開発に際して、乳癌治療のデータ収集項目を検討し、個人情報保護と入力および登録の利便性を両立させたオンラインデータベースの開発と実用化を達成した。

A. 研究目的

乳癌の全国登録は、乳癌研究会の事業として 1975 年より開始され、その後日本乳癌学会に引き継がれた。2003 年の登録数は、13,150 と過去最高に達し、30 年間の登録総数も 188,265 症例に上った。しかし、2005 年度から全面施行された個人情報保護法により、がん登録業務、特に臓器がん登録も従来の登録方法のままでは事実上継続が不可能になったため、2003 年の症例をもって終了することになった。この様な環境下において、登録業務を継続すべきか否かを学会として検討した結果、多少の困難はあっても追跡調査も含めて、登録制度は継続すべきとの結論に至った。そこで、Web・E-mail を利用した新しい登録システムにより、連結可能匿名化を行うなど、個人情報の取り扱いや倫理上の配慮のもと全国規模で登録事業を推進するため、「日本における乳癌登録事業」として統一プロトコルを作成し、実用化することを目的とした。

B. 研究方法

その概略は、1. 集計・データクリーニング・解析・公表などの業務は、データ管理を専門とするデータセンター(具体的には NPO

法人 日本臨床研究支援ユニット)に依頼する。

2. それに伴い発生する費用は、特定公益増進財団(具体的には財団法人パブリックヘルスリサーチセンター)に依頼し、趣意書に賛同する賛助会員である企業に協力を募る。

3. Web 上で登録をする、などである。

具体的には、希望施設に貸与配布する Shuttle (USB デバイス) と施設のデータ管理用パソコン (Windows 2000 以後のバージョン) で成り立つ。Shuttle は、データ管理、独自のメール送受信ソフト、暗号化機能などが設定されている。管理用パソコンに Shuttle を接続して初めて文字化される。入力フォームに登録データを入力し、データセンターに専用メールでデータを送信する。データは全て暗号化され、また、Shuttle 上のシステムへのアクセスは、ID とパスワードで保護される。症例毎の登録(入力)項目は 31 であるが、施設患者番号、患者氏名などの 2 項目を除いた 29 項目がセンターに転送される。施設でのデータ入力時に全国で一意的登録番号が付与され、以後この番号で予後調査など連結が可能となる。また、薬剤疫学の観点から初期治療として使用された薬剤名を登録することにした。2012 年 1 月 1 日から、日本外科学会を中心とした National

Clinical Database (NCD)の登録制度に参加するという新たなシステムでこの登録事業が継続していくこととなった。

(倫理面への配慮)

本研究では、個人情報の保護が最も重要な課題となる。本システムでは、個人情報は当該施設にて管理し、データセンターには個人情報を送付されないように配慮されている。

C. 研究結果

従来の登録協力施設と本年度日本乳癌学会総会にて新たな協力施設を募ったところ、全国 432 施設（登録予定症例数 34,091 症例）からの登録への参加の意思が確認された。この新規登録システムにて、平成 17 年 9 月 1 日から実際の登録を開始した。2004 年度の 278 施設より、全国乳がん症例 15,596 例が登録された。2006 年 12 月末にデータ解析を終了し、全国乳がん患者登録調査報告－2004 年度症例－として日本乳癌学会ホームページ (<http://www.jbcs.gr.jp/>) に公開を開始した。

その後、登録業務は順調に経過し(表 1)、現在、2011 年度初発乳癌症例 48,392 例(759 施設)の集積を終了し、2013 年 2 月にデータを確定版として公開した。

学会の乳がん登録を更に広めるため、2011 年度よりがん登録を認定施設、関連施設の必須条件とした。

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。また、英文誌 *Breast Cancer* 誌に 2004 年、2005 年、2006 年の 5 年予後解析結果を各々報告した。最新の 5 年予後調査判明率は 2004 年、61.9%、2005 年、55.1%、2006 年、48.3%であり、旧システムの予後判明率(50%程度)と同等になった。引き続き 10 年予後調査も実施している。

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 年度からは登録事業を NCD へ完全に移行した。システム移行後は、登録症例数および参加施設数が激増した。これは日本乳癌学会認定施設や関連施設以外からも多くの登録が行われるようになったためである。2015 年度にはすべてのシステムおよびデータが完全移行を達成した。2016 年より 2012 年以降のデータ集計および 2004 年、2005 年、2006 年の 10 年予後調査と 2007 年、2008 年、2009 年の 5 年予後調査を再開した。現時点での 5 年予後判明率は 19.5%、19.5%、17.8%と現時点では低迷している。今後は予後判明率の向上が優先課題である。

表 1. 全国乳がん登録の推移

年度	登録症例数	参加施設数
2004	16,087	317
2005	20,786	353
2006	22,005	352
2007	25,704	428
2008	31,791	553
2009	422,037	684
2010	48,392	759
2011	48,563	751
2012	72,423	1,430
2013	75,771	1,417
2014	79,422	1,426

D. 考察

全国乳がん登録は、全国の施設からの乳癌登録を対象としているため、本システムに実際にどの程度に施設数が協力、対応できるの

かは未知であったが、本システムが普及することにより、日本全国から多くデータ収集が可能となり、悉皆性が向上した予後調査の実施も可能であった。今後の課題として、データ精度の改善と高い予後判明率を目指し、さらには有効なデータ活用法を見いだす必要がある。

E. 結論

日本乳癌学会全国乳癌登録事業は 2012 年度症例からは、NCD へのデータ移行が完了し、登録および予後調査が開始された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Takayuki Iwamoto, Hiraku Kumamaru, Hiroaki Miyata, Ai Tomotaki, Naoki Niikura, Masaaki Kawai, Keisei Anan, Naoki Hayashi, Shinobu Masuda, Koichiro Tsugawa, Kenjiro Aogi, Takanori Ishida, Hideji Masuoka, Kotaro Iijima, Junji Matsuoka, Hiroyoshi Doihara, Takayuki Kinoshita, Seigo Nakamura, Yutaka Tokuda, Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry, Breast Cancer Res Treat. 2016 Apr;156(3):485-94.
2. Masaaki Kawai, Ai Tomotaki, Hiroaki Miyata, Takayuki Iwamoto, Naoki Niikura, Keisei Anan, Naoki Hayashi, Kenjiro Aogi, Takanori Ishida, Hideji Masuoka, Kotaro Iijima, Shinobu Masuda, Koichiro Tsugawa, Takayuki Kinoshita, Seigo Nakamura, Yutaka Tokuda, Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. Cancer Med. 2016 Jun;5(6):1328-40.
3. Takayuki Kinoshita, Naohito Fukui, Keisei Anan, Takayuki Iwamoto, Naoki Niikura, Masaaki Kawai, Naoki Hayashi, Kouichiro

Tsugawa, Kenjiro Aogi, Takanori Ishida, Hideji Masuoka, Shinobu Masuda, Kotaro Iijima, Seigo Nakamura, Yutaka Tokuda.

Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2004, Breast Cancer, 23(1), 33-49, 2016

4. Shiino S, Kinoshita T, Yoshida M, Jimbo K, Asaga S, Takayama S, Tsuda H, Prognostic Impact of Discordance in Hormone Receptor Status Between Primary and Recurrent Sites in Patients With Recurrent Breast Cancer. Clin Breast Cancer, 16(4), 133-40, 2016

2. 学会発表

1. A combination of histology and CK19 mRNA transcripts in sentinel lymph nodes is effective for axillary lymph node staging and prognostication in patients with breast cancer(Abstract 1055)
T.Kinoshita,S.Shiino,S.Takayama,K.Jimbo,S.Asaga,ASCO Annual Meeting 2016 Poster Sunday,June,5,2016
2. 木下 貴之 日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査報告事業の現状と課題 第 13 回 日本乳癌学会関東地方会 特別企画演者 大宮 2016 年 12 月 3 日

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

肺癌臓器別癌登録に関する研究

研究分担者 澤端 章好

独立行政法人 地域医療機能推進機構 星ヶ丘医療センター 呼吸器外科 診療部長

肺癌臓器別癌登録は学会主体に独自の組織（肺癌登録合同委員会）を設立のもと、内科症例、外科症例を5年ごとに横断的に調査し本邦の肺癌実臨床の実態を明らかにするとともに、肺癌病期改定に掛かる国際組織にデータベースを提出し寄与している。

A. 研究目的

肺癌の全国登録は、がん登録としては臓器別がん登録の範疇に入るものである。肺癌患者を中心的に取り扱う学会は、肺癌治療の実態を国民に公表する責務を有しており、この事業は学会活動のなかで重要な位置を占めるものと考え。一方、学術的には、治療法、病理組織型、病期などからみた肺癌治療の現状やそれらの予後を把握することは、治療方針決定のための重要な判断材料になっている。また、外科的切除症例においては、本邦における経時的な組織型や病期分布を把握すること、重要な予後因子を明らかにして臨床試験遂行上の資料とすること、などの大きな利点がある。

B. 研究方法

登録方法はweb上に肺癌登録合同委員会のホームページを作成し、郵送にて参加を呼び掛け、ホームページ上で登録を受け付けた。登録参加施設にはUSBフラッシュメモリーを郵送し、このUSBフラッシュメモリー内のソフトウェアを用いて、ID、パスワードを入力してweb経由で肺癌登録合同委員会事務局のサーバー内にある入力フォームに直接入力する方法をとった。
（倫理面への配慮）
事業全体は大阪大学医学部附属病院IRBの附議を経て承認を受け、参加施設のIRBでの承認も受けた。

C. 研究結果

肺癌登録合同委員会データベースから
1) 非進行肺癌の比率の増加

2) 高齢者肺癌の増加

3) 小型肺癌の増加

4) 女性腺癌の増加

5) 完全切除率の増加

6) 手術関連死亡率低下

が、経年的に示された。また、40000例のデータベースを世界肺癌学会staging Committeeに提出した。

D. 考察

今後の課題

- ・登録率の改善
作業負担の軽減
義務化とインセンティブ
National Clinical Database (NCD)

との連携

- 呼吸器外科領域の2階部分（本年開始）
- ・長期成績の登録の実現
- ・非外科治療症例の登録
肺癌以外の悪性腫瘍への事業拡大
胸膜中皮腫、転移性肺腫瘍、

E. 結論

肺癌に掛かる臓器別癌登録は学会主体で横断的探索が行われ、本邦における肺癌診療実態が明らかになっている。

F. 研究発表

1. 論文発表

特記なし

2. 学会発表

奥村明之進 他 肺癌登録合同委員会
報告 全国肺癌登録事業の実績と今後の
展望 第57回日本肺癌学会学術集会
2016年12月20日 福岡

G. 知的財産権の出願・登録状況

特記なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

大阪府がん登録と JNCDB の連携に関する研究

研究分担者 松浦 成昭 大阪府立成人病センター総長

研究要旨

大阪府がん登録および院内がん登録全国主計のデータを用いて、放射線治療が用いられている割合を分析すると 10-12%とこれまで考えられていたものよりも著明に低い値であった。登録上の問題が存在する可能性が考えられた。

A.研究目的

2016 年から全国がん登録が開始されたので、これまで実施されてきた地域がん登録の問題点を整理し、全国がん登録と比較することにより、当研究班での放射線治療の登録事業の向上を図る。

B.研究方法

これまで実施されてきた大阪府がん登録および院内がん登録全国集計において、放射線治療がどれくらいの割合の症例に対して用いられているかのデータを分析し、本研究班のデータと比較検討する。

（倫理面への配慮）

本研究には倫理面への配慮が必要な項目は含まれない。

C.研究結果

2012 年度の大阪府がん登録において、がん治療の中で放射線治療の占める割合は 11%で、臓器別に見ると、喉頭癌（73%）、脳腫瘍（50%）、口腔・咽頭癌（44%）、乳癌（34%）、食道癌（27%）、肺癌（19%）、前

立腺癌（15%）、子宮頸癌（15%）が多く用いられていた。2001 年～2012 年までの大阪府がん登録において、がん治療法の中で放射線治療の割合の推移を見るは 10-12%でほとんど変化していない。臓器別に見ると喉頭癌、脳腫瘍、前立腺癌が著明な増加傾向を示した。

一方、2013 年度の院内がん登録全国集計では、乳癌に対するすべての治療の中で放射線治療の占める割合はすべての症例で 37%で、stage 別にみると、0 期 32%、I 期 46%、II 期 31%、III 期 32%、IV 期 18%であった。肺癌は全症例で 23%、stage 別には I 期 10%、II 期 21%、III 期 46%、IV 期 29%であった。胃癌、大腸癌、肝癌に対する放射線治療の割合は 0.7%、1%、2%と少数にしか用いられていなかった。

D.考察

大阪府がん登録（地域がん登録）および院内がん登録の全国集計のいずれも、放射線治療実施と登録されている割合は、放射線腫瘍学会など、これまで集計されたデータ（25-30%）に比べると顕著に少ないこと

が明らかとなった。日本放射線腫瘍学会等のデータの方が放射線治療実施に関しては信頼性が高いことから、大阪府がん登録、院内がん登録に問題があることが考えられる。大阪府がん登録の10年間の推移を見ても、ほぼ同じ割合であることから、単年度の問題ではなく、登録の方法そのものに何らかの不備がある可能性が高い。今後、地域がん登録、院内がん登録の登録のやり方についても意見交換、議論が必要であると考えられた。

E. 結論

地域がん登録、院内がん登録で登録されている放射線治療割合は、これまで日本放射線腫瘍学会などが調査したものに比べて著明に少ないことが明らかになった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

岡本かおり、石田理恵、松本吉史、松本充恵、井上容子、田中さとみ、森島敏隆、宮代勲、松浦成昭：大阪府地域がん登録業務改善報告—2015年度の取り組み、第25回地域がん登録全国協議会学術集会、2016/6/2-3、金沢

Nakata K, Miyashiro I, Morishima T, Ito Y, Inoue M, Hara J, Kawa K, Matsuura N: Trends in survival of childhood cancer in Osaka, Japan, 1975-2009 -a population-based study-. 2016 Annual Meeting of European Network of Cancer Registries, 2016/10/5-7. Baveno, Italy

松本吉史、松本充恵、石田理恵、岡本かおり、井上容子、田中さとみ、森島敏隆、宮代勲、松浦成昭：院内がん登録からみた大阪府立成人病センターにおける膵臓がんの治療内容とその成績の推移、第42回診療情報管理学会学術大会、2016/10/12-14、東京

石田理恵、岡本かおり、松本吉史、松本充恵、井上容子、田中さとみ、森島敏隆、宮代勲、松浦成昭：大阪府がん登録における登録業務改善～罹患数確定までの期間の短縮を目指して～、第42回診療情報管理学会学術大会、2016/10/12-14、東京

岡本かおり、石田理恵、松本吉史、松本充恵、井上容子、田中さとみ、森島敏隆、宮代勲、松浦成昭：地域がん登録の電子届出データにおける票内矛盾の現状、第42回診療情報管理学会学術大会、2016/10/12-14、東京

Morishima T, Nakata K, Miyashiro I, Matsuura N: Transitions between hospitals during the course from diagnosis of cancer until death: a population-based study using cancer registry data. 国際医療の質学会、2016/10/16-19、東京

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（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がんの診療科DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と
他がん登録との連携

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 JRODの運用を行うことで判明して来た問題点の抽出を行い、その改良や今後の運用方法について検討を重ねた。放射線治療コード化作業については、コアワーキンググループ(WG)を編成し、その作成目的から見直し、たたき台を作成した。

A. 研究目的

昨年度に更新をした放射線治療RISを用いてJROD症例登録を行い、また昨年度の登録結果も踏まえて、JRODの改良や今後の運用方法を検討すること、また、放射線治療コード化は新しく組織されたコアWGにおいて、目標期限までの完成を目指して作業を進めることを目的とした。

B. 研究方法

RISは昨年度途中でJROD対応に更新されたため、古い項目に入力されたデータを更新された項目に入力し直す作業を加え、可能な範囲でデータをチェックしたのちに登録を行った。また、昨年度の登録データを参照し、今後の方向性について議論を行った。放射線治療コード化については、コアWGにてその目的から見直し、米国のCPT(Current Procedure Terminology)を参考にcoding作業を進めた。

(倫理面への配慮)

JROD症例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

更新された項目へのデータ入力(転記)は手作業で行う必要があり、かなりの時間を要した。そのため、データのチェックには十分に時間をかけることはできなかった。JRODの登録必須項目は8項目のみで登録が開始されたが、データから有用な情報を抽出するためには、予後情報も必要であろうとの議論から、今後は少なくとも生死の情報は必須項目とする方針となった。コード化については、コアWGでの議論を元に新たに素案を作成し、今後パブリックコメントを求めるなどの過程を経た上で、試験運用による検証作業を行っていく方針となった。

D. 考察

更新されたRISを用いることで、JROD登録用のデータを直接出力可能とはなったものの、項目が更新された欠損必須データの入力やデータのチェックが必要であり、登録データの準備にはやはりかなりの労力を必要とした。コード化作業は、その目的から見直しをすることで、必要なコードの取捨選択が可能となった。

E. 結論

JRODは解決すべき問題はああるものの、実際の運用が開始され、追加の必須項目など議論が進んでいる。コード化作業もコアWGでの作業により、試験運用の段階に入ろうとしている。

F. 研究発表

1. 論文発表

Tsukada Y, Nakamura F, Iwamoto M, Terahara A, Higashi T. Patterns of prescribing radiotherapy and bevacizumab in nationwide practice - analysis of 101 designated cancer care hospitals in Japan. J Radiat Res. 2016; 57(2): 157-63.

2. 学会発表

寺原 敦朗、新部 譲、塚田 庸一郎
BED(biological effective dose)を用いた線量合算、日本放射線腫瘍学会第29回学術大会 2016/11

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

特記すべきことなし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

乳癌放射線治療の臨床評価に関する研究

研究分担者 山内 智香子 滋賀県立成人病センター 放射線治療科 科長

研究要旨

JNCDB に提供するデータを日常診療の中で医師の負担を増やすことなく集積するために、がん症例データベースを開発し改良を加えた。

2014 年に登録された乳癌 NCD のデータについて分析し、相互利用についての課題を検討した。

A. 研究目的

全てのがん患者の網羅的データ集積を目指す JNCDB ではデータ入力に関して臨床現場の負担を減らすことが必須である。乳癌のデータベースについて、多施設で利用可能な DB を開発し、臨床現場での運用のノウハウを蓄積することが目標である。また、乳癌学会として登録されている NCD との連携や相互利用について検討する。

B. 研究方法

DB はがん研究助成金「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」班にて作成された訪問調査用 DB を元に開発してきた。開発した DB を使用し、実際の症例を登録してみることで登録項目の取捨選択や入力に関する労力低減について検討した。

また、2014 年に登録された乳癌学会の NCD データを解析し、その結果から放射線療法の施行率について検討した。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報の保護が最も重要な課題となる。各臓器の JNCDB については他データベースとの連結に復号不可能な暗号化キーを用いることにより、不必要な個人情報のやりとりを行わない仕組みになっている。

C. 研究結果

乳癌に関して DB の開発と検討・改善を進めた。乳癌学会の NCD データからは、乳房温存術後放射線療法の施行率、腋窩リンパ節転移4個以上陽性例に対する乳房切除術後放射線療法施行率（いずれも乳癌学会の乳癌診療ガイドラインにて推奨グレード A）について解析した。腋窩リンパ節転移4個以上陽性例に対する乳房切除術後放射線療法が十分に施行されていない（56.7%）結果であった。また、施設内での施行率が0%の施設が多く認められ、施設のポリシーなどで施行されていない可能性だけでなく、他施設で放射線治療された場合など、放射線治療についての入力の不十分であった可能性が示唆された。

D. 考察

全国規模で網羅的に症例を集積するという JNCDB の最終目標を考慮すると、いかに入力効率を上げるかということと、各施設でこの DB を使用することの付加価値が必要である。

今後の課題としては、電子カルテを導入している施設において、診察効率を落とさずに診療中に入力ができ、電子カルテにその内容が取り込めるようなシステムを構築していきたい。

治療のアウトカムも含めた解析を行っていくには、より正確な登録が求められる。そのためには乳癌学会の登録との連携が必須であり、それによって登録の効率化もはかれるものとする。

E. 結論

われわれが開発してきた乳癌に関するDBはJNCDBとして、また各施設の疾患DBとして効率的に入力できるものになった。

乳癌学会のNCD登録は外科医により行われており、正確かつ十分に入力されているかどうかの検証が必要であり、そのためにもJNCDBとNCDの連携が必要不可欠と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ① Yamauchi C, Sekiguchi K, Nishioka A, Arahira S, Yoshimura M, Ogo E, Oguchi M, Ito Y, Mukai H. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for radiation treatment of breast cancer, 2015 edition. Breast Cancer. 2016 May;23(3):378-90
- ② Hirata K, Yoshimura M, Inoue M, Yamauchi C, Ogura M, Toi M, Suzuki E, Takeuchi M, Takada M, Hiraoka M. J Radiat Res. 2016 Jul 15. [Epub ahead of print]
- ③ Imoto S, Yamauchi C, Komoike Y, Tsugawa K, Yotsumoto D, Wada N, Ueno T, Oba MS, Shien T, Sugae S, Tsuda H, Yoneyama K. Breast Cancer. 2016 Aug 23. [Epub ahead of print]
- ④ 山内 智香子 【非浸潤性乳管癌(DCIS)の診断と治療】 DCISの治療 DCISの放射線療法. 外科. 78巻7号 Page715-719
- ⑤ 山内 智香子 「乳癌診療ガイドライン」放射線療法分野の特色と変更点. 日本医事新報.

4813号 Page58

- ⑥ 山内 智香子 【治療】 CLINICAL REPORT 乳癌手術後における放射線療法最近の知見と動向. Rad Fan. 14巻7号 Page107-109
 - ⑦ 山内 智香子 関口 建次、乳癌ガイドライン2015「放射線療法」改訂の要点、これからの乳癌診療2016-2017、page 94-100
- ### 2. 学会発表
- ① センチネルリンパ節微小転移陽性で腋窩省略された場合の放射線療法、山内 智香子, 吉村 通央, 平田 希美子, 平岡 真寛、第24回日本乳癌学会学術総会、2016年6月17日、東京
 - ② 乳癌に対する放射線療法の現状と展望、山内 智香子、日本放射線腫瘍学会第29回学術大会、2016年11月25日、京都

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

食道癌、肺癌JNCDBに関する研究

研究分担者 宇野 隆 千葉大学大学院 教授

研究要旨

普遍的がん登録システムJNCDBを構築し、JNCDBの運用を開始した。日本食道学会と協力して食道がん固有の臨床情報を網羅した新たな全国登録データベースを構築・運用し、2009年症例のデータ集積と解析を行った。

A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高いアウトカム評価まで可能な普遍的がん登録システムである JNCDB を構築し、その運用を行う。日本食道学会全国登録委員会と協力し、2009 年症例の食道癌全国登録作業を行う。

ることで、アウトカム評価まで可能であることが示された。

E. 結論

食道癌登録システムでは、アウトカムデータを含む疾患固有の臨床情報を提供し得ることが確認された。

B. 研究方法

本研究班による患者個人情報に関するセキュリティシステム構築を土台に、2009 年食道癌全国登録作業を開始し、同症例について集積データの解析を行った。
（倫理面への配慮）想定される個人情報保護への対応として、JNCDB 個人情報保護規約の策定とその遵守の重要性を確認。

F. 研究発表

1. 著書発表

The registration committee for esophageal cancer. The Japan Esophageal Society. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009.

C. 研究結果

食道癌全国登録により 2009 年分について 276 施設から 6260 症例が集積され、Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2009 として出版された。扁平上皮癌が 90.5%、腺癌が 3.8%で、占拠部位は頸部食道 4.4%、胸部上部 11.9%、胸部中部 48%、胸部下部 27.7%、食道胃接合部 6.6%であった。内視鏡的粘膜切除術、同時併用化学放射線療法、放射線治療単独、化学療法単独、外科切除による 5 年生存率はそれぞれ 86.2%、27.9%、20.0%、5.8%、55.9%と全国登録によるアウトカムデータが得られた。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

現在のところありません。

2. 実用新案登録

現在のところありません。

3. その他

特記することはありません。

D. 考察

JNCDB 各調査項目は疾患固有の情報を提本格的な運用が開始された。食道癌全国登録により集積されたデータを解析す

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

前立腺癌JNCDB (Japanese National Cancer Database)・日米比較に関する研究

研究分担者 中村 和正 浜松医科大学・教授

研究要旨：日本の放射線治療症例の全国登録にむけて、Filemakerによる放射線治療データベースを改良し、JRODへの登録を省力化するためのバージョンアップを行った。自施設にて平成28年1月より入力を開始し、現在まで479例が登録され、有用性が確認された。前立腺癌の放射線治療の世界的な動向の調査を行った。

A. 研究目的

前立腺癌の放射線治療は、前立腺癌全摘除術、強度変調放射線治療、小線源療法など、治療法が多様化している。全国的な放射線治療のデータ収集・分析が行えるJapanese Radiation Oncology Database (JROD) を作成、運用し、その診療の質を評価することによって、がん登録制度を支援することが目的である。

B. 研究方法

前年度は、浜松医科大学において、Filemaker による放射線治療データベースを改良し、JROD への登録を省力化するためのバージョンアップを行った。本年度は放射線治療データベースに実際に入力を開始した。

また、文献等から前立腺癌放射線治療の動向の調査を行った。

（倫理面への配慮）

JRODの運用では、個人情報と連結不可能匿名化してデータを収集するため、倫理審査を受ける必要はないが、研究の透明性

を確保するため、研究代表者の所属機関の倫理委員会での新規申請を行う。

データ管理のsecurityをデータセンター、調査者等すべてのレベルで強固にする。

C. 研究結果

平成28年1月よりJRODへの登録を省力化するためにバージョンアップを行った放射線治療データベースの本格運用をはじめた。

平成28年1月より12月末までで、放射線治療症例479例（うち、前立腺癌症例34例）が登録された。

現在JRODへの登録について当院の倫理委員会に申請中であり、承認が下り次第、JRODへ登録開始予定である。

本データベースには、過去のものを含めると、一万人超の放射線治療データが入力されており、この入力データの一部もJRODに対応するように検討中である。

また、Pubmed等で前立腺癌放射線治療の文献を収集し、前立腺癌の放射線治療の世界的な動向の調査を行った。

D. 考察

放射線治療分野では、放射線治療RISが大多数の施設に導入されており、現在、RISメーカーの数社においてJRODへのデータ書き出しに対応しつつある。しかし、放射線治療RIS がない施設や、JRODに対応していない放射線治療RISを持つ施設においては、独自のデータベースの作成が重要となる。今回の自施設でのFilemakerによる放射線治療データベースを作成し、その有用性が確認された。このような入力が簡便なJRODに対応したソフトウェアの開発は重要であり、同時に、放射線治療の質を評価するツールの開発も必要となる。

今後、JRODで集積した前立腺癌JNCDB等の個別疾患に対する詳細なデータベースを検討する予定であり、施設間の治療の質の差、国際的な比較などを検討し、本邦の放射線治療の質の均てん化のために、データを役立てる予定である。

E. 結論

JROD への登録を省力化するために、Filemaker を使った放射線治療データベースの開発により、JROD に対応した症例集積が可能となった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 中村和正. 「前立腺癌に対する強度変調放射線治療の現状と今後」第16回泌尿器科腫瘍放射線治療研究会 2016年3月24日 大阪市
- 2) 中村和正. 「前立腺癌」第18回 放射線腫瘍学夏季セミナー 2016年8月6日 名古屋市

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（がん対策推進総合研究事業）
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)
の運用と他がん登録との連携

分担研究課題：肺癌

研究分担者 角美奈子 がん研究会 有明病院 放射線治療部 副部長

研究要旨

本研究は Japanese National Cancer Database（以下、JNCDB）の構築・運用により、肺癌診療を把握し、問題点の抽出および改善策の検討・提示を通じた診療の質的向上への貢献を目指している。一昨年の肺癌診療の動向把握と昨年の新規及び改訂ガイドラインの把握結果を解析し、本年度は肺癌診療の変遷により生じた調査項目の検討を行った。

肺癌診療に影響し JNCDB で把握する必要がある事項として、患者年齢および分子診断に関し詳細に検討した。今後の肺癌診療実態の解析では 70-74 歳及び 75 歳以上の年齢群の検討を提案する。分子診断としては EGFR および ALK 遺伝子検査の把握が必要と考えた。さらに、2016 年に使用開始された新病理分類および 2017 年より始まった TNM 第 8 版の臨床応用を肺癌 JNCDB でも速やかに反映させ、情報の蓄積を進める必要がある。

本研究では使用が開始された新病理分類や TNM 第 8 版への対応とともに、新たな診療ガイドライン内容に準拠した臨床の把握が期待されている。変化する臨床実態を適切に把握するとともに、診療ガイドラインの変遷など肺癌診療実態の変化に対応する JNCDB の登録内容の管理と最適化が可能となるシステムの開発が必要と考えられた。

A. 研究目的

肺癌は、診断および治療に関する多くの evidence をわが国が発信している悪性腫瘍の一つである。肺癌診療は、画像診断の進歩により早期癌症例が増加しており死亡率も近年低下傾向にある。世界に先駆け日本で承認された gefitinib などの分子標的薬剤を用いた治療の土台となる分子診断の臨床応用など、近年の肺癌診療は大きな変遷を遂げている。一方で高齢者が多く、慢性閉塞性肺疾患や循環器疾患をはじめとする合併疾患の有病率が高いという特徴的な患者背景を有するわが国の診療状況が国際的にも注目されており、その実態

の把握は今後のあるべき医療を検討するうえでも重要と考えられている。

本研究は Japanese National Cancer Database（以下、JNCDB）の構築・運用により肺癌診療を把握し、問題点の抽出および改善策の検討・提示により診療の質的向上への貢献を目指している。研究分担者は、肺癌に関するデータベース（以下、肺癌 JNCDB）を構築するとともに、臓器横断的な放射線治療情報のシステム化と管理により、診療の質的評価を可能とすることを目的としている。

一昨年の肺癌診療の動向把握と昨年の新規及び改訂ガイドラインの把握結果を解析し、本年度は肺

癌診療の変遷により生じた調査項目の検討を行った。

B. 研究方法

本年度は関係ガイドラインおよび発表された文献や学会抄録（世界肺癌学会・日本肺癌学会・日本呼吸器学会・日本放射線腫瘍学会）を解析し、今後の肺癌診療の動向把握に影響すると考えられる事項について、診療実態の推移を検証するために今後の肺癌 JNCDB の入力内容として必要な事項について検討した。

（倫理面への配慮）

本研究においては、臨床研究においては施設の IRB に審査を依頼し了承の下研究を行うこととしている。また個人を特定可能とする情報は情報収集の範囲外とし、情報管理には十分な配慮を尽くして行っている。

C. 研究結果

肺癌診療に影響し JNCDB で把握する必要のある事項として患者年齢および分子診断を JNCDB の項目として詳細に検討した。また、ガイドライン類の内容としては、新肺癌病理分類(新 WHO 分類準拠)、AJCC TNM classification 8th ed. project 及び肺癌診療ガイドラインの改訂内容について JNCDB の調査項目に関する検討を行った。

① 患者年齢

本邦における肺癌罹患率は年齢とともに急激に高くなる傾向にあり、肺がん死亡率の年次推移でも 75 歳以上の占める割合は、1996 年で男性が 40%、女性は 51%であったのに対し 2015 年には男性 55-58%、女性 65-66%とさらに増加すると予想されている。

高齢者を何歳以上とするか一定のコンセンサス

はないが、海外および本邦の高齢者を対象とした大規模比較試験は 70 歳以上を対象としているものが多い。一方、本邦においては“非高齢者”進行非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ併用化学療法を用いた大規模比較試験の多くは 75 歳未満を対象として行われており、70-74 歳は高齢者を対象とする試験と非高齢者を対象とする試験の双方に重なり合うグレーゾーンの年齢層となっている。

これまでの臨床試験の結果から、日常診療においては臓器機能が保たれ、PS0-1、70-74 歳の患者群に対しては特別な理由の無い限りプラチナ併用化学療法が初回治療として行われているのが実状と考えられている。75 歳以上であれば臓器機能の低下している高齢者と判断されていると考えられている。

よって今後の解析では 70-74 歳及び 75 歳以上を年齢群として設定し、臓器機能に対する臨床医の判断とともに治療方針を解析可能な Format として策定することを提案する。特に高齢者により適切な治療として提案される可能性の高い放射線治療の実態把握においては、年齢と臓器機能等の背景因子の治療選択における影響を把握することは、今後の治療戦略構築においてもきわめて重要な調査項目と考える。

② 分子診断

肺癌診療ガイドライン 2015 では、EGFR 遺伝子検査は非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療の適応を決定するために行うよう勧められ（グレード A）、ALK 遺伝子検査は ALK 阻害剤による治療の適否を決定するために行うよう勧められているが（グレード A）、原則的に腺癌成分を有する組織型において行うよう勧められている（グレード B）。

IPASS 試験において臨床背景（組織型・人種・喫煙の有無）ではなく EGFR 遺伝子変異の有無が EGFR-TKI であるゲフィチニブの効果予測因子で

あることが明瞭に示された。また EGFR 変異を有する症例のみを対象とした複数の第Ⅲ相試験で EGFR-TKI 単剤（ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファニチブ）がプラチナ製剤併用療法と比較して PFS の有意な延長をもたらすことが報告された。

また、ALK 遺伝子を有する非小細胞肺癌症例に対する ALK 阻害剤であるクリゾチニブの奏効率は 61%、PFS は 10.0 カ月（95%信頼区間 8.2～14.7 カ月）と報告されている。

これらの薬物が放射線治療症例においても使用されることは稀ではなく、その予後に対する影響とともに有害事象に関する関与も慎重に把握する必要がある。よって、放射線治療症例に関しても肺癌診断時に実施される分子検査中、少なくとも肺癌診療ガイドラインにグレード A として記載された EGFR および ALK 遺伝子検査は非小細胞肺癌症例では把握しておく必要ありと考える。

③ 新肺癌病理分類(新 WHO 分類準拠)

新 WHO 分類の使用が世界で開始されたが、わが国では肺癌取扱い規約組織分類が改訂され、2015 年より使用開始が推奨された。腺癌における IASLC/ATS/ERS 分類の採用による、非浸潤癌と浸潤癌の区別が最も大きな変更点である。

2011 年に提言された 腺癌の新分類は上皮内腺癌(Adenocarcinoma in situ: AIS)や微小浸潤性腺癌(Minimally invasive adenocarcinoma: MIA)で 5 年生存率 100% の再現性が示され、組織亜型として確立された。病理診断ではさまざまな遺伝子変化が同定されており、組織学的診断における位置づけが検討中である。

肺癌 JNCDB に関しても、今後この新病理分類への対応が必須となっている。

④ AJCC TNM classification 8th ed. Project 2016 年 1 月に The IASLC Staging and Prognostic

Factors Committee より新 TNM 分類の提案がなされ、2017 年より第 8 版が使用開始された。2016 年の 1 年を通し肺癌関連学会では TNM 第 8 版の普及啓蒙に努め、周知を図ってきた。今回の改訂では、

①T 因子の細分化：1cm～5cm まで 1cm 刻み
および T3 が 5～7cm とされた。

②M 因子が M1b：単一臓器への単発転移と、
M1c:単一臓器多発 / 多臓器多発に細分化された。

③T3/T4・N3 が Stage IIIC となった

④M1a・b は IVA、M1c は IVB と細分化

など、予後に準拠した細分化や Stage の見直しが行われている。

これまで手術症例を主体としていた肺癌病期分類であるが非手術症例の Stage の見直しは今回転移症例の細分化として反映されており、N2 及び N3 症例に関しても Stage IIIC が新設された。

2017 年に始まった TNM 第 8 版の臨床応用を肺癌 JNCDB でも速やかに反映させ、情報の蓄積を進める必要がある。

⑤ 肺癌診療ガイドライン

わが国の肺癌診療ガイドラインでは、切除不能 I-II 期非小細胞肺癌の記載において、I 期非小細胞肺癌に対する放射線治療の方法として体幹部定位放射線照射など線量の集中性を高める高精度放射線照射技術を用いることが勧められているが

(グレード B)、その内容に関し中枢型を含めた I 期非小細胞肺癌に対する記載に変更されている。また術後照射に関しては、縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 (N2) 非小細胞肺癌に対しては術後放射線療法を行うことを考慮してもよい (グレード C1) と記載が変更されている。

局所進行期肺癌に対する ASTRO (米国放射線腫瘍学会) 放射線治療ガイドラインでは、

1. 根治照射の至適線量スケジュールは 60 Gy/30 分割の通常分割照射とされた。

2. 化学放射線療法の際の至適スケジュールは、化学療法と放射線療法の同時併用で 60 Gy/30 分割の通常分割照射とされた。

3. 化学放射線療法の際の至適タイミングは、化学療法と放射線療法の同時期の開始が良いとされた。

いずれもわが国で標準治療として実施されている内容となっているが、一部に根拠の記載なく推奨されている内容もあり、今後の実地診療への影響は慎重にみていく必要がある。

ASCO (米国臨床腫瘍学会) 診療ガイドライン改訂では IV 期非小細胞肺癌の一次治療で、PS0~1 症例に対するプラチナ-ダブレット療法、PS 2 症例への単剤化学療法または緩和ケアの併用または単独施行、EGFR 変異症例に対するアファチニブ・エルロチニブ・ゲフィチニブ、ALK または ROS1 遺伝子再配列に対するクリゾチニブ、大細胞神経内分泌癌症例に対するプラチナ+エトポシドの使用などが推奨された。

これらの肺癌診療ガイドラインの臨床への浸透を把握するためにも、肺癌 JNCDB による診療情報の経時的集積が必要である。

D. 考察

病理や TNM 分類など肺癌臨床の基本となる部分の改訂が実現し、臨床への浸透が進みつつある。併せて診療ガイドラインの改定などに代表される新たな知見に対する実地臨床の対応があり、新たな治療戦略策定のための臨床試験が計画され、遂行されていくことで新たな知見が生まれていく。

本研究では使用が開始された新病理分類や TNM 第 8 版に対応するとともに、新たなガイドライン内容に準拠した臨床の把握を可能とする対応が期待されている。

時代とともに変化する臨床情報を適切に整理するとともに、診療ガイドラインの変遷など肺癌診療実態の変化を速やかに把握可能とするには、

病理分類や TNM 分類などの改訂や新たな知見などの動向を見極め、必要な調査項目の策定や内容の変更を最適な時期に実施する database 自体の管理システムの確立が必要である。常時発信される情報の重要性に関する整理とともに調査項目との関連性を検出し、必要に応じ変更を可能としていく柔軟性ととともに、調査収集項目のいたずらな増大を回避するための、最適化プログラムの構築が望まれる。

E. 結論

本研究の目的である JNCDB の構築・運用により肺癌診療を把握し、問題点の抽出および改善策の検討・提示により、診療の質的向上への貢献を実現するためには、登録内容の管理と最適化を恒常的に実施可能であることが重要である。

新たな肺癌診療動向に関するデータベースの対応について検討を行い、ガイドラインの改定など新たな知見による臨床の経時的変化を把握するためには、JNCDB に入力が必要な診療情報を適切に反映させる必要があると考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

1. 日本放射線腫瘍学会編 淡河恵津世、副島俊典、藤浩、○角美奈子、野崎美和子、正木英一、大村素子、関根広。放射線治療計画ガイドライン

2016 年版 小児 金原出版、321-353、2016

2. 国立がん研究センターがん患者の外見支援に関する
ガイドライン研究班編 角美奈子、関口建次、関根広、
全田貞幹。がん患者に対するアピアランスケアの
手引き 2016 年版 I.治療編 放射線治療。
金原出版、99-119、2016

3. 日本小児血液・がん学会編 尾崎敏文、
佐野秀樹、○角美奈子、陳基明。小児がん診療
ガイドライン 2016 年版 Ewing 肉腫ファミリー
腫瘍。金原出版、301-332、2016

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

がんの診療科DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と

他がん登録との連携：子宮頸癌JNCDBに関する研究

研究分担者 戸板孝文

琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学 准教授

研究要旨：

1. 子宮頸癌の臓器別がん登録データ（日本産科婦人科学会）による治療内容の年次推移をアップデートした。その結果、前年度調査と傾向の大きな変化は観察されなかった。
2. JNCDB子宮頸癌データベース項目の評価を行った。患者因子項目に問題はなかったが、外部照射（特に術後照射におけるIMRTの治療パラメータ）と小線源治療（3D-IGBTのパラメータ）に関する調査項目追加と、一部の項目のリストラ再検討が必要と考えられた。

A. 研究目的

1. 子宮頸癌の治療内容の変化の有無を確認する。
2. JNCDB子宮頸癌の調査項目の妥当性を再評価する。

B. 研究方法

1. 日本産科婦人科学会で公開された2014年分の子宮頸癌患者データ

(<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/>) で治療法の患者数割合を算出し、2013年までのデータと比較する。

2. JNCDB データベース項目をレビューする。

C. 研究結果

1. 治療内容の変化（2013年との比較）

IB期：前年度と比較し、放射線治療単独（6%）、放射線治療+化学療法（5%）、手術+放射線治療（9%）は不変であった。手術+化学療法の微増（21%→22%）に加え手術+化学療法+放射線療法（12%→17%）が増加していた。

IIB期：放射線治療単独は微減（17%→15%）放射線治療+化学療法は微増（37%→39%）であった。手術+化学療法は増加（18%→22%）、手術+化学療法+放射線治療のTri-modal treatmentは減少（16%→14%）していた。

IIIB期：各治療法の適用率にほとんど変化はなかった。

2. データベース項目の妥当性評価

- 1) 患者因子項目

特に追加/修正を要するものは取り上げられなかった。

- 2) 治療因子項目

手術項目では特に追加/修正を要するものは取り上げられなかった。

外部照射項目で、3D計画（Target volume, OARのcontouring実施）有無、前処置有無、IMRTパラメータに関する項目がなかった。小線源治療の項目で3D-IGBT計画パラメータ項目が不足し、2D計画項目（マンチェスター方式の計算等）は不要と考えられた。

D. 考察

2014 年の子宮頸癌の臓器別がん登録データ（日本産科婦人科学会）を 2013 年までのデータと比較したところ、治療法の選択について傾向の大きな変化は観察されなかった。2011 年のガイドライン発刊から 3 年が経過したこと、臨床試験による大きなエビデンスの創出がこの時期なかったことも影響していると考えられる。引き続きのモニタリングが必要である。

JNCDB のデータベース項目は、特に放射線治療内容、各種パラメータを専門的立場から網羅しており、前述の産科婦人科学会のデータベースでは捕捉できない有用なデータを収集可能である。一方、子宮頸癌の放射線治療方法は、他癌に遅れるも近年急速に高精度化が進み、収集しモニタリングすべき項目は変化している。今回のレビューにて、外部照射の Target volume, OAR の contouring 実施有無、前 IMRT パラメータに関する項目の追加が必要と考えられ、小線源治療の項目で 3D-IGBT 計画パラメータ項目に追加、2D 計画項目（マンチェスター方式の計算等）のリストラが必要と考えられた。実際の運用に向けた項目のリバイスを進める必要がある。

E. 結論

2014 年の治療法の変化は軽微であった。JNCDB のデータベース項目の一部改定が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Ohno T, Wakatsuki M, Toita T, et al; , the Working Group of the Gynecological Tumor Committee of the Japanese Radiation Oncology Study Group

(JROSG). Recommendations for high-risk clinical target volume definition with computed tomography for three-dimensional image-guided brachytherapy in cervical cancer patients. J Radiat Res. 2016 Nov 10.

2) Maemoto H, Toita T, Ariga T, Heianna J, Yamashiro T, Murayama S. Predictive factors of uterine movement during definitive radiotherapy for cervical cancer. J Radiat Res. 2016 Oct 15. [Epub ahead of print]

3) Oishi S, Kudaka W, Toita T, et al. Prognostic Factors and Treatment Outcome for Patients with Stage IVB Cervical Cancer. Anticancer Res. 2016 Jul;36(7):3471-5.

4) Murakami N, Norihisa Y, Isohashi F, Murofushi K, Ariga T, Kato T, Inaba K, Okamoto H, Ito Y, Toita T, Itami J. Proposed definition of the vaginal cuff and paracolpium clinical target volume in postoperative uterine cervical cancer. Pract Radiat Oncol. 2016 Jan-Feb;6(1):5-11.

5) Umayahara K, Takekuma M, Hirashima Y, Noda SE, Ohno T, Miyagi E, Hirahara F, Hirata E, Kondo E, Tabata T, Nagai Y, Aoki Y, Wakatsuki M, Takeuchi M, Toita T, Takeshima N, Takizawa K. Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with weekly cisplatin and paclitaxel in patients with locally advanced uterine cervical cancer: The JACCRO GY-01 trial. Gynecol Oncol. 2016 Feb;140(2):253-8.

2. 学会発表

1) Toita T. Specialty and responsibilities of radiation oncologists as members of the radiation oncology team. Symposium 4: Construction of the radiation oncology team

with taking advantage of each professional.
The 29th Annual Meeting of JASTRO. Nov. 26,
2016, Kyoto.

2) 戸板孝文. 子宮頸癌広汎子宮全摘出術後: 放射線療法 vs 化学療法. ～子宮頸癌 Stage IB2, 広汎子宮全摘出の術後, リンパ節転移陽性例の場合～ 放射線療法の立場から. クリニカルディベート III. 第 13 回日本婦人科がん会議. 伊勢志摩

3) Toita T. Clinical roles and perspectives of radiotherapy for cervical cancer. 特別講演. 第 112 回日本医学物理学会学術大会. 2016 年 9 月 10 日. 沖縄.

4) Toita T., Ariga T, Heianna J, et al. Expectation to radiation physics in the field of medical safety. シンポジウム 1. 医学物理学の発展に必要な医療安全の理解. 第 112 回日本医学物理学会学術大会. 2016 年 9 月 9 日. 沖縄.

5) 戸板孝文. 婦人科がん放射線治療 update. 国立病院機構福山医療センター オープンカンファレンス. 平成 28 年 7 月 6 日. 福山.

6) 戸板孝文. 子宮頸癌腔内照射: 2D 治療計画から 3D 治療計画の移行期における多施設臨床試験デザイン上の問題点. シンポジウム 3. Brachytherapy の多施設研究の現況. 第 18 回日本放射線腫瘍学会小線源治療部会学術大会. 平成 28 年 5 月 27-28 日. 大阪.

7) 戸板孝文. 子宮頸がんの放射線治療: 最近のトピックス. 札幌医科大学放射線治療セミナー (平成 27 年度がん診療連携拠点病院機能強化事業). 平成 28 年 3 月 16 日. 札幌.

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（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究

研究分担者 古平 毅 愛知県がんセンター中央病院 部長

研究要旨

本邦におけるがん診療の構造（医療従事者、設備）および診療課程の実態を把握し、適正な診療体系を構築するためのデータベース作りを行う。特に、臓器別がん登録とモダリティ別のデータベースの有機的連携を図る。

A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高い治療過程、構造情報を充実させた JNCDB を構築し、既存の臓器別がん登録との情報共有の技術開発と検証を行う。がん診療連携拠点病院における院内がん登録整備作業を支援すると同時に地域がん登録の追跡情報を効率的に JNCDB に利用できるよう環境整備を行う。院内情報システムにおける診療科データベースの整備を行う。

B. 研究方法

放射線治療部門情報システム整備：JASTRO DB 委員会にて作成中の ROGAD の作成に関して JNCDB で検討したデータベース機能、項目について反映させブラッシュアップを行う。

（倫理面への配慮）症例データの管理に関して個人情報と同等の安全性と守秘性を確保するため、JNCDB 情報保護規約を制定し、研究班として遵守する。データ集積は守秘性確約の上で対象施設長に依頼し、承諾を得た施設に

対して行う。

C. 研究成果

日本放射線腫瘍学会における放射線腫瘍学データベース（JR0D）の運用に際して本研究班において放射線治療のデータベースの構築および整備に関して協力支援を行った。また院内がん登録、地域がん登録との連携や各学会の臓器がん登録の整備状況について情報収集や意見交換を行い放射線治療データベースの円滑な運用、整備を支援した。頭頸部癌学会の全国症例登録システムの構築の研究班と今後の連携をはかり検討委員会を開催した。

D. 考察

日本放射線腫瘍学会においてデータベースとして利用されるファイルを用い放射線治療領域のデータベースを他の学会で利用する臓器癌登録や院内がん登録、地域がん登録に共用性の高いデータベースとして利用活用することにより本邦のがん登録の

整備および放射線治療の安全品質管理において大きく貢献するものと思われる。

E. 結論

本邦におけるがん診療の構造・課程・結果を把握するためのデータベースを構築する基盤整備および円滑な運用に貢献した。放射線治療に関してのデータベースの整備により、全国レベルでのデータ収集、分析が容易となり、各部門での情報系の整備も進展する。

F. 研究発表

論文発表

- 1) Kimura K, Kodaira T, Tomita N, Tachibana H, Makita C, Yoshida M, Nishikawa D, Hirakawa H, Suzuki H, Hanai N, Hasegawa Y. Clinical results of definitive intensity-modulated radiation therapy for oropharyngeal cancer: retrospective analysis of treatment efficacy and safety. *Jpn J Clin Oncol*, 46(1):78-85, 2016
- 2) Suzuki H, Hanai N, Nishikawa D, Fukuda Y, Koide Y, Kodaira T, Tachibana H, Tomita N, Makita C, Hasegawa Y. The Charlson comorbidity index is a prognostic factor in sinonasal tract squamous cell carcinoma. *Jpn J Clin Oncol*. 46(7), 646-51, 2016.
- 3) Tomita N, Soga N, Ogura Y, Hayashi N, Kageyama T, Ito M, Koide Y, Yoshida M, Kimura K, Makita C, Tachibana H, Kodaira T. High-dose radiotherapy with helical tomotherapy and long-term androgen deprivation therapy for prostate cancer: 5-year outcomes. *J Cancer Res Clin Oncol*. 142(7), 1609-19, 2016.
- 4) Nomura M, Oze I, Kodaira T, Abe T, Komori A, Narita Y, Masuishi T, Taniguchi H, Kadowaki S, Ura T, Andoh M, Tachibana H, Uemura N, Tajika M, Niwa Y, Muto M, Muro K. Comparison between surgery and definitive chemoradiotherapy for patients with resectable esophageal squamous cell carcinoma: a propensity score analysis. *Int J Clin Oncol* 21(5)890-898, 2016.
- 5) Takehana K, Kodaira T, Tachibana H, Kimura K, Shimizu A, Makita C, Tomita N, Nishikawa D, Suzuki H, Hirakawa H, Hanai N, Hasegawa Y. Retrospective analysis of the clinical efficacy of definitive chemoradiotherapy for patients with hypopharyngeal cancer. *JJCO* 46(4); 344-9, 2016.
- 6) Suzuki H, Nishio M, Nakanishi H, Hanai N, Hirakawa H, Kodaira T, Tamaki T, Hasegawa Y. Impact of total lesion glycolysis measured by 18F-FDG-PET/CT on overall

- survival and distant metastasis in hypopharyngeal cancer. *Oncol Lett.* 12(2):1493-1500, 2016.
- 7) Kondo S, Tajika M, Tanaka T, Kodaira T, Mizuno N, Hara K, Hijioka S, Imaoka H, Goto H, Yamao K, Niwa Y. Prognostic factors for salvage endoscopic resection for esophageal squamous cell carcinoma after chemoradiotherapy or radiotherapy alone. *Endosc Int Open.* 4(8):E841-8., 2016
- 8) Akihiro Ohba, Ken Kato, Yoshinori Ito, Chikatoshi Katada, Hiromichi Ishiyama, Sachiko Yamamoto, Takashi Ura, Takeshi Kodaira, Shigehiro Kudo MD, Yoshio Tamaki
Chemoradiation therapy with docetaxel in elderly patients with stage II/III esophageal cancer: A phase 2 trial. *Advanced in Radiation Oncology* in press.
- 9) Nakata Y, Ijichi K, Hanai N, Nishikawa D, Suzuki H, Hirakawa H, Kodaira T, Fujimoto Y, Fujii T, Miyazaki T, Shimizu T, Hasegawa Y. Treatment results of alternating chemoradiotherapy with early assessment for advanced laryngeal cancer: a multi-institutional phase II study. *Auris Nasus Larynx* in press

学会発表

- 1) Final Analysis of a Randomized Phase III Trial of Accelerated versus 1) Conventional Fractionation Radiotherapy for Glottic Cancer of T1-2N0M0 (JCOG0701)
Takeshi Kodaira, Yoshikazu Kagami, Taro Shibata, Naoto Shikama, Masahiro Hiraoka, Yasumasa Nishimura, Satoshi Ishikura, Kenichi Nakamura, Yoshihiro Saito, Yasuo Matsumoto, Koji Konishi, Yoshinori Ito, Tetsuo Akimoto, Kensei Nakata, Takeshi Toshiyasu, Keiichi Nakagawa, Yasushi Nagata, Tetsuo Nishimura, Takashi Uno, Masaaki Kataoka. 1) 58th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2015 (Boston 2016/9/25-28)
- 2) A phase II study of intensity modulated radiation therapy (IMRT) with chemotherapy for loco - regionally advanced nasopharyngeal cancer (NPC) JCOG1015: Acute toxicity and treatment compliance
Y Nishimura, T Kodaira, Y ito, K tuschiya, Y Murakami, T Akimoto, K Nakata, M Yoshimura, T Teshima, Y ota, K Ishikawa, H Shimizu, T Minemura, S Ishikura,

- K Nakamura, T Shibata, M Hiraoka
58th Annual meeting of the
American Society for Therapeutic
Radiation and Oncology 2015
(Boston 2016/9/25-28)
- 3) Clinical results of definitive
chemoradiotherapy for cervical
esophageal cancer: Comparison of
failure pattern and toxicities
between IMRT and 3DCRT group.
M. Ito, Y. Koide, M. Yoshida, K. Kimura
, T. Makita, N. Tomita, H. Tachibana,
T. Kodaira, M. Tajika, Y. Niwa,
T. Abe, Y. Hasegawa, and K. Muro
58th Annual meeting of the
American Society for Therapeutic
Radiation and Oncology 2015
(Boston 2016/9/25-28)
- 4) Clinical Outcome of Definitive
Radiation Therapy for
superficial Esophageal Cancer
Y. Koide, K. Kimura, M. Yoshida,
M. Ito, C. Makita, N. Tomita, H.
Tachibana, T. Kodaira, T. Abe,
K. Muro, M. Tajika, Y. Niwa
58th Annual meeting of the
American Society for Therapeutic
Radiation and Oncology 2015
(Boston 2016/9/25-28)
- 5) Chemoradiotherapy versus surgery
for clinical stage I esophageal
squamous cell carcinoma: a long-
term comparison
Seiichi Mitani¹, Shigenori
Kadowaki¹, Isao Oze², Hiroya
Taniguchi¹, Takashi Ural¹,
Masashi Ando¹, Masahiro Tajika³,
Chiyoko Makita⁴, Takeshi
Kodaira⁴, Norihisa Uemura⁵,
Tetsuya Abe⁵, Kei Muro¹
2016 ESMO congress (2016/10/7-11
Copenhagen Denmark)
- 6) The variation in beam output of
the tomotherapy: Investigation
in multiple facilities
Hidetoshi Shimizu¹, Koji Sasaki²,
Takashi Kubota¹, Kentaro
Sugi³, Hiroshi Fukuma⁴,
Tadashi Nakabayashi⁵, Taiki
Isomura¹, Kuniyasu Nakashima¹,
Hiroyuki Tachibana¹, Takeshi
Kodaira¹
Annual meeting of International
conference on medical physics
(Bangkok 2016/12/9-12)
- 7) Comparison of dose distributions
calculated by three gold models
for helical tomotherapy
Taiki Isomura, Hidetoshi
Shimizu, Koji Sasaki, Kentaro
Sugi, Hiroshi Fukuma, Yoshiyuki
Takaishi, Morihiko Uchida,
Tadashi Nakabayashi, Kuniyasu
Nakashima, Takeshi Kodaira
Annual meeting of International
conference on medical physics
(Bangkok 2016/12/9-12)
- 8) Final Report of Accelerated vs.
Conventional Fractionation RT
for Early Glottic Cancer (JCOG
0701)
Koji Konishi¹, Takeshi Kodaira,

- Taro Shibata, Naoto Shikama ,
Yoshikazu Kagami, Yoshihiro
Saito, Yasuo Matsumoto,
Yoshinori Ito, Masahiro
Hiraoka, , Yasumasa Nishimura
Japan Clinical Oncology Group
第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国
際会議場 2016/11/27)
- 9) 頸部食道癌に対する化学放射線治療
成績(IMRT と 3 D C R T 比較 伊藤
誠、加藤 大貴、小出 雄太郎、吉
田舞子、木村香菜、牧田 智誉子、
富田 夏夫、立花 弘之、古平
毅、田近正洋、安部哲也、長谷川泰
久、室 圭
第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国
際会議場 2016/11/27)
- 10) Stage I 食道癌に対する放射線治療
の成績
小出 雄太郎、古平 毅、立花 弘
之、富田 夏夫、牧田 智誉子、伊
藤 誠、加藤 大貴、木村香菜、吉
田舞子、安部哲也、室 圭、田近正
洋、丹羽康正
第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国
際会議場 2016/11/27)
- 11) 上顎洞癌に対する放射線治療症例の
検討
牧田 智誉子、古平 毅、立花 弘
之、富田 夏夫、小出 雄太郎、伊
藤 誠、加藤 大貴
第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国
際会議場 2016/11/27)
- 12) 超高リスク前立腺癌の定義：外部照
射と内分泌治療併用の結果による初
期的検討
- 富田 夏夫、加藤 大貴、伊藤
誠、小出 雄太郎、牧田 智誉子、
立花 弘之、古平 毅
第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国
際会議場 2016/11/27)
- 13) 上顎洞癌に対する放射線治療の治療
成績
牧田 智誉子、古平 毅、立花 弘
之、富田 夏夫、小出 雄太郎、伊
藤 誠、加藤 大貴
日本医学放射線学会第 159 回中部地
方会(2016/6/18-19)
- 14) 頸部食道癌 IMRT における肺線量低
減に向けた Block 照射法の検討
伊藤 誠、加藤 大貴、小出 雄太
郎、牧田 智誉子、富田 夏夫、立
花 弘之、古平 毅
日本医学放射線学会第 159 回中部地
方会(2016/6/18-19)
- 15) Extranodal NK/T -cell lymphoma
nasal type に対する IMRT の治成績
小出 雄太郎、伊藤 誠、加藤
大貴、牧田 智誉子、富田 夏夫、
立花 弘之、古平 毅、木下朝博、
山本一仁
日本医学放射線学会第 159 回中部地
方会(2016/6/18-19)
- 16) 教育講演 頭頸部癌放射線治療の進
歩と今後の展望
第 40 回日本頭頸部癌学会
(2016/6/9-10 大宮)
- 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

食道癌データベースに関する研究

研究分担者 権丈 雅浩

広島県立広島がん高精度放射線治療センター 副センター長

研究要旨

食道癌の放射線治療データベースを食道癌の学会データベースとリンクさせデータ収集行える体制を構築した。今後、全国の医療機関から収集されるデータを用いて日本の放射線治療の改善に役立てる所存である。このデータベースの活用によって本邦における食道癌の診療実態および食道癌に対する放射線治療の実施状況が明らかとなる。

A. 研究目的

1 多くの悪性腫瘍についてデータベース構築が進んでいる。その多くは学会主体で運用がなされており、さらにその一部は専門医制度との連携を図るなどして強力にデータ収集が推進されている。がん診療連携拠点病院においては院内がん登録が実施されている。本研究ではこれらの各種がん診療データベースと放射線治療データベースを連結し、実診療に基づく治療情報の収集と全国的な解析を可能とすることを目的とした。特に本邦を含む東アジア地域で罹患率が高く、欧米とは異なる疾病背景を有する食道癌において疾患固有の情報を取り込んだ放射線治療データベースを作成して活用することは国際的にも意義深いものである。

B. 研究方法

1. 食道癌学会データベースと日本放射線腫瘍学会データベースの連携改善を図る。2. 日本食道学会による全国登録の成果発表を行い、フィードバックを図る。

（倫理面への配慮）

放射線腫瘍学会のデータベースおよび食道学会のデータベースは医療機関内で使用される場合は個人情報を入力し保存する。個人情報保護法を遵守するために、外部に発信する場合は患者の住所、氏名など個人特定につながる情報は匿名化される。そのための技術であるハッシュ化ソフトウェアが用いられる。両データベースでは個人情報が各医療機関から外部に決して発信されることがないようにセキュリティの高いシステムが構築されている。倫理面での最終的責任は研究代表者が負うものとする。

C. 研究結果

1. 日本食道学会に所属する会員の各施設で本研究班の沼崎班員および宇野班員が作成した食道学会データベースを用いて 2010 年に治療が行

われた患者の登録がなされ、患者背景、診療内容および治療後経過に関する詳細な情報が各施設において収集された。各施設からデータセンターへのデータ送付に際してはハッシュ化技術を用いて個人情報を除いた上で詳細な情報が集積された。事務局で解析された情報は 2016 年 7 月に東京都で開催された食道学会総会で報告された。学会データベースの成果は本邦の食道癌の疾患背景と全国の医療機関における診療パターンおよび治療の結果を詳細に反映したものであり、これにより本邦の食道癌の診断と治療の特異性が示された。この結果は食道学会の機関誌に掲載された他、本研究班の日月班員により英文論文として公表されている。

2. 前年度までに作成した日本放射線腫瘍学会のデータベースを改善した。1) 放射線治療における診療実態をより正確に把握できるようにする、2) 院内・地域がん登録と連携を図る、3) 施設内での活用の際の機動性を改善する。これらの点を解決するために分担研究者がフォーマットの修正を行い、日本放射線腫瘍学会のホームページで公表し各施設でのダウンロードと運用可能とした。

D. 考察

ビッグデータとして集積された情報をいかに用いるかは重要である。個々の施設が自施設のレベル評価を行う、診療レベルの地域差を評価する、国際比較を行うなど活用法は様々である。普遍的なデータが公表され各施設のデータと比較されることは本邦のがん診療レベルの改善にも役立ちうる。

長期的にデータの質を担保することは重要である。本研究では食道学会データベースと放射線腫瘍学会データベースの両者を結びつけることで診療科の垣根を越えてデータの比較ができることも目的の一つとした。放射線腫瘍学会の

全体データベースの基本項目、各論項目が食道学会のデータベースとも連結できることで、放射線治療の情報のみならず、外科手術、化学療法との関連も把握できるようになった。

データベースでは詳細な個人情報を取り扱うため、セキュリティに慎重に配慮した。

今回のデータベース構築で蓄積されたノウハウは将来的には他の疾患のデータベース構築にも役立つものとする。研究終了後も継続的にデータベースのメンテナンスを行い、運用改善と質の向上を続けることが重要である。

E. 結論

放射線治療データベースを食道癌の学会データベースとリンクさせデータ収集行える体制が確立された。収集されたデータが診療の改善につながる事を期待する。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) Kenjo M. Advanced Radiation Therapy for Cancer Treatment. The 9th Kure International Medical Forum 2016. 7. 23 Kure, Japan
- 2) 権丈雅浩 甲状腺癌の放射線治療 山形県甲状腺癌セミナー 2016. 12. 16 山形市

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（がん対策推進総合事業）
分担研究報告書
がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と
他がん登録との連携

前立腺癌 JNCDB に関する DB 運用における検討
研究分担者 小川 和彦 大阪大学医学部 教授

今回の研究により、前立腺癌 JNCDB に関する DB 運用における運用を円滑に行うことが確認できた。

A. 研究目的

前立腺癌JNCDBに関するDB 運用を行う。

B. 研究方法

前立腺癌 JNCDB を大阪大学附属病院において導入を検討する。

C. 研究結果

前立腺グループにおいて、作成された前立腺癌 JNCDB を当院の電子カルテへの導入を行った。

D. 考察

今回予定している前立腺癌 JNCDB は簡易であり、実用的であると考えられる。また、今後 JASTRO で予定されている症例登録データを簡易に提出することが可能となるのが大きな利点であると考えられる。今後の問題点として、一部の内容で改訂する必要性が有る箇所が残っていることと、JASTROの構造調査が変更になった場合の対応等について考慮する必要があることなどが挙げられる。

E. 結論

今回の研究により、前立腺癌 JNCDB に関する DB 運用を円滑に行うことができた。

F. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

なし

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（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と
他がん登録との連携に関する研究

研究分担者 鹿間直人 埼玉医科大学医学部 教授

研究要旨：放射線治療データベースと日本乳癌学会のがん登録の統合を図り、臨床研究と医療政策に有益なデータベースの構築を目指す。全国乳癌データベースとの連携を行い、診療ガイドラインの推奨度の高い診療内容の順守率を明らかにする。

A. 研究目的

臓器別がん登録とモダリティ別登録の有機的統合を図り実用的なデータベースを構築する。

B. 研究方法

乳癌の放射線診療に関する診療データベースの入力項目の整理と階層（優先順位）を作成し、日本乳癌学会の登録との連携を図る。

（倫理面への配慮）

個人情報の取り扱いおよび人体を対象とした介入を伴う診療・試験は行っていない。

C. 研究結果

入力項目の整備を行った。乳癌学会のデータベースから診療ガイドラインの推奨度の高い放射線診療でも遵守率は70%程度にとどまった。

D. 考察

選択形式を利用し、入力時間を短縮させ、現場での入力負担を軽減するソフトの開発が可能となった。診療ガイドラインの遵守率が不十分となる原因を解明できるシステムの構築には、地域がん登録や他の診療内容が詳細に含まれたデータベースとの連携が重要と考えられた。

E. 結論

他のがん登録データベースとの連携が今後の課題と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Shikama N, Kumazaki Y, Miyazawa K, Miyaura K, Kato S, Nakamura N, Kawamori J, Shimizuguchi T, Saito N, Saeki T. Symptomatic Radiation Pneumonitis After Accelerated Partial Breast Irradiation Using Three-dimensional Conformal Radiotherapy. Anticancer Res. 2016.5; 35(5): 2475-2479

2. 学会発表

Shikama N, How Do we describe a good protocol for clinical trials? The 75th Annual Meeting of the Japan Radiological Society. 2016年4月, 横浜

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

特になし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
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)の運用と他がん登録との連携

研究分担者 大西洋 山梨大学 放射線科 教授

研究要旨

本邦における、全臓器のがん治療の放射線治療の現状について調査と分析を行い、がん診療の構造(医療従事者、設備)および診療課程の実態を把握してがん治療の質的評価をするためのデータベースJNCDBを開発し、運用を開始しながら成果や課題を明らかにした。

A. 研究目的

JNCDBの実運用すなわち全国的な診療、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。特に臓器別では、前立腺がんに対してデータ収集・分析を行う。また他臓器がんについては、調査内容について考察の上議論を行い、DB構築作業と開発に関わる。

B. 研究方法

今年度は、特に肺癌領域とのがん登録の状況を明らかにし、全国データベースの登録方法や結果の活用について議論した。

C. 研究結果

肺癌・乳癌・食道癌・子宮頸癌・前立腺癌における放射線治療データの登録状況や現在までのデータ解析結果が示された。また同疾患の他学会から提示されたデータ登録状況や分析結果について議論した。最も成果を上げている肺癌の全国データはTNM分類の見直しの基礎になっており、世界的な貢献をして多数の論文も残していることが明らかになった。肺癌登録のインセンティブとして、登録者はデータを研究のために使用できるとされており、効果的に運用されていることが明らかになった。

D. 考察

放射線治療の均てん化を達成するために、標準的な治療方法と結果を示すことは重要であり、施設間で標準治療を施行可能にする環境を整えることが必要であると考えられた。

JNCDBシステム構築と運用のためには、他科の医師、厚生労働省、各自治体、各施設の協力と準備が必要であり、十分な資金と労力を要する。また登録作業のインセンティブを如何に高めるかが成功の鍵を握っていると考えられた。肺癌領域では多学会の連携によるDB構築から多数の国際的成果を得ていることが分かり、日本放射線腫瘍学会も積極的に参加・活動していく必要があると考える。DB登録者はデータを研究のために使用できるようにするなどの利点を儲けることが効果的な運用のために重要であると考えられる。

E. 結論

各種がんにおけるがん登録の現況について明らかにした。登録作業のインセンティブを如何に高めるかが重要であり、登録者のデータ利用と論文文化はその成功の鍵を握っていると考えられた。

F. 研究発表

論文発表

1. 大西洋放射線治療と診療報酬、Inner vision,2016.10, 31(11): 5-7. .
2. 大西洋. 放射線治療と診療報酬. INNERVISION;31:5-7, 2016.
3. 大西洋. 放射線治療関連機器の現況と将来展望—浮き彫りになった課題. 医療システム白書 2014-15:184-187,2015.
4. Siva S, Ellis Onishi H,et al. Consensus statement from the International Radiosurgery Oncology Consortium for Kidney for primary renal cell carcinoma. Future Oncol, 2016. 12 (5): 637-45.

学会発表

1. Onishi H, et al. Excellent survival!-multi-institutional study of stereotactic body radiotherapy for medically operable and young (70 years old or younger) patients with stage I non-small cell lung cancer. American Society for Radiation Oncology 58th Annual Meeting (ASTRO), 2016. 9.25-28, Boston, USA.
2. Onishi H, et al. Excellent Survival Achieved by Stereotactic Body Radiotherapy for Medically Operable and Young (< 75 Years) Patients with Stage I Lung Cancer. 17th IASLC WorldConference on Lung Cancer, 2016. 12.4-7, Vienna, Austria.

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（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

前立腺癌JRODデータ項目についての質的評価に関する研究

研究分担者 小泉雅彦

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻医用物理工学・教授

研究要旨 前立腺がん治療のJROD項目として、診療過程と治療成績の把握ができ、質的評価ができる項目の検討を行った。物放射線治療では理線量が重要であり、DVHデータ項目を検討した。調査施設間での投与方法による差異が大きかった。多施設間で活用するには、一般的で共通のデータ項目選定を目指すべきである。そのための共有的基盤が重要である。

A. 研究目的

現在の項目にはDVHなど、詳細な物理線量の記載がない。前立腺癌DBを取り上げ、今後JRODにて考慮すべきDVHの関連DB項目の検討を深めた。多治療施設の実態を調べ、施設間の相違点を洗い出した。登録におけるfeasibilityも検討した。

B. 研究方法

大阪大学医学部附属病院のサイバーナイフをSRTを含めたりニアック、野崎徳洲会病院トモセラピーと貝塚市立病院でのIMRTでのDB項目を取り上げた。DVHの各データ項目の中の、3施設での登録項目を抽出した。標的体積（GTV、CTV、PTV）、処方線量、OAR体積、被曝線量について、3施設間の差異を解析した。

（倫理面への配慮）

個人情報への扱いは最大限配慮した。DBには氏名や生年月日、年齢、施設名などの表示を避け、個人の特定につながらない様、慎重に調査項目を解析した。

C. 研究結果

今年度から、3施設に共通する項目は従来の分割処方線量Gy/frの記載、D95%といった処方基準とPTVのV107%（%）Peritoneal（小腸）のV60Gy(ml)のみから、大幅に増えた。但し、線量制約は前者で阪大は $\leq 0\%$ 、野崎は制約がなかった。また、投与線量が阪大・貝塚はD50、野崎はD95と違いがあった。

項目数としては、野崎が多く、算出にも時間がものが多かった。

D. 考察

Feasibilityとしては阪大・貝塚の項目は厳選され少なく良好であったが、野崎は冗長で時間も長く負担が大きかった。JRODに採用すべき項目としては検討がなお、必要であろうと考えられた。

これらの非共通の野崎の項目を阪大に合わせ、統一するべきと考えられた。

E. 結論

B項目にDVHなど物理線量を加えるならば、施設間差異が大きいことを十分踏まえた上で項目選定し、feasibilityも考慮して、統一すべきである。

今度、多施設間で活用するには、一般的で共通のデータ項目選定を目指すべきである。そのための共有的基盤が重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

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
なし

厚生労働省科学研究補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がん登録の運用に向けた、がん教育に関する研究

研究分担者 中川 恵一 東京大学医学部附属病院 放射線科 准教授

研究要旨

中学生を対象としたがん教育を実施し、生徒の感想をもとに、がん教育の効果を質的に分析した。その結果、がんに関する知識の修得だけでなく、がんに対する意識の変革、行動変容とその持続が見られ、健康と命について正面から向き合い考えていく姿勢が生まれていることも確認された。

A. 研究目的

平成 28 年 1 月から、がん登録の運用が開始されたが、国民の理解は十分とは言えない。この背景には、がんに関するリテラシー不足が存在すると指摘されている。本研究では、がん教育を通して、がん登録などに対する理解の醸成を図る。今年度は、がん教育の効果を生徒の感想文などから分析する。

B. 研究方法

和歌山県紀の川市の中学 2 年生を対象として平成 27 年、28 年に行ったがん教育授業後の感想から代表的なものを収集し、分析を行った。

C. 研究結果

生徒の感想のなかから、代表性を持つと思われる感想を以下に記す。

平成 27 年：

・がんについて初めて知ったことがたくさんあってとても驚きました。私の祖母は乳がんだったけど、早期発見できたおかげで今はとても元気です。前々からがんについて気にはなっていたのですが、機会がなく何の知識もなかったのですが、今回いろいろ知ることができてとても為になりました。今後父や母に検診を勧めてみたいと思

います。

・アニメーションが一番良かった。子どもにもわかりやすくいいなと思った。私の父は酒やタバコをしているのでやめてほしい。そう思うけど、やめると言ってもやめてくれないのが現実だ。別に無理にやめると言わないけど、周りに人がいる時は避けてほしいなと思った。

・がんは自分のコピーミスからできるものだというのを初めて知りました。遺伝とかでなると思っていたから、誰でもなり得ると思うとこわいなって思いました。自分の父親は、タバコはやめられたけどその反動でビールの量が増えました（笑）ちゃんとがんから守るために、言いつけるんじゃないかと“納得”してもらおうと思いました。

・祖母は毎月病院に行って、毎年のように検診を受けていたのに（がんが）みつかったのがなぜ末期だったのかわからない。命の尊さがわかった。

・見ていたら涙が出る話かな？と思った。映像を見て、もっと家族を大切にしたいと思った。私にはパパしかいないから、タバ

コを吸っていてもとめられない。姉が4人いるので、パパ1人でお金を稼いだり、家の家具を直したりして疲れているからタバコやお酒で疲れをとばしていると私は思っている。でも、1人だけの親だから、がんで死んでほしくない。とめたい。家に帰ったらがん検診を勧める。いろいろメモできた。

・がんについての意識が高まったと思います。がんになったら終わりじゃなくて、治ることもわかりました。でも周りの人に検診に行くように勧めるのは難しいと思います。授業をきいて本当に良かったです。

・がんは決して原因もなく発症するわけではなく、生活習慣が関連していることが多いことを知り驚きました。私の母は、定期的に検診を受けるようにしています。しかし母は私の部屋が散らかっていたらすぐに怒ったりしてイライラすることが多いです。私はその苛立ちががんへとつながり得ることを生まれて初めて知り、ショックを受けました。今後は母が苛立つきっかけを作らないように自分自身をきちんとみつめ直していこうと思いました。

・毎日がん細胞ができていくことにびっくりした。がん細胞をやっつけている動画を見て、自分の身体とかみんなの身体って本当にすごいと感じた。

・がんは治らないと思っていたが、6割が治るならがんになってもあきらめずにそばにいてあげたりしたいです。大切な人ががんで亡くなるのは嫌なので、1年に一度は検診に行っておきたいです。

・がんは自分には関係ないと思っていたけど、自分だけじゃなくて家族のことに関係あるなと思った。今日の授業を受けて、が

んに対する印象が変わった。思っていたより良い方向のこともあったし、思っていたより悪い話も知った。兄は、俺みたいになるな、タバコは吸うなと言いますが、少し意味がわかったような気がした。

・がんの細胞が1日に5000個もつくられているなんて驚きました。少しでも生活習慣を悪くしてしまうと（がんに）なってしまうそうなので、がん予防への取り組みをするようにしていきます。親にストレスを与えすぎないように、笑顔を続けられる家にしたいです。野菜も毎日お皿いっぱい食べます！今日は改めて命についての大切さがわかったいい日でした。ありがとうございました。

・がんはなかなか治らない病気と思っていたが、早期発見で9割以上治るときいて驚いた。家族の命を救うことは私たちにもできるから、人ごとと思わずにしっかり納得させることが大事だと思った。家に帰ったら今日話されたことを家族に話したい。

・がんは治らないものだと思っていたけど、早めに診断を受けると治るんですね。でも家族は誰も検診には行ってくれません。心配してるんですが、何を言ってもうるさいと言われます。先生が言っていたみたいに、「私のために行って」と言ってみようかと思っています。先生の話聞きよかったです。

・今安心して生きられていることがありがたいと改めて思いました。これを見て、大人になったらお酒やタバコを控えたいと思います。大切な人を失わないために生活習慣を正しく生きていきたいです。

・がんの特性を知ることができておもしろかった。私の家ではタバコが有害なのを承知した上で吸っているのとめようがな

い。家族に迷惑がかかるのをわかって吸っているのとめるのは無理だ。

・アニメーションがとてもきれいでわかりやすくできていました。私の母は乳がんで死んでいます。最後の「がんから大切な人を守れたら」というのを考えたとき、とてもさみしくせつない気持ちになりました。これから生きて大切な人ができたとき、がんだけでなく、いろんな病気から守りたいです。

・数年前祖母をがんで亡くし、がんはこわいというイメージが大きかったのですが、今日の授業を受け、少しイメージが変わりました。生活のしかたでがんになるリスクが減るというのが初耳で、とても驚きました。親は祖母のがんのことを私たちが心配しないように黙っていましたが、そのとき私がこのことを知っていたら何か変わったのかなあ・・・と思います。

平成 28 年：

・今日の授業を聞いて、「がんになっても治るんだ」と思いました。私のお父さんはタバコを吸っていて、何回も「タバコは体に悪いからやめて！」と言っていたけれど、やめてくれなかった。でも今日帰ったら「がん検診に行った？」など声をかけて話したいと思いました。これからにとても役に立つことを教えてもらえて嬉しかったです。

・タバコはとてもがんにつながる悪い影響をおこすものとわかりました。この授業で、将来タバコを吸いたくないと改めて思いました。タバコを吸っている人がいたら、注意できるようになりたいです。

・今まで、「がん」に対して誤解していたことも、中川先生の授業を受けてその誤解を解くことができました。「がん」に対してのイ

メージがすごく変わりました。家に帰ったら、お父さんやお母さん、お兄ちゃんにも、今日の授業でわかったことや「がんは6割の人が治る」また早期発見だと「9割が治る」ということも、全部、大切な人を守るために伝えたいです。

・今日授業を受けるまでは、がんは怖くて、一回かかってしまうと一生治らないものだと思っていました。けれど、今日は授業を受けて、早期にがんが見つかるとう9割以上の確率で治ると聞いて、自分も大人になってから検診を受けていきたいと思います。私の父はタバコを吸っていて、私は何回も「やめてほしい」、「がんになってしまうからやめて」、「私にも害があるんやで」と言ってきましたが、やめてくれなかったので、今日は授業の内容を言いたいと思います。

・僕は2才のとき、肝臓がんになりました。しかし、早期発見できて今日まで楽しく過ごして来ました。だから僕は1年に1度和歌山の医大で検診をしてもらっています。つまり、がんにならなくても、もしなっても手術が成功して、再発の危険が無くても、みんなにも検診に行ってもらいたいと思います。

・今回の授業で「がんは治らないもの」また「手術は絶対に必要だ」と思っていた。けれど、そうじゃなくて、びっくりしました。私の親族にはがんにかかった人が2人いて、その1人は亡くなって、もう1人は今も生きています。その1人は早期発見だからというのが生きるカギだと思いました。私が大人になったとき、定期的に健診に行こうと思いました。この授業を受けてがんの知識がよくなりました。

・がんは早期発見が大切だということがわかった。女性の方がガンになる可能性が高いと思ったけど、男性の方がガンになる可能性

が高いときいて驚いた。日本が一番ガンになる人が多いとは知らなかった。ガンの知識を知るとはとても大切で、そのおかげでガンを防ぐことができるということを学んだ。スクリーンやアニメなどを見て、すごくわかりやすかった。手術以外の方法でガンを完治できるとは、思わなかったのも、とても驚いた。

・今日は、がんのことについて色々と教えてくださいありがとうございます。がんは今では1番多い病気だけど、半分以上の人が治っていて、治療が進んでいるんだなと思いました。やはり、タバコはガンになりやすいことがわかり、私のパパはタバコを吸っているの、やめてもらいたいです！中学生からタバコを吸うと30倍ガンになりやすくなり、すごく怖い。先生のわかりやすいビデオでの説明やお話もすごくわかりやすかったです。はじめて知ったのもあったので勉強になりました。本当にありがとうございます。

・がんの半分ぐらいの原因が食生活だと初めて知った。食生活に気を付けたらがんを防げるかもしれない。だから、食生活には気をつける。がん細胞は毎日できて1cmになるまでは10年～20年かかるが、2cmになるまでは1年～2年でなることがわかった。私の中では、がんは治らなくてめっちゃしんどい病気やと思っていたけど、早期発見できたらすぐ治る病気なんだとわかりました。この授業を受けてがんについて知れて良かったです。

D. 考察

がんに対する正しい認識が進んだことが確認された。とくに、がんになるメカニズムや、日本人のがんの罹患状況など、客観的な知識を持ったことで子どもたちなりに将来に向けてどのように生活をしていけば良いのか、考えるきっかけとなったと思われる。さらに、子どもたちが授業を通して学んだ

ことを家族と話し合うことで、家族間のコミュニケーションも図ることができ、また家族の検診受診率向上も見込まれる。

がん教育を通じて、将来の受診率向上と命の大切さを考えるきっかけになったのではないかと考える。がんに関する知識の修得だけでなく、がんに対する意識の変革、行動変容とその持続が見られ、健康と命について正面から向き合い考えていく姿勢が生まれていることも確認された。

E. 結論

がん教育の効果が定性的に確認された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Takenaka R, Haga A, Yamashita H, Nakagawa K.

Adequate target volume in total-body irradiation by intensity-modulated radiation therapy using helical tomotherapy: a simulation study. J Radiat Res. 2016 Dec 14. [Epub ahead of print]

PMID: 27974508

Yamashita H, Takenaka R, Okuma K, Ootomo K, Nakagawa K. Prognostic factors in patients after definitive chemoradiation using involved-field radiotherapy for esophageal cancer in a phase II study. Thorac Cancer. 2016 Sep;7(5):564-569. doi: 10.1111/1759-7714.12369. PMID: 27766787

- Magome T, Haga A, Takahashi Y, Nakagawa K, Dusenbery KE, Hui SK. Fast Megavoltage Computed Tomography: A Rapid Imaging Method for Total Body or Marrow Irradiation in Helical Tomotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* **2016** Nov 1;96(3):688-95. doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.06.2458. PMID: 27681766
- Tamari Y, Kuroda Y, Miyagawa R, Nawa K, Sakumi A, Sakata N, Mizushima N, Sakura O, Iwamitsu Y, Takemura K, Nakagawa K. A report that Fukushima residents are concerned about radiation from Land, Food and Radon. *J Radiat Res.* **2016** Jul;57(4):418-21. doi: 10.1093/jrr/rrw017. PMID: 26983979
5. Sakumi A, Miyagawa R, Tamari Y, Nawa K, Sakura O, Nakagawa K. External effective radiation dose to workers in the restricted area of the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant during the third year after the Great East Japan Earthquake. *J Radiat Res.* **2016** Mar;57(2):178-81. doi: 10.1093/jrr/rrv073. PMID: 26661855
- 中川恵一、玉利祐樹 がん教育の実践と意義 公衆衛生, 2016 年 2 月, Vol. 80, No. 2:103-109.
1. 学会発表
Cancer Control of the government and radiation therapy. Proceedings of the 29th Annual Meeting of JASTRO・121・2016
- G. 知的所有権の取得状況
1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他
「がん教育推進のための教材」文部科学省 平成28年
「外部講師を用いたがん教育ガイドライン」 文部科学省 平成 28 年

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がん診療科データベースと Japanese National Cancer Database
(JNCDB)の運用と他がん登録との連携

研究分担者 小塚 拓洋 がん研有明病院 放射線治療科 非常勤医員

研究要旨：

本研究は、がん対策推進基本計画の重点課題である「がん登録」、「放射線治療の推進」の基盤となる放射線治療部門データベースを発展させた全国的ながん診療の質評価のためのデータベース JNCDB の本格運用を行うことを目的としている。近年、国の政策でも診療録及び診療報酬請求の電子化が進行し、医療行為集計の迅速化のため様々な医療行為のコード化を推進している。放射線治療の分野では医療行為のコード化が他領域に比べ遅れている。本分担研究では、米国の CPT (Current Procedural Terminology) 2016 版の放射線治療を参考に、日本の診療報酬の区分も参考に放射線治療の業務内容が把握可能な放射線治療コードを試作した。

A. 研究目的

近年、DPC、NCD などの大規模な医療データの収集が進行している。2016 年 1 月より全国がん登録も始まり、今後、これらの医療ビッグデータの活用が期待される。詳細な解析は、これらデータベースにより可能になるが解析にはやや時間がかかる。一方で、医療行為のコード化進むことで、どのような医療行為が行われているか迅速な集計が可能になる。たとえば、医療行為の変遷、地域における医療行為の差などを比較する際には、比較用に設計されたコードを用いる方が容易に行うことができる。データベースと医療行為のコードは密接に関わっている。コードの入力作業の省力化のためには、放射線治療のデータベースとリンクさせるのが有効な方法と考え、検討を行った。

B. 研究方法

放射線治療のコード化について、以前より議論されていたが、作業は遅れていた。そのため、本分担研究では、初めに使用目的についての検討を行った。次に、放射線治療に関わる医療行為を網羅するために、米国の医療行為のコードである Current Procedural Terminology (CPT)

2016 年版を元に、放射線治療の医療行為を解析した。次に、放射線治療の業務の中で、調査したい内容と日本の診療報酬の内容を考慮し、分類項目を作成した。

放射線治療のサンプルケースを作成し、コード化作業を行い、具体的な手順を確認した。このコードについては日本放射線腫瘍学会データベース委員会でも報告し、意見を募り、コードの分類等を再検討した。

(倫理面への配慮)

本研究では、実際の患者データは扱っていないため倫理的問題はない。

C. 研究結果

放射線治療コードの使用目的について検討した結果、放射線治療装置や複雑化する放射線治療の診療手技の内容とその難易度が評価できるコードを作成することとなった。

日本放射線技術学会が管理しているコード体系として JJ1017 がある。JJ1017 は、画像診断で用いるコード体系を元に放射線治療にも拡張したコードである。オダ発生から照射実施、医事会計までの放射線部門の一連の流れを意識して作

られ、医事会計との紐つけ情報を重視したコード体系である。そのため、診療報酬の改定のたびに、末尾に新たなコードが付加される。そのため、JJ1017 から放射線治療の業務を解析する作業が容易ではないと判断した。

そこで、放射線治療の手技をコード化した **Current Procedure Terminology (CPT) 2016** を参考にする事とした。CPT は、米国における様々な医療行為をコード化したもので、放射線治療に関しては 7 で始まる 5 桁のコードが割り当てられている (図 1)。CPT は各桁が何らかの意味を持たず、放射線治療の診療行為に適宜番号をつけた構造のため、コードから放射線治療行為を抽出するためには対応表を用いて解析する必要がある。そこで、新たに放射線治療の技術に関する項目、診療報酬と関連する項目を考慮して、新しいコードの分類項目を作成した (別紙 1)。この項目を作成する際に、既存の放射線治療 RIS 等のデータベースの構造も考慮した。放射線治療に関するデータベースには手島班で作成し、日本放射線腫瘍学会にて運用されている JROD、および JROD にデータ送信が可能な放射線治療 RIS や日本放射線腫瘍学会から配布されているノートパソコン等で動作可能なファイルメーカーによるデータベースがある。修正は必要にはなるが、これらのデータベースを元に放射線治療のコードを生成できるような項目を選択した。

次に CPT コードの内容を、新たに作成したコードで記述できるか検討した (図 2)。この作業を通じて、コード項目の内容を調整し、コード原案を作成した。放射線治療に関わる医療者に、コードが理解できるように、放射線治療のシナリオを作成し、コード化を試みた。これらの

結果を JASTRO データベース委員会で報告した。

D. 考察

日本の放射線治療施設には、多数の放射線治療の常勤医が在籍し、毎日 100 人を超える患者を治療する大規模施設もあれば、週に 1 回非常勤医が診察を行い、1 日数人の放射線治療を行っている小規模施設も存在する。診療報酬にリンクすることでコードの普及が促進し、日本全体の放射線治療の状態を把握することが可能である。一方で、現場の負担を最小限にするためには、コード生成のために極力、負担が増加しないようにする必要がある。大規模施設では、放射線治療 RIS が導入していることが多く、治療 RIS ベンダーと協力することで、大部分の治療コードの自動生成が可能になると思われる。一方、治療 RIS を導入していない施設での利用をどのように容易にするかが課題である。

E. 結論

米国 CPT 2016 を元に、日本の診療報酬を考慮し、放射線治療の手技の評価が行えるコード案を作成した。放射線治療の規模の大小を問わずコード入力ができるような仕組みを作ることが重要である。

F. 研究発表

なし

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 |

図 1 米国 CPT コード

- 77295 3-dimensional radiotherapy plan. including dose-volume histograms
- 77300 Basic radiation dosimetry calculation, central axis depth dose calculation, TDF, NSD, gap calculation, off axis factor, tissue inhomogeneity factors, calculation of nonionizing radiation surface and depth dose, as required during course of treatment, only when prescribed by the treating physician
- 77301 Intensity modulated radiotherapy plan, including dose-volume histograms for target and critical structure partial tolerance specifications

図 2 CPT コードと新規に作成した分類項目との対応表

2	CPTコード	技法																		
3		体外照射											密封小線源				内用療法			
4		1 門	対 向 2 門	非 対 向 2 門	3 門	4 門 以 上	運 動、 原 体 (強度変動) 4 門以上	(強度変動) 運動、 原 体	全 身	術 中	定 位	ワ ブ ラ ー 法	ス キ ャ ー ニ ン グ 法	腔 内	組 織 内	ミ ー ル ド 照 射	ハイブリッド	経 口	血管 (静注)	
5									T B I	T S I										
8		Clinical Treatment Planning (External and Internal)																		
9	77261	Therapeutic radiology treatment planning; sim	●	●																
10	77262	Therapeutic radiology treatment planning; int			●	●														
11	77263	Therapeutic radiology treatment planning; con					●	●	●	●	●			●	●		●			
12																				
13	77280	Therapeutic radiology simulation-aided field s	●	●																
14	77285	Therapeutic radiology simulation-aided field s			●	●														
15	77290	Therapeutic radiology simulation aided field s					●	●	●	●	●			●	●		●			
16	+77293	Respiratory motion management simulation					●	●	●	●										
17	77299	Unlisted procedure, therapeutic radiology clin																		

別紙 1 JASTRO 放射線定量コーディングの概要

1. 放射線治療コードの概要

- 放射線治療コードは次のような 14 桁からなるコード構成を予定している。

X	A	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8
治療種別 2 桁		業務 4 桁				技法 3 桁			追加手技 5 桁				

2. 各分類の内容

治療種別

治療種別 (2 桁)			コード
体外照射	X 線・電子線	汎用リニアック	XA
		低エネルギーkV	XB
		トモセラピー	XC
		サイバーナイフ	XD
		Vero 4 DRT	XE
	γ 線	ガンマナイフ	GA
		MRIdian (ViewRay)	GB
	粒子線	陽子線	PA
		BNCT	PB
		炭素線	PC
密封小線源	Ir-192		BA
	Co-60		BB
	I-125		BC
	Au-198		BD
	Cs-137		BE
	Sr90		BF
内用療法	I-131		RA
	Sr-89		RB
	Ra-223		RC
	Y-90		RD
温熱療法	マイクロ波		HA
	超音波		HB
	低エネルギー高周波		HC

業務

- 今回は、JASTRO 放射線治療コードは業務ごとに発生することを想定している。
- 2進数の利用により、将来的に複数業務を1つのコードにまとめることも可能。
- コードを4桁用意することで、最大7項目まで追加可能
(0064、0128、0256、0512、1024、2048、4096)

業務 (4 桁)	コード (2 進数)	実際のコード
治療計画用画像取得	100000	0032
治療計画作成	10000	0016
固定具作成	1000	0008
組織補償具作成	100	0004
IMRT プラン検証	10	0002
照射	1	0001

技法

技法 (3 桁)		コード
体外照射	1 門	E01
	対向 2 門	E02
	非対向 2 門	E03
	3 門	E04
	4 門以上	E05
	運動・原体	E06
	(強度変調)固定多門	E11
	(強度変調)回転	E12
	(強度変調)non-coplanar	E13
	全身	TBI E21
		TSI E22
	術中	E31
	定位	E32
	ワブラー法	E41
	スキャニング法	E42
密封小線源	腔内照射	B01
	組織内照射	B02
	ハイブリッド	B03
	モールド照射	B04
内用療法	経口	R01
	血管内 (静注)	R02
温熱療法	浅在性	H01
	深在性	H02

追加手技

- 追加手技はコードを2進数化しているため、追加手技の組み合わせを表現可能
- コードを5桁用意することで、最大3項目まで追加可能

追加手技（5桁）			コード（2進数）	実際のコード
検証用画像取得			1000000000000	04096
体位固定	非観血的		1000000000000	02048
	観血的		1000000000000	01024
鎮静	最小鎮静		10000000000	00512
	中等度鎮静		1000000000	00256
呼吸性移動対策	動体追尾		10000000	00128
	迎撃・息止め		1000000	00064
	その他		100000	00032
画像誘導	2D		10000	00016
	3D		1000	00008
	超音波		100	00004
	マーカー	あり	10	00002
		なし	1	00001

- 複数の追加手技の組み合わせをひとつのコードで表現した場合の例

体位固定(非観血的) + 画像誘導(3D)マーカーなし	100000001001	02057
鎮静(中等度鎮静) + 呼吸性移動対策（動体追尾）	1100000000	00384

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

JNCDB技術開発、オンライン化技術開発、個人情報関連基盤、統計解析に関する研究

研究分担者 沼崎 穂高 大阪大学大学院医学系研究科 講師

研究要旨

日本放射線腫瘍学会（JASTRO）と連携し、JNCDB（放射線治療症例全国登録）の実運用に向けて、症例登録ソフトウェアの修正、症例登録システムの改修を行った。さらに、2015年分の症例登録を開始した。

A. 研究目的

本研究班の本流であるJNCDB（放射線治療症例全国登録）を日本放射線腫瘍学会（JASTRO）の事業（JROD: Japanese Radiation Oncology Database）として本格運用する。

B. 研究方法

1. 登録システムの改修
昨年度の本格運用の結果を踏まえて、システム上の問題点を洗い出し、システムの改修を行う。
2. データ登録運用
昨年度に続いて、2015年分の症例データの登録を行う。さらに2015年分の構造調査も行う。データセンターを移管した放射線医学総合研究所と連携して運用する。
3. 解析結果の公表
集積データの解析を行い、結果を公表する。
4. 粒子線治療症例登録の組み込み
厚生労働省からJASTROへの要望である粒子線治療の実態把握のための粒子線治療症例の全例登録をJRODに組み込むためのシステム改修を行う。

（倫理面への配慮）

全国的なデータ収集・分析（JNCDBの運用）では、研究代表者の所属機関（大阪府立成人病センター）の倫理委員会とデータセンターである放射線医学総合研究所の倫理審査委員会の承認を受けている。

C. 研究結果

1. 登録システムの改修
昨年度の運用の際の施設からの問題点を踏まえて、システムの改修、登録方法の変更を行った。具体的な問題、対応策について以下に示す。
 - ・施設ID、パスワードの紛失→メールにより、施設ID、パスワードの通知、場合によってはパスワードの再発行を行った。
 - ・VPN接続ソフトの不具合→Windows10に未対応であったが、対応可能となったため施設側に通知した。
 - ・施設のセキュリティポリシーの影響でのデータ登録システムへの接続不可→CD-Rによるデータ郵送にてデータセンター側でのデータ登録代行を可能とした。
2. データ登録運用
上記のシステム改修、運用対応策を行った上で2015年分のデータ登録を開始した。今年度は症例登録とともに施設構造調査も開始した。スケジュールは以下の通りである。
 - ・5月：各施設にメール・郵送にて案内文の送付
 - ・7月-8月：症例登録の参加施設受付と施設登録（152施設が参加予定）
 - ・9月末：データ登録開始
 - ・11月末：データ登録一次締切
 - ・12月～現在：データ登録延長と催促、データクリーニング現時点（1月7日）で症例登録は99施設から47,904例が集積され、構造調査は436施設から回答を得ている。

3. 解析結果の公表

昨年度集積した2014年分症例データの解析を行い、JROD HPに公開した。今年度分（2015年分）の症例データに関しては、現在集積中・データクリーニング中であるため、集積・データクリーニングが終了次第解析を行い、結果を公表する予定である。

4. 粒子線治療症例登録の組み込み

粒子線治療症例の全例登録を行うため、現在のJRODのデータ項目に粒子線治療全例登録用の項目を追加した。追加した項目は以下の通りである。

- ・ 医療制度
- ・ プロトコル番号
- ・ 照射方法
- ・ 有害事象確認日1-6
- ・ 有害事象発生部位1-6
- ・ 有害事象グレード1-6
- ・ 有害事象因果関係1-6
- ・ 有害事象予測性1-6

D. 考察

今年度は2015年症例分の症例登録、構造調査を当初の計画通り9月末に開始できた。次年度以降も継続してデータ集積を行っていく予定である。当面、第2段階の基本データベース項目の集積を目標とする。第3段階の各論データベース項目の集積は第2段階が十分軌道に乗った段階で考慮する。

本症例登録は現場の臨床医のデータ登録作業の上で成り立っており、現場の負担を軽減するためにも、臨床現場からの意見を反映し、登録システムの改修、運用面の改善を行った。今年度はさらに粒子線治療症例の全国登録を開始した。

収集データに関しては、海外のデータとの比較も可能になるので、医療資源配分について一国の視野を超えた客観的評価を行うことによって、わが国独自の医療システムをさらに洗練化させることに貢献できる。

E. 結論

放射線治療症例全国登録（JNCDB改めJROD）の運用を継続するとともに、登録ソフトウェア、登録システムの改修を行った。さらにデータ解析結果の公開、粒子線治療全例登録のためのシステム改修を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Efficacy of lymph node dissection by node zones according to tumor location for esophageal squamous cell carcinoma. *Esophagus*. 13 (1): 1-7, 2016.
2. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009. *Esophagus*. 13 (2): 110-37, 2016.
3. 小川和彦, 小泉雅彦, 沼崎穂高, 手島昭樹, 他. 特集 放射線治療最前線 新しい高精度放射線治療の現状と展望 VI 放射線治療の最新動向 4.人材確保と育成の最新動向.INNERVISION. 31 (11): 58-9, 2016.
4. 沼崎穂高（共同執筆）. 外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン 2016年版. 公益社団法人日本放射線腫瘍学会編, p160, 金原出版株式会社, 東京, 2016年4月.

2. 学会発表

1. 沼崎穂高, 手島昭樹, 他. JASTRO 放射線治療症例全国登録（JROD）の取り組み. 第312回日本医学放射線学会関西地方会, 大阪, 2016年2月.
2. 沼崎穂高, 寺原敦朗, 手島昭樹, 他. JASTRO 放射線治療症例全国登録（JROD）の取り組み. 第112回日本医学物理学会学術大会. 那覇, 沖縄, 2016年9月.
3. 戸次琴音, 沼崎穂高, 他. PET-CTによる肺癌リンパ節手煮の診断能. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016年10月.
4. 栗田繭子, 沼崎穂高, 他. 充実性肺結節の単純X線写真による描出能. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016年10月.
5. 田中翔子, 沼崎穂高, 他. 単純X線写真における境界線のCT画像対比による分析. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016年10月.
6. 皆本直樹, 沼崎穂高, 他. 胸部CT検査の被ばく量についての基礎研究. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016年10月.
7. 張恩禎, 沼崎穂高, 他. 粟粒結核のCT診断. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016年10月.

5. 岩見健斗, 沼崎穂高, 他. すりガラス因子を持つ3cm以下の肺癌結節の胸部単純写真による検出能について. 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016年10月.
6. 手島昭樹, 沼崎穂高, JASTRO DB 委員会. JASTRO がん登録. シンポジウム13 がん登録～クラウド時代のがん医療情報ネットワークの課題～. 第54回日本癌治療学会学術集会. 横浜, 神奈川, 2016年10月.
7. Teshima T., Numasaki H., JASTRO DB Committee. Effective utilization of Radiation Oncology based on the JASTRO survey of its structure and patients. 日本放射線腫瘍学会第29回学術大会. 京都, 2016年11月.
8. 沼崎穂高. 放射線腫瘍医の需給予測. 日本放射線腫瘍学会第29回学術大会. 京都, 2016年11月.
8. Kawaguchi O., Numasaki H., Ando Y., Terauchi T., et al. Utilization of the IHE-RO RSC (Radiotherapy Summary Communication) for electrical referral document. 日本放射線腫瘍学会第29回学術大会. 京都, 2016年11月25-27日.
9. 沼崎穂高. Safety is no accident 概説. 放射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム. 尼崎, 兵庫, 2017年2月5日.

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（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

放射線治療症例全国登録に基づく放射線治療の実態調査および質評価
に関する研究

研究分担 小岩井 慶一郎 信州大学医学部附属病院放射線部 助教

研究要旨

放射線治療部門DBを発展させた全国的ながん診療の質評価のためのデータベースJRODの本格運用に従事する。

A. 研究目的

放射線治療部門DBを発展させた全国的ながん診療の質評価のためのデータベースJRODの運用に従事する。

B. 研究方法

JRODにおいて定められた項目に関するデータ収集を行い、アップロードする。

（倫理面への配慮）

当施設の倫理委員会から研究実施の承認を得ている。

C. 研究結果

当施設から約600例の症例を登録することが出来た。

D. 考察

今後も引き続きデータの集積およびアップロードを行っていく必要がある。

E. 結論

放射線治療部門DBを発展させた全国的ながん診療の質評価のためのデータベースJRODの運用に従事できた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

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

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
淡河恵津世, 角美奈子, 他	小児	日本放射線腫瘍 学会編	放射線治療計画 ガイドライン2016年 版	金原出版	東京	2016	321-353
角美奈子, 他	I.治療編	国立がん研究セ ンター がん患 者の外見支援に 関するガイドラ イン研究班	がん患者に対するア ピランスケアの手 引き2016年版	金原出版	東京	2016	99-119
尾崎敏文, 角美奈子, 他	Ewing肉腫 ファミリー腫 瘍	日本小児血液・ がん学会	小児がん診療 ガイドライン2016年 版	金原出版	東京	2016	301-332
沼崎穂高, 他		公益社団法人日 本放射線腫瘍学 会編	外部放射線治療にお けるQAシステムガ イドライン 2016年 版	金原出版	東京	2016	160

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miyazaki M., Teshima T., et al.	Preliminary analysis of sequential simultaneous integrated boost technique for intensity-modulated radiotherapy for head and neck cancers	J. Radiat. Res	57(4)	406-11	2016
Kusumoto C., Teshima T., et al.	Effect of various methods for rectum delineation on relative and absolute dose-volume histograms for prostate IMRT treatment planning.	Med. Dosim.	41(2)	136-41	2016
Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al.	Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009.	Esophagus	13(2)	110-137	2016
Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al.	Efficacy of lymph node for each station based on esophageal tumor location.	Esophagus	13(2)	138-145	2016

<u>Tachimori Y.</u> , <u>Numasaki H.</u> , <u>Uno T.</u> , et al.	Efficacy of lymph node dissection by node zones according to tumor location for esophageal squamous cell carcinoma.	Esophagus	13(1)	1-7	2016
<u>Shikama N.</u> , et al.	Symptomatic radiation pneumonitis after accelerated partial breast irradiation using three-dimensional conformal radiotherapy.	Anticancer Res.	35(5)	2475-2479	2016

第 1 回全体班会議資料

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）
「がん診療科データベースと Japanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と
他がん登録との連携（H26-がん政策-一般-014）」

平成 28 年度第 1 回全体班会議 会次第

日時 平成 29 年 1 月 7 日土曜日 10 時 00 分～15 時 30 分
場所 アットビジネスセンター東京駅 201 号室

- | | | |
|-------------------------------|--------------|--------------|
| 1. 開会挨拶 | (5 分) 10:00 | 手島 昭樹 |
| 2. H28 年度研究進捗概要 | (15 分) 10:05 | 沼崎 穂高, 手島 昭樹 |
| JASTRO DB 委員会活動報告 | | |
| JASTRO 登録事業 JROD（構造・症例）報告 | | |
| 院内がん登録関連研究班報告、日本がん治療学会報告 | | |
| 2016/10/29 均てん研修会(於：大阪)報告 | | |
| 3. 新個人情報保護法（案）解釈と研究班対応 | (10 分) 10:20 | 沼崎 穂高, 宇野 隆 |
| 4. 地域がん登録、国のがん登録の動向 | (15 分) 10:30 | 松浦 成昭, 宮代 勲 |
| JASTRO 症例登録と大阪府がん登録比較 | (5 分) 10:45 | 沼崎 穂高, 手島 昭樹 |
| 討論 | (5 分) 10:50 | |
| 5. H29 年度新規申請予定ポイント報告 | (5 分) 10:55 | 手島 昭樹 |
| 討論 outcome, output, 再発治療追跡等設計 | (10 分) | |
| 6. 臓器別がん登録 – I | | |
| ・ 乳癌 | (20 分) 11:10 | 鹿間 直人 |
| 全国登録の現状、最近トピックス等 | (15 分) | 木下 貴之 |
| (NCD 動向含む) | | |
| 討論 | (5 分) | |
| ・ 肺癌 | (20 分) 11:30 | 角 美奈子 |
| 全国登録の現状、最近トピックス等 | (15 分) | 澤端 章好 |
| (NCD 動向含む) | | |
| 討論 | (5 分) | |
| 7. IHE 関連報告 | (15 分) 11:50 | 寺原 敦朗 |
| ・ IHE, IHE-J (RO)活動報告 | (7 分) | 安藤 裕 |
| ・ 放治コード WG 活動報告 | (5 分) | 小塚 拓洋 |
| 討論 | (3 分) | |

(昼食)	(40 分)	12:05	
8. 開発企業の動向	(20 分)	12:45	
・ MOSAIQ	(5 分)		香坂 浩之
・ 横河医療ソリューションズ	(5 分)		赤田 一郎, 千葉 弘樹
・ JASTRO からの RIS メーカーへの委託状況	(5 分)		沼崎 穂高
討論	(5 分)		
9. がん対策推進協議会 国の動向	(15 分)	13:05	中川 恵一
10. 臓器別がん登録 – II			
・ 食道癌	(20 分)	13:20	権丈 雅浩
全国登録の現状、最近トピックス等	(15 分)		日月 裕司
(NCD 動向含む)			
討論	(5 分)		
11. 臓器別がん登録 – III			
・ 前立腺癌	(20 分)	13:40	中村 和正
全国登録の現状、最近トピックス等	(15 分)		野々村 祝夫
(NCD 動向含む)			
討論	(5 分)		
・ 子宮頸癌	(20 分)	14:00	戸板 孝文
子宮頸癌全国登録現状、最近トピックス等	(15 分)		笠松 高弘
(NCD 動向含む)			
討論	(5 分)		
12. JROD 運用状況	(30 分)	14:20	寺原 敦朗
・ JASTRO データセンター運営状況	(10 分)		沼崎 穂高
・ データ集積状況	(5 分)		沼崎 穂高
・ 粒子線委員会との連携	(5 分)		沼崎 穂高
・ 討論	(10 分)		
13. JASTRO 第 30 回学術大会関連	(10 分)	14:50	手島 昭樹
14. 総合討論	(25 分)	15:00	手島 昭樹
15. 閉会挨拶	(5 分)	15:25	手島 昭樹

開会挨拶

新年あけましておめでとうございます。

昨年は大変お世話になりました。本年もどうぞよろしくお願い申し上げます。

先生方のご指導、ご支援のお蔭で放射線腫瘍学データベース JROD を日本放射線腫瘍学会 JASTRO の事業として継続できています。数年の運用実績ができました。進捗細部について問題点は発生していないか、改善が必要でないかを本日ご議論願います。

本研究班は放射線腫瘍学データベースの開発と運用、他がん登録との連携をテーマとしており、引き続き、お付き合いの多い5領域の外科系の先生方には貴臓器別がん登録の現状と NCD との関連の最近の状況を再度ご教示いただければ幸いです。既にチェックいただいた各論 DB の改訂もご検討下さい。

国のがん登録が開始されておりますが、将来の outcome 情報についての連携は現状では困難となる可能性が示唆されています。個人情報保護の指針改定の影響がどの程度あるかについてもご議論下さい。地域がん登録・国のがん登録、がん対策推進協議会、新がんプロの動向、IHE 関連、治療 RIS の開発状況等もご教示いただければ幸いです。

本研究班は今年最終年度となります。本日、頂く貴重な情報を基に次世代を見据えた情報系整備（登録施設への迅速な情報還元を含む）と調査項目改訂を目標として新規申請をします。早急に作業を開始いたします。引き続きご相談させていただければ幸いです。

既にご案内しましたように今年 11 月 17 日（金）～19 日（日）に JASTRO 第 30 回学術大会を大阪で開催いたします。本研究班と関連させて学会テーマは「放射線腫瘍学の役割拡大：ビッグデータ時代における挑戦」Challenge to Expand the Role of Radiation Oncology in the Era of Big Data としています。先生方には講演者、司会としての御登壇をお願いいたします。ご支援を重ねてお願いいたします。

引き続き、ご指導賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成 29 年 1 月 7 日

手島 昭樹

H28 年度研究進捗概要

JASTRO DB 委員会活動報告

JASTRO 登録事業 JROD
(構造・症例) 報告

院内がん登録関連研究班報告・
日本がん治療学会報告

2016/10/29 均てん研修会 報告

厚生労働省科学研究費補助金がん対策推進 総合研究事業(がん政策研究事業)

「がん診療科データベースとJapanese National Cancer
Database (JNCDB)の運用と他がん登録との連携
(H26-がん政策-一般-014)」

H28年研究進捗概要

1

平成28年度の研究進捗

1. JASTRO DB委員会活動報告
2. JASTRO登録事業 JROD(構造・症例)報告
3. 院内がん登録関連研究班報告
4. 日本がん治療学会報告
5. 2016/10/29 均てん研修会(於:大阪)報告

2

JASTRO DB委員会活動報告

- 2011年分施設構造データの公開
- 2012, 2013年分施設構造データの解析
- 構造データの地域、施設レベルからの要望への対応
- 2015年分JROD(症例登録、構造調査)の準備(現在実施中)
- IHE-JROD(IHE)との協力
- 放射線治療コードの作成(WGでの活動)

3

JASTRO登録事業 JROD(構造)報告

- データ集積
 - 2011年: JASTRO HP、構造調査HPでの公開
 - 2012年: 構造調査HPでの公開
 - 2013年: 今年度中に公開予定
 - 2015年: 現在督促中
データ登録施設数371施設(43.5%)
- 放射線治療適応率
 - 2012年データ: 24.6% (213,000/865,238)※
 - ※ 構造調査推定新規患者数/がん罹患数
実患者数の場合、29.0% (251,000/865,238)

4

JASTRO登録事業 JROD(症例)報告

- データ集積
 - 2013年: 現在詳細な解析中(論文投稿予定)
 - 2014年: 合計: 82施設, 40,664件
 - 2015年: 現在集積中(2017/1/7現在)
合計: 96施設, 47,294件
- データセンター活動
 - 放医研との共同研究契約終結
 - 放医研での倫理審査承認
 - 次回以降、予後情報(生死の状況、再発、有害事象、続発がん)の必須化

4

院内がん登録関連研究班報告

- 2014年集計データの公開
 - 2016年12月27日公開
 - がん情報サービス
(http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/brochure/hosp_c_registry.html)
- 概要
 - 421施設, 670,205例(男性: 375,606例, 女性: 294,599例)
 - 中央値(最小-最大): 1,402(119-9,147)
 - 疾患別、治療前ステージ別の初回治療方法割合等が詳細に報告されているため、JRODとの比較を行っていく

4

均てん研修会(於:大阪)報告

- 日時: 2016/10/29
- 場所: 大阪府立成人病センター 大講堂
- 参加者数: 54名
- 研修内容
 - JROD概要
 - 国および地域がん登録の現況とJRODの連携
 - JRODデータセンター 概要説明
 - JRODデータセンター 実務説明
 - JROD 登録法説明
 - JROD 登録法説明(開発ソフト)

手島昭樹
松浦成昭
奥田保男
仲田佳広
沼崎穂高
篠田充功

5

均てん研修会(於:大阪)報告

- アンケート結果
 - アンケート回答者の約97%がJRODを有益と回答し、約76%がJRODへの参加意思があると回答した。
- 総合討論
 - 現在登録が開始されている全国がん登録で、放射線治療情報の欠落の可能性があるため、実務者側に現状の問題点の提示を行う必要がある。
 - JROD側から各データ項目の選択肢リストを公開できるようにし、治療RIS導入の際のマスタを作りこみやすくする
 - ベンダーのHPなどでJROD対応情報を載せてもらうように継続的にアプローチを進めていく。

6

研究課題名: がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と
他がん登録との連携

課題番号: H26-がん政策一般-014

研究代表者: 大阪府立成人病センター 放射線治療科 主任部長 手島 昭樹

1. 本年度の研究成果

1) JNCDB(=JROD)運用概要

7月:平成28年度放射線治療症例全国登録の開始予告。9月:運用を開始(11月末終了予定)。152施設が参加希望表明。10月末で20施設から9,482件のデータが集積。今年度から粒子線施設の全例登録をJRODで行う。現在、粒子線治療施設とデータセンターでテスト運用を行い、今年度中に集積予定。開発したJROD登録ソフトを改訂。今年度のデータ登録終了後に、改訂版ソフトの公開を予定。

2) Outcome情報の強化

来年度以降のデータ登録にて、治療結果情報(生存、再発、有害事象、続発がん情報)を必須とする(入力負担軽減のため現在非必須)。治療成績などの即時のフィードバックシステムを開発する。

3) 治療RISへのJNCDB formatの装填の継続

学会より治療RIS開発企業への開発委託を継続。治療RISは4割の施設に導入、全国の7割の症例がカバーされる。

4) データセンター運営

日本放射線腫瘍学会と放射線医学総合研究所で共同運営するデータセンターを稼働させ、研究活動を開始。本研究班および学会DB委員会メンバー全員でデータマネジメントと統計解析を支援。

5) 2014年放射線治療症例のベンチマークレポート作成

2015年度に集積した2014年治療症例の概要を分析し、報告書を作成、学会HPよりDL可能とした。参加表明127施設中87施設から40,664件のデータが登録された。

6) データセキュリティ管理

データセンターの情報セキュリティをオンラインバンキング並みに向上させて運用。データ登録システムのセキュリティを向上させたため、施設側のセキュリティポリシーとの間で衝突する場合が見られた。セキュリティソフトのインストールを施設側で許容していない、VPN接続ができない問題が発生し、オンラインで登録できない施設からはCD-R等の媒体でデータを収集、登録を代行した。

7) 臓器別がん登録との連携

当研究班の臓器別がん登録担当の分担研究者と情報交換を行い、既開発のJNCDB各論データベースを洗練化させ、各臓器別がん登録との情報共有を目指した。①婦人科腫瘍グループとの情報交換開始、②食道学会全国登録の支援:登録のデータソフト改訂、解析を支援。2010年分症例の全国登録を行い、現在データ解析中。③頭頸部がんグループとの連携(AMED 丹生班との協力開始)

8) 大阪府がん登録との連携

2012年大阪府がん登録例59,767例を分析。放射線治療適用率は12%で、学会調査の25%と乖離していた。地域がん登録項目では放射線治療は有無のみの記載で、一次治療が遷延した場合の情報捕捉不足、再発治療の登録体制不備などが考察され、国のがん登録の設計も再検討の必要性が示唆された。

9) 全国放射線治療施設の定期的構造調査Web登録 (<http://www.jastrodb.net/structure-survey/>)

2011年データ:回収率 88.2% (694/787)、公開済み、2012年回収率 90.0% (711/790)、解析中。
2013年回収率 90.1% (713/797)、解析中、

データ公開 Web site; <http://www.jastro.or.jp/aboutus/datacenter.php>

10) 医療従事者向け研修会開催

厚生労働科学研究（がん対策研究）推進事業、がん医療従事者向け研修会を平成28年10月29日に大阪府立成人病センターにて開催。39施設、54名の参加があり、JNCDB(=JROD)概要、国および地域がん登録の現況とJRODとの連携、データセンター概要、同実務、登録法、登録法（独自開発ソフト）の講演と、質疑応答が行われた。内容は学会HPより全会員にストリーミング視聴できるよう準備中。アンケート回答者の約97%がJRODを有益と回答、約76%がJRODへの参加意思があると回答を得た。

2. 前年度までの研究成果

- 1) JNCDB運用の概要完成：基本DBの調査項目を確定し、JNCDB登録ソフトの改訂を完了（下記第1-2段階）。学会HPにアップロードし、情報系が未整備の小規模施設での診療科DBとしての運用を促進した。全国の6割の施設（全国の3割の症例）が該当した。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な診療実績評価のためのデータ、第2段階：基本DBのデータ（登録項目：111項目）、放射線治療の基礎集計のためのデータ、第3段階：各論DB Level 1, 2, 3のデータ（疾患毎登録項目：150-200項目）、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。
- 2) 治療RISへのJNCDB formatの装填（開発企業への委託）：5社で完了。
- 3) データセンター構築：覚書を締結し、大阪大学から放射線医学総合研究所に移管、データ管理、解析、利用について運営委員会を立ち上げ、症例登録システムの構築を完了（日本放射線腫瘍学会が厚生労働省 平成26年度 臨床効果データベース整備事業の支援を受けた）。
HP <http://jrod.jastro.or.jp/>を構築。
- 4) JNCDB（放射線治療症例全国登録）の運用：10月に平成27年度放射線治療症例全国登録の開始予告。参加希望施設を募り、11月より全国登録運用を開始。127施設が参加希望表明。データセンターの情報securityを向上させ、各施設にワンタイムパスワードを発行、40,664件のデータ集積を行った。
- 5) 臓器別がん登録との連携：1)の第3段階の準備として当研究班の臓器別がん登録担当の分担研究者と各種情報交換を行い、JNCDBの各論データベースを洗練化させた。
- 6) 全国放射線治療施設の定期的構造調査Web登録 (<http://www.jastrodb.net/structure-survey/>)：2011年データ：公開済み、2012年、データクリーニング終了、2013年集積。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

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症例登録を学会を通じ運用し、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。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向上させる。医療行政、社会や国民への貢献は大きい。多施設間での情報共有や全国的データ収集・分析も容易となる。各施設の診療レベル（立ち位置）を正確に評価する。診療内容の施設層間格差を明らかにし、背景にある構造問題を改善するためのデータを得て施設層間格差を是正する。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する。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大きい。米国ではがん登録に対する国民の理解も深く、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。わが国でもがん登

第54回日本癌治療学会学術集会 平成28年10月21日 横浜市
シンポジウム13 がん登録〜クラウド時代のがん医療情報ネットワークの課題〜

JASTROがん登録

Japanese Society for Radiation Oncology
日本放射線腫瘍学会

手島 昭樹、沼崎 穂高
JASTRO DB委員会

1

第54回日本癌治療学会学術集会 COI開示

筆頭発表者名: 手島 昭樹

私は今回の発表に関連して
開示すべきCOIはありません。

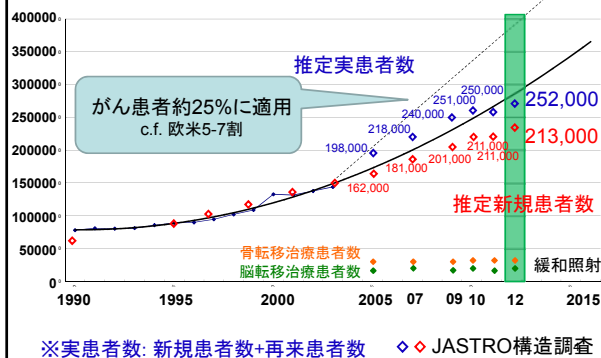
2

内容

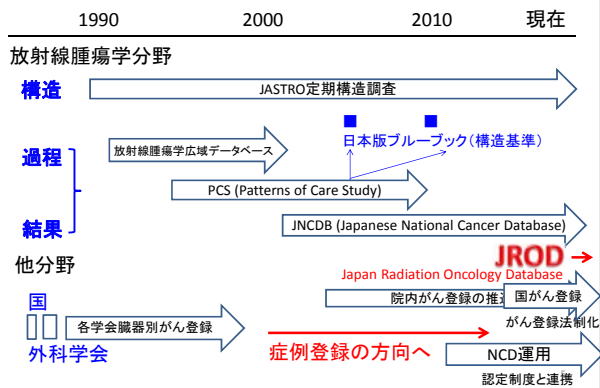
- 背景: 放射線治療患者数推移
- JASTROがん登録の歩み
- 厚生労働省がん研究助成金 Patterns of Care Study (PCS)
- 厚生労働科学研究費 Japanese National Cancer Database (JNCDB)
- JASTRO Japan Radiation Oncology Database (JROD)

3

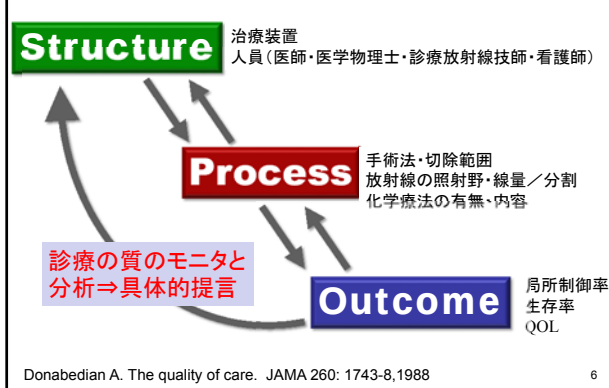
背景: 放射線治療患者数推移)



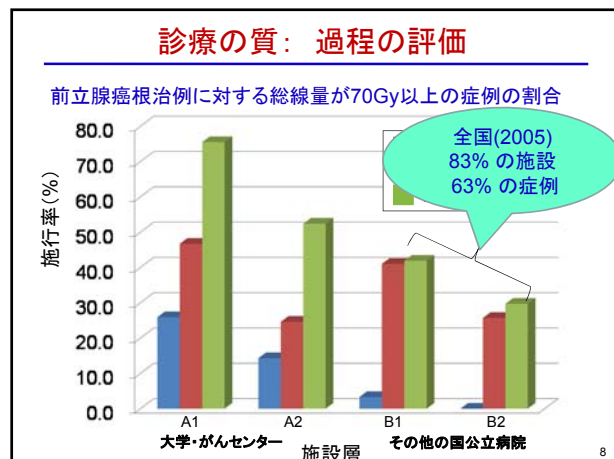
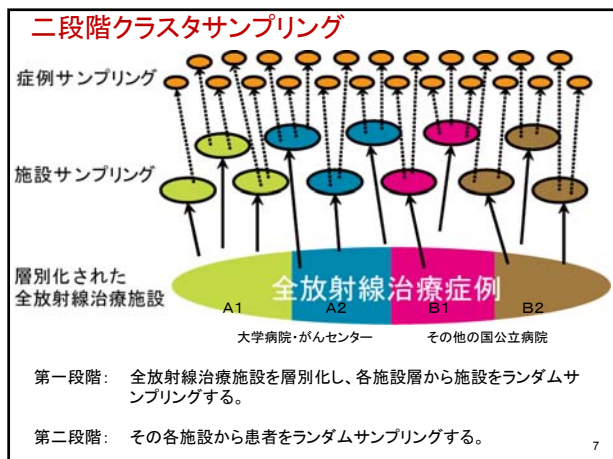
JASTROがん登録の歩み



PCS: Patterns of Care Study



6



米国NCDB

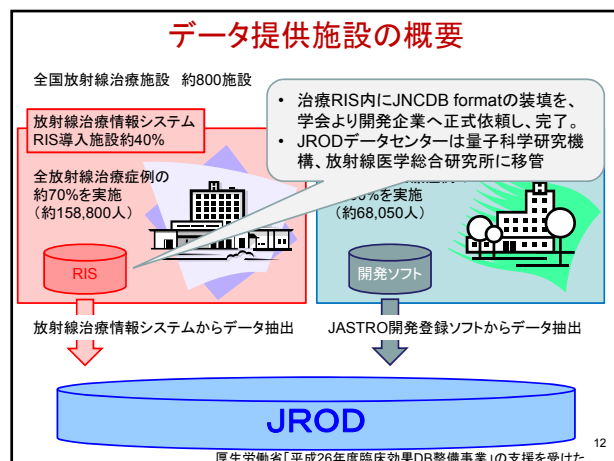
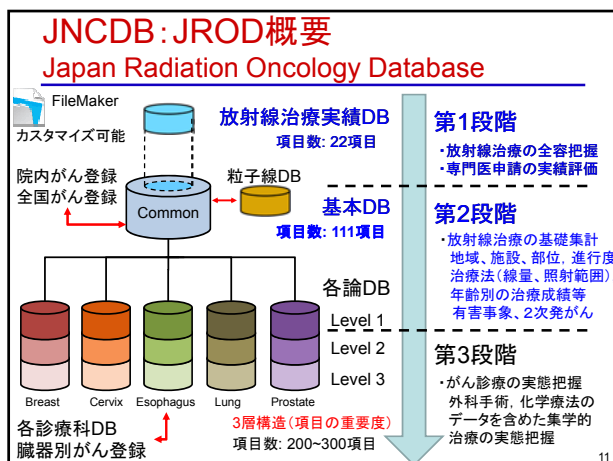
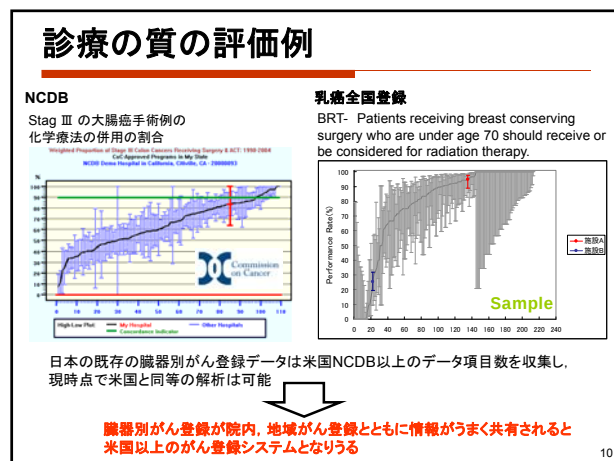
米国がん専門委員会Commission on Cancer (CoC)と国内がんデータベース National Cancer Data Base (NCDB)

Japan/USA NCDB Workshop
Tokyo, February 27/28, 2007

NCDBは米国のがん診療の司令塔

1970年代にがん登録は法制化

9



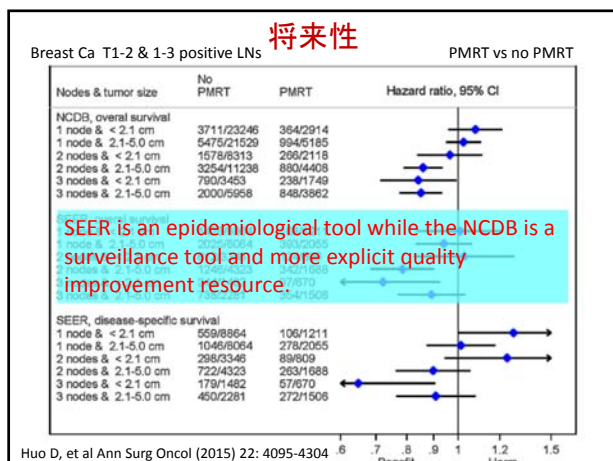


臓器別、地域がん登録との連携

- ・ 食道学会食道癌登録の支援
 - ・ 登録ソフト開発、データ集積、データ解析担当
 - ・ 2009年症例分: 6000症例 データ解析中
 - ・ 2010年症例分: データ集積中
- ・ 日産婦学会婦人科腫瘍登録との連携
 - ・ 放治情報の提供、予後情報入手可能性の交渉
- ・ JNCDB (JROD) 各論データベース (概要、第3段階) の改訂、洗練化
- ・ 大阪府がん登録との連携 (2013年治療例)
 - ・ 疾患、年齢分布は同様に反映
 - ・ 放射線治療施行割合に大きな乖離
 - ⇒ 治療法データ不十分、初回療法開始時期によるデータ欠落?
 - 他 院照射例、Adjuvant例、姑息例はデータ捕捉不備?

JASTRO 大阪府がん登録
26.2% 10.6%
(2013年データ比較)

14



まとめ

- ・ RTは全がんの1/4に適用 (欧米は > 1/2)、各臓器別がん登録の 情報連携のHUBの役割を担える
- ・ JASTROは2014年よりJRODを用いた症例登録を開始。厚労省の支援によるPCS、JNCDBの経験が生かし、米国NCDBも参考にしている
- ・ 2016年より粒子線治療データも集積開始、JRODは outcomeは整備中
- ・ JASTRO は定期構造調査を1990年より継続、診療の質を規定する構造問題を分析している
- ・ 地域がん登録はRT情報の捕捉に改善の余地あり

16

感触

- ・ 国がん登録はクラウド化、各施設へのデータ還元等の整備を確実に進めている。
- ・ 国がん登録は現状のフォーマットから臓器別がん登録が担っている診療の質評価までは無理と判断している。そのための臓器別がん登録等との連携を目指している。
- ・ 臓器別がん登録、JRODが欲しい最終outcome (最終生死、確認日)の国がん登録からの共有は困難かもしれないとのこと。現場の声重要。
- ・ NCDは確実に実績を挙げている。

17

新個人情報保護法(案)

解釈と研究班対応

新個人情報保護法(案)解釈と 研究班対応

大阪大学大学院医学系研究科
沼崎 穂高

個人情報保護法等の適用機関の例

個人情報保護法	民間事業者(私立大学、学会、私立病院・診療所、製薬企業等)※
行政機関個人情報保護法	国の行政機関、国立研究所等
独立行政法人等個人情報保護法	独立行政法人、国立大学等
個人情報保護条例	公立大学、公立研究機関、公立医療機関等

※私立大学、学会等の学術研究を目的とする機関・団体及びそれらに属する者が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法の適用除外

保護法改正に伴う倫理指針の改正

- 個人情報の定義の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等
- 医学系研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため倫理指針も改正
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
 - 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
 - ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

改正の主なポイント

- 個人情報の定義の明確化
 - 用語の新設、廃止、規定の整備
- 適切な規律の下での個人情報等の有用性の確保
 - 匿名加工情報に関する加工方法や取扱いの規定の整備
- 適正な流通の確保(名簿屋対策)
 - トレーサビリティの確保
- 個人情報の取扱いのグローバル化
 - 外国への提供に関する規定の整備

用語の定義の見直し

- 用語の追加
 - 個人識別情報:生体情報をデジタルデータに変換したもの等
 - 要配慮個人情報:個人情報に病歴等が含まれるもの
 - 匿名加工情報等(匿名加工情報、非識別加工情報):特定の個人が識別することができないように加工し、かつ、当該個人情報を復元することができないようにしたもの
- 用語の廃止
 - 「連結可能匿名化」、「連結不可能匿名化」
 - 連結不可能匿名化でも個人識別符号が含まれる等により、特定の個人が識別されることがある

ICを受ける手続等の見直し(1)

- 新たに試料・情報の取得
 - 要配慮個人情報を取得及び提供する場合
 - 個人情報を外国にある第三者に提供する場合
→原則同意が必要
- 保有している既存試料・情報を用いる場合
 - 人体から取得された試料を用いる研究と用いない研究について、「既存試料・情報」として規定を統合

ICを受ける手続等の見直し(2)

- 他の研究機関に既存試料・情報を提供
個人情報法の適用を受ける機関について
 - オプトアウト手続きにより試料・情報の他の研究機関への提供(要配慮個人情報を除く)ができる規定を追加
 - 共同利用による他の研究機関への試料・情報の提供についてもオプトアウト手続きにより可能とする規定を追加
- 既存試料・情報の提供を受ける
 - 他の研究機関から、試料・情報の提供を受けた場合には、必要な事項を記録し、保存することについて規定を追加

匿名加工情報等の取扱い(1)

- 適用範囲への追加
 - 匿名加工情報等のうち、既に作成された匿名加工情報等のみを用いる研究 → 指針の対象外
 - 個人情報法第76条第1項第3号を遵守することについての規定を追加(学術研究を目的とする機関の文言)
- ICの手続への追加
 - 自機関で保有している既存の個人情報から匿名加工情報等を作成し、自機関で利用目的の変更や第三者への提供を行う場合であって、ICが困難な場合にはICを不要とする規定を追加

匿名加工情報等の取扱い(2)

- 匿名加工情報を用いる場合の遵守事項を追加
 - 個人情報法第4章の適用が除外される場合の取扱いとして、匿名加工情報の作成、提供、識別行為の禁止、安全管理措置等について、個人情報法と同様の規定を追加

経過措置

- 現行指針及びそれ以前の指針にて対応を猶予してきた事項について、経過措置を設けて期日までに指針を遵守することを求める事項や、今回の指針の改正では遵守することは求めないものの、遵守することが望ましい事項について整理し、附則に規定

○個人情報保護法第23条(第三者提供の制限)

第三者提供は、以下の場合を除くとする除外規定が一～四とあり、そのうち、臨床医学研究に重要な規定は、以下の三である。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。

⇒これについては、'公衆衛生の向上'=臨床医学の向上と解釈されると説明され、また、'本人の同意を得ることが困難な場合'とは何か、について質疑応答がなされた。

どのような状況が「困難」とされるかについては、今後示されることになる。

日本学術会議
第二部部長 長野哲雄 先生
臨床医学委員会委員各位
臨床医学委員会分科会委員長各位

拝啓

先の個人情報保護法改正に伴う研究指針の改訂に関しましては、種々ご尽力を賜り、誠に有難うございました。お陰様で多くのパブコメが寄せられたようで、、(中略)、、合同会議での審議に関して、以下の情報が寄せられました。

11月16日の合同会議の議事録はまだ掲載されていないようですが、

① 従来の連結可能匿名化情報で対応表があっても、ゲノム情報を含まない場合には適切に管理されていること」を条件に、連結不可能匿名化と同様に、非個人情報として扱うことができる。「適切な管理」については、指針で示される予定。
②民間病院の診療録情報を得て実施する研究は、主たる研究機関との連携で実施される場合には、民間病院であっても研究チームとの位置づけをもって、「病歴などの要配慮個人情報」を個別の同意を得ずに、オプトアウトなどで提供することができる。

という方針が確認された模様です。

臨床医学委員会
桃井眞里子

地域がん登録、 国のがん登録の動向

厚労科研・手島班 平成28年度班会議 Jan.7,2017

がん登録推進法施行後のがん登録

地域がん登録から全国がん登録へ

大阪府立成人病センター がん予防情報センター
宮代 勲, 松浦成昭

Take home message

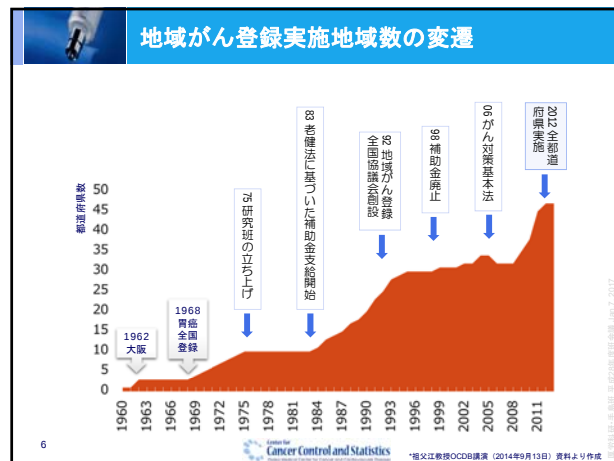
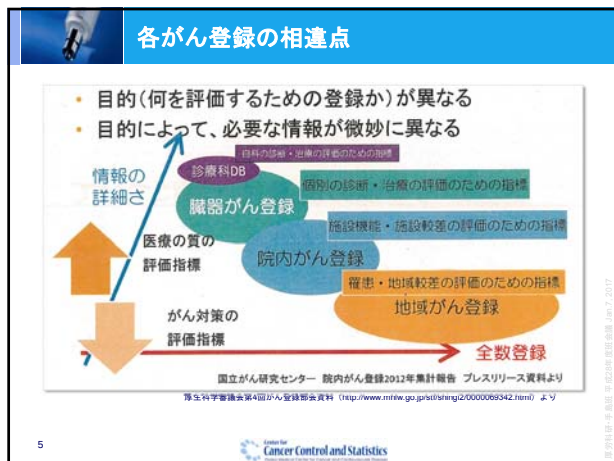
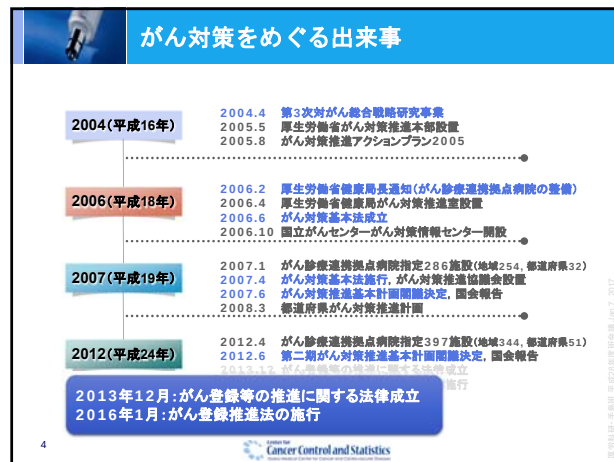
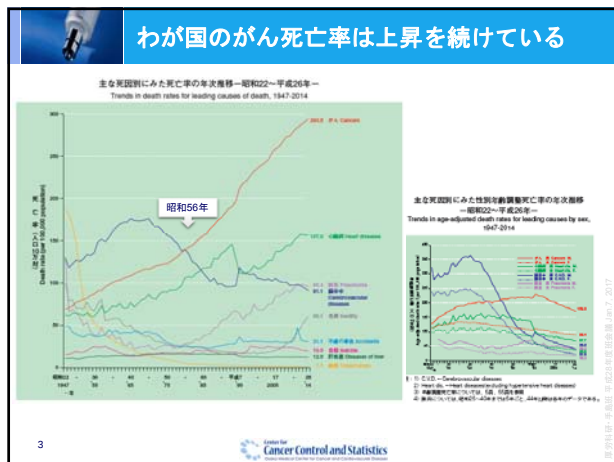
がん登録はなぜ必要か？

罹患数を正しく知る唯一の方法

毎年どのくらいの人が新たにがんと診断されているのか？
“がん登録はがん対策の羅針盤”

Real World Data

2



サバイバー生存率 Conditional Survival



生存率には「5年生存率」だけでなく、「サバイバー生存率」があります。

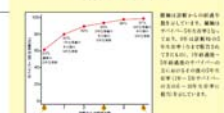
がん患者にとって
希望の光をもたらす数字
「サバイバー生存率」について
説明していきましょう。

がん患者の生存率を算出する際には、がん患者の生存率だけでなく、がん患者の生活の質（QOL）も考慮する必要があります。がん患者の生活の質（QOL）は、がん患者の生活の質（QOL）を評価するための指標です。

がん患者の生存率を算出する際には、がん患者の生存率だけでなく、がん患者の生活の質（QOL）も考慮する必要があります。がん患者の生活の質（QOL）は、がん患者の生活の質（QOL）を評価するための指標です。

<http://www.nci.gov/cancer/cancer-data/cancer-statistics.html>

サバイバー生存率のグラフは
こう見るとわかりやすい！



がん患者の生存率を算出する際には、がん患者の生存率だけでなく、がん患者の生活の質（QOL）も考慮する必要があります。がん患者の生活の質（QOL）は、がん患者の生活の質（QOL）を評価するための指標です。

がん患者の生存率を算出する際には、がん患者の生存率だけでなく、がん患者の生活の質（QOL）も考慮する必要があります。がん患者の生活の質（QOL）は、がん患者の生活の質（QOL）を評価するための指標です。

<http://www.nci.gov/cancer/cancer-data/cancer-statistics.html>

13

Cancer Control and Statistics

過剰診断 Overdiagnosis

Over-detection: an example

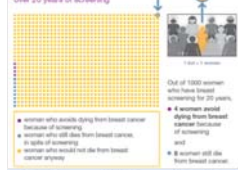
Imagine a woman called Maria who develops a small, slow-growing breast cancer in her 50s or 60s. The picture below shows two possible scenarios that could happen to Maria: Scenario 1 (top) is with screening, and Scenario 2 (bottom) is without screening.



Each diagram shows 1000 women who have a screening mammogram every 2 years for a period of 20 years, starting when they are 50 years old.

Maria's life span is the same, whether or not she has screening. So if she has screening, she experiences over-detection (a diagnosis and treatment she does not need).

Breast cancer deaths avoided over 20 years of screening



Key questions

1. What are the chances of dying from breast cancer?

2. What are the chances of being diagnosed and treated for a breast cancer that is not harmful?

3. What are the chances of having a false positive screening result, that leads to extra testing?

14

Cancer Control and Statistics

Hersch J et al. Lancet 2015

内容

- ・ 実態調査(構造・症例)データ
大阪府がん登録データ
- ・ 今後の標的候補
国立がん研究センターがん情報センター統計
院内がん登録、大阪府がん登録データ
JRODデータ
- ・ まとめ

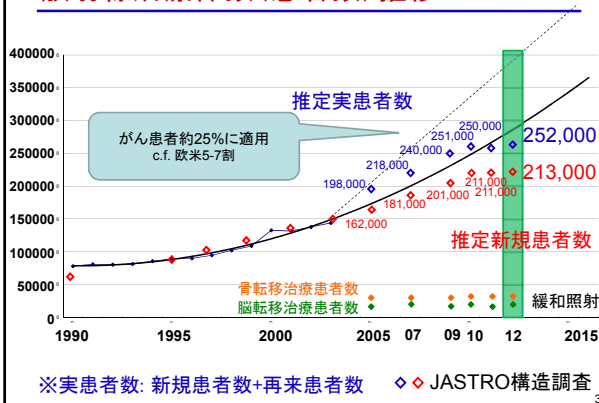
1

内容

- ・ 実態調査(構造・症例)データ
大阪府がん登録データ
- ・ 今後の標的候補
国立がん研究センターがん情報センター統計
院内がん登録、大阪府がん登録データ
JRODデータ
- ・ まとめ

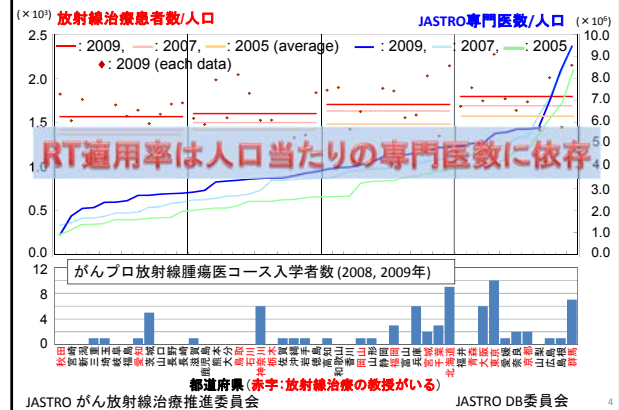
2

放射線治療件数(患者数)推移

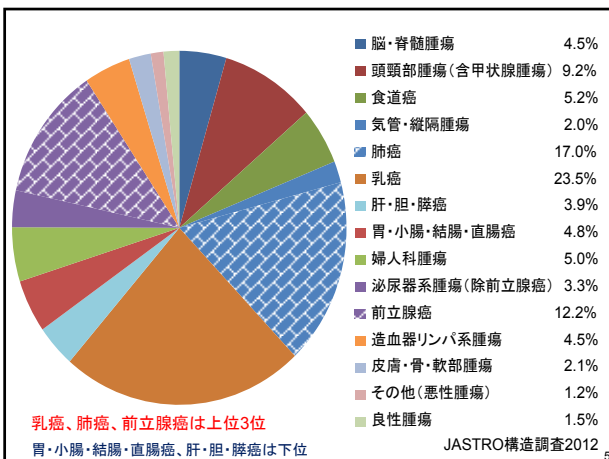


3

治療患者数とJASTRO認定医数(都道府県別)

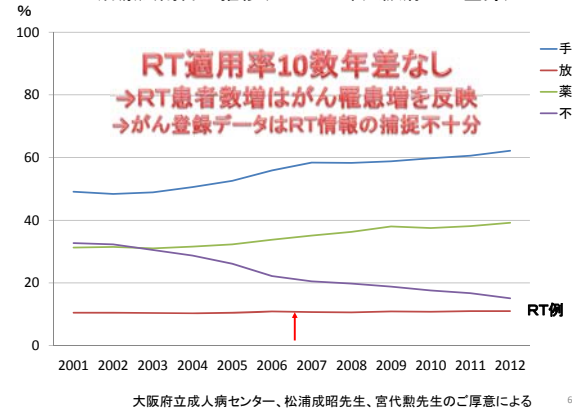


4



5

がん治療法割合の推移(2001-11年大阪府がん登録)

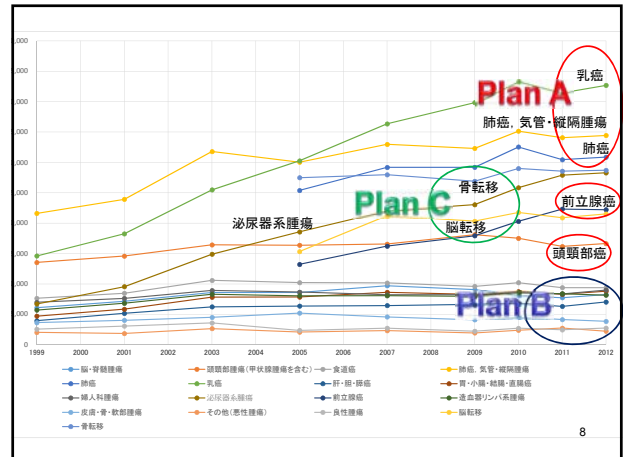


6

内容

- 実態調査(構造・症例)データ
大阪府がん登録データ
- 今後の標的候補
国立がん研究センターがん情報センター統計
院内がん登録、大阪府がん登録データ
JRODデータ
- まとめ

7



8

今後の標的候補

Plan A

- 乳癌 BCT: minimal surgery + adjuvant RT high tangent supraclavicular RT, PMRT
- 肺癌: 早期、中期 SBRT/VMAT 線量増加
進行期 IMRT/particle
- 頭頸部癌 IMRT/CCRT
- 前立腺癌: 根治例IMRT、救済例IMRT、小線源治療

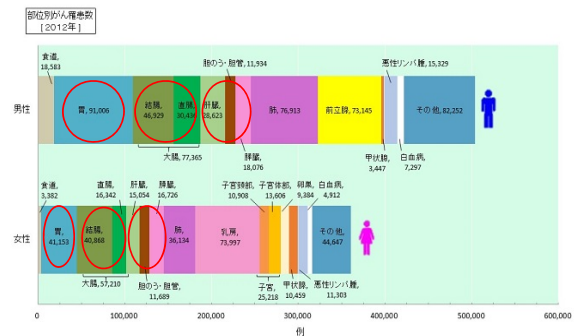
Plan C

- 姑息照射例: 化学療法、分子標的療法成功例の多発脳転移再発へのSRT/SRS、骨転移への再照射 QOLの改善
- 緩和医療の中でRT再評価

9

1) どの部位のがん罹患が多いか

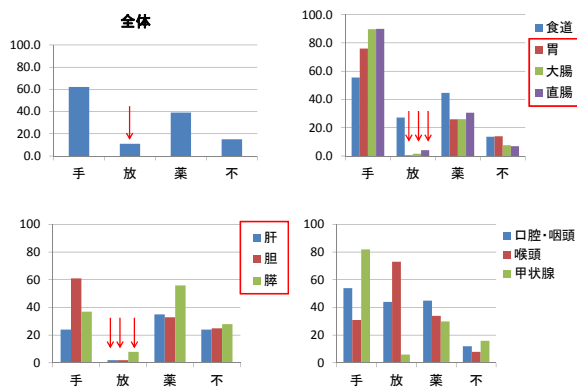
Plan B



資料: 国立がん研究センターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan

10

各がんの治療法の割合(2012年大阪府がん登録 59767人)



大阪府立成人病センター、松浦成昭先生、宮代勲先生のご厚意による

11

JRODデータ(大腸癌) ※2013年データ

Gender	症例数	%	Age	症例数	%
男	97	53.9	0-9	0	0.0
女	83	46.1	10-19	0	0.0
合計	180	100.0	20-29	0	0.6
			30-39	12	3.9
			40-49	14	6.7
			50-59	36	10.6
Stage	症例数	%	60-69	76	37.8
1-2	4	7.1	70-79	55	26.1
3-4	52	92.9	80+	17	14.4
合計	56	100.0	合計	180	100.0

12

※2013年データ

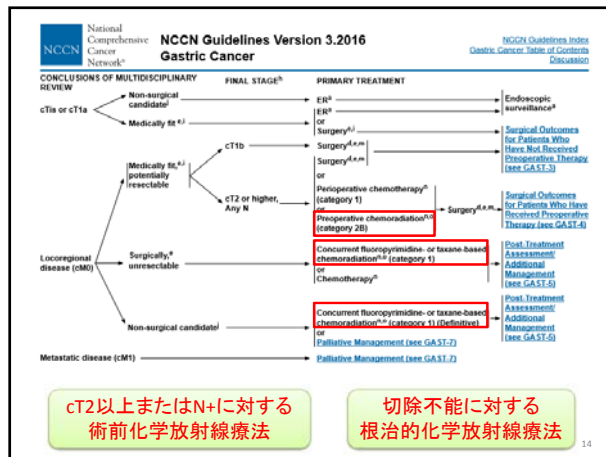
Gender	症例数	%
男	149	71.0
女	61	29.0
合計	210	100.0

Age	症例数	%
0-9	0	0.0
10-19	0	0.0
20-29	1	0.0

Stage	症例数	%
1-2	7	9.7
3-4	65	90.3
合計	72	100.0

60-69	68	36.2
70-79	47	26.2
80-	26	8.1
合計	210	100.0

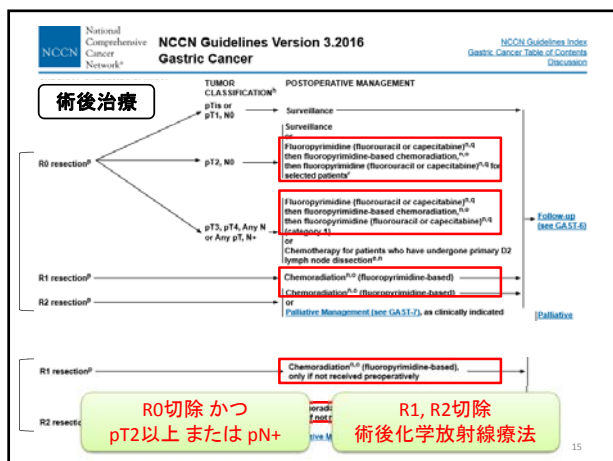
13



cT2以上またはN+に対する
術前化学放射線療法

切除不能に対する
根治的化學放射線療法

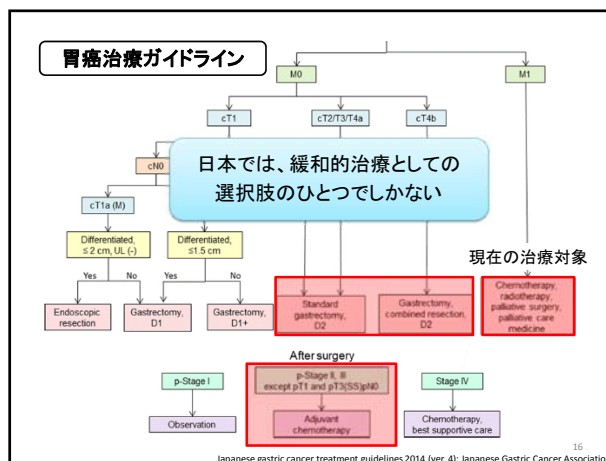
3



R0切除 かつ
pT2以上 または pN

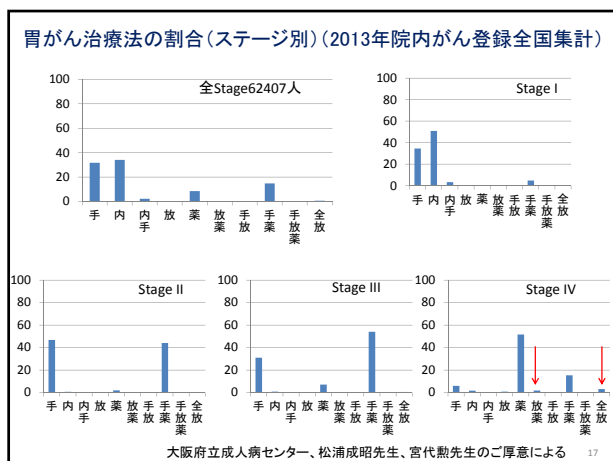
R1, R2切除
術後化学放射線療法

15



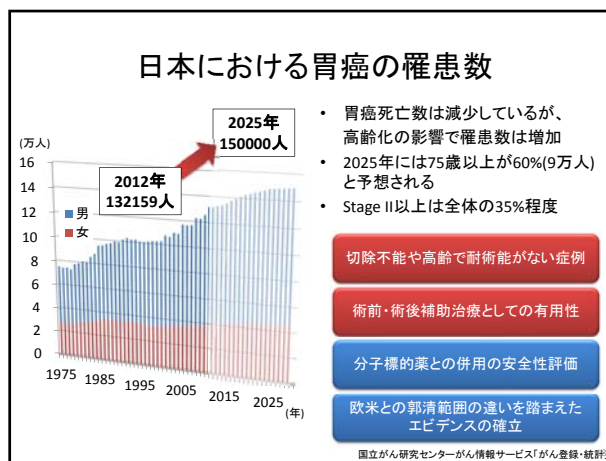
Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (ver. 4): Japanese Gastric Cancer Association

1

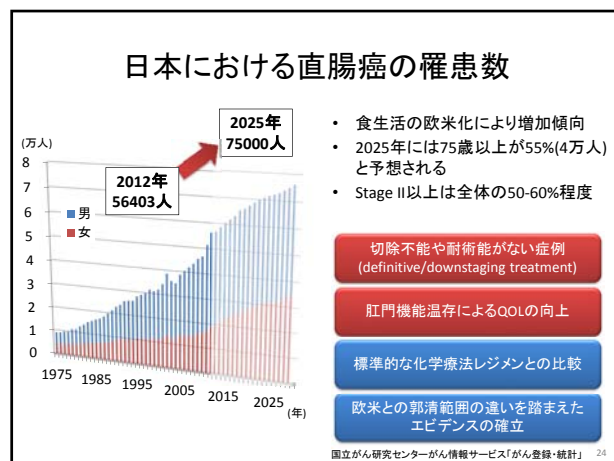
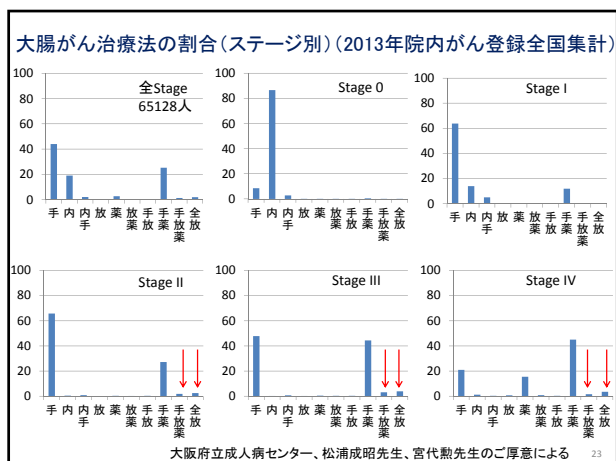
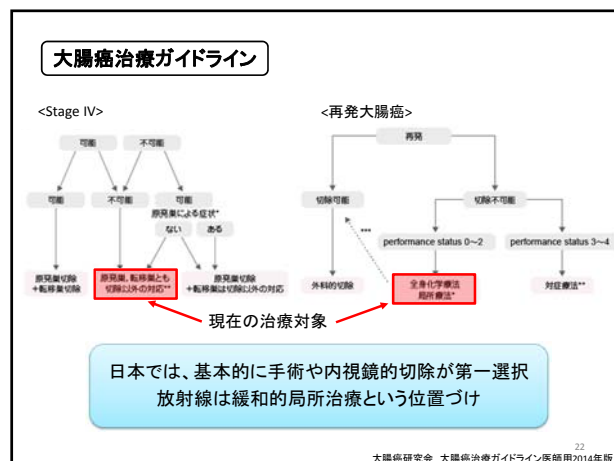
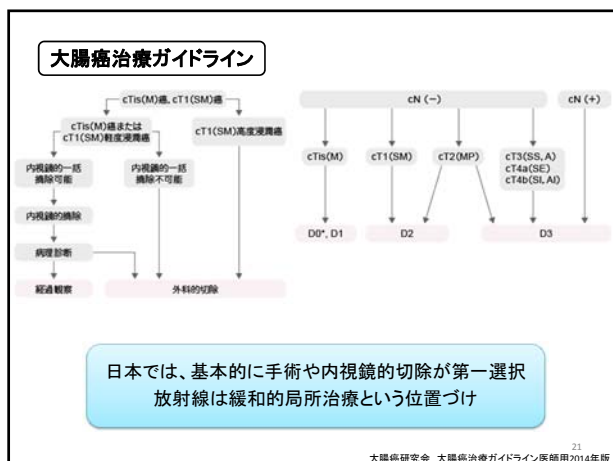
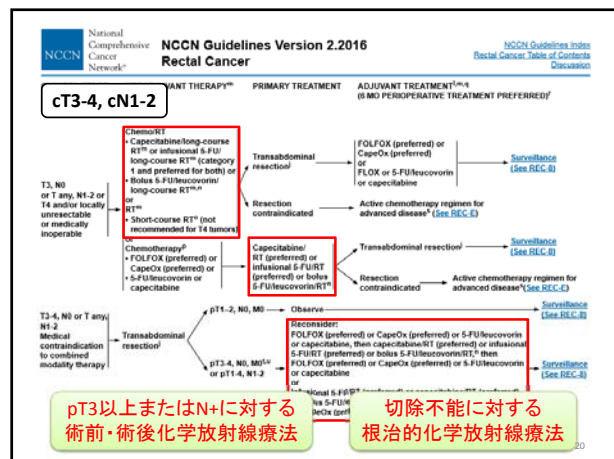
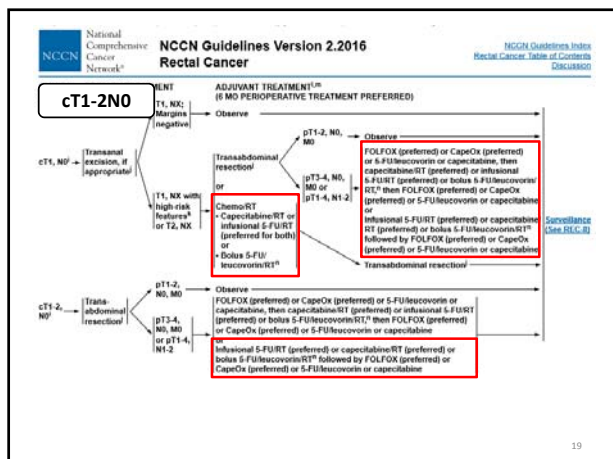


大阪府立成人病センター、松浦成昭先生、宮代勲先生のご厚意による。

17



国立が4、研究センターが4、情報サービス「が4、登録、統計



内容

- 実態調査(構造・症例)データ

大阪府がん登録データ

- 今後の標的候補

国立がん研究センターがん情報センター統計

院内がん登録、大阪府がん登録データ

JRODデータ

- まとめ

25

まとめ

- RT適用率の低さは、構造上、放射線治療専門医の少なさに依存しているため人材養成は重要
- RTの有効利用としては
 - Plan A 乳癌、前立腺癌、肺癌、頭頸部癌 洗練化
 - Plan B 胃癌、大腸・直腸、肝胆膵 適応拡大
 - Plan C 脳転移、骨転移、緩和照射 推進が挙げられる。
- 高精度治療、粒子線治療の有用性が、上記に大きく貢献
- RCTによるevidence作りと共に大規模データでの検証が必須

26

3. 地域がん登録、国のがん登録の動向

JASTRO症例登録と大阪府がん登録比較

大阪大学大学院医学系研究科
沼崎 穂高

放射線治療施行率(大阪府がん登録データ)

原発部位	放射線治療の有無(%)		
	有	無	不明
脳・脊髄腫瘍	45.6	39.2	15.2
頭頸部腫瘍	35.5	60.7	3.8
食道癌	30.5	65.4	4.2
肺癌・気管・縦隔腫瘍	16.8	76.4	
うち肺癌	17.0	76.2	
乳癌	29.9	62.5	
肝・胆・膵癌	3.6	88.8	
胃・小腸・結腸・直腸癌	1.1	93.9	
婦人科腫瘍	11.2	84.1	
泌尿器系腫瘍	7.4	87.7	
うち前立腺癌	11.9	82.9	
造血器リンパ系腫瘍	8.2	87.7	
皮膚・骨・軟部腫瘍	5.9	87.3	
その他(悪性腫瘍)	8.8	83.9	7.4
良性疾患	2.9	91.1	6.0
合計	10.6	83.7	5.7

2012年JASTRO構造調査
24.6%
(213,000 / 865,238)

原発部位別放射線治療症例数

原発部位	大阪府がん登録		JROD2014	
	症例数	%	症例数	%
脳・脊髄腫瘍	108	2.3	1853	6.1
頭頸部腫瘍	732	15.5	3,147	10.3
食道癌	430	9.1	1,721	5.6
肺癌・気管・縦隔腫瘍	866	18.3	5,770	18.9
うち肺癌	845	17.9	5,569	18.2
乳癌	1,228	26.0	5,485	17.9
肝・胆・膵癌	183	3.9	1,133	3.7
胃・小腸・結腸・直腸癌	155	3.3	1,541	5.0
婦人科腫瘍	287	6.1	2,294	7.5
泌尿器系腫瘍	451	9.6	4,037	13.2
うち前立腺癌	375	7.9	3,273	10.7
造血器リンパ系腫瘍	171	3.6	1,522	5.0
皮膚・骨・軟部腫瘍	60	1.3	1,529	5.0
その他(悪性腫瘍)	38	0.8	356	1.2
良性疾患	12	0.3	179	0.6
合計	4,721	100.0	30,567	100.0

年齢分布

Age	乳癌				子宮頸癌			
	大阪府がん登録		JROD		大阪府がん登録		JROD	
	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%
0-9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
10-19	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
20-29	5	0.4	53	1.0	1	0.5	23	2.3
30-39	86	7.0	369	7.1	19	10.2	105	10.5
40-49	308	25.1	1,452	27.8	36	19.4	186	18.6
50-59	288	23.5	1,268	24.3	37	19.9	130	13.0
60-69	369	30.0	1,358	26.0	37	19.9	258	25.8
70-79	150	12.2	586	11.2	30	16.1	190	19.0
80-	22	1.8	128	2.5	26	14.0	109	10.9
合計	1228	100.0	5,214	100.0	186	100.0	1,001	100.0

年齢分布

Age	食道癌				肺癌			
	大阪府がん登録		JROD		大阪府がん登録		JROD	
	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%
0-9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
10-19	0	0.0	1	0.1	0	0.0	5	0.1
20-29	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.0
30-39	1	0.2	3	0.2	5	0.6	44	0.9
40-49	10	2.3	45	2.8	26	3.1	185	3.9
50-59	58	13.5	186	11.7	77	9.1	589	12.5
60-69	170	39.5	600	37.9	275	32.5	1,708	36.3
70-79	152	35.3	589	37.2	309	36.6	1,520	32.3
80-	39	9.1	160	10.1	153	18.1	650	13.8
合計	430	100.0	1,584	100.0	845	100.0	4,703	100.0

年齢分布

Age	前立腺癌			
	大阪府がん登録		JROD	
	症例数	%	症例数	%
0-9	1	0.3	0	0.0
10-19	0	0.0	0	0.0
20-29	0	0.0	2	0.1
30-39	0	0.0	1	0.0
40-49	2	0.5	10	0.3
50-59	21	5.6	205	7.2
60-69	141	37.6	985	34.5
70-79	189	50.4	1350	47.2
80-	21	5.6	306	10.7
合計	375	100.0	2,859	100.0

進展度, ステージ分布

乳癌

進展度	大阪府がん登録		Stage	JROD	
	症例数	%		症例数	%
上皮内	145	11.8	1-2	2,385	73.5
限局	785	63.9	3-4	862	26.5
所属リンパ節転移	229	18.6	合計	3,247	100.0
隣接臓器浸潤	32	2.6			
遠隔転移	27	2.2			
不明	10	0.8			
合計	1,228	100.0			

進展度, ステージ分布

子宮頸癌

進展度	大阪府がん登録		Stage	JROD	
	症例数	%		症例数	%
上皮内	0	0.0	1-2	286	35.3
限局	30	16.1	3-4	524	64.7
所属リンパ節転移	14	7.5	合計	810	100.0
隣接臓器浸潤	117	62.9			
遠隔転移	22	11.8			
不明	3	1.6			
合計	186	100.0			

進展度, ステージ分布

食道癌

進展度	大阪府がん登録		Stage	JROD	
	症例数	%		症例数	%
上皮内	4	0.9	1-2	386	33.8
限局	86	20.0	3-4	756	66.2
所属リンパ節転移	30	7.0	合計	1,142	100.0
隣接臓器浸潤	170	39.5			
遠隔転移	105	24.4			
不明	35	8.1			
合計	430	100.0			

進展度, ステージ分布

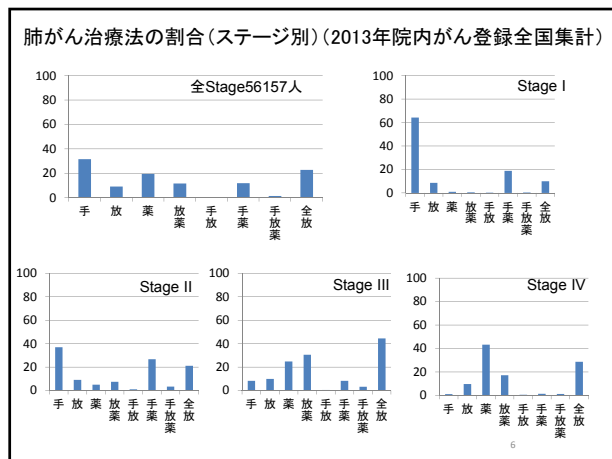
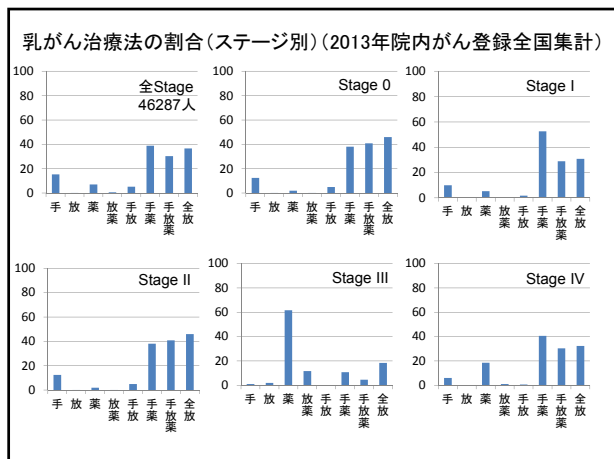
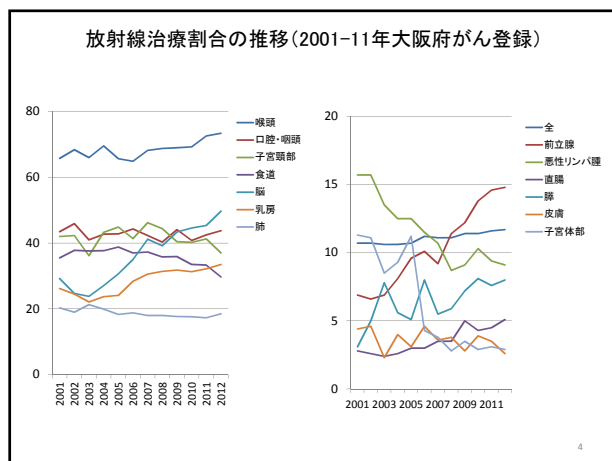
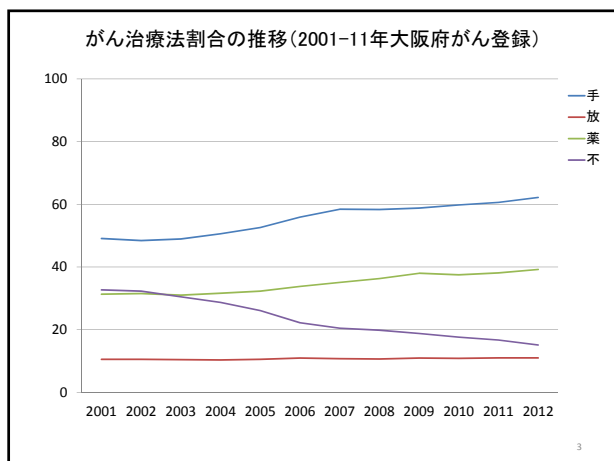
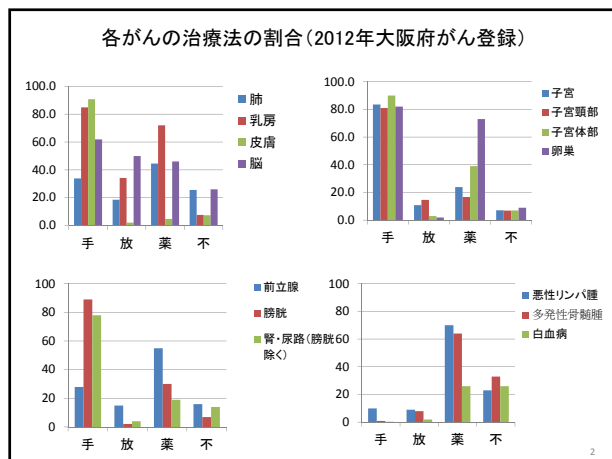
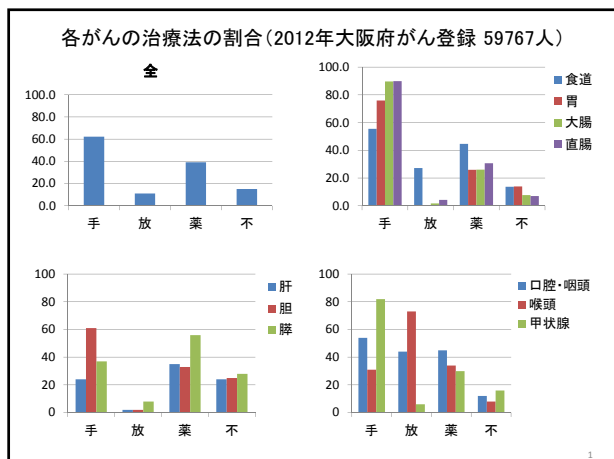
肺癌

進展度	大阪府がん登録		Stage	JROD	
	症例数	%		症例数	%
上皮内	0	0.0	1-2	456	18.1
限局	115	13.6	3-4	2,068	81.9
所属リンパ節転移	133	15.7	合計	2,524	100.0
隣接臓器浸潤	185	21.9			
遠隔転移	377	44.6			
不明	35	4.1			
合計	845	100.0			

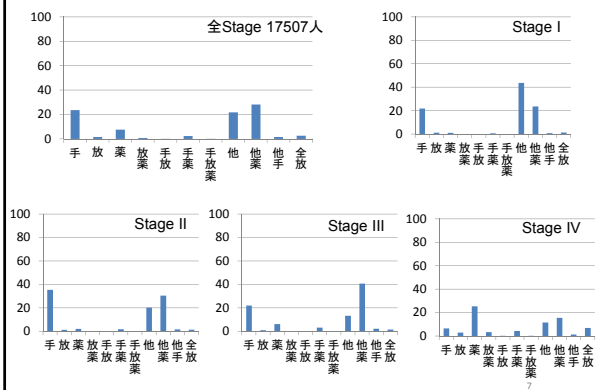
進展度, ステージ分布

前立腺癌

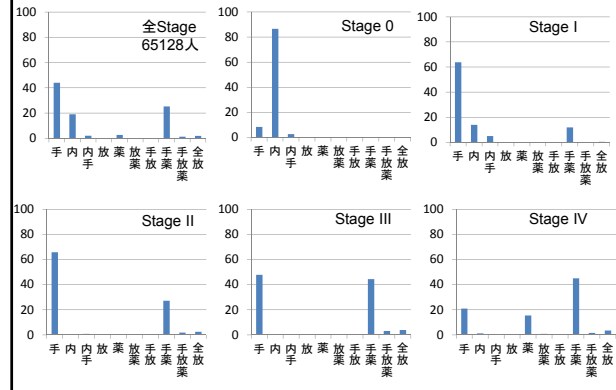
進展度	大阪府がん登録		Stage	JROD	
	症例数	%		症例数	%
上皮内	0	0.0	1-2	698	62.4
限局	254	67.7	3-4	420	37.6
所属リンパ節転移	3	0.8	合計	1,118	100.0
隣接臓器浸潤	50	13.3			
遠隔転移	28	7.5			
不明	40	10.7			
合計	375	100.0			



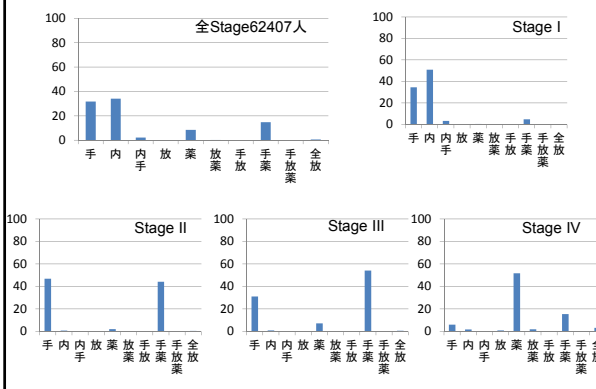
肝がん治療法の割合(ステージ別)(2013年院内がん登録全国集計)



大腸がん治療法の割合(ステージ別)(2013年院内がん登録全国集計)



胃がん治療法の割合(ステージ別)(2013年院内がん登録全国集計)



臓器別がん登録-I

乳癌

肺癌

全国乳がん患者登録調査報告事業 の現状と課題

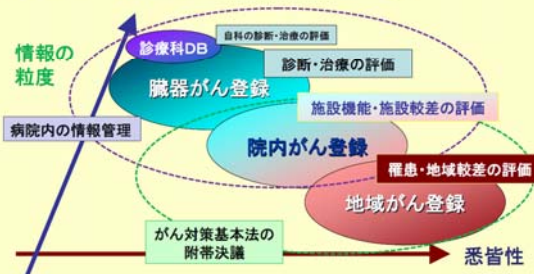
厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)
「がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の運用
他がん登録との連携 (H26-がん政策一般-O14)」

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科
木下 貴之

2017年1月7日 手嶋昭会副

がん登録の種類と特性

- 悉皆性 (どれだけ「がん」の全数を把握しているか)
 - 情報の粒度 (細かさ)
 - そして、目的
- が異なる



全国乳がん登録の役割

本邦における乳がん治療の現況を把握し、その診断・治療・予後・疫学等を検討することにより、乳がんの発生及び治療成績についての統計から乳がん発生の要因をさぐり、治療成績の向上や治療の均てん化をはかることを目的とする。

(また、TNM分類改訂に役立つデータ集積を行う。)

日本乳癌学会による全国乳がん登録システムの変遷

- ・ 1975年 乳癌研究会の事業として全国登録を開始
- ・ 1992年 日本乳癌学会の発足、がん登録事業も移行
- ・ 2003年次 13,150症例の登録
29年間で188,265症例 (すべて紙ベース) 集積し終了
- ・ 2004年、個人情報保護法施行のため登録及び予後調査休止
2004年11月より、新システムの開発に着手 (NPO 日本臨床研究支援ユニットや財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの協力を得る)
- ・ 2005年9月 Web登録による連結可能匿名化した新システムに移行
2004年次症例よりWeb登録システムでの登録開始
- ・ 2010年: 登録数48,156例、施設数750施設
- ・ 2011年: 認定施設、関連施設の必須条件、外科学会にてNCD登録の開始
- ・ 2012年: 乳癌登録のNCDへの移行
 - 5年ごとの予後解析
 - 専門医制度との運動
- ・ 2014年集計
 - 参加施設数 1430施設、新システムでの総登録例数: 453,185例
 - 登録施設には、乳癌学会の認定、関連施設ではない施設も含まれている
- ・ 2016年9月27日: 2014年次乳癌登録集計報告
 - ・ 確定登録症例数は、79,422例 (世界的にも有数な大規模データベースに)

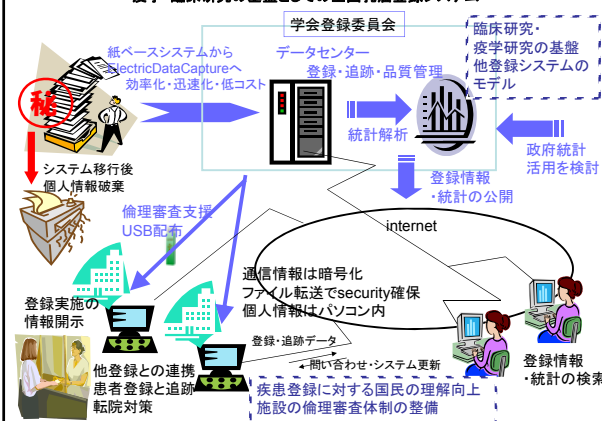
旧全国乳がん患者登録調査報告

乳癌研究会の研究事業として開始され、登録はボランティア
当初は、生活習慣など多くの項目が含まれていた

全国乳がん患者登録調査報告書として
第1号 昭和50年度登録症例報告書
第33号 平成3.4年 5年治療成績/ 平成8.9年 10年治療成績報告書
第34号 平成13年度登録症例報告書
(学会ホームページにてPDF版を公表)

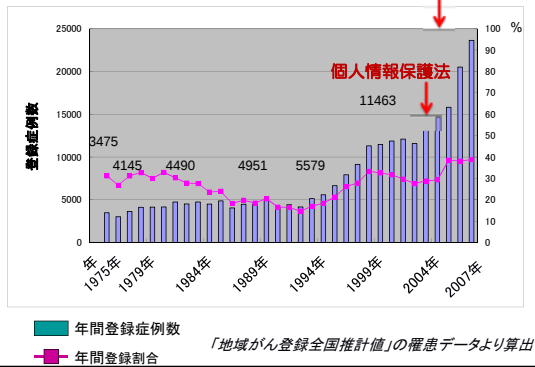
年度	登録施設数	登録症例数	5年/10年予後判明数	予後判明率 (%)
1991	91	4402	2208	50.2
1992	85	4129	2094	50.7
1996	159	7878	4486	56.9
1997	198	9098	4797	52.7

疫学・臨床研究の基盤としての全国乳癌登録システム

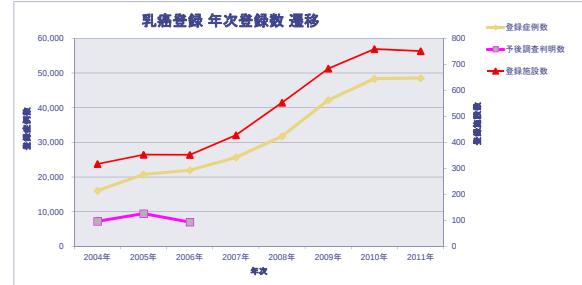


日本乳癌学会全国乳がん登録症例数

個人情報に配慮され、登録方法や管理が簡便になった Web登録開始

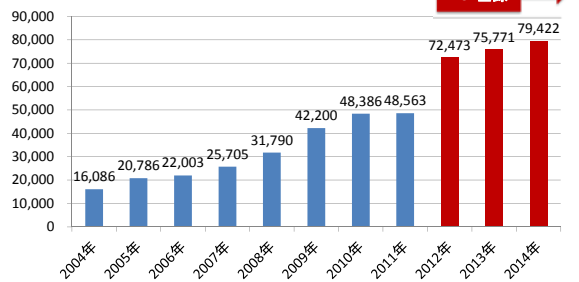


乳がん登録の実績



乳癌登録システム

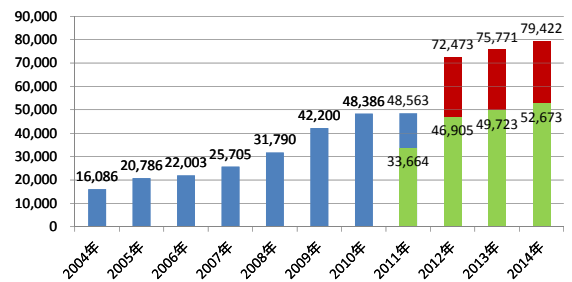
年次別乳癌登録症例数



がん情報サービス 2012年乳がん罹患全国推計値 73,997例

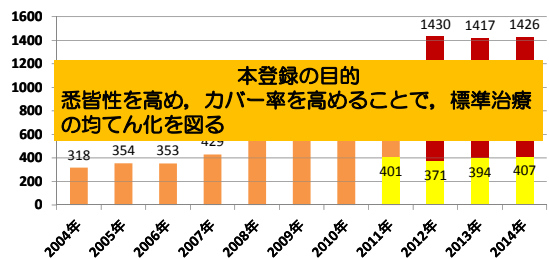
乳癌登録システム

年次別乳癌登録症例数

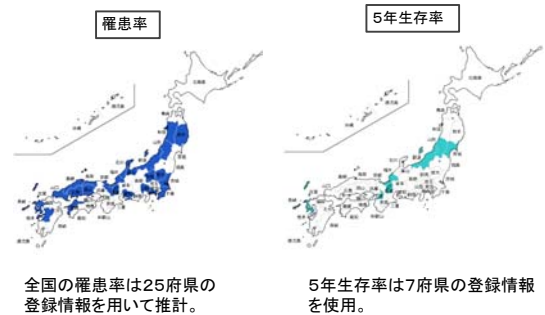


乳癌登録システム

年次別登録施設数



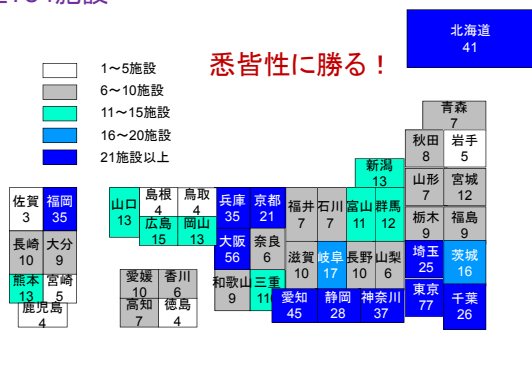
地域（全国）がん登録の実態



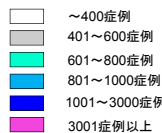
全国乳がん登録参加施設(2011年確定版より) 全754施設



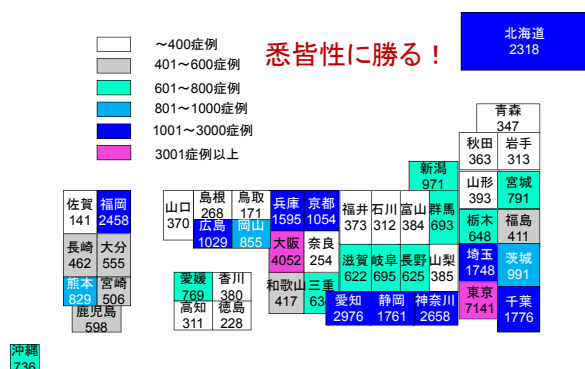
悉皆性に勝る！



都道府県別乳がん登録数(2011年度確定版より) 合計 48,500

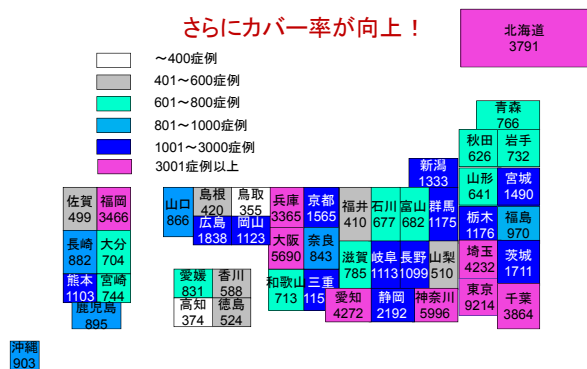
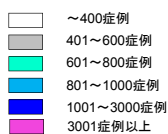


悉皆性に勝る！



都道府県別乳がん登録数(2014年度確定版より) 合計 78,897 NCD移行後

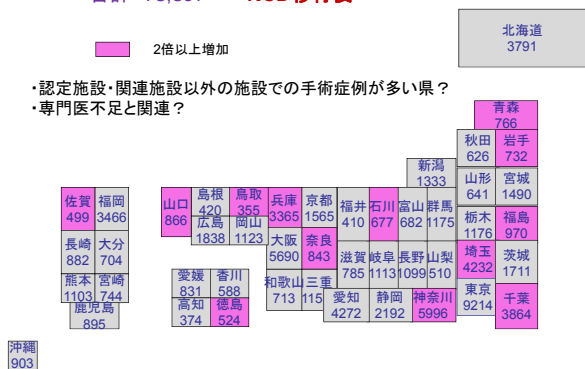
さらにカバー率が向上！



都道府県別乳がん登録数(2014年度確定版より) 合計 78,897 NCD移行後

2倍以上増加

- ・認定施設・関連施設以外の施設での手術症例が多い県？
- ・専門医不足と関連？



登録データ利活用の推進

- 本学会会員による研究公募
- 登録意欲を高める
- 入力データの正確性の向上を図る

予後情報入力率の向上が必須

- 回収率の低下
 - 2004,5,6年 61.9, 55.1, 48.3%
 - 2007,8,9年 19.5, 19.5, 17.8% (NCD)
- 学会HP,NCD HP, Web上での周知
- 公募研究応募の条件、予後回答率70%以上
- 施設認定の要件にする提案

乳癌登録データを用いた研究：公募

1. 日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査による若年性乳癌の予後解析結果
2. NCD乳癌登録を用いた術前化学療法におけるER,PgR,HER2の変化の検討
3. NCD-乳癌登録を用いた乳がん患者におけるBMIと再発・死亡リスクとの関連
4. 検診発見乳がんの生物学的特徴

2015年度

1. cT1-3/NO-1乳癌術前化学療法奏功例に対する乳房切除後放射線療法の有用性に関する検討
2. ホルモン陽性乳癌における周術期化学療法の意義の検討
3. 乳癌サブタイプ別にみる治療の実態とその効果：腫瘍径が1cm以下のHER2陽性乳癌の検討

学会HP、会員専用、各種委員会からのお知らせ、登録委員会よりに掲載

乳癌登録を用いた研究実績

1. Iwase H, et al. Clinicopathological analyses of triple negative breast cancer using surveillance data from the Registration Committee of the Japanese Breast Cancer Society. (Breast Cancer. 2010)
2. Saji S, et al. Trends in local therapy application for early breast cancer patients in the Japanese Breast Cancer Society Breast Cancer Registry during 2004-2009. (Breast Cancer. 2011)
3. Kurebayashi J, et al. Clinicopathological characteristics of breast cancer and trends in the management of breast cancer patients in Japan: Based on the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society between 2004 and 2011. (Breast Cancer. 2015)
4. Kinoshita T, et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2004. (Breast Cancer 2016)
5. Anan K, et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2005. (Breast Cancer. 2016)
6. Iwamoto T, et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society registry in 2006. (Breast Cancer 2016)
7. Niikura N, et al. Changes in Tumor Expression of HER2 and Hormone Receptors Status after Neoadjuvant Chemotherapy in Japanese Breast Cancer Registry (Annals of Oncology 2016)
8. Kawai M, et al. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. (Cancer Medicine 2016)
9. Iwamoto T, et al. Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. (Breast Cancer Res Treat 2016)
10. Kataoka A, et al. Young adult breast cancer patients have a poor prognosis independent of prognostic clinicopathological factors: a study from The Japanese Breast Cancer Registry. (Breast Cancer Res Treat 2016)

登録システムの改定

- ・「入力完了後修正」システム実装
2014年12月24日
- ・治療責任医師登録（薬物治療も含む）
2015年版
- ・予後のreal time 入力
- ・データ一括upload/downloadシステム
(検討中)

日本乳癌学会のホームページにてがん登録情報を公開 (<http://www.jbcs.gr.jp/>)

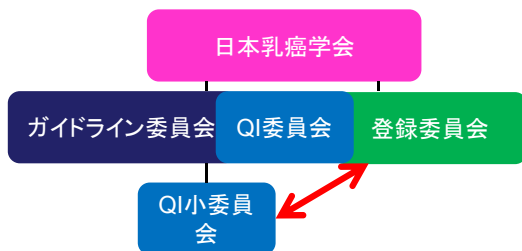
会員専用ページ

会員専用ページ

Breast Cancer
News Letter
学術誌会抄録
診療セミナー資料
学会教育セミナー資料
新集録の登録について
乳癌登録の登録・更新・削除結果
各種委員会からのお知らせ
事務局へ問い合わせ受付

2004年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2005年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2006年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2007年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2008年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2009年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2010年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2011年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2012年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2013年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2014年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2015年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2016年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2017年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2018年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2019年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)
2020年がん登録報告書 (PDF: 1.5MB)

登録データの利活用 乳癌領域でのQuality Indicator



- ・ガイドラインに基づき43のQIを設定した
(乳癌学会Quality Indicator小委員会)
- ・そのうち乳癌登録を用いて評価可能な21項目について
2012年度のNCDにおける乳癌登録を用いて検討した

乳癌登録

患者データ新規登録

登録データ検索

E-ラーニング

脳神経外科システム

新規症例アップロード機能

フィードバック機能

術者登録

CRF, マニュアル

QI研修資料・登録実務研修資料 (和英・更新)

QI研修資料 (英語) 申請が完了しました

フォローアップ検索

NCD Feedback

専門領域ごとに、NCD登録症例のデータを利用した次の集計・分析結果を確認することができます。
これらの結果は診療科単位で表示し、他施設・他診療科の結果を閲覧することはできません。

乳癌外科

Risk Calculator

施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較

手術件数

登録データに基づいて構築されたリスクモデルを用いて、手術を受ける患者の死亡率や合併症発生率等の予測値を計算することができます。

患者の術前リスクに関する項目の集計結果、および、登録データに基づいて算出された施設診療科の「パフォーマンス」(死亡率や合併症発生率など)を確認することができます。

術式ごとの手術件数を確認することができます。施設診療科の位置(手術件数)をみることで、当該施設の手術件数が、全国の中でどのあたりに位置するのかが確認することができます。

準備中です

第3段階: 各論DBデータ項目 乳癌-1

データ項目名	Level	データ項目詳細
1. 基本情報		
・記載者氏名	1	テキスト入力
・施設名	1	テキスト入力
2. 患者情報		
・院内管理コード	1	院外への提出を想定した。施設で扱っているID(下記院内番号)とは異なる1患者1件となるような番号
・施設カルテ番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・放射線治療ID	3	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・氏名漢字	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・氏名カナ(全角)	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・性別	1	男, 女, 不明
・生年月日	1	形式: YYYY/MM/DD
・診断時郵便番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・診断時都道府県名	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
		北海道, 青森県, 岩手県, 宮城県, 秋田県, 山形県, 福島県, 茨城県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 富山県, 石川県, 福井県, 山梨県, 長野県, 岐阜県, 静岡県, 愛知県, 三重県, 滋賀県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 奈良県, 和歌山県, 鳥取県, 島根県, 岡山県, 広島県, 山口県, 徳島県, 香川県, 愛媛県, 高知県, 福岡県, 佐賀県, 長崎県, 熊本県, 大分県, 宮崎県, 鹿児島県, 沖縄県, その他(外国), 不詳
・診断時住所	1	診断時に居住していた住所の詳細
3. 病歴		
・閉経状態	3	閉経前, 閉経期間中, 閉経後, 不明
・左右	1	左, 右, 不明
・領域	2	Nipple, A, B, C, D, E, C', 不明, その他(テキスト入力)
・臨床的腫瘍長径(cm)	3	テキスト入力
・臨床的多発腫瘍	3	なし, あり, 不明
・臨床的多発腫瘍 個数	3	テキスト入力
・cT stage(UICC'2002)	1	T0, Tis, T1, T2, T3, T4, 不明
・cN stage(UICC'2002)	1	N0, N1, N2, N3, 不明
・治療前腫瘍マーカー CEA	3	基準値以下, 基準値の2倍未満, 基準値の5倍未満, 基準値の5倍以上, 不明
・治療前腫瘍マーカー CA15-3	3	基準値以下, 基準値の2倍未満, 基準値の5倍未満, 基準値の5倍以上, 不明
・乳癌の家族歴	3	いいえ, はい, 不明
・卵巣癌の家族歴	3	いいえ, はい, 不明
・膠原病の有無	2	
・病理学的診断法	3	FNA, core needle biopsy, マントーム, Incisional biopsy, Excisional biopsy, 術前に病理学的診断なし, 不明, その他(テキスト入力)
4. 治療の流れ		
・治療の流れ	1	手術→放射線療法→全身療法, 手術→全身療法→放射線療法(→全身療法), 全身療法→手術→放射線療法→全身療法, 手術→放射線療法, その他(テキスト入力)
・全身療法(1〜5)	2	化学療法, ホルモン, trastuzumab
・治療開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
5. 外科治療		
・乳房最終手術日	3	形式: YYYY/MM/DD
・乳房手術術式 BCT	1	Excisional biopsy, Tumorectomy, Wide excision or partial mastectomy, Quadrantectomy, Microdochectomy, 不明, その他(テキスト入力)
・乳房手術術式 PMRT	1	Modified radical mastectomy, Classical radical mastectomy, Total mastectomy,NOS, 不明, その他(テキスト入力)
・最終的な組織学的手術断端	2	陰性, 近接(<=2mm), 近接(2mm<,<=5mm), 近接(不明), 陽性, 不明または記載なし
・浸潤度	3	非浸潤, 浸潤, 不明
6. 病理		
・組織型	1	Breast cancer, Noninvasive carcinoma, Invasive cacinoma, Paget's disease, Ductal carcinoma in situ (DCIS), Lobular cacinoma in situ (LCIS), Invasive ductal carcinoma, Special types, Papillotubular carcinoma, Solid tubular carcinoma, Scirrhou carcinoma, Mucinous carcinoma, Medullary carcinoma, Invasive lobular carcinoma, Adenoid cystic carcinoma, Squamous cell carcinoma, Spindle cell carcinoma, Apocrine carcinoma, Carcinoma with cartilaginous, Tubular carcinoma, Secretary carcinoma, その他(テキスト入力)
・組織学的グレード	2	G1, G2, G3, 不明
・EIC	3	いいえ, はい, 不明
・組織学的腫瘍長径(cm)	3	テキスト入力
・pT stage(UICC'2002)	1	T0, Tis, T1, T2, T3, T4, 不明
7. センチネルリンパ節生検		
・センチネルリンパ節生検の有無	1	いいえ(次のページへ), はい, 不明
・センチネルリンパ節生検の時期	3	治療(全身療法含む)前, 乳房手術と同日, 乳房手術後, 不明, その他(テキスト入力)
・センチネルリンパ節同定の方法	3	染色法, アイソトープ, 染色法+アイソトープ, 不明, その他(テキスト入力)
・生検の結果	3	同定不能, 転移陽性, 転移陰性, 不明
・転移リンパ節数	2	テキスト入力
・切除リンパ節数	2	テキスト入力
・生検後の腋窩郭清の有無	2	いいえ, はい, 不明
8. リンパ節の病理		
・転移陽性リンパ節数	3	テキスト入力
・切除リンパ節数	3	テキスト入力
・pN staging(UICC'2002)	1	N0, N1mi, N1, N2, N3, 不明
9. 受容体		
・エストロゲンレセプター	2	施行せず, 陽性, 陰性, 判定不能, 不明
・プロゲステロンレセプター	2	施行せず, 陽性, 陰性, 判定不能, 不明
・HER2(免疫染色またはハーセプトテスト)	2	施行せず, 0, 1+, 2+, 3+, 不明
・Fish検査(HER2が2+の時)	3	施行せず, 陽性, 陰性, 不明
10. 放射線治療		
・全乳房/胸壁照射	1	いいえ, はい, 不明
・部分乳房/胸壁照射	1	いいえ, はい, 不明
・乳房/胸壁ブースト照射	3	いいえ, はい, 不明
・リンパ節領域	3	いいえ, はい, 不明
・リンパ節部位	3	鎖骨上リンパ節, 胸骨傍リンパ節, 腋窩リンパ節
・その他(自由記載)	3	テキスト入力
11. 化学療法		
・術前 薬剤名	3	なし, CMF, AC, EC, CAF, CEF, DTX, PTX, 経口5-FU剤, 不明, その他 (テキスト入力)
・術後 薬剤名	3	なし, CMF, AC, EC, CAF, CEF, DTX, PTX, 経口5-FU剤, 不明, その他 (テキスト入力)
・Trastuzumab	3	なし, あり, 不明

第3段階: 各論DBデータ項目 乳癌-2

データ項目名	Level	データ項目詳細
12. 内分泌療法 Trastuzumab		
・術前薬剤名	3	なし、タモキシフェン／クエン酸トレミフェン、アロマターゼ阻害剤、LH-RHアナログ、プロゲステロン製剤、不明、その他(テキスト入力)
・術後薬剤名	3	なし、タモキシフェン／クエン酸トレミフェン、アロマターゼ阻害剤、LH-RHアナログ、プロゲステロン製剤、不明、その他(テキスト入力)
13. 放射線治療計画		
・キャストやシェルなどの固定具使用	3	なし、あり、不明
・治療計画方法	3	CTシュミレーション、診断用CTを併用したをX線シュミレーション、X線シュミレーションのみ、CTもX線も使用せず、不明
・線量評価点	3	照射野中心、照射野背面から乳頭までの距離の1／3、CTV中心、不明、その他（テキスト入力）
・照射野上縁	3	胸骨上縁、鎖骨上縁、第1肋骨上縁、第2肋骨上縁、第3肋骨上縁、不明、その他（テキスト入力）
・照射野下縁	3	乳房下溝、乳房下溝尾側1cm、乳房下溝尾側2cm、乳房下溝尾側3cm、不明、その他（テキスト入力）
・照射野背側面の線束一致をさせる方法	3	いいえ、Half beam法、Tilting法、不明、その他（テキスト入力）
14. 外照射サマリー		
・乳房/胸壁 線源&エネルギー	3	なし、Orthovoltage、Co-60、Photon. <=4MV、Photon. 4MV<,<=6MV、Photon. 6MV<,<=10MV、Photon. 10MV<、Electron. <=4MeV、Electron. 4MeV<,<=6MeV、Electron. 6MeV<,<=10MeV、Electron. 10MeV<、Mixed beam、その他(テキスト入力)
・乳房/胸壁 Mixed beamの詳細	3	テキスト入力
・乳房/胸壁 線量(cGy)	1	テキスト入力
・ブースト 線源&エネルギー	3	なし、Orthovoltage、Co-60、Photon. <=4MV、Photon. 4MV<,<=6MV、Photon. 6MV<,<=10MV、Photon. 10MV<、Electron. <=4MeV、Electron. 4MeV<,<=6MeV、Electron. 6MeV<,<=10MeV、Electron. 10MeV<、Mixed beam、その他（テキスト入力）
・ブースト Mixed beamの詳細	3	テキスト入力
・ブースト 照射野サイズ左右(cm)	3	テキスト入力
・ブースト 照射野サイズ頭尾(cm)	3	テキスト入力
・ブースト 線量(cGy)	1	テキスト入力
・鎖骨上リンパ節 線源&エネルギー	3	なし、Orthovoltage、Co-60、Photon. <=4MV、Photon. 4MV<,<=6MV、Photon. 6MV<,<=10MV、Photon. 10MV<、Electron. <=4MeV、Electron. 4MeV<,<=6MeV、Electron. 6MeV<,<=10MeV、Electron. 10MeV<、Mixed beam、その他(テキスト入力)
・鎖骨上リンパ節 Mixed beamの詳細	3	テキスト入力
・鎖骨上リンパ節 照射野サイズ左右(cm)	3	テキスト入力
・鎖骨上リンパ節 照射野サイズ頭尾(cm)	3	テキスト入力
・鎖骨上リンパ節 線量(cGy)	1	テキスト入力
・胸骨傍リンパ節 線源&エネルギー	3	なし、Orthovoltage、Co-60、Photon. <=4MV、Photon. 4MV<,<=6MV、Photon. 6MV<,<=10MV、Photon. 10MV<、Electron. <=4MeV、Electron. 4MeV<,<=6MeV、Electron. 6MeV<,<=10MeV、Electron. 10MeV<、Mixed beam、その他(テキスト入力)
・胸骨傍リンパ節 Mixed beamの詳細	3	テキスト入力
・胸骨傍リンパ節 照射野サイズ左右(cm)	3	テキスト入力
・胸骨傍リンパ節 照射野サイズ頭尾(cm)	3	テキスト入力
・胸骨傍リンパ節 線量(cGy)	3	テキスト入力
・腋窩リンパ節 線源&エネルギー	3	なし、Orthovoltage、Co-60、Photon. <=4MV、Photon. 4MV<,<=6MV、Photon. 6MV<,<=10MV、Photon. 10MV<、Electron. <=4MeV、Electron. 4MeV<,<=6MeV、Electron. 6MeV<,<=10MeV、Electron. 10MeV<、Mixed beam、その他(テキスト入力)
・腋窩リンパ節 Mixed beamの詳細	3	テキスト入力
・腋窩リンパ節 照射野サイズ左右(cm)	3	テキスト入力
・腋窩リンパ節 照射野サイズ頭尾(cm)	3	テキスト入力
・腋窩リンパ節 線量(cGy)	3	テキスト入力
・ブースト時のターゲット決定方法	3	外科クリップ、術創、外科医マーキング、不明、その他（テキスト入力）
15. 乳房 胸壁照射野		
・乳房/胸壁照射の1回線量(cGy)	3	テキスト入力
・接線照射での1日2門照射	3	1門のみ、2門とも、不明
・接線照射でのウェッジまたはコンベンセーターの使用	3	両方向ウェッジ使用、側方向のみウェッジ使用、両方向コンベンセーター使用、側方向のみコンベンセーター使用、使用なし、不明
・ボーラスの使用	3	使用なし、全乳房に使用、放射線治療全体、全乳房に使用、放射線治療一部、腫瘍痕にのみ使用、放射線治療全体、腫瘍痕にのみ使用、放射線治療一部、不明
16. 治療カレンダー		
・乳房胸壁 照射開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
・乳房胸壁 照射終了日	3	形式: YYYY/MM/DD
17. 結果		
・最終生存確認日	1	形式: YYYY/MM/DD
・患者状態	1	無再発生存、再発後無病生存、有病生存、死亡、不明
・死亡日	1	形式: YYYY/MM/DD
・死亡原因	1	原病死、New Primary、Intercurrent Death、不明、その他（テキスト入力）
・死亡原因3の詳細	1	テキスト入力
18. 再発		
・再発	1	いいえ、はい、Persistent Disease、不明、その他（テキスト入力）
・再発確認日(1～3)	1	形式: YYYY/MM/DD
・再発部位 (1～3)	3	同側乳房、同一領域、同側乳房、他領域、同側乳房、領域不明、同側乳房、他発／微慢性、胸壁、リンパ節、鎖骨上、リンパ節、腋窩、リンパ節、胸骨傍、リンパ節、領域不明、リンパ節、複数領域、遠隔転移、局所・領域、遠隔転移同時、再発部位不明
・対側乳癌	3	なし、あり、不明
・対側乳癌確認日	3	形式: YYYY/MM/DD
19. 再発管理		
・手術	3	乳房部分切除、非定型乳房切除、単純乳房切除、リンパ節切除、その他（テキスト入力）
・放射線治療	3	乳房、胸壁、リンパ節、遠隔転移、その他（テキスト入力）
・ホルモン療法	3	いいえ、はい、不明
・化学療法	3	いいえ、はい、不明
・Trastuzumab	3	いいえ、はい、不明
20. 有害事象		
・grade2以上の有害事象	2	いいえ、はい、不明
・有害事象確認日	2	形式: YYYY/MM/DD
・急性期:放射線皮膚炎	2	Grade2、Grade3、Grade4、Grade5、不明
・晩期障害	2	1皮膚障害、軟部組織障害、上肢浮腫、放射線肺臓炎、その他（テキスト入力）
・晩期障害:Grade(1～4、その他)	2	Grade2、Grade3、Grade4、Grade5、不明
・コメント	2	テキスト入力

全国肺癌登録事業の報告

澤端章好
 肺癌登録合同委員会 前事務局
 JCHO星ヶ丘医療センター 呼吸器外科
 大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻
 奈良県立医科大学 胸部・心臓血管外科

- 目的
 - 肺癌登録事業・NCDの概要を理解する
- 目次
 - 肺癌登録事業の運営と実績
 - 肺癌登録事業の登録方法
 - 肺癌登録事業の将来事業
 - NCDとの関わり

肺癌登録合同委員会の運営

- 構成学会
 - 日本肺癌学会
 - 日本呼吸器学会
 - 日本呼吸器外科学会
 - 日本呼吸器内視鏡学会
- 委員(12人)
 - 4学会から2名づつの委員:計8人(委員長を含む)
 - IASLC Staging Committee 委員(UICC担当)
 - 統計学者
 - 事務局:大阪大学 呼吸器外科(事務局長+1)
- 予算
 - 各学会が年間200万円づつを出資
 - 年間800万円の予算で運営

登録事業の実績

これまでの事業

- 第1次(1994年):1989年外科症例の後ろ向き登録 3,643例
- 第2次(1999年):1994年外科症例の後ろ向き登録 7,408例
- 第3次(2002年):2002年外科・内科症例の前向き登録 14,925例
- 第4次(2005年):1999年外科症例の後ろ向き登録 13,310例
- 第5次(2010年):2004年外科症例の後ろ向き登録 11,663例

現在進行中の事業

- 第6次(2012年):2012年の非切除症例の前向き登録
- 第7次(2016年):2010年の外科症例の後ろ向き登録

準備中の事業

- 第8次:胸腺腫・胸腺癌の前向き登録(2016年後半からの予定)
- 第9次:悪性胸膜中皮腫の前向き登録(2017年の予定)

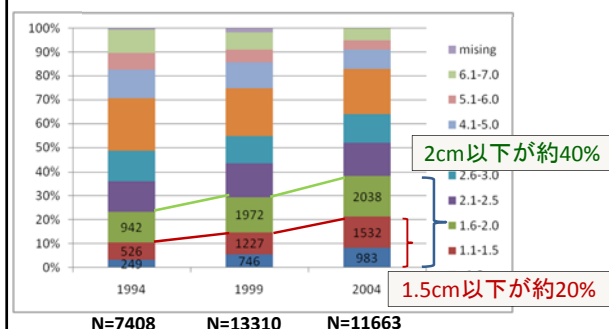
4

肺癌外科治療の動向

- 外科治療後の5年生存率は全体で約70%であり、再発は約20%である。
- 肺癌外科治療成績の向上
- **早期、小型肺癌の増加**
- 縮小切除症例の増加
- 高齢者、女性、腺癌の増加
- 手術リスクの低下



外科手術症例の腫瘍径



by Size Only)
pT1-2 N0 M0 R0 NSCLC

100%
80%
60%
40%
20%
0%

0 1 2 3 4 5 6
Years After Surgery

Deaths / N 5-Year Estimate

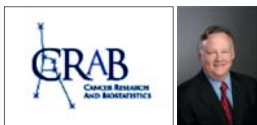
PT1A: 0.1-1 cm	139 / 1401	91%
PT1A: 1.1-2 cm	803 / 5578	86%
PT1B: 2.1-3 cm	843 / 4330	81%
PT2A: 3.1-4 cm	600 / 2289	74%
PT2A: 4.1-5 cm	338 / 1058	66%
PT2B: 5.1-6 cm	135 / 408	63%
PT2B: 6.1-7 cm	63 / 176	58%

TABLE 1. Proposed Descriptors for TNM-8

Primary tumor: T
TX: Primary tumor cannot be assessed, or tumor present by the presence of malignant cells in sputum or bronchial washings but not visualized by imaging or bronchoscopy
T0: No evidence of primary tumor
T1: Carcinoma in situ
T2: Tumor ≤ 7 cm in greatest dimension, surrounded by lung or visceral pleura, without bronchoscopic evidence of invasion more than 1 cm into the lumen bronchus
T1a: Tumor ≤ 1 cm in greatest dimension
T1b: Tumor > 1 but ≤ 2cm in greatest dimension
T1c: Tumor > 2 but ≤ 3cm in greatest dimension
T2: Tumor > 3 but ≤ 5 cm or tumor with any of the following features: involvement of a main bronchus regardless of distance from origin; invasion of the visceral pleura; associated partial or complete loss atelectasis/pneumonia.
T2a: 1
T2b: 1
T3: Tum
T4: Tum
recur
Lymph no
N0: Ly0
N1: No
N2: Ipsal
N3: Contralateral
Metastasis
M0: No
M1: Me
M1c:
M1b:
M1c:

- 1994 7408 cases
- 1999 13310 cases
- 2002 14925 cases
- 2004 11663 cases

47306 cases のデータが
世界肺癌学会 (IASLC)
の staging committee に
提供された



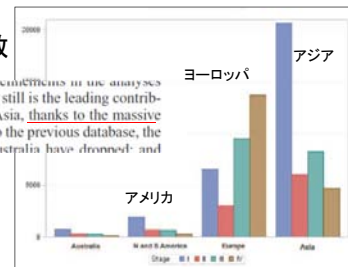
<http://www.crab.org/PersonnelJohn.asp>



Contribute to establishment of the next version of TNM classification

Ramón Rami-Porta, MD, FETCS,*† Vanessa Bolejack, MPH,‡ Dorothy J. Giroux, MS,‡
Kari Chansky, MS,‡ John Crowley, PhD,‡ Hisao Asamura, MD,§ Peter Goldstraw, MBChB, FRCS,||
on behalf of the International Association for the Study of Lung Cancer Staging and Prognostic Factors
Committee, Advisory Board Members and Participating Institutions†

is much harder in details to allow refinements in the analyses of the different descriptors. Europe still is the leading contributing region, closely followed by Asia, thanks to the massive participation of Japan. In relation to the previous database, the cases from North America and Australia have dropped: and

[illegible]

各施設 **全国肺癌登録合同委員会事務局**

```

graph LR
    subgraph Office [全国肺癌登録合同委員会事務局]
        O1[事務局より案内状を送付致します。  
(参加申込、デモサイトのご案内)]
        O2[Webサイトから参加申込を行います。  
施設情報の登録に頂きます。]
        O3[事務局より肺癌登録登録に必要なUSBメモリーの送付致します。  
(専用プログラム、取扱説明書)]
        O4[受け取ったUSBメモリーを施設のパソコン端末に挿入し、専用プログラムを起動して肺癌症登録を行います。  
※ 専用プログラムはWindows端末のみで動作可能です。]
    end

    subgraph Facility [各施設]
        F1[案内状受取り]
        F2[参加申込]
        F3[USBメモリー受取り]
        F4[肺癌症登録]
    end

    O1 --> F1
    F2 --> O2
    O3 --> F3
    F4 --> O4
  
```

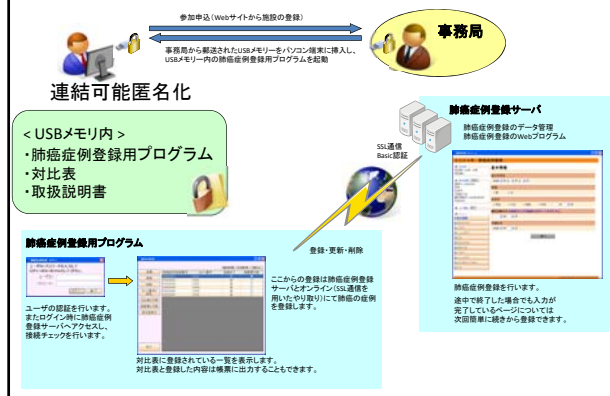
案内状受取り 事務局より案内状を送付致します。
(参加申込、デモサイトのご案内)

参加申込 Webサイトから参加申込を行います。
施設情報の登録に頂きます。

USBメモリー受取り 事務局より肺癌登録登録に必要なUSBメモリーの送付致します。
(専用プログラム、取扱説明書)

肺癌症登録 受け取ったUSBメモリーを施設のパソコン端末に挿入し、専用プログラムを起動して肺癌症登録を行います。
※ 専用プログラムはWindows端末のみで動作可能です。

2010年の肺癌手術症例登録の概要



肺癌登録 第6次事業

- 2012年肺癌内科治療例
- 前向き登録、後ろ向き調査

委員長	関根郁夫	筑波大学臨床腫瘍学
副委員長	宿谷威仁	静岡県立がんセンター呼吸器内科
委員	高山浩一	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科
委員	井上 彰	東北大学大学院医学系研究科呼吸器内科
委員	岡本 勇	近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門
准委員	中西洋一	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科
准委員	江口研二	帝京大学医学部内科学講座
准委員	澤端章好	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科

参加施設数 312 施設

2012年の参加登録症例数 14,260 例

2016年4月30日 入力終了。14,016 例 (98.3%)で入力完了。
現在、データのクリーニング中。

14

肺癌登録 第7次事業

2010年の外科手術症例の後ろ向き登録

作業部会 岡見次郎 大阪府立成人病センター
渡辺俊一 国立がん研究センター中央病院
森 毅 熊本大学
大塚 崇 慶應義塾大学
伊藤宏之 神奈川県立がんセンター
豊岡伸一 岡山大学
澤端章好 星ヶ丘医療センター
新谷 康 大阪大学
大阪大学医学部附属病院での IRB承認済み。
参加施設での院内の倫理審査も必要。
2016年1月から登録開始。**316施設**が参加
19023例の入力。

今後の事業予定 第8次事業

- 胸腺上皮性腫瘍の前向き登録
- 連結可能匿名化
- 登録項目を決定
- UICCに提案された TNM分類を採用
- International Thymic Malignancy Interest Group (ITMIG) との協調
- 日本独自の研究
- 2016年後半の開始を目標
- 各患者からの承諾が必要

今後の事業予定 第9次事業 悪性胸膜中皮腫の前向き登録 2017年予定

ワーキング・グループ

樋田泰浩 北海道大学
守屋廉充 千葉県がんセンター
諸星隆夫 横須賀共済病院
森瀬昌宏 名古屋大学
長谷川誠紀 兵庫医科大学 (ワーキング・グループ委員長)
多久和輝尚 兵庫医科大学
加藤勝也 川崎医科大学
藤本伸一 岡山労災病院
青江啓介 山口市部医療センター
吉野一郎 千葉大学 (合同委員会委員長)
奥村明之進 大阪大学 (事務局長)
新谷 康 大阪大学 (事務局)

National Clinical Database (NCD)



- 2011年から全国の外科手術症例を登録
- 外科専門医制度の修練症例登録に必須
- 2014年から呼吸器外科も詳細入力を開始

NCDの集計結果

NCDを用いた2014の呼吸器外科手術症例
(呼吸器外科手術では初めて)

呼吸器外科手術総数 81,947例
2013年(日本胸部外科学会の集計)
より約**6000例の増加**
肺癌手術症例数 38,091例
2013年より約**1000例の増加**
転移性肺腫瘍 8,057例
2013年より約200例の増加)

肺癌手術死亡に関する術前危険因子

Variables	b confidential	Odds ratio	95%CI	p
Emergent ope	1.195	3.302	1.245 8.760	0.016
Gender male	0.707	2.029	1.353 3.041	0.001
Age	0.312	1.366	1.261 1.480	0.000
PS>2	0.977	2.656	1.869 3.773	0.000
VC<70%	0.629	1.876	1.260 2.792	0.002
Liver dysfunction CHILD>B	1.144	3.139	1.402 7.025	0.005
HD	1.334	3.795	1.910 7.539	0.000
Interstitial pneumonia	1.320	3.744	2.845 4.927	0.000
Ischemic heart disease	0.443	1.558	1.102 2.203	0.012
Smoking	0.709	2.033	1.304 3.169	0.002

今後の課題

- 登録率の改善
 - 作業負担の軽減
 - 義務化とインセンティブ
- National Clinical Database (NCD) との連携
 - 呼吸器外科領域の2階部分の活用
 - 長期成績の登録の実現
 - 非外科治療症例の登録

第3段階: 各論DBデータ項目 肺癌-1

データ項目名	Level	データ項目詳細
1. 基本情報		
・記載者氏名	1	テキスト入力
・施設名	1	テキスト入力
2. 患者情報		
・院内管理コード	1	院外への提出を想定した。施設で扱っているID(下記院内番号)とは異なる1患者1件となるような番号
・施設カルテ番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・放射線治療ID	3	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・氏名漢字	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・氏名カナ(全角)	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・性別	1	男, 女, 不明
・生年月日	1	形式: YYYY/MM/DD
・診断時郵便番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・診断時都道府県名	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
		北海道, 青森県, 岩手県, 宮城県, 秋田県, 山形県, 福島県, 茨城県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 富山県, 石川県, 福井県, 山梨県, 長野県, 岐阜県, 静岡県, 愛知県, 三重県, 滋賀県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 奈良県, 和歌山県, 鳥取県, 島根県, 岡山県, 広島県, 山口県, 徳島県, 香川県, 愛媛県, 高知県, 福岡県, 佐賀県, 長崎県, 熊本県, 大分県, 宮崎県, 鹿児島県, 沖縄県, その他(外国), 不詳
・診断時住所	1	診断時に居住していた住所の詳細
3. 病歴		
・既往歴の有無	1	なし, あり, 不明
・間質性肺炎・肺繊維症	1	なし, あり, 不明
・循環器疾患	1	なし, あり, 不明
・肺気腫	1	なし, あり, 不明
・糖尿病	1	なし, あり, 不明
・喘息・慢性気管支炎	1	なし, あり, 不明
・HCV/HBV(+)	1	なし, あり, 不明
・肺結核	1	なし, あり, 不明
・慢性腎炎・腎不全	1	なし, あり, 不明
・塵肺	1	なし, あり, 不明
・アスベストーシス	1	なし, あり, 不明
・アスベスト被曝歴	1	なし, あり, 不明
・粉塵被曝歴	1	なし, あり, 不明
・多発癌 有無	1	なし, あり, 不明
・多発癌 詳細	1	テキスト入力
・多発癌 有無	1	なし, あり, 不明
・重複癌 詳細	1	テキスト入力
・喫煙歴	1	喫煙していた, 喫煙している, 喫煙しない
・喫煙本数(本/日)	1	テキスト入力
・喫煙年数(年)	1	テキスト入力
・喫煙総本数(本)	1	テキスト入力
・PS	2	0, 1, 2
・呼吸機能 Pao2(mmHg)	2	テキスト入力
・呼吸機能 PaCo2(mmHg)	2	テキスト入力
・身長(cm)	1	テキスト入力
・体重(kg)	1	テキスト入力
・体重減少の有無	2	なし, あり, 不明
・体重減少量(kg)	2	- 3.0 kg/ 6Mo, - 5.0 kg/6Mo, 5.kg -/6Mo
・腫瘍マーカー CES(ng/ml)	1	
・兆候	2	咳嗽, 血痰, 呼吸困難, 嘔吐, 胸痛, 発熱, 腫瘍随伴症候群, 癌検診
4. 検査		
・胸部単純写真	1	
・胸部MR	1	
・脳CT	1	
・脳MR	1	
・腹部超音波	1	複数選択可能なチェックボックス
・骨シンチ	1	
・CT	1	
・PET	1	
・画像上の原発巣最大径(cm)	2	テキスト入力
・画像上のリンパ節最大径(cm)	2	テキスト入力
・T因子:原発巣	1	Tx, T0, Tis, T1, T2, T3, T4, 不明
・N因子:リンパ節	1	Nx, N0, N1, N2, N3, 不明
・臨床病期	1	O, IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IV, 不明
・Superior sulcus tumor	2	いいえ, はい,type1, はい,type2, はい,不明, 不明
・病理診断	1	Squamous cell ca, Adenoca, Large cell ca(LCNEC/giant), Small cell ca, Alveolar ca, Adenosquamous cell ca, NSCLC, carcinoid, adenoid cystic ca, mucoepidermoid ca
・確診の有無	1	なし, あり, 不明
・組織診 実施	1	いいえ, はい
・細胞診 実施	1	いいえ, はい
・組織診 時期	1	治療前, 術中, 不明
5. 治療過程		
・臨床試験	1	いいえ, はい, 多施設共同研究, はい, IRB認可プロトコル(院内)
・外照射	1	いいえ, はい, 不明
・小線源治療	1	いいえ, はい, 不明
・手術	1	いいえ, はい, 不明
・化学療法	1	いいえ, はい, 不明
・初回治療	1	放治単独, 放治同時化学療法, 化学療法→放治, 術前放治→手術, 術後放治, 術前放治→手術→術後照射, 放治同時化学療法→手術, 術前放治→手術→化学療法, 化学療法→手術→術後照射, 化学療法→放治→手術, 化学療法→放治→手術→化学療法, 手術→同時化学放射線療法, 手術→化学療法→放治, その他(テキスト入力)
・放射線治療の為の入院	2	いいえ, はい, 不明
・治療計画の遂行	2	いいえ, はい, 不明
・中止の理由	2	進行性疾患 (Progressive disease), 合併症 (Complication), 順守 (Compliance), 介入疾患 (Intercurrent disease), 不明
6. 外部照射		
・外照射開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
・外照射終了日	1	形式: YYYY/MM/DD
・Treatment time(days)	1	テキスト入力
・PCIの実施	1	いいえ, はい, 不明
・実施総線量(cGy)	1	テキスト入力
・実施一回線量(cGy)	1	テキスト入力
・実施回数	1	テキスト入力
・総線量(cGy)(手術なし, 術前, 術後)	1	テキスト入力
・一回線量1, 2(cGy)(手術なし, 術前, 術後)	1	テキスト入力

第3段階: 各論DBデータ項目 肺癌-2

データ項目名	Level	データ項目詳細
・分割回数(手術なし, 術前, 術後)	1	テキスト入力
・治療回数(回)(手術なし, 術前, 術後)	1	5回/W, 4回/W, 3回/W, 2回/W, 1回/W, 6回/W
・Multiple fractionation(手術なし, 術前, 術後)	1	なし, 1日2回, 1日3回
・Splitの設定(手術なし, 術前, 術後)	1	いいえ, はい, 不明
・Splitの実施(手術なし, 術前, 術後)	1	いいえ, はい, 不明
・治療計画装置	1	CT simulator, X線simulator + CT, X線simulator
・治療計画システム	2	3D-RTP, 2: 2D-RTP, 3: IGRT
・照射野形成	1	なし, MLC, 鉛ブロック, Cone, 不明
・Prescription	1	Isocenter(PTV中心), Isocenter(CT中心), Isocenter(体厚中心), D90, D95, 辺縁線量, その他(テキスト入力)
・DVHの評価	1	なし, あり, 不明
・DVHによる臓器の評価	1	肺(Vdose), 肺(Mean lung dose), 脊髄, 食道, 心臓
・MU算出方法	1	RTP 使用(補正あり), RTP 使用(補正なし), 他の計算方法
・最大照射野に含まれる領域		
同側鎖骨上窩	1	いいえ, はい, 不明
対側鎖骨上窩	1	いいえ, はい, 不明
同側肺門	1	いいえ, はい, 不明
対側肺門	1	いいえ, はい, 不明
同側縦隔	1	いいえ, はい, 不明
対側縦隔	1	いいえ, はい, 不明
縦隔下部	1	いいえ, はい, 不明
・開始時PTV 原発巣/腫瘍床	1	いいえ, はい, 不明
・開始時PTV 転移リンパ節	1	いいえ, はい, 不明
・開始時PTV 予防的リンパ節照射	1	いいえ, はい, 不明
・縮小時PTV 原発巣/腫瘍床	1	いいえ, はい, 不明
・縮小時PTV 転移リンパ節	1	いいえ, はい, 不明
・縮小時PTV 予防的リンパ節照射	1	いいえ, はい, 不明
・高精度照射	1	いいえ, IMRT, SRT, Particle, 不明
・呼吸同期	1	いいえ, はい, 不明
・固定	1	0 なし, 上肢固定(cast), 上肢固定(shell), Body frame, 不明, その他(テキスト入力)
・Metal markerの使用	1	いいえ, はい, 不明
・毎回全門照射の実施	1	なし, あり, 不明
・照射野変更の有無	1	いいえ, はい, 不明
・最大照射野の面積(cm2)	1	テキスト入力
・線質	1	Gamma-ray, X-ray, Electron, Proton, Heavy ion, その他(テキスト入力)
・最大使用エネルギー	1	60Co, 3MV, 4MV, 5MV, 6MV, 7MV, 8MV, 9MV, 10MV, 11MV, 12MV, 13MV, 14MV, 15MV, 16MV, 17MV, 18MV, 19MV, 20MV, 21MV, 22MV, 23MV, 24MV, >25MV, その他(テキスト入力)
・照射野変更回数	1	テキスト入力
・脊髄線量(cGy)	1	テキスト入力
・最大照射野の線量(cGy)	1	テキスト入力
7. 小線源治療 (高線量率)		
・高線量率小線源治療の実施	1	いいえ, はい, 不明
・線源の種類(1～6)	2	60-Co, 192-Ir, その他(テキスト入力)
・実施総線量(cGy)(1～6)	2	テキスト入力
・実施回数(1～6)	2	テキスト入力
・実施一回線量(cGy)(1～6)	2	テキスト入力
・各回治療計画の実施(1～6)	2	いいえ, はい, 不明
(低線量率)		
・低線量率小線源治療の実施	1	いいえ, はい, 不明
・線源の種類(1～6)	2	60-Co, 192-Ir
・実施総線量(cGy)(1～6)	2	テキスト入力
・実施回数(1～6)	2	テキスト入力
・実施一回線量(cGy)(1～6)	2	テキスト入力
・各回治療計画の実施(1～6)	2	いいえ, はい, 不明
・線量基準点(1～6)	2	Mucosal surface, 5mm beneath mucosal surface, 5mm from source, 10mm from source, 15mm from source
8. 手術		
・手術の実施	1	いいえ, はい, 不明
・手術日	1	形式: YYYY/MM/DD
・術前導入療法	1	施行せず, 化学療法, 放射線療法, 放射線化学療法, 不明, その他(テキスト入力)
・手術式	1	全摘, 二葉切, 葉切, 区切, 部切, 審査開胸, 不明, その他(テキスト入力)
・原発部位	1	RUL, RML, RLL, LUL, LLL, 不明, その他(テキスト入力)
・リンパ節郭清度	1	なし, ND0, ND1, ND2a, ND2b, ND3, 不明
・手術根治度(術中判断)	1	完全切除, 非完全切除, 判定不能
・遺残腫瘍	1	R0(遺残なし), R1(顕微鏡的遺残), R2(肉眼的遺残), Rx(判定不能)
・洗浄細胞診	1	施行せず, 陽性, 陰性, 不明
・合併切除部位	2	なし, 第1肋骨, 胸壁, 横隔膜, 横隔神経, 縦隔胸膜, 側壁胸膜, 心膜, 気管分枝部, 気管, 縦隔脂肪, 心臓, 大血管, 反回神経, 椎体, 食道, 不明, その他(テキスト入力)
・術後合併症	2	なし, 間質性肺炎の急性増悪, 気管支断端瘻, ARDS, 肺気腫遷延(7日以上), 腎不全, 乳び胸, 8: 心不全, 肺炎, 肝不全, 無気肺, 肺血栓栓塞症, 出血, 心筋梗塞, 呼吸不全, 不整脈, 膿胸, 脳梗塞, 反回神経麻痺, 脳出血, 不明, その他(テキスト入力)
9. 化学療法		
・腫瘍内科医診察	2	なし, あり, 不明
・化学療法未施行の理由	2	Patient not seen by Med Onc, Patient refused, Patient medically unable to tolerate, Preference of physician, Unnecessary, 不明, その他(テキスト入力)
・コース数(実施/計画)	1	テキスト入力
・初回化学療法開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
・併用時期	1	concurrent(1コース目のCTxと同時にRT開始, 7日以内の違いを含む), concurrent(CTx→chemoradiation), sequential(CTx→RT), RTの途中よりCTx追加, 不明
・RT時の併用(レジメン1～3)	2	いいえ, はい, 不明
・実施コース数(レジメン1～3)	2	テキスト入力
・化学療法の間隔(レジメン1～3)	2	daily, weekly, biweekly(二回隔週)
・レジメンの通称(レジメン1～3)	2	PE療法, IP療法, CODE療法, MVP療法, NP療法, IP療法, GP療法, TC療法, DC療法
・薬剤1～4(レジメン1～3)	2	cisplatin, carboplatin, nedaplatin, etoposide, irinotecan, nogitecan(topotecan), vincristine, doxorubicin, mitomycin C, vindesine, vinorelbicin, gemcitabine, paclitaxel, docetaxel, amrubicin, ifosfamide, fluorouracil, tegafur-yracil, tegafur-gimeracil-oteracil, etoposide, gefitinib, 不明, その他(テキスト入力)
・RT後のCTx	2	なし, あり, 不明
・経口化学療法 実施の有無	2	なし, あり, 不明
・経口化学療法 薬剤名	2	fluorouracil, tegafur-uracil, tegafur-gimeracil-oteracil, etoposide, gefitinib
・全身化学療法の実施時期	2	胸部放治前, 胸部放治中, 胸部放治後
・経口化学療法の実施時期	2	胸部放治前, 胸部放治中, 胸部放治後

第3段階: 各論DBデータ項目 肺癌-3

データ項目名	Level	データ項目詳細
10. 経過		
・最終追跡年月日	1	形式: YYYY/MM/DD
・死亡日	1	形式: YYYY/MM/DD
・死因	1	Lung cancer, New primary, Intercurrent disease, Non-surgical complications of treatment, Surgical death (w/in 30 days of surgery), 不明
・最終PS	1	0, 1, 2, 3, 4
・最終患者状態	1	有病生存, 無病生存, 死亡もしくは不明
11. 再発		
・再発・再燃の有無	1	なし, Persistent disease, Recurrence, Regrowth, 不明
・初回再発部位	1	Local, Regional(Incl thoracic &sup.LN'S), Metastaic(Bone), Metastaic(Brain), 1+2, 不明, その他(テキスト入力)
・初回再発診断日	1	形式: YYYY/MM/DD
・照射野内局所再発	1	Local, Regional(Incl thoracic &sup.LN'S), 1+2, その他(テキスト入力)
・照射野内局所再発診断日	1	形式: YYYY/MM/DD
・PCI後の脳転移出現	1	いいえ, はい, 不明
12. 急性反応		
・急性反応の有無	1	いいえ, はい, 不明
・急性反応診断日	1	形式: YYYY/MM/DD
・急性反応部位	1	Skin, Esophagus, GI, Lung, Heart, Hematologic, Spinal cord, その他(テキスト入力)
・CTCv.Grade	1	Grade1, Grade2, Grade3, Grade4
13. 遅発性反応		
・遅発性反応の有無	1	いいえ, はい, 不明
・遅発性反応診断日(1~3)	1	形式: YYYY/MM/DD
・遅発性反応部位(1~3)	1	Skin, Esophagus, GI, Lung, Heart, Hematologic, Spinal cord, その他(テキスト入力)
・CTCv.Grade(1~3)	1	Grade1, Grade2, Grade3, Grade4
・コメント	1	テキスト入力

IHE 関連報告

IHE,IHE-J(RO)活動報告

放治コード WG 活動報告

IHE、IHE-Japan (RO) の活動報告

安藤 裕¹⁾²⁾

1)埼玉メディカルセンター
2)日本IHE協会

6

IHE

- IHEはIntegrating the Healthcare Enterprise「医療連携のための情報統合化プロジェクト」である。
- IHE-RO (Radiation Oncology)は、日本では2006年にIHE放射線治療WGとして活動を開始し、現在日本IHE協会放射線治療(企画・技術)委員会として活動している。
- 接続テスト(コネクタソン)を毎年実施し、接続性の向上を図っている。

1

IHE-RO (Radiation Oncology) のWorkflow

- 診察
- 治療計画作成 (BRT0: Basic Radiation therapy Object)
- 治療計画評価・承認
- 治療オーダー (IHE-JがESIを提案・JAHISと協議中)
- 日々の照射
- 中断・再開
- 終了時のサマリー作成 (IHE-Jで検討中: RSC)
- 症例登録 (RFD)
- フォローアップ
- JASTRO症例登録 (JROD) のWhite Paper

2

データ入力用書式取得・提出に関する仕様 (RFD)

- 日本IHE協会から、医療情報標準化推進協議会 (HELICS)へRFDの申請を行った。将来は、厚生労働省標準規格になることを狙っている。
- RFDとは、データ入力用書式取得・提出に関する仕様 (RFD: Retrieve Form for Data Capture)であり、外部サーバが要求する項目に適合する様に、使用中のアプリケーション(例えば電子カルテなど)の中でデータを収集する方法を提供するものである。このRFDの枠組みを利用すると、書式が保存してあるサーバなどから書式を取得し、データを完成して、電子カルテなどから外部のサーバへデータ送信することが可能となる。

3

RFDの利用

- 感染症法に基づく医師の届出、改正薬事法に基づく副作用報告、**地域がん登録、全国がん登録、疾患別の登録事業**などの利用を想定している。
- このような場合に、このRFDプロファイルを利用してシステムの設計・構築やシステムのテストなどが迅速かつ効率的に行われることが期待できる。
- (注)RFDでデータを入力する場合に、電子カルテや治療RISからデータを入手する方法は、RFDでは規定されていない。データ入力用書式取得・提出に関して規定されている。

4

RFD概要

- RFDは、データを収集するための方法を提供する。RFDは書式の提供元 (form source) から書式を取得し、書式の表示と入力を行い、受信アプリケーションへ電子カルテシステムなどから入力したデータの返信を行うことに対応している。また、RFDは以前に提出したデータを修正するためのメカニズムも提供する。

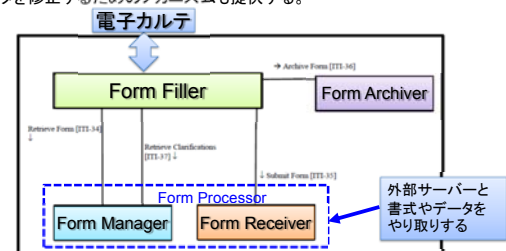


Figure 17.2-1. Retrieve Form for Data Capture Actor Diagram

5

JAHIS放射線治療データ交換規約

■ IHE-ROとJAHIS放射線治療WGの合同WGで、IHEの提案したESI(HISと治療RISの連携方法を定めた)プロファイルを基に、既存のデータ交換規約(V1.0C)を改定している。

- ◆ 放射線治療親オーダー
- ◆ 放射線治療子オーダー
- ◆ 進捗管理

6

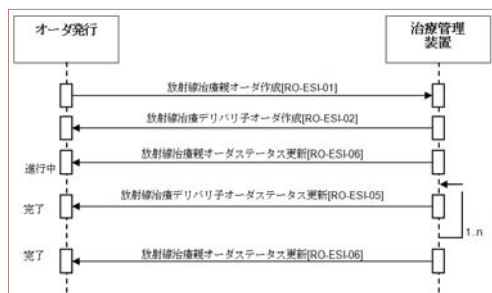
まとめ

- 2016年度は、IHE-J ROとして(1)RFD、(2)治療ワークフローの検討を行っている。JASTROの放射線治療症例全国登録で利用できる統合プロファイルをHELICS指針へ申請し、多くの施設で利用できる方法を検討している。
- JAHISと共同で、放射線治療のワークフローを検討し、HISと治療RISとの連携を定めた新しい「放射線治療データ交換規約 V1.1C」を検討している。

7

ESI

■ オーダ発行(HIS端末)と治療管理装置(TMS)間のオーダ情報のやり取り。



8

JASTRO放治コード原案の提案

JASTRO 放治コードWG
小塚 拓洋

1

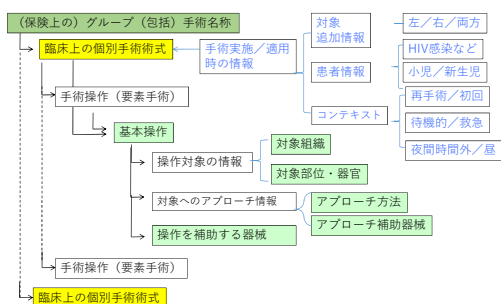
診療行為のコード化の現状

- 厚労省も医療行為集計の迅速化のためコード化を推進
- 将来は診療報酬もコードの利用も検討中
- 医療の様々な領域で診療行為のコード化が進行
- 専門家でなければコード化作業はできない。
→ JASTRO DB委員会に 放治コードWG発足
- 次に外科、外保連の例を示します

2

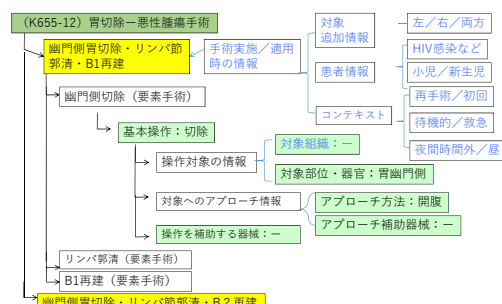
手術術式の持つ情報の考え方

大江先生のスライドを拝借



手術術式の持つ情報の考え方 (例示)

大江先生のスライドを拝借



外保連手術試案第8. 2版 より

大江先生のスライドを拝借

第8.2版 試案ID	試案 手術名	診療報酬 コード	部位 コード	基本 手術 コード	7 割合 コード
28 胆道					
【胆嚢外瘻造設術】					
S 82-0245400	胆嚢外瘻造設術 (開腹) ○	K 681	Q81	N4	Q81N404
S 81-0245500	経皮的ドレナージ術 (胆嚢)		Q81	A5	Q81A517
【胆嚢結石手術】					
S 81-0247600	胆嚢摘出術 (開腹)	K 672	Q81	A2	Q81A204
S 81-0247500	胆嚢切開結石摘出術 (チューブ置置なし) (開腹)	K 670	Q81	A6	Q81A604
S 81-0247700	胆嚢摘出術 (腹腔鏡下)	K 672-2	Q81	A2	Q81A211
S 81-0247800	体外衝撃波胆石破砕術	K 678	Q81	W0	Q81W044
【胆嚢消化管吻合】					
S 81-0246500	胆嚢-消化管吻合術 (開腹)	K 679	Q81	C5	Q81C500
S 81-0246600	経皮的吻合術 (胆嚢-消化管) (胆石)		Q81	C6	Q81C614

放射線治療コード化について

WGの議論

- 次回の診療報酬改定に間に合わせたい
- 放射線治療行為についてコード化を行う
 - 日本の全施設での利用を想定すると、現状、原疾患や治療部位等を含めることは難しい？
 - 米国CBTを元に作成する方針
- 原案についてパブリックコメントを求める

6

様々な医療行為に対し、5桁のコード

- FDAの認可・承認済みの機器・薬剤を使用した医療行為
- 全国で多くの医師・専門家によって実施されている医療行為
-

- コードが構造化されていないため、解析に労力がかかる

77295：3次元治療計画、DVHを含む

- 77300** : 基本的な線量計算、中心軸での深さ方向の線量
時間線量分割因子、名目標準線量、Gap補正、軸外線量因子、
組織不均一性、非電離放射線の表面と深部線量の計算を一連
の治療において主治医から処方された場合
- 77301** : IMRTの治療計画、標的DVHとリスク臓器の耐容線量表を含む
- 77306** : 等線量外照射：単一治療部位への変調なしの1-2門の外照射、
基本的な線量計算を含む
- 77307** : 複雑な（複数の治療部位、接線照射や、ウェッジの使用、ブ
ロックの使用、回転照射、特別なビームの配慮）な外照射、
基本的な線量計算を伴う

診療報酬と放治技術を考慮し、
CPTコードを分解

【前回委員会での修正提案】

全体：I（アイ）とO（オー）は、数字と区別が付きにくいので使用しない → 非密封系を「R」に変更
治療種別：X線・電子線と分割とγ線を独立（ガンマナイフ、ViewRay）
炭素線は「PC」のほうが良い ※CarbonのCなので
密封小線源を線量率で分けるのは微妙？ → 線源間で分割
技法：TMIの空きのスペースを作る（術中E30番台、粒子線系をE40番台ヘスライド）

コード体系（案） **【新】**

JASTRO放射線定量コーディングに関する説明書の
「3. コード化可能かを確認したシナリオ」

コード例 (1) : 前立腺癌IMRT 2016.12.27

-28日目 : 硬膜外麻酔の上で、前立腺に金マーカーを3個刺入
 -14日 : 1時間の番読の上で計画CT撮影

0	0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8
治療計画画像取得														
X	A	0	0	1	6	E	1	2	0	0	0	0	0	0
体外照射		治療計画				(強度変調)		なし						
汎用リニアック						回転								

1日目 : CBCT撮影して金マーカーで位置照合の上で照射

X	A	0	0	0	1	E	1	2	0	2	0	5	6
体外照射		照射				(強度変調)		体位固定(非観血的)					
汎用リニアック						回転		画像誘導(3D)					

2日目以降 : OBIで正面・側面撮影し、金マーカーに基づいて位置照合して照射
 位置ずれの確認は照射後に医師が行う

X	A	0	0	0	1	E	1	2	0	6	1	6	0
体外照射		照射				(強度変調)		体位固定(非観血的)、画像誘導(2D)					
汎用リニアック						回転		検証用画像取得					

5日ごと(=週1回) : CBCTを撮影して、全体的変形・位置ずれがないことを医師が確認の上で照射を行う

コード例 (2) : 乳癌乳房切除後の胸壁接線+鎖上 2016.12.27

1日目 : 両手上げて治療計画用CT撮影

0	0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8
治療計画画像取得														
体位固定(非観血的)														

2日目 : CT撮影日と別の日に、治療計画(同一アイソセンターで、胸壁接線4門+鎖上非対向2門照射)

X	A	0	0	1	6	E	0	5	0	0	0	0	0	0
体外照射		治療計画				4門以上		なし						
汎用リニアック						非対向2門		なし						

3日目 : 皮膚上での照射野、LGまたはkVイメージ確認後、照射。
 4日目~ : 皮膚マークで照射(適宜LG等確認)

X	A	0	0	0	1	E	0	5	0	6	1	4	4
体外照射		照射				4門以上		体位固定(非観血的)					
汎用リニアック								検証用画像					

コード例 (3) : 肺癌定位照射 2016.12.27

1日目 : 技師の立会で呼吸の練習を行ったのち、治療計画用に4D-CTを撮影した。
 治療計画装置を用いて、肺の定位照射の計画を立てた。

0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8	
治療計画画像														
体位固定(非観血的)														
X	A	0	0	1	6	E	3	2	0	0	0	0	0	0
体外照射		治療計画				定位		なし						
汎用リニアック														

4日目 : ベッドの干渉がないか、確認を行った。

7日目 : 同室設置のCTを用いて位置合わせを行い、医師が確認した。アプチェスを用いて、呼吸停止下に照射を行った。同様に全部で4回の治療を行った。

X	A	0	0	0	1	E	3	2	0	2	1	2	0	
体外照射		照射				定位		体位固定(非観血的)						
汎用リニアック								画像誘導(3D)						
呼吸移動性対策(追撃・息止め)														

コード例 (4) : CyberKnifeによる肺癌定位照射 2016.12.27

-4日目 : 技師の立会で呼吸の練習を行ったのち、治療計画用に4D-CTを撮影した。
 治療計画装置を用いて、肺の定位照射の計画を立てた。

0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8	
治療計画画像														
体位固定(非観血的)														
X	D	0	0	1	6	E	3	2	0	0	0	0	0	0
体外照射		CyberKnife				定位		なし						

1日目 : 装置と一体になったシステムによって腫瘍に位置照合したことを医師が確認の上で、腫瘍を追尾して照射。
 同様に全部で4回の治療を行った。2回目以降は技師による位置照合・確認のみで、医師の確認は治療後

X	D	0	0	0	1	E	3	2	0	2	1	8	4	
体外照射		CyberKnife				照射		定位		体位固定(非観血的)				
画像誘導(3D)														
呼吸移動性対策(動体追尾)														

コード例 (5-1) : 子宮頸癌 全骨盤+RALS 2016.12.27

1日目 : 専用エコー装置で膀胱容積を確認の上、計画用CT撮影(固定具?)

0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8	
治療計画画像取得														
体位固定(非観血的)														

計画用MRI画像を撮影し、治療計画装置上で重ね合わせ。治療計画VMATにて30Gy/15fの治療を計画。

X	A	0	0	1	6	E	1	2	0	0	0	0	0	0
体外照射		治療計画				(強度変調)		なし						
汎用リニアック						回転								

2日目 : 検証と確認

X	A	0	0	0	2	E	1	2	0	0	0	0	0	0
体外照射		IMRTプラン検証				(強度変調)		なし						
汎用リニアック						回転								

3日目 : 治療前に、専用エコー装置で膀胱容積が許容範囲内か確認。OKならCBCTを用いたIGRT併用VMATで治療。

X	A	0	0	0	1	E	1	2	0	2	0	5	6
体外照射		照射				(強度変調)		体位固定(非観血的)					
汎用リニアック						回転		画像誘導(3D)					

コード例 (5-2) : 子宮頸癌 全骨盤+RALS 2016.12.27

xx日目 : 1日目と同様に膀胱容積を確認の上、縮小計画用CT撮影。センターシールドの前後対向2門の治療計画。

0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8	
治療計画画像取得														
体位固定(非観血的)														

xy日目 : CBCTを用いたIGRTで前後対向2門照射

X	A	0	0	0	1	E	0	2	0	0	0	0	0	0
体外照射		治療計画				対向2門		なし						
汎用リニアック														

xz日目 : 腔内照射(IGBT) 総線量分布の評価

B	A	0	0	1	6	B	0	1	0	2	0	5	6
密封小線源		治療計画				腔内照射		体位固定(非観血的)					
Ir192(高線量率)								画像誘導(3D)					

コード例 (6-1) : 脊椎転移の緊急照射

2016.12.27

1日目 : 緊急の照射依頼があり、患者を診察した。同下肢の麻痺が進行中であった。
麻酔科の協力で持続硬膜外麻酔を行い、疼痛コントロールして安静を確保した。

X線シミュレータで照射範囲を決め、前後対向2門の照射を計画した。
明日、計画を修正する予定で、計画用CTの撮影を行った。計画装置を用いずにMUを手計算で求めた。

0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	0	2	5	6
治療計画画像取得						鎮静(中等度)							
X	A	0	0	1	6	E	0	2	0	0	0	0	0
体外照射	治療計画	対向2門						なし					
汎用リニアック													

0B1で照合撮影を行い、医師が確認の上、X線で照射した。

X	A	0	0	0	1	E	0	2	0	0	0	1	6
照射	対向2門		画像誘導(2D)										

コード例 (6-2) : 脊椎転移の緊急照射

2016.12.27

2日目 : 昨日撮影した計画用CTを元に計画装置を用いて、X線で4門(前後2門+field in field2門)照射範囲を修正した。0B1で照合撮影を行い、医師が確認の上、変更した治療を行った。

X	A	0	0	1	6	E	0	5	0	0	0	0	0
体外照射	治療計画	4門以上				なし							
汎用リニアック													
X	A	0	0	0	1	E	0	5	0	0	0	1	6
照射	4門以上				画像誘導 (2D)								

3日目以後 : 毎日0B1を用いてIGRTで治療を行った。

X	A	0	0	0	1	E	0	5	0	0	0	1	6
照射	4門以上		画像誘導(2D)										

コード例 (7-1) : 肝細胞癌の陽子線治療

2016.12.27

1日目 : 内科医が超音波ガイド下で腫瘍近傍に3個の金マーカーを挿入
2日目 : 治療計画CTを撮像。呼吸同期・食止め・造影。

0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8
治療計画画像取得						体位固定(非観血的)							

2-8日目 : 治療計画。医師が輪郭入力。技師・物理士でビーム配置。複数の医師で治療計画の確認・承認。

P	A	0	0	1	6	E	4	2	0	0	0	0	0
体外照射		治療計画				スキニング法			なし				
陽子線													

9-12日目 : ポーラス・コリメータの作製。

P	A	0	0	0	8	E	4	2	0	0	0	0	0
体外照射		固定具作成				スキニング法				なし			
陽子線													

コード例 (7-2) : 肝細胞癌の陽子線治療

2016.12.27

13-14日目 : 個別プラン検証。

P	A	0	0	0	2	E	4	2	0	0	0	0	0
体外照射	IMRT	プラン検証		スキニング法		なし							
陽子線													

15日目 : 陽子線治療開始。金マーカーを用いた画像誘導・呼吸同期・食止め。

P	A	0	0	0	1	E	4	2	0	2	1	2	0	
体外照射	照射	スキニング法						体位固定(非観血的) 画像誘導(3D) 呼吸性移動対策(迎撃・止止め)						
陽子線														

呼吸性移動対策(避撃・息止め)

~~ JASTRO 放治コード原案の提案 ~~

2017/01/07

小塚 拓洋

1. 前回 JASTRO 放治コード WG までの概略

放射線治療の診療行為コードが WG 発足の提案書（平成 26 年 1 月）より

- 厚労省も医療行為集計の迅速化のためコード化を推進していて、将来は診療報酬請求もコードを使用して電子的に行うようになると言われている。
- あらゆる領域で診療行為のコード化が進んでいる。専門家でなければコード化作業はできない。→ JASTRO 放治コード WG 発足へ

2. JASTRO 放治コード WG コアメンバーによる活動内容

活動メンバー：土器屋卓志、寺原敦朗、井垣浩、野元昭弘、黒河千恵

後藤正治（JIRA）、芦野靖夫（エレクト）、香坂浩之（エレクト）

鈴木一洋（がん研有明病院）、小塚拓洋（敬称略、順不同）

米国 CPT を元に、JASTRO 放治コード原案を作成する方針となった。

3. 今後の検討事項

- JASTRO 放治コード原案の検討
 - 分類方法（CPT の分解と再コード化の確認）
 - 用語の確認
- パブリックコメントで課題確認

JASTRO 放射線定量コーディングに関する説明書

1. 放射線治療コードの概要

- 放射線治療コードは次のような 14 桁からなるコード構成を予定している。
- 数字の羅列を避けるため、治療種別と技法にはアルファベットを含めた。

X	A	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8
治療種別		業務				技法			追加手技				
2 桁		4 桁				3 桁			5 桁				

2. 各分類の内容

治療種別

- 治療方法で大別し、外部照射は装置により細分化
- コードの記号は、ガンマナイフは X 線ではないですが他に候補は？

治療種別（2 桁）			コード
体外照射	X 線	汎用リニアック	XA
		低エネルギーkV	XB
		Tomotherapy	XC
		Cyberknife	XD
		Vero 4 DRT	XE
	電子線	汎用リニアック	EA
		低エネルギーkV	EB
	γ 線	ガンマナイフ	GA
		MRIdian (ViewRay)	GB
	粒子線	陽子線	PA
		BNCT	PB
		炭素線	PC
密封小線源	Ir-192		BA
	Co-60		BB
	I-125		BC
	Au-198		BD

	Cs-137	BE
	Sr90	BF
内用療法	I-131	RA
	Sr-89	RB
	Ra-223	RC
	Y-90	RD
温熱療法	マイクロ波	HA
	超音波	HB
	低エネルギー高周波	HC

業務

- 今回は、JASTRO 放射線治療コードは業務ごとに発生することを想定している。
- 2進数なので複数の業務を1つのコードにまとめることも可能かもしれない。
- コードを4桁用意することで、今後7項目まで追加可能
(0064、0128、0256、0512、1024、2048、4096)

業務 (4 桁)	コード (2 進数)	コード
治療計画用画像取得	100000	0032
治療計画作成	10000	0016
固定具作成	1000	0008
組織補償具作成	100	0004
IMRT プラン検証	10	0002
照射	1	0001

技法

- 保険点数との対応を考慮
- 強度変調放射線治療は線量分布の 3 次元的配置をイメージして分類

技法（3 桁）		コード
体外照射	1 門	E01
	対向 2 門	E02
	非対向 2 門	E03
	3 門	E04
	4 門以上	E05
	運動・原体	E06
	(強度変調)固定多門	E11
	(強度変調)回転	E12
	(強度変調)non-coplanar	E13
	全身	TBI
		TSI
	術中	E31
	定位	E32
	ワブラー法	E41
	スキャニング法	E42
密封小線源	腔内照射	B01
	組織内照射	B02
	ハイブリッド	B03
	モールド照射	B04
内用療法	経口	I01
	血管内（静注）	I02
温熱療法	浅在性	H01
	深在性	H02

追加手技

- 追加手技はコードを 2 進数化しているため、追加手技の組み合わせを表現可能
- コードを 5 桁用意することで、今後 3 項目まで追加可能
(08192、16384、32768)
- 65536 も表現可能だが、追加手技の組み合わせができなくなる。

追加手技（5 桁）		コード（2 進数）	コード	
検証用画像取得		10000000000000	04096	
体位固定	非観血的	10000000000000	02048	
	観血的	10000000000000	01024	
鎮静	最小鎮静	10000000000	00512	
	中等度鎮静	1000000000	00256	
呼吸性移動対策	動体追尾	10000000	00128	
	迎撃・息止め	1000000	00064	
	その他	100000	00032	
画像誘導	2D		10000	00016
	3D		1000	00008
	超音波		100	00004
	マーカー	あり	10	00002
		なし	1	00001

- 複数の追加手技の組み合わせをひとつのコードで表現した場合の例

体位固定(非観血的) + 画像誘導(3D)マーカーなし	100000001001	02057
鎮静(中等度鎮静) + 呼吸性移動対策 (動体追尾)	110000000	00384

3. コード化可能かを確認したシナリオ

以下の★のついた業務をコード化し、パワーポイントで説明

コード例 1 前立腺癌 IMRT

- 28 日目 硬膜外麻酔の上で、前立腺に金マーカーを 3 個刺入
- ★ -14 日 1 時間の蓄尿の上で計画 CT 撮影
- ★1 日目 CBCT 撮影して金マーカーで位置照合の上で照射
- ★2 日目以降 OBI で正面・側面撮影し、金マーカーに基づいて位置照合して照射、位置ずれの確認は照射後に医師が行う
- 週 1 回 CBCT を撮影して、全体の変形・位置ずれがないことを医師が確認の上で照射を行う

コード例 2 乳癌乳房切除後の胸壁接線+鎖上

- ★1 日目 両手上げで治療計画用 CT 撮影
- ★2 日目 CT 撮影日と別の日に、治療計画（同一アイソセンターで、胸壁接線 4 門+鎖上 非対向 2 門照射）
- 3 日目 皮膚上での照射野、LG または kV イメージ確認後、照射。
- ★4 日目～ 皮膚マークで照射（適宜 LG 等確認）

コード例 3 リニアックを用いた肺癌の定位照射

- ★1 日目 技師の立会で呼吸の練習を行ったのち、治療計画用に 4D-CT を撮影した。治療計画装置を用いて、肺の定位照射の計画を立てた。
- 4 日目 ベッドの干渉がないか、確認を行った。
- ★7 日目 同室設置の CT を用いて位置合わせを行い、医師が確認した。アブチェスを用いて、呼吸停止下に照射を行った。同様に全部で 4 回の治療を行った。

コード例 4 サイバーナイフを用いた肺癌の定位照射

- ★ -4 日目 技師の立会で呼吸の練習を行ったのち、治療計画用に 4D-CT を撮影した。次に、治療計画装置を用いて、肺の定位照射の計画を立てた。
- ★1 日目 装置と一体になったシステムによって腫瘍に位置照合したことを医師が確認の上で、腫瘍を追尾して照射。
同様に全部で 4 回の治療を行った。2 回目以降は技師による位置照合・確認のみで、医師の確認は治療後

コード例 5 子宮頸癌 全骨盤+RALS

- ★1 日目 専用エコー装置で膀胱容積を確認の上、計画用 CT 撮影(固定具? 計画用 MRI 画像を撮影し、治療計画装置上で重ね合わせ。
治療計画 VMAT にて 30Gy/15f の治療を計画
- ★2 日目 検証と確認
- ★3 日目 治療前に、専用エコー装置で膀胱容積が許容範囲内か確認。OK なら CBCT を用いた IGRT 併用 VMAT で治療。
- ★xx 日目 1 日目と同様に膀胱容積を確認の上、縮小計画用 CT 撮影センターシールドの前後対向 2 門の治療計画。
- ★xy 日目 CBCT を用いた IGRT で前後対向 2 門照射
- ★xz 日目 腔内照射 (IGBT) 総線量分布の評価

コード例 6 脊椎転移の緊急照射

- ★1 日目 緊急の照射依頼があり、患者を診察した。両下肢の麻痺が進行中であつた。麻酔科の協力で持続硬膜外麻酔を行い、疼痛コントロールして安静を確保した。
X 線シミュレータで照射範囲を決め、前後対向 2 門の照射を計画した。
明日、計画を修正する予定で、計画用 CT の撮影を行った。
計画装置を用いずに MU を手計算で求めた。
OBI で照合撮影を行い、医師が確認の上、X 線で照射した。
- ★2 日目 昨日撮影した計画用 CT を元に計画装置を用いて、X 線で 4 門(前後 2 門+Field in Field2 門) 照射範囲を修正した。
OBI で照合撮影を行い、医師が確認の上、変更した治療を行った。
- ★3 日目～ 毎日 OBI を用いて IGRT で治療を行った。

コード例 7 肝細胞癌の陽子線治療

- 1 日目 内科医が超音波ガイド下で腫瘍近傍に 3 個の金マーカーを挿入
- ★2 日目 治療計画 CT を撮像。呼吸同期・食止め・造影。
- ★2-8 日目 治療計画。医師が輪郭入力。技師・物理士でビーム配置。複数の医師で治療計画の確認・承認。
- ★9-12 日目 ボーラス・コリメータの作製。
- ★13-14 日目 個別プラン検証。
- ★15 日目 陽子線治療開始。金マーカーを用いた画像誘導・呼吸同期・食止め。

開発企業の動向

開発企業の動向

2017年1月7日
横河医療ソリューションズ株式会社

治療RISのJROD出力対応施設数について

◆ 治療RISからJRODを出力したい施設数は以下の通りです。

2016/1～ 40施設以上の対応見込み

今年度のJROD登録に関する問い合わせ例 1

(1) 【項目名】密封小線源一回線量で登録エラーとなる。

- ・JROD入力要領 v1.1
6Gy,5.5Gy,6Gy
- ・弊社出力結果
6.00Gy,6.00Gy,6.00Gy,6.00Gy
- ・対応
当該施設にて、値を消去して登録した。

☆JROD項目解説.xls	69
密封小線源一回線量	
正しくは？！ 6.00,6.00,6.00,6.00	記入 数字

今年度のJROD登録に関する問い合わせ例 2

(2) CSV出力データが1000件を超えると登録できない

- ・JROD入力要領 v1.1
制約の記載なし
- ・弊社出力結果
1300件
- ・対応
当該施設にて、2分割に分割して登録した。

☆JROD項目解説.xls

【WEB登録時のエラー例】
●ヘッダ違い → ヘッダは上記のものを貼付けて登録してください。
選択項目も同様のJRODの登録でマニュアルをご覧の上、形式を合わせて登録してください。
●主キーが重複する重複データが存在します。 → 同一患者の場合で照射部位が2部位になる場合、“外部照射部位 (AV列)”に詳細を記入してください。
例) 胸椎1-6, 胸椎7-10
●登録に時間がかかる、またはエラーが発生する。 → データ数が1,000症例を超えるような場合は、2つに分けて登録してください。

治療RISメーカーから

各施設の登録時の負担軽減のために、以下の要望があります。

1. JROD項目解説.xls を治療RISメーカーへの公開
2. 治療RISメーカーがテストできる環境の提供
3. JROD登録に関する問い合わせ窓口の設置



開発企業の動向

JASTROからのRISメーカーへの 委託状況

大阪大学大学院医学系研究科
沼崎 穂高

治療RISへのJROD装填 依頼

(一昨年度)

- ・症例登録用の標準調査項目を放射線治療情報システム内に装填し、export機能を備えるように、学会として主要開発企業12社への正式の依頼を行った。

横河医療ソリューションズ株式会社
富士フィルムメディカル株式会社
三菱電機インフォメーションシステムズ株式会社
株式会社バリアンメディカルシステムズ
ブルー・ベル ソフト コンサルタント株式会社
株式会社ジェイマックスシステム

エレクトラ株式会社
インフォコム株式会社
コセキ株式会社
富士通株式会社
ITEM Corporation
日本電気株式会社



治療RISへのJROD装填 開発

(昨年度)

- ・治療RIS開発企業に働きかけ、実際に稼働している治療RISからのJRODのデータ形式でのデータエクスポート機能の構築を支援した。
- ・5社8施設をモデルケースとして、データエクスポートのテスト運用を行った。

厚生労働省「平成26年度臨床効果DB整備事業」の支援を受けた

学会HPでの公開(案)

- ・学会HP、JRODHPで各社治療RISのバージョン情報や、搭載状況などをリアルタイムで反映することは難しいため、各メーカーのホームページに症例登録機能に関するページを作ってもらい、リンクをはる仕様とする。

データ項目リストの公開

- ・JRODの各データ項目の選択肢リストなどをHP上で公開する
- ・治療RIS導入の際のマスタ作成の参考資料
- ・ベンダー側の開発援助

データ集積

全国放射線治療施設 約800施設

放射線治療情報システム
導入施設約40%

全放射線治療症例の
約70%を実施
(約158,800人)



放射線治療情報システムからデータ抽出



放射線治療情報システム
未導入施設約60%

全放射線治療症例の
約30%を実施
(約68,050人)



JASTRO開発登録ソフトからデータ抽出

がん対策推進協議会 国の動向

がん登録と がん対策基本法改正

東大病院
放射線治療部門 中川恵一

東大病院 放射線科 中川恵一

がん大国日本

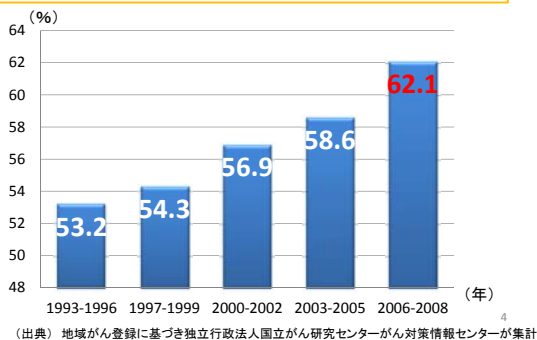
日本人の2人に1人が、“がん”になります。



生涯でがん罹患する確率は、**男性67%、女性51% (2016年)**
男性63%、女性47% (2012年)
 男性62%、女性46% (2011年)
 男性60%、女性45% (2010年)

がんの5年相対生存率（全がん）の推移

がん医療(放射線療法、化学療法、手術療法)の進歩は目覚ましく、
生存率は上昇している。



日本経済新聞

2016年9月6日 (火)

Web 速報 ビジネスリーダー マーケット テクノロジー アジア スポーツ マネー ライ
 トップ 紙面運動 連載 社説・春秋 特集 映像 FT オピニオン 統計 米大統領選

がん診断後、自殺・事故死の危険20倍に 1年以内の患者

2014/4/23付

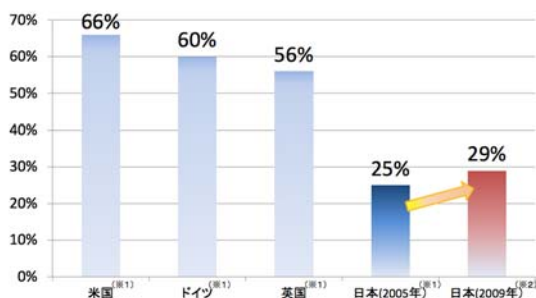
Twitter Facebook Google+ 保存 印刷 その他

がん診断されて1年以内の患者が自殺や事故で死亡する危険性は、がん患者以外と比べて約20倍になるとの研究結果を国立がん研究センターなどのチームが23日までにまとめた。診断が原因の心理的ストレスのほか、病状や治療による生活の変化、体力や注意力の低下などが影響していると考えられるという。

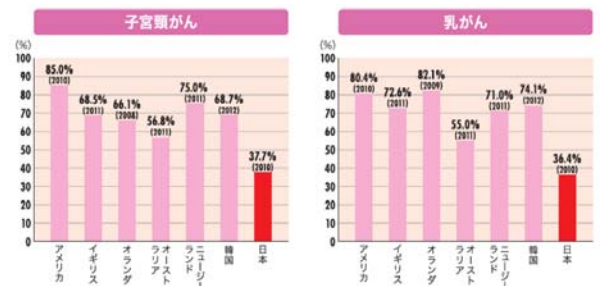
研究に参加した国立精神・神経医療研究センターの山内貴史研究員は「自殺や事故死は防げる死と考え、危険性の高い時期は、患者の支援を充実させることが必要だ」と話している。

チームは、1990年代に全国9府県に住んでいた40～69歳の約10万3千人を2010年まで追跡調査し、解析した。期間中に約1万1千人ががん診断され、1年以内に13人が自殺、16人が事故で死亡した。

がん患者のうち放射線治療(併用も含む)を実施している患者割合



がん検診の国際比較

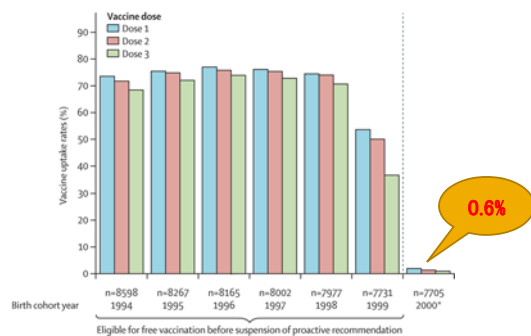


出典: OECD, OECD Health Data 2013 - June 2013

イギリスや北欧では、子宮頸がん検診・乳がん検診は、国策として組織型検診が行われており、高い受診率を維持。

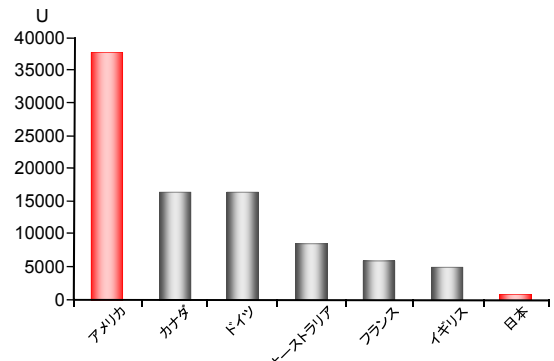
アメリカでは任意型受診が主体ですが、子宮頸がん検診・乳がん検診は高い受診率を維持。これら先進国の中で、日本の受診率は30%台と極めて低い。

HPVワクチン接種率推移 (誕生年別；札幌市)



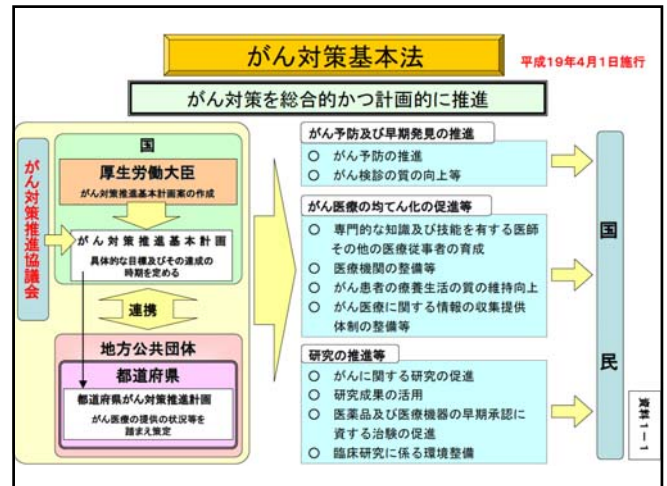
Sharon JB Hanley et al., The Lancet Vol. 385.

医療用麻薬消費量の国際比較(2004~2006年)



100万人/日あたりの医療用麻薬消費量を示す

2006.6.16 がん対策基本法成立



2006年6月成立 2007年4月施行

がん対策基本法の概要

第1 総則

1 目的

- 我が国のがん対策がこれまでの取組により進展し、成果を収めてきたものの、なお、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、がん対策の一層の充実を図るため、次に掲げる事項を定めることにより、がん対策を総合的かつ計画的に推進する。

2 基本理念

- がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、研究等の成果を普及・活用し、発展させること。
- がん患者がその居住する地域にかかわらず、科学的知見に基づく適切ながん医療を受けることができるようにすること。
- がん患者が置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重して治療方法等が選択されるようがん医療を提供する体制を整備すること。

3 関係者の責務等

- 国、地方公共団体、医療保険者、国民、医師等の責務等を定める。

第2 がん対策推進基本計画等

- 政府は、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、「がん対策推進基本計画」を策定する。
- 厚生労働大臣は、関係行政機関の長と協議するとともに、がん対策推進協議会の意見を聴いて、「がん対策推進基本計画」の案を作成し、閣議の決定を求めることとする。
- 都道府県は「都道府県がん対策推進計画」を策定する。

第3 基本的施策

1 がんの予防及び早期発見の推進

- がんの予防の推進、がん検診の質の向上、がん検診の推進のために必要な施策を講ずる。

2 がん医療の均てん化の促進

- がん専門医等の育成、拠点病院・連携協力体制の整備、がん患者の療養生活の質の維持向上、がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等のために必要な施策を講ずる。

3 がん研究の推進等

- がん研究の推進、がん医療を行う上で特に必要性が高い医薬品・医療機器の早期承認に資する環境整備のために必要な施策を講ずる。

第4 がん対策推進協議会

- 厚生労働省に、がん対策推進基本計画の策定に係る審議会等として、がん対策推進協議会を置く。
- 協議会の委員は、がん患者及びその家族又は遺族を代表する者、がん医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命し、委員数は20名以内とする。

第5 施行期日等

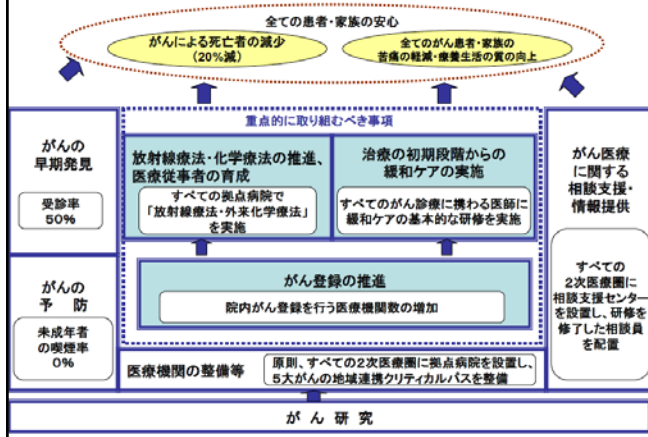
- この法律の施行期日は平成19年4月1日とする。

第1回がん対策推進協議会 2007.4.5



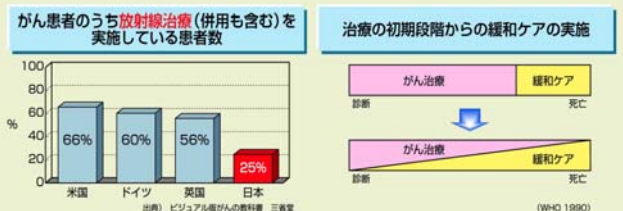
がん対策推進協議会の初会合

第一期がん対策推進基本計画



第一期がん対策推進基本計画の重点課題

- (1) **放射線療法及び化学療法を推進並びにこれらを専門に行う医師等の育成**
我が国のがん医療については、手術の水準が世界の中でもトップクラスであるのに対して、相対的に放射線療法及び化学療法の提供体制等が不十分であることから、これらの推進を図り、手術、放射線療法及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療を実現する。
- (2) **治療の初期段階からの緩和ケアの実施**
がん患者の多くは、がんが診断された時から身体的な苦痛や精神的な苦痛を抱えており、また、その家族も様々な苦痛を抱えていることから、治療の初期段階から緩和ケアが実施されるようにする。
- (3) **がん登録の推進**
がん登録は、がん対策の企画立案や評価に際しての基礎となるデータを把握・提供するために必要不可欠なものであるが、我が国では、諸外国と比較してもその整備が遅れていることから、がん登録を円滑に行うための体制を整備する。



治療の初期段階からの緩和ケアの実施



がん対策推進基本計画閣議決定後、安倍総理、太田公明党代表（当時）視察 2007年6月15日

がん対策推進基本計画 2007.6.15



また がん対策基本法においても

がん対策推進基本計画閣議決定後、安倍総理、太田公明党代表（当時）視察 2007年6月15日



フリカ開発会議 2016.8月



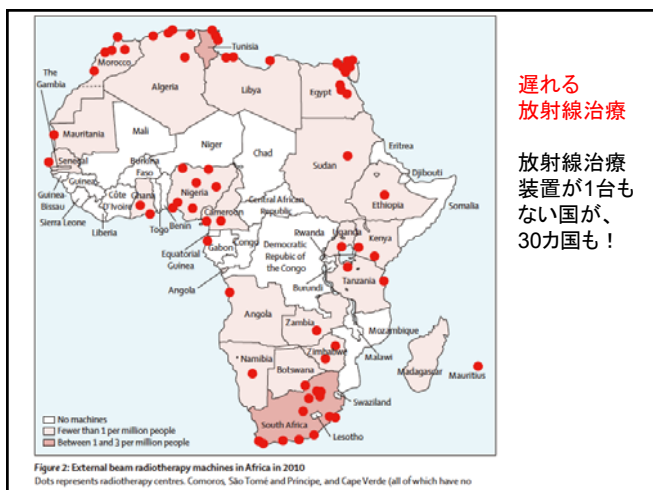
フリカ開発会議 2016.8月



フリカ開発会議 2016.8月



フリカ開発会議 2016.8月



第4 がん対策推進協議会

○ 厚生労働省に、がん対策推進基本計画の策定に係る審議会等として、がん対策推進協議会を置く。

○ 協議会の委員は、がん患者及びその家族又は遺族を代表する者、がん医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命し、委員数は20名以内とする。

第5 施行期日等

○ この法律の施行期日は平成19年4月1日とする。

第2期がん対策推進基本計画 (平成24年6月)			
重点的に取り組むべき課題			
(1) 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とこれらを専門に行う医療従事者の育成	(2) がんと診断された時からの緩和ケアの推進	(3) がん登録の推進	④(4) 働く世代や小児へのがん対策の充実
全体目標【平成10年度からの10年目標】			
(1) がんによる死亡者の減少(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)	(2) すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と生活の質の維持向上	(3) がんになっても安心して暮らせる社会の実現	
分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標			
1. がん医療 ① 放射線療法、化学療法、手術療法のさらなる充実とチーム医療の推進 ② がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成 ③ がんと診断された時からの緩和ケアの推進 ④ 地域医療の連携・介護サービス提供体制の構築 ⑤ 医療費・医療機関の早期発見・救急等に向けた取組 ⑥ その他(希少がん、病理診断、リハビリテーション)	2. がんに関する相談支援と情報提供 患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、患者とその家族にとってより活用しやすい相談支援体制を実現する。	3. がん登録 法的地位づけの検討も含め、効率的な事後調査体制の構築や院内がん登録を実施する医療機関数の増加を通じて、がん登録の精度を向上させる。	4. がんの予防 平成34年度までに、成人喫煙率は12%、未成年の喫煙率は0%、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は0%、家庭は3%、飲食店は15%、職場は平成32年度までに受動喫煙の無い職場を実現する。
5. がんの早期発見 がん検診の受診率を5年以内に50%(胃、肺、大腸は当面40%)を達成する。	6. がん研究 がん対策に関する研究をより一層推進する。2年以内に、関係省庁が連携して、がん研究の今後の方向性と、各分野の具体的な研究事項等を明示する新たな総合的な研究戦略を策定する。	7. 小児がん 5年以内に、小児がん拠点病院を整備し、小児がんの中核的な機関の整備を開始する。	8. がんの教育・普及啓発 子どもに対するがん教育のあり方を検討し、健康教育の中でがん教育を推進する。
9. がん患者の就労を含めた社会的な課題 就労に資するニーズや課題を明らかにした上で、職場における理解の促進、相談支援体制の充実を通じて、がんになっても安心して働き暮らせる社会の実現を目指す。			

本年4月から、
全国の小中高校で
「がん教育」が始まります！

がん教育推進のための教材

平成28年4月

文部科学省

がんは早期発見がカギです

図1 がんの進行の例 (鳥取県 とっとり健康家族ポータルサイト)

がん教育推進のための教材

5 がんの早期発見とがん検診

(1) がん検診による早期発見の重要性

がんは、進行すればするほど治りにくくなる病気です。がんの種類によって差はありますが、多くのがんは早期に発見すれば約9割が治ります(図1)。

我が国では現在、肺がん、胃がん、乳がん、子宮頸(けい)がん、大腸がんなどのがん検診が行われています。検診の対象年齢になると、市町村が実施する住民検診や職場での検診において、がん検診を受けることができます。ほかにも様々ながん検診がありますが、この5つのがん検診は国が死亡率を減少させる効果を認めて推奨しています(図2)。初期のがんは、症状がほとんどないまま進行することが多いため、早期に発見するには、症状がなくても定期的ながん検診を受けることが重要です。

(図1) がんの進行別に見た5年生存率
(全国がん(成人病)センター協議会 2004年-2007年診断例)
※がんは大きくなるにつれてがんが進行している状態です

がん教育推進のための教材

国が推奨しているがん検診の対象年齢と検診間隔

がん検診	対象年齢	検診間隔
胃がん検診 胃バリウム検査	40歳以上	年1回
大腸がん検診 便潜血反応	40歳以上	年1回
肺がん検診 胸部レントゲン	40歳以上	年1回
乳がん検診 マンモグラフィ検査	40歳以上	年2回
子宮頸がん検診 細胞診	20歳以上	年2回

図2: 山梨県 平成26年度高校1年生学習活動用リーフレット

がん教育推進のための教材

6 がんの治療法

(1) がん治療の3つの柱

がん治療の3つの柱として、手術療法、放射線療法、化学療法(抗がん剤)が挙げられます。がんの種類と進行度などを踏まえて、これらを単独あるいは組み合わせて行うことが、標準的な治療法として確立されています(図1)。

また、こうした治療と併行して、心と体の痛みを和らげる「緩和ケア」も行われます(「7 がんの診療における緩和ケア」を参照)。

(図1) がん治療の3つの柱

①手術療法
 がんを手術によって切除する。最近では入院期間が短くなる傾向にあり、早期であれば数日の入院、あるいは通院で治療できる。体への負担は大きい。最近では内視鏡(小型カメラ)を用いた手術など、負担を軽減する手術方法も普及してきている。

②放射線療法
 放射線を照射することによってがん細胞を死滅させる。がんを完全切除できなかった部位に照射する(図2)。放射線療法は通院で行うことができ、体への負担は比較的小さい。

③化学療法
 抗がん剤などの薬を服用あるいは点滴・注射するなどして、がん細胞の増殖を抑える。薬の副作用によって、髪が抜けたり吐き気や嘔吐、食欲不振や下痢などが出る場合もある。なお、手術に多い副作用では、抗がん剤による治療が行われることが多い。

文科省選定アニメ



大人への教育が重要

日本の高齢者が若くなっているが、遺伝子は年齢だけ劣化する！

高齢者、5～10歳若返り…老年学会

10～20年前と比較…知力・体力向上 病気の人減少

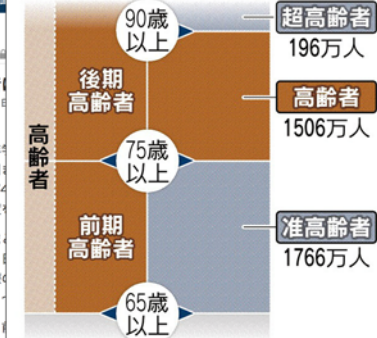
日本老年学会は12日、65歳以上の高齢者の身体、知的機能や健康状態についての分析結果を発表した。

最新の科学データを総合すると、「現在の高齢者は10～20年前に比べて、5～10歳は若返っていると想定される」と評価。高齢者の健康状態は個人差が大きい、「高齢者が就労やボランティア活動などに参加できる社会を創ることが今後の超高齢社会を活力あるものにするために大切だ」との声明を出した。



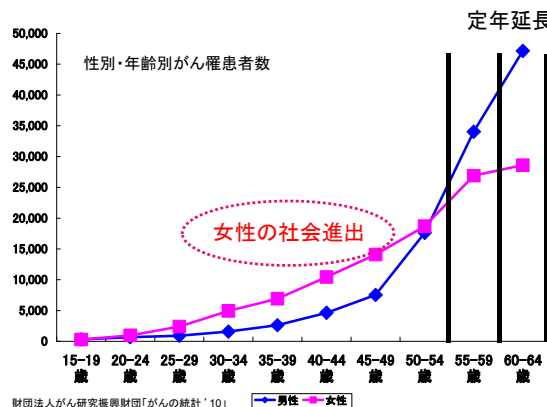
65～74歳は「准」、90歳以上は「超」とすることを提言

現在の定義 学会の提言



(注)人口は総務省人口推計=2016年12月1日時点=による

今後、会社でのがん対策が急務



日経連載（木曜夕刊）

がん社会を診る

中川 恵一

会社員で発症増える

がんは一種の老化現象で、年齢とともに増えていくことは先述お伝えしました。しかし女性の発症率が男性に比べて、年齢のピークが若い、若い世代にも多いのが特徴です。54歳までは男性より女性にがんが多いと、55歳を境として採用する企業が多かった1970年代までは、社員の男性は多かったです。

しかし、今や女性も仕事を持つのが当たり前になり、25～54歳の女性の平均就業率は欧米より低いものの、60%まで上昇しています。これは

若い会社員にがんが増えることを意味します。一方、男性では55歳頃からがんが増えます。定年が55歳から60歳、そして65歳に延長されたら、これまで退職後に見つかった男性のがんが、現役社員に増えることになりそうです。女性の社会進出と定年延長は、会社員のがんを増やすことになるのです。

日本の2013年の就労者数は6311万人でした。15～64歳の生産年齢人口は、前年より123万人も減っています。逆に、65歳以上の就労者数は63万人と前年比で7%増え、就労者全体に占める割合はじめて1割を超えています。

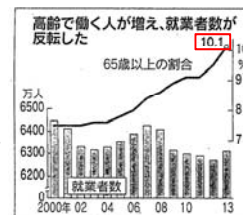
イラスト・中村 久美

「がん社会」の到来

がんが、
定年退職者の病気
から
現役社員の病気に

日本人は世界で
一番、長く働く

移民を受け入れない
日本の運命



65歳以上の労働力率と就業者に
占める割合 (2012年)

	労働力率	就業者に占める割合
日本	19.9%	9.5%
米国	18.5%	5.1%
英国	9.2%	3.2%
ドイツ	4.6%	1.9%
フランス	2.3%	0.9%

(出所) OECD。ドイツは11年

高齢者働く人の1割に

人口減を補う

一億総活躍社会へ

国民一人ひとりが輝ける、
一億総活躍社会を実現しましょう。

若者も、高齢者も、女性も、男性も、障害のある方も、いまだ失敗を経験した方も、
一人ひとりが家庭や地域や職場で自分の力を発揮し、
生きがいをもてる社会の実現をめざします。

5月に「ニッポン一億総活躍プラン」を取りまとめ、
成長と分配の好循環を生みだします。

加藤一億総活躍担当大臣による説明動画はこちら▶

がんは
働きながら
治す！

一億総活躍社会の
ためのがん教育

仕事をやめないこと、
やめさせないこと

生稲賢子さん推薦

がんは働きながら治す！
一億総活躍社会の
ためのがん教育

ISBN 978-4-86319-580-6
C0036 ¥1500
9784812263490
1920050014002

がんは
働きながら
治す！

一億総活躍社会の
ためのがん教育

Contents
■1 働く人とがん
■2 がんを知る
■3 がん患者が働かないと
もたない社会

日本経済新聞

2017年1月7日 (土)

Web刊 速報 ビジネスリーダー マーケット テクノロジー アジア スポーツ マネー ライフ 朝刊

トップ 紙面運動 連載 社説・春秋 特集 映像 FT オピニオン 統計 トランプ次期政権

がん患者、雇用継続へ前進 改正対策基本法が成立

2016/12/9 21:40

Twitter Facebook Messenger 保存 印刷 その他

がんになった人が働き続けられるよう、事業主に雇用継続への配慮を求める改正がん対策基本法が9日、衆院本会議で全会一致で可決、成立した。改正法は小児がん患者らが治療と教育を両立できる環境の整備なども規定。成立を受け、厚生労働省は同法に基づく2017年度からの「第3期がん対策推進基本計画」に、患者の就労支援の強化などを盛り込む。

改正法は「患者が安心して暮らせる社会」が目標。事業主の努力義務としてがん患者の雇用継続に配慮するとともに、国や自治体のがん対策に協力するよう定めた。国などは患者の雇用継続や就職に関して企業への啓発を行うとした。

がん対策基本法の一部を改正する法律案 概要 1/2

1. 目的規定の改正(第1条)

目的規定に「がん対策において、がん患者(がん患者であった者を含む。)がその状況に応じて必要な支援を総合的に受けられるようにすることが課題となっていること」を追加

2. 基本理念の追加(第2条)

- ① がん患者が尊厳を保持しつつ安心して暮らすことのできる社会の構築を目指し、がん患者が、その置かれている状況に応じ、適切ながん医療のみならず、福祉的支援、教育的支援その他の必要な支援を受けることができるようにするとともに、がん患者に関する国民の理解が深められ、がん患者が円滑な社会生活を営むことができる社会環境の整備が図られること
- ② それぞれのがんの特性に配慮したものとなるようにすること
- ③ 保健、福祉、雇用、教育その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に実施されること
- ④ 国、地方公共団体、医療保険者、医師、事業主、学校、がん対策に係る活動を行う民間の団体その他の関係者の相互の密接な連携の下に実施されること
- ⑤ がん患者の個人情報保護について適正な配慮がなされるようにすること

3. 医療保険者の責務・国民の責務の改正(第5条、第6条)

- ① 医療保険者は、がん検診の結果に基づき必要な対応に関する普及啓発等の施策に協力するよう努力
- ② 国民は、がんの原因となるおそれのある感染症に関する正しい知識を持ち、がん患者に関する理解を深めるよう努力

4. 事業主の責務の新設(第8条)

がん患者の雇用の継続等に配慮するとともに、がん対策に協力するよう努力

2016年12月9日衆議院可決・成立

がん対策基本法の一部を改正する法律案 概要 2/2

5. がん対策基本計画等の見直し期間の改正 (第10条、第12条)

がん対策推進基本計画・都道府県がん対策推進計画の見直し期間を「少なくとも6年ごと」(現行は5年)に改正

6. 基本的施策の拡充

(1) がんの原因となるおそれのある感染症並びに性別、年齢等に係る特定のがん及びその予防等に関する啓発等 (第13条)

(2) がんの早期発見の推進 (第14条)

① がん検診によってがんに罹患している疑いがあり、又は罹患していると判定された者が必要かつ適切な診療を受けることを促進するため、必要な環境の整備その他の必要な施策を明記

② がん検診の実態の把握のために必要な措置を講ずるよう努力

(3) 緩和ケアのうち医療として提供されるものに携わる専門性を有する医療従事者の育成 (第15条)

(4) がん患者の療養生活の質の維持向上に係る規定の改正 (第17条)

① がん患者の状況に応じて緩和ケアが診断時から適切に提供されるようにすること

② がん患者の状況に応じた食育なリハビリテーションの提供が確保されるようにすること

③ がん患者の家族の生活の質の維持向上のために必要な施策を明記

(5) がん登録等の取組の推進 (第18条)

(6) 研究の推進等に係る規定の改正 (第19条)

① がんの治療に伴う副作用、合併症及び後遺症の予防及び軽減に関する方法の開発その他のがん患者の療養生活の質の維持向上に資する事項を追加

② 罹患している者の少ないがん及び治療が特に困難であるがんに係る研究の促進についての必要な配慮を追加

③ がん医療に係る有効な治療方法の開発に係る臨床研究等が円滑に行われる環境の整備に必要な施策を明記

(7) がん患者の雇用の継続等 (第20条)

(8) がん患者における学習と治療との両立 (第21条)

(9) 民間団体の活動に対する支援 (第22条)

(10) がんに関する教育の推進 (第23条)

2016年12月9日衆議院可決・成立

がん対策基本法の一部を改正する法律案 がん登録

第十七条 同条第二項中「がん患者のがんの罹(り)患、転帰その他の状況を把握し、分析するための取組を支援するために必要な施策を講ずる」を「がんに係る調査研究の促進のため、がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）第二条第二項に規定するがん登録（その他のがんの罹患、診療、転帰等の状況の把握、分析等のための取組を含む。以下この項において同じ。））、当該がん登録により得られた情報の活用等を推進する」に改め、第三章第二節中同条を第十八条とする。

臓器別がん登録-Ⅱ

食道癌

Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2010

Table 8 Primary treatment

Treatments	Cases (%)
Surgery	3638 (61.9%)
Esophagectomy	3564 (60.6%)
Palliative	74 (1.3%)
Chemotherapy/Radiotherapy	1413 (24.0%)
Endoscopic treatment	827 (14.1%)
Total	5878

2009

Treatments	Cases (%)
Surgery	3943 (63.0%)
Esophagectomy	3844 (61.8%)
Palliative	99 (1.2%)
Chemotherapy/Radiotherapy	1383 (22.1%)
Endoscopic treatment	932 (14.9%)
Others	2 (0.0%)
Total	6260

Table 12 Histologic types of biopsy specimens

Histologic types	Endoscopic treatment (%)	Chemotherapy and/or radiotherapy (%)	Surgery		Total (%)
			Palliative surgery (%)	Esophagectomy (%)	
SCC	726 (87.8%)	1324 (93.7%)	64 (86.5%)	3206 (90.0%)	5320 (90.5%)
Well diff.	564 (68.2%)	962 (68.1%)	47 (63.5%)	2008 (56.3%)	3581 (60.9%)
Moderately diff.	29 (3.5%)	72 (5.1%)	4 (5.0%)	229 (6.4%)	334 (5.7%)
Poorly diff.	124 (15.0%)	213 (15.1%)	8 (10.8%)	727 (20.4%)	1072 (18.2%)
Adenocarcinoma	9 (1.1%)	77 (5.4%)	5 (6.8%)	242 (6.8%)	333 (5.7%)
Barrnet's carcinoma	16 (1.9%)	27 (1.9%)	0	190 (5.3%)	233 (4.0%)
Adenosquamous carcinoma	15 (1.8%)	7 (0.5%)	0	42 (1.2%)	64 (1.1%)
Mucosidermoid carcinoma	0	1 (0.1%)	0	7 (0.2%)	8 (0.1%)
Basaloid carcinoma	0	1 (0.1%)	0	1 (0.0%)	2 (0.0%)
Endocrine cell carcinoma	2 (0.2%)	5 (0.4%)	0	20 (0.6%)	27 (0.5%)
Undifferentiated	1 (0.1%)	9 (0.6%)	0	3 (0.1%)	13 (0.2%)
Sarcoma	0	5 (0.4%)	0	5 (0.1%)	10 (0.2%)
Malignant melanoma	1 (0.1%)	0	0	1 (0.0%)	2 (0.0%)
Carcinosarcoma	0	2 (0.1%)	1 (1.4%)	13 (0.4%)	16 (0.3%)
GIST	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	7 (0.2%)	9 (0.2%)
Other tumors	0	0	0	1 (0.0%)	1 (0.0%)
Unknown	9 (1.1%)	6 (0.4%)	0	19 (0.5%)	34 (0.6%)
Unknown	56 (6.8%)	25 (1.8%)	9 (12.2%)	49 (1.4%)	139 (2.4%)
Total	827	1413	74	3564	5878

Table 13 Depth of tumor invasion, cT (UICC TNM 7th)

cT	Endoscopic treatment (%)	Chemotherapy and/or radiotherapy (%)	Surgery		Total (%)
			Palliative surgery (%)	Esophagectomy (%)	
TX	1 (0.1%)	8 (0.6%)	0	7 (0.2%)	16 (0.3%)
T0	4 (0.5%)	1 (0.1%)	0	4 (0.1%)	9 (0.2%)
Ts	138 (16.7%)	1 (0.1%)	0	5 (0.1%)	144 (2.4%)
T1a	537 (64.9%)	46 (3.3%)	0	197 (5.5%)	780 (13.3%)
T1b	67 (8.1%)	171 (12.1%)	0	892 (25.0%)	1130 (19.2%)
T2	7 (0.8%)	152 (10.8%)	5 (6.8%)	649 (18.2%)	813 (13.8%)
T3	31 (3.7%)	524 (37.1%)	37 (50.0%)	1542 (43.3%)	2134 (36.3%)
T4a	14 (1.7%)	236 (16.7%)	10 (13.5%)	97 (2.7%)	357 (6.1%)
T4b	23 (2.8%)	251 (17.8%)	20 (27.0%)	116 (3.3%)	410 (7.0%)
Unknown	5 (0.6%)	23 (1.6%)	2 (2.7%)	55 (1.5%)	85 (1.4%)
Total	827	1413	74	3564	5878

Table 19 Details of endoscopic treatment

Treatment details	Cases (%)
EMR	59 (7.8%)
EMR + ESD	6 (0.8%)
EMR + YAG laser	6 (0.8%)
ESD	667 (88.5%)
PDT	3 (0.4%)
PDT + ESD	4 (0.5%)
YAG laser	8 (1.1%)
YAG laser + ESD	1 (0.1%)
Total	754

2009

Treatment details	Cases (%)
EMR	201 (21.6%)
EMR + ESD	11 (1.2%)
EMR + YAG laser	7 (0.8%)
ESD	607 (65.1%)
ESD + other treatment	7 (0.8%)
PDT	2 (0.2%)
PDT + YAG laser	2 (0.2%)
YAG laser	10 (1.1%)
Esophageal stenting	70 (7.5%)
Esophageal stenting + Tracheal stenting	2 (0.2%)
Tracheal stenting	4 (0.4%)
Others	5 (0.5%)
Unknown	4 (0.4%)
Total	932

Figure 3 Survival of patients treated with EMR/ESD according to the pathological depth of tumor invasion (pT)

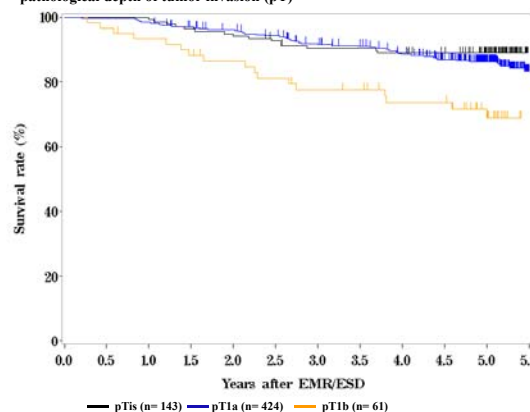


Table 33 Response to definitive radiotherapy with or without chemotherapy (non-surgically treated cases)

Response	Radiotherapy alone (%)	Radiotherapy with chemotherapy (%)	Definitive RT (all) (%)
CR	73 (30.8%)	287 (35.1%)	360 (34.0%)
PR	50 (29.4%)	275 (39.7%)	325 (37.7%)
PD	13 (7.6%)	71 (10.3%)	84 (9.7%)
Not evaluable	8 (4.7%)	19 (2.7%)	27 (3.1%)
Unknown	26 (15.3%)	40 (5.8%)	66 (7.7%)
Total	170	692	862

Figure 6 Survival of patients underwent definitive chemoradiotherapy according to clinical stage (UICC TNM 7th)

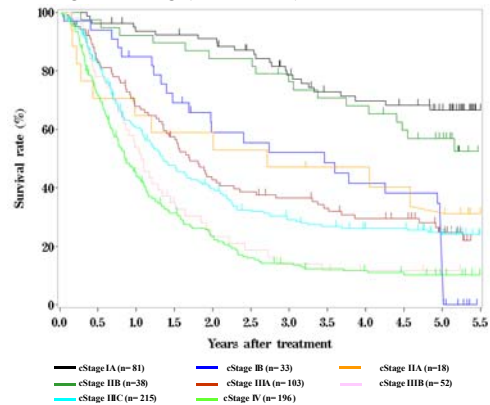


Table 37 Treatment modalities in patients underwent esophagectomy

Treatment modalities	Cases (%)
Esophagectomy	1463 (41.0%)
Esophagectomy + radiotherapy	39 (1.1%)
Esophagectomy + chemoradiotherapy	571 (16.0%)
Esophagectomy + chemoradiotherapy + endoscopic treatment	13 (0.4%)
Esophagectomy + radiotherapy + endoscopic treatment	1 (0.0%)
Esophagectomy + chemotherapy	1391 (39.0%)
Esophagectomy + chemotherapy + endoscopic treatment	3 (0.1%)
Esophagectomy + endoscopic treatment	83 (2.3%)
Total	3564

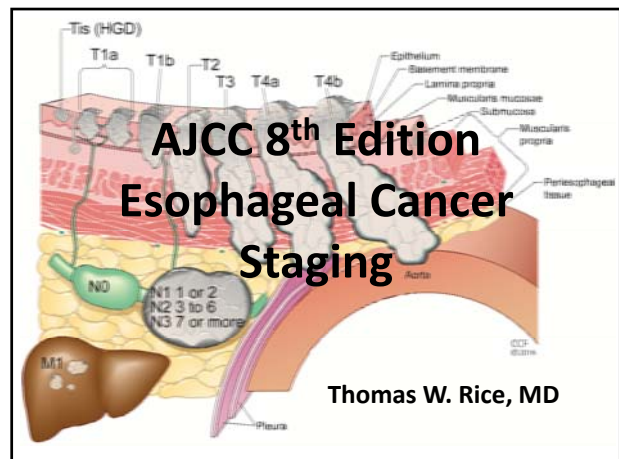
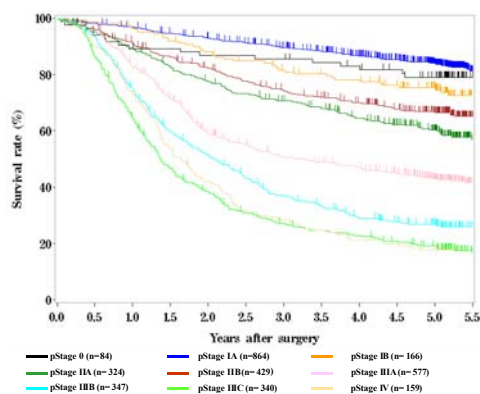
* Operative death means death within 30 days after operation in or out of hospital.
Operative mortality : 0.61%
** Hospital death is defined as death during the same hospitalization, regardless of department at time of death.
Hospital mortality : 4.29%

Table 41 Video-assisted surgery

2009	
Video-assisted surgery	Cases (%)
None	2117 (59.4%)
Thoracoscopy	653 (18.3%)
Laparoscopy	104 (2.9%)
Mediastinoscopy	4 (0.1%)
Thoracoscopy + Laparoscopy	431 (12.1%)
Thoracoscopy + Laparoscopy + Mediastinoscopy	1 (0.0%)
Thoracoscopy + Laparoscopy + Other	1 (0.0%)
Thoracoscopy + Laparoscopy + Mediastinoscopy + Other	8 (0.2%)
Laparoscopy + Mediastinoscopy	1 (0.0%)
Laparoscopy + Other	11 (0.3%)
Others	233 (6.5%)
Unknown	253 (7.1%)
Total	3564

Video-assisted surgery	Cases (%)
None	2549 (66.3%)
Thoracoscopy	554 (14.4%)
Laparoscopy	124 (3.2%)
Mediastinoscopy	388 (10.1%)
Thoracoscopy + Laparoscopy	26 (0.7%)
Thoracoscopy + Laparoscopy + Mediastinoscopy	4 (0.1%)
Thoracoscopy + Other	11 (0.3%)
Laparoscopy + Mediastinoscopy	5 (0.1%)
Others	17 (0.4%)
Unknown	166 (4.3%)
Total	3844

Figure 15 Survival of patients underwent esophagectomy according to pathological stage (UICC TNM 7th)



Thomas W. Rice, MD

First a Little History

“TNM classification is a means of recording facts observed by the clinician whereas staging implies interpretation of these facts **regarding prognosis**.”

UICC:TNM Classification of Malignant Tumors. Geneva; 1968.

Fundamentals of Stage Grouping

Survival is

Monotonically decreasing

Distinctive between groups

Homogeneous within groups

Analytic Strategy

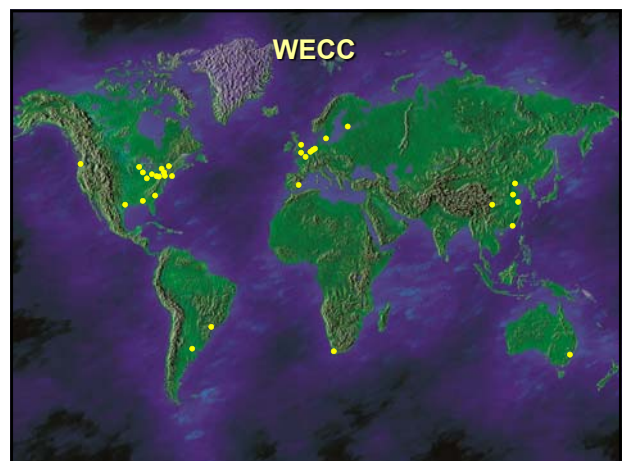
3-step step Random Forest Analyses

- 1) From individual patient risk-adjusted survival curves, create clusters of survival curves separated by 5%
- 2) Label curves with specific TNM and non-anatomical categories and coalesce around those curves
- 3) Confirm homogeneity within the groups by lack of important variables associated with mortality

8th Edition Staging Esophagus and Esophagogastric Junction

Category Changes

T	peritoneum = T4a
N and M:	unchanged
Grade:	no G4
Location:	2 cm rule!
	awaits genomic confirmation



What's New – pTNM Squamous Cell Ca

Stage 0

Consensus vs Data-driven

Stage I

T1 sub-category analysis – IA-IB

Stage IB, IIA, IIB

pT2N0M0 (G1 - IB, IIA)

pT3N0M0 (IIA, IIB - G2-3 U/M)

Stage III

regrouping and redistribution – no IIIC

Stage IV

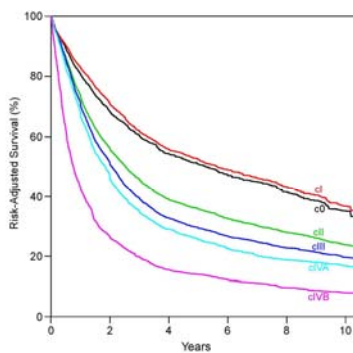
sub-grouping Consensus vs **Data-driven**

Squamous Cell Carcinoma - cTNM

TNM 7th		N0	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis	0				IIIC	IV
T1		IA	IIB	IIIA	IIIC	IV
T2		IB	IIB	IIIA	IIIC	IV
T3		IIA	IIIA	IIIB	IIIC	IV
T4a		IIIA	IIIC	IIIC	IIIC	IV
T4b		IIIC	IIIC	IIIC	IIIC	IV

cTNM 8th		N0	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis	0					
T1		I	I	III	IVA	IVB
T2		II	II	III	IVA	IVB
T3		II	III	III	IVA	IVB
T4a		IVA	IVA	IVA	IVA	IVB
T4b		IVA	IVA	IVA	IVA	IVB

Squamous Cell Carcinoma - cTNM

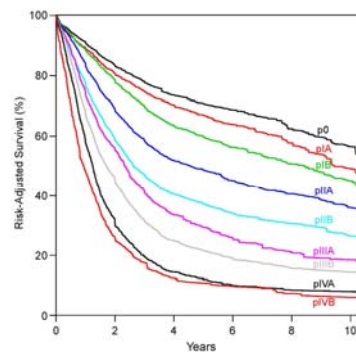


cTNM 8th		N0	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis	0					
T1		I	I	III	IVA	IVB
T2		II	II	III	IVA	IVB
T3		II	III	III	IVA	IVB
T4a		IVA	IVA	IVA	IVA	IVB
T4b		IVA	IVA	IVA	IVA	IVB

pTNM 8th		N0 Lower	N0 Upper/Mid	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis	0						
T1a	G1	IA		IIB	IIIA	IVA	IVB
T1b	G2-3	IB					
T2	G1	IB		IIIA	IIIB	IVA	IVB
T2	G2-3	IIA					
T3	G1	IIA		IIIB	IIIB	IVA	IVB
T3	G2-3	IIA	IIB				
T4a		IIIB		IIIB	IVA	IVA	IVB
T4b		IVA		IVA	IVA	IVA	IVB

TNM 7th Prognostic		N0 Lower	N0 Upper/Mid	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis	0					IIIC	IV
T1	G1	IA		IIB	IIIA	IIIC	IV
T1	G2-3	IB				IIIC	IV
T2	G1	IB	IIA	IIB	IIIA	IIIC	IV
T2	G2-3	IIA	IIB			IIIC	IV
T3	G1	IB	IIA	IIIA	IIIB	IIIC	IV
T3	G2-3	IIA	IIB			IIIC	IV
T4a		IIIA		IIIC	IIIC	IIIC	IV
T4b		IIIC		IIIC	IIIC	IIIC	IV
pTNM 8th		N0 Lower	N0 Upper/Mid	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis	0						
T1a	G1	IA		IIB	IIIA	IVA	IVB
T1b	G2-3	IB					
T2	G1	IB		IIIA	IIIB	IVA	IVB
T2	G2-3	IIA					
T3	G1	IIA		IIIB	IIIB	IVA	IVB
T3	G2-3	IIA	IIB				
T4a		IIIB		IIIB	IVA	IVA	IVB
T4b		IVA		IVA	IVA	IVA	IVB

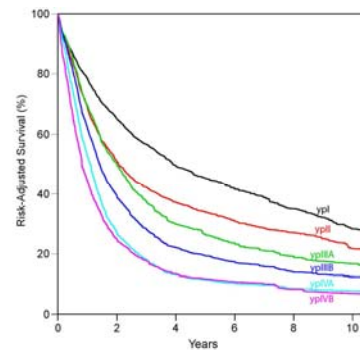
Squamous Cell Carcinoma - pTNM



cTNM 7th			N0	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis		0					
T1			IA	IIIB	IIIA	IIIC	IV
T2			IB	IIIB	IIIA	IIIC	IV
T3			IIA	IIIA	IIIB	IIIC	IV
T4a			IIIA	IIIC	IIIC	IIIC	IV
T4b			IIIC	IIIC	IIIC	IIIC	IV

pTNM 8th			N0 Lower	N0 Upper/Mid	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis		0						
T1a	G1		IA					
	G2-3		IB		IIIB	IIIA	IVA	IVB
T1b			IB					
T2	G1		IB					
	G2-3		IIA		IIIA	IIIB	IVA	IVB
T3	G1		IIA					
	G2-3		IIA	IIIB	IIIB	IIIB	IVA	IVB
T4a			IIIB		IIIB	IVA	IVA	IVB
T4b			IVA		IVA	IVA	IVA	IVB

Squamous Cell Carcinoma - ypTNM



ypTNM 8th			N0	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
T0			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
Tis			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
T1			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
T2			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
T3			II	IIIB	IIIB	IVA	IVB
T4a			IIIB	IVA	IVA	IVA	IVB
T4b			IVA	IVA	IVA	IVA	IVB

pTNM 8th			N0 Lower	N0 Upper/Mid	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis		0						
T1a	G1		IA					
	G2-3		IB		IIIB	IIIA	IVA	IVB
T1b			IB					
T2	G1		IB					
	G2-3		IIA		IIIA	IIIB	IVA	IVB
T3	G1		IIA					
	G2-3		IIA	IIIB	IIIB	IIIB	IVA	IVB
T4a			IIIB		IIIB	IVA	IVA	IVB
T4b			IVA		IVA	IVA	IVA	IVB

cTNM 8th			N0	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis		0					
T1			I	I	III	IVA	IVB
T2			II	II	III	IVA	IVB
T3			II	III	III	IVA	IVB
T4a			IVA	IVA	IVA	IVA	IVB
T4b			IVA	IVA	IVA	IVA	IVB

ypTNM 8th			N0	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
T0			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
Tis			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
T1			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
T2			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
T3			II	IIIB	IIIB	IVA	IVB
T4a			IIIB	IVA	IVA	IVA	IVB
T4b			IVA	IVA	IVA	IVA	IVB

cTNM 8th			N0	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
Tis		0					
T1			I	I	III	IVA	IVB
T2			II	II	III	IVA	IVB
T3			II	III	III	IVA	IVB
T4a			IVA	IVA	IVA	IVA	IVB
T4b			IVA	IVA	IVA	IVA	IVB

ypTNM 8th			N0	N1 1-2	N2 3-6	N3 ≥7	M1 organ
T0			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
Tis			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
T1			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
T2			I	IIIA	IIIB	IVA	IVB
T3			II	IIIB	IIIB	IVA	IVB
T4a			IIIB	IVA	IVA	IVA	IVB
T4b			IVA	IVA	IVA	IVA	IVB

What's Next

9th Edition

Heightened collaboration?

cTNM improved staging and documentation

pTNM genetic signature
(? cTNM / ypTNM)

ypTNM precision cancer care

第3段階: 各論DBデータ項目 食道癌-1

データ項目名	Level	データ項目詳細
1. 基本情報		
・記載者氏名	1	テキスト入力
・施設名	1	テキスト入力
2. 患者情報		
・院内管理コード	1	院外への提出を想定した。施設で扱っているID(下記院内番号)とは異なる1患者1件となるような番号
・施設カルテ番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・放射線治療ID	3	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・氏名漢字	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・氏名カナ(全角)	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・性別	1	男, 女, 不明
・生年月日	1	形式: YYYY/MM/DD
・診断時郵便番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・診断時都道府県名	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
		北海道, 青森県, 岩手県, 宮城県, 秋田県, 山形県, 福島県, 茨城県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 富山県, 石川県, 福井県, 山梨県, 長野県, 岐阜県, 静岡県, 愛知県, 三重県, 滋賀県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 奈良県, 和歌山県, 鳥取県, 島根県, 岡山県, 広島県, 山口県, 徳島県, 香川県, 愛媛県, 高知県, 福岡県, 佐賀県, 長崎県, 熊本県, 大分県, 宮崎県, 鹿児島県, 沖縄県, その他(外国), 不詳
・診断時住所	1	診断時に居住していた住所の詳細
3. 患者背景		
・気管支喘息	3	いいえ, はい, 不明
・肺気腫	3	いいえ, はい, 不明
・その他の慢性呼吸器疾患	3	いいえ, はい, 不明
・高血圧	3	いいえ, はい, 不明
・虚血性心疾患	3	いいえ, はい, 不明
・その他循環器疾患	3	いいえ, はい, 不明
・慢性腎炎・腎不全	3	いいえ, はい, 不明
・糖尿病	3	いいえ, はい, 不明
・慢性肝炎	3	いいえ, はい, 不明
・肝硬変	3	いいえ, はい, 不明
・脳血管障害	3	いいえ, はい, 不明
・悪性腫瘍	2	いいえ, はい, 不明
・悪性腫瘍の部位	2	頭頸部, 胃, 肝, 膵, 肺・気管, 結腸・直腸, 前立腺, その他(テキスト入力)
・身長(cm)	3	テキスト入力
・体重(kg)	3	テキスト入力
・体重減少(kg)	3	テキスト入力
・最終経過観察日のPS	1	0, 1, 2, 3, 4, 5
・喫煙の習慣	2	なし, 10年未満, 20年未満, 30年未満, 30年以上
・飲酒の習慣	2	なし, 10年未満, 20年未満, 30年未満, 30年以上
・発見動機	1	自覚症状, 検診/ドッグ, 他疾患治療, 不明
・嚥下機能	1	無症状, 症状あり(常食可), 軟食, 水分のみ, 嚥下不能, 不明
・随伴症状	2	なし, 疼痛, 嘔声, 食欲不振, 体重減少, 腫瘤触知, 不明, その他(テキスト入力)
・初回治療例	1	いいえ, はい, 不明
4. 治療前診断		
・CEA(ng/ml)	3	テキスト入力
・SCC(ng/ml)	3	テキスト入力
・クレアチニン (mg/ml)	3	テキスト入力
・食道造影	3	いいえ, はい, 不明
・上部消化管内視鏡	3	いいえ, はい, 不明
・超音波内視鏡	3	いいえ, はい, 不明
・CT	3	いいえ, はい, 不明
・縦隔MRI	3	いいえ, はい, 不明
・PET/ PET-CT	3	いいえ, はい, 不明
5. 病変の範囲		
・主病変部位	1	pT0, pTis, pT1a, pT1b, pT2, pT3, pT4, pTX
・副病変部位	2	Ph, Ce, Ut, Mt, Lt, Ae, EGJ
・肉眼型(主病変)	1	0-I, 0-IIa, 0-IIb, 0-IIc, 0-III, 0-V, 1, 2, 3, 4, 5, 不明
・腫瘍長径(cm)	2	テキスト入力
・全周性	3	いいえ, はい, 不明
・多発性	3	いいえ, はい, 不明
・UICC 7th, T	1	Tis, T1a, T1b, T2, T3, T4a, T4b, 不明
・UICC 7th, N	1	N0, N1, N2, N3, 不明
・UICC 7th, M	1	M0, M1a, M1b, 不明
・UICC 7th, Stage	1	IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IIIC, IV, 不明
・JSED 10th, Ed T	1	TX, T0, Tis, T1a, T1b, T2, T3, T4, 不明
・JSED 10th, Ed N	1	NX, N0, N1, N2, N3, N4, 不明
・JSED 10th, Ed M	1	M0
・JSED 10th, Ed Stage	1	テキスト入力
・T4時, その内容	2	気管, 気管支, 3肺, 大動脈, 大静脈, 心嚢, 横隔膜, 骨, その他(テキスト入力)
・リンパ節によるT4	2	いいえ, はい, 不明
・縦隔リンパ節転移	3	いいえ, はい, 不明
・頸部・鎖骨上部リンパ節転移	3	いいえ, はい, 不明
・腹部リンパ節転移	3	いいえ, はい, 不明
6. 病理組織		
・組織型	1	検索なし, 扁平上皮癌, 高分化型扁平上皮癌, 中分化型扁平上皮癌, 低分化型扁平上皮癌, 腺癌, Barrett食道腺癌, 腺扁平上皮癌, 腺扁平上皮癌(共存型), 腺扁平上皮癌(粘表皮癌), 腺様嚢胞癌, 類基底細胞癌, 小細胞型未分化癌, 非小細胞型未分化癌, その他の癌, 非上皮性悪性腫瘍, いわゆる癌肉腫, 偽肉腫, 真正癌肉腫, 悪性黒色腫, 異形成, その他, 不明
・分化型	2	高分化型, 中分化型, 低分化型, 不明
・転移リンパ節個数	2	テキスト入力
・切除リンパ節個数	2	テキスト入力
・pT	2	pT0, pTis, pT1a, pT1b, pT2, pT3, pT4, pTX
・pN	2	pN0, pN1, pN2, pN3, pN4, 不明
・m	2	pM0, pM1, 不明
・ly	2	ly0, ly1, ly2, ly3, 不明
・v	2	v0, v1, v2, v3, 9不明
・inf	2	Inf A, Inf B, Inf C, 不明
・病理学的残存病変	2	いいえ, はい, 不明
・術前治療の効果判定	2	術前治療なし, G1, G2, G3, G0, 不明
7. 治療内容:計画と実際		
・治療目的	1	治癒, 準治癒, 緩和, 不明
・予定治療の完遂	2	いいえ, はい, 不明
・臨床試験参加(院内・院外)	2	いいえ, はい, 不明

第3段階: 各論DBデータ項目 食道癌-2

データ項目名	Level	データ項目詳細
・研究グループ	3	テキスト入力
・外部照射	1	いいえ、はい、不明
・腔内照射	1	いいえ、はい、不明
・化学療法	1	いいえ、はい、不明
・温熱療法	1	いいえ、はい、不明
・内視鏡治療	1	いいえ、はい、不明
・内視鏡治療実施日	2	形式: YYYY/MM/DD
・EMR/ESD(内視鏡的粘膜・粘膜下切除)	3	いいえ、はい、不明
・その他	3	いいえ、はい、不明
・ステント	3	いいえ、はい(RT前)、はい(RT中)、はい(RT後)、不明
・胃瘻増設	3	いいえ、はい(RT前)、はい(RT中)、はい(RT後)、不明
・内視鏡的治療と合わせた治療の有無	3	ステント、レーザー治療、PDT(光線力学的治療)
・中心静脈栄養(RT期間中)	3	いいえ、はい、不明
・食道拡張術(ステント留置以外)	3	いいえ、はい(RT前)、はい(RT中)、はい(RT後)、不明
8. 外部照射		
・外部照射開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
・外部照射終了日	1	形式: YYYY/MM/DD
・外部照射種別	2	X線、電子線、ガンマ線、粒子線
・外部照射エネルギー	2	4MV以下、6MV、8-10MV、11MV以上、不明
・照射方法	2	2門まで、3門以上(又は回転)、不明
・治療計画	2	X線のみ(CTなし)、CT使用、シミュレーションなし、不明
・治療計画装置	2	Pinnacle (ADAC)、Focus (CMS)、Xio (CMS)、Cadplan (Varian)、Eclips (Varian)、PLATO (Nucletron)、不明、その他(テキスト入力)
・IMRT	1	いいえ、はい、不明
・実施 総線量	1	テキスト入力
・実施 一回線量	2	テキスト入力
・実施 過分割照射	1	いいえ、はい、不明
・実施 スプリットコース	1	いいえ、はい、不明
・分割回数	1	テキスト入力
・治療期間	2	テキスト入力
・リンパ節領域の照射		
頭部・鎖骨上部領域	3	いいえ、はい、不明
上部縦隔～気管分岐部下領域	3	いいえ、はい、不明
下部縦隔領域	3	いいえ、はい、不明
上腹部領域	3	いいえ、はい、不明
9. 腔内照射		
・腔内照射	1	いいえ、高線量率イリジウム、高線量率コバルト、低線量率、不明
・腔内照射開始日	2	形式: YYYY/MM/DD
・腔内照射終了日	2	形式: YYYY/MM/DD
・腔内照射総線量	2	テキスト入力
・腔内照射分割回数	2	テキスト入力
10. 手術		
・手術施行	1	いいえ、はい
・目的	1	予定手術、救済手術
・手術施行日	1	形式: YYYY/MM/DD
・術式	1	食道手術、バイパス、試験開胸、その他
・切除部位	3	テキスト入力
・リンパ節郭清度	3	DX、D0、D1、D2、D3
・郭清部位	3	なし、頸部、縦隔、腹部、不明
・手術的根治度	3	A、B、C、不明
・再建経路	3	胸骨前、胸骨後、後縦隔(胸腔内吻合)、不明
・再建臓器	3	胃、小腸、結腸、皮膚管、不明
・合併切除臓器	3	気管支、気管、心臓、心房、右房、肺動脈、肺静脈、肺、大動脈、その他(テキスト入力)
・癌浸潤度	3	RX、R0、R1、R2
・臓器浸潤	3	いいえ、はい、不明
・原発巣の肉眼型	3	0-I、0-IIa、0-IIb、0-IIc、0-III、1、2、3、4、5、不明
・原発巣のサイズ	3	テキスト入力
・血管吻合	3	いいえ、はい、不明
・食道内多発	3	いいえ、はい、不明
11. 病理		
・切除断端(PM)	3	陰性、陽性、不明
・切除断端(DM)	3	陰性、陽性、不明
・切除断端(EM)	3	陰性、陽性、不明
・壁内進展(食道)	3	陰性、陽性、不明
・壁内進展(胃)	3	陰性、陽性、不明
・リンパ節転移個数	3	テキスト入力
・病理学的リンパ節転移個数	3	テキスト入力
・切除リンパ節個数	3	テキスト入力
・pT	2	pT0、pTis、pT1a、pT1b、pT2、pT3、pT4、pTX
・pN	2	pN0、pN1、pN2、pN3、pN4、不明
・pM	2	pM0、pM1、不明
・病理学的病期	2	0、I、II、III、IVa、IVb、不明
・表在癌進展度詳細	2	表在癌でない、m1(ep)、m2(lpm)、m3(mm)、sm1、sm2、sm3、不明
・病理学的根治度	2	pA、pB、pC、不明
・残存病変	2	いいえ、はい、不明
・術前治療の効果	2	術前治療なし、G1、G2、G3、G0、不明
・リンパ管侵襲(ly)	3	ly0、ly1、ly2、ly3、不明
・血管侵襲(v)	3	v0、v1、v2、v3、9不明
・上皮内進展(ie)	3	ie(-)、ie(+)、不明
・浸潤・増殖様式(inf)	3	Inf A、Inf B、Inf C、不明
12. 化学療法		
・化学療法施行	1	いいえ、はい、不明
・化学療法開始日	2	形式: YYYY/MM/DD
・RTとの同時併用	1	いいえ、はい、不明
・薬剤	3	5FU(静注)、UFT(経口)、S-1(経口)、その他の5FU類似薬、シスプラチン、ネダプラチン、カルボプラチン、ドセタキセル、パクリタキセル、その他(テキスト入力)
13. 経過		
・治療効果の評価	2	施行、未施行、不明
・放射線治療・化学療法の効果	2	CR、PR、NC、PD、症状改善あり、症状改善なし、評価できる病巣なし、その他、不明
・再発の有無	2	再発なし、治癒後に再発あり、治療後に病変残存(非治癒状態)、Regrowth、不明
・再発あり時、初回再発確認日	2	形式: YYYY/MM/DD

第3段階: 各論DBデータ項目 食道癌-3

データ項目名	Level	データ項目詳細
・再発あり時、初回再発部位	3	食道(照射野内), 食道(照射野外), 食道(不明), 腫瘍床(術後), リンパ節(照射野内), リンパ節(照射野外), リンパ節(不明), 遠隔転移, 不明, その他(テキスト入力)
・残存、再発時 Salvage治療の実施	2	いいえ, はい, 不明
・残存、再発時 Salvage治療の方法	2	手術, 内視鏡的治療, 放射線療法, 化学療法, その他(テキスト入力)
・最終経過観察日	1	形式: YYYY/MM/DD
・生死	1	無病生存, 有病生存, 生存(状況不詳), 死亡
・死因	1	食道癌, その他の癌, その他の疾患, 治療関連死, その他, 不明
・最終経過観察時の嚥下機能	3	無症状, 症状あり(食事制限なし), 症状あり(食事制限あり), 症状あり(液体のみ), 嚥下不能, 不明
・最終経過観察日のPS	3	0, 1, 2, 3, 4, 5
14. 有害事象		
・有害事象の発現	2	いいえ, はい, 不明
・有害事象 発現日(1～5)	3	テキスト入力
・有害事象 部位(1～5)	3	食道, 肺, 皮膚, 血液, 心・循環器, その他
・有害事象 グレード(1～5)	3	Grade 1, Grade 2, Grade 3, Grade 4, Grade 5
・コメント	3	テキスト入力

臓器別がん登録-Ⅲ

前立腺癌

子宮頸癌



泌尿器科領域における臓器別 癌登録の現状

大阪大学大学院医学系研究科
器官制御外科学講座（泌尿器科学）
野々村祝夫

日本泌尿器科学会における臓器別癌登録の推移

- 1983年 膀胱癌の全国登録開始（対象施設：大学病院と関連施設）
- 2001年 前立腺癌の全国登録開始（対象施設：大学病院と関連施設）
- 2002年 日本泌尿器科学会にがん登録推進委員会が発足
日本泌尿器科学会が所属する全ての医療機関に対象施設を拡大
膀胱癌、前立腺癌の登録継続
精巣腫瘍、腎盂尿管癌、腎癌の登録開始
- 2004年 個人情報保護法、疫学研究に関する倫理指針に対応するため中断
- 2009年 精巣腫瘍の全国登録開始
- 2010年 腎盂尿管癌の全国登録開始
- 2013年 腎癌の全国登録開始

2008年以降の泌尿器科癌の登録状況

登録実施年	膀胱癌	前立腺癌	腎盂尿管癌	精巣腫瘍	腎癌
2008年	2002年分				
2009年		2004年分		2005年分	
2010年			2005年分	2008年分	
2013年					2007年分
2014年					
2015年	2009年分				
2016年		2010年分			

がん登録推進委員会発足時以降の 泌尿器癌登録の実績

	登録年	対象年	施設数	症例数	論文発表年
膀胱癌	2015年	2009年			2016年
前立腺癌	2001年	2000年	173	4,565	2005年
	2009年	2004年	239	11,385	2011年
	2016年	2010年			
精巣腫瘍	2009年	2005年	233	448	2014年
	2010年	2008年	358	774	
腎盂尿管癌	2010年	2005年	348	1,545	2014年 2015年
腎癌	2013年	2007年	340	3,781	2015年 2016年

> 施設登録状況：対象施設の20-30%、基幹教育病院の30-35%
⇒ 癌の発生動向や予後などの正確な把握には、全例調査が必要

前立腺癌について（論文実績）

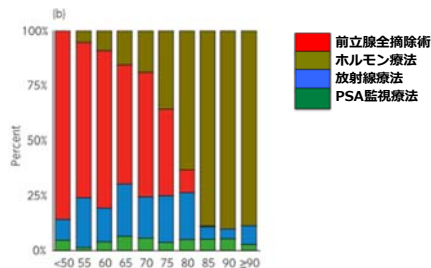
Oncological outcomes of the prostate cancer patients registered in 2004:
Report from the Cancer Registration Committee of the JUA
Int. J. Urol. 2011 December; 18(12): 876-881.

Clinicopathological statistics on registered prostate cancer patients in Japan: 2000 report from the Japanese Urological Association.
Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association.
Int J Urol. 2005 Jan;12(1):46-61.

Hormonal therapy for localized prostate cancer in Japan: The outcome of J-CaP database.
Hinotsu S, Akaza H, Ogawa O, Oya M, Kitamura T, Suzuki K, Tsukamoto T, Naito S, Namiki M, Nishimura K, Hirao Y; J-CaP Study Group.
J Clin Oncol. 2012 Feb 10;30(5_suppl):54.

前立腺癌登録 論文実績

Oncological outcomes of the prostate cancer patients registered in 2004:
Report from the Cancer Registration Committee of the JUA
Int. J. Urol. 2011 December; 18(12): 876-881.



前立腺癌診療ガイドライン



- 1 疫 学
- 2 (化学) 予防
- 3 検 診
- 4 病期・リスク分類・ノモグラム
- 5 診断方法 (マーカー, 画像, 生検)
- 6 病理学的事項
- 7 監視療法
- 8 前立腺全摘除術
- 9 放射線療法 (外照射)
- 10 放射線療法 (組織内照射)
- 11 Focal therapy (凍結療法, HIFU)
- 12 救済療法: 根治的治療 (手術・放射線) 後の再発治療
- 13 ホルモン療法
- 14 去勢抵抗性前立腺癌 (新規ホルモン薬, 化学療法薬)
- 15 骨転移治療 (bone targeted therapy, bone health)
- 16 癌救急・緩和

2012年版と比較して、項目は11分野から16分野に、CQは63個から70個に増加

泌尿器科がん登録の問題点

- 5種類のがんを扱うため作業量が多い
- 1年に1種類のがんしか登録していない
- 悉皆性に関しては20%しかカバーしていない
- 調査年より5年前の症例を登録するため予後調査を兼ねるが現状を反映していない
- プログラムを作成する上でガイドラインのCQを念頭におくが、組織だった対応ではない
- ほとんど全ての泌尿器科医は日本泌尿器科学会であるため泌尿器科医のいない施設で診断、治療されることはほとんど無い

日本泌尿器科学会 2015年教育ワークショップにおける提言

1. 大規模データベースおよび関連学会から得られるデータベース構築は必要ない。
2. 専門医・指導医・施設の認定および更新に手術件数の全数把握は必要
ただし、関連学会との統一性の検討も必要。
新しい専門医制度、NCD等今後の動きをみて対応を決める。
3. 臓器がん登録の継続は必要
ただし、維持管理に関しては今後の検討課題。

泌尿器科学会によるがん登録の今後

目的: 泌尿器癌研究の発展への寄与、ガイドラインへの反映

利点: 地域・院内がん登録で把握できないデータが把握でき、詳細な検討ができる。

現在の問題点	1. 医師の負担が大きい。 2. 調査項目が多い。 3. 低い参加施設率・登録率 4. データの質の問題
今後の改善点	1. 施設参加率・登録率の向上 2. データの質の向上 3. データベースの二次利用の普及 4. データベースの継続的管理システムの構築
期待すべき取り組み	1. 調査項目の改定 2. インセンティブの検討 3. 会員に対するデータベースの二次利用 4. 事務局の強化 (コストとの兼ね合い)

日本泌尿器科学会のNCDに対する考え方

NCDの今後の方向性、専門医制度との関係、コスト、データベースの二次利用の利便性等が不明なため、一旦はNCDへの参加は見送ることが理事会において決定。
しかし、他学会の動向を見ながら、保険診療などの点から、その必要性が認識されNCDへ参加が再検討。

千葉大学市川教授がNCDのデータベースフォーマット作成中

第3段階: 各論DBデータ項目 前立腺癌-1

データ項目名	Level	データ項目詳細
1. 基本情報		
・記載者氏名	1	テキスト入力
・施設名	1	テキスト入力
・患者背景	1	新鮮例、内分泌療法後のPSA再発例、内分泌療法後の臨床的再発例、手術後のPSA再発例(救済療法)、手術後の臨床的再発例(救済療法)、術後補助療法、手術＋内分泌療法後のPSA再発例、不明
2. 患者情報		
・院内管理コード	1	院外への提出を想定した、施設で扱っているID(下記院内番号)とは異なる1患者1件となるような番号
・施設カルテ番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・放射線治療ID	3	テキスト入力
・氏名漢字	1	テキスト入力
・氏名カナ(全角)	1	テキスト入力
・性別	1	男、女、不明
・生年月日	1	形式: YYYY/MM/DD
・診断時郵便番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・診断時都道府県名	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
		北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県、福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県、その他(外国)、不詳
・診断時住所	1	診断時に居住していた住所の詳細
		※データベース上の入力項目。収集は行わない。
3. 病歴		
・脳心血管系・糖尿病の既往の有無	1	なし、あり、不明
・高血圧	2	なし、あり、不明
・心疾患	2	なし、あり、不明
・狭心症	2	なし、あり、不明
・心筋梗塞	2	なし、あり、不明
・糖尿病	2	なし、あり、不明
・肝疾患	1	なし、あり、不明
・肝炎	2	なし、あり、不明
・肝硬変	2	なし、あり、不明
・脳血管障害	2	なし、あり、不明
・KPS	1	10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100
4. 治療前検査		
・診断時PSA(日時)	2	形式: YYYY/MM/DD
・診断時PSA(値)(ng/ml)	1	テキスト入力
・治療開始直前のPSA(年月日)	2	形式: YYYY/MM/DD
・放射線治療開始前PSA(値)(ng/ml)	1	テキスト入力
・画像評価 CT	2	なし、あり、不明
・画像評価 MRI	2	なし、あり、不明
・画像評価 骨シンチ	2	なし、あり、不明
・画像評価 PET-CT	2	なし、あり、不明
・画像評価 TRUS	2	なし、あり、不明
5. 病理組織		
・初回診断日	1	形式: YYYY/MM/DD
・診断方法	1	TUR生検、針生検_経直腸_超音波ガイド、針生検_経会陰_超音波ガイド、針生検_詳細不明、不明
・生検陽性数	2	テキスト入力
・生検個数	2	テキスト入力
・Gleason primary	1	1, 2, 3, 4, 5
・Gleason secondary	1	1, 2, 3, 4, 6
・Gleasonscore	1	テキスト入力
・Cancer core length	3	テキスト入力
・% core length	3	テキスト入力
・maximum core length	3	テキスト入力
6. 病期		
Clinical Stage		
・TNM分類 触診・画像所見によるT Stage (cT)	1	Tx, T0, T1, T1a, T1b, T1c, T2, T2a, T2b, T2c, T3, T3a, T3b, T4, 不明
・TNM分類 触診・画像所見によるN Stage (cN)	1	NX, N0, N1, 不明
Pathological Stage		
・TNM分類 病理所見によるT Stage (pT)	1	T0, T2, T2a, T2b, T2c, T3, T3a, T3b, T4, 不明
・TNM分類 病理所見によるN Stage (pN)	1	NX, N0, N1, 不明
・TNM分類 M Stage	1	MX, M0, M1, 不明
・Jewett Staging System	2	A, A1, A2, B, B0, B1, B2, C, C1, C2,
(日本泌尿器科学会病期分類)	2	D, D0, D1, D2, D3, 不明
7. 手術		
・前立腺全摘除術施行の有無	1	いいえ、はい、不明
・前立腺全摘除術施行日	1	形式: YYYY/MM/DD
・前立腺全摘除術の方法	2	恥骨後式、会陰式、腹腔鏡手術、腹腔鏡補助手術(ミニマム創)、ロボット補助手術、不明、その他(テキスト入力)
・神経血管束温存	3	なし、両側、左、右、その他(テキスト入力)
・失禁の有無(放射線治療開始時)	2	失禁なし、バッドが必要な腹圧性失禁、バッドが不要な腹圧性失禁、常時失禁あり、不明
・術後放射線治療施行理由	1	病理所見、PSAが正常値に降下せず、正常化したPSAの再上昇、不明、その他(テキスト入力)
・放射線治療前の生検施行の有無	3	なし、あり、不明
・生検結果	3	positive, negative、不明、その他(テキスト入力)
・病理学的浸潤		
int	3	int1, int2, int3, 不明
INF	3	INF-alfa, INF-beta, INF-gamma, 不明
ur	3	ur(+), ur(-), 不明
ly	3	ly(+), ly(-), lyx, 不明
cap	1	cap(+), cap(-), 不明
b	3	b(+), b(-), bx, 不明
v	3	v(+), v(-), vx, 不明
sv	1	sv(+), sv(-), 不明
r	3	r(+), r(-), rx, 不明
pn	3	pn(+), pn(-), pnx, 不明
手術標本によるGleason score	2	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
・ホルモン療法の効果を見る G	2	
・TNM分類 病理所見によるT Stage (pT)	1	T0, T2, T2a, T2b, T2c, T3, T3a, T3b, T4, 不明
・TNM分類 病理所見によるN Stage (pN)	1	NX, N0, N1, 不明
・切除断端部癌浸潤 ew	1	ew(+), ew(-), ew(x), 不明
・切除断端部癌浸潤 部位	2	近位端、遠位端、その他(テキスト入力)

第3段階: 各論DBデータ項目 前立腺癌-2

データ項目名	Level	データ項目詳細
・リンパ節郭清の有無	2	なし、あり、不明
・病理学的リンパ節転移		
内臓骨リンパ節(411)	2	いいえ、はい、不明
外臓骨リンパ節(403)	2	いいえ、はい、不明
閉鎖リンパ節(410)	2	いいえ、はい、不明
総臓骨リンパ節(413)	2	いいえ、はい、不明
坐骨リンパ節(412)	2	いいえ、はい、不明
傍大動脈リンパ節(325)	2	いいえ、はい、不明
巣径リンパ節(401)	2	いいえ、はい、不明
・リンパ節転移個数	2	テキスト入力
・リンパ節切除個数	3	テキスト入力
8. 治療法		
・プロトコール研究	3	多施設共同研究、施設内研究(IRB承認済み)、なし
・グループ研究	3	不参加、参加、不明
・試験番号	3	テキスト入力
・入院の有無	2	なし、10日未満、10-30日、30日以上、不明
・手術未施行の理由	1	1高齢、2合併症・併存疾患など、3進行例・高リスク例、5患者の意向、9不明、その他(テキスト入力)
・内分泌療法施行	1	いいえ、はい、不明
投与開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
最終追跡日まで継続しているか?	1	中止している、継続している、不明
投与終了日	2	形式: YYYY/MM/DD
・内分泌療法併用時期		
RT前内分泌療法施行	1	いいえ、はい、不明
RT中内分泌療法施行	1	いいえ、はい、不明
RT後内分泌療法施行	1	いいえ、はい、不明
・内分泌療法内容		
LHRHアナログの有無	2	いいえ、はい、不明
LHRHアナログ	3	いいえ、Goserelin acetate(ゾラデックス)、Leuporelin acetate(リューブリン)、不明、その他(テキスト入力)
エストロゲン剤の有無	2	いいえ、はい、不明
エストロゲン剤	3	なし、DES (diethylstilbestrol diphosphate)、Ethinylestradiol (Prosexol)、Fosfestrol (Honvan)、不明、その他(テキスト入力)
除精術の有無	2	いいえ、はい、不明
抗アンドロゲン剤の有無	2	いいえ、はい、不明
抗アンドロゲン剤	3	いいえ、Chlormadinone acetate(プロスターール)、Fuldamid(オダイン)、Casodex(カソデックス)、Odyne → Casodex、Casodex → Odyne、不明、その他(テキスト入力)
その他の内分泌療法	2	いいえ、はい、不明
その他の内分泌療法の内容	3	テキスト入力
・化学療法施行	1	いいえ、はい、不明
開始日	2	形式: YYYY/MM/DD
最終追跡日まで継続しているか?	2	中止している、継続している、不明
終了日	2	形式: YYYY/MM/DD
薬剤1〜6	3	cis-platinum (CDDP)、ifosfamide (IFM、IFX)、peplomycin (PEP)、uracil/tegafur、estramustine (ECT)、doxorubicin (DXR)、bleomycin (BLM)、cyclophosphamide (CPM)、etoposide (ETP、VP-16)、5-fluorouracil (5-FU)、tegafur (TG)、methotrexate (MTX)、タキサン系薬剤、不明、その他(テキスト入力)
・その他の治療	3	なし、あり、不明
ありの場合	3	温熱療法、遺伝子療法、不明、その他(テキスト入力)
9. 治療計画		
・CT治療計画装置を使用したか?	1	CTシミュレータのみによる位置決め、X線シミュレータのみによる位置決め、X線+CTシミュレータによる位置決め、不明、その他(テキスト入力)
・治療計画用CTの種類	2	治療計画専用CT、診断用CT、不明
・尿道・直腸に対する造影剤の使用	3	なし、直腸_バリウム等、尿道造影、2と3両方、不明
・治療体位	2	背臥位、腹臥位、不明
・固定具	2	使用なし、Cast、Body frame、その他(テキスト入力)
・IGRT	2	使用なし、初回治療時のみ、治療開始時および照射野変更時、一定期間に複数回撮影、不明
・IGRTの手段	2	ポータルフィルム、EPID、OBI、cone-beam CT、その他(テキスト入力)
10. 外部照射		
・外照射	1	なし、あり、不明、その他(テキスト入力)
・外照射開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
・外照射終了日	1	形式: YYYY/MM/DD
・1日で全門照射	2	いいえ、はい、不明
・照射装置	2	Co-60 (SAD80cm以下)、Co-60 (SAD80cmを超える)、直線加速器(リニアック)、ペータロン、マイクロトン、陽子線、重粒子線、サイバーナイフ、Tomotherapy、不明、その他(テキスト入力)
・照射法 Conformal Therapy a	2	なし、Dynamic conformal、Static conformal、IMRT、不明
・照射法 Conformal Therapy b	2	Fixed blocks、Multileaf collimator、不明
・照射法 IMRT	1	Step & Shoot、Sliding window、その他(テキスト入力)
・外照射におけるターゲット(CTV)	1	前立腺のみ、前立腺+精囊、前立腺+精囊+骨盤リンパ節、その他(テキスト入力)
・全骨盤照射の有無	2	なし、あり、不明
・全骨盤照射 照射法	2	前後2門、左右2門、3門、4門 box、4門 oblique、5門、6門、7門以上、不明、その他(テキスト入力)
・全骨盤照射 Conformal Therapy	2	Dynamic conformal、Static conformal、IMRT
・全骨盤照射 X線エネルギー	2	4MV、6MV、10MV、11MV、その他(テキスト入力)
・全骨盤照射 照射野X x Y(cm) 1〜2	2	テキスト入力
・全骨盤照射 1回の照射線量(cGy)	2	テキスト入力
・全骨盤照射 1週あたり回数	2	テキスト入力
・全骨盤照射 総治療回数	2	テキスト入力
・全骨盤照射 総線量(cGy)	2	テキスト入力
・全骨盤照射 線量評価点	2	Point dose、isocenter、不明、その他(テキスト入力)
・全骨盤照射 CTVの定義	2	テキスト入力
・全骨盤照射 詳細	2	テキスト入力
・小骨盤照射の有無	2	なし、あり、不明
・小骨盤照射 照射法	2	前後2門、左右2門、3門、4門 box、4門 oblique、5門、6門、7門以上、不明、その他(テキスト入力)
・小骨盤照射 Conformal Therapy	2	Dynamic conformal、Static conformal、IMRT
・小骨盤照射 X線エネルギー	2	4MV、6MV、10MV、11MV、その他(テキスト入力)
・小骨盤照射 照射野X x Y(cm) 1〜2	2	テキスト入力
・小骨盤照射 1回の照射線量(cGy)	2	テキスト入力
・小骨盤照射 1週あたり回数	2	テキスト入力
・小骨盤照射 総治療回数	2	テキスト入力
・小骨盤照射 総線量(cGy)	2	テキスト入力
・小骨盤照射 線量評価点	2	Point dose、isocenter、不明、その他(テキスト入力)
・小骨盤照射 CTVの定義	2	テキスト入力
・小骨盤照射 詳細	2	テキスト入力
・局所#1〜3の有無	1	なし、あり、不明
・局所#1〜照射法	1	前後2門、左右2門、3門、4門 box、4門 oblique、5門、6門、7門以上、不明、その他(テキスト入力)
・局所#1〜Conformal Therapy	1	Dynamic conformal、Static conformal、IMRT
・局所#1〜X線エネルギー	1	4MV、6MV、10MV、11MV、その他(テキスト入力)
・局所#1〜照射野X x Y(cm) 1〜2	1	テキスト入力

第3段階: 各論DBデータ項目 前立腺癌-3

データ項目名	Level	データ項目詳細
・局所#1～1回の照射線量(cGy)	1	テキスト入力
・局所#1～1週あたり回数	1	テキスト入力
・局所#1～総治療回数	1	テキスト入力
・局所#1～総線量(cGy)	1	テキスト入力
・局所#1～線量評価点	1	Point dose, isocenter, 不明, その他(テキスト入力)
・局所#1～CTVの定義	1	「P, P + partial SV, P + whole SV, その他(テキスト入力)
・局所#1～詳細	1	テキスト入力
・外照射線量(cGy)	1	テキスト入力
11. 小線源治療		
・組織内照射	1	なし, あり, 不明, その他(テキスト入力)
・入院日	2	形式: YYYY/MM/DD
・退院日	2	形式: YYYY/MM/DD
・線源	1	I 125, Ir 192, Au 198, Pb 103, その他(テキスト入力)
・線量率	1	LDR, MDR, HDR, PDR
・投与総線量(Gy)	1	テキスト入力
・麻酔方法	3	使用なし, 全身麻酔, 腰椎麻酔, 硬膜外麻酔, 経口剤のみ, 座剤のみ, 静注剤のみ, 不明
・X線イメージ使用	3	なし, あり, 不明
・術前計画用の画像	2	US, CT, Xp, MRI, CT+MRI, その他(テキスト入力)
・針刺入ガイド用の画像	2	US, CT, Xp, MRI, CT+MRI, その他(テキスト入力)
・PTV	2	P, P + マージン, P + SV, (P + SV) + マージン
・術前前立腺体積推定(ml)	2	テキスト入力
・マージン 直腸側(mm)	3	テキスト入力
・マージン 直腸側以外(mm)	3	テキスト入力
・針刺入本数(本)	3	テキスト入力
・線源配置法	3	辺縁配置法, 辺縁配置変法, 均一配置法, 均一配置変法, その他(テキスト入力)
・高線量率 1回線量(cGy)	1	テキスト入力
・高線量率 分割照射の回数	1	テキスト入力
・高線量率 照射間隔	2	時間未満, - 2時間, 2時間 - 日, 日以上, 不明
・高線量率 組織内照射開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
・高線量率 組織内照射終了日	1	形式: YYYY/MM/DD
・高線量率 治療日数	1	テキスト入力
・低線量率 線源強度(MBq)	2	テキスト入力
・低線量率 線源個数(個)	2	テキスト入力
・低線量率 放射射能(MBq)	2	テキスト入力
・低線量率 刺入日	1	形式: YYYY/MM/DD
・低線量率 治療計画時期	2	術前プラン, 術直前プラン, 術中プラン
・低線量率 移動線源有無	3	なし, あり, 不明
・低線量率 移動線源個数	3	テキスト入力
・低線量率 移動線源部位	3	肺, 腹部, 骨盤, その他(テキスト入力)
・術後計画 計画年日月日	2	形式: YYYY/MM/DD
・術後計画 画像	3	US, CT, Xp, MRI, CT+MRI, その他(テキスト入力)
・DVH 測定部位(1～4)	3	PTV, 直腸, 尿道, その他(テキスト入力)
・PTV-D90 測定部位1	1	テキスト入力
・PTV-V100 測定部位1	1	テキスト入力
・DVH V volume(1～3)(1～4)	3	V100, V150, V200, その他(テキスト入力)
・DVH V value(1～3)(1～4)	3	テキスト入力
・DVH V unit(1～3)(1～4)	3	%, ml, その他(テキスト入力)
・DVH D dose(1～3)(1～4)	3	D5, D90, D95, その他(テキスト入力)
・DVH D value(1～3)(1～4)	3	テキスト入力
・DVH D unit(1～3)(1～4)	3	cGy, Gy, その他(テキスト入力)
12. 経過		
・最終診察日	1	形式: YYYY/MM/DD
・最終診察日の患者状態	1	無病生存, 有病生存, 死亡, 生存, 状態不詳, 不明, その他(テキスト入力)
・最終診察日のKPS	2	テキスト入力
・死亡日	1	形式: YYYY/MM/DD
・死因	1	前立腺がん, 治療関連死, 他因死_悪性腫瘍, 他因死_非腫瘍性疾患, 他因死_不明, 不明, その他(テキスト入力)
・その他の病気の内訳	3	テキスト入力
13. 再発		
・臨床的再発	1	なし, あり, 非治療, 不明
・再発日	1	形式: YYYY/MM/DD
・局所 再発部位	1	いいえ, はい, 不明
・局所 再発日	2	形式: YYYY/MM/DD
・所属リンパ節 再発部位	1	いいえ, はい, 不明
・所属リンパ節 再発日	2	形式: YYYY/MM/DD
・遠隔臓器 再発部位	1	いいえ, はい, 不明
・遠隔臓器 再発日	2	形式: YYYY/MM/DD
・局所生検	3	なし, あり, 不明
・PSAの再上昇	1	いいえ, はい, 不明
・PSAの再上昇日	1	形式: YYYY/MM/DD
・PSAの再上昇の定義	1	Nadir + ng/ml, Salvage治療施行, ASTRO定義(3点連続上昇), 不明
・Salvage治療内容	2	なし, あり, 不明
・内分泌治療	2	なし, あり, 不明
・その他の治療	2	なし, あり, 放射線, 化学治療, 手術, 不明, その他(テキスト入力)
・再発時PSA値(ng/mL)	2	テキスト入力
・bounceの有無(1回目, 2回目)	3	なし, あり, 不明
・bounce出現(日時)(1回目, 2回目)	3	テキスト入力
・最大のbounce(値)(1回目, 2回目)	3	テキスト入力
・bounce持続期間(月数)(1回目, 2回目)	3	テキスト入力
14. 急性有害事象		
・grade3以上の急性期有害事象の内容	1	
・急性有害事象の有無	2	いいえ, はい, 不明
・急性有害事象の発生日	2	形式: YYYY/MM/DD
・消化管 下痢グレード	2	なし, ベースラインと比べ, 4回未満/日の増加, ベースラインと比べ, 4-6回の/日の増加, 7回以上の増加, 入院を要する, 生命を脅かす, その他(テキスト入力)
・消化管 直腸炎グレード	2	なし, 直腸に不快感あり, 治療不要, 症状あり, 内科的治療, 症状あり, 日常生活に支障, 外科的処置要, 生命をおびやかす緊急治療要する
・泌尿生殖器 頻尿グレード	2	なし, あり, 身の回り以外の日常生活動作の制限, 内科的管理を要する
・泌尿生殖器 尿道狭窄グレード	2	なし, あり, 症状なく, 所見のみ 症状あり, 水腎症, 敗血症, 腎機能障害を伴わない, 拡張術/尿路カテーテル/恥骨上カテーテルを要する, 症状あり, 臓器機能に影響あり, 待機的なIVR/内視鏡的/外科的処置要, 生命をおびやかす, 緊急治療要する
・IPASS最大値	3	

第3段階: 各論DBデータ項目 前立腺癌-4

データ項目名	Level	データ項目 詳細
15. 晩期性有害事象	1	
・grade3以上の晩期有害事象の内容	1	
・晩期有害事象の有無	1	いいえ、はい、不明
・消化管 消化管閉塞発生日	1	形式: YYYY/MM/DD
・消化管 消化管閉塞グレード	2	なし、症状がなく、臨床所見のみ、症状あり、消化管機能に変化あり、症状あり、消化管機能に高度の変化あり、経管栄養、外科的処置を要す、生命を脅かす、外科的処置を要す
・消化管 直腸炎発生日	2	形式: YYYY/MM/DD
・消化管 直腸炎グレード	1	0なし、直腸に不快感あり、治療不要、症状あり、内科的治療、症状あり、日常生活に支障、外科的処置要、生命をおびやかす(例 穿孔)
・消化管 直腸出血発生日	2	形式: YYYY/MM/DD
・消化管 直腸出血グレード	2	なし、軽度、(鉄補充以外の)治療を要さない、症状あり、消化管機能に変化あり、<24時間の静脈内輸液を要する、輸血/IVR/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する、生命を脅かす/緊急処置を要する、その他(テキスト入力)
・消化管 直腸狭窄発生日	2	形式: YYYY/MM/DD
・消化管 直腸狭窄グレード	2	なし、症状がなく、臨床検査所見のみ、症状あり、消化管機能に変化あり、輸血/IVR/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する、生命を脅かす/緊急処置を要する、
・消化管 直腸潰瘍発生日	2	形式: YYYY/MM/DD
・消化管 直腸潰瘍グレード	2	なし、症状がない; 臨床・検査所見のみ; 治療不要、症状あり/消化管機能に変化がある、消化管機能に高度の変化がある; TPN/外科的処置要、生命をおびやかす) 急処置を要する
・直腸潰瘍の症状持続期間	2	テキスト入力
・泌尿生殖器 排尿障害発生日	2	形式: YYYY/MM/DD
・泌尿生殖器 排尿障害グレード	2	なし、症状がない; 臨床・検査所見のみ; 治療不要、症状あり、中等症; 局所的/非侵襲的治療を要する、入院または入院期間の延長を要する、生命をおびやかす 緊急処置を要する
・泌尿生殖器 血尿発生日	2	形式: YYYY/MM/DD
・泌尿生殖器 血尿グレード	2	なし、症状がない; 臨床・検査所見のみ; 治療を要さない、症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する、肉眼的血尿、輸血・待機的なIVR/内視鏡的処置/外科的処置を要する、生命を脅かす/緊急処置を要する、
・泌尿生殖器 尿失禁発生日	2	形式: YYYY/MM/DD
・泌尿生殖器 尿失禁グレード	2	なし、偶発性腹圧性失禁/パッド不要、自然尿失禁/パッド必要、日常生活に支障、治療要(コラーゲン注射、外科的処置など)
・泌尿生殖器 尿道狭窄発生日	2	形式: YYYY/MM/DD
・泌尿生殖器 尿道狭窄グレード	2	内視鏡的拡張術が必要、内視鏡的切除が必要、膀胱ドレナージ、不明、その他(テキスト入力)
・その他の泌尿生殖器系有害事象	2	なし、あり、不明
・放射線治療前ED	2	いいえ、はい、不明
・IIEF-5	3	テキスト入力
・放射線治療後ED	2	いいえ、はい、不明
・IIEF-5	3	テキスト入力
・コメント	2	テキスト入力

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業)
「がん診療データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と
他がん登録との連携(H26-がん政策一般-014)」

平成28年度第1回全体班会議

子宮頸癌

子宮頸癌全国登録現状・最近のトピックス



1. 日産婦2014年度患者年報 頸癌(I-IV期) 7436人 411機関

疑義照会をプログラム化→複数回の疑義照会
東北大学病院臨床研究推進センターに統計解析委託

2. 第57回治療年報 2009年に治療した子宮頸癌 4126人の5年治療成績 FIGO 進行期別 組織型別

疑義照会をプログラム化→複数回の疑義照会
東北大学病院臨床研究推進センターに統計解析委託

3. 2016年1月1日治療例より外陰癌・膣癌・子宮肉腫、 子宮腺肉腫、絨毛性疾患をオンライン登録開始。

4. 頸癌DB改定について

1. 2014 年度患者年報頸癌(I-IV期) 7280人 423機関

進行期別患者数
組織分類
治療内容(手術・放射線・化学療法等)
年齢分布

数年の傾向に著変はなかった

- I期(56%) II期(23%) III期(10%) IV期(11%)
- 40歳(25%) 30歳(19%) 50歳台(18%)
- 腺癌の増加(20%)
- IIB期における放射線治療の割合の増加(54%)

2-1 第57回治療年報 2009年治療症例(4126人)の5年治療成績

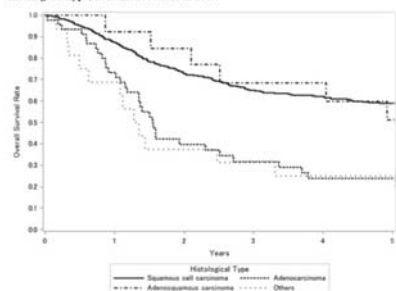
FIGO stage	5年生存割合
IB1	93%
IB2	77%
IIA	79%
IIB	75%
IIIA	77%
IIIB	52%
IVA	36%
IVB	19%

* Kaplan-Meier

* 追跡不能症例20%をこえる施設は除外

2-2.第57回治療年報 2009年治療症例(4126人)の5年治療成績

Kaplan-Meier Estimated Overall Survival Curves of Stage III Cervical Cancer Patients by Histological Type, Treatment Started in 2009



3-1 2016年1月より頸癌・内膜癌・卵巣癌に加え、外陰癌・ 膣癌・子宮肉腫・子宮腺肉腫・絨毛性疾患*の登録を開始

* 絨毛性疾患 : 侵入奇胎、絨毛癌、トロフォブラスト腫瘍、存続絨毛症

婦人科臨床研究委員会

オンライン登録制度を更に強化(2016年1月1日よりJNCDB/CRFへの入力が必要となります)	【子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌】 2015年分登録締切: 2016年6月30日 2015年1月～12月治療患者報告、2015年登録患者の5年治療成績、2012年登録患者の3年治療成績 2016年分登録締切: 2017年6月30日 2016年1月～12月治療患者報告
子宮頸癌オンライン登録	
子宮体癌オンライン登録	
卵巣癌オンライン登録	
外陰癌・膣癌・子宮肉腫・子宮腺肉腫・絨毛性疾患 オンライン登録	【外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患】 2016年分登録締切: 2017年6月30日 2016年1月～12月治療患者報告 ※2016年12月31日までの登録データの入力確認が完了していますので、2016年に治療を開始した症例を2017年1月～9月の登録で登録(※2017年10月以降は2018年1月～9月の登録で登録)してください。

お知らせ | 登録・次期更新 | 登録Q&A | データブック | パスワード | データ提供はか | 協賛機関申請 | 症例研究倫理審査

3-2 膣癌

- 年齢
- 手術状況
- FIGO 分類
- TNM分類
- 組織診断
- 治療開始日
- 治療法
手術・放射線療法・化学療法・
同時化学放射線療法

4. 頸癌DB改定について

病理組織分類: 取扱い規約第3版([WHO分類2003](#))

まとめ

- 年齢分布、進行期分布、組織型分布、治療法、治療成績に著変はなかった。
- 統計解析を東北大学病院臨床研究推進センターに統計解析を委託した。
- 外陰癌・膣癌・子宮肉腫・絨毛性疾患の登録を開始した。

第3段階: 各論DBデータ項目 子宮頸癌-1

データ項目名	Level	データ項目詳細
1. 基本情報		
・記載者氏名	1	テキスト入力
・施設名	1	テキスト入力
2. 患者情報		
・院内管理コード	1	院外への提出を想定した。施設で扱っているID(下記院内番号)とは異なる1患者1件となるような番号
・施設カルテ番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・放射線治療ID	3	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・氏名漢字	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・氏名カナ(全角)	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・性別	1	男, 女, 不明
・生年月日	1	形式: YYYY/MM/DD ※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・診断時郵便番号	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。
・診断時都道府県名	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。 北海道, 青森県, 岩手県, 宮城県, 秋田県, 山形県, 福島県, 茨城県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 富山県, 石川県, 福井県, 山梨県, 長野県, 岐阜県, 静岡県, 愛知県, 三重県, 滋賀県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 奈良県, 和歌山県, 鳥取県, 島根県, 岡山県, 広島県, 山口県, 徳島県, 香川県, 愛媛県, 高知県, 福岡県, 佐賀県, 長崎県, 熊本県, 大分県, 宮崎県, 鹿児島県, 沖縄県, その他(外国)。不詳
・診断時住所	1	※データベース上の入力項目。収集は行わない。 診断時に居住していた住所の詳細
3. 病歴		
・腹部大手術歴の有無	3	なし, あり, 不明
・肺疾患	3	なし, あり, 不明
・骨髄感染症	3	なし, あり, 不明
・糖尿病	3	なし, あり, 不明
・性行為感染症	3	なし, あり, 不明
・循環器疾患	3	なし, あり, 不明
・肝疾患	3	なし, あり, 不明
・炎症性腸疾患	3	なし, あり, 不明
・C型肝炎	3	なし, あり, 不明
・膠原病	3	なし, あり, 不明
・その他疾患	3	なし, あり, 不明
・HIV陽性	3	なし, あり, 不明
・喫煙	3	なし, あり, 不明
・HPV陽性	3	なし, あり, 不明
・身長(cm)	3	テキスト入力
・体重(kg)	3	テキスト入力
・妊娠歴/出産歴	1	テキスト入力
・初産年齢	3	テキスト入力
・カルノフスキー指数(KPS)	1	100, 90, 80, 70, 60, 50, 40, 30, 20, 10
4. 検査データ/輸血		
・輸血歴の有無	3	なし, あり, 不明
・治療前の最低ヘモグロビン値(g/dl)	2	テキスト入力
・CEA(ng/ml)	3	テキスト入力
・SCC(ng/ml)	3	テキスト入力
・CA19-9(ng/ml)	3	テキスト入力
・CA125(ng/ml)	3	テキスト入力
5. 病理組織		
・病理組織型(取扱い規約第2版)	1	扁平上皮癌, NOS, 扁平上皮癌, 角化型, 扁平上皮癌, 非角化型, 扁平上皮癌, 分類不可, 腺癌, NOS, 腺癌, 粘液性, 腺癌, 類内膜, 腺癌, 明細胞, 腺癌, 漿液性, 腺癌, 中腎性, 腺癌, 分類不可, 腺扁平上皮癌, 腺様嚢胞癌, 小細胞癌, 未分化癌, 不明, その他(テキスト入力)
6. 臨床病期		
・臨床病期(FIGO)	1	I, I A, I A1, I A2, 5 I B, 6 I B1, 7 I B2, II, II A, II A1, II A2, II B, III, III A, III B, IV, IV A, IV B, 不明
・左子宮傍組織浸潤	3	なし, あり(骨盤壁まで達しない), あり(骨盤壁まで達する), 不明
・右子宮傍組織浸潤	3	なし, あり(骨盤壁まで達しない), あり(骨盤壁まで達する), 不明
・腔浸潤	3	なし, あり(下1/3まで達しない), あり(下1/3まで達する), 不明
・水腎症	3	なし, あり, 不明
・直腸浸潤	3	なし, あり(生検なし), あり(生検あり), 不明
・膀胱浸潤	3	なし, あり(画像のみ), あり(膀胱鏡所見), あり(組織学的), 不明
・IVb期の骨盤外病変(複数選択可)	3	傍大動脈リンパ節, 外陰部, そけいリンパ節, 肺, 不明, その他(テキスト入力)
・円錐切除	3	なし, あり, 不明
・円錐切除施行日	3	形式: YYYY/MM/DD
7. 治療前検査		
・膀胱鏡	3	なし, あり, 不明
・直腸鏡	3	なし, あり, 不明
・PET	3	なし, あり, 不明
・CT	3	なし, あり, 不明
・骨盤MRI	3	なし, あり, 不明
・試験開腹術	3	なし, あり, 不明
・排泄性尿路造影	3	なし, あり, 不明
・腫瘍径評価法	1	視触診, CT, MRI, US, PET, その他(テキスト入力)
・最大腫瘍径(mm)	1	テキスト入力
・骨盤内リンパ節評価法	3	CT, MRI, US, PET, その他(テキスト入力)
・腫大骨盤内リンパ節(10cm<=, minimum)	1	なし, あり, 不明
・傍大動脈リンパ節評価法	3	CT, MRI, US, PET, その他(テキスト入力)
・腫大傍大動脈リンパ節(10cm<=, minimum)	1	なし, あり, 不明
8. 治療内容		
・臨床試験エントリー	3	なし, あり, 不明
・プロトコール番号	3	テキスト入力
・治療目的	1	根治的, 姑息的, 不明
・外部照射 実施	2	いいえ, はい, 不明
・小線源治療 実施	2	いいえ, はい, 不明
・根治的手術 実施	1	いいえ, はい, 不明
・照射後追加手術 実施	1	いいえ, はい, 不明
・化学療法 実施	1	いいえ, はい, 不明
・その他併用療法 実施	2	テキスト入力
・その他併用療法の詳細	2	
9. 手術		
・他施設での手術施行	2	なし, あり, 不明
・施設名	2	テキスト入力

第3段階: 各論DBデータ項目 子宮頸癌-2

データ項目名	Level	データ項目詳細
・手術術式	1	広汎子宮全摘出術, 超広汎子宮全摘出術, 準広汎(拡大)子宮全摘出術, 単純子宮全摘出術, 子宮全摘出術, stage I aに対する円錐切除術, 不明, その他(テキスト入力)
・手術日	1	形式: YYYY/MM/DD
・Interval(手術-術後照射開始)	2	テキスト入力
・切除断端陽性	2	なし(陰性), あり(陽性), 不明
・pT	1	Tx, T0, Tis, T1a1, T1a2, T1b1, T1b2, T2a, T2b, T3a, T3b, T4, 不明
・pN	1	Nx, N0, N1, 不明
・間質浸潤度	2	<1/3, 1/3<=, <2/3, >=2/3, 不明
・腫瘍最大径	2	テキスト入力
・尿管浸潤	2	なし, あり, 不明
・転移リンパ節個数/摘出リンパ節個数	2	テキスト入力 / テキスト入力
・リンパ節転移部位	2	Paraaorta(M1), common iliac, External iliac, Internal iliac, Obturator, Sacral, Parametric, Suprainguinal, Inguinal, その他(テキスト入力)
・術後照射適用理由	2	0 なし, 骨盤内リンパ節転移, 深い間質浸潤陽性, 子宮傍組織浸潤陽性, 尿管浸潤陽性, 大腫瘍径, 切除断端陽性, 不適切切除, 不明
・その他の理由	2	テキスト入力
・卵巢温存	2	いいえ, はい, 不明
・傍大動脈リンパ節の切除またはサンプリングの有無	2	なし, あり, 不明
10. 外部照射		
・他施設で外部照射の施行	2	いいえ, はい, 不明
・他施設名	2	テキスト入力
・外部照射開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
・外部照射終了日	1	形式: YYYY/MM/DD
・標的基準点	2	線量評価点, アインセンター, 複数の線量評価点, 計算された当線量曲線, 不明
・拡大照射	2	なし, あり, 不明
・全骨盤照射	2	なし, あり, 不明
・治療計画外の中断(7日以上)	3	いいえ, はい, 不明
・中断の理由	3	機器の故障, 整備, 有害事象, 祝日, 指定休暇日, 不明
・全骨盤照射 総線量(cGy)	1	テキスト入力
・全骨盤照射 分割回数(cGy)	2	テキスト入力
・中央遮蔽適応照射野 総線量(cGy)	1	テキスト入力
・中央遮蔽適応照射野 分割回数(cGy)	2	テキスト入力
・骨盤 Total(cGy)	1	テキスト入力
・傍大動脈リンパ節 総線量(cGy)	1	テキスト入力
・傍大動脈リンパ節 分割回数(cGy)	2	テキスト入力
・傍大動脈リンパ節 Total Dose(cGy)	1	テキスト入力
・Boost照射の有無	1	なし, あり, 不明
・Boost 総線量(cGy)	2	テキスト入力
・骨盤照射野の上縁	2	L5上縁, L5下縁, L4上縁, L4下縁以下, 不明, その他(テキスト入力)
・一回線量	2	<180, 180, 180<=, <200, 200, >200, 不明
・外部照射方法	2	2門, 4門, 4門→2門, 原体, IMRT, 不明, その他(テキスト入力)
・外部照射線質	2	Co-60, 3-5MV, 6-9M, 10-14MV, >=15MV, Mixed energy, Electrons, 不明, その他(テキスト入力)
11. 小線源治療		
・他施設で小線源治療が行われた	2	いいえ, はい, 不明
・他施設で行われた場合の施設名	2	テキスト入力
・線量評価方法	2	A点, 腔粘膜表面, 粘膜下5mm, 粘膜下10mm, 不明, その他(テキスト入力)
・マンチェスター方式の線量計算	3	いいえ, はい, はい(変法), 不明, その他(テキスト入力)
・最適化計算の使用	3	いいえ, はい, 不明
・CT/MRIを用いた治療計画	3	いいえ, はい, 不明
・直腸 線量実測	3	なし, あり, 不明
・直腸 ICRU38基準点	3	いいえ, はい, 不明
・膀胱 線量実測	3	なし, あり, 不明
・膀胱 ICRU38基準点	3	いいえ, はい, 不明
・陰 ICRU38基準点	3	いいえ, はい, 不明
・主に用いられたアプリケーション種類	3	硬性, 非硬性, 不明
・主に用いられたオボイド種類	3	マイクロセレクトロン標準, ヘンシユケ, TAO式, 癌研式, シリンダータイプ, 不明, その他(テキスト入力)
・小線源治療の開始日	1	形式: YYYY/MM/DD
・小線源治療の終了日	1	形式: YYYY/MM/DD
・小線源治療施行日(1~6回目)	3	形式: YYYY/MM/DD
・核種(1~6回目)	3	Ir192, Co60, Cs137, Au198, 不明, その他(テキスト入力)
・RALS(1~6回目)	3	いいえ, はい, 不明
・線量率(1~6回目)	3	HDR, LDR, LDRとHDR併用, MDR, PDR, 不明, その他(テキスト入力)
・使用アプリケーション内訳(1~6回目)	3	タンデム + オボイド, タンデム単独, オボイド単独, 組織内刺入, 不明, その他(テキスト入力)
・線量評価点(1~6回目まで)	3	A点, H点, 不明, その他(テキスト入力)
・評価点の投与線量(cGy)(1~6回目)	3	テキスト入力
・総投与線量	1	テキスト入力
12. 化学療法 (非手術例)		
・化学療法の施行の有無	1	なし, あり, 不明
・化学療法開始日	3	形式: YYYY/MM/DD
・放射線同時併用 施行	1	なし, あり, 不明
・放射線同時併用 インターバル	2	daily, weekly, tri weekly (-monthly), 不明, その他(テキスト入力)
・放射線同時併用 標準レジメン	2	No Regimen, CDDP 40mg/mweekly, CDDP Modified dose weekly, CDDP + 5FU, CDDP low dose daily, 不明, その他(テキスト入力)
・放射線同時併用 薬剤名(Agent1~4)	3	CDDP, 5-FU, NDP, CBDCA, PTX, 不明, その他(テキスト入力)
・放射線治療前 施行	1	なし, あり, 不明
・放射線治療前 薬剤名(Agent1~4)	3	CDDP, 5-FU, NDP, CBDCA, PTXBML/PEP, VCR, MMC, CPT-11, UFT, 不明, その他(テキスト入力)
・放射線治療後 施行	1	なし, あり, 不明
・放射線治療後 薬剤名(Agent1~4)	3	CDDP, 5-FU, NDP, CBDCA, PTXBML/PEP, VCR, MMC, CPT-11, UFT, 不明, その他(テキスト入力)
(手術例)		
・化学療法の施行の有無	1	なし, あり, 不明
・化学療法開始日	3	形式: YYYY/MM/DD
・術前併用 施行	1	なし, あり, 不明
・術前併用 投与経路	2	iv, AI, p.o., iv + p.o., 不明, その他(テキスト入力)
・術前併用 薬剤名(Agent1~4)	3	CDDP, VCR, BML/PEP, MMC, CBDCA, NDP, CPT-11, PTX, 不明, その他(テキスト入力)
・術後放射線非併用 施行	1	なし, あり, 不明
・術後放射線非併用 投与経路	2	iv, AI, p.o., iv + p.o., 不明, その他(テキスト入力)
・術後放射線非併用 薬剤名(Agent1~4)	3	CDDP, VCR, BML/PEP, MMC, CBDCA, NDP, CPT-11, PTX, UFT, 不明, その他(テキスト入力)
・術後放射線同時併用 施行	1	なし, あり, 不明
・術後放射線同時併用 投与経路	2	iv, AI, p.o., iv + p.o., 不明, その他(テキスト入力)
・術後放射線同時併用 薬剤名(Agent1~4)	3	CDDP, 5-FU, NDP, CBDCA, PTX, 不明, その他(テキスト入力)

第3段階: 各論DBデータ項目 子宮頸癌-3

データ項目名	Level	データ項目詳細
(単独)		
・化学療法開始日	3	形式: YYYY/MM/DD
・化学療法単独 投与経路	3	iv, AI, p.o., iv + p.o., 不明, その他(テキスト入力)
・化学療法単独 薬剤名 (Agent1〜4)	3	CDDP, VCR, BML/PEP, MMC, CBDCA, NDP, CPT-11, PTX, 不明, その他(テキスト入力)
13. 経過		
・最終追跡日	1	形式: YYYY/MM/DD
・患者状態	1	無病生存, 有病生存, 死亡, 不明生存, 不明
・死亡日	1	形式: YYYY/MM/DD
・死亡原因	1	原癌死, 治療関連死(放射線治療), 治療関連死(手術, 化学療法), 不明死, 他病死(癌), 他病死(癌以外)
・死亡原因(詳述)	1	テキスト入力
14. 再発		
・再発の有無	1	なし, あり, 腫瘍残存(初回治療より), 不明
・再発部位 (case1〜3)	2	骨盤(中央, 傍中央), 骨盤壁, 骨盤リンパ節, 骨盤(部位不明), 外陰部, 傍大動脈リンパ節, その他のリンパ節(テキスト入力), 肺, その他遠隔転移(テキスト入力), 不明
・再発年月日 (case1〜3)	2	形式: YYYY/MM/DD
・照射野内再発の有無 (case1〜3)	2	なし, あり, 不明
・2次治療の有無 (case1〜3)	2	なし, 根治的治療, 緩和的治療, 根治的放射線治療, 緩和的放射線治療, 根治的化学療法, 緩和的化学療法, 化学療法併用放射線治療, 免疫療法, 不明, その他(テキスト入力)
15. 有害事象		
・急性期有害事象の有無	1	なし, あり, 不明
・泌尿器系 急性期有害事象	2	なし, あり, 不明
・ありの場合の詳細	2	テキスト入力
・泌尿器系 グレード	2	無治療/経過観察, 内科的治療を要す, 外科的治療を要す, 死亡,
・消化器系 急性期有害事象	2	なし, あり, 不明
・ありの場合の詳細	2	テキスト入力
・消化器系 グレード	2	無治療/経過観察, 内科的治療を要す, 外科的治療を要す, 死亡,
・その他 急性期有害事象	2	テキスト入力
・その他 グレード	2	無治療/経過観察, 内科的治療を要す, 外科的治療を要す, 死亡,
・晚期有害事象の有無	1	なし, あり, 不明
・泌尿器系 晚期有害事象	2	なし, あり, 不明
・ありの場合の詳細	2	テキスト入力
・泌尿器系 確認年月日	2	形式: YYYY/MM/DD
・泌尿器系 グレード	2	無治療/経過観察, 内科的治療を要す, 外科的治療を要す, 死亡,
・消化器系 晚期有害事象	2	なし, あり, 不明
・ありの場合の詳細	2	テキスト入力
・消化器系 確認年月日	2	形式: YYYY/MM/DD
・消化器系 グレード	2	無治療/経過観察, 内科的治療を要す, 外科的治療を要す, 死亡,
・その他 晚期有害事象	2	テキスト入力
・その他 確認年月日	2	形式: YYYY/MM/DD
・その他 グレード	2	無治療/経過観察, 内科的治療を要す, 外科的治療を要す, 死亡,
・その他 グレード	2	無治療/経過観察, 内科的治療を要す, 外科的治療を要す, 死亡,
・ミス 晚期有害事象	2	腸壁出血, 骨壊死, 下腿浮腫, 血液毒性, 不明, その他(テキスト入力)
・ミス 確認年月日	2	形式: YYYY/MM/DD
・コメント	2	テキスト入力

JROD 運用状況

JASTRO データセンター運営状況

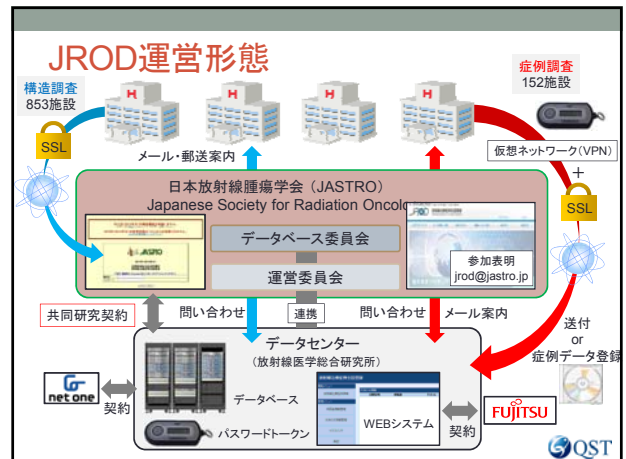
データ集積状況

粒子線委員会との連携

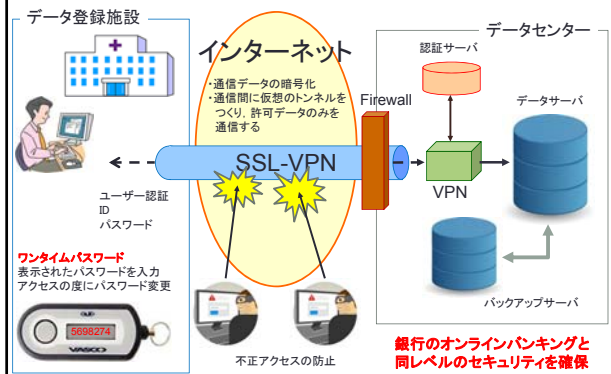
12. JROD本格運用状況

JASTROデータセンター運営状況

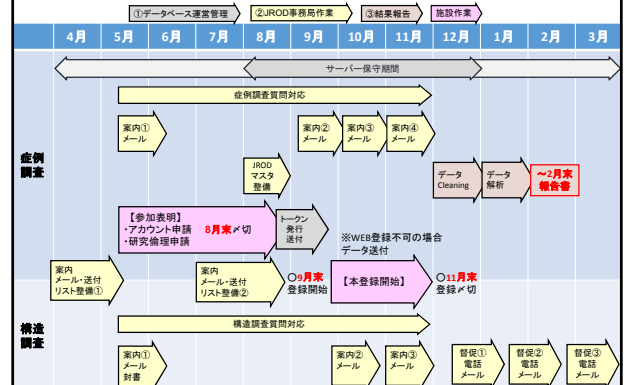
大阪大学大学院医学系研究科
沼崎 穂高



JROD セキュリティシステム概要



データセンター年間スケジュール



倫理審査



研究計画書

<新規研究提出書類>

- ・研究計画書
- ・総合実験計画書
- ・研究者リスト
- ・研究者倫理セミナー受講状況
- ・研究実施申請書
- ・利益相反に関する申請書
- ・責任者履歴書
- ・研究倫理ポスター

【初 版】2015年8月1日 承認 ～2020年3月31日

<主な変更履歴>

【第2版】2015年9月8日 承認 迅速審査

- ・構造調査におけるデータ(過去の調査データ)の解析対象
- ・研究対象者が資料提供の拒否の申し出があった場合の対応

【第3版】2016年3月28日 承認 迅速審査

- ・粒子線治療症例収集についての追記
- ・研究担当者の変更

【第4版】2016年6月15日 承認 迅速審査

- ・組織名、所属の変更

JASTRO－放医研

共同研究契約書 2016年4月～



データ登録マニュアル

- ・放射線治療症例全国登録システム操作マニュアル, JROD基本項目入力要領, JRODサンプルデータが JROD HPからダウンロード可能

URL: <http://jrod.jastro.or.jp/page2.html?id=9>

- ・マニュアルを随時改訂

- 2015/11/26 第1版の公開 (ver. 1.0)
- 2015/12/08 第1版の改訂 (ver. 1.1)
- 2015/12/11 第1版の改訂 (ver. 1.2)

12. JROD本格運用状況

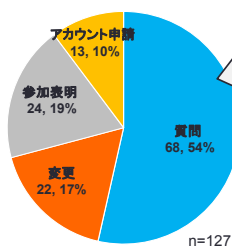
データ集積状況

大阪大学大学院医学系研究科
沼崎 穂高

データ集積状況（2017/1/5現在）

- 施設登録: 152施設（内、10施設辞退）
 - データ登録施設: 96施設
 - 登録データ数: 47,294レコード
- （オフラインでのデータ集積役約10施設を含まず）

問い合わせなど



問い合わせ割合【構造・症例】
(2015/4～)

【構造調査】

- ・WEBサイトのセキュリティに関して
- ・パスワード、ID等の紛失
- ・登録方法について
- ・用紙による登録希望
- ・ブラウザによる障害

【症例調査】

- ・VPN、WEBサイト接続に関して (Win10)
- ・登録項目の内容や登録方法について
- ・ID、PINコードの問い合わせ
- ・研究倫理について
- ・期間外登録について
- ・指摘事項



12. JROD本格運用状況

粒子線治療委員会との連携

大阪大学大学院医学系研究科
沼崎 穂高

背景・経緯

- ・粒子線(陽子線・重粒子線)治療
 - 物理的・生物的特性を超えた不適切な適応
 - 臨床腫瘍学的な観点から不適切な適応
- ・先進医療としての継続や、将来の保険収載に関わる



学会として、粒子線治療の全貌を把握する必要がある



粒子線治療症例の全国登録が必要となる
粒子線治療全例登録

粒子線Registry

- ・全国の粒子線治療施設から粒子線治療全例を集積
 - 実態把握による現状の透明性確保、診療の質評価、施設間差、地域間差の情報把握
 - 将来の保険収載に向けたエビデンスの提供
 - 2016年4月より運用開始
- ・新たに登録システムを構築する場合
 - ・多額の費用が発生(1億円～)
 - ・システム構築期間



JRODの活用

JRODのデータ項目の追加

- ・追加項目
 - 先進医療種類などの治療種類(保険診療、先進A、先進B、自由診療、その他)
 - プロトコル名(プロトコル番号)
 - 照射方法(ブロードビーム or スキャニング)
 - 有害反応(JROD3項目→6項目)
- ・必須項目の追加
 - 登録マニュアルや登録ガイドラインで粒子線治療全例登録参加施設に周知して、運用の範囲で対応する

データ登録方法

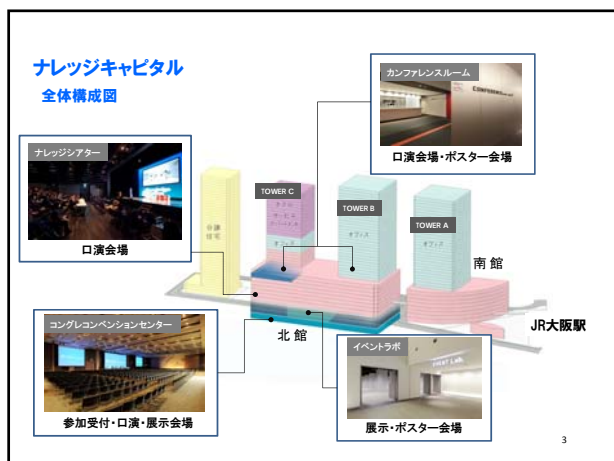
- ・重粒子線グループ
JCROS(データセンター: 放医研)で重粒子線治療症例をまとめて、JCROSからJRODに一括で登録
- ・陽子線グループ
Proton Net(データセンター: 北大)で陽子線治療症例をまとめて、Proton NetからJRODに一括で登録

データ収集期間のずれ

- ・JROD
前年治療分(2016年度なら2015年1月～12月の治療症例)
- ・粒子線全例登録
直近の1年分(例: 2015年7月～2016年6月を2016年7月に収集)
＜今年度＞
重粒子線: 2016年12月にJRODへデータ登録
陽子線: 2017年1月にJRODへデータ登録予定

JASTRO

第 3 0 回学術大会関連

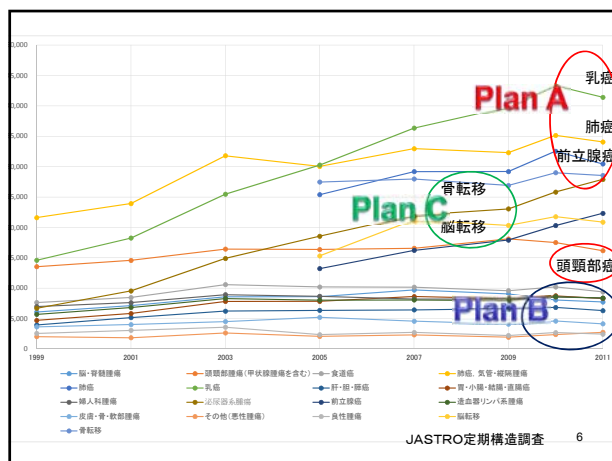


第30回日本放射線腫瘍学会学術集会

- 大会長 手島 昭樹(大阪府立成人病C)
- 副会長 小川 和彦(大阪大学)
- 実行委員会
 - 委員長 吉岡 靖生(大阪大学)
 - 副委員長 小西 浩司(大阪府立成人病C)
- プログラム委員会
 - 委員長(臨床・生物) 鈴木 修(大阪大学)
 - 委員長(物理・技術・看護) 宮崎 正義(大阪府立成人病C)

特別講演(予定)

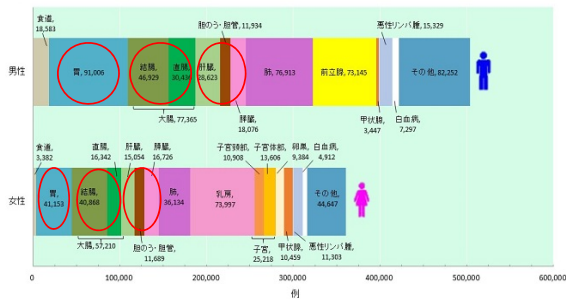
- David P Winchester, MD
Executive Medical Director of NCDB, American College of Surgeon, Chicago, IL, USA
- 垣添 忠生 先生、日本対がん協会理事長
国立がんセンター名誉総長
- 平野 俊夫 先生、量子科学研究開発機構理事長
第17代大阪大学総長
- Walter J Curran, MD, Chair of NRG Oncology
Emory University, Atlanta, GA, USA
- Bruce Minskey, MD (ASTRO前会長、ASCO会長) ← 交渉中
MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA



1) どの部位のがん罹患が多いか

Plan B

部位別がん罹患数
[2012年]



資料：国立がん研究センターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan

7

臓器別Keynote lecture(予定)

- 杉原 健一先生 大腸がん研究会会長 (大腸癌)
- 招聘予定 (胃癌)
- 日月 裕司先生 国立がん研究C (食道癌)
- 木下 貴之先生 国立がん研究C (乳癌)
- 笠松 高弘先生 都立墨東病院 (子宮癌)
- 澤端 章好先生 星ヶ丘JROD、NCDB、NCD (前立腺癌)
- 野々村祝夫先生 大阪大学 (膀胱癌)
- 高橋 秀典先生 大阪府立成人病C (肝癌)
- 招聘予定

他、第一線の臨床腫瘍医、外科医を招聘予定
シンポジウム、要望演題として具体的戦術を討論

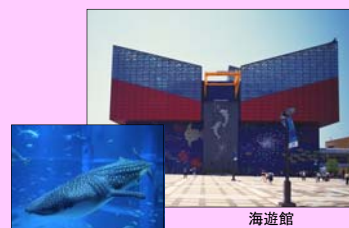
8

会員皆様のご要望を募集

- 緩和医療学会とのセッション設定予定
- Patient Advocacy Course設定予定
- 女性医師会セッション予定
- 看護師、認定看護師セッション拡充予定
- 医学物理・技術セッション 拡充予定

従来の代議員要望に加えて全会員を対象に要望
コーナを学術大会HPに設定しますので積極的に
ご意見下さい。

9



海遊館



道頓堀



天保山ハーバーヴィレッジ



グランフロント大阪、ショッピング・レストラン街

10



大阪歴史博物館



吉新新喜劇

天満・天神 繁盛亭



ユニバーサル・スタジオ・ジャパン



国立文楽劇場

11



12

議 事 録

厚生労働省科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB) の運用と
他がん登録との連携（H26-がん政策-一般-014）」
平成 28 年度第 1 回全体班会議 議事録

日時 平成 29 年 1 月 7 日土曜日 10 時 00 分～15 時 30 分

場所 アットビジネスセンター東京駅 201 号室

出席者 野々村，日月，笠松，木下，澤端，松浦，宮代，寺原，宇野，中村，角，戸板，
有賀，権丈，小川，鹿間，大西，小泉，安藤，中川，小塚，小岩井，篠田，芦野，
香坂，千葉，赤田，鈴木，手島，沼崎，正岡，佐野，足立，池端，岡本
(順不同，敬称略)

1. 開会挨拶

手島昭樹

2. H28 年度研究進捗概要

沼崎穂高, 手島昭樹

- 2014 年のデータについてであるが, JASTRO のホームページは広報が遅いので, JROD のホームページに掲載してもがよいのではないだろうか (手島).
- 承知した. 早急に行う (沼崎).
- 加えて, 院内がん登録関連で疾患・治療種別の初期治療の割合を松浦先生に分析していただいた. 特に放射線治療の情報の欠落の可能性があるので, フォーマット改定について先生方からアプローチしてもらえばよいのか. それとも, どういった風に我々はアプローチすればよいか (手島).
- 院内がん登録もそうであるが, 地域がん登録・全国がん登録について, 放射線治療数が乖離することの最大の理由は, ポピュレーションベースのがん登録では初回治療しか数に入らないことにある. 故に再発で登録の時に術後の方が放射線治療の情報を入れられると思うが, 中央登録室にきた段階で集約されて, 再発治療の場合は登録されないでそこで情報の数が落ちている. 基本的に全国・地域・院内がん登録ともに初回治療の情報を入れるということなので, おおむね四カ月までの情報しか入らない. それが一番の理由なので, そのギャップに関しては埋まらないと思う (宮代).
- 再発治療だけでなくアジュバンド, 補助療法にも関わっているが, 大阪府では 10 年間, 11~12%で推移している. 故にこれは間違いではなく, 少なくとも入力の問題か, 大阪府の放射線治療のレベルが低いということになると思う. 術後照射を別の病院でするときは多分入らないであろうし, 同じ病院でも怪しいかもしれない. その辺は入力の体制の問題になってくる (松浦).
- 引き続き, 続けていたら改善されるだろう (手島).
- 公開のときに 12~13%と言ってしまうと, 見ている側が誤解を招くと思う. あくまでも術後照射や再発が除かれているということも一緒に伝えた方がよいと思う (沼崎).
- いつもデータを先生方から出していただいて, 厚労省との交渉などで助かっている. 本来は JASTRO の理事会などで話し合えばいけないのかもしれないが, 調査内容が細かい構造調査としての内容と, すごく単純に年間の照射患者数と新規と新規以外や, 根治・根治外など, 単純化した五項目ぐらいの内容だけを短期で調査して, 半年遅れぐらいで前の年度のものが出てくると, とてもありがたい. シンプルなデータをリアルタイムでというのも, とても重要かと思うので, ぜひ検討していただけたらと思う. それとあともう一つ, ビッグデータが手島先生のメインテーマとなると思うが, 現在, JAMA Oncology という雑誌で, いわゆる実地のサーベイデータのビッグデータがリアルワールドという表現をされていたのだが, 臨床試験のデータよりもエビデンスが高い. 臨床試験がリアルワールドのサルゲートでしかなくて, 実際は実地診療のデータ

が一番高いエビデンスであるという主張がざれているので、期待をしている。そういう中で JASTRO の登録の前例調査、いわゆる症例登録があると思うが、先ほど生死の状況、再発、有害事象、続発がんの必須化という話をされていたが、生死に関しては結構調べることができる。しかし、再発、有害事象、続発がんというのは前向きに患者さんを追っていかないと相当分らないデータが多くなってしまう。生死だけは信頼度が高く、一番説得力があるので、そこだけでも必須にしてやってもらえれば、すごく良いデータが得られると期待している（大西）。

- ・ 貴重なコメントありがとう（手島）。

3. 新個人情報保護法（案）解釈と研究班対応

沼崎穂高，宇野隆

4. 地域がん登録，国のがん登録の動向

宮代勲，沼崎穂高，松浦成昭

- ・ がん登録は監査とか，そういったシステムはあるのか（手島）。
- ・ ある（宮代）。
- ・ 監査というかチェックがある（松浦）。
- ・ 中央が回ってきて，監査をする。施設監査のことか（宮代）。
- ・ 構造調査のようなものはあるのか（手島）。
- ・ ある。私どもも受けた。ただ，あまり正式なものではなく，例えば地域がん登録では全国協議会という任意団体が行っている。院内がん登録の方は国立がんセンターが任意で行っているが，これから続くかはわからない（宮代）。

5. H29 年度新規申請予定ポイント報告

手島昭樹

6. 臓器別がん登録－ I

（乳癌）

木下貴之

- ・ 最後のほうで QI の話があったと思うが，僕の方で西山先生，藤原先生の研究班で診療ガイドラインの遵守率や次期がん対策基本法の資料を作れというものがある。その中で，例えば術後照射の遵守率においては，先生の出していた乳癌学会のデータと，東先生が実施した QI に関するアンケートでのデータに乖離がある。にもかかわらず，サブセットで解析しても，どのぐらい意味があるのかが疑問である。放射線のところの記述や入力に半年ほどタイムラグがあって，そこに問題があるように感じるが，そのあたりの対策はあるのか（鹿間）。
- ・ こちらに関しては，東先生の方は入院のレセプトを用いているので，他の施設に移動してしまうと，入力されていないと推測される。我々の方の問題点としては，結局，専門医を目指す人が入力するので，間が空いてしまった薬物療法や放射線治療に関しては，あとで入力を確認しなければ，これが正確かどうかは確かめられない。今までのデータ

ベースだと一度入力すると、ある月で締め切られてしまって編集できなくなるので、放射線治療や薬物療法を追加できなかった。しかし、最近のものでは追加できるようになったので、より精度は上がってきたのでは無いかと思われる（木下）。

- ・ しかし、術後半年で化学療法を行っても、その後主治医の先生から離れて別の病院に移った場合、データをアップデートするだろうと言われていたが、あまり変わっていないので、どのくらい改善するのか疑問である（鹿間）。
- ・ いくつかの施設で行ったが、情報を施設長に見せると、その後に改善するというのはある。自分たちの数字を見ている人は、このデータ入力の変だというのが分かるので、ボロボロだった施設がそのデータを評価したあとに改善したというはあるようだ。強制するわけにはいかないが、このようにデータを見せるような形式で、自らの診療とデータ入力を改善していくべきだと考えている（木下）。
- ・ NCD のデータは使用目的にかなり制限があるので、かえって使いにくい面があるのではないかとと思われるが、そこに関して意見はあるか（鹿間）。
- ・ 預けてしまうと学会が自由に使えない上、今だとお金をまとめて払って年間 3 つの課題を引き出してくることはできるが、自由には使えないので、前の乳癌学会が主体で行っていたものに比べると、不便ではある（木下）。
- ・ 先生も途中で述べていたと思うが、データ量が増えたのは結構だが、乳腺専門医の認定施設のデータとそうではない施設における精度の差に問題はないのか（松浦）。
- ・ 自分はその点に関しては、分けて解析するように提案し、お願いしている。しかし、ひとまとめで行っているのが現状である（木下）。
- ・ 入力項目は前と一緒なのか（松浦）。
- ・ そうだ（木下）。
- ・ 専門医ではない外科医なども含めても精度にあまり差はないのか（松浦）。
- ・ 現状では、NCD で乳腺専門を選ぶと、乳癌登録にデータが入ってくる。そこまで入れてくれているデータなので、乳腺専門医でない先生も裏の細かいデータを入れてくれている。精度に関しては違いが出ると思うが、これだけの膨大な数をこなすことも大事である。例えば 3 万、4 万の専門医レベルのデータだけを扱ってもよいと思うが、今のところは頑なに全体でやっけて行こうということになっている（木下）。
- ・ 先程の DPC のデータ利用だが、大腸癌の術後補助療法の標準治療が行われている割合が 3 割から 4 割というデータが出ていて、それを仮想化プランに書き込まれたが、DPC のデータなので外来は入っていないし、他病院のも入っていないので、ああいうものを出されると非常に問題になる（松浦）。
- ・ しかし、乳癌の一緒のタイミングでリンパ節転移 4 個以上では放射線が低いと言われている（木下）。
- ・ やはり放射線も低いというデータにはなるとは思う（松浦）。

- ・ 実態はそうではないので、東先生にやめてくれとは伝えている（木下）。
- ・ 昨年、仮想化プランを出して、標準治療が全く行われていないので考えものだという結論にしていたが、その数字は間違いだと思うので、その辺を考慮して発表方法を改善して欲しい（松浦）。
- ・ こちらの方がデータを出すときには強く関与できると思うので、NCD の乳癌データの方からもそういうデータが出せたら対応して良いであろう（木下）。
- ・ NCD フィードバックだが、これも 10 年前に我々が NCD のヘッドクォーターに行ったときのようなことを乳腺外科がすでに実現されているので、非常に敬意を持って拝聴した。NCD にお金さえ出せば、ここまで NCD がパッケージでやってくれるとはすごい。これは乳癌学会がお金持ちだからやってくれるのか（手島）。
- ・ 一応、大した額ではないが、文科研などで研究費をとっている。だが、それだけでは足りないのでは、乳癌学会としてではなく、外科学会としてお金を出している（木下）。
- ・ サブサイトのときに学会がどのくらい出せばよいのか（手島）。
- ・ ただ、やりたいことができるわけではなくて、その件をもらうときに、各施設に個別に指導しなければならないなどの様々な条件があるので、お金だけの問題ではなく、すごく使いにくい（鹿間）。
- ・ おそらくこの部分に関しては、他領域に関してアピールする仕組みに対してもアピールするので、非常に協力してくれると思う（木下）。
- ・ JROD でもぜひ見習いたい。また教えていただきたい。（手島）。

（肺癌）

澤端章好

- ・ ご指摘のように、いわゆる内科症例というのは非切除症例の収集、2010、12 年バージョンをするということで、放射線治療の項目も医院長の関根先生とも連絡を取り合ったが、施設側からどこのどの施設に働きかけたらいいのかというところから混乱がある（角）。
- ・ 放射線のほうも入れたかったが、結局専門家の先生とも話し合ったが、治療で CT 使って、計算してまでコンベンショナルか SBRT か、それぐらいの分け方でしか出来なかった。もっと重要な情報があるのにもったいないと思うので、これから話し合えばできると思う（澤端）。
- ・ こちらのコミットは遅かったと反省している。次回の事業の時にはできると思う。肺癌登録は積極的に展開されてきて、TNM というかたちを出してきたが、これからの方向性というのはどのように持っていくのか（角）。
- ・ これからの方向性は NCD のデータベースをこちらに出してもらい、データベースの空いている部分をこちらで穴埋めするというかたちが一番現実的であるが、敷居は高い。NCD がもう少し視野を広げて私たちに使いやすく働きかけてくれたらいいのだが、扉

は硬い。肺癌に関わらず全ての臓器で一致団結してお互いに良くなるようにしていくのが今後の課題だと思う（澤端）。

- ・ 放射線治療の症例についての全国登録及び分析で、これからやりたいことというのは具体的にどういうステップを踏んでやっていくべきか。例えば、委員会に 1 人放射線治療の誰かがいて、あと 200 万円 JASTRO が払って交わっていくとか、どういう形で具体的に入っていきのいいのか（大西）。
- ・ 一番現実的なのは一つ一つの事業でワーキンググループの長という、この前は関根先生にやっていただいたが、そのときのワーキンググループの 1 人に放射線科の先生が入ると大きく変わる。登録の項目を決めるのがワーキンググループであるから、次の内科症例のときには、是非とも放射線科の先生が 1 人ワーキンググループに入るようにしていただきたい（澤端）。
- ・ 委員を選ぶステップというのはまずどこにあるのか（大西）。
- ・ 委員を選ぶステップは肺癌登録委員会という 8 人のグループが次にこんな事業をするとなったら、ワーキンググループを作る人選が始まり、グループ長を決め、そのグループ長が人選するということになる（澤端）。
- ・ そこらへんは風通しはできているのか（大西）。
- ・ ぜんぜん出来てない（澤端）。
- ・ 悪かった。私が気づいたときにはもうすでに決まっていた（角）。
- ・ そのコアパーソンを学会で決めるのか、何か肺癌をやっているグループで決めるか（大西）。
- ・ 一番現実的なのは放射線関連の学会が資金面で 50 万でもいいからコミットするという形をとり、学会レベルまたは理事会レベルで決めて委員も出すことだ。委員会に一人、学会から出すという形にしたら絶対やりたいことができると思う（澤端）。
- ・ とりあえず澤端先生とコミュニケーションをとって進めればよいか（大西）。
- ・ 私に言っていただければこういうお話をいただいたので、検討して下さいと事務局長に伝えることができる（澤端）。
- ・ ぜひ具体的に進められるように、これからお願いしたい（大西）。
- ・ ものすごく大事な事業になるので、是非そちらのほうで検討してほしい。橋渡しはいくらでもする（澤端）。
- ・ たぶんそのデータを使ってサブ解析もされると思うが、お願いのステップというのは会員の先生からどんな風な流れになったのか（中村）。
- ・ 論文を書く場合、主論文はレジストリーのデータで、あとテーマ別に公募をする。こういうことをしたいということを書いて、それに点数を議会でつけて 4.5 以上は OK, 3.8 以下はダメ。通ったら、今は東京理科大学の宮岡先生が委員に入っているので、こういうことを解析したいという具体的に何をどうして下さいというのを選ばれた先生方

が出すと、データベースをオープンにできないが、解析結果が戻される。それをみて論文をかくので、統計解析に関しては、ドクターがメディカルフィジシャンと一切会話しなくても、こんなこと教えてくださいといったら、答えが返ってくるというシステムになっている。なぜ論文が多いかという理由は、専門家が解析して、図表を返してもらって、あと書くだけというシステムになっているからだ（澤端）。

- ・ 参考になった（中村）。
- ・ TNM の 8 版をこの一月から適応しているのはもう周知されているのか（宮代）。
- ・ している（澤端）。
- ・ そうか、おそらくは院内がん登録と全国がん登録というのは 2018 年 1 月症例からで、1 年ずれる（宮代）。
- ・ 学会のものはそちらでやってください。1 年遅れというのはデータベースのソフト作るから遅れているのだと思うが（澤端）。
- ・ そうではない。周知が遅れるからだと思う（宮代）。
- ・ 肺がん学会では 1 月症例から使うようにと何度も周知している（澤端）。
- ・ 入力される方には気をつけてもらわねばならない（宮代）。

7. IHE 関連報告

（IHE, IHE-J (RO)活動報告）

安藤裕

- ・ 今のお話だけだとわかりづらいところがあると思うが、具体的にどこからデータを取ってきて、どう取り出し、どう利用するというのがイメージしにくかった（寺原）。
- ・ 例えば、電子カルテ等と連携し患者さんの基本情報を入れるというのは院内のネットワークでできる。そこから登録しようとする、フォームマネージャーにどういうフォームがあるのかを問い合わせ、その中から自分の登録したいフォームをダウンロードする。そして必要な情報を入力し、最終的には、フォームレシーバー、マネージャーとレシーバーが一体となっている場合はフォームプロセッサに転送し、そこで必要な情報が入っているかどうかデータのチェック等を行い、必要な情報が入ってなければデータを送り返す、というやりとりの手順を IHE 的には標準化したい。どういうフォーマットで入力するかは IHE では定義せず、やりたい団体や厚生労働省に任せる（安藤）。
- ・ ありがとう（寺原）。

（放治コード WG 活動報告）

小塚拓洋

- ・ まだ案の段階なので、これから皆さんのご意見を頂きながら作っていきたい。今、お話があったように、部位を入れるのは今の段階ではやめといたほうがいい、というのが

我々の意見である。そこを入れると JROD と重なるところが大きくなるので、そこらはそちらでデータを取っていただき、こちらは今の時点で何をしたかが分かるようなものをまずは作ろう、ということで話が進んでいる（寺原）。

- 本当に複雑な作業を整理されていて感動した。具体的な質問だが、同じ部位を 1 日に 2 回照射したときの 1 回目、2 回目というのはコーディングできているのか（大西）。
- 現状は、1 日で発生した行為をひとつのコードにするのか、あるいはひとつの行為を複数発生させるかというのは議論されており、そこがここでいう業務をまとめるのかどうかということに相当し、結局照射に相当する。今は、1 回目、2 回目が発生しても同じコードで発生するようになっている。たとえば、それを 2 回目は 2 回目だとわかるようなコードにした方がいいという意見があれば、そこは修正していく（小塚）。
- それは可能なのか（大西）。
- だと思う（小塚）。
- また、いわゆる医用機器安全管理料という管理的な部分もこれでコーディングできるのか（大西）。
- そういうところも、結局管理項目というか追加している業務として、こういう業務をしているから加算をどうするか、というのは考えないといけない。今はどちらかということ、恐らくこの行為をまとめてこの点数をつけるという形だと思うが、土器屋先生は、行為に分けて実際にどういう行為をされているのか、なので次にこういう行為をしているから診療点数をこのようにして欲しい、というように使えるツールにしていきたいと話している（小塚）。
- ぜひがんばって進めていただきたい。理事会は次回春くらいにかけられるのか（大西）
- 来週とりあえず話をされる。パブリックコメントに 1 回出し、それからさらに進めていく（小塚）。
- すばらしいと思う。（大西）。

8. 開発企業の動向

(MOSAIQ)

香坂浩之

(横河医療ソリューションズ)

赤田一朗

- フィードバックありがとう（手島）。
- いろいろとご迷惑をおかけしている。項目開設に関しては公開する予定。細かい部分、先ほどの事例のような実際登録を始めてわかったエラーを改定しているものが項目開設のエクセルになっている。修正してないためその都度こじれがあるので、と施設側に渡していたので、完全に修正した状態で公開しようと思う。それはまたメーカーにも渡す。またテストできる環境だが、ワンタイムパスワードをメーカーにも配布していいかどうか、これが配布できればメーカーもテストできるがどうだろうか（沼崎）。
- 今、私は委員長ではなく小川先生が委員長なのだが、今までの経過からいえば、ちゃん

と利用規約等の制約を保障した上で使ってもらうのは構わないと思う。また、テスト環境が実際本体の部分と分離が放医研でできるかどうかは放医研と相談してもらいたい（手島）。

- ・ メーカー用のテスト環境を区分できるようデータセンター側と協議してみる。窓口の設置の件も承知した（沼崎）。

（JASTRO からの RIS メーカーへの委託状況）

沼崎穂高

- ・ 大急ぎで、JROD の HP と同時に JASTRO の HP にも公開すべきだ（手島）。
- ・ 分かった（沼崎）。

9. がん対策推進協議会

中川恵一

10. 臓器別がん登録 – II

（食道癌）

日月裕司

- ・ 食道癌は日本では取り扱い規約と UICC, AJCC との二本立てでやっていくしかないのか(権丈)。
- ・ 予後は確かにあのように出るので、予後に基づくステージングについては TNM でもよいと思う。しかし、例えば、特に食道癌で、上部の食道癌で鎖骨上リンパ節が腫れている人に全身性疾患だから放射線とかやってもだめだとか、化学療法をやるしかないとは言えない。やはり治療方法の説明にはサバイバルに基づくステージングとは別に、いやそれでもこうした方がいいとか、あるいは中部食道でも上の方まで放射線治療をした方がいいとか、そういうものの範囲として、リンパ節の広がりがどうかとか、深達度に対して、どのくらいの範囲の治療をした方がいいかという話をするといった、ガイドライン的な所も必要だと思う。特に中国の人などがこれに加わると、英文ペーパーを出すためには欧米にすり寄るしかない。その中で、ステージングについて戦うのは難しいので、治療の指標とかガイドラインとして、こういう広がり方もあり得るし、それも治療すれば、ある程度効果はあるということを示す意味でも、日本の規約を使っていくような形にならざるをえない(日月)。
- ・ 今ガイドラインの話が出てきたが、統計を取った時にガイドラインの遵守状況は出せないのか(権丈)。
- ・ 食道癌のガイドラインで、例えば乳癌のようにこの場合にはホルモン療法を行う、この場合には放射線治療を行うなど、そういうものがガイドラインとして食道がんについてははっきりしたものがない。よって、それを遵守しているかどうかというのは、やれるとすれば術前補助療法をやっているか、放射線治療の線量、範囲を正しくしているのか、というのがどの程度行われているのかはできると思う。乳癌ほど、マーカーがこうだったらこの薬剤使った方がいいとかということろまでガイドライン自体が決まって

ないので、それに遵守しているかは調査する時点で難しい(日月)。

- ・ 欧米で外科の手術手技はずいぶん違い、リンパ節の郭清などはずいぶん違うと思うがリンパ節をちゃんととってこないと正確な病理学的ステージが出ないと思うが、そのあたりは欧米の人はちゃんと認識しているのか(松浦)。
- ・ 7 版と新しい 8 版も一緒だが、PN 病理学的リンパ節についてのステージングは、七個以上検索していないと正確とはいえない、要するに七個以上検索するようにと書いてある。その七個は場所の指定は無い。例えば、彼らにとっては病理医に多くのリンパ節を検索させればそれだけお金がかかるということだから、大きなものから七個だけ拾い上げてチェックすれば、もう 7 個以上は検索しないということ。日本人的に全部取ったものをチェックするという発想は彼らにはない。どこからとってどのように検索したかは、どこにも書いてないので、それがどれだけのものなのかは分からないが、データとして何個以上は検索したと、7 個以上は調べるとしている(日月)。
- ・ 7 個は根拠あるのか。大腸は 12 個のところでは予後に差が出たから 12 個だが、食道の方が大腸よりリンパ節大事ではないかと思うが(松浦)。
- ・ それは何個以上検索した上でのという論文がある(日月)。
- ・ もとがいいかげんだから 7 個になったのでは。日本でやったら 7 個ではないと思う(松浦)。
- ・ そうだと思う(日月)。

11. 臓器別がん登録 - III

(前立腺癌)

野々村祝夫

- ・ 問題点のところにも書いてあったが、前立腺癌のデータベースに非常に興味をもっているのだが、例えばサブ解析を会員の中からはたいという要望があるかと思うが、その対応とかはまだはっきりと決まっていないのか(中村)。
- ・ まだちゃんとは決まってない。J-CaP の方では、研究の意図やデザインをちゃんと出せばデータは出してもらえる。日本泌尿器科学会の方も大学を中心に提案をすればサブ解析としての研究をできるが、実際には今サブ解析の案を出す先生は、がん登録推進委員の先生である。そういう先生が出すのは問題ないが、全く関係ない一般病院の先生がアイデアを出したときにどう対応するかは前例がないので分からない(野々村)。
- ・ ラジウムも興味があるのだが、前立腺癌が昨年されたので、できたとなると数年先になると思うが、そういうものも取り込まれていくのか(中村)。
- ・ 十分あると思う。ラジウム 223 の海外のデータは生存曲線が変わっており、日本で集計するとどうなるかは考えてみたい(野々村)。

(子宮頸癌)

笠松高弘

- ・ 膣癌について日本でどのような治療が行われているか分からなかったが、放射線治療の方面では大規模な調査しているのか(笠松).
- ・ 広報紙的なものは JROSG, 生島先生が今やっている(戸坂).
- ・ 全国的に膣癌を調査してどうなるだろうか. このときには関わっていないので声かけくれば良かったと思う. 先生は関わったか(笠松).
- ・ 関わっていない(戸坂).
- ・ 膣癌をするのなら, 放射線治療の先生も加わって作って欲しかった. これから改良されると思うので, 貢献はしたい(笠松).
- ・ 膣癌だけとりあげると, 全国登録だから仕方ないが, すごく簡単で, 年齢と手術状況と庇護分類と TNM, 組織診断, 治療回数, 治療法. これは当たり前だが, 治療法が手術したか放射線をしたか化学療法をしたか CCRP したかとかしか項目がないので, 臨床試験などの根拠となるような結果は得られないとは思いますが, 最初だから始まったこと自体はよしとする. 一般の産婦人科施設での登録だから, プロフェッショナルで集めたものとは違うが, 初めて日本でどのような治療が行われているかの実態は分かるのではないかな. その意味で期待している. 今年1年やって, 1年遅れくらいで報告できると思う.(笠松).
- ・ 歴史のあるがん登録だが, 毎年, 日本産科婦人科学会の学会誌には年報という形で結果が出されているが, 論文として海外にその結果を出すことはしているか(戸坂).
- ・ 一年前にこの席で報告したと思うが, 内容は全く変わらないが, 英文となっており, 日本産婦人科学会誌に載っている(笠松).
- ・ もったいないので, 国際的に読まれる雑誌とかに出されるといいかなと思う.
先ほども膣がんのところで話されていたが, 膣がんのデータベースについて, 放射線治療に関するフォーマットで, 以前のものは放射線治療, 化学療法をやったかやらないかだけで, そのシークエンスが分からないと昨年指摘したが, 同時化学放射線療法といった選択肢が増えて非常にいいと思った. ただ, 同時化学放射線治療腔内照射, 同時化学放射線療法外部照射という選択肢が2つ別個にあるなど, 少し内容を色々改良させてもらえればもっといいものになると思う. 今後その具体的な内容などに私たちが参加していくためにどういったプロセス, 手続きで意見を反映させてもらえばいいか (戸坂).
- ・ 当然手島先生の班の班員であったので, 私が委員であったころからもこのような意見はあったが, なかなか実現しなかった. 言い訳のようになるが, 周産期の問題が大問題で, 今は妊娠してもお産する場所が日本ではない. 自分で妊娠反応を知ったらその近くの病院に電話してすぐ順番を取らないとお産するところもない, というのが日本の現状である. いわゆる妊婦たらい回し事件も多発していて, その受け入れ先もない. それをやりながら, しかも産婦人科医の数も少なくなっている. あまり科学的根拠のない答え

であるが、それを見ているとマンパワーの問題から、やむを得ないかなとも思う。ただ、それでも一部の人が頑張って、統計解析を東北大学にお願いすることになり、そこでもう少し細かいことができるのではないか、と思っている(笠松)。

- ・ 確か一昨年の婦人科腫瘍学会か何かで、ⅢB 期の患者さんが、ガイドラインが出るまでは手術不能例に対して導入化学療法をやっていたが、ガイドラインが出てから化学放射線療法をやるようになり、予後調査をしたら予後が改善していたという発表が出ていたと思う。そういったことも含めてこの素晴らしいデータで今後色々な論文などで情報を発信していただけるといいと思う(戸坂)。
- ・ ガイドラインの成果というのは出ているが、あの統計は直接的には利用できなかった。治療の内容にそこまで踏み込んでおらず、あれは別個に調べたことが多い。もしかすると来年再来年以降はチャンスなのではないかと思う(笠松)。
- ・ 今後東北大学の臨床研究推進センター、東北大学は臨床研究の拠点の病院であるので、そういったチャンスということもあり、私たちも準備をして改定等含めて行動していればいいと思う(戸坂)。
- ・ JROD で 2014 年 4 万例くらいの患者さんのうち膀胱癌が 55 例あった。そうすると、全国で放射線治療は 250 例くらい。またご指導お願いしたい(手島)。

12. JROD 運用状況

(JASTRO データセンター運用状況)

沼崎穂高

(データ集積状況)

沼崎穂高

- ・ 10 施設が辞退された理由は何か(手島)。
- ・ 参加表明はしたが、時間が無かったという施設と構造調査と間違えたという施設。構造調査は協力するが症例登録は無理という施設が大体半々だ(沼崎)。

(粒子線委員会との連携)

沼崎穂高

- ・ プロトンと重粒子関係については実はお願いをしており、一番早かったのは神奈川のがんセンターの方達だが、ぜひ連携を取ってほしいと。いつから今話されていた時期や、データのフォーマットがいつから適応になるかというのを知りたい。ベンダー側としては二つ対応しなければならず、プロトンと重粒子に対応して JROD に統合されることもまた対応しなければならないので、できれば一回で終わらせたい(香坂)。
- ・ JROD として項目は決まっているが、重粒子もプロトンも集めたい項目が別にあり、そこには学会としてタッチできない(沼崎)。
- ・ 簡単に言うと三本が走っているという感じか(香坂)。

- そうだ. その中で JROD の分だけを JROD に流す. JROD プラス α の分を各グループが集めている感じだ (沼崎).
- JROD が基本となり, 残り二つの重粒子とプロトンは別に走っているので共通項目もあるがデータの収集としては 3 つバラバラということであっているか (香坂).
- 3 つバラバラというのはどうだろうか (沼崎).
- 少し誤解があると思う. JCROSS もプロトンネットも所謂診療科データベースとして彼らが一番 specific に集めている項目がそれである. その中の JROD の項目を抜き出して JROD に登録しそれが厚労省の方へデータとしてグリップしたデータとして出ていくという仕掛けになっている. 三本走っているわけではない (手島).
- しかし, JCROSS に出す項目とプロトンネットに出す項目と違うので, ベンダー側からすると三本走っているように見えるかなと思う. (沼崎).
- 当初は JROD 拡張でという話でいたので我々もそれだったら項数的にも楽だと思っていた (香坂).
- 最初はそうだった (沼崎).
- 途中から神奈川の人達が早くしてくれという話になりプロトン, 重粒子の人たちもエビデンスが必要なのでデータを収集したいという話で良かったのだが, ちょっと待てよという話になり, やり始めたら対応はするが後で戻すとなると困るので, 出来れば文書化, もしくは WEB だとかにこういう方針であると言ってもらえると我々ベンダー側が勝手に判断するとか, お客様で対応が変わるという話が無くていい (香坂).
- それは各グループにもう一回話を戻し, グループ毎の文書化もしてもらい, そこから JROD にどう流れるかというのを文書化しベンダーさんにはお伝えできるようにしたい (沼崎).
- 早いと助かる (香坂).
- 重粒子は JCROSS で一旦まとめて JROD に, 陽子線はまた別に入れる. 各々データセンターがあるが, なぜ JROD に最終的にいれるのか (中村).
- どちらかというと学会がちゃんとグリップしておけというのが国の方針なので各グループでやっているのは研究 (沼崎).
- そこには詳細なデータが入っていて解析はそこでも各々出来るが JROD でもちゃんと見ておけという意味合いか. (中村).
- そうだ (沼崎).
- 分かった (中村).
- 重粒子線というと私どもは放医研の子宮頸がんの炭素イオン線治療にずっとお世話になっているが, ああいった試験治療的なものも今年度からそちらに移行されるのか (笠松).
- 一応保険も先進医療も自由診療も粒子線をやった全例をどういった治療をしているのか学会として把握しておけというのが国からの話なので, 保険適応外のものも含め, 全

症例を登録するという形になっている（沼崎）。

- ・ JROD に関してはどこが主導なのか、データベース委員会なのか、この間のデータベース委員会でも必須項目をどうするか、フォローアップのデータも取っていかうという話やそれ以外にもやはりいくつかこれは取った方がいいのではないかという事を今後検討していく必要があるかと思うが、そういった議論も内輪で出ているがそのあたりはデータベース委員会の方で議論するのか（寺原）。
- ・ そうなる。データベース委員会のメーリングリスト等でまとめていただくことになるかと思う（沼崎）。

13. JASTRO 第 30 回学術大会関連

手島昭樹

14. 総合討論

手島昭樹

- ・ まずは、長期間に渡りご支援いただき感謝を申し上げる。もう一度、新規申請をして最後に情報を仕上げて、それが機能するようにしてバトンタッチしたい。私、学会のデータベース委員長は任期満了となり、次の委員長は阪大の小川教授がなられるので、一言お願いする（手島）。
- ・ 手島先生の後任としてデータベースの委員長を引き継がせていただいた。データベース委員会の業務と手島班の研究内容は密接に絡んでおり、研究が推進していくことでデータベース委員会も含めた放射線治療も推進していくと思う。引き続きご指導ご協力をお願いする（小川）。
- ・ 引き続きどうぞよろしくお願いする（手島）。

15. 閉会挨拶

手島昭樹

がん対策推進総合研究事業
がん医療従事者等研修会

配布資料

厚生労働科学研究（がん対策研究）推進事業
がん医療従事者向け 研修会

**診療の質向上のための
放射線治療症例全国登録事業 (JR0D)
の活用法、その具体例**

日時：2016年10月29日（土）
13：00～16：00

場所：大阪府立成人病センター 大講堂

主催：「がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)
の運用と他がん登録との連携」研究班 研究代表者 手島 昭樹
共催：公益財団法人 日本対がん協会
後援：公益社団法人 日本放射線腫瘍学会

<プログラム>

司会：手島 昭樹（大阪府立成人病センター）

1. 開会挨拶 13:00-13:05（5分） 手島 昭樹（大阪府立成人病センター）
2. JROD概要 13:05-13:20（15分） 手島 昭樹（大阪府立成人病センター）
3. 国および地域がん登録の現況とJRODの連携
 13:20-13:50（30分） 松浦 成昭（大阪府立成人病センター）
4. JRODデータセンター 概要説明
 13:50-14:10（20分） 奥田 保男（放射線医学総合研究所）
5. JRODデータセンター 実務説明
 14:10-14:30（20分） 仲田 佳広（放射線医学総合研究所）
6. JROD登録法説明
 14:30-15:00（30分） 沼崎 穂高（大阪大学大学院）
7. JROD登録法説明（開発ソフト）
 15:00-15:30（30分） 篠田 充功（伊那中央病院）
8. 質疑応答 15:30-15:50（20分）
9. 閉会挨拶 15:50-16:00（10分） 手島 昭樹（大阪府立成人病センター）

「 JROD 概要 」

手島 昭樹

大阪府立成人病センター 主任部長

概要

日本放射線腫瘍学会 JASTRO は 2014 年より症例登録を開始した。学会としての試みには歴史があり、1990 年代より規模の大きい施設から、試験的にデータ収集を行い、収集可能な調査項目やソフトウェア開発の経験を積んだ。個人情報保護法施行や臨床現場でのデータ入力負荷の問題で 2000 年代後半に一旦終了した。一方、米国で診療の質評価法として有名な Patterns of Care Study (PCS) (医療実態調査研究) を厚生労働省がん研究助成金の支援を受けて 1996 年にわが国で初導入した。各施設の診療内容を訪問調査し、診療の質を積極的に評価した。調査施設と症例は 2 段階クラスタサンプリングにより、全国の約 80 施設 (全体の 1 割)、主要 5 疾患について約 4000 例 (全体の 2%) を調査し、収集データに統計補正を行うことにより診療過程の全国平均値 **national average** を求めた。施設規模により診療の質にさまざまな差が観察された。多くは施設の構造と関連していた。PCS の分析結果から診療の質を保証するための構造基準「がんの集学治療における放射線腫瘍学-医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造-」を 2005 年、2010 年に出版し一般公開した。<http://www.jastro.or.jp/aboutus/child.php?eid=00028>

PCS は有力であるが、訪問調査の負荷が大き過ぎるので、恒常的な質評価システムの構築を目指して入力負荷を最小化した症例登録の開発を厚生労働省科学研究費の支援を得て行ってきた。米国外科専門医会 ACoS の National Cancer Database(NCDB)をモデルとして既の開発を進めていたソフトウェアを発展させて Japanese Radiation Oncology Database (JROD)を完成した。<http://jrod.jastro.or.jp/> JASTRO では 2014 年より症例登録事業を試験的に開始し、2015 年よりデータセンターを放射線医学研究所に移管し本格運用を行ってきた。2016 年より粒子線治療の全数登録も含めて JROD の運用が行われている。

「診療の質」は構造、過程、結果により評価される。JASTRO では構造の評価は 1990 年より定期的に行われ実績がある。今回 JROD により過程、結果の評価が可能となり、質評価システムを完成した。本均てん研修会では JROD に実際にデータ登録を行う放射線治療施設の実務担当者の皆様に対して、JROD の登録システム、実際の登録方向、各施設でのデータ成型に関する説明を行う。併せて上記概要 (目的、重要性など)、他のがん登録との連携状況などについても説明する。

「 国および地域がん登録の現況と JRDO の連携 」

松浦 成昭

大阪府立成人病センター 総長

概要

2016年1月から日本でがんと診断されたすべての患者のデータを、国で1つにまとめて集計・分析・管理する全国がん登録の制度がスタートしました。がん登録にはこれまで、地域がん登録、院内がん登録および臓器がん登録が実施されてきました。この中でがん患者のデータを余すことなく収集する仕組みとして、都道府県がそれぞれの自治体内で診断されたがんのデータを集める地域がん登録がありました。しかし、都道府県ごとにデータを収集するので、住んでいる都道府県以外の医療機関で診断・治療を受けた人や、がんにかかってから他県に移動した人などのデータが重複する可能性があり、正しい情報が把握できない問題点が指摘されてきました。また、すべての医療機関が地域がん登録に協力しているわけではないので、全部のがん患者のデータを収集することもできていませんでした。地域がん登録だけではより正確ながんのデータを集めることが難しく、わが国の大きな課題となっていたので、国は法律を整備し全国がん登録の制度をスタートしました。院内がん登録は病院で診断、治療されたすべての患者の情報を病院全体で集め、その病院のがん診療の状況を明らかにする制度です。国立がん研究センターが各病院の院内がん登録の情報を全国規模で収集し、その情報を基にしたがん統計等を行うことにより、わが国のがん医療の実態把握が可能になりますが、院内がん登録を行っている施設は現在ではがん診療連携拠点病院が中心で、限られた病院だけです。全部のがん患者の把握と言う意味では不十分です。院内がん登録は元々、各病院の診療、転帰等の情報を適確に把握し、治療の結果等を評価すること、また他の病院における評価と比較することによりがん医療の質の向上を図ることをめざしていますので、全体の把握とは目的が異なります。このほかに学会・研究会レベルが個別に各がんの診断・治療の情報を収集している臓器がん登録があり、詳細な情報を分析して当該がん診療の評価がなされているが、全体把握とは目的を異にしています。放射線治療症例全国登録事業(JROD)は放射線治療という治療の切り口で全国レベルの全数把握を試みる野心的な新しい事業であり、今後、がん治療における放射線治療の比重がますます高まる中で非常に重要と考えられます。今年スタートした全国がん登録、これまでの地域がん登録と協力・連携することにより、様々な分析を行うことが期待されます。

「 JROD データセンター 概要説明 」

奥田 保男

放射線医学総合研究所 臨床研究クラスター 医療情報室 室長

概要

JROD のデータセンターは平成 27 年度に放射線医学総合研究所（以下、放医研）に設置された。これは、放医研既設の高いセキュリティを確保した基盤インフラを利用する形で構築されたものである。たとえば、ワンタイムパスワードを用いた認証や遠隔地へのバックアップなどが該当する。データセンターに収集・保管される治療症例自体には、直接的な個人情報を含まないが、診断・治療における機微な情報を含むものであり、医療機関における診療の証跡あるいは研究という視点において非常に大切な情報であり、情報の漏えいなどセキュリティをおろそかにした場合には社会的な責任を問われることになるであろう。

次に運営的な課題をあえて 2 点明記する。日本放射線腫瘍学会が主導する「認定施設」の取り組みや、放射線治療ばかりではなく外科手術療法や化学療法などの情報も含めた収集を行い、がん診療の集学的な実態把握を行うことが将来構想として計画されていることもあり、収集される情報量が膨大なものになることが予測される。これへの対応として、データベース自体の拡張はもちろんのこと、データセンターを運営する体制を状況に応じて逐次見直す必要があるであろう。また、情報の長期的な保持は必須要件であり、システムや情報の管理を行うための保守という観点もおざなりにはできない。

上記のようなデータセンターとしての要件もあるが、収集される情報は非常に有益なものであり、今後、収集された情報は施設横断的に解析され、放射線治療の安全性と有効性をたとえば疾患ごとに評価し、施設間格差のない再現性・信頼性のある臨床的エビデンスを導き出すであろう。更に放射線治療を受けた患者の予後ばかりでなく、これから放射線治療を受ける患者の予後や有害事象リスクの予測などを行うための基礎データにもなり得ると考える。これらの成果は国民が受ける社会的・経済的メリットを明示的に示すことになるのではないだろうか。

「 JROD データセンター 実務説明 」

仲田 佳広

放射線医学総合研究所 放射線影響部 研究員

概要

2015 年より登録開始した放射線治療症例全国登録データベース（以下、JROD）について、JROD データセンターは登録に先立ち放射線医学総合研究所（以下、放医研）に設置された。データセンターの役割としては大きく 3 つあり、①登録データを集約するデータベースの管理・運営の役割、②研究倫理の申請、登録案内、ユーザーからの問い合わせ督促などを担う事務局的な役割、③一定期間集約した登録データを統計解析し結果報告をする役割を担っている。

昨年は放医研内の研究倫理手続きやデータベース設置、試験運用の過程を経て実運用を実現し、変則的な登録期間内に参加施設 127 施設、データ登録施設 82 施設（65%）の皆様の協力を得ることができた。しかし一部の施設では、ネットワークセキュリティポリシーや研究倫理などの問題から未だ WEB 登録が難しい施設もあり、これらの課題解決も必要である。データセンターとしては、今後も研究母体である日本放射線腫瘍学会やデータベース委員会また関連メーカーと密に連携を取合い、データの登録促進と課題の解決に取り組んでいく。また 2016 年度からは 1990 年から行われてきた構造調査が 2 年毎の調査となり、併せてデータセンターが登録案内や督促業務を担うことになり、年間を通し効率的な業務を目指す。

現在の JROD は、放射線治療部門として最低限の治療情報を集約する基本 DB（Phase 2）の段階である。さらに今年度より粒子線治療に関する情報も同 DB に集約される予定であり、今後も現場で治療を行っている医師や看護師、放射線技師、医学物理士などのスタッフによる DB の活用により治療患者に提供する医療の質向上を期待する。

本研修会では、データセンターが担う事務的な業務の紹介から研究倫理に関する点、データ登録に関するエラー報告例、データの解析事例などをご紹介します。

「 JROD 登録法説明 」

沼崎 穂高

大阪大学大学院 医学系研究科 講師

概要

2015 年より本格的に運用を開始した放射線治療症例全国登録（以下、JROD）の登録方法について紹介する。データ登録施設は web を通してデータセンターである放射線医学総合研究所（以下、放医研）に設置されている症例データ登録システムにデータを登録する仕組みとなっている。登録方法に関して、順を追って説明する。

① 症例データファイルの作成（CSV 形式）

本登録ではデータ登録施設にて、症例情報が入力された CSV ファイルを用意する必要がある。CSV ファイルは、JROD ホームページで公開されている「JROD 基本項目入力要領」に沿って作成する。本登録データ項目を治療 RIS 内データベースの標準データ項目として組み込んでもらうように治療 RIS 開発メーカー協力要望を行っており、大多数のメーカーが対応済である。治療 RIS が導入されていない施設には篠田先生が開発した症例登録ソフトを JASTRO ホームページにて無償提供している（詳しくは篠田先生抄録を参照）。

② ワンタイムパスワードを使用した VPN 接続と、データサーバへの接続

データ登録施設には JROD 事務局から「施設 ID」、「PIN 番号」の他にとワンタイムパスワードを発行するハードウェアトークンが配布される。上記情報を使用して、VPN 接続を確立し、セキュアな通信状態になってはじめて症例データ登録システムにアクセスすることが可能になる。

③ データ登録、変更、削除、VPN 接続の切断

データサーバ接続後、各施設で作成した CSV ファイルをアップロードすることにより、症例データの登録、変更、削除を行う。登録終了後は VPN 接続を切ることによって症例データ登録システムからログアウトすることとなる。

上記で概要を説明したが、詳しくは JROD ホームページにある放射線治療症例全国登録システム操作マニュアルを参照頂きたい。

JROD ホームページ: <http://jrod.jastro.or.jp/>

「 JROD 登録法説明（開発ソフト） 」

篠田 充功

伊那中央病院 放射線科 部長

概要

本発表では、開発ソフトを用いた JROD の登録方法について説明する。

本ソフトは JROD 登録用フォーマットである表計算形式のファイルの書き出しを行うソフトウェアであり、JASTRO(日本放射線腫瘍学会学会)の助成を受けて開発を行った。

ソフトはFileMaker Pro(以下 FMP)のファイル形式(FMP ver. 12 以上) と、FMP 不要のランタイム版(ファイル単独で動作する)の二つの形式で提供しており、それぞれ Windows、Mac OS 上での利用が可能である。

もともと放射線科情報システム(Radiology Information Systems; 以下 RIS)を持たない小規模施設において、医師が簡単に入力できる電子台帳、放射線治療データベースとしての利用を想定したソフトであり、忙しい日常臨床の合間に簡単に入力できるような入力補助機能を搭載した。

その一つは施設毎の選択肢の最適化であり、初回起動時に利用施設名、利用者名、使用線源・エネルギーなどを登録するようになっている。こうすることで実際のデータ登録時には施設に関連した選択肢しか表示されないため、誤入力を減らすことが可能となった。

さらに特に入力に手間のかかる疾患情報は最初に選択する疾患名に関連した情報だけを表示するようにし、部位情報、病理情報などを膨大なリストから探す手間を少なくした。一覧表示の最初に表示されるボタンを選択することで、選択した欄の情報が自動的に該当項目欄に転記され、原発部位、病理情報、病期分類の順に自動的に表示されるようになっている。標準的な疾患情報であれば数回のクリック操作のみで統一された形式で自動的に情報入力が可能となった。

本ソフトで入力し蓄積されたデータは 1 ボタン操作のみで該当年単位毎に一括書き出しが可能である。

発表時には実際のソフトを用いた入力のデモンストレーションを行う予定である。

報告書

〔別紙様式3〕

がん対策推進総合研究事業
がん医療従事者等研修会
開催結果報告書

1、研修会開催者

所属・職名 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター
放射線治療科 主任部長
氏 名 手島 昭樹

2、開催日時 平成 28 年 10 月 29 日(木) 13 時 00 分～ 16 時 00 分

3、開催場所

名 称 大阪府立成人病センター 大講堂
所 在 地 大阪府大阪市

4、参加者数 54 人

5、研修テーマ 診療の質向上のための放射線治療症例全国登録事業(JROD)の
活用法、その具体例

6、研修内容 (添付資料1(1/2 DVD, 2/2 DVD)、添付資料2(会場写真))

- ① JROD 概要 手島 昭樹(大阪府立成人病センター)
わが国の放射線治療の症例登録のこれまでの歴史から JROD が開始されるまでの経緯について、さらに放射線治療の症例登録の必要性について講演した。
- ② 国および地域がん登録の現況と JROD の連携 松浦 成昭(大阪府立成人病センター)
平成28年1月より法律の下に開始された全国がん登録の概要と現況、その前身である地域がん登録と院内がん登録のデータから見る JROD との連携の可能性について講演した。
- ③ JROD データセンター 概要説明 奥田 保男(放射線医学総合研究所)
JROD データセンターが設置されている放射線医学総合研究所の基盤インフラのセキュリティと、他の事業の紹介について講演した。
- ④ JROD データセンター 実務説明 仲田 佳広(放射線医学総合研究所)
JROD データセンターの役割(運営形態、実務、スケジュールなど)に関する紹介と、

2015 年データ解析結果、2016 年データ集数状況について講演した。

- ⑤ JROD 登録法説明 沼崎 穂高(大阪大学大学院)
実際のデータ登録施設が行う作業に関して、JROD の実際のデータ登録手順に沿った説明と注意点(データファイルの作成、セキュリティなど)について講演した。
- ⑥ JROD 登録法説明(開発ソフト) 篠田 充功(伊那中央病院)
データ登録に必要なデータファイルを作成するための開発ソフトの概要とデモを交えた実際の使用方法について講演した。

7、研修会の成果

- 1) 本研修会により、わが国のがん登録の現状や問題点、日本放射線腫瘍学会(JASTRO)が行っている放射線治療症例全国登録(JROD=JNCDB)の役割や今後の可能性を講演し、実運用の事業体制、登録業務の実例を講演して理解を得た。
- 2) 講演後にアンケートを取り、理解の程度や支援の可能性を分析した(添付資料 5)。アンケート回答者の約 97%が JROD を有益と回答し、約 76%が JROD への参加意思があると回答した。現状の参加施設は 152 施設で、全国放射線治療施設の約 18%であり、本研修会が JROD の普及に有意義であることが示唆された。
- 3) 総合討論にて以下の点が議論された。
 - ① 大阪府がん登録のデータから、放射線治療の適応率は約 10%となっているが、これは JASTRO が行っている構造調査で公表されている適応率約 25%や、アメリカなどで一般的言われている約 60%程度と比べて乖離がある。これは現状のがん登録が「初回治療」のデータを集積している過程で、期間が空いた治療(術後照射)などが登録から漏れている可能性が考えられる。現在登録が開始されている全国がん登録でも同様の欠落の可能性があるので、全国がん登録の実務者側に、現状の問題点などの提示を行う必要がある。
 - ② 病期、原発部位名、組織名などの選択肢リストの一覧があると治療 RIS の導入の際にマスタを作りこみやすくなるため、JROD 側から各データ項目の選択肢リストを公開できるようにする。
 - ③ 治療 RIS が JROD に対応しているということだが、ソフトのバージョンによっては対応していない場合がある。治療 RIS ベンダーには学会から正式に JROD に対応するように理事長名でお願いは出している。今後ベンダーの HP などで JROD 対応情報を載せてもらうように継続的にアプローチを進めていく。
- 4) 結論
がん情報のデータベースは、がん診療の司令塔として必要であり、正しい情報はがんとの闘いに必須である。本年 1 月に全国がん登録が法制化のもので開始されたが、現時点の全国がん登録のデータ項目では疫学的な調査の域を超えることは困難で、がん患

者をはじめとした国民が真に必要とする詳細な解析(ステージごと、治療法ごとの治療成績など)は難しい。JROD は全国がん登録ではカバーできない詳細ながん治療情報を発信可能な非常に重要な事業である。詳細な情報の集積には各施設の情報系の整備が必要となるため、JASTRO としても継続的な支援を続け、多くの施設から協力が得られる体制を整えていきたいと考えている。

※ 本研修内容を JASTRO HP、JROD HP にてストリーミング視聴可能にする予定である。
(平成 29 年 1 月頃)

添付資料1

研修会収録 DVD(1/2, 2/2)

添付資料2

会場写真

添付資料3

開催告知用ポスター

添付資料4

研究会開催に関するアンケート解析結果

添付資料5

JROD に関するアンケート解析結果

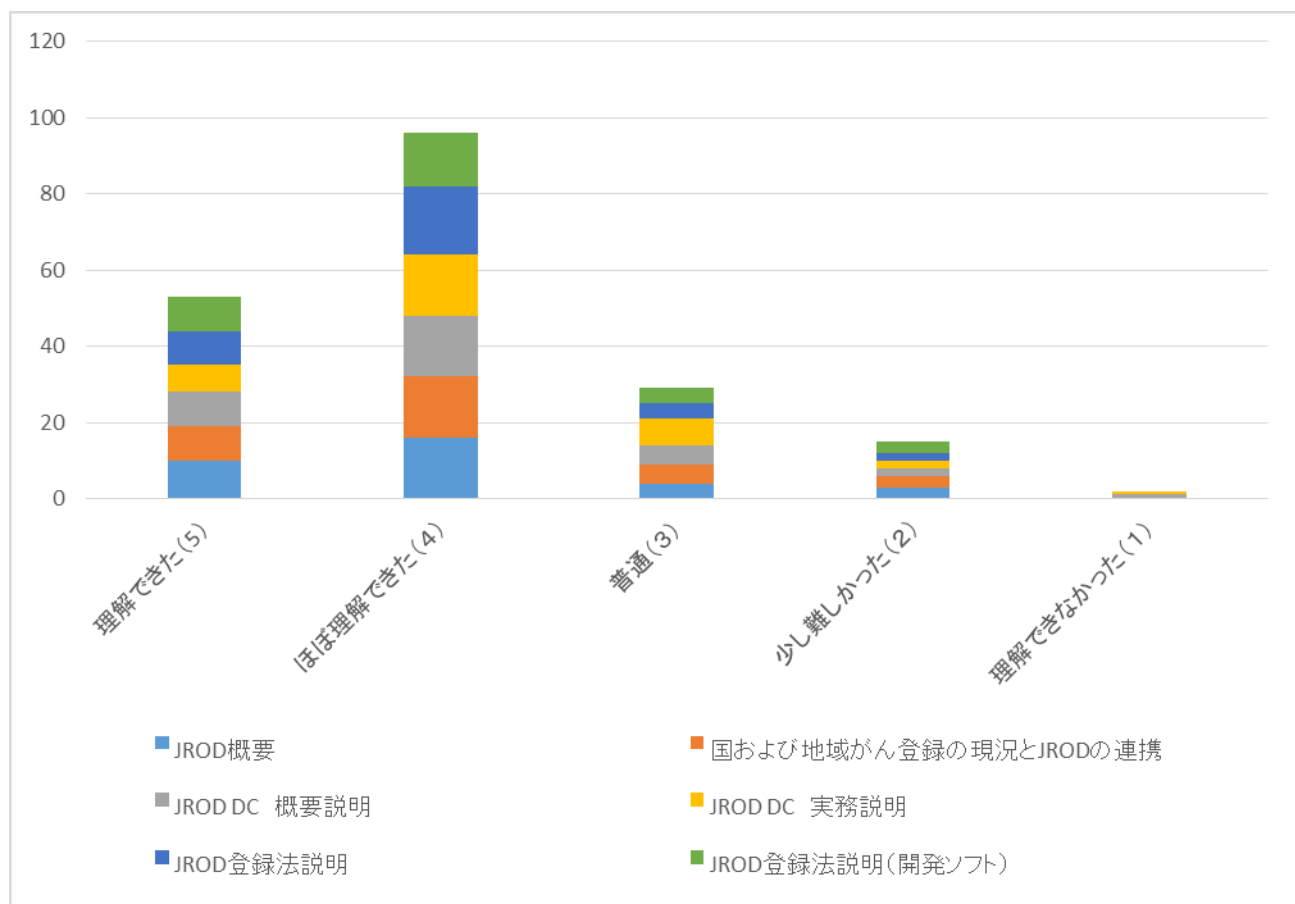
添付資料 6

研修会参加者向け配布資料

問1. 今回の研究会の各発表内容についての理解度をお教えてください（5段階）。

	理解できた (5)	ほぼ理解で きた (4)	普通 (3)	少し難しか った (2)	理解できな かった (1)
JROD 概要 (手島 昭樹)	10	16	4	3	0
国および地域がん登録の現況 と JROD の連携 (松浦 成昭)	9	16	5	3	0
JROD データセンター 概要説明 (奥田 保男)	9	16	5	2	1
JROD データセンター 実務説明 (仲田 佳広)	7	16	7	2	1
JROD 登録法説明 (沼崎 穂高)	9	18	4	2	0
JROD 登録法説明 (開発ソフト) (篠田 充功)	9	14	4	3	0

退席のため、未回答有り



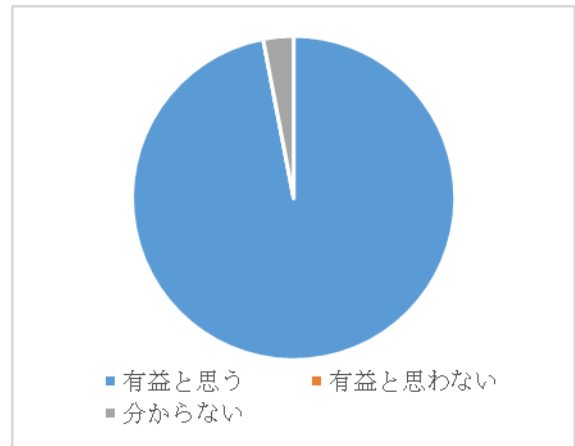
問2. JROD の情報は有益だと思いますか。

- | | |
|------------|------|
| 1. 有益と思う | 32 名 |
| 2. 有益と思わない | 0 名 |
| 3. わからない | 1 名 |

<ご意見>

・本当に十分活用できれば、有益だと思うが、現実には治療実態動向調査にしか使われない可能性もあり、労力が多大過ぎると思う。

5 年 10 年と継続してデータ集積するには、癌登録と一体化にデータマネージャーが行かないと無理では？大変な労力です



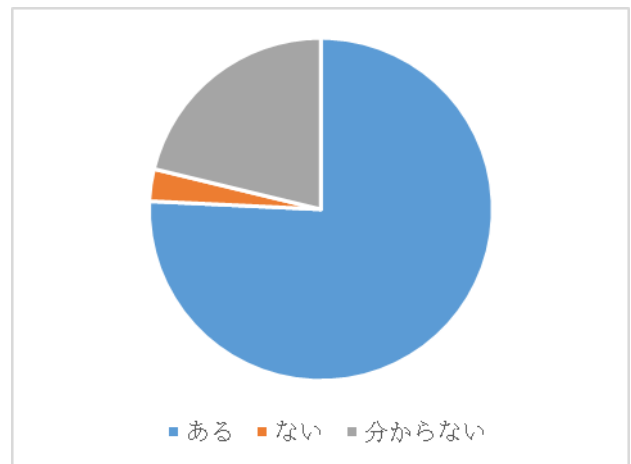
問3. あなたの勤務する施設では JROD に参加する意思はありますか。

- | | |
|----------|------|
| 1. ある | 24 名 |
| 2. ない | 1 名 |
| 3. わからない | 7 名 |

<ご意見>

・参加意思はあるが、とても大変でした。

JASTRO の準備と Data 登録が同じ時期なのはとても負担です。



問4. あなたの施設では、放射線治療情報をどのようにデータベース化していますか。

1. 治療 RIS (JROD 対応)	9 名	2. 治療 RIS (JROD 未対応)	9 名
3. 学会開発 DB ソフト	1 名	4. 独自 DB ソフト	9 名
5. データベース化していない	1 名	6. わからない	4 名

<ご意見>

・【回答：独自 DB ソフト】

JROD 対応治療 RIS が導入されていると思うし、入力しているが、
20 年以上前のデータの利用も必要なので、file maker で自作している

・【回答：独自 DB ソフト】

JROD 対応というセールストークで会ったものを導入したが、使い勝手が悪かったし、
過去の DB を吸い上げないので、使いものにならなかった。

・【回答：独自 DB ソフト】

開発された DB ソフトに乗り換えたいです。

