

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 主任部長 手島 昭樹

1. 本年度の研究成果

1) JNCDB開発概要

基本DBの調査項目について日本放射線腫瘍学会HPに公開して学会員からのパブリックコメントを得て再改定を行った。JNCDB登録ソフトの改訂を行い、学会HPにアップロードした。このフォーマットは情報系がまだ整備されていない小規模施設での運用を想定している。全国の6割の施設が相当し、全国の3割の症例がカバーされる。

2) 治療RISへのJNCDB formatの装填

日本IHE協会放射線治療企画・技術委員会と連携して、治療RISからHISへの治療サマリの標準化を継続して行っている。治療RIS内のDB項目に1)のJNCDB基本DB項目を網羅するため、治療RIS開発企業へ学会から正式に依頼と開発委託を行った。今年度末までに完了予定である。現在、4割の施設に導入され、全国の7割の症例がカバーされる。

3) データセンター構築

恒常的なデータ集積、解析が可能となるシステムを構築するため日本放射線腫瘍学会と放射線医学総合研究所で覚書を締結し、大阪大学から移管させつつある。データ管理、解析、利用について運営委員会を立ち上げた。

4) JNCDB（放射線治療症例全国登録）の本格運用

12月より放射線治療症例全国登録の本格運用を開始した

第1段階：放射線治療実績DBのデータ提出（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のデータ提出

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のデータ提出

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

第2段階までの運用としており、第3段階は引き続き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、すでに開発している各論データベースを洗練化させる。

5) 臓器別がん登録との連携

食道癌全国登録の支援継続：2本研究班として、システム開発、統計解析業務を担当している。2007、2008年症例分のデータ解析を行った。本年度中に報告書を完成予定である。さらにデータ登録ソフトの改定を行い、本年度中に2009年症例分の全国登録の開始予定である。他疾患との連携：大きな進展はないが、今後も各臓器別がん登録との情報共有を進める。

6) 日本版ATC(Advanced Technology Consortium)の構築

構築を進めている放射線治療計画遠隔評価システムの機能拡大を行った。放射線治療計画データの集積方法として、FTPを介したオンラインでのサーバ転送機能を開発した。また、放射線治療計画画像の閲覧ソフトに関して、放射線治療計画装置の開発企業の対応数を増加した。JNCDBとの連携により、構造、過程、結果情報に画像や3次元線量を加味した検討が可能になる。

7) 全国放射線治療施設の定期的構造調査Web登録

2011年データ：回収率 87.4% (686/785)、解析中

2012年データ：回収率 82.0% (646/788)、集積中

2013年データ：12月登録開始

<http://www.jastrodb.net/structure-survey/>

## 2. 前年度までの研究成果

### 2 6年度採択

## 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。全国単位でまた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。施設層間格差を是正できる。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。

我が国のがん登録に関して、一般の国民にその存在、必要性が十分に認知されていない。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。がん登録が法制化され、がんの診療体制の整備が進められる中、がん情報に関して情報整備が急務となっている。本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、社会への貢献は限りなく大きい。将来的に遺伝情報ともリンクできれば病因や治療効果の解明等、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原発関連被曝の対照データとしても重要な役割を果たしうる。

## 4. 倫理面への配慮

JNCDB の運用では、個人情報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、データセンターである大阪府立成人病センター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作成した。

- 全国規模の回顧的研究であり、個人情報の収集は行わない。実務的にも1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。また、疫学研究に準じるので研究対象者に直接の不利益は生じない。
- 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。JNCDB 個人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。

#### 5. 発表論文

1. Tomita N., Kodaira T., Teshima T., Ogawa K., Yamauchi C., Toita T., Uno T., Sumi M., Onishi H., Kenjo M., Nakamura K., et al. Japanese structure survey of high-precision radiotherapy in 2012 based on institutional questionnaire about the patterns of care. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2014; 44(6): 579-86.
2. Suzuki O., Teshima T., et al. Dose-volume-response analysis in stereotactic radiotherapy for early lung cancer. *Radiother. Oncol.* 2014; 112(2): 262-6.
3. Fujimoto H., Miki T., et al. Oncological outcomes of renal pelvic and ureteral cancer patients registered in 2005: the first large population report from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. *Int. J. Urol.* 2014; 21(5): 527-34.
4. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2006. *Esophagus* 2014; 11(1): 21-47.
5. Inoue M., Sawabata N., et al. Clinicopathological characteristics and surgical results of lung cancer patients aged up to 50 years: the Japanese Lung Cancer Registry Study 2004. *Lung Cancer* 2014; 83(2): 246-51.

#### 6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究機関 における職名
手島 昭樹	総括 日本放射線腫瘍学会渉外	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 PCS, JNCDB, DB技術開発、学 会DB委員長 (同 上)	主任部長
三木 恒治	前立腺癌JNCDB、 泌尿器学会前立腺癌登録	京都府立医科大学大学院 泌尿器腫瘍の手術療法、化学療法 (同上)	教授
笠松 高弘	子宮頸癌JNCDB、 子宮癌登録	都立墨東病院 子宮、卵巣腫瘍の手術療法 (同上)	部長
麻賀 創太	乳癌JNCDB、 乳癌登録	国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 (同上)	医員
澤端 章好	肺癌JNCDB、 肺癌登録	星ヶ丘医療センター 呼吸器外科 (同上)	部長
松浦 成昭	大阪府がん登録とJNC DBの連携	大阪府立成人病センター 病理学、消化器外科学 (同上)	総長 がん予防情報セ ンター長(併任)
寺原 敦朗	IHE-JROWG	東邦大学医療センター大森病院	教授

	委員、海外企業渉外	放射線腫瘍学 (同上)	
山内智香子	乳癌 JNCDB、 画像DB、他科DBとの 調整	滋賀県立成人病センター 放射線腫瘍学、乳癌 (同上)	科長
宇野 隆	食道癌、肺癌 JNCDB	千葉大学大学院 食道癌、肺癌放射線治療 (同上)	教授
中村 和正	前立腺癌 JNCDB 日米比較	九州大学病院 前立腺癌放射線治療 (同上)	准教授
角 美奈子	肺癌 JNCDB	がん研究会 有明病院 肺癌放射線治療 (同上)	副部長
戸板 孝文	子宮頸癌 JNCDB、 日米比較	琉球大学大学院 医学研究科 子宮頸癌放射線治療 (同上)	准教授
古平 毅	子宮頸癌 JNCDB	愛知県がんセンター 中央病院 子宮頸癌放射線治療 (同上)	部長
権丈 雅浩	食道癌 JNCDB	広島大学大学院 食道癌放射線治療 (同上)	助教
小川 和彦	前立腺癌 JNCDB	大阪大学大学院 前立腺癌放射線治療 (同上)	教授
鹿間 直人	乳癌 JNCDB、 日米比較、画像DB、 オンライン化技術	埼玉医科大学 放射線治療 (同上)	教授
大西 洋	JNCDB開発、 個人情報関連基盤	山梨大学 医学部 高精度放射線治療 (同上)	教授
小泉 雅彦	前立腺癌 JNCDB	大阪大学大学院 前立腺癌放射線治療 (同上)	教授
安藤 裕	IHE-J 代表理事、 国内企業渉外	放射線医学総合研究所 重粒子医科学セン ター病院 医療情報 (同上)	病院長
中川 恵一	がん登録法の問題渉外、 海外企業渉外	東京大学 医学部 附属病院 放射線治療、緩和医療 (同上)	准教授
小塚 拓洋	IHE-J RO WG 委員、国内企業渉外	がん研究会 有明病院 前立腺癌放射線治療 (同上)	副部長
沼崎 穂高	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	大阪大学大学院 PCS、JNCDB、DB技術開発 (同上)	助教
佐々木 茂	乳癌 JNCDB、 日米比較	信州大学 医学部 放射線腫瘍学 (同上)	助教 (特定雇用)