

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運用概要

基本DBの調査項目を確定してJNCDB登録ソフトの改訂を完了し（下記第1-2段階）、学会HPにアップロードを継続し、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ている。全国の6割の施設が該当し、全患者の3割の症例をカバーする。

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

治療RIS内のDB項目に1)のJNCDB基本DB項目を網羅するため、学会より治療RIS開発企業へ開発委託を行い、5社で完了した。現在、治療RISは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

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、大阪大学から放射線医学総合研究所に移管させ、データ管理、解析、利用について運営委員会を立ち上げた。本年度中に症例登録システムの構築を完了した（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て構築した）。学会でHPを構築した。<http://jrod.jastro.or.jp/>

### 4) JNCDB（放射線治療症例全国登録）の運用

10月に本年度の放射線治療症例全国登録の開始予告を行い、参加希望施設を募った。（近い将来、全800施設からの参加を目指しているが、情報系整備が不備の施設もあることに配慮した。）11月末より本年度の放射線治療症例全国登録の運用を開始した。この時点で100施設以上が参加希望を表明。本年度よりデータセンターの情報securityを向上させたので、これらの施設にワライムパスワードを発行し、データ集積が開始されている。

### 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情報交換を行い、すでに開発しているJNCDBの各論データベースを洗練化させる。各臓器別がん登録との情報共有可能にする。

### 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: 回収率 88.2% (694/787)、解析中（解析結果第1報はJASTRO HPにて公開済み）

2012年データ: 回収率 90.0% (711/790)、データクリーニング中

2013年データ: 回収率 77.8% (620/797)、集積中

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

## 2. 前年度までの研究成果

1. 申請者の所属施設倫理委員会に承認された。登録参加施設の倫理審査申請様式を準備した。
2. JNCDB データセンターを大阪大学から放射線医学総合研究所に移管中である。学会と同研究所で覚書を締結し、データセンター運営委員会を設立した。
3. JNCDB のデータ項目を策定、パブリックコメントを募集、最終決定し、学会 HP で公開した。上記データ項目を網羅したデータ登録ソフトを開発し、学会 HP で公開した。
4. 上記データ項目を標準項目としての治療 RIS に装填するように学会として正式に治療 RIS 開発企業に、協力要請をした。
5. 放射線治療情報のデータ活用を目的としたコード化を行うためのワーキンググループが学会で組織され、本研究班と連携してコード化を進めている。
6. 2013 年データ集積を学会として全国的に開始した。42 施設 21,615 症例のデータが集積された。分析結果を公開して各登録施設データとの比較を HP 上で可能にしようとしている。
7. 食道学会食道癌全国登録の支援を行った。2007、2008 年のデータ集計、解析、公開を行った。
8. 前立腺癌、乳癌、子宮癌、肺癌の臓器別がん登録との連携、情報共有を継続して進めた。

## 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用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さらに向上させる。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し、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。

我が国のがん登録は、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。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である。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

研究代表者の施設である大阪府立成人病センター、およびデータセンターが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、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。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. Hirata T., Teshima T., Ogawa K., et al. Histopathological effects of preoperative chemoradiotherapy for pancreatic cancer: An analysis for the impact of radiation and gemcitabine doses. *Radiother. Oncol.* 2015; 114(1): 122-7.
2. Takahashi T., Tachimori Y., et al. ZNF695 methylation predicts a response of esophageal squamous cell carcinoma to definitive chemoradiotherapy. *J. Cancer Res. Clin. Oncol.* 2015; 141(3): 453-63.
3. Satoh T., Kasamatsu T., et al. Administration of standard-dose BEP regimen (bleomycin + etoposide + cisplatin) is essential for treatment of ovarian yolk sac tumor. *Eur. J. Cancer* 2015; 51(3): 340-51.
4. Sawabata N. Tumor size, margin distance rate, and margin cytologic results influence recurrence and survival after wedge resection for lung cancer. *Ann. Thorac. Surg.* 2015; in press.
5. Yoshioka Y., Ogawa K., et al. High-dose-rate brachytherapy as monotherapy for intermediate- and high-risk prostate cancer: clinical results for a median 8-year follow-up. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2015; in press.

## 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 泌尿器腫瘍の手術療法、化学療法 (同上)	特任教授
日月 裕司	食道癌 JNCDB、 食道癌登録	国立がん研究センター中央病院 食道腫瘍の手術療法、集学的治療 (同上)	科長
笠松 高弘	子宮頸癌 JNCDB、 子宮癌登録	東京都立墨東病院 婦人科悪性腫瘍学 (同上)	部長
木下 貴之	乳癌 JNCDB、 乳癌登録	国立がん研究センター中央病院 乳腺腫瘍の手術療法、内分泌療法 (同上)	科長
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)	診療部長

松浦 成昭	大阪府がん登録と JNCDB の連携	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 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-JRO WG委員、 海外企業渉外	東邦大学医療センター大森病院 放射線腫瘍学 (同上)	教授
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	浜松医科大学 前立腺癌放射線治療 (同上)	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	広島がん高精度放射線治療センター 食道癌放射線治療 (同上)	副センター長
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	埼玉医科大学国際医療センター 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	放医研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 (同上)	准教授
小塚 拓洋	IHE-JRO 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)	講師
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)