

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所が見られた。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となる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

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2次がんリスク評価に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、データセンターがある量子科学研究開発機構、放射線医学総合研究所の倫理委員会に申請し、承認を受けている。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。1) 全国規模の回顧的研究であり、個人情報収集は行わない。実務的にも1例々のICを得ることは不可能で研究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。2) データ管理の security をデータセンターの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。3) 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. 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*. 13:110-137, 2016
2. 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.* 5(6): 1328-40, 2016.
3. Sawabata N. Tumor size, margin distance rate, and margin cytologic results influence recurrence and survival after wedge resection for lung cancer. *Ann. Thorac. Surg.* 101: 1241-1242, 2016.
4. 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.* 21(5):890-898, 2016.
5. Kosugia T., Shikama N., Nakamura K., et al. A nationwide survey in japan of palliative radiotherapy for bleeding in gastrointestinal and genitourinary tumor patients. *World J. Oncol.* 7(2-3): 29-3, 2016.

#### 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	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 (大阪大学 名誉教授)
野々村 祝夫	前立腺癌 JNCDB、 泌尿器学会前立腺癌登録	大阪大学大学院医学系研究科 泌尿器腫瘍学 (同上)	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 婦人科悪性腫瘍の診断と治療 (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	大阪府立成人病センター 疫学、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 悪性腫瘍の放射線治療 (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 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
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-JROWG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)	非常勤医員
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
小岩井慶一郎	乳癌 JNCDB、日米比較	信州大学医学部 放射線腫瘍学 (同上)	助教