

平成 26 年 10 月 30 日

## 放射線治療症例登録事業（Japanese Radiation Oncology Database: JROD）のデータ項目に関するパブリックコメントへの回答

### 1 項目新設・改訂の提案

- (Q1) 外照射では1日2回照射すれば2回分の算定ができます。コード化を見据えた時、1日2回照射したことがコードの値から明確に区別できるようにすべきと思いますので、「1日あたり照射回数」(デフォルトで1が入っており、過分割照射やCHARTなどの場合に2や3を入力する様な欄になっていれば、DB入力者への負担は比較的少ないと思われます)の新設をご検討いただけますでしょうか。
- (A1) 新たに「1日あたり照射回数」(項目重要度：標準、データ提出：標準)として項目を新設しました。
- (Q2) 前立腺シード治療では、シード刺入本数に応じた材料費を加算として請求できることになっています。このため、「小線源使用数」(シードやワイヤ、グレインであればその個数を、腔内や組織内であればアプリケーション本数を入力するような欄)の新設をご検討いただけますでしょうか。
- (A2) 新たに「小線源使用数」(項目重要度：オプション、データ提出：非収集)として項目を新設しました。
- (Q3) 脳の定位照射はリニアックで行うかガンマナイフで行うかによって点数が異なります。項目リスト中の「定位照射：脳」を更に「定位照射：脳(ガンマナイフ)」と「定位照射：脳(リニアック)」に細分類をお願いします。
- (A3) 従来のデータ項目「特殊照射」(項目重要度：標準、データ提出：標準)の項目リストを細分化しました。
- (Q4) 健康保険項目として、小児加算(新生児)、小児加算(3歳未満)、小児加算(3歳以上6歳未満)、小児加算(6歳以上15歳未満)、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、固定具加算、加速全乳房照射加算があります。これらの項目を可能であれば項目リストに掲載をお願いします。
- (A4) 従来のデータ項目「治療加算」(項目重要度：オプション、データ提出：標準)の項目リストを「治療加算1」(項目重要度：標準、データ提出：標準)と「治療加算2」(項目重要度：オプション、データ提出：非収集)に分けて項目リストを新規に作成しました。

- (Q5) 保険診療上、骨転移の単回照射などを想定した「直線加速器による放射線治療（一連）」という項目があります。この治療を他の治療と区別できるようにするために（かつ入力項目数を増やさないようにするために）、本項目の項目リストに「直線加速器による放射線治療（一連）」を入れていただくのが良いと思いますが、いかがでしょうか。
- (A5) 従来のデータ項目「特殊照射」（項目重要度：標準、データ提出：標準）の項目リストに追加しました。
- (Q6) 腔内照射の際、食道アプリケーション使用の場合と気管・気管支アプリケーション使用の場合には加算があります。このため、項目リスト中の「腔内」を「食道アプリケーション使用腔内」「気管・気管支アプリケーション使用腔内」「それ以外腔内」に細分類をお願いします。
- (A6) 新たに「使用アプリケーション」（項目重要度：オプション、データ提出：非収集）として項目を新設しました。
- (Q7) 「医療機器安全管理料 2」という項目が、診療報酬点数表上では、「第 12 章 放射線治療」ではない章に設定されており、放射線治療の診療報酬の枠組み外、ということになりますが、放射線治療実施施設（部門）以外で請求することはまずありませんので、放射線治療部門でコスト算定をオーダーしている施設が多いと思われれます。施設基準適合施設では、すべてのリニアック・ガンマナイフ治療患者で請求されているはずで、「医療機器安全管理料 2 施設基準適合済」というフィールドを新設し、JROD 使用開始時点でチェックを入れるとすべてのレコードに反映されるようになっていけば、入力者の手を煩わせる部分が少ないかもしれません。
- (A7) 1 症例ずつ登録する症例登録の項目としては適切ではないため、項目は新設いたしません。構造調査の方で追加するかを検討します。
- (Q8) 「外来放射線照射診療料」という項目も、診療報酬点数表上では、「第 12 章 放射線治療」ではない章に設定されており、放射線治療の診療報酬の枠組み外、ということになりますが、放射線治療実施施設（部門）以外で請求することはまずありませんので、放射線治療部門でコスト算定をオーダーしている施設が多いと思われれます。健保委員会が以前に行ったアンケート調査では、この項目は、施設基準適合の同一施設内でも、算定している患者とそうでない患者がいる様で、運用も複雑で、施設によってまちまちの様です。
- (A8) 1 症例ずつ登録する症例登録の項目としては適切ではないため、項目は新設いたしません。構造調査の方で追加するかを検討します。

(Q9) 構造調査の記載方法「F 脳および骨転移治療患者実人数（新患+再患）」の説明として以下が記載されており、骨転移（2 部位同時）は「1 例」としてカウントする決まりになっていました。

同時に複数箇所は 1 例、時期がずれると複数例

A さん 骨転移

B さん 骨転移（2 部位同時）、6 ヶ月後脳転移

脳転移 1 例、骨転移 2 例

一方で症例登録では個別登録となる場合が多い。構造調査と症例登録で定義を合わせる必要があるのではないかと？

(A9) 全頸部照射として、頸部+鎖骨上は 1 例とカウントすることになるとは思いますが、全骨盤+PAN などもそうですが、施設によってカウントが異なる場合があるかと思えます。JROD データベースでは入力要領に例示しておくことで対応したいと考えています。

## 2 内容に関する質問

(Q4) 出力期間は 1~12 月？ 4~3 月？ 例) 2014/1/1~2014/12/31 もしくは、2014/4/1~2015/3/31

(A10) 年データでの提出を基本とします。

(Q11) 必須項目はどれか？

(A11) JROD 入力要領の項目重要度を参照してください。

(Q12) 型、桁の指定はあるか？

(A12) 指定はありません。

(Q13) 出力フォーマットは？ CSV？ TSV？ デリメタの指定はあるか？

(A13) 指定はありません。

(Q14) 文字コードの指定はあるか？

(A14) 指定はありません。

(Q15) 改行コードの指定はあるか？

(A15) 指定はありません。

(Q16) 原発だけの登録でいいのか？重複がんの場合は、すべての原発がんの登録なのか？

(A16) 重複がんを同時に照射する場合は、そちらも原発として複数登録します。とりあえず放射線治療が関与しない重複癌については、重複がんの項目に登録しておくのみとします。

(Q17) 1年目と2年目でそれぞれ原発がんを患った場合、2年目の統計をとる際には、1年目の原発データは含むのか？

(A17) 含みません。

(Q18) ICD-O3 で登録していない場合、どう登録すればよいか？たとえば、ICD-10→ICD-O3 の規定マッピング表などはあるか？

(A18) ICD-10→原発部位コード、ICD-O3 へのマッピング表は作成していません。疾患名については、マニュアル後方の疾患リストを参照して ICD-10 → 疾患名への変換を RIS ベンダー各社で作成していただきたい。

(Q19) 「3.治療情報」に再発があるが、再発の場合も「2.腫瘍情報」の登録が必要？

(A19) 疾患の再発時に始めて放射線治療にくるケースもあり、登録は必要となります。初発時に放射線治療を施行し、後日再発で再照射する場合にも、ステージは新たにコーディングする必要があり、腫瘍情報の登録は必要となります。

(Q20) 転移の治療で来た場合は、登録するのか？

(A20) 登録します。

(Q21) 「再発」と「続発がん」の定義、違いは？

(A21) 腫瘍情報で登録した疾患（照射した疾患）と同一の疾患が再燃したと考えられる場合は再発、放射線発がんなど、別の病理組織像をもつ疾患があらたに出現したと考えられる場合には続発がん、明確な判定が困難な場合は入力者に一任します（実臨床の現場では厳密には区別がつけられないこともあり、その場合は、各施設でどちらかに決定してください）。

(Q22) 「1照射部位で2疾患に照射する場合、個別に登録する」の解釈について、ある原発巣からの転移や再発の場合のことでしょうか？具体的な症例をいただけないでしょうか？

(A22) 具体例；外陰がんに対し、全骨盤照射施行。同時にみつかった早期子宮頸がんがあったとして、こちらに対しても照射していることとなり、2疾患で登録します。

(Q23) 「非密封線源での治療の場合、外部照射、小線源照射と併記せず、個別の 1 レコードとして入力する」について、外部照射や小線源治療と併用した場合のデータ登録時、外部照射や小線源治療データ用に No.90~95 以外の内容を記録した 1 レコードと、非密封線源データ用に、必須項目と No.91~95 のみを記録したレコードを登録するというのでしょうか？

(A23) その通りとなります。非密封線源治療は、外照射や小線源と併用することは通常ないと考えます。

(Q24) 非密封線源について「複数回治療する場合、治療毎別のレコードとして登録する」とありますが、毎週 1 かい、4 週にわたり治療した場合は、4 レコード登録するということでしょうか？

(A24) その通りです。

(Q25) 院内番号と No.1 の ID とどう違う？どの ID？HIS から下りてくる患者の ID ではないのか？部門で割り当てる疾患に対する番号でよいでしょうか？ 例) 頭部と腹部の治療をした場合、それぞれに割り当てられるか？

(A25) ”院内番号”は HIS から降りてくる患者 ID です。院外持ち出しの可否の点で、”院内管理コード”とは異なります。ID は施設で患者単位での割り当てをお願いします。

(Q26) 原発部位側性について、不明、側性を有しない臓器、片側（左右不明）の場合はどう登録するのか？両側の場合は重複がんとして登録するため、「bil」は項目リストから削除してよいでしょうか？

(A26) 実際の登録に関しては空白を許容します。「bil」(両側)の扱いについては、多中心性のリンパ腫のケースがあり、選択肢としては残します(両側頸部など)。

(Q27) いくつかの項目で自由入力とあるが、データベース的には自由入力はデータ集計上好ましいと思えず、可能な限り標準化したプルダウンなどで選択させる方式のお願いしたい。

(A27) 自由入力項目は、統計的なデータ利用に馴染まない項目に限定されており、臨床利用の有用性を考えると。標準化は困難と考えます。

(Q28) 同様にメモ、注意書きに自由入力とあるが、可能な限り標準化されることをお願いしたい。(文字数制限など)

(A28) 上記の理由と同様にメモの標準化は困難と考えます。RIS ベンダーの必要性に応じて文字数制限などを自社のソフトに設けていただき、こちらから文字数の制限等は行いません。

### 3 その他

(Q29) まだ先の話ですが、予後調査のフォローの集め方、集める頻度、そのデータの出し方、収集後の処理のやりかたを決めておいた方が良い。

(A29) 現時点では予後情報部分に関しては、前年度登録で既に判明しているものをできるだけ入力してもらうのとどめておくのが現実的と考えています。将来的には、全例予後調査も出来るような体制を作っていくことを考えています。

(Q30) PSA relapse で治療した方が、治療後に、PSA の値がさがってきた時に、予後調査で、いつ 担がん→非担がん に変更したらいいのだろうか、迷いました。

(A30) 施設毎に決めていただき、コメントで補足しておくなどの運用で対応してください。

(Q31) 外部照射カテゴリーに関して、①もとの病変があったところに再発した場合、②もとの病変でない、リンパ節領域にあたる場所に再発した場合、③上の二つのどちらでもない離れたところや骨髄に再発した場合、④白血病で髄外腫瘍にあてる場合、⑤髄膜腫、膠芽腫、脳リンパ腫でもとの病変のあったところでない、脳の中に再発した場合、⑥AVM、これらの場合はどの項目リストを選択すればよいでしょうか。

(A31) 以下に回答します。

① もとの病変があったところに再発した場合

選択項目リスト：原発巣・原発領域

② もとの病変でない、リンパ節領域にあたる場所に再発した場合

選択項目リスト：原発巣・原発領域

③ 上の二つのどちらでもない離れたところや骨髄に再発した場合

選択項目リスト：その他

④ 白血病で髄外腫瘍にあてる場合

選択項目リスト：その他

⑤ 髄膜腫、膠芽腫、脳リンパ腫でもとの病変のあったところでない、脳の中に再発した場合

選択項目リスト：その他

⑥ AVM、

選択項目リスト：原発巣・原発領域

(Q32) 外照射以外の甲状腺癌のヨードの内照射、ストロンチウムなどの照射歴は？

(A32) 内照射も照射歴ありとします。