

全国がん登録事業と放射線治療症例登録 (JROD)

Newsletter でデータベース (以下DB) を特集させて頂くにあたり、JASTROにおける「広域」DBの黎明期のことをぼんやりと考えてみました。まず思い出すのは中野政雄先生が沖縄で開催された第6回夏季大会 (1994年) で、テーマのひとつがDBだったこともさることながら、あの時は夕方の講演会場前にビールが山積みされていたぞ、と懐かしい記憶が蘇ります。

それ以前、JASTROとしては研究グループ「放射線腫瘍学広域データベースの構築」が稲邑清也先生を代表者として1991年に始まったのが「広域DB」に関する最初の形といえるでしょう。データベース委員会が誕生したのが1992年10月20日 (仙台にて) です。

1992年にはROGAD (Radiation Oncology Greater Area Database) の第一次サンプルデータの収集が開始されています。しかしDBにかける情熱や、形式・運営方法に関する考え方は多種多様でとても一筋縄ではいかず、学会や委員会ではしばしば激論と戦いが繰り返されました。とはいえDBグループメンバー会議 (1992年) の出席者名簿には、安藤裕先生、関口健次先生、西村哲夫先生らの名前があり、現在まで四半世紀継続してDBを支えてこられた先生方のお名前を見ると、激論を戦わせながらも「結局みんな、ずっとデータベースが好きやったんやな。」と安心します。

現在では医学界全体に症例登録事業に対する意識が高まってJASTROとしても昨年からは放射線治療症例登録 (JROD) を始動しています。どうかよろしく申し上げます。

近畿大学医学部奈良病院 岡嶋 馨

がん登録推進法施行後のがん登録

- 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 がん予防情報センター企画調査課長 (兼消化器外科副部長) 宮代 勲
- 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 総長 松浦成昭

はじめに

日本では1981年に悪性新生物が死因の第一位となった。2006年にがん診療連携拠点病院の整備に関する厚生労働省健康局長の通知がなされ、がん対策基本法が成立、現在の国立がん研究センターにがん対策情報センターが開設された。2007年にはがん対策推進法が施行、がん対策推進基本計画が閣議決定された。

2012年に閣議決定された第二期がん対策推進基本計画では、法的位置づけの検討も含め、効率的な予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こととされた。大阪府など、都道府県単位で見れば、がんの罹患数や生存率をかなり把握できている府県もあったが、日本としての正確ながんの情報を得ることができず、限られたデータから全体を推計するという

方法がとられていた。死亡率に都道府県差が見られた場合、違いを生む要因が、罹患数か、病期分布か、治療内容かを知る必要があるが、がん登録がなければ把握することは困難である。

2013年12月にがん登録推進法が成立、2016年1月から施行となった。

がん登録推進法施行後のがん登録

がん登録推進法において「がん登録」とは、「全国がん登録」及び「院内がん登録」をいう。従来、都道府県が実施してきた地域がん登録、ガイドライン作成などに利用される学会や研究会が実施する臓器がん登録、専門医制度との連動で手術情報等の集積が進むNational Clinical Database (NCD) については、がん登録推進法は言及していない。すなわち、法による義務は伴わず、依頼と協力に基づき実施され

るものである。がんの罹患数の把握には悉皆性の担保が重要であるが、依頼と協力に基づく方法では限界があり、NCDのように専門医制度との連動で強制力を持たせる方法も、全がんを対象にすることは困難であろう。

従来の地域がん登録は、地方自治体による事業の位置づけであったことから、かなりの都道府県格差があった。2012年に全都道府県で実施されるまで50年以上を要しているが、依頼と協力に基づくため悉皆性が担保されず、都道府県格差のみならず、県間移動者を網羅的に把握できないなどの問題が残っていた。全国がん登録は、がん登録推進法を法的根拠に、国が実施主体となり、すべての病院と都道府県知事の指定を受けた診療所が、省令で定める期間内に届出の義務を負うものである。都道府県知事は届出医療機関から請求を受けた時は、予後情報の提供を行わなければならない。医療機関が単独で予後情報を得るのには限界があるが、これにより予後情報を把握しやすくなる。さらに、データベースサーバー全国一元化により、地域がん登録での県間移動者把握の問題は解決する。一方で、全都道府県で実施できる水準との観点から、予後情報の把握の方法など、府県によっては、むしろ後退ととれる部分もある。

全国がん登録の届出が必要ながんの種類には、悪性新生物及び上皮内癌のみならず、中枢神経系に発生した腫瘍、境界悪性の卵巣腫瘍、消化管間質腫瘍も含まれる。届出項目としては地域がん登録とほぼ同じであるが、進展度が治療前と術後病理学的の2つに分かれ、全部で26項目となっている(表)。従来の体腔鏡治療は必ずしも体腔とは限らないことから、鏡視下治療と項目名が改められた。全国がん登録のみを行う医療機関については、国立がん研究センターが無料配布している全国がん登録システム等からデータファイルを作成するか、ダウンロードした所定のPDFファイルに1件ごと情報を入力する。届出医療機関から都道府県知事(がん登録室)へのデータ転送路をサービスとして提供するオンライン提出データセンターの開設が2017年秋に計画されているが、開設されるまでの期間は、追跡可能な郵便を用いるなど、配慮が必要である。

一方、従来、厚生労働省健康局総務課長が定める標準登録様式に基づいて行われていた院内がん登録は、がん登録推進法に基づいて2016年診断例から適用される新標準登録様式に全国がん登録項目が含まれるため、院内がん登録実施医療機関にとっては、全国がん登録の提出は容易である。院内がん登録は、全国がん登録のような悉皆性はなく、匿名化された情報であるが、より詳細な情報を比較可能な形で収集し、他の医療機関との比較による自施設の評価、がん患者やその家族が医療機関を選択するのに役立つ情報としての適切な公表などへの活用が期待できる。

全国がん登録との比較によるデータの偏りに関する考察も可能であろうし、より詳細な情報を得るための追加的な収集や、別のデータベースとのリンケージの重要性も増すであろう。

おわりに

がん登録は登録することが目的ではなく、がん登録に携わる国、都道府県、医療機関、それぞれの立場で、がん対策にどう生かすかが重要である。

(月刊新医療2016年4月号に掲載されたものを一部改変)

表 全国がん登録届出項目一覧

項目番号	項目名
1	病院等の名称
2	診療録番号
3	カナ氏名
4	氏名
5	性別
6	生年月日
7	診断時住所
8	側性
9	原発部位
10	病理診断
11	診断施設
12	治療施設
13	診断根拠
14	診断日
15	発見経緯
16	進展度・治療前
17	進展度・術後病理学的
18	外科的治療の有無
19	鏡視下治療の有無
20	内視鏡的治療の有無
21	外科的・鏡視下・内視鏡的治療の範囲
22	放射線療法の有無
23	化学療法の有無
24	内分泌療法の有無
25	その他の治療の有無
26	死亡日

食道がん登録の現状と方向性

●国立がん研究センター中央病院 食道外科 日本食道学会 全国登録委員会委員長 日月裕司

1. 日本食道学会食道癌全国登録の歴史

1965年に日本食道疾患研究会が発足し、1969年に食道癌取り扱い規約を刊行した。1976年には食道癌全国登録委員会が発足し、食道癌取り扱い規約に基づき登録項目を選定し、1976年の症例の登録を開始した。1979年3月に報告第1号(1976年症例)を刊行した。同時に1969年以降の症例の登録と予後調査を行い、1982年に報告第3号として1969年から1973年までの手術症例の治療成績の報告を刊行した。

全国登録委員会事務局は国立がんセンター病院に設置され、研究会の会員施設に参加確認のハガキを郵送し、参加確認施設に調査用紙を郵送。事務局に調査用紙を回収し、集計解析した。調査用紙は個人票で、B4サイズ1枚見開き2ページで、腹写式3連の1枚目は登録施設に保管、2枚目は事務局に保管、3枚目をパンチカード作成に使用し、パンチカードから電子計算機に入力された。調査用紙には氏名・生年月日・住所・本籍などの個人情報が記載されていた。ほぼ全例が手術されていた時代で、全国登録委員会委員10名も外科医であり、調査用紙の右半分は手術所見と病理所見の記入に割かれていた。放射線療法に関する登録項目は1項目のみで、選択枝は「0：なし、1：単独根治、2：単独姑息、3：術前、4：術中、5：術後、6：術前後、7：再発時、8：その他」であった。

登録症例数の増加により、従来の方法では回収された調査用紙の処理が追いつかなくなり、1997年に保管された大量の調査用紙の登録データを汎用データベース化して1988-1994年症例の集中処理を行い、1998年にまとめて報告した。1999年には初めて非切除症例の予後調査が行われ、2000年に非切除症例を含めた1988-1994年症例の予後調査報告を刊行した。

1998年にファイルメーカーを用いた登録アプリケーションを開発し、1995年症例からは登録アプリケーションによるデータ登録を開始した。参加施設に登録アプリケーションをフロッピーで配布し、入力後のファイルを事務局に回収することにした。放射線療法に関する登録項目に照射開始日、外照射線量、腔内照射、腔内照射線量を加えられた。登録アプリケーションには個人情報が含まれていた。2000年症例が2002年に登録・集計され、2003年に報告されたが、2002年に「疫学研究に関する倫理指針」が示され、2003

年に「個人情報保護法」が制定され、従来の個人情報を含む方法での登録の継続ができなくなった。また、2003年6月に日本食道学会が発足し、新体制で食道癌全国登録が行われることになった。

2. JNCDBとの連携

2004年の「National Cancer Database (NCDB)の開発と運用によるがんの実態把握と情報発信」班(手島班)の班会議において、大阪大学の手島昭樹教授から食道癌全国登録とのデータ登録活用の連携について申し入れを受け、検討が開始された。2005年2月には「主要がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究」班の班会議で、個人情報保護法への対応が検討された。そこで、2005年3月に手島班JNCDB食道癌小作業部会で、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検討した。7月に全国登録委員会で手島班との情報共有実験計画案を示し、8月に情報共有実験報告書を提出。食道癌全国登録の過去のデータをHASH化することで、HASH化技術の有効性を確認した。HASH化技術による連結不可能匿名化をしても重複登録のチェックは可能と考えられた。11月にHASH化技術を利用した登録アプリケーションを大阪大学の沼崎穂高講師の協力により開発した。2006年には手島昭樹教授、沼崎穂高講師、千葉大学の宇野隆教授に全国登録委員会委員に就任していただいた。2007年1月に全国登録委員会委員の施設による登録トライアルを実施した。6月の全国登録委員会で登録実施が可能と判断し、登録項目の再検討を行った。2008年3月に、HASH化技術を用いた新しいアプリケーションによる全国登録の再開を日本食道学会ホームページに告知した。4月にアプリケーションを配布して2001年症例の登録を開始し、2009年3月に報告書を刊行した。登録データの集計解析は大阪大学の沼崎穂高講師のもとで行われている¹⁾。新しいアプリケーションの放射線療法の項目では、同時併用化学療法、外照射分割回数、照射野、照射装置、エネルギー、3次元治療計画、腔内照射開始日、腔内照射線源が加えられた。2015年に行われた2009年症例の登録では、放射線療法の項目の改定が行われた。術前化学放射線療法や根治的化学放射線療法の増加を受け、リンパ節への照射が転移リンパ節への照射か領域リンパ節への予防照射なのかを区別できるようにした。(図1)

放射線療法

食道癌に対する放射線療法だけを記入してください。同時重複癌に対する治療は記入しないでください。

放射線療法 a.なし b.あり x.不明

放射線療法の目的 a.術前補助 b.根治 c.緩和(姑息) d.術後補助 e.遺残/再発 y.その他 x.不明

根治とはすべての腫瘍に根治線量が照射されたもの
内臓切除後も術後補助に記入

その他の詳細

同時併用化学療法 a.なし b.あり x.不明

外照射 a.なし b.あり

外照射開始日 西暦 終了日 西暦

照射期間 日

外照射総線量 Gy x.不明

分割回数 回 x.不明

標的体積 a.原発巣 b.頸部上縦隔 c.鎖骨上リンパ節 d.縦隔リンパ節
 e.腹部リンパ節 f.遠隔転移 y.その他

放射線治療開始時に含まれるものをチェック

縦隔リンパ節予防的照射 なし あり 不明

照射装置 a.高エネルギー線発生装置(リニアック、モセラビーなど) b.コバルト
 c.陽子線 d.重粒子線 x.不明

治療計画法 3次元 2次元 IMRT その他

腔内照射 a.なし b.あり x.不明

腔内照射開始日 西暦 終了日 西暦

腔内照射総線量 Gy x.不明

外照射総線量 Gy + 腔内照射総線量 Gy = 照射総線量 Gy

なしの場合は0を入力 x.不明

不明の場合は、それぞれこちらをチェック ↑

図1

3. データの活用と今後の方向性

手術症例データの解析により、食道癌取り扱い規約の改訂に向けてデータを提供するとともに²⁾、TNM分類への日本からの発信を行っている³⁾。手術適応患者に対する術前化学放射線療法や根治的化学放射線療法の普及により、食道癌に対して姑息目的ではない放射線療法が行われることが増えている。食道癌全国登録でも、化学放射線療法による生存率が示せるようになってきた。(図2) 放射線療法の項目を増やし、入力必須項目とすることで、データ収集の道筋は整いつつあるが、収集されたデータを集計解析し

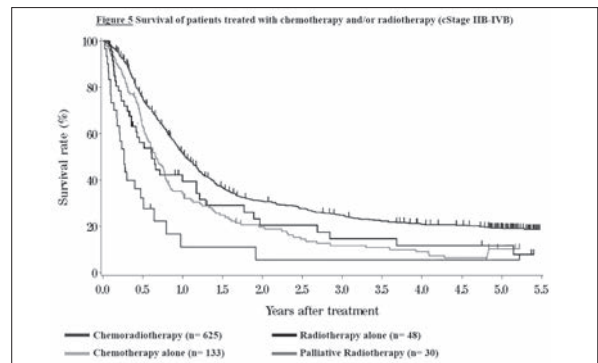


図2

て報告するまでは至っていない。報告書への掲載形式を検討して、放射線療法に関するデータが活用できるようにすることが今後の課題である。

文献

1. Tachimori Y, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009. Esophagus 2016; 13:110-137.
2. Tachimori Y, et al. Efficacy of lymph node dissection for each station based on esophageal tumor location. Esophagus 2016;13:138-145.
3. Tachimori Y, et al. Supraclavicular node metastasis from thoracic esophageal carcinoma: A surgical series from a Japanese multi-institutional nationwide registry of esophageal cancer. J Thorac Cardiovasc Surg 2014;148:1224-9.

外科学会 NCD

●慶応義塾大学 医学部 医療政策・管理学教室 平原憲道

1. はじめに：医療の質の向上に寄与する臨床レジストリ

JROD (放射線治療症例全国登録) など、症例登録を基盤とする臨床レジストリを運営する「臨床データベース事業」とは何か。それは、臨床現場のデータを体系的に収集して実証的な分析を行い、その結果を臨床現場へフィードバックすることで医療の質を向上させようとする事業である。

その事業の最大の目的は、特定領域における治療に関する医療品質評価を、科学的・統計学的なデー

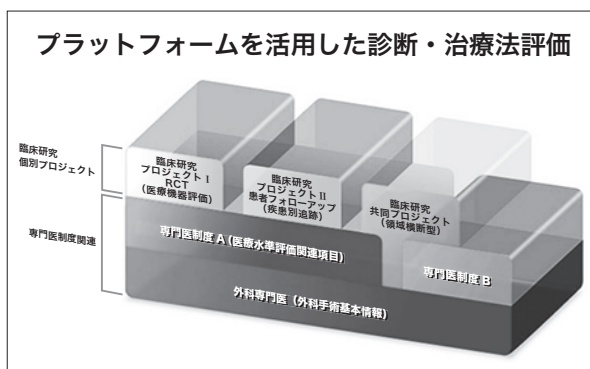
タ解析を、アウトカム (死亡率・合併症発生率など) を重視して行うことで、医療全体の底上げを可能にすることである。より詳細には、リスク調整済みの All-Japan データを基に治療関連のパフォーマンス指標が設定され、ガイドラインの詳細が微調整され、個々の医療現場におけるパフォーマンス向上のためのベンチマーキング活動を推進させることに繋がるというプロセスである。それにより、アウトカムの向上に直結する改善プロセスを現場で作りに上げることが可能となり、実効力を伴う PDCA サイクルを回すことで医療サービスが向上する。

だが、精度の高い臨床レジストリ解析を可能とするデータベースの運用は、初期構築と日常管理のみでは十分な働きを為しえない。正確な臨床レジストリを永続的に管理し、医療の質を倦むことなく向上させるためには、メンテナンス部分が初期構築以上に重要となってくる。特に重要な作業はデータの質を向上させるauditであり、それには臨床領域との密接な連携が必須となる。データの質の向上はレジストリの質の向上に、引いては医療の質の向上に直結する。

2. 外科学会を基盤とする National Clinical Database (NCD) の概要

NCD事業は、2010年4月に¹⁾ 外科関連の専門医制度を支える共通基盤の整備²⁾ 日本の医療水準を把握し改善するための取組み³⁾ 患者へ最善の医療を提供するための医療政策提言⁴⁾ 専門領域をまたいだ学会連携を目指す、という使命と共に、外科関連の専門医制度を有する学会が合同でスタートさせた事業である。^{4,5)}

2016年現在、参加施設(診療科)数は4000を超え、年間に約140万症例が登録されており、総計約600万件の症例データが蓄積されるという世界でも例を見ない巨大臨床レジストリに発展してきた。近年では、外科共通項目や専門領域での医療品質評価項目という従来の2階建てデータ構造(後述)に加え、3階部分に当たる臨床研究の領域を、医療デバイスのPMS(Post-Marketing Surveillance/市販後調査)をはじめとする分野で管理できる段階にまで成長してきている。



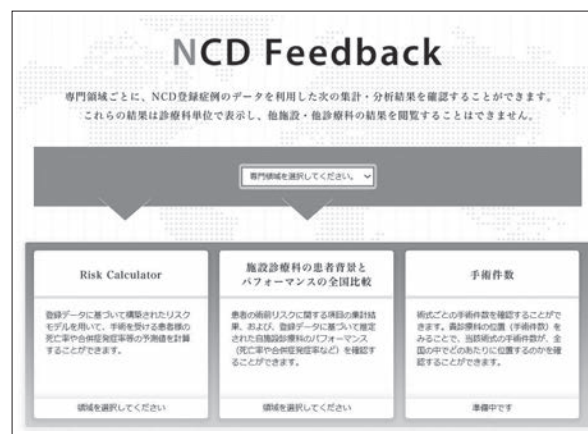
【図1】NCDの「3階建て」のデータ構造

NCDのデータベース構造は「3階建て」として説明される。これは、外科領域を中心とする専門医制度と密接に連携していることが理由である。図示するように、1階部分は基盤学会である日本外科学会に共通する基本項目で構成され、2階部分は各専門領域(心臓血管外科、消化器外科、小児外科など)が管理する詳細な医療品質評価項目で構成されている。

そして3階部分が、1・2階部分と連携する形での個別の臨床試験プロジェクトが配置されるという構造である。外科共通部分は一般外科の専門医認定制度と連携し、2階部分では学会ごとの専門医認定制度と連携が図られている。

3. 臨床レジストリが医療に与える利益

医療品質を評価する臨床レジストリの解析結果は、海外論文誌に発表されることで、優れた日本の医療を世界に示すことに繋がる。だがそれだけではない。その結果から構築されたりリスクモデルを応用することで、現場が術前情報を入力すればその場でモデルが予後予測を出力するリアルタイムでのフィードバック機能を医療者が獲得できるようにもなるのだ。術式や治療法ごとに個々の患者の特徴を反映したテーラーメイドな予後リスク情報は、術前カンファレンスやICの場においても力を発揮する。一群のフィードバック機能はNCDに既に実装されている(メニューを図2に、出力結果の一例を図3に挙げる)。現時点では、先行する心臓血管外科と消化器外科において実装がほぼ完了している。



【図2】NCD Feedbackメニュー

結果	
手術死亡	: 2.2 %
死亡 + 主要合併症	: 9.7 %
Reoperation for bleeding	: 2.8 %
Stroke	: 3.1 %
Dialysis Required (Newly)	: 2.1 %
Deep Sternum Infection	: 0.4 %
Prolonged Ventilation > 24hrs	: 5.5 %
Gastro-Intestinal Complication	: 1.8 %
Paraparesis	: 1.2 %
ICU stay over 7days	: 7.3 %
periopMI	: 0.2 %

【図3】Risk Calculatorによる予測死亡率の表示例

さらに、正確な症例登録レジストリは、行政へも大

きな影響を与える。全国レベルではほぼ全数の手術症例が入力されるNCDのAll-Japanデータの解析からは、都道府県別の専門医の配置や入院患者の移動状況、それらのアウトカムへの影響などを「リアルな姿」として出力することができる。科学的データに基づいた「evidence-based」な医療政策の、医療現場から行政への提言である。

4. おわりに：臨床レジストリと医師の説明責任

医師の社会への「説明責任」という視点から症例登録データベースを論じると、それは、現場の医療者が行政からの主導ではなく、professional autonomyに則った強い責任感と共に臨床データを収集し、エビデンスに基づき医療の質を向上させ、患者市民への説明責任を果たすための活動であると言い換えることが可能ではないだろうか。医師はレジストリに支援されたエビデンスに基づきながら、治療方針に関する説明責任を目の前の患者・家族に対して果たしていく。現場で入力されるデータがエビデンスを形成し、そのエビデンスが今度は現場の質を向上する。このサイクルの中心にこそ、症例登録を基盤とする臨床データベースは、今後も位置づけられるべきだろう。

文献

1. 大久保豪、宮田裕章、友滝愛 他。臨床データベースを用いた研究：現状と方法 (1) 臨床データベースを用いた研究の特徴・目的。胸部外科 / The Japanese journal of thoracic surgery. 2013;66:325-330.
2. 平原憲道、宮田裕章、岩中督、齊藤延人、丸山啓介、宮脇哲。説明責任を果たす医療ビッグデータ—National Clinical Database (NCD) とは何か。脳神経外科。2015;43 (10) : 945-953.
3. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. The Cochrane database of systematic reviews. 2012;6:CD000259.
4. 後藤 満一、宮田 裕章、今野 弘之 他。消化器外科領域におけるNCDの利活用。日本外科学会雑誌 / 日本外科学会 編。2014;115:8-12.
5. Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H, et al. Challenges and prospects of a clinical database linked to the board certification system. Surg Today. 2014;44:1991-1999.
6. Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, et al. National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. Surg Today. 2015.
7. 遠藤俊輔、池田徳彦、奥村明之進、宮田裕章。呼吸器外科 NCD2014について。呼吸。2014;33 (6) :538-547.

JROD について

●日本放射線腫瘍学会データベース委員会 大阪大学大学院医学系研究科 沼崎穂高

●日本放射線腫瘍学会データベース委員会 大阪府立成人病センター放射線治療科 手島昭樹

JASTROでは2013年度の試験運用を経て、2014年度より放射線治療症例全国登録 (Japanese Radiation Oncology Database: JROD) を開始した。本項ではJRODの概要について記載する。

1. 背景、目的

診療の質が厳しく問われる時代になり、前向き臨床試験によるevidenceとともにreal worldの診療実態を示すデータが必要となっている。国内では日本外科学会が中心となり、外科専門医制度と連携したデータベース事業NCD (National Clinical Database) を運用し、手術情報の収集を開始している¹⁾。また、がん登録が法制化され (2013年12月成立)、2016

年1月より全国がん登録が開始されるなど、症例登録の重要性は年々高まっている²⁾。国外では米国外科学会ACoSがNational Cancer Database (NCDB) で優れた実績を挙げており³⁾、米国放射線腫瘍学会ASTROもNROR (National Radiation Oncology Registry) の運用を開始した⁴⁾。これらの情報は各施設の診療の質評価や医療経済分析に利用され、医療施策にも反映されている。JASTROでは過去、放射線腫瘍学広域データベースRadiation Oncology Greater Area Database (ROGAD) を構築、運用して全国放射線治療施設から放射線治療症例を集積し、放射線治療情報の標準化に貢献したが、その活動を停止していた。⁵⁾

本事業で、日本全国の放射線治療情報の症例登録を行うことにより、施設、地域、全国の放射線治療の質を評価し、その改善を目指す。本事業の情報は専門医の診療実績評価にも用いて学会の機能を強化すると同時に国民に情報を開示する。将来的には全国がん登録、NCD、他学会が行っている臓器別がん登録とのデータ共有も視野に入れている。

2. 運営形態

放射線治療に関する情報の登録は、本事業に参加する施設の診療科で行う。登録されたデータは日本放射線腫瘍学会 JASTRO データベース委員会がデータセンターである放射線医学総合研究所の連携のもとで取りまとめる(図1)。

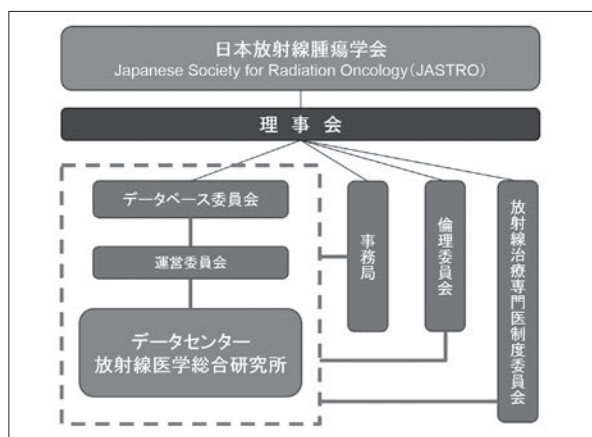


図1. 運営形態 概要

3. データ登録方法

データ登録は、JRODの参加表明、施設登録を行った全国の放射線治療施設に対して実施する。データ登録施設は治療RISなどの既存システムに集積されているデータを本登録データ・フォーマットに合わせてデータ登録を行うか、本学会が開発したデータ登録ソフトウェア (公開: <https://www.jastrodb.net/structure-survey/>) を利用してデータを成型し、データ登録を行う。毎年一定期間 (9月末～11月末を予定) に、全国放射線治療施設実態調査 (構造調査) と共に当該前年度の1年間 (1月1日～12月31日) に放射線治療が行われたに全症例のデータを放射線医学総合研究所が開発したデータベースおよびデータ登録専用のホームページから登録する (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システム開発を行った)。構造調査は2年の1回の登録とする

データ提供施設は施設毎に発行された施設IDとワンタイムパスワードを使用したVPN接続によりデータ登録システムに接続し、データの登録を行う (図2)。また施設におけるデータ通信のセキュリティの面からデータ登録が難しい場合は、症例データをCD-R等の記

憶媒体に書き込み、データセンターに郵送し、データセンターでデータ登録を行う。さらに定期的に予後情報の集積を行う。本登録では個人情報収集しない。対応表を施設のみで保管する。

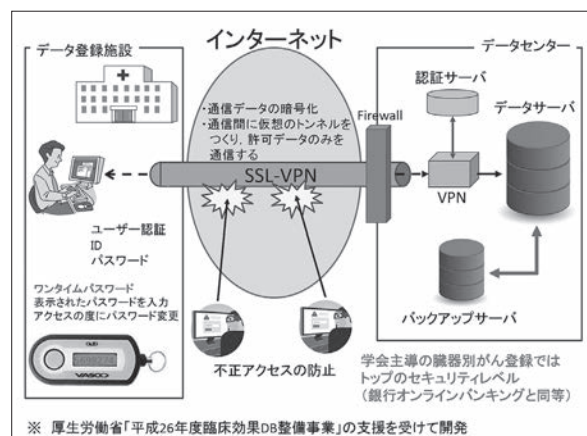


図2. データ登録概要 (オンライン登録)

4. データベース構造、登録項目

JRODを進めるためには、データ登録する各施設に放射線治療部門データベースが存在することが望ましい。現在、治療RISが全ての放射線治療施設に導入されているわけではなく、独自のデータベースを構築している施設、データベースを持っていない施設があるなど、多種多様である。JASTROではJRODで実際に収集するデータ項目に、放射線治療部門のデータベースとして最低限必要なデータ項目 (個人情報項目など) を追加したものを標準的な放射線治療情報データ項目として、それぞれのデータ項目の入力要領を付加した「Japanese Radiation Oncology Database (JROD) 基本項目入力要領」としてJRODホームページで公開している (<http://jrod.jastro.or.jp/>)。概略を以下に記載する。

- ①患者基本情報 (管理コード、性別、照射開始時年齢)
- ②病歴 (重複がん情報、照射歴)
- ③所見 (疾患名、原発部位、病理組織)
- ④病期 (UICC TNM 分類など)
- ⑤治療情報 (放射線治療、化学療法、外科手術)
- ⑥治療結果 (放射線治療完遂度、一次効果)
- ⑦予後情報 (生存・死亡情報、再発情報、有害事象情報、続発がん情報など)
- ⑧施設構造情報 (治療関連機器情報、人員情報など)

JASTROでは上記データ項目を搭載したデータ登録ソフトウェアを開発、公開しており (JASTROホームページ内、放射線腫瘍学データセンター: <https://www.jastro.or.jp/aboutus/datacenter.php>)、データベースを持っていない施設が部門データベースとして利用できる体制を作っている。また、JRODデータ項目の治療RIS内のデータベースの標準データ項目としての装填をJASTROとして治療RIS開発企業に正式依頼

しており、現在は多くの企業で採用されている(詳細は「RISと連携して運用しています」に記載)。上記のように各施設でのデータ入力の手軽さ、データベースの利便性向上を考慮してデータベースを構築している。

JRODデータ登録ソフトウェアは放射線治療実績データベース、基本データベース、各論データベースの3層構造となっている(図3)。施設内の他データベースとの連携を考慮に入れ、個人情報部分は厚生労働省が標準化を進めている「院内がん登録」の標準登録様式と一致させている。

●放射線治療実績データベース(第1段階)

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となる。

●基本データベース(第2段階)

放射線治療部門としての最低限の項目であり、台帳レベルでの利用を考慮しているが、追跡記録、再発、有害事象、続発がんなどの予後情報の記録も充実させている。さらに専門医認定や更新に必要なデータ項目に絞った放射線治療実績データベースを抽出できる仕様となっている。

JRODは現段階では上記第2段階までを運用している。下記は今後の発展に備えて準備中のものである。

●各論データベース(第3段階: 将来対応)

放射線治療情報に留まらず、診断情報、化学療法等の内科情報、手術等の外科情報を網羅している。さらに各疾患の臓器別がん登録の登録項目を網羅した形となっており、本データベースにデータを入力したものは各学会が運営している臓器別がん登録に提出が可能である。現時点で、放射線治療が重要な役割を果たす乳癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌、前立腺癌の5疾患(全体の6割)を対象としているが、今後、対象疾患の拡大も検討する。

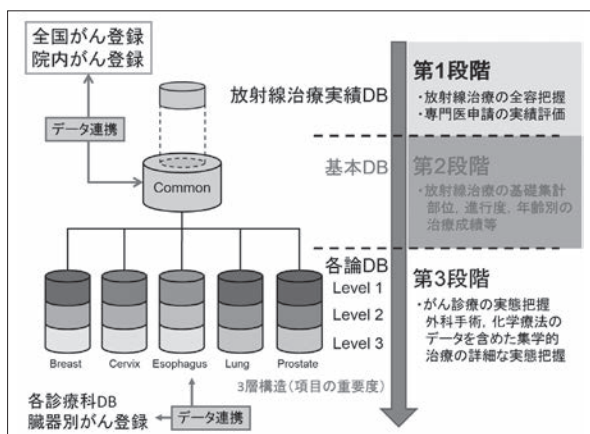


図3. データベース構造

5. 倫理面への配慮

本事業は、「人を対象とする医学系研究に関する倫

理指針」(厚生労働省、2014年改訂。以降、倫理指針)、「ヘルシンキ宣言」(世界医師会、2008年改訂)および本研究計画書を遵守して実施する。本事業は個人情報を集積しない。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で承認を得ており、倫理指針によれば、基本的には各施設では迅速審査が可能となる。各施設で審査に対応して、審査関係の書類をJRODホームページで公開している (<http://jrod.jastro.or.jp/>)。

6. データ解析と期待される成果

全国集積結果(ベンチマークレポート)と各施設データとの比較分析を定期的に行う。さらに全国がん登録データ、NCDデータ、各疾患の全国登録(臓器別がん登録)データとの比較分析を行う。また本登録データにより、認定制度の各医師の実績評価が自動的に可能となる。

各施設は蓄積されたデータを用いて、各施設の診療レベルを全国平均、地域平均と比較して正確に評価できるようになり、自施設の「立ち位置」を明確にできる。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て、施設層間格差を是正できる。医療事故の水際防止にも威力を発揮できる。さらに選択バイアスのかからない全国のがん診療の実態を明らかにすることにより、高度な医療技術および多施設共同臨床試験の陽性結果などが、数年後に真に標準治療法として national practice に定着しているかを明らかにできる。

全国データと比較することにより、各施設の診療レベルを正確に評価できるようになり、一般国民に対して、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。

参考ホームページ

- 放射線腫瘍学データセンター
(JASTRO ホームページ内): 解析結果公開など
<http://www.jastro.or.jp/aboutus/datacenter.php>
- 構造調査Web登録ページ: 構造調査データ登録、症例登録ソフトウェア公開など
<https://www.jastrodb.net/structure-survey/>
- JROD ホームページ: 症例登録倫理審査書類、登録Q&Aなど
<http://jrod.jastro.or.jp/>

文献

- 1) がん登録等の推進に関する法律
(平成二十五年十二月十三日法律第百十一号)
- 2) 一般社団法人 National Clinical Database
(<http://www.ncd.or.jp/>)
- 3) American College of Surgeons, National

Cancer Data Base (<https://www.facs.org/quality-programs/cancer/ncdb>)

- 4) Efstathiou JA, et al. Practice-Based Evidence to Evidence-Based Practice: Building the National Radiation Oncology Registry. J Oncol Pract 2013; 9 (3): e90-95.

- 5) Inamura K, et al. Report on ROGAD (Radiation Oncology Greater Area Database) -On the Occasion of Termination of Its Activity-. J Jpn Soc Ther Radiol Oncol 2007; 19: 171-179.

小児放射線治療患者データベースについての考察

●東京慈恵会医科大学附属第三病院 放射線部 関根 広

本邦における小児がん患者に対する放射線治療は、年間850名程度（JASTRO2010年全国放射線治療施設構造調査）が行われていると考えられる。総務省統計局の資料から、15歳未満の年少人口は2010年が16,803,000人であり、その後も減少傾向であることから、小児がん患者の放射線治療件数も同程度か減少していると考えられる。

平成25年（2013年）に小児がん診療の総合力を指標として全国15ヶ所の施設が小児がん拠点病院として指定された（表1）。6ヶ所の小児医療施設のなかで国立成育医療研究センター以外には常勤の放射線治療医はいない。

小児放射線治療患者数が小児がん拠点病院化によってどのように変化するかをJASTRO課題研究の助成を受けて研究した。全15施設で15歳未満の小児放射線治療患者数を年ごとに集計したところ、拠点化前の2010-2012年までと、拠点化後の2013-

2015年で際立った変化はなく、いずれの施設でも50名未満の新患件数であった。施設ごとの患者数に幅があるが、中央値では2010,2011,2012年で各々19名、17名、21名であり、2013、2014,2015年で各々21名、25名、21名であった。拠点病院全体での小児放射線治療患者数は300名前後で推移しており、我が国の小児放射線治療患者全体に占める比率は1/3強であることが予想された。その中で、小児病院における放射線治療患者数は39%~57%であり、概算で半分弱が小児医療施設で照射されていることになる（表2）。

以上の集計結果からは、小児放射線治療のデータベースを作成する上で、小児医療施設のデータの比率が多いことから重要である。小児医療施設に国立成育医療研究センターを除いて常勤の放射線治療医がいない現状で、このデータベースを正確にデータベースに吸い上げる仕組みが必要であると考えられる。

表1 小児がん拠点病院の一覧と形態

小児がん拠点病院	病院区分	小児がん拠点病院	病院区分
北海道大学病院	大学病院	京都大学医学部附属病院	大学病院
東北大学病院	大学病院	京都府立医科大学附属病院	大学病院
埼玉県立小児医療センター	小児病院	大阪府立母子保健総合医療センター	小児病院
国立成育医療研究センター	小児病院	大阪市立総合医療センター	総合病院
東京都小児総合医療センター	小児病院	兵庫県立こども病院	小児病院
神奈川県立こども医療センター	小児病院	広島大学病院	大学病院
名古屋大学医学部附属病院	大学病院	九州大学病院	大学病院
三重大学医学部附属病院	大学病院		

表2 小児放射線治療患者数（新患）の年次推移

施設区分	2010年		2011年		2012年		2013年		2014年		2015年	
小児病院	108	(39%)	162	(57%)	140	(44%)	149	(45%)	166	(49%)	127	(41%)
大学病院等	166	(61%)	123	(43%)	176	(56%)	185	(55%)	176	(51%)	181	(59%)
合計	274		285		316		334		342		308	

粒子線治療データベースワーキンググループとデータ登録について

●筑波大学医学医療系 放射線腫瘍学 石川 仁

はじめに

昨年の10月に、JASTRO内に存在するデータベース委員会とは異なる組織として、JASTRO理事長直属の粒子線治療データベースワーキンググループ(WG)委員長：佐々木良平：神戸大学)が設置された。後述するが、先進医療継続の必要条件として、学会主導の粒子線治療の全例登録が義務付けられたために急設されたものであるが、そのWGメンバーの1人として、これまでの経緯、現在までに決められた事項、および今後の予定について報告する。

背景

我が国はこれまで、治療機器や照射技術の開発、および臨床経験など、多くの点で、国際的なリーダーとして粒子線治療を牽引してきた。昨年末に神奈川県立がんセンターで重粒子線治療が開始され、2016年4月現在、14施設で粒子線治療が施行されており、年間あたりの症例数も年5,000例程度まで増加している。海外でも、粒子線治療に対する期待を反映するように、その施設数は急速に増加しており、米国では最近の2年間で陽子線治療を開始した施設は10施設を超え、施設数でも日本を抜き、世界最大の粒子線治療大国となった。このように、国内外で粒子線治療施設が増えたことは、従来にはなかった企業での研究開発を推進するに至った。スキャニング照射法をはじめとした新しい治療技術や3次元的位置照合システムの開発などもこれまで以上に行われるようになり、粒子線治療が本来有している物理学的な特徴をさらに生かすような照射法の確立が期待されている。

このような背景とは裏腹に、我が国における粒子線治療を取り巻く環境は大きく変わりつつある。今年度の診療報酬改定に伴い、小児悪性腫瘍に対する陽子線治療と手術不能の骨軟部腫瘍に対する炭素イオン線治療が保険診療として取載されたことは周知のとおりであるが、他の疾患に対する先進医療には一定の制限が加えられた。学会のホームページにも掲載されているが、粒子線治療の適応となる疾患を定め、統一プロトコルとして認可され、定められた線量分割を用いて治療をすることで、すでに保険取載されている他の治療法、とくにX線治療との比較評価が可能な粒子線治療成績を示すことが求められている。肝細胞癌、肺癌、肝内胆管癌、などのいくつかの疾患に対しては先進医療Bとして、粒子線治療の優位性を前向きな多施設共同試験が行われる予定となっ

ており、JASTRO粒子線治療委員会を主体として、昨年新たに設立されたJROSG粒子線治療グループの構成メンバーがこれに参画し、各施設で臓器別担当者を含むワーキンググループを立ち上げ、積極的な議論とプロトコル作成が急ピッチで行われてきた。一方で、先進医療Bとして行う疾患以外に対する先進医療を継続するにあたっては、全症例を前向きに登録し、保険診療として取載するのに妥当か否かについて、可能な限り早い時期に議論できるような体制を作ることが義務付けられ、これをJASTROが責任をもって遂行することが約束された。

粒子線治療の全例登録について

国内の粒子線治療は放射線医学総合研究所と筑波大学で当初は臨床試験として長年にわたり行われてきたが、その後、大別すると2つの時期に新たな治療施設が開設された。1つ目は2000年前後であり、国立がん研究センター東病院、兵庫県立粒子線医療センター、静岡県立静岡がんセンターがその代表であり、先進医療制度の導入に至ったことは記憶に新しい。その後、これらの施設の治療成績が報告され、徐々に粒子線治療というキーワードが全国に浸透していった結果、2010年前後から複数の治療施設がさらに開設され、現在に至る。このような状況のもと、JASTROは2014年2月付として、「粒子線治療施設等のあり方に関する声明」を提出し、治療の実施にあたり、大学病院やがん診療連携拠点病院との広域連携体制の確立と質の確保のための専門家の人員配置を求めると同時に、治療患者の全例登録と十分な経過観察を行うようことを指示している。症例登録の重要性についてはX線治療でも同様であるが、単に治療件数や患者背景の把握のみならず、先進医療である粒子線治療に関しては、将来の「保険診療への取載」が目的である以上、治療の有効性を明確にするためにも不可欠な作業である。

粒子線治療の全治療症例の登録事業は2016年度から開始される。これまで各施設で独自の手法を用いて、治療症例のデータベース化は行われているものの、前述したような現在の状況を受け、全ての施設の治療データをJASTROでこれを管轄し、粒子線治療の有効性を検証することを可能とすることが主な目的である。粒子線治療データベースWG・委員によるメール会議に加え、昨年の11月から本WGをこれまでに3回開催した。現時点で決定していることは、本

年度からの全治療症例の登録に間に合わせるためにも、すでに事業化されているJROD（放射線治療症例全国登録）を用いて行う予定である。本委員会のこれまでの活動経緯については、初めに各粒子線治療施設のデータベース担当者を決定し、粒子線治療データベースWG・委員と各施設の担当で、これまでのJRODの登録項目に加え、登録に必須となる粒子線治療特有の項目について協議した。その結果を、JASTROデータベース委員会・手島委員長やJROD実務担当者にもご出席頂き、データベースの変更がどの程度まで実現できるかどうかについても調整した。また、粒子線治療データベース登録事業に伴う研究

計画書の申請は3月28日付で放射線医学総合研究所の倫理委員会で承認された。今後、各施設の担当者は症例登録の開始に向けて、倫理審査に関する諸手続きを速やかに行って頂きたい。

2016年4月15日に行われた粒子線治療データベースWGで提出された登録までの具体的なスケジュール案を以下に示す（表1）。粒子線治療に関しては全症例登録が実施されていることと解析結果について、本年度中に先進医療会議に提出し報告することが求められているため、JRODの登録とは年度が異なることに留意されたい。

表1 データ登録スケジュール(案)

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月以降
入力項目の決定	委員会 ←→					
入力項目の策定		メール会議 ←→				
テストラン						
チェックリスト/ 運用マニュアル送付		放医研 ←→				
チェックリスト返送		各施設 ←→				
STEP 1						
サンプルデータ送付			放医研 ←→			
テストデータ作成・ 返送			各施設 ←→			
テストデータ確認・ 指導			放医研 ←→			
STEP 2						
Web接続テスト				各施設 ←→		
Web接続確認・ 指導				放医研 ←→		
本登録						
実データ登録					各施設 ←→	
実データ確認					放医研 ←→	
統計・解析						放医研 ←→

注) チェックリスト：施設のWeb環境、担当者確認、サンプルデータ：テストデータを作成する時のサンプル
テストデータ：実際の登録を行うフローで試験的にデータを作成したもの

前向き登録による治療成績解析について

先進医療の継続が認められた粒子線治療ではあるが、コスト面では未だX線治療との格差は大きく、保険取扱いに向けたハードルは高い。増え続ける我が国の医療費を極端に増幅するような治療の導入は困難である。これらの解決のためにも、どのような病態に

粒子線治療が適しているのか、医療関係者のみならず、国民にも明確にする時期に至っていることは前述したとおりである。

先進Bとして行う治療は勿論であるが、統一プロトコルで行う先進Aについては、先進Bで行わなくても他の治療成績と比較できる、という条件で行われるもの

と解釈される。このためにも、統計解析ができるような前向き登録が必要である。どこまでのデータを登録するかについての詳細は、ワーキンググループ内で協議中であり、さらなる負担が強えられることにはなるが、JRODとは別にデータを前向きに登録できるような仕組みを作成している。

おわりに

粒子線治療の現状とデータの前向き登録に関する粒子線治療データベースWGの取り組みについて紹介した。とくに昨年の夏以降、治療成績のまとめ、先進Bの準備、適応疾患とその線量分割法や併用療法を含めた統一治療法の決定など、休日、年末年始をも返上して、多くの取り組みについて、全施設の関係者が団結して急ピッチで進めてきた。100m走の競技を絶えず続けている感じで1年が経過しようとして

いる。個人的な感想で恐縮ではあるが、様々な疾患の陽子線治療と重粒子線治療に携わってきた実感として、粒子線治療は自分自身のみならず、放射線治療を目指す若い医師にとっても魅力的な放射線治療である。我が国は粒子線治療に関する技術や知識を発信してきた世界的なリーダーであり、国際的に果たすべき役割は今後も大きい。がん診療における役割や有効性をさらに明確にし、治療成績の向上を図るためにも、我が国の粒子線治療は歴史的に大切な時期を迎えているが、微力ではあるものの、いくつかの事業に参画する機会を頂けたことにむしろ感謝している。これから解決しなくてはならないことは多いが、今回の粒子線治療症例登録事業を通して、詳細なデータ解析が常時できるシステムを構築することは、将来的なX線治療成績に関する全国集計のモデルにもなり得ると考えている。

JROD 登録ソフトウェア：データ登録方法

●伊那中央病院 放射線科 篠田充功

昨年の全国症例登録の開始にあたり、JASTROより提供されるデータ登録ソフトウェアの開発を担当しました。

このソフトからは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ができるようになっていますが、その使用方法について概略を説明します。

まず本ソフトは、以前よりJASTROで公開していたROGAD基本データベースを改良したものが元になっています。新データベースソフトの開発として平成23・24年度JASTRO研究課題として採択され、学会の助成を受け開発を行いました。その後本事業の開始にあたり登録項目をJRODと細部まで統一し、JRODフォーマット書き出し機能を追加しました。

このソフトは現在JROD ver1.2としてJASTROホームページで公開されています。ダウンロードはJASTROホームページ、左側メニューから”放射線腫瘍データセンター”を選択し、リンクをたどっていただくか、JRODホームページ (<http://jrod.jastro.or.jp>) からリンクの案内をしてもらおう予定です。

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 7以上、MacOS10.9以上での利用を想定しています。また、どのOSでもメイリオフォントがインストールされていることを前提とし

ています。(メイリオがインストールされていないと表示が崩れる可能性があります)

もともと小規模施設で医師が簡単に入力できる電子台帳としての利用を想定したソフトであり、便利な入力補助機能を備えています。

特に入力に手間のかかる疾患情報などは最初に選択する疾患名から紐付けされた情報だけが表示されるため、原発部位、病理情報、病期分類などが数回のクリック操作のみで順を追って統一された形式で自動的に入力されていきます。

初回起動時には利用施設名、利用者名、使用線源・エネルギーなどを入力していただきます。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でないようになります。また、登録に利用しますので施設コードの入力を忘れないようにして下さい。

RISのデータベース機能の代替として本ソフトを用いて症例データの入力を行っていただき、蓄積されたデータを年単位で一括書き出します。

書き出しを行う画面に移動するにはデータ登録画面の左側メニュー”移動”にある”データ書き出し画面”を選択して下さい。

データ書き出し画面に移動したら”JASTRO全国放射線治療症例登録”タブが選択されていることを確認して下さい。このレイアウト上では必須項目のみが表示され、簡易的に必須項目の入力不足の有無を確認

できます。(書き出し自体は必須項目だけでなく標準項目も書き出されます)

画面下の”昨年データ抽出&書き出し”ボタンを押すと自動的に昨年分の症例データのみを抽出し、ファイルのエクスポートダイアログ画面が開きます。このときCSV形式を選択するとヘッダ情報(1行目を項目名とするJRODの登録形式)がないデータになってしまうため、一旦Excel形式を選択して保存して下さい。その後ExcelからCSV形式で保存し直すとヘッダ情報が入ったファイルが作成できます。

こうして作成したデータをVPN接続したシステムにアップロードしますが、”CSVファイル取込”画面の”1.情報種別”で情報種別(フォーマット)を”FileMakerエクスポートデータ版”に指定することを忘れないようにして下さい。直接書き出したヘッダ情報が一部異なる

ためこのような対応になっていますが、将来的にはヘッダ情報を統一する予定です。

以上、JROD登録ソフトを利用したデータの登録を簡単ですが説明しました。Excelがない場合の登録方法など詳しい情報はJRODホームページにある”データ登録マニュアルver.1.2”の19-21ページに記載があります。

当方のテストでは本ソフトから書き出したデータは問題なく登録できました。ソフトに関する質問、または機能に関する提案・要望等ありましたら篠田(ashinoda@mac.com)宛に連絡ください。皆様の協力を得てより入力しやすく利用価値のあるソフトを開発できればと思います。

JROD 登録ソフトウェア：入力の実際

● NTT 東日本 関東病院 放射線科 豊田達也

症例登録を行ってみて、気づいたことを書いてみます。困っているところの助けになれば幸いです。

***最初から全部入れようとはしないで、少ない項目からまず入れ始める。

入れておいた方があとで助かる項目と、そのコツを書いてみます。

(1)院内管理コード：同一患者に対して同じコードを作成する方法で、困っている場合は、たとえば、IDから計算式で作成して、計算式を大切に保存。

(2)性別

(3)生年月日

(4)照射開始時年齢：生年月日と外部照射開始日から計算して、自動的に入れる

(5)疾患名、原発部位

(5-1)疾患名：フリーテキストにしないで、巻末の疾患リストの通りに入れる(英語あるいは日本語で)。原発部位と同じものをコピーして入れない。原発部位だけでなく疾患名も必ず入れておく。原発部位だけの入力だと、胃がんと胃リンパ腫など区別ができなくなる。希少疾患で疾患リストにびったり該当するものがない場合は、Othersなどで区別

(5-2)原発部位

(5-3)原発部位ICD-Oコード：原発部位はフリーテキストなので、できるだけ入れる

(6)外部照射開始日

(7)外部照射総線量

(8)外部照射部位：同日に2部位を開始する場合は、異なる名前をつけておく。肺を2カ所開始する場合は、肺1、肺2。

(9)生死の状況：入力欄だけ作っておけば、最初は空欄のままでもかまわない。しばらくたってからでなければデータとしては役に立たないので、治療数年後どこかで調べる時期を決めて、生存なら「担癌不詳生存」、死亡なら「不明死」だけで、とりあえず入れる。余裕があれば、「非担癌生存と担癌生存」、「原病死と他病死」を区別する。

(10)最終確認日：死亡の場合で死亡日がわかる場合は、死亡日を入れる。

調べるのは手間がかかりますが、時期を決めて、治療の見直しをすることでいろいろ気づくこともあり、調べるメリットも大きいと思います。

(11)密封小線源を行っている施設

密封小線源総線量

密封小線源治療開始日

(12)非密封線源治療を行っている施設

非密封線源投与量

非密封線源投与日

***データをWebで登録する時にひっかかりやすいところ

施設のネットワークの関係で、うまく接続できない時は、情報システム担当の方に相談してみる。

- (1)施設名：アカウントを申請したのと同じ施設名を入れる。全角や半角も揃えて。
- (2)CSVファイルのヘッダーで、JASTRO 構造調査分類は、JASTROのあとに「半角スペース」を入れる。
- (3)CSVファイルには、JRODデータ書き出し順の項目を、

その順番通りに全部含める。たとえば外部照射だけ行っている施設も、行っていない密封小線源の項目なども含める。

Webでうまく登録できない時は、郵送での登録も受け付けていますので、ご相談してください。

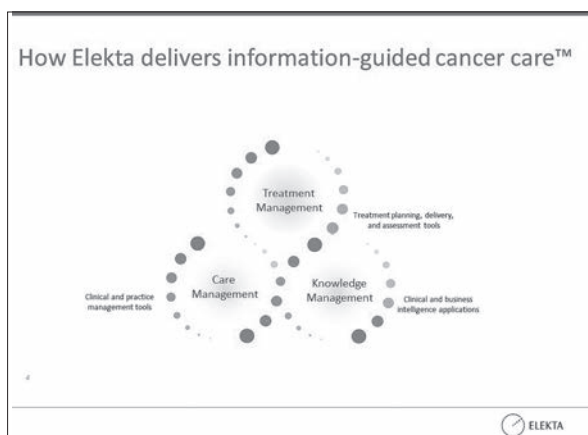
ELEKTA MOSAIQ の JROD 対応 「Knowledge Management 第1弾として」

●エレクタ株式会社 オンコロジー事業部 ソフトウェアプロダクトマーケティングマネージャー 香坂浩之

はじめに

ELEKTA は、Knowledge Management の第1弾として2012年からグローバルプロジェクトとしてJROD対応を開始しました。このJRODプロジェクトはELEKTA software のビジョンである「Information-Guided Cancer Care」の重要データコンポーネントと位置づけられており、ELEKTA software 本社（米国）とELEKTA（株）の間で多くの議論を重ねながら2014年6月公示のパブリックコメントをベースに開発されました。

ELEKTA が販売するMOSAIQは放射線治療装置および治療計画装置とベンダーフリーで接続し、MOSAIQはR2.6.0からJROD ver1.1に対応しています。現在、15施設がJROD運用にMOSAIQを活用されています(2016年4月末現在)。



JRODデータ入力プラットフォームとしてのMOSAIQ

JROD運用には『治療装置から取得できる自動取得データ』および『ユーザーが個別入力するデータ』の2種類のデータが必要で、MOSAIQ日本語版が入

力プラットフォームとなり両方のデータを保持します。MOSAIQをデータ入力プラットフォームとすることの利点は次の3点です。

- ①放射線治療計画装置から出力されるデータをツリー構造に自動で展開し、病名>診断>放射線処方>計画内容を統一したツリー構造で管理できる。
- ②上記の計画データを治療装置に転送し、かつR&V (Verify & Record) できる。
- ③JROD対応により入力・出力すべきデータを統一することができ、MOSAIQを統合データベースとして活用できる。

臨床でのトライアル

近年、放射線治療はIGRTなどの画像情報、IMRT/VMATなど複雑な照射方法を用いて高精度化が進んでいます。これらの複雑なデータを記録し、正しく集計することはきわめて重要です。そこで、JROD対応に向けて2施設にご協力いただき初期導入トライアルを行いました。1つ目は三菱重工業製VeroとELEKTA社製Versa-HDを有しヘルスケアITにも積極的な対応をされている、京都桂病院(坂本 隆史先生)です。2つ目は恵佑会札幌病院(明神美弥子先生)で、食道がんをはじめとするさまざまな症例にIMRT/VMATを実施されています。トライアルの結果、両方のご施設から共通してポジティブな感想をいただきました。

- ①多くの症例で高精度放射線治療に取り組んでおり大量のデータが発生するが、MOSAIQはそれらの記録保存に最適である。R&Vシステムですべてのデータを保持できるようになった。
- ②JROD対応により部門内でデータ入力プロセスを統一できた。さらに、データ解析処理に活用できる点が診療にも有効である。
上記の通り、今ではその他のご施設でも

MOSAIQを活用したJROD対応は進められています。

今後のMOSAIQとKnowledge Managementプロジェクト

現在ELEKTAは、日本国内で運用がスタートする「Proton Registry」と、米国本社主導で「MOSAIQ® Oncology Analytics」の準備を進めています。これらは、放射線治療に特化した財務状

況や治療実績の解析アプリケーションとして使用できます。MOSAIQに保持されたデータをもとに、ご施設の臨床や運営・財務などの関連データを収集し、ウェブベースのダッシュボード化することで患者ケアが可視化されますので、治療プロセスやリソースの効率性向上に役立ちます。MOSAIQに入力されたデータを有効活用していただけるよう、今後も開発を進めてまいります。

JROD への対応：メーカーの視点から

●横河医療ソリューションズ株式会社 事業推進本部 企画開発部 鈴木一洋

■はじめに

弊社で放射線治療情報システム(以降「治療RIS」)の製品開発を本格的に手掛け始めたのが2005年前後であり、それから10年の歳月が流れている。今日の治療RISがあるのは、この10年の間に100以上の施設でご採用頂き、また様々なイベントにおいてユーザー様をはじめ、システム導入をご検討中の方々からも貴重なご意見・アドバイス等を多数頂戴することができたおかげである。

学会におけるデータ収集については、従来の構造調査に続いて2014年秋にJRODの基本項目入力要領ver1.0が公開され(現在は2015年2月版のver1.1が最新)、「機器メーカーの方へ - 放射線治療部門情報の標準項目に関するお願い」が広報されている。今回は、JROD対応についてメーカーの立場から簡単に報告する。

■治療RISと構造化データの蓄積

治療RISを導入するメリットのひとつは、プラスアルファの作業をすることなく日常業務を遂行するなかで、構造化されたデータが自動的に蓄積されていくことにあると考えている。蓄積するデータの中には、現場でしか分からない・評価できない情報も多数存在し、事後作業では余計な時間を要したり、情報の不正確さが増大するという懸念されるため、業務そのものによってデータベース情報が自動的に蓄積されることは極めて重要かつ必要不可欠である。

JRODの全129項目のうち、外部照射日数のように外部照射開始日と外部照射終了日から計算が可能な項目については、すべてを独立なデータ項目として保持するとデータ間の齟齬が懸念されるため、弊社システムではそのような項目は自動算出する構造としている。また、JASTRO構造調査用疾患分類のように

マスタを用いて自動的に紐付けられるデータ項目についても、FileMakerのJRODデータベースと同様に、関連項目の選択と連動して自動登録される仕組みを採用している。

■治療RISからのJRODデータ出力

治療RISからJRODデータを出力するにあたり、JRODとその前身であるROGADとを比較すると、標準データ項目や選択マスタで変更や削除されているものが存在する。システム導入時にはこれまで蓄積してきたデータを引き継いでデータ移行させて頂くことが多く、その対処として治療RISにROGAD時代の標準データ項目や選択マスタを標準で用意している。したがって、2014年以前のデータ出力に際しては、JROD ver1.1の内容とあわない点が発生してしまうため、このようなデータに対する自動置換等を含め、JRODへの対応をさらに深めていきたい。

■JRODデータのさらなる活用を見据えて

JRODデータのさらなる活用を考えた際に、同一のプロトコル・処方線量においても細かい線量制約の違いによって有害事象等に差が生じている可能性も考えられ、DVHデータ等を付加することにより、詳細な調査・研究が可能になると考えられる。Structure(ROI)名の統一や収集するDVH指標の設定等が課題として考えられるが、evidence basedな放射線治療のさらなる推進に向けて、メーカーの立場からも発展を期待するとともに、引き続き協力していきたい。

お知らせ

●日本放射線腫瘍学会データベース委員会 大阪大学大学院医学系研究科 沼崎穂高

今年度の症例登録、構造調査のスケジュール概要を記載します。今年度は症例登録とともに構造調査も実施します。症例登録は毎年、構造調査は2年に1度として本事業を進めていくこととなります。詳しくは症例登録、構造調査ともに担当者としてご登録頂いているメールアドレスへのメール送付、JASTRO-gramへの投稿、JASTROホームページ、JRODホームページでの掲載を予定しています。またメールアドレスが登録されていない施設には案内を郵送する予定です。

現場の先生方におかれましては診療の中で少しご負担をおかけしますが、貴施設と学会の発展と患者のために、本事業の趣旨をご理解いただき、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

問い合わせ先

JROD事務局: jrod@jastro.jp

参考ホームページ

●放射線腫瘍学データセンター (JASTRO ホームページ内): 解析結果公開など

<http://www.jastro.or.jp/aboutus/datacenter.php>

●構造調査Web登録ページ: 構造調査データ登録、症例登録ソフトウェア公開など

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

●JRODホームページ: 症例登録倫理審査書類、登録Q&Aなど

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

<2016年度登録スケジュール概要>

2016年5月～6月	2016年度(2015年症例分)症例登録、構造調査の案内の送付
2016年7月～9月中旬	症例登録の参加表明、施設登録 ワンタイムパスワードトークン、PINコードなどの送付
2016年9月下旬～11月末	データ登録

<対象>

症例登録	2015年1月1日～12月31日に放射線治療が行われた全症例の症例ごとのデータ
構造調査	2015年1月1日～12月31日に放射線治療が行われた全症例数、施設構造データ

(構造調査は2015年4月1日～2016年3月31日の集計値でも可)

※粒子線の全例登録に関してはJRODとデータ登録時期、対象期間が異なるので、「2-3粒子線治療データベースワーキンググループとデータ登録について」を参照ください。

