

機関番号：14401

研究種目：基盤研究 (C)

研究期間：2008～2010

課題番号：20591495

研究課題名 (和文) 放射線治療情報の標準フォーマットの推進と部門データベースシステムの開発

研究課題名 (英文) Establishment of standard data formats for radiation therapy information and development of radiation therapy database

研究代表者

沼崎 穂高 (NUMASAKI HODAKA)

大阪大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：70403011

研究成果の概要 (和文)：

放射線治療部門データベースの標準的な登録様式・項目が定義された標準フォーマットを提示、推進した。さらにそのフォーマットに準拠した放射線治療部門データベースシステム (基本+各論データベースシステム) を構築し、放射線治療部門データベースの普及を行った。各がん登録 (院内、地域、臓器別がん登録) とのデータリンクシステムを開発した。他施設共同研究の際のデータ共有や全国的なデータ収集を行う上での基盤となるデータベースシステムを構築できた。

研究成果の概要 (英文)：

The standard data formats for radiation therapy information were established and radiation therapy database using the standard formats were developed. The database consists of two parts (common part and site-specific part). The database can link data from separate databases (hospital-based cancer registries, population-based cancer registries, and site-specific cancer registries).

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2009年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2010年度	1,000,000	300,000	1,300,000
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：内科系臨床医学・放射線科学

キーワード：放射線腫瘍学、データベース、地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録

1. 研究開始当初の背景

近年、放射線治療技術の高度化、患者の増加により治療情報が大量に発生しており、各施設の治療部門では情報の管理、保管が重要な責務となっている。また、2007年4月1日に「がん対策基本法」が施行され、放射線治療の推進が重点的に取り組む課題として挙げられており、需要はますます高まることが予想される。IT (information technology) 化の進展により、独自にデータベース (DB) システムを開発し (放射線治療部門 DB)、情報の管理、保管を行っている施設が増加し、またいくつかの企業から放射線治療部門 DB

を含めた放射線治療部門情報システム (以下、治療 RIS: Radiology Information System) が提供され始めており、正確で詳細な情報の管理、保管が可能となっている。日本放射線腫瘍学会 (Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology: JASTRO) の DB 委員会が行った全国放射線治療施設の構造調査によると2005年時点で、情報集計に PC を用いている施設は 91.1%と非常に高い数値であった。

一方で放射線治療情報に関する標準的な登録様式、項目は確立されておらず、各放射線治療部門 DB は独自の登録様式、項目で情報を登録、

管理している。放射線治療の現状把握，成績向上のためには他施設や全国集計との比較が必須であるが，各放射線治療部門が多様な登録様式，項目で DB を管理している現状では他施設との情報共有，全国的な情報収集は困難である。

2. 研究の目的

放射線治療部門 DB の標準的な登録様式・項目が定義された標準フォーマットを提示，推進し，さらにそのフォーマットに準拠した放射線治療部門 DB システム，各がん登録（院内がん登録，地域がん登録，臓器別がん登録）とのデータリンクシステムを開発し，提供することを目的とする。他施設共同研究の際のデータ共有や全国的なデータ収集を行う上での基盤となる。

3. 研究の方法

- (1) 標準フォーマットの提示と推進：前年度に作成された標準フォーマットを全国の放射線治療施設と治療 RIS 開発企業に提示し，施設の部門システムや企業が開発している治療 RIS に使用を推進する。
- (2) 放射線治療部門 DB システムの開発：標準フォーマットを用いた放射線治療部門 DB システムを開発し，各施設の部門システムの整備を支援する。
- (3) 他システムとのデータ連携のためのデータリンクシステム開発：上記システムと既存の各がん登録システムとデータ連携のためのデータリンクシステムを開発する。

4. 研究成果

- (1) 標準フォーマットの提示と推進：本研究計画に先行して，放射線治療情報の標準フォーマットを策定した。策定したフォーマットは過去に日本放射線腫瘍学会データベース委員会が運営していた放射線腫瘍学広域データベース（ROGAD）に予後情報（再発，有害事象，2 次発がん等）を充実させたフォーマットとした（基本 DB フォーマットの策定）。さらに 2008 年度，2009 年度に厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究手島班と連携して，放射線治療が重要な役割を示す 5 疾患（乳癌，子宮頸癌，食道癌，肺癌，前立腺癌）の詳細なフォーマットを策定した（各論 DB フォーマットの策定）。日本 IHE 協会放射線治療委員会（IHE-J RO WG: Integrating the Healthcare Enterprise - Japan Radiation Oncology Working Group），治療 RIS（Radiation Information System）開発企業と，上記フォーマットの治療 RIS の DB への装填の共同開発を行った。

IHE-J RO WG が推奨する治療 RIS に搭載される標準的な DB 項目は JNCDB の疾患共通部分（基本 DB）の項目を全て網羅することとした。これにより策定したフォーマットの現場への浸透が図れた。

- (2) 放射線治療部門 DB システムの開発：2008 年度に上記基本 DB フォーマットを組み込んだ放射線治療基本 DB システムの開発を行った。部門データベースシステムが十分に整備されていない施設でも容易に利用可能な設計とするため，FileMaker を用いて開発した。標準フォーマットと開発データベースシステムの利用を全国放射線治療施設，治療 RIS 開発企業に周知するため，日本放射線腫瘍学会のホームページからダウンロード可能とするとともに，学会発行のメーリングリストにて学会員，開発企業に提示した。2009 年度は各施設の意見を取り入れて基本 DB を改良するとともに，5 疾患（乳癌，子宮頸癌，食道癌，肺癌，前立腺癌）の各論 DB システムを構築し，上記基本 DB にリンクさせた。これにより，基本+各論の 2 重構造のデータベースシステムに拡張した。2010 年度は基本 DB，各論 DB システムのさらなる改良を行った。基本 DB システムに関しては，操作性を向上させる改良を行った。具体的には“疾患名”の項目を“原発部位名”を包含する上位項目として，“疾患名”を入力することで，他項目の絞り込みを自動で行えるようにした。これによりデータの正確性が増し，大幅な入力負担の軽減となる。各論 DB システムに関しては，データ項目の順位付け（Basic，Detail，Expand の 3 段階）を行った。全国登録を視野に入れたデータ入力側の負担軽減を目的としている。全国登録で集計する「Basic」の項目のみを通常の登録画面に表示し，各施設の治療部門で必要と考えられる項目を「Detail」，「Expand」として必要に応じて表示する設計とした。基本，各論 DB の連携図を以下に示す。

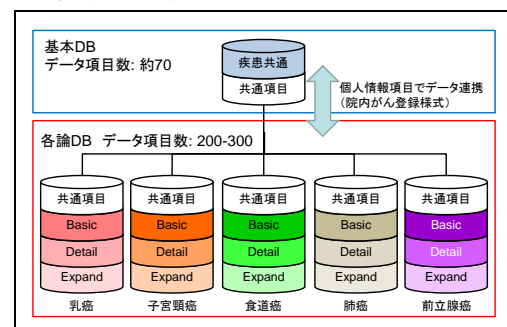


図 1. 基本，各論 DB システムの連携図

これらのシステムは一定の規則を守ったうえで、ダウンロードした各施設でカスタマイズが可能な設計となっている。各施設での利用の中で発生したエラーやカスタマイズ、項目の追加案などがデータセンターに報告され、JASTRO データセンター委員会で協議された上で、改訂版を公開するという開発サイクルとなっている (図 2)。

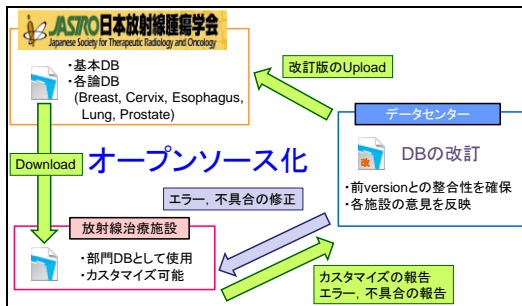


図 2 データベースシステム開発サイクル

現時点までの改訂のサイクルは以下のようになっている。

2007/04/23 Version 1.0 公開
 2008/07/22 Version 2.0 公開
 2009/06/11 Version 3.0 公開
 2009/11/24 Version 3.2 公開

- (3) 他システムとのデータ連携のためのデータリンクシステム開発: 2008 年度は厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究手島班と連携して、JNCDB と各がん登録 (院内がん登録, 地域がん登録, 臓器別がん登録) とのデータ共有のための会議を行った。将来のデータ共有を目的として, 各がん登録フォーマットの個人情報部分を統一させることとし, 開発したデータベースシステムの個人情報部分を国が政策を進めている院内がん登録の標準登録様式に一致させている。米国 IMPAC 社を訪問し, 米国のがん登録の現状と市場占有率の同社のオンコロジーシステムの視察を行った。同社開発の放射線治療部門のデータ管理システムである MOSAIQ の日本語化の開発とともに放射線治療情報の標準フォーマットの装填の開発を協力して進めていくことが決定した。2009 年度は院内がん登録の登録システムである「Hos-CanR」と日本食道学会全国登録委員会が行っている食道癌全国登録の登録システム (臓器別がん登録の 1 つ) と、本研究で構築した放射線治療部門データベースシステムとのデータリンクシステムの構築を行った。それぞれのシステムで共通している個人情報項目をキ

ーとして各システムのデータを相互に保管可能なシステムとなっている。ダミーデータを用いたテスト運用を行い, システムが正常に機能していることを確認した。2010 年度は院内がん登録の登録システムである「Hos-CanR」とのデータリンクシステムの改良を行った。両システムで共通している個人情報項目をキーとして各システムのデータ項目の対応表を作成し, 一方のシステムからテキスト形式でエクスポートしたファイルを用いて他方のシステムのデータ項目に変換し, インポートすることにより, 共通のデータ項目についてデータ連携が可能となった。放射線治療部門データベースを日常的に利用できるように項目の再検討を行い, 全国登録を行うための入力軽減の機能を追加し, 他システムとの施設内でのデータ連携も可能とした。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕 (計 30 件)

- ① Numasaki H., Teshima T., et al (1 番目, 16 番目). National Medical Care System May Impede Fostering of True Specialization of Radiation Oncologists: Study Based on Structure Survey in Japan. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 査読有, 2011 (in press).
- ② Ozawa S., Numasaki H., Teshima T., et al (6 番目, 11 番目). Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2003. Esophagus, 査読有, 8(1): 9-29, 2011.
- ③ Numasaki H., Teshima T., et al (1 番目, 16 番目). Japanese Structure Survey of Radiation Oncology in 2007 with Special Reference to Designated Cancer Care Hospitals. Strahlenther. Onkol., 査読有, 187(3): 167-174, 2011.
- ④ 荒屋 正幸, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (7 番目, 9 番目). 医療実態調査 (PCS) から見たわが国の前立腺癌術後放射線療法の時代的变化. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 177-185, 2010.
- ⑤ 小泉 雅彦, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (7 番目, 9 番目). 医療実態調査 (PCS) から見たわが国の前立腺癌に対する小線源治療の 10 年間の変化. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 169-175, 2010.

- ⑥ 小川 和彦, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (7 番目, 9 番目). 前立腺癌に対する根治的外部照射治療 -医療実態調査 (PCS) から見たわが国の 10 年間の変化-. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 163-167, 2010.
- ⑦ 中村 和正, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (7 番目, 9 番目). 前立腺癌に対する医療実態調査 (PCS) : 総論および内分泌療法抵抗・再燃例の検討. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 155-161, 2010.
- ⑧ 篠田 充功, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (6 番目, 8 番目). 医療実態調査 (PCS) から見た子宮頸癌手術 (術後照射) 症例における放射線治療の現状. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 149-154, 2010.
- ⑨ 古平 毅, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (6 番目, 8 番目). 医療実態調査 (PCS) から見た子宮頸癌非手術 (根治的治療) 症例における放射線治療の現状と問題点. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 139-147, 2010.
- ⑩ 宇野 隆, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (3 番目, 5 番目). 小細胞肺癌. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 135-138, 2010.
- ⑪ 角 美奈子, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (3 番目, 5 番目). 非小細胞肺癌 -診療過程と放射線治療方法の変遷-. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 127-133, 2010.
- ⑫ 権丈 雅浩, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (4 番目, 6 番目). 食道癌の集学的治療における放射線治療の位置づけ. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 121-126, 2010.
- ⑬ 鹿間 直人, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (3 番目, 5 番目). 乳房切除術後・放射線療法. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 115-120, 2010.
- ⑭ 光森 通英, 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (4 番目, 6 番目). 乳房温存療法. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 105-114, 2010.
- ⑮ 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (1 番目, 2 番目). データの正確性を高めるための工夫. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 95-103, 2010.
- ⑯ 沼崎 穂高, 手島 昭樹, 他 (1 番目, 2 番目). PCS と個人情報. 癌の臨床, 査読無, 56(2), 87-94, 2010.
- ⑰ Mochimaru Y., Numasaki H., Teshima T., et al (3 番目, 4 番目). Relations between Radiotherapy Resources and Breast Cancer Patient Survival Rates. Asian Pac. J. Cancer Prev., 査読有, 11(2), 513-517, 2010.
- ⑱ Teshima T., Numasaki H., et al (1 番目, 2 番目). Japanese structure of radiation oncology in 2007 based on institutional stratification of Patterns of Care Study. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 査読有, 78(5): 1483-1493, 2010.
- ⑲ Ozawa S., Numasaki H., Teshima T., et al (6 番目, 11 番目). Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2002. Esophagus, 査読有, 7(1): 7-22, 2010.
- ⑳ 手島 昭樹, 沼崎 穂高, 他 (1 番目, 2 番目). 全国放射線治療施設の 2007 年定期構造調査報告 (第 2 報). 日放腫誌, 査読有, 23(3, 4), 127-138, 2009.
- ㉑ 手島 昭樹, 沼崎 穂高, 他 (1 番目, 2 番目). 全国放射線治療施設の 2007 年定期構造調査報告 (第 1 報). 日放腫誌, 査読有, 23(3, 4), 113-125, 2009.
- ㉒ Mukumoto N., Numasaki H., Teshima T., et al (7 番目, 8 番目). A preliminary study for in-house Monte Carlo simulations: An integrated Monte Carlo verification system. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 査読有, 75(2), 571-579, 2009.
- ㉓ Kenjo M., Numasaki H., Teshima T., et al (7 番目, 8 番目). Radiation therapy for esophageal cancer in Japan: Results of the Patterns of Care Study 1999-2001. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 査読有, 75(2): 357-363, 2009.
- ㉔ Numasaki H., Teshima T., et al (1 番目, 2 番目). National Structure of Radiation Oncology in Japan with Special Reference to Designated Cancer Care Hospital. Int. J. Clin. Oncol., 査読有, 13(4): 237-244, 2009.
- ㉕ Ozawa S., Numasaki H., Teshima T., et al (6 番目, 11 番目). Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2001. Esophagus, 査読有, 6(2): 95-110, 2009.
- ㉖ 寺原 敦朗, 沼崎 穂高. IHE-RO の現状と問題点. 臨床医および JASTRO データベース委員会の立場から. 日放腫誌, 査読有, 21(1), 49-53, 2009.
- ㉗ Ide H., Teshima T., Numasaki H., et al (10 番目, 11 番目). Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2000. Esophagus, 査読有, 6(1): 27-47, 2009.
- ㉘ Teshima T., Numasaki H., et al (1 番目, 2 番目). Japanese Structure Survey of Radiation Oncology in 2005 Based on Institutional Stratification of Patterns of Care Study. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 査読有, 72(2): 144-152, 2008.
- ㉙ Numasaki H., et al (1 番目). Workflow Analysis of Medical staffs in Surgical

Wards Based on the Time-Motion Study Data. Jpn. Hosp., 査読有, 27: 75-80, 2008.

- ⑤⑥ Uno T., Numasaki H., Teshima T., et al (4 番目, 6 番目). Changes in Patterns of Care for Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer: Results of the 99-01 Patterns of Care Study -A Nationwide Survey in Japan. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 査読有, 71(2): 414-419, 2008.

[学会発表] (計 24 件)

- ① 沼崎 穂高, 他. 日本の IHE-RO の活動 (HIS-治療 RIS 間情報連携の標準化). 日本放射線腫瘍学会第 23 回学術大会. 2010/11/18. 千葉.
- ② 手島 昭樹. 婦人科腫瘍の日常臨床に役立つ「臨床データベース」と倫理事項: 診療の質評価のための National Cancer Database (NCDB). 第 48 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会, 教育プログラム II: 倫理セミナー(招待講演). 2010/7/9. 埼玉.
- ③ 手島 昭樹. 全がん協加盟施設における放射線治療の現状と今後の方向性. 全国がん(成人病)センター協議会平成 21 年々次総会. 2009. 11. 13. 北海道.
- ④ Uno T., et al. Effects of Changes in the Process of Care for Small-cell Lung Cancer on Outcome: Early Results of the 03-05 Patterns of Care Study Nationwide Survey in Japan. The 51th American Society for Radiation Oncology. 2009/11/3. Chicago, USA.
- ⑤ Sumi M., et al. The Changes of Practice Pattern for Patient with Non-Small Cell Lung Cancer Treated with Radiotherapy: Japanese Patterns of Care Study. The 51th American Society for Radiation Oncology. 2009/11/3. Chicago, USA.
- ⑥ Yamauchi C., et al. Patterns of Care Study of Breast Conserving Therapy in Japan: The Changes of the Treatment Process among Three Surveys. The 51th American Society for Radiation Oncology. 2009/11/3. Chicago, USA.
- ⑦ Ogawa K., et al. Radical External Beam Radiotherapy for Clinically Localized Prostate Cancer in Japan: Changing Trends in the Patterns of Care Process Survey among 1996-1998, 1999-2001 and 2003-2005. The 51th American Society for Radiation Oncology. 2009/11/2. Chicago, USA.
- ⑧ Kodaira T., et al. Japanese Patterns

of Care Study of definitive radiotherapy for cervical carcinoma among three surveys. The 51th American Society for Radiation Oncology. 2009/11/1. Chicago, USA.

- ⑨ Kenjo M., et al. Analysis of the Factors Which Affect on the Nodal Area Irradiation for Esophageal Cancer: Results of the Patterns of Care Study in Japan. The 51th American Society for Radiation Oncology. 2009/11/1. Chicago, USA.
- ⑩ 沼崎 穂高, 他. 放射線腫瘍学広域データベースの開発と運用. 第 293 回日本医学放射線学会関西地方会. 2009. 10. 17. 大阪.
- ⑪ 塚本 信宏, 他. 病院情報システム-治療部門システム間スケジュール連携の標準化. 第 22 回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2009. 9. 18. 京都.
- ⑫ 日月 裕司, 他. 臓器別がん登録(食道癌)の現状と課題: 放射線治療情報との連携. 第 22 回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2009. 9. 18. 京都.
- ⑬ 沼崎 穂高, 他. 診療の質評価のための米国 National Cancer Database の現状と課題. 第 22 回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2009. 9. 18. 京都.
- ⑭ 古平 毅, 他. JPCS からみた子宮頸癌非手術症例の診療構造の推移. 第 22 回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2009. 9. 18. 京都.
- ⑮ 権丈 雅浩, 他. Patterns of Care Study 2003-2005 による食道癌放射線治療の現状. 第 22 回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2009. 9. 18. 京都.
- ⑯ 角 美奈子, 他. Patterns of Care Study からみた肺癌放射線治療の現状. 第 22 回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2009. 9. 18. 京都.
- ⑰ 中村 和正, 他. 前立腺癌. 第 22 回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2009. 9. 18. 京都.
- ⑱ 山内 智香子, 他. わが国における乳房温存療法の変遷 -Patterns of Care Study による検討-. 第 22 回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2009. 9. 18. 京都.
- ⑲ Mochimaru Y., et al. Enhancement of radiotherapy resources in Osaka, Japan -Based on the Japanese structural survey in 2003 and 2005. 11th Medical Physics and Biomedical Engineering. 2009. 9. 9. Munich, Germany.
- ⑳ 持丸 祐子, 他. JASTRO データベースにもとづく大阪府の放射線治療施設における治療資源の変化. IT ヘルスケア学会第 3 回学術大会. 2009. 5. 24. 東京.

- ⑳ Mochimaru Y., et al. Relation between radiotherapy facilities and breast cancer survival; database linkage study. 30th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2008. 11. 18. Sydney, Australia.
- ㉑ 塚本 信宏, 他. 放射線治療部門における病院情報システム -治療部門システム間連携. 日本放射線腫瘍学会第 21 回学術大会. 2008. 10. 18. 北海道.
- ㉒ 安藤 裕, 他. 放射線治療分野のシステム間連携 -IHE-RO の活動報告-. 日本放射線腫瘍学会第 21 回学術大会. 2008. 10. 18. 北海道.
- ㉓ Okamoto A., et al. Web-based Database System to Evaluate Multi-center Radiotherapy Treatment Planning. American Society for Therapeutic Radiology and oncology 50th Annual Meeting. 2008. 9. 23. Boston, U. S. A.

[図書] (計 6 件)

- ① Ozawa S., Numasaki H., Teshima T., et al. The Japan Esophageal Society. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2003. 2011. 1-51.
- ② 手島 昭樹, 他. 南山堂. 放射線治療学改訂 4 版. 2010. 367-370.
- ③ 手島 昭樹, 他. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 放射線治療とがんの統合医療. 2010. 460-473.
- ④ Ozawa S., Numasaki H., Teshima T., et al. The Japan Esophageal Society. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2002. 2010. 1-50.
- ⑤ Teshima T., et al. Ministry of Health, Labour and Welfare Cancer Research Grant, Planned Research Study 18-4. Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer -Basic structural requirements for quality assurance of radiotherapy based on Patterns of Care Study in Japan -. 2010. 1-99.
- ⑥ Ozawa S., Numasaki H., Teshima T., et al. The Japan Esophageal Society. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2001. 2009. 1-50.

[その他]

<http://www.jastro.or.jp/>
<http://jncdb.org/>
<http://www.jastrodb.net/structure-survey/index.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

沼崎 穂高 (NUMASAKI HODAKA)
 大阪大学・大学院医学系研究科・助教
 研究者番号: 70403011

(2) 研究分担者

手島 昭樹 (TESHIMA TERUKI)
 大阪大学・大学院医学系研究科・教授
 研究者番号: 40136049

(3) 連携研究者

西村 哲夫 (NISHIMURA TETSUO)
 静岡県立静岡がんセンター・放射線治療科・部長
 研究者番号: 30115498

塚本 信宏 (TSUKAMOTO NOBUHIRO)
 埼玉医科大学・医学部・講師
 研究者番号: 20227375