

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 4 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2015

課題番号：26860473

研究課題名(和文) 緩和ケア情報システム(PCIS)を用いたがん登録システムの構築

研究課題名(英文) The development of cancer registration system using palliative care information system

研究代表者

大熊 加恵 (Okuma, Kae)

東京大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：00631136

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、当施設で日常緩和ケア診療に用いている情報を緩和ケア情報システム(PCIS：Palliative care information system)に入力し、その項目とがん登録に必要な項目を比較検討した上で、予後予測に関連する因子の検討を行った。これをもとにがん登録のデザイン作成した。今後は試験導入を検討している。

研究成果の概要(英文)：In this study, we input the medical information relevant to palliative care to Palliative Care Information System. Based of this data, we designed the cancer registry system. In the future, we will plan a trial to use this cancer registry system in our institution.

研究分野：放射線治療

キーワード：緩和ケア情報システム がん登録

1. 研究開始当初の背景

日本での死因の第一位は悪性新生物、すなわち「がん」であり、生涯がん罹患率は約50%と言われている。医学の進歩により治療を目指せる段階の「がん」も多くあるが、死を意識せざるを得ないことも事実である。がん治療の発展において、根拠に基づく治療 (Evidence based Medicine ; EBM) や的確な予後予測を行うためにはがん診療についてのデータベースの構築、即ちがん登録の仕組みづくりが必要不可欠である。諸外国の中でも、アメリカでは院内がん登録の整備がなされ、2003年には全人口の84%をカバーする形でがん罹患統計が報告されている。韓国でも近年急速にがん対策が進められており、既に2006年にはがん対策法の中でがん登録が義務化されている。その他カナダ、オーストラリア、北欧諸国では法律でがんを届出義務のある疾患と定められ、情報収集が可能となっている。しかしながら、日本ではがん登録は制度として確立しておらず医療関係者の篤志的努力により運営されているため、情報精度が低く、統計・集計において諸外国に後れをとっている。例えば「5年生存率」についても、その最新のデータは、1999～2002年の、たった6府県の登録情報から推計によって作られた数字に過ぎない⁴⁾。一方、がん治療についての最近のトピックスとして、緩和ケアの拡充が挙げられる。今まで緩和ケアの介入の大部分は進行期・終末期であったが、早期からの緩和ケア介入を推進するため、緩和ケアに関するWHO (World Health Organization ; 世界保健機関) の定義において、2002年に「がん」の病期に関わらない緩和ケアの提供が行われるよう、改訂がなされた⁵⁾。実際、非小細胞肺癌患者に対する早期緩和ケア介入群では、通常介入群と比較して約3ヶ月もの予後延長がみられたという2010年の報告⁶⁾により、緩和ケアそのものが予後改善効果を持つ可能性が示された (図1)。この3ヶ月という数値は、化学療法による予後延長効果に匹敵するものであり、「がん」に対する3大治療 (手術、放射線治療、化学療法) 以外で予後改善を示す画期的な報告であった。予後を延長できた理由のひとつとして、早期から緩和ケア介入を行うことで、化学療法を適切な時期に終了できたからではないかと考察されている。日本では2007年のがん対策推進基本計画において、治療の初期段階からの緩和ケア介入が重点的に進められるべきという方針が打ち出された。

がん登録システムの目的の一つは、「5年生存率」のような予後予測であり、これを元に治療戦略が立てられる。これは緩和ケ

アを行う上でも共通し、長期生存が見込まれるため治療に伴う苦痛緩和を主眼におくべきなのか、月単位の予後であり社会資源の活用を提案するのがよいのか、残り数日の予後であり家族悲嘆への対応を迅速に行う必要があるのかなど、予後を意識せずに全人的ケアを行うことはできない。特に終末期においては、予後が数日なのか、週単位なのか、1カ月以内なのか、といった予測の正確性は重要であるが、臨床医の予後見込みは実際とずれており、どちらかという予後を長めに判断する傾向が報告されている⁸⁾。だからこそ、既述のように、早期緩和ケアが行われることで抗がん治療が適切な時期に終了され、かえって予後が延長したと考えられる報告がなされているのかもしれない。しかし転移病変がある進行がんであっても積極的治療を試みるべきと判断される場合もあり、その判断は大変重要である。こうした進行期・終末期の患者情報もがん登録に加えることで、より正確な予後予測の研究を行うことが必要である。

2. 研究の目的

緩和ケアの対象者はがん患者であり、しかも早期からの緩和ケア介入が実現することになると、緩和ケア介入患者の診療情報はがん登録システムにおけるデータベースと大きく重複することになる。申請者は、緩和ケアチームの一員として実際に診療に従事しており、緩和ケア情報システム構築についての研究を現在行っている(『緩和ケア情報システム(PCIS)の新規構築』研究活動スタート支援: 課題番号 24890040)。この研究においては、既に施設内で用いられている診療端末情報 (Hospital Information System ; HIS) や放射線治療部門情報システム (Radiology of Information System ; RIS) から適切に情報を取得し、緩和ケア介入 (診断時～治療期～終末期) における患者情報を一元化するものである。本研究では、PCISを発展させ、これを利用したがん登録システムを構築するとともに、特に進行期・終末期の情報をさらに詳細に集約したがん登録システムとすることで、より正確な予後予測研究が行えるようなデータベース構築を目指すことを目的とする。本研究期間でPCISからさらにがん登録への情報共有が可能となるようなシステム構築を行う。この際、PCISとがん登録内容の共通項目を明らかにし、どのタイミングでどの項目をがん登録側がPCISから取得するのがよいかを検討する。さらに、PCISの中で進行期・終末期における臨床情報の中から予後と関係する因子を選定し、新たながん登録項目として予後予測につながるようながん登録システム構築を目指す。

3. 研究の方法

(1) PCIS の情報とがん登録内容の共通事項の調査を行う。当施設で日常緩和ケア診療に既に利用している情報、即ち患者の原疾患、病変部位(遠隔転移の有無、その部位)、担当科(緩和ケアチームへの紹介元)、今までの治療内容、今後の治療方針、症状(身体的症状、精神的症状)、使用薬剤、合併症、在宅環境、家族環境などの項目からなる PCIS 情報と、がん登録で必要な項目を比較検討し、がん登録で必要な情報が PCIS に全て含まれているかを確認する。もしがん登録に必要な情報が PCIS に不足する場合、その情報を PCIS に組み込むことが可能か検討する。(2) 予後予測に関連する因子の検討を行う。当施設において緩和ケアチームが実際に介入を行った症例データから、疾患ごとに予後と関連のある因子を抽出する。主治医が予測した予後と実際の予後ずれが生じた場合にはその要因となった因子についてを明らかにする。(3) PCIS を利用したがん登録のデザイン作成する。PCIS からがん登録の必要項目を抽出してまとめるシステムを作成する。さらに予後予測因子と考えられる臨床項目については、新たながん登録項目として PCIS から抽出できるようなシステムとする。(4) 作成したがん登録システムの試験的導入し、その操作性や実用性を検証する。

4. 研究成果

(1) PCIS の情報とがん登録内容の共通事項の調査を行い、当施設で日常緩和ケア診療に用いている情報から PCIS の項目とがん登録で必要な項目を比較検討した。(2) 予後予測に関連する因子の検討を行い、当施設において緩和ケアチームが実際に介入を行った症例データから、疾患ごとに予後と関連のある因子を抽出した。具体的には、緩和ケアチーム介入時の臨床データの中から、それぞれの疾患別に予後と関連のあると予測される項目(BMI; Body mass index、全身状態、腹水の有無、経口摂取の割合、浮腫の有無、酸素吸入の有無、血液データなど)と実際の予後についての比較検討を試みた。さらに(3) PCIS を利用したがん登録のデザイン作成を行った。しかしながら、(4) 実際に試作した PCIS から情報を抽出してがん登録するシステムを当施設で導入し、その操作性を調査するところまで至らず研究期間終了となった。今後継続して本研究を遂行する予定である。将来的には、緩和ケアの早期介入やそれに伴う症状・予後の変化について統計をとることで、緩和ケアのEBMを発信することを目標とする。さらに、国内の多施設で PCIS の導入を進めるとともに、がん登録が多くの施設で現在よりも簡便に行われることで、本邦での緩和ケアとがん登録制度の充足の役割も果たすことができると考える。

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 9 件)

(1)Okuma K, Yamashita H, Kobayashi R, Nakagawa K. A study of high-dose-rate intracavitary brachytherapy boost for curative treatment of uterine cervical cancer. J Contemp Brachytherapy. 2015 Apr;7(2):128-34. doi: 10.5114/jcb.2015.50720. Epub 2015 Apr 9. 査読あり

(2)Okuma K, Yamashita H, Yokoyama T, Nakagawa K, Kawana K. Undetected human papillomavirus DNA and uterine cervical carcinoma: Association with cancer recurrence. Strahlenther Onkol. 2016 Jan;192(1):55-62. 査読あり

(3)Details of recurrence sites after definitive radiation therapy for cervical cancer. Kobayashi R, Yamashita H, Okuma K, Ohtomo K, Nakagawa K.

J Gynecol Oncol. 2016 Mar;27(2):e16. doi: 10.3802/jgo.2016.27.e16. Epub 2015 Oct 8. 査読あり

(4) Yamashita H, Haga A, Takenaka R, Kiritoshi T, Okuma K, Ohtomo K, Nakagawa K. Efficacy and feasibility of ambulatory treatment-based monthly nedaplatin plus S-1 in definitive or salvage concurrent chemoradiotherapy for early, advanced, and relapsed esophageal cancer.

Radiat Oncol. 2016 Jan 19;11:4. doi: 10.1186/s13014-016-0587-9. 査読あり

(5) Yamashita H, Takenaka R, Omori M, Imae T, Okuma K, Ohtomo K, Nakagawa K. Involved-field radiotherapy (IFRT) versus elective nodal irradiation (ENI) in combination with concurrent chemotherapy for 239 esophageal cancers: a single institutional retrospective study. Radiat Oncol.

2015 Aug 14;10:171. doi:
10.1186/s13014-015-0482-9. 査読あり
(6) Niibe Y, Yamashita H, Sekiguchi K,
Takahashi W, Shiraiishi K, Okuma K,
Terahara A, Kawamori J, Nakagawa
K. Stereotactic Body Radiotherapy Results for
Pulmonary Oligometastases: A
Two-Institution Collaborative Investigation.
Anticancer Res. 2015 Sep;35(9):4903-8. 査
読あり
(7) Iwase S, Kawaguchi T, Tokoro A, Yamada
K, Kanai Y, Matsuda Y, Kashiwaya Y, Okuma
K, Inada S, Ariyoshi K, Miyaji T, Azuma K,
Ishiki H, Unezaki S, Yamaguchi T.
Assessment of Cancer-Related Fatigue, Pain,
and Quality of Life in Cancer Patients at
Palliative Care Team Referral: A Multicenter
Observational Study (JORTC PAL-09). PLoS
One. 2015 Aug 5;10(8):e0134022. doi:
10.1371/journal.pone.0134022. eCollection
2015. 査読あり
(8) Katano A, Takenaka R, Okuma K,
Yamashita H, Nakagawa K. Repeated
episodes of spontaneous
regression/progression of cervical
adenocarcinoma after adjuvant
chemoradiation therapy: a case report. J Med
Case Rep. 2015 May 19;9:114. doi:
10.1186/s13256-015-0578-8. 査読あり
(9) Yamashita M, Yamashita H, Shibata S,
Okuma K, Nakagawa K. Symptom relief
effect of palliative high dose rate intracavitary
radiotherapy for advanced esophageal
cancer with dysphagia. Oncol Lett. 2015
Apr;9(4):1747-1752. Epub 2015 Feb 9. 査読
あり

〔学会発表〕(計 7 件)

大熊加恵、Breast cancer located in
medial(=inner/central) site is a candidate
for reginal nodal irradiation (RNI) after

breast conserving surgery. 3rd ESTRO FORUM,
2015年4月24-28日、スペイン、バルセロナ
大熊加恵、化学療法誘発性末梢神経障害性
疼痛に対するデュロキセチンの効果
(FACT-NTXによる評価)、第19回日本緩和医
療学会学術大会、2014年6月20日、神戸国際展
示場(兵庫県神戸市)

大熊加恵、内側発生乳癌は領域リンパ節照
射の候補である、日本放射線腫瘍学会第27回
学術大会、2014年12月12日、パシフィコ横浜
(神奈川県横浜市)

大熊加恵、菌状息肉症に対する単回照射の
治療報告、第74回日本医学放射線学会総会
2015年4月19日、パシフィコ横浜(神奈川
県横浜市)

大熊加恵、タブレット端末を用いた緩和ケ
ア情報システムの構築
第20回日本緩和医療学会学術大会、2015年6
月19日、パシフィコ横浜(神奈川県横浜市)

大熊加恵、Undetected human
papillomavirus DNA is associated with
recurrence after radiation therapy for
uterine cervical carcinoma. ASTRO's 57th
Annual Meeting、2015年10月18-21日、米国、
サンアントニオ

大熊加恵、Phase II study to assess safety
and efficacy of chemoradiotherapy with
nedaplatin for uterine cervical cancer.
日本放射線腫瘍学会第28回学術大会、2015年
11月19日、ベイシア文化ホール(群馬県前橋
市)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕
出願状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況（計 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

大熊加恵（ OKUMA, Kae ）
東京大学・医学部附属病院・助教
研究者番号：00631136

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：