

---

一般口演

## 一般口演16 支援システム

2017年11月22日(水) 08:45 ~ 10:30 F会場 (10F 会議室1004-1005)

---

### [3-F-1-OP16-5] 学会主導のデータベース JRODのデータ項目からみる データの現状と課題ー粒子線治療の経過観察のシステム化 に向けてー

西村 美幸, 橋本 光康 (国際医療福祉大学大学院)

#### 1.背景と目的

放射線治療領域における学会主導のデータベースに日本放射線腫瘍学会の放射線治療症例全国登録（JROD）がある。JRODのデータ項目には治療前・中・後の情報があり、治療効果や予測等の2次利用には治療後の長期に亘る経過観察の情報が重要となる。学会はデータ項目を放射線治療部門情報システム（RTIS）で管理することを推奨しているが、データの信頼性や現場業務上最適かどうかは評価されていない。本研究ではJRODのデータ項目について医療機関及びRTIS開発メーカーに放射線治療情報の取扱いの実態を調査し、経過観察のシステム化に向けて検討した。

#### 2.方法

対象は医療機関6施設（粒子線4、X線2）及びメーカー8社である。方法はアンケート調査を用いた。医療機関にはデータ項目の記録やデータ提出の運用状況、メーカーにはRTISのデータ項目の保有状況等について調査し、医療機関及びRTIS間で比較を行った。分析は統計ソフトウェアSPSSを用いた。調査期間は2016年6月～11月である。

#### 3.結果

医療機関のデータ提出の対応率は平均62項目(57%)で、治療後の対応率が最も低かった。RTISのデータ保有の対応率は平均81項目(75%)で、RTIS間のデータ保有の対応率には有意な差がみられた。

#### 4.考察

医療機関において治療前後の記録は電子カルテの利用が中心であるもののデータ提出にはRTISが利用されている。しかしながらデータ提出のため電子カルテとRTISへの2重作業を行うなど、RTISの利用には課題があると考えられた。特に治療後の経過観察のデータ取得のプロセスや記録の持ち方は経過観察業務全体から取り組む必要がある。今後の増加するデータ蓄積を前にさらに実態を分析し、経過観察に対応したシステム化について追及していきたい。

# 学会主導のデータベース JROD のデータ項目からみるデータの現状と課題

## - 粒子線治療の経過観察のシステム化に向けて -

西村美幸、橋本光康

国際医療福祉大学大学院 放射線・情報科学分野

# The present status and the issues of data item in Japanese Radiation Oncology Database (JROD) at Japanese Society for Radiation Oncology (JASTRO)

## - For the systematization of follow-up of the particle therapy -

Nishimura Miyuki, Hashimoto Mitsuyasu

International University of Health and Welfare Graduate School

Japanese Radiation Oncology Database (JROD) is a society-led database by the Japanese Society for Radiation Oncology (JASTRO). The data item of JROD includes data in treatment before, during, and after. Information gathering after treatment is important for the second use of data. The society recommends the use of the Radiotherapy information system (RTIS) in data accumulation, but the fact of its popularity is not clear. We have surveyed the actual situation about the recording of the data item of JROD in this study and investigated the systematization of the follow-up. We have done the questionnaire survey in medical institutions and RTIS makers. The results showed that the electronic health record system were popular in record while the usage of RTIS were lower than expected. The ratio that RTIS had data item had a significant difference. Since data accumulation seems to grow day by day, it is necessary to collect more information about the follow-up procedures and analyze them in order to improve the quality of data and the efficiency of intelligence.

**Keywords:** JROD, Radiotherapy information system, Medical information, Follow-up, Particle therapy

## 1. 背景

粒子線治療は外部照射を行う最先端の放射線治療の1つである。高い治療効果が期待されており治療患者数は年々増加している<sup>1)</sup>。2003年から先進医療を開始し2016年4月に初めて一部の部位が保険適用されたが、治療結果の評価に耐えるデータ蓄積が少ないことが指摘されその対策として学会への全症例登録の参加が必須となった<sup>2)</sup>。全症例登録は日本放射線腫瘍学会 (Japanese Society for Radiation Oncology, JASTRO) が主導で運営する放射線治療症例全国登録 (Japanese Radiation Oncology Database, JROD) で放射線治療領域のがん登録である。放射線治療施設は定期的に JROD が定めたデータ項目を登録する。JROD は登録データを増やすため放射線治療部門情報システム (Radiotherapy information system, RTIS) 開発メーカー (以下、「メーカー」という。) にデータ項目を RTIS のデータベースの標準項目として組み込むよう働きかけている<sup>3,4,5)</sup>。メーカーも放射線治療に関連する情報は RTIS で持つものと明示しているが、具体的な対応の内容は明確ではない。データ項目には治療前・中・後の情報が含まれ、治療効果を判断するには連続した長期的な情報が必要不可欠である。特に治療前後の情報は、患者の状況で受診や療養の場所が変わることからデータの連続性を担保する必要がある。RTIS は放射線治療の部門システムであり、RTIS ですべての JROD のデータ項目を含む治療関連情報を管理する場合医療機関はそのデータの精度や信頼性を確認する必要がある。また粒子線治療は患者分布が国内外まで広く、経過観察には地域医療圏を越えた情報収集を考慮しなければならずそのプロセスはデータの精度に影響する。長期に亘り漏れなく追跡調査するとともに信頼性のあるデータ蓄積を実現するためには、経過観察をシステム化することが重要になる。データの現状からシステム化について新

しい知見を提示することによって、現場の情報収集や今後のシステム化に役立つ情報が得られると考えられた。

## 2. 目的

本研究では JROD のデータ項目について医療機関及びメーカーに放射線治療情報の取扱いの実態を調査し、効率的に信頼性の高い情報を収集するため経過観察のシステム化について検討を行う。

## 3. 方法

### 3.1 調査の方法

#### 3.1.1 調査方法の選択

医療機関における JROD のデータ項目のデータの記録や管理方法は医療機関の運用に依存すること、また RTIS は専門領域の医療情報システムであり調査対象は限られるため、質的な研究を行うこととした。データ収集はアンケート調査により行った。JROD のデータ項目 1 つ 1 つに対する記録の取扱いや RTIS 及びその他関連する情報システムと医療スタッフの関わり方を知るには、インタビュー調査や観察法だけでは全体を把握するには不十分と思われたためである。

#### 3.1.2 アンケート調査の手順

アンケート調査は次の①～⑤の手順で行った。

①対象の選定②対象の訪問③アンケート票の作成④アンケートの実施⑤アンケート結果の分析

ここでいう「訪問」は対象の現地訪問だけでなく対象関係者との面談を含む。訪問は、JROD のデータ項目に対する対応や RTIS の仕様と現場での使い方、またアンケートの質の向上を図るために行った。

### 3.2 対象

### 3.2.1 医療機関

次の選定条件に該当する放射線治療施設 6 施設(粒子線治療施設:4、高エネルギーX 線を用いた外部放射線治療施設(以下、「X 線治療施設」という。):2)である。

選定条件:

- (1) 粒子線治療施設:2014 年までに開院した 13 施設のうち治療実績が 5 年以上及び 5 年未満のグループに分け、さらに母体となる医療機関と併設している施設と放射線治療を専門として設立された施設に分けた計 4 つのグループから、ネットワーク抽出方式で同意が得られた施設。
- (2) X 線治療施設:JASTRO の放射線治療認定施設から抽出した 16 施設のうち、調査期間内に訪問しアンケート調査に同意が得られた施設。X 線治療施設を対象に含めた理由は粒子線治療より長い歴史があり、その相違の有無や特徴をみるためである。

### 3.2.2 メーカー

国内で外部放射線治療施設に RTIS の導入実績がある 14 社のうちネットワーク方式で訪問を行った 8 社である。

### 3.3 調査期間

2015 年 10 月 1 日から 2016 年 11 月 30 日にかけて実施した。

### 3.4 アンケートの内容

#### 3.4.1 医療機関

放射線治療情報及び JROD のデータ項目に関するアンケートを行った。前者では治療部門の体制や RTIS の使用、経過観察の体制や運用、記録等について調査した。後者では JROD のデータ項目 1 つ 1 つについてデータ提出や記録の有無、記録場所や記録者等記録の状況を調査した。

JROD のデータ項目は全部で 128 項目あり大きく 4 つに分類されている。アンケートでは 108 項目を選択した。20 項目を対象外とした理由は、(1)データ提出の対象外(非収集)である、(2)データ提出時に医療機関側で後付けされる情報であるためである。表 1 にデータ項目の分類と項目数を示す。

表 1 JROD の分類及び項目数 (108 項目)

JROD の分類	分類名	項目数
患者情報	患者基本情報	2
	患者付帯情報	6
疾患情報	疾患情報	28
治療情報	治療方針	5
	外部照射	21
	密封小線源治療	15
	非密封線源治療	6
	治療評価情報	2
予後情報	生死の状況	2
	再発情報	6
	有害事象	11
	続発性がん	4

#### 3.4.2 メーカー

RTIS メーカーの展開状況及び JROD に関するアンケートを行った。前者では現状と今後の課題、後者では RTIS の利用環境や JROD のデータ項目 1 つ 1 つに対する RTIS の対応について調査した。

### 3.5 分析方法

本データは統計ソフトウェア IBM SPSS Statistics version23 を用いて分析した。アンケート結果に対し単純集計及びクロス集計しカイ 2 乗検定を行った。医療機関間、メーカー間における比較をした。

## 4. 結果

### 4.1 回答者

医療機関は対象 6 施設のうち 5 施設(粒子線治療施設:3、X 線治療施設:2)からアンケートの同意が得られ、回答回収率は 100%であった。メーカー 8 社の回答回収率は 88% (7/8)であった。

### 4.2 アンケート調査結果の要約

#### 4.2.1 医療機関

放射線治療部門(以下、「治療部門」という。)は多職種で構成されており、1 施設には経過観察に係る専門のスタッフが配置されていた。RTIS は主に治療部門のみの設置が多く、他部門の直接の利用はなかった。RTIS の利用者は治療部門の全職種ではなく、医師・看護師の作業補助者や経過観察専用スタッフの使用はなかった。

経過観察は放射線科及び主科の両方で行われていた。対象患者の選択は粒子線 2 施設では全症例で、追跡期間は永眠までとしていた。その他の施設では一部の患者のみであったが具体的な選択基準はなく、医師以外の職種が情報把握するのは困難な状況であった。経過観察の内容やスケジュールの決定は自科単独が 4 施設(80%)、1 施設のみが両科で行っていた。またこれらが統一化されているのは粒子線 1 施設であった。

経過観察の方法は X 線治療施設では対面診療、粒子線治療施設では対面診療及び患者あるいは主科からの情報提供であった。経過観察の記録は電子カルテのみが 4 施設(80%)、電子カルテと RTIS の両方が 1 施設(20%)の 2 通りあったが、すべての施設において電子カルテにある記録を自施設の診療記録(以下、「正のデータ」という。)として扱っていた。記録の最終責任者は医師が多かったが、記録者や記録方法は RTIS や電子カルテの使用法や運用により相違がみられた。RTIS と電子カルテで 2 重入力等の重複作業があると答えた施設は 3 施設(60%)あった。JROD の対応のため運用変更は 3 施設(60%)でみられ、すべての施設で業務量は増加したと回答であった。その作業負担はすべて医師であり、RTIS と電子カルテの 2 重入力が含まれていた。

JROD にデータ提出している施設は 4 施設(粒子線:3、X 線:1)であった。うち 1 施設は一部無回答があり集計では除外した。JROD に(1)データを提出しているデータは平均 77 項目(42%)、(2)データ提出していないが記録として持っているデータ平均 86 項目(64%)、(3)記録がないデータは平均 22 項目(36%)であった。(3)を表 1 の分類別にみると患者基本情報を除くすべてにみられ、自施設で実施していない治療に係る項目(小線源治療、非密封線源治療)及び疾患情報や予後情報の項目が多かった。電子カルテと RTIS の両方に記録があるデータは平均 14 項目ありすべての分類で見られ、予後情報を除く項目はどちらか一方に記録されたものが他方で利用(データ伝送あるいは参照による自動表示)されていた。予後情報が両方にある施設は 1 施設で電子カルテに記載後 RTIS に JROD の項目を転機している。正のデータとして扱っているのは電子カルテのデータであった。残り 2 施設は

電子カルテに記録していた。

#### 4.2.1 メーカー

7社の提供するRTISは10システム、その提供開始は2006年～2016年である。対象とする医療機関は電子カルテとは異なり、施設規模の大小と問わないものであった。しかしながら施設の運用の違い、連携の標準化がないことから導入時はカスタマイズされることが多い状況であった。放射線治療の多職種化に対応した機能、特に看護師向けの機能強化は課題として挙げられていた。JROD基本項目入力要領に記載されているデータ項目の入力リストで使用する標準体系(例えば、項目名「原発部位」の「項目リスト:ICD-O第3版」など)はすべてのRTISで搭載ものはなかった。

RTISにJRODのデータ項目と1対1で対応する記録場所があるデータは平均81項目(75%)で、RTIS間に偏りがあるかデータ項目数とRTISの関連についてカイ2乗検定を行ったところ $P=0.000$ で有意な差がみられた。1対1で対応する記録場所はないがフリーコメントなど他の記録場所が利用できるデータは平均22項目(20%)あり、両者を利用した場合平均103項目(95%)の記録が可能であった。

分類別では疾患情報、密封小線源治療、非密封線源治療、予後情報において有意確率1%未満で有意な差がみられた。予後情報については再発、有害事象、続発性がんに有意な差があった。また予後情報の記録や管理方法はRTISにより異なった。

### 5. 考察

放射線治療は各プロセスにおいて多職種が関わりながら情報を共有し円滑に業務を引き継いでいかなければならない。近年普及してきているRTISは放射線治療の基幹となる部門システムであり、その運用が今後ますます重要となってくる。粒子線治療におけるRTISの位置づけは、治療装置や照射技術が異なるためシステム連携の対応は必要であるが、基本的な役割はX線治療と同じであると考えられる。治療評価のためのデータ蓄積が十分でない状況がどこに起因するのか、JRODのデータをもとに実態を整理することで課題解決に向けてアプローチできると考えられる。

アンケートの結果から治療開始前から治療中に係る職種がRTISを利用し、治療後に経過観察の情報収集に係るスタッフは電子カルテの利用が中心であった。経過観察対象患者の状況を把握し職種間で情報共有するにはRTISと電子カルテ等の複数システムの利用あるいはシステム連携による情報伝達が必要となる。また継続した追跡を漏れなく円滑に行うには経過観察のプロセスを標準化し、見える化するシステムが必要ではないかと考える。システム化することで場所や人を越えた情報の共有、多職種での役割分担ができ医師の業務軽減、データの信頼性の向上を図ることができるのではないだろうか。

RTISの利用範囲は医療機関により異なる。使い始めは治療依頼後の患者登録であることは共通であるが、使い終わりは経過観察の情報をどこに記録し保管管理するかで異なる。RTIS選定の際JRODのデータ項目が出力できることは1つの業務支援として有用な機能であるが、利用範囲を超えてJRODのためにデータを記録する場合、個々のデータ項目に対する取扱いを認識しておかなければならない。

粒子線治療の経過観察は、患者数の増加や永眠までの長期追跡の実施、施設環境等にも対応した業務量の増加が推測される。経過観察に患者の状況や希望などの個別対応が

図ることができれば患者との信頼関係の向上に役立てることができると考えられる。個々の経過観察の方法やその変更が、誰が・いつ・どういった経緯で評価し、いつから計画修正が図られたのか、記録に残すこともシステム化で考慮する必要があるであろう。JRODのデータ項目は治療評価だけでなくデータの2次利用も視野に入れたデータベースであり、データの実態から高い精度と信頼性のデータ蓄積を実現するための経過観察のシステム化について検討することは有用であると考えられる。

### 6. 結語

JRODのデータ項目について医療機関及びメーカーにアンケートを行い、実態調査を実施した。医療機関がもつJRODのデータ項目に該当する正のデータは電子カルテに多くあり、信頼性のある予後情報を提供するには全体像から必要な機能を備えるシステムを構築することが重要であることを示した。

今後の増加するデータ蓄積を前にさらに実態を分析し、経過観察のシステム化について追及していきたい。

### 参考文献

- 1) 公益財団法人医用原子力技術研究振興財団のホームページに掲載された資料.各粒子線治療施設における治療の登録患者数(年度別).  
[<http://www.antm.or.jp/index.html>]
- 2) 厚生労働省.先進医療会議.議事録/議事要旨.資料.  
[<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195>]
- 3) JROD放射線治療症例全国登録のホームページ.  
[<http://jrod.jastro.or.jp/page1.html>]
- 4) 日本放射線腫瘍学会データベース委員会.Japanese Radiation Oncology Database (JROD) 基本項目入力要項 2015-02-03:改訂.
- 5) 公益社団法人日本放射線腫瘍学会データベース委員会. JASTRO放射線治療症例善行登録事業(JROD)実施計画書 平成28年3月29日第3版.