

疫学研究計画書

「全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価」

研究組織名

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
量子生命・医学部門 QST 病院
医療技術部医療情報室

研究責任者

氏名 大場 久照

住所 千葉市稲毛区穴川 4 丁目 9 - 1

電話番号 043-206-4185

E-mail: ohba.hisateru@qst.go.jp

作成日 2015 年 8 月 1 日 初 版

承認日 2022 年 2 月 22 日 第 8 版

1 研究の概要	4
2 背景	5
3 スタディデザイン	5
4 目的と評価指標（エンドポイント）	5
4-1 研究の目的	5
4-2 評価指標（エンドポイント）	5
5 研究対象の選択	6
5-1 選択基準	6
5-2 不適格条件	6
6 インフォームド・コンセント	6
6-1 同意の取得	6
6-2 情報公開	6
7 登録	6
8 目標症例数と実施期間	6
8-1 目標症例数	6
8-2 実施期間	7
9 研究方法	7
9-1 収集項目	7
9-2 研究データの収集方法	7
9-3 モニタリング・監査	8
9-4 研究データの解析方法	8
10 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便	8
10-1 予期される臨床上の利益	8
10-2 予期される危険性又は不便	8
11 中止基準	8
12 研究計画書からの逸脱	8
13 研究計画書等の変更	8
14 研究実施状況の報告	9
15 研究の終了、中止、中断	9

15-1 研究の終了	9
15-2 研究の中止、中断	9
16 倫理的事項	9
17 被験者の個人情報等の保護に関する措置	9
18 研究データの管理の方法	10
19 試料等の保存	10
20 研究計画の登録および研究結果の公表	10
21 研究組織体制	10
22 研究に係る資金源、および起こりうる利益の衝突	11
23 参考文献	11

1. 研究の概要

研究課題名	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価
目的	本研究は、日本全国の放射線治療の基本的な構造および症例情報を収集・集計・分析し、その結果を医療機関に還元することで治療成績や効果の改善をはかり医療の質の向上に役立てると共に、広く国民に対し放射線治療方法の動向や現状などの情報を正確に開示することを目的とする。本研究に登録したデータを分析することで、治療手技ごとの傾向や課題を明確にできる。また、施設単位だけでなく、地域、国レベルで放射線治療の比較・分析を行うことで、それぞれの診療レベルなどを正確に評価でき、施設層間格差の是正などにも貢献できる。さらに長期的に情報を一元的に分析することで、放射線治療を受けた患者の予後ばかりでなく、これから放射線治療を受ける患者の予後、有害事象や危険性の予測なども行うことができると考える。
デザイン	本研究は後方視的観察研究であり、対象者への介入はしない。
研究対象	各医療機関で対象とする患者は、2014年から2021年までに放射線治療を受けた患者および日本放射線腫瘍学会により先行し収集された解析済みデータとする。粒子線治療については2016年4月からとする。
目標症例数	本研究は実態調査研究であるため目標症例数を定めない。
研究方法	<p>《データの収集方法》</p> <p>専用のホームページ上から各放射線治療施設は、昨年の診療記録データを元に治療実態をアンケート形式により登録し、実態データを収集する。</p> <p>《解析方法》</p> <p>患者の所見や病歴、治療情報、予後についての相関解析や各放射線治療施設と過去の全国データとの比較、検討を行う。</p> <p>《解析結果の共有》</p> <p>連結不可匿名化された解析結果はデータベースに集約され、各医療機関で共有される。ただし、解析に用いたデータは共有しない。</p>
評価指標 (エンドポイント)	各医療機関で行われている放射線治療の実態を集計解析し、データベース化した結果を共有する。
研究期間	2015年承認日～2023年3月31日
研究実施施設	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 QST 病院医療技術部医療情報室
共同研究機関	公益社団法人日本放射線腫瘍学会 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科

2. 背景

高齢化社会の進行にともないがん患者が増加しており、がんの診療体制の整備が進められている。がん診療評価については個々の臨床研究、多施設共同研究などで行われるが、選択バイアスがあり、日常臨床レベルでの医療技術浸透の実態やその効果は全国レベルでは明らかにされていない。全数調査ともいえる地域がん登録では、調査項目数の制約があり、調査結果は罹患や死亡の推移、予測等の一般的なものとどまっている。

国外では、米国において、American College of Surgeon が National Cancer Database (NCDB) を構築し、全米の医療機関の参加を得て、年間 85 万例の詳細なデータを集積している。成功の理由は、情報は全国データとの比較と共にオンラインで迅速に還元され、日常臨床に反映できる重要な調査項目を含んでおり、かつ学会主導の施設認定とも連動しているためである。一方、わが国でも NCDB を目標に大阪大学と日本放射線腫瘍学会 Japanese Society for Radiation Oncology (JASTRO) が共同で全国のがん診療評価システム Japanese National Cancer Database (JNCDB) の構築と運用に着手した。この JNCDB は 3 段階のデータベース構造となっており、第 1 段階（実績 DB）が放射線治療の全容把握、第 2 段階（基本 DB）では腫瘍の部位や進行度、治療成績などの基礎集計であり、第 3 段階（各論 DB）では放射線治療、外科手術療法、化学療法の実態把握を目的としている。このうち第 1 段階は、2011 年度より年度毎に収集が開始され解析結果の共有もされている。

今後第 2 段階に移行するにあたり、調査・登録内容が複雑かつ多岐にわたることや、国が政策として進めている院内がん登録との共有も考慮し、多施設共用型の大規模データベース (DB) が必要であり、将来的には量子生命・医学部門 QST 病院医療技術部医療情報室で進行中である医療被ばくデータベースに一括集約し、共有することを目指す。

3. スタディデザイン

本研究は、日本全国の放射線治療施設とその患者を対象とした、介入を伴わない後方視的観察研究である。

4. 目的と評価指標（エンドポイント）

4-1 研究の目的

本研究は、全国の放射線治療の基本的な構造および症例情報を収集・集計・分析し、その結果を医療機関に還元することで治療成績や効果の改善をはかり医療の質の向上に役立てると共に、広く国民に対し放射線治療方法の動向や現状などの情報を正確に開示することを目的とする。

4-2 評価指標（エンドポイント）

収集した放射線治療情報を元に、日本の放射線治療の実態を解析する。具体的には調査内容にある各項目間の関連性の解析、各施設と全国データの比較などを行い、データベースに集約された結果を共有する。

5. 研究対象の選択

5-1 選択基準

各医療機関において、前年に行われた放射線治療および粒子線治療の全症例を対象とする。

5-2 不適格条件

- ① 上記選択基準に該当しないもの
- ② 研究担当者が不適当と判断したもの

6. インフォームド・コンセント

6-1 同意の取得

本研究は既存資料等のみを用いる観察研究であるため、「人を対象とする研究に関する倫理指針」（以降、倫理指針）によれば「第5章. 第12. 1. (4)」に該当し、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。調査依頼医療機関において、研究名、研究の目的と概要、責任者の名前と連絡先、資料提供の拒否に関する記述を載せた情報公開文書を提示し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者から資料提供の拒否の申し出があった場合は、資料提供を行わないこととする。

6-2 情報公開

解析結果、共有データは、患者の個人を特定する情報（病院 ID、名前）を含まない匿名化（特定の個人を識別することができない）されたデータであり、倫理指針より同意のための手続きは要しないとしている。本研究では、計画の概要および個人情報に関するの問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先を直接病院へ貼付するとともに量子生命・医学部門およびデータ登録特設ホームページ上においても公開する。

7. 登録

本研究の条件を満たし、研究参加辞退の申し出のなかった患者またはその家族は、本研究の対象者として登録（本研究の記録保管管理の対象）する。

8. 目標症例数と実施期間

8-1 目標症例数

本研究の調査依頼医療機関は、これまでに日本放射線腫瘍学会が先行して行ってきた全国放射線治療実態調査（構造調査）に協力いただいた施設を引き継ぎ、放射線治療が可能な全国の医療機関の全数を対象としている。

実際の施設数として、新規に開院した施設や閉院、治療部門の閉鎖等の変動はするが、全国約 800 施設を対象とする。

8-2 実施期間

研究実施期間は下記のとおりとし、対象とする患者は、前年度の1年間（1月1日から12月31日）に行われた治療患者を対象とする。

【研究実施期間】2015年承認日～2023年3月31日

【参照対象患者】2014年1月1日～2021年12月31日

9. 研究方法

9-1 症例登録項目

- 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）
- ⑨ フォローアップ症例情報（上記①～⑧項目のうち更新情報）

9-2 研究データの収集方法

【対象患者】

研究対象患者は、前年度の1年間（1月1日～12月31日）に行われた放射線治療患者を対象とする。実際の対象患者は、2014年1月1日から2021年12月31日までに登録医療機関で放射線治療を受けた患者を対象とする。また、日本放射線腫瘍学会が1990年から学会事業として行ってきた全国放射線治療施設実態調査（構造調査）のデータと2013年、2014年の放射線治療症例全国登録（症例登録）の調査データについても研究対象とする。治療後の再発や有害事象などのフォローアップ情報の登録については、調査実施年度より5年前に登録した症例を対象として必要に応じて入力する。

【収集方法】

各医療機関は、症例登録専用のホームページから登録項目（9-1）に従い、症例情報を登録する。

【収集期間】

- ・2015年承認日から2023年3月31日までの8年間とし、その後収集規模や方法、研究体制の改善等を考慮し、継続申請をする予定である。
- ・日本放射線腫瘍学会が1990年から学会事業として行ってきた全国放射線治療施設実態調査（構造調査）のデータと2013年、2014年の放射線治療症例全国登録（症例登録）の調査データを現在のデータセンターである大阪大学から本研究のデータベースに移行する。

9-3 研究データの解析方法

収集した放射線治療情報を元に、日本の放射線治療の実態を解析する。具体的には調査内容にある各項目間の関連性の解析、各施設と全国データの比較などを行う。

10. 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便

10-1 予期される臨床上の利益

研究対象者が個別に直接、利益を得ることは考えにくいですが、本研究によって得られた解析結果等は、データベース化し多施設で共有できることから、今後の放射線治療の質向上に役立つものと考えます。

10-2 予期される危険性又は不便

本研究は侵襲性を有しない観察研究であること、および研究のために新たに人体から採取された試料を用いず、既存試料を収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する研究であるため、本研究の実施により研究対象者に直接の身体的・精神的危険を与える可能性は極めて低いと考えます。

11. 中止基準

以下の場合には、個々の対象者のデータを使用しない。

- ① 本研究対象者の多くから研究参加の辞退の申し出があった場合。
- ② その他の理由により、研究者が研究を中止することが適当と判断した場合。

12. 研究計画書からの逸脱

研究責任者または研究者は、臨床研究審査委員会の審査に基づく量子生命・医学部門長（以下、部門長）の承認を得る前に研究計画書からの逸脱あるいは変更を行わない。

ただし、研究責任者または研究者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、臨床研究審査委員会の審査に基づく部門長の承認を得る前に研究計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。

13. 研究計画書等の変更

研究計画書や説明文書・同意書等を変更する必要がある場合、臨床研究審査委員会の審査に基づく部門長の承認が得られた後、変更または改訂をする。

14. 研究実施状況の報告

研究責任者は、研究期間が1年を超える場合、1年ごとに臨床研究実施状況報告書で部門長に実施状況の報告をして、臨床研究審査委員会で研究継続の可否についての審査を受けなければならない。

15. 研究の終了、中止、中断

15-1 研究の終了

研究終了時には、研究終了報告書を部門長に提出する。

15-2 研究の中止、中断

以下の事項に該当する場合、研究責任者は、研究の継続の可否を検討する。

- ① 予定期間に達する前に研究の目的が達成された場合
- ② 研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合
- ③ 臨床研究審査委員会からの計画等の変更指示を受け入れられない場合
- ④ その他、研究の継続が困難と判断された場合

また、臨床研究審査委員会から中止の指示があった場合は、研究を中止しなければならない。研究を中止、中断した場合は、速やかに部門長に文書で報告する。

16. 倫理的事項

(1) 研究に関する倫理指針の遵守

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省、2014年改訂)に基づく「人を対象とする研究に関する倫理規則・標準業務手順書(量子生命・医学部門)」、「ヘルシンキ宣言」(世界医師会、2013年改訂)および本研究計画書遵守して実施する。

(2) 臨床研究審査委員会

本研究の実施に際しては、量子生命・医学部門に設置された臨床研究審査委員会における承認を必要とする。

研究責任者は、1年ごとに「研究実施状況報告書」を臨床研究審査委員会に提出し、以降の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見に従う。また、研究責任者は、研究終了または中止・中断後「研究終了(中止・中断)報告書」を、臨床研究審査委員会に提出する。研究責任者は、以下の場合、臨床研究審査委員会に報告し、以降の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見に従う。

- ① 研究計画書や説明文書・同意書等について変更が行われる場合
- ② 審査の対象となる資料が改訂された場合
- ③ 重篤な有害事象が発生した場合
- ④ その他、部門長が審査の必要を認めた場合

17. 被験者の個人情報等の保護に関する措置

- ① 研究責任者は、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程及び個人情報保護取扱細則に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行う。
- ② 本研究で得られた被験者のデータは、原則として本研究の目的以外には利用しない。ただし被験者が同意すれば将来の研究の貴重な資源として、研究終了後も保管する。保管したデータは将来別の研究で使う場合はあらためて研究計画書を臨床研

究審査委員会で審査し承認を受ける。

- ③ 本研究結果の公表においては、集団として匿名化(特定の個人を識別することができない)された解析結果のみを公表する。

18. 研究データの管理の方法

- ① 患者データは、臨床現場で収集・匿名化(氏名や施設で独自に用いている患者番号など、個人が特定される可能性のある情報の削除)され、本研究用に新たに番号を付加する(予後情報の収集のため)。患者を特定する対応表は、該当医療機関外に持ち出されることはない。
- ② 学会発表等で使用する場合には、個人情報削除された匿名化数値データを用いる。
- ③ 匿名化のための対応表の作成は、施設の特定の者のみが行い、安全管理された状態の中で取り扱い、施設外に持ち出すことはしない。
- ④ 本研究で得たデータ・試料は、研究計画に従って測定した後も、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構情報セキュリティ管理規程、QST 病院医療情報セキュリティ管理規則およびQST 病院医療情報セキュリティ対策基準に従い、資料の保管・管理及び利用等に関する措置を行う。研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう、確実に保管する。又、各記録を保存する期間は本研究期間終了後5年間とする。
- ⑤ 研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう、確実に保管する。

19. 試料等の保存

被験者が研究参加への同意撤回と同時に試料の廃棄を希望する場合には、以下の方法で廃棄する。ただし、統計処理されたデータは、すでに個人情報が除去されており、「個人情報」に該当しない。このため、統計処理後のデータは廃棄の対象ではない。

- ・画像などのデータに関しては、記録メディア上から消去する。
- ・匿名化したコード番号などについてもすべて削除し破棄する。

20. 研究計画の登録および研究結果の公表

本研究で得られた医学上の重要な知見は、学会報告や学術雑誌等を通じて公に発表し、広く社会に還元する。研究結果の公表においては結果の正確性を保持する。

21. 研究組織体制

《研究責任者》 大場 久照

量子生命・医学部門 QST 病院 医療技術部医療情報室 室長

《研究分担者および研究協力者》

氏名、所属および分担業務の内容は、人を対象とする研究に関する標準業務手

順書（様式集）倫）書式 2「研究者・研究協力者リスト」に記載する。

《研究実施機関》

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
量子生命・医学部門 QST 病院 医療技術部医療情報室

《共同研究機関及び責任者》

公益社団法人日本放射線腫瘍学会データベース委員会 中村 和正
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 沼崎 穂高

22. 研究に係る資金源、および起こりうる利益の衝突

本研究に要する費用は、公益社団法人日本放射線腫瘍学会より配分される共同研究費および量子生命・医学部門 QST 病院医療技術部医療情報室の自己収入をもって充てる。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響をおよぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認する。

23. 参考文献

- 1) 手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷 均, 他:全国放射線治療施設の 2005 年定期構造調査報告 (第 1 報). 日放腫会誌 19:181-192, 2007.
- 2) 手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷 均, 他:全国放射線治療施設の 2005 年定期構造調査報告 (第 2 報). 日放腫会誌 19:193-205, 2007.
- 3) 寺原 敦朗, 沼崎 穂高 : 臨床医および JASTRO データベース委員会の立場から. 日放腫会誌 21 : 49-53, 2009.

— 研究計画書 変更履歴 —

【初版】	2015年 8月 1日	提出	
	8月26日	委員会審査	
	9月 8日	修正の上承認	—オプトアウト、研究期間に関する追記
【第2版】	2015年 9月10日	修正版提出	
	9月29日	承認	
【第3版】	2016年 3月 1日	提出	—粒子線治療に関する追記、研究協力者変更
	3月23日	委員会審査	
	3月28日	承認	
【第4版】	2016年 5月26日	提出	—機構変更に伴う修正
	6月 9日	迅速審査	
	6月15日	承認	
【第4版】	2016年12月27日	提出	—研究協力者追加変更
	2017年 1月13日	迅速審査	
	1月17日	承認	
【第4版】	2017年 3月27日	提出	—2016年度 研究実施状況報告書
	4月26日	委員会審査	
	5月 8日	承認	
【第4.1版】	2017年 5月19日	提出	—個人情報保護法改正に伴う変更
	5月29日	承認	
			※5/29までに研究計画チェックリスト提出につき承認
【第4.2版】	2018年 1月30日	提出	—組織改正伴う根拠規程の更新、修正
	3月 5日	承認	—研究責任者および協力者追加変更
【第5版】	2019年 4月19日	提出	—組織改正伴う根拠規程の更新、修正
	5月15日	承認	
【第6版】	2019年 5月24日	提出	—文言統一による修正、病院リスト追加
	6月17日	承認	
【第7版】	2020年 1月29日	提出	—研究期間延長、フォローアップ調査追記に
	3月17日	承認	伴う修正
【第7.1版】	2021年 2月18日	提出	—研究期間延長、協力研究員変更に伴う修正
	3月12日	承認	
【第8版】	2022年 1月25日	提出	—研究期間延長、組織名称変更、病院リスト追加