

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」

0. 概要

日本での放射線治療の動向を明らかとし、治療成績改善をはかり、医療の質の向上に役立てるために、日本の放射線治療の現状を調査し、放射線治療を受ける患者の全国登録を行う。

1. 研究の実施体制

「別紙1 研究の実施体制」参照

2. 研究の背景・意義

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全国がん登録では、調査項目数の制約があり、放射線治療の詳細につき明らかにすることはできないのが現状である。

そこで、日本放射線腫瘍学会では、1990年代より放射線治療の実施状況について調査を行ってきた。また、日本放射線腫瘍学会データベース委員会では、学会事業として放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database : JR0D) を2014年より開始し、以後毎年、全国約100施設から5-6万人程度の放射線治療症例の、放射線治療に関するデータを集積している。本研究は、現在までの放射線治療の実態調査、症例調査を継続して実施するものである。

本事業については、量子科学技術研究開発機構 QST 病院が設立当初よりデータセンターとして関与し、毎年、QST 病院にて倫理審査申請を行ってきた。2022年に症例登録システムを変更したことを契機に、今後、日本放射線腫瘍学会データベース委員会の委員1名が研究代表者となり、代表者の施設にて倫理審査申請を原則5年毎に行い、本事業を継続していくこととなった。

3. 目的

本研究は、全国の放射線治療（粒子線治療、ホウ素中性子捕獲療法を含む）とそこで放射線治療を受けた症例の情報を収集・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ことを目的とする。

4. 研究の方法

4.1 介入・侵襲の有無について

介入の有無	該当する理由
<input checked="" type="checkbox"/> 介入なし (観察研究)	研究対象者の治療・行動には介入せず、通常の診療等の過程で収集可能な試料・情報を使用する研究であるため。
侵襲の有無	該当する理由

<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし	研究に使用されるのは、通常の診療の過程で集積される既存試料・情報であり、研究目的による新規の試料・情報の収集は実施しないため。
--	---

4.2 研究デザインについて

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

4.3 登録・割付について

選択基準を満たし、除外基準に抵触しない患者を研究対象者として登録する。なお、本研究では割付は行わない。

4.4 研究の手順及び実施方法

本研究に参加する医療機関において、調査の前年1年間（1月1日～12月31日）の施設情報及び放射線治療を受けた患者の放射線治療に関する調査項目を、毎年9～12月頃に実施される本研究の登録期間に、日本放射線腫瘍学会が構築したWebシステムを通して登録を行う。

（2022年12月時点でのURL <https://www.jastro.or.jp/jrod/>）

登録データはすべて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工した情報のみを登録し、個人情報は一切収集しない。

日本放射線腫瘍学会データベース委員会にて登録データを集積、分析し、日本における放射線治療の実態や動向を調査する。

Webシステムでは、セキュアなサーバーにてデータ管理を行う。参加医療機関ごとのトークンを発行し、Webシステムへのアクセスの管理を厳重に行う。

登録されたデータは、日本放射線腫瘍学会にて収集・集計・分析をおこない、データ管理責任者を日本放射線腫瘍学会データベース委員会の委員とする。

4.5 観察・検査項目

データとして収集する項目
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 放射線治療情報（照射法、照射範囲、線量分割、一回線量、総線量など）
⑥ 治療情報（化学療法、外科手術など）
⑦ 治療結果（放射線治療完遂度、一次効果）
⑧ 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）
⑨ 施設構造情報（治療関連機器情報、人員情報など）
⑩ フォローアップ症例情報（上記①～⑧項目のうち更新情報）

4.6 研究の期間

研究機関の長による実施許可日 から 2028 年 3 月 31 日まで

4.7 研究で用いる薬・機器等の概要

薬・機器等に着目した研究ではないため該当しない。

4.8 併用禁止・制限薬（療法）に関する規定

該当なし

4.9 研究の中止の基準

- 1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満たさないことが判明した場合
- 3) 研究全体が中止された場合
- 4) その他の理由により、研究責任者が研究を中止することが適当と判断した場合

4.10 研究の変更

研究計画書等、審査資料の変更（改訂）を行う場合は、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長による承認を必要とする。

参加予定医療機関（試料・情報の提供機関）の変更等による内容変更は研究計画書改訂・改正申請時に合わせて行う。実際に試料・情報を提供した医療機関およびその責任者については毎年、日本放射線腫瘍学会において公表するものとする。

5. 研究対象者の選択

5.1 研究対象者

全国約 800 の放射線治療施設を対象とし、本研究に参加する医療機関において、調査年の前年 1 年間（1 月 1 日～12 月 31 日に）放射線治療を受けた患者とする。この調査を毎年、継続的に実施する。

また、治療後の生存、再発、有害事象などの経過観察情報、治療に関する追加情報等については、過去に調査を行った症例を対象として、適宜、調査を行う。

5.2 選択基準

各医療機関において、放射線治療の全症例を対象とする。

5.3 除外基準

以下のいずれかにあてはまる患者は、本研究に組み入れないこととする。

- ① 上記選択基準に該当しないもの
- ② 研究担当者が不相当と判断したもの
- ③ 本研究への参加について研究対象者本人または代理人から拒否・撤回が示された場合

5.4 目標登録症例数

放射線治療が可能な全国の医療機関の全放射線治療施設とそこで放射線治療を受けた症例を対象としている。

実際の施設数として、新規に開院した施設や閉院、治療部門の閉鎖等で変動はするが、全国に約 800 の放射線治療施設がある。2022 年時点で、放射線治療症例全国登録事業に協力する医療機関は約 100 施設、登録患者数 5-6 万人/年が収集されている。経年的に本事業を実施し、参加施設数、登録症例の増加を目指す。

5.5 目標症例数の設定根拠

全例登録を目指しており、特に目標症例数は設定しない。

6. 評価項目及び統計解析方法

6.1 主要評価項目

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の割合、経年的変化、各疾患での放射線治療の生存率、局所制御率、有害事象発生割合の算出、各項目間の関連性の解析、各施設と全国平均データとの比較などを行う。また、過去に放射線治療症例全国登録事業で収集したデータとの比較を行う。

実態調査、症例登録が主目的であるため、特に主要評価項目は定めていない。

6.2 副次的評価項目

実態調査、症例登録が主目的であるため、特に副次的評価項目は定めていない。

6.3 解析対象集団

本研究に登録された全症例を原則として解析対象集団とする。ただし、登録後に不適合であると判断された症例、登録後の有効性に関する情報がない症例の扱いは適宜定める。

6.4 解析項目と方法

6.4.1 解析対象集団の背景因子の検討

背景因子の群別の比較は、定量変数は t-検定、定性変数は χ^2 test にて解析する。

6.4.2 主要評価項目の解析

「4.5 観察・検査」に記載された「データとして収集する項目」について、集計し、動向等を解析する。

6.4.3 副次評価項目の解析

特に副次的評価項目は定めていないため、解析は行わない。

6.4.4 探索解析

探索解析は行わない。

6.4.5 中間解析

中間解析は行わない。

7. インフォームド・コンセント

7.1 インフォームド・コンセントの概要

本研究は、既存の情報のみを使用するため、浜松医科大学および共同研究機関、既存試料・情報の提供のみ行う機関のHP及び院内掲示を通じて試料・情報の利用目的を含む本研究についての情報を公開するとともに、これにより、研究対象者に当該試料・情報の利用の撤回が可能となる機会を提供する。

【情報公開文書における公開内容】

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

7.2 インフォームド・コンセントの手続き

研究対象者に対して情報公開文書によるオプトアウトを実施し、本研究への参加を拒否する機会を保障する。

7.3 説明文書の内容

本研究は情報公開文書によるオプトアウトのみで実施する研究であるため、該当しない。

8. 倫理的事項

8.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の各関連規則を遵守して、本研究を実施する。

8.2 同意の撤回について

参加医療機関は、研究対象者（または代諾者）から以下に記載するいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を研究対象者（または代諾者）に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究責任者および研究分担者が研究対象者（または代諾者）に説明し、理解を得るよう努める。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

研究責任者、研究分担者、及び日本放射線腫瘍学会においては、本研究は個人を特定できないデータのみを扱っているため、取得した試料又は情報から個人に遡ることはできず、同意の撤回又は拒否があっても対応できない。

8.3 個人情報の保護

【加工方法】

患者データは、参加医療機関で収集後、氏名や施設での患者番号など、個人が特定される可能性のある情報は削除され、本研究用に新たに番号を付加して登録される。患者を特定する「試料・情報と研究対象者を照合するための表」は、参加医療機関外に持ち出されることはない。

【個人情報の管理方法】

研究責任者、研究分担者、及び日本放射線腫瘍学会は、すべて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工された情報のみを取り扱い、個人情報は取得しない。患者を特定するための表は、参加医療機関ごとに管理され、研究責任者、研究分担者、及び日本放射線腫瘍学会はそれを保持しない。

本研究で得た収集したデータは、すべて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工された情報であるが、技術的安全管理措置として、データを取り扱う情報システムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策等をおこなう。

【漏えい時の対応】

研究責任者、研究分担者、及び日本放射線腫瘍学会は、すべて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工された情報のみを取り扱い、個人情報は取得しない。万一、研究責任者および研究分担者（設置している場合は個人情報分担管理者）が管理する個人情報を含む情報について漏えい、滅失、毀損その他の個人情報の安全の確保に係る事実または兆候を認識した場合は、「国立大学法人浜松医科大学個人情報管理規程」の規定に基づき、速やかに「保護管理者」に報告する。

8.4 研究より得られた結果等の説明

本研究では研究対象者本人（又は代諾者）からインフォームド・コンセントを受けることがないため、該当しない。

8.5 遺伝カウンセリングについて

本研究では、ヒトゲノムの遺伝子解析等は実施されないため該当しない。

9. 研究対象者に生じる負担・リスクへの配慮と利益

9.1 負担およびリスクについて

本研究は、通常の診療等の過程で集積される既存の試料・情報を収集するのみであり、研究対象者に研究実施を要因とする新たな負担・リスクは生じないため、該当しない。

9.2 利益について

本研究への参加もしくは情報の提供に伴って、直接研究対象者に利益が生じることはないが、この研究の成果によっては、今後の日本の放射線治療に対して、治療の質の向上、均てん化への貢献等の可能性が期待できる。

10. データ（試料・情報）

10.1 試料・情報の収集

試料・情報の別	利用の有無・種別・詳細
試料 (人体から取得される検体等)	<input checked="" type="checkbox"/> 使用しない
情報	<input checked="" type="checkbox"/> 既存のもの（通常診療等の過程で集積されるカルテ情報等）を使用する (詳細記載欄)
	「4.5 観察・検査項目に記載」の放射線治療に関する診療情報

10.2 試料の保存・破棄

本研究では、試料（人体から取得される検体）は使用されないため、該当しない。

10.3 情報の保存・破棄

研究責任者は、研究に係る情報を紙で保存する場合は、放射線腫瘍学講座の218号室の鍵のかかる書庫に保管する。電子データで保存する情報及び必須文書は、パスワードでロックされたパソコンに保管する。紙及び電子データは、所定の期間（当該研究の結果の最終の公表について報告された日から少なくとも10年を経過する日までの期間）適切に保管する。廃棄の方法は、紙による情報はシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは電子的に廃棄する。

10.4 同意撤回時の試料・情報の廃棄

紙による情報を使用する場合は直ちにシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは直ちに電子的に廃棄する。試料を使用する場合は符号の付いたラベルをはがした上で、通常診療に準じた方法で廃棄する。ただし、論文等で報告済みの場合では、試料以外の研究結果は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態にして保管する。

10.5 試料・情報の品質管理の方法

浜松医科大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従う。具体的には、研究者等は、情報等を正確なものとし（研究対象者が作成する記録等が正確に作成されたことを確認することを含む）、研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、本手順書に基づき、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行い、情報等が規定された保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように、必要な措置を講じる。

10.6 試料・情報の共同研究機関等との間の授受について

本研究は、多機関共同研究ではあるが、本研究における情報の授受は、「23. 研究に関わる業務の外部委託」記載されている外部委託機関によって実施される。補完データについては、データベース委員会でも収集する。また、収集したデータは、日本放射線腫瘍学会に帰属し、同学会が保管し、データベース委員会等によって解析が実施される。各参加医療機関等の間での情報の授受は行われない。

授受が行われる 試料・情報の項目	「10.1 試料・情報の収集」に記載のとおり。
取得の経緯	提供元の診療過程で得られた情報
提供先の機関の名称 および研究責任者氏名	日本放射線腫瘍学会 データベース委員会 中村和正
提供元の機関の名称 および研究責任者氏名	提供先を除く、「別紙1 研究の実施体制」に記載のとおり。

11. 研究機関の長への研究の報告内容及びその方法

以下の項目に該当する場合には、文書を用い研究責任者より研究機関の長に報告する。

- ① 研究計画書の変更を行う場合
- ② 終了若しくは中止する場合
- ③ 研究責任者・研究分担者の変更を行う場合
- ④ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を年1回報告する。
- ⑥ その他

12. 研究資金及び利益相反

研究資金	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、研究資金の提供を受けて実施する。
利益相反の状況	本研究は公益社団法人日本放射線腫瘍学会より資金提供を受けるが、公平性、公正性および透明性を担保したうえで実施される。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。

13. 研究計画の登録及び研究結果の公表

<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の登録は行わない	理由
	<input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究ではないため
	<input type="checkbox"/> その他（ ）

結果の公表について	本研究で得られた医学上の重要な知見は、日本放射線腫瘍学会およびデータベース委員会より、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。
------------------	---

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究対象者及びその関係者から相談等があった場合には、研究責任者・研究分担者にて誠意をもって対応する。

15. 代諾者等からのインフォームド・コンセントについて

代諾者の有無および設定理由	本研究では、代諾者よりインフォームド・コンセントを受けることは無いため、該当しない。
---------------	--

16. インフォームド・アセントについて

本研究では、研究対象者に対して情報公開文書によるオプトアウトのみを実施し、インフォームド・コンセントを受けないため、該当しない。

17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

本研究は、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で実施されることは想定されないため、該当しない。

18. 研究対象者の費用負担、医療費の補助、謝礼

【費用負担について】

この研究への参加に伴い、研究対象者に費用負担が生じることは無い。

【謝礼の有無】

研究参加に対する金銭的謝礼はない。

19. 有害事象・不具合の対応

19.1 有害事象発生時の対応

本研究では、通常の診療・ケア等の過程で集積される既存の試料・情報を収集するのみであり、研究実施を要因とする有害事象・不具合は生じ得ないため、該当しない。

19.2 重篤な有害事象・不具合への対応

本研究は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究ではないため該当しない。

20. 健康被害の補償及び保険への加入

本研究では、通常の診療等の過程で集積される既存の試料・情報を収集するのみであり、研究実施を要因とする健康被害は生じ得ないため、該当しない。

21. 臨床研究終了後の研究対象者への対応

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではないため、該当しない。

22. 研究計画書及び個人情報の開示

22.1 研究計画書等の開示

研究責任者は、研究対象者等の求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を提供又は閲覧できるようにする。

22.2 個人情報の開示

研究対象者等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む）を求められた場合には、当該研究機関の開示手順に従い、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。

23. 研究に関わる業務の外部委託

委託先および業務内容については以下のとおりである。研究責任者・研究分担者は当該委託先が適切に業務を遂行しているかを、必要に応じて監督する。

委託先	業務内容
DIP 社	Web 登録システムの構築、データ収集
	試料・情報の提供の有無および詳細
	<input type="checkbox"/> 無し
	<input checked="" type="checkbox"/> 有り (提供される試料・情報) 「4.5 観察・検査項目に記載」の放射線治療に関する診療情報

24. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別の研究に二次利用する可能性がある。改めてその研究計画について、倫理審査委員会および研究機関の長による承認が得られた上で利用する。

25. モニタリング及び監査等

本研究は、侵襲（軽微な侵襲を除く）及び介入を伴う研究ではないため、モニタリング及び監査は実施しない。

26. 成果の帰属

本研究により得られた結果、データ、知的財産権は、日本放射線腫瘍学会に帰属する。

27. 参考資料・文献リスト

1. 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 放射線腫瘍学データセンター
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/data_center/

以上

研究の実施体制

多機関共同研究における一括審査の有無について	
<input checked="" type="checkbox"/> 無	本研究の共同研究機関は、本学「生命科学・医学系研究倫理委員会」による一括審査を受けず、他の倫理審査委員会において個別に審査を受ける。

<研究代表機関>

【研究代表機関】	浜松医科大学
【研究代表者】	放射線腫瘍学講座 中村和正 (日本放射線腫瘍学会 データベース委員会)
【研究分担者】	放射線腫瘍学講座 小西 憲太 地域創成防災支援人材教育センター 上島 佑介
【研究事務局】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	研究を実施し、機関内の研究実施の責任、及び、研究代表者として研究の推進、安全管理、結果の取り纏めなどを行い、研究全体の責任を負う。

<共同研究機関>

【研究実施機関】	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科
【研究責任者】	生体物理工学講座 沼崎穂高
【研究分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

<既存試料・情報の提供機関>

【試料・情報提供機関】	全国約800の放射線治療施設 https://www.rtmasyu.com/ https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/data_center/
【提供担当者】	各放射線治療部門責任者