

200500459B

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略事業

がん予防に有用な情報基盤整備に関する研究  
(H16-3次がん-011)

平成15-17年度 総合 研究報告書

主任研究者 小山 博史

平成18(2006)年3月

## 目次

### I. 総括研究報告

- がん予防情報基盤に関する調査研究 ----- 2  
小山博史  
(資料)

### II. 分担研究報告

1. がん予防対象患者の病院情報システムからの抽出法に関する調査研究に関する研究-----157  
大江和彦
2. がん予防に関する知識の体系化に関する調査研究に関する研究 -----164  
小野木雄三
3. 臨床疫学手法を用いたがん予防情報解析アルゴリズム開発に関する研究に関する研究---  
-----167  
小出大介
4. がん検診画像データからの予防情報抽出に関する研究に関する研究 -----174  
若尾文彦
5. がん予防薬の臨床試験支援用情報システム構築に必要な機能仕様に関する調査研究  
に関する研究 -----178  
山本精一郎
6. がん予防薬の薬物動態関連酵素とSNPとの関連データベースの開発 -----185  
日紫喜光良
7. がん予防情報提供の臨床的有用性に関する研究 -----191  
菅野康吉

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----195

### IV. 研究成果の刊行物・別刷

# I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略事業(分野3))

平成 15-17 年度(主任)研究報告書

研究課題名:「がん予防情報基盤に関する調査研究」

主任研究者氏名: 小山博史

所属: 東京大学大学院医学系研究科臨床バイオインフォマティクス研究ユニット

臨床情報工学部門・特任教授

#### 【研究要旨】

##### A. 一般の方向けがん予防情報基盤整備:

①在宅用がん予防・健康増進支援ソフトウェアの開発:がん予防と健康増進のための個別の健診情報、生活習慣情報、環境情報を記録し、その入力データに応じてがん予防情報を提供できる Windows や Mac, LINUX 等の OS に依存しないマルチプラットフォームで利用可能なオープンソースの在宅がん予防健康増進支援ソフトウェアを開発した。

②がん予防における EDI の基本となる情報基盤システムの開発:上記ソフトに蓄積されたデータを健診情報標準形式で個人情報削除し暗号化してサーバにおくり、サーバで解析された解析データや更新されたがん予防情報をクライアント PC へ転送し参照可能ながん予防における EDI の基本となる情報基盤システムを開発した。

③がん予防に有効な情報基盤整備の研究に関するポータルサイトの構築:がん予防に有効な情報基盤整備の研究に関するポータルサイトを構築し、その中で一般向けがん予防情報コンテンツと個別の用途に応じ最適な情報の抽出論理を利用者の検索ログから解析できるシステムを構築した。また、利用者の希望に応じたがん予防情報検索用マイページ機能を開発した。

##### B. がん患者の方向けがん予防情報基盤整備:

①がん予防に有効な情報基盤整備の研究に関するポータルサイトを構築し、その中でがん患者さまががん予防情報コンテンツと個別の用途に応じ最適な情報の抽出論理を検索ログから解析できるシステムを開発した。

②在宅がん予防健康増進支援ソフトウェアの中で、疾患毎のライフスタイル、特に推奨される食生活やがん検診情報をダウンロードサイトからダウンロードでき、常にエビデンスに基づいたがん予防情報が提供可能な機能を有する情報システムを開発した。

##### C. 医療従事者向けがん予防情報基盤整備:

①がん予防に関する教育を目的とするインターネットを利用した e-learning システムの開発:

遺伝性腫瘍を対象とするがん予防のための e-learning システムを開発した。がんの易罹患性に関する遺伝的素因の解明によって、高リスク者を対象とする発症予防と早期診断を目指した予防医学が重要となる。現職の医療者が遺伝医療に関する最新の医学的知識を習得する場として、がん予防に関する教育を目的とするインターネットを利用した e-learning システムを開発した。本システムはストリーミングサーバー上にがん予防に関するコンテンツをアップロードしておき、聴取者がインターネットを利用していつでもアクセス可能であると共に、試験問題に回答し、達成度の評価が可能な双方向のシステムとなっている。本年度は日本家族性腫瘍学会主催の家族性腫瘍カウンセラー養成セミナーの講義の内

容を基に BRCA1・BRCA2 遺伝子変異により生じる遺伝性乳癌・卵巣癌等の遺伝性腫瘍について、散发性腫瘍との違い、疫学、分子遺伝学、診断、治療および予防等についての e-learning システムとした。

②がん検診における「検診 レポーティングシステム」および「判定 登録システム」の開発:

がん検診で発生する大量の画像情報から簡便な操作で、診断報告書を作成する「検診 レポーティングシステム」および、診断報告書から検診結果報告書を作成する「判定 登録システム」の開発を構築し、検診業務の中で利用し、がん検診画像情報の登録状況を解析した。検診レポーティングシステムでは、従来の所見テンプレートに加え、検査結果入力 画面を作成し、複数病変の所見入力、経過観察情報の入力を可能と、病変の詳細情報を簡単に記載できるシステムを構築した。がん検診における画像診断では、拾い上げるべき所見を絞り込むことが可能で、画像診断情報を体系化されたテキストから選択することで、データベースとして登録し、その活用について検討を行った。

D. がん予防に関する基礎研究者向け情報基盤整備:

①がん予防薬の臨床試験支援用情報システム構築に必要な機能仕様に関する調査研究:

がん予防薬の開発に向けた臨床試験のシステム構築について必要な機能仕様を調べるために、がん治療の臨床試験分野で行われているシステムを研究し、臨床試験には、研究者グループ、データセンター、独立して研究をモニターする委員会機能が必要であることがわかった。研究者グループと独立委員会は研究者で構成することができるため、データセンターを自施設で持つか委託する必要がある、いずれにしても試験あたりデータマネジメント経費として数百万単位の費用が必要となることが判明した。

②代替療法使用の有無が乳がん予後に与える影響を調べる大規模コホート研究用調査項目の作成: 生活習慣や代替療法使用の有無のがん再発への効果を調べることを目的としてわが国で行われた臨床試験やコホート研究はほとんどないため、来年度以降、乳がん患者に対し、生活習慣や代替療法使用の有無が乳がん予後に与える影響を調べる大規模コホート研究を行うことを計画した。本年度は、過去に行われた疫学研究を下に、このコホート研究で用いる生活習慣に関する質問票と代替療法に関する質問票を開発した。さらに現在、乳がん患者を対象としてこれらの生活習慣質問票と代替療法質問票の実施可能性を調べる研究計画を国立がんセンター施設倫理委員会に申請中である。この研究結果から乳がん患者における生活習慣と代替療法使用の有無の現状についても知る事が期待できる。

③がん予防薬ターゲット探索用 Web サイト「GenoCache」の開発:

がん予防薬と遺伝子・タンパク質との既知の関係を整理して集約した Web サイト「GenoCache」の機能の強化を行った。代表的ながん予防薬と遺伝子やタンパク質との関係について記述した既知のがん予防薬を含む薬剤のリストを、標準的な英語医学生物学用語語彙 (Metathesaurus) 等から作成し、また、パブリックドメインのヒト遺伝子データベースを複数用いて遺伝子・タンパク質名のリストを作成した。薬剤と遺伝子との関係を網羅的に収集するために、これらを PubMed データベースのタイトルならびにアブストラクト全件にマッチさせることによって、両者の共起 (同じ文に存在すること) を網羅的に収集し、その中から、がん予防薬とその代謝酵素の関係をあらゆる可能性のある表現を収集した。さらに、上記の方法で収集した薬剤関連遺伝子の SNP 情報を、データベース統合の技法を用いて解析した。

④グリッド技術を用いた革新的がん予防研究支援システムの開発:

グリッド技術の中で産業総合研究所でソースが一般公開されている Open Grid Service Architecture (OGSA-WebDB) を使い、がん予防に関する情報を OMIM、KEGG、JSNPs などのインターネット上の各種データベースのデータをもとに個別利用目的に応じた仮想データベースの構築とその利用に関する基本システムを構築した。さらに本システムは、前述の在宅用がん予防・健康増進支援ソフトウェアで蓄積されたデータベースから研究に必要なデータを抽出可能なシステムであり、各種データベースの統合化によるがん予防研究を推進する革新的な情報基盤システムとして整備した。

# 本研究総括報告書の構成

(分担報告書は総括報告書後に各研究者毎に掲載)

第一章 現代社会におけるがん予防研究と情報処理。

第二章 がん予防に必要な情報基盤技術

第三章 がん予防に有効な情報基盤システム。

1. 計算機可読性を有するがん予防に関する用語に関する検討
2. がん予防情報データベースの設計
3. 遺伝子多型を加味した薬物動態モデル
4. 個別最適化がん予防情報提供のための情報システム
5. 在宅におけるがん予防情報提供システム
6. Grid 技術を用いたがん予防研究情報検索システム

第四章 結語

# 第一章 現代社会におけるがん予防研究と情報処理

## 第一節 背景

約10年ほど前から始まったインターネット革命は、社会における情報流通を大きく変えることとなった。この社会現象は、1980年 アルビン・トフラーは『第三の波』で第3次産業革命と称し、近年では、ブログと呼ばれる自分の生活や感想をインターネット上に公開する新しいインターネットWebサイトが米国の大統領選挙にまでも大きく影響を及ぼすとまでいわれる。

人間のコミュニケーションの基本は、対話から、文字、電話、ラジオ、テレビと情報通信技術の進歩により、新しい情報処理とそれに対する行動変容やそれに伴う社会制度の改変のみならず、人と人との信頼関係のあり方そのものまでも変化を強いられているようにもみえる。

このような社会的背景の中で、がんに関する予防情報はインターネットの中で氾濫しているかのようにみえる。しかし一方では、がんに関する予防情報は、医療者や研究者のみならず一般国民に信憑性の高い情報を提供されることが強く求められている。

医学のような専門的な内容に関する文章表現の解釈には、現実の価値や評価に対する正確な評価には背景知識や経験が必要であり、「文字面(ズラ)」のみの解釈だけでは誤解を与えてしまうこともあると思える。また、一度誤って解釈された情報は、インターネット社会においては、今まで以上に高速かつ広範囲に拡散してしまう危険性を有し、また、逆に情報格差も助長しているものと思われる。このように、情報のデジタル化による情報拡散の速度、頻度の増大はインターネットの性能の高度化にともない益々加速化されるであろう。社会をヒトに、情報を薬剤に喩えた場合の社会における情報の代謝モデルを示す(図1-1)。

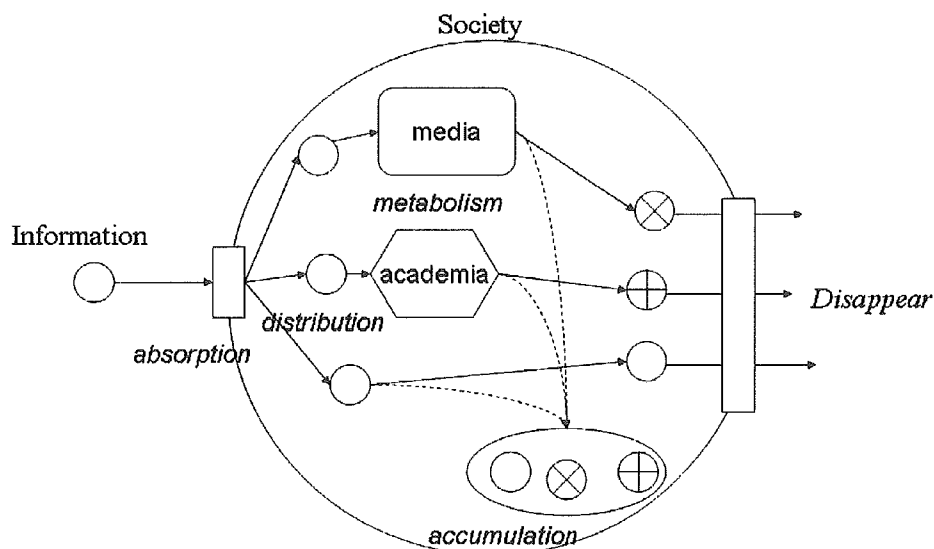


図1-1. 社会をヒトに例えた社会情報流通モデル。

がん予防に関する情報も上記の社会情報流通の中で、爆発的に増大し、平成 18 年 5 月の段階で Google で「がん予防」を検索語で検索してみると約 32 万 2 千件がヒットする。この中には、アカデミアから提示されているがん予防情報や TV で放送されたメディアからのがん予防情報、健康食品等を販売する会社などからのがん予防情報がホームページ上に公開されている。

本研究では、がんに関連する情報基盤整備の目標仮説を「科学的に信憑性の高いがん予防情報を、適切なタイミングで、適切な人に提供することが、がんの罹患率と死亡率を減少させる」としたい。しかし、この仮説を証明するためには、がんに関する罹患率と死亡率が公知である必要があるが、現在施行されている国内のがん登録制度では、米国がん研究所 (NCI) の地域がん登録プログラムである SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) のような水準の正確な罹患率と死亡率を推定することは困難とされ、第 3 次対がん総合戦略事業の中で具体化すべき大きな柱ともなっている。そこでここでは、「がん予防に有効な情報基盤整備」を海外の事例に関する調査研究を通し、その実態を明確化することとした。

## 第二節 方法

上記のようにがん予防に有効な情報基盤技術そのものによる「がんの罹患率と死亡率の減少」についての検証は難しい。がん予防情報処理に関する代表的なレビュー等の文献からがん予防に関する情報流通の課題を紐解き、さらに米国のがんコントロール政策における情報通信技術の役割について 2003 年まで NCI の Division of Cancer Control & Population Sciences の副部長で現在 UCSF Comprehensive Cancer Center の教授である Robert A. Hiatt が報告した Informatics for Cancer Prevention and Control を中心に米国のがん予防における情報学の応用についてのレビューを試みることにした。

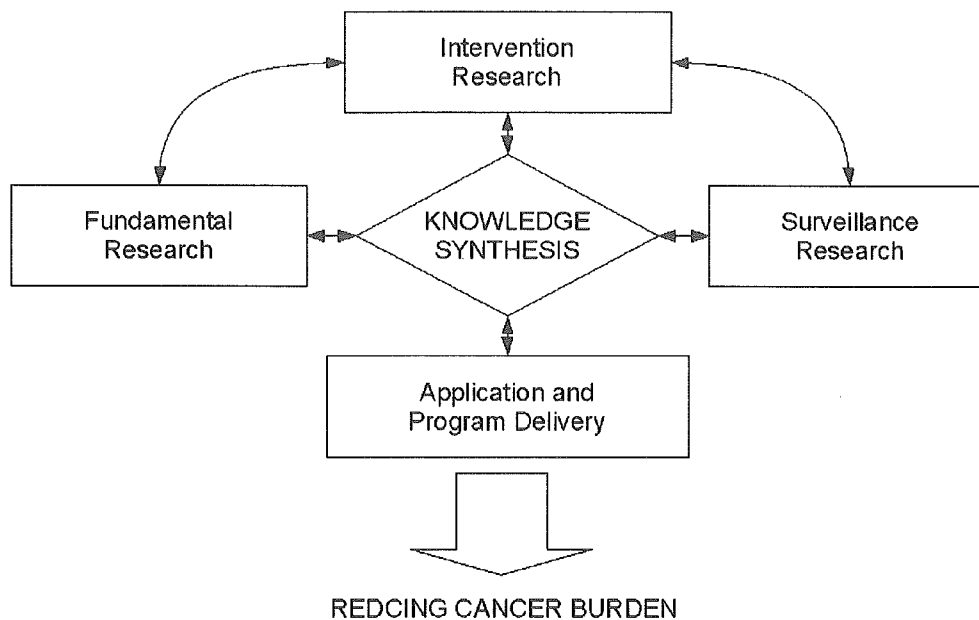
## 第三節 結果と考察

### 第一項 がん対策の歴史と情報学との関係

組織的ながん予防対策は 100 年以上前から行われてきた歴史がある。しかし、科学的アプローチが提唱され、導入されたのは 1980 年代半ばの Greenwald と Cullen らによるとされる。

二人は、がん対策を「地域や集団における疫学研究から臨床応用に至るまでの研究の連鎖によるがん発生率、罹患率、死亡率の減少」と定義している。つまり、がんの予防も含めがん対策の方法論として科学的手法である仮説検証という概念を導入し、仮説形成、方法論の開発、介入研究の実施、特定地域や集団を対象とした大規模なコホート研究からなる各々の過程を関連づけた枠組を提示した (図 1-2)。





Cancer control research activities. Adapted from Advisory Committee on Cancer Control, National Cancer Institute of Canada, 1994.

図1-2. GreenwaldとCullenによるがん対策における科学的方法論の提案。

GreenwaldとCullenの提案は、大規模な介入研究や臨床応用を行う以前のエビデンスとなる科学的信頼性の高いデータを得たい研究者に焦点を定めたものである。

このような、科学的方法論のがん対策への導入は、がん対策に携わる研究者達に仮説やエビデンスに基づいた手法を取り入れる契機となったとも言われている。特に、その中でも、がん予防に対する禁煙指導と食事指導は、基礎実験に基づいたエビデンスの高い情報を基にしたがん対策として社会に大きく貢献したと言われている。

この流れを受けて、1997年米国がん研究所(NCI)では、がん予防とコントロールに関する専門部門(Division of Cancer PreventionとDivision of Cancer Control and Population Sciences)を設置した。これらの組織は、がん予防に関連した多くの領域の科学分野の専門家を含めて組織された。

Division of Cancer Preventionでは化学予防、バイオマーカー、早期発見に重点が置かれ、Division of Cancer Control and Population Sciencesでは、疫学、行動科学、健康サービス、サーベイランスに関する研究が行われている。

NCIはがん対策研究を、行動科学や社会科学、集団科学におよぶ広い範囲での基礎から応用に至るまでの研究の実施と位置づけており、その各々の分野に対して生物医学的手法を取り入れ、がんのリスク、発生率、罹患率、死亡率を減少させ、生活の質を向上させるものとしている。

米国では、がんの死亡率の50~75%は、喫煙、飲酒、不適切な食事、運動不足、過度の日光浴、性行為によるウイルス感染のようなヒトの行動などの外的要因によるもので、すなわち、非遺伝的要因によるものとしている。このため、がん対策への情報通信技術の応用は、ヒトの行動と社会に関

する影響を念頭において実施しなければならないとされている。しかし、現段階で、情報通信技術はがん対策に対して有効に利用されているとは考えられていない。その理由の一つは、現在のがん予防研究の中心が、がん予防に関する行動科学や社会医学的な研究よりも生物学的研究に重点がおかれていることにあるためである。特に、がんの化学予防や、栄養科学、バイオマーカー、生物学上の発見に基づいた早期発見法、薬剤開発などの基礎科学分野に重点がおかれ、行動科学や社会科学における情報通信技術の応用によるがん予防対策の実践にまでは至っていない。

一方、情報通信技術はがん予防の基礎研究の推進には大きな力を発している。欧米では、がん対策とがん予防部門は緊密に関連しており、がんセンターや大学の研究施設は、両部門を分けて作られることはない。その中で疫学や、栄養科学、分子生物学、臨床科学、行動科学や社会科学、生物統計学、サーベイランス科学、健康サービス研究が行われている。つまり、がん予防研究の特徴は、学際的で融合型研究であり、各科学分野の英知を効率的に統合するために情報通信技術の応用が重要とされている。

また、一般国民へのがん予防対策として、米国では、国立のがん情報基盤を用いた診断や治療に関する情報の検索を促進させ、喫煙者やアルコール中毒患者などががんのリスクの高い人々の生活習慣の改善にむけた行動変容を起こし、長期生存例が増えることが期待されている。

## 第二項 米国におけるがん予防研究と情報基盤

### がん対策の枠組み

がん対策における研究成果は、臨床現場や社会の中で実行に移され、がん患者、医療者や国民のための新しい知見がその中から生まれている。

NCIのがんコントロール諮問委員会では、がんコントロールに関する政策を採択し、がんコントロールのための実施策を示している(図 I-2)。がんコントロール研究における仮説の多くは、基礎的な研究成果から考えられ、疫学的調査によって検証される。この枠組みの中には、健康に関係した生物学、心理学、社会学、人類学、経済学など専門分野も含まれている。

がん介入研究の目的は、基礎研究からの知見に基づき、臨床応用するかどうかの決定を下すことにある。がんコントロールプログラムは、行動変容に焦点が集められているが、生物学的な介入研究にも繋がり、公共政策の推進組織から支援を得ることもできる。プログラムが成功した介入計画は、保険制度によって地域や州、国のレベルで促進されることになる。その過程は介入研究、実践、評価、新しい介入研究という具合に繰り返される。どのような介入研究も新しい問題や課題を生み、基礎研究も含め、さらなる研究仮説を生み出すものである。最も効果的な介入プログラムは、成果を適切に普及させるために革新的なコミュニケーションや情報技術も利用している。

がんコントロール研究のための仮説作成や介入成果の評価のためには、サーベイランス研究は必須である。サーベイランス研究により「現在の状況は、どこに位置しているか」を把握し、今後どのような方向に進むべきかという決断を行う上での科学的な判断基準となる。包括的で、アクセスが容易ながんのサーベイランスシステムは、情報通信技術への依存性がますます高まっている。このように、がん登録や関係データの収集を効率的に実施する方法を開発しなければならないだけでなく、リスクファクターや早期に決定した行動に関するデータとその成果をリンクさせる方法も開発しなければならない。患者や生存者の生活の質や機能のような情報やケアに対する患者の満足度、診断や治療後に患者が直面した経済的負担に関する情報も含めてがん医療の質についてさらに研究しなければならない。

最終的に、がんコントロール研究のフレームワークにおいて、情報の統合は次の対策についての答えを生み出し、全ての研究活動のインタフェースとなると考えられている。特に、基礎研究、介入研究、疫学研究、応用研究と対策の普及に関する知識の統合ががん対策上重要であるとされ、知識の統合手段として情報通信技術の応用が強く求められている。次の段階の対策を作るためにがんのコントロール過程に存在する要素から学んだものを統合し、早い段階で得た知識をそれによって洗練するよう努力しなければならないとされている。これは、メタ分析や別形式のデータの統合やレビューを容易にするデータ辞書にデータエレメントを標準装備する努力をまし、蓄積された研究の包括的な分析を必要としている。情報化は、この試みの中心的役割を演じている。

がん予防とコントロールに関するソフトウェア・アプリケーションは、臨床試験の内容を正確に表現するCDE(標準データ要素)や標準的データ収集法の採用を推進させている。がんのコントロール活動に関与している科学者や研究者コミュニティやそれ以外の人々も、この過程を理解し、その中に統合化するように標準化に従わなければならない。一旦研究成果がラボや臨床から離れ、その知識がヒトの集団科学研究を活性化させると、その研究の複雑さにより、情報システムはデータコントロールが不良な集団とさまざまな場面で関与する機会が増加するとされる。

がん情報基盤の開発と普及のために示された原則は、①がん対策に関するステイクホルダー(利害関係者)の参加を促進するための制度設計。②全てのがん情報基盤に補助金を出すのではなく影響力のあるスポンサーからの出資金を集めること。③テストベッドと基盤整備の両方への供給とされる。

米国がん学会のようなパートナーと協力関係を作ることは、がん研究の別の分野以上にがん予防やコントロールにおいては重要である。なぜなら、このような関係は、研究成果を広めたり応用上では必要不可欠のものであり、がん情報基盤の開発や広い範囲にわたる普及は、ステークホルダーにとっても価値の高いものでなければならない。がん情報基盤の拡張をがんコントロール研究の3つの大きなドメイン(①基礎研究、②介入研究、③サーベイランス研究)に求めることができる。

### 第三項 がんのコントロールと予防医学における情報基盤

情報通信技術は、がん予防やコントロール研究の基盤を支援しているが、がんの情報基盤の能力を最大限にいかすためには、多くの技術開発が実質的には必要とされている。観察的な疫学研究や予防医学や早期診断は、がん対策における初期段階への科学的アプローチである。NCIが支援している研究事例は、基礎研究における情報化の必要性を示し、それぞれは、巨大でかつ複雑な機能を有し、そのための効率的な情報基盤を必要としている。

#### (1) The Cancer Genetics Network (CGN)

CGN(<http://epi.grants.cancer.gov/CGN/>)は、NCIで管理されており臨床医学に大きなインパクトを与えるがん遺伝子研究を支援する目的で設計されている。また、家族性がん登録(<http://epi.grants.cancer.gov/CFR/>)もふくめ、がん予防分野への応用手段として基礎研究を支援するために作られているNCIの巨大な情報基盤の一つである。

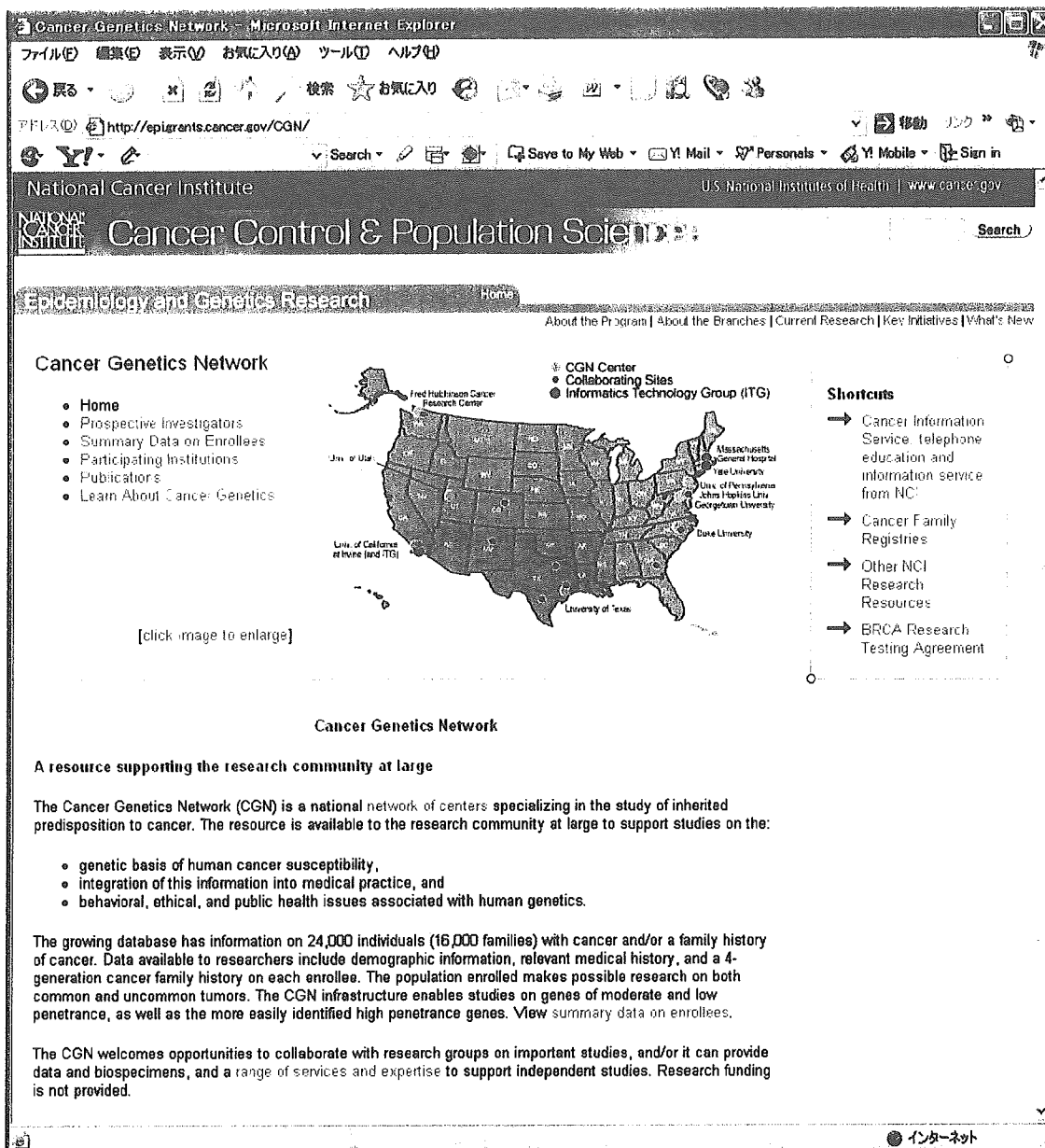
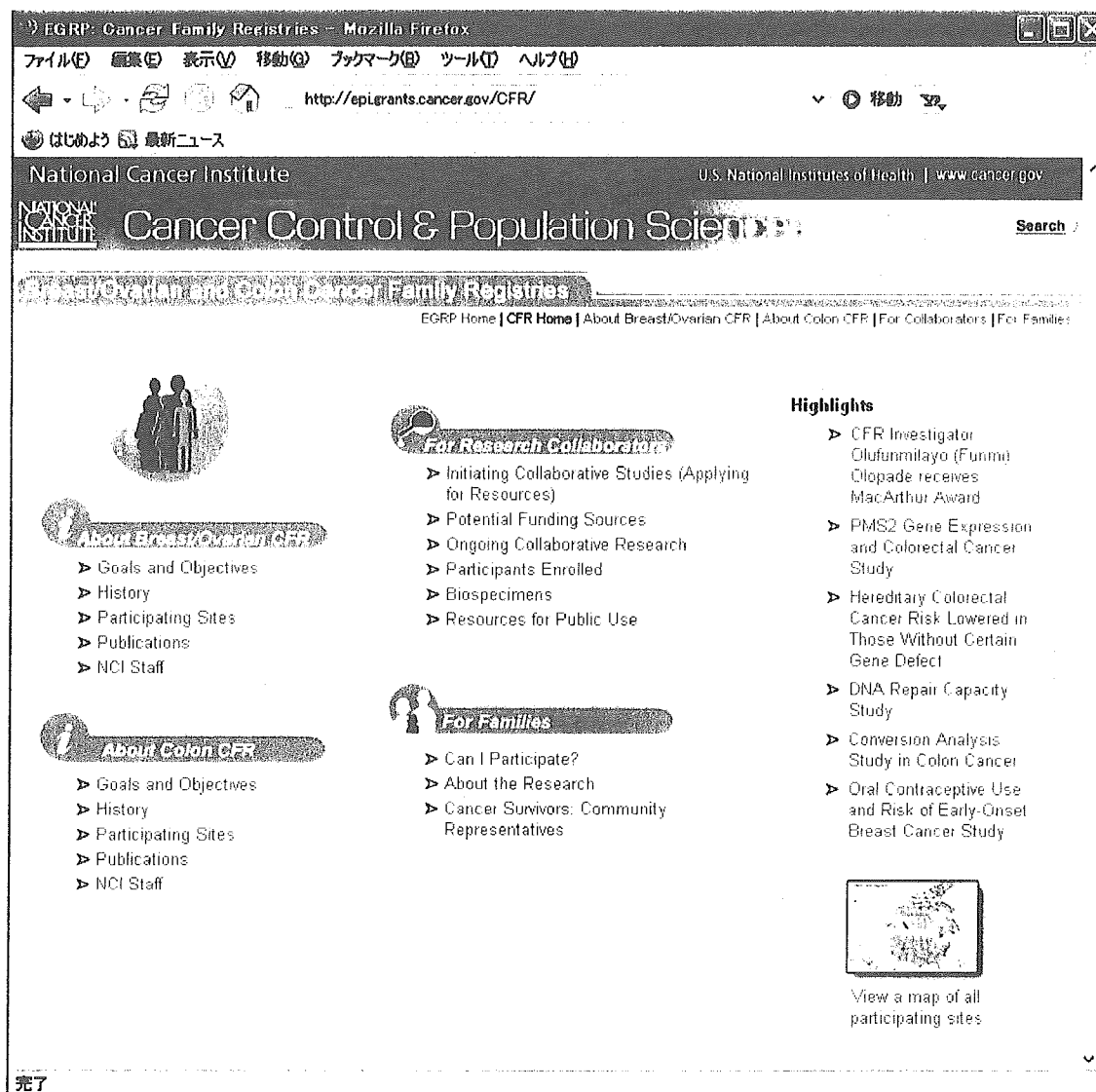


図1-3. Cancer Genetic Network のホームページ。

CGN は、大事業における情報化の必要性を示しており、8つの臨床サイトや研究施設、他の研究施設のコンソーシアムが一緒になってCGNのフレームワークの中に教育、臨床、研究の情報資源を共有している。特に、情報通信の技術グループは、大規模な多施設研究プロトコルを支援するための情報管理システムの設計、実装、管理や大規模ながん遺伝子研究コミュニティの内でのヒトのがんに関係する遺伝子関連の情報やいろいろな資源の交換を促進する情報システムの開発を行っている。

CGN が多施設からの大量データを整理する必要から、データ処理の核となる情報化は必須である。University of California at Irvine (以下UCI)の情報センターは、個々に関係しているデータの蓄積に役立つような Central Information Management System (CIMS)として設計されている。機密

性を確保することが必要不可欠であり、情報センターは、各種情報へのアクセスに関してインターネットを使用する利用者とCIMSの間にファイアウォールを置いて機密保護したWebサイトを開発している(図I-3)。データベースは暗号化され、パスワードで保護されている。



図I-4. Cancer Family Registries のホームページ。

UCI の情報センターは、CGNにとって重要な情報を有しており、データは他のNCI支援用がん情報基盤活動ともリンクしている。データは、核となる質問票、データ辞書、データのバッチ処理、報告や外部ファイルの表示、質の評価システムの情報、名簿、議事・議事録などで構成されている。

データ辞書の項目は、回答者、家族構成、研究内容、がん診療に関する内容で構成され、四つの領域に固有の要素を含んでいる。それぞれのドメインには、参加者とそのメンバーのIDが含まれている。ドメイン毎の項目とその定義は、CGNの特殊仕様に合っているものの、がん情報基盤仕様に統合することが試みられている。CNGの研究者は、主要なNCIイニシアチブの一つであるEDRNの研究者と協同で同じ興味をもつ研究を行っている。このプロセスにおいて、情報化の画

一化の必要性を唱えている。

(2) The Early Detection Research Network ( <http://edrn.nci.nih.gov/> )

NCIは、ヒトのがんの発見やリスク評価を行うため、分子や遺伝子や他のバイオマーカーに関する研究者参加型の共同研究の推進を目的にEDRNを設計している。新しいバイオマーカーの開発と特徴付けや精製に関する研究を行うバイオマーカー開発研究室、臨床的あるいは実験室でのバイオマーカーの検証や技術開発と精製を行うバイオマーカー検証研究室、バイオマーカーの応用に関する研究を行う臨床疫学研究センター、会議や統計、バイオ計算科学研究のためのロジスティックな支援を提供するデータ管理・調整センターから成り立っている。4つの部門は異なっているが、機能的には統合されている。

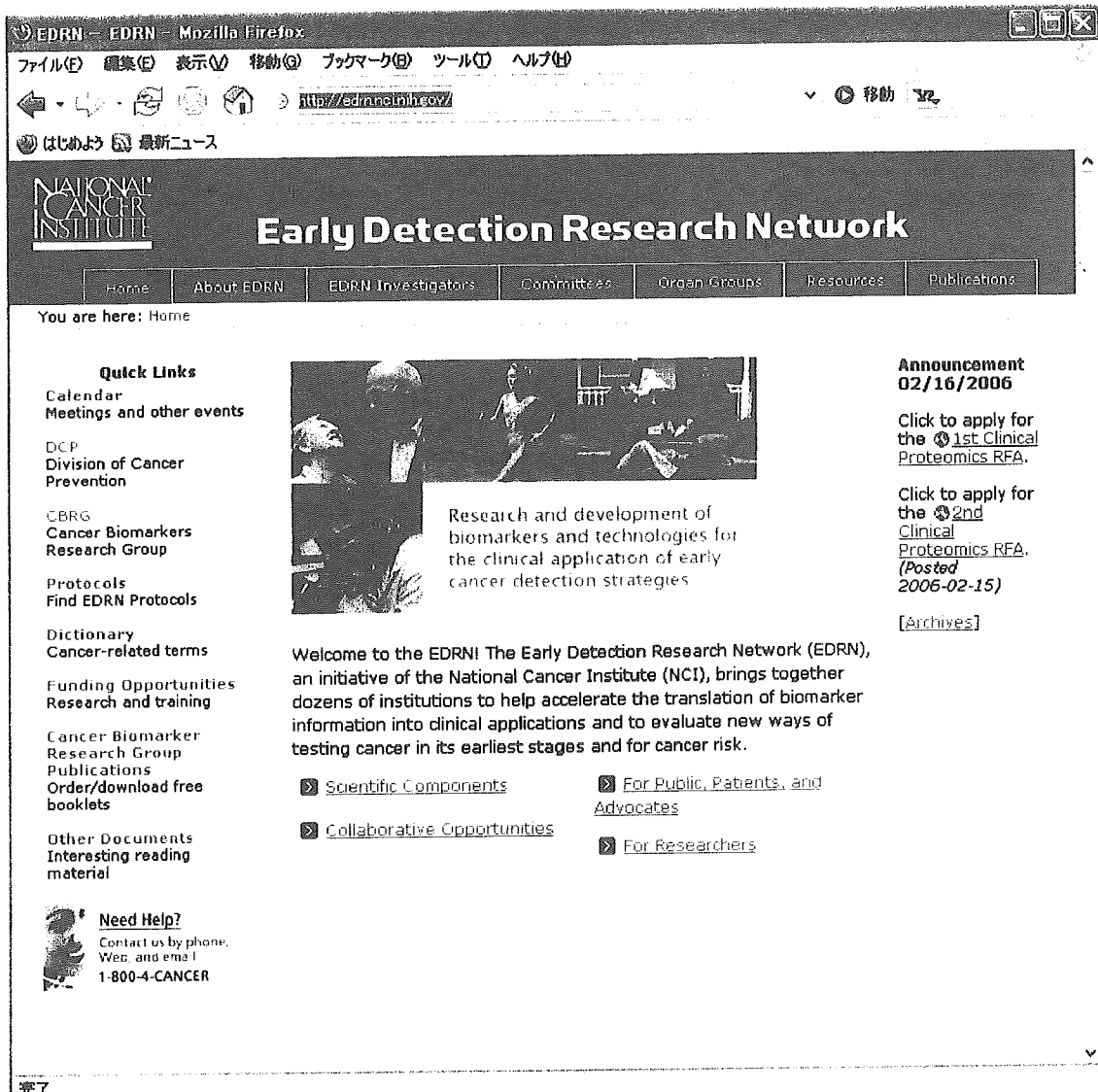


図1-5. Early Detection Research Network のホームページ。

CGNと同様にEDRNは、がん情報基盤にリンクできるようになっている。NCIのCDEsに従った共通データエレメントを使用し、データの交換や機密を保持したコミュニケーションのための安全なWebサイトを開発している(図 I-5)。EDRNは、地理的に離れたシステムの設置や回復、共有が困難なデータ解析をおこなっている。開発されたデータ構造は、ヒトの臨床における反応の疫学的なプロフィールとともに生物学的データと統合解析を助ける仕様となっている。この第一段階として、EDNRデータ管理と調整センターとのパイロット研究がなされ、共通のデータ基盤と非調整共通データエレメントの両者を用いEDRNにより編集されたデータセットが作成されている。

### (3) がん予防に関する臨床試験と情報化:

予防研究は、臨床研究を行うのと同じように情報化のいい機会を有していると考えられている。主な違いは、対象者が症状を有しないリスクをもつヒトであり、治療を要するがん患者ではないということである。また、予防研究の臨床試験はより大規模となるが、参加者が一旦この臨床試験に登録した場合、その情報とデータ管理はほとんど通常の臨床試験と同じように行われなければならない。

例えば、TamoxifenとRaloxifene (STAR)トライアルは、骨粗しょう症の予防と乳がんのリスク減少効果について Raloxifene が Tamoxifen と同じような効果があるかどうかを決定するためデザインされている。米国やプエルトリコ、カナダにまたがった500以上のセンターがNCIが支援した臨床研究として約22000人の参加登録を試みた。女性は閉経後で少なくとも35歳以上で、乳がん発症のリスクが平均60歳の女性のリスクと同じであるならSTARに参加を募集する。

STAR臨床試験は、NCIの臨床試験のHPやスポンサーとしての協力組織である国立の外科乳腺・大腸がん補助療法プロジェクトのHPを用いて行われた。一般市民も興味のある関係者は、臨床試験の性質をより勉強することができ、関係者の研究施設やどのように登録すればいいかについても知ることができる。より科学的に興味があるヒトは、募集の状況や大部分の人種や少数民族の募集の進捗についても知ることができる。参加している研究者は、患者の登録や他の関連した情報に関する資料にパスワードで守られアクセスすることができる。STARトライアルは、NCIが支援する共同施設によって管理されている幾つかの大規模予防の臨床試験の一つである。

他は、前立腺がんの予防におけるテストステロンのアナログである finasteroid を検証する Prostate Cancer Prevention Trial である。このランダム化比較試験は、SWOGによって管理され、18882名の男性が登録された。SWOGは、同様にセレンとビタミンEのがん予防研究(SELECT)も管理し、前立腺がんの臨床的発生に分離使用した群と併用した群との間に差があるかどうかを評価している。SWOGは、臨床研究に関する情報やWebサイトを用いてどのように登録するかを管理している。共同研究組織の研究者や担当者は、参加者の登録のためや他の関連した情報のための臨床研究の資料にパスワードで保護されたアクセス権を持っている。

## 第四項 がん介入研究における情報基盤

がんの情報基盤は、がん対策にどのようなものが有効であるかを介入研究を用いて検証している研究者を支援し、がん予防研究やその実施において、コンピュータを用いたがんに関する教育、医療者や患者に対するリマインダーシステムなどのように情報通信技術から多くの利益を得ている。

情報システムは、一般の人たちのがん研究プログラム、参加条件や登録プロセスも含めたがん医療に関する情報に簡単にアクセスできる環境を提供している。最新の情報通信技術は、今まで不可能であった行動に対する介入法の開発をすぐ実現できるかもしれない。双方向通信可能なケーブルTVやインターネット、PDAによるWebを用いて、健康教育プログラムを見ることになるかもしれない。これらは、患者の場所や行動に関わらず24時間健康行動の情報を与えたり追跡し、職場のネ

ットワークから中央のデータバンクへアクセスすることができる。Web サイトやキオスク、双方向メディアによるコミュニケーション技術の普及により、たとえがんセンターや他の医療施設から離れていても、予防や治療に関する情報に容易にアクセスすることが可能となっている。

また、情報通信技術は、利用者の言葉の障壁を低くし、治療を受けている慢性疾患の人たちに、すぐに教養としての適切ながん予防情報やケア情報へのアクセスを可能とし、情報を得ることができるようになっている。これらのサイトは、介入試験等の臨床試験の新規患者募集のポータルサイトとして働き、がん研究に関する臨床試験への参加に関する距離の障害を取り除いているともいわれている。

がん情報基盤の整備により臨床試験の参加者に事故が発生した場合、曖昧な記憶によりデータが不完全になる以前に参加者からのデータ収集を可能とすることができる。これは、臨床試験での事故発生に対する迅速な対応を可能とし、事故の個別の内容に応じた正確な対応を行うことを可能とする。また、個々の症例についてより多くの情報を得、多くの患者に到達し、望ましい対応時間に最も近い時点で個々の問題に応じた複雑な介入を提供できるようになる。がん情報基盤は、ヒトの行動に関する追跡調査と正確な集団の分割を支援することになるであろう。

がん情報基盤は生活している人々に影響を及ぼすことができるため、ヒトの行動に影響を及ぼし、がん予防の新しい方法を作ることができると考えられている。これは、がんの患者や臨床試験に登録した者だけでなく、がんのリスクを有する全てのヒトのためにも重要な事項であるという正しい認識をもつべきであることが強調されている。情報通信技術は、このようにがんに対する新しい介入方法を構築し、それに伴って行動理論は、その可能性に対応するための進化が求められている。

Rakowski は、組織化の原則として①望ましい行動の働き、②集団あるいはターゲットとなる個人、③その背景の3つで定義した「注目点」を基本とした新しい行動理論を提案している。全ての3つの要素を同時に解析するという複雑な作業は、情報革命により可能になる。基本となるデータエレメントとデータ交換の標準化の早期の開発技術は、膨大で、管理できない危機的な状態に移ったときに実質的な解決策になることが期待されている。

DCCPS 部門の設置によって、NCI は、行動科学に関する研究支援を増加させた。新しいプログラムは、タバコのコントロール、食事指導、運動推進、日光浴、発がんに関係する性感染症、早期発見への介入研究に焦点を合わせている。行動研究において、NCI は近年がんのコミュニケーションに関する新しい機会、がん医療の中心部分と全ての連続的な行動介入を行う努力を強調している。その優先順位の一つには、NCI のコミュニケーション活動を拡張させ、再評価することである。そのコミュニケーション活動は、簡単にアクセスでき、タイムリーで、最適ながんに関する情報を与えるための包括的で、技術支援能力を与えている。消費者が健康情報を利用し、どのように健康リスクを評価するかについて理解を増すだけでなく、コミュニケーションと知識利用との溝を少なくするかにしても研究の焦点が合わせられている。

開発ツールの多くは、ラジオやテレビのような伝統的なメディアの力を超え、インターネットの凝った利用を促している。DHHS サイエンスパネルのような専門家集団は、健康に関する介入は、健康の改善結果、医療費の削減、消費者の満足度の向上するために如何なる双方向の健康に関する介入は力をもっていないと結論付けてきたが、医療提供者は、文化的にも人種的にも雑多な集団の中で、最良の治療プロトコル、慈悲深く、対費用効果の高い患者ケアに関する有用な情報を持っていないなければならない。

ヘルスケアの研究と質の管理機構は、人々が健康のニーズにあったオプションに合わせた選択を支援する介入のような、がんに関する「意思決定支援」に関する研究事例についてレビューを行っている。研究者は、がん関連のリスクについてコミュニケーションの新しいツールも開発し、NCI



の Web 利用者のがんの原因やタイプについての古い NCI 出版物を参照し、すぐに 18004 CANCER の電話番号を通してアクセスすることができるシステムを構築している。

もう一つの先進的試みは、先導技術集団で、がんのコミュニケーションの中にあつて新しい技術とその応用の間の溝を埋めようとする試みである。がんに関する WWW コンソーシアムは、がんの生存者と他の私的ボランティアグループによって運用されている Web サイトを通して権威あるがん情報が普及されることを支援している。NCI は、低所得の家族に対して Web ポータルを用いてがん情報を提供普及させるためにインターネットアクセスのハードウェアやソフトウェアプロバイダーと一緒に仕事をしている。がん患者に対してカスタマイズした新しいデバイスは、また、安価なインターネットアクセスを支援するように設計されている。

## 第五項 がんのサーベイランスとヘルスサービスにおける情報基盤

がんの脅威を減らすために現在がんの罹患率や死亡率がどうなっているか、また、地域によってどのようながんの罹患が多いのかなどの疫学的な情報を把握することは、がんのサーベイランス研究の役割とされる。米国でのがんに関する疫学統計データのゴールドスタンダードは、NCI がサポートするサーベイランス研究である SEER(Surveillance, Epidemiology, and End Results) プログラムから出されている。SEER は、米国の人口の約14%をカバーし、11の地域がん登録や3つの補助的な登録からがんの罹患率と生存率を収集し公開している。

1973 年から、SEER 登録は、ルーチンに患者の人口動態やがんの原発巣、形態、診断時の病期、初期治療、各々の病期における生存率に関連するデータを集めている。このような作業は、膨大な経費がかかり、がん登録データの収集・管理のような大変骨が折れる仕事は、専門の訓練を受けたがん登録士によって行われている。がん登録士は、病院や外来の病理レポート、退院サマリ、病歴、検査記録やその他の記録からがん登録に必要なデータを几帳面に抽出していく。新しいがんの症例についての登録率は約98%とされ、ほぼ完璧にがんの新患者は登録されている。新患者を初期治療に向かわせ、個人個人を基本とした生存のエビデンスを集めることが別の次元の複雑な仕事を追加することとなった。

SEER は、以前にプログラムの中で示されたカバーする地域の範囲を広げつつある。また、CDC の NPCR(National Program of Cancer Registries) と緊密な関係をとり、対象としていなかった多くの州をカバーするように改良されており、今まで以上に大規模で調和のとれた国家的ながんサーベイランスシステムが作られようとしている。その最終目標は、米国の全ての州に包括的で質の高いがん登録が実施されることで、その情報が国民に対する健康増進事業やがん研究に応用されることとされている。

NPCR は、年齢、性別、人種や民族、地理的範囲(州内、州間、地域間)にがんの発生頻度や診断時の病期、初期治療、死亡について電子的にデータを収集している。CDC は、個々の州の登録者がデータの質を改善しやすくする支援を行い、他のがんのデータベースとデータ結合を行っている。特に稀ながん、小児癌、職業がん、人種や少数民族に関連したがんのような領域の研究を促進させる情報システムを開発している。

がん登録の拡張は、NCI と CDC による調整努力によって、北米がん中央登録機構や米国外科学会のがんデータベースのような非営利団体によって行われている。米国では、このような非営利の団体や組織が国家的がんサーベイランスシステムの維持という非常に困難な事業に重要な役割を演じていることが、日本国内の助成金等の研究費で行われている事業との大きな違いである。

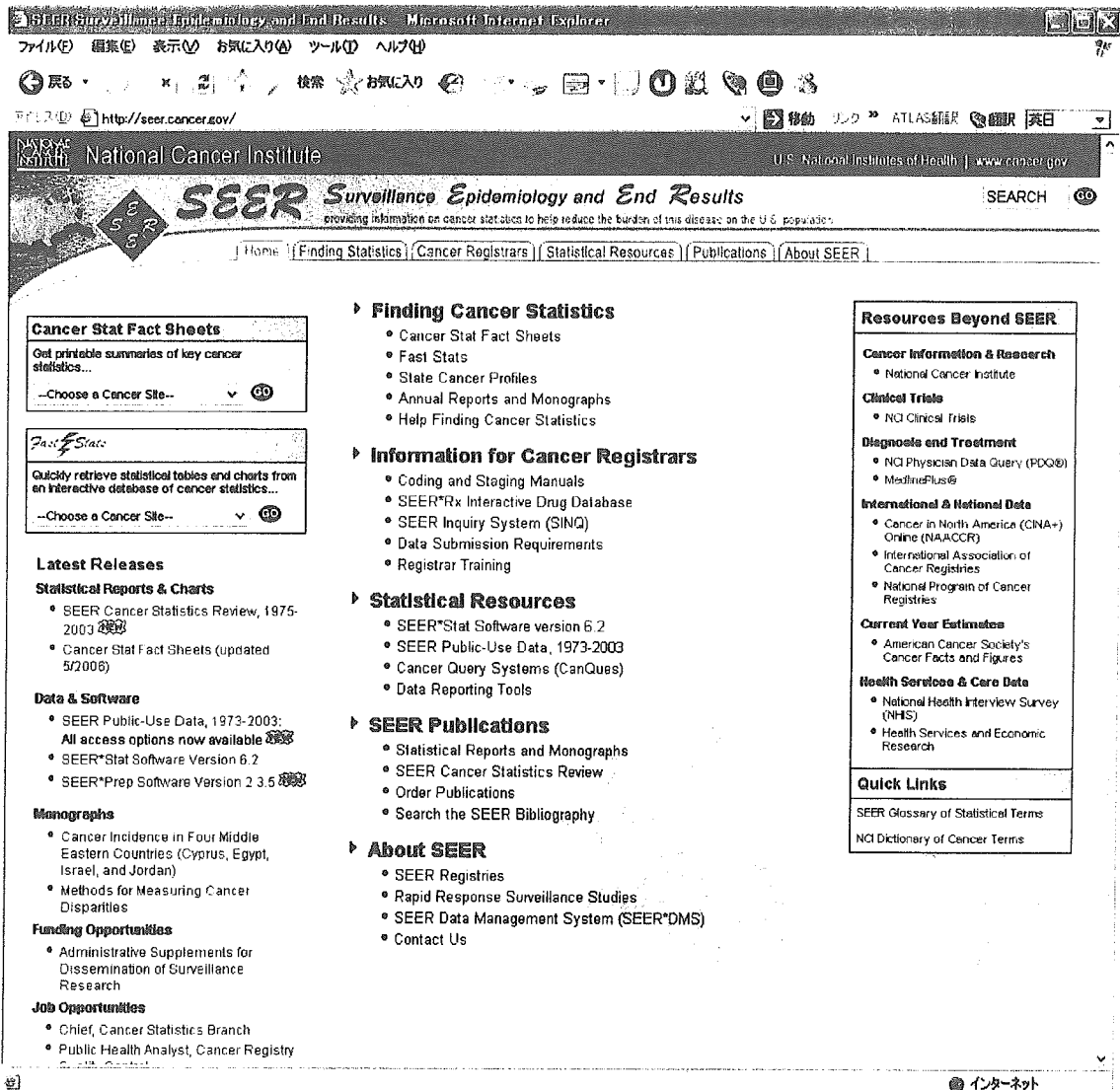


図 I-6. SEER(Surveillance, Epidemiology, and End Results)のホームページ。

がん情報基盤の拡大は、このようながんサーベイランス事業に極めて大きな影響を及ぼしているといわれている。つまり、いろいろな団体や学会が全国的ながん登録事業を支援する上で必要とされる情報基盤の最低条件は、標準仕様に基づく「標準データエレメント」を先ず設定すること、国家的がんサーベイランスを支援する団体や組織でのデータ収集・処理・管理を行う上での標準的な情報処理技術を提示し、首尾一貫した情報活用を促進することにある。理想的な情報システムは、標準データエレメントを使用し、全てのがんのサーベイランスのパートナーによって確実に利用されることである。このような情報システムでは、標準仕様にもとづくデータの取得や蓄積、転送、機密保持が行われるために、実質的な効率を改善することができるであろう。

医師は、診断時にかんの新患者を報告しなければならないとされているが、最近では、法令への遵守のレベルを変えることでこの必要性は遵守されている。実際には、がん登録者の仕事は、限りなく完全な情報の確定を行う上で必須のこととなっている。これからの全国に向けたがん情報基盤の整備を考えると、新技術は、現在の作業プロセスを効率化し、全て新患症例のがん登録ができるようにしなければならない。

標準的なデータ入力にデスクトップのPCやPDAを用いることができ、診察室内で報告できなければならない。医師は、診断時NCIのCDEsで承認された基本データエレメントを入力する。機密性が確保され、インフォームド・コンセントがとられている状態で、がん登録士は、この基本データエレメントを拡張させ、サーベイランスに必要とされているデータの登録を完成させることができるようになっている。医師は、この基本データエレメントを利用することで自動的に臨床試験に対する患者の適格性を確認することも可能となっている。基本データエレメントは、専門的な研究にむけた適切なデータの拡張した収集を支援し、医療の質や医療の成果を理解することを可能とし、生存者の生活の質の科学的評価につながる。さらに、メディケアのデータベースや65歳以下の患者を含んだ他のデータベースのような他のデータベースのデータとの関連による健康サービス研究の推進が期待されている。

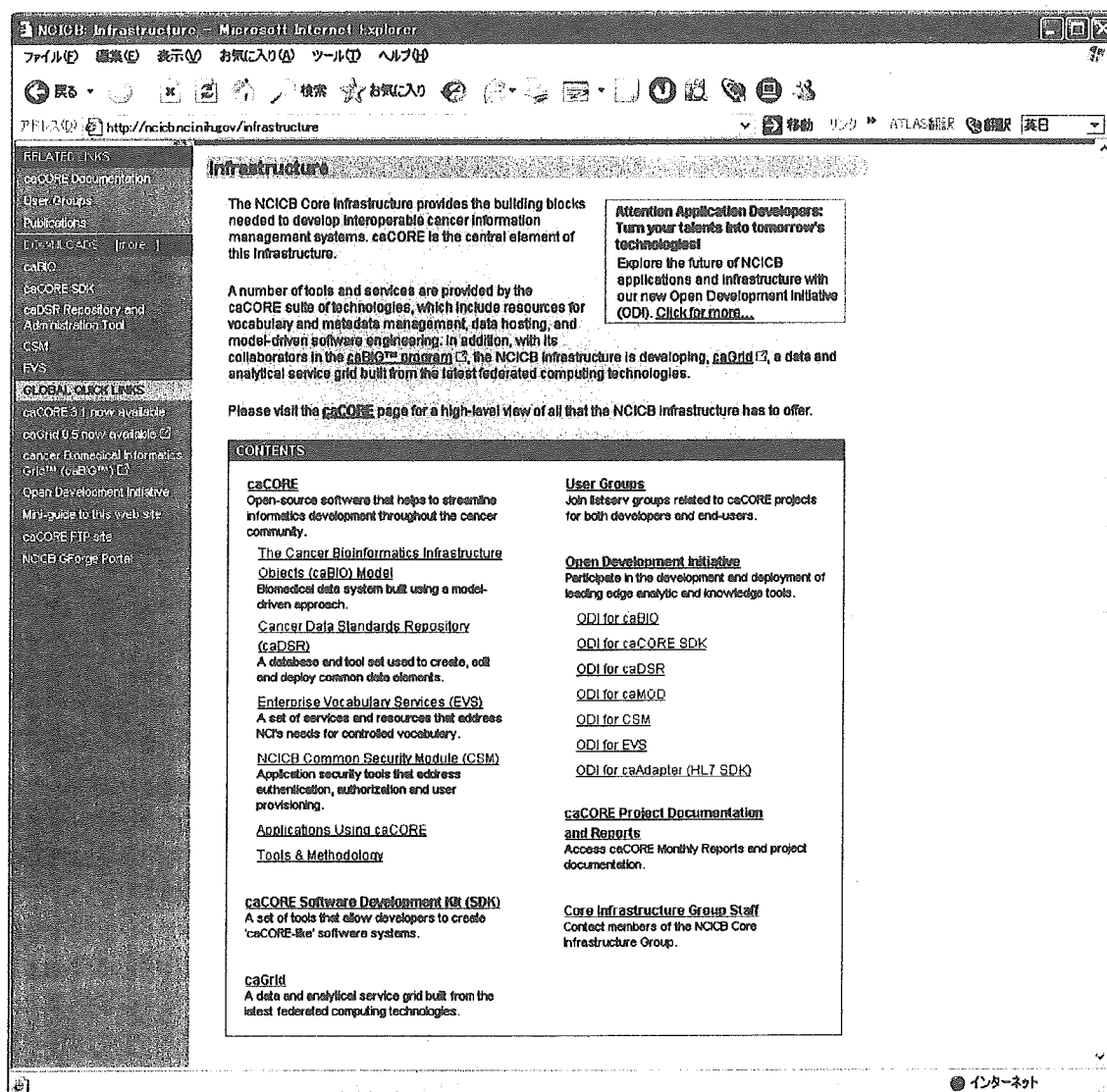


図 I-7. NCI Center for Bioinformatics (NCICB) のホームページ。

乳がんのスクリーニングコンソーシアム(Breast Cancer Screening Consortium: BCSC)は、NCIによる多施設共同研究の一つである。このコンソーシアムでは、マンモグラフィの結果データと高精度のがん登録がなされている地域の診断データとを統合化し、解析を行っている。このプロジェクト

は、数年継続されており、その成果として2005年には、マンモグラフィによる乳がん検診は、40歳から70歳までの女性の乳がんによる死亡率を減少させ、乳がんのリスクが増加する高齢者ほど有用であると報告している。BCSCは、地域と地域の間やいろいろな研究で蓄積されたデータ間を比較するために、参施設間の common data element (CDE)を開発し、データ収集のための標準的な手順も定めている。異なったデータ収集の方法は、効率を最適化し、放射線医によるデータ確認の必要性を削減しているという。

(<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/screening/breast/healthprofessional>)

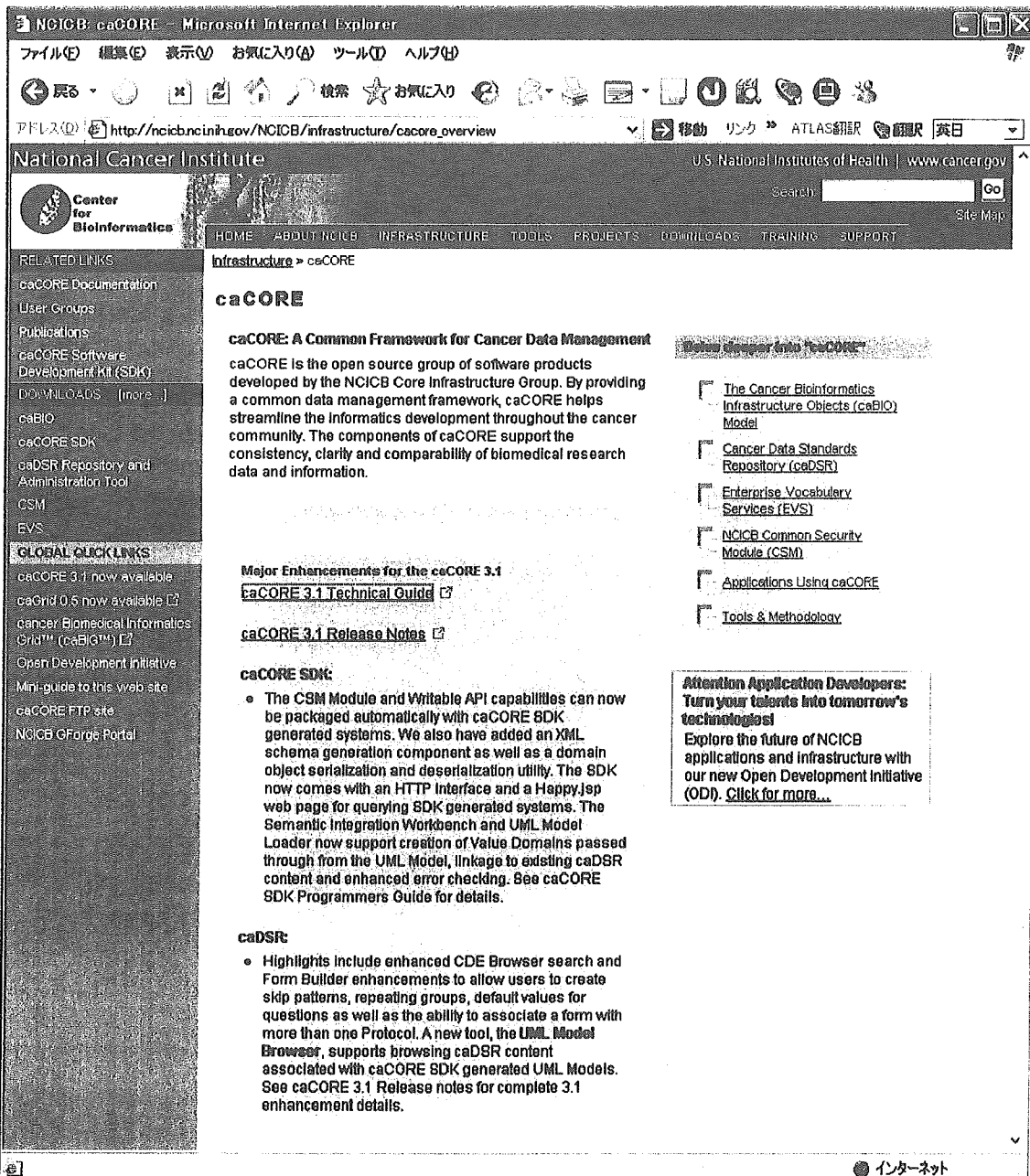


図 I-8. NCICB の中心となる情報基盤グループによって開発されるソフトウェアのオープンソースグループ (CaCORE) のホームページ。