

MERP参加組織

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> California Cancer Registry <input type="checkbox"/> Florida Cancer Registry <input type="checkbox"/> Georgia Cancer Registry <input type="checkbox"/> Maine Cancer Registry <input type="checkbox"/> Maryland Cancer Registry <input type="checkbox"/> Missouri Cancer Registry <input type="checkbox"/> New Hampshire Cancer Registry <input type="checkbox"/> New York State Cancer Registry <input type="checkbox"/> North Dakota Cancer Registry <input type="checkbox"/> Ohio Cancer Registry <input type="checkbox"/> Oklahoma Cancer Registry <input type="checkbox"/> Oregon Cancer Registry <input type="checkbox"/> Tennessee Cancer Registry <input type="checkbox"/> National Center for Public Health Informatics, CDC <input type="checkbox"/> New Mexico Tumor Registry | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Artificial Intelligence in Medicine <input type="checkbox"/> Barnes-Jewish Hospital <input type="checkbox"/> City of Hope National Medical Center <input type="checkbox"/> CNET Solutions <input type="checkbox"/> Electronic Registry Systems <input type="checkbox"/> Harvard School of Public Health <input type="checkbox"/> Inova Fairfax Hospital <input type="checkbox"/> Massachusetts General Hospital <input type="checkbox"/> Mayo Clinic <input type="checkbox"/> Precyse Solutions <input type="checkbox"/> South Coast Medical Center <input type="checkbox"/> UMass Memorial Medical Center <input type="checkbox"/> University of Mississippi Medical Center |
|---|---|

病院、企業等

州がん登録、等

7

MERPが用いる規格

- American Medical Association (AMA) – Current Procedural Terminology (CPT)
- Health Level 7 (HL7)
- International Classification of Disease for Oncology (ICD-O)
- International Classification of Diseases, Ninth Revision (ICD-9)
- International Classification of Diseases, Tenth Revision (ICD-10)
- Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)
- National Health Information Network/National Health Information Infrastructure (NHIN/NHII)
- Public Health Information Network (PHIN)
- SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT)
- The North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR)
- Unified Modeling Language (UML)

8

米国の診療科DB IMPAC社の例



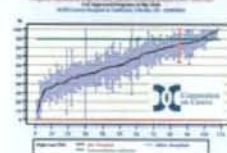
- ・赤字字は必須入力
- ・論理チェック機能
- ・NCDB形式でのデータエクスポート
- ・ユーザーによる登録項目の追加
- ・抽出条件を指定してデータの集計・保存が可能

9

診療の質の評価例

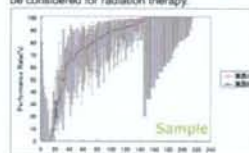
NCDB

Stag III の大腸癌手術例の
化学療法併用の割合



乳癌全国登録

BRT- Patients receiving breast conserving surgery who are under age 70 should receive or be considered for radiation therapy.

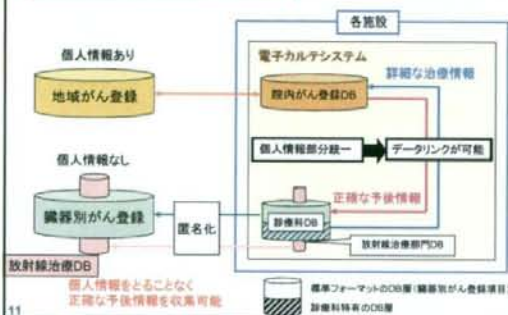


日本の既存の臓器別がん登録データは米国NCDB以上のデータ項目数を収集し、現時点で米国と同等の解析は可能

臓器別がん登録が院内、地域がん登録とともに情報がうまく共有されると米国以上のがん登録システムとなる

10

情報共有



11

各分野専門家との情報交換 全国登録と診療科DBの現状と進捗(1)

	食道癌	前立腺癌
全国登録	連結不可能匿名化にて、今年度中に再開予定 個人情報部分は院内がん登録と一致済み	連結不可能匿名化にて、再開を検討中 個人情報部分を院内がん登録と一致を担当者と検討予定
診療科DB	食道癌全国登録項目の一覧をレイアウト機能として電子カルテへ装填を検討	電子カルテに泌尿器科の診療科DBを取り込ませるシステムの構築を検討(京都府立医大)

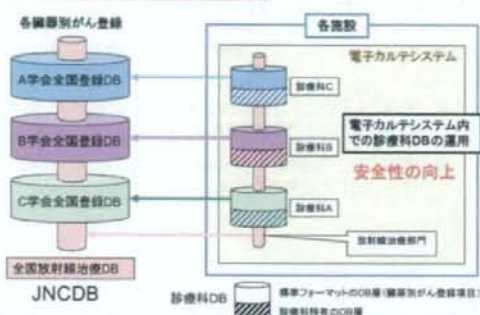
12

各分野専門家との情報交換 全国登録と診療科DBの現状と進捗(2)

	乳癌	子宮頸癌
	連結可能匿名化にて登録再開済み	
全国登録	USBデバイスを用いたメール登録	UMINを用いたWeb登録
	個人情報部分を院内がん登録の標準登録様式に一致させる提案書を作成し、学会に提出予定または提出中	
診療科DB	統計解析機能のFileMakerへの組み込みを検討(国立がんセンター)	JNCDB formatを診療科DBとして配布する提案書を作成し、学会に提出中

13

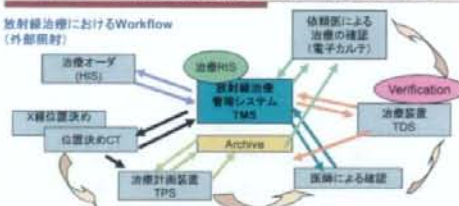
電子カルテへの装填



14

IHE-JRO 放射線治療 企画/技術委員会

放射線治療におけるWorkflow
(外部照射)



医療行為のモニタリング=情報系の整備

- ・現状: 各モダリティ間相互接続性が十分確保されず
⇒ 標準規格 (HL7やDICOM等) 適用ガイドライン必要
- ・IHE-ROが上記ガイドラインを作成中
- ・ASTRO2007にて各ベンダーの接続性実験成果をIHE-ROより報告
- ・IHE-JROがガイドライン日本拡張版をIHE-ROにて提案中

15

IHE-RO Sponsors

16

IHE-RO 2007 Formal Connectathon at ASTRO HQ



Connectathon (Connect + Marathon)

各ベンダーのシステムがIHEテクニカルフレームワークの仕様に基づいて実装されているかを確認する合同接続性実験

17

放射線治療部門情報標準フォーマット

- IHE-J RO と JASTRO DB委員会にて標準フォーマットの改訂中
 - ✓ 放射線治療広域データベースROGADを基盤
 - ✓ 予後情報項目の追加
 - ・ 再発様式
 - ・ 二次発がん
 - ✓ ICD-Oコードの更新(ver.2→ver.3)
 - ✓ 個人情報部分は院内がん登録標準フォーマットと一致
- 改訂版を年度内に決定予定
- IHE-J HP, JASTRO HPIにて公開し、全国放射線治療部門、各企業に提示予定

18

H19年度 まとめ

- 各種がん登録間の情報共有の準備を進めている。
- 米国NCDBと同様にわが国の臓器別がん登録の診療の質評価の可能性を示した。
- 放射線治療装置間の連携を進め、標準データベースの完成予定である。

19

H20年度研究班経緯

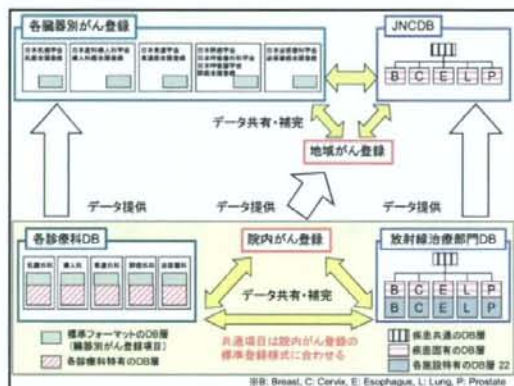
- 個人情報保護法下での臓器別がん登録再開への貢献: 食道癌全国登録
- がん登録間の情報共有: 個人情報様式統一 食道癌全国登録、放射線治療基本DB
- 診療科DB整備のための情報交換、開発企業と施設の情報系の現状調査(PCS施設)
- 米国NCDBとの国際比較(提案中)
- 放射線治療部門の標準登録様式、装置間連携 IHE-JRO, JASTRO DB委員会と協力

20

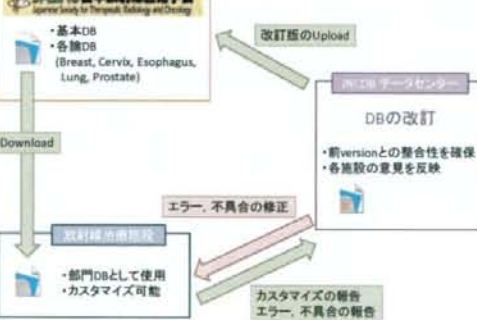
H20年度研究班経緯 (続き)

- 放射線治療DB各論のJASTRO HPへのupload 診療科DBとしてのオープンソース化
- 診療科DB、臓器別がん登録の調査項目の quality indicatorとしての意義
- 診療科DB開発: モバイル化等、検討
- 放射線治療DB(総論、各論版)連携、データ収集(連結不可能匿名化)再開
- JASTRO定期的構造調査2007年とquality indicatorの比較分析

21



ASRO 日本放射線治療学会



23

課題

- JNCDB提出用に各施設で倫理審査が必要な場合の申請セット準備
- JNCDB feasibility study
- 放射線治療基本DB(総論)、各論DB、臓器別がん登録、院内がん登録との連携の円滑化
 - a. 技術的部分
 - b. がん登録間の調整部分
- 部門システムIHE-JROとの連携
- 臓器別、方法別がん登録法制化の問題
- 診療科DB技術開発: モバイル化等

24

小作業部会報告と
進捗状況

JNCDB班会議

小作業部会報告と進捗状況

大阪大学大学院
沼崎 穂高

前立腺癌

- 全国登録(日本泌尿器科学会)
 - 6月の理事会での承認され、登録再開が決定
 - 初年度は膀胱癌登録、次に前立腺癌登録の予定
- 院内がん登録との個人情報部分共通化
 - 今回の登録項目は既に確定しているため、個人情報部分の共通化は現時点では不可能
 - 次回改訂の際に検討
 - JNCDBの匿名化方法を全国登録に組み込むことを検討中

乳癌

- 全国登録(日本乳癌学会)
 - 全国登録は継続中(システムは業者委託)
- 院内がん登録との個人情報部分共通化
 - 院内がん登録の様式に合わせるように日本乳癌学会と調整を行う
- 比較研究
 - 放射線治療データとの比較研究、米国データ(NCDB)との比較研究を調整中

子宮頸癌

- 全国登録(日本産科婦人科学会)
 - 簡易版の全国登録は継続中(Web登録)
- 院内がん登録との個人情報部分共通化
 - 現在学会内の腫瘍委員会で検討中
 - JNCDBのソフトを学会HPからDL可能とし、試用してもらうことを提案中
- 比較研究
 - 放射線治療データとの比較研究、米国データ(NCDB)との比較研究を調整中

肺癌

- 全国登録(日本肺癌, 呼吸器外科, 呼吸器学会)
 - 5年毎のretrospective登録
 - 次回は2010年に登録予定(2004年度分)
- 院内がん登録との個人情報部分共通化
 - 現在体制作り、登録項目の見直し中であるため項目を共通化は可能
 - JNCDBソフト開発のノウハウを用いて全国登録ソフト開発を支援する
- 比較研究
 - 放射線治療データとの比較研究を調整中

食道癌

- 全国登録(日本食道学会)
 - 昨年3月に全国登録再開(2001年分症例)
 - 研究班として、システム開発、統計業務を担当
 - 現時点で230施設、4102症例を集積
 - 11月18日の全国登録委員会で解析項目の再検討
- 院内がん登録との個人情報部分共通化
 - 共通化は上記登録で既に組み込んでいる
- 比較研究
 - 個人情報部分のマッチング作業を含めた、放射線治療データとの比較研究を調整中

IHE-J RO活動現状

- 米国の現状把握と日本での適応可能性の検討
 - 日本の現状を踏まえたユースケースをまとめたものを米国IHE-ROに提案
http://wiki.ihe.net/index.php?title=IHERO_UseCase_ROSWF
- HIS-RIS間の連携に関する検討
 - 米国ではHISと治療RIS間のワークフローの実相検討は行われていないため、日本側で検討、提案を行う
- JASTRO2008でのデモ、パネルディスカッション
 - 放射線治療関連機器ベンダーが参加して放射線治療に関するデータの相互運用のデモを行った

JASTRO DB委員会活動現状

- 放射線治療基本DBの配布と支援
 - JASTRO HPからDBをDL可能としている
 - 現時点で数施設から実際の運用に関する問い合わせがあり、支援を行っている
- 各論版DBの開発
 - JNCDBでの5疾患DB(Web版)を各論版DBとしてファイルメーカーに移行作業中
 - 上記基本DBと同様にJASTRO HPにUpload予定
- 2007年構造調査
 - 現在、2007年の構造調査データを解析中(712施設)

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
「がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database（JNCDB）の構築と運用」
（H19-3 次がん一般-038）研究打ち合わせ会議 議事メモ

日時：平成20年5月23日金曜日 17時00分～18時00分

場所：国立がんセンター 管理棟4階 談話室

出席者：藤元、角、手島、沼崎（順不同、以下敬称略）

議題

1. 前立腺癌全国登録と院内がん登録・地域がん登録の個人情報項目の共通化
 - ・ 院内がん登録を通して、地域がん登録の Outcome 情報を将来リンクできればメリットは大きい。
 - ・ 今回の登録は既に項目が確定し、配布ソフトも完成しているので、院内がん登録の登録項目と共通化することは難しい。
 - ・ 現時点で登録項目の改定は考えていないが、取り扱い規約の改訂に合わせて登録項目の改定は行うこととなるため、その際には院内がん登録との共通化も可能である。
 - ・ PCS の連結不可能匿名化の演算を前立腺癌全国登録ソフト（FileMaker）に組み込むことは可能であるため、PCS の演算方法を藤元先生に連絡する。
2. 臓器別がん登録の進捗状況
 - ・ 6月の理事会で承認され次第、登録が再開されることになっている。
 - ・ 泌尿器系の全ての部位を再開するのではなく、膀胱癌、前立腺癌、その他の部位の順で1年ごとに調査をローテーションする。前立腺癌の全国登録は2年後になる予定である。
 - ・ 過去の登録では学会の教育施設認定を受けるための義務としていたが、今回の登録から義務化を廃止した。
3. 国がんの診療科 DB の進捗状況
 - ・ 院内がん登録のグループ（西本先生）との連携の話は全くない。他科も同様である。
 - ・ 各診療科の要望した項目のテンプレートを電子カルテ内で登録画面として表示・入力し、必要なデータを抽出できる仕様となっているはずであるが、まったく機能しておらず、現状は各科共通のデータサーバにある自作のデータベースに臨床医がボランティアで登録している。
 - ・ 膀胱癌のデータだけで3GB程度の容量がある。

- ・ 電子カルテ内からのデータ抽出や院内がん登録との連携などが、1つの科でも進めば他科はそれに追隨して一気に話が進むはずである。
- ・ 電子カルテや院内がん登録との自動でのデータ共有は確かに理想ではあるが、手作業で確認を行いながら入力する必要がある項目（どの時点の PSA 値を入力するか等）もあるため、慎重に進めなければならない。
- ・ 将来データ連携が可能となることを見越し、放射線科と泌尿器科との間で登録項目の突き合わせを行うことは必要である。
- ・ 国がんのデータシステムは現時点では石川先生が全体構想を把握していると思われるので、石川先生にアポイントを取り、診療科 DB の提案を行うことが近道となる。

4. PCS との比較研究の可能性

- ・ 現在、膀胱癌の過去の集積データを解析中である。年間 3000 例の症例が集積されている。
- ・ 前立腺癌のデータ解析に関しては、2001、2002 年のデータがまだ未解析のままである。解析を行うかどうかは委員長の三木先生次第であるが、Quality indicator としての解析、PCS99-01 の放射線治療のデータとの比較解析は可能である。

(文責：沼崎，手島)

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
「がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB) の構築と運用」
(H19-3 次がん一般-038) 研究打ち合わせ会議 議事メモ

日時：平成20年5月23日金曜日 18時00分～18時45分

場所：国立がんセンター 管理棟4階 談話室

出席者：木下、角、手島、沼崎（順不同、以下敬称略）

議題

1. 乳癌全国登録と院内がん登録・地域がん登録の個人情報項目の共通化
 - ・ 院内がん登録を通して、地域がん登録の Outcome 情報を将来リンクできればメリットは大きい。
 - ・ 登録項目の内容としてはかけ離れてものではない。郵便番号と市町村以下の項目は乳癌全国登録では必要ないため、性別や都道府県の項目を院内がん登録のコードと合わせるように学会と調整する。
2. 臓器別がん登録の進捗状況
 - ・ 全国登録は現在も継続して行われている。
 - ・ 2004、2005年の解析は既に行っており、一般向け、医療者向けの2パターンで公表している。2006年の解析は現在暫定版が完成している。
 - ・ 毎年、19000例程度が集積されている、全乳癌患者の約50%の症例が集積されている。
 - ・ 乳癌全国登録のシステムは業者に委託しているが、開発に膨大な費用がかかる。製薬会社からの資金のバックアップにより可能となっている。
3. 国がんの診療科DBの進捗状況
 - ・ 院内がん登録のグループ（西本先生）との連携の話は現在のところ進展がない。進展があれば連絡する。
 - ・ 疫学グループとしては現在臓器別がん登録の中で実績が多い乳腺グループ、血液グループ、大腸癌グループのデータを用いたいと考えているため、他科には連携の話はしていない。
 - ・ 現在、乳腺グループ内で内科からの要望により合同で FileMaker を用いた診療科DBの構築を計画中である。
 - ・ 各診療科の要望した項目のテンプレートを電子カルテ内で登録画面として表示・入

かし、必要なデータを抽出できる仕様となっているはずであるが、まったく機能しておらず、紙ベースでの登録となっている。

- ・ 国がんのデータシステムは現時点では西本先生、石川先生が全体構想を把握していると思われるので、西本先生、石川先生にアポイントを取り、診療科 DB の提案を行うことが近道となる。

4. PCS との比較研究の可能性

- ・ 放射線治療のデータとの比較解析、施設規模別の解析などは可能であるので、協力して進めていく。

5. NCDB との比較研究

- ・ 米国との比較研究は是非行いたいと考えている。日米両方にとってメリットは大きいと考えられる。
- ・ 乳癌に関して言えば、治療成績は米国に劣っていると考えておらず、むしろ日本の方が上かも知れない。まずは **Basic** な部分での比較から始める。
- ・ 特に化学療法の現状などを把握するだけでも強烈なインパクトを残すことができる。臨床試験レベルでは米国に劣るが、実臨床では足並みの揃っている日本の医療が勝っているはずである。
- ・ 今年も沼崎が **NCDB** を訪問する予定であるため、時期が合えば木下先生と実務担当の福井先生も同行し、日米比較研究を行う。

(文責：沼崎)

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
「がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database（JNCDB）の構築と運用」
（H19-3 次がん一般-038）研究打ち合わせ会議 議事メモ

日時：平成20年6月13日金曜日 18時00分～19時00分

場所：国立がんセンター 管理棟4階 談話室

出席者：笠松、角、手島、沼崎（順不同、以下敬称略）

議題

1. 子宮頸癌全国登録と院内がん登録・地域がん登録の個人情報項目の共通化と JNCDB 子宮頸癌登録ソフトの診療科 DB としての利用
 - ・ 3月か4月の理事会で上記提案が議題にあがっており、学会内の腫瘍委員会にまわして検討されることとなった。5月16日に開かれた理事会での委員会報告では報告はなかった。
 - ・ 腫瘍委員会の委員長である京大産婦人科学教室の教授である小西先生とは他の研究班などで一緒になる機会が多い。7月8日にも会う予定があるので、提案について進言しておく。
 - ・ この提案をいきなり採用というのは難しいと思うので、まずは学会の HP から JNCDB 子宮頸癌登録ソフトをダウンロード可能とし、会員の先生方に各施設内で試用していただけるようにすることを提案する。
 - ・ 放射線治療のデータベースも同様に行っている所以ソフトの著作権等は問題ない。技術的な質問があれば沼崎まで連絡する。
2. 臓器別がん登録の進捗状況
 - ・ 理事会は産科医不足の対応や訴訟などの対応で手一杯になっているため、頸がん JNCDB への取り組みが難しい。詳細版の登録は数年前に中止した。
 - ・ 簡易版の登録は毎年継続して行われている。臨床進行期分類が変更にならない限り変わらない。
 - ・ 治療法に関しては手術、放射線治療、化学療法などを「手」、「放」、「化」として入力するようになっており、詳細は区別つかない。
 - ・ 例えば、一般的には広汎全摘に術後照射が「手・放」でそれに CCRT の場合は化学療法となるので、「手・放・化」となるが、手術して術後照射行っているうちに肺転移があったから化療という一連の治療も「手・放・化」となる。
3. 国がんの診療科 DB の進捗状況
 - ・ どの病院でもやっているような通常の PC での独自の簡易的な DB しかない。

- ・ 院内がん登録のグループが出したある時期の各臓器の 5 年生存率に意見を求められた。院内がん登録のがん進行期は全臓器共有となっているため、1, 2, 3, 4 期と簡易的なものであり、解析結果は使えないものであった。
- ・ 上記のこともあり、院内がん登録グループから登録項目をもう少し詳しくしてミラクルを通して登録できるようにするシステムを子宮頸癌をモデルとして開発したいとの申し出があった。
- ・ 子宮頸癌の病期が比較的機械的に分類できるためモデルとなったと考えられる。
- ・ その際に JNCDB 子宮頸癌登録ソフトをそのまま組み込んでくれと頼んだが今の段階では難しいといわれたため、学会の簡易版全国登録の項目と同じ程度の項目の採用を提案したが、その後音沙汰がない。
- ・ 電子カルテのテンプレートを作成し、そこにデータを入れておけば、後利用できるようにするという契約であった。
- ・ データ出力の依頼をしてみたところ、そこだけ見事に抽出されてきたのでデータ出力はできるようだが、患者毎に申請して、データが出るまでの期間も長いので、使い物にならない。
- ・ 国がんのデータシステムは現時点では石川先生が全体構想を把握していると思われるので、石川先生にアポイントを取り、診療科 DB の提案を行う。

4. PCS との比較研究の可能性

- ・ 全国登録のデータは毎年出している患者年報という形式のものと不定期で学会誌にまとめて 5 年生存率などの治療成績など出しているものがある。
- ・ 毎年の Annual Report は簡易版の全国登録の締め切りがここ 2 年、毎年の 6 月末になっていてその半年後くらいには産婦人科学会のホームページから見られるようになっていく。
- ・ 内容的には進行期別、施設別の症例数が出ている。最近では会員以外でも HP から閲覧できるようになった。学会誌には従来どおり掲載されている。ダウンロードしてみても、PCS データと比較解析が可能かを検討する。

5. NCDB との比較研究

- ・ 子宮頸癌データの日米比較に関してはちゃんとしたレスポンスがない。少し古いデータセットとなるのでデータをおこすのに時間がかかっているのかも知れない。
- ・ NCDB の項目は学会の簡易版の全国登録と同程度のものであるため、最近の項目を用いた比較も可能である。もし必要であれば、データ利用の申請を行う。
- ・ 木下先生との打ち合わせでも議題に上がったが、日本は欧米のエビデンスに比べて悪いと言われているが、診療レベルも成績もむしろ日本の方が上かも知れない。まずは Basic な部分での比較をして実際の評価を見るのがメリットである。

(文責：沼崎，手島)

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
「がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database（JNCDB）の構築と運用」
（H19-3 次がん一般-038）研究打ち合わせ会議 議事メモ

日時：平成20年7月15日火曜日 16時00分～17時00分

場所：杏林大学医学部 9F 呉屋教授室

出席者：呉屋、手島、沼崎（順不同、以下敬称略）

議題

1. 肺癌全国登録の進捗状況

- ・ 肺癌全国登録は5年ごとに **retrospective** に行っている。第1回は2000年に1,994年の症例を約7000例、第2回は2006年に1999年の症例を約13,600例登録した
- ・ 個人情報登録施設内では照合可能だが、データセンターでは照合不可能な匿名化を行っている。事務的作業は医局で担い、データマネジメントと統計解析は東京理科大学数学科の研究室に依頼している。
- ・ 事務局が7月より阪大呼吸器外科の奥村教授の教室に移った。
- ・ 英文／和文の両方でレポートを公表済みである。またそれぞれの登録年のデータを用いて論文を各4、5編書いている。統計処理をした項目は30項目程度である。
- ・ 施設毎のデータは公表しないが、要望があった場合は要望した施設と全国データを返して比較可能としている。
- ・ 対象施設は300～400施設で、登録症例数は15,000～18,000例と予想される。
- ・ 本登録は外科切除例に限っているので、肺癌全体を把握することはできない。
- ・ 歴史的には関東通信病院の吉村先生が1965～1984年まで肺癌全国登録を行っていた。「肺カード」と呼ばれる登録用紙に記載する方法で3年ごとにその年のデータを収集していた。この登録は外科切除に限らない全例登録であった。
- ・ もう一つの流れとして、現在の肺癌登録と平行して **prospective** な登録も行っている。2002年1月1日～12月31日までに組織診または細胞診で肺癌と診断された症例を登録する。
- ・ 200～250施設を対象として約7,000例を収集した。これも外科切除に限らない全例登録である。
- ・ 内科症例に関しては毎年追跡調査を行い、**survival curve** を作成している。外科症例は2009年1月から追跡調査を開始する予定である。
- ・ 国際肺癌学会（IASLC）のTNM委員会では日本の肺癌全国登録のデータを提示しており、世界でトップのデータ数・質を誇っているため、TNMの定義決定の際の大きな優位点となっている。
- ・ 内科のグループも登録を行っているが、**protocol** にあったもののみの登録となるた

- め、多くて 200 例程度の全国データとなり、内科系の全国登録の進展は難しい。化学療法の DB 構築の困難性も想定される。放射線治療 DB は貢献できるかもしれない。
- これらを全て支配しているのは、肺癌登録合同委員会で日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会の 3 学会が出資している。
2. 肺癌全国登録と院内がん登録・地域がん登録の個人情報項目の共通化
- 2004 年の retrospective な肺癌全国登録は 2010 年に行う予定であり、現在は体制作りとともに登録項目の見直しもやっている。
 - また現在、IASLC が国際肺癌 DB を作ろうと考えている。しかし調査項目が 200 項目と多く、収集されたデータの質に疑問が残るため、記入率・データ精度を考慮して 1/2~1/3 程度に縮小することを提案予定である。
 - 項目の見直しを行っている現時点で、個人情報部分の共通化は不可能ではないため、奥村先生と連絡を取り、話を進めていく。
 - 7 月 28 日の理事会で奥村先生に話を通しておく。
 - 各施設での診療科 DB（手術台帳のように詳細なもの）から各種登録に自動的にデータを抽出できる仕組みがあれば良さそうである。
 - 調査したところ、臨床医側のデータ管理はファイルメーカーが多いので、これらの自動的データ抽出は技術的には困難ではない。
 - 各施設が整備している診療科 DB から肺癌全国登録項目の自動抽出機能の開発などの技術支援は当研究班として積極的に行ってゆきたいのでご指導願いたい。
3. PCS との比較研究の可能性
- 1999 のデータはレポートとして出ている。PCS データでは施設層に分けてデータを random sampling して抽出しているので、小規模施設からもデータを収集している。肺癌登録で相手にしていない小規模施設のデータを補完できるかもしれない。
 - 小規模施設のデータは全国的な院内がん登録などにより、行政的にデータを出してほしい。肺癌登録としては scientific data を重視している。
4. 電子カルテメーカーへの臓器別がん登録フォーマット、診療科 DB 装填の国に指針作りの提案
- 杏林大学病院もがん診療連携拠点病院に指定され、国立がんセンターが配布している院内がん登録ソフトを使用しているが、診療科 DB との二度手間となり、効率が悪い。
 - 現在は 10 程度の項目のみを登録することで実質がん患者データの囲い込みを行っており、腫瘍登録士が正式に採用されれば、随時詳細データを入力していくこととなる。

- ・ 電子カルテや院内がん登録は国が主導で作るべきであり、国が整備することによって、複数 DB への登録がなくなり、データ集積が容易になる。
 - ・ 診療科 DB の理想としては level1 として 100 項目程度の標準的な項目を必須入力とし、Level2 として可能であれば入力する程度の項目とし、level3 として各施設の診療科で固有の項目を入れるようにする。
 - ・ これらの臨床サイドからの強い要望を院内がん登録グループ（祖父江先生達）に確実に伝える。
5. 臓器別がん登録を reportable disease として義務付けることの法制化に関する検討
- ・ 臓器別がん登録だけが個人情報保護の点から科学的な活動を遮断されており、reportable disease として義務付けは当然必要である。
 - ・ 法制化やもしくは地域がん登録と同様な適応除外例として認定など、様々な案を出して活動していく。

（文責：沼崎，手島）

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
「がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB) の構築と運用」
(H19-3 次がん一般-038) 研究打ち合わせ会議 議事メモ

日時：平成20年9月18日火曜日 18時30分～19時00分
場所：大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科学教室
奥村 教授室

出席者：奥村，澤端，手島，石原（敬称略）

1. 肺癌全国登録の進捗状況

- ・今年7月、事務局が前任の杏林大学の呉屋教授室から大阪大学の奥村教授室に移行した。
- ・肺癌全国登録用フォーマットは現在議論中であり、具体的な方針、項目までは決定していない。2004年度の手術例を2010年に登録開始予定である。
- ・放射線治療や外科治療以外の患者のデータ登録項目はまだ決まっていない。
- ・日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会の3学会合同で外科治療のデータのみ登録をおこなっている。まずは外科治療の登録を行う予定である。
- ・外科の登録候補施設はトップの約400施設、そのうち返答があった施設は200後半である。前回の1999年の症例は13,000例ほどである。
- ・将来的にHPにログインし、自施設症例がどの程度登録されているのかりアルタイムで確認できる環境にしたい。
- ・エクセルのフォーマットを配布し、各施設にデータ入力をしてもらい、アップロードしたものをまとめるのが事務局の仕事である。データを整理するのは委員会レベルの話となる。
- ・データクリーニングは東京理科大学数学科の研究室に任せている。事務局としてはデータを触らずに渡すというのが使命である。
- ・各施設へのコンタクト、データの集配、連絡は年間契約で業者に任せている。費用は3学会より支出されている。
- ・放射線治療の学会では予算の制約もあり業者に委託できていないが、研究室レベルで行っているため自由に修正、開発が行えるというメリットがある。

2. 肺癌全国登録と院内がん登録・地域がん登録の個人情報項目の共通化

- ・肺癌登録に関しては個人情報保護の問題をどう解決するかが問題になっている。疫学の祖父江先生達の院内がん登録フォーマットが拠点病院では普及している。食道がん登録と協力し、個人情報部分は院内がん登録フォーマットと統一して、連結不可能匿名化（ハッシュ化）により、保護の問題をクリアし、登録を再開させた。

- ・今回は無理かもしれないが、調査項目検討の会で個人情報様式を院内がん登録フォーマットに統一することを3学会合同の委員会で提案いただくと、将来、疫学情報を読み込むことができるとともに、放射線治療情報との共有も可能になる。説明資料等、手伝いたい。またこちらから説明に伺うことも可能である。
- ・世界肺癌学会 IASCL は全世界で **prospective** な登録を行うという提案をだしている。日本がこの提案を承諾するかどうかは今後の話し合いで決定する。登録を行うと決定すると、現在の外科登録と比べ多大な労力が必要となる。
- ・世界肺癌学会 IASLC への対応策を3学合同の委員会で議論していく。外科登録終了後の行動目標となるであろうという段階である。
- ・外国からの登録フォーマットは400項目あり大量である。エクセルを用いデータ交換を行っているが最大256項目という制約もあり、WEBでアップロードするのも難しい状況である。今後、現状では実現不可能であるという話し合いを行う予定である。
- ・保健学科ではDBソフトウェアの独自開発能力はあるので、手術用DB、院内がん登録のデータを自動的に肺癌全国登録用に出力可能にする手伝いはできる、また放射線DBとも情報共有も可能である。
- ・診療科DBの整備を手伝える。自動的にそれぞれ要求されたフォーマットに対応した形でデータを出力する機能を持たすことも可能である。阪大グループでこのシステムを運用し全国に成功実績を示せれば、広げていくことができるかもしれない。
- ・入力作業による労力削減が重要で、重複入力作業は回避したい。各分野からの情報が共有できることが鍵となる。そのためのシステム構築を目指している。
- ・臨床の最前線の先生方が登録している診療科DBには最も質が高い、重要なデータが集積されていると理解している。そこの開発を手伝える。

3. 呼吸器外科学教室のDB

- ・肺癌手術例には歴史的に **access** を用いたデータベースを継続して使用している。データ継続性が重要である。肺癌全国登録用には別の登録作業が必要である。
- ・データの新しいDBへの移植と新規登録項目の追加、肺癌全国登録用への **export** 機能を付けることは可能である。ソフトウェアを開発し、使っていただけることが研究対象となるので声をかけていただきたい。
- ・肺癌と胸腺腫の登録を多施設共同で行ってきたが、個人情報保護法の問題で中断している。
- ・個人情報部分のフォーマットを統一し、連結不可能匿名化（ハッシュ化）すれば、保護法をクリアして登録を再開できる。食道癌で実績がある。手伝うことができるので声をかけていただきたい。

4. 今後の予定

- ・ 数年後、肺がん全国登録用の DB を導入する。阪大外科ではおそらく 100 例程度の症例数である。それは全国がん登録の決まったフォーマットで登録することになる。
 - ・ 阪大内のみのデータを用いて外科 DB と放射線治療 DB の情報共有化の pilot study を行う。具体的な成功例を、示すことによって全国レベルのトライアルへと発展させる。
 - ・ 2004 年切除例が対象となる予定である。
5. 参考資料：臓器別がん登録を reportable disease として義務付けることの法制化について
- ・ 臓器別癌登録の法制化問題について厚生科学研究班で検討したが、法制化へのハードルは高そうである。
 - ・ 米国では外科専門医会 ACoS がリーダーシップを取って National Cancer Database(NCDB)を立ち上げている。われわれは日本版を目指している。米国では癌登録は 70 年代より法規制されており、我が国と根本的に異なっている。全がんの 70%程の患者が登録されている。調査項目は 200 項目程度である。肺癌登録のデータは主に TNM 分類の改訂に利用されているが、NCDB は診療の quality を評価するために用いられている。
 - ・ 肺癌登録のデータもその部分の利用可能性を秘めている。自施設のデータを全国的なデータと比較してどのような位置にいるのか確かめられる。
 - ・ いづれにしてもいくつかの成功例を厚労省に提示していければよい。
 - ・ 今後の実務的ご相談を澤端先生 (cc 奥村先生) で進めさせていただく。
6. その他
- ・ これまで日本の肺癌手術データベースは国際的な staging 決定などに大きな役割を果たしてきているのに、日本の貢献が正当に評価されていない。
 - ・ 奥村の個人的な希望としては、将来、肺癌だけでなく胸腺腫・胸腺癌などの全国規模の登録により、日本からの国際的な発信ができるような登録事業の発展を期待している。

(文責：石原，手島)

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
「がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB) の構築と運用」
(H19-3 次癌一般-038) 研究打ち合わせ会議 議事メモ

日時：平成20年10月22日水曜日 16時00分～16時45分

場所：大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科学教室

奥村教授室

出席者：奥村，澤端，内海，手島，石原，岡本（順不同、敬称略）

- ・ 現段階で2010年に実施される肺癌登録事業においては、方法論等具体的な内容が決定しておらず手島研発案のシステムを導入することは可能である。
- ・ 阪大呼吸器外科学教室の仕事は事務局である。方法論等の決定は事務局で行い、実行は委託業者に任せる予定であるが、Web経由でセキュリティ上問題の無い方法が模索されている。
- ・ 委託業者の代表(狭間先生)は阪大呼吸器外科学教室の元医局員であり、学術的な対応も可能である。
- ・ 呼吸器外科学教室を毎回介さず、委託業者(狭間先生)と手島研が直接交渉する方が、両者にとってのメリットが大きい。また、具体的方法論が決定していないため時期的にも最適である。
- ・ 狭間先生の了解を得ているため、手島より直接交渉を行う。
- ・ 2010年からは2004年度の手術症例を予後も含めて登録する。
- ・ 2002年度症例に関しては、各施設に与えられたIPパスワードを用いログインし、施設対応のファイルをダウンロードし、データ入力されたファイルをアップロードするという形式である。
- ・ 2004年度症例に関しては、2002年度の方法で行うか、それともインターネット接続環境下でデータ入力を行うか決定していない。
- ・ 後者であれば、インターネット接続不可の環境にカルテがあり、カルテ持ち出し厳禁の場合でのデータ収集は困難である。
- ・ インターネット接続環境下においてパソコンを介しデータ入力を行えば、データ管理者は容易にデータ管理を行えるが、入力者には多大な負担がかかる。
- ・ 管理側、入力側、どちらに優先度を置くかは運営上大きな問題であり、10月30日開催予定の委員会において事務局側からどちらの方法で行うのか提示予定である。
- ・ 非インターネット接続下において入力したデータを安全な状態でアップロードできるシステムを供給できれば事務局側のメリットが大きい。
- ・ 2005年の個人情報保護法施行により連結可能匿名化の場合は各施設の倫理委員会の審査が必要となったが、連結不可能匿名化であれば不要である。

- ・ 手島研では米国軍事技術である Hash 化を利用し、連結不可能匿名化を達成して、食道癌全国登録の今年度からの再開に貢献した。
- ・ データセンター側で症例が重複しているか、或いは 5 年前に登録したデータと同一であるかという判断は、個人情報部分のフォーマットを統一しておけば、同一 Hash 値が発生するため、照合可能となる。
- ・ 施設 ID など全てを Hash 化すればデータセンター側では各施設の情報は全くわからないので、施設 ID は最低限残す。
- ・ TNM 分類などを選択する過程で矛盾が生じ、データセンターから各病院へ問い合わせが必要な場合、Hash 化の影響により患者識別困難という状況にならないか。
- ・ 施設側では Hash 値と個人情報の対応票は残るため、患者識別困難という状況にはならない。
- ・ 論理矛盾が生じ病院へ問い合わせる場合、データの入ったファイルから自動的に検索を行うことは不可能だが、施設 ID と対応表を利用し検索することは可能である。各施設では対応表にパスワードをかけ保護しておけば運用上問題はない。おそらくその施設のデータをパッケージで還元して、データがおかしい部分に highlight を付けておけば、施設では修正ののちに再提出する流れになる。
- ・ 登録作業を行うには受取側の施設すなわち大阪大学で倫理委員会を通すことが必須であるが、連結不可能匿名化であれば指針上、各施設は不要である。食道学会の場合、運用上、安全弁として全国登録に協力している旨のポスターを作成し、外来に掲示している。このポスターには事務局の連絡先や個人情報は完全に連結不可能匿名化されること、常時質問を受け付ける旨を記載している。
- ・ 前回の委員会では、2002 年度症例のように retrospective に解析するのであれば、一度だけの情報収集であるため連結不可能匿名化でよいという案も出たが、調査後の問い合わせが必要であるという意見で一致し棄却された。しかし、今回提示された Hash 化技術を用いれば連結不可能匿名化、且つ調査後の問合せにも対応可能である。
- ・ 食道癌全国登録ではこの方法により 4,000 例程のデータが集まっている。
- ・ 食道癌全国登録においては、Hash 技術導入について学会理事会の承認を得、全国登録委員会のメンバーに加入し、その後方法論の詳細を学会で会員に伝えるという経緯で登録を再開した。
- ・ データ収集の方法は、食道癌学会ではデータの受け渡しを CD-ROM で行っているが、肺癌学会では Web 上で行いたい。郵送では物理的な紛失、盗難というリスクがあり、Web 上の方が安全ではないか。
- ・ Web 上では、セキュリティを破られる可能性がある（完全というものはない）。オンラインバンクで用いられているものと同程度の高度なセキュリティは実現不可能である（サーバを常時移動させるなど相当なコストが発生する）。現在 PCS で用いている指紋認証付きの USB メモリを利用するのがよいのではないか。盗難されて