

· 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築研究事業））
分担研究報告書

DPCとがん登録を軸としたデータベース拡充・連結に関する研究

研究分担者 寺本典弘 四国がんセンター病理科 医長
研究分担者 東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 部長

研究要旨

院内がん登録の蓄積データより、がん患者の診断日、がんの部位・病理組織型、臨床・病理ステージなどの基本情報と、診療報酬請求情報(DPC)をリンクするなどして患者の診療内容を研究することが可能となった。しかし、均てん化の推進のためには病理診断や放射線診断などを含む専門家育成とともに診療実態の把握の検討を行う必要がある。

本研究では、院内がん登録・DPCのデータベースに病理診断情報の突合による新たなデータベースの構築を行う。活用・解析することで日本の病理診断の実態把握・精度管理、加えて大量の病理診断情報と院内がん登録情報を組み合わせた新しい病理の臨床研究の開発が期待できる。

研究第一年目として、病理支援システムから病理情報を提供してくれる施設の募集、予備検討に参加する施設の病理支援システムから抽出したデータを匿名化して、がん登録・DPCデータと結合する方法の検討、結合データの利用法の検討を行った。

A. 研究目的

院内がん登録・DPCのデータベースに病理診断情報の突合による新たなデータベースの構築を行う。活用・解析することで日本の病理診断の実態把握・精度管理、加えて大量の病理診断情報と院内がん登録情報を組み合わせた新しい病理の臨床研究の開発が期待できる。

研究第一年目として、(i)病理支援システムから病理情報を提供してくれる施設の募集、(ii)予備検討に参加する施設の病理支援システムから抽出したデータを匿名化して、がん登録・DPCデータと結合する方法・手順を検討すること、(iii)突合データの利用法の検討、を1年目の課題とした

B. 研究方法

(i) 病理情報利用に興味があり、協力してくれる施設と交渉

四国がんセンター、琉球大学医学部付属病院、国際医療福祉大学、

(ii) 2014年診断分の病理情報をすべてtab区切りデータとして抽出し、匿名化ソフトにかけ、各施設の院内がん登録対応表を用いて、院内がん登録DPCデータと連結するための番号をつけた。

病理診断支援システム最大手の松波硝子工業と協議し、そのpathwindow systemから一連の手順を簡便に済ませるためのソフトの開発を行った。

(iii) 乳腺を例に取り、実際には記載の揺れがある病理診断報告書内の情報が、AIに読み取れるかどうかを検討した。また、読み取った情報の利用について検討した。

C. 研究結果

(i) 各施設において倫理審査を通過し、院内掲示を行った。

(ii) 匿名化・連結は可能であった。

(iii) 2施設分の検討であるが、AIを利用し病理診断報告書内の個別の所見情報を判別でき

ることが確認できた。利用法の検討については考察に記載する。

D. 考察

一年目は、院内がん登録DPCデータと病理情報を結合する手順の開発を行った。

院内がん登録・DPCのデータがあるすべての施設で、病理情報を連結することが目的であるので、多施設で容易に行うことが出来るシステムが必要である。

現在、院内がん登録DPCデータと病理情報を結合する手順は確定したが、多施設で容易に行うことが出来るシステムとなったかどうかは、開発中のシステムを用いて、多施設参加の下検討する必要がある。

また、利用法についての検討も行った。

病理診断報告書内の特定の所見・診断をAIを利用して抽出することにより、病理診断の精度管理を行うことや、施設ごとの病理診断の質の指標とすることが想定される。具体的には、(a)次年度乳腺を対象に、知名度が低い重要な所見名・診断名の出現頻度を参考に各施設の乳がん病理診断の習熟度を検討、(b)取り扱い規約規定事項の記載遵守率を検出、等が考えられる。

加えて、院内がん登録・DPC・病理診断所見が結びつくことにより、(c)『病理学的な稀少がん』の検出、(d)院内がん登録・臓器がん登録では検討できない特定の病理所見・診断と予後、治療法との関係を見ることが出来るのではないかと想定しているので、その実現性を検討する。たとえば、日常臨床では重要で病理診断書には記載されるが院内がん登録・臓器がん登録に登録されない『triple negative』や『papilloma with DCIS』などの診断名や『非浸潤巢の大きさ』『MIB1 index』などの所見を、院内がん登録にある進行度・予後情報、DPCにある治療、合併症情報と結びつけることにより、新しいタイプの臨床病理研究が可能にすることが目標としてあげられる。

E. 結論

新しい試みの1年目であるので実際の成果はまだ出ていないが、病理情報の収集、連結匿名化は可能であることが示された。今後、簡易に多施設かする手順の確立・ソフトの開発、次に多施設収集データの利用の試行を目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. **New pattern-based personalized risk stratification system for endocervical adenocarcinoma with important clinical implications and surgical outcome.**
Roma AA, Teramoto N, et al. Gynecol Oncol. 2016 Apr;141(1):36-42

2. 学会発表

1. **Kenichi Nakamura. Clinical Trial Methodology for Geriatric Oncology – JCOG Geriatric Research Policy.** 第14回日本臨床腫瘍学会. 2016.7.

2. **The 19th International Congress of Cytology, 28 May–01 June, 2016 Pacifico Yokohama, Japan**
Proffered paper O-045 QUALITY ASSESSMENT OF CYTOLOGICAL DIAGNOSIS OF LUNG CANCER USING HOSPITAL CANCER REGISTRY
Norihiro Teramoto

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築研究事業））
分担研究報告書

臨床試験登録患者の代表性および臨床試験結果の一般化可能性に関する研究

研究分担者 中村 健一 国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門

研究要旨

臨床試験の登録患者と、臨床試験に登録されずに日常診療で治療された患者との間で、背景因子や全生存期間を比較することにより、臨床試験登録患者の代表性および臨床試験結果の一般化可能性を検討する。

A．研究目的

本研究の目的は以下の二つである。

臨床試験登録患者の代表性の検討

臨床試験の登録患者と、院内がん登録および全国大腸癌登録に登録された患者の背景因子や予後を比較することにより、臨床試験に登録された患者が日常診療を受けた患者を代表する集団かどうかを評価する。

臨床試験の結果の一般化可能性の検討

院内がん登録および全国大腸癌登録に登録された患者を対象として標準治療を受けた患者と試験治療を受けた患者の予後の違いが、臨床試験の結果と同様であるかどうかを検討する。

B．研究方法

臨床試験登録患者の代表性の検討

本邦最大のがん多施設共同研究グループである **Japan Clinical Oncology Group (JCOG)** により実施された **Stage II-III 直腸癌** を対象とした第 **III** 相試験 (**JCOG0212** 試験) および **Stage II-III 大腸癌** を対象とした第 **III** 相試験 (**JCOG0404** 試験) の登録患者と、院内がん登録患者の背景因子、全生存期間 (**OS**) を比較する。

臨床試験登録患者の一般化可能性の検討

前述の **JCOG0404** 試験は **Stage II-III** 大腸癌患者を対象とした腹腔鏡下手術の開腹手術に対する非劣性を検証するためのランダム化第 **III** 相試験である。最終解析の結果、当初期待されたイベント数が観察されず、腹腔鏡下手術の開腹手術に対する非劣性は検証されなかったものの、両群ともに

極めて良好な予後が得られたことから腹腔鏡下手術は開腹手術と同等の有効性をもつ標準治療のオプションである、と解釈されている。

本研究では、日常診療で治療される患者においても、開腹手術と腹腔鏡下手術の有効性が同等とみなせるかどうか（臨床試験結果を日常診療の患者に一般化可能か）を検討するため、院内がん登録および全国大腸癌登録の患者のうち開腹手術を受けた患者と腹腔鏡下手術を受けた患者の **OS** を比較する。

（倫理面への配慮）

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に従って本研究を実施する。

本研究で解析に用いる **JCOG0212** および **JCOG0404** に関するデータは、既に国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 (**JCOG** データセンター) に集積されているものであり、また、院内がん登録のデータは国立がん研究センターがん情報対策センターがん登録センターに、全国大腸癌登録のデータは大腸癌全国登録委員会にそれぞれ集積されている。本研究における **JCOG0212** および **JCOG0404** 登録患者のデータの利用はそれぞれの試験のデータの二次利用にあたる。**JCOG** の該当する委員会の審査を経て承認された場合にデータの二次利用を行うことは、既に各参加施設の倫理審査委員会と医療機関の長の承認および試験参加患者の同意を得ている。さらに、**JCOG** 公式ホームページおよび国立がん研究センターのホー

ムページにおいて、本研究の実施およびデータの二次利用を行うことを公開し、研究実施について研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

院内がん登録患者および全国大腸癌登録患者のデータの利用については、当該患者に口頭によるインフォームド・コンセントを行い、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成することが困難であり、かつ、既存情報が匿名化されている（連結可能匿名化であるものの対応表が提供されない）ことから、個々の患者から同意を得ることなく、既存情報を利用することとする。また、院内がん登録全国データの利用については、院内がん登録全国データ利用規約に基づき、データ利用審査委員会の承認を得る。全国大腸がん登録の利用については、登録情報利用要領に基づき大腸癌登録委員会の承認を得る。

また、本研究は、**JCOG**プロトコル審査委員会および研究代表者と研究事務局が所属する研究機関の長の許可を得て行う。

JCOG0212および**JCOG0404**両試験のプロトコルに明記されているとおり、本研究においても、個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報の扱いにおいては「**JCOG**プライバシーポリシー(<http://www.JCOG.jp>/参照)」を遵守し、プライバシー保護に努める。また、研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されるが、公開される情報には個人情報は一切含まれない。

C . 研究結果

本研究は**2017**年**3**月現在プロトコル作成中であり、**2017**年**4**月に**JCOG**プロトコル審査委員会および国立がん研究センター倫理審査委員会に申請し、同**4**月より研究を開始する予定である。

D . 考察

臨床試験の登録患者は一般に非常に全身状態の良い患者であり、一般集団を代表しないことはしばしば指摘されるが、本邦ではそのことを実際に示したデータは極めて少ない。本研究において、臨床試験登録患者の代表性および臨床試験結果の一般化可能性を検討することにより、臨床試験の患者登録規準にあり方や臨床試験の結果を一般化する際の制限事項について考察することが可能となる。

E . 結論

臨床試験の登録患者と、臨床試験に登録されずに日常診療で治療された患者を比較して、臨床試験登録患者の代表性および臨床試験結果の一般化可能性を検討する研究計画を立案した。引き続き研究を継続し、結果の考察を行う。

F . 健康危険情報

総括研究報告書参照

G . 研究発表

1. Kenichi Nakamura. Clinical Trial Methodology for Geriatric Oncology –JCOG Geriatric Research Policy. 第14回日本臨床腫瘍学会. 2016.7.

H . 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築研究事業））
分担研究報告書

がん登録とDPCを軸とした放射線画像データベースと診療支援システムの構築

研究分担者 小林秀章 大隅鹿屋病院 放射線科 医長
研究分担者 東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 部長

研究要旨

本研究はがん診療に携わる全ての医師に対する診療支援および教育を目的として、院内がん登録と**DPC**の突合データベースを軸にがん患者の放射線画像データベースを構築し、放射線画像診療情報検索システムを開発するものである。協力病院において院内がん登録と**DPC**の突合データを画像保存ソフトウェアに読み込み、**PACS**内の該当する放射線画像を抽出し、連結可能匿名化処理を行い保存する。今年度は画像保存ソフトウェアの開発を行い、協力施設においてデータ収集を試行した。画像保存ソフトウェアを使用して該当期間のがん患者の放射線画像を抽出し一括して匿名化し保存可能であった。次年度以降、協力施設を広げ、がん症例画像データ収集を広い範囲で行い、データベースを構築する。また、診療支援および教育に活用可能とするため、がん登録と**DPC**データが突合されたがん画像参照システムの開発を行う。

A. 研究目的

本研究はがん診療に携わる全ての医師に対する診療支援を目的として、院内がん登録と**DPC**の突合データベースを軸にがん患者の放射線画像を収集し、新たなデータベースを構築するものである。また、これら突合データを研究参加施設において診療支援・教育に活用可能とするため画像診療情報検索システムを開発する。

B. 研究方法

放射線画像データベース構築・活用するために、協力施設におけるデータ抽出体制の確立しデータ収集、解析事例の蓄積、データ検索システムの構築を行う。協力施設において**PACS**等の放射線画像診療システムの現状を把握し、各施設におけるデータ出力形態について調査する。これらの類型化されたデータ出力形式を統一様式に変換するとともに、対象症例の抽出、画像の抽出・集約、連結可能匿名化処理(院内がん登録匿名**ID**との共通)、暗号化を行うデータ抽出ソフトウェアの開発を行う。必要な画像の抽出などの作業はこのソフトにより可能な限り自動化し、手作業をできるだけ最小化する。協力施設にてこのソフトを用いてデータの収集を試行する。この協力施設の範囲は初年度数施設で行

い、徐々に対象を広げる。数施設のデータで可能になり次第、院内がん登録や**DPC**の診断や診療行為のコードを元にして、放射線画像を検索し、診断や教育に役立てるツールを開発する。

C. 研究結果

今年度は院内がん登録および**DPC**データにリンク可能な形で放射線画像を収集するためにデータ抽出ソフトウェアの開発を行った。院内がん登録と**DPC**の突合データを読み込み、**PACS**と**DICOM**通信を行い対象症例の**CT**および**MRI**検査画像の抽出し、患者名や生年月日、患者**ID**、検査**ID**に匿名化処理を行い、**DICOM**形式データとして院内がん登録の連番ごとのフォルダに保存するソフトウェアの開発を行った。協力施設にてこのソフトウェアを使用し、データ収集を試行し、**2013**年症例の**CT**および**MRI**検査画像の抽出・集約、連結可能匿名化処理を行い、**DICOM**形式データとして患者ごとのフォルダに保存可能であった。

D. 考察

今年度は協力施設にてデータ収集を試行し、**2013**年症例について期間内に施行された**CT・MRI**検査のすべての画像を保存したが容量が大きく保存時間を要した。保存する検査日を治療前に限定し、保存対象の検査画像を**1**シリーズに限定するなどの処理を自動化して、**1**症例あたりの保存容量を極力小さくする必要がある。次年度以降は、協力施設を増やし、症例画像データ収集を広い範囲で行い、また、診療支援や教育に活用可能な参照システムの開発を開始する。

E. 結論

今年度は画像保存ソフトウェアの開発を行い、協力施設にてデータ収集を試行した。該当患者の放射線画像を抽出・集約し、連結可能匿名化処理を行い、保存可能であった。今後、協力施設の範囲を広げ、診療支援・教育に活用可能なデータベース構築を行う。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

