

I. 総括研究報告

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））
総括研究報告書

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

研究代表者 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、院内がん登録と DPC データを軸として、別個に存在する各種データのリンク事例・比較事例を蓄積し、その中から付加データを収集することの実施可能性を示すことと、その活用による有用性の検討を行うことを目的としている。その体制整備のために放射線診断画像、病情報の院内がん登録と共通 ID で匿名化の上で収集している。29 年度は初年度に開発したソフトを改善し、より協力施設を拡大してデータの収集を行った。今後はそのデータを共有していく方策について検討する。また臨床試験においても、参加者の一般診療代表性の検討を開始したが、初期解析上は代表していない可能性が示唆され、今後さらに詳細な解析を慎重に行っていく。

研究分担者氏名・所属機関名・職名

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
中村健一 国立がん研究センター
中央病院臨床研究支援室室長
寺本典弘 四国がんセンター病理科
がん予防・疫学研究部部長
小林秀章 大隅鹿屋病院放射線科医長

本年は昨年度に引き続き、協力施設から放射線画像情報、病理診断情報を匿名化の後に収集する体制を整備して、協力施設を拡大してきた。放射線診断画像情報についてはデータを収集する際に時間がかかることや、データの大きさから大量のデータ取得が業務に影響することのないように非業務時間帯にのみプログラムが走る機能を追加する。一方で、圧縮プログラムなどのシステムを改善して画像データの圧縮保存速度の高速化を達成し、読み込みと並行して圧縮処理をかけるなどの様々な工夫を加えた。また、収集した放射線画像の教育的なものを整理して共有する試みも開始して、その整理を行った。

病理所見についても、病情報システムに組み込む形での匿名化情報を収集するシステムを開発し、施設の負担なく情報を匿名化して収集する体制を整えた。また匿名化の際には、そのプロセスで使用する個人情報を、本来の個人情報の欄以外のところにおいても検索して匿名化する仕組みとして、より匿名化を徹底した。

臨床試験についてもデータの使用許可がおりたことから、JCOG0212「臨床病期 II、III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験」、JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」を対象として、臨床試験における生存率と、当該施設・ほかの施設における、日常診療を代表するデータとしての院内がん登録における生存率の際について検討した。

A. 研究目的

本研究は、院内がん登録と DPC データを軸として、別個に存在する各種データのリンク事例・比較事例を蓄積し、その中から付加データを収集することの実現可能性のデモンストレーションと、その有用性の検討を行うことを目的とする。想定するデータとしては、放射線画像、病理診断情報（レポート情報）、臨床試験データの 3 種類のデータをリンク試行する。放射線画像、病理診断情報に関しては協力施設を募り匿名化したデータを収集する。臨床試験に関しては、直接の患者単位のリンクは困難であるために、施設をそろえた上で同様の患者の予後と臨床試験患者の予後を比較する。このような複数のデータにまたがるデータの仕組みの発展に向けた検討を進めていかなければならない。

B. 研究方法

C. 研究結果

放射線診断画像については新しいソフトを開発して協力施設を3施設追加し、うち2施設の画像データ収集を完了した。この収集作業においては放射線画像を収集するデータ抽出ソフトウェアの改良により効率的な収集を行った。また、がん画像参照システムの構築を開始し、がん臨床情報部内に新たに構築された PACS 内に昨年度保存された画像データをインポートし、がん登録データの深達度分類に基づいた画像参照システムを試作した。

病理所見に関しては、外部ソフトとしてデータを匿名化するシステムではなく情報システムの会社にシームレスな形での匿名化ソフトを開発したことで、協力施設を増加させることができた。

臨床試験と院内がん登録のデータの比較においては、粗集計では、JCOG0212 と院内がん登録の5年生存割合は91.4%と79.4%と大きな差を認めた。JCOG0404 と院内がん登録の比較でも5年生存割合は91.1%と80.0%と差を認めた。また、院内がん登録における予後は、JCOG 参加施設と JCOG 非参加施設の間で一定の差を認めた

D. 考察

画像参照システムの有用性は今後の検証・改善を行っていくが、現状では手動で参照のシステムを作成していることから、今後は院内がん登録と自動の紐づけを行って院内がん登録をキーとした検索・参照を行っていくことが望ましいと考えられた。

病理情報についても手順の簡略化は非常に重要であり、病理情報システムと連携することが使いやすいシステムの上でも進むべき方向性であると考えられた。今後 AI などでの読み取りが可能になるかどうかはデータをベースにより改善していくことが必要である。

E. 結論

データを匿名化した状態で収集することの実現可能性については十分に存在するが、その中で、活用法として当面は情報の共有をしていくことが、研究の可能性を高めることになると考えている。今後は参加施設への整理したデータの解析を待たずに、共有を優先して、可能な範囲の生に近い匿名データを共有するだけでも、迅速に可能であれば有用ではないかと考えられた。データを収集するということが、現場の医師の間での違和感を感じられる可能性も指摘される中で、単純な研究・開発のためだけに

データを集めるのではなく、直接現場を支援するためにデータを使っていくことにより重点を置いていくのが良いのではないかと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hamamoto Y, Sakakibara N, Nagashima F, Kitagawa Y, Higashi T. Treatment selection for esophageal cancer: evaluation from a nationwide database. *Esophagus* 2018
[tps://doi.org/10.1007/s10388-018-0605-0](https://doi.org/10.1007/s10388-018-0605-0)
(in press)

2. Tsukada Y, Higashi T, Shimada H, Kikuchi Y. The use of neoadjuvant therapy for resectable locally advanced thoracic esophageal squamous cell carcinoma in an analysis of 5016 patients from 305 designated cancer care hospitals in Japan. *Int J Clin Oncol.* 2018 Feb;23(1):81-91.

3. Inoue I, Nakamura F, Matsumoto K, Takimoto T, Higashi T. Cancer in adolescents and young adults: National incidence and characteristics in Japan. *Cancer Epidemiol.* 2017 Dec;51:74-80.

4. Inohara T, Numasawa Y, Higashi T, Ueda I, Suzuki M, Hayashida K, Yuasa S, Maekawa Y, Fukuda K, Kohsaka S. Predictors of high cost after percutaneous coronary intervention: A review from Japanese multicenter registry overlooking the influence of procedural complications. *American Heart Journal* 2017 Dec;194:61-72

5. Tomizuka T, Namikawa K, Higashi T. Characteristics of melanoma in Japan: a nationwide registry analysis 2011-2013 *Melanoma Res.* 2017 Oct;27(5):492-497.

6. Rikitake R, Ando M, Saito Y, Yoshimoto S, Yamasoba T, Higashi T. Current status of superficial pharyngeal squamous cell

carcinoma in Japan. Int J Clin Oncol. 2017 Oct;22(5):826-833.

7. Takiguchi S, Teramoto, N. Crizotinib, a MET inhibitor, prevents peritoneal dissemination in pancreatic cancer. / Int J Oncol. Jul;51(1):184-192. 2017

8. Ohta K, Teramoto N. Usefulness of positron emission tomography (PET)/contrast-enhanced computed tomography (CE-CT) in discriminating between malignant and benign intraductal papillary mucinous neoplasms (IPMNs). Pancreatology. 17(6): 911-919. 2017

2. 学会発表 (寺本典弘)

*W-11 病理の可能性を広げる多施設共同研究『国立病院機構多施設共同・病理インシデント前向き登録研究 -エビデンスを元に病理診断のdisciplineを考える』/2017/106回病理学会

*国立病院機構多施設共同研究『病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究（病理インシデント研究）』から見えること/2017/第16回デジタルパソロジー研究会

*院内がん登録と病理レポートとのリンク可能性と方向性/2017/第16回デジタルパソロジー研究会