

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（分担研究報告書）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

研究分担者：

宮田 裕章 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 教授

研究協力者：

高橋 新 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 助教

研究要旨

本研究では、平成29年度のNCDにおける臓器がん登録の事例について、フォローアップ入力における効率化に関する取り組みについて報告する。今年度はフォローアップ入力に関するメール送信機能の構築、肝臓領域における入力効率化を目的とした入力画面改修の2つに関して研究を進めた。これらのシステム構築は平成29年度内に完了見込みであり、完了次第実運用を開始予定となっている。

A. 研究目的

日本には各学会が主導する様々な臨床データベースが存在する中で、患者の視点に基づいた良質な専門医制度を根拠に基づいて確立するため多くの臨床学会が連携してNational Clinical Database (NCD) が2010年4月に設立された<sup>1)</sup>。NCDでは共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を行っており、2017年4月時点では約5,000施設が参加し、900万症例以上の症例情報が集積している。NCDは専門医制度と連携した臨床データベースとしては世界最大規模である。また臓器がん登録は、乳癌登録、膵癌登録、肝臓登録の領域において学会・研究会が中心となって全国規模で実施されており、癌の診断や治療法などの方針を確立することを目的に実施されている<sup>2-6)</sup>。

本研究では、平成29年度のNCDにおける臓器がん登録の事例について、フォローアップ入力における効率化に関する「フォローアップ入力に対する施設へのメール送信機能」「肝臓領域における入力効率化を目的としたフォローアップ画面改修」の取り組みについて報告する。

B. 研究方法

本件研究は、既に臨床データベースとして確立したNCDシステム内で実装する臓器がん登録におけるフォローアップ入力に関するシステム構築となる。メール送信機能はこれまでに実装されていなかった新たな機能を構築し、入力効率化を目的としたシステム改修は、既存の入力画面の改修によって実装される。  
(倫理面への配慮)

NCD事業は、東京大学医学系研究科倫理委員会および東京大学医学部附属病院における個人情報の取り扱いに関する倫理審査、日本外科学会倫理委員会において承認されている。

C. 研究結果

1-1 メール送信機能の構築

NCDシステム上では「乳癌登録」「膵癌登録」「肝臓登録」の3領域が臓器がん登録における症例登録を行っている。臓器がん登録領域では、NCDにおける専門医制度と連携した症例登録とは異なり、各学会または研究会が参加施設を募って症例登録を実施している事が特徴である。このような臨床データベースにおいては、正確な症例情報の登録が求められる一方で、どの程度の症例がカバーされているか（悉皆性）についても重要となる。偏った登録は、そのデータベースを活用しそこから得られるエビデンスにも偏りが生じる可能性がある。過去には海外において、成績が良くない症例をデータベースに登録してない可能性について報告されている例もあり、適切なエビデンスの創出には元となるデータの質（正確性・悉皆性）が担保されている事が重要となる。専門医制度と連携された症例登録に関しては、95%以上の登録率を担保することが可能であるものの、参加を募った施設を対象とする症例登録における入力率向上については臓器がん登録のどの領域においても重要な課題となっている。特にがん登録において重要な情報は生存確認情報となる。今回、これらの情報を効率的に収集することが可能となるシステム構築について進めた。

1-2 システムの概要

本研究で構築するシステムは、予後調査（フォローアップ）入力が対象となる症例を有する施設診療科に対して、入力の案内（内容は取り扱う領域によって変更可）となるメールを送信する機能である。

<p><b>1-3 システム構築の進捗</b>  メール送信機能は、乳癌領域において先行して実施される予定となっている。乳癌領域では、2017年8月までに関係者間でのシステム仕様（メール本文、送信時期、送信先）に関する協議を行った後、システム構築を開始した。8月末より構築されたシステムを用いて試験運用を開始し、2017年内に評価および改修を行った後、本番環境をリリースする予定となっている。</p> <p>尚、本システムについては他領域への応用が可能なようシステム構築されている。その為、臓器がん登録領域における生存調査の他に、がん登録以外のNCD症例登録システムにおいても活用する事が可能な横断的なシステムとなっている。</p> <p><b>2-1 入力効率化を目的とした改修</b>  前述の通り、臓器がん登録では入力率向上、特にフォローアップの入力は重要なものとなる。今回、フォローアップ対象症例に関するメール送信機能に加え、フォローアップにおける症例登録が容易になるシステム改修も並行して行った。</p> <p><b>2-2 システム改修の概要</b>  従来のNCDにおけるフォローアップ入力は、入力のタイミング（例：1年後、5年後、10年後、死亡、再発など）に応じたタブ表示で入力を行うものであった。本研究で改修するシステムは、タブで表示していた入力方式から、一つの画面上で縦にスクロールする方法へと変更するものである。タブ表示では、表示されているタブに気付かない（又は入力の必要性を把握していない）可能性について考えられた為、縦へのスクロール型が検討された。</p> <p><b>1-3 システム構築の進捗</b>  フォローアップ入力画面の改修は、肝癌登録領域において先行して実施される予定となっている。肝癌登録では、2017年夏に行われた関係者間の打合せにおいてフォローアップ入力に関する改修の依頼があり、2017年9月頃よりシステム改修を実施した。2018年1月からのリリースを予定しており、現在肝癌登録側との最終調整を進めている状況である。</p> <p>尚、本システムについても他領域への応用が可能なようシステム構築されている。入力内容によってはタブ表示のほうが入力の都合が良い可能性も考えられる、「負担の少ない入力画面」を考慮した選択肢の1つとして、がん登録以外のNCD症例登録システムにおいても活用する事が可能な横断的なシステムとなっている。</p>	<p><b>D. 考察</b>  日本におけるがん診断や治療方法の根拠となる情報源である各種臓器がん登録情報は、各学会等が目的に沿った形でシステム構築を行ってきた。今回の研究では、臓器がん登録における入力率の向上及び入力のしやすさという点から領域横断的なシステム構築を行った。領域横断的なデータベース設計を行うことで、効率的なシステム構築が可能なものとなる。また、これらシステム構築のノウハウは他領域への応用も可能なものである。その為、メール送信機能およびフォローアップ入力画面の改修については、各領域への展開が期待されるものである。</p> <p><b>E. 結論</b>  これまでNCDへ移行された各種臓器がん登録において、症例登録は順調に実施されている。より一層の入力を促すためにはシステム面でのサポートも重要となる。今回は、フォローアップ入力に関するメール送信機能および入力画面の改修について研究を進めた。乳癌および肝癌における先行運用であるが、他領域への応用が可能なものである。効率的な入力システムの構築によって適切な症例情報入力へと繋がり、適切なエビデンスの創出につながる事となる。</p> <p><b>F. 健康危険情報</b>  該当なし</p> <p><b>G. 研究発表</b>  1. 論文発表  <b>宮田裕章</b>  1) Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Yokoi K, Chida M, Sato M, Toyooka S, Yoshida K, Okada Y, Sato Y, Okada M, Okumura M, Chihara K, Fukuchi E, <u>Miyata H</u>. Model of lung cancer surgery risk derived from a Japanese nationwide web-based database of 78 594 patients during 2014-2015. Eur J Cardiothorac Surg. 2017; 52(6):1182-1189.  2) Kikuchi H, <u>Miyata H</u>, Konno H, Kamiya K, Tomotaki A, Gotoh M, Wakabayashi G, Mori M. Development and external validation of preoperative risk models for operative morbidities after total gastrectomy using a Japanese web-based nationwide registry. Gastric Cancer. 2017;20(6):987-997.  3) Takeuchi H, <u>Miyata H</u>, Ozawa S, Udagawa H, Osugi H, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Kitagawa Y. Comparison of Short-Term Outcomes Between Open and Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer Using</p>
--	---

<p>a Nationwide Database in Japan. <i>Ann Surg Oncol.</i> 2017;24(7):1821-1827.</p> <p>4) Aoki S, <u>Miyata H</u>, Konno H, Gotoh M, Motoi F, Kumamaru H, Wakabayashi G, Kakeji Y, Mori M, Seto Y, Unno M. Risk factors of serious postoperative complications after pancreaticoduodenectomy and risk calculators for predicting postoperative complications: a nationwide study of 17,564 patients in Japan. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci.</i> 2017;24(5):243-251.</p> <p>5) Watanabe T, <u>Miyata H</u>, Konno H, Kawai K, Ishihara S, Sunami E, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Prediction model for complications after low anterior resection based on data from 33,411 Japanese patients included in the National Clinical Database. <i>Surgery.</i> 2017; 161(6):1597-1608.</p> <p>6) Ohki T, Yamamoto M, <u>Miyata H</u>, Sato Y, Saida Y, Morimoto T, Konno H, Seto Y, Hirata K. A comparison of the surgical mortality due to colorectal perforation at different hospitals with data from 10,090 cases in the Japanese National Clinical Database. <i>Medicine.</i> 2017; 96(2):e5818.</p> <p>7) Kodashima S, Tanaka K, Matsuda K, Fujishiro M, Saito Y, Ohtsuka K, Oda I, Katada C, Kato M, Kida M, Kobayashi K, Hoteya S, Horimatsu T, Matsuda T, Muto M, Yamamoto H, Ryozaawa S, Iwakiri R, Kutsumi H, Miyata H, Kato M, Haruma K, Fujimoto K, Uemura N, Kaminishi M, Tajiri H. First progress report on the Japan Endoscopy Database project. <i>Dig Endosc.</i> 2017; Online Version.</p> <p>8) Hiki N, Honda M, Etoh T, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Kumamaru H, Miyata H, Yamashita Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S. Higher incidence of pancreatic fistula in laparoscopic gastrectomy. Real-world evidence from a nationwide prospective cohort study. <i>Gastric Cancer.</i> 2017;pp1-9.</p> <p>9) Yokoo H, <u>Miyata H</u>, Konno H, Taketomi A, Kakisaka T, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Models predicting the risks of six life-threatening morbidities and bile leakage in 14,970 hepatectomy patients registered in the National Clinical Database of Japan. <i>Medicine.</i> 2016; 95(49).</p>	<p>10) Takahara T, Wakabayashi G, Konno H, Gotoh M, Yamaue H, Yanaga K, Fujimoto J, Kaneko H, Unno M, Endo I, Seto Y, <u>Miyata H</u>, Miyazaki M, Yamamoto M. Comparison of laparoscopic major hepatectomy with propensity score matched open cases from the National Clinical Database in Japan. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci.</i> 2016;23(11):721-734.</p> <p><u>高橋新</u></p> <p>1) Kakeji Y, <u>Takahashi A</u>, Udagawa H, Unno M, Endo I, Kunisaki C, Taketomi A, Tangoku A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Miyata H, Seto Y, National Clinical Database. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of National Clinical Database 2011- 2016. <i>Ann Gastroenterol Surg.</i> 2017;1-18.</p> <p>2) <u>Takahashi A</u>, Kumamaru H, Tomotaki A, Matsumura G, Fukuchi E, Hirata Y, Murakami A, Hashimoto H, Ono M, Miyata H. <i>World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery.</i> 2017. Impress</p> <p>2. 学会発表</p> <p>1) <u>宮田裕章</u>. ビッグデータ分析やICTの変革をもたらす新たな医療の可能性. 第58回日本小児血液・がん学会学術集会. 2016. 12. 15-17:東京都.</p> <p>2) <u>宮田裕章</u>, 本村昇, 種本和雄, 福地絵梨子, 平原憲道, 小野稔, 橋本和弘, 坂田隆造, 上田裕一, 高本眞一. 心臓外科領域における医療の質向上プロジェクトの課題と展望. 第47回日本心臓血管外科学会総会. 2017. 2. 27-3. 1. 東京都.</p> <p>3) <u>宮田裕章</u>. National Clinical Databaseの現状と展望. 第105回日本泌尿器科学会総会. 2017. 4. 21-24:鹿児島県.</p> <p>4) <u>宮田裕章</u>. 医療・介護の質向上と持続可能性の両立 人口減少社会に挑む日本の医療システム. 第59回日本老年医学会学術集会. 2017. 6. 14-16:愛知県.</p> <p>5) <u>高橋新</u>, 福地絵梨子, 隈丸拓, 一原直昭, 山本博之, 平原憲道, 宮田裕章. National Clinical Database(NCD)自施設データ活用におけるダウンロードデータの特徴と注意点. 第43回日本診療情報管理学会学術大会. 2017. 9. 21-22:北海道.</p> <p>6) <u>高橋新</u>, 福地絵梨子, 隈丸拓, 一原直昭, 山本博之, 平原憲道, 宮田裕章. National Clinical Databaseにおけるデータの質検証結果報告(2014-2015). 日本医師事務作業補助研究会第7回全国大会. 2017. 11. 25:愛知県.</p>
---	--

<p><b>H. 知的財産権の出願・登録状況</b> (予定を含む.)</p> <p>1. 特許取得 該当なし</p> <p>2. 実用新案登録 該当なし</p> <p>3. その他 該当なし</p>	<p>参考</p> <p>1) 一般社団法人National Clinical Data base : NCDについて. <a href="http://www.ncd.or.jp/about/">http://www.ncd.or.jp/about/</a> (Access 2017-11-1)</p> <p>2) 新倉直樹. あらたな研究・診療体制 NCD-乳癌登録データを用いた臨床研究と今後の展望. 医学のあゆみ. 261(5)545-549. 2016.</p> <p>3) 隈丸拓, 徳田裕, 宮田裕章. NCDデータの利活用と乳癌登録における展望. 乳癌の臨床. 31(6)487-494. 2016.</p> <p>4) 日本膵癌学会. <a href="http://www.suizou.org/index.htm">http://www.suizou.org/index.htm</a>. (Access 2017-11-1)</p> <p>5) Kudo M, Namiki I, Ichida T, Ku Y, Okudo N, Sakamoto M, Takayama T, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y, The Liver Cancer Study Group of Japan. Report of the 19th follow-up survey of primary liver cancer in Japan. Hepatology Research. 46(5)372-390.</p> <p>6) 国立がん研究センター臓器がん登録 <a href="http://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/zokibetsugantoroku.html">http://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/zokibetsugantoroku.html</a> (Access 2017-11-1)</p>	
--	--	--