

I. 総括研究報告

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 がん登録センター長

研究要旨：

院内がん登録と DPC を軸としてほかのデータを有機的に結合して医療の実態を把握し、また研究に役立てることが望まれている。その事例として、放射線画像、病理レポートデータを個票ベースでリンクさせて収集することを試みた。その過程において様々な課題が明らかになったが、それらを解決させて一定のデータ収集を行うとともに、放射線画像については協力施設に対して教育的画像の提供を行う活動を行い、高評価を得た。病理レポートデータについてもそれらを協力施設の間で共有するためのシステムを構築した。臨床試験の参加患者、参加施設とそれ以外の施設などの比較を行う活動もを行い、臨床試験の外的妥当性の検討を行った。結果一定の差異が見られ、一般化可能性について考えるうえでは注意が必要であると考えられた。異なるデータの比較はこれまでにない知見をもたらし、データの有用性を相乗的に増すと考えられる。本研究で得られた知見をもとに今後もデータリンクとその活用についての検討を行っていくことの有用性が確認されたといえる。

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
がん登録センター長
中村健一 国立がん研究センター
中央病院研究企画推進部部長
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

験のデータを検討した。放射線診断画像、病理レポートに関しては、個票ベースで院内がん登録と共通の匿名 ID を使って匿名化して収集した。臨床試験については、個票レベルでの匿名化ではなく、施設単位でマッチングして検討した。

① 放射線診断画像

4 施設において院内がん登録に突合可能な形式で、院内がん登録対象患者の放射線画像（CT あるいは MRI）を収集した。非常にファイルサイズが大きくなるのを防ぐため、基本的に治療開始前の画像を収集することを基本としたが、それらが無い場合には開始前には限定しない方針とした。本年度はその収集した画像を使って教育用の閲覧システムを構築し、画像収集協力施設においてデモンストレーションを行った。そのうえで使用感などのアンケート調査を行い、今後の改善点などを含めて検討材料とした。

② 病理レポート

協力施設を募集し 3 年分の病理レポートを収集した。放射線画像と異なり、病理標本の画像は収集せず、所見や診断名などのテキスト情報の収集のみとして、それを院内がん登録と比較して解析できるようにした。さらには、これらを共有するためのシステムを構築し、セキュアな回線を通じて病理情報の共有が可能になるようなシステムを構築した。

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、ほかのデータとリンクをするシステムを拡充することでより有用なデータベースの構築の基礎を作ることを目的としている。院内がん登録に DPC をリンクさせる試みは、別途国立がん研究センターにおける研究・事業として進行しており、標準治療の実施率を集計して各施設に対してフィードバックが行われている。このようなデータリンクをほかのデータ源についても試行し、その有用性を示すことが本研究の目的である。

B. 研究方法

本研究は、リンクを試みるデータとして、
①放射線診断画像、②病理レポート、③臨床試

③ 臨床試験

2つの臨床試験（JCOG0212、JCOG0404）を対象として、院内がん登録の2007年症例、2008年症例の予後付き情報を活用して、臨床試験参加施設のデータとそれ以外の施設のデータを比較、臨床試験参加施設の全体の生存率と臨床試験患者の生存率の比較を行った。院内がん登録患者は、基礎情報として年齢・性別・診断・ステージなどの情報があるため、これらの各グループ間での比較が可能であるが、それ以外の全身状態や併存症などのデータが存在しないため、それらを代表する形で生存率の比較を行った。さらに、上記情報についてCox比例ハザードモデルを使って調整したうえでのハザード比の比較も実施した。

C. 研究結果

① 放射線診断画像

画像収集に際しては画像の匿名化が非常に大きな課題であった。課題の一つは匿名化に係る時間であり、今回は、特別なソフトを開発して施設に配布し、そのソフトがPACSクライアントとして院内がん登録+DPCのデータを手掛かりにして、院内でPACSサーバと通信して画像を取得、それを匿名化するという作業を自動化した。しかし、取得に時間がかかるために、通常業務に支障をきたさないために、夜間みの運転をできるようなタイマーを組み込んだり、夜間の運転時はいくつかのセッションを通信可能にするなどの工夫を行った。課題の2つ目は匿名化そのものである。基本的には匿名化はDICOMのタグの中にある個人情報を削除し、また院内がん登録匿名IDに置き換えることにあるが、画像の中に患者氏名などを再構成して映り込ませるような仕組み存在しその削除には手間がかかった。

一定程度の画像を蓄積したうえで、協力施設の一部にてVPN接続でリモートアクセスしてこのシステムを試用してもらい、利用アンケート調査を行った。インターネット等での症例画像検索よりも優れており、外科系後期研修医の教育に有効という回答が多かった。（詳細は分担研究報告を参照）

② 病理レポート

17施設の協力が得られたため、合計70万件（重複あり）の病理レポート（組織診、細胞診）の情報を収集することができた。その過程において病理情報システムのベンダーから当初

は、自社のシステムから匿名化をしてレポートなどの情報を抽出するシステムを開発し、さらに他社から抽出したレポート情報を匿名化することができるソフトウェアの開発を引き続き行った。これらのデータを協力施設間で共有できるシステムの検討を行い、当初はFileMakerなどを検討したものの、拡張性やライセンス費用の課題から、一般的なContents Management Systemであり、WordPressの改変を加えることで可能にした。

③ 臨床試験

臨床試験参加施設、参加患者、それ以外の施設の間で、一定の差異が見られた。そのため、臨床試験患者の一般臨床への応用については注意が必要であると考えられた。現在その結果を英文論文として投稿予定としている。

D. 考察

放射線画像、病理レポートの収集においては、匿名化のためのソフトウェアが完成した。しかし、放射線画像については、画像自体を検討してその画像内に映り込んでいる個人情報を見つけて消せず、その匿名化が手作業になってしまうために、そのような映り込みのない施設や、映り込みが一定の法則の中に限られるような施設以外ではデータの収集が困難であると考えられた。病理レポートについては、テキストデータを収集したことから、データの収集自体は容易であったといえる。今後、画像情報を収集するなどのニーズもあると考えられるが、放射線画像と異なり画像情報は古典的には病理診断医が必要と思った画像を選んで保存するのが通例である。Whole Slide Imagingのように標本の画像全体を保存するという技術も開発されつつあるものの、普及は今後の動きとなるし、画像の容量も非常に大きくなると考えられる。今回のデータ収集をベースとして、情報の本格的な活用による研究の推進を行っていく必要がある。

E. 結論

院内がん登録とDPCデータを軸として、付加情報として放射線画像、病理レポートを収集することが可能であった。今回の研究はいずれも小規模なデータ収集であったが、データ収集に際しての諸課題を少しずつ解決しつつシステムを構築可能であった。引き続きデータ収集を試行しつつ、その有効な活用に向けた体制整備や活用事例の蓄積が必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

[東尚弘]

(書籍)

1. Takahiro Higashi Chapter 1 Epidemiology in Gastrointestinal Stromal Tumor. (Edited by Yukinori Kurokawa, Yoshito Komatsu) Springer 2018

2. 日本疫学会 はじめて学ぶやさしい疫学 改訂第3版 (17章 診療関連データベース 東尚弘) 南江堂 2018年9月

(雑誌)

1. Rikitake R, Tsukada Y, Ando M, Yoshida M, Iwamoto M, Yamasoba T, Higashi T. Use of Intensity-Modulated Radiation Therapy for Nasopharyngeal Cancer in Japan: Analysis Using a Nationwide Database. *Jpn J Clin Oncol.* 2019 (in press)

2. Higashi T, Watanabe T, Iwamoto M, Mikami M. The Use of Sensitive Imaging Modalities for Cervical Cancer Staging in Japan, *Global Journal of Health Science* 2019 (11);3, 75-82

3. Matsumura S, Ozaki M, Iwamoto M, Kamitani S, Higashi T, Toyama M, Bito S, Waza K Development and Pilot-testing of Quality Indicators for Primary Care in Japan *JMA Journal* 2019 in press

4. Motoyama S, Maeda E, Yano M, Yasuda T, Ohira M, Doki Y, Toh Y, Higashi T, Matsubara H. Appropriateness of the institute certification system for esophageal surgeries by the Japan Esophageal Society: evaluation of survival outcomes using data from the National Database of Hospital-Based Cancer

Registries in Japan. *Esophagus* 2019 Jan;16(1):114-121.

5. Ozaki M, Matsumura, S, Iwamoto M, Kamitani S, Higashi T, Toyama M, Bito S, Waza K. Quality of primary care provided in community clinics in Japan. *Journal of General and Family Medicine* 2018;20(2):48-54.

6. Sakakibara N, Higashi T, Yamashita I, Yoshimoto T, Matoba M. Negative pain management index scores do not necessarily indicate inadequate pain management: a cross-sectional study. *BMC Palliat Care.* 2018 Aug 24;17(1):102

7. Okuyama A, Higashi T. Patterns of cancer treatment in different age groups in Japan: An analysis of hospital-based cancer registry data, 2012-2015. *Jpn J Clin Oncol.* 2018 May 1;48(5):417-425. doi: 10.1093/jjco/hyy032.

8. Hamamoto Y, Sakakibara N, Nagashima F, Kitagawa Y, Higashi T. Treatment selection for esophageal cancer: evaluation from a nationwide database. *Esophagus* 2018 Apr;15(2):109-114

[寺本典弘]

1. Yoshitane sukamoto, Hiroyuki Takahata, Norihiro Teramoto, Rieko Nishimura, Shinji Hato, Isao Nozaki, Shohei Matsuo, Seiichi Hirota / Primary gastric low-grade fibromyxoid sarcoma with FUS-CREB3L1 fusion - A hitherto undescribed origin of Evans tumor / *Human Pathology: Case Reports* / 11(3) P51-55 2018

2. Yokoyama, T. Takehara, K. Sugimoto, N. Kaneko, K. Fujimoto, E. Okazawa-Sakai, M. Okame, S. Shiroyama, Y. Yokoyama, T. Teramoto, N. Ohsumi, S. Saito, S. Imai, K. Sugano, K. / Lynch syndrome-associated endometrial carcinoma with MLH1 germline mutation and MLH1 promoter hypermethylation: a case report and literature review / *BMC Cancer* / 18(1) P576 2018

3. Kojima, A. Shimada, M. Mikami, Y. Nagao,
S. Takeshima, N. Sugiyama, T. Teramoto, N.
Kiyokawa, T. Kigawa, J. Nishimura, R.
Sankai Gynecology Study, Group /
Chemoresistance of Gastric-Type Mucinous

Carcinoma of the Uterine Cervix: A Study of
the Sankai Gynecology Study Group / Int J
Gynecol Cancer / 28(1) P99-106 2018

2. 学会発表
なし