

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)

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

平成 29 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 東 尚弘

平成 30 (2018) 年 3 月

I. 総括研究報告	2
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	3
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	3
II. 分担研究報告	6
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	7
研究分担者 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	7
臨床試験とがん登録データと他のデータベースの照合・突合に関する研究	9
研究分担者 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	9
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	10
研究分担者 小林秀章 大隅鹿屋病院 放射線科 医長	10
研究責任者 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	10
III 研究成果の刊行物に関する一覧表	12

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

II. 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 がん予防・疫学研究部 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研究法の開発が期待できる。研究第2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、収集情報作成および匿名化用のアプリの検証、参加施設の倫理審査申請援助、収集情報からの情報抽出の検討を行った。

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。

B. 研究方法

(i) 収集情報作成および匿名化用のアプリの検証

病理支援システムからの情報抽出は、制御文字が診断・所見に記載されている場合多くのベンダーのシステムで正常な状態で情報を抽出できないことがわかった。また指定の順番で病理情報を抽出する形式もベンダー間で共通でないことが解った。施設の参加に対するハードルを下げるためには、抽出手順を簡単にする必要がある。そのため、1ベンダーに絞り（松波硝子工業・Pathwindow）、抽出から暗号化までを可能にするソフトを開発した。病理診断名や所見に患者個人情報が記載されることがあるので、それを除外するための仕組みを組み込み、検証を行った。

それにより、Pathwindow導入施設においては、病理番号・患者ID・患者名を匿名化することが可能になった。

(ii) 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と倫理審査の補助

Pathwindow導入施設に参加を募集した。IRB申請書類の作成補助などを行い、追加で、熊本医療センター、大阪大学医学部、松山日赤病院、三重大学医学部が承認され、東京駒込病院、福井県立病院、藤田衛生保健大学、愛媛大学付属病院他の病院が申請中となっている。

(iii) 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検討をおこなった。

C. 研究結果

(i) 作成したアプリを通じて、容易に匿名化され、しかも院内がん登録と連結可能な情報が作成された。

(ii) AIに読み取れるかどうか検討をおこなったが、多施設の情報を収集する作業が遅れ、まだ十分ではない。

D. 考察

2年目は、1年目で想定した手順で、院内がん登録と連結可能な病理情報が、アプリを用いることにより容易に作成できることが分かった。これにより、多くの施設から病理情報を集めることが技術的には可能であることが実証された。

実際に収集する際障害になるのは、IRB申請の手間、さらには参加による実利がないこと、研究自身に対する病院関係者の嫌悪感などであることが今回の作業で解った。

しかし、アプリを使えば、病理診断に対する知識が

ない者でも容易に病理診断を抽出できるので、今後は病理医ではなく各施設の院内がん登録関係者にアプローチすべきと考える。

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によっ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。また、今年度13-15年の情報を収集したことにより、その年度内に公布されたWHO分類 (Female genital tractやbreast) などの診断名の経年の広がりを検討することも出来ると考えている。

院内がん登録・DPC・病理診断所見が結びつくことにより、実現が可能な(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出できない特定の病理所見・診断と予後、治療法との関係の検討などは、今年度は行えなかった。またあらたかアイデアとしてデータベースの共有化も検討した。

3年目は、今年度の研究は収集のための基礎固めが主で、収集情報の検討は進まなかったが、『新しいタイプの臨床病理研究』の実現可能性について検討したい。

E. 結論

病理情報の収集、連結匿名化、多施設展開に手間取ったが、その原因と対策を行えた。収集したデータの利用法について今後検討する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

*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

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

臨床試験とがん登録データと他のデータベースの照合・突合に関する研究

研究分担者 中村 健一 国立がん研究センター中央病院研究企画推進部 部長

研究要旨

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）で実施された大腸がんの2試験について、がん登録データと照合・突合することにより、登録患者の代表性と結果の一般化可能性について解析を行った。

A. 研究目的

臨床試験への登録患者が一般患者集団をどれほど代表しているか検討し、結果の一般化可能性を考察するためJCOGの2試験とがん登録のデータを比較した。

B. 研究方法

1) 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」の全登録患者と、JCOG大腸がんグループ参加施設から院内がん登録/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、JCOG0212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。

2) 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」の全登録患者と、JCOG大腸がんグループ参加施設から院内がん登録/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、JCOG0404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。

（倫理面への配慮）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、国立がん研究センターの研究倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果

背景因子を調整しない粗集計では、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

臨床試験への登録患者は厳しい適格規準を満たす患者のみが登録されるため、一般患者集団より予後がかなり良い傾向にある。引き続き医療機関の属性によるサブグループ解析や背景の偏りを調整した統計解析を行い、今回の解析で得られた臨床試験登録患者とがん登録患者の予後の差や、JCOG参加施設とJCOG非参加施設の予後の差が引き続き観察されるかを検討する。

E. 結論

臨床試験の登録患者の、一般集団に対する代表性は限定的であるため、試験結果の解釈には注意を要する。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

なし（次年度に予定）

H. 知的財産権の出願・登録状況

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
研究責任者 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。今年度は、画像抽出ソフトウェアの改良を行い画像データの圧縮保存速度の高速化を達成した。また、協力施設を増やして画像データ収集を行うと同時に、がん画像参照システムの構築を開始し、深達度分類に基づいた教育用のがん画像参照システムを試作した。次年度以降、さらに協力施設を広げ、がん症例の画像データ収集を広い範囲で行いデータベースを拡充する。また、診療支援および教育に利活用可能とするため、がん登録とDPCデータをより有効に組み合わせ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、協力施設における画像データ抽出体制を確立し画像データ収集、解析事例の蓄積、データ検索システムの構築を行う。昨年度は協力施設においてPACSの放射線画像診療システムから対象症例の抽出、画像の抽出・集約、匿名化処理(院内がん登録匿名IDとの共通)、暗号化を行う画像データ抽出ソフトウェアの開発を行った。今年度は、協力施設を新たに増やし画像データ収集を行った。また、昨年度の画像データ抽出時に保存処理時間が長くなることや大容量化が問題となったため、画像データ抽出ソフトウ

ェアの改良を行い、高速化およびデータ圧縮をはかった。そして、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システムの構築を開始した。

C. 研究結果

今年度は協力施設を3施設追加し、うち2施設の画像データ収集を行った。また、放射線画像を収集するデータ抽出ソフトウェアの改良を行い、画像データの圧縮保存速度の高速化を達成し、保存時間帯の指定が可能となった。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。

D. 考察

今年度は、画像データ抽出ソフトウェアの改良を行い、圧縮保存の高速化を達成する

とともに、保存時間帯の指定が可能となった。これにより今後の画像データ収集に際して圧縮保存作業は協力施設の診療の妨げになりにくいと考えられる。協力施設が増えるにつれ症例画像データ容量が増え、保存領域の確保が問題となりつつありサーバー内保存領域の拡充が必要と考えられる。画像参照システムについては、現在のところ、がん登録データの深達度分類ごとにCTやMRIといったモダリティのがん画像が分類されサムネイル表示されている。それぞれ画像の一覧から各症例を開くことにより、実際に臨床で使用されているDICOM画像ビューワーが起動し、連続画像をページングして診療時のように詳細に閲覧することが可能となっている。短時間に集中して連続的にがん症例の画像を経験可能となり教育に非常に有効なシステムであるが、がん登録とDPCデータをより有効に組み合わせ検索の種類を増やす等改良すると、さらに有用なシステムとなり得ると考えられる。

E. 結論

今年度は画像データ抽出ソフトウェアの改良を行い圧縮保存速度の高速化を達成した。また、協力施設を増やし画像データ収集を行い、同時にがん画像参照システムの構築を開始した。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

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

Ⅲ 研究成果の刊行物に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
寺本典弘	膈外陰腫瘍篇	片瀨秀隆・森谷卓也	一冊でわかる 婦人科腫瘍・疾患	文光堂	東京	2017	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hamamoto Y, Sakakibara N, Nagashima F, Kitagawa Y, Higashi T.	Treatment selection for esophageal cancer: evaluation from a nationwide database.	Esophagus	in press		
Tsukada Y, Higashi T, Shimada H, Kitakuchi 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.	23(1)	81-91	2018
Inoue I, Nakamura F, Matsumoto K, Takimoto T, Higashi T.	Cancer in adolescents and young adults: National incidence and characteristics in Japan.	Cancer Epidemiol.	51	74-80	2017
Inohara T, Numasawa Y, Higashi T, Ueda I, Suzuki M, Hayashida K, Yusa 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	194	61-72	2017

Tomizuka T, Nami kawa K, Higashi T.	Characteristics of melanoma in Japan: a nationwide regist ry analysis 2011-20 13	Melanoma Res.	27(5)	492-497	2017
Rikitake R, Ando M, Saito Y, Yos himoto S, Yamaso ba T, Higashi T.	Current status of s uperficial pharynge al squamous cell ca rcinoma in Japan.	Int J Clin On col.	22(5)	826-833	2017
Takiguchi S, Tera moto, N	Crizotinib, a MET in hibitor, prevents pe ritoneal disseminati on in pancreatic can cer. /	Int J Oncol.	Jul ; 5 1 (1) :	184-192.	2017
Ohta K, Teramoto N	Usefulness of positr on emission tomograp hy (PET)/contrast-en hanced computed tomo graphy (CE-CT) in di scriminating between malignant and benign intraductal papill ary mucinous neoplas ms (IPMNs).	Pancreatology.	17(6)	911-919.	2017