

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 30 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 東 尚弘

平成 31 (2019) 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 がん登録センター長	3
II.	分担研究報告	7
	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	8
	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	8
	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	10
	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	10
	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	12
	研究分担者 小林 秀章 大隅鹿屋病院 放射線科 医長	12
	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登録センター長	12
III	研究成果の刊行物に関する一覧表	18

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长
寺本典弘 四国がんセンター病理科
がん予防・疫学研究部部长
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 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

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3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追加募集、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をおこない、17施設から70万件の匿名化情報を院内がん登録情報と連結した。

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病理情報システムのベンダー間で共通でないことが解った。2年目において、松波硝子工業・Pathwindowからの情報収集を行うアプリケーションを作成した。

3年目は、ベンダーを限らず、pathwindow以外の病理情報システムからもデータを抽出し暗号化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に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。

(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

IRB申請書類の作成補助、抽出の援助などを行った。

(iii) データベースの作成

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、院内がん登録と連結可能な情報が作成された。一部の施設（2施設）においては、作成手順を守って行ったにもかかわらず、匿名化が機能しなかった。

(ii) IRBを通過した17施設において、2013～2015年の細胞診：計362921、組織診：計338957件、総計：701878件の病理情報を匿名化し、院内がん登録連結番号を付与して、国立がん情報センターへ収集した。

(iii) 情報を集約した70万件のデータベースをWordPressを用いて作成した。

D. 考察

アプリを利用することで、多数の施設から病理情報を収集できることが分かった。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。病理医を責任者において各施設のデータを収集した場合、忙しくかつがん情報の研究に関するモチベーションが低い病理医のいる施設が障害になる。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。

利用法に関しては、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やがん診療の質の指標とすることが想定される。3年目は、今年度の研究では、実際に多数のデータを収集できたが利用までは進まなかった。今後『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

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

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研究企画推進部 部長

研究要旨

臨床試験の登録患者と日常診療で治療された患者の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。

- ① 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生存期間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。
- ② 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生存期間の違いが、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

- ① 臨床試験登録患者の代表性の検討
本邦の多施設共同研究グループである Japan Clinical Oncology Group (JCOG) の大腸がんグループにより実施された 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。
- ② 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）に従って本附随研究を実施する。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、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研究代表者と研究事務局が所属する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している。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た。

G. 研究発表

英文学術雑誌に投稿予定である。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

C. 研究結果

本研究は2019年4月現在、主たる解析が終了しており、研究結果の公表のため英文学術雑誌に投稿予定である。

D. 考察

① 臨床試験患者の代表性

本研究において、JCOG0212 および JCOG0404 登録患者と両がん登録患者の背景因子のいくつかには大きな乖離が認められた。さらに、両者の OS にも大きな乖離が認められ、あらかじめプロトコールに示したほとんどすべてのサブグループ解析においてもこの傾向が認められた。

② 臨床試験結果の一般化可能性

両がん患者登録における、腹腔鏡下手術を受けた患者と開腹手術を受けた患者の OS の比較において、あらかじめプロトコールに示した非劣性と判断するための規準を満たさなかった。

本研究においては、①および②の結果から、臨床試験患者の代表性および一般化可能性は高いとは判断できず、臨床試験結果を日常診療において適用する際には十分な配慮が必要と考察した。

E. 結論

本研究においては、臨床試験患者の代表性および一般化可能性のいずれも高いとは判断できないため、臨床試験結果を日常診療において適用する際には十分な配慮が必要である。

F. 健康危険情報

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登録センター長

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。今年度は画像データ提供の協力施設を追加し、がん症例の画像データ収集を行いデータベースを拡充した。診療支援および教育に利活用可能とするため、院内がん登録とDPCデータをより有効に組み合わせ検索機能を向上したがん画像教育画像閲覧システムを新たに開発した。このシステムを協力施設で利用してもらい簡単なアンケート調査を行った。

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を構築・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、センター内に蓄積、整理し、データ検索システムの構築を行う。研究1年目は協力施設においてPACS(Picture Archiving and Communication Systems)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。2年目は、協力施設を新たに増やし画像データ収集を行った。また、1年目において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達成した。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を試作した。最終年度となる今年度はさらに協力施設を増やし画像データ収集を行い、PACSを利用した画像データベースの強化を行った。そしてそれら画像データを利用したがん画像教育画像閲覧システムの開発を新たに行った。このシステムを協力施設にて試用してもらい、アンケート調査を行った。

C. 研究結果

今年度は画像データ収集を行う協力施設が1施設増え、昨年度改良した画像データ抽出ソフトウェアを使用しDICOM通信を行いデータ保存用PCに画像データを保存した。また、これまで収集した放射線画像データをセンター内に設置されたPACS内へインポートし画像連番の整理を行った。そして、PACS内の画像と連動したがん画像教育画像閲覧システムの開発を行った。これは院内がん登録の項目を検索キーとして入力すると、それに対応する患者画像が検索され、検索結果をリスト表示もしくはサムネイル画像表示を選択表示可能とするものである

(図1,2)。これらリストの患者もしくはサムネイル画像をダブルクリックするとPACSから該当患者の画像データが連動して検索されviewer上に表示、臨床現場でのようにページング表示可能となる(図3)。1000例程度データ量が蓄積された時点で、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(図4)。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(表1)。

D. 考察

協力施設の画像データ収集においては、DICOM接続して使用する画像データ抽出ソフトウェアを開発し、改良を加えて高速化、データ圧縮化を行った。このソフトウェアを利用するにあたり、接続施設毎に設定の段階で難渋することが多かった。これは各施設で個別の接続設定があり単純にDICOM接続のみで簡単に通信するのは難しいようである。しかしながら、一度接続が確立されると院内がん登録リンクデータで検索される1年間の大容量の画像データの通信がスケジュール通りに可能となり、毎年定期的に画像データを協力病院から収集するのであれば次年度からは非常に効率的な画像データ収集法と考えられる。

今回はPACSを利用した画像データベース構築を行ったが、インポート作業にて画像に写りこんでいる個人情報の削除に難渋した。今後このような画像自体に記入されている個人情報の削除については自動化するシステムが望まれる。

二年目に収集画像データを用いてTNM分類の深達度に準じてがんステージングアトラスの作成を試みたが、手作業で深達度分類から画像の配置を行うシステムであり、また、院内がん登録の多様なキーワード検索に応じた画像検索を可能とするシステムが望まれたため、最終年度に新たにがん画像教育画像閲覧システムを開発を行う運び

となった。院内がん登録リンクデータからTNM分類や部位コード、組織コードなどから検索可能とし、リスト表示やサムネイル画像表示された症例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た。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と考えられる。サムネイル画像表示の製作にあたり1例ずつ手作業でがん病変が描出されているスライスを登録するため労力を要した。これについても今後自動化するシステムが望まれる。

このシステムを協力施設にて試用し、小規模ながらアンケート調査を行ったところ、インターネットでの画像検索よりも有効との回答を得た。インターネット検索での症例画像では病理組織等の裏付けが不明な症例も多く、本システムでは院内がん登録データにより情報の担保があり優れていると考えられる。また、外科系後期研修医の教育に有効という回答が多かったが、これは多忙な外科医師の業務で効率よくがんのステージングアトラスが学べるということが理由と考えられる。

昨年度も問題になったが画像容量が継続的に増えるため保存領域の確保が問題となりサーバー内保存領域の拡充が継続的に必要と考えられる。データ圧縮や検査モダリティや保存シリーズをさらに限定する必要があるかもしれない。

E. 結論

院内がん登録とDPCの突合データベースからがん患者のDICOM画像を抽出、匿名化保存を行い、センター内に構築された研究用PACSに収集、管理した。これら画像データベースを利用し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院内がん登録項目を用いたがん画像教育画像閲覧システムを開発した。今後も継続して協力施設の範囲を広げ、画像データベースの増強を

行い、診療支援・教育に活用可能なツールとしてアップデートを行い、利用を促進していきたい。

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

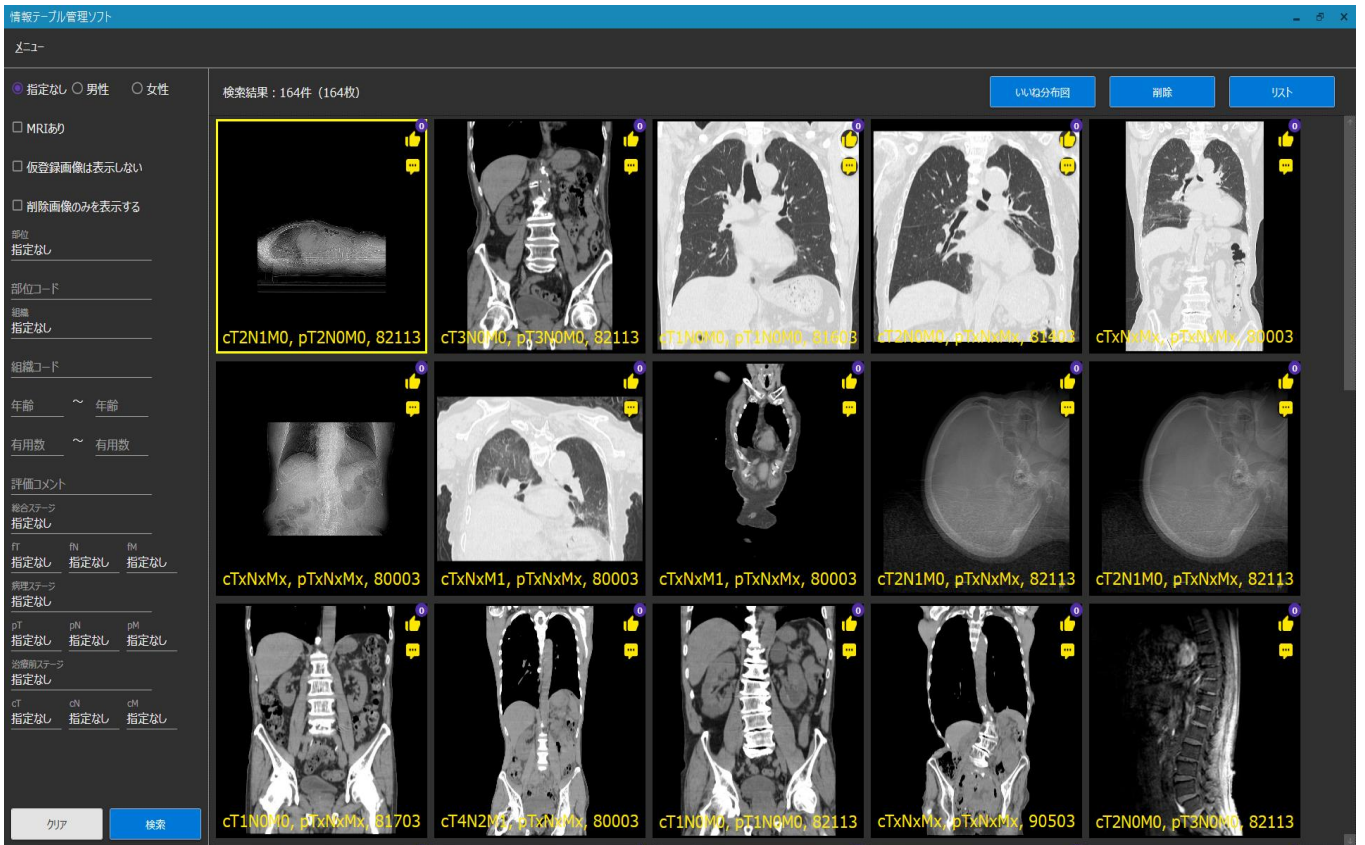


図1: がん画像教育画像閲覧システムでの検索結果のサムネイル画像表示

キー画像有無	識別番号	有用数	部位 (小分類)	組織型	融合ステージ	治療前ステージ	cT	cN	cM	病期ステージ	pT	pN	pM	患者ID	腫瘍ID	年齢	性別
○	2	5	結腸	82113	0	Ⅱ	T3	N0	M0	Ⅱ	T3	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	3	0	胃	82113	0	Ⅱ	T2	N0	M0	Ⅰ	T1	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	4	2	肝臓	81603	0	Ⅰ	T1	N0	M0	Ⅰ	T1	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	5	0	気管支・肺	81403	0	Ⅰ	T2	N0	M0	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	6	0	その他	96803	Ⅰ	Ⅰ	Tx	Nx	Mx	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
○	7	0	癌腫	80003	不明	不明	Tx	Nx	Mx	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
○	8	0	肝外胆管	80003	不明	不明	Tx	Nx	Mx	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
×	9	0	肝臓	81703	不明	不明	T3	Nx	M0	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	10	0	前立腺	81603	Ⅱ	Ⅱ	T2	N0	M0	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
○	11	0	腸のう	80003	Ⅳ	Ⅳ	Tx	Nx	M1	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
○	12	1	腎臓	80003	Ⅳ	Ⅳ	Tx	Nx	M1	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
○	13	0	胃	82113	Ⅱ	Ⅱ	T2	N1	M0	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
○	14	0	脾臓	80003	不明	不明	T1	Nx	M0	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
×	15	0	肝臓	81703	Ⅰ	Ⅰ	T1	N0	M0	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	16	0	胃	80003	Ⅳ	Ⅳ	T4	N2	M1	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	17	0	胃	82113	Ⅰ	Ⅰ	T1	N0	M0	Ⅰ	T1	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	18	0	腎臓	90503	不明	不明	Tx	Nx	Mx	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
×	19	0	泌尿	82113	Ⅰ	Ⅰ	T1	N0	M0	Ⅰ	T1	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	20	0	結腸	82113	Ⅰ	Ⅰ	T2	N0	M0	Ⅱ	T3	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	21	0	縦隔・心臓	88003	不明	不明	Tx	Nx	Mx	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	22	0	食道	82113	Ⅰ	Ⅰ	T1	N0	M0	Ⅰ	T1	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	23	0	口腔・口咽	80513	Ⅳ	Ⅳ	T4	N0	M0	Ⅳ	T4	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
×	24	0	腎臓	80003	Ⅳ	Ⅳ	T4	N1	M1	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	25	0	アーク乳腺	82113	Ⅰ	Ⅰ	T1	N0	M0	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性
×	26	0	その他	98273	不明	不明	Tx	Nx	Mx	不明	Tx	Nx	Mx	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
×	27	0	結腸	82113	Ⅰ	Ⅰ	T1	N0	M0	Ⅰ	T1	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	女性
×	28	0	食道	82113	Ⅰ	Ⅰ	T1	N0	M0	Ⅰ	T1	N0	M0	GN_1100000000	CH_1000000000	70	男性

図2: がん画像教育画像閲覧システムでの検索結果のリスト表示

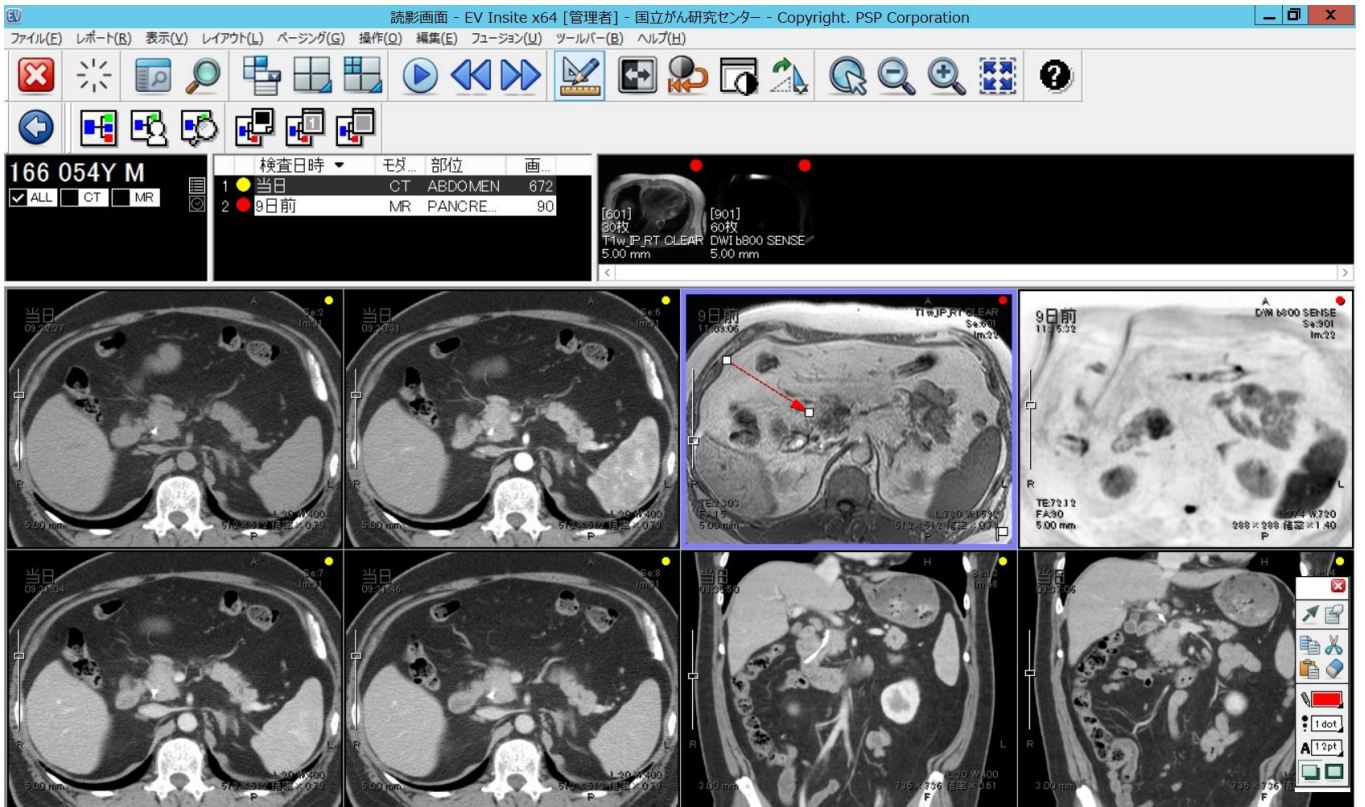


図3: がん画像教育画像閲覧システムでのviewer起動時の画像表示

がん画像教育画像閲覧システム 使用アンケート

- ① 先生の専門科を教えてください。
脳神経外科、神経内科、眼科、耳鼻科、形成外科、乳腺外科、腫瘍内科、呼吸器外科、呼吸器内科、消化器外科、消化器内科、肝胆膵内科、肝胆膵外科、泌尿器科、産婦人科、整形外科、皮膚科、血液内科、小児科、小児外科、総合内科、歯科、麻酔科、救急科、集中治療科、緩和医療科、精神科、放射線診断科、放射線治療科、病理科、臨床検査科、その他 ()
 - ② 先生の大まかな経験年数を教えてください。
a.研修医、b.後期研修医、c.専門医取得前、d.専門医、e.専門医 (20年目以上)、f.その他 ()
 - ③ 先生が勤務される病院は下記いずれでしょうか？
a.一般病院、b.地域医療支援病院、c.特定機能病院、d.臨床研究中核病院、e.その他 ()
 - ④ 本教育データベースを御利用になられた感想を教えてください。
a.大変役に立った、b.どちらかという役に立った、c.どちらでもない、d.どちらかという役に立たなかった、e.役に立たなかった
- 自由記述：
- ⑤ 本教育データベースを今後も利用してみたいでしょうか？
a.ぜひ利用したい、b.どちらかという利用したい、c.どちらでもない、d.どちらかという利用したくない、e.利用したくない
 - ⑥ がん診療に際し、インターネット等で症例画像を参照することがあると思いますが、本システムはそれと比較していかがでしょうか？
a.大変優れている、b.どちらかという優れている、c.どちらでもない、d.どちらかという劣っている、e.劣っている
 - ⑦ ほかに教育利用で学会などの画像データベースを利用したことはありますか？
a.ある、b.ない
「ある」と回答された先生にお聞きします。どのようなデータベースでしょうか？
 - ⑧ 本システムは誰が利用すれば有効と考えられますか？
a.前期研修医、b.外科系後期研修医、c.内科系後期研修医、d.放射線科後期研修医、e.外科専門医、f.内科専門医、g.放射線科専門医、h.その他 ()
以上、ご協力誠にありがとうございました。

図4: がん画像教育画像閲覧システム利用アンケート調査

	設問①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
回答者 1	呼吸器外科	b	a	b	a	a	b	b
2	総合内科	d	a	b	c	b	b	b, c
3	総合内科	d	a	b	b	a	b	a, c, f
4	総合内科	c	a	b	b	b	b	b
5	総合内科	c	a	b	b	b	b	d
6	初期研修医	a	d	b	b	b	b	a, b, c, f
7	歯科	c	b	b	b	a	b	h (全て、医療関係者)
8	研修医	a	未回答	未回答	a	a	b	a, b, c, d, e, f
9	研修医	a	a	実際のCTのように動かせるのがよい。似ている画像を一気に見れるのでパターン化でき勉強になる	a	a	a	a, b
10	未回答	a	a	利用していない	a	a	b	a, b, c, d, e, f, g
11	呼吸器外科	e	a	a データへのアクセスを拡げてほしい	a	b	a 急性腹症の画像データベース	b, d, e, g

表1: がん画像教育画像閲覧システム 使用アンケート結果

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
Takahiro Higashi	Chapter 1 Epidemiology	Edited by Gastrointestinal Stromal Tumor Yuki-nori Kurokawa, Yoshito Komatsu	Gastrointestinal Stromal Tumor	Springer	Singapore	2018	
東 尚弘	17章 診療関連データベース	磯博康/祖父江友孝	はじめて学ぶやさしい疫学 改訂第3版	南江堂	東京都	2018	
寺本典弘	がん登録で見る愛媛県のがん診療	四国がんセンター	がん登録で見る愛媛県のがん診療	クリエイティブトハラ	松山市	2018	

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
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.			2019
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	(11);3	75-82	2019
Matsumura S, Ozaki M, Iwamoto M, Katami S, Higashi T, Toyama M, Bitou S, Waza K	Development and Pilot-testing of Quality Indicators for Primary Care in Japan	JMA Journal			2019

Motoyama S, Maeda E, Yano M, Yasuda T, Ohira M, Dokai 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	Jan;16(1)	114-121	2019
Ozaki M, Matsumura, S, Iwamoto M, Kamitani S, Higashi T, Toyama M, Ban. ito S, Waza K.	Quality of primary care provided in community clinics in Japan.	Journal of General and Family Medicine	20(2)	28-54	2018
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	Aug 24;17(1)	102	2018
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.	May 1;48(5)	417-425 doi: 10.1093/jjco/hyy032.	2018
Hamamoto Y, Sakakibara N, Nagashima F, Kitagawa Y, Higashi T.	Treatment selection for esophageal cancer: evaluation from a nationwide database.	Esophagus	Apr;15(2)	109-114	2018
Yoshitane sukamoto, Hiroyuki Takahata, Norihiro Teramoto, Rieko Nishimura, Shinji Hatano, 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	11(3)	51-55	2018

Yokoyama, T. Takehara, K. Sugimoto, N. Kaneko, K. Fujimoto, E. Okazawa-Sakai, M. Okame, S. Shiroshima, 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)	576	2018
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)	99-106	2018

2019年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 中金 斉



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 DPC とがん登録を軸としたデータベース拡充・連結についての研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センター がん登録センター センター長
 (氏名・フリガナ) 東 尚弘 ・ヒガシ タカヒロ

4. 倫理審査の状況 :

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 中金 斉



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 DPC とがん登録を軸としたデータベース拡充・連結についての研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 部長
 (氏名・フリガナ) 中村 健一・ナカムラ ケンイチ

4. 倫理審査の状況 :

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

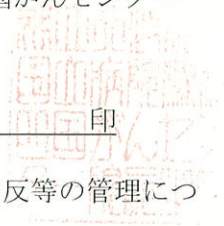
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構四国がんセンター
 所属研究機関長 職名 院長
 氏名 谷水 正人 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 DPC とがん登録を軸としたデータベース拡充・連結についての研究（H28-ICT一般-005）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 病理科 医長
（氏名・フリガナ） 寺本 典弘 （テラモト ノリヒロ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
 （※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 医療法人徳洲会 大隅鹿屋病院
 所属研究機関長 職名 院長

氏名 中山 茂博



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 DPC とがん登録を軸としたデータベース拡充・連結についての研究 (H28-ICT-一般-005)
- 研究者名 (所属部局・職名) 放射線科 院長
 (氏名・フリガナ) コバヤシ ヒデアキ 小林 秀章

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	小林	<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	未来医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。