

(総合研究報告書)

25-A-21 がん臨床情報データベースの構築と、その活用を通じたがん診療提供体制の整備目標に関する研究
東 尚弘 がん対策情報センター がん臨床情報部

研究の分類・属性

ヘルスリサーチ

研究の概要

本研究では院内がん登録と DPC(Diagnosis-Procedure Combination)の様式 1、入院および外来の E/F ファイル (一部電算レセプト) の突合データベースを構築し、臓器がん登録との連携や患者支援等、活用法を検討する。データベース構築においては、がん診療連携拠点病院から参加施設を募集し、既に平成 24 年 12 月に国立がん研究センターに提出された院内がん登録症例に対し、追加的に DPC の様式 1、E/F ファイル (一部電算レセプトで代替。以下、まとめて「DPC データ」と呼ぶ) を収集する。その際、提出施設内で個人情報情報を削除し院内がん登録と共通の匿名 ID を割り付け、収集後に院内がん登録データと DPC データの突合が可能となるようにする。院内がん登録は各施設の初診がん症例全症例が登録されており、腫瘍の部位、組織型、診断日、初回治療、国際標準 (UICC) ステージ分類が収集されている。また DPC データでは基本的に施設内で実施された診療行為が収集されており、時系列に従った診療が同定可能である。これらを突合することで応用範囲の広いがん臨床データベースが構築できる。

このデータベースを構築すると同時に、有効な活用方法を探るため、本研究では(1)一定の標準診療実施率の算定、(2)臓器がん登録との連携方法の検討、(3)患者への情報提供のための相談支援における活用法の検討、(4)研究事例の蓄積、(5)外部研究者における活用のための安全なデータ提供方法の検討、を行う。

標準診療実施率に関しては、すでに先行する厚生労働省がん臨床研究で作成された Quality Indicator として使われている、標準診療のうち、本データベースで利用可能なものについて、実施率を算定し、参加施設に対して他施設と匿名で比較する形でフィードバックする。

臓器がん登録は学会の関連施設から詳細な臨床情報を収集し学術調査等に活用されているが、収集業務負担の軽減が常に課題である。そのためには院内がん登録/DPC データとの連携強化が有効と考えられ、その実現に向けたシステム構築を試みる。特にこれまで国際ステージ分類への発信を積極的に行ってきた肺がん登録と、がん対策基本計画で分野別施策として注目されている希少がんのひとつである骨軟部腫瘍登録を例にシステム構築を検討する。

患者への情報提供では、相談支援センターを通じた、特にセカンドオピニオンの受診先や希少がん診療施設の情報提供システムの開発が院内がん登録データのみを想定して希少がん支援事業として進行中であり、DPC を付加することでその有用性が増すかどうかをデータの比較から検討する。都道府県がん対策担当者への情報提供のためには、都道府県がん対策計画の進捗管理や地域特性の把握にデータが役に立つのかなどを、計画のレビューや実際のニーズの聞き取りなどを通じて明らかにする。研究活用では事例の蓄積と、今後の広範囲での活用を目標として安全なデータ利用体制の構築を検討する。それには個人情報の秘匿性確保は必須であり、構築されたデータベース匿名化方法と秘匿性評価の検討を行う。このように、本研究ではデータベースの構築から、その幅広い活用方法について検討する。

研究経費

年 度	研究経費
平成 25 年度	14,004 千円
平成 26 年度	14,013 千円
平成 27 年度	14,004 千円
総 計	42,021 千円

研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担する研究課題名・項目
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政策科学研究部・部長	統括・進行
西本 寛	国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部 部長	データベース構築における院内がん登録のシステムと運用に関する検討
後藤 励	京都大学白眉センター・特定准教授	データベースを用いた経済学的研究の検討
浅村尚生	国立がん研究センター中央病院呼吸器外科 副院長・科長	データベースの肺がん登録との連携の検討
川井 章	国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・医長	データベースの骨軟部腫瘍登録との連携の検討
高山智子	国立がん研究センターがん対策情報センター情報提供研究部長	データベースの患者支援・都道府県がん対策における活用の検討
佐井至道	岡山商科大学経済学部経済学科 教授	データベースの匿名化と秘匿安全性評価検討
中村文明	東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 助教	データベースの構築と研究事例の検討

研究の目的と到達目標及び実績要点

全期間

(目的と到達目標)

がん対策の有効な立案実施および根拠に基づく医療を発展させるためには、広い範囲の患者への詳細なデータが基礎インフラとして必要である。特にがん医療においては、これまで診療実態を明らかにするデータが不足していたが、院内がん登録の整備が進んできていることからがん患者の基本的なリストが完成されつつあるが、患者に実際に提供された医療の内容については追跡するシステムが未整備である。一方でDPCやレセプトなどの情報は当該施設において提供された医療の内容が蓄積されているが、診断名やステージなどの基礎情報が不十分である。本研究は、この両者のデータをリンクさせて相互に長所を生かして短所を補完した突合データベースを構築し、今後社会に貢献を指向したデータインフラの基礎を確立することを目的とする。

このデータベースの有用性検証の一つの焦点が臓器がん登録との連携の試行である。これまで臓器がん登録と院内がん登録、DPCは、独立の主体が独自に収集しており統合的解析されることはなかった。そのため、解析の範囲に限られるばかりでなく、収集作業にも重複が多く見られた。これらの整理・効率化の必要性は認識されて久しいが、システムとしてこれまで具体的な方策がとられることは少なかった。本研究は初めて本格的にがんの分野で各情報の突合とデータ収集作業の整理効率化に取り組むことになる。

また、データベースの構築後は活用を開始して医療現場や社会に役立てることが必要である。特に臨床情報として集められたデータは研究利用だけでなく、患者への直接提供し役立てることが待望されており、本研究では具体的にその方法を検討する。初期の段階では参加施設が自由参加で悉皆性がないため、患者への情報

提供における利用も限定的とならざるを得ないが、解析事例を構築して今後悉皆データとなったときに活用可能なプロトタイプの作成は可能であると考えられる。

さらに、診療実態調査や医療経済など個別のテーマについて研究事例を蓄積してさらに有用性を示していく。その一つとして、一定の標準診療の実施率の算定を試みて施設へフィードバックする。さらに医療経済をはじめとするいくつかの分野での活用方法の例を提示して今後の幅広い活用を試みる。このように研究班内でまずは研究事例を蓄積するが、さらに、広く研究者にデータ提供することを念頭に、その方法について検討する。これまでの臨床データは個人情報への懸念から研究利用においてもその活用は限定的とならざるを得なかった。その一因として個人情報漏洩リスクについて定量的に評価がなされないために、対立する秘匿安全性の確保とデータの有効活用の間でとるべきバランスを、大きく安全性に偏って考えられる傾向があることが考えられる。本研究ではその解決のためリスクの定量化・可視化して良いバランスを検討することも目的としている。

以上、まとめると、本研究の到達目標は、以下の5点である。

- ① 新しいデータベースの形として、院内がん登録とDPCデータの突合データ収集システムを構築する。
- ② 臓器がん登録と院内がん登録・DPCデータの連携のモデルが構築する。
- ③ データベースの相談支援センターを通じた患者提供活用に関して一定の方向性を提言する。
- ④ データベースを活用した研究の事例を示す。
- ⑤ データの研究利用のための個人情報秘匿性の評価と具体的な秘匿強化の方法が検討されることで、広い範囲の研究者に対して安全に提供し活用可能な道を開く。

これらを通じてデータの収集および活用が推進されるとともに、データの整理過程において正確性の検証が可能なことからその質の向上も期待できる。

(第3年次評価時点の実績要点)

3年間連続して院内がん登録とリンク可能な形でDPCをがん診療連携拠点病院から収集した。初年度は2011年診断症例に関し、我が国における主要ながん(胃、大腸、乳腺、肺、肝臓)と前立腺がん、子宮頸がんのみについてデータ収集をしたが、2012年、2013年では全がんについて収集し、標準診療実施率で診療の質を評価する、Quality Indicator、13項目について算定し各施設にフィードバックする体制を確立した。また、フィードバックの方法を継続的に改善して各施設が診療内容を検討しやすい形となるよう努めた。さらに二次的な解析をいくつか行い研究発表を行う、がん対策への基礎資料を提供するなどした。さらにQIの改訂作業が必要との指摘があったため、全体に見直しを行い、肺癌はデルファイ変法を用いて改訂を行った。胃癌も2月に検討会を行うべく準備中である。臓器がん登録と院内がん登録との連携については各施設内で行う体制を準備した。データの活用を促進するため秘匿性などの検討についても行ったが、日付に前後7日のノイズを混ぜるなどが最低限必要であると考えられて限界があると思われた。

(研究終了時点の実績要点)

院内がん登録とリンク可能な形でDPCをがん診療連携拠点病院から収集する体制の構築準備を行うとともにより効率的な収集を行えるように、継続的にその方法を改善した。またデータの範囲についても7がんを開始しつつ、臓器横断的なQIの算定も広く可能となるように全がんを対象をひろげることで、2次的ながん対策において必要と考えられるデータが算出可能となる範囲を広げた。データの有用性は徐々に知られてきたため、より多くの項目が測定可能となるように胃癌、肺癌においては、新しい項目の選定なども行った。さらに施設との連絡も強化し、そのフィードバックを算定方法に反映した。臓器がん登録と院内がん登録、DPCの連携などについては、骨軟部腫瘍登録との連携は継続的に行い、一定のシステムの組み込みは可能であったが、実用性については今後継続的に検討していく必要がある。また、当研究班を超えたデータの活用体制についても、その安全性や公平性なども含めた検討が課題で去る。

研究方法

(1) 院内がん登録+DPC 収集体制の構築の研究

- ① 初年度は、2012年12月に国立がん研究センターがん対策情報センターに提出された院内がん登録2011年症例に関して参加施設を募集して、追加的にDPCデータ(一部電算レセプトを含む)提出を得て統合データベースを作成する。そのために、DPCデータを、院内がん登録の収集で用いられているものと同じの匿名IDで匿名化するためのシステムを構築し、参加施設に対してシステムの利用方法を説明の上、2011年症例のDPCファイルを2010年9月～2012年12月計2年3ヶ月分匿名化の後、提出をうける。
- ② データ収集体制構築のため、データ提出作業の支援のための参加施設限定のホームページを構築する。

- ③ データ収集は毎年続け、平成 26 年度、27 年度と継続して順次 2012 年症例、2013 年症例について行う。そのためのシステムの効率化を継続的に検討し構築していく。平成 25 年度は初年度であり、主要 5 部位（胃・大腸・肺・乳腺・肝臓）と数の比較的多い前立腺がん、子宮頸がんの自施設治療症例に関してデータ提出を受け、平成 26 年度、27 年度については、順次、対象がん腫、施設数を増やしていく。データ提出に関しては、診断年の前年 9 月～翌年として診断後の治療行為の蓄積を行う。
- ④ 2 年次以降、データ容量の関係などにより不確定要素は多いものの、2011 年症例の 2013 年以降の追跡などが可能かどうかについては検討する。
- ⑤ 参加施設からデータの提出を受けて作成されたデータベースからがん種・診療行為の集積率など、がん対策の進捗管理で継続的な必要な集計方法を計画し、継続的に試行しつつシステム化を図る。
- ⑥ 研究の成果については、ホームページで参加施設への個別報告と一般公開をしていく。

(2) 臓器がん登録との連携体制の構築の研究

- ① 肺がん関連の 4 学会・肺がん登録合同委員会の運営する肺がん登録と、日本整形外科学会の骨軟部腫瘍登録と、院内がん登録との連携方法を検討する。肺がん登録では概ね 5 年に 1 度後ろ向きに外科症例の情報を収集しており、次回、2016 年に 2010 年の次回の外科症例登録が行われる。内科症例は 2012 年に前向き登録が行われた。次回の肺がん登録の準備に対して連携を模索する。
- ② 骨軟部腫瘍登録では毎年登録が行われており、2013 年にはデータ収集システムの改訂が進行中であり、直接に連携方法を検討する。平成 25 年度は院内がん登録とデータリンクが可能な形を検討し、翌年より試験連携を実施する。
- ③ 同時に院内がん登録全国データの利用申請行い、肺がん症例、骨軟部腫瘍症例の利用許可を得る。施設毎に症例数を算定し、肺がん登録、骨軟部腫瘍登録との登録数などの比較を行うことで、対象症例の類似の程度などを検討する。
- ④ 肺がん登録、骨軟部腫瘍登録においてデータ収集システムと院内がん登録の収集システムを連携する方法について学会関係者と協議し、入力手順の共通化、予後や診断日などを含むデータの共有や共通の匿名 ID の使用可能性について検討する。
- ⑤ 許可の得られた施設の範囲において症例レベルでの突合が可能かどうかを検討し、可能であれば情報の照合を行ってデータの正確性を検証し、担当者、特に院内がん登録実務者にフィードバックすることで、効果的な教育を図る。

(3) データの活用方法の検討の研究

データの活用は大別して、患者支援のための活用、研究における活用との 2 種類を主として考える。

a. 患者支援のための活用

- ① 院内がん登録単独のデータを用いた相談支援センターにおける活用は、希少がん支援事業においてすでにシステム開発が進行中であるが、DPC の情報から手術術式や特定の化学療法などの実施件数の情報などを付加することでさらに活用の幅が広がるかどうかを検討する。
- ② 海外の患者支援におけるデータの利用の事例などについても情報収集しその我が国における応用可能性について検討する。また、データを活用するために必要な知識を同定し、相談支援員の訓練のための教材作成を試みる。

b. 研究事例の蓄積

- ① データベース参加施設に対して、一定の標準診療についてその実施率を算定してホームページなどを通じてフィードバックする。これは募集の時に明示する。さらに表に示したものに加えて、がん対策の管理指標となりえる指標でデータベースから実施率を計算できるものを新たに検討する。
- ② 症例数と資源消費との関連から医療供給の効率性に関する評価可能性を検討することや、長期的には症例数と費用やアウトカムや関連を分析する。
- ③ 海外における、がん登録と診療報酬データの連携による研究事例、実地における活用事例などをまとめるとともに、本データベースを使って可能な範囲で、実際にデータを活用した研究を試行し、そのモデルを提示する。

(4) 匿名化データ公開方法の検討の研究

データベースを広い範囲で研究者をふくむ利用者が活用するためには、個人情報同定リスクが低く安全が確保される必要がある。有用性の高い詳細なデータはリスクが高いという二律背反の関係にあるものの、特に研究

目的のデータ二次利用においては、個人情報同定リスクの定量的評価は一般的ではなく、有用性が過度に制限されてしまうこともある。本データベースにおいては、それを防ぐために、定量的なリスク評価を試み、そのリスクに見合った安全対策を検討、提案する。

研究成果と考察

全期間（研究終了時）

2011年症例は、182施設から7がん94724名、2012年症例は232施設から全がん312,381名、2013年症例は、297施設から、全がんのDPCデータを院内がん登録とリンク可能に加工の上収集した。データ収集の過程において標準化されていないファイルの加工や、DPCデータの書式の変更などに対応するなどの継続的な保守が必要ではあったが、おおむねデータを収集するためのノウハウは確立したと考えられる。次は、データを有効に活用するための体制作りが必要であるが、QIとしてこれまで実施率算定を行ってきたものを返却するだけでなく、標準診療の未実施症例について、その理由を収集し、また個別に検討していくことも、診療の継続的向上のためには必要であると考えられる。今回2012年症例については理由の調査に56施設が参加し、標準未実施の症例で55%に一定の理由が報告された。自己申告の集計データの解析のため理由の厳密な妥当性を検証することはできないが、理由を検討していくというメッセージを送ることができたのは、重要であったと考えられる。

さらに、新しいQIの開発や試行計測などを行っていくため、胃がん、肺がんにおいてはデルファイ法により、新しく19個、12個のQIを設定した。これらは2013年症例を使って、DPCデータで測れるかどうかも含めて検討を行っていく。

より広い課題に対するデータの活用を目指して、希少がんの診療実態の記述や高齢者の診療実態の記述などを行い、解析事例の蓄積を行っている。その結果を希少がん対策ワーキンググループや、日本臨床腫瘍研究グループの高齢者委員会へ参考資料として提供した。予防的制吐剤の投与実態や、画像検査の使用実態などを含めて我が国の診療実態に迫っている。臓器がん登録（骨軟部腫瘍登録）との連携の模索も続けていく。

安全な第3者利用も活用を広げていくためには、必要な検討であるがそのままでは、IDを削除したとしても個人の識別（同一人物を同一とする。特定の可否ではない）が可能となってしまうことは避けられない。今回の研究ではどの程度その識別可能性があるかを検討したが、一定以上の数のデータとなると、非常に識別性は高いと考えられるため、一定の偽データ（ノイズ）を混入することで、集計値の妥当性を確保しつつ、安全性を高めることが必要であると考えられた。この手法などについては第3者利用を必須としたときには非常に大きな課題になると思われる。

倫理面への配慮

本研究において診療データを利用する際には予め提出施設の承認、その取扱について定める。情報収集協力病院からデータを収集する際に、個人情報とは削除して連結可能匿名化とし、個人識別情報および対応表を施設外に持ち出さない。研究実施に関しては国立がん研究センターの倫理委員会の審査・承認をうける。また、募集の際には参加施設に対して施設名の一覧公表や集計データの利用に関して書面の承諾を得る。

本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

研究開始以前のもので特筆すべきもの

(雑誌論文)

- ・ がん研究開発費による成果としての記載はないが関連するもの
- 1. Higashi T, Nakamura F, Shimada Y, Shinkai T, Muranaka T, Kamiike W, Mekata E, Kondo K, Wada Y, Sakai H, Ohtani M, Yamaguchi T, Sugiura N, Higashide S, Haga Y, Kinoshita A, Yamamoto T, Ezaki T, Hanada S, Makita F, Sobue T, Okamura T. Quality of Gastric Cancer Care in Designated Cancer Care Hospitals in Japan. *Int J Qual Health Care*. 2013; 25(4):418-28.
- 2. Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Sobue T. Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2013;43(3): 225-32
- 3. Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea

and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. *International Journal of Clinical Oncology* 2012 (in press)

4. 渡邊多永子、東 尚弘、山城勝重、海崎泰治、津熊秀明、固武健二郎、猿木信裕、岡村信一、柴田亜希子、西本寛：院内がん登録における匿名化手法の検討 厚生省の指標 2012;59(13):22-26
5. 東 尚弘：ヘルスサービスリサーチ (21) 米国健康医療政策会議 (National Health Policy Conference) に参加して。日本公衆衛生雑誌 2012;59(4):288-91.
6. 東 尚弘、浅村 尚生 肺癌登録と Quality Indicator 肺癌 2012;52 (1) : 72-76.

(書籍)

1. 東 尚弘 医療の質研究 福原俊一編集 臨床研究の道標 iHope International 東京 2013

(政策提言 (寄与した指針等))

がん対策を推進するために必要ながん登録に関する提言書 (平成 23 年 3 月)

第1年次

(雑誌論文)

- ・がん研究開発費による成果であることが記載されているもの
東 尚弘 関連データのリンクによるがん対策の情報インフラ構築へ向けた試み 癌の臨床 59(6):727-730, 2013
- ・がん研究開発費による成果としての記載はないが関連するもの
Okuyama A, Nakamura F, Higashi T. Prescription trends of prophylactic antiemetics for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan. *Supportive Cancer Care* 2014 (in press)

Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, Sugihara K. Changes in colorectal cancer care in Japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. *Journal of the American College of Surgeons* 2014 (in press).

Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Emori Y, Nishimoto H. The National Database of Hospital-Based Cancer Registries: A Nationwide Infrastructure to Support Evidence-based Cancer Care and Cancer Control Policy in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2014;44(1)2-8.

Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. *Int J Clin Oncol.* 2013;18(6):971-6

第2年次

(雑誌論文)

がん研究開発による成果として記載はないが関連するもの

Inohara T, Kohsaka S, Miyata H, Ueda I, Noma S, Suzuki M, Negishi K, Endo A, Nishi Y, Hayashida K, Maekawa Y, Kawamura A, Higashi T, Fukuda K, "Appropriateness of coronary interventions in Japan by the US and Japanese standards." *American Heart Journal*, 2014 ;168(8):854-861

Iwamoto M, Nakamura F, Higashi T. "Estimated life expectancy and risk of death from cancer by quartiles in the older Japanese population: 2010 vital statistics." *Cancer Epidemiology* 2014;38(5):511-4

Inohara T, Kohsaka S, Miyata H, Ueda I, Hayashida K, Maekawa Y, Kawamura A, Ishikawa S, Ohki T, Nishi Y, Higashi T, Fukuda K, "The Appropriateness Ratings of Percutaneous Coronary Intervention in Japan and its Association with the Trend of Non-Invasive Testings" *JACC Cardiovascular Intervention* 2014 (7):9:1000-9.

Nakamura F, Higashi T, Saruki N, Takegami M, Hosokawa T, Fukuhara S, Nakayama T, Sobue T. Understanding by the General Public of Newspaper Reports on Publicly Reported Cancer Survival in Japan: A Randomized Controlled Trial. *Jpn J Clin Oncol.*

東 尚弘、岩本桃子、高山智子、八巻知香子、神谷泉、奥山絢子、中村文明、伊東洋介、若尾文彦 がん対策の進捗管理指標を策定するための意見集約調査. 癌の臨床 60(2): 237-243,2014

高山智子、東尚弘、八巻知香子、山崎由美子、伊東洋介、渡邊清高、若尾文彦. がん対策を包括的に進めるための枠組みの検討 癌の臨床 60(1): 131-138, 2014.

(その他)

厚生労働省委託事業「希少がん対策ワークショップ報告書」 2014年3月

がん研究開発費によると記載されているもの：

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 Quality Indicator 報告書 2014年6月

第3年次

Tsukada Y, Nakamura F, Iwamoto, M, Terahara A, Higashi T. Practice Patterns of Concurrent versus Sequential Administration of Radiotherapy and Bevacizumab in Japan – Analysis from 101 designated cancer care hospitals nationwide. Journal of Radiation Research 2015 (in press)

Iwamoto, M, Nakamura F, Higashi T. Monitoring and evaluating the quality of cancer care in Japan using administrative claims data. Cancer Science Cancer Sci. 2015 Oct 23. doi: 10.1111/cas.12837. [Epub ahead of print]

Inoue I, Iwamoto M, Higashi T, Heiney SP, Tamaki T, Osawa K, Inoue M, Shiraishi K, Kojima R, Matoba M. The National Impact of Parental Cancer and their Children: Estimation of the National Profile in Japan. Cancer Epidemiology (in press) 2015

Iwamoto M, Higashi T, Miura H, Kawaguchi T, Tanaka S, Yamashita I, Yoshimoto T, Yoshida S, Matoba M. Accuracy of using Diagnosis Procedure Combination administrative claims data for estimating the amount of opioid consumption among cancer patients in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2015 Nov;45(11):1036-41. doi: 10.1093/jjco/hyv130. Epub 2015 Sep 10.

Tsukada Y, Nakamura F, Iwamoto M, Nishimoto H, Emori Y, Terahara A, Higashi T. Are hospitals in Japan with larger patient volume treating younger and earlier-stage cancer patients? An analysis of hospital-based cancer registry data in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2015 Aug;45(8):719-26. doi: 10.1093/jjco/hyv069. Epub 2015 May 15.

(政策提言 (寄与した指針等))

厚生労働省がん対策推進基本計画中間評価報告書へ当研究の標準実施率の結果が引用された。