

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。

平成 27 年度研究経費

14,004 千円

研究班の組織

第3年次

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
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

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。

第3年次

(到達目標)

- 1 全国のがん診療連携拠点病院のうち200施設程度から、全登録がん種の2013年症例について、電算レセプトを含まないDPCデータの収集を行い、院内がん登録と統合可能なデータベースを作成する。継続的なデータ収集の方法について確立し、制度化へ向けた課題の道程と解決策を提案する。また、作業効率を改善するため、既にデータを収集している主体(国立病院機構など)との連携を模索する。
- 2 上記データベースを使って秘匿性評価方法を提示し、安全な一般研究者提供への秘匿性基準などについて一定の基準を提案する。また二次解析の幅広い募集を行うための体制作りを検討する。
- 3 相談支援センターなどの実際の臨床現場での活用の方向性についてプロトタイプを作成して、一定の提案を行う。

(年次評価時点の実績要点)

1. 2012年症例の結果に関して、232施設からの参加を得て、全がんの自施設治療例について院内がん登録にリンク可能なDPCデータの収集を行った。これらを使って、昨年と同じ標準診療実施率(Quality Indicator, QI)13項目について測定を行うとともに、各がん種、各治療法における診断から治療開始までの日数を算定してフィードバックを行った。
2. フィードバックの内容の多様性に対応して、ホームページの改修を行った。主として、①平均値などの連続変量のフィードバック、②同じQIについて経年表示ができる機能、③標準診療非実施例について、一定の理由を入力することにより、それを反映した(妥当な理由のある場合に実施と同等と見なしてスコアを算定する)実施率と、その全国分布の確認が行えるようにした。

3. 日本整形外科学会骨軟部腫瘍登録ワーキンググループと協議して日本整形外科学会の行っている骨軟部腫瘍登録との連携を模索するために、院内がん登録の活用法を検討し、まずは全科的な Case Finding のために利用することが可能と考えられた。また、院内では氏名や生年月日、部位などが移行可能とも考えられた。組織型やステージなども共通項目ではあるが、臨床医が確認すべき内容であるため参考値としてコメント欄に移行する事とした。
4. 秘匿性の検討においては、十分な安全性のためには、特に診療行為の日付に前後 7 日程度のノイズを混ぜる事が必要であると考えられ、かなりデータの活用範囲が限定されることが予想された。
5. QI についての改訂の時期にあるとの指摘があり、肺癌について改訂を行い、胃癌についても準備をした。(平成 28 年 2 月に検討会予定)

研究成果と考察

第 3 年次評価時点

(院内がん登録+DPC データの収集と解析)

前年に引き続き 2012 年症例の収集・解析を行い、232 施設(がん診療連携拠点病院の 55%)の全がん自施設治療例で、症例総計 312,381 名のデータを収集した。169 施設が DPC のみ、63 施設が一部レセプトを提出した。平均年齢は 66 歳、男性が 55% でであった。2012 年院内がん登録症例のうち、28.0% であった。

昨年と同様に標準実施率(適応のあるステージの胃癌、大腸癌、非小細胞肺癌に対する術後化学療法施行率や、乳房温存術後の放射線、嘔吐高リスク化学療法への予防的制吐剤の処方率など)13 項目を測定した。それぞれで全体の実施率と参加施設毎に結果を比較可能な形で返却した。さらに、他の解析の可能性を探りデータの活用可能性について探るために、がん診療連携拠点病院に呼びかけて結果の報告と今後の方向性の検討会を行った。また、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会にて報告した。

さらに標準未実施の理由を検討するために、参加施設を募り 57 施設の参加を得て未実施理由の入力を得た。QI によって様々な理由が記入される傾向にあり、分類が非常に困難であったが、これらのうち明確に妥当な理由が入力された場合には、それらを標準診療が実施されたのと同等と見なして実施率(QI スコアと呼ぶ)を再計算し全国比較する機能をフィードバックのホームページに追加した。さらに同じ QI について経年的なデータが生成されたことから、ホームページにおいても経年変化を観察可能なように改善した。

(QI の改訂)

これまで標準実施率は、先行する厚生労働省研究班で専門家パネルによって平成 19 年~21 年に作成されたものから可能なものを測定して来たが、当初作成時からそれぞれの癌のガイドラインも改訂されたため QI の改訂の必要性も指摘されるようになった。そのため、肺癌において 10 名の専門家パネルを構成してデルファイ変法を使って改訂を行った。その後、胃癌の QI について、準備を進めている。(2 月 28 日に検討会の開催の予定。)

(臨床・がん対策に有用な解析事例の蓄積)

さらに追加的な解析を行い、例えば、周術期の予防的抗生物質のガイドライン通りの選択や投与期間が行われているか、あるいは、低・最小催吐性化学療法に対して同日にセロトニン阻害剤や NK1 阻害剤がどの程度処方されているかといったことや、警告の発せられているベバシズマブと放射線療法の同時併用がどの程度行われているかといった解析を行った。

また、医療費のデータも出来高換算で DPC には含まれている。単価と資源消費量の総和がわかる出来高でのデータ(DPC 病院の場合は包括分の入った診療報酬総額ではなく出来高換算データ)は、資源投入量を研究する上で、最も適切である。今回の解析では、初期がん医療費の平均は、入院 2139444 円、外来 668851 円であった。ステージごとには、入院が以来ともステージ 3 の医療費が最も高額であったなどの知見が明らかになった。

また、Q I といったこれらのデータの活用として、希少がんの診療実態を知るために骨軟部腫瘍の部位別の診療科や化学療法の担当科の分布などの解析や、高齢者の診療実態の若年者と比較した相異などの解析を行い、結果を提供した(他の研究班での検討に使用)

(臓器がん登録との連携)

骨軟部腫瘍登録との連携においては、院内がん登録を症例発見に活用する際の抽出条件を日本整形外科学会骨軟部腫瘍登録ワーキンググループ都の協議の上決定した。取り込み可能なシステムの構築をワーキンググループの枠組みの中で作っており、実現する見通しである。

(データの秘匿性)

秘匿するためには前年までにノイズを混入させたり、グループ化することが必要と考えられたが、最低限、DPCの診療実施年月日データには、前後7日程度のノイズを混ぜる事が必須と考えられた。このようなノイズはデータ解析における有用性を著しく損なう恐れがあり、現実的には応用可能性の点で問題があると考えられた。

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、個人情報に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。