

第10回がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

審議事項 3. 固形がん・造血器腫瘍臨床情報収集項目について

2023年2月28日

- レポジトリ運用を開始し、3年半が経過、登録数も45,000例を超えました。がんゲノム病院の皆さまのご尽力に感謝します。
- その間に多くの変化（リキッド含め遺伝子パネルの追加、二次利活用の開始など）や、データ入力などに関する施設から要望も届けられてきました。
- その都度の是正や項目の追加・変更は電子カルテ入力テンプレート改修は困難で、この3年半で改善ポイントが蓄積されています。また、以下理由より、収集項目変更の見直しが必要と考えます。
 - 新規の薬剤およびCDx（ドライバー異常などバイオマーカー）の承認
 - 各専門分野からの要望による、がん種分類のアップデートによるがん種マスター変更
 - 新規遺伝子パネルの承認、造血器パネルの追加見直し

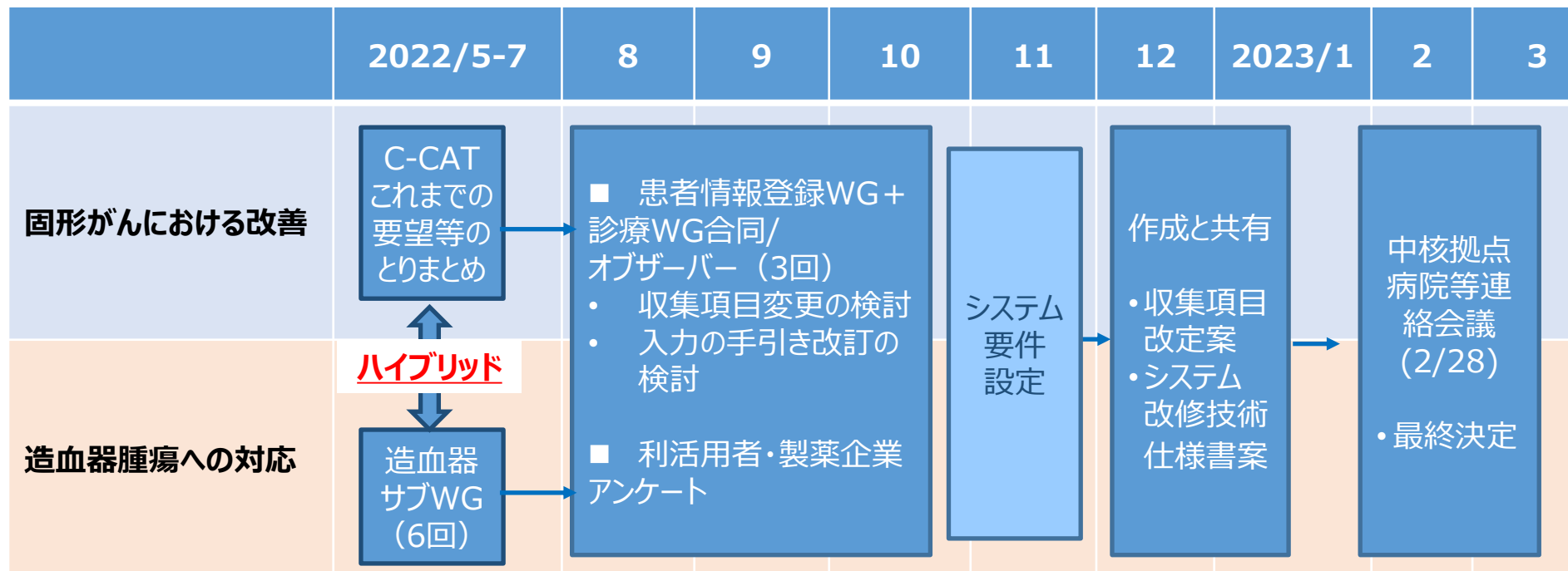
目指すところ

- 頻回のシステム変更は、入力者の混乱を招くリスクに加え、データの連続性や、システム改修コスト増の懸念から避けるべきと心得ます。
- そのため、この機会に当面の間は本格的な変更を必要としない、できる限りベストの状態を実現したいと考えます。
- 変更の議論にあたっては、特に以下を考慮してきました。
 - 入力項目の妥当性を高め、入力者の納得感を高める。
 - 項目定義の明確化・分かりやすさにより、入力者の負担軽減と、入力データの精度向上を目指す。
 - データ二次利活用の実行性を高める。
 - データの連続性を考慮する。

これまでの検討経緯

固形がん：施設からの要望や必須の改訂提案などC-CATでとりまとめ、患者情報登録WG（RPWG）を主体とし、診療WGの協力を得ながら検討を重ね、最終化。その間、利活用者と製薬企業アンケートも実施。また、C-CATシステム入力の手引きの明確化改訂を実施。

造血器：固形がんの経験をベースに、造血器サブWGメンバーにより検討・最終化。



固形がん収集項目適正化の検討と提案

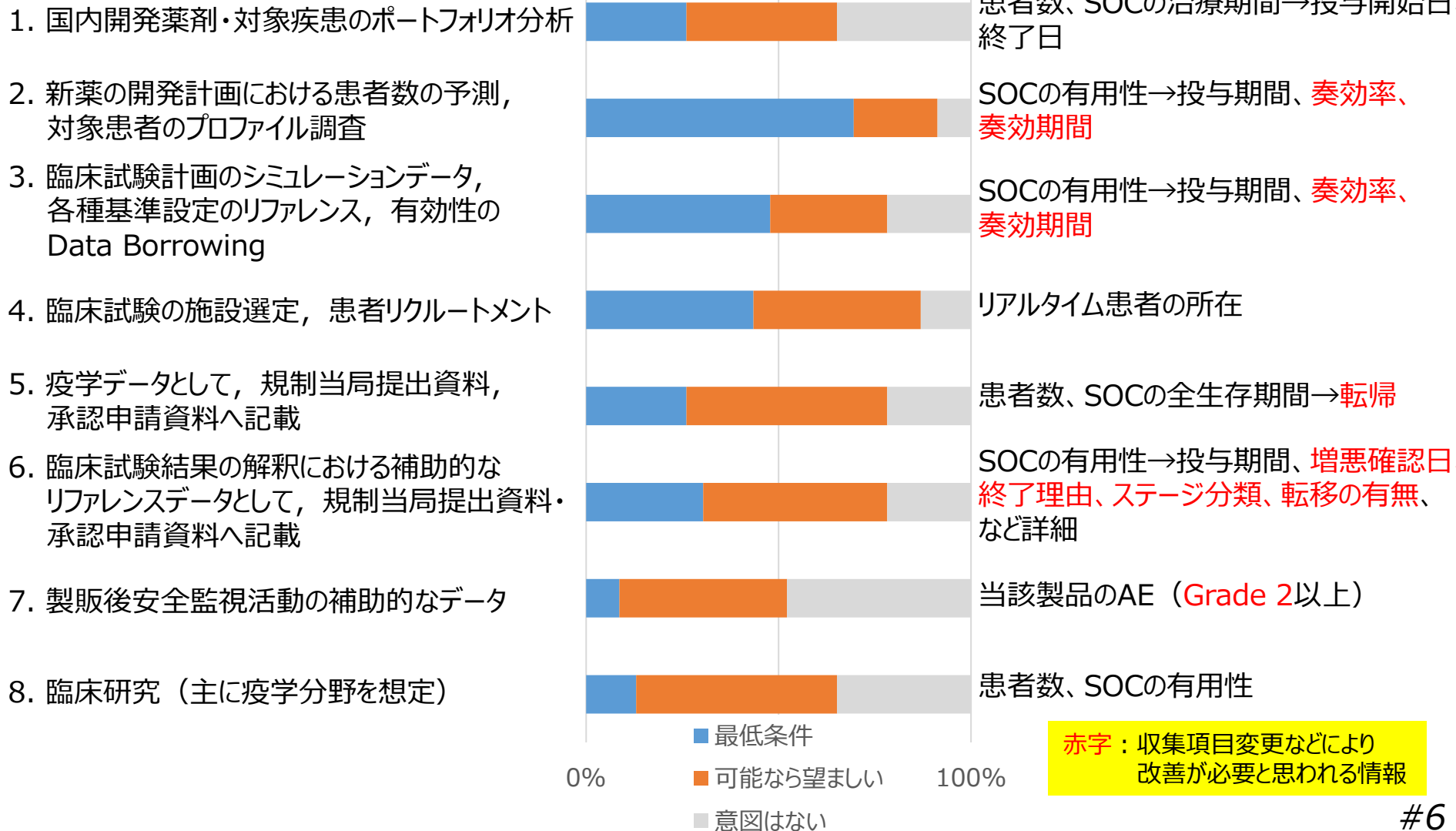
製薬企業のユースケース意向と必須の情報

- 幅広い利活用の可能性。その実現のためには、**収集項目変更**と**入力率改善**が重要

ユースケース

活用意向

必須の情報



利活用検索ポータル使用者からのフィードバック（抜粋）

- アカデミアからも利活用に際し、**臨床データの充実・入力率の向上**への要望が強い

施設/企業	1. 既存データで更に充実・改善を望むもの	1の理由	2. 新たに設けてほしいもの	2の理由
A病院	既知のバイオマーカー入力の充実	CGPにより治療の選択につながるバイオマーカーが新たに見つかったかを検討するため	SF疑いの確定診断の状況について	CGPで遺伝性腫瘍であることを診断する意義について検討できるため
	EP後の提案治療の効果	CGPの意義の検討が可能となる		
B病院	治療情報の入力度及び精度の向上（EP前後の治療内容・転帰情報）	検出遺伝子とEP前治療の乖離が大きい。データ入力の精度に起因？	治療の増悪確認日のデータの追加	薬剤の有効性と遺伝子情報を比較する際に用いる
C病院	治療薬の情報精度	ドキソルビシン使用ケースに「liposomal doxorubicin」と入力。入力データの精度に懸念	診断時のステージ	これがないと正確な予後解析に繋がらない
	投薬開始日の入力度	この日付すら分からない症例が半分以上を占めており、OSなど予後解析に使用できないため	遠隔転移の診断日あるいは切除不能と判断した診断日	この情報があれば、その日を基準とした予後解析が可能となるため
	組織型の精度	診断が不適切なケースが多く、専門医が目視確認して付け直している		
D大学	特になし		検査前の化学療法等の詳細、最終の腫瘍径	リキッドバイオプシーにおける遺伝子バリエーション検出率と疾患との関連性をより明確にするため
E大学	治療の有効性・生存調査の充実度	検査時点での情報は信頼性があるが、有効性・生存調査は施設格差があり、質が担保されていない感じている。	現時点では思いつかない	
F大学	細胞系列変異のアレル頻度（正常組織、腫瘍組織双方、NCCオンコパネル）	そうするとより有用	現時点では思いつかない	

RPWGメンバーからのフィードバック（アンケート抜粋）

- ・ 収集項目への納得感、活用への期待感がデータ入力へのモチベーションに繋がることを期待

施設名	カテゴリ	Q7.
イ病院	データ収集の目的	質の高いデータベース構築のお役に立てるよう、極力空欄がないように情報収集するよう尽力していますが、収集の意義に疑問を感じる内容があります。例えば、エキパネ前の治療内容（特に毒性情報）や、（診断時ステージング情報のない）がん診断日がどのように活用できるのか想像が及びません。必要十分な収集内容に厳選頂きたいと思います。
ロ病院	データ利用	現在のCCATツールでは、データの質が悪く、かつ網羅的でないため、申請資料にも使えず、かつ、我々の臨床研究にも使えない中途半端なデータベースと考えます。
ハ病院	データの質	データの品質管理は施設間でかなり差があると思います。今後の二次利用を念頭に置くのであれば、C-CATが中央で一律の基準をもって管理する必要があると思います。

C-CAT入力システムに関するアンケート（RPWG 2021年11月実施）から抜粋

「入力の手引き」項目定義の明確化（一部抜粋）

- 入力項目の定義の明確化、妥当性向上により、入力モチベーションと精度を向上

項目	改訂前	改定案	改訂理由
検査が中止となった場合の取り扱い	定義及び記載なし	検査が中止となった場合は、その後の治療や転帰に関する情報の入力を不要とする	検査中止の場合の取り扱いについて質問を多く受ける。データ収集の対象外として明確にするため
がん種区分（1-11）	【摘要】原発部位、診断名又は病理組診断名を選択する。・・・	【摘要】 原発部位組織が不明な場合は第1階層が“Other”である選択肢から選択する。	定義と手順の明確化（原発不明の対応、検査後変更の場合の手順など）
治療ライン（9-8）	エキスパートパネル後に薬物療法を実施した場合の治療ライン	エキスパートパネル後に… 初期治療からの通算で示す	ライン数の起点の明確化で混乱をなくす
転帰（11-1）	生存状況を確認した都度 更新する。	現況報告書の作成時期など、少なくとも年に1回は更新する。	頻度の明確化により負荷軽減（再来の度に更新するのは負担大きいなどの要望へ対応）

臨床情報収集項目変更の例

- 入力負荷を考慮しつつ、データの精度と価値の向上に繋がる変更を実現する

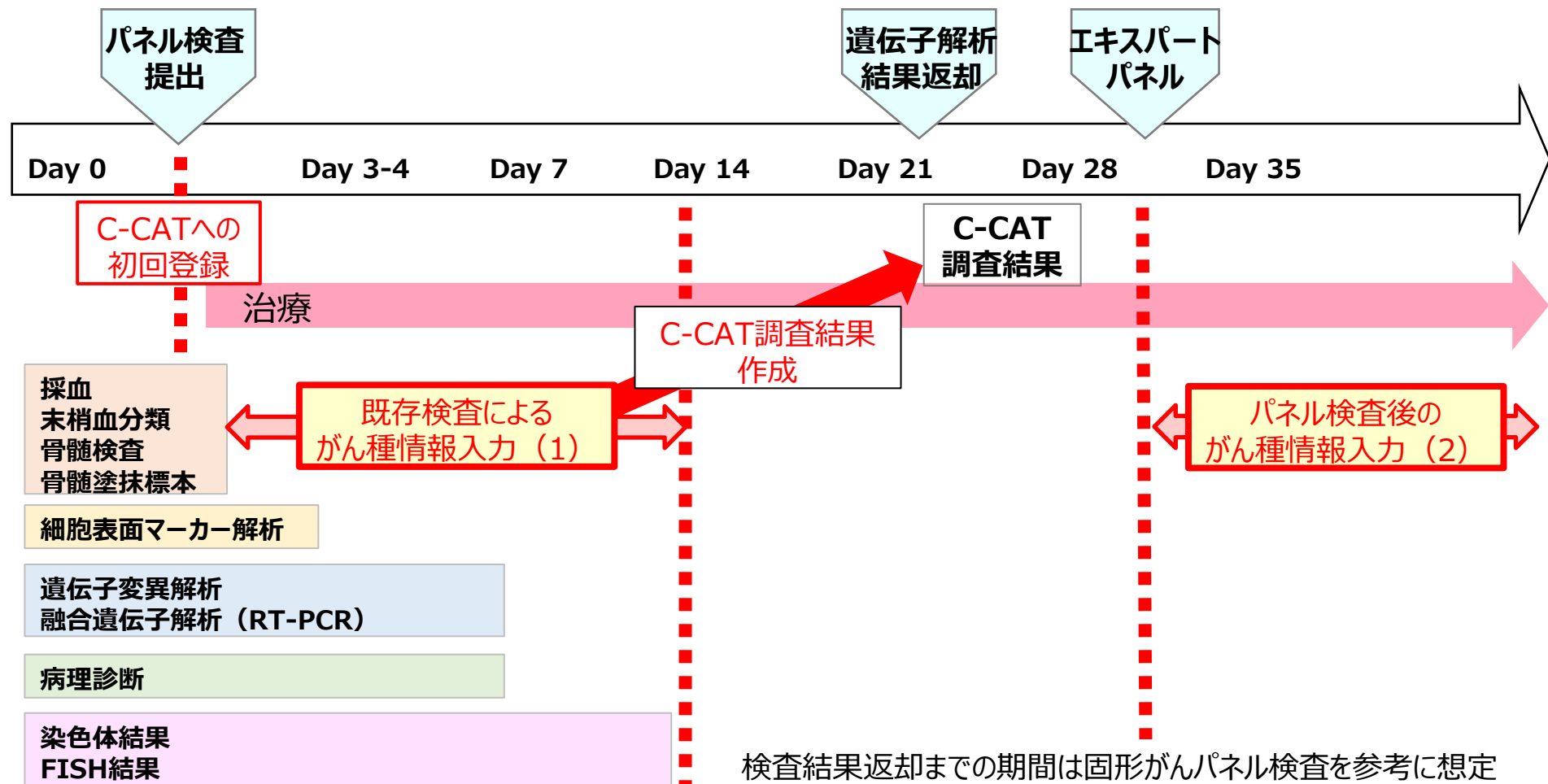
項目	内容	背景・目的
がん遺伝子パネル、 遺伝子	新規パネルの追加、遺伝子と がん種関連性の充足	最新の技術、遺伝子の情報を反映させる
ステージ分類	初回治療前の「ステージ分類」を 追加する	状態別の治療コースや予後进行分析可能とする
原発癌に関する情報	「原発臓器」を追加する	がん種区分の定義変更により原発臓器の 情報が得られないケースがあるため
薬物治療法 (EP前・EP後)	「終了理由」を必須とする	無効終了か副作用終了か特定し、奏効期間 を把握するため
家族歴-続柄	①大おじ・おばまで追加 ②同胞を男女区別 などを追加	入力のしやすさを高める（要望への対応）
転帰	入力可能なレコード数の増加	長期フォローアップ症例への対応 (要望への対応)
EPに関する情報	「EP開催日」を必須とする	治療の転換期であり、その把握は重要である ため

造血器腫瘍収集項目について

造血器腫瘍サブWGの検討と提案

造血器領域における特殊性

造血器腫瘍の初発例では、遺伝子診断によりがん種などが変更となる可能性があり、2回に分けて入力することを可能とする予定。
他にも固形がんと異なる収集項目も生じる。



主な決定事項

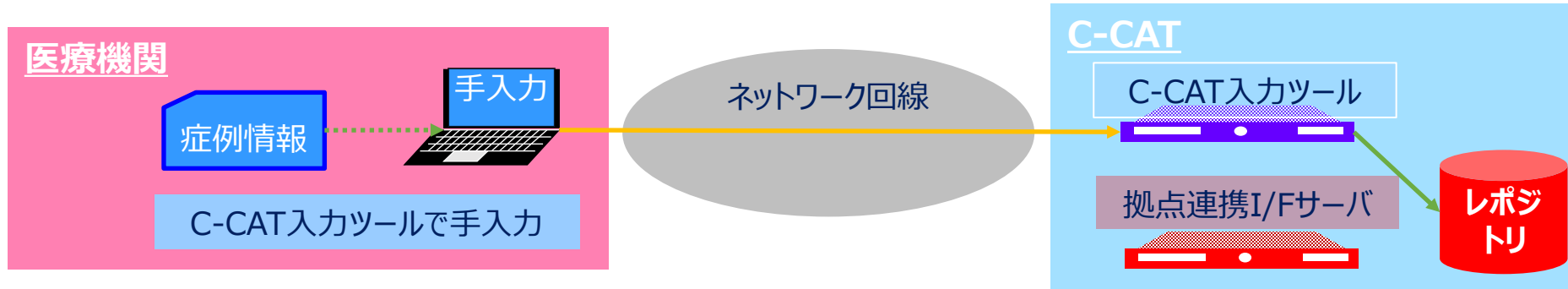
- がん種分類は、WHO分類改訂第4版を採用
- 初発例での遺伝子パネル検査の意義を指摘
 - 初発例に対しては、EP前とEP後にがん種分類の入力タイミングを設ける
- 生化学検査、細胞表面マーカーについて項目を限定して収集
- 治療薬は「レジメン」単位で収集する（レジメンマスタを作成）
- 診断・予後予測・治療の観点から、パネル検査の有用性を評価する項目を追加
- 転帰（生存・死亡情報、最終生存確認日、死亡日等）は、EP後年1回収集移植、CAR-T療法の情報は、EP後も継続して収集
- EP後の治療情報の収集
 - ◆ 分子標的薬の推奨がなかった場合：EP後の初回治療失敗までの一連の治療データ
 - ◆ 分子標的薬の推奨があった場合：一定期間、データ収集を行う
(期間については固形腫瘍と合わせ今後の検討課題)

C-CAT入力システムと 改修コスト・システム移行などについて

2つの入力方法

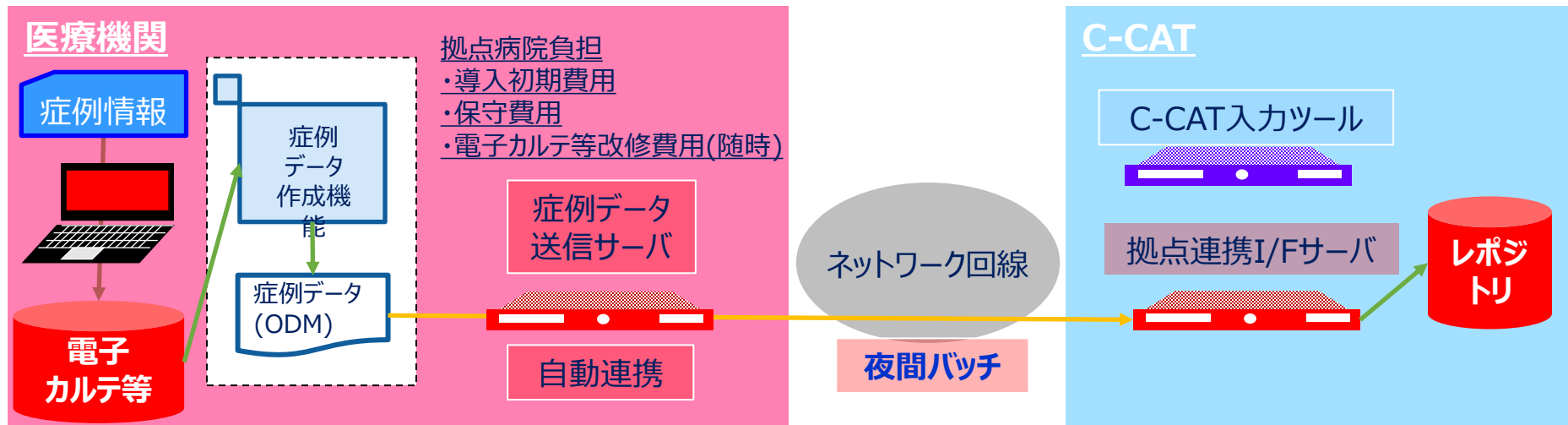
C-CAT入力ツール（274施設）

C-CATが管理提供するEDC。常に最新のシステムが使用可能。システム改修による施設費用負担はない。接続形式により導入時の費用や使用端末数の制限に差がある



電子カルテ等テンプレート（30施設）

院内電子カルテ端末上で稼働。症例基本情報などの自動入力や、オーダリングシステム等との連動が可能。導入時やシステム改修のコストは大きく、施設費用負担が発生する



C-CATシステムへの入力方法の比較

接続方法	C-CAT入力ツール			電子カルテ等テンプレート
	TLS 1.2	ソフトウェアVPN	ハードウェアVPN	
入力補助	なし			一部データのカルテから自動入力 (カルテ上の症例基本情報など)
施設導入コスト	小	小	中	大
システム改修 施設コスト	なし			大
接続端末	院内NW上PC・無制限	院内NW上PC ・3台まで	院内NW上PC (施設によって電カル端末) ・無制限	電子カルテ端末
その他 メリット	<ul style="list-style-type: none"> 全施設共通で最新バージョンのシステムが使用される 項目変更や利用者ニーズがシステムに反映される 			<ul style="list-style-type: none"> 院内オーダリングシステムとの連動など施設個別ニーズに対応可能 共通サーバーで入力データの一元管理が可能
その他 デメリット				システム改修の施設間差により、同時期に複数バージョンの入力定義が混在する

電子カルテ等テンプレート使用施設における選択肢

新規パネル承認予定の造血器領域は、導入後早期に収集項目の変更やそれに伴うシステム改修の必要性が想定される。

そのため電子カルテ等テンプレート施設においても当初は「C-CAT入力ツール」を使用するケースも想定される。

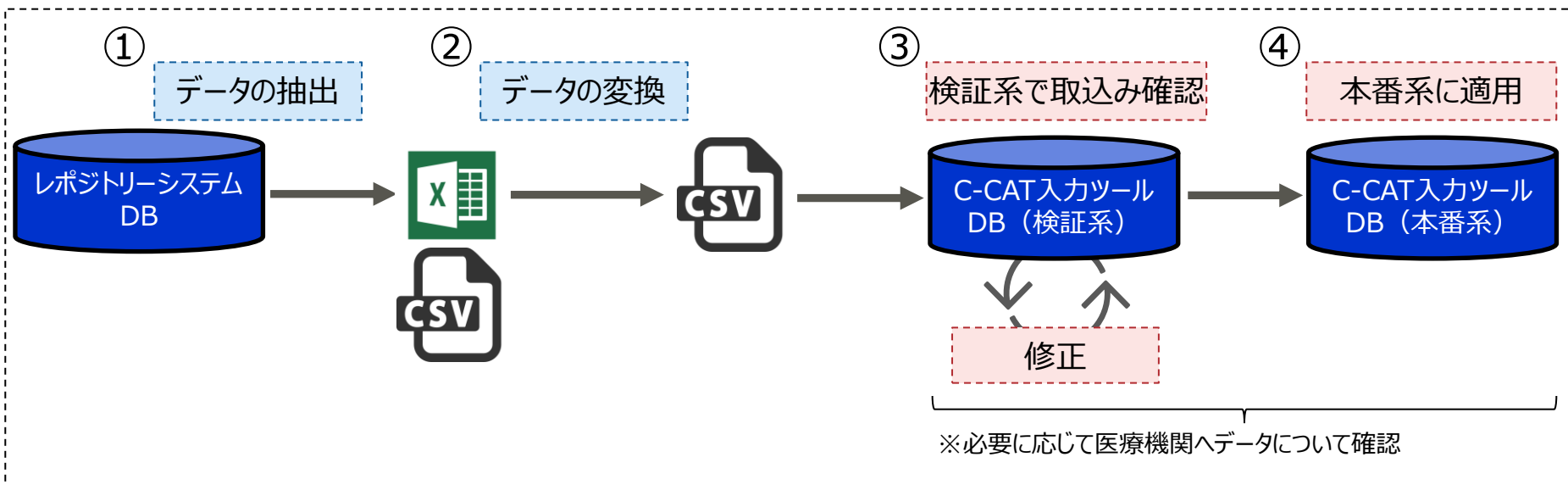
想定パターンとメリットデメリット

	固形がん	造血器腫瘍	主なメリット	主なデメリット
Plan A	電子カルテ等テンプレート	電子カルテ等テンプレート	<ul style="list-style-type: none">従来の院内業務フローの継続が可能電子カルテ等テンプレートのメリット	<ul style="list-style-type: none">コスト大 (導入時及びシステム改修時)
Plan B	電子カルテ等テンプレート	C-CAT 入力ツール	<ul style="list-style-type: none">コスト中	<ul style="list-style-type: none">造血器用業務フローの追加
Plan C	C-CAT 入力ツール	C-CAT 入力ツール	<ul style="list-style-type: none">コスト小C-CAT入力ツールのメリット	<ul style="list-style-type: none">院内業務フローの改修固形がんデータ移行の問題 (p.12)

テンプレートから入力ツールへのデータ移行について

数日 : C-CAT内作業

数か月 : C-CAT内作業 + 医療機関確認



■データ移行の主な留意事項：

- ① レポジトリに登録されている最新版の有効なデータのみ移行される。履歴は移行対象外。
- ② 各項目の入力者・更新者の情報も移行対象外。
- ③ 同意撤回されている症例は移行対象外。
- ④ バージョン間の差異により、最新バージョンでは項目自体あるいは選択肢が変更・削除されたり、コード体系が変更になっているものなどは、移行対象外となるなどの制限がかかる場合がある。

⇒ ver. 1.1.3、ver. 1.1.5の「がん種区分」、「重複がん部位」、「薬剤名」、「投与時点の薬剤承認状況」等

レポジトリデータの充実で患者の期待に応える

- がん患者・家族は、**自身の治療に直結せずとも将来への期待がモチベーション**にCGP検査におけるがん患者の期待（外部調査会社の調査結果）

Q. がんゲノム医療/がん遺伝子パネル検査にどの程度期待をしますか？（5段階評価）

※5段階評価のうち、「非常に期待する」「期待する」を回答した各対象者の割合

