役割が討論された。従来考慮されていなかった腫瘍サイズやリンパ節転移の有無が評価できるようになったので、患者別の最適な治療の提供に寄与できるという良い点と本来病期決定に使用してはいけない検査を使うことで staging migrationが生じてくる危険があることの欠点がある。

Quality Measurement の動向と NCDB の試み

米国における診療のパーフォーマンス測定への動きが示された。quality measurement を保険会社、連邦政府の支払い判定の根拠にしようとしている。現 在このようなプログラムへの参加はボランティアであるが、支払いの規制はパー フォーマンスに基づいて行われることが予想される。この背景を考慮して NCDB はデータ提供施設に正確なデータを得て診療改善の支援をしている。National Quality Forum が各公・私的団体から結成され、さまざまな医学的条件や環境での performance measure のための過程の開発を行っている。最近、乳癌、大腸直腸癌 に対する quality of care measure が評価され、これらの measure の受諾が 2007 年春 までに行われることが期待されている。この開発過程と検討中の最終的 quality measure のまとめが提示された。腫瘍学に quality の文化を植えつけなければなら ず、すべての関係者がこの作業に関与しなければならない。 measurement of quality は厳しい科学であり、IT を用いた新しい方法が必要となるであろう。医師や他の 聡明な専門家がリーダとして道を切り拓かなければならない。討論にて、がん登 録にて医療の質が向上し、コストも下がる可能性が示された。日本はそれぞれの 専門分野で固有のデータベースデザインを持っている点は特に優れている。米国 NCDB では一つのデータセットですべてのがん種に当てはめているために一般化 されている。臓器特異性というところには対応していない。日米で異なった方向 で進んできた点が明らかとなった。ただし ASTRO と NCDB の間には協力関係が ある。連邦政府が資金拠出をして価値ある情報、また NCDB からの人口動態情報 が放射線治療分野 PCS にも適応されている。国におけるターゲット化されたいく つかのプログラムがあり、詳細な質問が放射線治療情報に関して出てきている。

Cancer Program Profile Report (${\rm CP^3R}$)は、比較可能ながん診療過程の quality measure を報告するために全国的に認知されたモデルを確立するために NCDB で試験的に開発したものである。NCDB データを用いて AJCC 病期 III の大腸癌症例 への補助化学療法の有用性を調べる報告用テンプレートを開発して、全米の 1,350 以上のがんプログラムに適用した。各施設の診療の質の順位がすべて定量的に示された。討論にて、米国のこのシステムは手術データ分析には非常に良く機能するが、放射線や化学療法の内容などでは十分でない。このように化学療法、ホルモン療法の内容に関してデータのレベルは低いが、使用率の上昇(薬が投与されている伸び率)を示すには十分である。実際の薬剤の名前や用量、サイクルは不明であり、詳細なデータが集められれば分析可能であろうが、データシステムの限界を知らなければいけないし、どういうことが NCDB で実現可能かを理解しておかなければならない。化学療法専門家の最大の学術団体である ASCO が National

Quality Forum のメンバーになっており、さらに進展するであろう。

Electric Quality Improvement Packets(e-QuIP)は一連のレポートで、NCDB が病院 ベースのがんプログラムの質改善のために開始した。データ収集、症例抽出、過 程の報告を検査、改善するのに利用される。これらの'データ packets'は、乳癌の quality of care measure に焦点をおき、現在、国内の他団体から最終審査とコメン トを得つつある。これを使用して第一線の医療機関は乳癌の診療内容についての 国への説明責任を準備することができる。討論として、e-QuIP は CP³R より洗練 された形であるが、2つの問題が指摘された。e-QuIP は予測された performance rate を出すが、これは非外科的治療の情報は不完全であり、process reading toolで ある。これに比較し CP³R は次の論理的ステップを行う。一つは基準を上げて、 より効果的に詳細にこの定義をしていく。次にはある情報がこの広い範囲の情報 の中でどこにあるかを教えてくれる。e-QuIP はプログラムとして必要な operation をするために使うことになる。e-QuIP は CP^3R を縮小して乳癌、結腸癌だけにつ いて行っており、非常に定量的にパーフォーマンスをリアルタイムで出せる。症 例診断の 6-9 ヶ月で行い、医療提供者に患者の状態を伝え、思い出させることが できる。データバリデーションはかなり妥当な形で出来る。どちらをどのように 導入して行くかは、連邦政府から出される予定のすべての情報、説明責任の尺度 が通過した場合に、再度見直す必要性がある。患者や保険支払い者は、病院に対 してパーフォーマンスを実証する上で一貫して圧力を掛けてくると予想される ので、NCDB 側の利益(=各医療機関との信頼関係)も考慮されなければならな 11

プライバシー規制の動向と NCDB のデータ利用

米国のプライバシー規制とデータ利用性について示された。米議会は 1974 年に 国の研究法制を通過させ、そのなかで医学生物学と行動科学の対象の保護につい て国家委員会を発足させた。この法律が 1981 年に連邦政府の諮問部門によって 発行された規制の基礎になり、1991年に改訂され、2002年に再改訂された。 2002 年に出版された Health Insurance Portability and Accountability Act 健康保険の 携帯性と説明責任法(HIPAA)のプライバシー規制の通過に伴って、データ利用 の可能性は Business Associate の合意とデータ使用合意の確立とともに、この合意 の活動範囲外であるケースでは各施設の IRB 審査が要求されてきた。 プライバシ ーは米国憲法で保障されてはいないが、NCDB の維持で考慮されなければならな い現実的因子であった。HIPAA の一部としてプライバシー規制というのは厳密で あり、経済的にも負担となるが、ベルモント・レポートの教義に則っている。ACoS は承認プログラムの Business Associate として、承認過程を通じて質の改善を促進 し、プログラムのがん診療について NCDB に提出されたデータ分析をフィードバ ックすることにより、診療の運用面のプログラムを支援する役割を果たしている。 討論で名前、アドレスといった個人識別情報は扱えない、郵便番号、都市名は良 い。生年月日は収集できるが契約が必要であることが示された。日本の状況につ

いて報告された。日本は現状ではかなりの数の患者が登録を拒否することが想定される。その理由は、国のがん登録の貢献に関する十分な医学知識の欠如と情報漏えいの恐れを助長するマスコミによって誘導されるバイアスのかかった情報のためである。日本のがん登録は国民に十分かつ継続的に説得していく努力をしなければならず、がん登録が直面している状況に対する適切な法的かつ倫理的解決が必要である。討論では、日本政府はがんの登録が非常に重要であることはわかっており、また日本の一般の人々、社会からより良い理解をえることが必要であり、日本国民が参加する必要性について理解を促す必要があることが示された。医療のリーダは意志を持ってこれを行っていかなければならない。これは大変な課題で沢山の障壁があり、議員を説得することと社会を説得することとはまた違うことである。それには継続的なリーダシップと明確な意志が必要である。

以上のように米国NCDBおよびわが国のがん登録についての最新の情報を共有できた。このうち外国人研究者を招へいしたことによって得られた効果(成果)は、以下の点である。

- ①米国 NCDB が現在わが国で取り組んでいる「がん医療均てん化」の具体的成功例ともいえ、コンセプトや技術的にも多くを学ぶことができたこと。
- ②Population based のがん登録と NCDB の目的と役割の違い、相補的位置づけが明瞭に認識されたこと。
- ③電子的にさまざまな試みが展開可能であることを確認でき、e-Japan の動きとも 絡み、劇的展開を図れる可能性が予測できたこと。③既存の学会ごとの臓器別 がん登録は NCDB の一般的な外科データベースに比べて非常に精細であり、世 界的にも優れたものであることを再確認できたこと。
- ④疫学がん登録のみでなく臨床の治療情報を含む臓器別がん登録の重要性を再認 識できたこと。
- ⑤したがってそれらを有機的に情報連携できる体制を構築することが、重要であることを参加者全員で認識できたことである。

米国側まとめ

別添のとおりである。

がん集学的治療研究財団・がん臨床研究推進事業



日米NCDBワークショップ

2007年 2月27-28日

27日火曜日 9時00分 ~ 17時15分 28日水曜日 9時00分 ~ 17時45分

国立がんセンター(東京)

国際交流会館3階 国際会議場

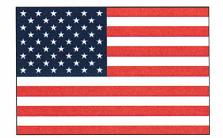
共催

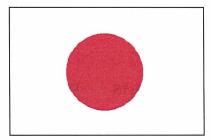
厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業) 地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究(H16-がん臨床-一般-023)

厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん10ヵ年総合戦略研究事業) その他、がんの実態把握と情報発信に関する特に重要な研究(H16-3次がん-039)

> 厚生労働省がん研究助成金(18-4) 「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」







Japan/USA NCDB Workshop

Meeting Agenda

Tuesday, February 27, 2007

National Cancer Center (Tokyo)

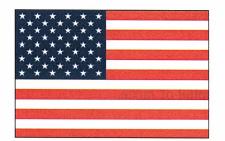
Room: International Conference Hall (Third floor)

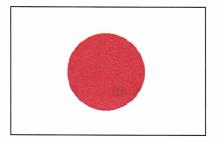
9:00-9:10	Opening remarks (presented by US PI Dr. Winchester and Japanese PI Dr. Ikeda)
9:10-9:50	History and overview of NCDB (Dr. Winchster)
9:50-10:10	History and overview of cancer registry system in Japan (Dr.Sobue)
10:10-10:40	Comparison of population based and hospital based cancer registry (Mr. Stewart)
10:40-10:55	Break (2 nd floor Seminar Room 1-5)

10:55-11:15	Current situation of hospital based cancer registry in Japan (Dr. Nishimoto)
11:15-11:55	Data standards/registration procedure (Mr. Stewart)
11:55-12:15	Discussion with Japanese participants (Moderators Drs. Ikeda, Winchester)
12:15-13:30	Break for Lunch
13:30-14:10	Surveillance and special study-I Breast cancer (Dr. Winchester)
14:10-14:25	Japanese Breast Cancer Registry (Dr. Kinoshita)
14:25-14:35	JNCDB for breast cancer as quality measure (Drs. Mitsumori/Shikama)
14:35-15:05	Surveillance and special study-II Colorectal cancer (Dr. Winchester)
15:05-15:20	Japanese Colon Cancer Registry (Dr. Kotake)
15:20-15:40	Discussion with Japanese participants (Moderators Drs. Asamura, Winchester)

15:40-15:55	Break (2 nd floor Seminar Room 1-5)
15:55-16:25	Information technology and data management (Mr. Stewart)
16:25-16:40	Electric medical chart and IT in the hospital of Japan (Mr. Tsuihiji)
16:40-16:55	General information of current situation of JNCDB (Dr. Teshima)
16:55-17:15	Discussion with Japanese participants (Moderators Drs. Teshima, Stewart)
18:20	Cocktails







Japan/USA NCDB Workshop

Meeting Agenda

Wednesday, February 28, 2007

National Cancer Center (Tokyo)

Room: International Conference Hall (Third floor)

9:00–9:40 Quality Measurement-I Quality Measurement

(Dr. Gay)

9:40-10:20 Quality Measurement-II

National Quality Forum and Measure of Cancer Care

(Drs. Gay/Stewart/Winchester)

10:20-10:40 Discussion with Japanese participants

(Moderators Drs. Teshima, Winchester)

10:40-10:55 *Break* (2nd floor Seminar Room 1-5)

10:55-11:25	Surveillance and special study-III Pancreas and Gastric cancer (Dr. Winchester)
11:25-11:40	Japanese esophageal cancer registry (Dr. Tachimori)
11:40-11:55	Japanese prostate cancer registry (Dr. Miki)
11:55-12:05	JNCDB for esophageal cancer and lung cancer as quality measure (<i>Drs. Kenjo/Sumi</i>)
12:05-13:25	Break for Lunch
13:25-14:05	Quality Measurement-III Cancer Program Practice Profile Reports (CP ³ R) (Mr. Stewart/ Dr. Winchester)
14:05-14:45	Quality Measurement-IV Electronic Quality Improvement Packets (e-QuIP) (Dr. Gay/ Mr. Stewart)
14:45-15:05	Discussion with Japanese participants (Moderators Drs. Teshima, Stewart)
15:05-15:20	Break (2 nd floor Seminar Room 1-5)

15:20-15:35	Surveillance and special study related topics in Japan -IV Japanese uterine cervix cancer registry (<i>Dr. Kasamatsu</i>)
15:35-15:50	Japanese lung cancer registry (Dr. Koshiishi)
15:50-16:00	JNCDB for uterine cervix cancer and prostate cancer as quality measure (Drs. Toita/Nakamura)
16:00-16:20	Discussion with Japanese participants (Moderators Drs. Asamura, Winchester)
16:20-17:00	Privacy regulations and data availability (Dr. Gay)
17:00-17:15	Patient privacy policy and Public Relation in Japan (Dr Matsuda)
17:15-17:35	Discussion with Japanese participants (Moderators Drs. Sobue, Gay)
17:35-17:45	Closing remarks (Drs. Winchester, Teshima)
18:20	Workshop Dinner

Abstract of US NCDB Guest Speakers

History and overview - Dr. Winchester

The National Cancer Data Base has been in operation since 1991, and currently holds information on over 20 million cancer diagnoses made in the United States since 1985. This presentation will review the growth and maturation of the data base, and its integral relationship with the American College of Surgeons approvals program for cancer centers.

Data standards / registry procedures - Dr. Stewart

This presentation will provide an overview of the processes undertaken within the cancer registration community in the United States over the past 15 years to standardize data collection and reporting, creating an inter-operable data system that is utilized by Federal and private data collectors and hospitals across the US.

Information technology / data management - Dr. Stewart

As information technology and clinical standards of practice evolve it is necessary to employ information systems that can communicate and store cancer surveillance data in as optimal a manner as possible. This presentation will examine the future directions of cancer surveillance reporting and data transmission standards, and approaches the NCDB have taken to build and establish a data warehouse to enable the rapid availability of data for research projects and provide quick summary reporting tools focused on particular disease conditions or processes of care.

Privacy regulations and data availability - Dr. Gay

The US Congress passed the National Research Act in 1974 in which the National Commission for the Protection of Subjects of Biomedical and Behavioral Research was created. This Act became the basis for regulations issued by the federal government's executive branch in 1981, amended in 1991, and again in 2002. With the passage of the Health Insurance Portability Act and Accountability Act's privacy regulations, published in 2002, the availability of data has required the establishment of Business Associate Agreements and Data Use Agreements, along with the need for Institutional Review Board review in instances that are outside the purview of the Business Associate Agreement. This presentation will provide an overview of the current regulatory environment regarding health information in the US, and its effects on research, trials development, and clinical care.

Comparisons of population based and hospital based registries - Dr. Stewart

This presentation will provide a comparative analysis of the patient demographics, tumor characteristics, and clinical treatment of commonly diagnosed cancers in the United States. Data from the National Cancer Institute's Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) public use file and the National Cancer Data Base will be presented.

Surveillance and special studies - Dr. Winchester

Breast: Trends and Outcomes of T1a/T1b N0 M0 Breast cancers

Colorectal: Trends and Outcomes of Stage III colon cancers

Pancreas: Under utilization of surgery in the treatment of pancreatic cancers

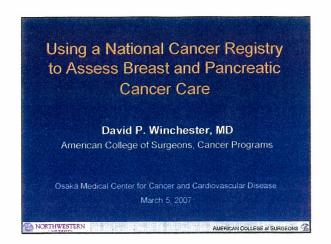
Gastric: Patterns of disease presentation and surgical management of gastric cancers

Quality Measurement - Drs Gay/Stewart/Winchester

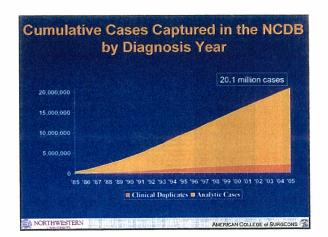
US move toward performance measurement: Paying health care providers to meet quality goals is an idea with widespread appeal. Numerous governmental and private agencies that pay for healthcare in the US are taking significant steps towards payment strategies based on quality measurement and incentives. Currently, participation in these programs is voluntary, but the regulation of payment based on performance is anticipated. With this in mind, the American College of Surgeons is

using data reported to the NCDB to help facilities capture accurate data and improve the care of the patient with cancer in order to assist hospitals as they face this change in financing. This presentation will provide a brief review of health care finance in the US and survey the current policy environment driving the shift toward reimbursement based on evidence of the provision of quality care.

- The National Quality Forum and measures of cancer care: A consensus process involving a public and private partnership has been developed to establish recognized performance measures for a variety of medical conditions and circumstances. Recently, a series of quality of care measures for breast and colorectal cancer have been evaluated, acceptance of these measures is expected by the early spring of 2007. This presentation will review the development process of these measures and provide a summary of the final quality measures under consideration.
- Cancer Program Practice Profile Reports (CP³R): The NCDB has worked pro-actively to establish a nationally recognized model for reporting comparative process measures of the quality of cancer care. Using data from the NCDB to examine the utilization of adjuvant chemotherapy for AJCC Stage III colon cancer patients a reporting template was developed and implemented for over 1,350 cancer programs across the United States. This presentation will provide an overview of these reports, and how hospitals have responded to these reports as demands for performance measurement have increased.
- Electronic Quality Improvement Packets (e-QuIP): The NCDB has initiated a series of quality improvement reports for hospital-based cancer programs to utilize to examine and refine data collection, case abstracting, and reporting processes. The first of these "data packets" focuses attention on the breast cancer quality of care measures currently undergoing final review and comment by other national organizations. This presentation will provide an overview of the design and utilization of this specific "data packet" and discuss the issues and processes that local cancer programs may face as they use these reports to prepare for national adoption of accountability measures for the management of breast cancer in the United States.







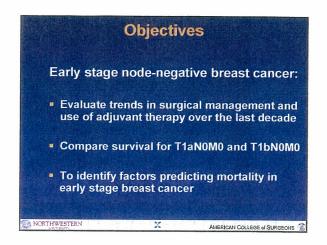


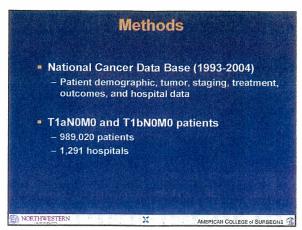
Treatment Trends and Factors
Associated with Survival in T1aN0
and T1bN0 Breast Cancer Patients

Timothy Kennedy, MD; Andrew Stewart, MA; Karl Y. Bilimoria, MD;
Stephen F. Sener, MD; and David P. Winchester, MD

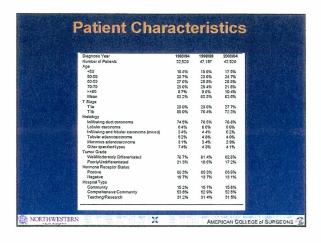
American College of Surgeons, Cancer Programs

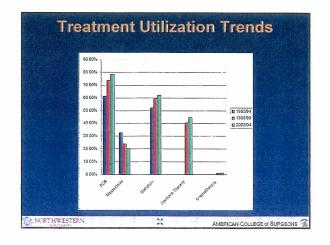
Background Numerous studies have shown comparable survival rates for BCT and mastectomy Adjuvant hormonal therapy has become standard of care for estrogen-receptor positive tumors Studies have demonstrated variability in national practice patterns NATHWESTEN AMERICAN COLLEGE & SURGEONS ②

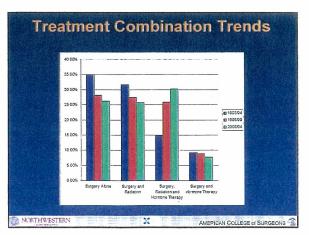


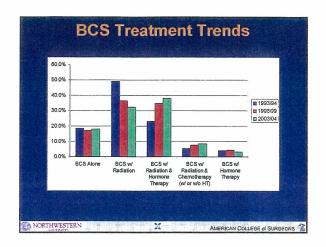


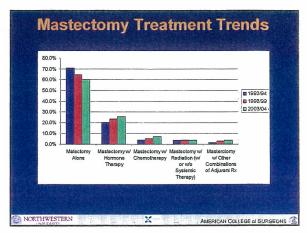
Methods Chi² tests to evaluate utilization trends over time Survival estimated by Kaplan-Meier method and compared with log-rank tests Cox Proportional Hazards modeling to evaluate effect of treatment on survival

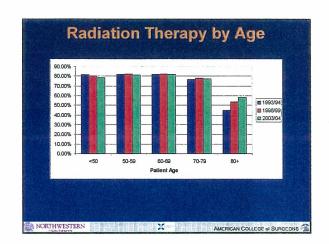


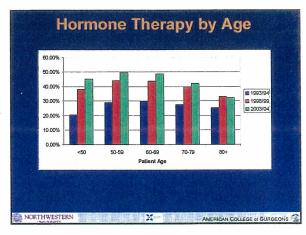


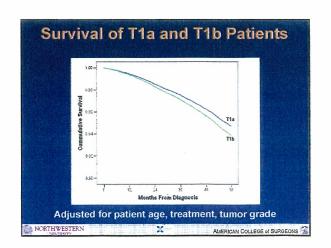


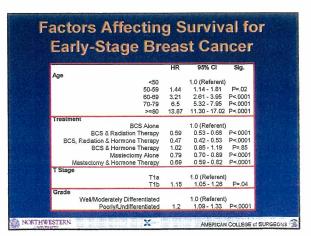


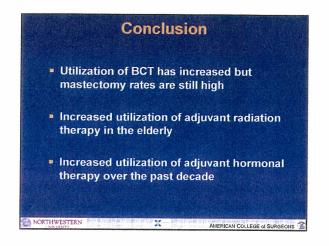


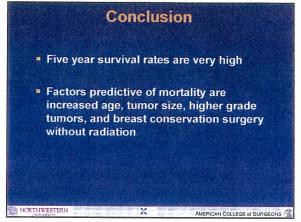


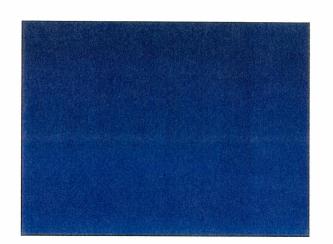


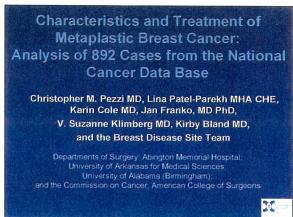


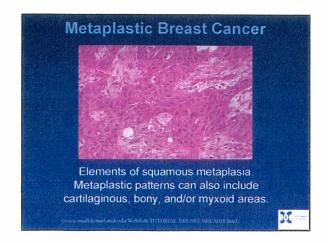


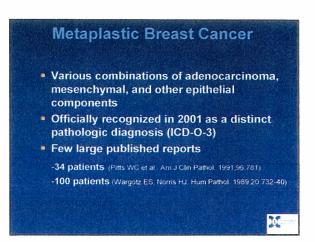


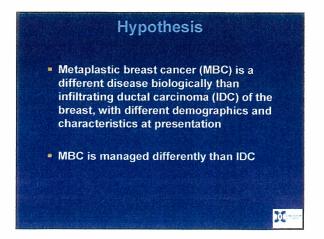


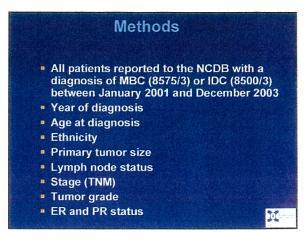


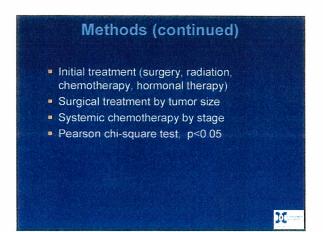


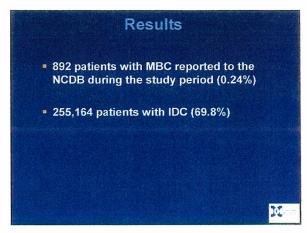


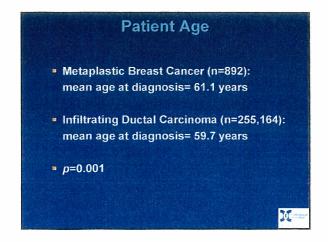


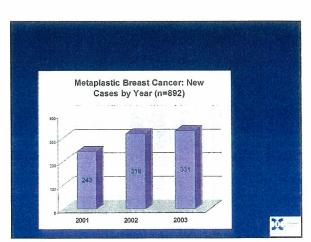


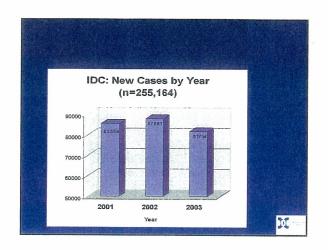


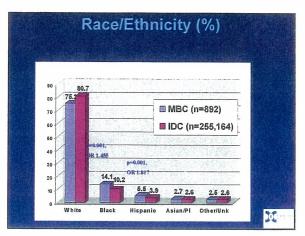


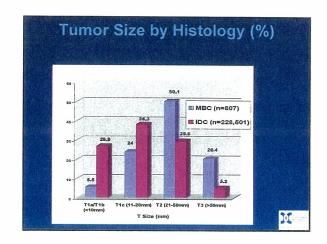


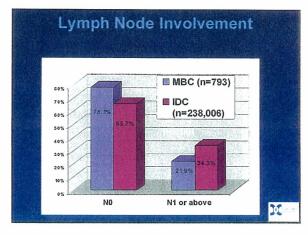


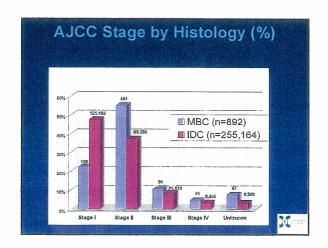


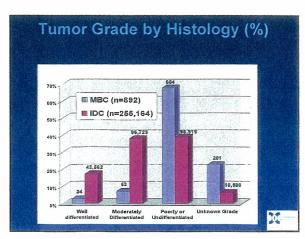


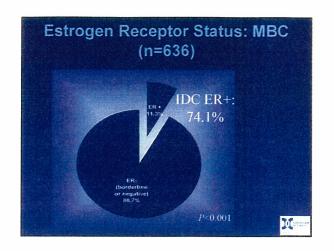


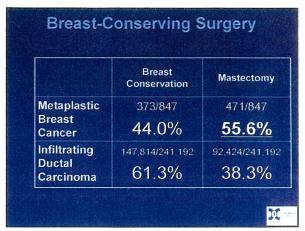


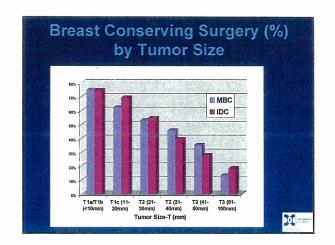


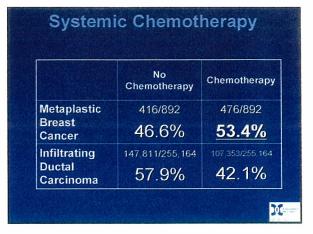


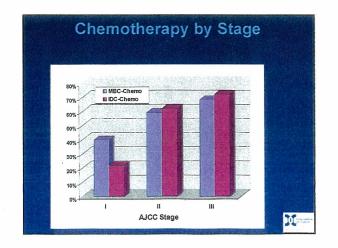


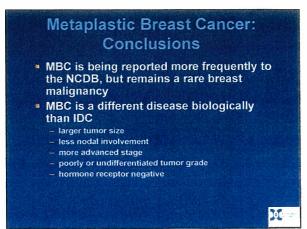




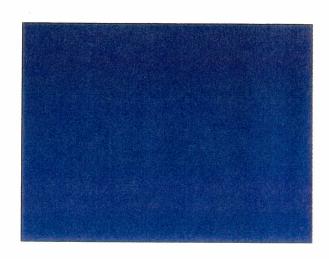




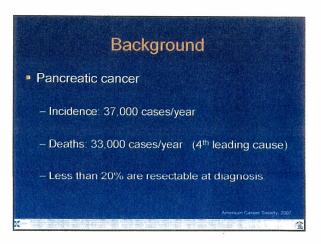




Metaplastic Breast Cancer: Conclusions (cont.) Surgery, radiation and chemotherapy decisions and treatment are currently similar to IDC, for lack of data Results of current treatment (recurrence and survival data) will be available in 2007-8



National Failure to Operate on Early-Stage Pancreatic Cancer Karl Y. Bilimoria, MD; David J. Bentrem, MD; Clifford Y. Ko, MD, MS, MSHS; Andrew K. Stewart, MA; David P. Winchester, MD; Mark S. Talamonti, MD Northwestern University, Department of Surgery American College of Surgeons, Cancer Programs



Background Over last two decades, multiple studies have demonstrated improved safety for pancreatectomy Long-term survival improvements have been elusive Surgery remains the only potentially curative treatment for early stage disease Pessimism persists regarding the efficacy of surgery for pancreatic cancer

