

## Objectives

- To assess and characterize utilization of surgery for early-stage, resectable pancreatic cancer in the United States
- To identify factors predicting the underutilization of surgical treatment
- To evaluate the impact of pancreatotomy on survival

## Methods

- National Cancer Data Base (1985-2003)
  - Patient demographic, tumor, staging, treatment, outcome, and hospital data
  - Reasons for not undergoing surgery
    - Advanced age, comorbidities, patient refused, not offered
- 301,033 pancreatic adenocarcinoma patients
  - 14,847 patients with pretreatment, clinical Stage I (T1N0M0 and T2N0M0)

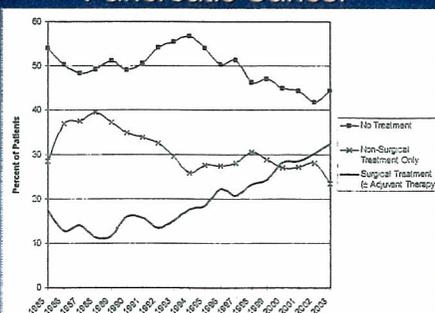
## Methods

- Chi<sup>2</sup> tests and logistic regression to identify predictors of underutilization
- Survival estimated by Kaplan-Meier method and compared with log-rank tests
- Cox Proportional Hazards modeling to evaluate effect of surgery on survival

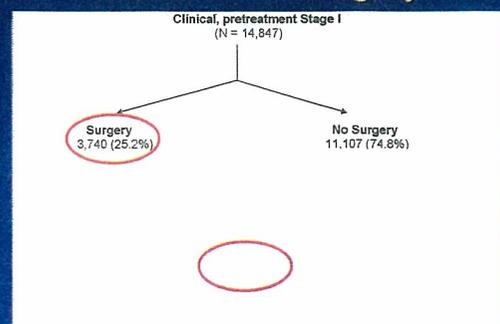
## Patient Characteristics

Number of patients		14,847			
Gender	Male	6,919 (46.6%)	Tumor Location	Head	12,427 (83.7%)
	Female	7,928 (53.4%)		Body	1500 (10.1%)
Age	<55 years	1,410 (9.5%)	Tail	921 (6.2%)	
	55-65 years	3,346 (22.6%)	Facility Type	Academic	5,567 (37.5%)
	65-75 years	4,525 (30.5%)		Community	9,280 (62.5%)
	75-85 years	4,958 (33.4%)	NCCN/NCI Centers	NCCN/NCI	1,356 (9.1%)
>85 years	1,655 (11.2%)	Academic (Non-NCCN/NCI)		3,745 (25.2%)	
		Community (Non-NCCN/NCI)		9,746 (65.7%)	
Race	White	12,130 (81.7%)	Census Region	West	1,470 (9.9%)
	Black	1,649 (11.1%)		Atlantic	2,376 (16.0%)
	Hispanic	564 (3.8%)		Midwest	1,247 (8.4%)
	Asian	176 (1.2%)		South	1,058 (7.2%)
	Other	327 (2.2%)		Southeast	3,003 (20.4%)
Insurance	Private	5,854 (40.1%)	Mountain	475 (3.2%)	
	Medicaid	594 (4.0%)	Pacific	1,990 (13.4%)	
	Medicare	7,651 (51.4%)	Great Lakes	2,145 (14.4%)	
	Governmental	252 (1.7%)	Northeast	847 (5.7%)	
	Uninsured	491 (3.3%)			

## Treatment Trends in Stage I Pancreatic Cancer



## Utilization of Surgery



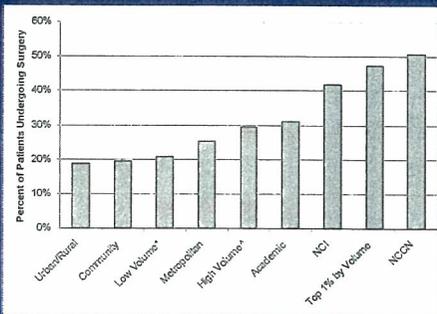
## Potential Factors Predicting Surgery

- Gender
- Age
- Race
- Insurance status
- Tumor Location within the Pancreas
- Annual income
- Education level
- Census region
- Hospital Case Volume
- Facility type
  - Academic vs. Community
  - NCCN/NCI vs. Non-NCCN/NCI

## Factors Predicting Non-Utilization of Surgery

Predictor	Odds Ratio (95% CI)	Significance
Age ≥ 75	0.38 (0.33 – 0.44)	P<.0001
Black	0.85 (0.75 – 0.96)	P<.0001
Medicare	0.47 (0.27 – 0.84)	P=.001
Pancreatic Head	0.67 (0.57 – 0.79)	P<.0001
Low Volume	0.68 (0.59 – 0.78)	P<.0001
Community	0.56 (0.52 – 0.61)	P<.0001
Non-NCCN/NCI	0.37 (0.31 – 0.45)	P<.0001

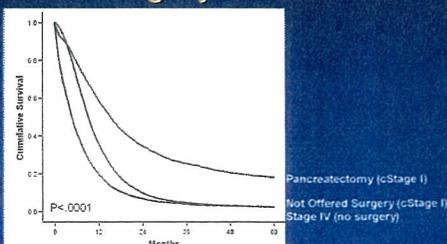
## Surgery Utilization by Hospital Type



## Factors Predicting Performance of Surgery

Predictor	Odds Ratio (95% CI)	Significance
Age < 55	0.38 (0.34 – 0.43)	P<.0001
White	0.82 (0.74 – 0.91)	P<.0001
Pancreatic Tail	0.57 (0.35 – 0.94)	P<.0001
NCCN/NCI	0.40 (0.34 – 0.48)	P<.0001

## Impact of Surgery on Survival



	Hazard Ratio (95% CI)
Clinical Stage I - Pancreatectomy	1.00 (Reference Category)
Clinical Stage I - Not Offered Surgery	1.55 (1.46 – 1.66)
Stage IV disease (no surgery)	2.35 (2.19 – 2.51)

## Conclusions

- >45% of resectable patients failed to undergo surgery
- Surgery was utilized less often for the elderly; Blacks; Medicare patients; pancreatic head tumors; and at low-volume, Community, and non-specialized hospitals
- Survival was significantly better for those patients who were selected to undergo surgery
- Opportunity to improve cancer care in the United States by offering surgery to all appropriate patients

## Prognostic Factors for Pancreatic Neuroendocrine Tumors

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

- Pancreatic Neuroendocrine Tumors (PNET) are rare tumors
- Better prognosis than adenocarcinoma
- Factors predicting survival to guide treatment and offer prognostic information have been difficult to identify

## Objectives

- To examine features of PNETs using the largest collection in the world
- To identify factors predicting survival for patients with PNETs using univariate and multivariate methods

## Methods

- Using the National Cancer Data Base (1985-2004)
  - >350,000 patients with pancreatic tumors
  - Identified 9,821 patients with PNETs
- Survival estimated with Kaplan-Meier method and compared using log-rank tests
- Cox Proportional Hazards modeling to identify factors predicting survival

## Distribution of Histologies

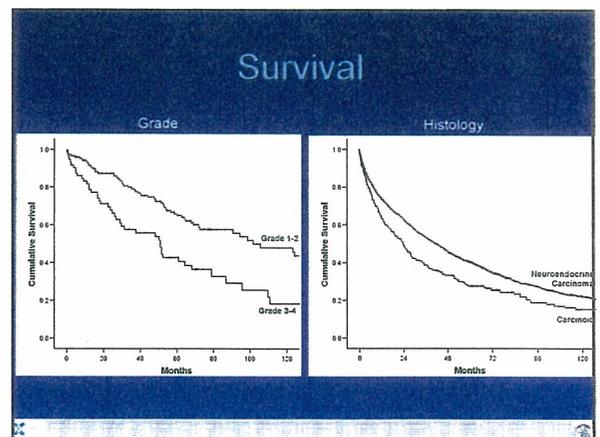
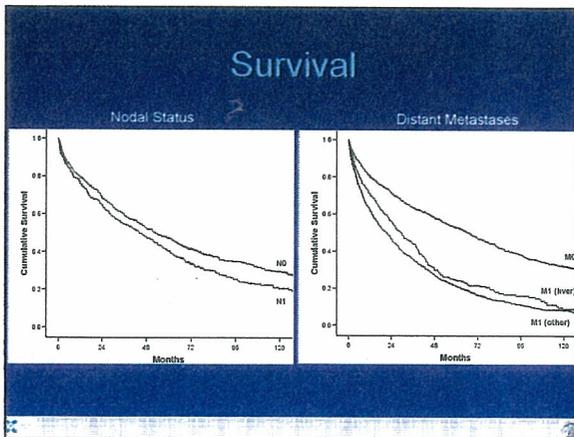
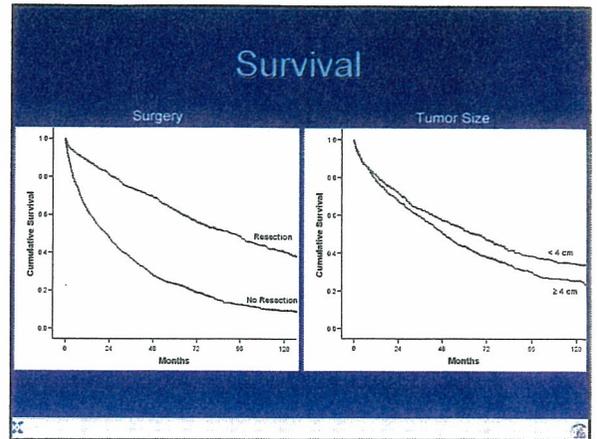
	All Patients	Resected Patients	Non-Surgical Patients
Number of patients	9,821	3,851 (39.2%)	5,970 (60.8%)
<b>Histology</b>			
Neuroendocrine carcinoma	8344 (85.0%)	3232 (83.9%)	5112 (85.6%)
Insulinoma	360 (3.7%)	203 (5.3%)	157 (2.6%)
Gastrinoma	301 (3.0%)	151 (3.9%)	150 (2.5%)
VIPoma	80 (0.8%)	39 (1.0%)	41 (0.7%)
Carcinoid	773 (7.5%)	224 (5.8%)	509 (8.5%)

## Patients

	All Patients	Resected Patients	Non-Surgical Patients
Number of Patients	9821	3851 (39.2%)	5970 (60.8%)
<b>PATIENT</b>			
Gender			
Male	5173 (52.7%)	3269 (85.2%)	1884 (48.9%)
Female	4635 (47.3%)	2672 (44.8%)	1966 (51.1%)
Age			
< 65 years	3988 (40.4%)	2092 (35.0%)	1876 (48.7%)
65 - 75 years	4488 (45.7%)	2826 (47.3%)	1662 (43.2%)
> 75 years	1355 (13.8%)	1052 (17.8%)	313 (8.1%)
Race			
White	7814 (80.6%)	4335 (81.0%)	3079 (60.9%)
Black	1029 (10.5%)	591 (9.9%)	435 (11.4%)
Asian	152 (1.5%)	84 (1.4%)	68 (1.3%)
Hispanic	437 (4.4%)	272 (4.6%)	165 (4.3%)
Other	289 (2.9%)	165 (3.1%)	101 (2.6%)
Location within pancreas			
Head	3336 (34.0%)	2031 (34.0%)	1305 (33.8%)
Body	774 (7.8%)	412 (6.5%)	362 (9.4%)
Tail	2036 (21.0%)	954 (16.1%)	1102 (28.6%)
Diffuse or NOS	3645 (37.1%)	2553 (42.9%)	1052 (26.1%)

### Tumor and Treatment Characteristics

TUMOR					
Tumor size	<2.0 cm	876 (16.2%)	306 (12.6%)	672 (18.0%)	
	2.1 - 4.0	1680 (31.6%)	710 (28.2%)	970 (25.2%)	
	4.1 - 6.0	1122 (21.4%)	602 (24.0%)	820 (21.2%)	
	6.1 - 10.0	1122 (21.4%)	518 (20.5%)	604 (15.7%)	
	>10.0	468 (8.9%)	174 (7.2%)	235 (6.1%)	
Nodal Status	Node negative	1628 (30.9%)	609 (24.2%)	1019 (26.7%)	
	Node positive	3452 (65.5%)	1732 (68.4%)	2431 (62.7%)	
Distant metastases	None	3426 (64.7%)	1265 (50.2%)	2161 (56.2%)	
	Liver	1172 (22.2%)	602 (23.8%)	211 (5.4%)	
	Other	3239 (61.3%)	2079 (81.5%)	569 (14.6%)	
Grade	Well / moderately differentiated	1632 (30.9%)	629 (24.7%)	943 (24.4%)	
	Poorly differentiated	3452 (65.5%)	1732 (68.4%)	2431 (62.7%)	
Margins	Clear	7267 (138.2%)	-	1309 (33.9%)	
	Microscopic	246 (4.6%)	-	249 (6.4%)	
	Gross	59 (1.1%)	-	59 (1.5%)	
TREATMENT	Surgery	Enucleation	120 (2.3%)	-	616 (15.9%)
		Pancreaticoduodenectomy	1230 (23.3%)	-	1200 (31.1%)
		Distal pancreatectomy	771 (14.6%)	-	764 (19.8%)
		Total pancreatectomy	356 (6.7%)	-	356 (9.2%)
		Other pancreatectomy/HCS	1005 (19.1%)	-	983 (25.5%)
Chemotherapy	2772 (52.2%)	2323 (91.5%)	449 (11.7%)		
	Radiation therapy	740 (14.0%)	487 (19.0%)	233 (6.0%)	
Concurrent systemic therapy	642 (12.1%)	559 (21.8%)	93 (2.4%)		



### Predictors of Survival

	Hazard Ratio	Significance
	(95.0% Confidence Interval)	
Age	<55 years	1.0 (Referent)
	55-75 years	1.57 (1.20 - 1.91) $P < .0001$
	>75 years	3.04 (2.17 - 4.25) $P < .0001$
Histology	Neuroendocrine carcinoma	1.0 (Referent)
	Insulinoma	0.73 (0.41 - 1.30) $P = .28$
	Gastrinoma	0.92 (0.30 - 0.93) $P = .02$
	Carcinoid	0.84 (0.62 - 1.43) $P = .78$
Functional Status	Functional	1.0 (Referent)
	Non-Functional	1.45 (1.05 - 1.97) $P = .03$
Tumor Size	<2 cm	1.0 (Referent)
	2-4	1.07 (0.77 - 1.49) $P = .69$
	4-6	1.14 (0.80 - 1.63) $P = .46$
	6-10	0.84 (0.65 - 1.34) $P = .73$
	>10	1.10 (0.70 - 1.73) $P = .68$
Nodal Status	Node negative	1.0 (Referent)
	Node positive	1.16 (0.88 - 1.45) $P = .12$
Distant Metastases	None	1.0 (Referent)
	Liver	1.71 (1.36 - 2.14) $P < .0001$
	Other	3.76 (1.51 - 9.43) $P = .004$

### Predictors of Survival

	Hazard Ratio	Significance
	(95.0% Confidence Interval)	
Grade	Low Grade	1.0 (Referent)
	High Grade	2.03 (1.41 - 2.92) $P < .0001$
Surgical Procedure	Distal Pancreatectomy	1.0 (Referent)
	Enucleation	0.85 (0.47 - 1.55) $P = .60$
	Whipple	1.63 (1.03 - 2.57) $P = .04$
	Total Pancreatectomy	1.52 (0.91 - 2.54) $P = .11$
	Other Surgery	1.25 (0.79 - 1.98) $P = .34$
Margins	Clear	1.0 (Referent)
	Microscopic	0.91 (0.58 - 1.45) $P = .70$
	Gross	1.72 (0.95 - 3.12) $P = .08$
Chemotherapy	Chemotherapy	1.0 (Referent)
	No chemotherapy	0.96 (0.74 - 1.26) $P = .78$

## Conclusions

- Advanced age, non-functional tumor status, presence of distant metastases, and poorly differentiated tumors were independent predictors of worse survival
- Tumor size and nodal status did not affect survival
- Large tumor size and nodal involvement should not exclude patients from a potentially curative resection

## Using a National Cancer Registry to Improve Pancreatic Cancer Care

- Identify and assess quality measures
- Validate staging systems
- Evaluate rare cancers
- Identify factors predicting outcome

## Assessing and Measuring the Quality of Cancer Care

### The Scope of Current Initiatives in the United States

Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Disease  
March 5, 2007



## The Quest for Healthcare Quality

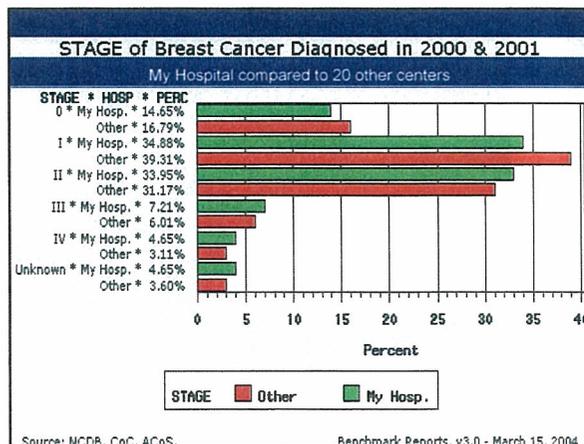
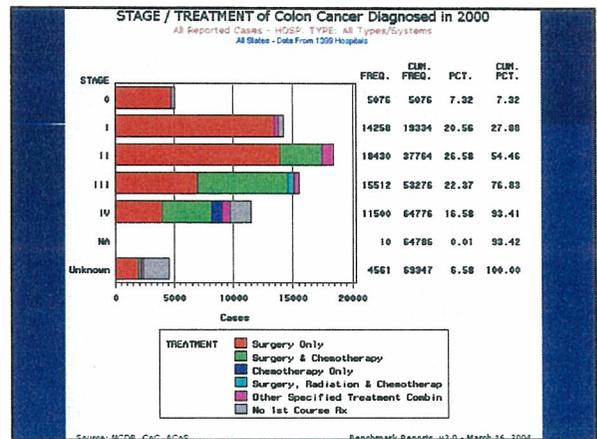
The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.

IOM, 1990



- Noted that the quality of cancer care varies in the United States.
- Quality care measures be established. These measures be monitored through repeated studies.
- That benchmarks be established for quality improvement.
- Reporting mechanisms or report cards be developed to promote improvement of care at the local level.

IOM, 1999



## Criteria for Selecting a Measure

- Must be based on high-level evidence.
- Must be common across the spectrum of providers.
- Must be logical to providers and programs.
- Must address aspects of care that can be modified by providers and/or programs.
- Must be derived from existing data sources.



## Cancer Quality Initiatives

- ACoS Commission on Cancer
  - CoC Approvals Program
  - C<sup>2</sup>R: Stage III Colon Cancer
  - E-QuIP: Breast and Colorectal Measures
- ASCO/NCCN
  - NICCO: breast and colon measures piloted in five cities
  - QOPI
  - Outcomes Databases for Breast, Colon, Non-Hodgkins Lymphoma
- College of American Pathologists
  - Pathology Reporting Protocols
- State Cancer Plans
- ACCC Standards for Oncology programs
- Canadian groups
  - Cancer Care Ontario



## Quality of Cancer Care Breast Measures from CoC

- Radiation therapy is administered within 1 year (365 days) of diagnosis for women under age 70 receiving breast conserving surgery for breast cancer.
- Combination chemotherapy is considered or administered within 4 months (120 days) of diagnosis for women under 70 with AJCC T1c, or Stage II or III hormone receptor negative breast cancer.
- Tamoxifen *or* third generation aromatase inhibitor is considered or administered within 1 year (365 days) of diagnosis for women with AJCC T1c or Stage II or III hormone receptor positive breast cancer.

National Quality Forum measures, as stated, harmonized with ASCO/NCCN



## Quality of Cancer Care Colorectal Measures from CoC

- At least 12 regional lymph nodes are removed and pathologically examined for resected colon cancer.
- Adjuvant chemotherapy is considered or administered within 4 months (120 days) of diagnosis for patients under the age of 80 with AJCC Stage III (lymph node positive) colon cancer.
- Radiation therapy is considered or administered within 6 months (180 days) of diagnosis for patients under the age of 80 of with clinical or pathologic AJCC T4N0M0 or Stage III receiving surgical resection for rectal cancer.

National Quality Forum Measures, as stated, harmonized with ASCO/NCCN



## Electronic Quality Improvement Packet (*e-QuIP*)

- Web-based application offering *estimated performance rates* based upon concordance with widely accepted, nationally recognized standard of care guidelines:
  - 3 breast measures; 1 colon measure; 1 rectal measure
- Retrospective case review: 2003 and 2004 data presented based upon submission to NCDB
  - Interactive online reconciliation tool to update case information
  - Subsequent years added annually
- Feedback reports designed to allow cancer committee review quality of:
  - Registry data
  - Physician charting
  - Quality of cancer patient care



## *e-QuIP* Measure Specifications

- Measures contingent upon pathologically confirmed tumor identification
  - Missing, incomplete or unknown data removes case from analysis
    - Results in under-representation of performance rates
- Measures are currently loosely defined to help cancer programs capture critical components of measurement
  - Treatment received or not received

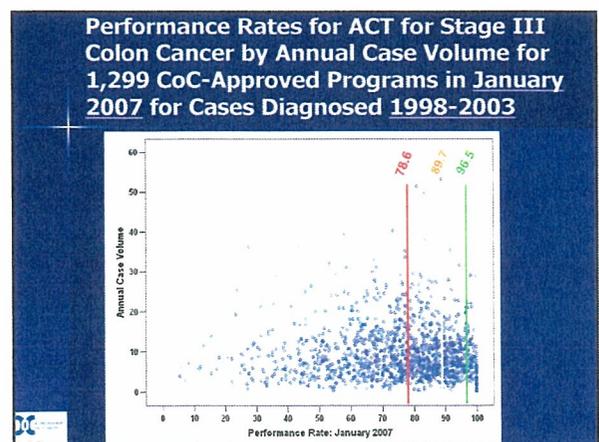
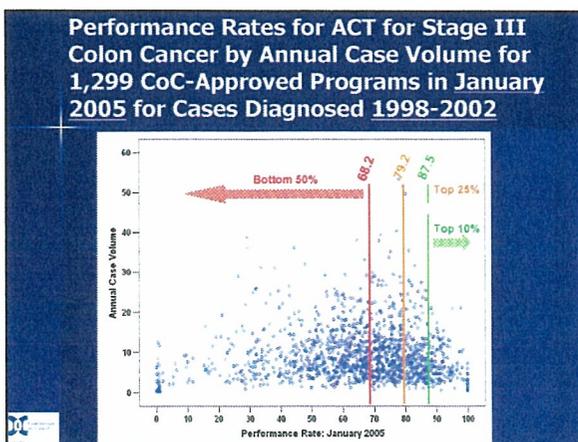
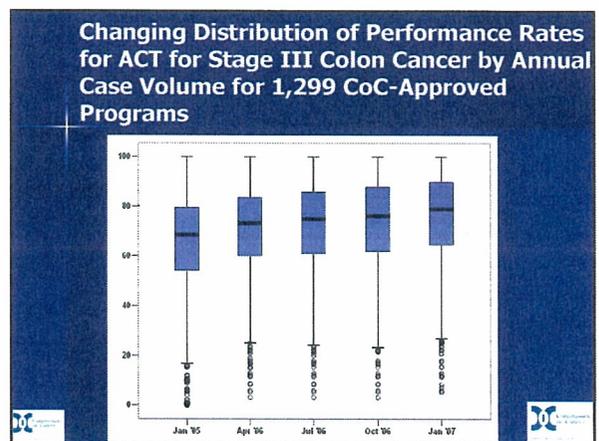
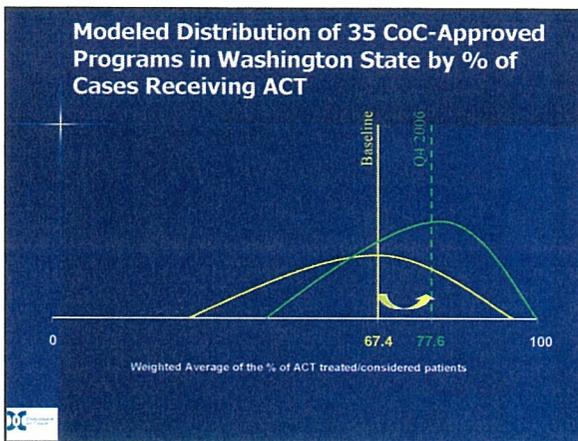
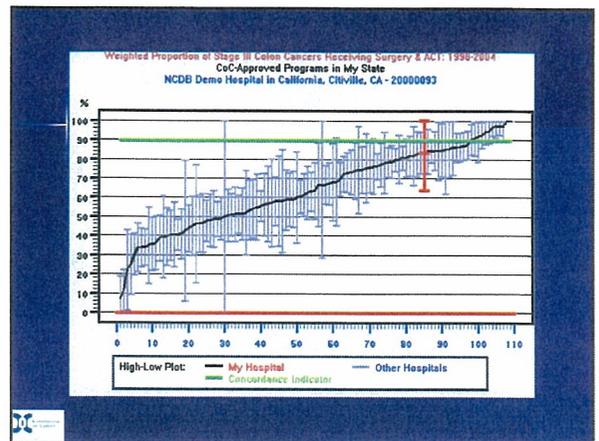




### Stage III Colon Cancers

Proportion of Cases Receiving ACT: 1998-2004  
NCDB Demo Hospital in California, Citiville, CA - 2000093

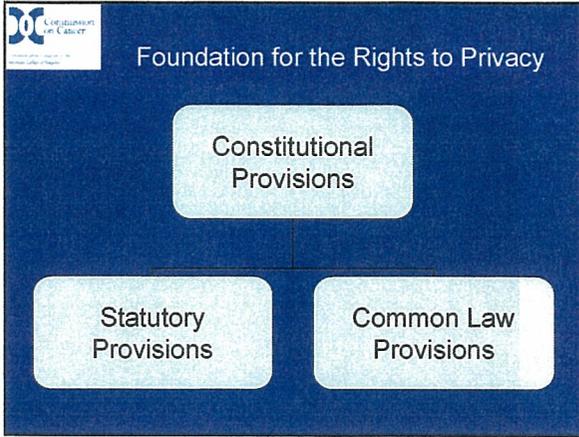
Doc. Years (CPM v0.0)	1998-2002			1998-2003			2004			1998-2004		
	Hosp.	Cases	% ACT (w/)	Hosp.	Cases	% ACT (w/)	95% CI	Hosp.	Cases	% ACT	Reconciliation (Scheduled: April 07)	95% CI
My Hospital	7	33.0		14	33.3	63.8-100.0		4	103.0			
My State	105	4118	60.2	108	5393	64.8	63.6-66.1	162	510	60.0		
My ACS Division	105	4118	60.2	108	5393	64.8	63.6-66.1	162	510	60.0		
My Category	465	11754	65.6	472	15076	75.2	74.6-75.3	454	2703	62.5		
All CoC Programs	1327	57962	66.0	1352	76946	74.9	74.4-75.2	1331	12113	65.1		



# Patient Privacy Regulations and Medical Information:

## Data Availability in the United States

Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Disease  
March 5, 2007

# Promulgation of Federal Regulations

- Office for Protection from Research Risks, 1972
  - Now the US Department of Health and Human Services' (DHHS) Office of Human Research Protections ('OHRP')
  - Principle regulatory arm
- National Research Act, 1974
  - Title II - National Commission for the Protection of subjects of Biomedical and Behavioral Research
    - Issued 17 reports, the most important being the Belmont Report, 1979
      - Basis for regulations published in 1981

# Code of Federal Regulations (45 CFR)

- DHHS Regulations for the Protection of Human Subjects, 45 CFR part 46, 1/19/1981.
  - Incorporated key ethical principles from the Belmont Report
    - Respect for persons
    - Beneficence
    - Justice
- Common Rule, 1991
- Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), 1996, Public Law 107-105.
  - Improves health insurance portability
  - Promotes standardization of electronic medical records (EMRs)
  - Simplifies administration while *maintaining the privacy* of individual patients.

# Administrative Simplification Act

- Final regulations passed, August 2002 (45 CFR, Sections 160 & 164)
  - Established a "federal floor" to protect health privacy
  - If a "more stringent" state law exists, that law will take precedent.
- Specifically, assures individuals protection of their medical records and personal health information.
  - Patients have more control over their personal health privacy and have the right to know how, why, and to whom personal health information will be released.
  - The Rule limits release to "minimum reasonably needed" data for a specific purpose.
  - Defined standards for protected health information (PHI).
  - Significant regulatory teeth in the form of financial penalties for each violation including up to \$250,000 & 10 years in prison for the most serious incident.

# Who Are Covered Entities?

- HIPAA standards apply only to;
  - Health care providers who transmit any health information electronically, directly or through a Business Associate, in connection with certain transactions
  - Health plans
  - Health care clearinghouses

HHS/OOCR Feb./Mar. 2003



## Impact of HIPAA on the Commission on Cancer (CoC)

- Survey process for Cancer Program Approval.
- Collection of data for the National Cancer Data Base (NCDB).



## The CoC as a Business Associate

- CoC pursues continuation of activities in the role of a Business Associate (45 CFR Section 160.103).
- By definition a Business Associate is an organization or a person who performs a function or activity on behalf of, or provides services to the core functions of a Covered Entity and involves Individually Identifiable Health Information.

HHS/OOCR Feb /Mar 2003



## Health Care Operations

- Administrative, financial, legal and quality improvement activities.
  - Quality assessment and improvement activities.
  - Approvals / accreditation.



## What Is the Role of the CoC Under HIPAA?

- The CoC serves approved cancer programs (covered entities) in the capacity of a "business associate" by:
  - Promoting quality improvement at the institutional level by analyses of approved programs' data submitted to NCDB
  - Preparing comparative benchmarks, based on aggregate NCDB data analyses, to allow individual hospitals with comparative practices across similar cancer programs at the state, regional, and national level
  - Continuing to serve as the recognized approval body for cancer programs

§ 160.103, and § 164.506 (c)



## What Is the American College of Surgeons (ACoS) Doing to Be HIPAA Compliant?

- The ACoS has entered into Business Associate (BA) Agreements with all CoC-Approved Cancer Programs to:
  - Safeguard and maintain the confidentiality of all protected health information (PHI)
  - Provide programs with aggregated comparative analyses on practices and outcomes for the purposes of quality improvement activities
  - Enter Surveyor Agreements to assure Surveyor compliance with the ACoS' BA agreement.



## Concept of a Limited Data Set

§ 164.514(e)

- A limited data set is permissible for research, public health, or health care operations purposes if the covered entity uses or discloses only a "limited data set as defined in § 164.514(e)(2).
- A "data use agreement," as defined in § 164.514(e)(4), is in place between the covered entity and the business associate.



## Standards Defining a Limited Data Set

§ 164.514(e), p. 53235, Federal Register, Vol. 67 (157), 8/14/2002.

Federal regulations specify the removal of the direct patient identifiers:

- |                            |                             |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1. Name                    | 8. URLs and IP addresses    |
| 2. Street address          | 9. Full face photos, etc.   |
| 3. Phone/Fax numbers       | 10. Medical record numbers  |
| 4. E-mail address          | 11. Health beneficiary nos. |
| 5. Social Security No.     | 12. Other account nos.      |
| 6. Certificate/license no. | 13. Device ids/serial nos.  |
| 7. Vehicle identifiers     | 14. Biometric identifiers   |



## General Considerations

- What impact will HIPAA have on:
  - Submission of cases to the National Cancer Data Base (NCDB)?
  - Cancer conferences?
  - Obtaining information on completion of initial treatment information on patients who have the majority of the treatment outside of the hospital setting?
  - Case follow-up with patients' individual physicians?



## Submission of Cases to the NCDB

- Covered entities can use or disclose individually protected health information to a B.A. for purposes of health care operations, such as quality improvement and approvals.
- The data NCDB receives are defined as a limited data set.

45 CFR § 164.502(e) & 164.504(e)



## Cancer Conferences

- Cancer conferences are critical to a cancer program's approvals. The final HIPAA regulations:
  - Accommodate the various circumstances of any covered entity - particularly so in the definition of the relationship with the B.A.
  - State that "A covered entity's policies & procedures may/should allow appropriate individuals within an entity to have access to Protected Health Information (PHI) as necessary to perform their jobs with respect to the entity's covered functions"

Federal Register, Aug. 14, 2002, p. 53197, 53248.



## Gathering Treatment/Follow-Up Information Reported to the NCDB

- Through the College's role as a Business Associate and the body to grant approval status.
- The law allow covered entities to disclose protected health information to each other provided each entity *has or had* a relationship with the patient if information is needed for individual healthcare operations, e.g., quality improvement and/or approvals.
  - Registrars, as agents of covered entities, can ask for this information
  - Meeting cancer data management and cancer registry standards (CoC Standards 3.2-3.7)
  - Meeting quality improvement standards (CoC Standards 8.1-8.2)



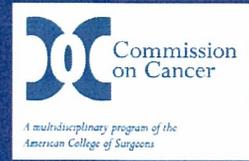
## Reasoning

- The College's activities related to the standard for follow-up are for purposes of quality assessment and improvement. Outcome evaluation is part of that improvement.
  - Such activities are specifically allowed in paragraph (1) of the definition of health care operations in the ruling
  - Section 164.506(c)(4)'s specific reference to the past ("had") means that a covered entity can obtain information about a patient for quality assessment and improvement purposes even if the patient no longer has a direct relationship with that covered entity.



## Conclusion

- Privacy, though not guaranteed in the US Constitution, is a very real factor to consider in the maintenance of the NCDB.
  - The Privacy Rule, as part of HIPAA:
    - Is Stringent.
    - Has financial teeth.
    - Respects the tenets of the Belmont report.
  - The College, as a Business Associate of our Approved Programs, serves in the role of assisting programs in health care operations through promoting quality through the Approval's process and providing feedback to our programs on cancer care at their program.



別添 4

厚生労働科学研究費補助金

第 3 次対がん総合戦略研究事業

その他、がんの実態把握とがん情報発信に関する特に重要な研究

-Japanese National Cancer Database (JNCDB) の構築-

平成 1 8 年度 分担研究報告書

主任研究者 手島 昭樹

平成 1 9 (2007) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
（分担）研究報告書

その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究

分担研究者 三木 恒治 京都府立医科大学大学院医学研究科 教授

研究要旨

日本泌尿器科学会がん登録推進委員会の委員長として、「全国膀胱癌患者登録調査報告：1999年—2001年症例」をまとめ、日本泌尿器科学会雑誌に刊行した。

A. 研究目的

日本泌尿器科学会における癌登録（膀胱癌）のデータベースを作成する。

B. 研究方法

日本泌尿器科学会が所属する全国の施設に1999年から2001年までの膀胱癌初診症例に関するデータの調査を依頼し、その調査報告をまとめる。

（倫理面への配慮）

被験者のプライバシーの保護など、倫理面に配慮した調査を行った。

C. 研究結果

1999年は72施設から1,131症例、2000年は152施設から2,230症例、2001年は181施設から2,598症例の合計5,959症例の貴重なデータが登録された。このデータをまとめ、2006年度の日本泌尿器科学会雑誌に報告した。

D. 考察

今後、今回まとめた全国膀胱癌患者登録調査をもとに、他のデータベースとの比較を行う。また、1999年—2001年症例のみならず、他の年度のものも調査を行う。さらに、他の泌尿器科癌に関しても検討を行う。現在、膀胱癌ワーキンググループにて、さらに詳細に本データを解析中である。

E. 結論

日本泌尿器科学会が所属する全国の施設に1999年から2001年までの全国膀胱癌初診症例に関するデータの調査を依頼し、その調査報告をまとめ、「全国膀胱癌患者登録調査報告：1999年—2001年症例」として日本泌尿器科学会雑誌に刊行した。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

日本泌尿器科学会がん登録推進委員会：全国膀胱癌患者登録調査報告：1999年—2001年症例。日本泌尿器科学会雑誌、97：1 - 31, 2006.

2. 学会発表

未発表

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（第3次対がん総合戦略研究事業）  
研究報告書

その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究  
-Japanese National Cancer Database (JNCDB)の構築-  
食道癌JNCDB、食道癌登録

分担研究者 日月 裕司  
国立がんセンター中央病院

研究要旨

日本食道学会食道癌全国登録のデータとPatterns of Care Study (PCS)の食道癌症例のデータの互換性を確保し、National Cancer Databaseを構築する方法を検討した。個人情報と連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を検討した。HASH化技術を利用した全国食道がん登録用ファイルを作成し、IT技術を活用した集計を可能とした。

A. 研究目的

食道癌の治療では化学放射線療法により食道切除術に匹敵する成績も報告されるようになり、外科切除のみならず化学療法、放射線療法についてもその実態を把握することは、総合治療戦略の早期確立のために極めて重要な課題である。このような状況のもと、わが国における食道癌の診断、治療、成績を総合的に把握するために、外科切除症例を中心に進められてきた「主要がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究」班の食道癌全国登録のデータと、放射線治療症例を対象として行なわれてきた医療実態調査研究Patterns of Care Study (PCS)の食道癌症例のデータの互換性を確保し、わが国における食道癌のNational Cancer Databaseを構築する方法を検討する。

B. 研究方法

平成16年度は食道癌登録項目について検討し、日本食道学会食道癌全国登録とPCSの共通項目については入力方法の統一を図り、統合可能としてきた。

平成17年度は個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を検討した。日本食道学会食道癌全国登録の過去のデータをHASH化する試験を行い、HASH化技術の有効性を確認してきた。HASH化技術による連結不可能匿名化により、施設間による重複登録のチェックは可能と考えられた。

平成16年度はJNCDB食道癌小作業部会を作り、日本食道学会食道癌全国登録とPCSの登録項目を統合して食道癌登録項目について検討してきた。

本年度はIT技術であるHASH化技術を利用した全国食道がん登録用ファイルを作成し、集計、解析の迅速化とともに重複登録の除外を可能にする。

(倫理面への配慮)

「個人情報保護法」の成立とそれに対する「疫学研究に関する倫理指針」の告示により、対応が必要になった。個人情報を含まない完全匿名化での登録は予後の追跡、重複登録の除外が不可能となり、本研究が不完全なものとなる。しかし、日本食道学会食道癌全国登録の調査毎の新規登録症例数が約3,000件に達することから各個人すべてからインフォームド・コンセントを得ることは極めて困難と考えられる。また、登録施設の中には倫理審査委員会が設置され審査可能な施設もあるが、倫理審査委員会が未設置の施設もあり、すべての登録施設で倫理面の審査は困難と考えられる。そこで、個人情報保護法に対する対応のため、個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法を検討した。

C. 研究結果

本年度はHASH化技術を利用した全国食道がん登録用ファイルを作成し、日本食道学会食道癌全国登録委員会の委員の施設における症例を試験的に登録し、登録用ファイルが実用可能であることを確認した。

D. 考察

個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法が開発されたことを受け、登録用ファイルを全国の協力施設に送付し、2007年に登録を開始する予定である。各施設では個人情報を連結不可能匿名化して登録委員会事務局に送付する。事務局は各施設から送付された登録用ファイルを収集し、一括して登録する。

今後は院内がん登録、地域がん登録との連携を進め、食道癌診療についてのわが国におけるJapanese National Cancer Database (JNCDB)を構築し、情報発信を行う。

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）  
分担研究報告書

国全体のがん情報データベース Japanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用

分担研究者 笠松高弘 国立がんセンター中央病院婦人科 医長

研究要旨

構築中の子宮頸癌の JNCDB の調査項目データベースと入力ソフトウェアについてさらに細部の改変を行い検討した。診療科データベースと現行の学会登録の両者を包括するものであることを確認した。

A. 研究目的

昨年度までに完成された JNCDB の子宮頸癌における調査項目データベースと入力ソフトウェアが日本産婦人科学会の臓器癌登録と診療科データベース両者を包括して実際に使用できるかを検討する。

B. 研究方法

当科の診療科DB, 日本産科婦人科学会腫瘍委員会治療年報および全国子宮頸癌調査成績、米国のNCDB等を参考に検証した。

C. 研究結果

17年度の研究により、基本的な項目に関しては整っていたため、分担研究者とともに抗癌剤項目などについて細部の改変を行った。また診療科データベースとして使用しやすいように、ファイルメーカーに変換（手島主任研究者）したものを試用した。学会治療年報、診療科データベース両者を包括しており、子宮頸癌のNCDBとしての項目、入力ソフトウェアとして基本的に使用可能と考えられた。

D. 考察

本年度に改変を加えたデータベース、入力ソフトウェアは、少なくとも診療科データベース、学会の臓器癌登録の内容はすべて含まれており、基本的には子宮頸癌のNCDBとして使用しても良いと考えた。各施設の電子カルテや院内登録に組みこむのが理想ではあるが、現状では急な実現は困難である。しかし頸癌の治療数は、最も多い特殊な癌専門施設

でも年間90-100例なので、それほど入力に時間を要すわけではない。現状ではまず、診療科データベースとして使用しはじめ、臓器癌登録を包括する方向で発展させるのが現実的であると考える。

E. 結論

子宮頸癌のJNCDBの調査項目データベース、入力ソフトは各婦人科治療機関に導入しても、診療科データベース、現行の学会の臓器癌登録としても利用でき、有効に使用できるものである。

F. 研究発表

1. 学会等発表

笠松高弘、Japanese uterine cervix cancer registry, Japan/USA NCDB Workshop, 2007年2月、東京

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む） なし

「乳癌 JNCDB, 乳癌登録」

分担研究者 木下貴之 国立がんセンター中央病院乳腺科医長

研究要旨 米国のがん登録事業である NCDB(National Cancer Database)の日本版である JNCDB(Japan National Cancer Database)の開発に際して、乳癌治療のデータ収集項目を検討し、個人情報保護と入力および登録の利便性を両立させたオンラインデータベースの開発を行なった。

A. 研究目的

乳癌の全国登録は乳癌研究会の事業として1975年より開始され、その後日本乳癌学会に引き継がれた。2003年の登録数は13,150と過去最高に達し、30年間の登録総数も188,265症例に上った。しかし、2005年度から全面施行された個人情報保護法によりがん登録業務、特に臓器がん登録も従来の登録方法のままでは事実上継続が不可能になったため、2003年の症例をもって終了することになった。この様な環境下において登録業務を継続すべきか否かを学会として検討した結果、多少の困難はあっても追跡調査もふくめて登録制度は継続すべきとの結論に至った。そこで、Web・E-mailを利用した新しい登録システムにより、連結可能匿名化を行うなど個人情報の取り扱いや倫理上の配慮のもと全国規模で登録事業を推進するため、「日本における乳癌登録事業」として統一プロトコルを作成し、審査を受けることとした。

B. 研究方法

その概略は、1. 集計、データクリーニング、解析、公表などの業務はデータ管理を専門とするデータセンター（具体的にはNPO法人日本臨床研究支援ユニット）に依頼する。2. それに伴い発生する費用は特定公益増進財団（具体的には財団法人パブリックヘルスリサーチセンター）に依頼し、趣意書に賛同する賛助会員である企業に協力を募る。3. Web上で登録をする、などである。具体的には希望施設に貸与配布するShuttle（USBデバイス）と施設のデータ管理用パソコン（Windows 2000以後のバージョン）で成り立つ。Shuttleはデータ管理、独自のメール送受信ソフト、暗号化機能などが設定されている。管理用パソコンにShuttleを接続してはじめて文字化される。入力フォームに登録データを入力し、データセンターに専用メールでデータを送信する。データはすべて暗号化され、また、

Shuttle上のシステムへのアクセスはIDとパスワードで保護される。症例毎の登録（入力）項目は31であるが、施設患者番号、患者氏名などの2項目を除いた29項目がセンターに転送される。施設でのデータ入力時に全国で一意的登録番号が付与され、以後この番号で予後調査など連結が可能となる。また、薬剤疫学の観点から初期治療として使用された薬剤名を登録することにした。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報の保護が最も重要な課題となる。本システムでは、個人情報は当該施設にて管理し、データセンターには個人情報が送付されないように配慮されている。

C. 研究結果

1. 従来の登録協力施設と本年度日本乳癌学会総会にて新たな協力施設を募ったところ全国347施設（登録予定症例数26947症例）からの登録への参加の意思が確認された。この新規登録システムにて平成17年9月1日から実際の登録を開始した。2004年度の全国乳がん症例13879例が登録された。2006年12月末にデータ解析を終了し、全国乳がん患者登録調査報告—2004年度症例—として日本乳癌学会ホームページに公開および学会誌Breast Cancerに掲載に予定である。

現在、2005年度初発乳癌症例の集積をほぼ終了し、同様にデータ解析を開始した。

D. 考察

全国乳がん登録は、全国の施設からの乳癌登録を対象としているため本システムに実際にどの程度に施設数が協力、対応できるのかは未知である。ただし、本システムが普及することにより日本全国から多くの精度の高いデータ収集が可能になるものと考えられる。

E. 結論

日本乳癌学会と財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの共同開発により個人情報保護に配慮した新しい乳癌登録システムが構築

された。

F. 健康危険情報  
該当なし。

E. 研究発表

論文発表

1. Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Intracystic papillary carcinoma of the breast in a male patient diagnosed by core needle biopsy. *The Breast* 2004;14:322-324.
2. Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Sentinel lymph node biopsy examination for breast cancer patients clinically negative axillary lymph nodes after neoadjuvant chemotherapy. *Am J Surg* 2006;191:225-229.
3. 木下貴之、福富隆志. 手術：センチネルリンパ節生検法。乳癌診療ハンドブック。中外出版 2005年10月;12: p 124-134
4. 木下貴之、福富隆志、関 邦彦. 術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検。乳癌の臨床 2006;21:135-139.
5. Kinoshita T. Sentinel node biopsy is feasible for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer* 2007;14:10-15.
6. Komoike Y, Akiyama F, Kinoshita T, et al. Analysis of ipsilateral tumor recurrence after breast conserving treatment based on classification of true recurrence and new primary tumor. *Breast Cancer* 2005;12:104-111.
7. Takasugi M, Iwamoto E, Kinoshita T, et al. General aspects and specific issues of informed consent on breast cancer treatment. *Breast Cancer* 2005;12:39-44.
8. Kanazawa T, Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Diagnosis of complete response to neoadjuvant chemotherapy using diagnostic imaging in primary breast cancer patients. *Breast J* 2005;11:311-316.
9. Shien T, Kinoshita T, Hasegawa T, et al. Frequent overexpression of epidermal growth factor receptor (EGFR) in mammary high grade ductal carcinomas with myoepithelial differentiation. *J Clin Pathol* 2005;58:1299-1304.
10. Komoike Y, Akiyama F, Kinoshita T, et al. Ipsilateral breast tumor recurrence (IBTR) after breast-conserving treatment for early breast cancer. *Cancer* 2006 ; 106 : 35-41.
11. Yamaguchi J, Akashi TS, Kinoshita T, et al. A Case of mucinous carcinoma of the breast that demonstrated a good pathological response to neoadjuvant chemotherapy despite a poor clinical response. *Breast cancer* 2006;13:100-103.

学会発表

1. Kinoshita T: The diagnostic use of MR imaging for breast cancer and the study of MRI

imaging-guided breast surgery in an open MR Imaging System. The 1<sup>st</sup> International Symposium on the Development of Surgical Support System 2006 Tokyo.

2. 木下貴之 他: 乳癌に対する術前化学療法の成績と外科治療の現状と展望 第106回日本外科学会 シンポジウム 2006 東京
3. 木下貴之 他: 術前化学療法後乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検を用いた腋窩リンパ節郭清省略の可能性 第14回日本乳癌学会 プレジデンシャルシンポジウム 2006 金沢
4. 木下貴之 他: 進行乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の研究と展開 第44回日本癌治療学会 ワークショップ 2006 東京
5. Kinoshita T: The diagnostic use of MR imaging for breast cancer and the study of MRI imaging-guided breast surgery in MRX surgical room. The 2nd International Symposium on the Development of Surgical Support System 2007 Tokyo.
6. Kinoshita T: Japanese breast cancer registry. Japan/ USA NCDB Workshop 2007 Tokyo.

F. その他

特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略事業）  
分担研究報告書

前立腺癌内分泌療法実態調査データとJNCBDとの連携に関する研究

分担研究者 樋之津 史郎 筑波大学泌尿器科講師

研究要旨

前立腺癌内分泌療法の実態調査データの集積し、  
JNCDBデータとの連携可能性を検討した。

A. 研究目的

前立腺癌に対する内分泌療法の本邦における実態を調査し、治療内容、および予後の調査を行なう。このデータとJNCDBデータとの連携可能性を検討する。

B. 研究方法

JCaP研究会に参加している施設より、インターネットを介してデータを入力し、サーバーにデータを保存する。そのデータを使用して内分泌療法の実態と長期予後調査を行なう。

(倫理面への配慮)

個人情報については、各施設の倫理委員会での指示に従い、イニシャルを登録時1回のみ入力する場合と、ダミーデータを入力する場合がある。いずれもセキュアなサーバーに暗号化通信で伝送される。

C. 研究結果

平成18年9月1日現在、27148例が登録された。治療内容が入力されている症例は2001年に内分泌療法が開始された症例が5964例、2002年に開始した症例が6469例、2003年に開始した症例が7111例であった。個人情報開示の同意がえられていなかったため、データの連携については検討できなかった。

D. 考察

本邦において、早期前立腺癌に対しても、積極的に内分泌療法が行なわれている実態が明らかになった。また、治療法は、患者のリスクにあわせて、高リスクの症例の方がMaximum Androgen Blockadeが行なわれる傾向にあった。JNCDBデータベースとの連携が可能であるかどうかについては、研究途中での

同意取得が困難であることから検討できなかった。

E. 結論

本邦における前立腺癌の内分泌療法に関する実態が明らかになった。多くの症例を集積しており、今後JNCBDデータベースとの連携をどうすれば可能になるか検討する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

Akaza H., Hinotsu S, et. al.  
The case for androgen deprivation as primary therapy for early stage disease:  
Result from J-CaP and CaPSURE.  
J. Urol.. 176(6 Pt 2):S47-9, 2006.

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし