

本放射線腫瘍学会第16回学術大会, 千葉市, 2004.11

Shikama N, Mitsumori M, Teshima T, et al.

Patterns of Care Study: Comparison of process of post-mastectomy radiotherapy in two surveys in Japan and that in USA. 46<sup>th</sup> ASTRO, October 3-7, 2004 Atlanta, GA, USA

池田 恢: 過小照射2件の報告 シンポジウム「放射線治療事故を今後はどう生かすか」日本放射線腫瘍学会第16回学術大会, 千葉市, 2004.11

Kenjo M, Uno T, Oguchi M, Murakami Y, Gomi K, Yamashita T, Shimada M, Teshima T: Primary tumor status affects on the treatment process and the outcome of esophageal cancer patients treated by radiation therapy: Results of the Patterns of Care Study. *Annual Meeting of American Society for the Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) 47*, Denver, USA, October 2005

Yamauchi C, Mitsumori M, Imagunbai T, Sai H, Arakib N, Nagata Y, Hiraoka M, Shikama N, Teshima T, Pierce L, Owen JB, Wilson JF: Patterns of Care Study of breast conserving therapy: comparison of the treatment process in Japan and US. *Radiological Society of North America (RSNA) 91*, Chicago, November-December, 2005

Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Takeuchi A, Teshima T: Patterns of pretreatment work-up and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. *Radiological Society of North America (RSNA) 91*, Chicago, November-December, 2005

小泉雅彦、中村和正、小川和彦、大西洋、

佐々木智成、萬利乃寛、大谷侑輝、手島昭樹: Patterns of Care Studyによる前立腺癌小線源治療の実態、日本放射線腫瘍学会第18回学術大会, 川崎市, 2005年11月。  
佐々木智成、中村和正、小川和彦、大西洋、大谷侑輝、手島昭樹: 前立腺癌内分泌療法抵抗・再燃例に対する放射線治療の医療実態調査研究。日本放射線腫瘍学会第18回学術大会, 川崎市, 2005年11月。

権丈雅浩、宇野隆、小口正彦、村上祐司、五味光太郎、山下孝、島田真理、手島昭樹: 食道癌の放射線治療に臨床試験結果が与えた影響—医療実態調査研究に基づく報告—。日本放射線腫瘍学会第18回学術大会, 川崎市, 2005年11月。

荒谷正幸、大西洋、小宮山貴史、萬利乃寛、佐野尚樹、荒木力、中村和正、小川和彦、宮部結城、手島昭樹: 前立腺癌放射線治療における照射野設定法の検討—PCS 1999-2001からの分析—。日本放射線腫瘍学会第18回学術大会, 川崎市, 2005年11月。  
手島昭樹、光森通英、宇野隆、中村和正、角美奈子、権丈雅浩、立崎英夫、鹿間直人、戸板孝文、小口正彦、日本PCS作業部会: 日本放射線腫瘍学会第18回学術大会, 川崎市, 2005年11月。

Yamauchi C, Mitsumori M, Hiraoka M, Shikama N, Teshima T, et al. Patterns of Care Study for breast conserving therapy: Appropriateness for whole breast irradiation fields. *The 48<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO), November 6-9, 2006, Philadelphia PA, USA.*

Kenjo M, Uno T, Oguchi M, Mitsumori M, Teshima T, et al. Analysis of radiation therapy

equipments and treatment planning processes which affect on the outcome of esophageal cancer patients; Results of the Patterns of Care Study. *The 48<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO), November6-9, 2006, Philadelphia PA, USA.*

Toita T, Kodaira T, Uno T, Misumori M, Teshima T, et al. Patterns of intracavitary brachytherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. *The 48<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO), November6-9, 2006, Philadelphia PA, USA.*

Sasaki T, Nakamura K, Ogawa K, Onishi H, Teshima T, et al. Radiation therapy for localized hormone refractory prostate cancer: Results of Patterns of Care Study in Japan. *The 48<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO), November6-9, 2006, Philadelphia PA, USA.*

山内智香子、光森通英、平岡眞寛、鹿間直人、手島昭樹、他 乳房温存療法が適切に行われているか—Patterns of Care Study による検討— 第 19 回日本放射線腫瘍学会学術大会 2006 年 11 月 仙台

権丈雅浩、宇野隆、光森通英、手島昭樹、他 食道癌の放射線治療における Patterns of Care Study. 第 19 回日本放射線腫瘍学会学術大会 2006 年 11 月 仙台

古平毅、戸板孝文、宇野隆、光森通英、手島昭樹、他 子宮頸癌放射線治療症例（根治照射例）の実態調査研究. 第 19 回日本放射線腫瘍学会学術大会 2006 年 11 月 仙台

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

大西洋、他. 簡易型胸腹 2 点式呼吸モニタリング装置

## 日米 NCDB ワークショップ報告書

平成 19 年 2 月 27 日～28 日に国立がんセンター国際交流会館 3 階国際会議場にて日米 NCDB ワークショップを開催し、貴重な講演と活発な議論がなされ、日米の現状について情報交換が行われた。

### 日本側まとめ

#### 米国 NCDB の歴史と全貌

NCDB は 1991 年以来運営され、現在 1985 年以降米国にて診断された 2,000 万人以上のがん（年間新規発生の 70%をカバーしている）について 1 症例約 150 項目の情報を保管している。このデータベースの成長と成熟と米国外科専門医会のがんセンター認証プログラムとの有機的関係が概観された。この講演により臨床医主導の NCDB が短期間にその重要な役割を確立していった経緯が明らかとなった。予算規模は SEER 等の疫学がん登録の 1/15 以下(年間 1 億 5000 万円程度)で運営されている。この成功には施設認定と絡めて各施設のボランティア精神に依存している部分が多いとのことであった。そのような状況で精度の高いデータが集約できているのは驚異的であった。各施設は Web 上で固有のベンチマークレポートを全体データとの比較の元に自身のプログラムで作成できる。患者個人の同定については NCDB は個人情報収集しないが、郵便番号、住所、病理、組織、診断などの情報を使って個人を同定し、追跡調査は年一回患者の生死等、正確な情報を集めている。再燃の情報や 2 次がんについても登録される。日本からわが国のがん登録システムの歴史と概要が講演された。討論で NCDB は日本と異なり政府が主として支援しているものではない点が強調された。日本でのがん対策基本法の背景として議員立法で患者からの圧力があつた旨が説明された。

#### 疫学がん登録と NCDB の違い

疫学がん登録 SEER と NCDB が比較された。SEER は米国における癌罹患率と死亡率をモニタする疫学的手段で、NCI の連邦プログラムによって 1973 年からデータを集積している。現在、米国の人口の 26%をカバーしている。年間 35 万例を集積している。SEER のデータベースには 350 万人の症例が登録されている。NCDB は地域、施設レベルで診療パターンをモニタする臨床的な調査ツールである。米国癌学会からの運営支援とともに米国外科専門医会によって開始された。1985 年からデータが集積され、米国の年間がん新患症例の 75%をカバーしている。年間 95 万例を集積している。NCDB のデータベースには 2,100 万人の症例が登録されている。いずれも 1990 年代からコンピュータによる登録が進み、コードの標準化、定義、データ収集法が注目された。データ提供は院内がん登録に高い信頼を置いている。SEER は 1973-2003 年、NCDB は 2003 年のデータについて大腸癌、直腸

癌、肺癌（小細胞癌、非小細胞癌）、乳癌、前立腺癌症例の demographics、staging、治療法を比較した。NCDB のデータは患者の demographics、解剖と病理、治療様式を表わしていたが、SEER から得られるデータとわずかに異なっていた。この違いは2つのデータ源の調査年度の違いに比べて顕著ではなかった。日本側からは現在がん治療の「均てん化」で進められている地域がん診療連携拠点病院の院内がん登録の整備状況が示された。データフォーマットの標準化作業が終了し、臨床医（臓器別がん登録）、病院情報システムの協力を得て、データ入力が始まろうとしている。討論で2つの登録SEERとNCDBを並存させる意義について、SEERは罹患率の報告を主目的としており、NCDBは癌の病態や治療の分析を主目的として独立して存在するが、同調させることが重要であるとした。

### NCDB のデータ収集、調整と結果

北米におけるデータ標準の変更が示された。データ標準は北米中央がん登録協会（NAACCR）が決定し、教育訓練を行い、中央がん登録からのデータを集めて出版し、がんの制御や疫学研究、公衆衛生プログラム、患者の診療のためのがんサーベイランスデータとシステムの利用を促進している。1973年連邦政府法令によってすべてのがんは'reportable'として連邦政府で設立された登録（SEERの前身）に登録が義務付けられた。NAACCRがデータ転送の標準を作っているが、1973年の技術にいまだに依存していることが問題である。過去6回、この標準を変更させてきた。データ取得マニュアルを1988年に作り、1989年以来データを集積している。がんプログラム標準が1996年に制定され、承認を得るためにはNCDBに参加しなければならない。2004年時点このプログラムで2002年以降に診断された症例でNCDBのEDITSプログラムへの提出が失敗した場合はデータ修正と再提出が要求される。Commission on Cancer (CoC)では、1955年以来、病院の登録標準を作ってきた。過去20年間、収集するデータ項目は増加し続けてきた。コアとなる項目のカバー率はかなり一定している。最近追加された項目の適用は一般的に時宜を得ている。NCDBのデータはCoCの標準を反映している。調査項目の完全性は1988年頃のものより良くなっているが、最近では改善率は少ない。これらはダイナミックなプロセスであり、変化を続けていく分野である。あるルールや規制をがん登録の中で作ったとしても、それが数年ごとに変わるということ、そして変わる理由が当然ある。新しい知識が出てくる。その変化が非常に難しく、複雑であり、それが持つ意味合いはとても大きい。次を見据えていかなければならないことが強調された。

### IT と NCDB

ITとNCDBのデータマネジメントが示された。がん登録における情報学の目的はデータ入力の効率と正確性を改善させること、データ抽出を改善させることにある。現状では前者は標準とEDITSを用いて重複例のチェックや自動的なデータチェックを行っている。後者は中央レベルで制御されて報告や二次利用を可能

にする。NCDB は 1990 年代以降、ソフトウェア提供者、州の中央がん登録や NCI/SEER と協力してきた。がんデータのコード、コード化規則、データ収集標準化を行ってきた。NAACCR の支援下で調整してきた。1996 年以来すべての CoC 承認プログラムは NCDB にデータを提出することが義務付けられ、データ抽出は認定腫瘍登録士が行わなければならない。データは単一調査項目と調査項目間の編集 quality チェックプログラム(EDITS)を通さなければならない。Coc 承認プログラムは米国のすべての州、地域と国の中央登録にデータの骨格を提供する。Coc 承認プログラムの登録は、NCDB へ提出するのと同じソフトウェアを使用し、州や地域のがん登録にデータを提供する。NCI/SEER, CDC/NPCR, NAACCR によって運営される国の登録は、Coc 承認プログラムから州、地域登録が集めたデータの集合体である。したがって効率的なデータマネジメントのためには注意深い標準の運用、構文単位での標準: データ転送の均一性、データ取引の効率的運用、効率的で効果的なデータ保管に存在論的關係を構築することが重要である。これにより NCDB では研究目的での迅速なデータ利用、ある病態や診療過程に焦点をおいたサマリ報告提供を可能にするデータ保管システムを作り上げた。討論でこれらは NCDB の技術者で独自開発されてきた旨が紹介された。日本からは電子カルテの状況が示された。医療分野における国のランドデザインが紹介され、個人情報保護法の 2005 年 4 月施行に伴う、電子カルテ設計の 3 原則 (authenticity, readability, storage stability) が示された。data interchangeability, data viewing (utilization), inter-system connectivity, system common infrastructure が医療情報システムにおける情報連携の実験プログラムとして提示された。IT による医療構造改革の仕組みも紹介された。現状では電子カルテの普及は 9,122 病院の 5.4% (400 床以上では 19.8%) , オーダエントリーシステムは 13%に普及しているが、政府目標からは程遠い。討論では現状では医師が入力しなければならない点が導入率の低い最大の原因となっている点が指摘された。米国でもそうであるが、克服されつつあり、医学的エラーが減り、人的コストも減り、ケアも改善されてきている。このような痛みを乗り越えなければならず、それにより利益が得られる。

### 臨床データ分析

米国 NCDB を用いた臨床データの利用状況が各疾患について示された。乳癌では乳房温存療法 (BCT) の使用が増加しているが、施行率はまだ十分とは言えない。高齢者における補助的放射線治療の使用は増加し、過去 10 年間、補助的ホルモン治療の使用も増加している。5 年生存率は非常に高い。死亡予測因子は高齢、腫瘍サイズ、高グレード腫瘍、放射線治療を伴わない温存療法であった。NCDB では膨大な症例数のデータが集積されるので稀な疾患についての分析が可能となる。Metaplastic 乳癌は浸潤性乳癌に比較して生物学的に異なった病態を示している。腫瘍サイズが大きく、リンパ節転移が少なく、進行例が多く、低分化～未分化の腫瘍グレードで、ホルモンレセプター陰性である。外科手術、放射線治療、化学療法の選択決定と治療法は現在は浸潤癌と同様であるが、データが欠落して

いる。最近の治療結果（再発や生存データ）は2007年～2008年に得られる。日本から乳癌学会の乳癌登録システムが説明された。1975年からの全国登録の歴史があり、最近では匿名化のデータ連結を安全なシステムで運営している。USB装置(Shuttle)を用いデータ入力し、インターネットでデータ転送を行い、論理チェックによるデータ入力支援をして、データ呼び込み、出力をCSVファイルによって容易にしている。2004年の収集症例数は13,879例であり、新規発生患者の40%をカバーしている。日本からJPCSの分析結果が示された。BCTの治療過程は他癌に比べて相対的に均一である。乳癌のquality of careの大部分は全身治療の戦略に依存し、放射線腫瘍医によるPCSを通じて読解するのは困難である。乳癌PCSのかなり項目はquality of careを表しているが、NCDBに含めるには放射線腫瘍学に特化し過ぎている。討論でNCDBで温存手術例に対する放射線治療の割合は60-70%であることが示された。まだ低いといわれている。米国の外科医で1cm以上のマージンととったT1a, T1bという病変では放射線治療は必要ないとする者もいるが、文献は支持しておらず、放射線治療をしなければ再発が起こる。NCDBのデータでBCTの晩期合併症である心臓障害がモニタ可能か討論され、一般的情報のみを扱う大規模調査では困難である旨、説明されたが、outcome、processを結びつけるブレイクスルーが必要であるとした。

米国NCDBの大腸がんのデータが示された。最近のStage IIIの定義では壁浸透やリンパ節転移のような予後グループを除外している。多くの症例数での分析で3つの予後グループ分けが補助的化学療法の有用性を証明していることを支持している。この戦略はリンパ節転移陽性の大腸癌の報告や進行期決定に使用すべきである。病期IIIの大腸癌の補助化学療法について民族差、年齢、分化度の意義が示された。1999年から2002年にかけて補助化学療法が増加してきた。黒人や高グレードの患者では効果は低い。女性は男性と同様の利益を得るが、男性より化学療法の提示が少ない。高齢者も若年者と同様の利益を得るが、化学療法の提示は少ない。病期IIIへの化学療法をサブクラスで変えることの是非が議論された。3グループともに必要で、特に進行しているIIIB、IIICでは化学療法を受けるニーズを強化するものであった。この層別化は将来の臨床試験設定の際に意義が加わる可能性がある。日本からは大腸がん学会の大腸直腸がん登録について示された。発生頻度は米国と同等であり、世界と比較しても頻度が高くなっている。2001年で年間92,000人が罹患している。1980年から登録が開始されて164項目の臨床的、病理的情報が集積されている。過去20年間、年齢と発症部位の分布は変化し、早期へのシフトが明らかとなってきた。全体の5年生存率は改善してきた。平均リンパ節郭清は20個であった（米国NCDB、SEERは7～13個）。D3郭清をした患者予後は病期IIやIIIでD2郭清した患者より良好であった。郭清リンパ節数は予後と関連しており、手術範囲と関連していた。以上、登録は大腸直腸がん患者の背景、腫瘍の性格が過去20年間変化したこと、早期発見と治療の進歩が治療結果の改善に影響していることを明らかにした。登録は何年にも渡って変化してきた大腸直腸がんの診断や治療に対する反応を評価するのに役立つ。

討論では日本の登録は外科治療例が主体に登録されているので進行大腸癌で内科的治療だけで終わるものや、早期例で内視鏡治療だけで終わるものが登録が少ないというバイアスがかかっていることが指摘された。またリンパ節の個数によって予後が異なることについて Will Rogers 現象による stage migration の可能性が指摘された。

米国 NCDB の胃癌のデータが示された。民族的差異が存在し、アジア人は他民族に比較して良好な予後を示していた。アフリカ系アメリカ人は進行期で発見されることが多かった。潜在する社会的、分子的因子特定にはさらなる研究が必要である。米国の胃癌外科治療にはかなりの改善の余地がある。がんプログラムのカテゴリにかかわらず、殆どが少なくとも 15 個のリンパ節の記載ができていなかった。胃癌切除後 30 日以内の死亡率は教育研究機関で有意に低かったので、がんの複雑な手術は患者数の多いセンターで行われるべきである。討論で米国では大腸癌に関してのスクリーニングはあるが、胃癌に関してはないことが示された。ピロリ菌については胃癌のスクリーニングとしては日本ほど積極的には行われていない。

膵臓癌のデータが示された。切除可能例の 45%以上が実際には手術を受けていない。高齢者、黒人、メディケア患者、膵頭部腫瘍、症例数が少ない施設、コミュニティ病院、専門外病院において手術施行率は低かった。手術を受けるよう選択された患者の生存率は他より有意に良好であった。適切な患者すべてに手術を提供することにより米国の膵臓癌患者の診療を改善させる余地があると判断された。NCDB を用いて膵臓癌の病期分類 AJCC 第 6 版の有効性を検討した。病期間の生存率の分離を第 5 版よりも容易にできた。現時点で第 7 版への改訂の必要性はない。膵臓の neuroendocrine 腫瘍について分析した。高齢者、非機能性腫瘍、遠隔転移、低分化腫瘍が独立した予後不良の因子であった。腫瘍サイズやリンパ節の状況は生存率には影響を与えなかった。大きな腫瘍サイズでリンパ節転移があってもこの腫瘍は潜在的に根治切除の適応患者から除外されるべきではない。

日本からは食道学会の全国食道癌登録の現状が示された。1976 年に登録委員会が作られ、1976 年の登録結果を 1979 年に出版している。1996 年に登録システムを紙形式から PC 上で動作する電子フォーマットに変更した。2003 年に個人情報保護法ができて 2002 年以降の登録が困難となった。2007 年に個人情報保護に配慮した連結不可能匿名化のためのハッシュ技術を用いて新しい登録を再開予定である。最近の傾向として腺癌症例が 5%ぐらいまで増加し、内視鏡治療と化学放射線治療例が増加している。食道切除の術死は 1980 年代の 7-8%から現在 1%台に著明に減少してきた。内視鏡切除の患者選択については、粘膜に留まっており、全周囲切除でなく、半分までのものが適応である。放射線治療の視点から食道癌、肺癌 JPCS データが米国 PCS と比較のもとに示された。JNCDB によって疾患特異的な患者の背景、がん治療の時間依存的変遷、国際的な違い、十分な治療の組み合わせが、年齢ごとに正しく適応できているか否か、ガイドラインの遵守

度、重要な臨床試験プロトコルの現場への浸透、生存率、がん治療の質を評価できる。

日本の前立腺がん登録の状況が示された。疫学研究の倫理指針に従い、連結不可能匿名化を行い、かつ病院長の承認、必要に応じて各病院の IRB の審査を必要とした。PC プログラム、マニュアル、院内掲示ポスターを用いて登録を再開した。2001 年からの症例を集積してきた。2003 年は年間 8,111 例を集積した。治療前 PSA 値(ng/ml)は 0-4 が 3%、4-10 が 24%、10-20 が 21%、20-50 が 19%、50-が 33%であった。Gleason score 2-4 が 8%、5 が 10%、6 が 16%、7 が 24%、8-10 が 26%であった。治療法は 40%に手術が行われ、ホルモン治療も 40%以上に行われていた。高齢者ではホルモン療法単独も多い。放射線治療は 1,348 例に行われ、Brachytherapy は 3%、外部照射 96%、外部照射+Brachytherapy は 2%であった。討論にて、癌を見分けることが重要であるが、PSA の上昇のみでは難しいので最近では PCA3 などの新たなバイオマーカーを使って区別する様に進展している旨が紹介された。

日本産婦人科学会の登録について示された。歴史的には最も旧く 1953 年より行われている。2004 年で治療患者は 260 病院からの 8686 人登録された。米国 NCDB の 2004 年データと比較すると日本は 0 期が 42%と最も多く、I 期 31%、II 期 13%、III 期 9%、IV 期 5%であった。NCDB はそれぞれ 1%、38%、22%、19%、10%であった。年齢分布は NCDB が少し若かった。組織型は扁平上皮癌以外が米国 NCDB で多かった。治療方法は早期例にはわが国で手術が多く、中等度から進行例では化学放射線療法が米国でより普及していることが NCDB のデータでわかった。討論にて本登録によるカバー率は 50%以下と推定されている。日本も徐々に早期例への化学放射線療法を施行する症例が増加する傾向にある。NCDB がうまく進んでいるので、これを世界的レベルで拡大する考えは米国にはないか議論された。NCDB はまず日本と協力を行いたいと考えている。アメリカ以外で NCDB の形を取り入れるのは日本が最初であり、グローバルなデータベースになっていくであろう。

日本から肺癌手術例の報告がなされた。UICC や AJCC の改訂について貴重な情報源となりうることを確認された。全国 300 施設からのデータでわが国の手術例の 1/3 をカバーしている。主に米国の Teaching Hospital に相当するデータであり、レベルは高い。94 年と 99 年を比較してすべての病期で成績が向上している。また全体の生存率も 10%ぐらい上昇している。全体の成績についてはより早期の症例が増えていること、また全体のマネージメントも良くなっていることが理由として考案された。これらのデータによって肺癌 TNM 改訂に役立つ情報を提供できる。また学会として切除例の成績を社会に公表する責務がある、

日本から JPCS のデータを用いて JNCDB の quality measure としての役割を分析した。JPCS は子宮頸癌、前立腺癌の一般的な診療パターンを反映しており、またその診療の変化を表していた。JNCDB の調査項目は実臨床の quality measure として機能し、臨床試験のエビデンスの浸透をモニタできる。臨床の問題点を解決するための前向き臨床試験に動機を提供してくれる。最近の画像診断の病期決定の



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いければならず、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 (CP<sup>3</sup>R)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、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、ということが 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 CP<sup>3</sup>R 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 CP<sup>3</sup>R 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<sup>3</sup>R 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、再度見直す必要がある。患者や保険支払い者は、病院に対してパ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い。

#### 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。医療のリーダー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ーシップと明確な意志が必要である。

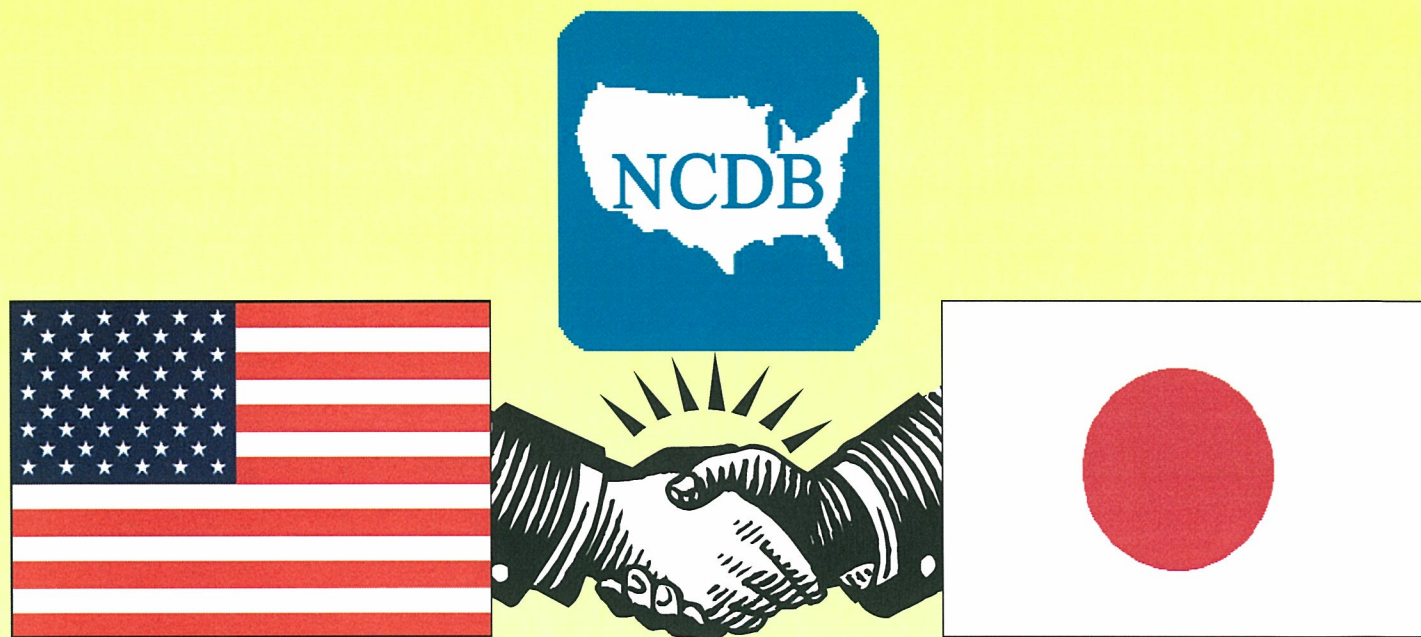
以上のように米国 NCDB およびわが国のがん登録についての最新の情報を共有できた。このうち外国人研究者を招へいしたことによって得られた効果（成果）は、以下の点である。

- 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NCDDB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)

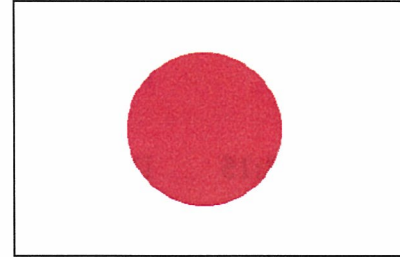
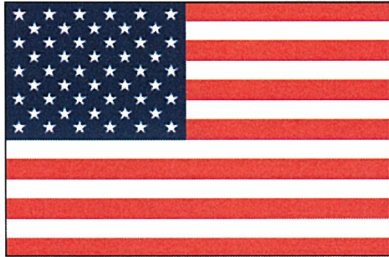
国際交流会館3階 国際会議場

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)**

---

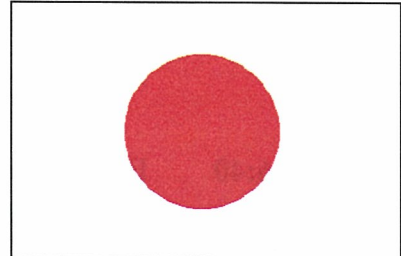
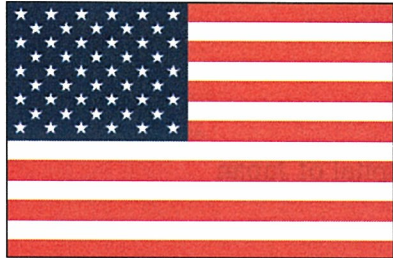
- |                    |   |
|--------------------|---|
| <b>9:00-9:10</b>   | Opening remarks<br><i>(presented by US PI Dr. Winchester and Japanese PI Dr. Ikeda)</i>   |
| <b>9:10-9:50</b>   | History and overview of NCDB<br><i>(Dr. Winchester)</i>                                   |
| <b>9:50-10:10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

Tuesday, February 27, 2007 (cont.)

- 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)*

Tuesday, February 27, 2007 (cont.)

- 15:40-15:55**      *Break (2<sup>nd</sup> 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)**

---

- |                    |   |
|--------------------|---|
| <b>9:00–9:40</b>   | Quality Measurement-I<br>Quality Measurement<br><i>(Dr. Gay)</i>  |
| <b>9:40-10:20</b>  | Quality Measurement-II<br>National Quality Forum and Measure of Cancer Care<br><i>(Drs. Gay/Stewart/Winchester)</i> |
| <b>10:20-10:40</b> | Discussion with Japanese participants<br><i>(Moderators Drs. Teshima, Winchester)</i>                               |
| <b>10:40-10:55</b> | <i>Break (2<sup>nd</sup> floor Seminar Room 1-5)</i>  |



Wednesday, February 28, 2007 (cont.)

- 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  
*(Drs. Kenjo/Sumi)*
- 12:05-13:25**      *Break for Lunch*
- 13:25-14:05**      Quality Measurement-III  
Cancer Program Practice Profile Reports (CP<sup>3</sup>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<sup>nd</sup> floor Seminar Room 1-5)*

Wednesday, February 28, 2007 (cont.)

- 15:20-15:35**      Surveillance and special study related topics in Japan -IV  
Japanese uterine cervix cancer registry  
(*Dr. Kasamatsu*)
- 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 (CP<sup>3</sup>R): 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-QulP): 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.