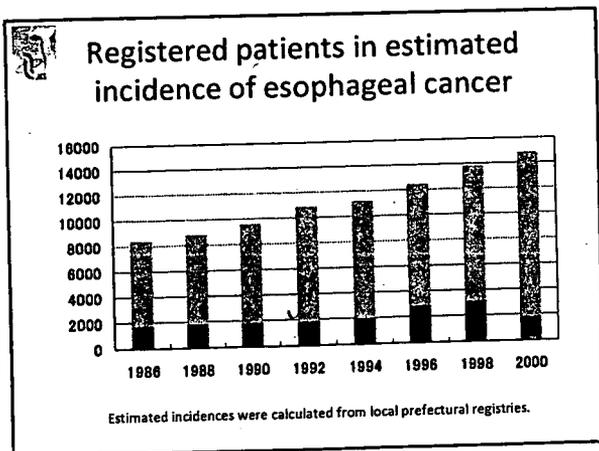
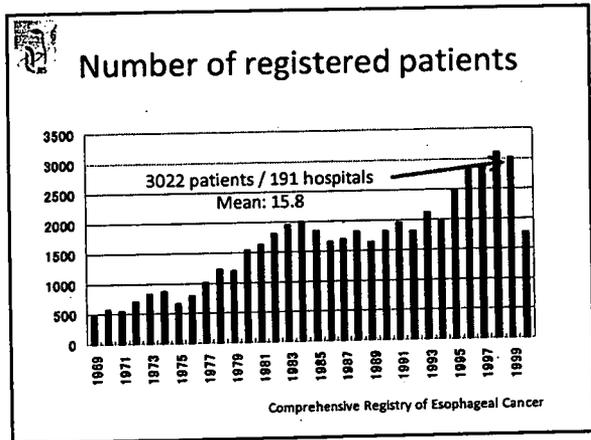
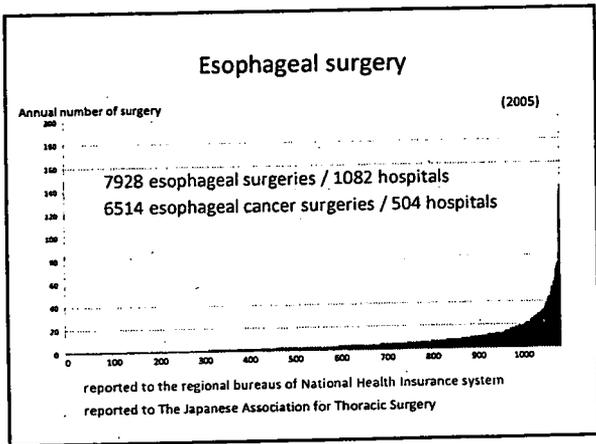
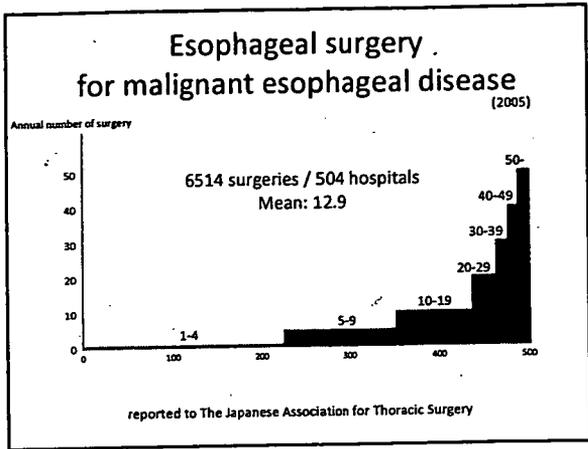


食道がん手術 登録ランキングTOP40

順位	施設名	手術数	施設数
1	東京大学医学部	151	1
2	慶応義塾大学	128	1
3	大阪大学	120	1
4	京都大学	115	1
5	北海道大学	110	1
6	東北大学	105	1
7	新潟大学	100	1
8	山形大学	95	1
9	秋田大学	90	1
10	岩手大学	85	1
11	宮城大学	80	1
12	福島大学	75	1
13	茨城県立中央病院	70	1
14	群馬大学	65	1
15	群馬県立第一総合病院	60	1
16	群馬県立第二総合病院	55	1
17	群馬県立第三総合病院	50	1
18	群馬県立第四総合病院	45	1
19	群馬県立第五総合病院	40	1
20	群馬県立第六総合病院	35	1
21	群馬県立第七総合病院	30	1
22	群馬県立第八総合病院	25	1
23	群馬県立第九総合病院	20	1
24	群馬県立第十総合病院	15	1
25	群馬県立第十一総合病院	10	1
26	群馬県立第十二総合病院	5	1
27	群馬県立第十三総合病院	5	1
28	群馬県立第十四総合病院	5	1
29	群馬県立第十五総合病院	5	1
30	群馬県立第十六総合病院	5	1
31	群馬県立第十七総合病院	5	1
32	群馬県立第十八総合病院	5	1
33	群馬県立第十九総合病院	5	1
34	群馬県立第二十総合病院	5	1
35	群馬県立第二十一総合病院	5	1
36	群馬県立第二十二総合病院	5	1
37	群馬県立第二十三総合病院	5	1
38	群馬県立第二十四総合病院	5	1
39	群馬県立第二十五総合病院	5	1
40	群馬県立第二十六総合病院	5	1



#### National Failure to Operate on Early Stage Pancreatic Cancer

April 2, 2005, 10:11 AM EDT / Updated 10:11 AM EDT / 10:11 AM EDT / 10:11 AM EDT

By [Name], [Title], [Institution]

Background: Pancreatic cancer is a leading cause of cancer death in the United States. The majority of patients are diagnosed at an advanced stage, and the prognosis is poor. Early-stage pancreatic cancer is often asymptomatic and is frequently diagnosed incidentally during imaging studies performed for other reasons. The goal of this study was to determine the extent of early-stage pancreatic cancer that is not resected, and to identify factors associated with non-resection.

Methods: We conducted a retrospective analysis of 1,000 patients with pancreatic cancer who were diagnosed between 1990 and 2000. The patients were divided into two groups: those who were resected and those who were not resected. We compared the two groups in terms of demographic characteristics, clinical presentation, and outcomes.

Results: Of the 1,000 patients, 400 were resected and 600 were not resected. The non-resected group was significantly older and had a higher proportion of patients with comorbidities. The majority of non-resected patients were diagnosed with pancreatic cancer during imaging studies performed for other reasons. The majority of non-resected patients were diagnosed with pancreatic cancer during imaging studies performed for other reasons.

Conclusions: The majority of early-stage pancreatic cancer is not resected. This is due to a variety of factors, including advanced age, comorbidities, and lack of awareness of the disease. Efforts should be made to improve the detection and management of early-stage pancreatic cancer.



**Extent of Surgery Affects Survival for Papillary Thyroid Cancer**

Bilimoria, Karl Y. MD\*†; Bentrem, David J. MD\*; Ko, Clifford Y. MD, MS, MSHS†‡; Stewart, Andrew K. MA†; Winchester, David P. MD† §; Talamonti, Mark S. MD\*; Surgeon, Cord MD, MS\*

From the \*Department of Surgery, Feinberg School of Medicine, Northwestern University, Chicago, Illinois; †National Cancer Data Base, Cancer Programs, American College of Surgeons, Chicago, Illinois; ‡Supported by the American College of Surgeons, Clinical Scholars in Residence program and a Research Grant from the Department of Surgery, Feinberg School of Medicine, Northwestern University (to K.Y.B.).

**Background:** The extent of surgery for papillary thyroid cancers (PTC) remains controversial. Consensus guidelines have recommended total thyroidectomy for PTC >1 cm; however, no study has supported this recommendation based on a survival advantage. The objective of this study was to examine whether the extent of surgery affects outcomes for PTC and to determine whether a size threshold could be identified above which total thyroidectomy is associated with improved outcomes.

**Methods:** From the National Cancer Data Base (1985-1998), 52,173 patients underwent surgery for PTC. Survival was estimated by the Kaplan-Meier method and compared using log-rank tests. Cox Proportional Hazards modeling stratified by tumor size was used to assess the impact of surgical extent on outcomes and to identify a tumor size threshold above which total thyroidectomy is associated with an improvement in recurrence and long-term survival rates.

**Results:** Of the 52,173 patients, 43,227 (82.9%) underwent total thyroidectomy, and 8946 (17.1%) underwent lobectomy. For PTC <1 cm extent of surgery did not impact recurrence or survival (P = 0.24, P = 0.83). For tumors >=1 cm, lobectomy resulted in higher risk of recurrence and death (P = 0.04, P = 0.005). To minimize the influence of larger tumors, 1 to 2 cm lesions were examined separately: lobectomy again resulted in a higher risk of recurrence and death (P = 0.04, P = 0.04).

**Conclusions:** The results of this study demonstrate that total thyroidectomy results in lower recurrence rates and improved survival for PTC >=1.0 cm compared with lobectomy. This is the first study to demonstrate that total thyroidectomy for PTC >=1.0 cm improves outcomes.

**Extent of Surgery Affects Survival for Papillary Thyroid Cancer**

Bilimoria, Karl Y. MD\*†; Bentrem, David J. MD\*; Ko, Clifford Y. MD, MS, MSHS†‡; Stewart, Andrew K. MA†; Winchester, David P. MD† §; Talamonti, Mark S. MD\*; Surgeon, Cord MD, MS\*

Prospective randomized clinical trials assessing the impact of surgical management on PTC outcomes are impractical and have not been performed because they would require a large number of patients to be followed for an extended period of time.

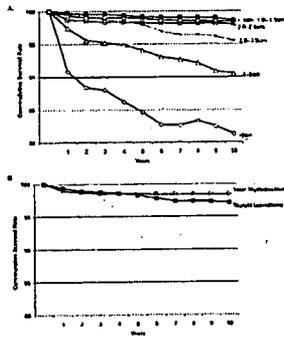
**Background:** The extent of surgery for papillary thyroid cancers (PTC) remains controversial. Consensus guidelines have recommended total thyroidectomy for PTC >1 cm; however, no study has supported this recommendation based on a survival advantage. The objective of this study was to examine whether the extent of surgery affects outcomes for PTC and to determine whether a size threshold could be identified above which total thyroidectomy is associated with improved outcomes.

**Methods:** From the National Cancer Data Base (1985-1998), 52,173 patients underwent surgery for PTC. Survival was estimated by the Kaplan-Meier method and compared using log-rank tests. Cox Proportional Hazards modeling stratified by tumor size was used to assess the impact of surgical extent on outcomes and to identify a tumor size threshold above which total thyroidectomy is associated with an improvement in recurrence and long-term survival rates.

**Results:** Of the 52,173 patients, 43,227 (82.9%) underwent total thyroidectomy, and 8946 (17.1%) underwent lobectomy. For PTC <1 cm extent of surgery did not impact recurrence or survival (P = 0.24, P = 0.83). For tumors >=1 cm, lobectomy resulted in higher risk of recurrence and death (P = 0.04, P = 0.005). To minimize the influence of larger tumors, 1 to 2 cm lesions were examined separately: lobectomy again resulted in a higher risk of recurrence and death (P = 0.04, P = 0.04).

**Conclusions:** The results of this study demonstrate that total thyroidectomy results in lower recurrence rates and improved survival for PTC >=1.0 cm compared with lobectomy. This is the first study to demonstrate that total thyroidectomy for PTC >=1.0 cm improves outcomes.

**FIGURE 2. Relative survival rates after surgery for patients with PTC (A) by tumor size and (B) by extent of surgery.**



**TABLE 3. Cox Proportional Hazards Analysis Stratified by Tumor Size Demonstrating the Risk of Recurrence and Death for Patients Who Underwent Lobectomy Compared to Total Thyroidectomy for PTC**

	All Patients 42,912	Stratified by Tumor Size (cm)			
		< 1.0	1.0-1.9	2.0-2.9	>= 3.0
<b>Recurrence</b>	10,247	12,295	677	14,368	14,368
Lobectomy	1,891 (18.4%)	1,888 (15.3%)	1,811 (26.7%)	1,811 (12.6%)	1,811 (12.6%)
Total thyroidectomy	1,271 (12.4%)	1,271 (10.3%)	1,271 (18.6%)	1,271 (8.8%)	1,271 (8.8%)
P	0.04	0.84	0.04	0.04	0.04
<b>Death</b>	1,891 (18.4%)	1,888 (15.3%)	1,811 (26.7%)	1,811 (12.6%)	1,811 (12.6%)
Lobectomy	1,271 (12.4%)	1,271 (10.3%)	1,271 (18.6%)	1,271 (8.8%)	1,271 (8.8%)
Total thyroidectomy	1,271 (12.4%)	1,271 (10.3%)	1,271 (18.6%)	1,271 (8.8%)	1,271 (8.8%)
P	0.005	0.04	0.005	0.005	0.005

Abbreviations: PTC, papillary thyroid cancer; cm, centimeter; lobectomy, partial thyroidectomy; total thyroidectomy, total thyroidectomy; P, P-value; % in parentheses, percentage of patients in each group.

## NCDB Headquarter見学記

Oct. 2 ~ Oct. 4 2007 Chicago, IL

京大病院 放射線治療科  
光森 通英

## NCDB Headquarter at Chicago



## ワークショップ内容

- NCDBのデータ構造 (FORDS)
- データチェック/クリーニング (EDITS)
- 登録プログラムデモンストレーション
- CoC施設認定プログラム
- ベンチマークレポート解説
- NCDBデータを用いた臨床研究
  - 降癌に対する手術が十分でない
  - 癌診療の質の指標開発について

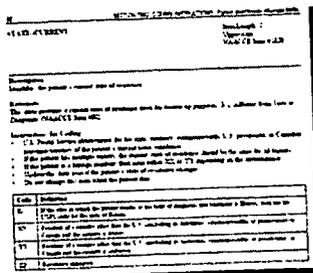
## FORDS

(FACILITY ONCOLOGY REGISTRY DATA STANDARDS)

NCDBにより収集されるデータとデータ収集のためのガイドライン

## FORDS Manual

(FACILITY ONCOLOGY REGISTRY DATA STANDARDS)



400ページ以上の詳細なコーディングマニュアル  
データの定義とそのコーディングのためのルールを詳細に記載  
コンピューター化するときのデータ長についても記載

- ↓
- ・ ベンダーはこの標準に準拠したソフトウェアを開発
  - ・ 項目の追加・変更にはNAACCR委員会の承認が必要

## 我が国の臓器がん登録

- データ項目について十分検討されているとはいえない
  - 例: 食道癌登録で放射線治療と外科手術の項目数に大きな差
- 「データ仕様」が明らかになっていない/十分に練られたものかどうか疑問
  - 電子カルテベンダーなどが電子カルテと融合した使いやすいものを開発する余地がない

## 米国のがん登録における Data Validation

## EDITS

- CDCによって開発されたデータ収集のためのソフトウェア
  - 各項目がガイドラインに準拠しているか
  - 重複登録の除去
- 使用者が独自のチェックアルゴリズムを付加してゆける
  - 「metafile」=チェックアルゴリズムの定義を作成

## EDITSを用いたdata validation

- ワープロにおけるスペルチェックのようなもの
  - 提出側: 提出前にチェック
  - NCDB: 受け取り時にチェック
  - 個々のデータ項目のみならずそれらの相互関係についてもチェック
    - 例: 診断確定日よりも手術日が先の場合: エラー

## 我が国のがん登録

- データの質を保つために「データ検証/クリーニング」は必須
- これらに対する横断的な取り組みはなされていない模様
  - 例: PCSデータベース
    - それぞれにロジックチェックが組み込まれているが、データベース本体と分離が困難
    - ロジックチェックについて、系統的なマニュアル作成といった取り組みは?

## CoCの癌診療施設認定

- 目標
  - 標準的治療レベルの設定
  - 訪問調査の施行・精密なデータの収集
  - 治療の過程とアウトカムの観測
  - 教育的指導

## CoCの癌診療施設認定・評価

- 癌腫毎/個々の症例ベースのBenchmark
  - NCDBから得られたデータを元に
    - Cancer Program Practice Profile Reports (CP3R): 大腸癌
    - Electronic Quality Improvement Packets (e-QUIP): 乳癌
- 施設の癌診療体制の評価
  - 44名(2007年)の調査担当者が訪問調査
    - 個々の症例データではなく、プログラム全体の評価
      - ステージングの正確度
      - カンファレンスの質 等々

## 我が国における 癌診療の質の評価

- PCS研究: 症例ベースの実態調査と評価
  - 施設毎のfeedbackの実績
    - 施設に対する影響力もインセンティブもない
  - 主に放射線治療の視点から
    - 放射線治療の適応とならない疾患のデータ無し
  - 莫大な労力
    - この事業を維持してゆけるか?
- 祖父江班(管理指標の策定とその計測システム)
  - 科学的根拠/専門家パネルの合意に基づいた管理指標策定手順
  - 実際の計測について、全国規模の実績はない
- 各種学会の施設認定
  - 自己申告のみ
  - 施設へのインセンティブ無し

## 結論

- (特に臓器がん登録の分野において)データ構造の公開・横断的な統一を図り、電子カルテベンダーの参画を促す動きが欲しい
- 同様に、データの質の向上のために共用/再利用できるソフトウェアプラットフォームが必要
- 癌診療の質の評価に関して、既存の取り組みを統合していく努力が必要

厚生労働省科学研究費補助金  
第3次対がん総合戦略事業  
手島班(H19-3次がん一般-038)  
平成19年度全体班会議 資料

NCDB HQ(米国シカゴ)視察報告

広島大 横文雅浩

平成19年11月17日 国立がんセンター中央病院

NCDBの活用の例

- ※ Dr. Billmorriaの講演
  - National Failure to Operate on Early-Stage Pancreatic Cancer
  - Extent of Surgery Affects Outcomes for Papillary Thyroid Cancer
  - Utilization of Total Thyroidectomy for Papillary Thyroid Cancer in the United States

演題1:  
早期膵癌の手術非適用について

- ※ 仮説
  - 米国では切除可能な膵癌に手術が十分に行われていないかもしれない
- ※ 目的
  - 切除可能な膵癌への手術施行率を求める
  - 手術適用率が低い原因と推察される因子を明らかにする
  - 膵切除と予後の関連を評価する

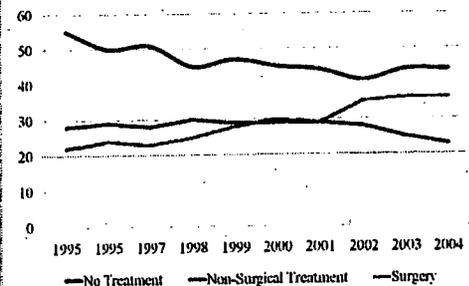
データ集積と患者選択

- ※ NCDBデータベース
  - 全米50州の1440医療機関
  - 米国内の新規悪性腫瘍の75%を捕捉
- ※ 9559人の膵癌患者
  - NCDB: 1995-2004
  - 臨床病期I (T1,2N0M0)
- ※ 手術を行わなかった理由
  - 年齢、併存疾患、患者拒否、外科への非紹介..

Stage I膵癌 患者背景 n=9559

- |                 |                     |
|-----------------|---------------------|
| ※ 性別            | ※ 保険                |
| - 女性 54.5%      | - Private 36.6%     |
| ※ 人種            | - Medicaid 3.8%     |
| - White 80.6%   | - Medicare 54.9%    |
| - Black 11.7%   | - Governmental 1.9% |
| - Hispanic 4.2% | - Uninsured 2.7%    |
| - Asian 1.8%    | ※ 医療機関              |
| - Other 1.7%    | - NCCN/NCI 11.3%    |
|                 | - Academic 33.9%    |
|                 | - Community 54.8%   |

Stage I膵癌の治療法の変遷



## 手術の実施

### 膵癌Stage I

n=9,559

Surgery	No Surgery
2,736 (28.6%)	6,823 (71.4%)

外科紹介なし 38%

高齢 10% 重篤な併存疾患 7% 患者拒否 4%

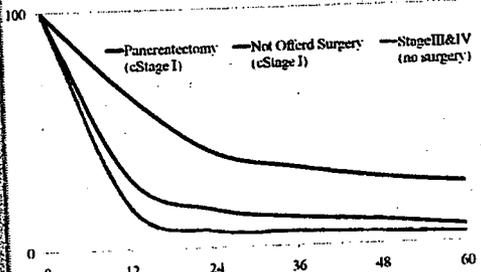
## 手術適用に影響しうる因子 (多変量解析)

Predictor	Odds Ratio (95%CI)	Significance
年齢 ≥ 65	0.38 (0.33-0.44)	p<.0001
Black	0.71 (0.57-0.88)	p<.0001
Medicare	0.78 (0.64-0.95)	p=.001
膵頭部	0.42 (0.31-0.55)	p<.0001
症例数 小	0.36 (0.30-0.45)	p<.0001
Other Academic	0.43 (0.34-0.54)	p<.0001
Community	0.23 (0.13-0.29)	p<.0001

## 手術拒否に影響しうる因子 (多変量解析)

Predictor	Odds Ratio (95%CI)	Significance
年齢 ≥ 65	3.57 (2.78-7.18)	p<.0001
Black	1.41 (1.14-1.75)	p<.0001
膵頭部	4.55 (2.00-10.0)	p<.0001
症例数 小	3.57 (2.17-5.88)	p<.0001
Other Academic	2.22 (1.23-4.00)	p<.0001
Community	4.76 (2.70-8.33)	p<.0001

## Stage I膵癌に対する手術の影響



## 演題1の結論

- 切除可能なStage I膵癌患者の38%に手術が実施されず
- 手術非実施の要因
  - 高齢、Black、Medicare、膵頭部癌
  - 症例数少の施設、Community、非NCCN/NCI
- 手術された患者の予後は有意に良好
- 膵癌とその手術に対する悲観的な態度が存在
- そのため外科紹介されないのかもしれない
- 治療成績改善のためには全ての適格患者を外科紹介すべき

## 演題2: 甲状腺乳頭癌の術式が 予後に及ぼす影響

- 甲状腺乳頭癌(PTC)の背景
  - 33,500例/年、最も多い組織型、予後良好
  - 2cm未満の症例の増加
  - 術式選択に議論あり
  - ATAとNCCNガイドライン: 1.0-1.5cm以上のPTCに甲状腺全摘を推奨
  - 1cm以上のPTCに対する甲状腺全摘の予後改善効果について十分な検出力のある研究が行われていない
    - 3,100-10,400症例による6年以上の経過観察が必要

## 目的

- ※ 患者・腫瘍因子と術式との関連を比較
- ※ 術式がPTCの再発と予後に影響しうるか調査
- ※ 甲状腺全摘が予後の改善に関連しうる病変のサイズのしきい値を見いだす

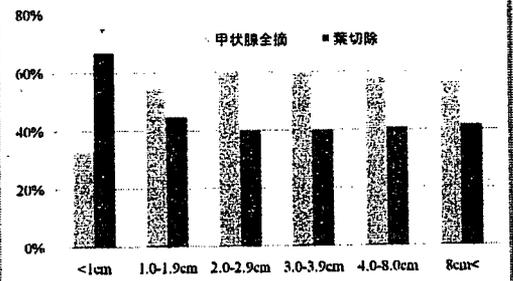
## 方法

- ※ NCDB
- ※ 全米50州の1440施設
- ※ PTCに手術を行った52,173例(1985-1998)
- ※ 経過観察期間中央値8年

## 患者背景 (n=52,173)

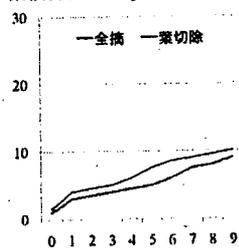
	甲状腺全摘	葉切除	有意差
年齢	62.9%	67.1%	P<0.0001
性別(女性)	74.9%	78.9%	P<0.0001
年齢(中央値)	62	65	P<0.0001
リンパ節転移あり	34.2%	10.5%	P<0.0001
甲状腺外転移あり	11.5%	1.5%	P<0.0001
RI治療実施	56.2%	18.4%	P<0.0001

## 腫瘍サイズの分布

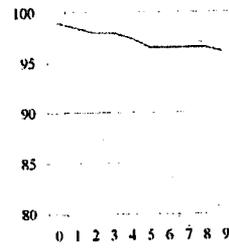


## 術式と結果 (単変量解析)

再発再発割合 p<0.05



生存割合 p<0.05



## 術式と結果 (多変量解析)

	Hazard Ratio (95% CI)	有意差
再発		
甲状腺全摘	1.00 (参照値)	
葉切除	1.57 (1.20-2.06)	P=0.001
生存		
甲状腺全摘	1.00 (参照値)	
葉切除	1.21 (1.02-1.44)	P=0.027

### 腫瘍径と結果 (多変量解析)

	Hazard Ratio (95% CI)		
	<1cm	1cm ≤	1-2cm
<b>再発</b>			
甲状腺全摘	1.00	1.00	1.00
葉切除	1.01 (0.77-1.32)	1.15 (1.02-1.30)	1.24 (1.01-1.54)
<b>生存</b>			
甲状腺全摘	1.00	1.00	1.00
葉切除	1.02 (0.74-1.41)	1.31 (1.07-1.60)	1.49 (1.02-2.17)

### 演題2の結論

- ※ 治療法のRetrospectiveな評価
  - PTCに対する術式の無作為試験は困難
  - 全国登録のデータは十分な症例数を提供
- ※ 1cm以上のPTCに対する甲状腺全摘が結果を改善することを示した最初の研究

### 演題3: 米国における甲状腺乳頭癌に対する甲状腺全摘術の実施状況

- ※ 目的
  - 患者因子、腫瘍因子、医療機関などと術式の関連を調べる
  - 1cm以上のPTCに対する全摘術の実施状況を調べる
  - 1cm以上のPTCに対する全摘術の適用に影響する因子を調べる

### 方法

- ※ NCDB (1985-2003) のPTC: 90,382例
- ※ 1cm未満を除く
- ※ 手術を行った1cm以上のPTC: 57,243例
- ※ 医療機関の分類
  - NCCN / NCI指定医療機関
  - Academic vs. Community
  - 年間甲状腺手術件数

### 患者背景

	甲状腺全摘	葉切除
患者割合	87.9%	12.1%
女性	75.0%	77.5%
男性	24.2%	22.5%
White	80.7%	83.2%
Black	4.3%	5.4%
Hispanic	7.9%	6.0%
Asian	3.4%	2.1%
年収上位50%	74.1%	69.0%
年収下位50%	25.9%	31.0%
保険 Private	82.6%	79.2%
保険 Medicare	8.0%	10.9%

### 医療機関

	甲状腺全摘	葉切除
NCCN/NCI	4,127 (82.2%)	891 (81.7%)
non-NCCN/NCI	46,210 (91.8%)	6,508 (64.3%)
Academic	19,593 (42.1%)	3,312 (35.5%)
Community	26,917 (57.9%)	4,205 (44.5%)

### 甲状腺全摘選択の患者因子

	Odds Ratio (95% CI)	P値
男性	1.0 (reference)	
女性	0.97 (0.97-1.07)	P=0.54
White	1.0 (reference)	
Black	0.89 (0.78-0.94)	P=0.03
Hispanic	1.20 (0.99-1.42)	P=0.51
Asian	1.62 (1.19-1.82)	P=0.001
年齢 上 50%	1.0 (reference)	
年齢 下 50%	0.78 (0.71-0.86)	P<0.0001
保険 Private	1.0 (reference)	
保険 Medicare	0.78 (0.62-0.96)	P=0.001

### 甲状腺全摘選択の医療機関因子

	Odds Ratio (95% CI)	P値
NCCN/NCI	1.0 (reference)	
non-NCCN/NCI	0.77 (0.63-0.91)	P<0.0001
Academic	1.0 (reference)	
Community	0.83 (0.76-0.91)	P<0.0001
Highest Volume	1.0 (reference)	
High Volume	0.68 (0.61-0.74)	P<0.0001
Moderate Volume	0.59 (0.51-0.68)	P<0.0001
Low Volume	0.51 (0.43-0.59)	P<0.0001

### 演題3の結論

- ※ 1cm以上の甲状腺PTCに対する手術実施には格差が存在
- ※ 医療へのアクセスの格差を反映した結果
- ※ 甲状腺全摘術を含めて医療へのアクセスの格差は緊迫した問題

### 印象

- ※ 全例登録ならではの症例数
  - まれな疾患や病態にも対応
- ※ 患者背景と治療内容を多面から解析
  - 医療の社会的問題を抽出
- ※ 長期的に予後を調査
  - データの信頼性が高まる
  - 解析可能事項が増える

## NCDB HQ 視察報告-II

### IT, 法令関連

大阪大学大学院  
沼崎 穂高  
手島 昭樹

- Relationship between registry software vendors and the CoC
  - MERP
- Cancer registry software demonstration
  - MRegistry
- Operationalizing the NCDB benchmark reports
  - System characteristics

## MERP

### Modeling Electronic Reporting Project

➢ CDCによって立ち上げられたNPCRのプロジェクト

➢ EHR (Electronic health records)から院内がん登録や州がん登録にデータを送るためのモデルを確立することを目的とする  
モデル: ガイドライン, 勧告, ダイアグラムにより構成

➢ 最終的な目標として, 病院や州がん登録によって稼働している全てのデータソースに焦点を合わせている。

## MERP参加組織

病院, 企業等

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• California Cancer Registry</li> <li>• Florida Cancer Registry</li> <li>• Georgia Cancer Registry</li> <li>• Maine Cancer Registry</li> <li>• Maryland Cancer Registry</li> <li>• Missouri Cancer Registry</li> <li>• New Hampshire Cancer Registry</li> <li>• New York State Cancer Registry</li> <li>• North Dakota Cancer Registry</li> <li>• Ohio Cancer Registry</li> <li>• Oklahoma Cancer Registry</li> <li>• Oregon Cancer Registry</li> <li>• Tennessee Cancer Registry</li> <li>• New Mexico Tumor Registry</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artificial Intelligence in Medicine</li> <li>• Barnes-Jewish Hospital</li> <li>• City of Hope National Medical Center</li> <li>• CNET Solutions</li> <li>• Electronic Registry Systems</li> <li>• Harvard School of Public Health</li> <li>• Inova Fairfax Hospital</li> <li>• Massachusetts General Hospital</li> <li>• Mayo Clinic</li> <li>• National Center for Public Health Informatics, CDC</li> <li>• Precyse Solutions</li> <li>• South Coast Medical Center</li> <li>• UMass Memorial Medical Center</li> <li>• University of Mississippi Medical Center</li> </ul> |
|--|--|

州がん登録

## MERPが用いる規格

- American Medical Association (AMA) - Current Procedural Terminology (CPT)
- Health Level 7 (HL7)
- International Classification of Disease for Oncology (ICD-O)
- International Classification of Diseases, Ninth Revision (ICD-9)
- International Classification of Diseases, Tenth Revision (ICD-10)
- Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)
- National Health Information Network/National Health Information Infrastructure (NHIN/NHII)
- Public Health Information Network (PHIN)
- SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT)
- The North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR)
- Unified Modeling Language (UML)

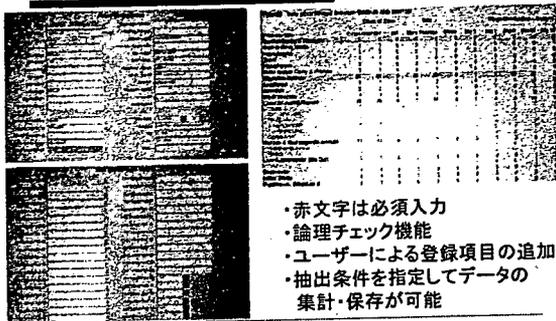
## MRegistry

### IMPAC社のがん登録システム

<概要>

- Visual Basicで開発
- ユーザーによる登録項目の追加が可能
- ユーザーがクエリーを設定して, データを自動で抽出し, 集計とCSV形式での保存が可能
- NAACCRフォーマットでのデータインポート/エクスポートが可能

## 入力画面



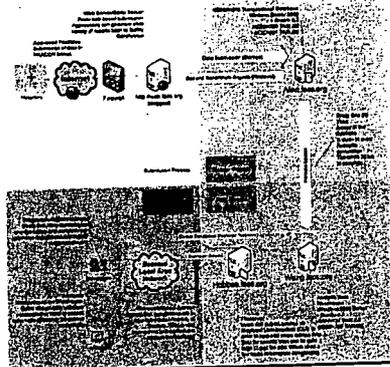
- ・赤字は必須入力
- ・論理チェック機能
- ・ユーザーによる登録項目の追加
- ・抽出条件を指定してデータの集計・保存が可能

## NCDB analytical data warehouse

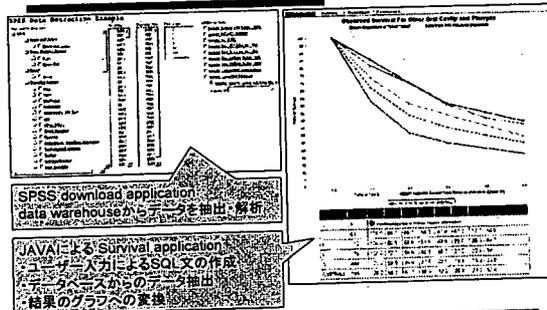
### 4つのプロセスで構成

- Submission process
  - 施設からNCDBへのデータ転送のプロセス
  - データの検証が行われる
- Storage process
  - システム内でデータの参照整合性を保管、維持するプロセス
- Warehouse process
  - 規格の変化に対して互換性のある透過的なデータを、ニーズの変化に対して容易にアクセス可能なデータを作るプロセス
- Retrieval process
  - ベンチマークレポートを含む様々なアウトプット方法によるデータや情報を提供するプロセス

## NCDB analytical data warehouse hardware architecture configuration



## Analysis and reports



## 法令関係

- 1970以前 CoC Approval Program
- 1971 National Cancer Act 制定
- 1973 SEER Program (NCI) 開始
- 1987 AACCR 結成 (1994~ NAACCR)
- 1989 NCDB (CoC) 開始
- 1992 Cancer Registries Amendment Act 制定
- 1994 NPCR (CDC) 開始

## まとめ

- がん登録のプログラムや統計解析のシステムは確かに優れているが、技術的に構築不可能なシステムではない
- がん対策の法律の制定が日本より35年前
- 国の政策として、登録システムやソフトウェアの開発の基盤となるガイドラインやモデルが提示されており、システムの標準化が容易である。



診療科DBを含めた日本の病院情報システムの標準化が進まない原因

国の政策として、診療科DB・臓器別がん登録を含めたがん登録システムの電子カルテへの組み込みの指針作りが必要

# 小作業部会報告と進捗状況

## 小作業部会報告と進捗状況

大阪大学大学院  
沼崎 穂高  
手島 昭樹

## 全国登録と診療科DBの現状と進捗(1)

	乳癌	子宮頸癌
	連結可能匿名化にて登録再開済み	
全国登録	USBデバイスを 用いたメール登録	UMINを用いたWeb登録
	個人情報部分を院内がん登録の標準登録様式に一致 させる提案書を作成し、学会に提出予定。(参考資料1, 2)	
診療科DB	統計解析機能のFileMaker への組み込みを検討。	JNCDB formatを診療科DB としてreleaseする提案書を作成し、学会に提出予定。 (参考資料3)

## 全国登録と診療科DBの現状と進捗(2)

	食道癌	前立腺癌
全国登録	連結不可能匿名化にて、 今年度中に再開予定。 個人情報部分は院内がん 登録と一致済み。	連結不可能匿名化にて、 再開を検討中。 個人情報部分を院内がん 登録と一致に関して、担当者 と検討予定。
診療科DB	食道癌全国登録項目の 一覧をレイアウト機能として 電子カルテへ装填を検討。	電子カルテに泌尿器科の 診療科DBを取り込ませる システムの構築を検討。

## 日本におけるNCDBの方向性

### □日本版NCDBの可能性

- 臓器別の学会により温度差があるため難しい
- 取りまとめとして可能性がある日本外科学会や日本癌治療学会はがん登録に関してアクティビティが低い

### □今後の方向性

- 地域、院内がん登録が拾えない詳細なデータを各学会がこれまでと同じようにアクティビティを高くもってがん登録を行い、国民に提示していくことが重要
- 地域、院内がん登録に関連してデータの共有を行えるように動くことが現実的

# 毎年の子宮頸癌登録の個人情報部分の 院内がん登録フォーマットとの統一の提案

## 背景

### 日本のがん登録の現状

現在の日本のがん登録は地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録の3つに大別される。それぞれ独立した活動であり、現場では入力作業の重複のため負担が大きい。また入力した情報の共有が得られないため現場の入力負担に見合う情報還元が得られていない。

#### 1. 地域がん登録

地域がん登録は個人情報保護法の適応除外となっており、個人情報を有したまま登録を行えることから、予後情報を正確に収集することが可能である。2006年3月末現在、日本では34道府県市で地域がん登録事業が実施されており、制度の統一化や登録事業を行う自治体の拡大を推進している。

#### 2. 院内がん登録

院内がん登録は現在、286のがん診療連携拠点病院で整備を行っており、全国のその他のがん診療施設でのがん登録の標準となるものである。院内がん登録は各施設内での登録のため個人情報の問題はなく、院内がん登録のデータが地域がん登録にあがる仕組みをとることとなり、がん情報の大元となる登録である。

#### 3. 臓器別がん登録

各臓器別の学会が主体で行っている臓器別がん登録は上記2がん登録と異なり、詳細な治療情報も収集しており、がん診療の質の評価が可能であるが、個人情報保護の面から登録を中止している学会もあり、また再開しても個人情報を匿名化して収集することとなり、予後情報の正確な収集が困難となっている。

## 提案

各臓器別がん登録の個人情報部分の登録項目や、臓器別がん登録のデータ提供元である各施設の診療科データベースの患者個人情報項目を、院内がん登録の標準登録様式（参考資料1）に合わせることで、院内がん登録、地域がん登録との情報共有が容易となり、将来的に追跡率の高い正確な予後情報が収集可能となる。

上記理由から、貴学会が運営している毎年の子宮頸癌登録の患者個人情報部分の登録項目を院内がん登録の標準登録様式と統一されることを提案する。

## 院内がん登録に準拠した個人情報項目

以下に院内がん登録標準登録様式における個人情報項目の定義を記載する。

- 患者 ID 番号：施設で患者に固有に与えられている番号・記号を患者 ID 番号とする。
- 患者氏名：氏名を全角漢字で入力。姓と名の間に全角スペースを置くこと。  
通称ではなく、本名を登録する。
- 患者氏名 (フリガナ)：氏名をフリガナで入力。姓と名の間に全角スペースを置くこと。
- 性別：
  - コード 1 男 2 女 9 不明
- 生年月日：YYYYMMDD (文字列型)
  - 年が不詳の場合は「9999」年、月が不詳の場合は「99」月、日が不詳の場合は「99」日と登録できるようにする。
  - データベース内で文字列型に変換できるような仕組みがあり、不詳を把握できる状態であれば、登録自体は日付関数でも問題ない。
- 診断時都道府県：診断時居住していた住所の都道府県コード
 

コード	01 北海道	14 神奈川県	27 大阪府	40 福岡県
	02 青森県	15 新潟県	28 兵庫県	41 佐賀県
	03 岩手県	16 富山県	29 奈良県	42 長崎県
	04 宮城県	17 石川県	30 和歌山県	43 熊本県
	05 秋田県	18 福井県	31 鳥取県	44 大分県
	06 山形県	19 山梨県	32 島根県	45 宮崎県
	07 福島県	20 長野県	33 岡山県	46 鹿児島県
	08 茨城県	21 岐阜県	34 広島県	47 沖縄県
	09 栃木県	22 静岡県	35 山口県	88 その他 (外国)
	10 群馬県	23 愛知県	36 徳島県	99 不詳
	11 埼玉県	24 三重県	37 香川県	
	12 千葉県	25 滋賀県	38 愛媛県	
	13 東京都	26 京都府	39 高知県	
- 診断時住所 (詳細)：診断時に居住していた住所の詳細 (市区町村名から番地、マンション名部屋番号まで)
- 診断時住所 (市区町村)：診断時に居住していた住所 (市区町村まで)

# 当研究班子宮頸癌登録フォーマットの 貴診療科データベースとしての試用の提案

## 背景

厚生労働省科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業手島班（H16-3次がん-039、H19-3次がん-一般-038）において、がん診療機能のアウトカムを、公平・迅速に評価するため、患者の視点から最も重要な個々の医療機関、診療従事者によるがん患者の治療成績に重点を置き、実際のがん患者の診療内容についてモニタするための Japanese National Cancer Database (JNCDB) を構築し、運用することを目的とした研究を行っている。現在までに5つの臓器別がん登録（乳癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌、前立腺癌）の実務担当者、統括研究者ならびに学会責任者の参画を経て、各 EBM ガイドラインの治療アルゴリズム分岐点を追跡できる調査項目を各疾患約 200 項目選別してデータベースを開発した。子宮頸癌でも貴学会子宮頸癌がん登録の調査項目をすべて網羅している（参考資料2）。

## 提案

当研究班で開発した JNCDB 子宮頸癌データベースを貴学会ホームページ上に upload した後自由に download 可能にして貴学会会員に試用いただきたい。

当研究班 JNCDB 子宮頸癌データベースは各施設婦人科の子宮頸癌診療科データベースとして利用するために必要十分な調査項目を含み、操作性も洗練されている。個人情報部分は現在、国が進められている院内がん登録標準フォーマットに準拠しているため、将来、地域がん登録との情報共有も可能となる。さらに貴学会運営の毎年の子宮頸癌登録の調査項目はすべて網羅している。全国の婦人科において子宮頸癌診療科データベースの標準フォーマットとして広く活用されれば、将来、全国集計の大元のデータベースともなり、有意義である。

※登録項目の改変・削除・追加なども試用の上、貴学会の意見で常時可能です。

JNCDB 子宮頸癌フォーマット

<Eligibility/Demographics>

- 施設カルテ番号
- 患者氏名\_姓(漢字)
- 患者氏名\_名(漢字)
- 患者氏名\_姓(カナ)
- 患者氏名\_名(カナ)
- 性別
- 生年月日 (yyyy/mm/dd)
- 診断時郵便番号
- 診断時住所(都道府県名)
- 診断時住所(市町村以下詳細)
- 悪性腫瘍の既往
- 部位(悪性腫瘍の既往): 脳
- 部位(悪性腫瘍の既往): 頭頸部
- 部位(悪性腫瘍の既往): 肺
- 部位(悪性腫瘍の既往): 乳腺
- 部位(悪性腫瘍の既往): 食道
- 部位(悪性腫瘍の既往): 胃
- 部位(悪性腫瘍の既往): 肝
- 部位(悪性腫瘍の既往): 結腸・直腸
- 部位(悪性腫瘍の既往): その他の消化器
- 部位(悪性腫瘍の既往): 女性器(子宮頸部以外)
- 部位(悪性腫瘍の既往): 血液又はリンパ節
- 部位(悪性腫瘍の既往): 軟部組織
- 部位(悪性腫瘍の既往): その他
- 骨盤部への放射線治療
- 癌の診断
- 入力者氏名

<History>

- 腹部の大手術の回数
- 肺疾患
- 心血管疾患
- 糖尿病
- 炎症性腸疾患
- 膠原病
- HIV陽性
- 骨盤感染症の既往歴
- 性行為感染症
- 肝疾患
- C型肝炎
- その他
- 喫煙
- 妊娠歴
- 身長(cm)
- 体重(kg)
- 経妊
- 経産
- KPS

<Labs>

- 治療開始前60日以内の輸血症
- 放射線治療中の輸血
- 放射線治療前の最低Hb値(mg/dl)
- 腫瘍マーカー
- CEA (ng/ml)
- SCC (ng/ml)
- CA19-9 (ng/ml)
- CA125 (ng/ml)

<Pathology>

- 分化度 (JSOG2ndEd)
- 円錐切除術施行日 (yyyy/mm/dd)

<Imaging>

- 画像診断によるステージの変更の有無
- 骨盤部CT
- 骨盤部MRI
- 試験開腹術
- 胸部Xp
- 腹部CT
- 経腔超音波
- 穿刺吸引細胞診
- PET
- 腫瘍径計測の有無

- 腫瘍径の測定法: 視診・触診
- 腫瘍径の測定法: CT
- 腫瘍径の測定法: MRI
- 腫瘍径の測定法: US
- 腫瘍径の測定法: Other
- 腫瘍の最大径(mm)
- 骨盤内リンパ節転移の評価
- 骨盤内リンパ節転移の評価法: CT
- 骨盤内リンパ節転移の評価法: MRI
- 骨盤内リンパ節転移の評価法: US
- 骨盤内リンパ節転移の評価法: LAG
- 骨盤内リンパ節転移の評価法: PET
- 骨盤内リンパ節転移の評価法: Other
- 骨盤内リンパ節転移の有無
- 傍大動脈リンパ節転移評価の有無
- 傍大動脈リンパ節転移の評価法: CT
- 傍大動脈リンパ節転移の評価法: MRI
- 傍大動脈リンパ節転移の評価法: US
- 傍大動脈リンパ節転移の評価法: LAG
- 傍大動脈リンパ節転移の評価法: PET
- 傍大動脈リンパ節転移の評価法: Other
- 傍大動脈リンパ節転移の有無

<Staging>

- 円錐切除術
- FIGOのStage
- 水腎症または無機能腎

<Treatment planned and Given>

- 治療方針記載の有無
- 臨床試験番号
- 治療目的(方針)
- 治療計画の記述の有無
- 外部照射の有無(予定)
- 実施
- 外部照射の有無
- 腔内照射の有無
- 組織内照射の有無
- 子宮全摘の有無
- 化学療法の有無
- その他の治療の有無
- 予定された治療計画の完遂
- 未完遂の理由
- その他の未完遂理由
- 入院

<External Beam>

- 外照射の他施設での施行
- 施設名
- 外照射のエネルギー
- 一日全門照射の有無
- 拡大照射の有無
- 外照射の総線量 (cGy)
- 全骨盤照射の有無
- 中央遮蔽の有無
- 1回線量 (cGy)
- 全骨盤の総線量
- 骨盤中央の総線量
- 照射方法
- 外照射開始日 (yyyy/mm/dd)
- 外照射終了日 (yyyy/mm/dd)

<Brachytherapy>

- 腔内照射の他施設での施行
- 施設名
- 腔内照射施行日1
- 線源1
- RALSの有無1
- 線量率1
- 腔内照射施行日2
- 線源2
- RALSの有無2
- 線量率2
- 腔内照射施行日3
- 線源3

JNCDB 子宮頸癌フォーマット

- ・RALSの有無3
- ・線量率3
- ・腔内照射施行日4
- ・線源4
- ・RALSの有無4
- ・線量率4
- ・腔内照射施行日5
- ・線源5
- ・RALSの有無5
- ・線量率5
- ・腔内照射施行日6
- ・線源6
- ・RALSの有無6
- ・線量率6
- ・A点線量 (cGy)1
- ・直腸線量の有無1
- ・膀胱線量の有無1
- ・A点線量 (cGy)2
- ・直腸線量の有無2
- ・膀胱線量の有無2
- ・A点線量 (cGy)3
- ・直腸線量の有無3
- ・膀胱線量の有無3
- ・A点線量 (cGy)4
- ・直腸線量の有無4
- ・膀胱線量の有無4
- ・A点線量 (cGy)5
- ・直腸線量の有無5
- ・膀胱線量の有無5
- ・A点線量 (cGy)6
- ・直腸線量の有無6
- ・膀胱線量の有無6
- ・IGRU項目の計算の有無

<Surgery>

- ・手術の他施設での施行
- ・施設名
- ・手術術式
- ・手術日 (yyyy/mm/dd)
- 組織学的所見
  - ・子宮傍組織側の切除断端
  - ・腔側の切除断端
  - ・腫瘍の大きさ(最大径)(cm)
  - ・リンパ・血管への浸潤: ly
  - ・リンパ・血管への浸潤: v
  - ・リンパ節転移の部位: 傍大動脈節
  - ・リンパ節転移の部位: 総腸骨動脈節
  - ・リンパ節転移の部位: 外腸骨動脈節
  - ・リンパ節転移の部位: 内腸骨動脈節
  - ・リンパ節転移の部位: 閉鎖節
  - ・リンパ節転移の部位: 仙骨前節
  - ・リンパ節転移の部位: 子宮傍節
  - ・転移したリンパ節の個数
  - ・切除したリンパ節の個数
- ・pT
- ・pN
- ・卵巣温存の有無
- ・傍大動脈リンパ節の切除またはサンプリングの有無

<Chemotherapy1>

- ・化学療法開始日 (yyyy/mm/dd)

シーケンス

非手術群

- ・放射線治療同時併用 -Given
- ・放射線治療同時併用 -Interval of ChemoTx
- ・放射線治療同時併用 -Route
- ・放射線治療前 -Given
- ・放射線治療前 -Interval of ChemoTx
- ・放射線治療前 -Route
- ・放射線治療後 -Given
- ・放射線治療後 -Interval of ChemoTx
- ・放射線治療後 -Route
- ・時期不明 -Given
- ・時期不明 -Interval of ChemoTx
- ・時期不明 -Route

- ・放射線治療同時併用 -Standard/Common Regimen
- ・放射線治療同時併用 -Agent1
- ・放射線治療同時併用 -Agent2
- ・放射線治療同時併用 -Agent3
- ・放射線治療同時併用 -Agent4
- ・放射線治療同時併用 -Agent5

放射線治療前 -Standard/Common Regimen

- ・放射線治療前 -Agent1
- ・放射線治療前 -Agent2
- ・放射線治療前 -Agent3
- ・放射線治療前 -Agent4
- ・放射線治療前 -Agent5

放射線治療後 -Standard/Common Regimen

- ・放射線治療後 -Agent1
- ・放射線治療後 -Agent2
- ・放射線治療後 -Agent3
- ・放射線治療後 -Agent4
- ・放射線治療後 -Agent5

時期不明 -Standard/Common Regimen

- ・時期不明 -Agent1
- ・時期不明 -Agent2
- ・時期不明 -Agent3
- ・時期不明 -Agent4
- ・時期不明 -Agent5

<Chemotherapy2>

シーケンス

手術群

- ・放射線治療同時併用 -Given
- ・放射線治療同時併用 -Interval of ChemoTx
- ・放射線治療同時併用 -Route
- ・放射線治療前 -Given
- ・放射線治療前 -Interval of ChemoTx
- ・放射線治療前 -Route
- ・放射線治療後 -Given
- ・放射線治療後 -Interval of ChemoTx
- ・放射線治療後 -Route
- ・時期不明 -Given
- ・時期不明 -Interval of ChemoTx
- ・時期不明 -Route
- ・放射線治療同時併用 -Agent1
- ・放射線治療同時併用 -Agent2
- ・放射線治療同時併用 -Agent3
- ・放射線治療同時併用 -Agent4
- ・放射線治療同時併用 -Agent5
- ・放射線治療同時併用 -Agent6
- ・手術前 -Agent1
- ・手術前 -Agent2
- ・手術前 -Agent3
- ・手術前 -Agent4
- ・手術前 -Agent5
- ・手術前 -Agent6
- ・手術後 -Agent1
- ・手術後 -Agent2
- ・手術後 -Agent3
- ・手術後 -Agent4
- ・手術後 -Agent5
- ・手術後 -Agent6
- ・時期不明 -Agent1
- ・時期不明 -Agent2
- ・時期不明 -Agent3
- ・時期不明 -Agent4
- ・時期不明 -Agent5
- ・時期不明 -Agent6

<Outcome>

- ・最終診察日 (yyyy/mm/dd)
- ・最終診察日の患者状態
- ・死亡日 (yyyy/mm/dd)
- ・死因
- ・二次発癌
- ・放射線照射範囲内の二次発癌
- ・二次発癌の発生部位