

## References

- <sup>1</sup> Ministry of Health, Labour, and Welfare. Trends in leading cause of death. Statistics and Other Data. [http://www1.mhlw.go.jp/english/database/populate/pop1\\_tl.html](http://www1.mhlw.go.jp/english/database/populate/pop1_tl.html), pp. 1-3.
- <sup>2</sup> Statistics and Information Department, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare. 2.2 Vital Statistics (Designated Statistical Survey). <http://www.stat.go.jp/English/index/official/202.htm>, p. 5.
- <sup>3</sup> Matsuda, T. Patient Privacy Policy and Public Relation in Japan. Presentation, 2/28/2007 at the Japan/USA Workshop 2007, Tokyo, Japan.
- <sup>4</sup> Act on the Protection of Personal Information.
- <sup>5</sup> Act on the Protection of Personal Information, Law No.57, 2003 (tentative translation). <http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/foreign/act.pdf>.
- <sup>6</sup> Matsuda, T.
- <sup>7</sup> Verbal Communications. Expressed in Tokyo conference and Kyoto meeting.
- <sup>8</sup> Sobue, T. History and overview of cancer registration system in Japan. Presentation, 2/27/2007 at the Japan/USA Workshop 2007, Tokyo, Japan.
- <sup>9</sup> Sobue, T.
- <sup>10</sup> Director-General for Policy Planning, Statistical Standards. Population, Vital Statistics, Designated Statistical Survey. <http://www.stat.go.jp/English/index/official/202.htm>.
- <sup>11</sup> Director-General for Policy Planning, Statistical Standards. Official Statistical Laws. <http://www.stat.go.jp/English/index/official/101.htm>.
- <sup>12</sup> Matsuda.

# NCDB HQ（米国シカゴ）視察報告

## NCDB HQ(米国シカゴ)視察報告

国立がんセンター中央病院  
 食道外科  
 日月裕司

## National Health Insurance System

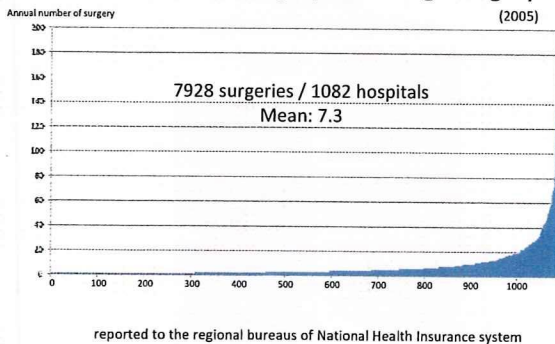
- Ministry of Health, Labour and Welfare has tried to promote the centralization of major surgeries for cost-control and quality-enhancement of National Health Insurance system.
  - Brain surgery
  - Cardiac surgery
  - Lung cancer surgery
  - **Esophageal surgery**
  - Liver surgery
  - ...etc.

## From 2006

- All hospitals should report **annual numbers** of specified surgeries to the regional bureaus of National Health Insurance system.
- All hospitals should post a notice of annual numbers of specified surgeries in the reception of the hospital.

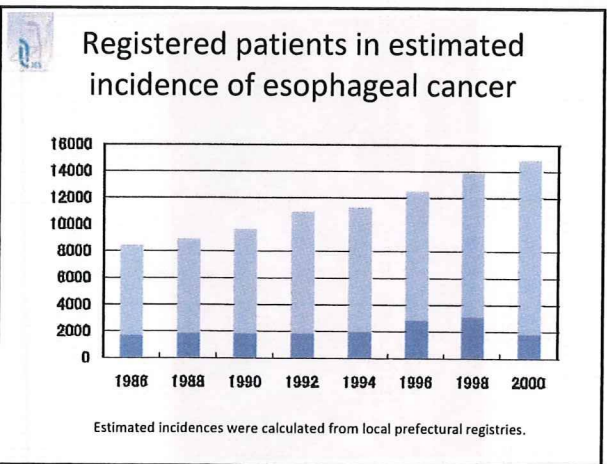
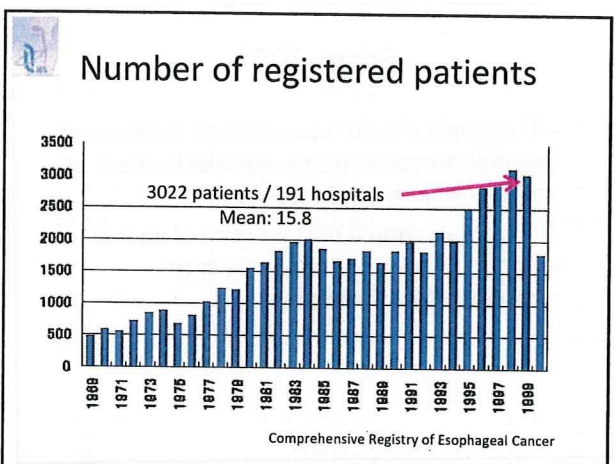
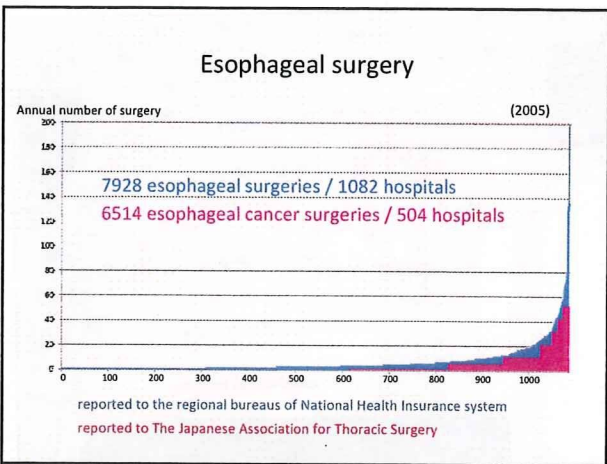
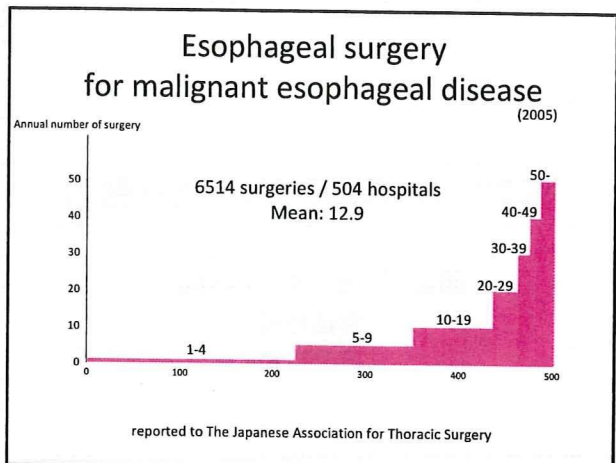


## Esophageal surgery including cancer surgery and benign surgery (2005)



食道がん手術 登録センター (TOP40)

順位	施設名	手術数
1	東京大学医学部附属病院	100
2	大阪大学医学部附属病院	90
3	京都大学医学部附属病院	85
4	名古屋大学医学部附属病院	80
5	北海道大学医学部附属病院	75
6	東北大学医学部附属病院	70
7	新潟大学医学部附属病院	65
8	金沢大学医学部附属病院	60
9	富山大学医学部附属病院	55
10	福井大学医学部附属病院	50
11	滋賀大学医学部附属病院	45
12	岐阜大学医学部附属病院	40
13	愛知県立大学医学部附属病院	35
14	愛媛大学医学部附属病院	30
15	高松大学医学部附属病院	25
16	徳島大学医学部附属病院	20
17	香川大学医学部附属病院	15
18	岡山大学医学部附属病院	10
19	広島大学医学部附属病院	5
20	山口大学医学部附属病院	5
21	徳島大学医学部附属病院	5
22	香川大学医学部附属病院	5
23	岡山大学医学部附属病院	5
24	広島大学医学部附属病院	5
25	山口大学医学部附属病院	5
26	徳島大学医学部附属病院	5
27	香川大学医学部附属病院	5
28	岡山大学医学部附属病院	5
29	広島大学医学部附属病院	5
30	山口大学医学部附属病院	5
31	徳島大学医学部附属病院	5
32	香川大学医学部附属病院	5
33	岡山大学医学部附属病院	5
34	広島大学医学部附属病院	5
35	山口大学医学部附属病院	5
36	徳島大学医学部附属病院	5
37	香川大学医学部附属病院	5
38	岡山大学医学部附属病院	5
39	広島大学医学部附属病院	5
40	山口大学医学部附属病院	5



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

Shoji T, Shimizu M, Kato T, Nakano M, Hata H, Fujita T, Ito M, et al. (1998) in Japanese J. Cancer Clin Oncol 35: 1019-1024

**Background:** Despite the fact that the survival rate of patients with early-stage esophageal cancer has improved, the overall survival rate remains low. The purpose of this study was to evaluate the reasons for the failure to operate on early-stage esophageal cancer.

**Methods:** A retrospective analysis was conducted on 1,000 patients with early-stage esophageal cancer who were registered in the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer between 1980 and 1995. The reasons for not operating on these patients were categorized into three groups: (1) patients who were not operated on because of medical reasons, (2) patients who were not operated on because of personal reasons, and (3) patients who were not operated on because of financial reasons.

**Results:** Of the 1,000 patients, 302 (30.2%) were not operated on. The reasons for not operating on these patients were: medical reasons (15.2%), personal reasons (12.9%), and financial reasons (2.1%).

**Conclusion:** The failure to operate on early-stage esophageal cancer is a national problem. It is necessary to improve the medical, personal, and financial conditions of patients to increase the number of patients who are operated on.



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

Billmorio, 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\*  
 From the \*Department of Surgery, Feinberg School of Medicine, Northwestern University, Chicago, IL; †National Cancer Data Base, Cancer Programs, American College of Surgeons, Chicago, IL  
 KYB is supported by the American College of Surgeons, Clinical Scholars in Residence program and a clinical research grant from the Northwestern University Department of Surgery.

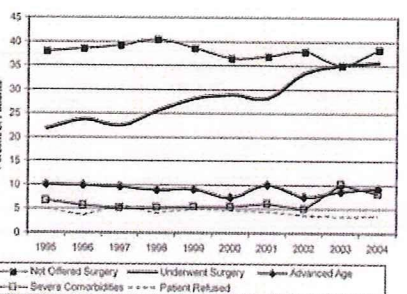
**Background:** Despite studies demonstrating improved outcomes, pessimism persists regarding the effectiveness of surgery for pancreatic cancer. Our objective was to evaluate utilization of surgery in early stage disease and identify factors predicting failure to undergo surgery.  
**Methods:** Using the National Cancer Data Base (1995–2004), 9559 patients were identified with potentially resectable tumors (pretreatment clinical Stage I: T1N0M0 and T2N0M0). Multivariate models were employed to identify factors predicting failure to undergo surgery and assess the impact of pancrectomy on survival.  
**Results:** Of clinical Stage I patients 71.4% (6823/9559) did not undergo surgery; 6.4% (616/9559) were excluded due to comorbidities; 4.2% (403/9559) refused surgery; 9.1% (869/9559) were excluded due to age; and 38.2% (3,644/9559) with potentially resectable cancers were classified as "not offered surgery." Of the 28.6% (2736/9559) of patients who underwent surgery, 96.0% (2630/2736) underwent pancrectomy, and 4.0% (458/2736) had unresectable tumors.  
 Patients were less likely to undergo surgery if they were older than 65 years, were black, were on Medicare or Medicaid, had pancreatic head lesions, earned lower annual incomes, or had less education (P < 0.0001). Patients were less likely to receive surgery at low-volume and community centers. Patients underwent surgery more frequently at National Cancer Institute/National Comprehensive Cancer Network-designated cancer centers (P < 0.0001). Patients who were not offered surgery had significantly better survival than those with Stage III or IV disease but worse survival than patients who underwent pancrectomy for Stage I disease (P < 0.0001).  
**Conclusions:** This is the first study to characterize the striking underuse of pancrectomy in the United States. Of early stage pancreatic cancer patients without any identifiable contraindications, 38.2% failed to undergo surgery.

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

Clinicians have long recognized that a diagnosis of pancreatic cancer encompasses little variability in long-term outcomes; however, these views are outdated in light of recent evidence. Our hypothesis was that these attitudes affect utilization of surgery for early stage pancreatic cancer after controlling for age, comorbidities, and patient refusal to undergo surgery.

**Background:** Despite studies demonstrating improved outcomes, pessimism persists regarding the effectiveness of surgery for pancreatic cancer. Our objective was to evaluate utilization of surgery in early stage disease and identify factors predicting failure to undergo surgery.  
**Methods:** Using the National Cancer Data Base (1995–2004), 9559 patients were identified with potentially resectable tumors (pretreatment clinical Stage I: T1N0M0 and T2N0M0). Multivariate models were employed to identify factors predicting failure to undergo surgery and assess the impact of pancrectomy on survival.  
**Results:** Of clinical Stage I patients 71.4% (6823/9559) did not undergo surgery; 6.4% (616/9559) were excluded due to comorbidities; 4.2% (403/9559) refused surgery; 9.1% (869/9559) were excluded due to age; and 38.2% (3,644/9559) with potentially resectable cancers were classified as "not offered surgery." Of the 28.6% (2736/9559) of patients who underwent surgery, 96.0% (2630/2736) underwent pancrectomy, and 4.0% (458/2736) had unresectable tumors.  
 Patients were less likely to undergo surgery if they were older than 65 years, were black, were on Medicare or Medicaid, had pancreatic head lesions, earned lower annual incomes, or had less education (P < 0.0001). Patients were less likely to receive surgery at low-volume and community centers. Patients underwent surgery more frequently at National Cancer Institute/National Comprehensive Cancer Network-designated cancer centers (P < 0.0001). Patients who were not offered surgery had significantly better survival than those with Stage III or IV disease but worse survival than patients who underwent pancrectomy for Stage I disease (P < 0.0001).  
**Conclusions:** This is the first study to characterize the striking underuse of pancrectomy in the United States. Of early stage pancreatic cancer patients without any identifiable contraindications, 38.2% failed to undergo surgery.

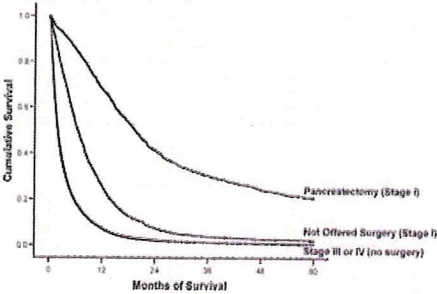
**FIGURE 3.** Reasons why patients did not undergo surgery for clinical Stage I pancreatic cancer over time compared with those undergoing surgery.



**TABLE 2.** Univariate and Multivariate Analysis of Factors That Were Not Offered Surgery or Who Refused Surgery Compared to Stage I Patients Who Underwent Pancrectomy

Factor	Not Offered Surgery		Who Refused Surgery		Underwent Pancrectomy	
	Number (n, %)	P Value	Number (n, %)	P Value	Number (n, %)	P Value
Age	3644 (38.2%)	<.0001	403 (4.2%)	<.0001	2630 (96.0%)	<.0001
Black	1523 (15.7%)	<.0001	177 (1.8%)	<.0001	1346 (49.1%)	<.0001
Medicare/Medicaid	1523 (15.7%)	<.0001	177 (1.8%)	<.0001	1346 (49.1%)	<.0001
Low income	1523 (15.7%)	<.0001	177 (1.8%)	<.0001	1346 (49.1%)	<.0001
Low education	1523 (15.7%)	<.0001	177 (1.8%)	<.0001	1346 (49.1%)	<.0001
Community center	1523 (15.7%)	<.0001	177 (1.8%)	<.0001	1346 (49.1%)	<.0001
Non-designated center	1523 (15.7%)	<.0001	177 (1.8%)	<.0001	1346 (49.1%)	<.0001
Advanced Age	869 (9.1%)	<.0001	403 (4.2%)	<.0001	2630 (96.0%)	<.0001
Comorbidities	403 (4.2%)	<.0001	177 (1.8%)	<.0001	1346 (49.1%)	<.0001
Refused	403 (4.2%)	<.0001	177 (1.8%)	<.0001	1346 (49.1%)	<.0001
Not offered surgery	3644 (38.2%)	<.0001	403 (4.2%)	<.0001	2630 (96.0%)	<.0001

**FIGURE 4.** Five-year survival for pancreatic adenocarcinoma comparing patients who underwent pancrectomy for clinical Stage I (n = 2736), were not offered surgery despite being clinical Stage I (n = 3644), and those with Stage III or IV who did not undergo surgery (n = 68,521)



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

**Objective:** To determine whether the extent of thyroidectomy affects survival in patients with papillary thyroid carcinoma (PTC).  
**Design:** Retrospective cohort study.  
**Setting:** National Cancer Institute Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) database.  
**Participants:** 10,886 patients with PTC diagnosed between 1988 and 1995.  
**Measures and Main Results:** The extent of thyroidectomy was categorized as lobectomy (thyroidectomy), total thyroidectomy, or total thyroidectomy with isthmus resection. After adjusting for age, sex, race, and tumor characteristics, patients who underwent total thyroidectomy had significantly better survival than those who underwent lobectomy (hazard ratio, 1.67; 95% confidence interval, 1.35–2.08). Patients who underwent total thyroidectomy with isthmus resection had significantly better survival than those who underwent lobectomy (hazard ratio, 1.61; 95% confidence interval, 1.29–2.01). There was no significant difference in survival between patients who underwent total thyroidectomy and those who underwent total thyroidectomy with isthmus resection (hazard ratio, 1.03; 95% confidence interval, 0.83–1.27).  
**Conclusion:** Total thyroidectomy, including isthmus resection, is associated with significantly better survival than lobectomy in patients with PTC.

### 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\*; Sturgeon, 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 = 0.009). 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\*; Sturgeon, 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 = 0.009). 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.

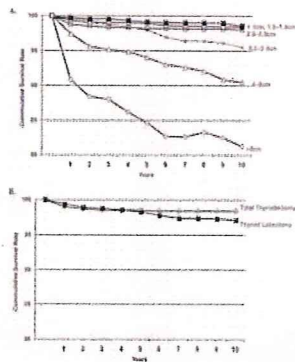


TABLE 2. Cox Proportional Hazards Analysis Stratified by Tumor Size Demonstrating the Risk of Recurrence and Death for Patients Who Underwent Lobectomy Compared to Total Thyroidectomy for PTC

	Hazard Ratio (95% Confidence Interval)				
	All Patients	< 1.0 cm	≥ 1.0 cm	1.0-2.0 cm	≥ 2.0 cm
No. patients	43,952	16,247	32,705	17,778	14,927
Recurrence					
Total Thyroidectomy	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)
Lobectomy	1.17 (1.06-1.28)	1.01 (0.77-1.33)	1.15 (1.02-1.30)	1.34 (1.01-1.84)	1.26 (1.01-1.62)
	P = 0.001	P = 0.74	P = 0.04	P = 0.04	P = 0.05
Survival					
Total Thyroidectomy	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)
Lobectomy	1.21 (1.02-1.44)	1.02 (0.74-1.41)	1.11 (1.07-1.05)	1.49 (1.02-2.17)	1.51 (1.01-2.25)
	P = 0.023	P = 0.93	P = 0.009	P = 0.04	P = 0.04

\*Based on events greater than 1.0 unless otherwise noted. All of recurrence or death.

†Adjusted for gender, age, race, white status, distant recurrence, synchronous lesions, RAI administration, year of diagnosis, and hospital volume.



## 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
  - 膵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

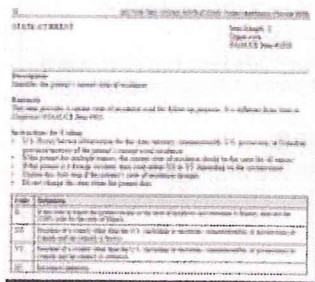
## FORDS

(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  
為のルールを詳細に記載  
コンピュータ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 権文雅浩  
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

- 女性 54.5%

✧ 人種

- White 80.6%
- Black 11.7%
- Hispanic 4.2%
- Asian 1.8%
- Other 1.7%

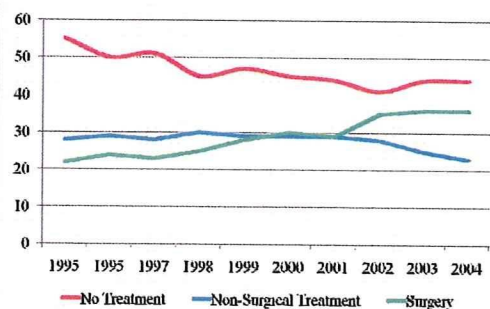
✧ 保険

- Private 36.6%
- Medicaid 3.8%
- Medicare 54.9%
- Governmental 1.9%
- Uninsured 2.7%

✧ 医療機関

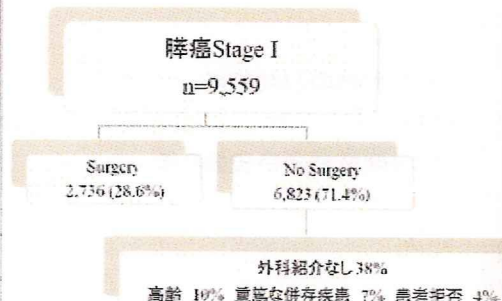
- NCCN/NCI 11.3%
- Academic 33.9%
- Community 54.8%

Stage I膵癌の治療法の変遷





## 手術の実施



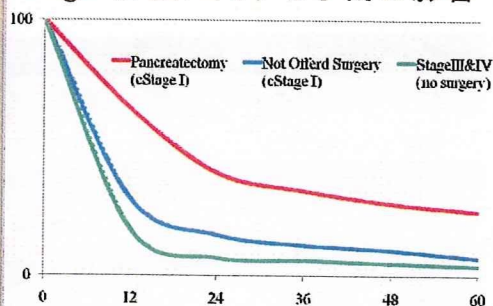
## 手術適用に影響する因子 (多変量解析)

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

## 手術拒否に影響する因子 (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

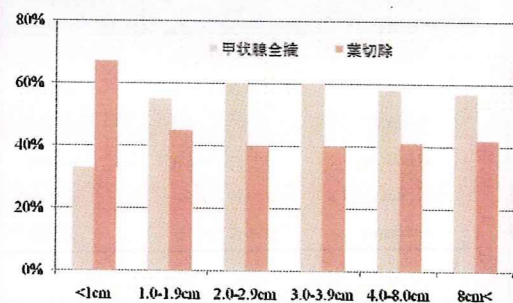
## 方法

- ✖ 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)

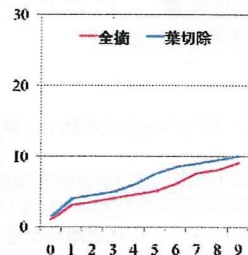
	甲状腺全摘	葉切除	有意差
患者数	82.9%	17.1%	P<0.0001
性別(女性)	74.9%	78.9%	P<0.0001
年齢(中央値)	42	45	P<0.0001
リンパ節転移あり	34.2%	10.5%	P<0.0001
遠隔転移あり	2.4%	1.2%	P<0.0001
RI治療実施	56.2%	18.4%	P<0.0001

## 腫瘍サイズの分布

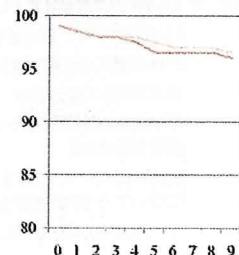


## 術式と結果 (単変量解析)

累積再発割合 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
<b>再発</b>		
甲状腺全摘	1.00(参照値)	
葉切除	1.57(1.20-2.06)	P=0.001
<b>生存</b>		
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	75.1%	77.3%
男性	24.9%	22.7%
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 (8.2%)	391 (5.7%)
non-NCCN/NCI	46,217 (91.8%)	6,508 (94.3%)
Academic	19,593 (42.1%)	2,312 (35.5%)
Community	26,917 (57.9%)	4,205 (64.5%)



### 甲状腺全摘選択の患者因子

	Odds Ratio (95% CI)	有意差
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
年収 上位50%	1.0 (reference)	
年収 下位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)	有意差
NCCN / NCI	1.0 (reference)	
non-NCCN/NCI	0.77 (0.65-0.91)	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 (0.45-0.59)	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動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> </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>• New Mexico Tumor Registry</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)

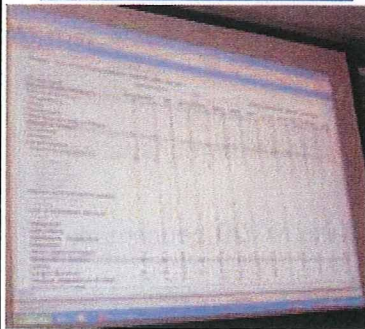
## MRegistry

### 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



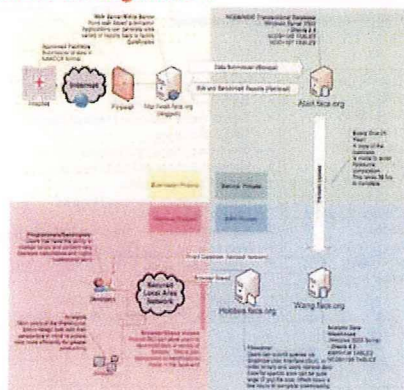
- ・赤字は必須入力
- ・論理チェック機能
- ・ユーザーによる登録項目の追加
- ・抽出条件を指定してデータの集計・保存が可能

## 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

SPSS download application  
data warehouseからデータを抽出・解析

JAVAによる Survival application  
・ユーザー入力によるSQL文の作成  
・データベースからのデータ抽出  
・結果のグラフへの変換

## 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

# 米国 IMPAC 社視察報告



# 米国 IMPAC 社視察報告

大阪大学大学院医学系研究科

沼崎 穂高

東京大学医学部附属病院放射線科

寺原 敦朗

## 1 はじめに

平成 21 年 2 月 9 日～12 日に米国カリフォルニア州サニバールにある IMPAC 本社にて、日米のがん登録の現状とがん登録システムの運用状況、日本でのがん登録システムの将来構想について情報交換を行った。

## 2 米国がん登録の現状

### 2.1 がん登録の種類と役割

米国では 1971 年のがん対策法 (National Cancer Act) が成立し、国の支援を受けたがん登録が運用され始めた。1973 年には NCI (National Cancer Institute) が地域単位でがん登録、罹患率等の疫学調査を行う SEER (Surveillance Epidemiology and End Results) プログラムを開始した。現在では 9 つの州と 6 つの大都市が SEER プログラムを採用し、全人口の 26% をカバーしている。1992 年にはがん登録修正法 (Cancer Registries Amendment Act) が成立し、この法律をうけてこの年に CDC (Centers for Disease Control) が NPCR (National Program of Cancer Registries) というがん登録の国家プログラムを開始した。現在では 45 の州、3 つの米国領 (プエルトリコ、パラオ共和国、バージン諸島) とコロンビア特別区が NPCR プログラムを採用し、全人口の 96% をカバーしている。現在、SEER と NPCR が連係する形で地域がん登録データの集計・報告を行っており、2004 年の公表では実際の米国全人口の 92% をカバーしたとの報告がなされている。上記地域がん登録データの適時性、精度の向上を図るために CDC はがん登録の標準規格を確立した。NAACCR (North American Association of Central Cancer Registries) はこの標準規格が満たされているか判断するプログラムを設け、1997 年から毎年各地域がん登録をチェックし、承認している。

上記 2 つのがん登録とは別に米国には NCDB (National Cancer Database) というもうひとつの大きながん情報データベースがある。NCDB は ACoS (American College of Surgeon) / CoC (Commission on Cancer) が 1996 年から開始したがん登録であり、現在、年間新規がん罹患患者の 75% が登録されている。NCDB は疫学調査である SEER、NPCR

より更に詳細な診療情報を集積しており、実際のがん診療の質を図る重要なデータとなっている。NCDBはNAACCRの標準規格と整合性をとったFORDS (Facility Oncology Registry Data Standards)という独自の標準規格を使用している。さらにCoCはNCDBに正確なデータがあがってくるように院内がん登録の整備を行い、審査し施設承認を行うプログラムを運用しており、1400以上の施設がCoCの承認プログラムを用いている。このプログラムはSEER、NPCRのデータの適時性、精度の向上にも大いに貢献している。

## 2.2 がん登録士 (Cancer Registrar)の存在

米国で上記がん登録が急速に整備され、運用されている背景にはレベルの高いがん登録士の存在がある。現在、米国には4000人以上のがん登録士が存在している。がん登録士協会 (NCRA: National Cancer Registrars Association)が腫瘍登録士 (CTR: Certified Tumor Registrars)の教育やCTR認定試験を行っており、この厳しい資格認定を通して初めて一人前のがん登録士として働くことができる。このがん登録士が各施設にいるおかげで、臨床業務に忙しい医師の手を煩わせることなく、正確ながん情報が院内がん登録に登録され、SEER、NPCR、NCDBなどの中央のデータセンターにデータが集積される。

## 3 IMPAC社のシステムとJNCDBの連係

### 3.1 IMPAC社システムの種類と役割

米国のがん登録システムで高いシェアを持っているIMPAC社のがん登録を含めた病院情報システムの機能、利用方法を知り、日本の各がん登録（地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録、診療科DB、JNCDB）がIMPAC社システムに装填可能性について調査した。

#### 3.1.1 Precis-Central

Central registryの機能を持つものであり、データの中央管理、統計解析に優れたシステムである。国立がんセンターの西本先生がこのシステムに院内がん登録と診療科DBの機能を装填する研究を行っている。ユーザー側で登録項目の追加が制限なく可能であり、追加の方法も容易であるが、追加した項目が縦に並んだレイアウトとなってしまう、データ入力に不向きであり、また現時点で日本語化の予定がないため、西本先生のグループの結論としてはがん登録のシステムとして導入するのは不相当であるとのことであった。

一方で中央管理、統計解析に優れていることから、地域がん登録をまとめる各自治体のデータセンター、院内がん登録のデータを集積する国立がんセンター、診療科DBのデータを集積する各学会やJNCDBのデータセンターなど、各がん登録のデータセンター用のシステムとしては十分に利用価値があると判断できる。入力項目をコード化し、集計・解析のみに特化するのであれば、特に日本語化の必要がないという点も考慮できる。

### 3.1.2 METRIQ

米国では院内がん登録用システムとして使用されている場合が多く、SEER、NPCR、NCDB の項目は網羅されており、NAACCR の標準規格でデータを容易にエクスポートできる機能が付加されている。統計解析機能も付加されており、施設内での統計解析には十分な機能である。Precis-Central と同様にユーザー側で登録項目の追加が可能であるがユーザーが追加できる項目数は 100 項目、システム最大でも 500 項目までと制限がある。一方で患者個人情報、診断情報、外科情報、放射線治療情報、予後情報がページごとに分かれており、ツリー形式で選択可能であり、ユーザーフレンドリーな GUI になっている。また、疾患の種類ごとに必要な選択肢が変わって現れてきたり、選択項目の定義が示されていて、どの項目を選択するべきか判断しやすい機能を有しているなど、正確に情報を入力するための様々な工夫が施されている。現時点で日本語化の予定はないとのことであるが、日本の院内がん登録と診療科 DB の項目を網羅可能なシステムであると考えられる。

### 3.1.3 MOSAIQ

Record and verify system と RIS (Radiation Information System) が組み合わされたシステムであり、日本で言うところのオーダーリングシステムや電子カルテ (EMR: Electronic Medical Records) が普及していない米国では本システムが Oncology に特化した EMR として利用されている。

データ項目としては患者個人情報、診断情報、放射線治療情報、化学療法情報等が網羅されている。また、数多くのデータソースを基にレポート等を作成するためのアプリケーションであり、標準的なレポートツールである Crystal Reports の機能 (ANALYTIQ) がオプションで付加可能である。この ANALYTIQ を用いることにより容易にベンチマークレポートなどを作成することができる。

問題点として JNCDB に含まれている外科情報、予後情報を新たに追加する必要があることが挙げられるが、治療 RIS であることから、我々が構築、運用を目指している JNCDB のデータ項目を装填するのに最も適したシステムであると考えられる。さらに日本語化を現在進行中とのことであり、日本語化の開発の中で JNCDB のデータ項目を装填し、JNCDB フォーマットで容易にエクスポートできる機能を付け加えることは可能である。

## 3.2 Data Alliances

IMPAC 社のシステムが導入されている施設のデータを集計してベンチマークレポートを作成したり、自施設のデータと全国集計データを比較したりする Data Alliance を行える 3 つのプログラムが IMPAC 社には存在する。

- ・ NODA: National Oncology Data Alliance

METRIQ に入力されたデータをデータソースとして使用する。解析可能な項目数としては 1000 項目以上となる。