

SEER*Statデータ解析:膵がん

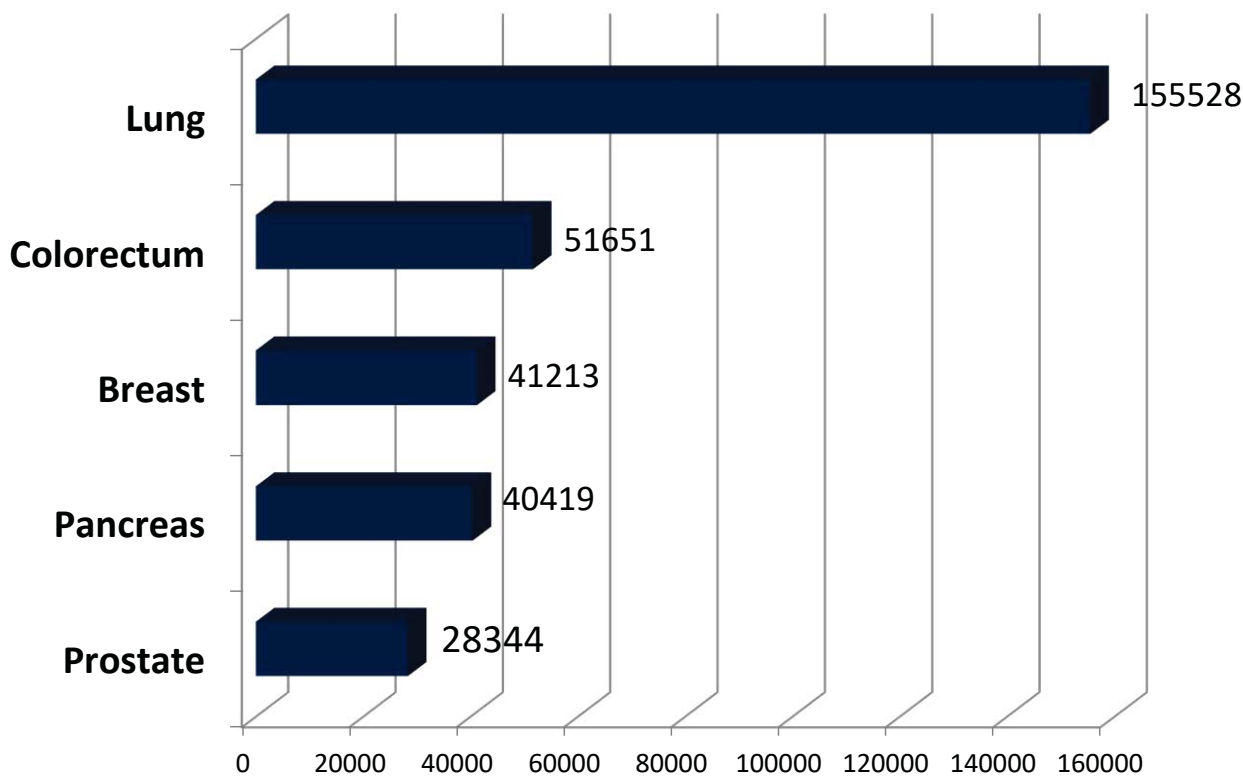
林 櫻松

愛知医科大学公衆衛生学

Purpose

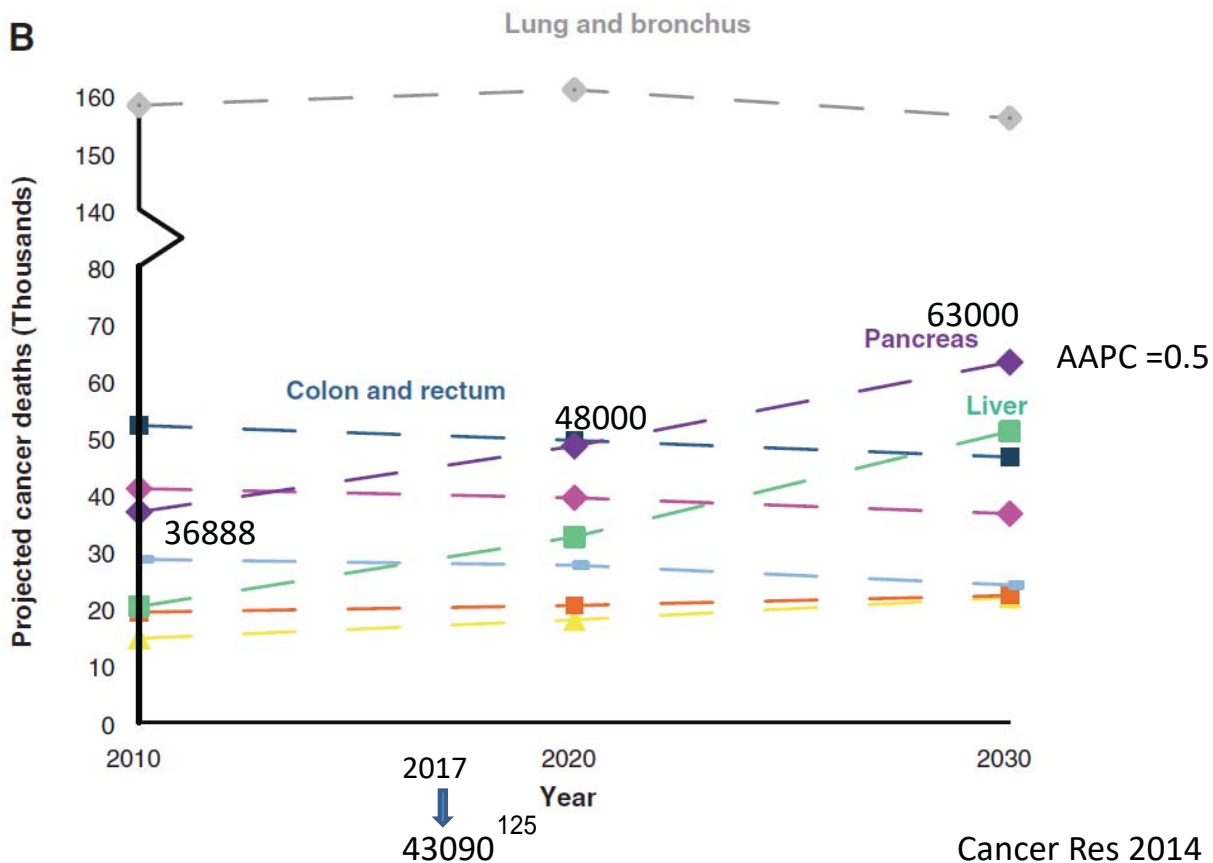
- To examine the trends in incidence and mortality rates of pancreatic cancer in the US (1975-2014), with a special focus on Japanese Americans in Hawaii and California.
- To examine relative survival by stage at diagnosis and histologic distribution of adenocarcinoma.

Five leading types of cancer death, United States, 2014



Cancer Statistics 2017, CA Cancer J Clin 2017;67:7-30

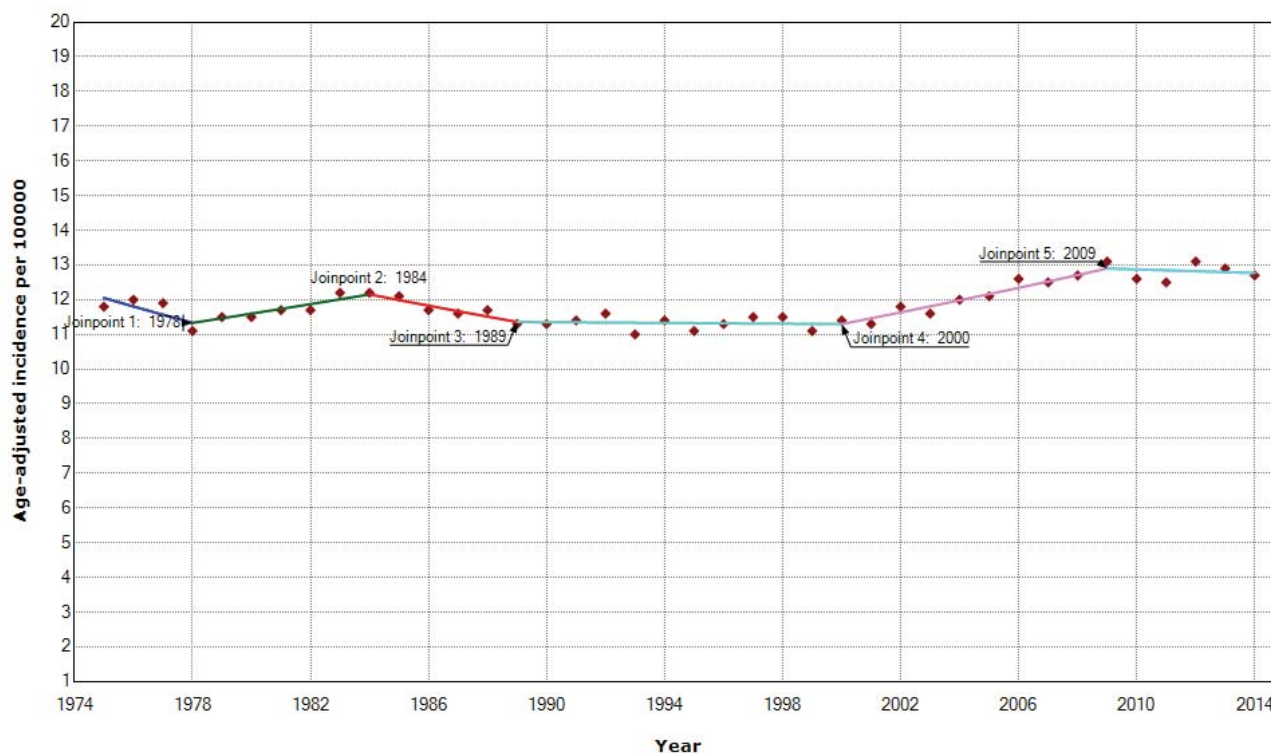
Projecting Cancer Incidence and Deaths to 2030: The Unexpected Burden of Thyroid, Liver, and Pancreas Cancers in the United States



SEER*Stat database

- Incidence - SEER 9 Regs Research Data, Nov 2016 Sub (1973-2014) <Katrina/Rita Population Adjustment> - Linked To County Attributes - Total U.S., 1969-2015 Counties, National Cancer Institute, DCCPS, Surveillance Research Program, released April 2017, based on the November 2016 submission.
- Incidence - SEER 9, plus remainder of CA and NJ, Nov 2016 Sub (1990-2014) detailed API plus White Non-Hispanic - pops projected from populations, National Cancer Institute, DCCPS, Surveillance Research Program, released May 2017, based on the November 2016 submission.
- U.S. Mortality Data, 1969-2014 (NCHS)

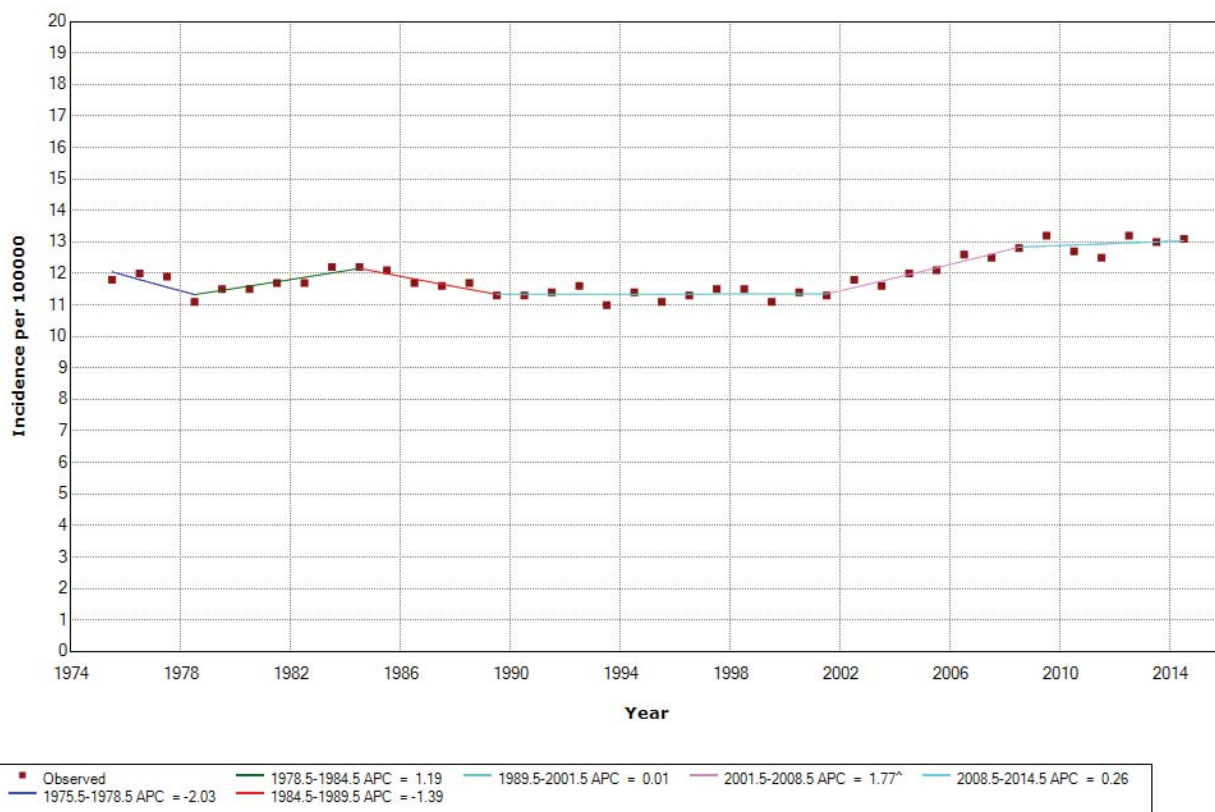
Trends in SEER pancreatic cancer incidence 1975-2014: All: 5 Joinpoints



• Observed	— 1978.0-1984.0 APC = 1.17	— 1989.0-2000.0 APC = -0.05	— 2000.0-2009.0 APC = 1.48 [^]	— 2009.0-2014.0 APC = -0.20
• 1975.0-1978.0 APC = -2.02	• 1984.0-1989.0 APC = -1.34			

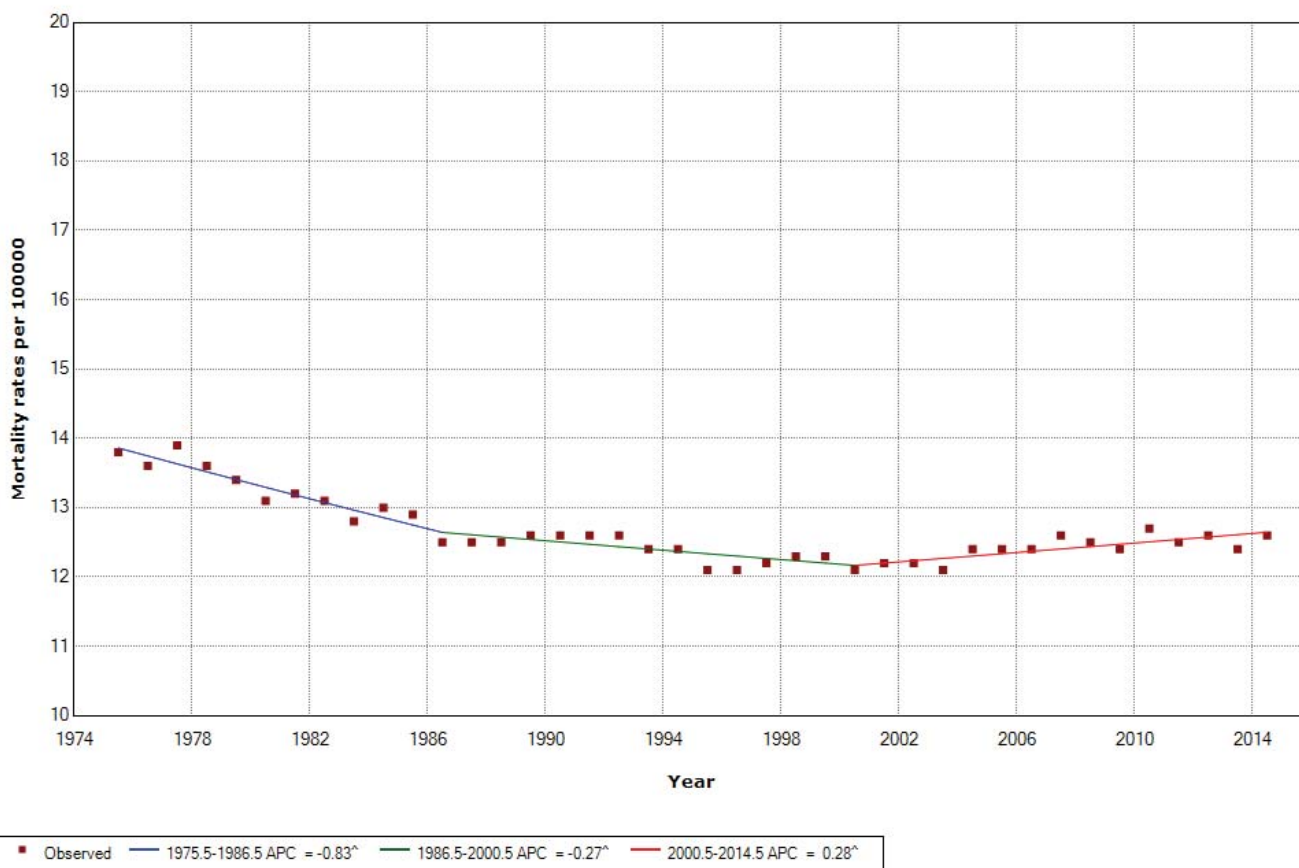
[^] Indicates that the Annual Percent Change (APC) is significantly different from zero at the alpha = 0.05 level.
Final Selected Model: 5 Joinpoints.

Trends in Delay-adjusted Incidence, 1975-2014: All: 5 Joinpoints

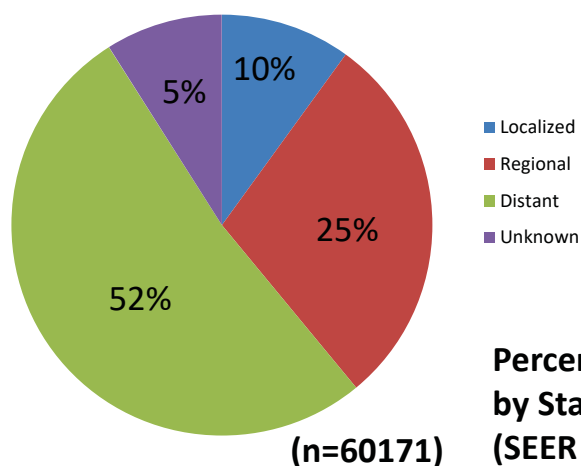


[^] Indicates that the Annual Percent Change (APC) is significantly different from zero at the alpha = 0.05 level.
Final Selected Model: 5 Joinpoints.

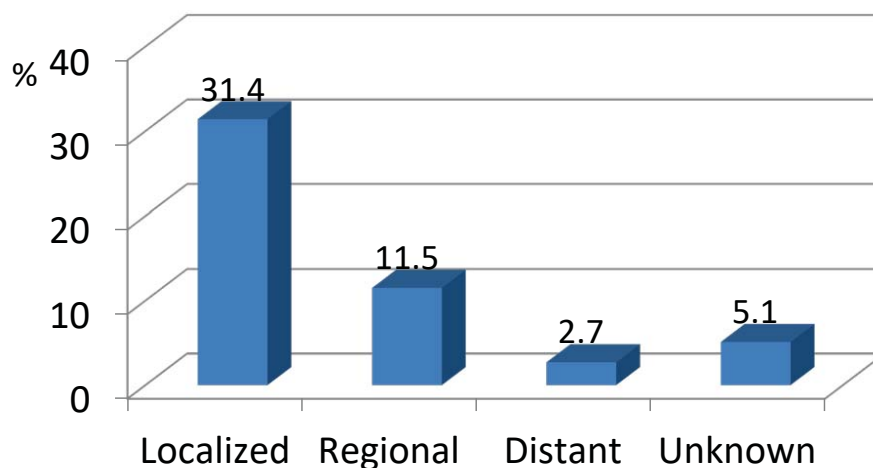
Trend in age-adjusted mortality rates, 1975-2014: All: 2 Joinpoints



[^] Indicates that the Annual Percent Change (APC) is significantly different from zero at the alpha = 0.05 level.
Final Selected Model: 2 Joinpoints.



Percent of Cases & 5-Year Relative Survival by Stage at Diagnosis: Pancreas Cancer (SEER 18 , 2007-2013, all races, summary stage)



5-year relative survival by stage (percent) among 60171 pancreatic cancer cases , SEER 2007-2013

Stage	Survival period	N	Relative survival
Localized	12 mo	5856	52.5%
Localized	24 mo	5856	40.1%
Localized	36 mo	5856	34.9%
Localized	48 mo	5856	32.8%
Localized	60 mo	5856	31.4%
Regional	12 mo	17463	49.6%
Regional	24 mo	17463	26.1%
Regional	36 mo	17463	17.4%
Regional	48 mo	17463	13.5%
Regional	60 mo	17463	11.5%
Distant	12 mo	31450	16.8%
Distant	24 mo	31450	6.8%
Distant	36 mo	31450	4.1%
Distant	48 mo	31450	3.1%
Distant	60 mo	31450	2.7%
Unknown/unstaged	12 mo	5402	18.1%
Unknown/unstaged	24 mo	5402	9.9%
Unknown/unstaged	36 mo	5402	7.3%
Unknown/unstaged	48 mo	5402	5.8%
Unknown/unstaged	60 mo	5402	5.1%

Actuarial method. Ederer II method used for cumulative expected.

Age standardized to the International Cancer Survival Standard 1 - Ages 15+

Confidence interval: Log(-Log()) Transformation. The level is 95%.

The relative cumulative survival is over 100 percent and has been adjusted.

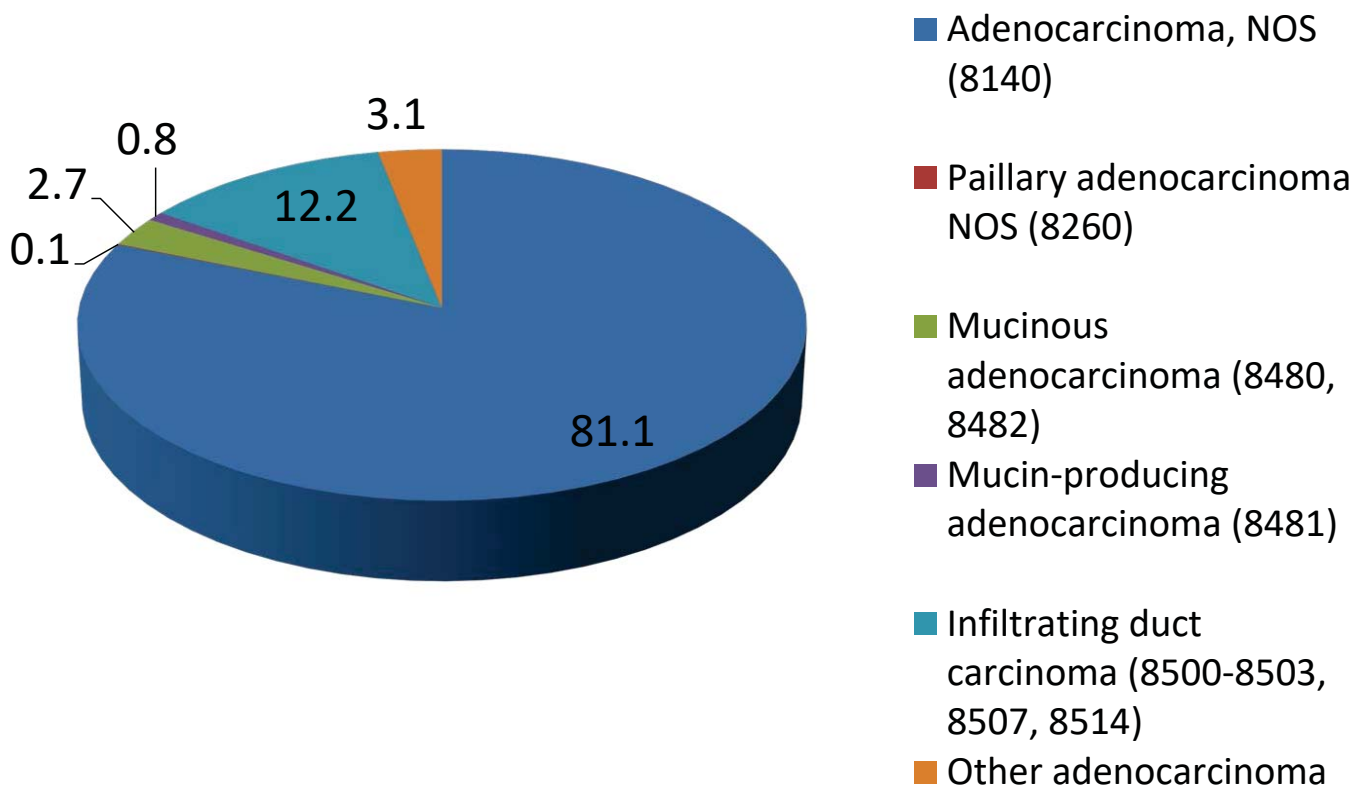
The relative cumulative survival increased from a prior interval and has been adjusted.

Count and percent distribution by histology among histologically confirmed cases, both sexes 資料3

	All ethnicity 2010-2014		Japanese 2010-2014		Japanese 1973-2014	
Total cases	47511		597		2564	
Adenocarcinoma	40403	85.0	519	86.9	2234	87.1
8453/3: IPMN invasive	130		0		3	
Endocrine						
Islet cell carcinoma (8150-8155, 8246)	2530	5.3	24	4.0	62	2.4

SEER 18 areas

Percent distribution of adenocarcinoma (n=40403), all ethnicity, 2010-2014

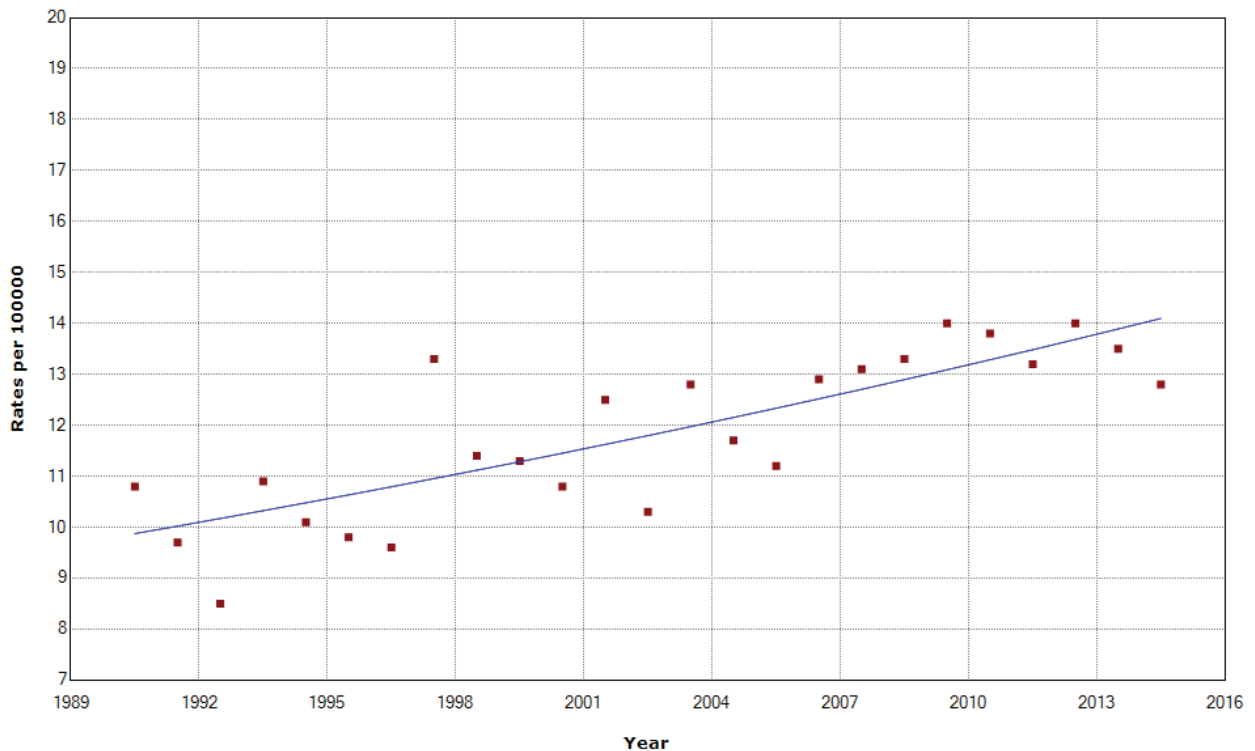


Age-adjusted rates of PC for Japanese American in the SEER program: 1990-2014

資料3

Year	SEER Japanese	Population	California and Hawaii	Population	Hawaii	Population	California	Population
1990	10.8	660,377	10.8	589,118	11.3	262,054	10.1	327,064
1991	9.7	664,714	9.9	591,883	8.2	263,010	12.2	328,872
1992	8.5	669,956	8.5	595,554	8.9	264,873	8.0	330,681
1993	10.9	673,652	10.8	597,679	12.6	265,189	8.9	332,490
1994	10.1	677,049	9.7	599,505	11.9	265,206	7.1	334,299
1995	9.8	679,510	10.1	600,396	9.8	264,288	10.6	336,107
1996	9.6	681,591	10.1	600,906	10.8	262,990	9.6	337,916
1997	13.3	686,996	13.4	604,740	15.0	265,015	11.6	339,725
1998	11.4	691,789	12.0	607,962	14.1	266,428	9.9	341,534
1999	11.3	683,828	11.1	598,429	13.2	255,087	9.0	343,342
2000	10.8	660,855	11.1	573,886	12.6	228,734	10.0	345,151
2001	12.5	665,172	12.4	577,416	13.1	231,540	11.6	345,875
2002	10.3	670,392	10.2	581,849	11.6	235,249	9.1	346,599
2003	12.8	676,065	13.1	586,735	16.8	239,412	9.8	347,324
2004	11.7	681,994	11.9	591,878	12.6	243,831	11.0	348,048
2005	11.2	688,355	11.2	597,452	12.2	248,681	10.2	348,772
2006	12.9	693,169	13.1	601,480	14.3	251,984	12.0	349,496
2007	13.1	698,702	13.7	606,226	16.1	256,006	11.7	350,220
2008	13.3	704,234	13.8	610,972	16.7	260,028	11.6	350,944
2009	14.0	709,767	14.7	615,718	14.3	264,050	14.9	351,668
2010	13.8	715,299	13.5	620,464	16.7	268,071	10.9	352,392
2011	13.2	720,833	14.0	625,210	18.6	272,093	10.4	353,116
2012	14.0	726,366	13.9	629,956	18.1	276,115	10.9	353,841
2013	13.5	731,905	13.5	634,701	18.7	280,137	9.8	354,565
2014	12.8	737,452	12.6	639,447	14.3	284,159	11.6	355,289

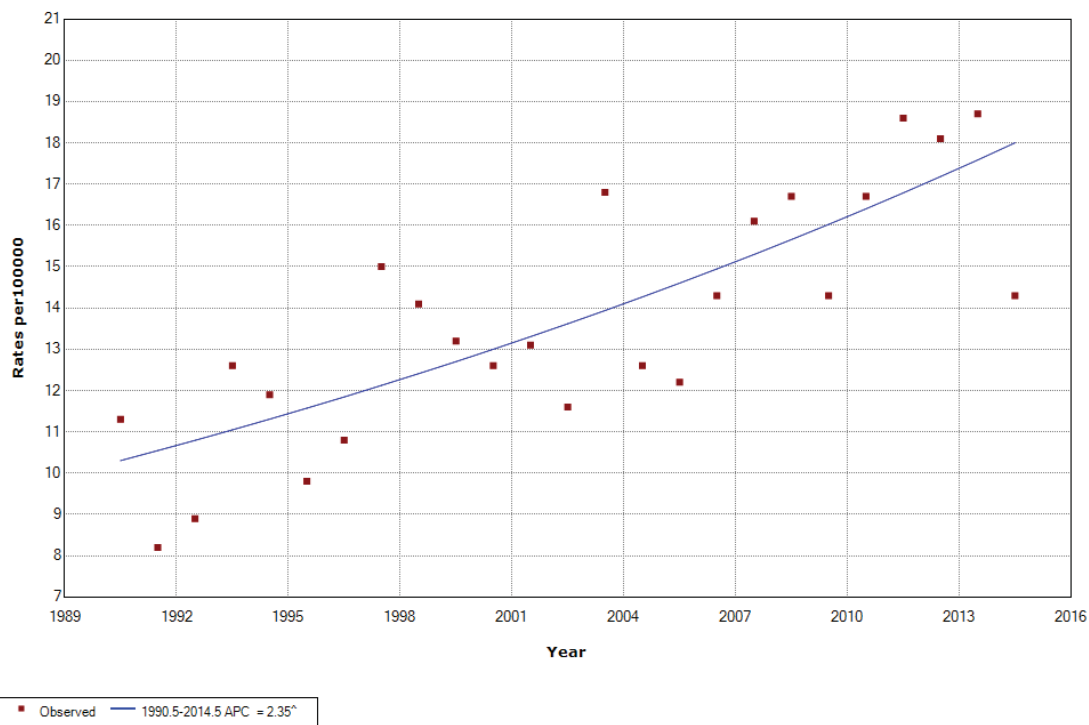
Trend in age-adjusted incidence rates for Japanese American 1990-2014: All: 0 Joinpoints



■ Observed — 1990.5-2014.5 APC = 1.49%

^ Indicates that the Annual Percent Change (APC) is significantly different from zero at the alpha = 0.05 level. Final Selected Model: 0 Joinpoints.

Trend in age-adjusted rates in Japanese American in Hawaii, 1990-2014: All: 0 Joinpoints



^ Indicates that the Annual Percent Change (APC) is significantly different from zero at the alpha = 0.05 level. Final Selected Model: 0 Joinpoints.

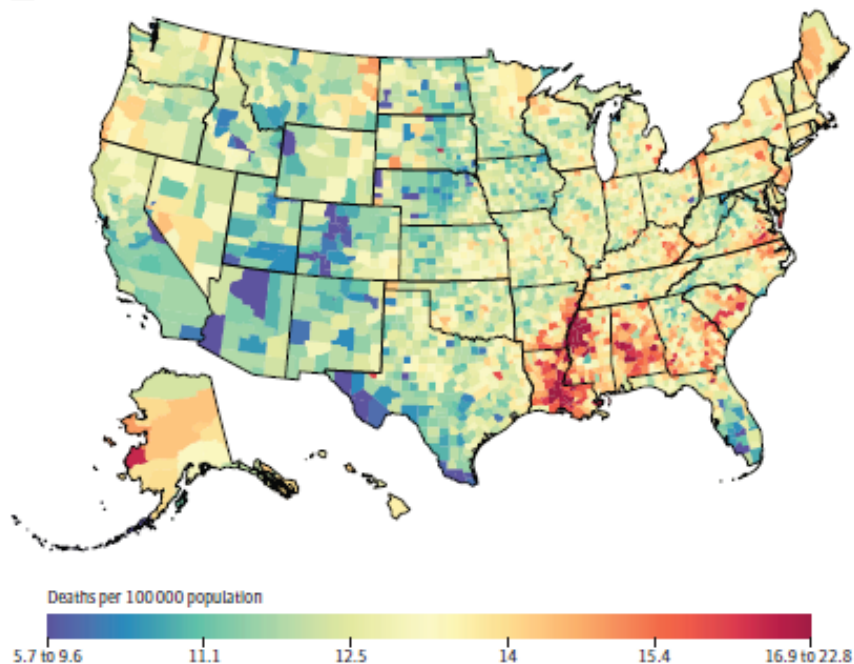
APC = 3.4% (Men)
 APC = 1.8% (Women)

JAMA | Original Investigation

Trends and Patterns of Disparities in Cancer Mortality Among US Counties, 1980-2014

Figure 6. County-Level Mortality From Pancreatic Cancer

A Age-standardized mortality rate from pancreatic cancer, both sexes, 2014



Summary

- Both incidence (delay-adjusted) and mortality rates have shown an increasing trend in the SEER population.
- It remains difficult to diagnosis at an early stage. And the 5 year survival rate for cases diagnosed at distant stage was 2.7%.
- The incidence rates seem to be increasing rapidly in Japanese Americans, but using single-year rates for small API populations, such as Japanese Americans in Hawaii, may be inappropriate.
- Conduct further analysis to compare pancreatic cancer between Japanese in 3 prefectures of Japan and SEER Japanese American populations.

記述疫学グループ 記述疫学研究進捗報告

入手状況および分析可能性について SEER*Stat データより

概要：SEER*stat で提供される項目を用いて、卵巣がん罹患集計を例としてデータの利用可能範囲を検討した。SEER*stat では罹患数は1歳刻みの年齢区分が利用可能であるが、人口データは対応していない。地域分類はCountyまでが利用できる。Countyに対応したAmerican Community Survey (ACS) データの利用が可能で、地域別の社会・経済指標とがん罹患・死亡との関連検討に適用できる。

1 データ入手状況

SEER 1973-2014 research data 取得済

- » SEER research data (SEER*stat 経由) 利用申請・誓約書送付 2017/5/25
- » SEER research data 利用承認 2017/5/25

2 利用可能データの詳細

2.1 年齢区分

- » Age at diagnosis > Age recode with <1 year olds (19階級：0歳～84歳の5歳刻み、85歳以上、不明)
 - » Race and Age (case data only) > Age recode with single ages and 85+ (0歳～84歳の1歳刻み、85歳以上、不明)
- ・ 1歳刻みの年齢を用いる場合、SEER*stat からRateやASRは計算されず、Countのみ表示される。SEER*stat はIncidenceデータセット、Populationデータセットと基準人口を組み合わせてRateおよびASRを計算する。1歳刻みの年齢はIncidenceデータセットにのみ項目として含まれている。
 - ・ 年齢区分に関係なく、少数例のセルも表示される。
 - ・ Case listing セッションは1歳刻み年齢は利用可能である。
 - ・ 生年、診断年・月まで項目として含まれる。

2.2 地域区分

- » Race, Sex, Year, Dx, Registry, County > State-County
 - » Race, Sex, Year, Dx, Registry, County > State
- ・ Frequency, Rate, Case listing のどのセッションでも利用可能。
 - ・ 少数例のセルも表示される。

2.3 County attributes を組み合わせた集計

» American Community Survey (ACS) データを利用した集計が可能。

ACS データ例：高齢者割合、学歴分布、就業割合、世帯収入中央値、転居有無割合など

SEER*Stat 8.3.4 - [Rate Session-1 Matrix-4]
File Edit Matrix Window Profile Help

		00189-01000			01001-02000			02001-03000		
		Rate	Count	Pop	Rate	Count	Pop	Rate	Count	Pop
White	Alaska	-	0	0	-	0	0	-	0	0
	California	-	0	0	12.90	378	2,846,301	11.51	279	2,061,840
	Connecticut	-	0	0	-	0	0	12.08	8	55,977
	Georgia	14.06	15	82,639	11.85	154	1,043,133	11.64	106	756,089
	Hawaii	-	0	0	-	0	0	9.00	12	70,353
	Iowa	-	0	0	10.77	70	457,253	12.54	83	473,496
	Kentucky	13.16	23	132,352	10.70	113	863,689	12.28	70	488,117
	Louisiana	12.37	5	26,336	12.30	92	635,046	11.04	80	540,530
	Michigan	-	0	0	-	0	0	14.94	176	870,084
	New Jersey	-	0	0	7.73	5	57,629	11.84	141	834,708
	New Mexico	0.00	0	926	9.81	32	259,999	9.30	28	248,588
	Utah	-	0	0	7.36	5	72,263	7.54	22	280,521
	Washington	-	0	0	11.00	8	57,834	10.15	87	722,422
	Black	Alaska	-	0	0	-	0	0	-	0
California		-	0	0	9.21	18	241,279	6.23	14	230,633
Connecticut		-	0	0	-	0	0	0.00	0	1,779
Georgia		11.33	6	40,756	11.34	45	439,682	11.17	44	414,840
Hawaii		-	0	0	-	0	0	0.00	0	2,836
Iowa		-	0	0	54.55	2	6,867	12.78	1	14,621
Kentucky		0.00	0	1,881	9.05	3	34,100	6.09	2	38,482
Louisiana		6.84	1	12,409	8.42	22	258,887	10.55	26	266,856
Michigan		-	0	0	-	0	0	7.30	34	437,283
New Jersey		-	0	0	0.00	0	15,894	8.16	9	107,998
New Mexico		0.00	0	17	18.32	1	7,433	0.00	0	7,335
Utah		-	0	0	0.00	0	589	0.00	0	3,672
Washington		-	0	0	0.00	0	772	8.49	3	49,646
American Indian/Alaska Native		Alaska	-	0	0	-	0	0	5.88	3
	California	-	0	0	10.43	8	102,194	1.95	1	66,969

図 州別・大学卒業者割合別の年齢調整罹患率, Rate session

SEER*Stat 8.3.4 - [Case Listing Session-1 Matrix-1]
File Edit Matrix Window Profile Help

Profile: Current User Profile

	Age recode with <1 year olds	State-county	ICD-O-3 Hist/behav, malignant	% At least bachelors degree ACS 2011-15	Age recode with single ages and 85+	Race recode (W, B, A API)
1	70-74 years	CA: Contra Costa County (06013)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	03961	70 years	White
2	60-64 years	CA: Alameda County (06001)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	04295	63 years	Black
3	65-69 years	CA: Marin County (06041)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	05577	65 years	White
4	60-64 years	CA: San Francisco County (06075)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	05383	60 years	Asian or Pacific Islander
5	45-49 years	CA: Contra Costa County (06013)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	03961	48 years	White
6	75-79 years	CA: San Francisco County (06075)	8140/3: Adenocarcinoma, NOS	05383	77 years	Asian or Pacific Islander
7	70-74 years	CA: Alameda County (06001)	8010/3: Carcinoma, NOS	04295	72 years	Asian or Pacific Islander
8	50-54 years	CA: San Francisco County (06075)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	05383	53 years	White
9	80-84 years	CA: San Francisco County (06075)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	05383	84 years	White
10	65-69 years	CA: Marin County (06041)	8380/3: Endometrioid carcinoma	05577	65 years	White
11	75-79 years	CA: Alameda County (06001)	8010/3: Carcinoma, NOS	04295	76 years	White
12	65-69 years	CA: Contra Costa County (06013)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	03961	68 years	White
13	60-64 years	CA: San Francisco County (06075)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	05383	64 years	White
14	55-59 years	CA: Marin County (06041)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	05577	58 years	Asian or Pacific Islander
15	55-59 years	CA: San Francisco County (06075)	8380/3: Endometrioid carcinoma	05383	59 years	White
16	80-84 years	CA: San Francisco County (06075)	8000/3: Neoplasm, malignant	05383	81 years	Asian or Pacific Islander
17	75-79 years	CA: Contra Costa County (06013)	8380/3: Endometrioid carcinoma	03961	78 years	White
18	65-69 years	CA: Contra Costa County (06013)	8000/3: Neoplasm, malignant	03961	68 years	White
19	85+ years	CA: San Francisco County (06075)	8000/3: Neoplasm, malignant	05383	85+ years	White
20	50-54 years	CA: Marin County (06041)	8140/3: Adenocarcinoma, NOS	05577	51 years	White
21	65-69 years	CA: Alameda County (06001)	8441/3: Serous cystadenocarcinoma, NOS	04295	65 years	White

図 群別大学卒業者割合を含む Case listing session の利用

「全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する研究」班
(柴田班)

第2回班会議

愛知県がんセンター 伊藤秀美

(1) 記述疫学研究進捗報告

- 分析用 SEER 資料の入手状況：入手できていないが、STATA に読み込んで解析する予定。
- SEER データで分析可能な内容について（前回の班会議の内容の再掲）

Trend in subsite-specific colorectal cancer incidence rates among Asians and Pacific Islanders in the United States, 1990-2014

【背景】我々は、地域がん登録データを利用し、日本人の大腸がん罹患の経年変化について部位別に joinpoint 解析を行った。大腸がん全体としての増加傾向は、1990 年代前半に横ばいに転じていた。近位、遠位結腸、直腸では、それぞれ上昇傾向、横ばい、減少傾向と、部位により経年変化のパターンが異なっていた。

【目的】1973-2014 年 SEER DATA 1973-2014 を利用し、米国における大腸がん罹患の部位別の経年変化について、1973-2014 年 SEER DATA 1973-2014 を利用して、人種別のパターンを記述し、日本人のパターンと比較・考察する。

層別化 1

1: White (non-Hispanic), 2: Black, 3: Hispanic, 4: American Indian/ Alaska Native, 5: Asian or Pacific Islander, 6: Others, 9: Unknown

層別化 2 Asians or Pacific Islanders (East Asians/ South east Asians)

層別化 3 East Asians (Chinese Japanese, Koreans)

(2) ユタがん登録訪問報告

①訪問サマリー（伊藤担当分）

★Follow up process for reportable cancer cases

- Active & passive follow up（追跡調査）
- Source: 70% Social Security Administration; 15% 院内がん登録; 6% Center for Medicare & Medicaid Services; その他、State death certificates, physicians, patient contact, voter registration file など
- National Death Index と SSA との照合については SEER のサポートがある
- ほとんどが電子的なリンケージ（SSA, CMA, Voter registration）
- Follow-up standard
 - ✓ American College of Surgeons (all ages, types:90%)
 - ✓ SEER (age 0-64:90%; Age 65+: 95%; In situ cases: 90%)
- ユタ州の Follow up rate=99% (小児は 90%以上だが)

★Linkages and Data Exchange Process（照合とデータ交換）

- データ照合の目的（個人照合、腫瘍データ集約、追跡調査：最終生存確認日の更新、コホート研究におけるがん罹患把握）
- 主なリンケージ方法は確率的なリンケージ（一致の可能性をスコア化する）→姓、名、

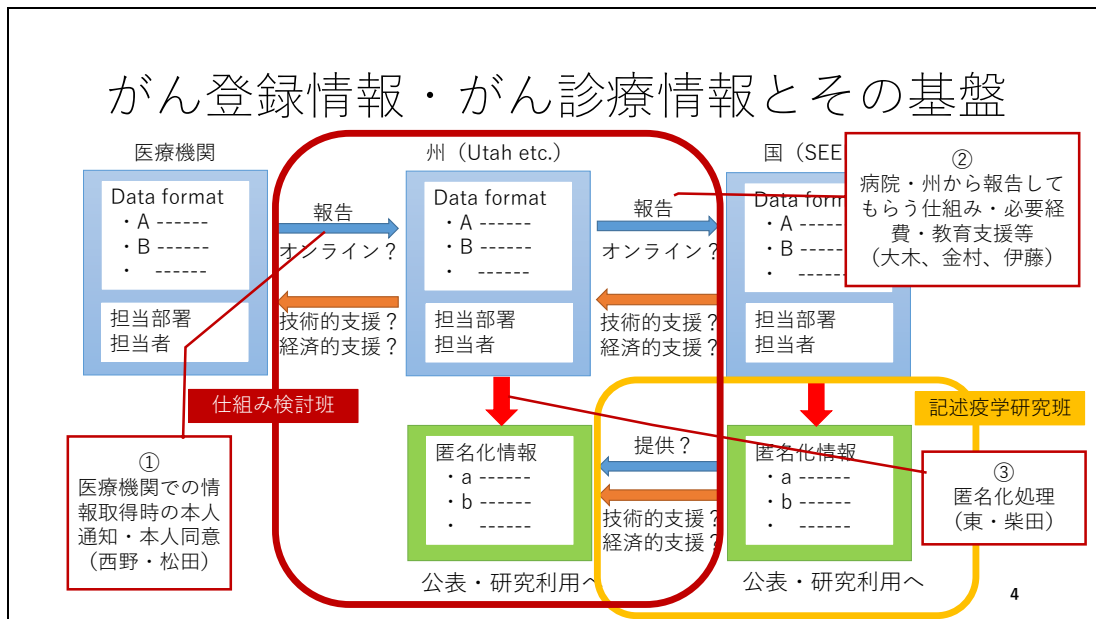
ユタ州がん登録訪問・報告

平成 29 年 10 月 27 日

第 2 回日本版 SEER 研究会議

(金村政輝)

1 訪問前の課題の整理



病院・州から報告してもらう仕組み・必要経費・教育支援等

- ・ 仕組み
 - 法的な枠組みの有無と内容 (国、ユタ州)
 - 資金的援助を伴うプログラムとしての枠組み (SEER、ユタ州)
 - その他
- ・ 必要経費
 - 経費の総額・内訳
 - 資金的援助 (SEER)
 - 資金的援助 (ユタ州)
 - 資金的援助 (他機関等)
- ・ 教育支援
 - 教育プログラム
 - 技術的支援
 - その他

疑問

- 前述の図が正しいのか?
- 図の中の「?」はどうなのか?

確認

- 2つの検討班での分担、検討班内での分担は?
- 内容によっては、2つの検討班で重複して確認することになる・確認したほうが良い項目があるのでは?

5

(平成 29 年 6 月 27 日第 1 回研究会議資料_金村作成)

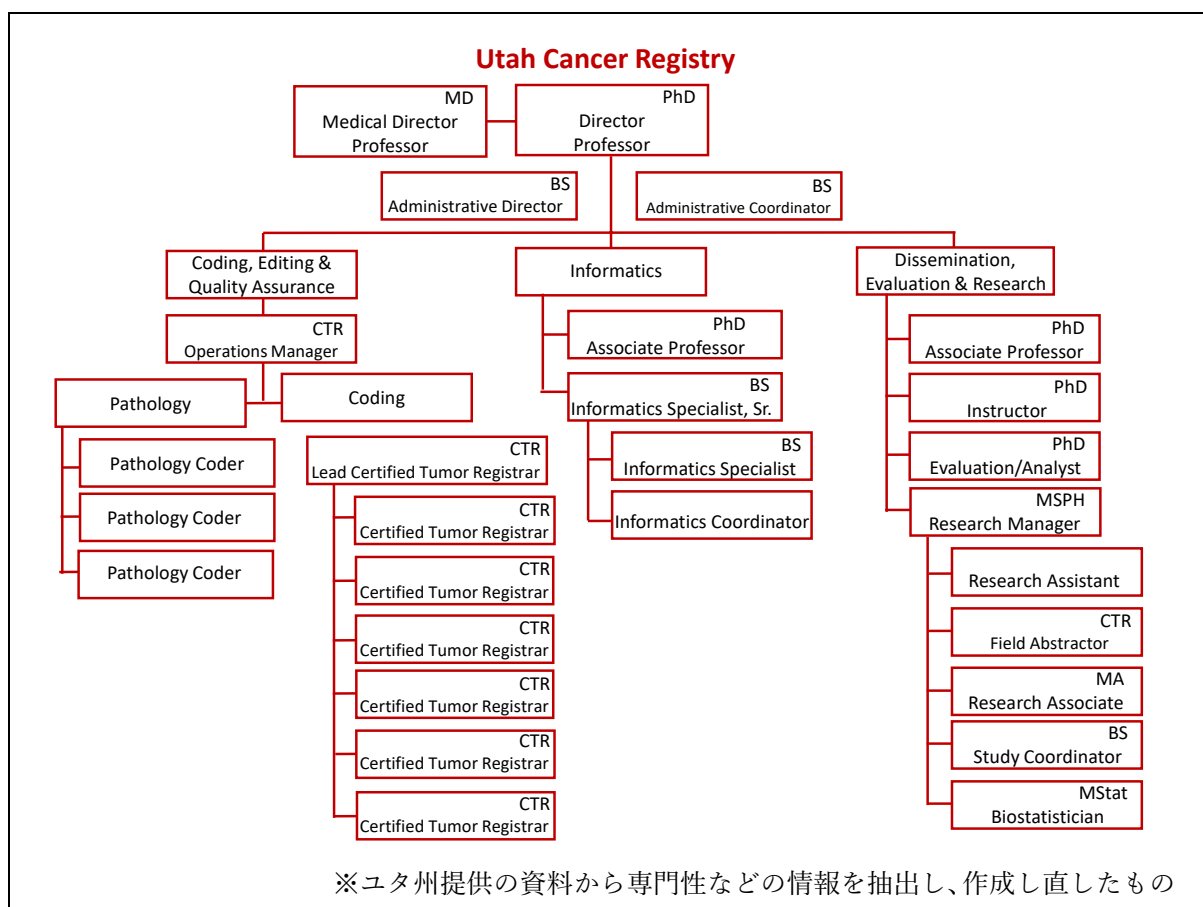
2 ユタ州のがん登録

(1) 概要

- ・ ユタ州全域を対象とした population-based のがん登録
- ・ 1966 年からユタ大学で運営
- ・ 1973 年から SEER プログラムに参加 (NCI との契約に基づく→Registrar の雇用)
- ・ 2017 年 6 月から NPCR に参加 (CDC との協力協定に基づく→Registrar の雇用)

→ポイント①データ集約・データセット作成を行う機関では、外部資金によるスタッフの継続雇用への方策がとれないか？

(2) スタッフ



- ・ CTR は総勢 9 人。Top は Director(Professor, PhD)で、Medical Director(Professor, MD)がサポート。その Director の下に、Administrative Director(BS)と Administrative Coordinator(BS)が配置。
- ・ 実働部門として、①Coding, Editing & Quality Assurance、②Informatics、③Dissemination, Evaluation & Research の 3 つの部門が設置。
- ・ Coding, Editing & Quality Assurance 部門には合計 11 人が配属され、Operations Manager (CTR) が Top で、その下に Coding と Pathology Coding の 2 部門があ

り、7人のCTRがCodingを担当し（LeadCTRが1人）、PathologyのCodingを3人のPathology Coderが担当。

- ・ Informatics 部門には合計4人が配属され、最上席はAssociate Professor(PhD)で、次席にシニアのInformatics Specialist(BS)が就き、そのInformatics Specialistの下にInformatics Specialist(BS)とInformation Coordinatorが配属。
- ・ Dissemination, Evaluation & Research 部門には合計9人が配属され、最上席はAssociate Professor(PhD)で、次席にInstructor(PhD)、Evaluator/Analyst(PhD)、Research Manager (MSPH)が就き、そのResearch Managerの下にResearch Assistant、Field Abstractor(CTR)、Research Associate (MA)、Study Coordinator(BS)、Biostatistician(MStat)の5人が配属。
- ・ 配布資料にそれぞれの雇用財源についての注釈と思われる記載（詳細までは不明）
➡ポイント②データ集約・データセット作成を行う機関では、収集部門と情報提供部門に分けて、それぞれに専門職種のマネージャーを配置できないか？
- ・ Advisory Research Committee
 - 年2回の会合に、UDOH (Utah Department of Health)、病院、研究者からの代表が参加

(3) データ収集と提供等

- ・ 全体の流れとしては、11～13ページのとおり
- ・ データの収集
 - 対象はユタ州の全住民
 - 院内での登録によって提出されれば、州外の症例も登録
 - 漏れのない登録のために拡張されたケース・ファインディング（早期の前立腺がん、皮膚のメラノーマ、同定困難なCMLを対象に泌尿器科医・皮膚科医・検査室にも調査）
- ・ 情報源
 - ユタ州の48病院

- ❑ NAACCR Abstract のフォーマットで提出可能ながん登録室のある病院とregistrarがない州北部にある小規模病院（field hospital）
- ❑ SEER*DMS（SEER Data Management System）という抽出ツール利用し、UCRの保証されたFTPサイトを通して提供
- ➡ポイント③DPC対象病院などに対して、病名などから対象症例を抽出するツールを開発したり、院内がん登録全国集計への参加病院を対象に抽出・登録用のツールを開発する方策がとれないか？
- ❑ 33病院は病院の登録室から直接、または、抽出を行う会社と契約して報告され、15病院については、UCRが抽出を行っている。
- ❑ 診断から6か月以内に提出を依頼

- 7つの独立した放射線センター
- 医師のオフィス及びクリニック（泌尿器科医・皮膚科医）
 - 紙様式でFAXでの提出、case findingの意味合いで実施
- 病理検査室（28病院及び45の州内外の独立した検査室）

□ 88%がe-Pathを通して受理

（注）CDCが資金を提供しているNPCR-AERRO ePath Reporting Initiativesによるシステムによるe-Pathではない！ユタ州は検査室などとの間でNCI（SEER）によるシステムを展開しており、ライセンスの問題があり、CDCによるe-Path導入が遅れ、NPCRへの参加が遅れた。

□ AIM社によるe-pathを採用している検査室から（14～16ページ参考）

➔ポイント④病理報告に関する様式の標準化を進めることが出来ないか？

➔ポイント⑤標準化された病理報告を電子データ化し、収集できる仕組みが
出来ないか？

- 病理検査の完全性を確認するため、調査員を派遣し、調査を行っている。
- 病理報告は、報告対象かどうかUCRの職員によるレビューを受ける。
- 病理報告受理後、振り返り調査を行う。
 - 病理報告が受理され、病院からの抽出されたデータとリンクしなかった場合には、「follow back」レターがpath reportに掲載された医師（※病院）に送られる（年末に実施、数百件ほど）。
 - 詳細な情報提供について依頼（path reportに記載されたがんについて入院したかどうか、診断情報、治療情報）

- 死亡診断書

- 毎年、ユタ州の人口動態記録部門から死亡者ファイルの提供を受ける。
- 登録データベースとマッチングを行い（名前、ソーシャル・セキュリティー・ナンバー、出生日）、データをアップデート（死亡日、死因、出生地、人種、名前）。
- マッチしなかったケースにはFollow-Back調査を実施
 - 病院での死亡➔抽出情報が提出されたかどうか病院に確認
 - ナーシング・ホームでの死亡➔情報収集のためコンタクトをとる
 - 他の場所での死亡➔死亡診断書にサインした医師、情報提供者に手紙を送る。
- NAACCRによるDeath Clearance Manualに従い、限定された情報を収集・利用

（つづく）

□ 2014年のDeath Clearance Report

区分	件数
データベースに追加	285
うち、病院	8
放射線センター/オンコロジーセンター	4
医師のオフィス	261
ナーシング・ホーム/ホスピス	5
剖検のみ	7
報告対象外	487
うち、すでに登録済み	286
対象地域外	117
死亡原因が転移の部位（新しい部位ではない）	30
死因が報告対象外（対象外の皮膚癌※）	54
DCO	44
合計（マッチしなかったケース）	816

※基底細胞癌と扁平上皮癌（※容易に治療され、小さく、数が多すぎる）

- ナーシング・ホーム
- 他の州とのデータ交換

・ 届出等の受理件数（2012-2015年）

記録の種類	年間平均の受理件数
HL7-E-Path（※病理報告）	44,466
症例抽出(E-path 以外（※病理報告）	4,035
NAACCR Abstract（※病院からの記録）	15,083
死亡診断書	17,293

・ UCRの症例（2014年・報告の情報源別）

情報源	症例数
1 病院の入院患者	10,293
2 放射線治療センター/オンコロジーセンター	15
3 病理報告のみ	454
4 医師のオフィス	1,252
5 ナーシング・ホーム	5
6 剖検のみ	8
7 DCO	44
8 他の病院外来ユニット/外科センター	4
合計	12,075

※2014年のDCOは0.37%（SEERはDCOを0~1.5%で許容）

- ・ データの提供
 - SEER と NPCR には、個人同定できない形式でデータを提出
 - SEER と NPCR は、がん登録からのデータを集めて大きなデータセットにし、がん罹患のトレンド評価やがん研究に利用可能としている。
 - ➔ ポイント⑥SEER や NPCR を参考に、がん登録室から集めた非匿名化情報を研究利用可能とする制度設計は可能か？（SEER 訪問結果は？）
 - SEER(15 州が参加)はがん研究へのデータ提供(最終的な目標は survival)、NPCR (46 州が参加) はがん対策へのデータ提供というスタンスの違いがある。
- ・ データの公表
 - Utah Department of Health(UDOH)
 - 登録データは、UDOH が所有。
 - UCR は 1 年分のデータを UDOH に送り、概要報告を提供し、公衆衛生の目的のために UDOH とのデータリンケージを行う。
 - UDOH とユタ大学との合意覚書により、他の権限付与されたデータの公表について明確化されている。
 - UCR の指導者は月 1 回 UDOH と会合を行っている。
 - NCI SEER Program
 - SEER を通して、他のサーベイランスや調査での利用もある
 - ➔ ポイント⑦SEER を通した二次利用の方法を参考に、日本でも仕組みづくりができないか？
 - CDC NPCR
 - Utah Population Database
 - 研究者からの要請
 - 研究者以外からの要請

3 訪問後の課題の整理

(1) 仕組み

① 法的な枠組みの有無と内容（ユタ州）

- ・ 州法：Utah Code Title 26-5-3 (Title 26 Utah Health Code, Chapter 5 Chronic Disease Control, Section 3, System for detecting and monitoring diseases established by department)

The department (of health) shall develop and maintain a system for detecting and monitoring chronic diseases within the state and shall investigate and determine the epidemiology of those conditions which contributed to preventable and premature sickness, or both, and to death and disability.

- ・ 行政規則：Utah Administrative Code Rule R384-100 (Cancer Reporting Rule)

All hospitals, radiation therapy centers, pathology laboratories licensed to provide services in the state, nursing homes, and other facilities and health care providers involved in the diagnosis or treatment of cancer patients shall report or provide information related to a cancer or reportable benign tumor to the Registry.

Cancer records are managed by the Utah Cancer Registry (Registry) on behalf of the Utah Department of Health.

The Utah Department of Health retains ownership and all rights to the records.

All reports required by this rule are confidential under the provisions of Title 26, Chapter 3 and are not open to inspection except as allowed by Title 26, Chapter 3. The Registry shall maintain all reports according to the provisions of Title 26, Chapter 3.”

- ・ ユタ州の経験からは

このルールは、データの形式や変数のような具体的にまでは言及していない。

言い回しが具体的ではないため、SEER、NPCR、NAACCR などが登録における変数やデータ形式に変更を要求してきても、ルールの変更を必要としない。

- ・ 州内の病院に対する Reporting Rule の効果と実際

UCR への報告のために個々の症例について詳細な情報を収集することを目的として、病院は cancer registrar を雇用する、あるいは、このようなサービスを提供する会社と契約している。病院はこの「データの抽出」の費用を支払わなければならない。

➡ポイント⑧全国がん登録にない項目を抽出する方法として、このようなデータ収集を行う機関・団体ないし会社を利用する方法がとれないか？

➡ポイント⑨その場合の機関・団体ないし会社へ支払う費用は、研究を維持していく仕組みの中で賄うことができなければ、研究は維持できなくなる。つまり予算・財源の目途をつけることが必要。

ユタ州の病院やヘルスケア提供施設は、全般的に報告に対してとても協力的である。UCR は日常的に病院やヘルスケア提供施設と接触し、タイムリーに報告するよう奨励している。UCR とユタ州はこれまで登録規則の法的な強制力を行使したことはない。

② 全米での仕組みの活用（データの標準化、施設認定、ガイドライン）

- ・ ICD-O-3(American Cancer Society(ACS) & WHO)
- ・ TNM system(American Joint Committee on Cancer(AJCC) & UICC)
- ・ データ抽出のために NAACCR abstract のフォーマットを利用(SEER も NCPR もこのフォーマットを利用)
- ・ Commission on Cancer of the American College of Surgeons (CoC)による National Cancer Data Base(NCDB)
- ・ SEER によるがんのモニタリングのための中央登録室の手続き
- ・ CDC による NPCR のためのポピュレーション・ベースの登録のためのガイドライン

➡ポイント⑩全国がん登録にない項目を抽出する場合であっても、データの標準化などの基本的な部分を担保する役割を誰が担うのか整理すべき

③ 資金的援助を伴うプログラムとしての枠組み（SEER、ユタ州）

- ・ SEER や NPCR に参加したがん登録は、登録データの標準化と品質保証のための特別プロジェクトに参加申請をする機会（以下に例示）、メールでの情報提供やトレーニングの機会（SEER*Educate）などが得られる。

SEER*Educate …<https://educate.fredhutch.org/LandingPage.aspx>

SEER Virtual Tissue Repository

15-month Resubmission to Improve Completeness

Pilot to Collect Screening Information for Breast Cervical Cancer Cases

(つづく)

❑ UCR Data Linkage with Utah All-Payer Claims

- 日本と保険制度が異なり、保険が変わることもあるため重要
- データリンケージは UCR で行っていて、Social Security Number が
あるため、リンケージは高い確率で一致。Social Security Number が
提供してもらえないときは、リンケージには誕生日と名前を利用す
るが、ラストネームが変わったり、ニックネームや略称などがある
ため、困難を伴うことがある。

・ NAACCR による標準の開発と支援

- ❑ Central registries (population-based registries) が参加し、重要な役割をは
たしている。
- ❑ data exchange program や training webinar の開催などを行っている。
- ❑ Webinars-Series…<https://education.naacr.org/Webinars-Series>

・ The National Cancer Registrars Association (NCRA) による Cancer Registrar の
支援

- ❑ Cancer Registrar が各個人で参加。
- ❑ トレーニングの機会（有料）を提供し、Certified Tumor Registrar (CTR)
の認証を行っている。
- ❑ トレーニングはいくつかのコースがあり、期間が異なる。通常、2 年間の
実務期間の後に認証の試験を受ける。）
- ❑ Webinar…<https://www.ncra.org/Certifications/content.cfm?ItemNumber=8631&navItemNumber=11709>
- ❑ 州によって違いはあるかもしれないが、CTR の認証を受けることは雇用
に重要となっている。ユタ州では、実際に入職する前にもトレーニング
を受けている。

・ Utah Cancer Registrars Association

- ❑ 中央登録室と院内がん登録を支援するための地方組織
- ❑ お互いに顔見知りで、中には同じところで 10 年以上働いている知り合いも
いて、お互いに何を期待しているのかを知っていて、助け合っている。
- ❑ お互いの連絡には、e-mail、電話が使われている。
- ❑ 10 月に年に 1 回のミーティングが開催される。
- ❑ 大きな州の組織とは異なり、お金のない“Shoestring organization”である。

➡ ポイント⑩全国がん登録にない項目を収集する場合、病院の協力を得る必要が
ある場合には、情報提供やトレーニングの機会の提供が必要

(2) 必要経費 →今回はデータの入手までには至っていない

- ① 経費の総額・内訳
- ② 資金的援助 (SEER)
- ③ 資金的援助 (ユタ州)
- ④ 資金的援助 (他機関等)

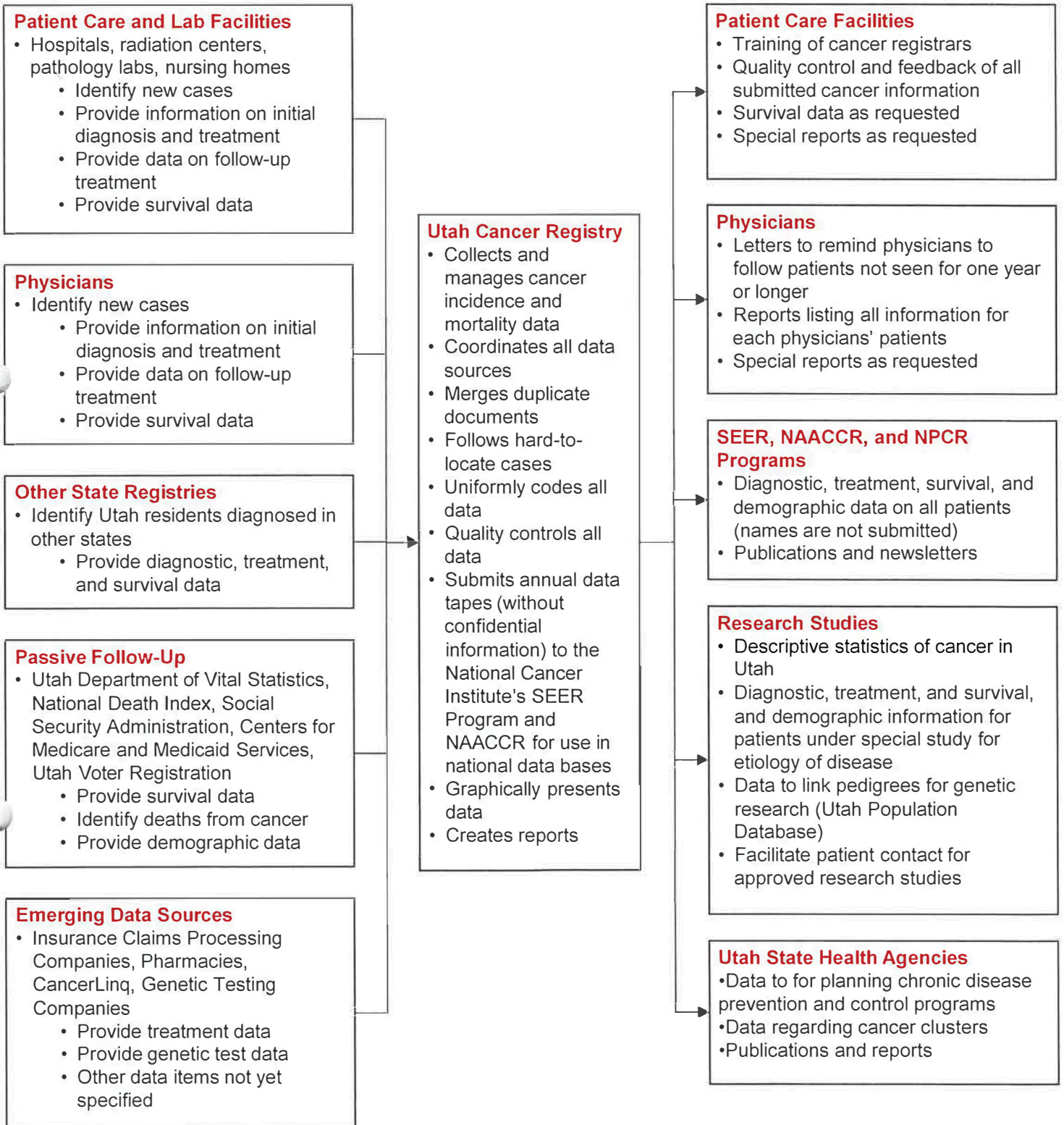
(3) 教育支援 →上記(1)③で掲載

- ① 教育プログラム
- ② 技術的支援
- ③ その他

4 ポイントのまとめ (提言に向けて)

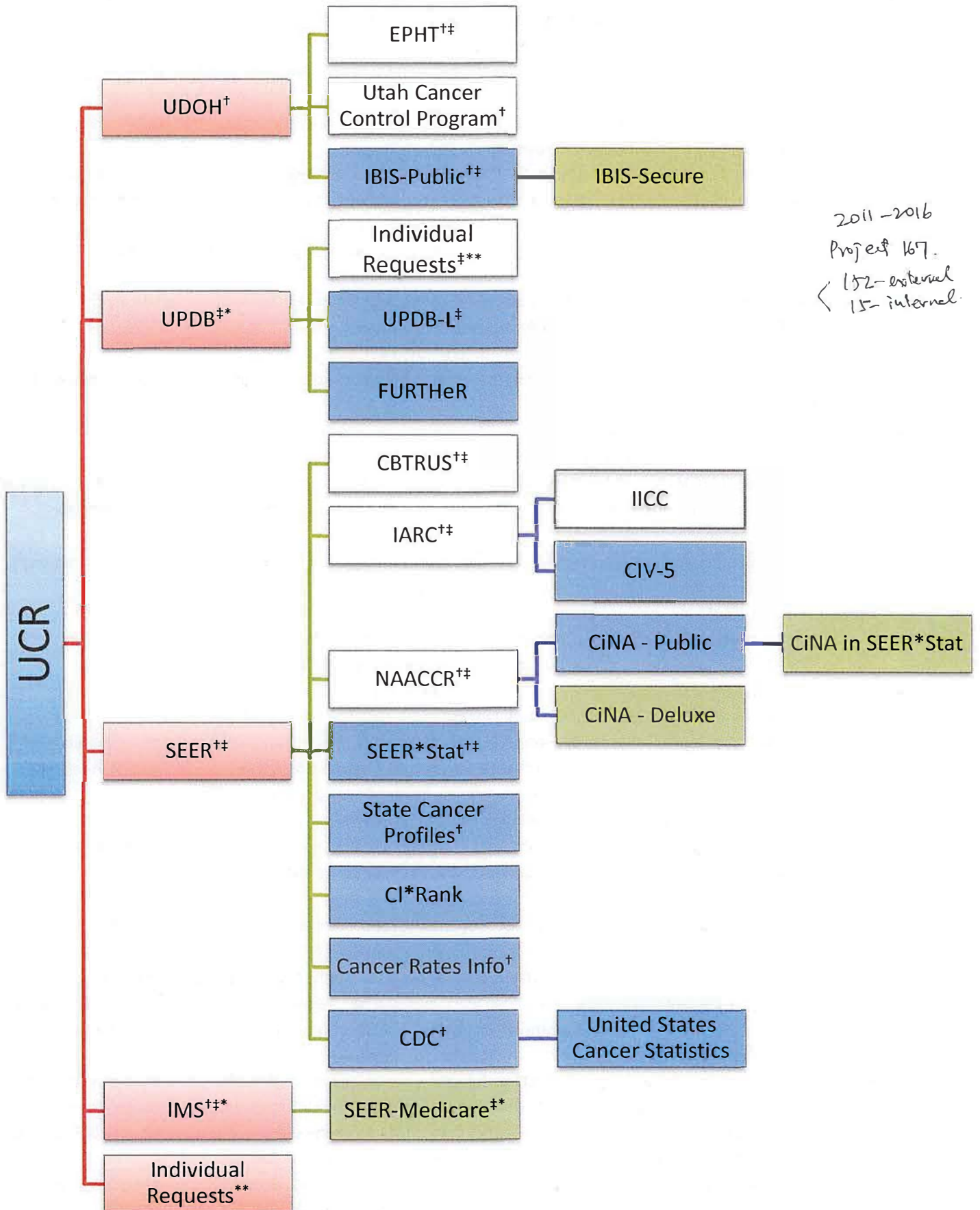
- ① データ集約・データセット作成を行う機関では、外部資金によるスタッフの継続雇用への方策がとれないか？
- ② データ集約・データセット作成を行う機関では、収集部門と情報提供部門に分けて、それぞれに専門職種のマネージャーを配置できないか？
- ③ DPC 対象病院などに対して、病名などから対象症例を抽出するツールを開発したり、院内がん登録全国集計への参加病院を対象に抽出用のツールを開発する方策がとれないか？
- ④ 病理報告に関する様式の標準化を進めることが出来ないか？
- ⑤ 標準化された病理報告を電子データ化し、収集できる仕組みができないか？
- ⑥ SEER や NPCR を参考に、がん登録室から集めた非匿名化情報を研究利用可能とする制度設計は可能か？ (SEER 訪問結果は？)
- ⑦ SEER を通した二次利用の方法を参考に日本でも仕組みづくりができないか？
- ⑧ 全国がん登録にない項目を抽出する方法として、このようなデータ収集を行う機関・団体ないし会社を利用する方法がとれないか？
- ⑨ その場合の機関・団体ないし会社へ支払う費用は、研究を維持していく仕組みの中で賄うことができなければ、研究は維持できなくなる。つまり予算・財源の目途をつけることが必要。
- ⑩ 全国がん登録にない項目を抽出する場合であっても、データの標準化などの基本的な部分を担保する役割を誰が担うのか整理すべき
- ⑪ 全国がん登録にない項目を収集する場合、病院の協力を得る必要がある場合には、情報提供やトレーニングの機会の提供が必要

Utah Cancer Registry Data Flow



Utah Cancer Registry Data Dissemination Chart

資料3



2011-2016
Project 167.
< 152-external
15-internal.

† Surveillance, ‡ Research, * Identifiable data, **May contain identifiable data

Red=Initial UCR Data Release, Blue=Publically Available Queries, Green=Query systems that require approval

- UDOH – Utah Department of Health.** Governed by a memorandum of agreement, UDOH receives a full dataset, which is used for surveillance and research. (Identifiability: full dates and addresses, but no names.)
- EPHT – Environmental Public Health Tracking. This UDOH program uses UCR data for cancer cluster investigations and to provide reports to various CDC programs, including the national EPHT program. (<http://epht.health.utah.gov/epht-view/>)
 - Utah Cancer Control Program – information on cancer screenings performed in Utah are linked to UCR data for public health surveillance purposes. (<http://cancerutah.org/>)
 - IBIS-PH – Indicator-Based Information System for Public Health (<http://ibis.health.utah.gov/>). This UDOH Bureau of Health Promotion program provides a query system for cancer, and other health topics, available to the public.
 - IBIS Public: de-identified, queryable by cancer site, diagnosis year, demographic variables
 - IBIS Secure: Includes zip code and census tract. Users must go through a review process similar to an IRB to gain access
- UPDB – Utah Population Database.** Governed by a memorandum of understanding, UPDB receives a full dataset <https://healthcare.utah.edu/huntsmancancerinstitute/research/updb/> (Identifiability: They receive full identifying information (Name, DOB, SSN, etc.))
- Individual requests – Data released to individual researchers after approval by IRB and RGE. May or may not contain identifiable data.
 - UPDB-L – this data is public, de-identified, and queryable (<https://hci-updblapp.hci.utah.edu/updbl/>)
 - FURTHeR – U of U Query Tool, same data as UPDB-L, limited to U of U patients (<http://www.further.utah.edu/>)
- SEER – The Surveillance Epidemiology and End Results program.** Governed by a contract, primary source of UCR funding, part of National Cancer Institute (Identifiability: They receive full dates for DOB/DOD/DODx, but no other identifiers.) <https://seer.cancer.gov/>
- CBTRUS – Central Brain Tumor Registry of the US – They receive benign brain tumor cases (<http://www.cbtrus.org/>)
 - IARC – International Agency for Research on Cancer - this data is used for surveillance and research (<https://www.iarc.fr/>)
 - IICC – International Incidence of Childhood Cancer, Publication (<http://iicc.iarc.fr/>)
 - CIV-5 – Cancer Incidence in Five Continents, Public and queryable (<http://ci5.iarc.fr/>)
 - NAACCR – North American Association of Central Cancer Registries
 - Cancer in North America Public (CiNA) data sets
 - CiNA Public – limited variables, requires DUA (<https://www.naaccr.org/cina-public-use-data-set/>)
 - CiNA in SEER*Stat – needs NAACCR approval to access (<https://www.naaccr.org/cina-in-seerstat/>)
 - CiNA Deluxe –used for research, requires full application/review for access (<https://www.naaccr.org/cina-deluxe-for-researchers/>)
 - SEER*Stat –data set is public and queryable after signing a confidentiality form (<https://seer.cancer.gov/seerstat/>)
 - State Cancer Profiles –data set is public and queryable, very limited query options (<https://seer.cancer.gov/statistics/scp.html>)
 - CI*Rank – Cancer incidence and mortality, queryable by county, cancer site, diagnosis year, demographics (<https://surveillance.cancer.gov/cirank/>)
 - Cancer Rates Info –data set is public and queryable. Data through 2009 only (<http://www.cancer-rates.info/>)
 - Centers for Disease Control and Prevention – cancer data collected by SEER registries and CDC’s National Program of Cancer Registries are combined to produce the official federal statistics on cancer incidence. Deidentified data sets can be downloaded for analysis. (<https://nccd.cdc.gov/uscs/>)
- IMS – Information Management Systems.** IMS contracts with NCI to develop and manage the Database Management System (SEER*DMS) for SEER registry data. IMS hosts Utah Cancer Registry data. UCR staff add, edit, and update cancer case information in SEER*DMS, working on the IMS-hosted data set via an encrypted virtual private network (VPN) in real time (Identifiability: UCR sends identifiers to IMS) <https://www.imsweb.com/products/>
- SEER Medicare – this data is used for research and is restricted. IMS links and sends Medicare data to SEER, who can link using a SEER Medicare ID (<https://healthcaredelivery.cancer.gov/seermedicare/>)
- Individual Requests** - Data released to individual researchers as requested and approved by UCR, IRB, RGE, and/or ARC committees (committee review depends on nature of request). May or may not contain identifiable data.

Cancer Surveillance

E-Path Monitoring Console

Cancer Data Now

Reviewing electronic cancer reporting

E-Path Monitoring Console

The E-Path Monitoring Console provides submitting sites with several important functions to assist in the management of an automated E-Path system. These include:

- Process Monitoring
- Pathology Report Review
- HIPAA Disclosure Reporting

The following descriptions of these functions assume some familiarity with the E-Path technology provided by AIM. The E-Path Monitoring Console incorporates the functionality of AIM's ISIS Registrar, Coding Edition product. Information about E-Path can be made available to you at your request.

Process monitoring

E-Path is an automated process, designed to operate in an unattended manner. The process monitoring function provides, on demand, process reports on the operation of the system along with summary information about reports that have been processed or failed to process.

Summaries may be obtained for daily, monthly and annual periods.

Summaries tabulate the following:

- Total number of reports processed
- Total number of reports selected (as being reportable to the registry)
- Total number of reports that could not be processed
- Breakdown of the reports processed by report type (e.g. Pathology, Gynecological Cytology, Bone Marrow, Autopsy, etc.)

The count of pathology reports on summaries is not unique. Thus, if a report is sent to the system twice, for example, because of an amendment, it will be counted each time.

All pathology reports that could not be processed are placed in an error log. The E-Path Monitoring Console does not provide any function to retrieve these from the error log (they may be viewed using any text editor).

Processing summaries may be viewed on screen, printed or saved to text files.

Pathology report review and forwarding

The functionality of ISIS Registrar, Coding Edition, has been incorporated into the Console to provide it with the means to search for, view, forward and review the coding of pathology reports that have been selected by the E-Path filter.

Selected pathology reports are loaded into the Console's database. Individual reports may then be viewed by selecting them from a list of available reports.

Alternatively a search function is provided to find reports by various criteria, including diagnosis. Pathology reports are displayed in their entirety and in a standard format. They may not be edited. Pathology reports may be coded with the system's AutoCode function. The assigned topography and morphology codes are displayed and may be edited. The user may also select the codes, in the event there are several, under which the report is to be classified.

The coding system normally used by AutoCode is ICD-O-3. Other coding systems may be used, but this will require the system to be reconfigured by AIM.

Although E-Path is generally configured to automatically forward selected pathology reports to the designated central cancer registry, they may also be forwarded to other destinations determined by the users. In many cases, other destinations include the local (e.g. hospital or laboratory) cancer registry system and researchers within and external to the institution.

Pathology Reports may be exported in the following formats:

- NAACCR Abstract v 9.1 or 10.1**
- NAACCR HL7
- NAACCR Flat File

Exported pathology reports may be:

- Forwarded in patient identified or de-identified format
- Directed to a file
- Emailed

The selected pathology reports are stored in the Console's database and are available until the data are purged from the system. The design of the system assumes that pathology reports from several years will be on file at any one time.

HIPAA Disclosure Reports

The HIPAA Disclosure Report lists those pathology reports that have been automatically selected and forwarded from the institution to the central registry by the E-Path system. It will not include any pathology reports that are sent using the ISIS Registrar function to forward reports.

HIPAA Disclosure Reports may be viewed and printed for daily, monthly or annual periods. The user may select any or all of the following data elements to include in the report, provided they are available in the source records:

- MRN
- Accession Number
- Patient Name
- Patient Sex
- Patient Date of Birth
- Patient Account Number

E-Path HIPAA Patient Information Disclosure Report

Pleasant Valley Hospital

Report for the Period 2004-May-01 to 2004-May-31

MRN	Accession No.	Patient Name	Sex	Date of Birth	Date Disclosed	Disclosed To
MRN1234456788	GP-10336	Jones, Kathryn	F	1970-12-21	2004-05-01 13:37:01	State Cancer Registry
MRN1234456789	GP-10334	Kirk, Cameron	M	1963-08-10	2004-05-01 16:58:24	State Cancer Registry
MRN012234567	GP-11155	Armstrong, Michael	M	1955-02-15	2004-05-02 16:58:30	State Cancer Registry
MRN990123456	GP-90123	McDonald, Ailey	F	1975		
MRN1234456789	GP-10334	Frasier, Derek	M	1969		
MRN012234567	GP-11155	Baird, John	M	1970		
MRN990123456	GP-90123	Smart, Susan	F	1972		
MRN1234456789	GP-10334	Croft, Teresa	F	1966		
MRN012234567	GP-11155	Appleton, William	M	1959		
MRN990123456	GP-90123	Whitley, Anthony	M	1958		
MRN1234456788	GP-10336	Sean, Cynthia	F	1976		
MRN1234456789	GP-10334	Brian, David	M	1977		
MRN012234567	GP-11155	Chow, Melanie	F	1980		
MRN990123456	GP-90123	DeCruz, Grace	F	1976		

E-Path Processing Summary

Pleasant Valley Hospital
Report for the Period of 2004-March-01 to 2004-March-31

Process Summary

Category	Total
Number of Reports Received from LIS:702
Number of Reports Processed:702
Number of Warnings:0
Number of Reports Transmitted:121
Number of Reports not Transmitted:581
Number of Reports not Processed:0

Report Type Summary

Report Type	Number of Reports
Pathology311
Cytology91
Gynecological Cytology (Pap)270
Bone Marrow18
Autopsy4
Other8
Unknown0
Total processed:702

- Social Security Number
- Date Disclosed

The recipient and reason for disclosure may also be specified and included in the report

Hardware Requirements and Installation

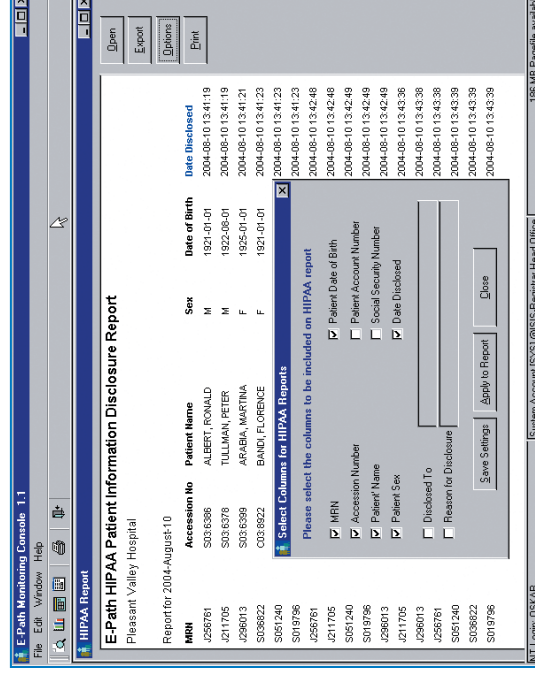
It is recommended that the E-Path Monitoring Console be installed on a different computer from the one on which E-Path itself is deployed. The two computers need to be connected to the same network.

The system is intended to run on a standard desktop PC running any recent version of Microsoft Windows.

Recommended specifications include:

- Intel Pentium II Processor
- 300 MHz or greater
- 64 MB RAM
- 2 GB available disc space

Note: The abstract record will contain only the components available in the pathology report.





2 Berkeley St., Suite 403
Toronto, Ont., Canada M5A 2W3
Tel: 416.594.9393 Fax: 416.594.2420
Toll Free 1.866.645.2224
E-mail: letstalk@aim.ca
Website: www.aim.ca

Our engineers and technicians understand the medical environment, its paradigms, processes and needs. AIM provides comprehensive information technology services to the healthcare industry to meet the special requirements of clinical and research systems.

Copyright © 2014, AIM Inc. All rights reserved. AIM, the AIM logo, are trademarks or registered trademarks of Artificial Intelligence In Medicine Inc.

The information contained herein is subject to change at any time without notice and does not represent a commitment on the part of AIM. AIM makes no warranties, express, implied or otherwise, with respect to this document. In no event shall AIM be responsible for any indirect, special, incidental or consequential damages arising out of the purchase or use of this document and/or the information/product described herein.

20171027

栃木県立がんセンター 大木いずみ

第2回柴田班会議資料 Utah 訪問報告

I. Case consolidation editing submission preparation

症例の集約・編集とデータ提出準備 Kacey Wigren, RHIT, CTR

がん届出症例の流れ

日本と同じ過程で進む。

データ受け取り→登録対象かスクリーニング→同一人物照合→腫瘍集約→目視（編集確定）
→品質管理チェック→提出準備完了

データ受け取り

様々な報告からソースから受け取るデータ

- ・ Hospital facility abstracts （病院からの届出）
- ・ 病理レポート
- ・ Physician office reporting forms （クリニックなど）
- ・ 死亡診断書
- ・ 他の州からの届出（承認を得て行う。周辺の州と）
- ・ 診断・治療情報のがん診療所や治療施設から受け取る

データはシステム入力に変換される（基本情報 腫瘍情報 治療情報 生死など）

*Screening for reportability は日本でいうコーディングに相当し、登録対象か否かを判断する。

1.集約・患者レベル同定

一人一つの登録になるように、同定する。患者基本情報が検証される。

DMS (data management system)によって75%。SEERはIMSのシステムで manual task (インスペクション) CDCやWHOは別のソフトで実施。

social security no. 生年月日、氏名（スペルミスや略称など日本と同じ問題あり）で識別

2.集約・腫瘍レベル

同じ人の中で、腫瘍単位で集約（原発部位、組織、多重がんルール・組織のルール）

同じIDで重複番号をふる

目視・集約編集

すべてのがん情報は目視で編集。

- ・テキストをすべてのケースで確認（テキストとコーディングチェック）
- ・コードの精度を検証
- ・完全性を評価
- ・さらなる情報を届出から必要に応じて要求する
- ・病院の登録士へのフィードバック

データ編集

論理的におかしくないか、自然かを確認（蓄積されたデータとノウハウ）

ユタ州がん登録のデータ編集

- ・SEER、NPCR, local edits はそれぞれの患者データにおいて自動で実行
- ・failing edits（自動でいかないもの）は、詳細情報とともにリストされる。
- ・編集は常に目視によって更新される（多くは目視によって解決される）。
- ・提出前に編集は明確にされる

データ提出準備

- ・欠損データの確認（問い合わせ）と確定を行う
- ・遡り調査
- ・すべての登録が目視で編集され編集が正しいか確認（両側の乳癌の例）
- ・追跡率が達しているか確認
- ・品質管理実施（例：側性不明、C809、重複登録など）

データの同定・集約は日本の全国がん登録システム（地域がん登録）と共通する部分が多い。目視や手間がかかるところは一定量存在するが、効率化もしていた。

スタッフも多く、ベテランの登録士が中心であった。役割が明確化されていたが、ミーティング等で情報共有していた。

II. Data security, data structure, and data transmission

データ安全管理、データ構造とデータ移送

Carrie Batemans BS (Senior informatics specialist)

データセキュリティの目的

顕名データの保護(identifiable data)

法律・ルール・協定契約

University of Utah Policy 4-004

Utah Code Title 26 Chapter 3 section10

Utah administrative code rule R384-100

Utah department of health and university of Utah memorandum of agreement

Federal information security management act (FISMA)

Privacy act of 1974

データセキュリティ（安全管理）必要条件 Data security requirements

安全管理の文書化 Document data security procedures

権限の制限 Restrict access to authorized individuals

物理的・電子的な安全管理 Maintain physical and electronic device security

アクセス権を最低限の人に限定する Limit individual access to and authorized release of identifiable data to the minimum necessary to complete the task

データの移動やためておく際のデータ暗号化 Encrypt identifiable data in flight and at rest

スタッフの安全管理教育 Provide regular data security training to staff

報告（危機管理） Report unauthorized disclosure of identifiable data to all appropriate organizations

*小規模集団の議論あり

●なぜ SEER は詳細情報を高精度で収集・データ提供が可能なのか

→日本でできそうなことについてのアイデアについて

*ただし日本の体制や仕組みが良い点もあり、それらを踏まえて参考になる点を提案

- ・スタッフの充実（専門分担と協力体制）→柔軟な雇用や体制（日本はどちらかという
とデータ収集に力点のある地域が多い印象。行政・研究者・患者会等の活躍の期待）
- ・関わる人の拡大（登録専門・データ提供専門・活用等専門・安全管理専門など）コアと
なる人とともに広く浅く関わる体制。（日本ではデータ入力から報告書まで一人が中心）
- ・データ収集は自動的に大量収集し、編集は習熟が必要（地域ブロックごとのリーダーや
採録のような仕組みがあってもよいかもしれない）よって、受け取るデータのソースを大
きくして、必要事項を取り出す（知識が必要なところと大量に扱える内容の切りわけ）体
制の提案。（中央でも可）
- ・ルーチン作業の省力化（すでに相当なされているが）

「全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する研究」班
(柴田班)

第2回班会議

愛知県がんセンター 伊藤秀美

(1) 記述疫学研究進捗報告

- 分析用 SEER 資料の入手状況：入手できていないが、STATA に読み込んで解析する予定。
- SEER データで分析可能な内容について（前回の班会議の内容の再掲）

Trend in subsite-specific colorectal cancer incidence rates among Asians and Pacific Islanders in the United States, 1990-2014

【背景】我々は、地域がん登録データを利用し、日本人の大腸がん罹患の経年変化について部位別に joinpoint 解析を行った。大腸がん全体としての増加傾向は、1990 年代前半に横ばいに転じていた。近位、遠位結腸、直腸では、それぞれ上昇傾向、横ばい、減少傾向と、部位により経年変化のパターンが異なっていた。

【目的】1973-2014 年 SEER DATA 1973-2014 を利用し、米国における大腸がん罹患の部位別の経年変化について、1973-2014 年 SEER DATA 1973-2014 を利用して、人種別のパターンを記述し、日本人のパターンと比較・考察する。

層別化 1

1: White (non-Hispanic), 2: Black, 3: Hispanic, 4: American Indian/ Alaska Native, 5: Asian or Pacific Islander, 6: Others, 9: Unknown

層別化 2 Asians or Pacific Islanders (East Asians/ South east Asians)

層別化 3 East Asians (Chinese Japanese, Koreans)

(2) ユタがん登録訪問報告

①訪問サマリー（伊藤担当分）

★Follow up process for reportable cancer cases

- Active & passive follow up（追跡調査）
- Source: 70% Social Security Administration; 15% 院内がん登録; 6% Center for Medicare & Medicaid Services; その他、State death certificates, physicians, patient contact, voter registration file など
- National Death Index と SSA との照合については SEER のサポートがある
- ほとんどが電子的なリンケージ（SSA, CMA, Voter registration）
- Follow-up standard
 - ✓ American College of Surgeons (all ages, types:90%)
 - ✓ SEER (age 0-64:90%; Age 65+: 95%; In situ cases: 90%)
- ユタ州の Follow up rate=99% (小児は 90%以上だが)

★Linkages and Data Exchange Process（照合とデータ交換）

- データ照合の目的（個人照合、腫瘍データ集約、追跡調査：最終生存確認日の更新、コホート研究におけるがん罹患把握）
- 主なリンケージ方法は確率的なリンケージ（一致の可能性をスコア化する）→姓、名、

生年月日、SSN が個人識別指標、住所は照合の確認に使う

- ✓ SSN が必要なのは、SSA, CMS
- Passive follow up
 - ✓ 生死確認のため (SSA, CMS, National Death Index, State death certificates voter registration file)
 - ✓ データの質の改善のため: Indian Health Service→人種情報; Oncotype Dx test→バイオマーカー、腫瘍マーカー (SEER 主導); 健康保険請求データベース→治療情報
- コホート研究データとの照合
- データ交換プロセス
 - ✓ 州と州でデータ交換し、ダブルカウントを避ける
 - ✓ NAACCR の州間データ交換協定において、全州とデータ交換できる (電子的)
 - ✓ データ交換をした上で、SEER へ匿名化データを送るので、州間の重複はあっても無視できる
 - ✓ ユタ州は近隣州との移動が少ないので、重複は無視できる程度
- ☆研究者がそれぞれの州にデータ照合を依頼しなくてもよいシステムがあると効率的
→Virtual pooled registry システム開発中 (NCI) : Central IRB を通せば、各州の Full IRB を通さなくてよい
- 照合ソフトは、SEER Link Plus

★Research using Utah Cancer Registry Data

State & Cancer Surveillance

- データ開示とその条件
 - ✓ Utah Department of Health: 覚書 (データの機密保護と守秘義務、データ開示状況)
 - ✓ SEER & CDC: 契約 (データの機密保護および被験者保護の連邦ガイドラインと、がん研究促進のため要件)
 - ✓ University of Utah: データの機密保護と守秘義務指針
- 研究に対する諮問委員会
- ユタがん登録におけるがん研究の支援
 - ✓ ユタがん登録の役割: 特別なデータセット、診療録抽出、研究参加者へのコンタクト、研究資源 (研究計画を立てるための基礎データ提供、データリンケージ、Utah Population Database への提供)
 - ✓ 査読のある論文は 2011-2016 年で 287 (2016 年 7 月から 1 年で 35)

②なぜ SEER は、住民単位に高精度な詳細情報の提供が可能か?

- SEER (NPCR) 参加の地域がん登録が、SEER (や CDC) との契約の元、十分な Funding を受けているから
- 地域のがん登録室として、登録方法やその質は、日本も変わらないと思った

③日本版 SEER のためにできそうなことは?

- 日本版 SEER 参加がん登録に対して、持続的な人的、金銭的サポートが出来る仕組みを作ること

2017年8月31日 NCI訪問まとめ 林 櫻松 (愛知医大公衆衛生学)

- 1) 各 cancer registry は、年に2回 NCI/SEER program に de-identified data を送付。IMS が honesty broker をつとめる。
- 2) 契約により high data quality を維持できている。一つの裏付けとして、NCI/SEER program では de-duplication が行われていない。重複例はあったとしても、許容範囲という。
- 3) 個人を同定したなど、プライバシー侵害の事例は過去に起きたことがなかったので、潜在リスクを恐れるより、データ活用や研究推進に重点を置いていて、日米の文化の違いを感じた。
- 4) SEER-Medicare Linked Database は申請可能とのことだったが、帰国後、メールによる問い合わせした結果、アメリカ以外の研究者は申請・利用できないということが判明した。
- 5) Detailed API database の利用は別途に申請が必要である。
- 6) NLP は pilot study 段階であり、sensitivity 70-80%。DMS への統合がまだできていない。
- 7) E-Path は、automated ICD-O-3 coding assistant や NLP を使い、text-based reports から自動的に reportable cancer cases を識別・抽出・コーディングする。
- 8) dbGaP (de-identified 遺伝子型と表現型のデータを入手できる、二次利用)
- 9) 3つの Cancer Registries は Residual Tissue Repository があり、組織検体の利用は可能である。Virtual Tissue Biorepository に関する pilot study は実施中。
- 10) CISNET の成果は、検診の間隔などを勧告する USPSTF に採用されている。

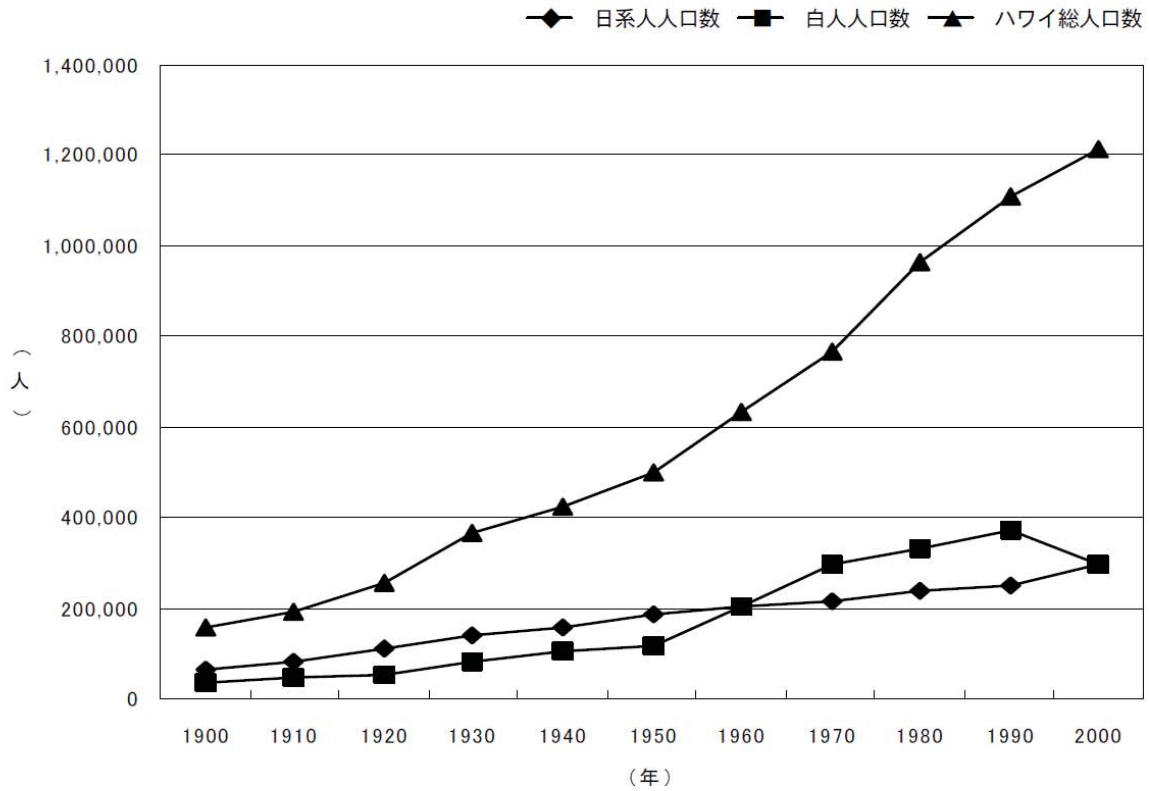
Introduction of Hawaii Tumor Registry

林 櫻松

愛知医科大学公衆衛生学

Hawaii Demographic Statistics

RACE		
Total population	1,360,301	100.0
One Race	1,039,672	76.4
White	336,599	24.7
Black or African American	21,424	1.6
American Indian and Alaska Native	4,164	0.3
Asian	525,078	38.6
Asian Indian	2,201	0.2
Chinese	54,955	4.0
Filipino	197,497	14.5
Japanese	185,502	13.6
Korean	24,203	1.8
Vietnamese	9,779	0.7
Other Asian [1]	50,941	3.7
Native Hawaiian and Other Pacific Islander	135,422	10.0
Native Hawaiian	80,337	5.9
Guamanian or Chamorro	2,700	0.2
Samoan	18,287	1.3
Other Pacific Islander [2]	34,098	2.5



外務省調査月報 2007/No.4

Figure 1.
Reproduction of the Question on Race From the 2010 Census

6. What is this person's race? Mark one or more boxes.

- White
- Black, African Am., or Negro
- American Indian or Alaska Native — Print name of enrolled or principal tribe. ↘

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Asian Indian | <input type="checkbox"/> Japanese | <input type="checkbox"/> Native Hawaiian |
| <input type="checkbox"/> Chinese | <input type="checkbox"/> Korean | <input type="checkbox"/> Guamanian or Chamorro |
| <input type="checkbox"/> Filipino | <input type="checkbox"/> Vietnamese | <input type="checkbox"/> Samoan |
| <input type="checkbox"/> Other Asian — Print race, for example, Hmong, Laotian, Thai, Pakistani, Cambodian, and so on. ↘ | <input type="checkbox"/> Other Pacific Islander — Print race, for example, Fijian, Tongan, and so on. ↘ | |

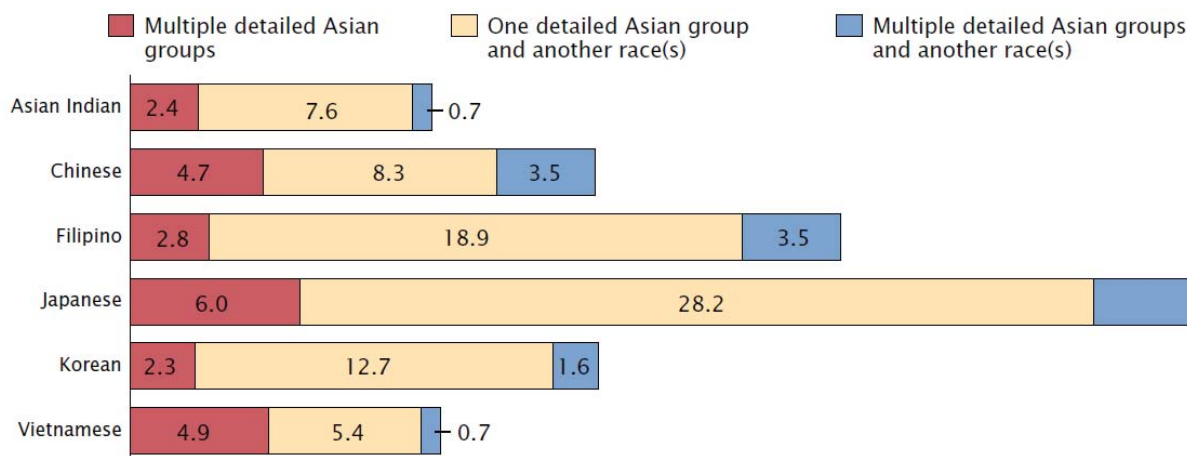
- Some other race — Print race. ↘

Source: U.S. Census Bureau, 2010 Census questionnaire.

Figure 8.

Percentage of Largest Detailed Asian Groups Alone or in Any Combination by Number of Groups and Races: 2010

(For information on confidentiality protection, nonsampling error, and definitions, see www.census.gov/prod/cen2010/doc/sf1.pdf)

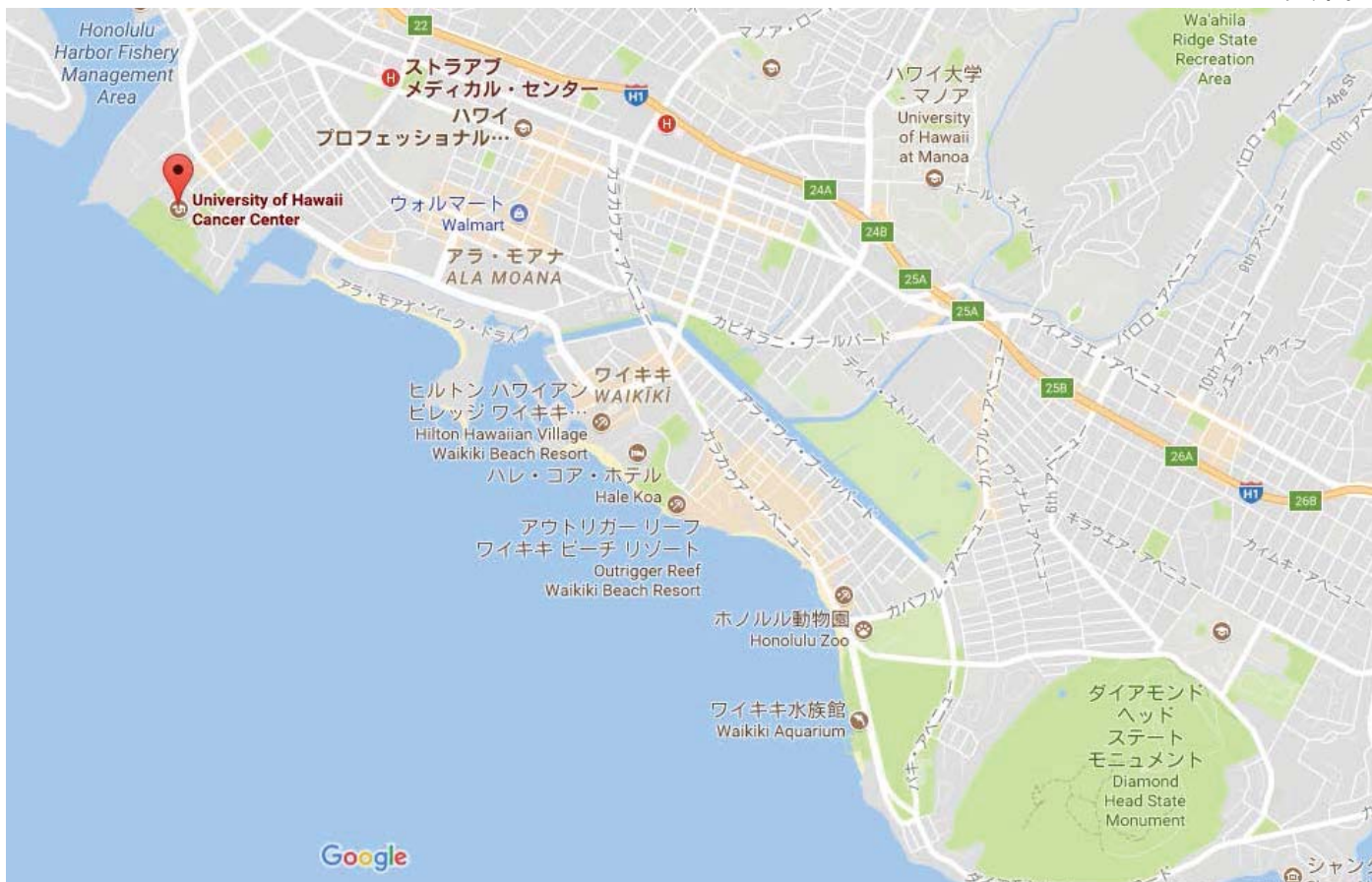


Note: Percentages are based on the alone-or-in-any-combination population for each group. People who reported two or more detailed Asian groups, such as Korean and Filipino, and no other race group are represented in the "Multiple detailed Asian groups" category. People who reported one detailed Asian group and another race(s), such as Korean **and** White are represented in the "One detailed Asian group and another race(s)" category. People who reported two or more detailed Asian groups and another race(s), such as Korean, Filipino, **and** White are represented in the "Multiple detailed Asian groups and another race(s)" category. Together, these three categories represent the Asian in-any-combination percentages for each detailed group.

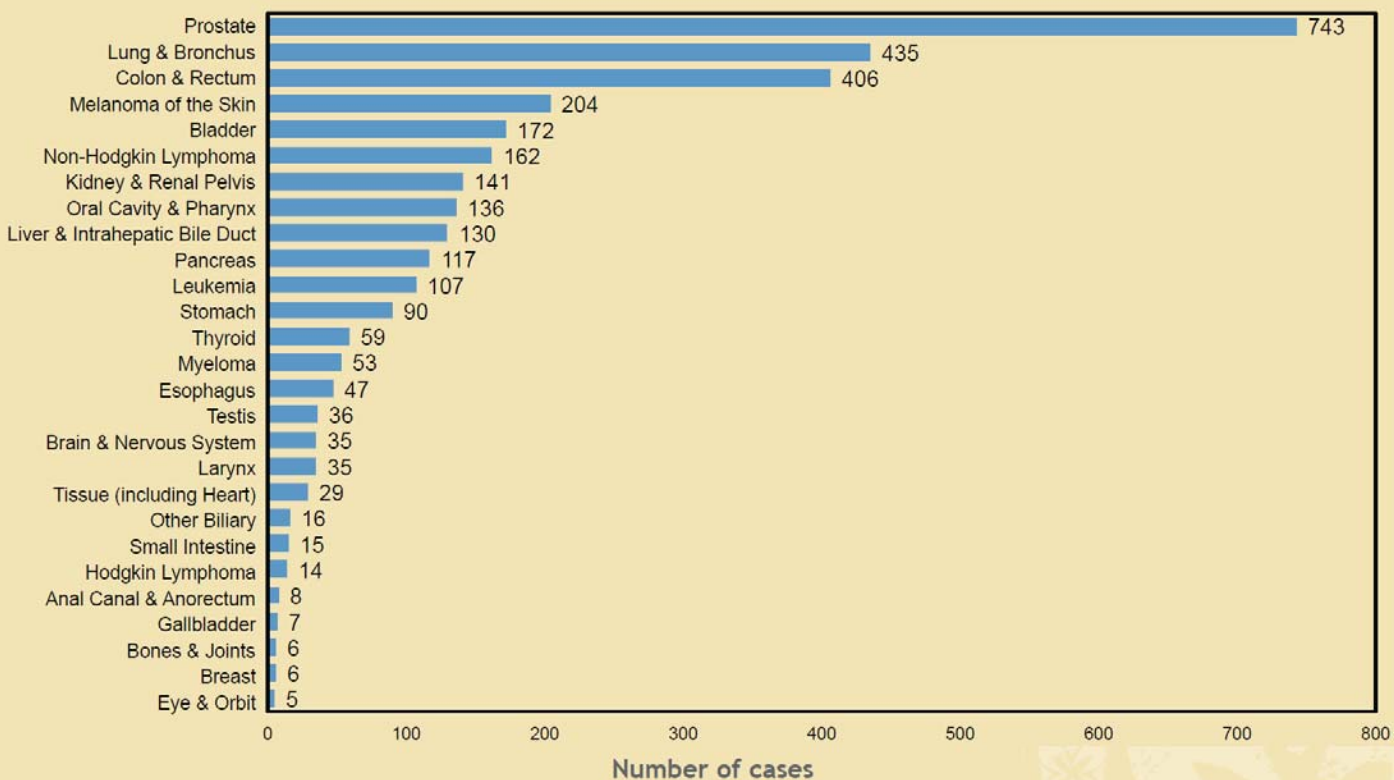
Source: U.S. Census Bureau, 2010 Census special tabulation.

Hawaii Tumor Registry (HTR)

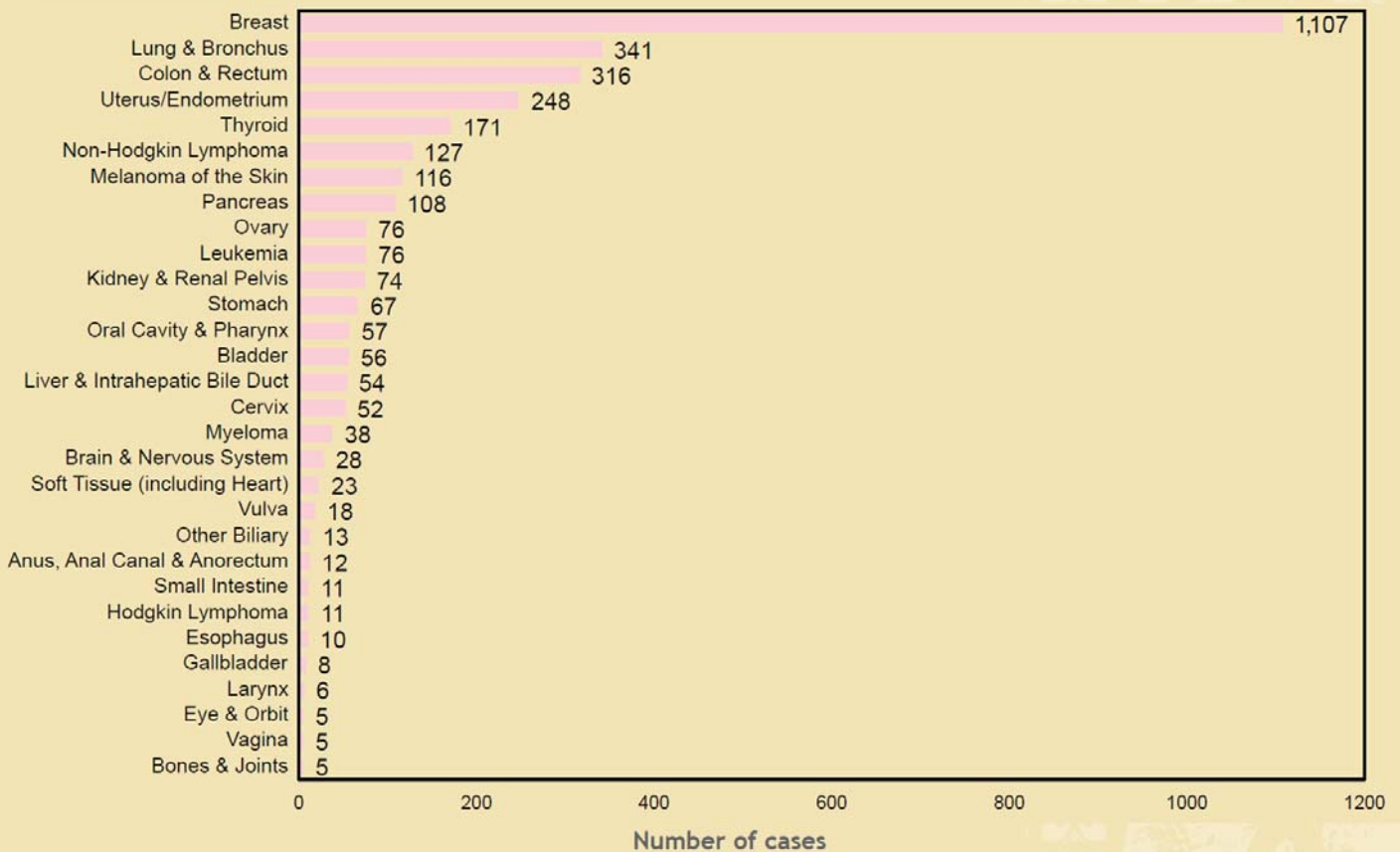
- Each year approximately 6700 residents are diagnosed with invasive cancer, and more than 2200 dies of cancer.
- Part of the NCI SEER program since 1973
- A program of University of Hawaii's Cancer Research Center (Faculty director: Brenda Hernandez; 14 staff)
- SEER*DMS HTR
- One of 3 NCI-funded Residual Tissue Repositories (RTRs)
36000 malignant specimens were collected from the mid-1980s through 2005.
Selected to participate in a pilot study of Virtual Tissue Repository in 2015



Average Annual Number of Newly Diagnosed Cancer Cases, Males, Hawai'i, 2009-2013



Average Annual Number of Newly Diagnosed Cancer Cases, Females, Hawai'i, 2009-2013



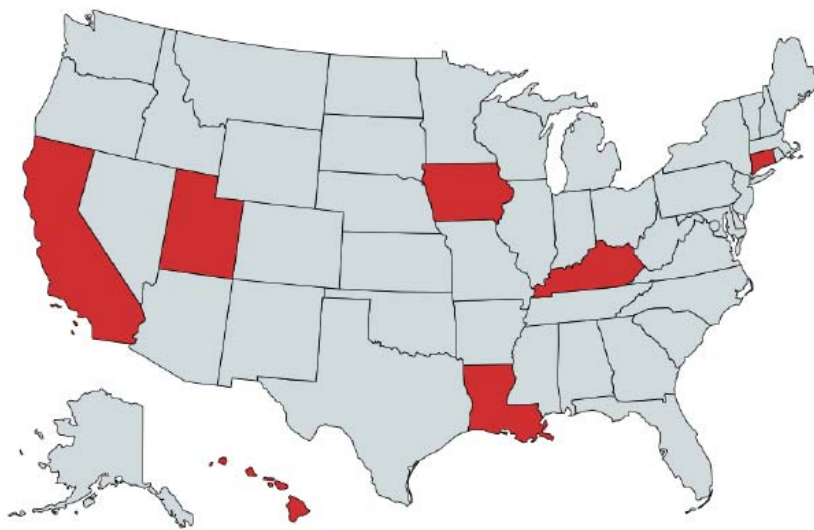
Source: Hawai'i Tumor Registry, University of Hawai'i Cancer Center.
All cases are invasive except for bladder cancer which is in situ and invasive.

Cancers with Higher Incidence in Hawai'i Compared to the U.S., 2009-2013

Site	Hawai'i Incidence Rate	U.S. Incidence Rate	Rank Among U.S. States
Breast (Female)	134.4	123.3	6
Colon & Rectum	44.3	40.6	11
Liver & Intrahepatic Bile Duct	11.0	7.6	2
Pancreas	13.6	12.3	6
Stomach	9.4	6.7	1
Thyroid	15.9	14.0	10
Uterus/Endometrium	30.4	25.6	10

Seven SEER-VTR Pilot Registries

資料3



Greater California

Hawaii

Utah

Iowa

Louisiana

Kentucky

Connecticut

7 registries funded for VTR pilot in FY2016

SEER-VTR Pilot Objectives

Develop best practices

- Collecting biospecimens
- Custom annotating clinical data
- Determining human subjects consent

Provide a resource of annotated biospecimens

- Rare outcomes in two common cancers

Pilot Methods: Case-Control Studies

Localized Breast Cancer

~400 Cases

- Patients who died within 2 years
- Controls with more typical 5+ year survival

Pancreatic Adenocarcinoma

~200 Cases

- Patients who survived 5+ years
- Controls with more typical <2 year survival

SEER*DMS

- SEER*DMS provides support for all core cancer registry functions: case finding (electronic pathology screening and coding), importing data, editing, abstracting, visual editing, quality control, matching/linkage to existing patient sets, record consolidation (health, supplemental, and other types of records), follow-up/follow-back, rapid case ascertainment, file extraction, tracking, reporting, abstracting, and data security.
- All aspects of SEER*DMS can be customized to meet the needs of individual registries.
- SEER*DMS provides a push button mechanisms for creating data submission files required by NAACCR, NPCR, and SEER.

NAACCR Abstract →

Save Validate Cancel

Demographics

CTC

Staging

Summary TX

Facility-Adm, TX

Path

AL Img SS

FB AFL

Info

Import ID

unknown

Import Type

Data Entry

Source

FAC-0126 ⓘ

Record Type

NAACCR Abstract

Text

Demographics (NAACCR Abstract New)

Demographics Reviewed

Pat ID# Pre Last First M Suf SSN Spec Case

Maiden Birth State Country Birth Place Birth Dt Sex Religion

Race Hispanic NAPIIA Cmpstd Eth Cmpstd Eth Src NHIA IHS Race Cod Curr Race Cod Orig

Height(ft/in) Weight(lb)

Follow-up

DOLC Vital Status Autopsy Surv Quality Unusual FU Mth

FU Source Next FU Src SEER Type FU FU Src Cnt

Follow Reg NPI Follow Reg Lst FU Hosp The Hawaii Tumor Registry

DC File# Death State Country Death Place Death Dt

COD Rev# COD (0000) Patient alive at last contact

FUP Notes

Current Address

Num Dir Street Type Dir

Suppl

City State Zip Cnty Code Country

Phone

Follow-Up Contacts

Name

Street

Suppl

City State Zip Country

Spouse/Pmt

Memo

NAACCR Abstract →

Save Validate Cancel

Demographics
CTC
Staging
Summary TX
Facility-Adm, TX
Path

AL Img SS
FB AFL

Info

Import ID
unknown

Import Type
Data Entry

Source
FAC-0126

Record Type
NAACCR Abstract

CTC (NAACCR Abstract New)

Diagnosis

DX Date: 08/28/2017 Year 1st Seen: 2017 Place Of DX: HTR

Central Seq#: 00 Tumor Rec#: 01

DX Conf: 6 Rpt Src: 8

Site: C619 Lat: 0 Site(O1):

Site Title: PROSTATE

Hist(O3): 8140 Hist(O2): Hist(O1):

Behav(O3): 3 Behav(O2): Behav(O1):

Hist Title: ADENOCARCINOMA

Grade: 9 Grade Path Val: Grade Path Sys: Grade(O1):

Conv Rev(O3): Conv Rev(O2):

Multi Cntr: Multi Dt: Multi as 1:

Ambig DX: Conclsv Dt:

=Tum/Hist:

Cancer Stat: 2 Class Ca: 11 Tobacco Hist: Family Hist:

Marital DX: 1 Age DX: Pain Asmt: Refd To Supp:

Payer DX: 20 CF Source: 21 Pres Ca Conf: Ca Conf Dt:

Alcohol Hist: Protoc Elig Status: Protoc Particip:

Diag Txt:

Overrides

A/S/M: Sg/DC: RSn: S/B: S/L/M: SS/TM: HpS#/DC: HpS#/S:

S#/DC: S/Ty: IS: S/E/DDt: SS/NP: SS/DsMt: CS/Ty: S/TS:

S/L/S#: H: LeLy: S/L/E: SS/TN: A#/CI/S#:

Physicians

Manag Phys ID: Manag Phys NPI: FU Phys ID: FU Phys NPI: Surgeon ID: Surgeon NPI: Phys3 ID: Phys3 NPI: Phys4 ID: Phys4 NPI: Phys Referring:

Address At Diagnosis

Num: 701 Dir: Street: ILALO Type: ST Dir: Suppl: City: HONOLULU State: HI Zip: 96813 Cnty Code: 003 Country: USA

Census Tract

70-80-90: Block Grp: County: Coding Sys: Certainty: Poverty Ind:

2000: Block Grp: County: Certainty:

2010: Block Grp: County: Certainty:

Latitude: Longitude: Rural/Urban 2013: Rural/Urban 2000: Rural/Urban 1993:

GIS Quality:

Occupation/Industry

Occupation: 229 Occ 2010: Src: Industry: Ind 2010: Src: Coding Sys:

Usual Occup: Data Systems Analyst

Usual Industry: Information Technology

NAACCR Abstract →
Save Validate Cancel

Demographics
CTC
Staging
Summary TX
Facility-Adm, TX
Path
AL Img SS
FB AFL

Info
Import ID
unknown
Import Type
Data Entry
Source
FAC-0126
Record Type
NAACCR Abstract

Text **Staging (NAACCR Abstract New)**

TNM, Summary Stage, and Related Fields Input
Clin T N M Stg Grp Desc Stg By
Path T N M Stg Grp Desc Stg By
Other T N M Stg Grp Desc Stg By Stg Sys
Pediatric Stg Stg By System
TNM Edition#

SEER Prim-Tumor Reg.Nodes Mets

Tumor Size Clin Path Summary LN Pos LN Exm LVI
Mets: Distant LN Bone Brain Liver Lung Other

Sum-Stg-2017 Sum Stg 2000 Sum Stg 1977 Loc/Reg/Dst Stg

Collaborative Stage Input
CS Size Ext Eval LN LN Eval
CS Mets Eval Bone Brain Liver Lung Ver Current OR CS 20

Site Specific Factors [Show All SSF](#)
SSF1 Prostatic Specific Antigen (PSA) Lab Value
SSF2 Prostatic Specific Antigen (PSA) Interpretation
[cs] SSF3 CS Extension - Pathologic Extension
[cs] SSF4 Prostate Apex Involvement (OBSOLETE: Prostatic Acid Phosphatase (PAP)) [required pre 2010]
[cs] SSF5 OBSOLETE - Gleason's Primary Pattern and Secondary Pattern Value
[cs] SSF6 OBSOLETE - Gleason's Score
SSF7 Gleason's Primary Pattern and Secondary Pattern Values on Needle Core Biopsy/Transurethral Resection
SSF8 Gleason's Score on Needle Core Biopsy/Transurethral Resection of Prostate (TURP)
SSF9 Gleason's Primary Pattern and Secondary Pattern Values on Prostatectomy/Autopsy
SSF10 Gleason's Score on Prostatectomy/Autopsy
SSF11 Gleason's Tertiary Pattern Value on Prostatectomy/Autopsy
SSF12 Number of Cores Positive
SSF13 Number of Cores Examined
SSF14 Needle Core Biopsy Findings
SSF15 Clinical Staging Procedures Performed
SEER SSF1 SSF2 SSF3 SSF4 SSF5 SSF6

Other Staging Systems
EOD10 Size Ext LN Prost EOD Cod Sys
EOD2(73-82) EOD13(73-82) EOD4(83-87) Size Ext LV
Staging

Other Prognostic Factors
Markers Site Dist Meta
Recur1st Dt Recur1st Type Recur Type Oth Recur Dist Site
Comorbid ICD Rev Comorb
Secondary DX

TNM Output
Der Clin Stg Grp Der Path Stg Grp Der Cmb Stg Grp Der SS 2017
Der Cmb T Cmb T Src Cmb N Cmb N Src Cmb M Cmb M Src
NPCR Der Clin Stg Grp NPCR Der Path Stg Grp

Collaborative Stage Output
Der AJCC 6 T Desc T N Desc N M Desc M AJCC Stg
Der AJCC 7 T Desc T N Desc N M Desc M AJCC Stg
Der SS 2000 Flag Der SS 1977 Flag Der AJCC 6 Flag Der Neoadjuv Rx Flag
Version Input Original Version Derived

Remarks
Remarks

NAACCR Abstract Summary TX (NAACCR Abstract New)

Save Validate Cancel

Demographics
CTC
Staging
Summary TX
Facility-Adm. TX
Path
AL Img SS
FB AFL

Info
Import ID
unknown
Import Type
Data Entry
Source
FAC-0126
Record Type
NAACCR Abstract

RX Summary

DX/Stg (NonCa) 00 Scr/BX Proc 1 Scr/BX Proc 2 Scr/BX Proc 3 Scr/BX Proc 4
Der Neoadjuv Rx Flag

Course 1
Init RX SEER Dt: 00 00 0000 1st CRS CoC Dt: Calc Method: Tx Status:
1st Recon: Approach:
Surg 03+ 00 Surg 98-02 Surg 73-97 Margin:
Scope 03+ 0 Scope 98-02 LN Exm 98-02
Oth 03+ 0 Oth 98-02
Radtn 0 Radtn CNS Radtn Seq
Chemo 00 BRM 87 Other 8 Systemic Seq 0
Hormone 00 HemoEndo 00 Palliative 4

Course 2
Course Dt: Surg Scope Surg Other LN Exm 98-02
Radtn Chemo Horm BRM Other

Course 3
Course Dt: Surg Scope Surg Other LN Exm 98-02
Radtn Chemo Horm BRM Other

Course 4
Course Dt: Surg Scope Surg Other LN Exm 98-02
Radtn Chemo Horm BRM Other

Course 5
Course Dt: Surg Scope Surg Other LN Exm 98-02
Radtn Chemo Horm BRM Other

Subsq Recon Del

Tracking Info
Record Type A NAACCR Rec Ver Registry ID NPI Registry ID
Registry Type Abstd By SEER Rec#
Vendor Name SRDMS CRC Checksum Archive(FIN) NPI Archive(FIN)
FIN Coding Sys
CTC Rec Avl Dt Received Dt Case Rpt Loaded Dt
Completed Dt 08-28-2017 CoC Completed Dt Last Changed Dt
Initiated Dt Case Entered Dt Case Expt Dt
SEER Cod Curr CoC Cod Curr Site Cod Curr Morph Cod Curr
SEER Cod Orig CoC Cod Orig Site Cod Orig Morph Cod Orig
RX Cod Curr

State Requestor Items
State Req Item
NPCR Specific

NAACCR Abstract

Save Validate Cancel

Demographics
CTC
Staging
Summary TX
Facility-Adm, TX
Path

AL Img SS
FB AFL

Info

Import ID
unknown

Import Type
Data Entry

Source
FAC-0126

Record Type
NAACCR Abstract

Text Facility-Adm, TX (NAACCR Abstract New)

NAACCR Form 2016-12-01 10:00:00 AM
© 2016 NAACCR, Inc. All rights reserved. NAACCR Form 2016-12-01 10:00:00 AM

Facility/Admission

Rpt Hosp(FIN) NPI Rpt Fac ID Rpt Fac ID

SysID Hosp Accession#

Med Rec# Hosp Seq#

Milit Rec Suffix

Inst Ref From NPI Inst Ref From Inst Ref To NPI Inst Ref To

1st Contact Dt Type Adm

Admit Dt Dschng Dt Inpat Stat In/Out Stat Readm <30

RX Hospital Treatment

DX/Stg (NonCa) DX/Stg (NonCa) Dt DX Proc 73-87 Coding Proc

Screen Result Screen Dt 1stPos BX Dt

Scr/BX Proc 1 Scr/BX Proc 2 Scr/BX Proc 3 Scr/BX Proc 4

Surgery

Rs No Surg Surg 98-02 Mst Def Surg Dt Resid Tumor

Surg 03+ Scope 03+ Surg 98-02 Surg Dt Surg App 2010

Scope 03+ Oth 03+ Srg Disch Dt LN Exm 98-02

Oth 03+ Oth 98-02

Surg Txt:

Radiation

Rs No Radtn Radtn Start Dt End Dt

Radtn Loc TX Vol Reg Mod Reg Dose

Boost Mod Boost Dose Num TX

Elapsed Days Compl Stat Intent Of TX Ctrl Status

Radtn Beam

Radtn Other

Systemic

Systemic Dt

Rs No Chemo Chemo Chemo Dt Chemotherapy

Chemo Txt:

Rs No Horm Hormone Hormone Dt

Hormone Txt:

BRM BRM Dt

BRM Txt:

HemoEndo HemoEndo Dt

HemoEndo Txt:

Other Other Dt

Other Txt:

Palliative Pall Txt:

Diagnosis Text

DX Proc PE

DX Proc Scp

DX Proc OP

XRay/Scan

DX Proc Path

Proc Lab Test

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する研究
10月27日班会議資料（2017年8月31日 NCI DCCP 訪問 まとめ）

東 尚弘

データの活用について

- ・データの活用はNCIの性格として研究を推進することを中心としていることから、活用が容易にできるようになるのは自然な流れという雰囲気。時代的（1973年当時から）も一つの要素ある
- ・County levelで希少がんだと、データがユニークになってしまうこともあるが、その人をもともと知っていないと、それが当該人物だとわからないので、誓約書一つでレコードレベルのデータを出すことに違和感はない。ただ、議論はいつもあるのも事実。特にどの程度のユニークなレコードがあったらいけない等の基準はない。
- ・過去に漏洩事故というのは起きたことが無いので、それも信用の一つにはなっている。
- ・特に誓約書を守っているかは調べていないが、守っていなかった事例については、「データを商業的に売っている」という事例であり、同僚などの通報で発覚した。
- ・HIPPAはがん登録には適用されないが、18の個人情報が定義されているので参考にはされる。またFederal ruleにより、De-identifiedな情報は(個人情報が削除されたもの)はanonymous（連結不可能匿名化）ではなくても、Human Subject research とは見なされない。

データの質について

- ・年に2回データを集めていて、4月に報告書が出る。

スケジュールは、

Nov: 18registry から収集 (IMS で処理)
Dec: SEER では Outlier を見ることに、過去のデータと比べてチェック
Jan: SEER Stat file をまず作ってみる
Feb: 再度 Quality Check
Mar: データ準備
Apr: リリース

- ・死亡データは、NDI、SSA（年金）、CMS（保険）の全てからチェック
これらの相違があったときのアルゴリズムがある。
- ・名寄せなどは、Link-plus, Big Match などのソフトが使われる。
- ・過去のデータは、毎回集め直している。過去データの訂正はそのときに反映される。

データリンクについて

- ・リンクを行うことは必然である。それに関して特に個人情報的に問題だという議論はない。
- ・有用性とプライバシーリスクを常に考えるべき、という意識のもとでリンクが妨害されることはない。
- ・どこでリンクをしているのか、は不明。例えば、SEER-MEDICARE は、Web の説明では、SEER に Personal Identifier が送られてきて CMS でリンクしていると書いてあるが、実際はどこでやっ

ているのかは不明。作業は Information Management System (IMS) という。(葉の卸データをあつめている IMS とは別物)

- ・ NCI 内でそれをやっているのは Healthcare Delivery Program であり、別部署

e-Path

- ・ De-ID というソフトも有り、個人情報らしい物が出てきたら削除するという機能がある。(性能については Valentina のスライド参照)
- ・ CDC、NCI 両方作っているが、病理検査会社にインストールして、情報を送っていく機能
- ・ NCI が配っているソフトは、AIM というカナダの会社が作ったもの。Case-finding を行ってデータをリアルタイムに送ってくるため。Rapid Case Ascertainment という、臨床試験へのリクルートなどに役に立つ。(未)
- ・ CDC が配っている E-mark は別物で、データを抽出する機能が主となっている。(未)

その他

- ・ 様々な活用ソフトを用意している。特にランキングは重要だが、不安定なランキングであることを示すために、ランキングの 95%CI 等も出している。
- ・ CIS-NET は USPSTF と密接に連携している。特に RCT で効果が出た検診について、シミュレーションで Replicate したあとに、その上で間隔や対象などのパラメータを動かしてみても最適な方法を検討する事などに使われている。
- ・ SEER multiple primary のルールは、solid tumor という名前に変わる、2018 年からの適用を目指して作業しているが、ICD-O-3 が 3.2 という形になってくるので、遅れるか、部分的になるかもしれない。(後から浮かんだ疑問：ICD が関係するのは、Histology rule だけでは?)
- ・ ICD-O-3 よりも進んで、WHO 分類が新しいコードを作ってしまうことがある。このときにはそれはとくに排除しない。
- ・ 未確認情報だが、がん登録の情報を集める仕組みができてはいるものの、細かくどの項目をあつめる、という範囲は、それほど明確に決まっているわけではなさそう。そのために病理譲歩を集めるなどの事が可能になったり、CVS Pharmacy から情報を集めることが可能になっている?
- ・ 州レベルでのリンクは非常に良く行われている。レイジアナなどは好例。
- ・ residual tumor registry というものがある。E-path で病理レポートがあるため、それをたどれば組織検体を収集することも可能になる。
- ・ Virtual Pooled Registry

様々な Pool をする。Hash 関数を使って匿名化した上での Registry 間の名寄せをする。一つのファイウォールの後ろで処理をするので安全

Centralized IRB のサービス(?)も行っている。多くの Registry のデータを使う際に全部の registry から IRB を受けなくても良くなる。

第2回日本版 SEER 研究班（柴田班）班会議資料

国立がん研究センター社会と健康研究センター

井上真奈美

NCI-SEER/UCR 訪問報告

疫学研究への活用の観点からの考察

1. そもそもの個人情報の取り扱いとデータ利用の考え方の違い

- ・ 日米ともデータは収集段階（日本の場合は都道府県がん登録、米国の場合は Individual SEER registry）では個人情報つきで収集されている。
- ・ 違いは

【米国】

SEER にデータが集約される際に De-identify されている。

研究における扱いは、De-identified 非特定化された段階で連結可能か不可能かにかかわらずヒトに関する研究とは見なされなくなる。

【日本】

NCC に個人情報つきで、データ集約される。

研究における扱いは、De-identified 非特定化されても段階では、連結可能か不可能かにかかわらず、この世のどこかに対応表が存在する限り（第三者が管理しているかどうかは関係なく）、指針に記述されたデータ利用にかかわるさまざまな手順を踏まなければならない。

- ・ 議論のポイント

法律やガイドラインに起因する違いでもあり、簡単には変えられない。

日本版 SEER は、提供時、連結不可能とするか連結可能とするかの決断が必要。

2. SEER と NPCR データの関係と両立について

- ・ SEER は研究寄り、NPCR は対策寄り。
- ・ 州がん登録室ががん登録データを SEER 及び NPCR に直接、又は SEER を介して NPCR に提出するため、SEER と NPCR の各州（州内 SEER 地域）における母集団は同一=Population-based
- ・ 詳細程度は SEER > NPCR である。
- ・ 全国がん登録データベースと差別化するためには、全国がん登録にない項目を追加して、日本版 SEER でないと評価できない、というデータベースにする必要がある。
- ・ 日本版 SEER は population-based であるべきなので、日本版 SEER は全国がん登録データベースから切り出すことになる？または都道府県登録単位で直接提供を受けることになる？
- ・ 前述したように、日本では、NCC が個人情報を収集していることから、米国 SEER と異なり疫学調査等とのリンケージが可能であることが大きな違いである。そのため、日本版 SEER のみで評価可能なデータベースの公開を目指すのか、リンケージもありにするのかの

判断が必要。リンケージもありにする場合、②全国がん登録から切り出す前にリンクか切り出した後にリンクするかについても判断が必要。

・ 議論のポイント

日本版 SEER の公開方法には以下の選択肢が存在する。

- ① 全国がん登録より情報の詳しい日本版 SEER データベース (ID を落とす)。
- ② 日本版 SEER データ+院内/臓器がん登録データ/他の NDB・DPC 関連データなど (あらかじめリンク) (ID を落とす)。
- ③ 疫学調査等とのリンクが可能なデータベース (NCC 内で個人情報を突合)。

* 今後検討すべき課題

- ・ 治療効果や診断時特性などのサバイバルへの影響をみるのが利用目的の大半と予想されるので、提供時には、連結不可能でいいのではないか。
- ・ どの項目を+ α として含めるか、それを何の登録から情報を持ってくるか。
- ・ どのように日本版 SEER に含める地域 (県) を選定するか。

その他の特記事項

疫学調査とのリンクは州サイドの individual SEER Registry で実施されているが、SEER 本体には個人情報はないので、SEER 内での疫学調査とのリンケージはない。

日本における実際の運用では、SEER データのリンケージの可能性を先に判断しておいた方がいいと考える。また、リンケージを可能の方針とした場合、リンケージ研究は全国がん登録の手続きとし、研究内容によって全国がん登録で照合されたデータに SEER 部分をリンクできるようにしておくのが現実的なのかもしれない (こちらは全国がん登録との関係と両立の方針にかかっている)。

(参考)

UCR における疫学研究情報への活用

疫学研究への利用については、担当者が案件毎に個別に内容を審査し、必要なデータベースを提供する業務を行っている。

疫学研究におけるアウトカムとしてのがん登録情報リンケージは問題なく行われており、登録室内でリンケージを行い、研究者がリンケージ業務をになうことはない。

研究者側は利用に関係する研究計画とその倫理審査承認、財源確保などを行っていれば、基本的には問題なく遂行できる。