

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び
高質診療データベースの為に NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

全国大腸癌登録の現状と成果、今後の在り方に関する検討

研究分担者： 杉原健一（光仁会第一病院 院長）

研究協力者： 石黒めぐみ（東京医科歯科大学大学院応用腫瘍学講座 准教授）

研究要旨

全国大腸癌登録は、大腸癌研究会参加施設が任意で行ってきた研究会の活動の根幹をなす事業である。1974 年治療例から集積され、現在までに累計約 16 万例の登録数を有するに至っており、登録データは複数の臨床研究に用いられ、2005～2015 年に 17 編の英文論文が掲載されるなどコンスタントな研究成果を報告している。しかし、近年の年間の登録数は約 7000 例と伸び悩み、登録施設数・登録症例数の増加、カバー率の向上、NCD との連携などの課題がある。本来の大腸癌登録の目的に併せ、課題解決に向けたより具体的な方策を議論するのが先決と考えた。

A. 研究目的

現在大腸癌研究会にて行っている全国大腸癌登録について、現在有している以下の課題に対し、課題解決のための方策を検討する。

A) 臓器がん登録システムについて

B) 登録データの利活用について

C) NCD との連携について

D) NCD 以外の機関との連携について

E) 全国がん登録との連携について

B. 研究方法

全国大腸癌登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記 A～E について検討する。

C. 研究結果

A) 臓器がん登録システムについて

現在の全国大腸癌登録の年間登録数は約 7000 例であり、日本の年間大腸癌罹患数に対するカバー率は約 6%と推測される。カバー率の向上（データ提供施設数の増加）が望ましいと考えるが、目標とするカバー率については全国登録委員会の中でも未検討である。①ガイドラインや規約の改定に寄与する詳細データの集積が当大腸癌登録の目的であること、②全数登録が目的ではないこと、③現状では参加施設に対するインセンティブが無いこと、等を考慮し、目標とするカバー率を明確化することが望ましいと考える。並行して、より入力しやすいフォーマットやシステムの構築、入力項目の整理も検討する余地がある。

B) 登録データの利活用について

登録データの利用は、登録実績のある施設の研究者が申請し、全国登録委員会の審査を経て利用可能となる体制が整備されている。2005～2015年までに17編の臨床研究が英文誌に発表された。大腸癌研究会では、今後も登録データを利用した研究を励行する。併せて、現在冊子体にて参加施設に配布している各治療年の症例を集計した報告書（Multi-Institutional Registry of Large Bowel Cancer in Japan）をPDFで研究会ホームページに掲載する等、疫学データとして広く利用できる体制の整備を検討中である。

C) NCDとの連携について

大腸癌研究会全国登録委員会では、NCDと連携の方向で検討を重ねてきた。現在の全国大腸癌登録165項目から、項目を絞ってNCDに実装する予定であり、66項目の選定が終了している。しかし、2015年に委員の交代があり、連携の目的、目的に合った収集データの項目、項目数、対象とする施設等、議論がまだ成熟していないとの意見も出ている。

当初、NCDとの連携はカバー率の向上につながるのではと期待したが、そもそも全国大腸癌登録とNCDは目的を異にしており、より有機的な連携の方法を模索すべきと考えている。

D) NCD以外の機関との連携について

現時点では特に想定していない。内科系診療科での内視鏡治療症例、化学療法症例も、大腸癌研究会会員施設であれば全国大腸癌登録への登録は可能な状況にある。

E) 全国がん登録との連携について

現時点では想定していない。各施設内での症例抽出等に利用できる側面はあるが、登録の目的が異なるので、連携は難しいと考える。

D. 考察

全国大腸癌登録は、大腸癌研究会参加施設が任意で行ってきた研究会の活動の根幹をなす事業であるが、近年は協力施設数、登録症例数も伸び悩み、その改善が課題となっている。しかし、目標とする年間登録数やカバー率、改善のための具合の方策についてはまだまだ議論が必要な状況である。また、NCDとの連携についても、その目的や具体的な項目・手法、ランニングコスト等について、いま一度、より良い連携を目指して十分な検討が必要と考える。

データの利活用は積極的に行われていると思われるが、年度報告書のホームページ掲載や定型的解析（モニタリング）など、より公共の利益に資する活用方法を検討していく。QI（Quality Indicator）を用いた診療動向調査や、特定の病状に対する治療法の変遷（SM癌における内視鏡治療/手術の比率の推移など）等が考えられる。

E. 結論

全国大腸癌登録データは複数の臨床研究に用いられ、コンスタントな研究成果を報告しているが、登録施設数・登録症例数の増加、カバー率の向上、NCDとの連携などの課題がある。本来の大腸癌登録の目的に併せ、課題解決に向けたより具体的な方策を議論するのが先決と考えた。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kotake K, Kobayashi H, Asano M, Ozawa H, Sugihara K. Influence of extent of lymph node dissection on survival for patients with pT2 colon cancer. Int J Colorectal Dis 2015; 20: 813-820.
- 2) Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. National clinical database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. Surg Today 2016; 46(1): 38-47.
- 3) Ozawa H, Kotake K, Hosaka M, Hirata A, Sugihara K. Impact of lateral pelvic lymph node dissection on the survival of patients with T3 and T4 low rectal cancer. World J Surg 2016; 40: 1492-1499
- 4) Kotake K, Asano M, Ozawa H, Kobayashi H, Sugihara K. Gender difference in colorectal cancer survival in Japan. Int J Colorectal Dis 2016; 21: 194-203

(予定を含む)

1. 特許取得： なし
2. 実用新案登録： なし
3. その他： なし

2. 学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況