

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

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のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（研究分担者 小林宏寿 東京都立広尾病院外科 部長）

研究要旨

大腸癌研究会では、40年以上にわたり全国大腸癌登録事業を行っている。現在74施設が登録しており、年間約9000例の登録を有する。一方、大腸癌罹患数が増加している反面、大腸癌全国登録への登録数は増えていない。悉皆性を高める観点より今後NCDとの連携を視野に問題点を検討した。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（大腸がん登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん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も踏まえ、上記①～⑤について検討する。

（倫理面への配慮）現行の大腸癌登録データは連結不可能匿名化情報である。

C. 研究結果

①大腸がん登録システムの現状と課題

運営母体：大腸癌研究会
事務局：大腸癌全国登録委員会
目的：大腸癌に関する統計、資料の収集および提供
登録開始：1974年
累積登録数：約16万例
現在の年間登録数：約9000例
登録形式：ファイルメーカー
Retrospective

②大腸がん登録を用いた臨床研究の現状

データは毎年Multi-Institutional Registry of Large Bowel Cancer in Japanとして発刊され、公表されていた。しかしながら、昨今の資源保護の観点、ならびに利用者の便宜を考慮し、今後はインターネットでのオンライン公開を行うこととなった。

一方、多くの臨床研究に利用され、医学の発展に寄与している。今年度も3件の利用申請があり、いずれも審議の上、承認され、臨床研究に利用されている。

③NCD登録との連携に向けて

NCDとの連携に向けて、大腸癌全国登録委員会を中心に検討中である。これまでの大腸癌全国登録項目165のうち、NCD実装予定の66項目の選定が終了している。また、NCD実装に当たって解決すべき問題として、資金、悉皆性の担保、情報粒度、データへのアクセスなどが挙げられた。

④NCD以外の第三者機関との連携の可能性

想定していない

⑤全国がん登録との関わり

想定していない。現状では予後情報が取得できない可能性がある。また、可能な場合でも匿名化連結の実現性に問題があると考えられる。

D. 考察

これまで大腸癌研究会を中心に行ってきた大腸癌全国登録は、情報粒度が担保され、これまで大腸癌取扱い規約、大腸癌診療ガイドラインの発刊・改訂にも大きな役割を果たしてきた。

ただし、大腸癌手術例全体における症例カバー率は6-7%で推移しており、悉皆性に問題がある。NCDと連携することで、悉皆性を高められる可能性があるが、以下の問題点につき解決する必要がある。

資金：現在、日本消化器外科学会が中心となって、NCDに伴う関連費用を抑える試みが始まっている。しかしながら、NCDに臓器がん登録システムを追加した場合、データベース維持・利用費用として年間100万円と多額の資金が必要であり、その確保が問題となる。また、初期システム構築には数百万円が必要となる見込みである。

悉皆性：多くの施設から登録が期待される反面、強制力やインセンティブがないため、悉皆性の改善は必ずしも期待できない。専門医制度や登録情報の活用機会などのインセンティブなどについても検討を要す。

情報粒度：一般施設からの登録に当たっては、詳細項目の登録が難しいと考えられ、情報の精度を確認する手段もなく、簡易項目について今後検討を追加する必要がある。

データへのアクセス：現状では、NCDではデータを自由に用いることができず解析を依頼することになるため、これまでのような活発な臨床研究への活用が妨げられる可能性がある。より柔軟なデータ利用方法について検討する必要がある。

E. 結論

大腸がん登録システムとNCDとの連携にあたり、悉皆性・情報粒度・資金面における課題が具体的に明らかとなった。NCDとの連携は本邦における大腸癌治療のトレンドを把握するために、非常に有用なツールになり得ると考える。一方、データ利用に制限がかかることで、臨床研究の停滞につながる危険性もあり、NCDを通したがん登録においても、従来以上に柔軟なデータ利用法の考案など、解決すべき課題が浮き彫りとなった。

F. 健康危険情報
該当なし

G. 研究発表

I. 原著

- 1: Kobayashi H, Ishida H, Ueno H, Hinoi T, Inoue Y, Ishida F, Kanemitsu Y, Konishi T, Yamaguchi T, Tomita N, Matsubara N, Watanabe T, Sugihara K. Childbirth after surgery for familial adenomatous polyposis in Japan. Surg Today 2017;47(2):233-237.
- 2: Kobayashi H, Ishida H, Ueno H, Hinoi T, Inoue Y, Ishida F, Kanemitsu Y, Konishi T, Yamaguchi T, Tomita N, Matsubara N, Watanabe T, Sugihara K. Association between age and the development of colorectal cancer in patients with familial adenomatous polyposis: a multi-institutional study. Surg Today 2017;47(4):470-475.

3. Yamadera M, Ueno H, Kobayashi H, Konishi T, Ishida F, Yamaguchi T, Hinoi T, Inoue Y, Kanemitsu Y, Tomita N, Ishida H, Sugihara K. Current status of prophylactic surgical treatment for familial adenomatous polyposis in Japan. Surg Today 2017;47(6):690-696.
4. Tanaka M, Kanemitsu Y, Ueno H, Kobayashi H, Konishi T, Ishida F, Yamaguchi T, Hinoi T, Inoue Y, Tomita N, Ishida H, Sugihara K. Prognostic impact of hospital volume on familial adenomatous polyposis: a nationwide multicenter study. Int J Colorectal Dis 2017;32:1489-1498.
5. Iwata N, Ishikawa T, Okazaki S, Mogushi K, Baba H, Ishiguro M, Kobayashi H, Tanaka H, Kawano T, Sugihara K, Uetake H. Clinical Significance of Methylation and Reduced Expression of the Quaking Gene in Colorectal Cancer. Anticancer Res 2017;37(2):489-498.

II. 学会発表

6. 小林宏寿, 野口典男, 川上雅代, 村松俊輔, 太田俊介, 岩田乃理子, 春日聡, 石沢遼太, 前川彩. 腸間膜化の概念に基づいた直腸癌に対する側方リンパ節郭清手技(ワークショップ). 第72回日本消化器外科学会総会: 2017. 7. 20-22. 金沢.

H. 知的財産権の出願・登録状況
(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