

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 渡邊聡明 東京大学医学部腫瘍外科・血管外科 教授）

研究要旨

大腸癌研究会では、1974年より全国大腸癌登録事業を行っている。近年では年間約7000例の登録があり、累計約160000例の登録数を有するに至っている。一方、本邦における大腸癌の罹患数が増加しているにも関わらず、大腸癌全国登録への登録数はほぼ横ばいである。臓器がん登録として精度を保った高質なデータベースの堅持と悉皆性をどのように両立していくかが今後の課題である。その一つの解決策が、National Clinical Database (NCD)のデータ管理システムの利用であるが、そのために解決すべき課題も明らかとなった。

大腸癌治療ガイドラインは、大腸がんを診療する上で重要な役割を果たしている。その大腸癌治療ガイドライン作成に当たり、大腸がん登録はこれまで大きな役割を果たしてきた。今後より良いガイドラインを作成する上で、現行の大腸がん登録の問題点と、NCDとの連携がもたらす効果につき検討した。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（大腸がん登録）ならびに大腸癌治療ガイドラインとの関連につき、以下の点について検討する。以下の点について検討する。また、

- 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大腸癌治療ガイドライン作成における臓器がん登録の役割
- ⑥大腸癌治療ガイドライン作成における問題点
- ⑦NCD登録との連携が、大腸癌治療ガイドライン作成に果たす役割

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①～④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7000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。また、2005年より2016年までに16の臨床研究が英文誌に発表されていた。

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大腸癌治療ガイドライン作成における臓器がん登録の役割

大腸癌治療ガイドラインは大腸癌研究会が中心となり作成している。現状では、ガイドライン作成にあたり、臓器がん登録で得られたデータを提供し、実臨床に即したガイドライン作成に寄与している。

⑥大腸癌治療ガイドライン作成における問題点

大腸がん登録の悉皆性は6-7%で推移しており、全国すべての施設の治療成績を反映しているとは、言い難い。

⑦NCD登録との連携が、大腸癌治療ガイドライン作成に果たす役割

大腸がん登録がNCDと連携し、悉皆性が向上すれば、より実臨床のデータを反映したガイドラインの作成が可能になると考えられる。

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：データベースの構築・維持には多額の資金が必要であり，その確保が求められる．NCDとの連携の場合，現状では最低でも年間100万円の負担が必要となることが明らかとなった

悉皆性：現行の大腸癌登録は任意で行われており，NCDと連携しても登録率が上がるとは必ずしも言えない．登録率を上げるための方策が必要と考える．他学会の専門医制度との連携等も模索する必要がある．

情報粒度：多くの施設にデータ入力をしてもらうためには，入力項目をかなり少なくする必要がある．NCDとの連携においては，実装項目を更に少なくする必要性も含め，見直

しを要する．ただし，項目数を少なくすると，大腸癌取扱い規約改定や大腸癌治療ガイドライン改訂には不十分な情報量しか担保できない可能性が高く，この点をどのように解決するか，今後の検討課題といえる．

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ない．そのため，ガイドライン改定に当たり多くの規制が生じ，ガイドライン改定に要する期間が延長する懸念がある．

E. 結論

これまでの大腸がん登録システムは，十分な情報粒度の下，臨床研究にも積極的に利用されており，大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドラインなどに果たした役割も大きい．一方，今度NCDとの連携を進めていく中で，悉皆性を向上させるための方策については今後の検討課題である．

また，NCDとの連携は，悉皆性の向上に繋がる可能性があるものの，情報粒度が担保できず，今後のガイドライン改定にとって情報量が不十分となる可能性，データアクセス等の問題点も浮き彫りとなった．今後更なる検討が必要と考える．