

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 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

全国大腸癌登録事業はガイドライン作成と並ぶ大腸癌研究会の基幹事業であり、がん登録データ利活用としては、①ガイドラインに掲載する疫学的データ、②ガイドラインの検証用の資料、③臨床研究のデータセットなどとしての利用が挙げられる。①疫学的データとしては悉皆性が求められるが、現状のカバー率は約6%であり、その改善が喫緊の課題となっている。その対策として、報告書PDFのホームページ掲載、③臨床研究への利用の促進などを行っている。②ガイドラインの検証としては、これまでに、プロセス指標の代表的なものとしてD3郭清の実施率について登録データ等を用いて検証した。ガイドライン発刊前後で実施率に差がみられ、診療動向に変化を認めた。また、D3郭清の予後改善効果についてもがん登録データを用いた検討が行われ論文化された。アウトカム指標（生存率など）もがん登録データを用いた検討が可能である。このように、がん登録データを用いて、①ガイドライン推奨診療の妥当性の検証、②診療動向の変化、③アウトカムの変化、までのガイドライン検証のステップをすべて行うことができる。今後はこのような臨床的指標の定期モニタリングを行い、それを会員施設に定期的にフィードバックすることで、推奨診療の浸透度の向上と、登録率の向上の双方を図りたいと考えている。解析プログラム～報告書作成の定型化などにより、少ない負担で継続できるようなシステムの構築が課題である。

A. 研究目的

現在行われている大腸癌の臓器がん登録（全国大腸癌登録）について、以下の点について検討する。

- ①登録システムの現状と課題
- ②NCD登録との連携について
- ③登録データを用いた臨床研究の現状
- ④登録データを用いた、がん診療ガイドラインの浸透度・妥当性の継続的検討の有用性

B. 研究方法

- ①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、課題を抽出する。
- ②同上
- ③現在までに発表された成果を整理する。
- ④これまでに大腸癌研究会にて行った以下の研究（1～3）の結果から、「大腸癌治療ガイドライン」に掲載されている医療行為の妥当性、発刊後のガイドライン推奨医療行為の浸透度を検討する。
⇒その結果を踏まえ、このような活動の有用性、今後の方向性と課題を考察する。
プロセス指標QI（Quality Indicator）として、日本における大腸癌治療の根幹をなす手技である「Stage II・III大腸癌に対するD3郭清」の実施率を用いた
1) 全国大腸癌登録データにおけるD2/D3郭清症例の予後の比較
2) 全国登録データによる：D3郭清の実施率の測定

- 3) 研究会会員施設を対象とした診療動向調査：D3郭清の実施率、補助化学療法の実施率の測定

C. 研究結果

①全国大腸癌登録の現状と課題

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→大腸癌の臨床的な研究や診療を支援するための、質の高い情報源を整備する。
登録開始：1980年
現在までの累積登録数：約16万例
1974年症例～（現）2009年症例
現在の年間登録数：約7000例
カバー率：約6%
対象施設：大腸癌研究会会員施設
約380施設
登録形式：登録用ファイルメーカーを研究会ホームページ上で頒布。数年前の治療症例を予後も含めてRetrospectiveに登録。
登録項目：165項目
疫学的患者背景因子、治療前所見、治療法、術式、郭清度、病理組織学的所見、根治度、予後情報など多岐にわたる詳細な項目を網羅している。
運営費用：年間50～100万円（大腸癌研究会の運営費および厚労省がん研究助成金等の公的研究費）
集計・データクリーニング：登録委員会事務局
集計結果の報告：各治療年の症例を集計し

た報告書冊子

↓

データ提出施設数が減少傾向(現在65～80施設/年)であり、カバー率が低下しているのが、喫緊の課題である。

②NCD登録との連携について

NCDと連携する方向で調整中であるが、連携の目的・意義、それに見合った収集項目の設定、insentiveの設定など課題は多い。大腸癌研究会全国登録委員会で引き続き検討中である。

③登録データを用いた臨床研究の現状

登録データの利用：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。

解析体制：利用者各自が解析を行う。(研究会側による検証や公表前の認証は行っていない)

現在までの利用実績：2005～2017年までに17編の臨床研究が英文誌に発表された。

④登録データを用いた、がん診療ガイドラインの浸透度・妥当性の継続的検討の有用性=QI study

- 1) 全国大腸癌登録1985～1994年にD2・D3郭清を伴うR0手術が施行されたT3-T4大腸癌6850例を検討。D3群の全生存期間はD2群に比し有意に良好であった。(Kotake K, et al: Int J Colorectal Dis 29(7):847-52, 2014)
⇒D3郭清は、ガイドラインの推奨診療として妥当である。
- 2) 全国大腸癌登録1998年登録例のうち、Stage II・III大腸癌2714例におけるD3郭清の実施率は63.4%。提供元の95病院の間で実施率に大きな開きがあった。(Ishiguro et al: SS02010他)
⇒D3郭清の実施率には施設間で差があり、浸透度の向上を図る必要がある。すなわち浸透度をモニタリングし、フィードバックする必要がある。
- 3) 大腸癌研究会会員施設より収集した、2001～2010年のStage II・III大腸癌手術症例45168例を解析。大腸癌治療ガイドライン初版の発刊以降にD3郭清の実施率が上昇していた(2005年 61%→2010年 75%)。また、施設間の実施率の差は大きいですが、経年的にその差は小さくなっていった。(Ishiguro, Sugihara, et al: J Am Coll Surg 218:969-977, 2014)
⇒ガイドラインの発刊により、D3郭清の実施率が上昇したと考えられる。また、施設間の実施率の差が経年的に縮小しており、ガイドラインの発刊が推奨診療の普及・浸透に寄与していることが強く示唆された。また、大腸癌の5年生存率が経年的に向上していることも、院内がん

登録等の大規模疫学データから報告されている。直接的な関与は明確に証明できないが、推奨診療の浸透により大腸癌患者の予後が改善している可能性がある。

D. 考察

全国大腸癌登録事業はガイドライン作成と並ぶ大腸癌研究会の基幹事業であり、がん登録データ利活用としては、①ガイドラインに掲載する疫学的データ、②ガイドラインの検証用の資料、③臨床研究のデータセットなどとしての利用が挙げられる。

上記①疫学的データとしては、定期的な報告書をまとめているが、より利活用されるべく、2017年3月に、報告書PDFの研究会ホームページ掲載を開始した。今後はアクセス数などをモニターしていく。また、グラフ化など、より利用しやすい報告書内容への改変、学術誌への定期レポート掲載なども検討中である。

上記③臨床研究のデータセットとしては、一定の成果を上げていると言える。①・③を積極的に行うことにより、臓器がん登録事業の意義の向上、ひいては登録率の向上につながると考えている。

また、上記②ガイドラインの検証として、これまでに大腸癌研究会で行ってきた<Stage II・III大腸癌に対するD3郭清>を代表的な推奨診療の指標とした研究を総合的に解釈し、臓器がん登録データを用いたがん診療ガイドラインの浸透度・妥当性の継続的検討が有用かを検討した。C. 結果に示したように、がん登録データを用いて、1) ガイドライン推奨診療の妥当性の検証、2) 診療動向の変化、3)アウトカムの変化、までのガイドライン検証のステップをすべて行うことができることが示された。

全国大腸癌登録の喫緊の課題はカバー率の低さ(6-7%)であるが、今後は前述のような臨床的指標の定期モニタリングを行い、それを会員施設に定期的にフィードバックすることで、推奨診療の浸透度の向上と、登録率の向上の双方を図りたいと考えている。解析プログラム～報告書作成の定型化などにより、少ない負担で継続できるようなシステムの構築が課題である。

E. 結論

臓器がん登録データを用いた、がん診療ガイドラインの浸透度・妥当性の継続的検討は有意義である。現状の課題である臓器がん登録の登録推進にも寄与できる可能性がある。