

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）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 小林宏寿・帝京大学医学部附属溝口病院外科・教授

研究要旨（大腸癌臨床データベースの現状と将来）

大腸癌全国登録は、大腸癌研究会が主体となり1974年治療例より登録が開始されている。これまで10万例以上が登録されており、大腸癌取扱い規約ならびに大腸癌治療ガイドラインの改訂に際し、重要な役割を果たしてきた。一方で、様々な問題点も指摘されている。本研究では、大腸癌全国登録における現況を把握するとともに、問題点の確認を行った。

A．研究目的

大腸癌研究会が行っている大腸癌全国登録における現状の問題点を把握するとともに、臨床研究の推進、並びに国民への情報提供に資するデータベースの構築に向け、改善のための方策を明らかとする。まず、初年度として、大腸癌全国登録における現況を把握するとともに、問題点を抽出することを目的とした。

B．研究方法

- 1) 大腸癌全国登録の実施概要
 - 2) 登録先機関・項目数・経費
 - 3) 特異な目的を意図した研究事業の有無
 - 4) 登録事業の規定、運営、組織、責任、評価などの体制整備
 - 5) 臨床データベースの利活用
 - 6) 国民へ向けた研究情報の説明
- 上記1)～5)について、現況を把握すると共に問題点の抽出を行った。
（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) 大腸癌全国登録の実施概要
1974年症例より、毎年大腸癌研究会参加施設における治療例に関してデータを収集している。大腸癌手術症例の約6～7%程度をカバーしていると考えられる。
- 2) 登録先機関・項目数・経費
大腸癌研究会の常設委員会である、大腸癌全国登録委員会にて登録業務を行っている。最新の大腸癌取扱い規約第9版においては約200項目を収集する。経費は大腸癌研究会からの研究費年間50万円で運営されている。
- 3) 特異な目的を意図した研究事業の有無
短期的な前向き観察研究として治療法の比

較等が行っていない。

4) 登録事業の規定、運営、組織、責任、評価などの体制整備

全国大腸癌登録事業実施要綱が定められており、大腸癌研究会において運営されている。大腸癌全国登録委員会が登録事業の実務を担当している。事業内容は大腸癌研究会の世話人会ならびに施設代表者会議にて発表されるとともに評価を受ける。

5) 臨床データベースの利活用

臨床データベースは大腸癌取扱い規約ならびに大腸癌治療ガイドラインの改訂に用いられていた。また、大腸癌全国登録参加施設における臨床研究にも用いられていた。

6) 国民へ向けた研究情報の説明

大腸癌全国登録に関しては、これまで報告書を毎年発刊するとともに国会図書館にも寄贈していた。ただし、2007年の報告書より大腸癌研究会ホームページにおけるweb閲覧のみとなった。ホームページに掲載されている大腸癌全国登録報告書は一般の国民も閲覧可能となっている。

D．考察

がん登録には情報粒度と悉皆性の双方が求められる。現行の大腸癌研究会が行っている大腸癌全国登録においては、十分な情報粒度を保っているものの、悉皆性が低いことが浮き彫りとなった。

悉皆性を高めるためには、登録する医師もしくは施設に対するインセンティブが必要となる。一般的には専門医や認定施設などのインセンティブが考えられるが、大腸癌研究会には専門医などのシステムが存在しないため、前述のインセンティブの付与は難しい。今後は悉皆性を高めるための方策について検討が必要と考える。

具体的にはNCDとの連携によるがん登録の

推進等が考えられ、次年度以降の検討課題である。

また、全国がん登録からの予後情報取得可能性についても、今後の臓器がん登録を考える上で重要な課題と考える。

E. 結論

大腸癌全国登録は十分な情報粒度を担保しつつ、大腸癌取扱い規約の改訂や大腸癌治療ガイドラインの改訂にも利用されることで、大腸癌診療の進歩ならびに国民の健康に貢献していることが明らかとなった。一方、悉皆性という問題点も浮き彫りとなった。次年度以降、問題点に対する対処法を明らかにする必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

著書

1. 小林宏寿. 大腸憩室症に対する治療戦略. 消化器外科専門医の心得. 東京: 杏林舎; 2020. pp830-831.

原著

2. Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Kajiwara Y, Hase K, Ueno H, Sugihara K. Marked impact of tumor location on the appropriate cutoff values and the prognostic significance of the lymph node ratio in stage III colon cancer: a multi-institutional retrospective analysis. *J Gastroenterol.* 2019;Jul;54(7):597-607.

3. Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Hasegawa K, Hotta K, Ishida H, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kinugasa Y, Murofushi K, Nakajima TE, Oka S, Tanaka T, Taniguchi H, Tsuji A, Uehara K, Ueno H, Yamanaka T, Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Itabashi M, Sakamaki K, Sano K, Shimada Y, Tanaka S, Uetake H, Yamaguchi S, Yamaguchi N, Kobayashi H, Matsuda K, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol.* 2020; Jan;25(1):1-42.

4. Shida D, Kobayashi H, Kameyama M, Hase K, Maeda K, Suto T, Itabashi M,

Funahashi K, Koyama F, Ozawa H, Noura S, Ishida H, Kanemitsu Y, Kotake K, Sugihara K. Factors affecting R0 resection of colorectal cancer with synchronous peritoneal metastases: a multicenter prospective observational study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. *Int J Clin Oncol.* 2020; Feb;25(2):330-337.

5. Fujimoto D, Taniguchi K, Kobayashi H. A novel and simple esophagojejunostomy "Hybrid anastomosis" to prevent stenosis for patients with gastric cancer. *Asian J Surg.* 2020 Feb 6; Epub ahead of print.

2. 学会発表

1. 小林宏寿, 服部豊, 藤嶋誠一郎, 兼松恭平, 高島順平, 藤本大裕, 内藤善久, 谷口桂三, 増田大機. 鏡視下手術時代の外科感染対策はどうなる 大腸癌に対する腹腔鏡下手術導入と手術部位感染発生率の変遷(ワークショップ)第 32 回日本外科感染症学会 2019.11.29-30: 岐阜.

2. 小林宏寿, 増田大機, 織田福一郎. 後期高齢者大腸がん手術における術後合併症予測モデル(パネルディスカッション)第 17 回日本消化器外科学会大会 2019.11.21-24: 神戸.

3. 志田大, 小林宏寿, 亀山雅男, 長谷和生, 前田耕太郎, 須藤剛, 板橋道朗, 船橋公彦, 小山文一, 小澤平太, 能浦真吾, 石田秀行, 塚本俊輔, 森谷弘乃介, 坂本良平, 金光幸秀, 固武健二郎, 杉原健一, 大腸癌研究会プロジェクト研究「大腸癌腹膜播種の Grading」班. 大腸癌腹膜播種に対する治療法 同時性腹膜播種に対して R0 切除を行った症例の背景因子の検討 大腸癌研究会プロジェクト研究(シンポジウム)第 74 回日本大腸肛門病学会 2019.10.11-12: 東京.

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