

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 水島恒和・大阪大学大学院医学系研究科・寄附講座教授

研究要旨（特定課題臨床研究時の症例登録に関する基本必須事項とその体制に関する研究 - 第三者機関NCDとの共同研究の視点から - ）

National Clinical Database (NCD) は設立から10年が経過し、大規模データベースとして発展を続けている。NCDデータを利用した研究の成果、課題について確認し、問題点、今後の方策について検討した。各学会との良好な連携を通して、NCDデータを用いた研究は順調に発展しており、前向き研究や臓器がん登録データを用いた研究にも展開しつつある。各学会が情報を共有し、データ収集法の集約と個別化を進めていくことが、臨床現場への負荷軽減を通じてがん研究の発展に重要であると考えられる。

A．研究目的

National Clinical Database (NCD) は外科系の専門医制度と連携した手術症例登録データベースとして日本外科学会を基盤とする外科系臨床学会が連携して 2010 年に設立された。現在に至るまで参加学会の増加や臓器がん登録との連携を進め、大規模データベースとして発展を続けている。

現在、NCD に参加している学会では、様々な研究が行われているが、収集するデータやデータの取り扱いなどに対する考え方などは必ずしも学会間で一致しているわけではない。

NCD を基盤とした臓器がん登録、がん研究体制を確立し、発展させるためには、実際の臨床現場で登録を担当する医師あるいは事務職員の負担を可能な限り軽減できるような工夫や方向性の検討が必要と考えられる。

B．研究方法

本研究では、各学会が NCD データを利用している研究の成果、課題について確認し、問題点、各学会の取り組みを推進するための方策を検討する。

（倫理面への配慮）
特になし

C．研究結果

NCD データ利用研究として日本消化器外科学会が 58 課題（2013 年 8 課題，2014 年 8 課題，2015 年 6 課題，2016 年 7 課題，2017 年 7 課題，2018 年 12 課題，2019 年 10 課題），日本心臓血管外科手術データベースが 23 課

題（2014 年 10 課題，2015 年 5 課題，2016 年 4 課題，2017 年 4 課題），日本小児外科学会が 2 課題（2016 年 1 課題，2018 年 1 課題），日本呼吸器外科学会が 2 課題，日本指欠陥インターベンション治療学会が 3 課題（2016 年 3 課題）を実施していることが NCD ホームページで公開されている。（<http://www.ncd.or.jp/press/2018/12/27/83>）

NCD の調査項目にデータを追加して実施する前向き研究としても、日本内視鏡外科学会（日本消化器外科学会）を中心とした「腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する検討」などいくつかの研究が行われており、後ろ向き研究から見出された成果が前向きに確認されていた。

各施設での倫理審査手続き、学会単位での NCD との調整、データ収集規模（施設数、期間、項目数など）が課題であった。

D．考察

現状では NCD によるデータ収集は研究利用を目的としたものではなく、質の評価を通して臨床現場の治療成績向上に向けた取り組み支援などが利用目的の中心である。

がん登録データなどを用いて探索的な検討をするためには、収集したデータの取り扱いや DPC など他の大規模データベースとの比較などが有効かもしれない。

一方、全国がん登録も研究を目的としたデータ収集ではないため、せっかくの悉皆性を備えた予後データを研究と組み合わせる利用できないという問題を抱えている。

データ収集は重要ではあるものの、臨床現

場への負荷増大はできるだけ避ける必要があり,そのためにはデータベース側でのデータ共有,統合に向けた取り組みが欠かせない。

種々の目的で収集された大規模データを効率よく統合して活用するための枠組みを作る必要があり,NCDはその候補の一つとなりうると考えられる。個人情報の取り扱いに関する法整備なども含めた対策が望まれる。

E . 結論

NCD データを用いた研究は順調に発展しており,前向き研究や臓器がん登録データを用いた研究にも展開しつつある。各学会が情報を共有し,データ収集法の集約と個別化を進めていくことが,臨床現場への負荷軽減を通じてがん研究の発展に重要であると考えられる。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

1. Kagawa Y, Yamada D, Yamasaki M, Miyamoto A, Mizushima T, Yamabe K, Imazato M, Fukunaga H, Kobayashi S, Shimizu J, Umeshita K, Ito T, Doki Y, Mori M. The association between the increased performance of laparoscopic colon surgery and a reduced risk of surgical site infection. Surg Today 2019; 49: 474-481
2. Hata K, Anzai H, Ikeuchi H, Futami K, Fukushima K, Sugita A, Uchino M, Higashi D, Itabashi M, Watanabe K, Koganei K, Araki T, Kimura H, Mizushima T, Ueda T, Ishihara S, Suzuki Y; Research Group for Intractable Inflammatory Bowel Disease of the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (RGIBD). Surveillance Colonoscopy for Ulcerative Colitis-Associated Colorectal Cancer Offers Better Overall Survival in Real-World Surgically Resected Cases. Am J Gastroenterol 2019; 114: 483-489
3. Survival outcomes of appendiceal mucinous neoplasms by histological type and stage: Analysis of 266 cases in a multicenter collaborative retrospective clinical study. Sueda T, Murata K, Takeda T, Kagawa Y, Hasegawa J, Komori T, Noura S, Ikeda K, Tsujie M, Ohue M, Ota H, Ikenaga

M, Hata T, Matsuda C, Mizushima T, Yamamoto H, Sekimoto M, Nezu R, Mori M, Doki Y. Ann Gastroenterol Surg 2019; 3: 291-300

4. Uchino M, Ikeuchi H, Hata K, Okada S, Ishihara S, Morimoto K, Sahara R, Watanabe K, Fukushima K, Takahashi K, Kimura H, Hirata K, Mizushima T, Araki T, Kusunoki M, Nezu R, Nakao S, Itabashi M, Hirata A, Ozawa H, Ishida T, Okabayashi K, Yamamoto T, Noake T, Arakaki J, Watadani Y, Ohge H, Futatsuki R, Koganei K, Sugita A, Higashi D, Futami K. Changes in the rate of and trends in colectomy for ulcerative colitis during the era of biologics and calcineurin inhibitors based on a Japanese nationwide cohort study. Surg Today 2019; 49: 1066-1073

2. 学会発表

なし

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