

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）

前年度の課題として大腸癌全国登録の悉皆性の低さが認識されていた。よって令和2年度においては、悉皆性向上のためにNational Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録に関して検討した。その結果、データ利用制限、多額の経費等の問題点が浮き彫りとなった。また、新たな課題として、これまでデータを用いた研究成果について国民への周知が不十分であったことが認識され、次年度の研究課題と考えられた。

A. 研究目的

昨年度の検討で明らかにできなかった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の把握をさらに進めるとともに、臓器がん登録データを活用した学会における臨床研究成果についての国民向け公表事業の現況につき明らかとすることを目的とした。

B. 研究方法

研究計画で求められている内容に照合させて、以下の関連実情、規定を参考資料とした。学会が実施する登録サイトの実体から関連する項目状況の把握、学会の広報サイト、臓器がん登録に関わる各種の規定（定款、規定、細則、申し合わせ事項、等）及び、必要性に応じて議事録（役員会議事録、関連委員会議事録、等）を参照に検討した。

前年度の検討で認識された問題点につき、大腸癌研究会全国登録委員会にて検討した。

（倫理面への配慮）

本研究においては、個人情報取扱わない。

C. 研究結果

A. 登録事業の現状整理と課題整理に関する研究

A-1 通年登録の現状とその際の登録項目数について

I. 通年登録の現状：通年登録は実施済み

②、③、④に該当する場合は、このまま「B」へ移行して下さい。以下の、「A」に関する対応は不要です。

①に該当した方はこのまま

引き続き回答を頂き、「A」の対応を終えましたら、「B」への対応を略し、「C」へ移行して下さい。

II. 登録項目数

必須記載項目数 231 件、非必須だが記載項目数 37 件、である。

A-2 登録の悉皆性を目指した学術団体内の工夫とその結果について

I. 悉皆性を目指した学術団体としての工夫について

年2回の大腸癌研究会開催日に、規約委員会、世話人会、施設代表者会議で参加施設に登録のお願いを呼びかけている。また、各施設に登録のお願いに関するメールを送っている。悉皆性向上のために National Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録に関して検討した。その結果、データ利用制限、多額の経費等の問題点が浮き彫りとなった。

II. 登録率について

直近の登録率は、「6%」である。その計算根拠は、「登録数/全国大腸がん罹患数」である。

A-3 「（全国）がん登録」の予後データの導入に向けた学術団体内での現況について

I. 学術団体内での「（全国）がん登録」の予後データの存在について周知の実体。

大腸癌全国登録委員会にて「（全国）がん登録」の予後データの存在については周知されているが、現時点ではオプトインでな

れば予後情報が利用できないとの認識である。大腸癌全国登録自体はオプトアウトで行われている。

II. 学術団体内での周知あるいは、そのための規定について

「(全国)がん登録」の予後データを学会での登録サイトへ活用するにあたって、学会内での“登録規約”には記載がなされていない。もし記載を要する場合に記載該当する『全国大腸癌登録事業実施要綱』に記載を要する。

A-4 登録項目における登録内容の精度に関する検証について

I. 検証制度の有無

検証制度は無い：今後の検討課題として、学会の規定として院内で年一回の頻度で確認することを推奨するかを検討していく。

II. 生命予後データの精度について

現時点で各施設のデータ精度を確認するシステム構築は検討なされていない。

A-5 登録施設での登録内容の精度担保にあたってどのように規定しているか

I. 登録施設に対して、登録施設内での制度担保を規定する規約として定めているのか否か：

登録に関する規定において登録施設内運用を規定していない。

II. 解決策をどう考えているか：

現時点では、登録施設への負担増を懸念しており、登録内容の精度担保については検討されていない。

B. 非通年登録の現状：通年登録を行っている。

C. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方について

C-2 学術団体自体で行っている場合にお答えください：必須登録項目数 231、運営経費額（年間 50 万円）

C-4 登録先を学会自体としている場合：第三者機関へ委託せぬ長所と短所。

I. 考えうる長所

- ・維持費が安い
- ・データ利用申請が認められた場合、迅速にデータ提供が可能である。

II. 考えうる短所

- ・第三者機関によるデータチェックが行われていない点。
- ・担当している全国登録委員会の医師の負担が大きいこと。

E. 通年登録による臨床研究とは別に、短期間登録による臨床研究の実施状況と実施例の紹介

E-1 短期間登録による臨床研究の実施例：なし

E-2 短期間登録による臨床研究の経験がない状態であるが、現時点ではその必要性はないと考えている。そのような臨床研究については、大腸癌研究会には別途プロジェクト研究というシステムが存在する

E-4 2015 年以降から 2018 年末迄の間に「登録事業に基づいた学会総体としての、あるいは学会が許容した研究で論文発表を終えている研究：なし

F. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況について

F-1 登録施設の責務（個人情報保護、及び倫理に関する規定、等）について明確な学会として規定に記載があるか否か：あり

F-2 登録事業における運営体制・組織体制に関する規定の有無：あり

F-3 登録事業に関して責任の所在の規定：なし。今後早急に規定への掲載を考慮すべきと考える。

F-4 学術団体が管理する登録事業、登録データに基づいた研究事業について、それらに対する評価を行い、社会へ学術団体としての自己評価あるいは客観的評価を行うことが、事業に対する責任を果たすことに繋がり、必要があると思われま。関与されておられる臓器がん登録において、そのような事業評価の履歴はありますか、あるいは評価体制が整備されていますか：

年 2 回開催される大腸癌研究会において臓器がん登録事業について報告するとともに、規約委員会、世話人会、施設代表者会議にて事業内容に問題がないか議論される。

G. 登録事業を基盤とした学術団体として直接かかわった、あるいは学術団体が推奨した臨床研究成果の情報を国民向けに公表する

ことについて

G-1 学術団体内で上記課題について議論されたことがありますか。「有り」の場合は「有り」と記載下さり、どのような結論に至ったかを記載下さい。「無し」の場合は、「無し」と記載の上、この点に関し、現時点でどのようにお考えかを記載下さい：

なし。今後の検討課題と考えている。ただし、大腸癌に関する annual report は大腸癌研究会のホームページ上から誰でも閲覧可能となっている。

G-2 臓器がん登録のデータを利活用した臨床研究の情報提供について、

I. 説明責任の視点からの御考えを記載下さい：

わかりやすい表現にて国民向けに公表することは検討に値すると考える。

II. 公表を行うと考えた場合の、公表方法、公表体裁、についてお考えを記載下さい：

インターネットを通じて、学会ホームページ上で公表するのが良いと考える。医療関係者でない国民に対してもわかりやすい表現を用い、視覚的にわかりやすい図表の活用も必要と考える。

H. 通年登録実施における学会内規定の有無：あり

規定公表サイト：

http://www.jscrc.jp/registration/index_outline.html

責任者：大腸癌研究会会長

I. 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトの有無：なし

①登録情報に対する権利に関する明文化はなされておらず、令和三年度に向け継続課題とした。

②研究報告の著作権については大腸癌研究会に帰属するもの、とされている。

D. 考察

大腸がんに対する臓器がん登録である大腸癌全国登録は、大腸癌研究会の常設委員会である全国登録委員会が中心となり、約40年にわたり事業が継続的に行われてきた。全国登録委員会は年に2回の委員会を開催するとともに、データ利用申請については随時受け付けており、利用可否については臨時委員会

迅速に審査してきた。このことが年間3~5件程度の臨床研究でのデータ利用につながり、医学の進歩に貢献するとともに、国民への還元につながってきた。

しかしながら、このような高い情報粒度を担保するためには、各施設に多くの情報を登録してもらう必要があり、多くの労力を要することから悉皆性の低さにつながっている。

本年度の研究において、悉皆性の向上やデータの精度に関する検証など、現行の臓器がん登録の問題点が浮き彫りとなった。悉皆性の向上についてはNCDとの連携について検討がなされたが、NCDを利用することでのデータ利用制限が最も大きな障壁であると考えられた。NCDと連携した場合、これまでのような学術活動は不可能となることが憂慮された。また、臓器がん登録をNCDと連携するにあたっては、多額の運営経費が生じ、現在の運営経費では年間数百万円の不足が予想される。この多額の運営経費をどのように永続的に確保するかも検討課題と考えられた。

臓器がん登録データを用いた臨床研究については、大腸癌研究会ホームページ上で論文名を公表しているが、国民向けにわかりやすく研究内容を公表するには至っておらず、今後の検討課題と考えられた。

E. 結論

前年度に課題として認識されていた大腸癌全国登録の悉皆性向上のために、National Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録に関して検討した。その結果、データ利用制限、多額の経費等の問題点が浮き彫りとなった。また、新たな課題として、これまでデータを用いた研究成果について国民への周知が不十分であったことが認識され、次年度の研究課題と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

原著

1. Sakamoto K, Honda G, Beppu T, Kotake K, Yamamoto M, Takahashi K, Endo I, Hasegawa K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Kobayashi S, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H, Yamaguchi K, Morita S, Miyazaki M, Sugihara K. Comprehensive data of 3,525 patients newly diagnosed with colorectal liver

metastasis between 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan. 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020; 27(8): 555-562.

2. Kataoka K, Beppu N, Shiozawa M, Ikeda M, Tomita N, Kobayashi H, Sugihara K, Ceelen W. Colorectal cancer treated by resection and extended lymphadenectomy: patterns of spread in left- and right-sided tumours. Br J Surg 2020; 107(8):1070-1078.

3. Kobayashi H, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Kotake K, Sugihara K, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y. Impact of adherence to board-certified surgeon systems and clinical practice guidelines on colon cancer surgical outcomes in Japan: A questionnaire survey of the National Clinical Database. Ann Gastroenterol Surg. 2020; 4(3): 283-293.

4. Sawada Y, Sahara K, Endo I, Sakamoto K, Honda G, Beppu T, Kotake K, Yamamoto M, Takahashi K, Hasegawa K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Kobayashi S, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H, Yamaguchi K, Morita S, Natsume S, Miyazaki M, Sugihara K. Long-term outcome of liver resection for colorectal metastases in the presence of extrahepatic disease: A multi-institutional Japanese study. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020; 27(11): 810-818.

5. Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Hase K, Kishi Y, Ueno H, Sugihara K. Proposal of a modified subclassification system for stage III colorectal cancer: A multi-institutional retrospective analysis. Ann Gastroenterol Surg. 2020; 4(6): 667-675.

学会発表

1. Kobayashi H, Kotake K, Sugihara K.: A multi-institutional prospective study on the peritoneal metastasis from colorectal cancer (シンポジウム). 第75回日本消化器

外科学会: 2020. 12. 15-17 : 和歌山.

2. Kobayashi H, Hattori Y, Shigehara F, Takashima J, Yamazaki K, Fujimoto D, Taniguchi K, Matsutani N. Standardization of laparoscopic pelvic sidewall dissection for rectal cancer (ワークショップ). 第33回日本内視鏡外科学会総会:2021. 3. 10-13: 横浜.

3. 伊東 彩香, 山根 聖弘, 服部 豊, 茂原 富美, 日川拓己, 川村 幸代, 高島 順平, 山崎 健司, 三浦 文彦, 谷口 桂三, 松谷 哲行, 小林 宏寿. p StageIII 結腸癌に対する術後補助化学療法の現状(ワークショップ). 第75回日本大腸肛門病学会: 2020. 11. 13-14: 横浜.

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