

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、手術症例登録データベースとしてスタートしたが、がん登録なども含めた大規模データベースへと発展を続けている。NCDデータを利用した研究の現状、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。各臓器がん登録が情報を共有し、共通のプラットフォームを構築していくことが、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) は手術症例登録データベースとして設立され、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。その中で“登録事業を基盤に置いた前向き研究等の制度”の検討が行われ、手術成績に関連した臨床的課題解決に向けた取り組みが行われるようになってきている。がん治療成績に関しても同様に臓器がん登録サイトを活用した“登録事業を基盤に置いた前向き研究等の制度”を多くの学会が導入・実施し、時代に応じたあるいは先んじて臨床的課題を解決させていくという体制を築いていく必要がある。

B. 研究方法

本研究では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して、第三者機関 NCD との共同研究の視点から問題点、方策を検討する。

（倫理面への配慮）
特になし

C. 研究結果

これまでの臓器がん登録に基づく様々な研究成果やランダム化比較試験に代表される介入研究の結果はすでにガイドラインなどに反映され、がん治療成績の向上や均てん化に貢献している。しかし、臓器がん登録の悉皆性は必ずしも高くなく限られた専門施設からの登録データであること、介入研究の対象となる患者は必ずしも治療対象となるがん患者すべてを代表しているわけではないことなど解決すべき課題は残されている。この様な状況を解決するために、臓器がん

登録を NCD に代表される既存のデータベースに集約し、悉皆性を向上させるという方向性が定着しつつある。個人情報保護法との調整についても医療用マイナンバーの導入などの検討が行われつつある。その結果リアルワールドのビッグデータを用いる研究が可能となり、ランダム化比較試験と並ぶ重要な位置づけを占めるようになっていくことが現実となりつつある。

通年登録としてデータベースに登録されていくデータを用いた研究に加えて、臨床における特定課題を解決するため前向きにデータを追加して検討する研究も手術成績に関連するものから免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の登録事業などががん治療成績に関するものへと広がりを見せつつある。

D. 考察

NCD データを用いた手術成績に関連する研究は順調に発展している。悉皆性が高く、欠損値の少ないデータベースが構築されていることが基本となっていると考えられる。学会による監査も行われており、データの信頼性も担保されている。これは NCD の手術成績に関連する部分が外科系の専門医制度と強く紐付けられていることが大きいと考えられる。それだけではなく、日々の入力負担に見合うメリットとして、専門医の申請や更新時の負担軽減が担保されていることも重要である。

がん登録に関しては、NCD と連携することによって外科手術例の登録数は期待通り達成されている。しかし、個々の入力者に対する負担や欠損データに対してはさらなる工夫が必要である。院内がん登録との連携やがん診療連携拠点病院の要件として臓器がん登録の実施を義務化するなどの対策が有効かもしれない

ない。診療報酬への加算などとリンクさせることにより、事務補佐員や診療情報管理士の雇用、活用などにもつながることが期待される。

また、今後さらに、各学会で新規の科学的臨床研究を実施していくために、臓器がん登録研究体制で共用可能な短期間の前向きデータ収集などのシステムを確立していく必要があると考える。国際的視点からの評価に耐える研究手法を具体的に示しうるならば、経験の十分でない臓器がん登録においても、新たな研究を牽引しうる誘導が可能となることが期待できる。

E. 結論

NCD を活用してがん治療成績に関する“登録事業を基盤に置いた前向き研究”を推進するためには、院内がん登録やがん診療連携拠点病院との紐付けや診療報酬加算など入力負担に対する対策が必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

- 論文発表
1. Shinagawa T, Hata K, Ikeuchi H, Fukushima K, Futami K, Sugita A, Uchino M, Watanabe K, Higashi D, Kimura H, Araki T, Mizushima T, Itabashi M, Ueda T, Koganei K, Oba K, Ishihara S, Suzuki Y. Rate of Reoperation Decreased Significantly After Year 2002 in Patients with Crohn's Disease. Clin Gastroenterol Hepatol 2020, 18: 898-907
2. Matsui T, Murata K, Fukunaga Y, Takeda T, Fujii M, Yamaguchi T, Kagawa Y, Mizushima T, Ohno Y, Yao T, Doki Y, Sugihara K. Analysis of Clinicopathological Characteristics of Appendiceal Tumors in Japan: A Multicenter Collaborative Retrospective Clinical Study- A Japanese Nationwide Survey. Dis Colon Rectum 2020, 63: 1403-1410
3. Yamaguchi T, Murata K, Shiota T, Takeyama H, Noura S, Sakamoto K, Suto T, Takii Y, Nagasaki T, Takeda T, Fujii M, Kagawa Y, Mizushima T, Ohno Y, Yao T, Kishimoto M, Sugihara K: Study Group of Appendiceal Neoplasms in the JSCCR. Clinicopathological Characteristics of Low-Grade Appendiceal Mucinous

Neoplasm. Dig Surg 2021, Online ahead of print.

2. 学会発表

1. 水島恒和, 江口英利, 土岐祐一郎 リアルワールドデータベースの連携に向けた現状と課題 第 58 回日本癌治療学会学術集会 会長企画シンポジウム 4 癌治療におけるリアルワールドデータ活用: 現状と課題 2020 年 10 月 22-24 日 京都

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