

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）

前年度までの課題として大腸癌全国登録の悉皆性の低さおよび、大腸癌全国登録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た。よって令和3年度においてはNational Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録の問題点を踏まえ、今後の大腸癌全国登録のあり方について検討した。また、大腸癌全国登録データを用いた論文については、その要旨をわかりやすい日本語とし、ホームページへの掲載を検討していくこととなった。

**A. 研究目的**

昨年度までの検討で認識された問題点、すなわち、大腸癌全国登録の悉皆性を高めるための方策、特に NCD 活用における問題点を踏まえた上での検討、ならびに臓器がん登録データを活用した臨床研究成果についての国民向け公表事業をどのように進めていくかを検討することを目的とした。

**B. 研究方法**

大腸癌研究会の登録事業に関する委員会（大腸癌全国登録委員会）規定の内容、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**

1 対象の「臓器がん登録の予後データ」に全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容。

日本癌治療学会から要請としての「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を審議した。その結果、大腸癌研究会としては紹介内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきのこととなった。については、同一内容で同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東 尚弘先生宛、にその内容の要請を

行うこととなった。

2 症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証の実施の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証方法の紹介あるいは検討中の内容紹介。

①登録内容の検証について

現在、登録内容については、必要に応じて大腸癌全国登録委員会より登録施設に照会しているが、site visit audit は施行していない。

②実施状況

現在、検証の在り方を担当委員会で検討している。

3 症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況、不採用の場合には近未来へ向けた方向性について。

現在のところ、大腸癌全国登録は第三者組織には委託しておらず、データは大腸癌研究会内に常設された大腸癌全国登録委員会に登録されている。適切に管理されており、集積されたデータの利用方法については内規で定められており、それに従った運用がなされている。第三者機関へ委託する場合、多額の維持費用ならびにデータ利用の制限等の解決すべき問題点があるが、前向きに担当委員会で検討されている。

4 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体にお

いては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討を行う。

説明については非該当項目。

#### 5 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介

大腸癌研究会大腸癌全国登録委員会の論議に於いて、登録事業に関する課題として、以下の内容を共有している。

1. 大腸癌全国登録は任意で行われており、悉皆率の向上が課題である。
2. 手術例および内視鏡治療例、非手術例について登録しているが、内視鏡治療例、非手術例の登録が少ない。

#### 6 登録先機関別の紹介。

②学会自体に登録サイトを設定している場合のサイトの維持・管理の設定条件（主として個人情報保護設定条件）、分析担当者の決定方法。

大腸癌研究会の大腸癌全国登録委員会内にインターネットに接続していない記録装置を有し、そこに集積データが保管される。集積されるデータは、提出用ソフトウェアから自動的に作成され、提出時には個人情報を有さないデータとなっている。

分析担当者は大腸癌全国登録委員会委員がこれを兼務する。

7 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について。

「無し」

大腸癌研究会では、短期間登録研究は別途プロジェクト研究として行われており、大腸癌全国登録を利用した短期間登録研究については検討されていない。

8 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

「有り」。規定については大腸癌研究会ホームページで公表されている。

9 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について。

①現在、大腸癌研究会ホームページにて大腸癌全国登録データを用いた研究内容を示して

いるが、市民向けのわかりやすいものではない。

②市民向け特設説明サイトについては、現在大腸癌全国登録委員会にて検討を開始している。

#### D. 考察

令和3年度の研究は、前年度までに認識された問題点について更なる検討を行うとともに、大腸癌全国登録のシステムについて改めて見直すこととなった。

主ながん登録としては全国がん登録、院内がん登録、学会主導の臓器がん登録の3つがある。3者はそれぞれ独立しており、良い面もあるが、それらが有機的に働いていないという負の側面もあると考える。今後は3者が有機的に働くことで、国民により還元される方策が望まれる。

大腸癌全国登録は40年以上にわたり大腸癌研究会が行ってきており、集積されたデータは大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドラインの作成に役立てられてきた。これまで大腸癌全国登録は大腸癌研究会で定められた内規に従って運用されてきたが、今回本研究班での検討により、更なる検討を要する事項が見出された。

大腸癌全国登録は大腸癌研究会所属施設が任意で行うものであり、これまで登録内容の正確性を照合するシステムはなかった。登録事務局にて不備が存在する場合には適宜登録施設へ照会はしていたものの、site visitで登録内容が正しいものかという確認は行っていなかった。このsite visit型のauditについては今後の検討課題として大腸癌全国登録委員会にて認識された。

症例登録先は大腸癌全国登録委員会であるが、前年度までの問題点として挙げられてきた悉皆性を改善するためにもNCDとの連携は今後も継続審議することとなった。

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、一般国民向けにわかりやすい説明はこれまで行われていないことが本研究により明らかとなった。この点については他学会で既に行われている取り組みを参考に、大腸癌研究会でどのように行っていくか、今後も大腸癌全国登録委員会にて検討していくこととなった。

#### E. 結論

本年度の研究によって、大腸癌全国登録における現状の問題点、すなわち、第三者機関への登録、データの正確性を確認するためのsite visit型auditの施行、登録データを活用した研究内容のわかりやすい市民向け説明が行われていないことが明らかとな

り、今後も継続的に検討することとなった。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Beppu T, Imai K, Honda G, Sakamoto K, Kobayashi S, Endo I, Hasegawa K, Kotake K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H, Yamaguchi K, Morita S, Kikuchi K, Miyazaki M, Sugihara K, Yamamoto M, Takahashi K; Joint Committee for Nationwide Survey on Colorectal Liver Metastasis. Proposal of a novel H category-based classification of colorectal liver metastases based on a Japanese nationwide survey. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2021;28(4):317-326.

Kobayashi H, Kotake K, Sugihara K. Impact of R0 resection for synchronous peritoneal metastasis from colorectal cancer: A propensity score-matched analysis of a multi-institutional database. *Ann Gastroenterol Surg* 2021; 5(2):221-227.

Tomita N, Ishida H, Tanakaya K, Yamaguchi T, Kumamoto K, Tanaka T, Hinoi T, Miyakura Y, Hasegawa H, Takayama T, Ishikawa H, Nakajima T, Chino A, Shimodaira H, Hirasawa A, Nakayama Y, Sekine S, Tamura K, Akagi K, Kawasaki Y, Kobayashi H, Arai M, Itabashi M, Hashiguchi Y, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon, Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2020 for the Clinical Practice of Hereditary Colorectal Cancer *Int J Clin Oncol* 2021;26(8):1353-1419.

Sato H, Kotake K, Maeda K, Kobayashi H, Takahashi H, Sugihara K. Factors Affecting Positive Peritoneal Lavage Cytology in Patients with Stage II and III Colorectal Cancer with R0 Resection: A Multi-institutional, Prospective Study. *J Anus Rectum Colon* 2021;5(4):355-365.

Shinto E, Ike H, Ito M, Takahashi K, Ohue M, Kanemitsu Y, Suto T, Kinugasa T, Watanabe J, Hida JI, Itabashi M, Ozawa H,

Nozawa H, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Hase K, Sugihara K. Oncologic Status of Obturator Lymph Node Metastases in Locally Advanced Low Rectal Cancer: A Japanese Multi-Institutional Study of 3487 Patients. *BJS Open* 2021;6(2):zrac006.

### 2. 学会発表

小林宏寿, 杉原健一. 大腸癌全国登録の現状と NCD 連携への今後の課題(特別企画). 第 121 回日本外科学会:2021.4.8-10:千葉

## 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