

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・大阪警察病院・副院長/消化器外科部長

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) は参加学会の増加や臓器がん登録との連携など大規模データベースとして発展を続けている。NCDを基盤とした臓器がん登録、がん研究においても持続可能で効率的な体制を確立していく必要があるが、各施設が独自に行ってきたデータ収集を活用し、既に実装されているアップロード機能と組み合わせることにより、臨床現場における入力負担を軽減できる可能性がある。適切な基盤整備のためにはNCDと学会の連携が欠かせない。

#### 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2010年に設立され、参加学会の増加や臓器がん登録との連携など大規模データベースとして発展を続けている。その中で、登録されたデータの後ろ向き解析や登録事業を基盤においた前向き研究などが実施され、手術成績に関連した臨床的課題の解決に貢献する体制が確立しつつある。

NCDを基盤とした臓器がん登録、がん研究においても同様の体制を確立していく必要があるが、登録すべきデータの増加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となる。

臨床現場において電子カルテシステムなどを利用してNCDや臓器がん登録項目を含めたデータを収集し、効率的にデータベースに登録する仕組みを構築していく必要がある。

#### B. 研究方法

本研究では、第三者機関であるNCDと臓器がん登録の連携および臨床研究推進における問題点、課題について下記2点を中心に検討した。

- ・ NCDの登録体制とその実施状況
- ・ NCD臓器がん登録を推進し、悉皆性を向上させるための取り組み(NCDアップロードシステムの活用に向けた日本外科学会、NCD、日本消化器外科学会の連携構築)
- ・ 担当総論研究の視点から見た現状の臓器がん登録の重要な課題点

(倫理面への配慮)  
特になし

#### C. 研究結果

電子カルテ上でNCDの入力データ項目に対応したテンプレートを作成し、収集したデータをcsvファイル形式でNCDのアップロード機能を利用して登録することが可能であった。

しかし、実際の運用上、下記のような問題点が明らかとなった。

- ① 入力用CRFのフォーマットがPDFで公開されており、電子カルテ用テンプレートの作成にコピーペーストが使えない。
- ② 入力用CRFのフォーマットが登録開始後にしかリリースされない。

日本外科学会NCD運営委員会とNCDで問題点の解決に向けた意見交換を行った。NCDのCRFフォーマットが無断で商用利用されるようなことのないような方策を講じた上でのCRFフォーマットの公開や、学会間で統一されていなかったCRF用フォーマットの提出時期の統一に向けて、日本外科学会、NCD、日本消化器外科学会による調整を開始した。

#### D. 考察

本研究により、NCDに実装されているアップロード機能を利用することによって、効率的にデータを登録できることが確認できた。

データ収集に関しては、これまでも各施設が独自のデータベースを用いたり、電子カルテテンプレートなどを使用したりする方法が行われてきており、これらとアップロード機能をうまく組み合わせることが臨床現場における入力負担の軽減につながると考えられる。

しかし、収集されるデータの項目や分類は治療法の進歩や取扱いの変更によって適宜更新されることが通例であり、システムを持続

可能なものとして運用するためには適切な基盤整備が欠かせない。そのためにはNCDと学会が共通の認識を持ち体制を整備していくことが望まれる。

#### E. 結論

NCDに実装されているアップロード機能を利用すれば、電子カルテ上のデータを効率的に使用したデータ収集が可能である。このような機能を普及させ、現場の負担を軽減するためには、学会やNCDが協力してより良い運用基盤を整備していく必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表
  1. 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, 38: 222-229
  2. Ando K, Fujiya M, Watanabe K, Hiraoka S, Shiga H, Tanaka S, Iijima H, Mizushima T, Kobayashi T, Nagahori M, Ikeuchi H, Kato S, Torisu T, Kobayashi K, Higashiyama M, Fukui T, Kagaya T, Esaki M, Yanai S, Abukawa D, Naganuma M, Motoya S, Saruta M, Bamba S, Sasaki M, Uchiyama K, Fukuda K, Suzuki H, Nakase H, Shimizu T, Iizuka M, Watanabe M, Suzuki Y, Hisamatsu T. A nationwide survey concerning the mortality and risk of progressing severity due to arterial and venous thromboembolism in inflammatory bowel disease in Japan. J Gastroenterol 2021, 56: 1062-1079
  3. Mizushima T, Ota M, Fujitani Y, Kanauchi Y, Iwakiri R. Diagnostic Features of Perianal Fistula in Patients With Crohn's Disease: Analysis of a Japanese Claims Database, Crohns Colitis 360, 2021, 3: 1-9
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