

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）

3年間の研究によって、大腸癌全国登録の現状把握が進んだ。全国登録データは大腸癌取扱い規約ならびに大腸癌治療ガイドラインの作成・改訂に貢献し、国民の大腸癌診療に還元されていた。

一方、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、今後も検討を継続することとなった。

A. 研究目的

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を把握するとともに、問題点に対する改善策、および大腸癌全国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の現状と対応について検討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（大腸癌全国登録委員会議事録）を参照に検討した。

認識された問題点については、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 登録事業の現状整理と課題整理

通年登録を行っており、必須記載項目数 231 件、非必須記載項目数 37 件である。直近の登録率は約 6% である。

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。

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検証制度は無い。site visit 型の audit は施行されていない。

登録のサイトを管理する統括組織は大腸癌研究会の常設委員会である大腸癌全国登録委員会である。登録先を学会自体としている長所は維持費が安く、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点にある。一方考えうる短所は、第三者機関によるデータチェックが行われていない点や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である。

登録事業に関する登録施設の責務（個人情報保護、及び倫理に関する規定、等）については大腸癌研究会の規定に明記されている。登録事業、登録データに基づいた研究事業についての評価は、年 2 回開催される大腸癌研究会において報告するとともに、世話人会、施設代表者会議にて事業内容に問題がないか審議される。

登録データ利用については申請方法が規定されており、委員会で審査された後に利用の可否が大腸癌研究会会長によってなされる。これまで、大腸癌取扱い規約・大腸癌治療ガイドラインの作成・改訂に用いられるとともに、登録施設によって年間 5 件程度臨床研究に利用されてきた。

2 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はこれまで存在せず、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かった。市民向け特設説明サイトについては、本研究に基づき、現在大腸癌全国登録委員会にて検討を開始した。

3 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検討した。

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、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とのこととなった。ついで、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。

D. 考察

3年間の研究で、大腸癌全国登録の現状を再確認するとともに、問題点が明らかとなった。

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、40年以上にわたり事業が継続的に行われてきた。大腸癌取扱い規約・大腸癌治療ガイドラインの作成・改訂に役立てられる国民に還元されるとともに、登録施設の臨床研究にも利用され、医学の進歩にも貢献してきた。

このような高い情報粒度を担保するためには、各施設において労力を要することから悉皆性の低さにつながっている。悉皆性の向上のためにNCDとの連携について検討されたが、データ利用制限や多額の運営費など解決すべき問題も明らかとなった。

登録内容の正確性を照合するシステムは現状存在せず、site visit型のauditについては今後の検討課題として認識された。

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。この点で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を中心に検討していくこととなった。

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。

E. 結論

3年間の研究によって、大腸癌全国登録の現状把握が進んだ。全国登録データは大腸癌取扱い規約ならびに大腸癌治療ガイドラインの作成・改訂に貢献し、国民の大腸癌診療に還元されていた。

一方、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った。これら問題点については今後も検討を継続することとなった。

全国がん登録、院内がん登録、臓器がん登録については、今後より連携を深め有機的に運用できるようにすべきと考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Hasegawa K, Hotta K, Ishida H, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kinugasa Y, Murofushi K, Nakajima TE, Oka S, Tanaka T, Taniguchi H, Tsuji A, Uehara K, Ueno H, Yamanaka T, Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Itabashi M, Sakamaki K, Sano K, Shimada Y, Tanaka S, Uetake H, Yamaguchi S, Yamaguchi N, Kobayashi H, Matsuda K, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol*. 2020; Jan;25(1):1-42.

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.

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.

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.

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.

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