

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）における情報収集・管理，データを利用した研究実施体制の整備は確立しつつある。NCDと臓器がん登録の連携も順調に進んでおり，今後はNCDに登録された臓器がん登録データを利用した研究の発展が期待される。今後，システムを持続可能なものとして運用していくために，臨床現場におけるデータ入力負荷軽減に向けたNCD，学会間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日本外科学会を基盤とする外科系臨床学会が連携して2010年に設立された。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。

一方，臓器がん登録ではこれまで学会を中心として専門的ながん診療を行っている施設からのデータを収集し，取扱い規約やガイドラインの作成などががん診療に貢献している。

NCDと臓器がん登録の連携が進みつつあり，臓器がん登録の悉皆性は向上しているが，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。NCDを基盤とした臓器がん登録，がん研究においては，専門医制度との連携の様な強いインセンティブが働きにくいいため，持続可能なNCDによる臓器がん登録およびがん研究体制を確立していくためには臨床現場に配慮した工夫が必要となる。

B. 研究方法

本研究では，各学会が実施している臓器がん登録と第三者機関であるNCDの連携およびがん研究の現状，課題について以下の項目を中心に検討した。

1. NCDの登録体制とその実施状況
2. NCD登録データを利用した研究とその実施状況
3. 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）

4. 全国がん登録データをNCD臓器がん登録に利活用できる体制の構築
 - ・ 個人情報保護法の解釈，運用などに対する要望
 - ・ 利活用側（学会）のデータ管理，使用体制の整備
5. 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

1. NCDはWebページへの直接入力とcsvファイルのアップロードのいずれかの方法によるデータ収集を行っている。外科専門医制度との連携により，外科領域手術の95%以上が登録されている。臓器がん登録とNCDの連携により外科手術例の登録は期待通り増加している。しかし，非手術例の登録が手術例に比べて進みにくいといった課題も残されている。
2. NCDデータ利用研究として各学会から登録されたデータの後ろ向き解析を中心に多くの成果が報告されており，調査項目にデータを追加して実施する前向き研究も実施されている。現在，研究の多くは手術成績など短期成績に関するものであるが，がん研究にも広がりつつある。
3. しかし，個々の入力者に対する負担や欠損データの問題は未だ解決していない。これらの問題を解決する方法として，臨床現場に存在している電子カルテ上のデータをNCDに実装されているアップロード機能を利用して収集することの有効性が期待される。今後，この様なシステムを確立し，持続

- 可能なものとして運用するために、NCD、学会間での調整が開始されている。
4. その中で、各施設での倫理審査手続き、学会単位でのNCDとの調整、データ収集規模（施設数、期間、項目数など）が課題であったが、癌治療学会と連携した本研究班（ワーキンググループ4）の提言などにより体制が確立しつつある。
 5. 現状の臓器がん登録は、入力義務や入力に対するインセンティブがなく、データの収集を臨床現場の自発的な作業に負っている部分が大きい。

D. 考察

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。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できる体制を実現していくために、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う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、新たな研究の実施が可能となることが期待できる

E. 結論

大規模データベースであるNCDと臓器がん登録の連携を進め、正確かつ悉皆性の高い情報を収集し、研究を推進するためには、臨床現場における情報基盤を支援し、活用できるような体制を整備する必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
1. Kagawa Y, Yamada D, Yamasaki M, Miyamoto A, Mizushima T, Yamabe K, Imazato M, Fukunaga H, Kobayashi S, Shimizu J, Umeshita K, Ito T, Doki Y, Mori M. The association between the increased performance of laparoscopic colon surgery and a reduced risk of

- surgical site infection. *Surg Today* 2019; 49: 474-481
2. Hata K, Anzai H, Ikeuchi H, Futami K, Fukushima K, Sugita A, Uchino M, Higashi D, Itabashi M, Watanabe K, Koganei K, Araki T, Kimura H, Mizushima T, Ueda T, Ishihara S, Suzuki Y; Research Group for Intractable Inflammatory Bowel Disease of the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (RGIBD). Surveillance Colonoscopy for Ulcerative Colitis-Associated Colorectal Cancer Offers Better Overall Survival in Real-World Surgically Resected Cases. *Am J Gastroenterol* 2019; 114: 483-489
3. Survival outcomes of appendiceal mucinous neoplasms by histological type and stage: Analysis of 266 cases in a multicenter collaborative retrospective clinical study. Sueda T, Murata K, Takeda T, Kagawa Y, Hasegawa J, Komori T, Noura S, Ikeda K, Tsujie M, Ohue M, Ota H, Ikenaga M, Hata T, Matsuda C, Mizushima T, Yamamoto H, Sekimoto M, Nezu R, Mori M, Doki Y. *Ann Gastroenterol Surg* 2019; 3: 291-300
4. Uchino M, Ikeuchi H, Hata K, Okada S, Ishihara S, Morimoto K, Sahara R, Watanabe K, Fukushima K, Takahashi K, Kimura H, Hirata K, Mizushima T, Araki T, Kusunoki M, Nezu R, Nakao S, Itabashi M, Hirata A, Ozawa H, Ishida T, Okabayashi K, Yamamoto T, Noake T, Arakaki J, Watadani Y, Ohge H, Futatsuki R, Koganei K, Sugita A, Higashi D, Futami K. Changes in the rate of and trends in colectomy for ulcerative colitis during the era of biologics and calcineurin inhibitors based on a Japanese nationwide cohort study. *Surg Today* 2019; 49: 1066-1073
5. 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
6. Matsui T, Murata K, Fukunaga Y, Takeda T, Fujii M, Yamaguchi T,

- | | |
|---|---|
| <p>Kagawa Y, <u>Mizushima T</u>, 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</p> <p>7. Yamaguchi T, Murata K, Shiota T, Takeyama H, Noura S, Sakamoto K, Suto T, Takii Y, Nagasaki T, Takeda T, Fujii M, Kagawa Y, <u>Mizushima T</u>, 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</p> <p>8. Ando K, Fujiya M, Watanabe K, Hiraoka S, Shiga H, Tanaka S, Iijima H, <u>Mizushima T</u>, 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</p> <p>9. <u>Mizushima T</u>, 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</p> | <p>なし</p> <p>2. 実用新案登録
なし</p> <p>3.その他
なし</p> |
|---|---|
-
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