

研究課題名

全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究

事業計画・研究計画書

大腸癌研究会 大腸癌全国登録委員会

第1版 2004年1月

第2版 2006年7月

第3版 2009年7月

第4版 2020年1月

2020年4月24日 大腸癌研究会 倫理審査委員会 承認

2020年2月5日 帝京大学医学部附属溝口病院 倫理審査委員会 承認

1. 目的

大腸癌研究会「全国大腸癌登録事業」（以下、本事業）では、一定水準以上の大腸癌検診機能を持つ医療機関において診療された大腸癌症例を継続的に登録し、詳細かつ正確な臨床的、基礎的情報を集計・解析することにより、わが国における大腸癌の病態、診療の最新の実態、成績等を明らかにすることを目的とする。収集された登録情報を学術的に検討・活用することにより、診断・診療法の評価、研究を必要とする課題の提供、研究の方向付け、臨床症例の予後予測、治療法の選択、インフォームド・コンセント等に必要な情報提供等が可能となる。即ち、本事業の目的は大腸癌の臨床的な研究や診療を支援するための、質の高い情報源を後方視的観察研究として整備する事にある。

また、登録情報を活用して海外の研究者と国際比較研究を行い、わが国の大腸癌及び大腸癌医療の特徴と海外との共通点等を明らかにしてゆく作業も行っている。その必要性は今後ますます増大するものと考える。

2. 研究の背景

1) 大腸癌の疫学

わが国では近年、生活習慣の西洋化や社会の高齢化に伴って、大腸癌の罹患率が年々増加している。国立がん研究センターがん対策情報センターが公表している2019年のがん統計予測¹⁾では、大腸癌（結腸癌＋直腸癌）の予測罹患数は15万5400人であり、胃癌、肺癌をおさえて1位である。死亡数予測では肺癌に次いで2位を占め、年間5万4200人の大腸癌死亡が予測されている。欧米諸国においても大腸癌は肺癌に次いでがん死亡の第2位を占めており、世界的にみても大腸癌の予防・早期診断・治療法の開発は重要な課題である。

2) 大腸癌研究会について

大腸癌研究会は、「大腸癌に関する研究を行い、その診断並びに治療の進歩を図る」ことを目的として1973年に設立された、わが国の大腸癌の研究・診療を牽引している研究会である。その目的の達成のため、①年に2回の研究会の開催、②「大腸癌取扱い規約」の充実を図る、③大腸癌に関する統計、資料の収集および提供、④目的達成のため必要な各種委員会およびプロジェクト研究などの事業を行うことを主たる事業として会則に記している（会則第3条）。また、これらに加え、2005年に初版が刊行された「大腸癌治療ガイドライン」を充実させることも、現在の大きな事業となっている。

◆大腸癌研究会ホームページ <http://www.jscrr.jp/index.html>

3) 全国大腸癌登録事業について

本事業は、上記③大腸癌に関する統計、資料の収集および提供（会則第3条第3項）を目的として、1980年より行われている。

本事業では、参加施設が当該年度に新たに診療した大腸癌の症例について、「大腸癌取扱い規約」に従って記載された詳細な臨床・病理学的所見、および予後情報を収集する。登録情報は年度ごとに集計され、現在までに1974年治療例から2007年治療例まで、累積およそ17万例の情報を収集・整理し、33巻の報告書として公表してきた。これらは「大腸癌取扱い規約」²⁾や「大腸癌治療ガイドライン」³⁾の基調資料としても利用されるとともに、登録情報を利用した研究も行われ、多数の学術論文^{4, 5)}として発表されている。

◆大腸癌研究会ホームページ：「全国大腸癌登録」報告書

<http://www.jscrc.jp/registration/report.html>

4) 本研究の意義

本事業では、一定以上のがん診療機能を備えた医療機関の症例が登録され、情報が詳細かつ正確であること、及びそれらが「大腸癌取扱い規約」に則って記載されているという特徴がある。地域がん登録が一定地域の情報を網羅的に収集し、各種がんの罹患率、受療率、生存率などの疫学的情報を地域的に蓄積するのに対し、本事業は、大腸癌に関するより質の高い臨床的、病理組織学的情報の全国的な集積である。一般集団における癌の研究は重要である一方、地域がん登録で収集される臨床的あるいは病理学的情報は極めて限られており、臨床的あるいは病理学的検討を詳細に行うことには限界がある。従って、厚生省統計情報部による死亡統計、地域がん登録および全国大腸癌登録は、相互補完的な情報源を構成しており、これらを有効に活用することにより、わが国の大腸癌の疫学的、臨床的、病理学的特性を一層明確に理解することが出来る。国際間、地域間、施設間の比較や、国あるいは地方のがん対策の立案、評価等はもちろん、研究や日常の臨床活動を支援する有用な資料となるもので、それぞれの登録に存在意義がある。

本事業は、わが国の新規発生大腸癌の約5%を把握していると推定され、詳細かつ有用な臨床・病理学的情報を持つ唯一最大のデータベースを構築してきた。本事業の登録情報はわが国の大腸癌医療のなかでも一定水準以上の施設での診療に基づいており、より専門的領域における研究のためのデータとしても有用であり、患者と社会の福祉に貢献しうるものと考えられる。

3. 研究対象者

1) 登録の対象

当該年度において、臨床診断、切除標本や生検による病理診断あるいは剖検により診断された原発性大腸悪性腫瘍の症例。

再発腫瘍、転移性大腸腫瘍は含まない。

2) 登録参加施設

大腸癌研究会の施設会員で、本事業の趣旨に賛同する施設。

登録は施設及び関係医師の篤志によるものであり、登録への参加・不参加は施設の任意判断による。

◆大腸癌研究会 参加施設一覧 http://www.jscrr.jp/about_jscrr/participation_facilities.html

4. 研究の方法

1) 研究の種別

本研究は、過去に治療を受けた大腸癌患者の、既存の試料（診療情報）のみを用いて行う研究である。

- 人体試料を採取するか？ 採取する 採取しない
- 介入研究か観察研究か？ 観察研究 介入研究
- 侵襲はあるか？ 侵襲あり 軽微な侵襲あり 侵襲なし
- 多施設共同研究か？ 多施設 単施設
(登録事務局：帝京大学医学部附属溝口病院)
- 他施設から主たる研究施設への試料・情報の授受はあるか？
 あり なし
- 海外へ試料・情報の提供を行う予定はあるか？
 あり なし

2) 予定登録症例数・研究実施期間

- 予定症例数： 各治療年あたり およそ 6000～10000 例
- 研究期間： 本事業は大腸癌研究会の主幹事業として、継続的に実施される。

3) 研究の実施手順

大腸癌研究会会員施設において、施設が取り扱った大腸癌の全症例を登録する。大腸癌研究会ホームページにて頒布している、所定の登録用テンプレート（FileMaker）を使用し、症例情報を入力する。腫瘍、治療、切除材料等の骨格的な情報の記述は、治療年に対応した「大腸癌取扱い規約」の記載法に則って行う。登録用テンプレートの書出ボタンで提出用データシートを作成し、大腸癌全国登録委員会・登録事務局に提出する。

注1) 本事業は、登録参加施設の既存の情報を収集するものであり、本事業のために新たに患者に検査等を行うものではない。

注2) 収集されるデータは、登録用テンプレートの機能により作成される提出用データシートでは連結不可能匿名化されるので、個人情報には該当しない。患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者ID番号等）などの個人を特定しうる情報は一切収集しない。

【登録情報の主な内容】

- ① 施設名（施設コード番号）
- ② 性別、年齢
- ③ 既往歴、癌家族歴
- ④ 腫瘍マーカー（術前血清 CEA 値等）
- ⑤ 多重癌（重複癌、多発癌）
- ⑥ 治療法（主たる治療法、非手術理由、補助療法等）
- ⑦ 手術所見、切除標本所見（手術日、癌の数、占居部位、最大径、腹膜転移、リンパ節転移、肝転移、遠隔転移、郭清度等）
- ⑧ 術式（切除術式、鏡視下手術、神経温存手術、肝切除術等）
- ⑨ 病理組織学的所見（組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類等）
- ⑩ 組織学的リンパ節検査（リンパ節検索数、リンパ節転移数、転移部位）
- ⑪ 内視鏡治療例（治療法、完成度、標本回収、形態分類、最大径、組織診断、追加腸切除、転移、根治度等）
- ⑫ 予後（生死、死因、最終生存確認日、死亡日）
- ⑬ 再発（再発の有無、再発確認日、再発形式、再発治療等）

4) 研究対象者の同意を得る方法

本研究は、過去に治療を受けた患者の既存の試料（診療情報）のみを用いた後ろ向き観察研究である。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省 2014 年 12 月 22 日制定、2017 年 2 月 28 日一部改正）」に則り、研究対象者等に対し、大腸癌研究会ホームページ等で研究内容等の定められた事項について公開し、研究対象者等がデータの使用を希望しない場合、研究期間の途中からデータの使用取りやめを希望する場合の窓口を明記する。

(別紙：情報公開文書) 個別の研究対象者に対し、文書によるインフォームドコンセントは行わない。

5) 個人情報の取扱い、試料・情報・記録等の保管について

匿名化の方法： 対応表あり

対応表なし → 特定の個人の識別が可能 特定の個人の識別が不可能

本事業で収集されるデータは、登録用テンプレートの機能により作成される提出用データシートでは連結不可能匿名化されるので、個人情報には該当しない。患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者ID番号等）などの個人を特定しうる情報は一切収集しない。

① 保管場所・保管責任者

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 保管場所 | 大腸癌全国登録委員会・登録事務局 帝京大学医学部附属溝口病院 内 |
| 保管責任者 | 小林 宏寿（大腸癌研究会大腸癌全国登録委員会 委員長） |

登録室は通常施錠されており、入室は事前に許可された者のみが可能である。収集された登録情報は専用のハードディスク内に保管される。

② 保管期間： 本事業が継続している間は、本事業に係る登録データは保管を継続する。

③ 廃棄の方法： 廃棄を行う際は、試料等は完全匿名化したうえでシュレッダー廃棄とする。
電子データは復元不可能な状態に処理して廃棄する。

5. 登録データの利用

1) 報告書の作成

各治療年の登録調査報告書（「全国大腸癌登録」報告書）は、大腸癌登録室が編集・刊行する。

2) その他の登録情報の利用

本事業では、本事業で集積したデータを、大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドラインの基調資料として利用するとともに、大腸癌診療に係る良質な研究の促進等を目的として、登録情報を利用した研究に供することとしている。登録情報の利用は、「登録情報利用要領」に準拠して、大腸癌全国登録委員会で承認された研究者と研究内容に限られる。

登録情報利用の手順の概要を以下に記す（詳細は「登録情報利用要領」を参照）。

◆全国大腸癌登録 登録情報利用要領 http://www.jscrc.jp/registration/index_usingsummary.html

① 利用方法

既刊の報告書により公表されたもの以外の登録情報を診療または研究等の目的で利用を希望する者は、所定の「登録情報利用申請書」を、全国大腸癌登録室を経由して大腸癌研究会会長に提出する。申請した内容を変更する場合も同様である。なお、利用できる情報は、これまでに報告書で公表されている年度までとする。

情報利用の希望の申し出があった場合、会長はその利用の可否について大腸癌全国登録委員会に審査を依頼し、大腸癌全国登録委員会は意見をまとめ、審議の経緯・結果を会長に答申する。

② 提供された登録情報の保管と消去

研究者に提供される情報には、個人が特定される情報を含めないため、そのまま単独で第三者の目に触れることがあっても特定の患者または患者集団に直接の不利益がもたらされたりすることはない。しかしながら、登録情報を提供された者については、情報の管理を厳重に行うとともに、目的以外の利用ならびに第三者への供与を禁じる。提供されたデータは研究終了後に速やかに消去する。

③ 登録情報利用の報告

登録情報の利用を行った者は、その結果（発表学会や発表論文）を登録室に報告しなければならない。登録室は情報利用の申請状況および情報利用の結果を、本研究会世話人会および施設代表者会議において報告する。

6. 研究対象者への配慮

本研究は最新版の「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

1) 予想される危険や不利益

本研究は、過去に治療を受けた患者を対象とした、既存の試料（診療情報）のみを用いた後ろ向き観察研究であるため、研究対象者に特に身体的・経済的な危険や負担、不利益は生じない。

2) 有害事象への対応、補償の有無

該当せず（後ろ向き観察研究のため）

3) 研究対象者の費用負担、謝礼

本研究に係る研究対象者の費用負担は発生しない。また、研究対象者に対する謝礼はない。

7. 研究の倫理審査について

- 本事業の事業計画・研究計画について、大腸癌研究会倫理委員会において承認を得る。
- 本事業の実施にあたって、登録業務を行う登録室は、登録室が存在する帝京大学医学部附属溝口病院の倫理審査委員会において、業務を遂行することの承認を得ることとする。
- 本事業に各施設よりデータ提供するに当たっては、各施設で倫理委員会による審査を実施するものとする。ただし、各施設の判断により、施設長の承認により倫理委員会審査を省略することが可能であり、その場合には参加施設診療科のホームページに患者向け資料を掲載するものとする。
- 登録情報の個々の利用については、「登録情報利用要領」に準拠する。当該研究の実施に際して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に準拠する必要がある場合には、当該研究者が所属する施設の倫理審査委員会での承認を経た後に、その申請文書と承認文書の写しを添えて、登録情報の利用申請を行うこととする。

8. モニタリング・監査

- モニタリング： 実施する 実施しない
- 監査： 実施する 実施しない

9. 研究に関する情報公開、研究成果の帰属

- 本事業の実施について、大腸癌研究会のホームページ上で公開する。
 - ◆全国大腸癌登録事業実施要綱 http://www.jscrr.jp/registration/index_outline.html
- 本事業により作成した報告書は、大腸癌研究会のホームページ上で公開する。
 - ◆「全国大腸癌登録」報告書 <http://www.jscrr.jp/registration/report.html>

- 登録情報を利用した研究の成果についても、大腸癌研究会のホームページで情報提供する。
- 本事業の成果は、大腸癌研究会に帰属するものとする。
- 本事業を通じて、知的財産権が発生した場合、その権利は大腸癌研究会に帰属するものとする。詳細は、法律の専門家同席の上で別途協議するものとする。

10. 研究資金および利益相反

本事業は、大腸癌研究会大腸癌全国登録委員会の運営資金を用いて行われる。特定の企業、営利団体からの資金提供はない。

また、本事業に関して記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

11. 研究実施体制

◆ 大腸癌研究会 大腸癌全国登録委員会

| | | |
|------|--------|-----------------------------|
| 委員長： | 小林 宏寿 | (帝京大学医学部附属溝口病院 外科) |
| 委員： | 浅野 道雄 | (あさのクリニック) |
| | 石黒 めぐみ | (東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器化学療法外科) |
| | 石原 聡一郎 | (東京大学 腫瘍外科・血管外科) |
| | 猪股 雅史 | (大分大学 消化器科・小児外科学) |
| | 金光 幸秀 | (国立がん研究センター中央病院 大腸外科) |
| | 小森 康司 | (愛知県がんセンター 消化器外科) |
| | 松本 寛 | (新東京病院 消化器外科) |

◆大腸癌全国登録委員会・登録事務局

帝京大学医学部附属溝口病院 内

住所 213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

電話 044-844-3333

FAX 044-844-3201

E-mail: hkoba@med.teikyo-u.ac.jp

12. 参考文献

1. 国立がん研究センターがん対策情報センター 「2019年のがん統計予測」
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/short_pred.html
2. 大腸癌研究会（編） 「大腸癌取り扱い規約 第9版」、金原出版、2018年7月
3. 大腸癌研究会（編） 「大腸癌治療ガイドライン医師用 2019年版」、金原出版、2019年1月
4. Shinto et al. A New N Staging System for Colorectal Cancer in the Era of Extended Lymphadenectomy. *Ann Surg Oncol.* 2018 Dec;25(13):3891-3897
5. Shinto e al. Marked impact of tumor location on the appropriate cutoff values and the prognostic significance of the lymph node ratio in stage III colon cancer: a multi-institutional retrospective analysis. *J Gastroenterol.* 2019 Jul;54(7):597-607.