

**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

第1版 2004年1月

第2版 2006年7月

第3版 2009年7月

1. 緒言

本邦においては、大腸癌は全悪性腫瘍のなかで罹患率（年齢調整推定値）では女性は第1位、男性は第2位（2002年）、死亡率では男性第3位、女性第1位である（2007年）。大阪府がん登録によれば5年相対生存率は結腸60.0%、直腸55.0%であり（1994年診断例）、さらなる医療の進歩が望まれている。大腸癌研究会は、大腸癌に関する研究を行い、その診断ならびに治療の進歩を図ることを目的としており（会則第3条）、この目的を達するために大腸癌に関する統計、資料の収集および提供（同条第3項）を「全国大腸癌登録事業」（以下、本事業）として1980年より行ってきた。本事業は、わが国の新規発生大腸癌の約10%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いる。本事業が提供する情報は、そのままでも、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するものと考えられる。

2. 目的

本事業により収集された登録情報を学術的に検討・活用し、大腸癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。検討すべき項目としては、1) わが国における大腸癌の病態、2) 診断・治療の実態、3) 治療成績（5年生存率）、4) 1) から3) までの規定因子、5) 1) から4) までの経年推移（トレンド）、6) 以上の研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として提供する方法、7) その他、である。また、これら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は従来からも行われてきたが、その必要性は今後益々増大するものと考えられる。

3. 本事業の必要性

わが国では一部の地域がん登録に基づく罹患率の推定や、特定の地域における生存率の算出等が行われている。このような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。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してきた。本事業の登録情報は、年度ごとに集計され、報告書として本事業の参加施設及び関連施設に配布公表され、経年推移やより詳細な検討結果は学術論文として発表されてきた。また、大腸癌取扱い規約や病期分類基準（TNM）作成のための最大規模の資料として、さらには狭義の治療医学や研究だけでなく、大腸癌患者の福祉に関する案件にも活用されてきた。本事業に基づく研究は、今後も大腸癌患者と社会に貢献するものと考えられる。

4. 本事業の対象とその項目

4.1 登録対象

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。

4.2 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。

4.3 登録項目（注1）

登録項目の概要を以下に示す。

- 1) 施設名（施設コード番号）
- 2) 性別、年齢（注2）
- 3) 既往歴と癌家族歴
- 4) 腫瘍マーカー（術前血清 CEA 値）
- 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) 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）

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) 新規に開始される登録で収集されるデータ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。既存登録情報に基づく研究に関しては「全国大腸癌登録の情報利用要領」に基づき継続するが、情報を提供する際には患者氏名、住所、参加各施設

固有の番号(患者ID番号等)、住所などの個人を特定しうる情報は一切提供しない。

5. 本事業の実施者

登録調査報告書は大腸癌登録室が編集・刊行する。

その他の登録情報の利用は、「全国大腸癌登録調査の情報利用要領」に準拠し、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。当該研究の実施に際して、疫学倫理指針等に準拠する必要があると考えられる場合には、後述のように当該研究者が所属する施設における倫理審査委員会の承認を要する。

6. 登録室における登録情報の管理

登録室は他の部屋と物理的に独立しており、入室は事前に許可された者のみが可能である。また、登録情報が入力されたコンピューターは独立しており、所属施設内外のネットワークには接続しない。登録従事者の守秘義務やパスワードによる管理等は、「全国大腸癌登録事業における個人情報安全保護対策ガイドライン」に準拠して実施される。

7. 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に、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ものと思われる。しかし、不測の事態を考慮して、提供された登録情報を電子的記憶媒体(ハードディスク等)にコピーする場合は1台のみに限定する。提供された元データ及びコピーした元データは研究終了後に消去する。

8. 本事業の公開

本事業の実施を大腸癌研究会のホームページ上で公開する。登録情報を利用した研究成果を患者と社会が利用しやすいように公表・伝達する方法については、今後とも大腸癌研究会、登録委員会で検討してゆく。参加施設においては、大腸癌登録事業に参加している旨をわかりやすい方法で表示し、患者及び社会の理解を得ることに努力することが望ましい。

9. 研究の倫理審査に関して

本事業の実施にあたって、登録業務を行う登録室は、登録室が存在する栃木県立がんセンター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。

情報提供を行う側である本事業の参加各施設が登録への参加の是非を各施設の倫理審査委員会に諮るか否かは、各参加施設の判断に委ねられる。本登録に提供されるデータは個人情報に含められないために、情報提供者たる参加各施設が倫理審査委員会の承認を得ることは不可欠な要件ではない。

登録情報の個々の利用については、「全国大腸癌登録調査の情報利用要領」に準拠する。当該研究の実施に際して、疫学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。

10. これまでの研究成果

全国大腸癌登録はこれまでに1974年診療症例から1999年症例まで、累積12万余例の情報収集・整理し、27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や大腸癌治療ガイドラインの基調資料としても利用されて、登録情報を利用した研究も行われてきた。

研究成果一覧

主な刊行物

A)報告書

- 1) 大腸癌研究会編：全国大腸癌調査報告 第1号 昭和49,50年度症例 1985
- 2) 大腸癌研究会編：全国大腸癌調査報告 第2号 昭和51,52年度症例 1987
- 3) 大腸癌研究会編：全国大腸癌調査報告 第3号 昭和53,54年度症例 1988
- 4) 大腸癌研究会編：全国大腸癌調査報告 第4号 昭和55,56年度症例 1989
- 5) 大腸癌研究会編：全国大腸癌調査報告 第5号 昭和55,56年度症例（補遺） 1990
- 6) 大腸癌研究会編：全国大腸癌調査報告 第6号 昭和57年度症例 1990
- 7) Japanese Research Society for Cancer of the Colon and Rectum: Multi-institutional registry of large bowel cancer in Japan. Cases treated in 1983, Vol.7, 1992
- 8) do, Cases treated in 1984, Vol.8, 1993
- 9) do, Cases treated in 1985, Vol.9, 1994
- 10) do, Cases treated in 1991-92, Vol.10, 1995
- 11) do, Cases treated in 1986, Vol.11, 1995
- 12) do, Cases treated in 1993-94, Vol.12, 1996
- 13) do, Cases treated in 1987, Vol.13, 1997
- 14) do, Cases treated in 1988, Vol.14, 1997
- 15) do, Cases treated in 1989, Vol.15, 1998
- 16) do, Cases treated in 1990, Vol.16, 1998

- 17) do, Cases treated in 1995, Vol.17, 1999
- 18) do, Cases treated in 1996, Vol.18, 2000
- 19) do, Cases treated in 1991, Vol.19, 2000
- 20) do, Cases treated in 1992, Vol.20, 2000
- 21) do, Cases treated in 1997, Vol.21, 2001
- 22) do, Cases treated in 1993, Vol.22, 2002
- 23) do, Cases treated in 1994, Vol.23, 2002
- 24) do, Cases treated in 1998, Vol.24, 2003
- 25) do, Cases treated in 1995, Vol.25, 2005
- 26) do, Cases treated in 1996, Vol.26, 2006
- 27) do, Cases treated in 1997-98, Vol.27, 2007

B) 論文等

- 1) 小山靖夫、固武健二郎：大腸癌治療成績の現況 臨床外科 47: 1123-1129, 1992
- 2) 小山靖夫、固武健二郎：全国登録からみた大腸癌の現状 胃と腸 27: 1253-1258, 1992
- 3) Registry Committee, Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum: Clinical and pathological analyses of patients with a family history of colorectal cancer. Jpn J Clin Oncol 23: 342-349, 1993
- 4) 小山靖夫、固武健二郎：消化器癌の病期分類. 臨床画像 9: 10-25, 1993
- 5) 大腸癌研究会全国登録委員会：多変量解析よりみた大腸癌の予後因子. KARKINOS 6: 515-526, 1993
- 6) Registry Committee, Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum: A general view of large bowel cancer in Japan. In: Monograph on Cancer Research No.43. Cancer treatment and survival. Site-specific registries in Japan. Watanabe S., et al. eds. Japan Scientific Society Press, Tokyo. p.57-67, 1995
- 7) 小山靖夫、固武健二郎：日本人の大腸癌の手術成績—全国大腸癌登録から— 外科 57:41-49, 1995
- 8) 固武健二郎、小山靖夫：深達度と手術予後. 中島哲二、編：表面型早期大腸癌 臨床放射線臨時増刊号、金原出版、東京 40: 1395-1402, 1995
- 9) Koyama Y, Kotake K.: Overview of colorectal cancer in Japan. Report from the registry of the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Dis Colon Rectum 40(10): S2-S9, 1997
- 10) 固武健二郎、小山靖夫：大きさ 2cm 以下大腸進行癌の特徴. 臨床の特徴—大腸癌登録から. 早期大腸癌 3: 501-508, 1999
- 11) 小山靖夫：全国大腸癌登録の歩み. 大腸癌研究会第 50 回記念小誌—25 年間の経緯と業績— p.29-46, 1999
- 12) 小山靖夫：直腸癌の時代的変遷. 早期大腸癌 4: 425-433, 2000

- 13) Muto T, Kotake K, Koyama Y.: Colorectal cancer statistics in Japan: data from JSCCR registration, 1974-1993. *Int J Clin Oncol* 6: 171-176, 2001
- 14) 固武健二郎、本荘 哲、小山靖夫: 大腸癌外科治療および治療成績の変遷-大腸癌研究会全国登録から - カレントセラピー 20: 54-58, 2002
- 15) Kotake K, Honjo S, Sugihara K, et al.: Changes in colorectal cancer over a 20-year period: an extended report from the Multi-institutional Registry of the Large Bowel Cancer, Japan. *Dis Colon Rectum*, 46(10): S32-S43, 2003
- 16) 固武健二郎: 大腸癌の時代的変遷. 大腸・肛門外科の要点と盲点、杉原健一(編)、文光堂、東京、p15, p199、2004
- 17) 固武健二郎、本荘哲: 大腸癌の疫学. 消化器外科臨時増刊 大腸癌のすべて、武藤徹一郎(編)、へるす出版、東京、p 521-527、2005
- 18) Konishi T, Watanabe T, Muto T, et al: Difference in incidence of colorectal cancer between men and women in Asia. *Lancet Oncol* 7(2):104-5、2006
- 19) Konishi T, Watanabe T, Muto T, et al: The site distribution of gastrointestinal carcinoids differs between races. *Gut* 55(7): 1051-52, 2006
- 20) Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J, et al: Prognosis and risk factors of metastasis in colorectal carcinoids: results of a nationwide registry over 15 years. *Gut* 56(6): 863-8, 2007