

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）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び  
高質診療データベースの為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

全国胆道癌登録を応用した臨床研究と長期予後情報回収率の低下対策

（研究分担者 堀口明彦・藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院 消化器外科）  
（研究協力者 石原 慎・藤田保健衛生大学 地域医療学）

研究要旨

全国胆道癌の現状とNCD登録との連携について、2015年から3年間検証と今後の在り方につき検討した。胆道癌登録は1988年より開始され、現在、日本肝胆膵外科学会がその事業を行い、2013年までに累積43,847例の症例が登録されている。しかし、20%強の症例は脱落しており、更なる精緻化のためには、予後情報を国のシステムである全国がん登録と連結することが考えられる。そのためには、NCDへの実装が一つの手段となる。一方、長期予後調査の各がん腫とも2011年より以前すなわち4年以上の期間が経過すると予後不明率の増加が見られた。今後、回収率向上には戸籍情報と関連した予後追跡システムが、解決すべき法的問題もあるが、国民の利益のための最良と考える。

A. 研究目的

全国胆道癌登録について、臓器がん登録システムの現状と予後を反映したStageを構成する因子、予後情報回収率を低下させる原因につき検討した。

B. 研究方法

現行の胆道癌取扱い規約第6版に変換可能な2008年から2013年に登録された症例を対象とした。予後情報は2015年に回収を行った。回収後の予後不明率をがん腫別および登録年別に解析した。

C. 研究結果

①胆道癌登録の現状と課題

運営母体：日本肝胆膵外科学会

事務局：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院消化器外科

目的：胆道癌登録は本邦での胆道癌診療の動向と傾向を把握するため、悉皆的に症例を登録し、そのデータを癌取扱い規約やガイドラインの検証、改訂に役立てることを目的としている。

登録開始：1988年

現在までの累積登録数：43,847例

1988年症例～(現)2013年症例

現在の年間登録数：約3,000例

カバー率：約15-20%

対象施設：日本肝胆膵外科学会評議員所属施設 約670施設

②Stageを構成する因子についての検討

1) 胆嚢癌

総症例数は6,475例であった。登録年別症例数と予後不明率はそれぞれ、2008年835例、34.0%、2009年834例、30.5%、2010年1,093例、30.6%、2011年1,314例、31.5%、2012年1,272例、16.8%、2013年1,127例

12.5%であった。

T因子は進行とともに生存率は低下し妥当である。N因子は、領域リンパ節の分類において日本は臍頭後面上部リンパ節(13a)を含んでいるがUICC分類は遠隔転移となっている。13aの転移率は4.4%であり、他の所属リンパ節と同様の値であり、遠隔リンパ節より高率であった。13a単独リンパ節転移例の5年生存率は25.6%であり、その他の所属リンパ節転移例の29.2%と有意差はない。一方、リンパ節遠隔転移例の5年生存率は10.8%であり、13a単独転移陽性例と比較し有意に低下していた( $p<0.001$ )。StageはIVAとIVBに有意差を認めなかった。

2) 胆管癌

総症例数は15,039例であった。登録年別症例数と予後不明率はそれぞれ、2008年1,374例、26.1%、2009年1,404例、28.6%、2010年1,742例、26.1%、2011年2,088例、29.4%、2012年1,957例、16.4%、2013年1,974例9.9%であった。

a. 肝門部領域胆管癌

T因子は進行とともに生存率は低下するが、T2aとT2bに有意差を認めなかった。N因子は妥当であった。Stageは進行とともに生存率は低下するが、IIIBとIVAに有意差を認めなかった。

b. 遠位胆管癌

T因子は進行とともに生存率は低下するが、T3bとT4に有意差を認めなかった。N因子は妥当であった。Stageは進行とともに生存率は低下するが、IIIとIVの生存率が逆転していた。

3) 十二指腸乳頭部癌

総症例数は3,425例であった。登録年別症例数と予後不明率はそれぞれ、2008年451例、37.0%、2009年392例、39.5%、2010年

546例、37.2%、2011年595例、30.1%、2012年667例、14.4%、2013年594例8.6%であった。  
T因子、N因子、Stage分類全てで進行とともに生存率が有意に低下していた。

#### D. 考察

胆道癌登録の歴史は古く、日本胆道外科研究会の事業として1988年に開始され、既に4万例をこえる症例が累積で登録されている。特に2007年から本事業が日本肝胆膵外科学会に引き継がれたことにより、登録施設数、登録症例数が飛躍的に増加した。カバー率については胆道癌の罹患者数から考えると15%前後と思われる。その追跡率は77%と非常に高く、これは世界的にも評価の高いデータベースである米国のNational Cancer Database の70%やSurveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) databaseの72.6%と比較して、高率で有り、本願登録の優位性が示されたものと考えられる。

今後の課題として、最も重要なこととしては、登録症例をどのように増やしていくかという点である。特に問題となるのは、本登録は日本肝胆膵外科学会が主体に行われている事業で有り、その登録依頼施設は本学会評議員在籍施設である。そのため、外科医からの登録が中心となっている。胆道癌治療の中心は外科切除であり、外科施設からの登録は特に重要である事は間違いないが、近年、化学療法、放射線療法の技術

の進歩により外科切除以外の治療の重要性が増している。また、本疾患の特徴として、閉塞性黄疸のマネジメントが非常に重要で有り、内視鏡的治療の重要性、多様性がどんどん増している。これらのことから、胆道癌診療の現状を十分に把握するためには、外科のみでなく、内科医(腫瘍内科医、消化器内科医)や放射線科医など他の専門領域からの症例の登録が欠かせない。現在、その解決のためにはこれらの専門医が多く所属している日本胆道学会との連携を考えているところである。

全国胆道癌登録の予後調査は2年に1回であり、直近の2年の不明率は各がん腫とも10%前後であるが、調査時より4年以前の不明率は30%前後で推移し、それ以上の増加は認めない。この原因として、患者が通院をしなくなった場合、登録施設が予後登録をしない場合があるが、大部分は登録施設が予後登録をしていなかった。これは、National Clinical Databaseを含むどのような登録システムでも可能性がある。この問題を解決するには、一つには予後登録に関するインセンティブを設けることが考えられるが、新専門医制度となった今、学会の施設認定などは使用できない可能性が高い。そのため、漏れなく予後情報を取得するには、戸籍情報と関連した予後追跡システムが、解決すべき法的問題もあるが、国民の利益のための最良と考える。