

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のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

全国胆道癌登録におけるNCD実装の可能性と意義

研究分担者：平野 聡 北海道大学 消化器外科 II 教授
山本 雅一 東京女子医科大学 消化器外科 教授
研究協力者：石原 慎 藤田保健衛生大学 総合外科・膵臓外科 准教授

研究要旨

全国胆道癌登録の現状を分析し、NCD実装に向けた問題点とその意義について検討した。

胆道癌登録は外科手術症例の登録を目的として開始され、日本肝胆膵外科学会認定修練施設がその登録の中心となっている。その登録症例は高度の緻密性と追跡率を保っており、本邦でも有数の癌登録システムである。しかし、登録内容は外科手術症例に限られ、わずかに含まれる非切除症例は開腹時に切除困難と判断されたわずかな症例であり、内科的治療のみを行った症例の登録は行われていない。また、手術症例数としても、各種学会の専門医制度として利用されているNCD登録数のわずか44%に限られていた。

一方で、本登録をNCDに実装することにより、単なる症例の蓄積以外に診療の質を明らかにし、そのfeed backを行う機能が付加可能である。さらに、胆道癌領域の治療は施設間の差が大きいことが明らかであるが、NCD実装は現行の登録では不明であるhigh volume center以外の多施設データが解析可能となるため、その意義は大きい。

詳細なデータと長期の予後解析を進めてきた胆道癌登録であるが、非手術症例を登録するシステムの整備、長期予後検証を担保する追跡率の維持など、NCD実装にあたっては多くの工夫と努力が必要である。

A. 研究目的

本邦のがん治療成績は国際的に優れており、大きな評価を得てきたが、診療データの登録・分析体制については先進諸外国に遅れをとっており、国際的に通用し得るがんデータ情報の収集、管理体制を構築することは急務である。

全国胆道癌登録事業は30年余に渡る永い歴史を有し、その緻密性と予後調査実績で、本邦でも高い評価を受けているがん登録の一つである。これまで本研究では、胆道癌登録事業のNCD実装の可能性とその意義を検討してきたので、ここに3年間の成果をまとめる。

B. 研究方法

現在行われている胆道癌登録の現状を整理し、日本肝胆膵外科学会認定修練施設A（年間高難度肝胆膵手術件数50件以上）、修練施設B（同30件以上）、および非修練施設の登録率を調査、検討した。また、胆道癌登録における悉皆性向上の可能性とその問題点を明らかにする目的で、現行の胆道癌登録とNCDおよび、がん登録の比較分析を行った。さらに、NCD登録施設に対するアンケート調査からQuality Indicator (QI)を用いた診療の質の検討を行い、加えて日本肝胆膵外科学会のデータから施設間格差の

程度を検証し、NCD実装の意義を検討した。

C. 研究結果

1)胆道癌登録の現状

胆道癌登録は、日本肝胆膵外科学会評議員の在籍する630施設から登録が行われ、現在までの累積登録数は43,847例で、年間登録数は約4,000例である。登録施設の日本肝胆膵外科学会認定修練施設との関連はA施設が112施設、B施設が110施設であった。修練施設と非修練施設の登録率は修練施設Aが77%、修練施設Bが68.2%、非修練施設が27.1%であり、修練施設の登録率が高かった。2014年登録時の未登録修練施設は修練施設Aは25施設、修練施設Bは35施設であった。症例追跡率は77.0%と比較的良好であった。

2)胆道癌登録の悉皆性の検討

2011年のNCDによる胆道癌登録数は9,150例（胆管癌4,380例、胆嚢癌3,445例、十二指腸乳頭部癌1,325例）であり、胆道癌登録は4,037例（胆管癌2,188例、胆嚢癌1,320例、十二指腸乳頭部癌529例）であり、胆道癌登録症例数はNCD登録数の約44%に限られていた。

また、国立がん研究センターの提供する最新がん統計によると、2015年の胆嚢・胆管がん罹患数は22,102例であり、胆道癌登

録数年間4,000例として、カバー率は18%前後と推定された。

3) NCD実装の意義に関する検討

a) 診療の質の評価指標としてのNCD

平成25年度の厚労科研(がん臨床研究事業)において胆道癌においてガイドラインに準じた医療の実施状況を調査する目的で5項目のQuality Indicator (QI)を設定しNCDを用いて調査した。施設環境、人員配置としては、消化器外科専門施設92%、肝胆膵高度技能修練施設36%、がん治療学会認定医の在籍が84%を占めた。各QIとその値は、①「胆管拡張型の膵・胆管合流異常に対して胆嚢摘出術と肝外胆管切除術を施行する」が65%、②「10mm以上の胆嚢ポリープで増大傾向を認める場合に手術を施行する」が70%、③「広基性の胆嚢ポリープに対して手術を施行する」が70%、④「胆道癌を疑った場合にCEA・CA19-9を測定する」が91%、⑤「胆道癌の鑑別診断と進展度診断のため造影CTを施行する」が92%と、良好な数値を示した。

b) 手術成績の施設間格差の検証

日本肝胆膵外科学会修練施設AおよびBにおける胆道癌に対する高難度手術の手術関連死亡率の比較を行った。肝切除を伴う胆管切除術の30日死亡率、膵頭十二指腸切除術の90日死亡率、および全体の90日死亡率で有意に施設Bにおける死亡率が高い結果であった。すなわち、胆道癌の高難度手術例では、年間症例数が比較的多い施設群の中での比較であっても、症例数の差が手術の短期成績に影響することが判明した。

D. 考察

がん登録事業の目的は臓器がんの動向と診療の質の向上のためのデータベース構築にあり、悉皆性は一つの重要な要素である。胆道癌登録は、日本肝胆膵外科学会評議員の在籍する630施設に登録を依頼しているが、その中で特に学会認定修練施設の登録が中心となっていることが判明した。しかし、登録率は修練施設Aが77%、修練施設Bが68.2%と、全例登録にはほど遠い数字であった。その結果、本登録における登録数は各種学会の専門医認定・更新資格に連動しているNCDへの登録数の44%に限られていた。登録率の制限には、胆道癌登録が極めて詳細な診療内容を含む100項目以上の入力が必要とすることも大きく影響していると考えられるが、その一方で、詳細なデータと米国のNational Cancer DatabaseやSurveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) databaseにも勝る高い追跡率は長期予後データを求める上で有益なシステムであることは明白である。

さらに、本登録の大きな問題点として、手術症例以外の登録が極めて少ないことが挙げられる。推定される全胆道癌発症例における登録率は20%に届かず、たとえNCD

に実装されたとしても、本登録が外科手術症例の登録としてスタートし、長期間維持されたシステムであることは、悉皆性を求める点で大きな弊害となると考えられる。すなわちNCD実装に際しては、非切除例における登録項目の検討はもちろん、現行の長期予後検索システムを非切除症例においても維持可能とするため、現行からの大幅なシステム改変が必要である。

今回のQIを設定したNCD登録施設のアンケート調査により、本邦の幅広い地域の診療の質が明確となった。現行の胆道癌登録システムでは、学会認定修練施設以外の診療の質に関する調査とfeed back機能の付加は困難である。したがって、近年増加している内科的侵襲治療を含め、手術治療に関わる診療の質をより明確にし、その向上をはかる意味では胆道癌登録のNCD実装は大いに意義のあるものと考えられる。

さらに、日本肝胆膵外科学会修練施設AおよびBにおける高難度手術の手術関連死亡率で比較したデータが示すように、厳選されたhigh volume centerにおいてもなお、その手術成績には格差が存在することが明らかとなった、多くのlow volume centerを検討に含めると、その成績は著しい差が存在するものと考えられ、現行の胆道癌登録のデータと比較して、よりreal-worldに近いデータが得られると考えられる。

上述したように、本癌登録をNCDに実装する意義は大きいですが、診療の質向上のための基礎資料とするためには、詳細なデータの集積と迅速かつ自由度の高いデータ利用が必要である。今後、国民に有益な情報を提供するために、NCD登録データの登録方法、供出や解析に対する新たなルール作りが必要と考える。

E. 結論

胆道癌登録の現状と今後の在り方を検討し、NCDへの実装の可能性、および意義について検討した。本邦の胆道癌の動向を知るために、また、質の高い医療を社会に提供する目的に鑑み、NCDへの実装は必須と思われる。しかし、NCD実装に伴い、非手術症例を含めて、その悉皆性をいかに高めるかが大きな問題として表出した。