

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 堀口明彦・藤田医科大学消化器外科講座・教授

研究要旨（胆道癌（胆嚢癌、胆管癌、Vater乳頭部癌）臨床データベースの現状と将来）

全国胆道癌登録の通年登録の内容につき検討したので報告する。登録は日本肝胆膵外科学会評議員在籍施設の 630 施設が登録対象施設である。登録の内容は各癌種とも共通で約 300 項目である。手術術式は、消化器外科学会と統一されている。リンパ節 Station 別の項目は国際的な提言がなされていた。登録項目は充実しているが、他の登録と重なる項目もあり、登録実施者の負担軽減のためには、NCD の活用も視野に入れる必要がある。今後、質の担保や登録先の在り方を含め検討が必要である。

A．研究目的

全国胆道癌登録は、1987 年胆道外科研究会の事業として開始された。2007 年より肝胆膵外科学会に事業が移管され 630 施設が参加し現在まで継続している。この事業は会員の尊い社会的貢献の精神で成り立っている。胆道癌登録は、国民への生存率等の情報発信、日本の胆道癌取扱い規約の改訂や本邦および国際的な取扱い規約お検証の基礎データ、プロジェクト研究のデータとして活用されている

事業開始から現在まで、電子データによる登録方式の変更や倫理承認手続きによる遅れを除いては通年登録を行っている。

今回、通年登録の内容につき検討したので報告する。

B．研究方法

2013 年 11 月に発刊された胆道癌取扱い規約第 6 版にて登録開始となった 2014 年度以降の胆嚢癌、胆管癌（肝門部領域、遠位）乳頭部癌を対象とした。

（倫理面への配慮）

匿名化された情報の研究である。

C．研究結果

電子媒体を使用して登録を行っている。入力用電子媒体には至るところに論理的チェックを入れ、入力忘れや論理的矛盾を指摘できるように工夫がされている。登録は登録元施設で対応表を作成した匿名化された情報で登録事務局へ送信し登録される。登録は日本肝胆膵外科学会評議員在籍施設の 630 施設が登録対象施設である。登録の内容は各癌種とも共通であり、A. 病歴、B. 術前診断、C. 治療法、D. 手術所見、E. 病理所見、F. リンパ節に関する

情報である。胆嚢癌の登録項目数は、A. 40 項目、B. 24 項目、C. 51 項目、D. 21 項目、E. 30 項目、F. 146 項目、計 312 項目。胆管癌の登録項目数は、A. 40 項目、B. 24 項目、C. 51 項目、D. 19 項目、E. 16 項目、F. 146 項目、計 296 項目。乳頭部癌の登録項目数は、A. 40 項目、B. 24 項目、C. 51 項目、D. 14 項目、E. 23 項目、F. 146 項目、計 298 項目であった。これらの項目の内、手術術式は、消化器外科学会による National Clinical Database(以下 NCD と略す)への登録と統一されている。また、見直しが必要と思われる項目は、入院時の血液生化学検査であり、正常・異常の 2 択のみであった。また、リンパ節 Station 別の入力項目があり、本邦に特異的なものであるが、この項目より胆嚢癌の領域リンパ節の見直しや遠位胆管癌のリンパ節転移個数別群分けの提言がなされていた。

分析体制は、日本肝胆膵外科学会の胆道癌登録委員会が中心となり、5~6 年に 1 度 J. Hepatobiliary Pancreat Sci に各癌種別の深達度別、リンパ節転移別、Stage 別に公表されている。また、国際的に解決されていない問題を学会のプロジェクト研究として胆道癌登録データベースを用いてなされ、2 編の論文が発表されている。

D．考察

全国胆道癌登録は日本肝胆膵外科学会の事業として、費用負担が行われている。登録システムは電子媒体を採用しているが、日本外科学会、日本消化器外科学会の登録施設では、NCD への登録もあり 2 度入力する負担となっている。内容は充実しており、国際的な疑問にも対応できるように種々の項目を集積している一方、1 症例当たり約 300 項目の入力

が必要であり、各施設の負担となっているのも事実である。また、日本肝胆膵外科学会が主体のことより、外科症例の集積が多く登録される。このことより、入力者の負担軽減としては、NCD での登録システムを構築することにより、外科学会、消化器外科学会での入力項目と紐づけ可能となり、負担軽減に役立つと考えられる。また、外科症例以外の登録内容を充実させるためには、胆道学会など内科や放射線科が参加している学会と連携し登録事業を展開することが必要である。

E . 結論

登録項目は充実しているが、他の登録と重なる項目もあり、登録実施者の負担軽減のためには、NCD の活用も視野に入れる必要がある。今後、質の担保や登録先の在り方を含め検討が必要である。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

石原 慎，堀口明彦．外科医とがん登録
NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態
胆道がん登録．日外会誌 2019; 120:
671-675 .

2. 学会発表

石原 慎，堀口明彦，山本雅一．全国胆道癌
登録からみた胆道癌の治療成績（指導医養成
講座）．第 55 回日本胆道学会学術集会：
2019.10.3-4： 名古屋 .

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし