

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）

全国胆道癌登録の現状と課題につき検討した。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。登録内容は各癌種とも共通で約 300 項目である。研究ではリンパ節 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、登録実施者の負担軽減のために、NCD による登録を来年度予定している。今後、質の担保や長期予後調査を含め検討が必要である。

#### A. 研究目的

胆道癌登録は、日本肝胆膵外科学会主導で①国民への生存率等の情報発信、②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、③プロジェクト研究のデータとして活用されている。来年度から胆道癌登録の NCD 移行が予定されている。そこで全国胆道癌登録事業の現状と NCD 移行の問題点について検討した。

#### B. 研究方法

2021 年 2 月に発刊された胆道癌取扱い規約第 7 版に基づき胆嚢癌、胆管癌（肝門部領域、遠位）乳頭部癌を対象とし、通年の登録を行った。日本肝胆膵外科学会プロジェクト委員会で検討された課題につき、解析した。全国胆道癌登録事務局で登録症例の追跡調査をおこなっている。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。

A. 全国がん登録データの活用の意義については、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

B. 全国胆道癌登録の audit について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

C. 2022 年から胆道癌登録を NCD に実装予定である。

D. 胆道登録事業について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会議論する。

E. 胆道登録の課題について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

F. 胆道癌登録の運用について、日本肝胆膵外

科学会胆道癌登録委員会で議論する。

G. 胆道登録を利活用した特定研究課題について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

H. 胆道登録の学会内規定について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

I. 胆道癌登録を活用した成果の公表について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

（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

A. NCD に実装予定の胆道癌登録の予後データに全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会・理事会にて報告した。

B. 胆道癌登録の audit について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論はされているが、未だ実施には至っていない。

C. 2021 年度に胆道癌取扱い規約が改訂されたため 2022 年から胆道癌登録を NCD に実装予定である。

D. 日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で胆道癌登録事業は継続中である。

E. 胆道癌登録の長期予後データをもとに癌

診療ガイドラインや癌取扱い規約改定の評価を行い本邦の治療成績が世界のなかで優れていることを証明した。本年度までは、第三者機関ではなく、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録事務局が解析を行っている。来年度第三者機関である NCD に移行予定であり、解析費用について学会で検討中である。悉皆性において NCD は手術症例が主のため、内科入院における症例登録をしていただく旨、関連学会理事会で討議し、賛同を得た。一方、NCD 登録により、どの施設からも登録が可能となり登録症例は増加する。特定研究は、胆管癌の領域リンパ節分類を検討し、日本肝胆膵外科学会英文機関誌に掲載した。通年登録の予後も日本肝胆膵外科学会英文機関誌に掲載した。一般国民に対しては特設説明サイトは設定していないが、著作権は学会であり、すべての研究に倫理的配慮を行っている。

手術術式は、消化器外科学会による NCD 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。

F. NCD に実装予定である胆道がん登録はこれまで、日本肝胆膵外科学会評議員の施設に CD 内に入力し、郵送により、事務局が管理していたが 全国胆道癌登録の入力項目を検討中である。年間運営費は公表されていない。

G. NCD への実装が 2022 年から予定のため期間登録研究は未だ 実施されていない。将来的な実施を日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で検討している。

H. 通年登録実施における学会内規定はない。

I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトは無い。登録情報に対する権利に関する明文化も無い。研究報告の著作権の考え方の法的・倫理的整理も未だである。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で、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。予後調査に関しては、今後さらなる解決策が必要である。

## E. 結論

胆道癌登録事業の現状整理と今後の課題について検討した。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

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

原著

1. Ishihara S, Horiguchi A, Endo I, Wakai T, Hirano S, Yamaue H, Yamamoto M Prognostic impact of the number of metastatic lymph nodes in distal bile duct cancer: An analysis of Japanese registration cases by the study group for biliary surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020;7:396-401.

2. Kawai T, Ito M, Hayashi C, Yamamoto N, Asano Y, Arakawa S, Horiguchi A Novel strategy for hepatocyte transplantation using resected organ with hepatocellular

carcinoma or cholangiocarcinoma after  
hepatectomy. Fujita Medical Journal  
2020;6: 7-9.

2. 学会発表

堀口明彦

全国胆道癌登録の NCD 移行における課題と  
将来. 第 121 回日本外科学会定期学術集会:  
2021.4.8-10:千葉.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし