

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・藤田医科大学大学院医学研究家消化器外科学講座・教授

研究要旨（胆道癌（胆嚢癌、胆管癌、Varter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 690 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 2022 年度開始する。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。2022 年度から胆道癌登録の NCD を実装する。そこで全国胆道癌登録事業の現状と NCD 実装の問題点について検討した。

## B. 研究方法

- ①日本肝胆膵外科学会の胆道癌登録委員会規定の内容を確認する。
- ②日本肝胆膵外科学会（令和 3 年度）理事会議事録を参照する。
- ③日本肝胆膵外科学会（令和 3 年度）胆道癌登録委員会会議事録を参照する。  
（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

1. 対象の「臓器がん登録の予後データ」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に関し日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で NCD 実装の内容につき検討した。その結果を同理事会で審議し、悉皆性の担保と予後調査を含め、2022 年度から実装が決定した。
2. 症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証法

の紹介あるいは検討中の内容紹介を賜る。

### ①登録内容の検証について

毎年、登録施設の中からランダムに 20 施設を抽出し、サイトビジットによる登録内容の検証を行っている。結果についてもフィードバックしている。

### ②実施状況

- 上記に示した体制で実施している。
3. 症例登録先の機関については第 3 者機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況について。  
NCD に登録、データ管理、及びデータ分析を委託し、全て委託した学会の指示・要望に基づいて分析行為に及ぶことと規定されている。

4. 登録時事業非実施団体あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と実施へ向けた検討を行う。説明については非該当項目。

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無。

日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会の論議に於いて登録事業に関する課題として UICC と日本の取扱い規約の整合性を高める意味で登録項目を検証していくことが重要である。

### 6. 登録先機関の紹介

①登録先機関名：一般社団法人 National Clinical Database、登録項目数 300、年間運営経費 250 万円

②登録サイトは一般社団法人 National Clinical Database である。分析担当は NCD と日本肝胆膵外科学会からの代表研究者を推薦し、NCD で審査し、適切と判断された

委員がおこなう。

7. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期登録によるデータを用いた臨床経験の有無：学会としては論議されていない。

8. 「通年登録に関する規定」およびその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

①日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会内規、プロジェクト委員会内規を学会HPに掲載。

9. 登録データを利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について。

①市民向けのサイトを設けている。

②市民向け研究結果報告に対する説明時の二次利用の明文化についてのサイトを設けている。

#### D. 考察

全国胆道癌登録の NCD 実装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。症例登録先は第三機関である一般社団法人 National Clinical Database で、従来の電子媒体による郵送の手間が省け、2 度入力する負担も解消された。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今後の課題である。予後調査に関しては、引き続き NCD と審議し、一般市民に周知する予定である。悉皆性が担保され、ビッグデータによる日本の優秀な胆道癌治療成績を世界に発表し、胆道癌取扱い規約、胆道癌診療ガイドラインの検証作業を効率的に行う予定である。

#### E. 結論

胆道癌登録事業の NCD 実装開始に伴う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おり、ビッグデータによる、NCD の利活用が期待される。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Kato H, Asano Y, Ito M, Arakawa S, Kawabe N, Shimura M, Koike D, Hayashi C, Ochi T, Kamio K, Kawai T, Yasuoka H, Higashiguchi T, Horiguchi A. Right hepatectomy with preservation of the entire caudate lobe in patients with metastatic liver tumors: a case of a new hepatectomy technique and treatment strategy for patients with marginal liver function. BMC Surg, 2022 Jan 15;22(1):17.

T Higashiguchi, H Kato, H Yasuoka, M Ito, Y Asano, N Kawabe, S Arakawa, M Shimura, D Koike, C Hayashi, T Ochi, K Kamio, T Kawai, T Utsumi, H Nagata, Y Kondo, D Tochii, A Horiguchi  
A preserved pancreatic exocrine function after pancreatectomy may be a crucial cause of pancreatic fistula: paradoxical results of the 13 C-trioctanoin breath test in the perioperative period  
Surg Today. 2022 Apr;52(4):580-586

##### 2. 学会発表

Horiguchi A, Shin Ishihara, Endo I, Wakai T, Ebata 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 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. The 33<sup>rd</sup> Meeting of JHBPS. 2021.6.2 Osaka.

#### 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