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科消化器外科学講座・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））
全国胆道癌の現状と NCD 登録との連携について、2019 年から 3 年間検証と今後の課題につき検討した。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、2021 年までに累積 48,876 例の症例が登録されている。しかし、18%強の症例は脱落しており、更なる精緻化のためには、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、悉皆性担保、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を含め、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検証の基礎データ、胆道癌診療ガイドラインの検証③プロジェクト研究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 実装と将来について検討した。

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 1 年～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 1 年～令和 3 年度）胆道癌登録委員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 と日本の取り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間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

胆道癌登録の歴史は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 8 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 18%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。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。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のには、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。

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、今年度から NCD 実装により、悉皆星担保、予後調査などみより、国民に向けて情報を提供できると考える。

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.

Koike D, Ito M, Horiguchi A, H Yatsuya, A Ota. Implementation strategies for the patient safety reporting system using Consolidated Framework for Implementation

Research: a retrospective mixed-method analysis.
BMC Health Serv Res,2022 Mar 28;22(1):409

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

S Marubashi, A Takahashi, Y Kakeji, H Hasegawa, H Ueno, S Eguchi, I Endo, T Goi, A Saiura, A Sasaki, S Takiguchi, H Takeuchi, C Tanaka, M Hashimoto, N Hiki, A Horiguchi, T Masaki, K Yoshida, M Gotoh, H Konno, H Yamamoto, H Miyata, Y Seto, Y Kitagawa. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019. National Clinical Database. Ann Gastroenterol Surg. 2021 Apr 9;5(5):639-658.

Itaru Endo , Norimichi Hirahara , Hiroaki Miyata , Hiroyuki Yamamoto , Ryusei Matsuyama , Takafumi Kumamoto , Yuki Homma , Masaki Mori , Yasuyuki Seto , Go Wakabayashi , Yuko Kitagawa , Fumihiko Miura , Norihiro Kokudo , Tomoo Kosuge , Masato Nagino , Akihiko Horiguchi , Satoshi Hirano , Hiroki Yamaue , Masakazu Yamamoto , Masaru Miyazaki · Mortality, morbidity, and failure to rescue in hepatopancreatoduodenectomy: An analysis of patients registered in the National Clinical Database in Japan
J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2021 Apr;28(4):305-316.

H Kato, A Horiguchi, M Ito, Y Asano, SArakawa. Essential updates 2019/2020: Multimodal treatment of localized pancreatic adenocarcinoma: Current topics and updates in survival outcomes and prognostic factors. Ann Gastroenterol Surg. 2021 Mar 8;5(2):132-151.

Surgical outcomes of gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2017
Hiroshi Hasegawa , Arata Takahashi , Yoshihiro Kakeji , Hideki Ueno , Susumu Eguchi , Itaru Endo , Akira Sasaki , Shuji Takiguchi , Hiroya Takeuchi , Masaji Hashimoto , Akihiko Horiguchi , Tadahiko Masaki , Shigeru Marubashi , Kazuhiro Yoshida , Hiroyuki Konno , Mitsukazu Gotoh , Hiroaki Miyata , Yasuyuki Seto
Ann Gastroenterol Surg, 2019 May

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 resistration cases by the study group for biliary surgery of Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. The 33rd 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