

## 日本国内における放射線内用療法の運用状況と運用あるいは参入障壁に関する施設調査を併用した実態把握研究

### 1. 研究の対象

本研究では以下の患者さんを対象としています。

- ・2016年7月1日～2025年12月31日に悪性腫瘍に対する放射線内用療法を受けられた方
- ・2016年7月1日～2025年12月31日に神経内分泌腫瘍に対する薬物療法を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

研究の背景：放射線内用療法とは、放射性物質を含む薬剤を体内に投与し、体内から放射線を照射してがんなどの病変を治療する方法です。外から放射線を当てる「外部照射」とは異なり、体の中からピンポイントで放射線を放出するため、正常組織への影響が比較的少ないことが特徴です。これまでも放射線内用療法は甲状腺がんなど一部のガン種に用いられてきましたが、近年の放射線内用療法の進歩は目覚ましく、さまざまなガン種において、多様なタンパク質を標的とした治療薬が登場し、さらなる開発が進められています。しかしながら、放射線内用療法には放射線の専用治療室、防護設備、廃棄物処理施設等の整備と厳密な管理が必要であり、日本ではこれらのインフラ整備や人材育成が遅れているのが現状です。そこで、私たちは放射線内用療法の日本国内における運用状況を分析し、その問題点を明らかにして政策につなげていくことが、今後の安定した放射線内用療法の運用につながると考えました。

**研究目的：**厚生労働省が運用する保険情報や健診情報などを含むデータベースである匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いて、日本国内における放射線内用療法の運用状況について解析することです。

**研究方法：**研究対象者の医療保険等関連情報から治療薬剤などの診療情報を抽出し、解析を行います。

**研究実施期間：**研究許可日～2027年3月31日

### 3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病名、治療薬剤 等

### 4. 情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、厚生労働省が構築したクラウドを介して行われ、研究責任者はインターネットを通じてデータを授受します。

研究に用いる情報は、厚生労働省が管理する医療保険等に関連するデータベースから取得されます。この情報には、個人を特定可能な情報は含まれていませんが、結果の公表に際しても匿名性が完全に確保されるよう努めます。また、データの取扱いに当たっては、厚生労働省が定めるガイドラインや法令に従い、運用管理規程を遵守します。

本研究では、データの収集および解析はすべて研究代表機関である国立がん研究センターで行い、他の研究機関への情報提供は行いません。

## 5. 研究組織・研究責任者

### 研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	東病院肝胆膵内科	池田 公史（研究代表者）
	東病院肝胆膵内科	今岡 大（研究事務局）
香川大学医学部附属病院	がんゲノム医療センター	奥山 浩之（研究責任者）
埼玉県立がんセンター	消化器内科	清水 怜（研究責任者）
神奈川県がんセンター	消化器内科	上野 誠（研究責任者）

## 6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、厚生労働省が定めるガイドラインや法令、運用管理規程に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

なお、情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、データは個人を特定できないよう加工されているため、個人を特定することはできませんので、ご了承ください。

問い合わせする場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

医長 今岡 大

TEL：04-7133-1111

E-mail：hiimaoka@east.ncc.go.jp

FAX：04-7133-0335