

厚生労働科学研究補助金

がん対策推進総合研究事業研究事業

日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究

(令和)3年度 総括研究報告書

研究代表者 國土 典宏

(令和)4(2022)年 5月

総括研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告		
日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究-----		1
国土典宏		
(総括) 研究報告書		
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	5

1) 論文発表

1. Kawaguchi Y, Hasegawa K, Hagiwara Y, De Bellis M, Famularo S, Panettieri E, Matsuyama Y, Tateishi R, Ichikawa T, Kokudo T, Izumi N, Kubo S, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Nakashima O, Murakami T, Vauthey JN, Giuliante F, De Carlis L, Romano F, Ruzzenente A, Guglielmi A, Kudo M, Kokudo N. Effect of Diameter and Number of Hepatocellular Carcinomas on Survival after Resection, Transarterial Chemoembolization, and Ablation. *Am J Gastroenterol* 2021;116(8): 1698-708. Epub:2021/04/27 doi: 10.14309/ajg.0000000000001256
2. Kudo M, Izumi N, Kokudo N, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Tateishi R, Nakashima O, Murakami T, Matsuyama Y, Takahashi A, Miyata H, Kubo S. Report of the 22nd Nationwide Follow-up Survey of Primary Liver Cancer in Japan (2012-2013). *Hepatol Res* 2022;52(1): 5-66. Epub:2021/05/30 doi: 10.1111/hepr.13675
3. Abe-Doi M, Murayama R, Komiyama C, Tateishi R, Sanada H. Effectiveness of Ultrasonography for Peripheral Catheter Insertion and Catheter Failure Prevention in Visible and Palpable Veins. *J Vasc Access* 2021: 11297298211022078. Epub:2021/06/03 doi: 10.1177/11297298211022078
4. Hangai S, Kawamura T, Kimura Y, Chang CY, Hibino S, Yamamoto D, Nakai Y, Tateishi R, Oshima M, Oshima H, Kodama T, Moriya K, Koike K, Yanai H, Taniguchi T. Orchestration of Myeloid-Derived Suppressor Cells in the Tumor Microenvironment by Ubiquitous Cellular Protein Tctp Released by Tumor Cells. *Nat Immunol* 2021;22(8): 947-57. Epub:2021/07/10 doi: 10.1038/s41590-021-00967-5
5. Kudo M, Kawamura Y, Hasegawa K, Tateishi R, Kariyama K, Shiina S, Toyoda H, Imai Y, Hiraoka A, Ikeda M, Izumi N, Moriguchi M, Ogasawara S, Minami Y, Ueshima K, Murakami T, Miyayama S, Nakashima O, Yano H, Sakamoto M, Hatano E, Shimada M, Kokudo N, Mochida S, Takehara T. Management of Hepatocellular Carcinoma in Japan: Jsh Consensus Statements and Recommendations 2021 Update. *Liver Cancer* 2021;10(3): 181-223. Epub:2021/07/10 doi: 10.1159/000514174
6. Fujiwara N, Kobayashi M, Fobar AJ, Hoshida A, Marquez CA, Koneru B, Panda G, Taguri M, Qian T, Raman I, Li QZ, Hoshida H, Sezaki H, Kumada H, Tateishi R, Yokoo T, Yopp AC, Chung RT, Fuchs BC, Baumert TF, Marrero JA, Parikh ND, Zhu S, Singal AG, Hoshida Y. A Blood-Based Prognostic Liver Secretome Signature and Long-Term Hepatocellular Carcinoma Risk in Advanced Liver Fibrosis. *Med (N Y)* 2021;2(7): 836-50 e10. Epub:2021/07/29 doi: 10.1016/j.medj.2021.03.017
7. Miki N, Inoue S, Shibahara H, Kurazono K, Perard R, Tateishi R. A Cost-Effectiveness Analysis of Lusutrombopag for Thrombocytopenia in Patients with Chronic Liver Disease in Japan. *JGH Open* 2021;5(8): 879-87. Epub:2021/08/14 doi: 10.1002/jgh3.12597
8. Minami T, Tateishi R, Fujiwara N, Nakagomi R, Nakatsuka T, Sato M, Uchino K, Enooku K, Nakagawa H, Fujinaga H, Izumiya M, Hanajiri K, Asaoka Y, Kondo Y, Tanaka Y, Otsuka M, Ohki

- T, Arai M, Tanaka A, Yasuda K, Miura H, Ogata I, Kamoshida T, Inoue K, Koike Y, Akamatsu M, Mitsui H, Fujie H, Ogura K, Yoshida H, Wada T, Kurai K, Maekawa H, Obi S, Teratani T, Masaki N, Nagashima K, Ishikawa T, Kato N, Moriya K, Yotsuyanagi H, Koike K. Impact of Obesity and Heavy Alcohol Consumption on Hepatocellular Carcinoma Development after Hcv Eradication with Antivirals. *Liver Cancer* 2021;10(4): 309-19. Epub:2021/08/21 doi: 10.1159/000513705
9. Kurokawa R, Inui S, Tanishima T, Nakaya M, Kurokawa M, Ishida M, Gonoï W, Amemiya S, Nakai Y, Ishigaki K, [Tateishi R](#), Koike K, Abe O. Incidence and Computed Tomography Findings of Lenvatinib-Induced Pancreatobiliary Inflammation: A Single-Center, Retrospective Study. *Medicine (Baltimore)* 2021;100(35): e27182. Epub:2021/09/04 doi: 10.1097/MD.00000000000027182
 10. Yoshida M, [Tateishi R](#), Hiroi S, Hongo Y, Fujiwara M, Kitanishi Y, Iwasaki K, Takeshima T, Igarashi A. Effects of Lusutrombopag on Post-Invasive Procedural Bleeding in Thrombocytopenic Patients with Chronic Liver Disease. *Adv Ther* 2022;39(1): 379-90. Epub:2021/11/09 doi: 10.1007/s12325-021-01965-7
 11. Nakagomi R, [Tateishi R](#), Mikami S, Wake T, Kinoshita MN, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Uchino K, Enooku K, Nakagawa H, Asaoka Y, Shiina S, Koike K. Infectious Complications Related to Radiofrequency Ablation of Liver Tumors: The Role of Antibiotics. *PLoS One* 2021;16(11): e0259641. Epub:2021/11/20 doi: 10.1371/journal.pone.0259641
 12. Nakatsuka T, Nakagawa H, Hayata Y, Wake T, Yamada T, Nishibatake Kinoshita M, Nakagomi R, Sato M, Minami T, Uchino K, Enooku K, Kudo Y, Tanaka Y, Kishikawa T, Otsuka M, [Tateishi R](#), Koike K. Post-Treatment Cell-Free DNA as a Predictive Biomarker in Molecular-Targeted Therapy of Hepatocellular Carcinoma. *J Gastroenterol* 2021;56(5): 456-69. Epub:2021/03/14 doi: 10.1007/s00535-021-01773-4
 13. Nakatsuka T, [Tateishi R](#), Koike K. Changing Clinical Management of Nafld in Asia. *Liver Int* 2021. Epub:2021/08/31 doi: 10.1111/liv.15046
 14. Sato M, Kobayashi T, Soroida Y, Tanaka T, Nakatsuka T, Nakagawa H, Nakamura A, Kurihara M, Endo M, Hikita H, Sato M, Gotoh H, Iwai T, [Tateishi R](#), Koike K, Yatomi Y. Development of Novel Deep Multimodal Representation Learning-Based Model for the Differentiation of Liver Tumors on B-Mode Ultrasound Images. *J Gastroenterol Hepatol* 2022;37(4): 678-84. Epub:2021/12/16 doi: 10.1111/jgh.15763
 15. Uchino K, [Tateishi R](#), Wake T, Kinoshita MN, Nakagomi R, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Enooku K, Nakagawa H, Shiina S, Koike K. Radiofrequency Ablation of Liver Tumors in Patients on Antithrombotic Therapy: A Case-Control Analysis of over 10,000 Treatments. *J Vasc Interv Radiol* 2021;32(6): 869-77. Epub:2021/03/11 doi: 10.1016/j.jvir.2021.02.021
 16. Yamada T, Minami T, [Tateishi R](#), Koike K. Limited Efficacy of Atezolizumab and Bevacizumab

- for Hepatocellular Carcinoma Previously Treated with Tyrosine Kinase Inhibitor. *Liver Int* 2021;41(9): 2233-34. Epub:2021/07/22 doi: 10.1111/liv.15010
17. Kudo M, Ikeda M, Ueshima K, Sakamoto M, Shiina S, Tateishi R, Nouse K, Hasegawa K, Furuse J, Miyayama S, Murakami T, Yamashita T, Kokudo N. Response Evaluation Criteria in Cancer of the Liver Version 6 (Response Evaluation Criteria in Cancer of the Liver 2021 Revised Version). *Hepatol Res* 2022;52(4): 329-36. Epub:2022/01/26 doi: 10.1111/hepr.13746
 18. Nakatsuka T, Tateishi R, Nakagomi R, Minami T, Koike K. Risk Stratification of Hepatocellular Carcinoma after Hepatitis C Virus Eradication in Patients with Compensated Advanced Chronic Liver Disease in Japan. *J Hepatol* 2022. Epub:2022/03/16 doi:10.1016/j.jhep.2022.03.002
 19. Nishida N, Yamakawa M, Shiina T, Mekada Y, Nishida M, Sakamoto N, Nishimura T, Iijima H, Hirai T, Takahashi K, Sato M, Tateishi R, Ogawa M, Mori H, Kitano M, Toyoda H, Ogawa C, Kudo M, investigators JAI. Artificial Intelligence (Ai) Models for the Ultrasonographic Diagnosis of Liver Tumors and Comparison of Diagnostic Accuracies between Ai and Human Experts. *J Gastroenterol* 2022;57(4): 309-21. Epub:2022/02/28 doi: 10.1007/s00535-022-01849-9
 20. Tahata Y, Hikita H, Mochida S, Enomoto N, Kawada N, Kurosaki M, Ido A, Miki D, Yoshiji H, Takikawa Y, Sakamori R, Hiasa Y, Nakao K, Kato N, Ueno Y, Yatsushashi H, Itoh Y, Tateishi R, Suda G, Takami T, Nakamoto Y, Asahina Y, Matsuura K, Yamashita T, Kanto T, Akuta N, Terai S, Shimizu M, Sobue S, Miyaki T, Moriuchi A, Yamada R, Kodama T, Tatsumi T, Yamada T, Takehara T. Liver-Related Events after Direct-Acting Antiviral Therapy in Patients with Hepatitis C Virus-Associated Cirrhosis. *J Gastroenterol* 2022;57(2): 120-32. Epub:2022/01/22 doi: 10.1007/s00535-021-01845-5
 21. Yoshida M, Tateishi R, Hiroi S, Fujiwara M, Kitanishi Y, Iwasaki K, Takeshima T, Igarashi A. Changes in Platelet Counts and Thrombocytopenia Risk in Patients with Chronic Liver Disease with Different Etiologies Using Real-World Japanese Data. *Adv Ther* 2022;39(2): 992-1003. Epub:2021/12/21 doi: 10.1007/s12325-021-02008-x
 22. 建石 良介, 小池和彦. クラウドを基盤としたガイドライン支援システムの開発と実装. *肝臓* 2021;62(8): 512-15.
 23. . Arita J, Yamamoto H, Kokudo T, Hasegawa K, Miyata H, Toh Y, Gotoh M, Kokudo N, Kakeji Y, Yasuyuki S. Impact of board certification system and adherence to the clinical practice guidelines for liver cancer on post-hepatectomy risk-adjusted mortality rate in Japan: A questionnaire survey of departments registered with the National Clinical Database. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2021 Oct;28(10):801-811. doi: 10.1002/jhbp.1000. Epub 2021 Jul 7. PMID: 34043880
 24. 2. Kawaguchi Y, Hasegawa K, Hagiwara Y, De Bellis M, Famularo S, Panettieri E, Matsuyama Y, Tateishi R, Ichikawa T, Kokudo T, Izumi N, Kubo S, Sakamoto M, Shiina

- S, Takayama T, Nakashima O, Murakami T, Vauthey JN, Giuliante F, De Carlis L, Romano F, Ruzzenente A, Guglielmi A, Kudo M, Kokudo N. Effect of Diameter and Number of Hepatocellular Carcinomas on Survival After Resection, Transarterial Chemoembolization, and Ablation. Am J Gastroenterol. 2021 Aug 1;116(8):1698-1708. doi: 10.14309/ajg.000000000001256. PMID: 33900211
25. 3. Kudo M, Kawamura Y, Hasegawa K, Tateishi R, Kariyama K, Shiina S, Toyoda H, Imai Y, Hiraoka A, Ikeda M, Izumi N, Moriguchi M, Ogasawara S, Minami Y, Ueshima K, Murakami T, Miyayama S, Nakashima O, Yano H, Sakamoto M, Hatano E, Shimada M, Kokudo N, Mochida S, Takehara T. Management of Hepatocellular Carcinoma in Japan: JSH Consensus Statements and Recommendations 2021 Update. Liver Cancer. 2021 Jun;10(3):181-223. doi: 10.1159/000514174. Epub 2021 May 19. PMID: 34239808
26. 久保 正二, 島田 光生, 永野 浩昭, 波多野 悦朗, 海堀 昌樹, 玄田 拓哉, 田中 肖吾, 居村 暁, 松井 康輔, 徳光 幸生, 中村 育夫, 新川 寛二, 木下 正彦, 長谷川 潔
【改訂:肝癌診療ガイドライン】肝癌診療ガイドライン 手術(解説/特集)
消化器・肝臓内科 11 巻 1 号 Page91-98(2022.01) (有)科学評論社 2022
11(1)91-98
27. 土谷 薫, 安井 豊, 内野 康志, 南 達也, 長谷川 潔, 建石 良介 【改訂:肝癌診療ガイドライン】肝癌診療ガイドライン 2021 年版 予防(解説/特集) 消化器・肝臓内科 11 巻 1 号 Page86-90(2022.01)(有)科学評論社 2022 11(1)86-90
28. 伊藤 橋司, 竹村 信行, 長谷川 潔 【改訂:肝癌診療ガイドライン】肝癌診療ガイドライン(第 5 版) 改訂にあたって(解説/特集) 消化器・肝臓内科 11 巻 1 号 Page68-74(2022.01) (有)科学評論社 2022 11(1)68-74
29. 工藤 正俊, 池田 公史, 上嶋 一臣, 坂元 亨宇, 椎名 秀一朗, 建石 良介, 能祖 一裕, 長谷川 潔, 古瀬 純司, 宮山 士朗, 村上 卓道, 山下 竜也, 國土 典宏, 日本肝癌研究会肝癌治療効果判定基準作成委員会 肝癌治療効果判定基準(第 6 版)(2021 年改訂版)(解説) 肝臓 62 巻 12 号 Page823-829(2021.12) (一社)日本肝臓学会 2021 62(12)823-829
30. 市田 晃彦, 有田 淳一, 石沢 武彰, 赤松 延久, 金子 順一, 長谷川 潔 【肝癌診療 2021 アテゾリズマブ+ベバシズマブ登場後の展開】肝細胞癌に対するコンバージョン手術とアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法(解説/特集) 肝臓クリニカルアップデート (2189-4469)7 巻 1 号 Page29-35(2021.10) 医学図書出版(株)2021 7(1)29-35
31. 工藤 正俊, 土谷 薫, 長谷川 潔 【ここまでの肝細胞癌の薬物療法:2021 update】最新の肝癌薬物療法を語る(座談会/特集) 肝胆膵 83 巻 2 号 Page163-179(2021.08) 肝胆膵 2021 83(2)163-179

32. 市田 晃彦, 長谷川 潔, 波多野 悦朗 肝細胞癌における薬物療法の進歩と外科的治療の位置づけは? 新規薬物療法を組み合わせることで切除適応の拡大や成績改善が期待される(Q&A) 日本医事新報 5064号 Page45-46(2021.05) 日本医事新報 2021 5064号 45-46

2) 学会発表

1. 佐藤雅哉, 建石良介, 小池和彦. 超音波 B モード画像での肝腫瘍性病変の良悪性識別におけるマルチモーダル深層学習の有用性の検討. 第 107 回日本消化器病学会総会 (2021 年 4 月 15 日、東京)
2. 木下瑞希, 建石良介, 小池和彦. B 型慢性肝炎患者における核酸アナログ治療と肝発癌に関する検討. 第 107 回日本消化器病学会総会 (2021 年 4 月 15 日、東京)
3. 中塚拓馬, 小林玉宜, 榎田陽子, 中川勇人, 佐藤雅哉, 建石良介, 矢富裕, 小池和彦. 肝静脈波形の定量化を用いた NAFLD の簡便な肝線維化評価法. 日本超音波医学会第 94 回学術集会 (2021 年 5 月 21 日、神戸)
4. 佐藤雅哉, 建石良介, 小池和彦. 肝疾患におけるビックデータと AI(人工知能)の臨床応用 機械学習技術を用いた SVR 後発癌予測アルゴリズムの有用性の検討. 第 57 回日本肝臓学会総会 (2021 年 6 月 18 日、札幌)
5. 中込良, 建石良介, 森山慎, 福本剛, 山田友春, 和気泰次郎, 木下瑞希, 中塚拓馬, 佐藤雅哉, 南達也, 榎奥健一郎, 中川勇人, 小池和彦. C 型肝炎 SVR 例における肝弾性値の推移と肝発癌. 第 57 回日本肝臓学会総会 (2021 年 6 月 18 日、札幌)
6. 中塚拓馬, 建石良介, 小池和彦. 肝硬度測定値を用いた SVR 後の肝発癌リスク分析 SVR 後肝硬度低下は肝発癌リスク低減を示唆するか? 第 25 回日本肝臓学会大会(2021 年 11 月 4 日、神戸)
7. 佐藤雅哉, 建石良介, 小池和彦. 機械学習モデルを用いた肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術後の再発予測の有用性の検討. 第 25 回日本肝臓学会大会 (2021 年 11 月 5 日、神戸)
8. 浅岡良成, 建石良介, 山田康秀, 飯島尋子, 久保正二, 黒崎雅之, 椎名秀一朗, 中島収, 福本巧, 村上卓道, 坂元亨宇, 松山裕, 工藤正俊, 国土典宏. 肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究—HERITAGE 試験. 第 25 回肝がん分子標的治療研究会 (福岡)
9. 浅岡良成, 松本康佑, 田村大和, 三浦亮, 有住俊彦, 相磯光彦, 田中篤. TACE・RFA で治療した TIPS 施行後肝硬変・肝細胞癌の 2 例. 第 40 回 Microwave Surgery 研究会 (東京)
10. Yoshinari Asaoka, Yamato Tamura, Kosuke Matsumoto, Ryo Miura, Toshihiko Arizumi, Mitsuhiko Aiso and Atsushi Tanaka. Two HCC cases treated by TACE and RFA after TIPS for advanced cirrhosis with refractory ascites. ACTA 2021. Tokyo, Japan.

11. Yoshinari Asaoka. SVR & HCV-related HCC. APASL Oncology 2021. Tokyo, Japan.
12. Yoshinari Asaoka. Lenvatinib for intermediate stage HCC. APASL Oncology 2021. Tokyo, Japan.

日本における肝臓治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究に関する研究

研究代表者又は研究分担者 國土 典宏

国立国際医療研究センター理事長

研究要旨

肝細胞癌の最適治療を多面的に提言するため、以下の研究を実施する。1) 悉皆性の高い肝臓研究会の全国肝臓追跡調査（肝臓 DB）を用いて、肝臓に対し実臨床で提供されている治療方法とその効果、副作用、治療継続性等、その実態を把握し費用対効果を検討する。2) 国内で肝細胞癌に対して行われた外科切除とラジオ波焼灼術（RFA）の無作為化比較試験に参加した患者の診療報酬明細書を収集し、死亡するまでの総治療費を算出し各初回治療の費用対効果を解析する。3) 外科切除と RFA 後の治療経過も踏まえレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて総医療費、生存期間を調査する。4) 肝臓 DB および NDB 等の既存大規模データベースから得られるソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブ等分子標的薬の治療効果、副作用、医療費等を用いて、各薬剤またその治療順も含めた治療戦略の費用対効果を検討する。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

浅岡良成・国立国際医療研究センターがん総合診療センター・肝臓レジストリー長

長谷川潔・東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学肝胆膵外科・教授

建石良介・東京大学医学系大学院・特任講師

山田康秀・国立国際医療研究センターがん総合診療センター・センター長

斎藤明子・国立国際医療研究センター消化器内科・医員

A. 研究目的

肝細胞癌では肝硬変を合併していることが多く、腫瘍の個数、腫瘍径、脈管侵襲、肝外病変等、癌自体の病期および肝予備能に応じて、外科切除、ラジオ波焼灼術(RFA)、肝動脈化学塞栓療法(TACE)、肝動注療法、分子標的薬等、複数の治療方法の選択肢があ

る。そのため同一病期の患者であっても、受診する施設の治療方針により、初回あるいは再燃時の治療が異なる場合が少なくない。効果が同等な場合も初回治療の費用対効果解析（Cocchetti, J Hepatol 2013）だけで、その有用性を示すことはできないため、二次治療以降の治療実態を把握し費用対効果評価を行うことは極めて重要であるが、国外も含め行われていない。

本研究では肝細胞癌の最適治療を多面的に提言するため、以下の 4 点を目的とする。

1) 悉皆性の高い肝臓研究会の全国肝臓追跡調査（肝臓 DB、National Clinical Database の一つである）を用いて、肝臓に対し実臨床で提供されている治療方法とその効果、副作用、治療継続性等、その実態を把握し費用対効果を検討する。肝臓 DB から得られる医療提供の実態を踏まえ、治療効果および費用対効果評価結果を得る。

2) 国内で行われた外科切除と RFA の第Ⅲ相試験である SURF 試験に参加した患者の診療報酬明細書（レセプト）を収集し、初回治療後の再発時の治療も含め、死亡するまでの総治療費を算出し、各初回治療の費用対効果を解析する。

3) 外科切除と RFA 後の治療経過も踏まえレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて総医療費、生存期間の比較から、2) で得られた解析結果の外的妥当性を検証する。

4) 肝癌 DB および National Database (NDB) 等の既存大規模データベースから得られるソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブ等分子標的薬の治療効果、副作用、医療費等を用いて、各薬剤またその治療順も含めた治療戦略の費用対効果を検討する。

B. 研究方法

1) 日本肝癌研究会の全国肝癌追跡調査(肝癌 DB)を用いた治療法に関する費用対効果の検討

臨床病期、組織型、初回治療内容等の初発時臨床情報が肝癌 DB（80,000 例）に入力されている症例で、分子標的治療が行われた症例の効果、副作用等の情報を肝癌 DB 参加施設から新たに収集しデータベースへ追加する。

2) SURF 試験における外科切除と RFA の費用対効果に関する検討

診療報酬請求明細書（レセプト）・院外処方せんの調査が可能で、本調査に協力可能な施設を対象とする。SURF 試験治療開始から死亡または試験期間終了時までにかかった医療費について、1 人の被験者の生涯および試験治療期間における診療行為別医療費・総医療費を算出し、外科切除群と RFA 群に関する医療経済学検討を実施する。

3) NDB オープンデータを用いた外科切除と RFA の費用対効果に関する検討

NDB オープンデータを用いて、再発後の治療経過も踏まえ総医療費、生存期間を調査する。

4) 分子標的治療薬の至適投与法とその費用対効果に関する検討

肝癌 DB および NDB 等の既存大規模データベースから得られるソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブ等、分子標的薬投与後の生存期間、治療効果、副作用、医療費等を用いて、各薬剤またその治療順も含めた治療戦略の費用対効果を間接比較する。

C. 研究結果

1) National Clinical Database (NCD) 事務局と研究計画通りに業務計画を策定し、データマネジメントを委託した。株式会社健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) で、DPC 関連情報の収集は令和3年6月から（12月31日まで）開始し完了した。令和4年度に各治療法の生存期間、医療費等を用いて、治療戦略、費用対効果を評価する。

2) 国内で行われた外科切除と RFA の第Ⅲ相試験である SURF 試験に参加した患者の診療報酬情報から総治療費を算出し、各初回治療の費用対効果を最終年度までに解析する。令和3年1月から医療費情報の収集、肝癌 DB への入力をほぼ完了した。令和4年度までに肝切除とラジオ波焼灼術 (RFA) の費用対効果を検討した（論文投稿中）。

3) 本 NDB オープンデータを用いて、再発後の治療経過も踏まえ総医療費、生存期間の比較から、2) で得られた解析結果の外的妥当性を検証する。令和3年10月29日、匿名レセプト情報等の承諾通知書で、「条件付承諾」（利用場所に関する記載）となった。

4) 薬物療法情報、医療費情報を格納可能となるように改修を加えた肝癌 DB に全国の参加医療機関より 4,378 例の患者から 5,868 ラインの薬物関連情報が肝癌 DB へ入力された（令和4年3月28日現在）。令和4年度に、肝癌 DB および NDB 等の既存大規模データベースから得られる分子標的薬投与後の生存期間、医療費等を用いて費用対効果を評価する。

計画通りに研究が進んでいる。令和4年度以降

別紙 3 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括）研究報告書

も研究者間で進捗状況を確認しながら、研究を遂行する。

E. 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

2022年 5月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 国土 典宏



次の職員の平成 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 日本における肝臓治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 理事長
(氏名・フリガナ) 国土 典宏 ・ コクド ノリヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。