

全国調査研究への情報提供に関するお願い

研究タイトル

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

1. 研究の対象

全国のがん診療連携拠点病院を中心として、院内がん登録実施施設で、この研究の参加に同意した施設からデータの提供を行います。当院も、この研究に参加いたしますので、2011年1月以降に当院を受診されたがん患者さまが対象になります。

2. 研究目的・方法

2006年のがん対策基本法が制定され、がん診療均てん化のための方策が多角的に打ち出されています。しかしながら、その対象である診療実態を継続的に検討するような体制は未整備です。原因の一つは、いろいろなデータが独立に集積され活用されていないためと考えられます。そこで、本研究では、院内がん登録とDPC (Diagnosis-Procedure Combination と呼ばれる、診療データ)の一元管理を試み、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに、その活用法を検討することを目的とします。

始めに、参加施設内でDPCデータから、氏名・診察券番号を削除して代わりに院内がん登録で個人情報削除の際に置き換えられた専用番号を付けたものを、国立がん研究センターに集積してデータベースを作ります。そのデータの一つの活用法として、診療ガイドラインで推奨されている一定の範囲の標準診療実施率を中心として、その他患者さまが受けている診療の実態を記述します。これらのデータからは、同一の施設以外で行われた診療行為や、標準診療を行わない診療上の理由などについては捕捉が出来ませんので、算定結果が各参加施設に返却され、標準診療未実施の場合の理由等についても診療録から検討します。そうすることで、このようなデータを使った標準診療実施率算定が適切かどうかを検討したり、また、施設における治療方針を検討したり、また、国のがん政策への基礎資料を提供する、といったことが可能になります。研究実施期間は2022年3月までですが、国立がん研究センターの倫理委員会の審査を経て延長する可能性があります。データ保持期間についてはがん登録部会の規定に従います。対象症例期間ですが、研究対象年の前年10月～翌々年3月までの全がん患者のDPCデータの提供を依頼しております。よって2017年症例ならば対象症例期間は2016年10月～2019年3月までのDPCデータ、2018年は2017年10月～2020年3月となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では情報として院内がん登録とDPCデータを用います。このデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます:性別、診断名、診断年月、初回治療方針、ステージ、施設名、入退院年月日、診療明細等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

院内がん登録の専用番号と参加施設の診察券番号の対応表は、参加施設において院内管理者が鍵のかかる場所で管理します。研究事務局へのデータの提供は、アクセス権を付与された担当者のみが利用できるシステム上で行われます。収集されたデータは国立がん研究センターの高セキュリティ領域に保存され、研究責任者により個別のアクセス権を付与された者のみがアクセスできる状態で保管されます。外部へのデータの提供は行いません。外部への成果の公表は、学会・論文発表あるいは 公開の報告書といった形で行われ、学術・がん対策に活用されます。報告に際しては、常に集団を記述する数値データのための報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

5. 研究組織及び研究責任者

国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 東 尚弘
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL03-3542-2511 (内線 1606)

6. 研究の倫理審査

このような医学系研究は、患者さまを対象に実施する研究ですので、患者さまの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必須とされています。この研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、代表施設である国立がん研究センター倫理審査委員会※で審議され、その科学性や倫理性について十分検討の上承認されました。

※倫理審査委員会: 患者さまの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長/院長に意見を述べる委員会です。

6. お問い合わせ先

この調査研究への情報提供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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護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。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への情報の利用を拒否する場合の連絡先:

和泉市立総合医療センター
所属・職位・氏名: 医事課・課長・古賀 栄司(情報提供実施責任者)
住所: 〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1
連絡先: 0725-41-1331

(2019年8月13日作成)