

令和2年10月1日

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

2011年1月以降に当院でがんの診療を受けられた患者さまが対象になりえます。

2. 研究目的・方法

平成19年に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、いろいろなデータが独立に集積され活用されていない現状があります。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。

当院にてDPCデータから個人情報削除して、代わりに院内がん登録で個人情報を削除した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。同一の施設以外で行われた診療行為や標準治療を行わない診療上の理由などについての、これらのデータから捕捉できない内容については、データ収集機関から算定結果を返却してもらい、それをもとに当院の診療録で再検討をし、最終的に収集されたデータから、標準診療実施率算定が適切かどうかを検討したり、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行われます。研究実施期間は令和4年3月までですが、データ収集機関である国立がん研究センターの倫理委員会の審査を経て延長の可能性もあります。また、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。

3. 試料・情報の利用拒否

診療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、「7. お問い合わせ先」までお申し出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 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

5. 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、当院にて管理します。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みを報告とし、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。

6. 研究組織

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
全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設

7. お問い合わせ先

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ください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒893-0015 鹿児島県鹿屋市新川町 6081 番地 1 TEL 0994-40-1111 (代表)
医療法人徳洲会 大隅鹿屋病院 診療情報管理室

【当院における研究責任者】

医療法人徳洲会 大隅鹿屋病院 院長 中山 義博

【本研究代表者】

104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL03-3542-2511 (内線 1606)
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