

2019 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に 川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいてがんの診断もしくは治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「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」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 医療資料部 事務職員 湯浅 加奈子
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 医療資料部 主任 岸野 由紀子

1. 研究の概要

2007 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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターでがんの診断もしくは治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターでがんの診断もしくは治療を受けられた方の DPC データから、氏名・患者番号を削除して代わりに院内がん登録で個人情報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提出してデータベースが作成されます。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、その他患者さん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ます。

4) 使用する情報の種類

情報：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) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の機関に電子的配信で提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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

6) 情報の保存及び2次利用

この研究に使用した情報は、研究終了まで、川崎医科大学附属病院 医療資料部内および川崎医科大学総合医療センター 医療資料部内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

尚、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 医療資料部

氏名：湯浅 加奈子

電話：086-462-1111 内線 24562（平日：8時30分～17時00分）

川崎医科大学総合医療センター 医療資料部

氏名：岸野 由紀子

電話：086-225-2111 内線 86070（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

研究代表機関名 国立がん研究センター

研究代表責任者 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

（既存）試料・情報の提供のみを行う機関

全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設

3. 資金と利益相反

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に

管理されています。