

2021年1月1日から2021年12月31日まで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でがんの診断もしくは治療を開始された患者さんおよびご家族の方へ

研究課題名

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. 研究目的・方法

2007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、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、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提出してデータベースが作成されます。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できませんので、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2027年3月までで、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がります。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。2021年1月1日から2021年12月31日までの間にがんと診断もしくは治療を開始された患者さんを対象とし、その患者さんの2020年10月～2023年3月のDPCデータを提供します。

2. 研究に用いる情報の種類

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

3. 外部への情報の提供・公表

院内がん登録の専用番号と患者番号の対応表は、院内管理者が附属病院 医療資料部および総合医療センター 医療資料部で5年間管理します。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います。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。

4. 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

5. 問い合わせ先

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できますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さん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利用を拒否する場合の連絡先:

川崎医科大学附属病院 医療資料部 白川 愛未

701-0192 岡山県倉敷市松島 577 TEL086-462-1111 (内線 24563)

川崎医科大学総合医療センター 医療資料部 岸野 由紀子

700-8505 岡山市北区中山下 2 丁目 6 番 1 号 TEL086-225-2111 (内線 86070)

6. 研究費(資金)と利益相反

研究費は厚生労働省委託費・がん対策評価事業(データ収集作業、施設へのフィードバック)の二つを財源としています。

上記研究費以外に団体からの資金提供を受けておらず、起こりうる利益相反はありません。