

2023 年 1 月 1 日から 2023 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

—「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 白川 愛未
川崎医科大学総合医療センター 医療資料部 岸野 由紀子

1. 研究の概要

2007 年にがん対策基本法が施行され、がん診療均てん化の促進が唱え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

2023 年 1 月 1 日から 2023 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方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

DPC データから、氏名・患者番号を削除し、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データを国立がん研究センターに提出することで、研究に必要な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あります。研究対象は 2023 年 1 月 1 日から 2023 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とし、その患者さんの 2022 年 10 月～2025 年 3 月の DPC データを提供します。

4) 使用する情報の種類

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

5) 外部への情報の提供

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。

6) 情報の保存

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。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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。

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、2026年3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:白川 愛未

電話:086-462-1111 (内線 24563) (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 がん対策研究所医療政策部 部長 鈴木 達也

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

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。