

がん診療均てん化のため、当院に入院・通院された患者さんの院内がん登録と DPC データのリンクデータを用いた臨床情報データベース構築と活用に関する研究に対するご協力のお願い

第1版 2025/7/8

研究責任者

所 属: がん情報管理室

氏 名: 船越 信介

このたび当院では上記の患者さんを対象にした研究を、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

患者さんのプライバシー保護については、以下を遵守します。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、研究用に付番された番号のみです。その他の個人情報(患者番号、氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの院内がん登録と DPC データのリンクデータは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した院内がん登録と DPC データのリンクデータを結びつける情報(連結情報)は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

ご自身のカルテ内の情報の提供など、本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を問い合わせ先に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

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に対して、研究参加を呼びかけ、参加の応募を頂いた施設からデータの提供を受けます。2011年1月以降に参加施設を受診されたがん患者さんが対象になります。

2. 研究目的・方法

平成19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。

はじめに、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、算定結果を各参加施設に返却して、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てもらいます。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。研究実施期間は令和9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。データ保持期間については倫理審査委員会の指示あるいは当センターにおける研究関連の規定に従います。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。外部機関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。

5. 研究組織

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部 鈴木達也

東京大学医学系研究科公衆衛生学教室 東 尚弘

全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設

6. 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、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。

照会先および本研究内容に関する問い合わせ先:

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部(研究責任者) 鈴木 達也

104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL03-3542-2511 (内線 1602)

東京都済生会中央病院における患者情報について

研究へ利用することを拒否する場合の連絡先:

東京都済生会中央病院 がん診療統括センター がん情報管理室

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 TEL:03-3451-8211 (内線 4630)

実務担当者 深澤 里恵