

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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。

また、試料・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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究責任者氏名            | がん登録委員会委員長 木島貴志                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究期間               | 2013 年 8 月 2 日 ～ 2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の対象              | <p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>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えます。</p>                                                                                                                                             |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（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、入院年月日、診療明細等）                                                                    |
| 研究目的・意義            | <p>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、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。</p>                          |
| 研究の方法              | <p>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</p> |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p>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 2019 年症例ならば対象症例期間は 2018 年 10 月～2021 年 3 月までの DPC データ、2020 年は 2019 年 10 月～2022 年 3 月となります。</p> |
| 外部への試料・情報の提供 | <p>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ための報告とし、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。</p>             |
| 研究組織         | <p>国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部 東尚弘<br/>全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 個人情報の取扱い     | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| 本研究に関する連絡先   | <p>兵庫医科大学病院 がん登録委員会委員長 木島貴志<br/>担当者：診療支援課 がん登録担当 藤原<br/>[電話] （平日 8：30～16：45）0798－45－6015</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |