

# がん対策・医療の充実のための診療関連データベースの構築と活用に関する研究

## 1. 研究の対象

2011年1月以降に当院を受診されたがん患者さんが対象になります。

## 2. 研究の目的

平成19年にがん対策基本法が制定され、様々ながん対策が打ち出されていますが、その実情や効果を検証するためのデータ解析の体制は十分とは言えません。そこで、東京都がん診療連携協議会では、院内がん登録と厚生労働省「DPC導入の影響評価に係る調査」のデータ\*を連携させたデータを収集することにより、がん医療の実態を把握するデータベースを構築し、がん対策の推進とがん医療の質の向上を目的とした解析を行うこととなりました。

本研究は、上記のデータベースの構築及び解析について、下記6に記載する研究組織において、東京大学医学部倫理審査委員会の承認を得て、研究として行うものです。

上記のデータベースの構築にあたり、東京都がん診療連携協議会が、都内のがん診療連携拠点病院などの院内がん登録実施機関に対して本研究への協力を呼びかけ、協力の意向を示した機関（研究協力機関）が東京大学公衆衛生学教室にデータを提供します。当院は、本研究に研究協力機関として参加しています。

\*DPCとはDiagnosis-Procedure Combinationと呼ばれるもので、「DPC導入の影響評価に係る調査」のデータは、行われた診療行為を一定の基準によりデータ化したものです。

## 3. 研究の方法

初めに、当院内で院内がん登録とDPCデータを加工して、個人が識別できる情報を削除して代わりに共通の番号を付けたものを、東京大学公衆衛生学教室に提供します。その際には、暗号化した電子ファイルを使い、さらにセキュリティを確保したファイル転送を行います。そして、同教室において、提供されたデータについて各種集計を行います。それによって得られた集計値は、将来的に、施設における治療方針を検討したり、国や都道府県のがん政策への基礎資料として提供したりすることが想定されています。

具体的なデータとしては、対象となる患者様の院内がん登録と連携可能な形で、診断年の前年10月～翌々年3月までのDPCデータを提供します。例えば2021年に診断された方ならば対象症例期間は2020年10月～2023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。

## 4. 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。

このデータには、性別、年齢（生年月）、診断名、発生部位、組織型、診断年月日、初回治療、病期の進行度（ステージ）、受療した施設名、入退院年月日、診療行為、併存症のデータなどが含まれます。

## 5. 研究外への情報の提供・公表

本研究で使用される専用番号と診察券番号や氏名などの個人識別符号の対応表が作成されますが、当院において管理し、東京大学公衆衛生学教室を含む当院以外の学内部署や他機関に提供することはありません。

東京大学公衆衛生学教室に提供されたデータは、同教室内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に許可された者のみがアクセスできる状態で保管されます。データは、本研究で構築するデータベースが存続する限り、保管を継続します。東京大学公衆衛生学教室において個人が識別されることはありません。

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・公表に際しては、常に集団を記述する数値データ（集計値）のみの報告・公表とされ、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行われず、かつ発表成果から特定の個人が特定されることがないように十分に配慮されます。また、他の研究機関と共同の検討も、集計値で行われます。

## 6. 研究組織

東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 東 尚弘（教授）

## 7. 問い合わせ先

ご希望される場合は、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、お申し出下さい。

また、情報がこの研究に用いられることについて、患者さん又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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

東京大学公衆衛生学教室には2025年2月1日にデータが提供されますが、その後にご連絡いただいた場合も、既にデータ解析が行われて削除することができない場合を除き、研究対象から除外されます。なお、上記の提供期日は多施設から同教室へのデータ収集の便宜のために設定されていますが、当院の患者さんのデータに関しては、患者さんに拒否の機会を提供する期間を確保する観点から、同年2月28日までに申し出があった場合には、確実にデータが削除されるように同教室に要請し、了承が得られています。

### 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 東 尚弘

ホームページ：<https://publichealth.m.u-tokyo.ac.jp>

上記ホームページに「お問い合わせ」フォームがあります。

※東京大学公衆衛生学教室では患者の皆様個人の個人を識別する情報を保有していないため、当院に連絡の上で対応がなされます。

また、当院には、以下の窓口があります。

東京大学医学部附属病院 医療運営課 診療情報管理担当

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 TEL：03-3815-5411（内線30163）