

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. 研究の対象

国立がん研究センターが全国のがん診療連携拠点病院を中心に、院内がん登録実施機関に対して、研究協力を呼びかけ、研究協力の意向を示した機関が、国立がん研究センターにデータを提供します。当院は研究協力機関として参加し、2011 年 1 月以降に当院を受診されたがん患者さんを対象にデータを提供します。

2. 研究目的・方法

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。

はじめに、研究協力機関は、機関内で DPC データの匿名化作業(氏名・診察券番号を削除し、代わりに院内がん登録で個人情報情報を削除した際に置き換える専用番号(以下「院内がん登録の専用番号」)を付ける作業)を行い、匿名化した DPC データ(以下「匿名化ファイル」)を国立がん研究センターに提出します。国立がん研究センターは、各研究協力機関から集積した匿名化ファイルによって、データベースを作ります。

そのデータベース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することが計画されています。データベースは各医療機関から提出された匿名化ファイルから構成され、提出元の機関以外で行われた診療行為や、標準診療を行わない診療上の理由などについては捕捉できないため、国立がん研究センターは、標準診療実施率の算定結果を各研究協力機関に返却し、研究協力機関は、これを受けて標準診療未実施の場合の理由等について診療録から検討し、国立がん研究センターに検討結果を伝えます。そうすることで、国立がん研究センターにおいては、匿名化ファイルを使った標準診療実施率算定が適切であるかを検討したり、また、研究協力機関における治療方針が適切であるかを検討したり、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 10 年 3 月までの予定ですが、国立がん研究センターの倫理審査委員会の審査を経て延長される可能性があります。データ保持期間は、上記の倫理審査委員会の指示又は国立がん研究センターにおける研究関連の規定に従います。

対象症例期間は、研究対象年の前年 10 月から翌々年 3 月までです。すなわち研究対象年が 2017 年ならば対象症例期間は 2016 年 10 月～2019 年 3 月まで、研究対象年が 2018 年ならば 2017 年 10 月から 2020 年 3 月までとなります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、院内がん登録の情報とDPCデータを用います。DPCデータ(匿名化ファイル)には、以下の情報が含まれます:性別、診断名、診断年月、初回治療方針、ステージ、機関名、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研究協力機関の診察券番号の対応表は、研究協力機関において、鍵のかかる場所で管理します。また、国立がん研究センターへの匿名化ファイルの提供は、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。

収集された匿名化ファイル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 小西 孝明
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機関

6. 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出来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、2027年3月12日までに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。上記期限までにご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【データ提供を希望されない場合の連絡先】

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 TEL03-3815-5411(内線 30163)
(平日 9 時～17 時(土曜、日曜、祝日、年末年始を除く))