

臨床研究への参加のお知らせ

1 版 (2017 年 8 月 18 日作成)

2 版 (2018 年 8 月 31 日作成)

3 版 (2019 年 7 月 23 日作成)

岡山済生会総合病院・岡山済生会総合病院附属外来センター

今回、当院は「国立研究開発法人国立がん研究センター」の実施する臨床研究に参加致します。下記の研究詳細をご確認いただき、ご不明な点や研究利用への拒否希望がございましたら「岡山済生会総合病院 研究責任者 医学資料室 多田京子 電話：086-252-2211 (大代表)」までお願いします。

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

国立がん研究センター

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。

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。

始めに、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できませんので、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。研究実施期間は西暦 2022 年 3 月 31 日までで、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がん登録部会の規定に従います。

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、かつ特定の固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情報センターがん臨床情報部 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

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 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下さい。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。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部(研究責任者) 東 尚弘

104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL 03-3542-2511 (内線 1606)

国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部(研究代表者) 神谷 諭

104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL 03-3547-5201 (内線 2386)

※ 岡山済生会総合病院・岡山済生会総合病院附属外来センターにかかれた患者さんは「岡山済生会総合病院 医学資料室 多田京子 電話：086-252-2211 (大代表)」までご連絡ください。