

「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」
の実施について

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。

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を報告とし、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
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
全国のがん診療連携拠点病院 等

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すので、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。

連絡先:

責任医師名 寺本典弘 四国がんセンター 病理科
〒791-0280 愛媛県松山市南梅本甲160 TEL: 089-999-1111 FAX: 089-999-1178

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) 東尚弘
104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL03-3542-2511 (内線 1606)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。