

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

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、全国のどこでもがんの標準的な専門医療を受けられる体制を作る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、診療の実態を継続的に検討するような体制は未整備です。その原因の一つは、いろいろなデータが独立に集められ、相互に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データと呼ばれる診療行為の明細を組み合わせ、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、各病院で DPC データから氏名・診察券番号を削除し、代わりに院内がん登録の際につけた専用番号に置き換えたデータを、国立がん研究センターに集め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は、診療ガイドラインで推奨されている診療が、患者さんにどの程度実施されているかといった、各病院の実施状況を調査できます。これらのデータには、他の施設で行われた診療や、その診療を行わなかった理由などは含まれていませんので、結果を各病院に返却して、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。研究実施期間は平成 31 年 6 月までを予定していますが、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えます。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診察券番号の対応表は、各病院において院内管理者が鍵のかかる場所で厳重に管理します。研究事務局へのデータの提供は、研究責任者から個別に許可を得た各病院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に許可された者のみが閲覧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、かつ特定の個人が発表成果から特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

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒173-0015 東京都板橋区栄町5-15

電話 03-3964-1141 (内線1180)

東京都健康長寿医療センター

がん診療委員会 委員長 黒岩厚二郎

事務局 西城・秋里