

「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

三重中央医療センターは、以下の臨床研究に協力施設として参加しています。この研究の実施にあたっては、国立がん研究センターの倫理委員会と当院倫理審査委員会の審査を経て、機関の長より許可を受け行われます。

1. 研究の対象

当院を受診された患者さんのうち、2018年以降にがんと診断された患者さんが対象となります。

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。

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削除の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、同一の施設以外で行われた診療行為や、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、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2027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。データの保持期間については倫理審査委員会の指示あるい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データとなります。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年症例は2017年10月～2020年3月までのDPCデータとなります。

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、当院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・公表は一切行なわず、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情報センターがん臨床情報部
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、ご了承を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。

研究代表機関、研究代表者

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(研究代表者)
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL 03-3542-2511

お問い合わせ、本研究への利用を拒否する場合の連絡先

当院研究責任者

独立行政法人国立病院機構 三重中央医療センター 消化器外科 湯浅 浩行

当院お問い合わせ窓口

独立行政法人国立病院機構 三重中央医療センター 医療情報室 梅田 靖丈

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158 番地 5

TEL 059-259-1211 FAX 059-256-2651