

令和元年10月 | 日

和歌山県立医科大学附属病院を受診されたがん患者さんへ 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て、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ます。

2. 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

3. 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。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。

データベースを構築することによって、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。研究実施期間は令和4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がん登録部会の規定に従います。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。

4. 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

5. 外部への試料・情報の提供・公表

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

和歌山県立医科大学附属病院 経理課情報管理班(研究責任者) ランドマーク 径
641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 TEL073-447-2300 (内線 3557)