患者の皆様へ

2020 年 9 月 15 日 腫瘍内科

現在、腫瘍内科では、「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 関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では患者さん の診療情報などを利用させて頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのよう に使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

- 1. 研究課題名「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」
- 2. 研究の意義・目的 「 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。」

3. 研究の方法

本研究は国立がん研究センター及びがん診療連携拠点病院等との共同研究です。本研究では情報として院内がん登録と DPC データ(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)を用います。

DPC データから、氏名・診察券番号を削除して代わりに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。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 年症例は 2017 年 10 月~2020 年 3 月までの DPC データとなります。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究では匿名化された情報のみを収集及び分析します。研究成果の発表にあたっては、 患者さんの氏名などは一切公表しません。院内がん登録及びDPCデータは、提供の段階 で個人に対して匿名化番号を割り付け、この匿名化番号によって処理されます。対応表は 千葉大学医学部附属病院企画情報部の鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

国立がん研究センター提供のソフトウエアで暗号化し、通信経路も暗号化した経路で伝送しています。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みの報告とし、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。

6. 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

本院における実施責任者:臨床腫瘍部 滝口裕一(情報の提供のみ)

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院

本件のお問合せ先:医学部附属病院 代表043(222)7171

腫瘍内科 滝口 裕一 内線7967

企画情報部 穂積 浩美・貝塚 伴子 内線6477

研究代表機関: 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 : 東 尚弘