

以下、本文-----

院内がん登録・DPC データと病理・放射線診断情報のデータの一元化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、書面にて研究参加を呼びかけ、参加の応募を頂いた病院からデータの提供を受けます。2013 年 1 月以降に参加いただいた病院を受診した患者さんが対象になりえます。初年度参加施設は以下の病院ですが、将来的にはがん診療連携拠点病院をはじめとする、全国の院内がん登録実施施設を受診した患者さんが対象となりえます。

[参加施設]

社会医療法人鹿児島愛心会大隅鹿屋病院・四国がんセンター・琉球大学医学部附属病院・国際医療福祉大学三田病院・群馬県立がんセンター・岸和田徳洲会病院・八尾徳洲会総合病院

2. 研究目的・方法

平成 19 年のがん対策基本法が制定され、がん診療均てん化や情報提供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、いろいろなデータが独立に集積され十分に活用されていない現状があります。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)、病理・放射線診断データ、臨床試験データの一元管理を試み、がん医療の実態の把握や診療の支援、臨床試験の知見を診療に活かせるよう、今後の診療に役立つデータベースを構築すると共にシステムの評価と活用法を検討することを目的とします。

始めに、研究参加施設内で DPC データ、病理・放射線診断データから、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した際に置き換えられた研究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、病理診断における診療パターンの分析などをして、患者さんたちが受けている診療の実態を把握します。これらの結果は自施設や多施設の診療パターンがわかるようにし、各病院が提供している医療の質を検討することが可能となります。また、データベース化されることにより、珍しい症例や自分の施設では少ない症例についても多施設の診断や治療法を共有できるため治療方針の検討や国のがん政策への基礎資料を提供する事などが可能となります。この研究事業は平成 31 年 3 月 31 日で終了しますが、研究事

業が終了したのちは研究番号を削除した上で、診療情報のみが治療や研究・教育に活用される可能性があります。

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・DPC データ・病理・放射線診断データを用います。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、病理診断名、病理所見、病理診断に使用した特殊染色や検査、CT あるいは MRI の画像データ 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する。研究事務局へのデータの提供は、専用開発されたソフトを用いて参加施設で匿名化され、暗号化、圧縮され、さらに通信経路を SSL/TLS により暗号化した専用の Web システムを使って各施設から国立がん研究センターがん臨床情報部の研究事務局に送付されます。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	東 尚弘
四国がんセンター	寺本 典弘
社会医療法人鹿児島愛心会大隅鹿屋病院	小林 秀章
群馬県立がんセンター	堀越 浩幸
琉球大学医学部附属病院	増田 昌人
国際医療福祉大学三田病院	森 一郎
湘南記念病院	井上 謙一

(情報提供組織)

岸和田徳洲会病院	富田 雅史
八尾徳洲会総合病院	原田 博雅

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（施設研究責任者）：

病理診断科代表部長兼臨床検査科管理部長 成田 道彦

470-0396 愛知県豊田市浄水町伊保原 500-1 TEL 0565-43-5000 (代表)

（研究責任者）：

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

104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL 03-3542-2511 (内線 1606)

-----以上