国立がん研究センター雛形：令和8年 2 月 27 日（第 16 版）
大阪医療センター版：令和 8 年 7 月 16 日（第 11 版）　　課題番号：2013-081

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えます。

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を削除した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出来ませんので、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、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 10 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倫理審査委員会の指示あるいは当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。

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、参加施設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。外部機関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。

5. 研究組織

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部　小西孝明
東京大学医学系研究科公衆衛生学教室　東　尚弘
全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設

6. 研究期間

研究許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

7. 研究費の調達

～平成 28 年 3 月国立がん研究センターがん研究開発費「かん臨床情報データベースの構築と、その活用を通じたがん診療提供体制の整備目標に関する研究」(25-A-21　主任研究者：東　尚弘) 平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月は、同「がん医療均てん化のための総合的評価改善基盤構築と拠点病院支援に関する研究」(28-A-21　主任研究者：東尚弘)の助成を受けて行った。平成 31 年 4 月～令和 6 年 3 月は、「がん医療均てん化のための総合的情報基盤構築と発展性確保のための研究」に(31-A-21) (QI の項目決定、解析)、令和 6 年 4 月からは、「施設におけるがん登録の収集支援と活用発展に関する研究」(2023-A-20)および厚生労働省委託費・がん対策評価事業(データ収集作業、施設へのフィードバック)を二つの財源とする。令和 7 年 4 月からは「がん医療の質および提供体制の検討に資する情報基盤の構築・活用に関する研究」(2024-A-20)および厚生労働省委託費・がん対策評価検証事業(データ収集作業、施設へのフィードバック)を二つの財源とする。

8. 利益相反

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーか

ら研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。
なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

9. 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。

情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしませんが、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部（研究責任者） 小西孝明
104-0045 東京都中央区築地5－1－1 TEL03-3542-2511（内線 1602）
国立病院機構大阪医療センター医療情報部 間島 行則
540-0006 大阪市中央区法円坂2－1－14 TEL06-6942-1331