

～下記の研究を行います～

『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』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【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

【研究の主宰機関】 国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部

【研究代表者】 東 尚弘

【研究の目的】

院内がん登録と DPC 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ています。

【研究の期間】 研究許可日～2027年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2021年1月1日から2021年12月31日までにがんと診断され、院内がん登録に登録があり、がん診療連携拠点病院院内がん登録2021年全国集計にデータを提出した方

●利用する試料・情報の種類

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、性別・診断名・診断年月・初回治療方針・ステージ・施設名・入院年月日・診療明細等です。

●外部への試料・情報の提供

院内がん登録のデータと DPC データを専用のソフトを使用してリンクさせ、患者さんを直接識別出来る個人情報削除し匿名化番号に置き換えます。匿名化されたデータは、アクセス権を付与された担当者のみが利用出来るシステム上で国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部の研究事務局に提供します。

収集されたデータは、国立がん研究センター医療政策部が管理するサーバ上、あるいは国立がん研究センターが契約する ISMAP（政府情報システムのためのセキュリティ評価制度）の認証を受けたクラウドサービスといった、多要素認証などの厳重なアクセス制限を課した物理的及び仮想的領域にて管理されます。

特に必要がある場合には共同研究施設で解析を行うため、データが送付されますが、その場合には匿名化番号を別の研究番号に置き換え、匿名化番号と研究番号の対応表は残さず、連結不可能匿名化の状態とします。

研究成果の公表は、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。その際も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。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部 東 尚弘 ほか

全国のがん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、その他都道府県の推薦を受けて院内がん登録を国立がん研究センターへ提出している施設のうち、参加に同意した施設

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

①機関と同じ

【研究の資金源】

「がん医療均てん化のための総合的評価改善基盤構築と発展性確保のための研究」(31-A-21) (QI の項目決定、解析)、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）の二つを財源とします。

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI(シオアイ) : 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。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、当院の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◎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。

◎試料・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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構 大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

医療情報部 部長 岡垣 篤彦

研究代表者

国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部

東 尚弘