

(ホームページ掲載内容)

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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

当院における実施体制

研究責任者：

がん治療センターセンター長 加藤俊介

研究分担者：

がん治療センター副センター長 水嶋章郎

がん治療センター副センター長 寺尾泰久

診療録管理室室長 堀 賢

研究の意義と目的：

平成 19 年にがん対策基本法が制定されて、全国どこでもがんの標準的な専門医療を受けられるよう、医療技術などの格差の是正を図る（均てん化）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、診療の実態や均てん化の進捗状況を具体的に把握するためのシステムは未整備です。原因の一つは、いろいろなデータが独立的に集積されていて活用されていないためと考えられます。本研究では、都道府県にがんの情報を提供する仕組みである「院内がん登録」と、国が推奨する医療費支払い制度である DPC（包括医療費支払い制度方式）の診療データとのリンクデータを作成して、がん医療の診療実態を把握するデータベースを構築するとともに、がん診療の向上のために有用な解析や、その他の活用方法を検討することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2011 年 1 月以降に順天堂医院を受診されて何らかの治療を受けたがん患者さん全てが対象となります。

決められた研究対象年にがんと診断された方の、診断年の翌年もしくは翌々年 3 月まで（対象年が 2016 年の場合は 2017 年 12 月までもしくは 2018 年 3 月まで）の DPC データを本研究のために使用させていただきます。

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（行われた治療内容）

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、がん治療センターの中野真理子および診療録管理室の和田千紘が保管・管理します。また研究期間終了日である西暦 2027 年 3 月 31 日をもってデータは復元不可能な形で廃棄されます。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、「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」および厚生労働省委託費・がん対策評価事業によって実施されますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者：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

研究参加施設：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がん対策情報センターへ提出している施設

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院がん治療センター

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL 03-3813-3111 代表（内線 5348） 研究担当者：加藤俊介