

## ～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情報センター臨床情報部

【研究代表者】 東 尚弘

【研究の目的】

院内がん登録と関連した診療の質の指標（Quality Indicator:QI）の収集を行い、がん臨床情報データベースを構築し、その活用を通じてがん診療提供体制の整備を目的としている。

【研究の期間】 研究許可日～2022年3月31日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2019年1月1日から2019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2019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

①患者基本情報：すべての診療・保険請求情報（DPC／レセプトデータ）等

②疾患情報：院内がん登録情報等

### ●外部への試料・情報の提供

院内がん登録のデータは2019年全国集計提出時に連番で匿名化されています。これをDPCデータとリンクさせるために、専用のソフトを使用し、全国集計時と同じ連番を使って対象患者さんの氏名・住所など患者さんを直接同定出来る個人情報削除して匿名化します。匿名化されたデータは、暗号化、圧縮され、さらに通信経路を暗号化した専用のwebシステムを使って国立がん研究センターがん対策情報センター臨床情報部の研究事務局に送付されます。特に必要がある場合には共同研究施設（東京大学生産技術研究所）で解析を行うため、データが送付されます。

また、研究成果は学術雑誌に掲載されるとともに、学会・論文発表が行われますが、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・公表は一切行いません。

### ●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情報センター臨床情報部 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】

～平成 28 年 3 月国立がん研究センターがん開発研究開発費「が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：岩本 桃子)の助成を受けています。

今後は、「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。

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致しませんので、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)

産婦人科・医療情報部長 岡垣 篤彦

研究代表者

国立がん研究センターがん対策情報センター臨床情報部

東 尚弘