多施設共同研究用
（2021.1 改訂）

作成日：西暦 2022 年 7 月 26 日　第 2 版

～下記の研究を行います～

『新型コロナウイルス感染症がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響：がん登録を基盤とした調査』

【研究の主宰機関】大阪府立病院機構大阪国際がんセンター がん対策センター
【研究代表者】大阪府立病院機構大阪国際がんセンター がん対策センター所長　宮代　勲
（大阪府がん診療連携協議会がん登録・情報提供部会部会長）

【研究の目的】

大阪府の新規がん患者の大部分をカバーするがん診療連携拠点病院等の院内がん登録に基づく調査を大阪府がん診療連携協議会として行い、診療情報データの一種である DPC の情報を加えることで、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響を示す。COVID-19 のみならず、今後発生する新たな感染症に対して、がん医療提供体制のあり方を考える上での科学的根拠になると期待できる。

【研究の期間】研究許可日～2030 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～2021 年 12 月 31 日までに当院でがんと診断された又は他院でがんと診断後に当院を初めて受診された方で、当院の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～2021 年全国集計にデータを提出した方

※がん診療連携拠点病院は、平成 26 年 1 月 10 日付厚生労働省健康局長通知（健発第 0110 第 7 号）において、Ⅱ4(2)③「毎年、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターに情報提供すること。」が指定要件とされており、この「集計結果等の情報提供」については、指定された当該年（暦年）に起算日を有する登録症例全例を連結可能匿名化（対応表は各施設で保持）した上で、国立がん研究センターがん対策情報センターにその個別の情報を提供する形で、毎年 1 回実施されています。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：院内がん登録情報、DPC 情報（2018 年 10 月～2022 年 6 月診療分）

●外部への情報等の提供

大阪国際がんセンターより配布されたデータ作成ソフトを使用し、各医療機関で院内がん登録データと DPC データから対象症例を抽出・匿名化・暗号化したデータを作成します。作成したデータを USB メモリに保存し、大阪国際がんセンターに追跡可能な郵送方法で提出します。

●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

研究責任者・研究代表者：大阪国際がんセンター がん対策センター所長　宮代　勲

研究事務局：大阪国際がんセンター がん対策センター
事務局責任者：政策情報部副部長　森島　敏隆
解析責任者：
大阪国際がんセンター がん対策センター 政策情報部副部長　森島　敏隆
研究協力者（解析協力）：
大阪国際がんセンター がん対策センター 政策情報部副部長　中田　佳世
大阪国際がんセンター がん対策センター 政策情報部副部長　栗原　佳宏
大阪国際がんセンター がん対策センター 政策情報部 統計研究職　尾谷　仁美
大阪国際がんセンター がん対策センター 政策情報部 保健師　工藤　榛香
大阪国際がんセンター がん対策センター 政策情報部 レジデント　加藤　美寿季

②既存の情報等の提供のみを行う機関
大阪府がん診療連携協議会を構成するがん診療連携拠点病院
（https://www.pref.osaka.lg.jp/kenkozukuri/osaka_gan-portal/kyotenlist.html）

【研究の資金源】
本研究は、大阪府と都道府県がん診療連携拠点病院である大阪国際がんセンターが実施します。また、大阪府がん対策基金企画提案型公募によるがん対策貢献事業補助金を受けています。

【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施設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。

◎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。
◎情報等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・研究代表者
大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
〒541-8567　大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69
TEL（06）6945-1181
がん対策センター所長　宮代　勲
（大阪府がん診療連携協議会がん登録・情報提供部会部会長）