

がん診療の諸要因と予後の関連に関する研究

1. 研究の対象

全国のがん診療拠点病院を中心とした院内がん登録実施施設の中で国立がん研究センターにおいて既に実施中の「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（課題番号：2013-081）」への当院含む協力施設から予後に関する追加のデータの提供を受けます。2011年1月以降がん診療連携拠点病院をはじめとして、当院含む院内がん登録実施施設を受診したがん患者さんが対象となり得ます。

2. 研究目的・方法

（目的）

2007年に制定されたがん対策基本法の掲げるがん診療均てん化を目的として、国立がん研究センターでは、がん診療の質の指標(QI)となる標準診療実施率を算定する研究を「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（課題番号：2013-081）」において行ってきました。ここでは、院内がん登録とDPC（Diagnosis-Procedure Combinationと呼ばれる、診療データ）を突合した既存のデータベースが構築され使われています。がん診療の質のさらなる向上のために、これらのQIや診療実態を含む諸要因と生命予後との関連を評価したり、リスク調整生存率の検討をするなど、さらなる解析を通じてQIを見直すなど継続的な改善を行うことを目的とします。

（方法）

本研究では、先述の研究に対して、後年、別に集積中の院内がん登録の生命予後のデータをリンクさせることで、がん対策・がん診療の向上のために有用な解析を行うとともに、その活用法についてさらに検討を行います。

これらのデータを使って各種QIや診療実態と生命予後との関連、合併症を有するがん患者や希少がん患者に対する診療内容と生命予後との関連、生存率の算出法などを評価することが可能となります。

（研究実施期間）

研究許可日～2027年7月15日まで

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、その後の5年後までの生存データを用います。このデータには、個人識別情報は含まれませんが、性別、生年月日、がんの種類

診断年月日、ステージ、施設名、入退院年月日、診療明細、最終生存確認年月日、生存の有無、併存症などの基礎状態情報、受けた医療の内容 等が含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

当院の患者さんの院内がん登録の専用番号と個別の患者氏名など個人識別情報との対応表は、当院で管理されており、研究組織において触れることはありません。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。個票データの第三者提供は行いません。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、がん対策の充実あるいは医療の質の向上を目的とした学術研究に活用されます。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
(情報提供機関) 全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設

6. お問い合わせ先

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。

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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院 診療情報管理室

247-8583 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

TEL0467-46-1717 (代表)

【当院における研究責任者】

湘南鎌倉総合病院 院長 小林 修三

当院作成年月日：2022年12月21日