

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：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

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

本研究の目的は、

1. 院内がん登録と DPC データのリンクデータを作成した、採録負担の少ない方法で診療実態の把握や標準診療実施率(QI)の算定・参加施設へのフィードバックなどを行い QI システムの妥当性の検証・構築を行うこと。

2. 構築された院内がん登録-DPC リンクデータについてデータベースを構築し、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、その他の活用方法を検討すること。

の 2 点です。

平成 19 年 4 月よりがん対策基本法が施行され、がん医療の均てん化の促進が唱われているものの、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確立である。当初我々は先行する研究に於いて診療録からデータを収集してがん診療の質の指標(QI)となるような標準診療実施率を算定する研究を行ってきましたが、均てん化を推進するために広い範囲での診療実態の把握や評価が必要であり、採録負担が大きいままでは普及に限界があることがわかってきました。そこで、電子データの限界は認識しつつ、院内がん登録とDPC(Diagnosis-ProcedureCombination)を利用して、一定の QI に照らした診療実態を同定しつつ、そこから標準非実施例についての理由を検討するなど、効率的にデータを算出してそれを元に診療の検討を行う仕組みが必要と考えられました。その目的で、がん診療連携拠点病院から参加施設を募集して、データの提供を受けて QI 標準実施率を算定しフィードバックする体制を確立することを計画しました。

また、QI 以外についても、院内がん登録と DPC データを突合させたデータベースは、がん対策の進捗を管理するための貴重な情報源として応用可能性があると考えられます。二次的にその可能性を検討することも本研究の重要な目的です。また、応用可能性の検討の一環として、個人の秘匿性確保の検討を行います。将来のデータの広い範囲での安全な研究目的利用の可能性を探るためには、そのリスクと研究利用の期待される効果のバランスを取ることが必須です。そこで、構築されたデータベースの匿名化手法と秘匿性評価の検討を行います。このように、本研究ではデータベースの構築から、その幅広い活用方法について検討します。

● 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のうち、書面にて参加に同意した施設です。

● プロジェクト全体の統括責任者

がん対策情報センターがん臨床情報部 東 尚弘

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、承認後から 2020 年 12 月 31 日まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、平成 23 年 1 月から平成 25 年 12 月に本院で院内がん登録が行われた方となります。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

- 他機関に提供する試料・情報について

- 提供先施設の名称：国立がん研究センターがん対策情報センター
- 当該施設の責任者の氏名と職位：宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 准教授 細川 歩
- 平成 23 年 1 月から平成 25 年 12 月までの DPC データ(様式 1、入院・外来の EF ファイル)

- 試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について

- 匿名化の種類
 - ◇ 匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院がんセンター院内がん登録室

細川 歩

電話：0985-85-9758

FAX：0985-85-9709