

# 患者さんへ

## 「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」について

当院は、国立がん研究センターが実施する「Quality Indicatorに関する研究(以下、QI研究)」に参加しています。この研究は、院内がん登録とDPCデータを使用し、がん診療の均てん化のための臨床情報データベースを構築することと、がん対策、がん診療の向上のために有用な解析を行うことを目的としています。本研究で使用するデータは、国立がんセンターから配布されている「症例抽出・匿名化ソフト」を使用し、完全匿名化して提出いたします。何卒趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の対象

2011年1月以降に参加施設を受診されたがん患者さんが対象になります。

### 2. 研究目的・方法

研究では、院内がん登録とDPC(Diagnosis-Procedure Combination と呼ばれる、診療データ)の一元管理を試み、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに、その活用法を検討することを目的とします。参加施設内で匿名化されたデータを、国立がん研究センターに集積してデータベースを作ります。そのデータの一つの活用法として、診療ガイドラインで推奨されている一定の範囲の標準診療実施率を中心として、その他患者さんが受けている診療の実態を記述します。QI研究から得られたデータにより、標準診療実施率算定が適切かどうかの検討、施設における治療方針の検討および国のがん政策への基礎資料を提供することが可能になります。研究実施期間は令和9年3月までで、国立がん研究センターの倫理委員会の審査を経て延長の可能性がります。

### 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、診療明細等

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

匿名化される前のデータは、当院において院内管理者が鍵のかかる場所で管理します。研究事務局へのデータの提供は、アクセス権を付与された担当者のみが利用できるシステム上で行われます。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。外部へのデータの提供は行いません。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、学術・がん対策に活用されます。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. 研究組織

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部 石井 太祐、東京大学医学系研究科公衆衛生学教室 東尚弘、全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設

### 6. 問い合わせ先

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合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:

公立学校共済組合中国中央病院 事務部 医事課 長山貴紀・藤井美穂

TEL 084-970-2121 平日9:00~17:00

令和6年7月30日 第5版