

令和 03 年 7 月 30 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名 (公開用課題名)	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
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 副院長 片岡 葉子
研究概要 (意義、目的、方法等)	<p>平成 19 年にがん対策基本法が制定され、がん診療均てん化のための方策が多角的に打ち出されています。しかしながら、その対象である診療実態を継続的に検討するような体制は未整備です。原因の一つは、いろいろなデータが独立に集積され活用されていないためと考えられます。そこで、本研究では、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。</p> <p>始めに、当センター内で DPC データから、氏名・診察券番号を削除して代わりに院内がん登録で個人情報を削除した際に置き換えられた専用番号を付けたものを、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。これらのデータからは、同一の施設以外で行われた診療行為や、標準診療を行わない診療上の理由などについては捕捉が出来ませんので、算定結果を各参加施設に返却して、標準診療未実施の場合の理由等についても診療録から検討を行います。そうすることで、このようなデータを使った標準診療実施率算定が適切かどうかを検討したり、また、施設における治療方針を検討したり、また、国のがん政策への基礎資料を提供する、といったことが可能になります。研究実施期間は令和 4 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ありますが、データ保持期間についてはがん登録部会の規定に従います。対象症例期間ですが、研究対象年の前年 10 月～翌々年 3 月までの全がん患者の DPC データの提供を依頼しております。よって 2017 年症例ならば対象症例期間は 2016 年 10 月～2019 年 3 月までの DPC データ、2018 年は 2017 年 10 月～</p>

	<p>2020年3月までのDPCデータとなります。</p> <p>この研究は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を受けています。</p>
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2022年3月31日
<p>研究対象者</p> <p>(研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)</p>	<p>院内がん登録2019年症例</p> <p>2019年に当センターを受診され、がんと診断又は治療等を行った患者さん</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
個人情報の取扱い	<p>院内がん登録の専用番号と当センターの診察券番号の対応表は、当センター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ための報告とし、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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	以下の問い合わせ先にご連絡ください。
問合せ先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター</p> <p>部 署：診療情報管理室</p> <p>担 当：二神 寿美子</p> <p>TEL : 072-957-2121 (代表)</p>

以上