

(協力施設用)

がん対策・医療の充実のための診療関連データベースの構築と活用に関する研究

1. 研究の対象

2011 年 1 月以降に当院を受診されたがん患者さんが対象になります。2022 年 10 月以降受診された方は、比較のためにがん以外の患者さんも対象となります。

2. 研究目的・方法

平成 19 年にがん対策基本法が制定され、様々ながん対策が打ち出されていますが、その実情や効果を検証するためのデータは十分とは言えません。そこで、本研究では、院内がん登録と厚生労働省「DPC 導入の影響評価に係る調査」のデータを連携させたデータを、収集することにより、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、その活用によってがん対策の推進とがん医療の質の向上に資することを目的とします。なお、DPC とは (Diagnosis-Procedure Combination と呼ばれるもので、) 当該調査は、行われた診療行為を一定の基準によりデータ化したものです。

初めに、当院内で院内がん登録と DPC データを加工して、個人がわかる情報を削除して代わりに共通の番号を付けたものを、東京大学公衆衛生学教室に提供します。その際には、暗号化した電子ファイルを、さらにセキュリティを確保したファイル転送を使います。それらを各種集計を行うことにより、施設における治療方針を検討したり、また、国や都道府県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。具体的なデータとしては、対象となる患者様の院内がん登録と連携可能な形で、診断年の前年 10 月～翌々年 3 月までの DPC データを提供します。例えば 2021 年に診断された方ならば対象症例期間は 2020 年 10 月～2023 年 3 月までの DPC データ、2018 年は 2017 年 10 月～2020 年 3 月となります。提供開始は研究許可日以降です。

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、年齢(生年月)、診断名、発生部位、組織型、診断年月日、初回治療、病期の進行度(ステージ)、受療した施設名、入退院年月日、診療行為、併存症のデータなどが含まれます。

4. 研究外への情報の提供・公表

本研究で使用される専用番号と診察券番号や氏名などの個人識別符号の対応表が作成されますが、当院において管理し、東京大学を含む他機関に提供することはありません。東京大学でのデータは、高セキュリティ領域に保存され、研究責任者により個別に許可された者のみ

(協力施設用)

がアクセスできる状態で保管されます。東京大学において個人が識別されることはありませんが、さらに、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・公表は一切行なわず、かつ発表成果から特定の個人が同定されることがないように十分に配慮されます。患者さんの個別のデータは東京大学医学系研究科公衆衛生学分野内で管理されます。他の機関と共同の検討は集計値で行われます。

5. 研究代表組織

東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 東 尚弘(教授)

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ませんので、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:

東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 東 尚弘

<https://publichealth.m.u-tokyo.ac.jp>

にお問い合わせフォームがあります。

ただし、東京大学では患者の皆様の個人識別情報を持っていませんので、当院に連絡の上で対応を致します。

当院でしたら、以下の窓口までお知らせください。

日本医科大学付属病院 診療録管理室

【連絡先】(代表)03-3822-2131 (内線)6730