

作成日：西暦 2026 年 7 月 17 日

2011 年 1 月以降に、産業医科大学病院を受診されたがん患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 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

2. 研究期間

2013 年 8 月 2 日～2028 年 3 月 31 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学病院 がんセンター センター長 青木 隆敏

5. 研究の目的と意義

この研究は、国立がん研究センター がん対策研究所医療政策部 部長 小西孝明を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

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。

[目的]

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。

[意義]

この研究を行うことで、全国規模でのがん診療の実態把握が可能となり、がん医療の質の向上、診療均てん化の推進、および今後のがん対策・医療政策の発展に寄与することが期待されます。

6. 研究の方法

当院で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削除の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推測します。これらのデータからは、同一の機関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、必要に応じて提出元に確認します。その上で、この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、医療機関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。

収集する情報：性別、診断名、診断年月、初回治療方針、ステージ、医療機関名、入退院年月日、診療明細

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの情報から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後10年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院　がんセンター　がん登録管理室
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1　電話番号 093-603-1611（内線 8025）

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。

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. 研究の対象

全国のがん診療連携拠点病院を中心として、院内がん登録実施施設に対して、研究参加を呼びかけ、参加の応募を頂いた施設からデータの提供を受けます。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

平成 19 年の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。

始めに、参加施設内で 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、同一の施設以外でわれた診療行為や、標準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してもらいます。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 10 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。データ保持期間については倫理審査委員会の指示あるいは当センターにおける研究関連の規定に従います。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～2020 年 3 月となります。

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

院内がん登録の専用番号と参加施設の診察券番号の対応表は、参加施設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。外部機関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 小西孝明
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:

産業医科大学病院 がんセンター

〒807-8556 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号 TEL 093-603-1611(内線 8025)