

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	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 (No.360)
当院の研究責任者	済生会滋賀県病院 医事課 診療情報管理室 土屋明子
他の研究機関および各施設の 研究責任者	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
本研究の目的	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修正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 データの一元化を試み、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。
調査データ該当期間	院内がん登録データ；2014 年診断症例以降 DPC データ；2013 年 10 月以降
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者様 2014 年 1 月以降に当施設において、当該腫瘍について初診し、診断及び/又は治療等を行った方。 ●利用する情報 ・性別、年齢などの個人を特定する情報以外の患者基本情報。 ・部位、組織型、診断日、がんのステージや治療方法など「院内がん登録に係る指針（厚生労働省告示第四百七十号）」にて定められた登録様式にある項目。 ・診療行為などの診療報酬請求項目（統合 E F ファイル）、診断名、入院日や ADL などの患者状態を数値化した項目（様式 1）。
試料/情報の他の研究機関への 提供及び提供方法	法律に定められた院内がん登録集計へ提出したデータの施設控えである「対応表ファイル」と DPC データファイルを国立がん研究センターが提供する症例抽出・匿名化ソフトを使用し、対象症例のみ抽出した上で個人情報を削除し個人を識別できないようにしたデータを更に暗号化しパスワードを付与した形式のファイルとし、暗号化した通信経路を使用し、国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部へ提出する。

個人情報の取り扱い	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配慮されます。
本研究の資金源 (利益相反)	平成 28 年 3 月国立がん研究センターがん研究開発費「がん臨床情報データベースの構築と、その活用を通じたがん診療提供体制の整備目標に関する研究」(25-A-21 主席研究者；東 尚弘) 平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月は、同「がん医療均てん化のための総合的評価改善基盤構築と拠点病院支援に関する研究」(28-A-21 主任研究者；岩本 桃子)の助成を受けて行う。 平成 31 年 3 月以降は、「がん医療均てん化のための総合的情報基盤構築と発展性確保のための研究」(31-A-21) (QI の項目決定、解析)、「厚生労働省委託費がん対策評価事業」(データ収集作業、施設へのフィードバック)を二つの財源とする。 上記研究費以外に団体からの資金提供を受けておらず、起こりうる利益相反はない。
お問い合わせ先	電話番号：077-552-1221 (病院代表) 所属・職名：済生会滋賀県病院 医事課 診療情報管理室 担当者氏名：土屋明子
備考	