

西暦 2023 年 7 月 11 日 第 4 版

がん診療を受けられた患者さんの

情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

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、当該研究に検体・カルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[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

[当院の研究責任者] がん登録センター長 高見 裕子

[研究の背景・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

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2021 年 1 月 1 日～12 月 31 日に当院にてがんに関する治療(検査)を受けた方

●研究期間：西暦 2013 年 8 月 2 日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

2021 年診断院内がん登録データと 2020 年 10 月～2023 年 3 月分の 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

●検体や情報の管理

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。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 東尚弘

●その他の共同研究機関：

全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立がん研究センターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会・論文発表あるいは公開の報告書で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

がん診療統括部 がん登録センター長 高見 裕子

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700