

# 医学研究実施に関するお知らせ

石川県立中央病院診療部

病理診断科 湊 宏

私たちは「院内内がん登録・DPC データと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究」という医学研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

## 【研究課題名】

院内がん登録・DPC データと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究

## 【研究の意義・目的】

平成 19 年にがん対策基本法が制定され、がん診療均てん化や情報提供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、いろいろなデータが独立に集積され十分に活用されていない現状があります。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)、病理・放射線診断データ、臨床試験データの一元管理を試み、がん医療の実態の把握や診療の支援、臨床試験の知見を診療に活かせるよう、今後の診療に役立つデータベースを構築すると共にシステムの評価と活用法を検討することを目的とします。

## 【研究の対象者・研究期間】

本研究では、石川県立中央病院で 2013 年 1 月～2015 年 12 月に病理組織検査を受けられた約 2 万 3 千人の方の情報を利用させていただく予定です。

研究期間は、倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月 31 日までの予定です。

全国の参加施設は【研究期間】にある病院ですが、将来的にはがん診療連携拠点病院をはじめとする、全国の院内がん登録実施施設を受診した患者さんが対象となりえます。

【研究の概要】始めに、研究参加施設内で DPC データ、病理・放射線診断データから、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した際に置き換えられた研究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、病理診断における診療パターンの分析などをして、患者さんたちが受けている診療の実態を把握します。これらの結果は自施設や多施設の診療パターンがわかるようにし、各病院が提供している医療の質を検討することが可能となります。また、データベース化されることにより、珍しい症例や自分の施設では少ない症例についても多施設の診断や治療法を共有できるため治療方針の検討や国のがん政策への基礎資料を提供する事などが可能となります。この研究事業は令和 4 年 3 月 31 日で終了しますが、研究事業が終了したのちは研究番号を削除した上で、診療情報のみが治療や研究・教育に活用される可能性があります。

#### 【研究の方法・研究用いる試料・情報の種類】

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた生検・手術の病理診断情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。研究中に得られる情報としては、「受付日」「診療科名」「臨床診断」「病理診断医番号」「病理診断」「病理所見」「報告日」等の情報がありますが、これらを既存のがん登録情報と院内で結合した後、院内で匿名化し、得られたデータを国立がん研究センターに郵送します。個別の氏名、年齢、性などは絶対に公表されません。

【研究機関】 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、四国がんセンター、社会医療法人鹿児島愛心会大隅鹿屋病院、群馬県立がんセンター、琉球大学医学部附属病院、国際医療福祉大学三田病院、湘南記念病院が中心となって研究を行いますが、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院茨城東病院胸部疾患・療育医療センター、岩国医療センター、岐阜市民病院、京都府立医科大学附属病院、熊本医療センター、高知大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、石川県立中央病院、大阪大学医学部附属病院、大阪南医療センター、山口県立総合医療セ

ンター、日本赤十字社 松山赤十字病院、八戸市立市民病院、豊田厚生病院、名古屋医療センターが参加済です。

#### 【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、専用開発されたソフトを用いて参加施設で匿名化、暗号化、圧縮され、さらに通信経路をSSL/TLSにより暗号化した専用のWebシステムを使って各施設から国立がん研究センターがん臨床情報部の研究事務局に送付されます。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に配慮されます。

#### 【研究に関するお問い合わせについて】

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ないので、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。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

#### 【お問い合わせ先】

石川県立中央病院でのお問い合わせ先：

診療部 病理診断科 湊 宏（院内研究責任者）

住所：〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2-1

電話：076-237-8211（内線 8480）

国立がん研究センターでのお問い合わせ先：

がん対策情報センターがん臨床情報部 東 尚弘（全体の研究責任者）

104-0045 東京都中央区築地 5 - 1 - 1 TEL 03-3542-2511（内線 1606）