

**2019年1月～2019年12月に本院を初診で受診され、がんで治療を受けた方へ**

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(2019年診断例試料提供)の実施について

**1. 本研究の目的および方法**

院内がん登録とDPCデータのリンクデータを作成し、診療実態の把握や標準診療実施率(QI)の算定・参加施設へのフィードバックなどを行い、QIシステムの妥当性の検証・構築を行うこと。また、構築された院内がん登録-DPCリンクデータについてデータベースを構築し、がん対策、がん診療の向上のために有用な解析を行うとともに、その他の活用方法を検討することを目的としています。本研究は、国立がん研究センターがん研究開発費を使用して実施されます。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

**2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について**

院内がん登録データ※1(2019年症例)とDPCデータ(様式1、E、Fファイル※2(2018年10月～2021年3月)を元に診療データを収集し標準実施率の算定を行い、その過程で構築された院内がん登録-DPCリンケージデータベースの活用方法について、臓器がん登録との連携可能性の検討や、広い範囲での研究利用の準備としての、個人情報性の評価研究を行います。

本研究によって作成されたデータは、がん診療連携センター事務室のキャビネットに施錠して保管します。また、研究期間終了の2027年3月末以降にこのデータは破棄します。

実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認後～2027年3月末まで、2019年院内がん登録データ2160症例です。

**3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供**

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。2018年10月～2021年3月全てのDPCのEF統合ファイル(入院EF統合及び外来EF統合)および様式1ファイルを院内がん登録2019年症例の「対応表ファイル」で匿名化したファイルを提出し、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

**4. 研究組織**

【本院研究責任者】徳島大学病院 がん診療連携センター センター長 森根 裕二

【研究機関】国立がん研究センター

【研究代表者】がん対策研究所 医療政策部 東 尚弘

**5. 研究結果の公表について**

「厚生労働科学研究(がん臨床研究事業)「がん対策における管理指標群の算定における既存データの可能性に関する研究」(主任研究者:東 尚弘)等の研究報告書に掲載するとともに、学会・論文発表を行います。

**6. 研究資金および利益相反管理について**

本研究は、国立がん研究センターがん研究開発費を使用して実施されます。本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。資金源については当院の配分等はありません。

**7. 本研究への参加を拒否する場合**

本研究に、ご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先までご連絡していただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも診療上不利益を被ることはありません。

**8. 研究責任者および連絡(問合せ)先**

【研究機関】国立がん研究センター

【研究責任者】徳島大学病院 がん診療連携センター センター長 森根 裕二

【連絡先】徳島大学病院がん診療連携センターがん登録部門 技術補佐員 毛利 哲子 元木 理恵

TEL088-633-7312

【研究代表者】国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部 東 尚弘

※1 院内がん登録データとは、「がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式登録項目とその定義2016年度修正版」に基づいて登録し、国立がん研究センターへ毎年提出しているデータです。提出時には個人情報情報は削除され、個別データに連番を付与し、対応表は当院で保管しています。

※2 「DPCの様式1、E/Fファイル」とは、レセプト情報のことで、様式1はカルテからの匿名化情報、Eファイルは診療明細情報、Fファイルは行為明細情報です。DPC(診断群分類包括評価)による支払を採用した病院では「E/Fファイル」等のデータを厚生労働省へ提出しています。提出時には、個人情報情報は削除され、データ識別番号を付与しています。

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。