

DPC がん診療データベースを用いた 悪性腫瘍手術の短期アウトカムに関する後方視的研究

1. 研究の対象

全国のがん診療拠点病院を中心とした院内がん登録実施施設の中で当センターにおいて既に実施中の「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（課題番号：2013-081）」への協力施設から予後に関する追加のデータの提供を受けます。2011年1月から2027年3月までの間に、がん診療連携拠点病院をはじめとして、院内がん登録実施施設を受診したがん患者さんが対象となり得ます。

2. 研究目的・方法

（目的）

2007年に制定されたがん対策基本法の掲げるがん診療均てん化を目的として、当センターでは、がん診療の質の指標となる標準診療実施率を算定する研究を「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（課題番号：2013-081）」において行ってきました。ここでは、院内がん登録とDPC（Diagnosis-Procedure Combinationと呼ばれる診療データ）を突合した既存のデータベースが構築され、使われています。がん診療の質のさらなる向上のために、手術の短期アウトカムに対して患者背景や周術期介入が及ぼす影響を調査することを目的とします。

（方法）

本研究では、手術の背景や介入による短期アウトカムを比較します。短期アウトカムとしては、術後死亡、術後合併症、術後治療介入、入院費用、再入院などを想定しています。

患者背景の及ぼす影響を明らかにすることで、適切なリスク層別化による治療介入に寄与します。また、効果的かつ効率的な周術期介入を明らかにすることで、治療成績の向上に寄与します。

（研究実施期間）

研究許可日～2028年3月まで

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。このデータには、個人識別情報は含まれませんが、性別、生年月日、がんの種類診断年月日、ステージ、施設名、入退院年月日、診療明細、最終生存確認年月日、生存の有無、併存症などの基礎状態情報、受けた医療の内容等が含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供

院内がん登録の専用番号と個別の患者氏名など個人識別情報との対応表は、データ提供施設で管理されており、研究組織において触れることはありません。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。共同機関の間で個票データの授受は行いません。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、がん対策の充実あるいは医療の質の向上を目的とした学術研究に活用されます。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・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 小西 孝明

6. お問い合わせ先

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。
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、試料・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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
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
東京都中央区築地 5-1-1
電話番号：03-3542-2511、内線番号：1603