

課題番号：2025-411

作成日：2026年 1月 15日 第1.0版

作成日：2026年 3月 15日 第1.1版

作成日：2026年 4月 14日 第1.2版

希少がん診療の質の測定のための Quality Indicator の開発およびアウトカムとの関連解析に関する研究

1. 研究の対象

本研究で取り扱う対象は、以下のとおりです。①がん登録データおよびその個票に紐づいた DPC 情報等（以下、QI データ）②PubMed、EMBASE 等の医学研究データベースから取得する公表情報（文献の書誌情報・抄録・本文記載事項等）③QI 開発のために設置する専門家パネルに関する情報（専門家の所属・職種等の連絡調整情報、および QI 候補の評価（rating）結果等）

2. 研究目的・方法

本研究は、希少がん診療の質の測定と改善点の把握、ならびに政策提言に資することを目的として、以下を実施します。

(1) Quality Indicator (QI) の開発

PubMed、EMBASE 等の医学研究データベースを用いて、対象希少がん種に関する QI 開発研究・診療ガイドライン等を系統的に収集し、QI 候補を整理します。整理した QI 候補について、専門家パネル（臨床医、コメディカル、公衆衛生／医療政策研究者、患者支援団体等）を設置し、modified RAND appropriateness 法に基づく rating および意見交換（ハイブリッド会議）を通じて、QI の採択・改訂を行います。

(2) QI の測定およびアウトカムとの関連解析

QI データを用いて、薬剤処方・検査・手術などの診療行為等に関する QI を測定します。さらに、手術アウトカム、再発、生命予後等のアウトカムを用いた解析（回帰分析、生存時間分析等）により、QI とアウトカムとの関連を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる情報は、以下のとおりです。

(1) QI データ

がん登録データおよび DPC 情報等に保険診療として記載されている項目を対象とします。観察項目には、性別、生年月等が含まれますが、直接的に特定の個人を識別できる情報は削除された形で取り扱われます。

(2) 医学研究データベース (PubMed、EMBASE 等) の公表情報

文献の書誌情報、抄録、本文に記載された QI 候補・診療ガイドライン推奨等の公表情報を用います (個人情報を含みません)。

(3) 専門家パネルに関する情報

専門家パネル運営に必要な範囲で、専門家の氏名、所属、職種、連絡先 (メールアドレス) 等の連絡調整情報、および同意記録、謝金支払に必要な情報 (必要最小限) を取り扱います。加えて、QI 候補に対する rating 結果や会議での意見は、個人が特定されない形で集計・整理して取り扱います。

4. 試料・情報の授受

本研究における「試料・情報の授受」は、取り扱う情報の種類により以下のとおりです。

(1) QI データ

QI データは、既存のデータベースに基づき研究機関内の管理下で利用します。研究対象者（患者）を識別できる情報を含むデータを、外部へ提供（第三者提供）する予定はありません。

将来、QI データを本研究とは異なる研究目的で利用する必要がある場合には、既存の利用許可・契約等の範囲を遵守し、必要に応じて倫理指針に従った手続きを行います。

(2) 医学研究データベース（PubMed、EMBASE 等）の公表情報

公表情報（文献情報）を用いるものであり、研究対象者の個人情報の授受はありません。

(3) 専門家パネル

専門家パネルには、QI 候補資料等（患者個票情報を含まない資料）を電子メール等で提供し、Web フォームで評価（rating）を回収します。患者個票情報の提供は行いません。なお、専門家パネル専門家の個人情報（氏名、所属、連絡先、謝金支払に必要な情報等）は、専門家パネル運営および会計処理の目的で取り扱うものであり、本研究に限って利用し、将来の別研究への二次利用は行いません。

5. 研究組織・研究責任者

研究責任者

国立研究開発法人 国立がん研究センターがん対策研究所 がん医療支援部
研究員 南 哲司

研究分担者

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

科長 小林 英介

医長 小倉 浩一

医長 尾崎 修平

医員 板野 拓人

医員 岩田 慎太郎

非常勤医師 川井 章

国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所 コホート研究部

研究員 花房 麻里子

研究員 小野 綾美

研究員 金原 里恵子

国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所 がん政策評価研究部

研究員 高橋 理智

研究員 街 勝憲

国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所 予防研究部

室長 田中 詩織

研究員 谷爲 茉里奈

国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所 がん登録センター

室長 梅澤 淳

室長 中林 愛恵

室長 堀 芽久美

国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部

部長 小西 孝明

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所 がん医療支援部

研究員 南 哲司

〒104-0045

住所：東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3547-5201 内線：3854

e-mail: teminami@ncc.go.jp