

平成25年6月19日（第1版）
平成25年7月11日（第2版）
平成25年9月17日（第3版）
平成26年7月8日（第4版）
平成26年8月1日（第5版）
平成27年4月24日（第6版）
平成28年4月14日（第7版）
平成28年4月27日（第8版）
平成29年7月11日（第10版）
平成30年5月23日（第11版）
平成30年9月12日（第12版）
令和元年 5月9日（第13版）
令和2年6月24日（第14版）
令和3年11月26日（第15版）
令和4年3月1日（第16版）

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
研究計画書

研究責任者・事務局： がん対策研究所 医療政策部 東 尚弘

連絡先： 内線： 1606, PHS: 2533, Email: thigashi@ncc.go.jp

研究の概略

平成 19 年 4 月よりがん対策基本法が施行され、がん医療の均てん化の促進が唱われているものの、診療の実態や均てん化の進捗状況を具体的に把握するためのシステムは未確立である。当初我々は先行する研究に於いて診療録からデータを収集してがん診療の質の指標（QI）となるような標準診療実施率を算定する研究を行ってきたが、均てん化を推進するために広い範囲での診療実態の把握や評価が必要であり、採録負担が大きいままでは普及に限界があることがわかってきた。そこで、電子データの限界は認識しつつ、院内がん登録と DPC (Diagnosis-Procedure Combination) を利用して、一定の QI に照らした診療実態を同定しつつ、そこから標準非実施例についての理由を検討するなど、効率的にデータを算出してそれを元に診療の検討を行う仕組みが必要と考えられた。その目的で、がん診療連携拠点病院から参加施設を募集して、データの提供を受けて QI 標準実施率を算定しフィードバックする体制を確立することを計画した。

また、QI 以外についても、院内がん登録と DPC データを突合させたデータベースは、がん対策の進捗を管理するための貴重な情報源として応用可能性があると考えられる。二次的にその可能性を検討することも本研究の重要な目的である。

また、応用可能性の検討の一環として、個人の秘匿性確保の検討を行う。将来のデータの広い範囲での安全な研究目的利用の可能性を探るためは、そのリスクと研究利用の期待される効果のバランスを取ることが必須である。そこで、構築されたデータベースの匿名化手法と秘匿性評価の検討を行う。このように、本研究ではデータベースの構築から、その幅広い活用方法について検討する。

目次

研究の概略.....	2
1. 背景.....	4
2. 目的.....	4
3. 研究の方法.....	5
<概要>	5
<対象病院>	5
<対象のサンプル>	5
<データ収集>	5
<解析方法>	6
4.倫理的配慮	8
<対象者の保護>	9
<データの管理>	9
<研究成果の公表>	10
5. 研究の運営体制	10
6. 研究期間	10
7. 研究費の調達	10
8. 利益相反	11
9. 問い合わせ窓口.....	11
添付資料 1. QI 研究申し込み書見本	13
添付資料 2. フィードバック Web および標準非実施理由収集ページの見本.....	14
添付資料 3. 研究計画書補遺「資料・情報の提供に関する記録の作成・保管」	16

1. 背景

平成 19 年 4 月のがん対策基本法が施行され、全国のがん診療連携拠点病院の指定をはじめとしてさまざまな施策が実行されているが、その進捗の評価・管理をするシステムが確立しているとは言えないのが現状である。特にがん医療の均てん化に関しては診療実態が明確に把握されているとは言いづらく、ましてや診療実績に即したがん診療連携拠点病院の指定や評価はできておらず、体制的・構造的な事柄の評価に終始している。

この問題意識から、われわれは以前より診療ガイドラインの推奨などを元にして欧米で確立した手法を使って標準診療の同定を行い、それらを診療の質の指標 Quality Indicator (QI) として、標準実施率の算定を行ってきた。ここでは診療を幅広く捉えるために診療録からのデータ収集を行い、これまで 20 施設ほどの協力を得て活動してきたものの、全国で平成 25 年 5 月現在 397 あるがん診療連携拠点病院で系統的に採録活動を行うのは、その労力負担からも著しく困難であろうと考えられた。そこで、電子的に存在する既存データ、特に院内がん登録と DPC の EF ファイルなどをうまく活用することで、限界はあるものの一定の標準診療実施率を算定し、そこから逆に非実施症例の理由の検討を行うのが効率的かつ有効に均てん化を進めることにつながると考えられる。

また、この院内がん登録と DPC のデータについては、前者が綿密な採録ルールが定められ、研修などを通じて一定のデータ精度が保たれていながら、登録のタイミングは新規診断か初診症例の初回治療までに限られる、一方で後者 DPC データは臨床情報に関する項目の定義が曖昧であり精度に不安がのこるものの、診療報酬請求に準じて集められることから診療の流れを追うことが可能である、といった相互補完関係にあるとも考えられる。これらのデータをリンクすることで、がん対策の進捗を管理するための応用範囲の広いデータ源となることが考えられ、上記 QI の活動と合わせてデータベースの構築も有用であるのは想像に難くない。

また、データベースを構築するだけではその活用範囲は限られてしまうため、それを広く共有する体制がのぞまれる。しかしながら活用範囲を広げることは個人情報の判明リスクなどが高まることにもつながる。このリスクを定量的に評価して許容可能なリスク範囲を検討することも丁度活用による効果とリスクのバランスを取ることににつながると考えられそのような検討も重要である。

2. 目的

本研究の目的は、

1. 院内がん登録と DPC データのリンクデータを作成した、採録負担の少ない方法で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。
 2. 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
- の 2 点である。

3. 研究の方法

<概要>

本研究は、①院内がん登録とDPCデータから診療実態の記述を行い、がん医療の均てん化の評価を行うための標準実施率の算定と施設毎のフィードバックを行う。②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う。

①については、本研究に先行して、エビデンス・診療ガイドライン・文献上作成・使用されている診療質評価指標をもと、各臓器のガイドライン委員会を中心として日本のがん診療で使われるべき指標の候補を策定、診療録採録によるデータで標準実施率を算定してきたが、非常に時間がかかりシステムとしての普及には困難と感じられるため、本研究においては院内がん登録とDPCのデータ（様式1、E、Fファイル）を元にそのがん病院の診療データを収集し、同様の実測を行うが、これらの電子データは他院の診療内容や標準非実施の理由となる臨床状況の捕捉ができないため、結果を各施設へフィードバックしてそれらの理由の検討を行う。

②については、臓器がん登録との連携は施設内の特定の患者リストの提供と基本的な診療情報の提供による入力作業省力化が主であるが、また、匿名化やデータの加工による個人の秘匿性の評価も行ってデータの安全性の客観的評価法の確立を探索的に行う。

<対象病院>

全国のがん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、その他、都道府県の推薦を受けて院内がん登録を国立がん研究センターがん対策研究所へ提出している施設のうち、書面にて参加に同意した施設

<対象のサンプルと対象症例期間>

院内がん登録の実施施設に対して参加募集を行い応募施設において全部位の院内がん登録対象症例のうち、自施設治療例データ収集を行い、QIの算定とフィードバックを行う。

研究対象年を決め（最初は2011年症例を予定）、診断年の翌年もしくは翌々年3月まで（2011年症例ならば2012年12月までもしくは2013年3月まで）の全がん患者のDPCデータの提供を依頼する。対象症例数は施設によって800例～5000例程度と推定される。よって2017年症例ならば対象症例期間は2016年10月～2019年3月までのDPCデータ、2018年は2017年10月～2020年3月である。

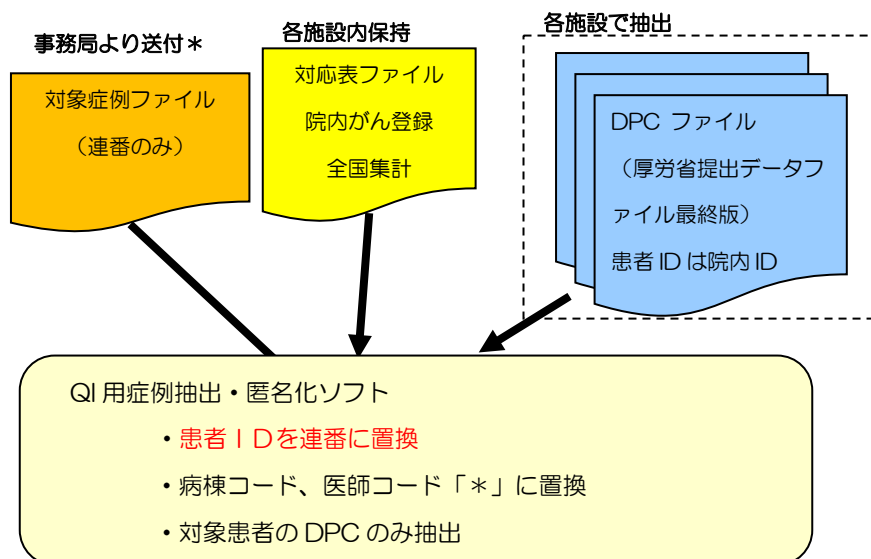
<データ収集>

院内がん登録データはすでに毎年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へデータの蓄積が行われており、参加募集に応募してきた研究参加施設の申し込みを得る際にはそのデータの利用の許可をえる（添付資料1）。このデータは現在院内がん登録でしか使われていない連番で匿名化されているため、リンクのためには同じ連番を使って施設内で保持されている対象患者のDPCデータ（様式1、入院・外来のEFファイル）を匿名化することが必要である。そのためには専用のソフトを使用し、院内で処理を行う（図1）。匿名化されたDPCデータは、暗号化、圧縮され、さらに通信経路を暗号化した専用のWebシステムを使って各施設から国立がん研究センター医療政策部の研究事務局に送付される。

外来部分でDPCデータが作成不可能な施設は、同様の匿名化処理を施した当該部分について電算

レセプトの提供を受ける。

図1 専用ソフトの動作



* 2013年より不要と判断され配布を中止している

標準実施率の算定結果は、各参加施設に個別に割り当てられたID/パスワードで保護されたWebページ上で報告する。その際、標準診療の対象でありながら未実施であった患者の匿名の連番リストも施設に提供し、さらに協力いただける施設についてはその理由についてのデータ収集を診療録より採録依頼する。その際のデータ収集においては個人情報（例：氏名、住所、連絡先など）や個人属性（年齢・性別）についての情報は一切収集しない（属性情報は院内がん登録ですでに収集済み）。データの保管方法については4. 倫理的配慮の項を参照。

<解析方法>

標準実施率QI算定①については、院内がん登録及びDPCリンケージデータから可能な項目についての標準診療実施率を算定する。算定するQIは例を表1に示すように、乳がん、肝がん、大腸がん、緩和ケア、胃がん、大腸がん、前立腺がん、子宮頸がんに関するものと、化学療法における予防的制吐剤などの臓器横断的なものが存在する。標準診療実施率の分母は対象患者を記述、分子はそれらの患者に対する標準を記述している。もちろん、これらのQIは発展途上であり、本研究ではQIの妥当性を検証することも必要であることから、これらの結果を添付資料2に示すような形で各施設にフィードバックし、そこから標準非実施症例については理由の情報を収集する。理由についてもその頻度などを分類して記述する。

臓器がん登録との連携可能性については、集められたデータを元に、協力の得られる臓器がん登録の項目の比較や、臓器がん登録への参加している施設と同じ施設の当データベースへのデータ提供が得られた場合には、施設ごとの症例数や治療数の比較などを行うことで、今後の連携の効果などを推定する。

データベースの活用方法の検討については、個人の秘匿強度を客観化するために、実際のデータから、コードのグループ分けを変化させてユニークな症例の頻度を計算、統計モデルを使った評価などを行う予定である。

本研究については、データベース構築を一つの大きな目的としており、それを使った研究計画は以上に述べた以外で、他の研究における利用方法が後に見いだされる可能性はある。本研究組織に属する研究者が、本研究の目的たるの範囲内で診療実態の記述、QI の追加などを行うことが考えられる。そのような解析例を表 2 に示す。また、関連学会との協力により、追加拡充された QI / 実態指標の一覧を別添資料 2 に示す。実施率が非常に高く、測定する意義の低い指標にあっては測定を中止することがある。本研究の組織外の研究者への提供や、新しいデータの追加を伴う場合など、本研究に記載された目的や手順を超える研究を実施する場合には倫理指針に従って適切な手続きを行う。

表 1

	分母	分子
大腸	組織学的 Stage III と診断された大腸癌患者数	術後 8 週間以内に標準的補助化学療法が施行されたか、もしくは施行しない理由が診療録に記載されている患者数
肺 ****	臨床 Stage I ~ II の非小細胞癌と診断された患者数	外科治療、または定位放射線治療が行われたか、行われない場合にはその根拠が診療録に記載されている患者数
肺 ****	術後 Stage II、III A の非小細胞癌で完全切除された患者数	プラチナ製剤を含む術後化学療法が行われたか、行われない理由が診療録に記載されている患者数
乳腺	乳房温存術を受けた70歳以下の乳癌患者数	術後全乳房照射が行われた患者数
乳腺*	浸潤性乳癌の患者数	HER-2 の検査が行われ、記載されている患者数
乳腺	乳房切除術が行われ、再発ハイリスクの (T3以上、または4個以上リンパ節転移のいずれか) の患者数	術後照射がなされた患者数
肝***	初回の肝切除術を受けた肝細胞癌患者数	ICG 15 分停滞率が治療開始前に測定された患者数
胃 ****	胃癌に対して根治手術を受け組織学的に取り扱い規約 Stage II、III (pT1,pT3NO を除く) の進行癌と診断され 6 週以内に退院した患者数	S-1 療法による補助化学療法の選択肢が提示されたか、または提示しない理由が診療録に記載されている患者数
前立 腺**	手術後pT3N0M0 の前立腺がん患者数	放射線療法あるいはホルモン療法が行われた患者数

	分母	分子
前立腺**	ホルモン療法が行われた局所進行(cT3かT4でM0)、または所属リンパ節陽性の前立腺がん患者数	CAB療法が行われた患者数
子宮頸部**	術前cT1~2の評価で、術後pN1、pM0と診断された子宮頸がん患者数	術後同時化学放射線療法が行われた患者数
横断	高リスクの抗がん剤が処方された患者数	同時に予防的制吐剤(セロトニン阻害剤、デキサメタゾン、アプレピタント)が使用された患者数(外来では、それ以前1ヶ月以内、入院では同日の処方を予防と定義)
横断	外来で麻薬が開始された患者数	同時あるいはそれ以前1ヶ月以内に緩下剤の処方がなされた患者数

*の項目は、レセプトコード分類上不正確であったため2012年症例より算定していない。

** 前立腺・子宮頸部についてはQIとまではいえず、ガイドライン推奨実施率としている。データの限界のため2014年症例より算定していない。

*** 実施率が高いため、2015年症例より測定中止

**** 各臓器別QIへ吸収した

表2 追加解析例

- ・ 制吐剤適正使用ガイドラインの推奨実施率の検討 (QIにも関連)
- ・ 手術時予防的抗生物質の診療パターン解析
- ・ 診断から治療開始までの日数の分布の解析
- ・ 様々な臨床状況における医療資源の消費や医療費の解析
- ・ 院内がん登録とDPCデータの比較によるデータ検証
- ・ 高齢者と若年者の診療パターン(治療方針、使用薬剤)の差異の比較解析
- ・ 消化管内視鏡治療における治療前検査・処置の施設間パターンの開先
- ・ 希少がん、特に骨軟部腫瘍、脳腫瘍などの診療パターンの記述解析
- ・ III期食道がんにおける治療パターンの比較・解析
- ・ Bevacizumabと放射線治療の実施タイミングに関する解析
- ・ 施設別の症例・治療方針分布の解析
- ・ がん種毎の担当診療科分布の解析

4.倫理的配慮

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(世界医師会)の精神、および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省、文部科学省)に従って本研究を実施する。

＜対象者の保護＞

当研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）第 5 章第 12 イ②：人体から取得された資料を用いない介入を行わない（観察）研究(i)要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合にあたり、この場合、「研究対象者から必ずしもインフォームドコンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、(中略)、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が許否できる機会を保証することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。」とされている。本研究では、倫理委員会承認後、国立がん研究センターホームページの「国立がん研究センター中央病院にすでに保存されている試料等を用いる研究」に、本研究の実施、研究の意義、目的、方法、問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先に関する情報を公開する。資料・情報の提供に関する記録の作成・保管について添付資料 3 に示す。

本研究は診療録または既存の電子データを利用した診療内容の事後的なレビューであるため、研究対象者個人への接触は一切無く、可能性のある個人への不利益は、診療情報が不慮の事故により漏洩する危険性があるという点のみである。そのため匿名化情報をどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工及び管理するなど、万全の配慮をする。

データの提供に先立ち、データ収集を行う前に当該施設責任者の了解を得る（添付資料、あるいはそれに変わるもの）。各施設の倫理審査手続きに関しては、施設責任者の判断による。施設名の報告書、学術発表などにおける公表については、各施設の責任者の了解が得られた範囲で行うことを原則とする。データの提供を受ける際、データ提供施設内で連結可能匿名化の作業を行い、対応表は施設外に帯出しないため、国立がん研究センターで、対応表に触れることはない。

＜データの管理＞

（匿名化）

本研究においては、院内がん登録・診療報酬データ（DPC など）に対して、施設内で院内がん登録で匿名化に利用している連番を割り付けて、すべてこの連番によって管理する。対応表は各施設が内部で保持しており、連結可能匿名化とし、研究で扱うデータからはどの研究対象者の情報であるか直ちに判別することはできないよう加工されている。各施設の内部における対応表の管理は施設の情報管理方針に従い診療情報に準じた形で管理される。

（暗号化）

収集した電子ファイルは、連結可能匿名化のため、漏えいのリスクは少ないものの、念のため常時暗号化した状態で管理する。解析は、パスワードを設定したコンピューター上のみで管理する。施設からのデータの授受に関しても診療情報を含むものについては全て非対称暗号化方式を用い、公開鍵を使って専用ソフトによるファイル作成時に自動的に暗号化する。復号化は研究事務局でのみ管理する秘密鍵でのみ可能な様式とする。通信経路は暗号化した経路で伝送するか、あるいは施設側の判断を尊重して郵送で行う。標準実施率の計算結果については各施設に設定した ID・パスワードを使ってアクセス可能なホームページ上で参加施設にフィードバックする。サーバの通信経路は SSL/TLS(Secure Socket Layer/Transport Layer Security)で暗号化して傍受

を防止する。

(管理場所)

連結可能匿名化されたデータは、国立がん研究センター医療政策部が管理するサーバ上、あるいは国立がん研究センターが契約する ISMAP (政府情報システムのためのセキュリティ評価制度) の認証を受けたクラウドサービスといった、多要素認証などの厳重なアクセス制限を課した物理的及び仮想的領域にて管理する。特に必要がある場合に共同研究施設で解析を行うが、その場合には匿名化番号を別の研究番号に置き換えて対応表を残さず、連結不可能匿名化の状態とする。

(データの保存)

集められた個々のデータに関しては、研究終了後は復元不可能な形で破棄する。もし、別の研究などにおいて二次利用の必要性が考えられた場合には倫理指針に従って手続きを行う。

<研究成果の公表>

本研究は、「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）（～平成 24 年度）等の研究報告書に掲載するとともに、学会・論文発表を行う。データ解析の報告に関しては、常に集団を記述する数値データのみを報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わない、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な配慮を行う。

5. 研究の運営体制

研究責任者 がん対策研究所 医療政策部 東 尚弘

その他研究協力者は、別添資料 1（研究協力者一覧）に記載。

6. 研究期間

研究許可日から令和 9 年 3 月 31 日までの期間とする。本研究は観察研究のため、研究機関の長への報告は特に想定外の事象が起きない限り年一回とする。

7. 研究費の調達

～平成 28 年 3 月国立がん研究センターがん研究開発費「がん臨床情報データベースの構築と、その活用を通じたがん診療提供体制の整備目標に関する研究」（25-A-21 主任研究者：東 尚弘）

平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月は、同「がん医療均てん化のための総合的評価改善基盤構築と拠点病院支援に関する研究」（28-A-21 主任研究者：東尚弘）の助成を受けて行った。今後は、「がん医療均てん化のための総合的情報基盤構築と発展性確保のための研究」に（31-A-21）（QI の項目決定、解析）、厚生労働省委託費・がん対策評価事業（データ収集作業、施設へのフィードバック）を二つの財源とする。

8. 利益相反

上記研究費以外に団体からの資金提供を受けておらず、起こりうる利益相反はない。
本研究に関連しては所属施設で報告・検討され適切に管理されている。

9. 問い合わせ窓口

研究に関する苦情や問い合わせの窓口を国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部内に設け、責任者は本研究の研究代表者とする。

以下の添付資料は適宜、その年度に適合した期日を記入するため、日付は空欄にしている。

添付資料 1. QI 研究申し込み書見本

令和 年 月 日

国立がん研究センターがん対策研究所
がん登録 QI 研究事務局（医療政策部内）
東 尚弘 殿

施設名
施設長 氏名
印

QI 研究参加申込書

記

この度、募集のありました、 年症例を対象とした QI 研究につき当院の参加を申し込みます。尚、研究参加にあたり以下の点について確認しました。

- ・示された研究手順に従い当院から提供する DPC ファイルと、既に国立がん研究センターに提出している院内がん登録全国集計の腫瘍データファイルを突合して QI の算出を行うこと。
- ・施設名を付さない状態で、QI スコアの分布が公表されること。
- ・集められたデータについて 2 次的な研究を行う可能性があること。

尚、報告書などにおける施設名の一覧公表取り扱いについては、

参加施設一覧に施設名を 掲載します 掲載しません
(どちらかに○をつけてください。)

担当者連絡先

所属：
氏名：
メールアドレス：
施設住所：
電話番号：

担当者連絡先 2

所属：
氏名：
メールアドレス：

以上

添付資料 2. フィードバック Web および標準非実施理由収集ページの見本

↓フィードバック Web の主画面

QI 番号	分母	分子	貴施設			グループ全体		
			分母の条件に 当てはまる 患者数	分子の条件に 当てはまる 患者数	実施率	分母の条件に 当てはまる 患者数	分子の条件に 当てはまる 患者数	実施率
s23	pStageII~IIIの胃癌へのS1術後化学療法（術後6週間以内の退院例）							
<input type="checkbox"/>	胃癌に対して根治手術を受け組織学的に取り扱い規約Stage II、III（pT1, pT3N0を除く）の進行癌と診断され16週以内に退院した患者数	S-1による術後化学療法が施行された患者数	12	5	41.7%	159	75	47.2%
c32	大腸癌への術後化学療法							
<input type="checkbox"/>	組織学的Stage IIIと診断された大腸癌患者数	術後8週間以内に標準的補助化学療法が施行されたか、もしくは施行しない理由が診療録に記載されている患者数（a: 8週間以降の施行も含む）	29 (a)は28	(全体)11 (a) 11	37.9%	397 (a)は396	(全体)162 (a) 195	40.8%
lv4	初回肝切除例へのICG15分の測定							
<input type="checkbox"/>	初回に肝切除術を受けた肝細胞癌患者数	ICG 15分停滞率が治療開始前に測定された患者数	12	12	100%	174	170	97.7%
lu8	非小細胞肺癌への手術切除施行							
<input type="checkbox"/>	臨床Stage I ~ IIの非小細胞癌と診断された患者数	外科手術が行われた患者数	79	62	78.5%	1193	942	79%
lu22	非小細胞肺癌の術後化学療法							

↓理由入力ページ

[理由の入力の説明](#) | [トップへ](#) | [前へ戻る](#) | [パスワード変更](#) | [ログアウト](#)

Q I 推奨の未実施症例一覧

表示形式: | 臓器・版: | QI番号:

| |

「その他」の内容および、「高齢のため」については集計時に検討しますが、自動的に「未実施理由の反映」時に加味されませんので、ご注意ください。

* QI実施数

QI1	QI2	QI3	QI4	QI5	QI6	QI7	QI8	QI9	QI10	QI11	QI12	QI13	QI14	QI15
0/1件	1/2件	1/3件	2/4件	2/5件	3/6件	3/7件	4/8件	4/9件	5/10件	5/11件	6/12件	6/13件	7/14件	7/15件
QI16	QI17	QI18	QI19	QI20	QI21	QI22	QI23	QI24	QI25	QI26	QI27	QI28	QI29	QI30
8/16件	8/17件	9/18件	9/19件	10/20件	10/21件	11/22件	11/23件	12/24件	12/25件	13/26件	13/27件	14/28件	14/29件	15/30件

* のついているものは、実施しないことが標準であるQI

表示件数: | 最大件数: |

QI番号	未実施患者ID	日付	*分子の条件が実施されなかった理由の中で一番理由に近い選択値を1つお選びください*										
			実施なし					実施したが、判定なし					
			理由不明	他施設実施	患者希望	臨床的理由	臨床試験参加	判定漏れ/誤り	保険診療適応外	院内がん登録の誤り	他で判定		
1	1	2018/4/25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="選択なし"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2	2018/4/25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="選択なし"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3	2018/4/25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="選択なし"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	1	2018/4/25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="選択なし"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2	2018/4/25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="選択なし"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

添付資料 3. 研究計画書補遺「資料・情報の提供に関する記録の作成・保管」

平成29年4月28日

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 研究計画書補遺：「資料・情報の提供に関する記録の作成・保管」

本研究で扱う情報は、全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設から提供される。全国の院内がん登録実施施設に研究参加を募集し、提供元施設から提供される DPC ファイルと、既に国立がん研究センターに提出している院内がん登録全国集計の腫瘍データファイルを突合して QI の算出を行うこと、施設名を付さない状態で、QI スコアの分布が公表・報告されること、集められたデータについて 2 次的な研究を行う可能性があることについて施設長が同意し、署名した参加申込書を国立がん研究センターに送付した施設が協力施設となる。各施設の倫理審査手続きに関しては、施設責任者の判断による。提供元における情報提供に関する記録の義務は全て国立がん研究センターで代行し、国立がん研究センターでは研究計画書を 5 年間保存する。

本研究では情報として院内がん登録と DPC データを用いる。このデータに含まれる情報は以下のものが挙げられる：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。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、参加施設において担当者が保管・管理する。