

研究計画書

『がん拠点病院におけるセカンドオピニオン実施状況に関する調査』

-愛媛県のがん情報を活用するための院内がん登録を中心とした愛媛県がん情報を集約したデータベースの構築と活用に関する研究・付随研究

version 1.0 2023年3月29日

1 研究の名称：『がん拠点病院におけるセカンドオピニオン実施状況に関する調査』

2 研究の実施体制：四国がんセンター臨床研究センターがん予防疫学研究部

『愛媛県がん情報データベース計画』のデータを利用する。

研究責任者：寺本典弘 四国がんセンター・がん予防・疫学研究部長

3 研究の目的及び意義

目的：愛媛県がん情報データベースを用い、愛媛県のがん診療連携拠点病院において、どのようながん種の患者が、どれくらいセカンドオピニオンを受けているかを明らかにする。その過程において、どのような集計・解析方法が有用であるかも検討する。

意義：セカンドオピニオンは患者のがん診療に対する意思決定において大変重要なイベントとなりうる。がん診療連携拠点病院等の指定要件においてもがん診療拠点病院の機能としてセカンドオピニオンの受け入れや、患者へのセカンドオピニオンの周知が重要であるとされている。しかしながら、セカンドオピニオンについて、どんな患者やがん種についてどれくらい行われているか、地域差や病院群毎の差があるのかに関して地域を代表するような多施設調査は報告がない。

院内がん登録と DPC/EF データを組み合わせた東班 QI 研究のデータ（別添 1.）を用いて、当該腫瘍初診日から治療開始日までに診療情報提供料 II（セカンドオピニオンのための情報提供料）を算定したがんの件数を集計することにより、初回治療開始までにセカンドオピニオンを受けようとしたがん症例が特定できる可能性が高い。ただし、がん診療時に心疾患などの別疾患でセカンドオピニオンを受けた場合はがんのセカンドオピニオン

数に加算されてしまうという制限はあるが、その数は極めてすくないと推測している。また、登録された翌々年にセカンドオピニオン受診したケースは算定できない。しかしながら、診断から初回治療の間のセカンドオピニオンを把握するためには問題にならないと考える。

愛媛県がん情報データベース計画（別添2）へ提供された東班 QI 研究のデータを用い、院内がん登録データに含まれる様々なデータ（診断年・がん種・進行度・希少がん・患者特性）・病院・症例区分・治療内容などを併せて分析することで、どのようながん種の、どのような状態の患者が、どの程度の件数・割合でセカンドオピニオンを申し出ており、それはどのような病院で多いかを知ることが出来る。セカンドオピニオンを推進するに当たって、愛媛県においても、全国においても貴重な基礎データともなる。

なお、この研究は愛媛県の解析によって得られた集計・解析に関する知見を利用し、東班 QI データを用いて全国の拠点病院について行われる可能性がある。その際、当院での倫理審査が必要な場合はこの計画書を元として再度申請する。

4 研究の方法及び期間

- 後ろ向き観察研究
- 総研究期間：IRB 承認日から 2027 年 3 月 31 日
- 収集項目：

愛媛県がん情報データベースから以下の項目を利用する；

共通項目：施設名、患者連番

院内がん登録情報より：診断日、診断時年齢（データベース内で生年月日と診断日から加工した項目）、診断時患者住所二次医療圏（データベース内で診断時郵便番号より加工した項目）、性別、症例区分、発見経緯、来院経路、部位コード、組織コード、進行度分類（臨床 T N M，術後 T N M、肝がんの治療前ステージ）、初回治療情報（各初回治療項目の有無と治療開始日）、等

EF ファイル情報より：レセプト電算処理システム用コード、解釈番号、診療明細名称、実施年月日・診療開始、レセプト科区分、診療科区分、入外区分、等

収集項目（予定） 別添3参照

● 検討内容：

1. セカンドオピニオンの件数の定義、および、その検討：

セカンドオピニオンのための診療情報提供書の作成は診療情報提供料(II)を算定できる。そのデータと院内がん登録データと連結すれば、セカンドオピニオンを受けようとしたがん患者数と想定できる。

算定時期（診断日から初回治療開始日の間、もしくは、初回治療開始後等）や他の項目をどのように考慮すれば、より妥当な集計値となるか検討を行う。

2. 以下の要因別に集計を行うことで実態を明らかにし、セカンドオピニオンの実施に与える要因を検討する。

要因：診断年、がん種、患者特性（年齢・性別・2次医療圏・合併症）、施設、症例区分、治療内容

3. それらについて年ごとの推移も検討する。

4. 集計手順の確立、集計過程での問題点の整理、集計した値の妥当性やがん対策上重要性の評価などを行う。

5 研究対象者の選定方針

選択規準：愛媛県がん情報データベース計画に登録のある患者のうち、東班から提供を受けたQIデータに登録されているがん（2014年～19年）

対象となる院内がん登録件数：約68,000件

参考として、県内拠点病院・推進病院における2018-2019年の2年間におけるセカンドオピニオン受診者数の1年間の平均は489件である。（コロナ速報版『がん登録で見る愛媛県のがん診療』 « 愛媛県がん診療連携協議会 (ecch.jp)）

6 研究の科学的合理性の根拠：

1. がんに対するセカンドオピニオンの実態に関する調査はまだ行われていないので、社会的な必要性が高い。いかなるデータであっても新たな知見となる。
2. 診療情報提供料IIをDPCデータだけで集計した場合は、腫瘍情報について詳しい

事情が分からないので有用性が低い。東班 QI 研究由来のデータを用いる必要がある。

3. すでにこのような研究の推進を目指して作成されたデータベース（愛媛県がん情報データベース）が存在する。

7 インフォームド・コンセントを受ける手続：

オプトアウトの手続きは情報公開文章の公示をもって行う。情報公開文書は四国がんセンターと愛媛県がん診療連携協議会・愛媛県がん情報データベースのページに公示する。オプトアウトの申し出はこの研究のみではなく愛媛県がん情報データベース全体に対する申し出として取り扱う。

8 個人情報等の取扱い

四国がんセンター臨床研究センター内において、当研究の研究責任者と分担研究者のみがデータを取り扱う。

成果物として外部に公表するのは集計表と集計手順のみとする。

集計表等で件数が 3 以下の場合は 1~3 と表示する。

病院名について

- 文書で同意得て、顕名で公示する。
- 殆どの病院が公表に同意することが予想されるため、匿名化した病院も特定される可能性は高い。
- ただし、セカンドオピニオンに関する情報提供はがん診療連携拠点病院としての指定要件であり、愛媛県がん診療連携協議会 PDCA 部会において、公表する申し合わせがある。

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：

直接のリスク・利益はない。

10 試料・情報の保管及び廃棄の方法：

セコム管理され、施錠可能な部屋（臨床研究センター）に設置したパスワード管理されたアンチウイルスソフトをインストールしている PC において、愛媛県が

ん情報データベースにおいて診断時年齢、患者住所二次医療圏に加工し必要な項目のみを抽出したデータを利用する。研究による中間生成物も同様なセキュリティを持つ PC でのみ使用し、管理する。研究終了後中間生成物は削除する。

11 研究機関の長への報告内容及び方法：

研究計画申請、研究終了報告を行う。

12 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：

利益相反なし。

13 研究に関する情報公開の方法： 四国がんセンターと愛媛県がん診療連携協議会・愛媛県がん情報データベースのページに公表する。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：

研究計画の責任者・寺本典弘が対応する。

参考文書

1. 東班 QI 研究計画書 別添 1
2. 愛媛県がん情報データベース計画計画書 別添 2
3. 収集項目（予定） 別添 3