

研究計画書

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（愛媛県がん情報データベース計画）

Version 1.0 2022 年 8 月 31 日

2022 年 9 月 13 日 四国がんセンター倫理審査委員会承認

Version 1.2 2023 年 2 月 11 日

研究代表者：四国がんセンター病理科・がん予防・疫学研究部長 寺本典弘

事務局：愛媛県がん診療連携協議会・がん登録専門部会事務局 (519-ml-cr@mail.hosp.go.jp)

連絡先： 0 8 9 - 9 9 9 - 1 1 1 1

Email: teramoto@shikoku.cc

1 研究の名称：

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（愛媛県がん情報データベース計画）

2 研究の実施体制：

- 研究組織：愛媛県がん情報データベース委員会
 - 愛媛県がん情報データベースを管理する委員会。『愛媛県がん情報データベース利用規定』（別添4）に規定される。
- 研究代表者：寺本典弘、四国がんセンターがん予防疫学研究部長・病理科医長・愛媛県がん診療連携協議会がん登録専門部会長併任

3 研究の背景、目的、意義

3.1 背景 現状と問題点

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。様々な取り組みがすすんでいるが、1 地方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。またがん登録推進法ではがん登録情報の有効利用推進がうたわれているが、まだ十分とは言えない。

愛媛県では愛媛県がん診療連携協議会（協議会）が、事業として協議会参加病院の院内がん登録データの収集、集計・公表を行ってきた¹⁾。もとより愛媛県は、院内がん登録の質の評価が高い点、がん診療が拠点病院・推進病院に集約化されている点と、県境を越える患者の移動が少ない点などより、全県集計値の意義が高い。そのため重要な事業として評価されている。しかしながら、事業集計という形で行っているため、形の決まった集計結果は提供できるものの、県内外のがん診療関係者が各々の必要性で要望する特別な形のデータの提供は行っていない。また、国立がん研究センターがおこなう「都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 Quality Indicator 研究」（以後東班 QI 研究）には県内全がん拠点病院が参加している²⁾（別添 1：東班 QI 研究計画書）。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が、県内では報告書に記載された集計結果を PDCA 部会で利用するにとどまっている。東班のデータは各拠点病院のデータであるため、東班 QI 研究班は施設長の要望があれば集計用に各都道府県協議会へ提供可能であるが、愛媛県では利用法、管

理法が定まっていないため、現状では行われていない。

このような状況を改善するため、愛媛県がん診療連携協議会ががん情報のデータベースを構築し、研究利用の形式で安全かつ有効に用いることを目指すとの方針が愛媛県がん診療連携協議会・役員会で承認された（2022年8月6日）。

3.2 本研究の目的

本研究では毎年収集している協議会参加病院の院内がん登録と東班 QI 研究を収集し、研究的な要求に応え、その幅広い活用がえられるデータベース（愛媛県がん情報データベース）を構築する。それを安全に活用できるか、有効なデータを提供できるかについて実際に運用することによって検証する。

1. データベース運用実現性の評価

- 協議会参加病院の院内がん登録および東班 QI 研究データを収集してデータベースを構築し、規程に沿った運用を行えることを実証する。

2. 要望に応える情報提供の評価

- 地域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ことや、県内外のがん診療関係者の要望に応えるがん情報の提供を行うことが出来ることを実証する。

- ① 利用申請者：愛媛県がん診療連携協議会関係者、医療関係者、研究者などを想定するが、一般市民、メディア、企業であっても一概に排除することなく審査する。

3. 提供情報の有用性の評価

- 提供した情報が地域のがん診療の実態や均てん化の把握に役立った事例の集積を行う。

3.3 意義

愛媛県のがん登録の質、がん診療の拠点病院への集約性の高さ、県を超える患者移動の少なさから愛媛県のみでなく全国的に見ても有用なデータベースとなることが期待出来る。

事業ベースの集計では毎年定型的な集計が行われる。新しい形の集計は1年かけて検討する。事業集計なので、年度間に浮かんだ新しい疑問や新規の研究的な要求に答えることは難しい。県内

に既存のデータベースを集約し、利用を研究ベースにすることで、これまでの事業集計と違い、県内外の医療関係者などの独自の発想による重要な疑問にタイムリーに答えることが出来るようになる。問題意識や背景が異なるがん医療関係者による利用により、データのさらなる有効利用が行われることが期待出来る。

4 研究の方法及び期間

- 後ろ向き観察研究（既存データ利用、侵襲・介入なし）
 - 総研究期間：倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日
 - 収集項目：
 1. 愛媛県がん診療連携協議会参加病院のうち、施設長の承認があった施設の以下のデータ。
 - ①院内がん登録 0 年データ（2010 年診断以降）
 - ②院内がん登録予後付きデータ（2010 年診断以降）
 - ③東班 QI 研究データ（2014 年以降）
- ☆ ①②に関しては例年の協議会院内がん登録事業収集と同じデータであるが、別途提出施設の同意を得る。③についても別途各施設長の同意を得て、東班から提供を受ける。
- データの内容に関しては、例年の事業集計のマニュアル参照のこと
 - ①：別添 2a, b（『院内がん登録情報・解析研修会』院内がん登録情報データ収集・解析実施要領と冊子作成マニュアル）、②：別添 3（2014 年 5 年予後付きデータ提出用ファイル配布について）、③：別添 1（東班 QI 研究計画書）
- ☆ 収集したデータベースの利用、管理に関しては『愛媛県がん情報データベース利用規程（利用規程）』（別添 4）、『愛媛県がん情報データベース管理規程（管理規程）』（別添 5）に従う。
- 愛媛県がん情報データベースはセキュリティが高い四国がんセンター医療情報管理室において、管理する。
- ☆ データベースは要配慮個人情報に相当するが、特定個人情報、個人識別符号は含まれない。

➤ 注：データベースに含まれる要配慮個人情報

- ◇ 院内がん登録に記載されている患者氏名・詳細住所・電話番号は削除して収集される。院内がん登録に記載されているがんの情報（原発部位・組織型・進行度・症例区分）・生年月日・診断日・来院経路・発見経緯・治療種類・治療日・転帰・診断時郵便番号やDPC/EFファイルに含まれる診療情報などが含まれる。家族歴・遺伝情報などは院内がん登録・DPC/EFファイルに含まれない。

● 研究目的の評価方法

『3.2 本研究の目的』の達成度に関して次の評価を行う

1. データベース運用実現性の評価

- ◇ データベースを作成し、事業集計項目に沿った共通の全県データを作成する
 - 作成作業上の問題点を収集する。
- ◇ 『利用規程』『管理規程』の運用面の問題点を集積する。
- ◇ 『利用規程』『管理規程』に抵触した事例を集積する。

2. 要望に応える情報提供の評価

- ◇ 情報提供の件数、情報提供までの期間、提供情報に関する利用者アンケート
- ◇ 別添6の項目を算出する。

3. 提供情報の有用性の評価

- ◇ 提供情報の利用状況（公開・引用事例、発表・論文化事例など）を収集する。

1～3についてがん診療連携協議会に報告し、関連学会等において公表する。

5 データ利用と審査

- 集積したデータの利用希望者は愛媛県がん情報データベース委員会（委員会）事務局（事務局）宛てに申請する。また、委員会会員も利用申請することが出来る。
- 申請者は、必要事項（申請者の氏名、所属、利用目的、共同研究者など）を規定の申請書に書き込み、事務局に申請する。委員会が認めた場合は四国がんセンター倫理審査委員会に当研究のサブ解析として利用申請が提出される。審査は四国がんセンター倫理審査委員会が迅

速審査として行う。

- 当研究で提供可能な情報の概略、申請方法などは協議会 HP に提示する。

6 愛媛県がん情報データベース委員会

- 『愛媛県がん情報データベース利用規程』に規程される委員会である。
- 愛媛県がん登録専門部会長・同副部会長から若干名・四国がんセンターがん予防疫学研究部長、愛媛県がん診療連携協議会所属病院の有識者数名で構成される。
- 本研究計画の実行の主体となる。
 - 愛媛県がん情報データベースの管理、愛媛県がん情報データベースの有効利用法を検討する。
 - 倫理審査委員会の負担を減らすため、外部からの利用申請について、科学的妥当性、がん患者の個人情報判明のリスクや病院名の公示の妥当性などについてオンラインで予備審査する。
 - ◇ 審査の結果修正が必要と判断した場合、申請者に修正を指示できる。
 - ◇ 審査相当と判断した場合、倫理審査委員会へ内容について付言することが出来る。

がん登録専門部会・愛媛県がん情報データベース委員会の関係についての補足説明

- 本研究は愛媛県がん診療連携協議会の活動としてがん登録専門部会が中心となっていくが、がん登録専門部会単独で行うべきものではないので、がん登録専門部会とは別に非部会員を含めた『愛媛県がん情報データベース委員会』を組織する。活動を円滑にするため、がん登録専門部会長である当申請者を委員長とし、事務局をがん登録専門部会事務局が兼ねる。

7 研究対象者の選定方針

対象年における愛媛県がん診療連携協議会所属病院の院内がん登録

8 医療機関および研究責任者

愛媛県がん診療連携協議会参加施設

各施設の研究責任者は別添（参加施設研究責任者

9 インフォームド・コンセントを受ける手続：

病院ホームページ上でオプトアウトする。

10 個人情報等の取扱いおよび対象者の保護

『管理規程』に従い、管理し、『利用規程』にしたがって情報提供する。

当研究は、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』³⁾ 個人情報の保護に関する法律にしたがって行われる。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研究にあたる。

本研究の実施、研究の意義、目的、方法、問い合わせ、苦情、オプトアウトの方法などの窓口の連絡先に関する情報を公開する。

11 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、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- 個人情報漏洩のリスクに対しては細心の注意を払う。
- 愛媛県がん情報データベースは、院内がん登録を行うための厳密な規則で管理されている四国がんセンター医療情報管理室におかれている。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法：研究終了後、情報は10年保管する。ただし、継続性が重要な研究であるので、研究計画終了前年度に、更新申請を行うかどうか愛媛県がん情報データベース委員会で検討し、データの引き継ぎに関してはその時点での倫理審査委員会での審議に諮る。

13 研究機関の長への報告内容及び方法：研究計画申請、年次報告、研究終了報告を行う。

14 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。

15 研究に関する情報公開の方法：

研究の概要を当院ホームページおよび愛媛県がん診療連携協議会ホームページに公開する。

16 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：

研究責任医師が対応する。

別添リスト

1. 東班 QI 研究計画書
2. 『院内がん登録情報・解析研修会』院内がん登録情報データ収集・解析実施要領
 - a 『院内がん登録情報・解析研修会』
 - b 院内がん登録情報データ収集・解析実施要領と冊子作成マニュアル
3. 2014 年 5 年予後付きデータ提出
4. 『愛媛県がん情報データベース利用規程』
5. 『愛媛県がん情報データベース管理規程』
6. データ利用事例
7. 参加施設研究責任者一覧 愛媛県がん情報データベース version1.0

References

1. 愛媛県がん診療連携協議会がん登録専門部会. がん登録で見る愛媛県のがん診療
2022 [Available from: https://ecch.jp/?page_id=169].
2. 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医療政策部. 都道府県が
ん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 Quality Indicator 研究 2022 [Available from:
<https://www.ncc.go.jp/jp/icc/health-serv/project/010/index.html>].
3. 文部科学省・厚生労働省・経済産業省. 人を対象とする生命科学・医
学系研究に関する倫理指針 2021 [Available from:
<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>].