

研究番号 934号 承認日 2018年11月13日
 研究実施予定期間 承認後～2020年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	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	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	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。また、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。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	東 尚弘・がん登録センター・国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策情報センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	川口 真嗣・事務部・事務部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (データ提出のみ)
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：診療サービス課 担当者：(氏名) 白井 智子 (職名) 課長補佐 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生	

研究番号 626号 承認日 2016年8月10日
 研究実施予定期間 承認後～2019年06月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	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	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	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。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。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	東 尚弘・がん臨床情報部・国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	川口 真嗣・事務部・事務部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント(アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法:、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、研究で扱うデータ中に個人識別情報は一切含めない。また、データは、研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 診療サービス課 担当者: (氏名) 白井 智子 (職名) 課長補佐 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。
--	--