

がん登録における予後調査等実施のための他機関への個人情報利用について

1. 研究の対象

高知大学医学部附属病院において、登録対象となる腫瘍（拠点病院院内がん登録定義に基づく）について初診し、診断及び又は治療等の対象となった腫瘍

2. 研究目的・方法

目的

都道府県がん診療連携拠点病院の要件として、がんの診断、治療、予後に関する情報(予後調査)を登録(院内がん登録)し、施設におけるがん診療の実態を把握し、がん診療の質の向上とがん患者の支援を目指して、次の諸活動を行う必要があるため。

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| ①がん患者の受療状況の把握 | ⑥院内がん患者の継続受診支援 |
| ②院内がん患者の生存率の計測 | ⑦ <u>地域がん登録への届出</u> |
| ③病院の対がん医療活動の企画、評価のための資料提供 | ⑧ <u>院内がん登録データの提出</u> |
| ④診療活動の支援、研修、教育のための資料提供 | ⑨全国がん登録の届出 |
| ⑤臨床疫学研究の支援 | |

方法

予後調査対象症例の調査期間（3年、5年生存）において、以下の2つの方法により該当症例の生存確認を行い、その結果を国立がん研究センターに報告する。

- ① 県外症例：国立がん研究センターが実施する予後調査支援事業に参加し、生存情報を得る。（来院情報等で確認済みの症例を除く）

※予後調査支援事業とは、施設内の情報では、予後不明な登録症例の個人識別情報を国立がん研究センターに提供し、国立がん研究センターが市区町村に対して住民票照会（住民票の写しの交付）を依頼し、その結果を拠点病院に報告するもの

- ② 県内症例：高知県がん登録評価事業予後情報利用申請により、生存情報を得る。

期間

2015年12月31日までの診断症例の調査が終了するまで実施する。

2016年1月1日診断症例以降は、「がん登録等の推進に関する法律」（平成二十五年十二月十三日法律第百十一号）により予後調査も実施される。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 国立がん研究センターへの提供：施設番号、施設名、調査指定年、連番、患者ID、患者氏名、生年月日、最新住所、生存最終確認日、死亡日（空欄）

- ② 高知県がん登録評価事業予後情報利用申請への提供：該当年に地域がん登録に届出した症例について生存確認状況の提供を依頼

4. 外部への試料・情報の提供

- ① 国立がん研究センターへの提供

2012年 パスワード付きファイルをCDにて簡易書留で郵送

2013～2016年 暗号化ファイルをCDにて簡易書留で郵送

- ② 高知県がん登録評価事業予後情報利用申請への提供

申請書の提出のみ（地域がん登録として提出済み症例の生存情報が提供される）

※地域がん登録：地域がん登録事業における個人情報保護法等の取扱いに関する健康局長通知が2004年1月8日付けで示され、これをもって、医療機関から地域がん登録事業に対する診療情報の提供は、「利用及び提供の制限」における本人同意原則の適用除外に該当することが明示された。

5. 研究組織

国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長

がん対策情報センターがん登録センター（旧がん統計部）院内がん登録室

高知県健康政策部健康対策課 課長（がん・企画担当）

高知県がん登録室

該当する市区町村長（住民票の交付担当）

6. お問い合わせ先

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。

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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先の連絡先：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

高知大学医学部附属病院 診療情報管理室 井沖 浩美

TEL：088-880-2213

研究責任者・代表者：高知大学医学部附属病院 診療情報管理室長 花崎 和弘