

倫 理 審 査 申 請 書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 殿

申請者名 佐々木正寿

所 属 副院長

職 名 がん診療連携推進室長

※ 受付番号 295

1. 課 題 名	院内がん登録と DPC を使った QI 研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	副院長 がん診療連携推進室長 佐々木正寿
3. 分担研究者	所属・職・氏名	院内がん登録部会事務局 医療情報企画課 主事 松井綾子
4. 研究等の概要	<p>QI は、がん対策基本法の目標とする、がん診療均てん化の実態を検証し、日本全国でどの程度標準診療が普及しているかを把握するツールとして作成されてきた。本研究は、「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」において、がん医療の PDCA の方法のひとつとして位置づけられ、診療を振り返るためのスタートやきっかけになることを目的としている。厚労省から委託され国立がん研究センターでは、倫理委員会の承認を受けており、当院は、2017 年症例の院内がん登録全国集計の参加病院として協力を依頼された。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>院内がん登録 2017 年症例に対する、2016 年 10 月～2019 年 3 月の全ての DPC の EF 統合ファイルおよび様式 1 ファイルを研究事務局より配布される専用の「症例抽出・匿名化ソフト」を使用し、医療情報企画課が作成したファイルを、国立がん研究センターへ送付する。国立がん研究センターで、提出済みの院内がん登録データと今回提出したデータをリンクさせ、QI 項目の標準実施率を算出し、結果がフィードバックされる。</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について ((1) ~ (3) は必ず記載のこと)	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従う。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 本研究実施に関する周知説明の文書(別紙 1)を当院のウェブサイトおよび院内に掲示し、オプトアウトの機会を提供する。</p> <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測 本研究は、当院の既存試料・情報を匿名化し、他の研究機関へ提供するものであり、個人への不利益並びに危険性はないと考える。この研究は、がん診療均てん化の現状を把握することにつながり、今後のがん診療均てん化のための政策に反映されることが期待できる。</p>	