

研究計画書

2018_8_1 第4版

| | |
|--------------------------|---|
| 1. 課題名 (公開) | 院内がん登録情報と電子カルテ (診療録) のリンケージによるがん生存率の因果推論的研究 |
| 2. 研究場所 | 単施設 (大阪大学 環境医学) |
| 3. 試料・情報 | <p>通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報 (既存情報) *</p> <p>他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報 (既存情報)</p> <p>* 通常の医療だけでなく、研究計画書が作成されるまでにすでに存在する・作成以降に取得された試料・情報であって取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものも該当</p> <p>研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報 (新規情報)</p> <p>人体から採取された試料 (血液等の検体) を利用する</p> |
| 4. 研究責任者 (公開) 氏名・所属・職 | 喜多村祐里・大阪大学大学院医学系研究科環境医学・准教授 |
| 5. 研究実施予定期間 | ・研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2019 年 3 月 31 日 |
| 6. 研究分担者 氏名・所属・職 | <p>ベルナルド ラチェット Bernard Rachet・LSHTM; London School of Hygiene and Tropical Medicine・教授 (大阪大学招聘教授)</p> <p>祖父江友孝・大阪大学大学院医学系研究科環境医学・教授</p> <p>松村泰志・大阪大学大学院医学系研究科情報統合医学・教授</p> <p>安藤絵美子・大阪大学大学院医学系研究科環境医学・特任助教</p> <p>藤井歩美・大阪大学医学部附属病院医療情報部・診療情報管理師、医療情報技師</p> <p>中谷友樹・大阪大学招聘教授 (東北大学大学院環境科学研究科自然環境地理学分野・教授)</p> <p style="color: red;">伊藤ゆり・大阪大学招聘教員 (大阪大学大阪医科大学 研究支援センター 医療統計室・准教授)</p> <p style="color: red;">福井敬祐・大阪大学招聘教員 (大阪医科大学 研究支援センター 医療統計室・助教)</p> |
| 7. 研究協力者 氏名・所属・職 | |
| 8. 研究計画 | |
| 1. 目的 | <p>がん生存率に影響を及ぼすと考えられる社会経済格差については、既に大阪府がん登録情報を用いた地理的剥奪指標 (ADI: Areal Deprivation Index) に基づく生存率解析により、様々な要因による</p> |

と考えられるがん生存率格差 (cancer survival gap) の存在を住民人口ベースで明らかにした先行研究がある (Ito, Nakaya, Rachet, et al, *Acta Oncol* 2014;53(10):1423-1433)。一方、英国と米国における分析結果においても地理的剥奪指標を用いた生存率格差についての実態把握とその縮小に向けた取り組みが盛んに行われており、なかでもがん種 (部位) 別、性別、および年齢別などで社会経済格差の及ぼすインパクトが大きく異なることが明らかとなっている (Exarchakou, Coleman, et al, *BMJ* 2018;360:k764, Kontopanteils, et al, *JECH* 2018; online first)。

そこで大阪大学医学部附属病院における院内がん登録情報と電子カルテの診療録情報のリンケージによって、がん患者における個々の臨床像や治療経過に影響を及ぼすと考えられる社会経済格差との関連性について検討したいと考える。先行研究の共著者である Bernard Rachet 氏 (研究分担者) は、主に Causal Inference (因果推論) モデルに基づくがん生存率解析を研究テーマとされており、とりわけ地理的剥奪指標を用いたがん生存率の地域格差とその因子 (年齢、性別、がん部位、ステージ (進行度)、治療、および合併症など) についてのインパクトを定量的に評価する手法を開発中である。

院内がん登録および診療録といった既存情報のリンケージによる新たなデータ利用の手法開発は今後、益々重要になると考えられ、長足の進歩を遂げることに期待が寄せられる。「第3期大阪府がん対策推進計画 (平成30年3月)」、 「第3期がん対策推進基本計画 (平成30年3月閣議決定)」などを鑑みて、がん関連情報の効率的活用によるがん医療均てん化・集約化ならびに適切な医療提供体制の整備・充実が喫緊の重要課題であると思われる。

2. 方法

【対象および手順】2009年1月1日～2015年12月31日 (入院患者のみ対象の場合: 2007～2008年含む) までの期間に、大阪大学医学部附属病院の外来および入院患者を対象として、院内がん登録情報と診療録情報のリンケージにより、全てのがん患者を抽出する (『がん患者リスト』)。次に、診療録 ID (カルテ番号) と別に識別用 ID (連番) を付した後、その識別用 ID (連番) と住所情報のみを切り出す (『作業用データセット』の作成)。切り出した住所情報を、国土数値情報 (国土地理協会 11桁コード) により定義される町丁字レベル位置参照情報に変換し、さらに緯度経度付与することにより地理空間情報 (GIS) が得られる。この地理空間情報 (GIS) を基づいて、先行研究における国際基準に準拠した地理的剥奪指標 (ADI) を個々の患者に対して付与した後、再び識別用 ID を照合キーとして元の抽出データとの結合により、『がん患者データベース』を構築する。解析には不要となる全ての個人情報 (それだけで個人が特定される可能性のある情報) を削除した後、『解析用がん患者データベース (匿名加工済み)』を用いて、分析疫学的手法によりがん生存率解析を行う。

【デザインおよび方法】

- Causal inference model によるがん患者の生存解析 (縦断研究)
- 対象者総数: 約 20,000 症例 (最大)
- がん部位別に正味生存率、1年相対生存率および5年相対生存率を求める。
- 生存率に影響を及ぼすと考えられる地理的剥奪指標を用いて、がん部位や年齢、性別を考慮した因果推定を行う。
- さらにがんの進行度 (ステージ)、治療法の違いを考慮し (効果の調整を行い)、地理的剥奪指標に基づく社会経済格差とがん生存率の関連について調べる。

9. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了について記載してください
 当院の手順書に従い、自主臨床研究電子申請システムを用いて申請・報告を行う
 その他

10. 個人情報等

1. 当院における個人情報等の有無について

| 種類 | 定義 | 具体例 | 有無 |
|---------|---|-------------------------------------|-----------------------|
| 個人情報 | 情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名・顔画像等 | 有 無 |
| | 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの | 無 |
| | 個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ等(33.参考を参照してください) | 有 (具体的) 無 |
| 要配慮個人情報 | 病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報 | 診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等 | 有 (具体的) 無 |

2. 匿名化の有無

匿名化する

匿名化しない(理由:)

その他(具体的に:)

3. 匿名化の種類及び方法

1) 匿名化されている。

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)

を結びつける対応表を当院及び大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

2) 匿名化されている(特定の個人が識別することができないものに限る。)

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を当院及び大阪大学内で保有していない。(大阪大学以外で対応表を保有しているが大阪大学では保有していない)

3) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。(この研究において、全ての施設で対応表を作成していない)

4) その他 (具体的に:)

4. 個人情報等の安全管理措置

11. 個人情報管理者 当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください(非常勤・大学院生以外で対応)

| | | | |
|----|------|------|------------------|
| 氏名 | 松村泰志 | 所属・職 | 大阪大学大学院医学系研究科・教授 |
|----|------|------|------------------|

12. 情報(診療情報・症例報告書・実験ノート等)の利用等

1. 研究終了後の診療情報より得た情報(症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等)の保管と廃棄

論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。

研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

その他(具体的に:)

2. 情報の2次利用について

2次利用しない

2次利用する可能性がある(具体的に:)

他施設へ提供する可能性がある(提供先:)

13. インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1. オプトアウト手続き（公開又は通知+拒否権）

研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

ホームページに掲載（HP アドレス：<http://www2.med.osaka-u.ac.jp/envi/>）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的： ）

* 文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください

2. 通知又は公開

当院で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的であること。

a. 利用が明示されていない別の研究の承認番号等（ ）

b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

利用しまたは提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

ホームページに掲載（HP アドレス： ）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的： ）

* 文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください

3. IC 等の手続き不要

当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。

匿名化されている。(特定の個人を識別することができないものに限る)

行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。

4. その他

上記1～3に該当しない場合は、下記のその理由について、下記に記載してください

14. 研究結果の公表

研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する
公表しない(理由:)
その他 (具体的に:)

15. その他参考となる事項(ある場合に記入)

16. 参考

個人識別符号(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス第2の(22)抜粋)

「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報の保護に関する法律施行令(平成15年政令第507号)に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」については、次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。

(1)細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列ゲノムデータ(細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの)のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat: STR)等の遺伝型情報

により本人を認証することができるようにしたもの

- (2)顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- (3)虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- (4)発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質
- (5)歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- (6)手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- (7)指紋又は掌紋

(8) 上記(1)から(7)の組合せ