

## レセプトデータを用いた進行大腸がん特定のためのバリデーション研究へご協力をお願い

### 1. 研究対象

2017年1月から2017年12月までの間に、国立がん研究センター中央病院を受診した初診患者さんが対象です。

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の背景:

高齢人口の増加に伴い、日本の大腸がん患者数は増加傾向です。大腸がん予防を目的として、40歳以上の男女は年に1回、便潜血検査による検診が勧められています。便潜血検査は、便に出血が混じっていないかどうかを調べる簡便で安全な方法です。便潜血陽性検査で要精検となった場合は、大腸内視鏡検査などの精密検査を行います。この方法で、出血を伴う大腸がんやポリープを発見することができます。便潜血陽性検査による検診は癌死亡率を減らす科学的根拠がありますが、出血を伴わない大腸がんやポリープは発見できません。

一方、大腸内視鏡検査は、大腸に内視鏡を直接挿入して観察する検査です。内視鏡検査は便潜血検査では検出できない、出血を伴わない早期の大腸がんやポリープの発見や治療も可能です。そのため大腸内視鏡検査による検診が、進行大腸がんの予防できないか期待されています。例えば英国からは、大腸内視鏡検査1回でも、大腸がんの発生は35%、死亡率も41%減少すると報告されています。しかし日本人を対象とした大腸内視鏡による検診の大腸がんの予防効果について科学的根拠は不十分なのが現状です。もし、大腸内視鏡検査による進行大腸がんの予防効果が明らかになれば、大腸がん対策を改善することが期待できます。

#### 研究の目的:

最終的には、大規模なレセプトデータ(医療報酬の明細書)を用いて、進行大腸がんに対する大腸内視鏡検査の予防効果の検証を行うことが目的です。それに先だって、本研究では、進行大腸がん患者をレセプトデータ上で特定する方法を得ることを目的としています。

#### 研究の意義:

レセプトデータから進行大腸がんを抽出する方法が得られれば、大規模なレセプトデータを用いて、進行大腸がんに対する大腸内視鏡検査の予防効果を科学的に検証することが可能となります。

#### 研究の方法:

本研究は、がんセンター中央病院におけるレセプトデータ、がん登録データを用います。がん登録データから得られた進行大腸がん患者さんを、レセプトデータから抽出する方法を検証します。本研究は東京理科大学との共同研究であり、解析データは個人が特定されない形に変換した上で受け渡し、解析を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の項目

本研究で用いるデータは、2018年12月までのレセプトデータと、がん登録データです。レセプトデータには患者情報(診療録番号、年齢、性別)、診療情報(診療年月など)、疾病情報、薬剤情報、診療行為情報などが含まれます。がん登録データには基本情報(診療録番号、生年月日、性別など)、腫瘍情報(原発部位、病理診断、診断日、ステージ、TNM分類など)、初回治療情報、生存情報などが含まれます。

#### 4. 個人情報保護に関する配慮:

閲覧するがん登録データとレセプトデータには個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を管理します。対象となる患者さんの情報は、患者さんのお名前やカルテ番号とは異なる匿名化された番号を使って管理されます。研究結果の利用・公開にあたって患者さん個人が特定されることのないよう、プライバシーの厳重な保護を期します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供・公開

共同研究機関である東京理科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、暗号化された記録媒体で輸送され、提供先でも規定の部署の指定する施錠された室内の、パスワードで保護され暗号化されたコンピュータ等でのみ管理します。対応表は、研究責任者が責任をもって保管・管理します。また、本研究の成果に関しては、国内外の学会および論文での発表を予定しています。

#### 6. 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、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が拒否される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。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:  
東京都中央区築地5-1-1, 03-3542-2511(内線7093)  
国立がん研究センター 内視鏡科 水口 康彦

研究責任者:  
国立がん研究センター 検診センター・センター長 小林 望

2022年07月12日 第3版