

2016年10月11日

「終末期乳がん患者のQOLを代替するケア・イベントの実態調査：多施設共同研究」へのご協力のお願い

本掲示/サイトでは、当院緩和医療科を含む国内多施設で実施される「終末期乳がん患者のQOLを代替するケア・イベントの実態調査：多施設共同研究」に関するご協力のお願いを掲載しています。この研究に関するご質問・ご要望等は、末尾に記載しております窓口までお願いいたします。

この研究の実施に当たり、当院緩和医療科にかかりつけで2013年4月から2016年3月までの間に亡くなられた乳がん患者さんについて、カルテやレセプト（診療報酬請求明細書）などの情報を利用させていただきたいと考えております。個人を特定できないようなかたちで、入院日数や抗がん剤の実施の有無などのデータを抽出し統計学的に解析を行います。乳がん患者さんが受けているケアや治療の実態を調査する本邦初の研究です。

1) 研究の概要

①研究の目的と方法

この研究は、乳がんで亡くなった患者さんを対象に、乳がん末期の患者さんがどのような治療やケアを受けていたかをカルテやレセプト（診療報酬請求明細書）などの情報を利用して、分析・検討するものです。

今までは、患者さんや家族に症状のつらさや満足度についてアンケートを取るなどして終末期（EOL：End-of-Life）の医療の質も評価されてきました。しかし近年、入院日数や化学療法の実施状況や、緊急入院の回数や入院中の医療費といった、より客観的に測定可能なイベントで医療の質を評価しようという試みが、近年欧米を中心に進められてきています。日本で同様の研究はほとんど行われていないものの、今後医療分野でも発展してくるビッグデータの使用方法として、この研究のようなカルテやレセプトで客観的に測定可能なイベントを用いて医療の質を評価する試みは、ますます重要性を増してくると考えられます。

この研究では、当院の緩和医療科の診療を受け、すでに亡くなった乳癌患者さんを対象とし、乳がんの病理型や抗がん剤などの治療経過といった背景情報や、入院の回数、入院中の治療費などといったレセプトデータを利用する予定です。データは、当院で個人が識別できないように匿名化された後、他の患者さんのデータと一緒に解析されます。

データはすべて通常診療の範囲内で得られたものを使用させていただきます。本研究に際

して追加で発生する身体的侵襲・経済的負担はありません。

②対象者と予定している人数

この研究は国内の複数の施設で行われる予定です。参加施設において一定期間（2010年4月～2016年3月）の間に参加医療施設の当該科で死亡した乳がん患者さん全員が調査対象となります。研究全体で450名程度となる見込みです。

③研究期間

2016年10月11日（倫理委員会承認日）から2018年3月31日までを予定しています。

2) 研究機関名

東京大学医科学研究所附属病院

研究責任者：緩和医療科 千葉 創

3) 個人情報の取り扱い

本研究では、氏名・病院のカルテ番号など個人を特定し得る情報は収集せず、患者さんはコード番号により識別されます。コード番号と氏名・IDとの対照表は参加施設内で厳重に管理され、施設外に持ち出されることはありません。対照表は研究発表後5年間保管し、プライバシーの流出がないよう、最大限の配慮のもと適切に廃棄します。

4) 本研究に関する情報公開

本研究の概要や進捗状況、主な結果は、UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/>) で公開することを検討しています。

5) 本研究にデータが用いられることを拒否する方法

本研究に診療データが利用されることを承諾されない患者さんのご家族は、下記連絡先へご連絡ください。承諾されなくても、これにより不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

【お問い合わせ先】

東京大学医科学研究所附属病院 緩和医療科

医員 千葉 創

電話：03-3443-8111 Fax：03-6409-2429

Email：chiba-nms@umin.ac.jp