2026 年　**8** 月　**24** 日 **Ver. 1.7**

情報公開文書

研究課題：
「がん診療に関する院内リアルワールドデータ（RWD）の網羅的収集および利活用に関する多施設共同研究」の情報公開

1.　研究の対象

2018 年 1 月 1 日以降の期間に、院内がん登録に登録されたがん薬物療法を施行されたすべての方を対象とします。

2.　研究目的・方法・研究期間

この研究の目的は、院内がん登録データを利活用し、CyberOncology*を用いた悉皆性の高い医療情報プラットフォームを構築することです。2021 年 3 月より、京都大学医学部病院を中心として「がん診療におけるリアルワールドデータ（RWD）収集に関する多施設共同研究（CONNECT 試験）R2664　京都大学医の倫理委員会 2020 年 12 月 4 日承認」を全国展開し、現在、25 施設に CyberOncology システムが導入され、前向きに症例が登録されています。本附随研究は、さらに症例登録を増やし悉皆性を高めるために、各施設のがん登録データをベースに、2018 年からの薬物療法を施行された方を、後向きに網羅的に CyberOncology に登録します。この研究の背景には、我が国の各施設の電子カルテはそれぞれ仕様が異なり、電子カルテから統計情報を算出したり診療情報を収集することが極めて難しいため、本研究において診療データを利活用出来るようにプラットフォームを構築します。

具体的には上記期間に京都大学医学部附属病院および共同研究機関で診療を受けた患者さんの診療情報を収集し、参加する施設相互にデータを比較したり、あるいは個別特定の臨床的な疑問に答えるような研究が実施できるかを検証したりします。研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

*CyberOncology：がん臨床情報を電子カルテと連動し構造化して入力支援するデータベース。

3.　利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

4.　研究に用いる試料・情報の種類

院内がん登録・電子カルテ・レセプトデータ及び CyberOncology に記録された治療歴や検査データ等のがん治療に関連する医療情報です。
※直接個人を特定しうる情報は用いる予定なし

5.　外部への試料・情報の提供

本研究に関わる関係者は、患者さんの個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。CyberOncology は電子カルテと連動するため、各施設の情報セキュリティーポリシーに従い、各施設のサーバーから研究と無関係な情報はデータセンターには抽出されません。データの登録・保管・管理に関しては各施設が管理を行います。各施設のサーバーにて仮名化＊された患者さんのデータに関しては、インターネットを介さない閉域回線にてデータセンターで収集されます。

当該データを具体的な学術研究や教育活動に利用したり、他の研究機関・企業等へ提供する場合があります。その際は、新たな研究計画を策定し、倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上(https://oncology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/)で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、患者さんが拒否できる機会を保障します。

また、当該データを統計化したデータ、データクレンジングのために収集された RWD（「個人に関す

る情報」に該当しない情報）については、医療サービスの提供・維持・改善や症例に基づく研究、医薬品や医療機器等の開発・製造・販売等（治験、臨床研究を含む）を目的として、研究機関・企業等へ提供できるものとします。

＊仮名化とは、CyberOncology に入力されたデータのうち、患者名、生年月日等を削除し、さらに患者 ID の症例管理番号(本研究で症例単位でデータを管理するために CyberOncology がシステム的に付与する番号)への変換を指します。

6.　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

京都大学大学院医学研究科　腫瘍内科学講座　教授　武藤　学

7.　研究組織

主たる研究機関

京都大学医学部附属病院	腫瘍内科　教授	武藤　学
福井大学医学部附属病院	がん診療推進センター　センター長	廣野　靖夫
宮崎大学医学部附属病院	泌尿器科学　教授	賀本　敏行
大阪赤十字病院	腫瘍内科・部長	津村　剛彦
神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科・部長	安井　久晃
四国がんセンター	消化器内科・臨床研究センター長	仁科　智裕
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科・部長	砂川　優
千葉県がんセンター	治験臨床試験推進部	三梨　桂子
杏林大学医学部	腫瘍内科学・教授	長島　文夫
愛媛大学医学部附属病院	腫瘍センター　講師	丸田　雅樹
北海道大学病院	腫瘍内科　教授	木下　一郎
神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科　院長	酒井　リカ
兵庫県立がんセンター	呼吸器内科　部長	里内　美弥子
東京医科大学	消化器内科学分野　主任教授	糸井　隆夫
藤田医科大学	治験・臨床研究支援センター センター長、医学部呼吸器内科学　教授	近藤　征史
長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科	臨床腫瘍学教授 / 長崎大学病院 がん診療センター センター長	芦澤　和人
金沢大学附属病院	腫瘍内科　講師	竹内　伸司

8.　当院の倫理審査について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

9.　研究資金・利益相反について

この研究は新医療リアルワールドデータ研究開発機構（PRiME-R 社）との共同研究契約に基づいて行われ、CyberOncology システムの提供を受けて実施されます。また、京都大学と NTT 株式会社、キヤノンメディカルシステムズ株式会社、H.U.グループホールディングス株式会社、ArkMS 株式会社（2024 年 9 月 2 日よりインテージヘルスケア社から独立社名変更）、富士通 Japan 株式会社、株式会社 NTT データ、NTT プレシジョンメディシン株式会社との共同研究契約により設置されたリアルワールドデータ研究開発講座の講座運営費も使用します。この研究には、リアルワールドデータ研究開発講座に所属し、雇用されている研究者が参加しています。また、PRiME-R 社と共有に係る特許権を保有している研究者が参加しています。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について適切に審査している。また、本研究ではキヤノンメディカルシステムズ株式会社、富士通 Japan 株式会社、株式会社 NTT データと本研究以外の共同研究を実施している研究者が参加しています。

10. 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。

なお、患者さんの情報を削除できる期限を以下の様に設けており、それ以降は元の診療情報に遡ることができないような匿名化を行いますので、削除は極めて困難であるため期限までに申し出のあった方の情報のみ削除させていただきます。具体的には、抽出するデータは前年度末までのものとし、あらかじめ定められた期日（原則として毎年 6/30）までに拒否の申し出がなかった対象者のデータを用いて研究します。ただし研究開始年度においては承認から 3 ヶ月以内の同一年度内に、その前年までのデータ使用に関する拒否の申し出をして頂くことと致します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都大学医学部附属病院
臨床研究戦略課　事業推進掛　松浦　早江子
TEL：075-751-4917
E-mail：070clinical_bioresource@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

研究責任者：

京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　教授　武藤　学

研究事務局：

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科（リアルワールドデータ研究開発講座）
特定教授　松本 繁巳

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　　臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp