

臺北榮民總醫院

癌症登記資料庫應用申請管理辦法

96年06月30日 制定
101年07月09日 修定
102年08月08日 修訂
103年06月10日 修定
104年12月28日 修訂
106年11月20日 修訂
107年09月11日 修訂

壹、目的

為促進及鼓勵本院癌症登記資料庫的應用，提供本院醫事人員學術研究、業務及教學之用途，並考量病患隱私及確保資訊傳輸安全，特制定本管理辦法，以提升癌症診療照護品質。

貳、法源依據

個人資料保護法、醫療法、醫師法

參、適用範圍

本辦法適用於臺北榮民總醫院癌症登記資料庫(Taipei Veterans General Hospital Cancer Registry Data Base, CRDB)；本資料庫業務管理單位為腫瘤醫學部。臨床資料需求，請主責醫師於癌症資訊系統(Clinical Information System, CIS)——「我的癌症病人」自行查詢。

肆、適用對象

全院醫事人員^{註一}(含約聘僱)

伍、資料使用申請流程

流程圖請見附件一

- 一、申請資料須填寫 1. 「癌症登記資料庫使用申請表」(附件二)，2. 「癌症登記資料庫使用聲明書」(附件三)，3. 「癌症登記資料庫結案回饋單」(附件四)，其申請之紙本記錄需永久存檔保留。
- 二、「癌症登記資料庫使用申請表」應填寫完整。若有以下申請需求，請依下方說明申請之：
 1. 申請資料若不含個人隱私資訊，資料庫將以編碼匿名化提供之，不需檢附臺北榮民總醫院人體試驗委員會(IRB)核准文件。
 2. 若申請資料包含個人隱私資訊(病歷號、姓名、出生日期)：

2.1 申請目的為癌症臨床診療品質業務需求，需說明理由，申請人須為單位主管或多專科團隊正副召集人，需經癌症委員會執行秘書核章。

2.2 申請目的為學術研究，需檢附 IRB 核准文件，依照核准之試驗計畫書執行，並需經多專科團隊召集人核章。

3. 若申請之欄位含放射治療詳細內容，另需經放射腫瘤科主任核章；若僅需「有無接受放射治療」資訊，則不需放射腫瘤科主任核章。

- 三、 癌資料室組長將與申請人確認申請表內容，並由資料庫負責醫師及本單位主管，依序進行文件查核。
- 四、 審核通過一週內，將提供資料予申請人，請於收到通知後，提供儲存媒體(光碟片或硬碟)，交予腫瘤醫學部癌資料室灌裝資料。
- 五、 本資料庫依使用者付費之原則，酌收資料處理工本費用，收費標準另訂之。繳費方式經申請人之單位主管核章後，以單位成本轉帳。
- 六、 申請之相關疑義，請洽腫瘤醫學部癌資料室組長分機 7270 轉 265。

陸、 資料安全維護使用說明

- 一、 申請人及共同參與研究人員應詳閱「癌症登記資料庫使用聲明書」，並簽署之。
- 二、 若違反「癌症登記資料庫使用聲明書」任一使用要點，需自負所有法律責任，且腫瘤醫學部有權不再受理其資料申請案。
- 三、 申請人於資料使用完畢後，應自行將資料檔案刪除。

柒、 資料應用之回饋與核備

- 一、 使用本資料庫進行研究所得成果，發表時應註明資料來源，並標示如下文字：
「本研究部分資料來源為臺北榮民總醫院『癌症登記資料庫』。」
“Part of the study data is based on Cancer Registry Data Base, Taipei Veterans General Hospital.”
- 二、 應用成果發表後一個月內，請填寫「癌症登記資料庫結案回饋單」(附件四)反應資料使用情形，並將成果提交予癌資料室；當期刊論文發表時，請惠予全文電子檔；若有助於提升癌症診療品質，請於相關會議提出成果報告。未配合者，腫瘤醫學部有權不再受理其資料申請案。
- 三、 癌資料室指定負責人，自申請人取得資料庫起，每半年追蹤資料應用情形一次，且需於其報告預定發表日期後一個月內，完成應用回饋相關行政管理作業，並依癌委會會期提報資料應用狀況。

捌、 實施及修訂

本辦法經癌症委員會核准後實施，修訂時亦同。

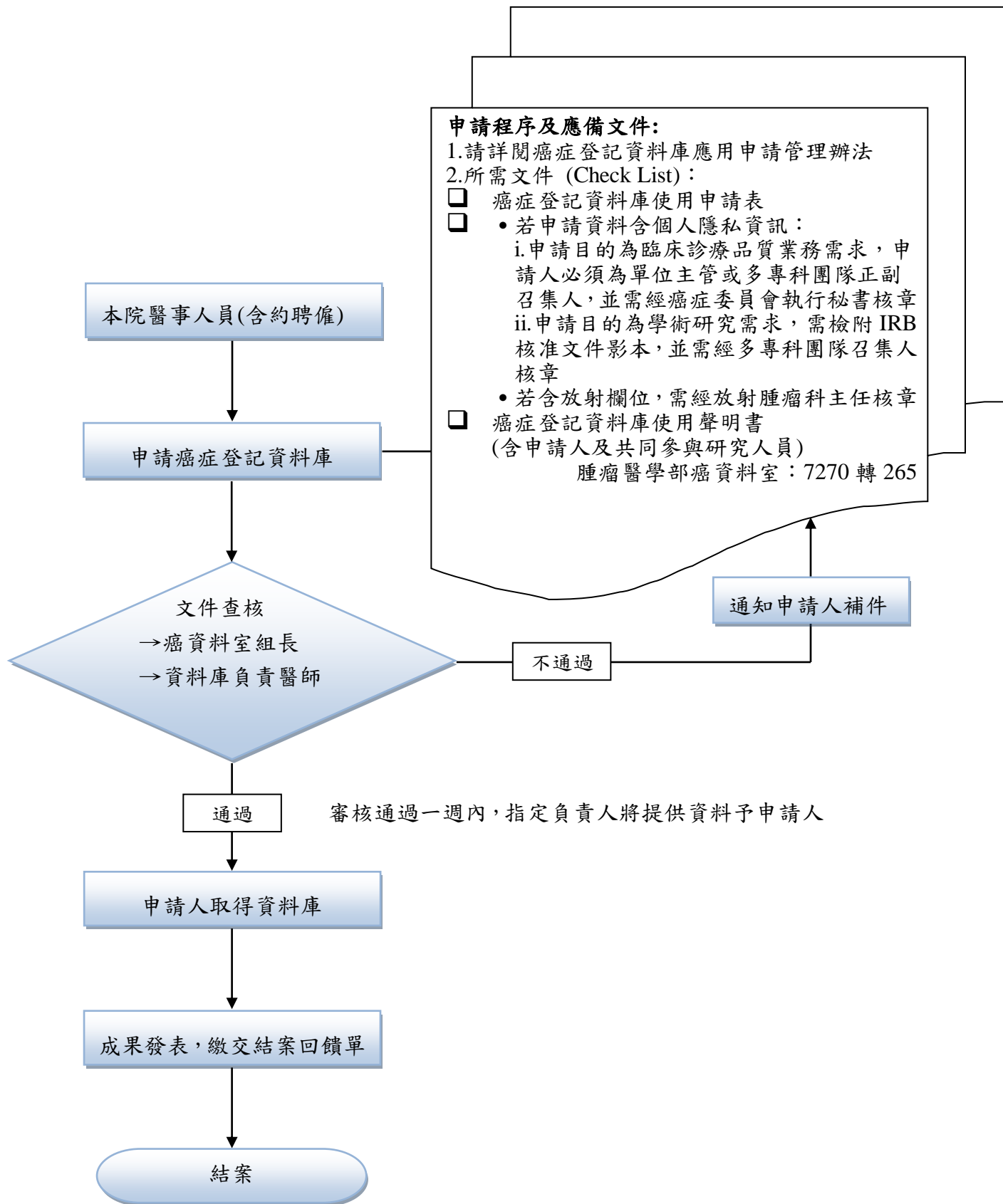
玖、 附件

- 一、 癌症登記資料庫應用申請流程圖
- 二、 癌症登記資料使用申請表(請雙面列印使用)
- 三、 癌症登記資料庫使用聲明書
- 四、 癌症登記資料庫結案回饋單

註一：根據醫療法第十條：本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。

臺北榮民總醫院

癌症登記資料庫應用申請流程圖



臺北榮民總醫院

癌症登記資料庫使用申請表

一、申請人資料：

姓名/職稱：_____ 單位主管核章：_____ 連絡電話：_____

電子信箱：_____ 成本單位代碼：_____ 申請日期：_____

(臨床診療品質業務)

(學術研究需求)

(含放射治療詳細內容)

癌委會執行秘書核章_____ /多專科團隊召集人核章_____ /放射腫瘤科主任核章_____

二、申請目的： 學術研究 臨床診療品質業務

三、學術研究主題/ 臨床診療品質業務：

四、預定發表日期：

五、簡要說明：(請說明研究主題/臨床診療品質業務與所申請資料之關聯，空間不足請另以 A4 紙填附)

六、資料形式：

 1. 統計分析：(請說明需求) 2. 個案資料： 匿名化 (不含病歷號、姓名、出生日期) 無匿名化(若為學術研究，請檢附 IRB 核准文件影本，編號：_____)

七、資料內容：

申請部位別	ICD-O code(s)
申請欄位	請於後方欄位表單勾選
診斷起訖日期	Start Date 至 End Date
性別	<input type="checkbox"/> 不分性別 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
年齡	<input type="checkbox"/> 不分年齡 <input type="checkbox"/> Start Age 到 End Age
地區(戶籍地)	<input type="checkbox"/> 不分縣市 <input type="checkbox"/> 其他: Specify Counties or Regions
其他說明	Enter of specification such as stage at dx, vital status, etc

八、共同參與研究人員清冊：(格數不足請另以 A4 紙填附)

任職單位	姓名/職稱	聯絡電話

----- (以下欄位由腫瘤醫學部填寫) -----

九、品管流程：

收件日期：_____ 查核結果： 同意 不同意，原因：_____

核准日期：_____ 資料處理完成日期：_____

處理費用：_____ 交付日期：_____ 申請人簽收：_____

追蹤情形：	追蹤日期	執行追蹤者	應用情形

存檔編號：_____ 存檔名稱：_____

結案回饋單： 已回收，回收日期：_____ 指定負責人：_____

資料庫負責醫師_____ /癌資料室組長_____

CTC-VGHTPE

- 1.下列欄位名稱為 2007 年以後診斷個案所適用；2006 年以前診斷個案，部分欄位資料將會有所缺漏。
- 2.標記#欄位為放射治療內容，另需放射腫瘤科主任核章。
- 3.標記※欄位，適用於 2011 年 1 月 1 日以後診斷之癌症個案。

☑	欄位名稱	☑	欄位名稱	☑	欄位名稱
	病歷號(需通過 IRB)		其他分期系統版本		外院化學治療
	姓名(需通過 IRB)		其他臨床分期系統		申報醫院化學治療
	性別		其他病理分期系統		申報醫院化學治療開始日期
	出生日期(需通過 IRB；匿名化資料之日期，僅提供至月份)		首次療程開始日期		外院荷爾蒙/類固醇治療
			首次手術日期		申報醫院荷爾蒙/類固醇治療
	戶籍地代碼		原發部位最確切手術切除日期		申報醫院荷爾蒙/類固醇治療開始日期
	診斷年齡		外院原發部位手術方式		
	癌症發生順序號碼		申報醫院原發部位手術方式		外院免疫治療
	個案分類		原發部位手術邊緣		申報醫院免疫治療
	※診斷治療分類		外院區域淋巴結手術範圍		申報醫院免疫治療開始日期
	※治療狀態分類		申報醫院區域淋巴結手術範圍		骨髓/幹細胞移植或內分泌處置
	首次就診日期		外院其他部位手術方式		申報醫院骨髓.幹細胞移植/內分泌處置開始日期
	最初診斷日期		申報醫院其他部位手術方式		
	原發部位		原發部位未手術原因		※外院標靶治療
	側性		有無接受放射治療		※本院標靶治療
	組織類型		#放射治療臨床標靶體積摘要		※申報醫院標靶治療開始日期
	性態碼		#放射治療儀器		申報醫院緩和照護
	分級/分化		#放射治療開始日期		首次復發日期
	癌症確診方式		#放射治療結束日期		首次復發型式
	首次顯微鏡檢證實日期		#放射治療與手術順序		最後聯絡或死亡日期
	腫瘤大小		#區域治療與全身性治療順序		生存狀態
	區域淋巴結檢查數目		#放射治療機構		癌症狀態
	區域淋巴結侵犯數目		#未放射治療原因		死亡原因
	診斷性及分期性手術處置日期		#體外放射治療技術		※身高
	外院診斷性及分期性手術處置		#最高放射劑量臨床標靶體積		※體重
	申報醫院診斷性及分期性手術處置		#最高放射劑量臨床標靶體積劑量		※吸菸行為
	臨床 T		#最高放射劑量臨床標靶體積治療次數		※嚼檳榔行為
	臨床 N				※喝酒行為
	臨床 M		#較低放射劑量臨床標靶體積	以下欄位請見癌症部位特定因子編碼手冊	
	臨床期別組合		#較低放射劑量臨床標靶體積劑量		※癌症特定部位因子 1
	臨床分期字根/字首		#較低放射劑量臨床標靶體積治療次數		※癌症特定部位因子 2
	病理 T				※癌症特定部位因子 3
	病理 N		#其他放射治療儀器		※癌症特定部位因子 4
	病理 M		#其他放射治療技術		※癌症特定部位因子 5
	病理期別組合		#其他放射治療臨床標靶體積		※癌症特定部位因子 6
	病理分期字根/字首		#其他放射治療臨床標靶體積劑量		※癌症特定部位因子 7
	AJCC 癌症分期版本		#其他放射治療臨床標靶體積治療次數		※癌症特定部位因子 8
	其他分期系統		全身性治療開始日期		※癌症特定部位因子 9

臺北榮民總醫院 癌症登記資料庫使用聲明書

本人 _____ 茲向腫瘤醫學部癌資料室，申請癌症登記資料庫資料檔案作為 _____ 學術研究主題/臨床診療品質業務之用，同意遵守「個人資料保護法」與「癌症登記資料應用申請管理辦法」以及下列各點：

1. 本人同意本資料檔案僅提供此次申請內容使用，以及申請書所列共同參與研究人員使用，不適合做任何其他應用，並同意資料使用結果由本人自負所有責任。
2. 本人同意使用本資料檔案時，負保密之責，不得任意將個案原始資料對外發表或他用，或未經腫瘤醫學部同意，與其他資料進行串聯分析，不因任何理由侵犯個人隱私權，亦不作其他非統計分析之目的及用途。
3. 本案資料保密期限，不受申請內容完成(結案)、不同工作地點及時間之限制。
4. 本人同意使用本資料庫進行研究所得成果，發表時應註明資料來源，並標示如下文字：
「本研究部分資料來源為臺北榮民總醫院『癌症登記資料庫』。」
“Part of the study data is based on Cancer Registry Data Base, Taipei Veterans General Hospital.”
5. 本人同意於發表後一個月內，將成果提交予癌資料室，若有助於提升癌症診療品質，請於相關會議提出成果報告；當期刊論文發表時，繳交全文電子檔予癌資料室存檔。
6. 應用成果發表後一個月內，本人將填寫「癌症登記資料庫結案回饋單」反應資料使用情形，若資料有需更正之處，將提供更正檔與相關說明，交予腫瘤醫學部癌資料室。
7. 如違反任何相關規定，除繳回所有資料外，腫瘤醫學部得停止本人使用資料庫之權利；且因違反相關法令之所有後果，由本人負所有法律責任。

本人確認已詳細閱讀相關規定，完全瞭解其內容，並同意遵守之。

立同意書人： (簽章)

身分證字號： 民國 年 月 日

臺北榮民總醫院

癌症登記資料庫結案回饋單

申請人您好：

歡迎您使用本資料庫，為加強資料庫的正確性及確保其品質，期盼您在使用本資料庫時，若發現有需更正之處，請提供更正檔與相關說明，並請填寫下列「結案回饋單」，感謝賜教！

腫瘤醫學部癌資料室 敬

上

姓名/職稱		任職單位		
連絡電話		電子信箱		
應用期間	_____年_____月_____日開始，已於_____年_____月_____日結束			
學術研究主題/臨床診療品質業務				
結案狀況	<input type="checkbox"/> 已提交應用成果予腫瘤醫學部癌資料室 <input type="checkbox"/> 碩(博)士論文，共 _____ 本 <input type="checkbox"/> 成果報告，共 _____ 份 <input type="checkbox"/> 期刊論文(全文電子檔)，共 _____ 份 <input type="checkbox"/> 學術研究報告，共 _____ 份 <input type="checkbox"/> 無法進行，申請結案			
應用成果中文摘要				
意見回饋	項目	分 數 (低)1-----2-----3-----4-----5(高)		
	申請之資料庫欄位符合需求	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	資料庫之正確性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	資料庫收錄欄位之完整性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	資料庫申請程序清楚明瞭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	受理申請之行政處理效率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	建議事項:			
結案日期 (由本室填寫)	_____年_____月_____日	癌資料室 指定負責人		

單位主管_____ / 資料庫負責醫師_____ / 癌資料室組長_____