

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

<p>【受付番号】 研究課題名</p>	<p>【05-017】 「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築12版 (多施設共同研究)」</p>
<p>研究の意義・目的</p>	<p>この研究は、日本消化器内視鏡学会が主導となり企画された多施設共同研究です。現在、日本全国で上部消化管内視鏡、大腸内視鏡、小腸内視鏡、超音波内視鏡（EUS）、内視鏡的逆行性胆管・膵管造影（ERCP）、ポリペクトミー、粘膜切除術（EMR）、粘膜下層剥離切開術（ESD）、胆道鏡、胃ろう造設術などの多岐にわたる消化器内視鏡検査および治療が行われています。この検査・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指しています。このような内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのこころみであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも大きな利益をもたらすものと考えています。</p> <p>日本消化器内視鏡学会では、この研究で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることを目的にしています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●内視鏡関連手技を行っている施設診療科の特徴 ●医療水準の評価 ●適正な消化器内視鏡専門医の配置、ならびに消化器内視鏡技師、看護師などのコメディカルの適正な配置 ●早期癌登録に対する精確な情報収集 ●内視鏡検査・治療を受けた方の予後 ●内視鏡検査・治療の医療経済的な情報収集 ●これから内視鏡関連手技を受ける方の死亡・合併症の危険性、など <p>この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。</p>
<p>実施期間（西暦）</p>	<p>承認日から2026年12月31日</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2015年1月1日から2026年12月31日までの間に各施設において内視鏡検査・治療を受けた方</p>
<p>研究の方法 (情報の利用目的及び利用方法)</p>	<p>各施設の内視鏡部門データベースから以下に記載する、利用し又は提供する情報の項目を抽出し、個人が特定できない状態（匿名化）で日本消化器内視鏡学会に提供し、学会本部に設置したサーバ内に格納しデータベースを構築し分析を行います。</p> <p>登録および集計・分析は日本消化器内視鏡学会および分担研究機関により実施され、消化器内視鏡診療の実態（診療統計：実施件数、対象疾病統計、受療者統計、従事医療者統計、医療コスト統計、合併症発生率、等）共通項目各因子との因果関係の有無についての評価・解析が行われます。</p> <p>登録および集計・分析を行う分担研究機関とは別に調査項目の登録のための資料提供のみを行う研究協力機関を設けており、日本消化器内視鏡学会指導施設の全ておよび一般参画施設は研究協力機関として参加・協力することで、数多くの資料が提供され日本における消化器内視鏡診療のより実態に即したデータベースの構築が行われます。</p> <p>研究の一部は一般社団法人 JED 研究機構に委託されますが、情報は各施設からの提供の段階で匿名化されており、また JED 研究機構に対し ISO27001 に準拠する情報セキュリティ管理を義務付け、一年に一回の立ち入り情報セキュリティマネジメントシステムの監査を実施することで安全管理措置を含む監督が行われます。</p> <p>本研究（事業）で得られたデータは、将来別の研究に用いる可能性があります。その際は、実施する研究毎に、研究計画書を作成し倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可の下、研究に</p>

	<p>関する情報を公開し研究対象者への参加の拒否の機会を設けた上で実施します。</p> <p>情報の他機関（バンク等も含む）への提供を実施する予定はありません。</p> <p>[研究委託先機関] 一般社団法人 JED 研究機構 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4F</p>
当院の役割	<p>当院は研究協力機関としてこの研究に参加・協力します。当院では既存情報から抽出された、利用し又は提供する情報の項目を、患者さん個人が特定できない状態で上記の研究主体に提供することのみを行います。</p>
利用し又は提供する情報の項目	<p>検査日、年齢、性別、ASA Grade、抗血栓薬（使用状況ならびに中止、置換の有無などの詳細）、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍家族歴、他臓器癌既往歴、ヘリコバクター・ピロリ感染状態、内視鏡検査の予定性、外来・入院、検査目的、治療目的、鎮痙剤使用状況、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項、内視鏡の挿入経路、使用スコープ情報、送気の種類、特殊観察法、観察範囲、手技開始・終了時間、手技中・手技後偶発症、30日以内の死亡の有無、実施医師名、副実施医師名、内視鏡看護師・技師名、腹部手術歴、生涯大腸内視鏡歴、造影範囲、挿管、胆管・膵管径、ERCP 難度、胆管へのアプローチ方法、萎縮度など</p>
個人情報の取扱い（提供する情報の取得の方法）	<p>個人が特定できない状態（匿名化）で電子媒体に出力したものを日本消化器内視鏡学会にセキュア便でオフライン提供され、学会本部に設置したサーバ内に格納しデータベースを構築し、当院及び日本消化器内視鏡学会の倫理委員会で承認された方法で厳重に管理します</p>
研究機関代表者（情報の提供を行う機関の長の名称）	<p>自衛隊中央病院長</p>
提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	<p>研究統括責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員長 田中 聖人</p>
研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること	<p>研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合にはご連絡ください。また、未成年者の場合は、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障します。いずれの場合も利用に賛同頂けなくても、何ら不利益は生じません。</p> <p>患者さん個人が特定できない状態に加工するのは、検査・治療から最短で6ヵ月、最長で12ヵ月経過した段階で行います。個人が特定できない状態に加工した後は、患者さんの特定は困難となるため研究データとして利用させていただくこととなります。</p>
問い合わせ先	<p>自衛隊中央病院 所 属：消化器内科 担 当：内視鏡室長 丸田 紘史 TEL：03-3411-0151（代表）内線：6246</p> <p>研究代表機関：日本消化器内視鏡学会事務局・Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員会 TEL：03-3525-4670</p>