

## 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

この研究は、日本全国の消化器内視鏡検査・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、一般市民に最善の医療を提供することを目指す研究プロジェクトです。この研究は、実施に先立ち、日本消化器内視鏡学会が設置する倫理審査委員会において、研究の医学的必要性、倫理面、安全面および妥当性の観点から審査を受け承認が得られています。

この研究には、通常の内視鏡検査・治療の際に得られた診療記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2015年1月～2024年12月に当院で内視鏡検査・治療を受けられた/受けられる方

### 2. 研究目的・方法

この研究は、日本消化器内視鏡学会内に設けられた **Japan Endoscopy Database(JED) Project** が主導となり企画された多施設共同研究です。現在、日本全国の消化器内視鏡検査および治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さまに最善の医療を提供することを目指しています。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのころみであり、患者さま側だけでなく、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。

その為に、内視鏡部門システムから以下に記載する項目を抽出し、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、各種分析が行われます。

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としています。

- 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

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。

本研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い、研究を実施する場合は、その都度日本消化器内視鏡学会の倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます

研究期間は 2015年1月1日～2024年12月31日です。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

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

### 5. 外部への情報の提供

患者氏名等のデータは削除しそれ以外の背景情報、診療データ等は暗号化して提供する。提供方法は、2015年1月～（第1期）では、インターネットを介さず、オフラインでパスワード設定可能な赤痢ティ機能付きの媒体（USBメモリ等）によりデータ提供を行う。使用した媒体は消化器内視鏡学会本部で施錠可能な場所に保管し、本部に設置した研究用サーバにデータ移行した後は使用しない。2016年1月～（第2期）以降では患者ID匿名可能なアプリケーションの配布を受け、オフラインでデータ収集する。

暗号化されたデータは日本消化器内視鏡学会 MSED-J 作成小委員会ならびに JED-Project 担当者立会いの上、施設固有の患者IDが削除されたことを確認する。

### 6. 研究組織

統括責任者（研究代表者）：日本消化器内視鏡学会（JED）Project 委員長 田中 聖人

研究事務局：日本消化器内視鏡学会 事務局

<分担研究機関>

[https://jedproject.jges.net/wp-content/uploads/2019/11/Buntan\\_20191101.pdf](https://jedproject.jges.net/wp-content/uploads/2019/11/Buntan_20191101.pdf)

<研究協力機関>

[https://jedproject.jges.net/wp-content/uploads/2019/12/Kenkyou\\_20191130.pdf](https://jedproject.jges.net/wp-content/uploads/2019/12/Kenkyou_20191130.pdf)

### 7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター・主任部長 小泉 一也

（2019年12月24日作成（第1.0版））