臨床研究協力についてのお知らせ

現在、日本消化器内視鏡学会では以下の臨床研究を実施しています。
当院では、この研究に協力をしており既存情報の提供のみを行います。

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。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。研究期間は　2015 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日です。

《研究課題名》
「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（多機関共同 前向き観察研究)」

《当院での研究対象者》
2019 年 4 月より 2026 年 12 月 31 日までに京都医療センターにおいて内視鏡検査・治療を受けた方

① 情報の利用目的及び利用方法

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機関共同研究です。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、患者さん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。

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にしています。

●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。

② 利用し、又は提供する情報の項目

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

③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

情報提供機関名称：国立病院機構京都医療センター
情報提供機関の長：川端　浩

④ 提供する情報の取得の方法

電子媒体での出力を行う。氏名等単体で患者さんを特定できる情報はすべて削除し、オフライン収集・セキュリティ便の利用、SFTP（SSH File Transfer Protocol：インターネット回線を用いた、セキュリティレベルの高い転送技術）によるデータアップロード等データ提出施設の環境に応じた対応とする。

⑤ 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っては、 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

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

⑥ 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

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下記⑦にご連絡ください。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。

ただし、個人が特定できない状態に加工した後は、患者さんの特定が困難であるため研究データから削除が困難となります。個人が特定できない状態に加工するのは、検査・治療から概ね６ヵ月経過した段階で行います。その後の情報に関しては利用させていただきます。

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 075-641-9161、京都医療センター消化器内科、
連絡担当者 上尾　太郎、
既存情報の提供を行う者 上尾　太郎
研究代表機関：電話番号 03-3525-4670、日本消化器内視鏡学会事務局・Japan Endoscopy Database(JED)Project 委員会