

西暦 2020 年 4 月～2026 年 12 月に当院で消化器内視鏡検査・治療をうけた方へ

「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）」の情報公開文書

1

研究について

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。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

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ところみであり、患者さん側だけでなく、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、データを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、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。

3

この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 12 月 31 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

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、悪性腫瘍の家族歴、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

4

あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させて

いただきます。

研究責任者： 消化器代謝内科・久保田英嗣

なお、この研究では、あなたの試料・情報を日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project へ提供させていただき、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用していただき、研究を実施します。

日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project・田中 聖人

5

本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院 消化器内科

研究責任者： 久保田英嗣

個人情報管理者： 久保田英嗣

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project

研究代表者： 田中 聖人

【共同研究機関】 別途資料2を参照ください。

【既存情報の提供のみを行う機関*】 別途資料3を参照ください。

*既存情報の提供のみを行う機関とは既存情報から収取したデータのみを提供する施設。

6

あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

また、電子媒体のデータを作成し、日本消化器内視鏡学会事務局に送付します。氏名等単体であなた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を行います。

7

あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

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、あなたのデータを取り除くことが困難となります。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。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： 052-851-5511

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで

対応者： 消化器内科・准教授・久保田英嗣

【研究代表機関】

研究機関名： 日本消化器内視鏡学会事務局・Japan Endoscopy Database(JED)Project 委員会

研究代表者名： 委員長・田中 聖人

連絡先： 03-3525-4670

8

研究に関する情報公開

この研究に関する情報は、日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project にホームページに記録され、公表されております。また、結果についてもあなたの個人情報を保全した上で、日本消化器内視鏡学会のホームページ において公表されます。

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加され

た方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9

研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、日本消化器内視鏡学会が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、日本消化器内視鏡学会にあることをご了承ください。

10

この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

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

が主導となり実施するものです。研究の資金源においては省庁等の公的研究費（2017 年度厚労省臨床効果データベース整備事業）を資源としています。研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、主管機関（日本消化器内視鏡学会）においては、日本消化器内視鏡学会所属の研究者に関する利益相反（COI）に関しては無いことを確認しています。また、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。