

西暦 2020 年 4 月～2026 年 12 月に当院で消化器内視鏡検査・治療を受けた方へ
「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 15 版（ver.15.0）
（多機関共同研究）」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

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。日本全国の消化器内視鏡検査および治療の情報を登録し、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。

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、看護師などの医療スタッフの適正な配置
- 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

【研究の対象となる方】

西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 12 月 31 日までの間に、名古屋市立大学病院で消化器内視鏡検査または内視鏡治療を受けられた方を対象とします（年齢・性別は問いません。入院・外来の別も問いません）。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2028 年 12 月 31 日まで

（研究全体の期間は、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2028 年 12 月 31 日までです。）

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究

にあってほしくない場合も、ご連絡ください。その時点で、情報を研究対象から除外します。ただし、すでに解析が完了している場合や、個人を特定できない形に加工している場合等には、ご連絡をいただいても情報を除外できないことがあります。

なお、未成年の方など、ご本人による判断が難しい場合には、親権者・未成年後見人またはご家族等からのお申し出も受け付けます。

この研究は、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）の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施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。この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院先端医療開発連携センター “患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方が当院で受けられた消化器内視鏡検査・治療に関する医療情報を、当院の内視鏡部門システムから抽出して利用します。

抽出した情報は、氏名等の単体であなただけを特定できる情報をすべて削除し、個人が特定できない状態にしたうえで、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、当院の環境に応じた方法により、日本消化器内視鏡学会（東京都千代田区）に提供します。提供された情報は、同学会本部に設置したサーバ内に格納してデータベースを構築し、各種の分析が行われます。提供された情報は、日本消化器内視鏡学会が責任を持って管理します。

また、データの整理・管理および解析に関する業務の一部は、日本消化器内視鏡学会から一般社団法人 JED 研究機構（東京都千代田区）に委託されます。委託先には、ISO27001 に準拠した情報セキュリティ管理が義務付けられ、年 1 回の立入監査が行われます。

この研究の成果は、学会発表、学術雑誌および日本消化器内視鏡学会のホームページなどで公表します。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。

なお、この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 研究の実施体制

この研究は、日本消化器内視鏡学会を中心として、全国の多数の医療機関が共同で実施する多機関共同研究です。当院は、当院で行われた消化器内視鏡検査・治療に関する既存の情報を提供する機関として参加し、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。実施体制は以下の通りです。

【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：委員長・田中 聖人（日本消化器内視鏡学会／京都第二赤十字病院）

【本研究施設（当院）】

研究機関名：名古屋市立大学病院 消化器内科

研究責任者：消化器代謝内科・久保田 英嗣

個人情報管理者：久保田 英嗣

研究機関の長：名古屋市立大学 理事長 郡健二郎

【業務委託先】

一般社団法人 JED 研究機構（東京都千代田区神田駿河台 3-2-1）

【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です。

5 個人情報等の取り扱いについて

情報は、氏名・カナ氏名などの個人を特定する内容を削除したうえで取り扱います。患者番号についても、標準的なハッシュ化を応用した複雑なアルゴリズムにより、元に戻すことができない文字列に置き換えます。この置き換えについての対応表は作成しないため、提供

された後の情報から個人を特定することはできません。

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。

この研究に用いる情報の保存期間は、原則として研究結果の発表後 10 年間とし、保存期間が過ぎた情報は、復元できない状態にして廃棄します。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反（COI：Conflict of Interest）」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

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 年度厚生労働省臨床効果データベース整備事業）を資源としており、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、同学会所属の研究者に関する利益相反はな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に必要事項を申告し、適切に管理しています。共同研究機関等においても、各機関の規程に従い適切に対応しています。

この研究で得られるデータまたは発見に関しては、日本消化器内視鏡学会が権利保有者となります。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が、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、そのような場合でも、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。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、お気軽にお問合せください。研究の内容については、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産の保護等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、研究対象者となる方または代理の方で、この研究への情報の利用、および他の研究機関への情報の提供にご賛同いただけない場合は、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、下記の連絡先へ電話によりご連絡ください。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、利用にご賛同いただけてなくても、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 消化器内科

連絡先：052-851-5511

（対応可能な時間帯）平日 8時30分から17時まで（土日祝日、年末年始を除く）

対応者：消化器内科・准教授・久保田 英嗣

【研究代表機関における問い合わせ先】

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