

2022/11/25

臨床研究実施計画書

① 研究の名称

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 11版(ver.11.0)

② 研究の実施体制

多機関共同研究

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 (兼、データ管理者)

研究事務局:日本消化器内視鏡学会 事務局

東京都千代田区神田駿河台3丁目2番1号
新御茶ノ水アーバントリニティビル4階

TEL:03-3525-4670 FAX:03-3525-4677

共同研究機関:別添参照(添付2 共同研究機関一覧)

既存情報の提供のみを行う機関:別添参照(添付3 既存情報の提供のみを行う機関一覧)

UMINID:UMIN000016093

③ 研究の目的及び意義(本研究に着手する背景も含む)

【背景】

本研究(事業)は、日本全国の内視鏡関連手技・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、患者に最善の医療を提供することを目指す研究である。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である。

【目的・意義】

本研究(事業)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

- 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

これにより、各施設は自施設の特徴や課題をはっきりと理解した上で、改善にとりくむことが可能になる。また施設単位だけでなく、医療圏レベル、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにすることで地域単位、国単位での比較が可能になる。さらに、内視鏡関連手技にともなうリスクを

理解した上で、患者、患者家族とともに手術・治療の方針を決定することができるようになる。

日本消化器内視鏡学会は、消化器内視鏡に関連した偶発症を 1983 年から 5 年毎に全国的に調査し、これまでに 5 回の発表を行ってきた。この様な個別調査を逐次行うことなく、容易に精確な諸情報が取得できる。加えて、適切な診療報酬決定のための情報提供が可能となると共に、全国の皆様が安心して内視鏡検査・治療を受けられるようにするため、よりよい専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなり、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供でき、ひいては新たな医療に取り組む手助けをすることができる。

④ 研究方法と期間

研究期間：2015 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日（追跡・観察期間を含む）

開始日は承認日、終了日は主要な解析が終了する期間を記載

（注 データ収集完了日から半年）病院の状況によって変更する

【研究デザイン】

多機関共通のデータベース構築とそれを用いた観察研究

【研究方法】

以下の期については、時期によりデータ集積方法が異なるため区分けしたものである。

データ提供機関については、回収方法およびデータ提供のタイミングにより適宜変動していることにより、参画機関については、共同研究機関及び既存情報の提供のみを行う機関一覧を参照のこと。

《第一期》

2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日に収集するデータは以下の方法とする。

当該 8 施設（東京大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、北里大学病院、虎の門病院、京都大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、埼玉医科大学国際医療センター）の内視鏡データベースから別途定める項目を出力して収集する。第一期においては、インターネットを介さずに、USB メモリなどの媒体を用いて、オフラインにて匿名化し収集する。この際、対照表は作成しない。使用する媒体は新規購入したものとし、媒体は収集時に使用した施設以外では使用しない。万一の媒体紛失の危険性を考慮しパスワード設定可能なセキュリティ機能付きの媒体を使用する。識別可能情報は各施設で厳重に保管される。

使用した媒体は日本消化器内視鏡学会本部で施錠可能な場所に保管し、本部に設置する研究（事業）用サーバにデータを移行した以降は使用しない。

各施設にて匿名化を行い出力されるデータには氏名、カナ氏名などの患者情報は削除した形とする（同一患者の異なる検査を別の患者に対する検査とカウントを避ける目的）。出力された原本データは施設に残るが、患者 ID を HASH 化したデータは提供元施設には提供しない。匿名化されたデータについては当該施設の研究（事業）協力責任者たる日本消化器内視鏡学会 Minimal Standard Endoscopic Database(MSED-J) 作成小委員会ならびに Japan Endoscopy

Database(JED)Project の担当者が立会いの上、施設固有の患者 ID 番号が削除されたことを確認する。

収集されたデータは学会本部に設置したサーバ内に格納し、データのクレンジングを行い、分析に耐えうる形式に変更する。データクレンジングのために、8 施設からのデータ収集は一年の単位をまとめてという形ではなく、2015 年 1 月 1 か月分を第一次収集とし、その後 3 カ月程度の間隔で逐次収集する。第二次収集以降も第一次収集と同様の配慮を行い、個人情報の保持に努める。第二期以降のデータ収集において、より効率的なデータ提出の方法を確立する事も第一期データ収集の目的とする。

さらに、第一期を通じて、現状の収集項目の見直しを行い、最終的に決定されたものを日本消化器内視鏡学会におけるデータ提出に関わる仕様として、内視鏡ファイリングシステム、ならびに内視鏡データベースの製作ベンダーに広く公開し、ベンダーごとの簡便な対応を求めるものとする。各施設の内視鏡部門システム内で患者 ID の HASH 化を行い得ようになれば、第二期以降各施設からの個別登録が容易となるため、この点も盛り込んだ仕様書に基づき処理を行う。

《第二期》

2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日に収集するデータは以下の方法とする。

原則電子媒体での出力を行う。患者 ID の HASH 化が可能なアプリケーションを配布してオフラインで収集する方法とする。ただし、各施設の提出意思の有無を最大限尊重し、データ提出施設については適宜公開と変更手続きをとる。収集したデータは、第一期と同様の取り扱いを行う。

《第三期》

2018 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日に収集するデータは以下の方法とする。

指導施設のデータ提出を義務付ける。

原則電子媒体での出力を行う。患者 ID の HASH 化が可能なアプリケーションを配布し、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。

収集したデータは、第一期と同様の取り扱いを行う。

《第四期》

2019 年 9 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に収集するデータは、第三期の方法に準ずる。

⑤ 研究対象者の選定方針

【適格基準】

消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方
(年齢・性別は問わない。入院外来の別は問わない。)

【除外基準】

オプトアウト期間中に研究への参加の拒否を申し出た方

【予定症例数と設定根拠】

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カ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。

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

当院：電話番号****、内線****、○×診療部（○×センター）ドコソコ、連絡担当者 ○
○△△、

研究責任者 ××●●

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

本研究は診療実態を解析するデータベース研究であり、統計学的な症例設定は行わない。
診療実態を鑑み以下のように設定した。

- 《第一期》 約 54,000 症例(小田島先生の症例数)
- 《第二期》 約 150,000 症例(AMED 総数)
- 《第三期～第四期》 約 65,000,000 症例

【観察項目】

日本外科学会を基盤とする外科系諸学会の協力により立ち上がった『一般社団法人 National Clinical Database』(以下、NCD)では、専門医制度と連動した手術症例の入力は 2011 年に開始され、わが国で一般外科医が行っている手術の 95%以上をカバーする年間 120 数万件が入力され、2014 年 3 月末時点で 400 万件を越える手術情報が 4105 施設から集積されている。NCD においては、一患者につき一つの情報として集積され、予後調査も行われている。しかしながら、内視鏡検査・治療においては一人の患者に複数回の手技が行われることは決して稀ではなく、さらに大腸ポリープを有する患者の様に同一患者に複数の病変が存在する事がしばしばみられる。そこで本研究(事業)においては、一患者に対して一つの情報とした収集形式ではなく、一内視鏡検査・手術ごとに施設単位ですべてのデータを収集し、病変ごとの集積もおこなう。こうする事で、複数回内視鏡手技を施行された患者の情報、複数病変を有する患者の情報を、患者単位でなく手技ごと、病変ごとの解析が可能となる。従って、データ収集項目や集積方法も NCD とは異なる手法で行うことになる。

情報収集すべき項目では、用語の標準化を行い、階層化構造を持った用語構成とし、基本的に選択する形で入力できるように工夫する。こうする事によって、項目内に入力されるデータのばらつきが抑えられる。

上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、ERCP 関連手技の分類に応じて Minimal Standard Endoscopic Database (MSED-J) 作成小委員会にて、各臓器における消化器内視鏡所見記載において必要と思われる用語が設定された。

消化器内視鏡検査・治療所見については、別添 1 を参照の事(別添 1 JED Project データ収集項目)。

消化器内視鏡検査所見、診断、治療内容、病理結果に関しては別途定める臓器別の用語を用いた入力を行う。

【評価項目】

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

【解析の概要】

単純集積、クロス集積、回帰分析等を用いて解析する。

データ解析担当:JED 研究機構 データクレンジング、解析責任者 佐藤大介

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

本研究(事業)では、悉皆性が十分担保されるため精緻な医療実態の解析ができる。

⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究(事業)は、各施設で通常診療として実施された(る)消化器内視鏡検査・治療それら研究対象者の既存の情報を用いる観察研究であり、研究対象者に対しては通常診療に何ら影響を与えることはなく、本研究(事業)参加にあたり危険を含まず、不利益とならないと判断される。また、本研究(事業)では、通常診療を行いながら『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』で求められる説明項目を説明し同意を得ることは、病院における診療そのものに大きな影響与えることになり、適切な同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障をきたす恐れがあり、しかも公共性のある研究(事業)であるため、オプトアウトにより研究(事業)参加への拒否の機会を設けることで実施可能と考える。

本研究(事業)の目的を含む事業の実施についての情報は、倫理審査委員会で承認の得られた文書を事業参加施設のホームページなどに掲載することにより、公開を行うこととする。

情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする。

<共同研究機関>

- ① 情報の利用目的及び利用方法
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する情報の取得の方法
- 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
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑧ 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
- ⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

<既存情報の提供のみを行う機関>

- ① 情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する情報の取得の方法
- 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
- 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

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

【根拠】

研究機関の研究者は下記の i)および ii)を、既存情報の提供のみを行う者は ii)の手続きを行わなければならない。

i) 研究機関の研究者として、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第 4 章第 8 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合 イの(ウ)次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

①次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとするに**特段の理由**がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること

②当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

ii) 他の研究機関に情報の提供を行う者として、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第 4 章第 8 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント アの(ウ)次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

①(イ)①から③までのいずれかの要件を満たしていること

<(イ)①から③までのいずれかの要件>

① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに**特段の理由**がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

②当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

- ③当該既存の 試料及び要配慮個人情報提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

なお、i)および ii)のいずれにおいても、当該研究を実施しようとするに**特段の理由**がある場合として、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」(個人情報保護法第 18 条第3項第3号)に該当し(公衆衛生例外)、患者本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず患者本人からの同意取得が困難である場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合に該当するため、適切な同意の手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

⑧ 個人情報の取扱い

第一期は、各施設にて匿名化を行い出力されるデータには氏名、カナ氏名などの患者情報は削除した形とする。(同一患者の異なる検査を別の患者に対する検査とカウントを避ける目的)。出力された原本データは施設に残るが、患者 ID を HASH 化したデータは提供元施設には提供しない。事務局は受け取った匿名化されたデータを研究に使用する。患者 ID の HASH 化にあたっては当該施設の事業協力責任者たる日本消化器内視鏡学会 Minimal Standard Endoscopic Database (MSED-J) 作成小委員会ならびに Japan Endoscopy Database(JED)Project の担当が立会いの上、施設固有の患者 ID 番号が削除されたことを確認する。

第二期以降に関しては、患者 ID の HASH 化が可能なアプリケーションを配布し、情報提供施設に於いて研究対象者の ID を HASH 化した上でデータが提供される。

【個人情報の安全管理措置について】

情報を提供する各施設の責任者が、各施設の規定等に則り提供した情報の内容と日時等の記録を作成し管理する。

情報を受け取る事務局は、提供元の手続を確認し、情報の授受の記録および匿名化された状態の記録を、手順書に基づき管理する。

また、データサーバは本部内に設置し、データ管理者、データ解析者以外の人間のデータサーバへのアクセスは禁じる。データサーバ内のデータは自動バックアップがとられるように配慮する。さらに、セキュリティの担保が確認された段階で、日本消化器内視鏡学会での承認を得た上で、外部データセンターへの定期的にバックアップも実施する。

【情報提供に関する記録の作成と保管について】

提供先・提供元の施設の名称及び責任者の氏名、提供される情報の項目取得の経緯に関する記録に関しては、本研究計画書を以って代用する。提供記録の保管に関しては、提供先である JED Project が提供元の代行も含め、日本消化器内視鏡学会事務局にて本研究計画書を研究終了後 10 年間保管する。セキュリティに関しては、【研究方法】の項に記載の仕様書の通りとする。

⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究(事業)は通常診療範囲内で行われるため、研究によって個人への不利益や危険性が新たに生ずる可能性はない。本研究(事業)における安全性の脅威はデータの漏洩である。これに対する措置として、

- (1) データサーバは本部内に設置する
- (2) データ管理者、データ解析者以外の人間のデータサーバへのアクセスは禁じる
- (3) データサーバ内のデータは自動バックアップがとられるように配慮する
- (4) セキュリティの担保が確認された段階で、日本消化器内視鏡学会での承認を得た上で、外部データセンターへのバックアップも考慮する

利益としては、研究対象者には直接の利益はないが、下記のフィードバックを学会会員ならびに社会へフィードバックできる。

《内視鏡診断結果によるフィードバック》

- ・詳細な疾患統計が取得できる
- ・内視鏡関連手技受診者における年齢別、性別の有病率など
- ・全内視鏡検査における有病率など

《内視鏡治療、治療結果におけるフィードバック》

- ・治療の確実性に関わるデータが取得できる
- ・外科治療と内視鏡治療の件数比較が可能になる

《合併症におけるフィードバック》

- ・現状のアンケート調査より正確で子細な合併症率が取得可能

さらに、今後データの集積が行われることにより下記の利益が得られる

《大規模データが得られた段階で可能となる研究(事業)》

- ・参加施設へのインセンティブとして、合併症統計だけでなく、リスクファクターの大規模解析から合併症予測を可能にし、内視鏡オーダー時にアラートを出すことが可能になる。
- ・致命的合併症の随時登録を可能とすれば、PMDA が発行している薬剤緊急安全情報の内視鏡版、デバイス版を出せるようになる。
- ・臓器、種別ごとの内視鏡検査件数が全国規模で判明することによって、医療圏単位での経営戦略が立案可能になる。
- ・政策的事業として、医療機器、材料、人件費、技術難易度などを根拠に作成した外保連の手術難易度設定事業と同様に、内視鏡関連手技におけるより適正な診療報酬設定の根拠資料となる。
- ・人件費の算出には、業務にかかわった、主実施医師のみではなく、協力医師や看護師、放射線技師などの人数や束縛時間の把握が必要である。労働時間の日内分布を把握し、チーム医療を遂行する上で、適切なメディカルスタッフの時間配分、人員配置を行っている医療機関にインセンティブを付ける等、労働安全、医療安全向上のため提言も可能である。
- ・新規医療機器の市販後調査に利用することで、より確実な安全情報の収集ならびに、調査コスト

の削減につながる。
・医療手技に関する、ヒストリカルコントロールの構築につながる。

⑩ 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び廃棄の方法

資料(文書、数値データ、画像など)の保存期間は、原則として研究結果の発表後 10 年間とする。

保存期間が過ぎた資料は、復元不可能な状態にして破棄する。

【試料の取扱いについて】

本研究では試料を扱わない

⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法

研究の進捗等に関して、年に1回所定の様式で定期報告を行う

中止・終了時は速やかに所定の様式で中止・終了報告を行う

【研究計画書の変更】

研究内容に関する変更が必要となった場合は、日本消化器内視鏡学会倫理委員会の審査を受け承認を得る。ただし、共同研究機関に変更があった場合は、日本消化器内視鏡学会倫理委員会にて変更申請を行い、その後当該共同研究機関の倫理審査委員会に変更申請を行うが、変更当該機関以外の共同研究機関での変更申請は、年 1 回の定期報告時に変更申請を行うこととする。これは、共同研究機関が多数存在するため、その都度全ての共同研究機関で変更申請することは実質的に困難であると考えられるための措置である。

既存情報の提供のみを行う機関の変更についても、日本消化器内視鏡学会倫理委員会にて変更申請を行うが、変更当該機関以外の既存情報の提供のみを行う機関においては、年 1 回定期報告で最新版の研究計画書を送付するのみとし、変更申請は不要とする。

⑫ 研究の資金源等・利益相反

主管機関(JGES)においては JGES 所属の研究者に関する利益相反に関しては無いことを確認している。参画機関においては、各機関で研究責任者・分担者の利益相反を管理する。

また、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)を資源とする。

【利益相反】(以下から選択)

利益相反なし

利益相反あり

【知財の取扱い】

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は日本消化器内視鏡学会に帰属する。

⑬ 研究に関する情報公開の方法

■公開する

日本消化器内視鏡学会のホームページ

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談への対応

■研究全般に関する問合せ窓口(担当者・所属・連絡先、連絡方法)

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

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)

連絡先: office-j@jges.or.jp

■プライバシーポリシーに関する問合せ窓口(担当者・所属・連絡先、連絡方法)

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

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)

連絡先: office-j@jges.or.jp

⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 の規定による
手続

該当なし

⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続

該当なし

⑰ 第 12 の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の
全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

⑱ 謝礼の有無と内容(以下から選択)

謝礼なし

⑲ 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当せず

⑳ 当該研究により生じた健康被害に対する補償の有無と内容

該当せず

㉑ 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する事項

該当せず

㉒ 偶発所見の有無と対応

該当せず

㉓ 研究の一部を委託する(以下から選択のうえ、委託ありの場合、委託先の詳細と監督方法を記載)

委託しない

委託する

委託先機関名;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

情報受け渡し時の匿名化の方法;施設払い出しの段階で匿名化済み

委託先の安全管理措置を含む監督方法;委託先(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 ISMS の監査

を実施する。

㉔ 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

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る。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する。

【情報の他機関(バンク等も含む)への提供】

提供しない

提供する(以下、必ず記載)

提供先機関名・取得者氏名;

提供をする試料・情報の項目;

提供する時期;

匿名化の方法;

提供に関する記録の保管期間;*保管(3年)が義務、ただし提供先で保管する場合はその旨を記載

㉕ モニタリング・監査

該当せず

<その他>

①JED Project データ収集項目

別添資料 1

②共同研究機関一覧

別添資料 2

③既存情報の提供のみを行う機関一覧

別添資料 3

④JED Partners:内視鏡部門システムとして JED project に対応可能なベンダー注記)

注記:JED Partners については、ホームページに一覧を掲載

<https://jedproject.jges.net/about/partner-2/>

⑤匿名化について

本研究における匿名化とは、氏名、カナ氏名などの患者情報を削除し、標準的な HASH 化を応用した複雑なアルゴリズムを使用し患者 ID は復元不可能な文字列に置き換えており、対照表も存在しない。また、本研究のデータは施設にて HASH 化を行い個人が特定できない状態にしてから学会に提出される。

一般社団法人日本消化器内視鏡学会
倫理委員会
担当理事 乾 和郎 殿
委員長 小早川 雅男 殿

研究機関名：一般社団法人日本消化器内視鏡学会
研究責任者名：Japan Endoscopy Database (JED) Project
委員長 田中 聖人

研究計画等変更申請書

下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

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		
事務局発行 整理番号	※変更申請となる「倫理委員会審査結果通知書」の番号を記載してください。 E14-002		
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト文書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 研究者等 <input checked="" type="checkbox"/> その他(別添資料 2、別添資料 3)		
変更内容について			
変更事項	変更前	変更後	変更理由
①研究の名称	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 10 版 (ver.10.0)	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 11 版 (ver. 11.0)	版改定に伴う変更。*参加申請状況に係る改定履歴 (ver10.1~ver10.3)あり、 別添 参照のこと。
④研究方法と期間	研究期間: 2015 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日 (追跡・観察期間を含む) 【研究方法】 << 第四期 >> 2019 年 9 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に収集するデータは、第三期の方法に準ずる。	研究期間: 2015 年 1 月 1 日 ~ 2026 年 12 月 31 日 (追跡・観察期間を含む) 【研究方法】 << 第四期 >> 2019 年 9 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日 に収集するデータは、第三期の方法に準ずる。	研究期間延長に伴う変更
雛形 情報公開 <共研>	…研究期間は 2015 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日です。 《当院での研究対象者》 ○○年●月より○○年●月までに◆ ◆病院○○科において内視鏡検査・治療を受けた方	…研究期間は 2015 年 1 月 1 日 ~ 2026 年 12 月 31 日 です。 《当院での研究対象者》 ○○年●月より 2024 年 12 月 31 日までに ◆◆病院○○科において内視鏡検査・治療を受けた方	研究期間延長に伴う変更
雛形 情報公開 <情供>	…研究期間は 2015 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日です。 《当院での研究対象者》 ○○年●月より○○年●月までに◆ ◆病院○○科において内視鏡検査・治療を受けた方	…研究期間は 2015 年 1 月 1 日 ~ 2026 年 12 月 31 日 です。 《当院での研究対象者》 ○○年●月より 2024 年 12 月 31 日までに ◆◆病院○○科において内視鏡検査・治療を受けた方	研究期間延長に伴う変更

版番	変更前	変更後	変更理由
ver.10.1	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.7.19 更新 ・施設数 <u>92</u> 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.7.19 更新 ・施設数 <u>1,261</u> 機関 ・施設名変更 <p>8 医療法人沖縄徳洲会 千葉徳洲会病院 1137 IHI グループ健康保険組合 IHI 播磨病院</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.8.23 更新 ・施設数 <u>91</u> 機関 ・情供への区分変更 <p>229 学校法人自治医科大学 自治医科大学附属さいたま医療センター</p> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.8.23 更新 ・施設数 <u>1,264</u> 機関 ・施設名変更 <p>8 医療法人徳洲会 千葉徳洲会病院 1137 医療法人 IHI 播磨病院</p>	参加申請状況に係る改定履歴
ver.10.2	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.8.23 更新 ・施設数 <u>91</u> 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.8.23 更新 ・施設数 <u>1,264</u> 機関 ・施設名変更 <p>912 医療法人社団東京巨樹の会 東京品川病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設統合による施設名変更 <p>924 医療法人協和会 協立病院 1332 市立川西病院</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.9.15 更新 ・施設数 <u>92</u> 機関 ・区分変更(情供→共研) <p>1266 神戸市立医療センター中央市民病院</p> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.9.15 更新 ・施設数 <u>1,265</u> 機関 ・施設名変更 <p>912 社会医療法人社団東京巨樹の会 東京品川病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設統合による施設名変更 <p>924,1332 省除→1803 川西市立総合医療センターへ統合</p>	参加申請状況に係る改定履歴
ver.10.3	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.9.15 更新 ・施設数 <u>92</u> 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.9.15 更新 ・施設数 <u>1,265</u> 機関 	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.10.21 更新 ・施設数 <u>92</u> 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.10.21 更新 ・施設数 <u>1,273</u> 機関 ・辞退 <p>1655 ミラザ新宿つるかめクリニック</p>	参加申請状況に係る改定履歴
ver.11.0	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.10.21 更新 ・施設数 <u>92</u> 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.10.21 更新 ・施設数 <u>1,273</u> 機関 ・施設名変更 <p>1023 東京都立多摩総合医療センター</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.11.21 更新 ・施設数 <u>92</u> 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.11.21 更新 ・施設数 <u>1,275</u> 機関 ・施設名変更 <p>1023 地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター</p> <ul style="list-style-type: none"> ・辞退 <p>1821 医療法人仁和会 山田クリニック</p>	参加申請状況に係る改定履歴
添付資料	<p>□倫理委員会審査および付随業務委託に関する契約書 ※ ■研究計画書</p> <p>□オプトアウト文書 □説明文書 □同意文書 □倫理委員会審査:自己申告による COI 報告書 □研究分担者 ■その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・別添資料 1 JED Project データ収集項目 ・別添資料 2 共同研究機関一覧 ・別添資料 3 既存情報の提供のみを行う機関一覧 ・JEDI サポート業務委託契約書 		

	<ul style="list-style-type: none"> ・雛形 情報公開<共研> ・雛形 情報公開<情供> ・【SOP_004】JED ブースでのデータ受領作業手順書 ・匿名化仕様書第1版 ・JED データ取り扱い規程(JGES 版)ver1 <p>※当該研究の「倫理委員会審査および付随業務委託に関する契約書」の契約期間内で変更の場合は、申請時の契約書の写しを添付のこと。</p>
備考	

注 該当すべき項目を■とすること。

2022年11月20日改定

(様式9)

2022年 11月 25日

研究機関名：一般社団法人日本消化器内視鏡学会
研究責任者名：田中 聖人 殿

一般社団法人日本消化器内視鏡学会 倫理委員会 委員長
(押印省略)

倫理委員会審査結果通知書

審査依頼のあった研究課題に関する審査の判定を以下のとおり通知いたします。

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他()
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(11.0版)
事務局発行 整理番号	E14-002・変更
研究責任者	氏名(本学会会員番号):田中 聖人 (72411728) 所属機関:一般社団法人日本消化器内視鏡学会 所属:Japan Endoscopy Database (JED) Project(日本消化器内視鏡学会内) 職名:委員長
委員会判定日	2022年 11月 25日
判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 継続審議(迅速) <input type="checkbox"/> 継続審議(一般)
判定コメント(条件及びその理由(又は不許可の理由)等)	
備考	・変更前承認:2022年10月25日付 版番 10.3版

2021年6月29日改定

倫理委員会委員出欠リスト

	氏名	性別	属性	担当	備考
担当理事	乾 和郎	男	自然科学の有識	<input type="checkbox"/>	
委員長	小早川 雅男	男	自然科学の有識	<input checked="" type="checkbox"/>	
副委員長	伊佐山 浩通	男	自然科学の有識	<input checked="" type="checkbox"/>	
委員	石原 俊治	男	自然科学の有識	<input type="checkbox"/>	
委員	石渡 裕俊	男	自然科学の有識	<input type="checkbox"/>	
委員	金岡 繁	男	自然科学の有識	<input checked="" type="checkbox"/>	
委員	神谷 武	男	自然科学の有識	<input type="checkbox"/>	
委員	平岡 佐規子	女	自然科学の有識	<input type="checkbox"/>	
外部委員	高橋 利郎	男	人文・社会科学の有識者	<input type="checkbox"/>	
外部委員	若林 昭子	女	研究対象者の観点を含めて 一般の立場を代表する者	<input type="checkbox"/>	
事務局	春口 尚海	女	研究対象者の観点を含めて 一般の立場を代表する者	<input type="checkbox"/>	
事務局	瀬山 葵	女	研究対象者の観点を含めて 一般の立場を代表する者	<input type="checkbox"/>	

注) 審査の担当については以下の区分により記号で記載する。

■ (本研究の審査を担当した委員)

