


倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水 一夫 殿

申請者名 岡田 和彦 
所 属 消化器内科
職 名 第一消化器内科部長

※ 受付番号 314

1. 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	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	第1消化器内科部長 岡田 和彦
3. 分担研究者	所属・職・氏名	第2消化器内科部長 品川 和子
4. 研究等の概要		
<p>【背景】</p> <p>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。</p> <p>【目的・意義】</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">●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 <p>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。</p> <p>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。このよう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。</p>		

5. 研究等の対象及び実施場所

【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、入院外来の別は問わない。)

【除外基準】

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】

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。

6. 研究等における医学的倫理的配慮について((1) ~ (3) は必ず記載のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本試験に関係するすべての研究はヘルシンキ宣言に従い実施する。

本試験実施計画書の倫理性、科学的妥当性については、一般社団法人日本消化器内視鏡学会において審議され承認されている。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

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『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』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、実施は困難であると考えられる。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。

(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

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。