


## 倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会  
委員長 殿

申請者名 品川 和子   
所 属 第2消化器内科  
職 名 部長

※ 受付番号 269

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2消化器内科部長 品川和子
3. 分担研究者	所属・職・氏名	副院長 佐々木正寿
4. 研究等の概要	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。	
5. 研究等の対象及び実施所	消化器内視鏡検査治療を受けた全ての患者 導入～2024年12月31日	
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）	<p><b>（1）研究等の対象とする個人の人権擁護</b> ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守する。患者IDをHASH化したうえでデータを内視鏡学会に本部に提供する。施設固有のIDは削除される。</p> <p><b>（2）研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</b> 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』に求められる説明項目を説明し同意を得ることは困難である。公共性のある事業であり、臨床研究協力についてのお知らせ オプアウトによる研究の拒否の機会を設けることで同意を得ることは可能と考える。</p> <p><b>（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</b> 本研究は通常診療範囲内で行われるため研究による個人への不利益や危険性は新たに生じる危険性はない。本研究による安全性の脅威はデータの漏洩であるが、データサーバーは本部に設置され個人アクセスはできないなど措置される。 内視鏡診断結果、治療結果、偶発症など全国の集計・当院でのデータ・医師個人のデータを学会員ならびに社会へフィードバックできる。</p>	

# 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、患者さん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～2024 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（多施設共同 前向き観察研究）」

## 《当院での研究対象者》

2019 年 10 月より 2024 年 12 月 31 日までに富山赤十字病院内視鏡室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 委員会が主導となり企画された多施設共同研究です。当初は、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 8 施設（共同研究機関）のみで開始いたしましたが、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すプロジェクトです。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（匿名化）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の科学性、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（医籍番号）、副実施医師名（医籍番号）、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、挿管難易度、胆管へのアプローチ方法、など

## ③ 利用する者の範囲（データを使って解析等を行う研究機関・研究者等）

研究の実施体制（多施設共同研究）

統括責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database（JED）Project委員会 委員長 田中 聖人

研究事務局 日本消化器内視鏡学会 事務局

共同研究機関および研究責任者：

東京大学医学部附属病院	藤城光弘
国立がん研究センター中央病院	斎藤豊
北里大学病院	木田光広/堅田親利
虎の門病院	布袋屋修
京都大学医学部附属病院	武藤学/堀松高博
東京医科歯科大学医学部附属病院	大塚和朗
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	加藤正之
埼玉医科大学国際医療センター	良沢昭銘

研究協力機関（情報を提供のみを行う機関）：別添資料2

## ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

統括責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database（JED）Project委員会 委員長 田中 聖人

当院でのお問い合わせ先：富山赤十字病院 院長 平岩善雄