

当院で内視鏡検査治療を受けられる方へ

2019/2/18 第1版_1

～当院は患者さんの診療向上のための調査・研究に参加しています～

《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)

《対象となる方》

当院において内視鏡検査・治療を受けられた方

当センターは日本消化器内視鏡学会から、内視鏡診療の中心的役割を担う施設として「日本消化器内視鏡学会指導施設」指定されており、日々その役割を果たすべく全力で取り組んでおります。

このたび当院は「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）」に参加することとなりました。この研究によりみなさまにとってより良い内視鏡診療を行うにあたって必要不可欠な情報が得られますので、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。この研究への参加（試料・情報提供）を希望されないお申し出をされても、何ら不利益はございません。

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調査・研究です。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。

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としています。

- 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。

研究にあたっては、個人を同定できないように個人情報情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（研究の方法について）

内視鏡部門システムから別途定める項目を抽出し、匿名化された状態で日本消化器内視鏡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、各種分析を行う。研究期間は2019年（承認日）～2025年6月30日です。

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

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：全国の日本内視鏡学会認定施設

（当院の責任者：国立国際医療研究センター病院 消化器内科 内視鏡室医長 横井 千寿）

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
研究責任者：国立国際医療研究センター病院 消化器内科 内視鏡室医長 横井 千寿

⑤ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

⑥ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

問い合わせ先

当院：国立国際医療研究センター病院

電話番号03-3202-7181、内視鏡室（内線：3300）、研究責任者 横井 千寿（内線：5880）

研究主任施設：日本消化器内視鏡学会事務局・Japan Endoscopy Database（JED）Project 委員会

電話番号03-3525-4670