

別紙第 2 様式

医学系研究に関する情報公開文書

研究機関名 *	日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project
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 (ver.14.0)
所属科 *	消化器内科
研究責任者 *	岡田 章良
研究実施期間	開始 西暦 2015 年 1 月 1 日 ~ 終了 西暦 2028 年 12 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方 (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。)
研究対象となる治療・ 手術・検査の時期	自 西暦 2024 年 1 月 1 日 ~ 至 西暦 2026 年 12 月 31 日 (予定)
研究概要 (目的・方法) *	目的： 本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。 ・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、改善に取り組むことが可能になる。 方法： 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。
研究に用いる試料・情報の種類 *	検査日、年齢、性別、ASA Grade、抗血栓薬、喫煙歴及び喫煙の有無、飲酒歴及び飲酒状況、悪性腫瘍家族歴、多臓器癌既往歴、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
外部への試料・情報の提供	多機関共同研究であり、研究代表機関責任者へ提供される。
研究組織	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
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について *	患者IDのHASH化が可能なアプリケーションを配布し、情報提供施設において研究対象者のIDをHASH化した上でデータが提供される。 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うえで、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。
研究の問い合わせ先 *	研究協力医師： 若草第一病院 消化器内科 炎症性腸疾患 (IBD) センター長 岡田 章良 電話：072-988-1428 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 電話：03-3525-4670 (事務局)

* 記入必須項目