# 研究協力のお願い

## 《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)」本学承認番号(M2018-258)

## 《研究対象者》

2019 年３月より 2026 年 12 月までに東京医科歯科大学病院において内視鏡検査・治療を受けた方

### 研究協力のお願い

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プロジェクトです。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（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。

**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（現東京科学大学病院)、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。

研究にあたっては､個人を同定できないように個人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、各種分析を行います。研究期間は医学部倫理審査委員会承認後～2028 年 12 月 31 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 利益相反について**

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

**④ 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：

東京科学大学病院　　岡本　隆一

当院他 91 機関の共同研究です。共同研究機関は、日本消化器内視鏡学会のホームページの JED プロジェクト分担研究機関の掲載ページ（https://jedproject.jges.net/join/facility/）に記載されております。

また、既存情報の提供のみを行う機関（既存情報から収集したデータのみを提供する施設）があり、ホームページに掲載の研究計画書の掲載ページ（https://jedproject.jges.net/join/facility/）に記載されております。

**⑤ 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：東京科学大学病院　消化器内科　岡本　隆一

**⑥ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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**

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑥にご連絡ください。

ただし、検査・治療から６ヵ月経過した情報に関しては利用させていただきます。

**⑦ ⑥の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法**

お問い合わせ窓口

東京科学大学病院　消化器内科　部長　岡本　隆一

〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5877（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（平日８：３０～１７：３０）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9：00～17：00）

研究主任施設：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