

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 多々内暁光（消化器内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：2019年1月15日～2028年12月31日

目的: 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。

方法: 調査項目を抽出し、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。

■ 対象となる患者さん

2019年1月～2026年12月31日 当院において内視鏡検査・治療を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：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

■ 外部への試料・情報の提供

電子媒体での出力を行います。氏名等単体で患者さんを特定できる情報はすべて削除し、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をします。

■ データ提供の拒否

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以下の問い合わせ先にご連絡ください。また、未成年者の場合は、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障します。いずれの場合も利用に賛同頂けなくても、何ら不利益は生じません。ただし、個人が特定できない状態に加工した後は、患者さんの特定が困難であるため研究データから削除が困難となります。個人が特定できない状態に加工するのは、検査・治療から概ね6ヵ月経過した段階で行います。その後の情報に関しては利用させていただきます。

■ 研究組織

研究の実施体制（多機関共同研究）

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（兼、データ管理者）

研究事務局 日本消化器内視鏡学会 事務局 電話番号 03-3525-4670

最新の共同研究機関・既存情報の提供のみを行う機関（全国の日本内視鏡学会認定施設）の一覧はホームページに掲載されています。

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

当院は、既存情報の提供のみを行う機関です。

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

多々内暁光・消化器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971