

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自分の情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2017年1月より2022年12月までに虎の門病院において内視鏡検査・治療を受けた方

### 【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）」

### 【単独/共同研究の別】

共同研究

### 【研究責任者】

虎の門病院・消化器内科・布袋屋 修

### 【研究の目的・背景】

本研究は日本消化器内視鏡学会の研究プロジェクトで、その目的は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です。このような内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのところみであり、患者さん側だけでなく、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

研究に至る背景としましては、それぞれの医療機関では内視鏡検査および治療件数に限界があるため、日本全国の医療機関から情報を集めることでビックデータを作成し、日本全体での内視鏡検査、治療情報の分析を行う必要性があるためです。

#### 【利用するカルテ情報】

検査日、年齢、性別、ASA Grade（基礎疾患など身体評価による分類）、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、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

【研究実施期間】 2020年8月31日～2024年12月31日

#### 【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  
委員長 田中 聖人

研究事務局 日本消化器内視鏡学会 事務局

<分担研究機関>

ホームページに掲載の研究計画書（別添）に記載

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

<研究協力機関>※

ホームページに掲載の研究計画書（別添）に記載

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

※研究協力機関とは、既存情報から収集したデータのみを提供する施設。

#### 【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  
委員長 田中 聖人

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を特定識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号に置き換えて研究します。情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究結果の発表後 10 年間保存いたします。保管期間終了後は情報の破棄を行います。

記録・資料の保管責任者：虎の門病院消化器内科 部長 布袋屋 修

送付した記録・資料の保管責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員長 田中 聖人（日本消化器内視鏡学会/京都第二赤十字病院）

#### 【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、HDD などの記録媒体を介して日本消化器内視鏡学会本部のデータサーバーへ提供いたします。

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

希望される方には個人情報、知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。

ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024 年 10 月 1 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。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、すでに日本消化器内視鏡学会本部のデータサーバーへ移行済みのデータは利用させていただきます。データの移行に関して日時は決まっておりませんが、年 1 回程度行っております(現時点で、2019 年 8 月 31 日検査分までのデータ移行は完了しております)。

#### 【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 山下聡

電話 03-3588-1111(代表)