

観察研究計画書

1. 研究の名称

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

2. 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 (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

〒101-0062

東京都千代田区神田駿河台 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4F
03-3525-4670 E-mail: jed@jges.or.jp

3. 研究の目的・意義・科学的合理性の根拠

【背景】 本研究（事業）は、日本全国の内視鏡関連手技・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、患者に最善の医療を提供することを目指す研究である。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ところみであり、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である。【目的・意義】 本研究（事業）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、改善にとりくむことが可能になる。また施設単位だけでなく、医療圏レベル、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにすることで地域単位、国単位での比較が可能になる。さらに、内視鏡関連手技にともなうリスクを理解した上で、患者、患者家族とともに手術・治療の方針を決定することができるようになる。日本消化器内視鏡学会は、消化器内視鏡に関連した偶発症を1983年から5年毎に全国的に調査し、これまでに5回の発表を行ってきた。この様な個別調査を逐次行うことなく、容易に精確な諸情報が取得できる。加えて、適切な診療報酬決定のための情報提供が可能となると共に、全国の皆様が安心して内視鏡検査・治療を受けられるようにするため、よりよ

い専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなり、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供でき、ひいては新たな医療に取り組む手助けをすることができる。

4. 研究の方法・期間

研究期間：2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

開始日は承認日、終了日は主要な解析が終了する期間を記載

(注 データ収集完了日から半年) 病院の状況によって変更する

研究対象者の対象期間：

《第一期》2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日

《第二期》2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日

《第三期》2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日 追跡・観察期間：～2024 年 12 月

【研究デザイン】 多施設共通のデータベース構築とそれを用いた観察研究

【研究方法】

《第一期》

当該 8 施設 (資料 1) の内視鏡データベースから別途定める項目を出力して収集する。第一期においては、インターネットを介さずに、USB メモリなどの媒体を用いて、オフラインにて対応表を作成した上で匿名化し収集する。使用する媒体は新規購入したものとし、媒体は収集時に使用した施設以外では使用しない。万一の媒体紛失の危険性を考慮しパスワード設定可能なセキュリティー機能付きの媒体を使用する。識別可能情報は各施設で厳重に保管される。使用した媒体は内視鏡学会本部で施錠可能な場所に保管し、本部に設置する研究 (事業) 用サーバにデータを移行した以降は使用しない。出力されるデータには氏名、カナ氏名などの患者情報は削除した形とする。患者 ID に関しては、出力後に HASH 化を行い、出力された原本データは施設に残るが、患者 ID を HASH 化したデータは提供元施設には提供しない。HASH 化にあたっては当該施設の研究 (事業) 協力責任者たる日本消化器内視鏡学会 Minimal Standard Endoscopic Database (MSED-J) 作成小委員会ならびに Japan Endoscopy Database (JED) project 委員会の担当者が立会いの上、施設固有の患者 ID 番号が削除されたことを確認する。収集されたデータは学会本部に設置したサーバ内に格納し、データのクレンジングを行い、分析に耐えうる形式に変更する。データクレンジングのために、8 施設からのデータ収集は一年の単位をまとめてという形ではなく、2015 年 1 月一か月分を第一次収集とし、その後 3 カ月程度の間隔で逐次収集する。第二次収集以降も第一次収集と同様の配慮を行い、個人情報の保持に努める。第二期以降のデータ収集において、より効率的なデータ提出の方法を確立する事も第一期データ収集の目的とする。さ

らに、第一期を通じて、現状の収集項目の見直しを行い。最終的に決定されたものを日本消化器内視鏡学会におけるデータ提出に関わる仕様として公開し、内視鏡ファイリングシステム、ならびに内視鏡データベースの制作ベンダーに広く公開し、各ベンダーごとの簡便な対応を求めるものとする。各施設の内視鏡部門システム内で患者IDの匿名化を行い得るようになれば、第二期以降各施設からの個別登録が容易となるため、この点も盛り込んだ仕様書を作成する。

《第二期》

原則電子媒体での出力を行う。患者ID匿名化可能なアプリケーションを配布してオフラインで収集する方法とする。ただし、各施設の提出意思の有無を最大限尊重し、データ提出施設（研究協力機関）は逐次増加する形をとる。収集したデータは、第一期と同様の取り扱いを行う。

《第三期》

指導施設のデータ提出を義務付ける。原則電子媒体での出力を行う。患者ID匿名化可能なアプリケーションを配布し、オフライン収集・セキュリティー便の利用、閉域網によるオンライン収集、SFTP (SSH File Transfer Protocol: インターネット回線を用いた、セキュリティー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（研究協力機関）の環境に応じた対応とする。収集したデータは、第一期と同様の取り扱いを行う。

5. 研究対象者の選定方針

【適格基準】

消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方（年齢・性別は問わない。
入院外来の別は問わない。

【除外基準】

研究への参加の拒否を申し出た方

6. 統計学的事項

【予定症例数と設定根拠】 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。

診療実態を鑑み以下のように設定した。

《第一期》 約 54,000 症例（小田島先生の症例数）

《第二期》 《第二期》 約 150,000 症例（AMED 総数）

《第三期》 《第三期》 約 65,000,000 症例

7. インフォームド・コンセント

本研究（事業）は、各施設で通常診療として実施された（る）消化器内視鏡検査・治療それら研究対象者の既存の情報を用いる観察研究であり、研究対象者に対しては通常診療に何ら影響を与えることはなく、本研究（事業）参加にあたり危険を含まず、不利益とならないと判断される。また、本研究（事業）では、通常診療を行いながら『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』求められる説明項目を説明し同意を得ることは、病院における診療そのものに大きな影響与えることになり、実施は困難であると考えられる。しかも公共性のある研究（事業）であるため、オプトアウトにより研究（事業）参加への拒否の機会を設けることで実施可能と考える。本研究（事業）の目的を含む事業の実施についての情報は、倫理審査委員会で承認の得られた文書を事業参加施設のホームページなどに掲載することにより、公開を行うこととする。

8. 個人情報の取扱い

第一期においては、各施設から日本消化器内視鏡学会事務局に調査項目以外に各施設の固有患者IDを提供する。事務局は受け取った研究対象者のIDをHASH化し研究に使用する。HASH化したデータは提供元施設には提供しない。HASH化にあたっては当該施設の事業協力責任者たる日本消化器内視鏡学会 Minimal Standard Endoscopic Database (MSED-J) 作成小委員会ならびに Japan Endoscopy Database (JED) project 委員会の担当者が立会いの上、施設固有の患者ID番号が削除されたことを確認する。第二期以降に関しては、患者ID匿名化可能なアプリケーションを配布し、情報提供施設に於いて研究対象者のIDをHASH化した上でデータが提供される。

【個人情報の安全管理措置について】 情報を提供する各施設の責任者が、各施設の規定等に則り提供した情報の内容と日時等の記録を作成し管理する。情報を受け取る事務局は、提供元の手続きを確認し、情報の授受の記録およびHASH化の記録を、手順書に基づき管理する。また、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に配慮する。さらに、セキュリティー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上で、外部データセンターへのバックアップも考慮する。

9. リスク・負担と利益

本研究（事業）は通常診療範囲内で行われるため、研究によって個人への不利益や危険性が新たに生ずる可能性はない。本研究（事業）における安全性の脅威はデータの漏洩である。これに対する措置として、

- (1) データサーバは本部内に設置する
- (2) 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
- (3) 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に配慮する
- (4) セキュリティー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上で、外部データセンターへのバックアップも考慮する 利益としては。研究対象者には直接の利益はないが、下記のフィードバックを学会会員ならびに社会へフィードバックできる。

《内視鏡診断結果によるフィードバック》 ・詳細な疾患統計が取得できる ・内視鏡関連手技受診者における年齢別、性別の有病率など ・全内視鏡検査における有病率など

《内視鏡治療、治療結果におけるフィードバック》 ・治療の確実性に関わるデータが取得できる ・外科治療と内視鏡治療の件数比較が可能になる

《合併症におけるフィードバック》 ・現状のアンケート調査より正確で子細な合併症率が取得可能 さらに、今後データの集積が行われることにより下記の利益が得られる。

《大規模データが得られた段階で可能となる研究（事業）》

・参加施設へのインセンティブとして、合併症統計だけでなく、リスクファクターの大規模 解析から合併症予測を可能にし、内視鏡オーダー時にアラートを出すことが可能になる。

・致命的合併症の随時登録を可能とすれば、PMDA が発行している薬剤緊急安全情報の内 視鏡版、デバイス版を出せるようになる。

・臓器、種別ごとの内視鏡検査件数が全国規模で判明することによって、医療圏単位での経 営戦略が立案可能になる。

・政策的事業として、医療機器、材料、人件費、技術難易度などを根拠に作成した外保連の手術難易度設定事業と同様に、内視鏡関連手技におけるより適正な診療報酬設定の根拠資 料となる。

・人件費の算出には、業務にかかわった、主実施医師のみではなく、協力医師や看護師、放射線技師などの人数や束縛時間の把握が必要である。労働時間の日内分布を把握し、チーム医療を遂行する上で、適切なメディカルスタッフの時間配分、人員配置を行っている医療機 関にインセンティブを付ける等、労働安全、医療安全向上のため提言も可能である。

- ・新規医療機器の市販後調査に利用することで、より確実な安全情報の収集ならびに、調査コストの削減につながる。
- ・医療手技に関する、ヒストリカルコントロールの構築につながる

10. 試料・情報の保管・廃棄

【試料の取扱いについて】 本研究では試料を扱わない。

資料（文書、数値データ、画像など）の保存期間は、原則として研究結果の発表後10年間とする。保存期間が過ぎた資料は、復元不可能な状態にして破棄する。

11. 研究機関の長への報告

研究の進捗等に関して、年に1回所定の様式で定期報告を行う。
中止・終了時は速やかに予定の様式で中止・終了報告を行う

12. 資金源・利益相反

省庁等の公的研究費（厚労省臨床効果データベース整備事業）
利益相反はない

13. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属

■公開する 日本消化器内視鏡学会のホームページ

【知財の取扱い】 本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は日本消化器内視鏡学会に帰属する。

14. 研究対象者からの相談対応

■研究全般に関する問合せ窓口（担当者・所属・連絡先、連絡方法）

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（日本消化器内視鏡学会/京都第二赤十字病院） 連絡先：jed@jges.or.jp

■プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（担当者・所属・連絡先、連絡方法） 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（日本消化器内視鏡学会/京都第二赤十字病院）
連絡先：jed@jges.or.jp