

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

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（多機関共同 前向き観察研究）」			
実施予定期間	(西暦) 2020年4月1日 ～ (西暦) 2024年 12月 31日			
実施診療科	消化器内科、外科			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日		2019年7月8日	
	研究実施承認日		2019年7月8日	
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院において内視鏡検査・治療を受けた方			
対象期間	(西暦) 2020年4月1日～(西暦) 2024年12月31日			
主たる研究実施機関	日本消化器内視鏡学会			
共同研究機関	別紙【研究組織】参照			
当院の研究責任者	所 属	消化器内科	氏 名	岡沢 啓
研究の意義	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 が主導となり企画された多機関共同研究です。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しています。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。 その為に、内視鏡部門システムから以下に記載する項目を抽出し、個人が特定できない状態で日本消化器内視鏡学会に提供され、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、各種分析が行われます。			

研究の目的	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
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、内視鏡部門システムを振り返って収集し、集められた情報を消化器内視鏡学会本部に設置したサーバ内に格納し厳重に管理します。消化器内視鏡診療の実態（診療統計：実施件数、対象疾病統計、受療者統計、従事医療者統計、医療コスト統計、合併症発生率、等）共通項目各因子との因果関係の有無などを単純集積、クロス集積、回帰分析等を用いて解析します。
研究に使用するもの	内視鏡部門システムから得られる情報から個人を特定できる情報を削除した上で使用します（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、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）。
診療情報等の他機関への提供方法	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とします。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除した上で

	研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	日本消化器内視鏡学会において、研究の資金源では省庁等の公的研究費（2017年度厚労省臨床効果データベース整備事業）を資源とします。 当院での実施にあたり、必要な費用はありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。 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。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 研究責任者 消化器内科 岡沢 啓 研究代表機関：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

別紙【研究組織】

1 研究代表者

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

2 共同研究者、研究実施施設

＜共同研究機関一覧＞

2 埼玉医科大学国際医療センター

6 広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院

7 独立行政法人 東京都健康長寿医療センター

12 独立行政法人地域医療機能推進機構 京都鞍馬口医療センター

15 医療法人五星会 菊名記念病院

35 国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院

65 藤枝市立総合病院

74 社会福祉法人恩賜財団済生会支部千葉県済生会 千葉県済生会習志野病院

82 国家公務員共済組連合会 虎の門病院

87 独立行政法人労働者健康安全機構 関西ろうさい病院

89 国立大学法人 京都大学医学部附属病院

96 朝日大学病院

105 東京大学医学部附属病院

109 京都府公立大学法人 京都府立医科大学附属病院

110 国立大学法人 東北大学病院

125 パナソニック健康保険組合 松下記念病院

140 聖マリアンナ医科大学東横病院

149 一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院

164 社会福祉法人恩賜財団 済生会有田病院

168 磐田市立総合病院

177 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 富山県済生会富山病院

186 香川県立中央病院

204 社会医療法人財団大樹会総合病院 回生病院

229 学校法人自治医科大学 自治医科大学附属さいたま医療センター

231 長野県厚生農業協同組合連合会 北信総合病院

271 国立大学法人 広島大学病院
273 SUBARU健康保険組合 太田記念病院
274 国立大学法人 秋田大学医学部附属病院
278 日本赤十字社 旭川赤十字病院
284 慶應義塾大学病院
300 地方独立行政法人総合病院 国保旭中央病院
329 南和広域医療企業団 南奈良総合医療センター
333 独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院
334 日本赤十字社 京都第二赤十字病院
339 日本赤十字社 高松赤十字病院
360 地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院
361 近畿大学奈良病院
385 公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院
410 地方独立行政法人奈良県立病院機構 奈良県西和医療センター
417 兵庫県立西宮病院
430 静岡県立静岡がんセンター
432 兵庫医科大学病院
449 社会医療法人きつこう会 多根総合病院
484 社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会吹田医療福祉センター 大阪府済生会吹田病院
514 国家公務員共済組合連合会 高松病院
541 独立行政法人国立病院機構 兵庫中央病院
581 独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター
603 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター
608 旭川医科大学病院
625 国立がん研究センター中央病院
626 学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属病院
627 学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
628 学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属柏病院
641 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
679 日本赤十字社 福井赤十字病院
688 日本医科大学付属病院
709 秋田県厚生農業協同組合連合会 平鹿総合病院
715 独立行政法人地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター
729 国立大学法人 九州大学病院

763 日本赤十字社 大津赤十字病院
789 北里大学メディカルセンター
790 北里大学病院
831 学校法人昭和大学 昭和大学病院
834 独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
835 日本赤十字 社秋田赤十字病院
896 東京医療生活協同組合新渡戸記念 中野総合病院
898 市立奈良病院
925 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
936 藤田医科大学ばんだね病院
966 大垣市民病院
978 公立那賀病院
981 福井県立病院
985 関西電力株式会社 関西電力病院
1000 地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立多摩北部医療センター
1048 社会医療法人財団新和会 八千代病院
1056 京都府公立大学法人 京都府立医科大学附属北部医療センター
1071 社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院
1075 公益財団法人慈愛会 今村総合病院
1083 日本赤十字社 小川赤十字病院
1090 社会福祉法人函館厚生院 函館五稜郭病院
1119 学校法人東京医科大学 東京医科大学八王子医療センター
1144 鳥取県立厚生病院
1196 岡山大学病院
1214 熊本市立熊本市民病院
1304 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院
1315 社会医療法人 製鉄記念室蘭病院
1318 公益社団法人地域医療振興協会 東京北医療センター
1323 一宮市立市民病院
1324 独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター
1411 大網白里市立 国保大網病院
1418 和泉市立総合医療センター
1528 東北医科薬科大学若林病院

注意：数字は、申請時に発番される管理番号です。以上、92機関