

臨床研究実施計画書

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

共同研究機関および研究責任者：資料 1

研究協力機関 (※1) および研究協力機関の責任者：別添資料 2

※1：既存試料・情報を提供のみを行い、研究に参加しない機関

③ 研究の目的及び意義 (本研究に着手する背景も含む)

【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。このよう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 研究方法と期間

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設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

【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》 約 150,000 症例（AMED 総数）

《第三期》 約 65,000,000 症例

【観察項目】

日本外科学会を基盤とする外科系諸学会の協力により立ち上がった『一般社団法人 National Clinical Database』（以下、NCD）では、専門医制度と連動した手術症例の入力は 2011 年に開始され、わが国で一般外科医が行っている手術の 95%以上をカバーする年間 120 数万件が入力され、2014 年 3 月末時点で 400 万件を越える手術情報が 4105 施設から集積されている。NCD においては、一患者につき一つの情報として集積され、予後調査も行われている。しかしながら、内視鏡検査・治療においては一人の患者に複数回の手技が行われることは決して稀ではなく、さらに大腸ポリープを有する患者の様に同一患者に複数の病変が存在する事がしばしばみられる。そこで本研究（事業）においては、一患者に対して一つの情報とした収集形式ではなく、一内視鏡検査・手術ごとに施設単位ですべてのデータを収集し、病変ごとの集積もおこなう。こうする事で、複数回内視鏡手技を施行された患者の情報、複数病変を有する患者の情報を、患者単位でなく手技ごと、病変ごとの解析が可能となる。従って、データ収集項目や集積方法も NCD とは異なる手法で行うことになる。

情報収集すべき項目では、用語の標準化を行い、階層化構造を持った用語構成とし、基本的に選択する形で入力できるように工夫する。こうする事によって、項目内に入力されるデータのばらつきが抑えられる。

上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、ERCP 関連手技の分類に応じて Minimal Standard Endoscopic Database (MSED-J) 作成小委員会にて、各臓器における消化器内視鏡所見記載において必要と思われる用語が設定された（別添 4 JED Project データ収集項目）。

消化器内視鏡検査・治療所見とともに下記の共通項目を取得する。

【上部消化管内視鏡関連の共通項目】

●患者基本情報

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）、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍の有無、家族歴、他臓器癌既往歴、ヘリコバクター・ピロリ感染状態

●依頼情報

予定性、外来・入院、検査目的、治療目的

●薬剤

鎮痙剤使用状況、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項

●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

- 手技中偶発症
- 手技中偶発症
- 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**

＊内視鏡実施医、副実施医の姓名、医籍番号の取得にあたっては本研究の分担医師（本研究実施者）として登録の可否を本人に確認する

＊ ＊内視鏡看護師、技師に関しても同様に、姓名を取得にあたっては本人の同意を必須とし、許可が得られない場合は、検査に関与した人数のみを登録する

【下部消化管内視鏡検査関連共通項目】

上部消化管内視鏡検査関連共通項目に加えて

- 腹部手術歴
- 生涯大腸内視鏡歴

【ERCP 関連手技検査共通項目】

上部消化管内視鏡関連共通項目に加えて

- 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

これらを共通項目として取得する。

消化器内視鏡検査所見、診断、治療内容、病理結果に関しては別途定める臓器別の用語を用いた入力を行う。

【評価項目】

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

【解析の概要】

単純集積、クロス集積、回帰分析等を用いて解析する。

データ解析担当：株式会社エクシオン データクレンジング、解析責任者 佐藤大介

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

本研究（事業）では、悉皆性が十分担保されるため精緻な医療実態の解析ができる。

⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等

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。

情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする。

<共同研究機関>

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 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試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

<研究協力機関>

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

【根拠】

i) 『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』 第5章第12 7 インフォームド・コンセントを受ける手続等
の簡略化、「① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。」・・・これら4つの要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、

研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。

ii)第一期以降の研究協力機関に関しては、患者IDは匿名化して提供することとなるため、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章第12-1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームドコンセントアの(ウ)・・・当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

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 (MSSED-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 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

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、内視鏡オーダ時にアラートを出すことが可能になる。

・ 致死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（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

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。

【試料の取扱いについて】

本研究では試料を扱わない

⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法

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

【研究計画書の変更】

倫理審査委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る

⑫ 研究の資金源等・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】（以下から選択）

☒ 利益相反なし

☐ 利益相反あり

【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。

⑬ 研究に関する情報公開の方法

☒ 公開する

日本消化器内視鏡学会のホームページ

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談への対応

☒ 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@iges.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@iges.or.jp

⑮ 謝礼の有無と内容（以下から選択）

謝礼なし

⑪ 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当せず

⑫ 当該研究により生じた健康被害に対する補償の有無と内容

該当せず

⑬ 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する事項

該当せず

⑭ 偶発所見の有無と対応

該当せず

⑮ 研究の一部を委託する（以下から選択のうえ、委託ありの場合、委託先の詳細と監督方法を記載）

☐ 委託しない

☒ 委託する（以下、必ず記載）→文書による契約書を添付（別添 3）

委託先機関名・委託先代表者氏名・所在地；一般社団法人 JED 研究機構

情報受け渡し時の匿名化の方法；施設払い出しの段階で匿名化済み

委託先の安全管理措置を含む監督方法；委託先（JED 研究機構）に対し、ISO27001 に準拠する情報セキュリティ管理を義務付け、一年に一回の立ち入り監査を実施する。

⑯ 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

本研究（事業）で得られたデータは、将来別の研究に用いる可能性がある。その際は、実施する研究毎に、研究計画書を作成し倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可の下、研究に関する情報を公開し研究対象者への参加の献献の機会を設けた上で実施する。

【情報の他機関（バンク等も含む）への提供】

☒ 提供しない

☐ 提供する（以下、必ず記載）

提供先機関名・取得者氏名；

提供をする試料・情報の項目；

提供する時期；

匿名化の方法；

提供に関する記録の保管期間；＊保管（3 年）が義務、ただし提供先で保管する場合はその旨を記載

㊫ モニタリング・監査

該当せず

<その他>

【JED Partners】内視鏡部門システムとして JED project に対応可能なベンダー

JEDPartners				
【順不同】				
ベンダ名	システム名	対応状況	対応 TYPE	お問い合わせ先
オリンパス株式会社 	Solemio ENDO	対応済み	I, II, IV	0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター) http://www.medicaltown.net
	Solemio QUEV	対応済み	I, II, IV	
富士フイルムメディカル株式会社 	Nexus	対応済み	I, II, IV	ryo.yonezawa@fujifilm.com (ご担当: 米澤様)
株式会社エーゼット 	名称未定	2018年内予定	I, II, IV	03-3213-0088 (ご担当: 菊池様)
日本光電工業株式会社 	PrimeVitaPlus	対応済み	I, II, IV	https://www.nihonkohden.co.jp/feedback/
株式会社 STSメディック 	T-File ES Report System	対応済み	I, II, IV	ya-satou@sts-inc.co.jp
ライズ株式会社 	ScopeReader J1 Professional	対応済み	IV	dcr_support@risecorp.co.jp (ご担当者: 石黒様)
株式会社アストロステージ 	Aquila	2018.5予定	I, II, IV	t.honda@astrostage.co.jp (ご担当者: 本田様)
株式会社ソフトクオリティ 	ES_REP_JED	対応済み	II, IV	info@softquality.co.jp (ご担当者: 伊藤様)
株式会社ファインデックス 	内視鏡システム	対応済み	I, II, IV	https://findex.co.jp/inquiry/inq_pro.html
株式会社デージーエスメディカル 	REFLEX	対応済み	I, II, IV	seiho.tanno@dgs.co.jp (ご担当: 丹野様)
株式会社スリーゼット 	Capsシリーズ	2018.12予定	IV	jed@3zweb.co.jp (ご担当者: 古田/本多様)
株式会社サイバーワークス 	Dr.ScopeEX-JED (仮称)	2018年内予定	IV	miyano@cyberworks-web.com (ご担当者: 宮野様)
システムロード株式会社 	R A C C O内視鏡記録システム	2018.5予定	I, II, IV	racco@road.co.jp (ご担当者: 長島様)
株式会社 エクセル・クリエイツ 	FORZ	2018年内予定	I, II, IV	kawaguchi@excel-creates.jp (ご担当者: 川口様)
P S P株式会社 	EV-Report JED対応版 (仮称)	2018.10予定	II, IV	k.tamura@psp.co.jp (ご担当者: 田村様)
株式会社NOBORI 	NOBORI Report	2019.3予定	I, II, IV	mpd@nobori.ltd
株式会社インフィニットテクノロジー 	INFINITT Endo	2018年内予定	I, II, IV	hashizume@infinitt.com (ご担当: 橋爪様)
株式会社アルテック 	MPM-U	2018.4予定	IV	053-412-6660 (ご担当: 松尾様)
レイシスソフトウェアサービス株式会社 	JED Builder [Voice Capture]	対応済み	I, II, IV	https://rasis-soft.co.jp/jed/contact-us.html (ご担当: 古谷/濱尾様)

資料 1

研究分担機関（第一期参加施設）・研究責任者

東京大学医学部附属病院	藤城光弘
国立がん研究センター中央病院	斎藤豊
北里大学病院	木田光広/堅田親利
虎の門病院	布袋屋修
京都大学医学部附属病院	武藤学/堀松高博
東京医科歯科大学医学部附属病院	大塚和朗
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	加藤正之
埼玉医科大学国際医療センター	良沢昭銘

別添資料 2

研究協力機関（第二期、第三期参加施設）・責任者

別添資料 3

JED 研究機関にあてたサポート業務委託契約書

別添資料 4

JED Project データ収集項目