

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	Japan Endoscopy Database (JED) Project におけるデータバンク事業
当院の研究責任者	所 属：消化器肝臓病センター 消化器内科 責任者：北村陽子
他の研究機関および各施設の研究責任者	日 本 消 化 器 内 視 鏡 学 会 事 務 局 ・ Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員会
本研究の目的	データバンクへの情報提供についてのお知らせ 現在、日本消化器内視鏡学会では以下のデータバンク事業を実施しています。 当院では、このデータバンクに協力をしており当院の内視鏡に関する診療情報の提供を行います。 ① 情報の利用目的及び利用方法 このデータバンクは、日本消化器内視鏡学会内に設けられた Japan Endoscopy Database (JED) Project が主導となり設立されたデータバンクです。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ます。集められた情報を、様々な研究に利活用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。 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し、学会本部に設置したサーバ内に格納されデータベースを構築されます。 集められたデータが分析されることで、例えば以下のことが明らかになると期待されます。 ●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。 本データベースに登録されたデータを利用して、研究を実施する場合は、その都度倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査と、JED Project データ適正使用委員会による審議を経て実施されます。 ＜本データベースを利用した研究＞ データベースを利用した研究は、下記のホームページに公開されます。 URL: https://www.jges.net/content/jed-data-medical-research
調査データの該当期間	2015 年 1 月以降に市立奈良病院 消化器内科において内視鏡検査・治療を受けた方
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	2015 年 1 月以降に市立奈良病院 消化器内科において内視鏡検査・治療を受けた方が対象。 ②提供する情報の項目 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
試料・情報の 他の機関への提供	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） ① 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 情報提供機関名称：市立奈良病院 情報提供機関の長：下川充 ② 提供を開始する予定日 2015 年 01 月 01 日 ⑤ 提供する情報の取得の方法 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にて提供します。 ⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称 一般社団法人 日本消化器内視鏡学会

	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 ⑦ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の提供を停止すること 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、情報の提供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⑧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。いずれの場合も提供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された後は、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されるのは、検査・治療から概ね6ヵ月経過した段階です。その後の情報に関しては全て提供させていただきます。 ⑧ 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法 当院：電話番号 0742-22-1251 市立奈良病院 消化器肝臓病センター 消化器内科 連絡担当者 北村陽子 研究責任者 北村陽子 研究代表施設：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
個人情報の取り扱い	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。 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匿名化された 状態の記録を、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定期的にバックアップも実施する。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先	TEL : 0742-24-1251 担当者：消化器肝臓病センター 消化器内科 副部長 北村陽子
備 考	