

## よくある質問

- Q1** 分担研究機関と研究協力機関とでは、何か変わりますか。例えば、JED データは学会発表用で利用できないとか、専門医が取得できないとかあるのでしょうか。 ..... 3
- Q2** JED-Project のホームページでは、現在、研究協力機関のみの申請となっておりますが、分担研究機関としての申請は不可能でしょうか？ ..... 4
- Q3** 分担研究機関と研究協力機関では参画申請や手順が異なるのでしょうか。 ..... 5
- Q4** 研究協力機関の場合、施設長の承認だけでいいのでしょうか、それとも倫理申請を通す必要がありますでしょうか。 ..... 6
- Q5** 研究期間は延長していただけるのでしょうか。 ..... 7
- Q6** 研究協力機関として参画する場合は、施設長の承認により進めることが可能とのことですが、倫理審査なく、さらに研究への主体的な参加でもない立場で医療情報を院外に提供することは病院としては難しいと判断しています。また、仮に当院からデータを提供した場合、提出したデータが他院に公開されてしまうのでしょうか。 ..... 8
- Q7** 研究協力機関の場合は収集された JED データを用いて研究を実施することが出来ないとのことですが、例えば、将来的に私の勤務地である△△県でのデータをまとめたいとなった場合、当県の JED 登録施設から収集されたデータをいただいて県全体での検査件数や治療件数を算出したりすることはできますか？ ..... 9
- Q8** 分担研究機関と研究協力機関とで申請の進め方に相違はありますか。 ..... 10
- Q9** 参画にあたっていただいた研究計画書ですと当院の研究期間は第 3 期と第 4 期に該当との解釈で間違いないでしょうか。 ..... 11
- Q10** JED-Project 計画ではデータの二次利用の可能性はあるのでしょうか。 ..... 12
- Q11** 研究参画にあたり院内で参画施設の見込み数の申請が必要です。参画施設の見込みは何施設ですか。 ..... 13
- Q12** 学会より配布のアプリケーションで匿名化するとのことでしたが、対応表は存在することになるのでしょうか？ ..... 14

- Q13** 研究計画書の⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等の【根拠】には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第12の1(3)ア(ウ)に該当するとありますが、インフォームド・コンセントの必要はないでしょうか。また、オプトアウトは必要でしょうか。 ..... 15
- Q14** 後日、研究参加への拒否を申し出た患者がいた場合は、どのような対応になりますでしょうか。 ..... 16
- Q15** 当機関は研究協力機関ですが倫理審査を経て参画しております。通常、研究計画書が変更になるたび、倫理審査が行われると思います。貴学会倫理委員会の結果報告書はタイムリーに届くのでしょうか？または、当院が専用サイトにアクセスして入手するものなのでしょうか？また、分担研究機関や研究協力機関などの追加のみは貴学会倫理委員会も「審査」ではなく「報告」という形にされるのでしょうか？ ..... 17
- Q16** 「JED-Project 研究協力機関参画手順書」の7では研究協力機関に関する記録等の資料の保管はJED事務局が代行者として保管して下さる事になっています。当院において「倫理審査委員会審議に関わる資料」に関する保管義務期間が10年と定められていますが、当院でも保管が必要でしょうか。 ..... 18
- Q17** 研究実施計画書が改訂されていますが、変更点一覧はございますでしょうか。 ..... 19
- Q18** JED-Project の UMIN 登録番号を教えてください。 ..... 20

Q1 分担研究機関と研究協力機関とでは、何か変わりますか。例えば、JED データは学会発表用で利用できないとか、専門医が取得できないとかあるのでしょうか。

A1 分担研究機関は、JED-Project に登録された全体のデータを集計し、内視鏡診療の実績報告や、データを活用した研究発表、論文の執筆を担いますが、研究協力機関は、貴施設で収集したデータを JED-Project へ提供するのみの役割となり、JED データを用いた研究発表や論文の執筆は担当できません。ただし、貴施設で収集されたデータを用いた研究は、ご施設の倫理審査委員会の承認の下で実施し発表して頂くことは問題ありません。

専門医取得については、研究協力機関であっても受験資格に問題はありません。

新専門医制度と JED との関わりについてはこちらをご参照ください。

<https://jedproject.jges.net/about/specialist/>

**もどる**

Q2 JED-Project のホームページでは、現在、研究協力機関のみの申請となっておりますが、分担研究機関としての申請は不可能でしょうか？

A2 この度、回収データのセキュリティ強化と本研究に参画する施設の体制の見直しを図ったため、分担研究機関の募集を取りやめております。

今後、研究を遂行するにあたって、研究協力機関から分担研究機関への変更の際はいくつか条件があり、条件を満たせない場合は、分担研究機関と認められない場合もございます。あらかじめご了承ください。ご希望の際は、[office-j@jges.or.jp](mailto:office-j@jges.or.jp)までお申し出ください。

**もどる**

Q3 分担研究機関と研究協力機関では参画申請や手順が異なるのでしょうか。

A3 分担研究機関と研究協力機関の違いについては、Q1 の A1 でもふれていますが、  
分担研究機関は、JED-Project\*に登録された全体データを集計し、内視鏡診療の実績報告や、データを活用した研究発表、論文の執筆を担いますので、各施設に研究責任者を置いて頂き、施設における倫理審査委員会の承認を得て頂くことが必須となり、変更申請や定期報告も必要となります。また、自身の施設の情報にも触れるため、オプトアウトによる研究対象者へのデータ使用拒否の機会提供が必要になります。

研究協力機関は、ご施設で収集したデータを JED-Project へ提供するのみの施設となり、各施設の長の許可のみで参加が可能です。ただし、施設によっては施設長が倫理審査委員会に諮問される場合もあると思います。その点は、各施設の規則等に則って頂くことになります。

申請書類についてはこちらをご確認ください。

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

また、ご施設の承認手続きにつきましては、研究開始前（JED-project 提供用のデータ収集前）にご施設の承認が必要となりますので、前後することなくお手続きをお済ませください。

尚、研究協力機関であることで、専門医制度においてデメリットはありません。

※JED-Project では、研究協力機関は対応表を作成することなく匿名化された既存情報のデータを提供することになります。この場合、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」第 12,1,(3),ア,(ア)に該当し、情報公開も不要となります。しかしながら、対応表は作成しないと言っても全例登録なので内視鏡部門システムの記録そのものが対応表的な役割を担う可能性があるとして解釈される施設もあるかもしれません。その場合は、第 12,1,(3),ア,(ウ)に該当するため、JED-Project では全ての研究協力機関において情報公開をお願いしています。

**もどる**

Q4 研究協力機関の場合、施設長の承認だけでいいのでしょうか、それとも倫理申請を通す必要がありますでしょうか。

A4 研究協力機関は、対応表を作成することなく匿名化された既存情報のデータの提供のみとなる為、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」第 12,1,(3),ア,(ア)に該当します。ご施設の長の許可により参加が可能です。ただ、対応表は作成しないと言っても全例登録なので内視鏡部門システムの記録そのものが対応表的な役割を担う可能性があるとして解釈される施設もあるかもしれません。その場合は、第 12,1,(3),ア,(ウ)に該当します。この場合においても「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」では、施設の長の許可により研究への参加が可能です。ただし、施設によっては施設長が倫理審査委員会に諮問される場合もあると思います。その点は、各施設の規則等に則って頂くことになります。

**もどる**

Q5 研究期間は延長していただけるのでしょうか。

A5 JED-Project は永続的な実施を考えています。しかしながら、倫理指針の改定が概ね 5 年で行われることを鑑み、長期に継続する研究であっても 5 年間を目途に見直す必要が生じるため、一般的に研究期間は 5 年位を設定し、見直し毎に期間を延長してくことを要求する倫理審査委員会が多いと思われます。JED-Project も、研究期間は適宜延長していく予定です。

**もどる**

Q6 研究協力機関として参画する場合は、施設長の承認により進めることが可能とのことですが、倫理審査なく、さらに研究への主体的な参加でもない立場で医療情報を院外に提供することは病院としては難しいと判断しています。また、仮に当院からデータを提供した場合、提出したデータが他院に公開されてしまうのでしょうか。

A6 研究協力機関としてデータを提供することについては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(3)の「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」に該当します。この形での参加の可否に関してはご施設の判断にお任せします。また、同指針上は倫理審査に関しても求められておりませんが、施設長が情報の提供の可否に関して倫理審査委員会に諮問するご施設もあると思われまますので、各施設の規則等に則り進めて頂ければと思います。なお、提供されたデータについては、施設は匿名化されていますので、ご施設のデータとして他院に知られることはありません。

申請書類についてはこちらをご参照ください。

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

**もどる**

Q7 研究協力機関の場合は収集された JED データを用いて研究を実施することが出来ないとのことですが、例えば、将来的に私の勤務地である△△県でのデータをまとめたいとなった場合、当県の JED 登録施設から収集されたデータをいただいて県全体での検査件数や治療件数を算出したりすることはできますか？

A7 本研究の研究計画書に記載された研究事項の範囲内の研究ですので、研究そのものを実施することは可能ですが、その際は、分担研究機関に加わっていただく必要があります。

研究協力機関から分担研究機関への変更希望があった際の条件等について別途定めておりますので、ご希望の際は、[office-j@jges.or.jp](mailto:office-j@jges.or.jp) までお申し出ください。ただし、条件を満たせない場合は、分担研究機関と認められない場合もございます。あらかじめご了承ください。

一方で、独自に△△県の JED-Project 登録施設から直接データを収集して研究を実施される場合は、本研究とは関係なく新たに研究計画書を作成し、ご施設の（必要な場合は情報の提供を頂く施設も）倫理審査を受けて実施頂くことは可能と思います。

**もどる**

Q8 分担研究機関と研究協力機関とで申請の進め方に相違はありますか。

A8 分担研究機関で参画される場合は、次のような流れになります。

①分担研究機関として消化器内視鏡学会＝JED-Project 事務局（主管研究施設）へ申請→②JED-Project 事務局で申請施設が分担研究機関として加わることにに関して日本消化器内視鏡学会(JGES)倫理審査委員会に変更申請→（承認）→③JED 事務局から分担研究機関へ承認された研究計画書および審査結果通知書を送付→④分担研究機関の倫理審査委員会で審査→（承認）→⑤分担研究機関での研究参画可能。同時に審査結果通知書の写しを JED 事務局へ提出。

その後も、JED 事務局からの研究計画書改訂に伴う報告があった場合、変更申請等に関し④からの対応がその都度必要になります。また定期報告時にも分担研究機関の倫理審査委員会への報告が必要となります。

研究協力機関で参画される場合は、次のような流れになります。

①研究協力機関として消化器内視鏡学会＝JED-Project 事務局（主管研究施設）へ申請→②JED-Project 事務局で申請施設が研究協力機関として加わることにに関して日本消化器内視鏡学会(JGES)倫理審査委員会に変更申請→（承認）→③本学会理事長は、申請施設が研究協力機関として加わることにに関して承認の審査結果を発行しホームページで公開する→④研究協力機関は機関の長の承諾書の発行をもって研究参画可能。

その後も、JED 事務局からの研究計画書改訂に伴う報告や定期報告があった場合は、機関長への報告※が必要となります。

※倫理審査委員会の審議を経て参画された機関については、施設の規則等に則り必要な場合は倫理審査委員会へ定期報告を行います。倫理審査委員会へ変更申請を行った場合は、新たに発行された倫理結果通知書の写しを事務局に提出することとなります。

詳細については、JED-Project 研究協力機関参画手順書の 6 をご参照ください。

現在、分担研究機関の申請は止めておりますが、研究協力機関から分担研究機関へ変更を希望される場合は、Q2 の A2 をご確認ください。

**もどる**

Q9 参画にあたっていただいた研究計画書ですと当院の研究期間は第3期と第4期に該当との解釈で間違いないでしょうか。

A9 JED-Project 全体の研究期間は、2015年1月1日～2024年12月31日となります。期を分けているのは、研究計画書の改訂時に集積方法などが異なるため分けております。ご施設での参画期間（データ抽出）については、ご施設で承認され、JEDに対応したシステムを導入いただいてからとなります。なお、集積方法についての詳細は、研究計画書の【研究方法】をご確認ください。

**もどる**

Q10 JED-Project 計画ではデータの二次利用の可能性はあるのでしょうか。

A10 研究計画書の「②④ 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」に記載しておりますが、  
本研究（事業）で得られたデータは、将来二次利用の可能性がございます。

**もどる**

Q11 研究参画にあたり院内で参画施設の見込み数の申請が必要です。参画施設の見込みは何施設ですか。

A11 現時点で約 1400 施設を予定しています。  
(2019 年 11 月末時点)

**もどる**

Q12 学会より配布のアプリケーションで匿名化することでしたが、対応表は存在することになるのでしょうか？

A12 配布のアプリケーションでは、ID に関し HASH 関数を用いて匿名化しますが、これは同一患者のデータをひもづけるためのものです。

個々の患者に対する対応表は作成いたしません。

**もどる**

Q13 研究計画書の⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等の【根拠】には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第12の1(3)ア(ウ)に該当するとありますが、インフォームド・コンセントの必要はないでしょうか。また、オプトアウトは必要でしょうか。

A13 本研究では、HASH 化した番号は同一患者のデータをひもづけるためだけに使用するものであって、提供元では対応表を作成することなく匿名化したデータを提供して頂きますので、インフォームド・コンセントは不要です。

よって、本来であれば倫理指針上の提供元機関の対応としては、第12の1(3)ア(ア) #1に該当し、情報公開やオプトアウトの必要性は無く、「提供に関する記録の作成+機関の長の把握」があれば提供可能です（ガイダンス 101 ページ）が、ただ、施設の倫理審査委員会等によっては、対応表は作成しないと言っても全例登録なので内視鏡部門システムの記録そのものが対応表的な役割を担っていると解釈する施設もあるかもしれないとの考えから、第12の1(3)ア(ウ) #2に該当するとし、「提供に関する記録の作成+通知又は公開+機関の長の把握」という形をとっています。この場合も指針上、情報公開は求められますが、オプトアウトは求められていません。

一方、分担研究機関の場合は、JED-Project データを用いて研究を実施することになりますので、他施設の匿名化データのみではなく自施設で提供したデータも用いて研究することになるため、第12の1(2)イ(ウ) #3および第12の1(4) #4に該当しますので、オプトアウトが必要となります。

#1：他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする施設であって、提供する匿名化された試料・情報が、特定の個人を識別することができないものに限る（対応表が作成せず提供）。

#2：他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする施設であって、提供する匿名化された試料・情報が、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの（対応表を作成し提供）。

#3：自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する。（当該研究の実施について研究対象者等に通知又は公開、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障）

#4：#1、#3の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する。

ガイダンスにつきましてはこちらをご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

**もどる**

Q14 後日、研究参加への拒否を申し出た患者がいた場合は、どのような対応になりますでしょうか。

A14 Q13 の A13 の通り、本研究では、HASH 化した番号は同一患者のデータをひもづけるためだけに使用するのであって、提供元では対応表のない形で匿名化したデータを提供して頂きますので、提供してしまったデータは対応表がないため元に戻ることは困難です。

分担研究機関ではオプトアウトで拒否機会を設けていますが、内視鏡検査後 JED-Project への提供までの 6 ヶ月間に申し出があった場合のみに対応可能としています。

研究協力機関では、対応表を作成せず匿名化した情報提供のため、指針上は拒否機会を設けることは求められていませんが、申し出があった場合は分担研究機関に準じてご対応頂くことは差し支えないと考えます。

**もどる**

Q15 当機関は研究協力機関ですが倫理審査を経て参画しております。通常、研究計画書が変更になるたび、倫理審査が行われると思います。貴学会倫理委員会の結果報告書はタイムリーに届くのでしょうか？または、当院が専用サイトにアクセスして入手するものなのでしょうか？また、分担研究機関や研究協力機関などの追加のみは貴学会倫理委員会も「審査」ではなく「報告」という形にされるのでしょうか？

A15 JED-Project 事務局では、参画ご施設の変更がある度に日本消化器内視鏡学会 JGES 倫理委員会に変更申請→審査→承認の手続きは行います。

その後の各施設での対処ですが、

<分担研究機関の場合>

変更の当該分担研究機関においては、JGES 倫理審委員会承認された後に当該施設の倫理審査委員会でも変更申請をして頂きます。変更当該機関以外の分担研究機関での変更申請は、年 1 回の定期報告時に変更申請を行って頂くことになっています。

<研究協力機関の場合>

研究協力機関においては、変更の当該研究協力機関の施設長宛てに本学会理事長から承認の審査結果が発行され研究参画可能となります。変更の当該機関以外の研究協力機関においては、JED-Project 事務局から年 1 回行われる定期報告の際に最新版の研究計画書をお送りいたしますので、定期報告書類等を機関の長に提出願ひ致します。なお、倫理審査委員会の審議を経て参画された機関については、施設の規則等に則り、必要な場合は倫理審査委員会へ定期報告（必要な場合は変更申請）をお願い致します。変更申請を行った場合は、新たに発行された倫理結果通知書の写しを事務局に提出して下さい。

※分担研究機関や研究協力機関については定期的に HP 上で更新されます。

《参考》

#### ① 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・終了時は速やかに所定の様式で中止・終了報告を行う

##### 【研究計画書の変更】

研究内容に関する変更が必要となった場合は、日本消化器内視鏡学会倫理委員会の審査を受け承認を得る。ただし、分担研究機関に変更があった場合は、日本消化器内視鏡学会倫理委員会にて変更申請を行い、その後当該分担研究機関の倫理審査委員会に変更申請を行うが、変更当該機関以外の分担研究機関での変更申請は、年 1 回の定期報告時に変更申請を行うこととする。これは、分担研究機関が多数存在するため、その都度全ての分担研究機関で変更申請することは実質的に困難であると考えられるための措置である。

研究協力機関の変更についても、日本消化器内視鏡学会倫理委員会にて変更申請を行うが、変更当該機関以外の研究協力機関においては、年 1 回定期報告で最新版の研究計画書を送付するのみとし、変更申請は不要とする。

**もどる**

Q16 「JED-Project 研究協力機関参画手順書」の7では研究協力機関に関する記録等の資料の保管はJED事務局が代行者として保管して下さる事になっています。当院において「倫理審査委員会審議に関わる資料」に関する保管義務期間が10年と定められていますが、当院でも保管が必要でしょうか。

A16

研究協力機関には倫理審査をされない機関もありますので、資料は倫理審査の有無に関係なく本学会で代行して保管することとしておりますが、ご施設で書類の保管規則等に従っていただいても構いません。

参考として、分担研究機関向けの手順書には「申請者は、事務局に提出した書類、事務局から受け取った書類、申請者の所属する機関の倫理委員会に提出した資料、書類、倫理審査委員会から受け取った書類等、本研究に係る全ての資料を保存し、保存期間は研究終了後5年または研究機関の定める期間の長い方とする。」としておりますので、こちらの規定にあわせてもよいと思います。

**もどる**

Q17 研究実施計画書が改訂されていますが、変更点一覧はございますでしょうか。

A17

研究実施計画については、本研究の遂行にあたり、様々な臨床研究に対する関連法令の変化や回収しましたデータのセキュリティ強化をはかること、また参画施設の更新等、必要に応じて改訂しています。

対比表については、[office-j@jges.or.jp](mailto:office-j@jges.or.jp)までご連絡ください。

**もどる**

Q18 JED-Project の UMIN 登録番号を教えてください。

A18

登録番号は「UMIN000016093」となります。

**もどる**