

臨床研究実施計画書
第 1.0 版
作成日 2025 年 11 月 25 日

① 研究の名称

Japan Endoscopy Database (JED) Project におけるデータバンク事業

② 研究の実施体制

研究(情報の収集・提供)を実施する代表機関:

一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project

研究代表者: JED Project 委員長 田中 聖人

研究分担者: JED Project 理事 緒方 晴彦

研究分担者: JED Project 副委員長 松田 浩二

研究分担者: JED Project 委員 角嶋 直美

研究分担者: JED Project 委員 加藤 元彦

研究分担者: JED Project 委員 小早川 雅男

研究分担者: JED Project 委員 関口 正宇

研究分担者: JED Project 委員 松田 尚久

研究分担者: JED Project アドバイザー 久津見 弘

一般社団法人 日本消化器内視鏡学会

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 2 番 1 号

新御茶ノ水アーバントリニティビル 4 階

TEL:03-3525-4670 FAX:03-3525-4677

データクレンジング・解析を担当する委託先機関:

一般社団法人 JED 研究機構

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 2 番 1 号

新御茶ノ水アーバントリニティビル 4 階

担当者 大田垣 恵

TEL:03-3527-1189

既存情報の提供のみを行う機関:別添参照(別添 1 既存情報の提供のみを行う機関一覧)

③ 研究(情報の収集・提供)の目的及び意義

日本消化器内視鏡学会では、Japan Endoscopy Database (JED) Project 研究課題「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」として 2015 年から日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析する観察研究を実施し、日本の医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療の提供に貢献してきた。本研究では、同データベース構築研究を、日本消化器内視鏡診療に関するデータバンクとして発展させ、広く医療従事者、関連企業等が蓄積されたデータを使用した研究を可能とする。それにより、リアルワールドのビッグデータを用いた多岐にわたる研究が可能となり、多くのエビデンスが見いだされ、内視鏡医療の発展、最善の医療の提供に貢献できる。

④ 研究(情報の収集・提供)期間及び方法

【期間】

本研究:本研究開始日 2027 年 1 月 1 日から

(終了時期は定めないが、原則として 5 年毎に、倫理指針・実施体制等を見直し研究計画の変更を行う。その際には版番号を 1.0 ずつ繰り上げる)

【データバンクへの情報の収集の方法】

＜＜先行研究＞＞

先行研究「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」(倫理委員会承認番号 E14-002)に従って収集される。

＜＜本研究＞＞

JED Project 参画施設(既存情報を提供する機関)は、日本消化器内視鏡学会にて指定された方法を用いて患者 ID の HASH 化を行い、患者氏名等の個人を特定できる情報は削除した状態で情報を提供する。収集した情報の取り扱いについては、別添 2 のデータ取り扱い規定に従い実施する。また、情報収集方法は、別添 3 の収集方法に従い、オフライン収集・JED Project にて指定または契約された輸送方法の利用、SFTP 通信(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)の利用、クラウドサービスの利用とする。

収集された情報は学会事務局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、サーバに保管する。

【データバンクを利用した個別研究へのデータ提供の方法】

収集データの提供先は日本消化器内視鏡学会会員または、JED Project データ適正使用委員会が適切と認めた者のいずれかとする。以下の手順に従って、個別の研究の妥当性が審議された

後にデータ提供が行われる。

- ① データの提供を受けようとする者は、研究計画書等生命・医学系指針で求められる書類を作成し、当該指針に基づく審査が可能な倫理委員会に承認を得る。
- ② データの提供を受けようとする者は、①で承認後に自身の所属する研究機関の長による研究の許可を受けた後、日本消化器内視鏡学会 JED Project データ適正使用委員会にデータ提供を申請する。
- ③ 日本消化器内視鏡学会 JED Project データ適正使用委員会はデータの提供の可否を審議し、研究申請者へのデータ提供の可否を判断する。
- ④ 提出書類に基づき、JED 研究機構でデータを抽出する。

JED Project で一次加工したデータ提供の方法は、JED Project にて指定または契約された輸送方法、学会指定のクラウドサービスとする。

⑤ 収集・提供を行う情報の種類

＜＜情報収集の対象患者＞＞

【適格基準】

JED Project 参画施設で 2015 年 1 月以降、消化器内視鏡検査・治療を受けたすべての方。
年齢・性別は問わない。
入院外来の別は問わない。

【除外基準】

- ・提出情報の元となる検査・治療の日付から 6 か月以内に研究への参加の拒否を申し出た方
- ・提出情報の元となる検査・治療の日付から 6 か月以内に患者ご自身が参加するか否かを表明できない場合、代諾者の意向により参加の拒否があった方

【予定件数と設定根拠】

診療実態を鑑み以下のように設定した。

＜＜先行研究＞＞ 約 22,000,000 件（データ収集日：2015 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日）

＜＜本研究＞＞ 約 40,000,000 件（データ収集日：2027 年 1 月 1 日～2032 年 12 月 31 日）

先行研究：先行研究事業「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」

予定件数は原則5年毎に見直しを行い、データ収集日に基づく5年毎の予定件数を追記する。

【観察項目】

- ・内視鏡診療を受けた日の年齢（検査時年齢）
- ・性別
- ・消化器内視鏡検査・治療所見（別添 4 JED Project データ収集項目）

※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。

【基本統計値・解析の評価項目】

別添 5(JED 統計データ白書統計種別一覧)参照。

【解析の概要】

日本消化器内視鏡学会において、各データ収集項目の年次推移について単純集計、クロス集計等のカタログデータとしての記述統計を行う。連続データにおける要約統計量には、必要に応じて平均値、標準偏差、中央値、25 パーセント点、75 パーセント点、最小値、最大値及び範囲を示す。カテゴリカルデータについては頻度と割合を示し、データの図示も行う。

解析された結果について、日本の消化器内視鏡検査関連基本統計として JED 白書を日本消化器内視鏡学会のホームページで日本消化器内視鏡学会会員に限定開示し、毎年更新する。

本研究は、学術研究機関である日本消化器内視鏡学会が実施するデータベース研究であり全国の医療機関から情報を収集する。各医療機関においてはインフォームド・コンセントを取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないため、個人情報保護法上の学術例外が適用し、オプトアウトを行う。

各医療機関において、以下の項目を各機関において公開しオプトアウトを実施する。

- ① 情報の利用目的及び利用方法(他の機関への提供方法)
- ② 提供する情報の項目
- ③ 提供を開始する予定日
- ④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する情報の取得の方法
- ⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者
- 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他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑧ ⑦の研究対象者等の求めを受け付ける方法。

⑦ 個人情報等の取扱い

＜先行研究＞

先行研究「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」(倫理委員会承認番号 E14-002)に従って、提供元施設で ID は HASH 化され、個人が特定できる情報が削除された状態で収集され、日本消化器内視鏡学会事務局に設置する研究用サーバに保存されている。本研

究では、先行研究のデータを引き継ぎ、そのデータをそのまま使用する。

＜＜本研究＞＞

JED Project 参画施設は、日本消化器内視鏡学会にて指定された方法を用い、患者 ID の HASH 化を行い、患者氏名等の個人を特定できる情報は削除した状態で情報を日本消化器内視鏡学会に提供する。提供方法は、④ 研究(情報の収集・提供)期間及び方法に記載の方法に従うものとする。

JED Project 参画施設は、日本消化器内視鏡学会から提供される専用ソフトを用い、施設情報を除き、提出元が判らないようにする。氏名、カナ氏名等の患者情報を削除した後、日本消化器内視鏡学会の独自アルゴリズムを使用し、患者 ID と検査 ID の HASH 化を行い、復元不可能な文字列に置き換えて提出情報を作成する。HASH 化後は対応表も存在しないため、個人の特定も該当検査の特定もできない。

【参画施設からの情報提供に関する記録の作成管理と保管について】

情報を受け取る日本消化器内視鏡学会にて、JED Project 参画施設より提供された情報の内容と日時等の情報の授受の記録を作成し、手順書に基づいて管理する。

提供元の施設の名称及び責任者の氏名、提供される情報の項目取得の経緯に関する記録に関しては、本研究計画書を以って代用する。

【日本消化器内視鏡学会から研究申請者へのデータ提供時の個人情報の取り扱いについて】

日本消化器内視鏡学会からデータベースを利用した研究申請者に提供するデータは、さらに患者 ID と検査 ID の HASH 化(二重 HASH 化)を行い、かつ施設情報を除去する加工を行う。これにより提出元であっても自施設のデータの情報がどうか判別できない状態となる。

データ提供の記録については、日本消化器内視鏡学会にて記録を保管・管理する。

データ提供の方法は、JED Project にて指定・契約したクラウド利用または輸送方法のいずれかより選択するものとする。

⑧ 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。

利益としては、研究対象者には直接の利益はないが、本データベースを利用し、日本の消化器内視鏡診療に関するリアルワールドのビッグデータを用いた研究が数多く実施されることにより、学会会員ならびに社会に下記の点で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、性別の有病率等
- ・全内視鏡検査における有病率等

《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、今後データの集計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》

- ・参画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、技術難易度等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、放射線技師等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。

⑨ 情報の保管及び品質管理の方法

【保管】

研究参画施設から提出された情報及び情報の内容と日時等の授受記録は、学会事務局内のサーバ室に設置されたサーバ内の JED データベースに収集された後、半永久的に保管する。

提供元の施設の名称及び責任者の氏名、提供される情報の項目取得の経緯に関する記録に関しては、本研究計画書を以って代用し、日本消化器内視鏡学会にて研究計画書の版更新ごとに保管する。

【情報の品質管理】

研究参画施設から提出された情報と、提出日時等の授受記録を収集・保管した JED データベースへの操作は、サーバと有線 LAN で接続されたサーバ室内端末のみで可能であり、且つ、アカウント登録された者(データ管理者・データ解析者)のみがアクセス可となる。アクセス記録はサーバ内にログとして記録される。また、サーバ室への入室は、ID と静脈認証の二重認証により許可される。

また、保管データのバックアップについては、1) JED サーバ内部、2) サーバ室内 NAS、3) 遠隔地(仙台)データセンター※の 3 つのバックアップ先に毎日自動で実行される。

※遠隔地バックアップシステムは、学会内の JED サーバ側と遠隔地データセンター側に UTM 機器(統合脅威管理機器)を経由して 1 対 1 の VPN 接続がなされており、不正侵入防御、アンチウイルス、アンチスパム、未対策の脆弱性への攻撃対策、情報漏洩防御、アプリ制御機能を有し、強固なセキュリティ対策がなされている。

提供元の施設の名称及び責任者の氏名、提供される情報の項目取得の経緯に関する記録に関しては、本研究計画書を以って代用する。

⑩ 収集・提供終了後の情報の取扱い

保存期間が過ぎた情報は、復元不可能な状態にして半永久的に保管する。

⑪ 情報の収集・提供の資金源等、情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

研究機関においては、各機関で研究責任者・分担者の利益相反を管理する。

《本研究の資金源》

日本消化器内視鏡学会の事業として、日本消化器内視鏡学会の経費を用いて実施。

情報提供施設すべて日本消化器内視鏡学会に所属する施設であり利益相反関係にはない。データクレンジング、統計解析に関しては、JED 研究機構に契約の下委託する。

⑫ 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

委員長 田中 聖人 (一般社団法人 日本消化器内視鏡学会)

連絡先: office-j@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

委員長 田中 聖人（一般社団法人 日本消化器内視鏡学会）

連絡先:office-j@jges.or.jp

⑬ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

研究対象者に経済的負担や謝礼はない。

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

日本消化器内視鏡学会のホームページ、論文等に公開する。

⑮ 研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに 提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

本研究はデータバンク事業であり、研究対象者から取得された情報は、データ使用の申し出のあった研究者に対し提供される。その際、個人が特定されるようなことは一切ない。また、研究内容に関しては、使用申し出のあった研究者の施設の倫理委員会の承認を得た上で、日本消化器内視鏡学会 JED Project データ適正使用委員会が審査され適当と判断された場合のみ提供される。

これらの情報は、日本消化器内視鏡学会のホームページで随時公開する。

URL: <https://www.jges.net/content/jedproject#research>

⑯ 倫理審査及び機関の長の許可

本研究に関係するすべての研究者は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する。研究開始前の新規審査にあたっては、研究責任者は、研究計画書等を倫理審査委員会に提出し、承認を受ける。承認後、研究責任者は実施研究機関の長の許可を得る。研究計画書等の変更を行う際も同様とする。

本研究において既存情報の提供のみを行う機関は、JED project に賛同する日本消化器内視鏡学会の会員が所属している全国の医療機関である。既存情報の提供のみを行う機関の追加に関しては、既存試料・情報の提供のみを行う機関をあらかじめ特定することが困難であって、当該機関が極めて多数となることが想定されることから、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(令和6年4月1日)の第7の 2 の記載事項(P.65-66)に準じて、既存情報の提供のみを行う機関における機関の長の許可を先行し、日本消化器内視鏡学会の倫理委員会への研究の進捗状況の報告に併せて変更申請することを可とする。なお、この一覧表に関しては、日本消化器内視鏡学会で提供を行う者の氏名を確認していることから、機関名のみの記載とする。

改定履歴

版番号については、原則、5年毎の見直しの際に 1.0 ずつ繰り上げる。その他の変更の際には 0.1 ずつ繰り上げる。なお、既存情報の提供のみを行う機関の追加に際しては別紙のみの版番号を更新し、研究計画書の版番号の変更は要しない。

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1.0 版	2025 年 11 月 25 日	新規制定