

<研究名称>

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

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者	所 属	消化器内科
	職 名	部長
	氏 名	藤井常志
実施担当者	所 属	消化器内科
	職 名	部長
	氏 名	阿部真美
実施担当者	所 属	消化器内科
	職 名	副部長
	氏 名	石川千里
	氏 名	杉山祥晃
実施担当者	所 属	消化器内科
	職 名	医師
	氏 名	桃井環
	氏 名	相馬学
	氏 名	斉藤敦

<研究期間>

研究期間：2015年1月1日～2024年12月31日（追跡・観察期間を含む）  
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

<診療・研究の目的>

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。この様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。

#### <実施内容（方法）>

以下の期については、時期によりデータ集積方法が異なるため区分けしたものである。

データ提供機関については、回収方法およびデータ提供のタイミングにより適宜変動していることにより、参画機関については、分担研究機関及び研究協力機関一覧を参照のこと。

##### 《第一期》

2015年1月1日から2015年12月31日に収集するデータは以下の方法とする。

当該8施設（東京大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、北里大学病院、虎の門病院、京都大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、埼玉医科大学国際医療センター）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、オフラインにて匿名化し収集する。この際対応表は作成しない。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。

使用した媒体は日本消化器内視鏡学会本部で施錠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。

各施設にてHASH化を行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。（同一患者の異なる検査を別の患者に対する検査とカウントを避ける目的）。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化されたデータについ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1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、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製作ベンダーに広く公開し、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に基づき処理を行う。

#### 《第二期》

2016年1月1日から2017年12月31日に収集するデータは以下の方法とする。

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、データ提出施設については適宜公開と変更手続きをとる。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》

2018年1月1日から2019年8月31日に収集するデータは以下の方法とする。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する。

収集したデータは、第一期と同様の取り扱いを行う。《第四期》2019年9月1日から2022年12月31日に収集するデータは、第三期の方法に準ずる。

#### <危険性（副作用）等>

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。

・ 致命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。

<倫理上問題になると考えられる事項>

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  
〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院

消化器内科 藤井常志

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648