

一般社団法人日本消化器内視鏡学会

Japan Endoscopy Database Project 研究協力機関参画手順書

U
一般社団法人日本消化器内視鏡学会
Japan Endoscopy Database Project 研究協力機関参画手順書

1 はじめに

一般社団法人日本消化器内視鏡学会（以下「本学会」という。）が主導で実施する Japan Endoscopy Database Project 「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」（以下 JED-Project という。）へ既存情報の提供のみを行うことで研究協力機関として参画するにあたっての手順を定めたものである。

2 用語の定義

本手順書における用語は以下のとおり定義する。

1) 協力機関の長

JED-Project に研究協力機関として参加する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。

2) 申請者

協力機関の長と同一の機関に属し、情報の提供をする実務上の責任者をいう。

3) 理事長

本学会理事長をいう。

4) 一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理委員会（以下 JGES 倫理委員会）

本学会、倫理委員会

5) 事務局

本学会の JED-Project 事務局をいう。

3 対象

申請者は、本学会会員に限る。

4 申請

1) 申請者は、目的に規定する研究であることを協力機関の長の承諾を得た上で理事長に対し申請する。

2) 申請者は、JED-Project のホームページから参加申請をした後に、下記書類を協力機関の長に提出する。

① JED-Project の研究計画書

② JED-Project の本学会倫理委員会における倫理審査結果通知書の写し

③ 協力機関長の承諾書(研協 様式 1) 注記 1)

注記 1: 施設の規則等に則り、倫理審査委員会での審議が必要と判断された場合は、施設で発行される倫理審査結果通知書の写しを代用してもかまわない。

④ 変更申請書(研協 様式 3) 注記 2)

注記 2: 必要時、入手し申請する。

3) 協力機関の長は、申請者から提出された書類等を十分に確認した上で、協力機関長の承諾書(研協 様式 1)を発行する。

4) 申請者は、発行された書類を理事長に提出する。

5) 申請者あるいは協力機関の長の異動等に伴う変更が発生する場合は、協力機関内での引継ぎを行うと共に変更内容について変更申請書(研協 様式 3)を用いて速やかに事務局に提出する。

6) 提出先は、専用アドレス(office-j@iges.or.jp)とする。

7) 事務局は、承諾書(研協 様式 2)を発行し申請者に送付する。変更に伴う申請には、承諾書(研協 様式 4)を送付する。

5 研究協力の辞退

1) 申請者は、研究辞退の旨をメールにて事務局に連絡する。

2) 事務局は、申請者に管理番号の連絡と辞退申請書(辞退 様式 1)を送付する。

3) 申請者は、協力機関の長に終了報告を行う。 注記 3)

注記 3: 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処理を行う。

4) 申請者は、辞退申請書(辞退 様式 1)を事務局に提出する。

5) 連絡および提出先は、専用アドレス(office-j@iges.or.jp)とする。

6) 事務局は、受理書(辞退 様式 2)を発行し申請者に送付する。

6 変更申請と定期報告

- 1) 事務局は、申請および辞退の機関を毎月末で取り纏め、翌月に JGES 倫理委員会へ変更申請を行う。
- 2) 理事長は、申請者あてに年 1 回定期報告を行う。
- 3) 申請者は、定期報告書類等を協力機関の長に提出する。^{注記 4)}

注記 4：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う。倫理審査委員会へ変更申請を行った場合は、改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。

7 申請書類の確認と管理

- 1) 事務局は、理事長あてに申請者から提出される書類等について不備等がないか確認する。
- 2) 理事長は、申請に関する照会(確認)、受諾書の通知等、研究終了までの一連の行為に関しては、事務局へ一任する。

8 資料の保管

- 1) 理事長は、JGES 倫理委員会に提出した資料、書類、JGES 倫理委員会から受け取った書類、研究協力機関から回収および提供した全ての書類等を保存し、保存期間は研究終了後 10 年とする。
- 2) 書類は、紙媒体として保管し、保管期限満了後、廃棄する。

9 問い合わせ等への対応

問い合わせは、専用アドレス(office-j@iges.or.jp)を使用し、事務局が担当する。

(附則)

本手順書は、2019 年 1 月 1 日より施行する。

本手順書は、2019 年 10 月 1 日に改定し施行する。

- ・(目的)第 1 条を「はじめに」とした。
- ・(申請) 第 4 条以降、項目追加によりカウントアップ。
- ・(申請書類の確認と管理)第 5 条を(取扱期間)第 6 条の後に移動。
- ・(取扱期間)第 6 条は、(記録の保管)第 7 条と重複しており削除。
- ・(記録の保管)第 7 条を「資料の保管」とした。
- ・「条」の表記を改め、項目ごとに番号を付した。
- ・1 はじめに：研究協力者を研究協力機関に変更。
- ・2 用語の定義：「申請」、「委員会」を削除、「一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理委員会」を追加、所属機関の長を協力機関の長とした。
- ・4 申請：申請書類他、専用アドレスの変更。
- ・5 研究協力の辞退：項目の追加。
- ・6 変更申請と定期報告：項目の追加。
- ・8 資料の保管：保管書類の追加。
- ・9 問い合わせ等への対応：専用アドレスの変更。

院内揭示物

臨床研究協力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臨床研究を実施しています。

当院では、この研究に協力をしています。

この研究は、日本全国の消化器内視鏡検査・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、一般市民に最善の医療を提供することを目指す研究プロジェクトです。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。研究期間は 2015年1月1日～2024年12月31日です。

《研究課題名》

「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（多施設共同 前向き観察研究）」

《当院での研究対象者》

2020年4月より2022年3月までに高島市民病院において内視鏡検査・治療を受けた方

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究は、日本消化器内視鏡学会内に設けられた Japan Endoscopy Database (JED) Project が主導となり企画された多施設共同研究です。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、集計・分析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。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのこころみであり、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と考えています。

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（匿名化）で日本消化器内視鏡学会に提供され、学会本部に設置したサーバ内に格納しデータベースを構築し、各種分析が行われます。

日本消化器内視鏡学会では、この研究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ことを目的にしています。

- 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。

本研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い、研究を実施する場合は、その都度日本消化器内視鏡学会の倫理委員会での科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます。

② 利用し、又は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。

③ 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）

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

委員長 田中 聖人

研究事務局 日本消化器内視鏡学会 事務局

<分担研究機関>

ホームページに掲載の研究計画書（別添）に記載

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

<研究協力機関>*

ホームページに一覧を掲載

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

※研究協力機関とは、既存情報から収集したデータのみを提供する施設。

④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

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

当院でのお問い合わせ先：内科科長 上野 哲

人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

高島市民病院
人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

(目的)

第1条 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書（以下 本手順書）は、高島市民病院（以下 本施設）において実施される人を対象とする医学系研究（「臨床研究法」「再生医療等安全確保法」が適用される研究は除く）が、適正かつ円滑に遂行されるようヘルシンキ宣言の原則に則り、遵守すべき文部科学省・厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を基に、医学系研究（以下 研究）に係る手順を示したものである。

なお、研究実施にあたっては本手順書に加えて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」^{※1)}を確認するものとする。

(対象と責務)

第2条 本施設において人を対象とする医学系研究を実施しようとする者（研究者等、研究責任者）および研究に対する総括的な監督（研究機関の長：高島市民病院長（以下 病院長））は、各々の責務を遵守し、遂行する。

2 研究者等の基本的責務

1) 研究対象者等への配慮

- ①研究者等は、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して、研究を実施する。
- ②研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。
- ③研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）およびその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応する。
- ④研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- ⑤研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者および病院長に報告する。

2) 研究の倫理的妥当性および科学的合理性の確保等

- ①研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会の審査または病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- ②研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（後述③）該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告する。
- ③研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は病院長に報告する。

3) 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、病院長が指定する研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受講する。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受講する。

3 研究責任者の責務

1) 研究計画書の作成および研究者等に対する遵守徹底

- ①研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成する。研究計画書を変更するときも同様とする。
- ②研究責任者は、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成する。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスクおよび利益を総合的に評価するとともに、負担およびリスクを最小化する対策を講じる。
- ③研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医

※1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

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

療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる。

④研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については以下の通り公表する。

ア. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。

イ. 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。

⑤研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者の指導・管理を行う。

2) 研究の進捗状況の管理・監督および有害事象等の把握・報告

①研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努める。

②研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合（後述③に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、病院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

③研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

④研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。

⑤研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じる。

⑥研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に報告する。

⑦研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、病院長に必要な事項について報告する。

⑧研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

3) 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断および治療を受けることができるよう努める。

4 病院長の責務

1) 研究に対する総括的な監督

①病院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

②病院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。

③病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

④病院長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

2) 研究の実施のための体制・規程の整備等

①病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。

②病院長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

③病院長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。

④病院長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとる。

⑤病院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受講する。

⑥病院長は、当該研究機関において定められた規程により、本手順書に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

3) 研究の許可等

①病院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。

②病院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて当該研究の審議にあたった倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとる。

③病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

④病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じる。

⑤病院長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告する。

4) 大臣への報告等

①病院長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに当該研究の審議にあたった倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。

②病院長は、当該研究機関における研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力する。

③病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であつて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、前述3)の②の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

(研究計画書)

第3条 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるように研究計画書を作成又は変更し、病院長の許可を受ける。

- 2 研究者等は、病院長の許可（変更の許可を含む。以下同じ。）を受けた研究計画書に基づき研究を実施する。
- 3 実施にあたっては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第3章を遵守する。

（倫理審査）

第4条 本施設で実施する研究は、病院長の承認のもと適切な外部機関の倫理審査委員会を選択し、審査を依頼することができる。

2 病院長は、依頼する倫理審査委員会に関する情報（委員会名簿、手順書等）を入手し、適切な組織であるかを判断し、適切であると判断した場合には、倫理審査委員会の設置者と契約を締結する。

3 病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会による結果通知を受け、研究責任者あてに研究実施諾否を通知し、研究責任者は、その通知をもって研究を開始又は中止とする。

4 病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会において実施の承認を得た研究について、重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに当該倫理審査委員会に報告する。

5 病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会において実施の承認を得た実施中の研究について、毎年1回、研究の進捗ならびに有害事象および不具合等の発生状況について、進捗状況報告書を当該倫理審査委員会に提出する。

6 病院長は、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会において実施の承認を得た研究を終了又は中止したときは、速やかに研究終了（中止）報告書を当該倫理審査委員会に提出する。

7 当該研究の審議にあたった倫理審査委員会による審査を受けた場合の審査費用は、研究責任者が負担する。

（インフォームド・コンセント）

第5条 研究者等は、研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、研究対象者又はその代諾者へ研究の目的および意義並びに方法、研究対象者が生じる負担、予測される結果（リスクおよび利益を含む。）等について、それぞれ1) から4) までの手続きに従って原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けること。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

- 1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
- 2) 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しようとする場合のインフォームド・コンセント
- 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
- 4) 3) 手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

2 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて前述1)の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、当該研究の審議にあたった倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

3 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる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、前述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。

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前述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前述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。

2) 研究者等は、3の1)の規定により前述1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。

② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

4 実施にあたっては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章を遵守する。

（個人情報等および匿名加工情報）

第6条 研究者等は個人情報等に係る基本的責務を遵守する。

2 病院長は、保有する個人情報に等の安全管理に努めなければならない。

3 実施にあたっては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第6章を遵守する。

（重篤な有害事象への対応）

第7条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を病院長に報告するとともに、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有するなど、適切な対応を図る。

3 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

4 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、当該有害事象について当該研究の審議にあたった倫理審査委員会に報告し、意見を聴き、必要な措置を講じる。

5 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した病院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告する。

（研究の信頼性確保）

第8条 研究者等は、研究の信頼性確保に努めなければならない。

2 利益相反の管理

1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。

2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。

3) 研究者等は、前述1)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を第5条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明する。

3 研究に係る試料および情報等の保管

1) 研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにする。

2) 研究責任者は、人体から取得された試料および情報等を保管するときは後述3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

3) 病院長は、人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料および情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

4) 研究責任者は、前述3)の規定による手順書に従って、前述2)の規定による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。

5) 病院長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

6) 病院長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。

4 モニタリングおよび監査

1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施する。

2) 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリングおよび監査が行われるよう、モニタリングに従事する者および監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。

3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者および病院長に報告する。

5) モニタリングに従事する者および監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

6) 病院長は、前述1)の規定によるモニタリングおよび監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じる。

(その他)

第9条 研究者等は、本手順書と関連する法令を遵守する。

2 病院長は、関連する法令が改正された場合は、本手順書を適宜更新する。

(付則)

本手順書は、令和2年4月1日より施行する

倫理審査結果通知書

2019年10月16日

一般社団法人日本消化器内視鏡学会
田中 聖人 殿

一般社団法人日本消化器内視鏡学会
倫理委員会
担当理事 乾 和郎
委員長 久津見 弘



整理番号：E14-002・変更(継続)

課題名：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（7.0.0版）

審査申請のあった上記課題を、（ 一般審査 ・ 迅速審査 ）で審議し、下記の通り判定しましたので通知します。

記

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
判定区分	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 継続審議（迅速） <input type="checkbox"/> 継続審議（一般）
判定コメント（条件及びその理由（又は不許可の理由）等）	
備考（	
変更前承認：2018年6月8日付け 版番6.0版	

注 該当すべき項目を■とすること。

以上

一般社団法人日本消化器内視鏡学会

倫理審査実施書類

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 7 版

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
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

分担研究機関：別添参照 (添付 2 分担研究機関一覧)

研究協力機関：ホームページに一覧を掲載 (<https://jedproject.iges.net/join/facility>)

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。

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2019年8月31日

《第四期》2019年9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 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》

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）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～第四期》

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。

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～第四期》 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。

消化器内視鏡検査・治療所見については、別添 1 を参照の事(別添 1 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。

【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: JED 研究機構 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。

<分担研究機関>

- 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々の簡略化、「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

第一期は、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。事務局は受け取ったHASH化されたデータを研究に使用する。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 (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。

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。

【情報提供に関する記録の作成と保管について】

提供先・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。提供記録の保管に関しては、提供先であるJED Projectが提供元の代行も含め、日本消化器内視鏡学会事務局にて本研究計画書を研究終了後10年間保管する。セキュリティに関しては、【研究方法】の項に記載の仕様書の通りとする。

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、分担研究機関の変更に関しては、その都度日本消化器内視鏡学会倫理委員会において変更申請を行い、その後当該分担研究機関の倫理審査委員会で変更申請を行うが、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。

研究協力機関については、研究機関の長へ年 1 回定期報告するのみとし、変更申請は不要とする。

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: office-i@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: office-j@jges.or.jp

⑱ 謝礼の有無と内容 (以下から選択)

謝礼なし

⑲ 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当せず

⑳ 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

㉑ 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

㉒ 偶発所見の有無と対応

該当せず

㉓ 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

委託先機関名; 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 3-2-1

新御茶ノ水アーバントリニティビル 4F

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 ISMS の監査を実施する。

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

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拒否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^{注記}

注記：JED Partners については、ホームページに一覧を掲載

<https://jedproject.jges.net/about/partner-2/>

【分担研究機関】

別添 2 を参照のこと（別添 2 分担研究機関一覧）

年 1 回定期報告により周知する。

【研究協力機関】

指導施設および一般参画施設^{注記}

注記：参画施設についての詳細は、ホームページに一覧を掲載

ホームページは適宜更新され、年 1 回定期報告により周知する。

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

別添資料 1

JED Project データ収集項目

別添資料 2

分担研究機関一覧

項番	用語集のカテゴリ	CSV出力項目名	検査種別				匿名化対象	属性の階層	備考 ※データの内容は用語集Ver.5.0.3に沿って選択できること
			上部	大腸	小腸	ERCP			
1	検査種別	検査種別	必須	必須	必須	必須			
2	-	検査ID	必須	必須	必須	必須	○	検査単位を一意に識別可能なコード	
3	患者基本情報	検査日	必須	必須	必須	必須		日付 (yyyy/MM/dd)	
4	患者基本情報	年齢	IV	IV	IV	IV		数値入力(整数) ※1歳未満は0で入力	
5	患者基本情報	患者ID	必須	必須	必須	必須	○	施設で患者識別可能なコード	
6	患者基本情報	性別	IV	IV	IV	IV			
7	患者背景情報	検査回数(生涯)		IV	I				
8	患者背景情報	ASA Grade	I	I	I	I			
9	患者背景情報	抗血栓薬	IV	IV	IV	IV	○	属性の階層:[投薬の種類] [休止期間] [置換の有無]	
10	患者背景情報	喫煙	I	I	I	I			
11	患者背景情報	飲酒	I	I	I	I			
12	患者背景情報	悪性腫瘍家族歴(両親、兄弟・姉妹・実子)	I		I	I			
13	患者背景情報	大腸癌家族歴(両親、兄弟・姉妹・実子)		I					
14	患者背景情報	他臓器癌歴	I	I	I	I			
15	患者背景情報	腹部手術歴		I	I	I			
16	患者背景情報	癌病歴(木村竹本分類)	IV						
17	患者背景情報	ヘリコバクター・ピロリ感染状態	IV						
18	依頼情報	予定性	II	II	II	II			
19	依頼情報	外来・入院	IV	IV	IV	IV			
20	依頼情報	検査目的	II	II	II	II			
21	依頼情報	治療目的	II						
22	検査時情報	挿入経路	II		IV				
23	検査時情報	機種名	IV	IV	IV	IV			
24	検査時情報	鎮静剤使用	II	IV	II	II			
25	検査時情報	鎮静・鎮痛・麻酔	IV	IV	IV	IV			
26	検査時情報	送気	II	II	IV	II			
27	検査時情報	観察範囲	II		II				
28	検査時情報	到達部位		II	II	II			
29	検査時情報	画像強調観察	II	II	II	II			
30	検査時情報	手技開始時間	II	II	II	II		日時形式 (yyyy/MM/dd HH:mm) 内視鏡機器から自動的に出力可能な場合に入力	
31	検査時情報	手技終了時間	II	II	II	II		日時形式 (yyyy/MM/dd HH:mm) 内視鏡機器から自動的に出力可能な場合に入力	
32	検査時情報	乳頭部までの到達時間				II		分単位で数値入力	
33	検査時情報	挿入時間		IV	IV			分単位で数値入力	
34	検査時情報	抜去時間			IV			分単位で数値入力	
35	検査時情報	全施行時間		II		IV		分単位で数値入力	
36	検査時情報	全照射時間				II		分単位で数値入力	
37	検査時情報	治療時間			II			分単位で数値入力	
38	検査時情報	腸管処置		II	II				
39	検査時情報	施行前の治療の有無				II			
40	検査時情報	主実施医師名(1名)	IV	IV	IV	IV			
41	検査時情報	副実施医師名(複数可)	IV	IV	IV	IV			
42	検査時情報	内視鏡看護師・技師名(複数可)	IV	IV	IV	IV		個人名ではなく人数の記載でも可	
43	検査時情報	胆道造影範囲				II			
44	検査時情報	胆管造影範囲				II			
45	検査時情報	胆管挿管				II			
46	検査時情報	胆管挿管				II			
47	検査時情報	胆管最大径				II		mm単位で数値入力	
48	検査時情報	胆管径(上部)				II		mm単位で数値入力	
49	検査時情報	胆管径(中部)				II		mm単位で数値入力	
50	検査時情報	胆管径(下部)				II		mm単位で数値入力	
51	検査時情報	胆管最大径				II		mm単位で数値入力	
52	検査時情報	胆管径(頸部)				II		mm単位で数値入力	
53	検査時情報	胆管径(体部)				II		mm単位で数値入力	
54	検査時情報	胆管径(尾部)				II		mm単位で数値入力	
55	検査時情報	ERCP難度				II			
56	検査時情報	専攻医が施行した場合の完成率(%)				II			
57	検査時情報	最初の胆管へのアプローチ法				II			
58	検査時情報	深部挿入までの乳頭へのアプローチ回数				II			
59	検査時情報	最終的な深部挿入時のアプローチ方法				II			
60	検査後情報	翌日のamylase値				IV		数値入力(U/L)	
61	偶発症情報	手技中偶発症	IV	IV	IV	IV	○	属性の階層:[偶発症] [対応] [転帰]	
62	偶発症情報	手技後偶発症	II	II	II	II	○	属性の階層:[偶発症] [対応] [転帰]	
63	偶発症情報	偶発症				IV	○	属性の階層:[合併症が確認された日数] [○日]のみ階層あり	
64	偶発症情報	30日以内の死亡	I	I	I	II	○	属性の階層:[属性] [属性値①] ありの場合のみ、自由記載	
65	コメント	コメント	○	○	○	○			

項番	用語集のカテゴリ	CSV出力項目名	検査種別				種名 化対象	属性 の階層	備考
			上部	大腸	小腸	ERCP			
66	-	病変・部位ID	必須	必須	必須	必須		※データの内容は用語集Ver.5.0.3に沿って選択できること	
67	部位	臓器	○	○	○	○			
68	部位	部位	○	○	○	○	○	属性の階層:[細項目] [属性] 上部 診断: 胃のみ:[部位1] [部位2]	
69	診断(質的診断)	診断	○	○	○	○	○	属性の階層:[細項目] [属性] 複数診断がある場合は、別レコードとして出力すること	
70	所見(存在所見)	所見	○	○	○	○	○	属性の階層:[その他] [自由記載]のみ階層あり	
71	所見(存在所見)	所見_大きさ(長径)	○	○	○	○	○	mm単位で数値入力	
72	所見(存在所見)	所見_周在性	○	○	○	○	○	上部 診断: 周在性 下部 診断: 周在性(進行癌のみ) を出力する。	
73	所見(存在所見)	所見_肉眼型	○	○	○	○	○	上部 診断: 肉眼型 下部 診断: 肉眼型1 / 肉眼型2 ERCP 診断: 所見_肉眼型 を出力する。 属性の階層:[肉眼型1] [肉眼型2] (下部のみ)	
74	所見(存在所見)	所見_深達度	○	○	○	○	○	上部 診断: 深達度 下部 診断: 内視鏡深達度診断 ERCP 診断: 深達度 / 深達度予測 を出力する。	
75	所見(存在所見)	所見_拡大内視鏡所見	○	○	○	○	○		
76	所見(存在所見)	所見_UL	○	○	○	○	○		
77	所見(存在所見)	所見_Pt診断(任意)	○	○	○	○	○		
78	所見(存在所見)	所見_NBI診断(任意)	○	○	○	○	○		
79	所見(存在所見)	所見_切除標本径(ESD症例のみ) 長径	○	○	○	○	○	mm単位で数値入力	
80	所見(存在所見)	所見_切除標本径(ESD症例のみ) 短径	○	○	○	○	○	mm単位で数値入力	
81	存在所見	所見_異常所見なし	○	○	○	○	○		
82	存在所見	所見_異常な流出物・内容	○	○	○	○	○		
83	存在所見	所見_うっ血	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
84	存在所見	所見_裂傷	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
85	存在所見	所見_腫瘍	○	○	○	○	○		
86	存在所見	所見_内視鏡処置後	○	○	○	○	○		
87	存在所見	所見_腫脹	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
88	存在所見	所見_開大	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
89	存在所見	所見_腫瘍	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
90	存在所見	所見_不整	○	○	○	○	○		
91	存在所見	所見_拡張	○	○	○	○	○		
92	存在所見	所見_分枝の減少	○	○	○	○	○		
93	存在所見	所見_狭窄	○	○	○	○	○	mm単位で数値入力	
94	存在所見	所見_結石数	○	○	○	○	○	mm単位で数値入力	
95	存在所見	所見_結石径	○	○	○	○	○	mm単位で数値入力	
96	存在所見	所見_壁外性圧迫(狭窄なし)	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
97	存在所見	所見_閉塞	○	○	○	○	○		
98	存在所見	所見_陰影欠損(結石以外)	○	○	○	○	○		
99	存在所見	所見_ステント	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
100	存在所見	所見_壁外造影	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
101	存在所見	所見_萎縮数	○	○	○	○	○		
102	存在所見	所見_萎縮所見	○	○	○	○	○		
103	存在所見	所見_萎縮径	○	○	○	○	○	mm単位で数値入力	
104	存在所見	所見_穿孔	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
105	存在所見	所見_手術の既往	○	○	○	○	○		
106	存在所見	所見_R-A洞	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
107	存在所見	所見_胆嚢管低位分岐	○	○	○	○	○		
108	存在所見	所見_膵管非融合	○	○	○	○	○		
109	存在所見	所見_散珠状	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
110	存在所見	所見_粘液貯留	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
111	存在所見	所見_陰影欠損	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
112	存在所見	所見_圧痛	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
113	存在所見	所見_分枝の拡張	○	○	○	○	○	選択項目(なし、あり)	
114	存在所見	所見_その他	○	○	○	○	○		
115	食道静脈瘤	食道静脈瘤所見_L	○	○	○	○	○	属性値①を出力する	
116	食道静脈瘤	食道静脈瘤所見_F	○	○	○	○	○	属性値①を出力する	
117	食道静脈瘤	食道静脈瘤所見_C	○	○	○	○	○	属性値①を出力する	
118	食道静脈瘤	食道静脈瘤所見_RC	○	○	○	○	○	属性値①を出力する	
119	食道静脈瘤	食道静脈瘤所見_It	○	○	○	○	○	属性値①を出力する	
120	食道静脈瘤	食道静脈瘤所見_BS	○	○	○	○	○	属性値①を出力する	
121	食道静脈瘤	食道静脈瘤所見_MF	○	○	○	○	○	属性値①を出力する	
122	* 経・胆道内視鏡	経・胆道内視鏡_アプローチ	○	○	○	○	○		
123	* 経・胆道内視鏡	経・胆道内視鏡_目的	○	○	○	○	○		
124	* 経・胆道内視鏡	経・胆道内視鏡_機種	○	○	○	○	○	属性の階層:[その他機種] [自由記載]のみ階層あり	
125	* 経・胆道内視鏡	経・胆道内視鏡_所見	○	○	○	○	○	属性の階層:[属性] [自由記載] (NBI所見とその他所見選択時のみ)	
126	* 経・胆道内視鏡	経・胆道内視鏡_胆道鏡・膵管鏡下生検/細胞診	○	○	○	○	○		
127	肉眼型	肉眼型【胆道鏡・腫瘍の肉眼的形態分類】	○	○	○	○	○		
128	肉眼型	肉眼型【早期胆道鏡の肉眼的形態分類】	○	○	○	○	○		
129	* 超音波所見	超音波所見_超音波的大きさ(長径)	○	○	○	○	○	mm単位で数値入力	
130	* 超音波所見	超音波所見_超音波的大きさ(短径)	○	○	○	○	○	mm単位で数値入力	
131	* 超音波所見	超音波所見_壁構造(中断)	○	○	○	○	○	ERCP 診断: 超音波所見_壁構造(中断) / 超音波所見_胆管壁構造(中断) を出力する。	
132	* 超音波所見	超音波所見_壁構造(肥厚)	○	○	○	○	○	ERCP 診断: 超音波所見_壁構造(肥厚) / 超音波所見_胆管壁構造(肥厚) を出力する。	
133	* 超音波所見	超音波所見_形状	○	○	○	○	○		
134	* 超音波所見	超音波所見_エコーレベル	○	○	○	○	○		
135	* 超音波所見	超音波所見_リンパ節	○	○	○	○	○		
136	* 超音波診断	超音波診断	○	○	○	○	○	属性の階層:[細項目] [属性]	
137	* 超音波進捗度診断	超音波進捗度診断_壁深達度	○	○	○	○	○		
138	* 超音波進捗度診断	超音波進捗度診断_偽嚢嚢度診断	○	○	○	○	○		

項番	用語集のカテゴリー	CSV出力項目名	検査種別				匿名 化対 象	属 性 の 階 層	備 考
			上部	大腸	小腸	ERCP			
139	処置	処置	○	○	○	○	○	※データの内容は用語集Ver.5.0.3に沿って選択できること ポリペクトミー、EMR、ESD以外の場合は、成功/不成功の属 性を出力する 属性の階層:[カテゴリ][属性]	
140	処置	一括/分割	○	○				上部_処置:ポリペクトミー一括/分割 / EMR一括/分割 / ESD一括/分割 下部_処置:ESD一括/分割 を出力する。	
141	処置	内視鏡的切除度	○					上部_処置:ポリペクトミー_内視鏡的切除度 / EMR_内視鏡的 切除度 / ESD_内視鏡的切除度 を出力する。	
142	処置	デバイス	○	○				上部_処置:ポリペクトミー_デバイス / EMR_デバイス / ESD_ デバイス 下部_処置:ESD_デバイス を出力する。	
143	処置	局注材	○	○				上部_処置:ポリペクトミー_局注材 / EMR_局注材 / ESD_局注 材 下部_処置:ESD_局注材 を出力する。	
144	処置	ESD ULの有無		○					
145	処置	ESD Non-lifting signの有無		○					
146	病理組織診断	病理組織診断_切除標本径_長径	○					mm単位で数値入力	
147	病理組織診断	病理組織診断_切除標本径_短径	○					mm単位で数値入力	
148	病理組織診断	病理組織診断_腫瘍径_長径	○					mm単位で数値入力	
149	病理組織診断	病理組織診断_病理主肉眼型	○						
150	病理組織診断	病理組織診断_病理深さ	○	○					
151	病理組織診断	病理組織診断_UL	○						
152	病理組織診断	病理組織診断_主組織型	○	○					
153	病理組織診断	病理組織診断_副組織型	○	○				上部_処置:病理組織診断_副組織型 下部_処置:病理組織診断_副組織型(混在型のみ) を出力 する。	
154	病理組織診断	病理組織診断_リンパ管浸襲	○	○					
155	病理組織診断	病理組織診断_静脈浸襲	○	○					
156	病理組織診断	病理組織診断_Budding	○	○					
157	病理組織診断	病理組織診断_水平断線	○	○					
158	病理組織診断	病理組織診断_垂直断線	○	○					
159	病理組織診断	病理組織診断_生検診断	○	○	○		○	その他選択時は自由記載とする。 属性の階層:[その他][自由記載]	
160	組織診	組織診				○	○	ERCP_処置:乳頭 / 副乳頭 / 胆管 / 胆嚢 / その他 / 膵管 の組織診を出力する。 属性の階層:[細項目][属性]	
161	細胞診	細胞診				○	○	ERCP_処置:乳頭 / 副乳頭 / 胆管 / 胆嚢 / その他 / 膵管 の細胞診を出力する。 属性の階層:[細項目][属性]	
162	副乳頭切開	副乳頭切開_成功/不成功				○			
163	EST	EST				○			
164	EST	EST_成功/不成功				○			
165	EPBD	EPBD				○			
166	EPBD	EPBD_バルーンサイズ				○		mm単位で数値入力	
167	バルーン拡張	バルーン拡張				○	○	ERCP_処置:主乳頭 / 副乳頭 / 胆管 / 吻合部 / 膵管 / そ の他のバルーン拡張を出力する。 属性の階層:[細項目][属性]	
168	バルーン拡張	バルーン拡張_サイズ				○		ERCP_処置:主乳頭 / 副乳頭 / 胆管 / 吻合部 / 膵管 / そ の他のバルーン拡張を出力する。 mm単位で数値入力	
169	ドレナージ・ステンティング	DS_留置部位				○		ERCP_処置:EBD / ENBD / ENBD / ENGBD / PTBD / PTGBD / PTGBA / 内視鏡的膵管ステント留置術 / 膵嚢胞 ドレナージ の留置部位を出力する。	
170	ドレナージ・ステンティング	DS_デバイス				○	○	ERCP_処置:EBD / EBD_サイズ / ENBD / ENGBD / PTBD / PTGBD / PTGBA / 内視鏡的膵管ステント留置術 / 膵嚢胞 ドレナージ のデバイスを出力する。 属性の階層:[属性][数値]	
171	ドレナージ・ステンティング	DS_成功/不成功				○		EBD / ENBD / ENGBD / PTBD / PTGBD / PTGBA / 副乳 頭ドレナージ / 内視鏡的膵管ステント留置術 / 膵嚢胞ドレ ナージ の成功/不成功を出力する。	
172	ドレナージ・ステンティング	DS_PTGBA_数値				○			
173	ドレナージ・ステンティング	DS_ステント抜き_状態				○			
174	ドレナージ・ステンティング	DS_ステント抜き_開存日数				○			
175	ドレナージ・ステンティング	DS_その他				○			
176	結石治療術	結石治療術				○	○	属性の階層:[細項目][属性デバイス][属性切石度]	
177	腫瘍焼灼術	腫瘍焼灼術				○			
178	止血術	止血術				○	○	属性の階層:[細項目][属性]	
179	止血術	止血術_成功/不成功				○			
180	止血剤撒布	止血剤撒布				○		ERCP_処置:止血剤撒布_トロンピン / 止血剤撒布_エビネフリ ン を出力する。	
181	組織診断	組織診断_細胞診分類				○			
182	組織診断	組織診断_Group分類_胃癌取扱い規約準拠				○			
183	予備1								
184	予備2								
185	予備3								

<分担研究機関一覧>

埼玉医科大学国際医療センター
広島県厚生農業協同組合連合会広島総合病院
独立行政法人東京都健康長寿医療センター
独立行政法人地域医療機能推進機構京都鞍馬口医療センター
医療法人五星会菊名記念病院
市立室蘭総合病院
国立大学法人東京医科歯科大学
株式会社麻生飯塚病院
藤枝市立総合病院
社会福祉法人恩賜財団済生会支部千葉県済生会千葉県済生会習志野病院
国家公務員共済組連合会虎の門病院
独立行政法人労働者健康安全機構関西ろうさい病院
国立大学法人京都大学医学部附属病院
朝日大学病院（2018/4/1～名称変更）
東京大学医学部附属病院
京都府公立大学法人京都府立医科大学
国立大学法人東北大学病院
パナソニック健康保険組合松下記念病院
聖マリアンナ医科大学東横病院
一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院
社会福祉法人恩賜財団済生会有田病院
磐田市立総合病院
国際医療福祉大学市川病院
社会福祉法人恩賜財団済生会支部富山県済生会富山病院
香川県立中央病院
社会医療法人財団大樹会総合病院回生病院
学校法人自治医科大学自治医科大学附属さいたま医療センター
長野県厚生農業協同組合連合会北信総合病院
国立大学法人広島大学病院
SUBARU 健康保険組合太田記念病院
日本赤十字社旭川赤十字病院
慶應義塾大学病院
地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院
南和広域医療企業団南奈良総合医療センター
独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院

日本赤十字社京都第二赤十字病院
日本赤十字社高松赤十字病院
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院
近畿大学奈良病院
公益財団法人東京都医療保健協会練馬総合病院
地方独立行政法人奈良県立病院機構奈良県西和医療センター
兵庫県立西宮病院
静岡県立静岡がんセンター
兵庫医科大学病院
社会医療法人きつこう会多根総合病院
一般社団法人大分市医師会立アルメイダ病院
社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会吹田医療福祉センター大阪府済生会吹田病院
国家公務員共済組合連合会高松病院
独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院
独立行政法人国立病院機構金沢医療センター
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
旭川医科大学病院
国立がん研究センター中央病院
学校法人慈恵大学東京慈恵会医科大学附属病院
学校法人慈恵大学東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
学校法人慈恵大学東京慈恵会医科大学附属柏病院
鈴鹿回生病院
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院
日本赤十字社福井赤十字病院
日本医科大学付属病院
秋田県厚生農業協同組合連合会平鹿総合病院
独立行政法人地域医療機能推進機構四日市羽津医療センター
国立大学法人九州大学病院
田坂記念クリニック
日本赤十字社大津赤十字病院
北里大学メディカルセンター
北里大学病院
学校法人昭和大学昭和大学病院
独立行政法人労働者健康安全機構大阪労災病院
日本赤十字社秋田赤十字病院
東京医療生活協同組合新渡戸記念中野総合病院

市立奈良病院
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
藤田医科大学ばんだね病院
大垣市民病院
公立那賀病院
福井県立病院
関西電力株式会社関西電力病院
公益財団法人東京都保健医療公社多摩北部医療センター
社会医療法人財団新和会八千代病院
京都府公立大学法人京都府立医科大学附属北部医療センター
社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院
公益財団法人慈愛会今村総合病院
日本赤十字社 小川赤十字病院
社会福祉法人函館厚生院函館五稜郭病院
学校法人東京医科大学東京医科大学八王子医療センター
鳥取県立厚生病院
市立四日市病院
岡山大学病院
熊本市立熊本市民病院
地方独立行政法人静岡市立静岡病院
健康保険組合連合会大阪中央病院
国家公務員共済組合連合会平塚共済病院
社会医療法人製鉄記念室蘭病院
公益社団法人地域医療振興協会東京北医療センター
一宮市立市民病院
独立行政法人国立病院機構旭川医療センター
稲沢市民病院
大網白里市立国保大網病院
和泉市立総合医療センター
医療法人福田ゆたか外科医院
東北医科薬科大学若林病院

以上