

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 殿
委員長 小早川 雅男 殿

研究機関名：一般社団法人日本消化器内視鏡学会
研究責任者名：Japan Endoscopy Database (JED) Project
委員長 田中 聖人

研究計画等変更申請書

下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

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		
事務局発行 整理番号	※変更申請となる「倫理委員会審査結果通知書」の番号を記載してください。 E14-002		
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト文書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 研究者等 <input checked="" type="checkbox"/> その他(別添資料 2、別添資料 3)		
変更内容について			
変更事項	変更前	変更後	変更理由
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 9 版 (ver.9.0)*	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 10 版 (ver.10.0)	版改定に伴う変更。*参加申請状況に係る改定履歴 (ver9.1~ver10.0)あり、別添参照のこと。
②研究の実施体制	多施設共同研究 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:別添参照(添付 3 研究協力機関一覧)	多機関共同研究 共同研究機関:別添参照(添付 2 共同研究機関一覧) 既存情報の提供のみを行う機関:別添参照(添付 3 既存情報の提供のみを行う機関一覧)	倫理指針改定に伴う変更
④研究方法と期間	【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】 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、 <u>分担研究機関及び研究協力機関</u> 一覧を参照のこと。 ≪第一期≫ ...第一期においては、インターネットを介さず、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。 各施設にて <u>HASH 化</u> 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。... <u>HASH 化</u> 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	【研究デザイン】 多機関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】 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、 <u>共同研究機関及び既存情報の提供のみを行う機関</u> 一覧を参照のこと。 ≪第一期≫ ...第一期においては、インターネットを介さず、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。この際対照表は作成しない。 各施設にて匿名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。... <u>匿名化</u> 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	倫理指針改定に伴う変更

<p>④研究方法と期間</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>《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。</p> <p>《第三期》 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、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。</p>	<p>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。</p> <p>各施設の内視鏡部門システム内で患者 ID の <u>HASH 化</u>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。</p> <p>《第二期》 原則電子媒体での出力を行う。患者 ID の <u>HASH 化</u>が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。</p> <p>《第三期》 原則電子媒体での出力を行う。患者 ID の <u>HASH 化</u>が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。</p>	
<p>⑤ 研究対象者の選定方針</p>	<p>【除外基準】 研究への参加の拒否を申し出た方</p>	<p>【除外基準】 オプトアウト期間中に研究への参加の拒否を申し出た方</p>	
<p>⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等</p>	<p>...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、<u>実施は困難であると考えられる。</u></p> <p><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 ③～⑤新設</p> <p>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</p>	<p>...また、本研究(事業)では、通常診療を行いながら『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』で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、<u>適切な同意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きたす恐れがあり、</u></p> <p><共同研究機関> ① 情報の利用目的及び利用方法 ② 利用し、又は提供する情報の項目 ③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 ④ 提供する情報の取得の方法 ⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、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 ⑥ 利用する者の範囲 ⑦ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ⑧ 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</p>	<p>倫理指針改定に伴う変更</p>

<p>⑦インフォームド・コンセントを受け る手続等</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p><研究協力機関></p> <p>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。)</p> <p>② 利用し、又は提供する試料・情報 の項目</p> <p>③ 利用する者の範囲</p> <p>④ 試料・情報の管理について責任 ③～⑦新設</p> <p>【根拠】</p> <p>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。</p> <p>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 セントを受けの手続等 (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。</p>	<p>の利用又は他の研究機関への提 供を停止すること</p> <p>⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受 け付ける方法</p> <p><既存情報の提供のみを行う機関></p> <p>① 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。)</p> <p>② 利用し、又は提供する情報の項 目</p> <p>③ 利用する者の範囲</p> <p>④ 試料・情報の管理について責 任</p> <p>⑤ 情報の提供を行う機関の名称 及びその長の氏名</p> <p>⑥ 提供する情報の取得の方法</p> <p>⑦ 提供する情報を用いる研究に 係る研究責任者(多機関共同研究 にあつては、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</p> <p>⑧ 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 の利用又は他の研究機関への提 供を停止すること</p> <p>⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受 け付ける方法</p> <p>【根拠】</p> <p>研究機関の研究者は下記の i)お よび ii)を、既存情報の提供のみを 行う者は ii)の手続きを行わなけれ ばならない。</p> <p>i)研究機関の研究者として、『人 を対象とする生命科学・医学系研 究に関する倫理指針』第4章第8 1 インフォームド・コンセントを受け る手続等 (2) 自らの研究機関 において保有している既存試料・ 情報を研究に用いる場合 イのウ) 次の①から③までに掲げる要件の 全てを満たしているとき</p> <p>①次に掲げるいずれかの要件を満 たしていること</p> <p>(i)学術研究機関等に該当する研 究機関が学術研究目的で当該既 存試料・情報を取り扱う必要がある 場合であつて、研究対象者の権利 利益を不当に侵害するおそれがな いこと</p> <p>(ii)当該研究を実施しようとする ことに特段の理由がある場合であ つて、研究対象者等からインフォ ームド・コンセント及び適切な同意 を受けることが困難であること</p> <p>②当該研究の実施について、6 ①、②及び⑥から⑧までの事項を 研究対象者等に通知し、又は研究 対象者等が容易に知り得る状態に 置いていること</p>	
-----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>⑦インフォームド・コンセントを受け る手続等</p>	<p>③当該研究が実施又は継続される ことについて、原則として、研究対 象者等が拒否できる機会を保障す ること</p> <p>ii)他の研究機関に情報の提供を 行う者として『人を対象とする生命 科学・医学系研究に関する倫理指 針』第4章第8 1 インフォーム ド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(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)次の ①から③までに掲げる要件の全て を満たしているとき</p> <p>①(イ)①から③までのいずれかの 要件を満たしていること</p> <p><(イ)①から③までのいずれか の要件></p> <p>① 学術研究機関等に該当する研 究機関が当該既存の試料及び要 配慮個人情報を 学術研究目的で共同研究機関に 提供する必要がある場合であつ て、研究対象者の 権利利益を不当に侵害するおそれ がないこと</p> <p>② 学術研究機関等に該当する研 究機関に当該既存の試料及び要 配慮個人情報を 提供しようとする場合であつて、当 該研究機関が学術研究目的で取 り扱う必要が 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こと</p> <p>③ 当該既存の試料及び要配慮個 人情報を提供することに特段の理 由がある場合 であつて、研究対象者等から適切 な同意を受けることが困難であるこ と</p> <p>②当該研究の実施並びに当該既 存の試料及び要配慮個人情報を 他の研究機関へ提供することにつ いて、6①から⑤まで、⑧及び⑨の 事項を研究対象者等に通知し、 又は研究対象者等が容易に知り得 る状態に置いていること</p> <p>③当該既存の 試料及び要配慮個 人情報が提供されることについて、 原則として、研究対象者等が拒否 できる機会を保障すること</p> <p>なお、i)および ii)のいずれにおい ても、当該研究を実施しようとする ことに特段の理由がある場合とし て、「公衆衛生の向上又は児童の 健全な育成の推進のために特に 必要がある場合であつて、本人の 同意を得ることが困難であるとき」 (個人情報保護法第 18 条第3項</p>	
-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

		第3号)に該当し(公衆衛生例外)、患者本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず患者本人からの同意取得が困難である場合や、同意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る場合に該当するため、適切な同意の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	<p>第一期は、各施設にて <u>HASH 化</u> 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。</p> <p>事務局は受け取った <u>HASH 化</u> 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。</p> <p>...第二期以降に関しては、患者 ID <u>匿名化</u> 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 <u>HASH 化</u> した上でデータが提供される。</p>	<p>第一期は、各施設にて <u>匿名化</u> 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。</p> <p>事務局は受け取った <u>匿名化</u> されたデータを研究に使用する。患者 ID の <u>HASH 化</u> 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。</p> <p>...第二期以降に関しては、患者 ID の <u>HASH 化</u> が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 <u>HASH 化</u> した上でデータが提供される。</p>	倫理指針改定に伴う変更
⑩研究機関の長への報告内容及び方法	<p>【研究計画書の変更】</p> <p>ただし、<u>分担研究機関</u>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<u>分担研究機関</u>の倫理審査委員会にて変更申請を行うが、変更当該機関以外の<u>分担研究機関</u>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、<u>分担研究機関</u>が多数存在するため、その都度全ての<u>分担研究機関</u>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。</p> <p>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<u>研究協力機関</u>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。</p>	<p>【研究計画書の変更】</p> <p>ただし、<u>共同研究機関</u>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<u>共同研究機関</u>の倫理審査委員会にて変更申請を行うが、変更当該機関以外の<u>共同研究機関</u>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、<u>共同研究機関</u>が多数存在するため、その都度全ての<u>共同研究機関</u>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。</p> <p><u>既存情報の提供のみを行う機関</u>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<u>既存情報の提供のみを行う機関</u>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。</p>	倫理指針改定に伴う変更
<その他>	<p>②<u>分担研究機関</u>一覧</p> <p>③<u>研究協力機関</u>一覧</p> <p>⑥追加</p>	<p>②<u>共同研究機関</u>一覧</p> <p>③<u>既存情報の提供のみを行う機関</u>一覧</p> <p>⑤匿名化について</p>	倫理指針改定に伴う変更

		本研究における匿名化とは、氏名、カナ氏名などの患者情報を削除し、標準的な <u>HASH 化</u> を応用した複雑なアルゴリズムを使用し患者 ID は復元不可能な文字列に置き換えており、 <u>対照表も存在しない</u> 。また、本研究のデータは施設にて <u>HASH 化</u> を行い個人が特定できない状態にしてから学会に提出される。	
雛形 情報公開 <共同> (旧名称:雛形 情報公開<分担>)	《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)」 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。... ...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... ... ③~⑥新設 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) <分担研究機関> <研究協力機関> ※ ※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。	《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(多機関共同 前向き観察研究)」 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機関共同研究です。... ...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... ③ 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: ●●病院(各研究機関名) 情報提供機関の長: ××●●(各研究機関長) ④ 提供する情報の取得の方法 電子媒体での出力を行う。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データ提出施設の環境に応じた対応とする。 ⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、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 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 ⑥ 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(多機関共同研究) <共同研究機関> <既存情報の提供のみを行う機関> ※既存情報の提供のみを行う機関とは、既存情報から収集したデータのみを提供する施設。	倫理指針改定に伴う変更

	<p>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 研究責任者:××●●(各施設責任医師)</p> <p>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情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ...停止を求められる場合には下記⑥にご連絡ください。... ただし、検査・治療から6か月経過した情報に関しては利用させていただきます。</p> <p>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 研究代表施設</p>	<p>⑦ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 日本消化器内視鏡学会 理事長 田中 信治</p> <p>⑧ 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利用又は他の研究機関への提供を停止すること ...停止を求められる場合には下記⑨にご連絡ください。... ただし、個人が特定できない状態に加工した後は、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するのは、検査・治療から概ね6か月経過した段階で行います。その後の情報に関しては利用させていただきます。</p> <p>⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法 研究代表機関</p>	
<p>雛形 情報公開 <情供> (旧名称:雛形 情報公開<研協>)</p>	<p>当院では、この研究に協力をしています。</p> <p>《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)」</p> <p>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。... 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...</p> <p>③~⑦新設</p>	<p>当院では、この研究に協力しており既存情報の提供を行います。</p> <p>《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(多機関共同 前向き観察研究)」</p> <p>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機関共同研究です。 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...</p> <p>③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 情報提供研究機関名称:●●病院(各研究機関名) 情報提供機関の長:××●●(各研究機関長)</p> <p>④ 提供する情報の取得の方法 電子媒体での出力を行う。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データ提出施設の環境に応じた対応とする。</p>	<p>倫理指針改定に伴う変更</p>

<p>雛形 情報公開 <情供> (旧名称:雛形 情報公開<研協>)</p>	<p>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) <u>研究の実施体制(多施設共同研究)</u> <u><分担研究機関></u> <u><研究協力機関>※</u> <u>※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。</u> ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 <u>統括責任者:日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project</u> <u>委員長 田中 聖人</u> <u>研究責任者:xx●●(各施設責任医師)</u> <u>当院でのお問い合わせ先:◆◆病院○○科 ○×▽□(各施設責任医師または施設の長)</u></p>	<p>⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、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 <u>研究統括責任者:日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project</u> <u>委員長 田中 聖人</u> ⑥ 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利用又は他の研究機関への提供を停止すること <u>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、情報の利用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⑦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。いずれの場合も利用に賛同頂けなくても、何ら不利益は生じません。</u> <u>ただし、患者 ID の HASH 化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。患者 ID の HASH 化は検査・治療から概ね6ヵ月経過した段階で行います。HASH 化後の情報に関しては利用させていただきます。</u> ⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法 <u>当院:電話番号*****,内線*****,○×診療部(○×センター)ドコソコ、</u> <u>連絡担当者 ○○△△、</u> <u>既存情報の提供を行う者 xx●●</u> <u>研究代表機関: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</u> ③④削除</p>	
---------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

版番	変更前	変更後	変更理由
ver.9.1	【別添資料 2】 ・2021.3.22 更新 ・施設数 96 機関 【別添資料 3】 ・2021.3.22 更新 ・施設数 1,064 機関 ・施設名変更 270 公益社団法人昭和会今給黎総合病院 403 社会医療法人善仁会市民の森病院 731 一般社団法人日本海員掖済会大阪掖済会病院 784 一般社団法人日本海員掖済会小樽掖済会病院 954 岐阜県厚生農業協同組合連合会東濃厚生病院 1272 一般社団法人日本海員掖済会神戸掖済会病院	【別添資料 2】 ・2021.4.19 更新 ・施設数 96 機関 【別添資料 3】 ・2021.4.19 更新 ・施設数 1,084 機関 ・施設名変更 270 公益社団法人昭和会いまきいれ総合病院 403 社会医療法人善仁会宮崎善仁会病院 731 公益社団法人日本海員掖済会大阪掖済会病院 784 公益社団法人日本海員掖済会小樽掖済会病院 954 JA 岐阜厚生連 東濃中部医療センター 東濃厚生病院 1272 公益社団法人日本海員掖済会神戸掖済会病院	参加申請状況に係る改定
ver.9.2	【別添資料 2】 ・2021.4.19 更新 ・施設数 96 機関 【別添資料 3】 ・2021.4.19 更新 ・施設数 1,084 機関 ・施設名変更 308 国立大学法人琉球大学医学部附属病院	【別添資料 2】 ・2021.5.21 更新 ・施設数 96 機関 【別添資料 3】 ・2021.5.21 更新 ・施設数 1,100 機関 ・施設名変更 308 琉球大学病院 ・辞退 1720 山口県済生会下関総合病院	参加申請状況に係る改定履歴
ver.9.3	【別添資料 2】 ・2021.5.21 更新 ・施設数 96 機関 ・施設名修正 105 東京大学医学部附属病院 【別添資料 3】 ・2021.5.21 更新 ・施設数 1,100 機関 ・施設名変更 183 名古屋市立東部医療センター 199 名古屋市立西部医療センター	【別添資料 2】 ・2021.6.21 更新 ・施設数 96 機関 ・施設名修正 105 東京大学医学部附属病院 【別添資料 3】 ・2021.6.21 更新 ・施設数 1,140 機関 ・施設名変更 183 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 199 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	参加申請状況に係る改定履歴
ver.9.4	【別添資料 2】 ・2021.6.21 更新 ・施設数 96 機関 【別添資料 3】 ・2021.6.21 更新 ・施設数 1,140 機関 ・施設名変更 1603 公立玉名中央病院	【別添資料 2】 ・2021.7.19 更新 ・施設数 96 機関 【別添資料 3】 ・2021.7.19 更新 ・施設数 1,167 機関 ・施設名変更 1603 くまもと県北病院	参加申請状況に係る改定履歴
ver.9.5	【別添資料 2】 ・2021.7.19 更新 ・施設数 96 機関 【別添資料 3】 ・2021.7.19 更新 ・施設数 1,167 機関	【別添資料 2】 ・2021.8.19 更新 ・施設数 96 機関 【別添資料 3】 ・2021.8.19 更新 ・施設数 1,180 機関	参加申請状況に係る改定履歴

ver.9.6	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.8.19 更新 ・施設数 96 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.8.19 更新 ・施設数 1,180 機関 	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.9.16 更新 ・施設数 96 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.9.16 更新 ・施設数 1,185 機関 ・除外* <p>85 富山市立富山まちなか病院</p>	*除外: JED 参画 再検討の 為
ver.9.7	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.9.16 更新 ・施設数 96 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.9.16 更新 ・施設数 1,185 機関 ・施設名変更 <p>382 大阪医科大学附属病院 1210 社会医療法人誠光会草津総合病院 1715 医療法人沖繩徳洲会神戸徳洲会病院</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.10.21 更新 ・施設数 95 機関 ・辞退 <p>170 国際医療福祉大学市川病院</p> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.10.21 更新 ・施設数 1,184 機関 ・施設名変更 <p>382 大阪医科大学薬科大学病院 1210 社会医療法人誠光会淡海医療センター 1715 医療法人徳洲会神戸徳洲会病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・辞退 <p>1659 片岡内科消化器クリニック 1685 ステラ胃・大腸内視鏡クリニック 1729 医療法人社団光輪会永尾医院 1738 医療法人エイ・ジイ・アイ・エイチ秋本病院</p>	参加申請 状況に係 る改定履 歴
ver.9.8	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.10.21 更新 ・施設数 95 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.10.21 更新 ・施設数 1,184 機関 	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.11.19 更新 ・施設数 95 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.11.19 更新 ・施設数 1,191 機関 	参加申請 状況に係 る改定履 歴
ver.9.9	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.11.19 更新 ・施設数 95 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.11.19 更新 ・施設数 1,191 機関 	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.12.16 更新 ・施設数 95 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.12.16 更新 ・施設数 1,194 機関 ・辞退 <p>1516 社会福祉法人白十字会白十字総合病院 1714 那須脳神経外科病院</p>	参加申請 状況に係 る改定履 歴
ver.9.10	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.12.16 更新 ・施設数 95 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021.12.16 更新 ・施設数 1,194 機関 ・施設名変更 <p>1363 社会医療法人厚生会木沢記念病院</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.1.21 更新 ・施設数 96 機関 ・区分変更(研協→分研) <p>274 国立大学法人秋田大学医学部附属病院</p> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.1.21 更新 ・施設数 1,200 機関 ・施設名変更 <p>1363 社会医療法人厚生会中部国際医療センター</p> <ul style="list-style-type: none"> ・辞退 <p>1605 医療法人新生会宇佐胃腸病院</p>	参加申請 状況に係 る改定履 歴

ver.9.11	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.1.21 更新 ・施設数 96 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.1.21 更新 ・施設数 1,200 機関 ・施設名変更 <p>822 社会医療法人平成記念病院</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.2.15 更新 ・施設数 96 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.2.15 更新 ・施設数 1,207 機関 ・施設名変更 <p>822 社会医療法人平成記念会平成記念病院</p>	参加申請状況に係る改定履歴
ver.9.12	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.2.15 更新 ・施設数 96 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.2.15 更新 ・施設数 1,207 機関 ・施設名変更 <p>94 日本赤十字社名古屋第一赤十字病院 287 日本赤十字社名古屋第二赤十字病院 1546 胃大腸おおにし肛門科ひふ科</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.3.22 更新 ・施設数 95 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.3.22 更新 ・施設数 1,221 機関 ・施設名変更 <p>94 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 287 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 1546 G クリニック ・区分変更(分研→研協) 1372 稲沢市民病院</p>	参加申請状況に係る改定履歴
Ver.9.13	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.3.22 更新 ・施設数 95 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.3.22 更新 ・施設数 1,221 機関 	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.4.18 更新 ・施設数 93 機関 <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.4.18 更新 ・施設数 1,235 機関 ・区分変更(分研→研協) <p>1241 地方独立行政法人 静岡市立静岡病院 1299 医療法人伯鳳会 大阪中央病院</p>	参加申請状況に係る改定履歴
Ver.10.0	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.4.18 更新 ・施設数 93 機関 ・施設名変更 <p>1000 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</p> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.4.18 更新 ・施設数 1,235 機関 ・施設名変更 <p>402 大阪市立大学医学部附属病院 574 公益財団法人東京都保健医療公社 荏原病院 615 医療法人財団献心会 川越胃腸病院 693 医療法人社団愛友会 千葉愛友会記念病院 1251 公益財団法人東京都保健医療公社 大久保病院 1684 大阪市立大学医学部附属病院先端予防医療部附属クリニック Medcity 21 1713 川越胃腸病院附属 川越消化器クリニック</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.7.19 更新 ・施設数 92 機関 ・施設名変更 <p>1000 地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立多摩北部医療センター</p> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022.7.19 更新 ・施設数 1,261 機関 ・施設名変更 <p>402 大阪公立大学医学部附属病院 574 地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立荏原病院 615 医療法人財団献心会 川越胃腸センター・クリニック 693 医療法人社団協友会 千葉愛友会記念病院 1251 地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立大久保病院 1684 大阪公立大学医学部附属病院先端予防医療部附属クリニック Medcity 21 1713 医療法人財団献心会 川越消化器クリニック ・区分変更(分研→研協) 635 鈴鹿回生病院</p>	参加申請状況に係る改定履歴

添付資料	<p>□倫理委員会審査および付随業務委託に関する契約書※ ■研究計画書</p> <p>□オプトアウト文書 □説明文書 □同意文書 □倫理委員会審査:自己申告による COI 報告書 □研究分担者 ■その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・別添資料 1 JED Project データ収集項目 ・別添資料 2 共同研究機関一覧 ・別添資料 3 既存情報の提供のみを行う機関一覧 ・JEDI サポート業務委託契約書 ・雛形 情報公開<共同> ・雛形 情報公開<情供> ・【SOP_004】JED ブースでのデータ受領作業手順書 ・匿名化仕様書第 1 版 ・JED データ取り扱い規程(JGES 版)ver1 <p>※当該研究の「倫理委員会審査および付随業務委託に関する契約書」の契約期間内で変更の場合は、申請時の契約書の写しを添付のこと。</p>
備考	

注 該当すべき項目を■とすること。

2021 年 6 月 29 日改定