

別紙 2

「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の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 岡本 志朗

2. 研究の概要

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 8版

②研究の目的

本研究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事を目指す研究である。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報収集は初めての試みであり、患者側、医療を提供する側ともに大きな利益をもたらすものである。

③研究の方法

本研究は対象患者の内視鏡検査データを、別途定める項目について収集する。データは匿名化しUSBメモリ等の媒体を用いてオフラインで収集するため、患者に不利益を生じない。インフォームド・コンセントについては各施設のホームページに情報公開することで行う。

④研究の実施体制

統括責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database 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

研究機関 98施設、協力機関 768施設（令和2年3月19日現在）

⑤研究対象者の選定方針

研究機関、協力機関で消化器内視鏡検査・治療を受けたすべての方

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 岡本 志朗

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(3) データ管理責任者： 岡本 志朗