

## 研究課題名

消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築(多施設共同 前向き観察研究)

## 研究責任者の氏名

統括責任者 日本消化器内視鏡学会 **Japan Endoscopy Database(JED) Project** 委員

会 委員長 田中聖人

## 共同研究者の氏名

東京大学医学部附属病院 藤城光弘  
国立がん研究センター中央病院 齋藤豊  
北里大学病院 木田光広/堅田親利  
虎の門病院 布袋屋修  
京都大学医学部附属病院 武藤学/堀松高博  
東京医科歯科大学医学部附属病院 大塚和朗  
東京慈恵医科大学葛飾医療センター 加藤正之  
埼玉医科大学国際医療センター 良沢昭銘

当院の研究責任者 松波総合病院 田上 真

## 研究の概要

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、改善に取り組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、内視鏡関連手技に伴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。このよう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になるとともに、全国の皆様が安心して内視鏡検査、治療をう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、医療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。

## 利用する情報の項目

消化器内視鏡検査、治療とともに下記の共通項目を取得する。

(上部消化管内視鏡関連の共通項目)

●患者基本情報

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)、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴及び飲酒状況、悪性腫瘍の有無、家族歴、他臓器癌既往歴、ヘリコバクターピロリ感染状態

●依頼情報

予定性、外来通院、検査目的、治療目的

●薬剤

鎮痙剤使用状況、鎮静、鎮痛、増井に関する事項

●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

●手技中偶発症

●手技後偶発症

●30日以内の死亡の有無

●実施医師名(医籍番号)

●副実施医師名(医籍番号)

●内視鏡看護師、技師名

※内視鏡実施医、副実施医の姓名、医籍番号の取得にあたっては本研究の分担医師(本研究実施者)として登録の可否を本人に確認する。

※※内視鏡看護師、技師に関しても同様に姓名、医籍番号の取得にあたっては本人の同意を必須とし、許可が得られない場合は、検査に関与した人数のみを登録する。

(下部消化管内視鏡検査)

上部消化管内視鏡検査関連共通項目に加えて

- 腹部手術歴
- 生涯大腸内視鏡歴

(ERCP 関連手技検査共通項目)

上部消化管内視鏡検査関連共通項目に加えて

- 造影範囲
- 挿管
- 胆管、膵管径
- 挿管難易度
- 胆管へのアプローチ方法

これらを共通項目として取得する。

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:株式会社エクシオン データレンジング、解析責任者 佐藤大介

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献献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)への提供はしない。

## 利用するものの範囲

田上 真

## 連絡先

研究全般に関する問い合わせ窓口(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 委員会

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:[jed@jges.or.jp](mailto:jed@jges.or.jp)

プライバシーポリシーに関する問い合わせ窓口(担当者、所属、連絡先、連絡窓口)

日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database(JED) Project 委員会

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:[jed@jges.or.jp](mailto:jed@jges.or.jp)

松波総合病院 消化器内科 田上真

TEL:058-388-0111(代)

FAX:058-388-4711