

西暦2021年 8 月 5 日

人を対象とする医学系研究倫理審査 結果通知書

研究責任者 殿

医療法人東札幌病院
病院長 西山正彦



医療法人東札幌病院 研究審査委員会
委員長 平山泰生



審査申請のあった研究計画について、研究審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定いたしました。

記

試験番号	医倫 ロー5 (新規申請 ・ 再申請)
研究課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
研究責任者 (氏名・所属・職名)	長岡 康裕・医療法人東札幌病院・消化器内科部長
研究実施期間	承認日～西暦2022年12月31日まで

審査結果

- ☒承認
☐条件付承認
☐不承認

指示事項

作成 2020 年 3 月 9 日

研究計画書

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会

目 次

1. 研究の背景	2
2. 研究の目的	2
3. 対象者及び適格性の基準	2
4. 研究の方法	2
5. 予測される利益及び不利益（負担及びリスク）	7
6. 評価項目（エンドポイント）	7
7. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応	8
8. 研究実施計画書等の承認・変更，改訂	8
9. 研究の中止・中断，修了	8
10. 研究実施期間	8
11. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法	8
12. 研究対象者の人権に対する配慮	9
13. 個人情報の取り扱い	9
14. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き	9
15. 研究機関の長への報告内容及び方法	9
16. 患者の費用負担	10
17. 情報等の保管及び破棄の方法	10
18. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表	11
19. 研究資金及び利益相反	11
20. 研究実施体制	11
21. 参考資料・文献リスト	11

1. 研究の背景

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6回の発表を行ってきた。6回目の調査は2008年から2012年まで行われ、その結果は2016年に本学会誌に公表されている。この実態を知ることは、安全かつ効果的な消化器内視鏡診療の遂行に欠かせないものであり、日本消化器内視鏡学会としては近年の実態についての調査が必要と考えている。これまでの5年間のまとめた調査では前方視的調査と比べて偶発症頻度にかかなりの較差があることが判明した。そのため今回の「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」では、発生した偶発症については、調査期間を短く任意設定した前方視的調査、ならびに、重症事例調査として、任意に設定した調査期間の3年以内に起こった重症事例を後方視的に調査し、従来の調査に比して、より実態に近い調査を施行する。

2. 研究の目的

本研究は設定した調査期間中に発生した偶発症の詳細(①術者側の事故数, ②前処置と感染に関する偶発症発生数, ③消化器内視鏡の検査総数および偶発症発生数, ④内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数, ⑤腹腔鏡における検査および治療総数と偶発症発生数, および, 調査期間から遡って3年以内に起こった重症事例についても調査・検討し, 消化器内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにする事を目的とする。

3. 対象者及び適格性の基準

(1) 対象者のうち(2) 選択基準をすべて満たし, かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

(1) 対 象

<1 週間の前向き偶発症調査>

設定された調査期間中に実施された消化器内視鏡検査・治療全例。

調査期間として2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間

<重症事例調査>

各年の調査期間3年以内に起こった重症事例

調査期間例: 2019年の場合, 2016年3月1日から2019年2月までの3年間

(2) 選択基準(前向き偶発症調査および重症事例調査ともに共通)

年齢・性別は問わない。入院外来の別は問わない。

本研究の参加について拒否しない者

(3) 除外基準

特になし。

4. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

多施設の既存の情報提供を受けて実施する観察研究（前方視的および後方視的観察研究）

(2) 観察項目・測定項目

1) 主要調査項目

調査期間中の消化器内視鏡（観察・生検・治療）数および発生した偶発症数とその種類.

2) 副次的調査項目

2)- i 調査期間中に発生した偶発症別の、下記ケースカードに記された事項.

2)- ii 任意に設定した調査期間の3年以内に起こった重症事例の詳細（下記および別添のケースカードに記された事項）.

① ケースカード1：術者側の事故

- ・年齢，性別

- ・検査・治療状況：消化管系内視鏡検査，胆膵系内視鏡検査，消化管系治療内視鏡，胆膵系治療内視鏡，全ての緊急内視鏡

- ・発生事故：感染事故，消毒薬/固定液に起因する障害，感電事故，患者からの暴行，その他

- ・転帰：回復，後遺症あり，死亡

1. 感染事故の内訳

- ・感染の種類：HBV 感染，HCV 感染，HIV 感染，その他

- ・感染経路：針刺し，粘液等の飛沫，その他

- ・感染者：医師，メディカルスタッフ

2. 消毒液/組織固定液に起因する障害の内訳

- ・消毒薬の種類：グルタールアルデヒド，フタラール，強酸性水，ホルマリン，その他

- ・障害の種類：眼障害，皮膚障害，喘息，その他

- ・受障害者：医師，メディカルスタッフ

3. 感電事故の内容

4. その他の内容

② ケースカード2-(1)：前処置に伴う偶発症

- ・年齢，性別

- ・原疾患：

- ・ 検査・治療部位：上部消化管，小腸，下部消化管，胆道，膵，腹腔，その他
- ・ 検査・治療状況：消化管系内視鏡検査，胆膵系内視鏡検査，
消化管系治療内視鏡，胆膵系治療内視鏡，全ての緊急内視鏡
- ・ 原因となった前処置：咽頭麻酔薬，鼻腔麻酔薬，局所麻酔薬，鎮痙薬，
鎮静・鎮痛薬，腸管洗浄薬，抗血栓薬の休薬，
原因が同定できないが前処置に関連したもの
- ・ 咽頭麻酔薬：キシロカインビスカスの量，キシロカインスプレー（8％）の量，
キシロカイン液の量，その他の薬剤
- ・ 鼻腔麻酔薬等：キシロカインビスカスの量，血管収縮薬の量，その他の薬剤
- ・ 局所麻酔薬：種類と使用量
- ・ 鎮痙薬：臭化ブチルスコポラミンの量と投与経路，グルカゴンの量と投与経路，
硫酸アトロピンの量と投与経路，その他の薬剤
- ・ 鎮静・鎮痛薬：ジアゼパムの量と投与経路，フルニトラゼパムの量と投与経路，
ミダゾラムの量と投与経路，塩酸ペチジンの量と投与経路，
ヒドロキシジンの量と投与経路，ペンタゾシンの量と投与経路，
プロポフォール[®]の量と投与経路，その他の薬剤
- ・ 腸管洗浄薬：ビジクリア，マグコロール，ニフレック，モビプレップ，その他
- ・ 抗血栓薬の休薬：抗血小板薬，抗凝固薬
- ・ 原因が同定できないが前処置に関連したもの：
- ・ 偶発症の種類：皮疹，呼吸抑制，低酸素血症，不整脈，ショック，呼吸停止
心停止，イレウス，腸管穿孔，腎不全，誤嚥，血栓塞栓症，
鼻出血，転倒，悪心嘔吐，血圧上昇，アナフィラキシー
顔面紅潮，喉頭浮腫，構音障害（呂律障害），虚血性大腸炎
その他
- ・ 転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

③ ケースカード2－(2)：検査に伴う感染症

- ・ 年齢，性別
- ・ 感染症の種類：HBV，HCV，HIV，ヘリコバクター・ピロリ，敗血症，その他
- ・ 検査・治療部位：上部消化管，小腸，下部消化管，膵・胆，腹腔，その他
- ・ 検査・治療内容：観察，生検，治療，造影検査，その他
- ・ 感染経路：注射，経内視鏡，処置具（生検鉗子含む），その他
- ・ 転帰：治癒，慢性化，死亡，その他

④ ケースカード3：観察（生検を含む）のみの消化器内視鏡・関連偶発症

- ・ 年齢，性別

- ・機種など：上部消化管スコープ（経鼻），上部消化管スコープ（経口），バルーン小腸スコープ（経口的），バルーン小腸スコープ（経肛門的），小腸スコープ（その他），大腸スコープ，側視型十二指腸スコープ（胆管 ERCP 等），側視型十二指腸スコープ（膵管 ERCP 等），側視型十二指腸スコープ（ERCP 以外），バルーン小腸スコープ（ERCP），超音波内視鏡（EUS）専用機（上部），超音波プローブ（IDUS 胆管），超音波プローブ（IDUS 膵管），EUS 専用機（下部），EUS 専用機（胆膵），EUS 専用機（FNA），EUS プローブ（上部），EUS プローブ（下部），経口胆道鏡，経口膵管鏡，経皮経肝的胆道鏡，カプセル内視鏡
- ・原疾患：
- ・検査状況：消化管系内視鏡検査，胆膵系内視鏡検査，緊急内視鏡
- ・検査内容：観察のみ，生検，造影検査
- ・偶発症の発生部位：口腔，食道，胃，十二指腸（球部 下行部 水平部 上行部 主・副乳頭），小腸，大腸（盲腸 上行結腸 横行結腸 下行結腸 S 状結腸 直腸 肛門），胆道，膵，その他
- ・偶発症の種類：出血（輸血もしくは入院を必要としたもの），穿孔，抜去困難，鼻出血，裂創，誤嚥，気管支痙攣，頸部腫脹，顎関節脱臼，歯牙損傷，気胸，血栓塞栓症，急性膵炎，急性胆道炎，腹膜炎，後腹膜炎，滞留，食道粘膜剥離，喉頭破裂軟骨損傷，梨状窩損傷，鼻粘膜損傷，逆行性健忘，くも膜下出血，縦隔炎，過呼吸，急性耳下腺炎，皮疹，嘔吐，縦隔炎，縦隔気腫，腹腔内出血，門脈ガス血症，敗血症，パニック，膣への誤挿入，鼠径ヘルニア嵌頓，虚血性腸炎，人工肛門逸脱，大腸憩室炎，骨折，膵管損傷，胆管損傷，肺炎，無気肺，膵液瘻，嚢胞感染，上肢麻痺，腫瘍内感染，血腫，徐脈（不整脈），その他
ショック，心停止，呼吸停止 原因を具体的に
- ・偶発症の発生要因：検査手技に関連した要因，原疾患に関連した要因，
原疾患の治療薬に関連した要因，既往歴に関連した要因，不明
- ・偶発症に対する処置：保存的治療，内視鏡的治療，手術
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

⑤ ケースカード4：内視鏡治療・関連偶発症

- ・年齢，性別
- ・治療手技：止血治療（局注，クリップなど），静脈瘤治療（硬化療法，EVL，シアノアクリレート，その他），腫瘍治療（①コールドポリペクトミー ②ホットポリペクトミー ③EMR ④ESD ⑤熱凝固法など），消化管

狭窄解除（①バルーン ②ブジー ③ステント），異物除去，胃瘻造設（PEG），PTEG，ERCP 関連（①EST/precutting ②EPBD ③EPLBD ④EBS/ENBD/ENGBD ⑤EPS/ENPD ⑥結石除去術（胆管） ⑦結石除去術（膵管） ⑧POCS/POPS 下治療 ⑨その他），PTCS，EUS 下治療（①嚢胞/WON ドレナージ ②膵管ドレナージ ③EUS-BD（EUS-CDAS/EUS-HGS/その他） ④EUS-CPN ⑤その他），その他（具体的に）

- ・原疾患：
- ・治療状況：予定治療，緊急治療
- ・偶発症の発生部位：口腔，食道，胃，十二指腸（球部 下行部 水平部 主・副乳頭），小腸，大腸（盲腸 上行結腸 横行結腸 下行結腸 S 状結腸 直腸 肛門），胆道，膵，その他
- ・偶発症の種類：出血（輸血もしくは入院を必要としたもの），穿孔，皮下気腫，抜去困難，裂創，誤嚥，気管支痙攣，頸部フレグモーネ，顎関節脱臼，歯牙損傷，気胸，血栓塞栓症，急性膵炎，急性胆道炎，腹膜炎，後腹膜炎，縦隔炎，肺炎，腸間膜気腫，狭窄，大腿ヘルニア，腸管外血腫，気腹，急性冠症候群，血腫，不整脈，せん妄，意識消失，敗血症，心不全増悪，喉頭浮腫，腹水貯留，肺水腫，門脈血栓，チューブ/ステント迷入，胆管/胆嚢管損傷，Mallory-Weiss 症候群，呼吸抑制，採石バスケット嵌頓，門脈造影，下痢，門脈ガス血症，気管支痙攣，ガイドワイヤーの破損・嵌頓，バスケットカテーテル嵌頓，膵管損傷，痙攣，ステント逸脱，ステント閉塞，嚢胞内感染，検査後の突然死，その他（具体的に）
ショック，心停止，呼吸停止 原因を具体的に
- ・偶発症の発生要因：検査手技に関連した要因，原疾患に関連した要因，原疾患の治療薬に関連した要因，既往歴に関連した要因，不明
- ・偶発症に対する処置：保存的治療，内視鏡的治療，手術
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

⑥ ケースカード 5：腹腔鏡・関連偶発症（外科的治療は除く）

- ・年齢，性別
- ・原疾患：肝疾患，その他
- ・前処置：注射薬の種類と量，経口薬の種類と量，局麻薬の種類と量
- ・検査・治療内容：観察のみ，肝生検，腫瘍焼灼，その他
- ・気腹：なし，ありの場合（注射器・二連球，気腹器，自動気腹器，その他）
- ・生検針：シルバーマン針，メンジニ針，トゥルーカット（Top）針，鉗子生検

- ・偶発症の種類：出血（輸血を必要としたもの）、皮下気腫、穿孔（部位）、胆汁性腹膜炎、化膿性腹膜炎、急性膵炎、急性胆道炎、後腹膜炎、肺塞栓、臓器損傷（血管、胸管、肺、腸管、肝臓、胆管、脾臓、その他）、ショック、心停止、呼吸停止、その他。
- ・偶発症の発生要因：検査手技に関連した要因、原疾患に関連した要因、原疾患の治療薬に関連した要因、既往歴に関連した要因、不明
- ・偶発症に対する処置：保存的治療、外科的手術の術式
- ・転帰：治癒・軽快、後遺症あり、死亡

(3) 症例登録

研究責任者又は研究分担者（以下、研究担当者）は、調査期間中（任意に設定した1週間）に連続して実施された消化器内視鏡検査・治療について、消化器内視鏡件数および関連して発生した偶発症件数を報告する。さらに、偶発症が発生した症例のケースカードを報告する。なお、ケースカードには施設名、年齢、性を除き、研究用IDを付与し、個人を特定する情報（名前、ID、住所など）は入力しない。なお、転帰調査も含むため、最終登録日は、本研究の研究終了予定日（2021年12月31日）から6ヶ月前（2021年6月30日）とする。

調査された検査数および偶発症発生数、ケースカードは浜松医大の臨床研究用サーバーに入力する。入力された情報は日本消化器内視鏡学会医療安全委員会にて集計・解析して、本学会誌に公表する。公表に当たり個人を特定する情報は記載しない。

重症事例の登録については、設定した1週間の開始日から遡っての3年間に発生した重症事例を抽出し登録する。

5. 予測される利益及び不利益（負担及びリスク）

(1) 予想される利益

本研究は既存の情報を用いて行う研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される負担及びリスク

本研究は既存の情報を用いて行う研究である。そのため、研究対象者には特に不利益は発生しないと考えられる。

(3) 利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

(1) (2) より本研究を実施することの意義があると考ええる。

本研究においては、研究対象者に不利益は生じないため、特別な対策を講じる必要はないと考える。

6. 評価項目(エンドポイント)

(1) 主要評価項目

- ① 消化器内視鏡に関連する偶発症の発生頻度と種類

(2) 副次的評価項目

- ① 鎮静薬の使用状況
- ② 機種別の偶発症数
- ③ 手技別の偶発症数
- ④ 偶発症の種類などを年齢、性別、原疾患などで比較し総合的に解析する
- ⑤ 重症事例の詳細についての解析

7. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応

(1) 研究中止時の対応

研究担当者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

(2) 中止基準

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

8. 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、予め臨床研究計画書等を日本消化器内視鏡学会理事長（以下理事長）へ提出し、研究の実施に関して日本消化器内視鏡学会倫理委員会（以下、審査委員会）の承認の基づく理事長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順に従って研究機関の長に改訂版を提出し、審査委員会の承認及び理事長の許可を得る。情報提供機関（研究協力機関）においては、情報提供責任者を定め、施設の長の許可の下情報提供を実施する。また、研究責任者はその手続きを確認する。

9. 研究の中止・中断、修了

(1) 研究の中止、中断

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止又は中断を決定した時は、速やかに理事長ならびに研究協力機関の長にその理由とともに文書で報告する。

(2) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を理事長に提出する。

10. 研究実施期間

倫理委員会における承認日～2021 年 12 月 31 日

＊最終登録日は研究実施期間の 6 ヶ月前とする。

＊各施設でこの期間中に任意の 1 週間を設定し、設定された期間の調査を行う。

＊重症症例については、設定された 1 週間の開始日から遡っての 3 年間で調査する。

11. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法

(1) 目標症例数

先行研究から、対象とする調査全数は 150,000 例と設定する。この設定理由は、1 施設あたり 500 件に 1 件程度発生する偶発症を 95%以上の確率で少なくとも 1 件以上検出するために 1,500 例が必要である。全国の約 100 の施設の比較可能性を考慮し、150,000 例を目標とした。今回は全国の日本消化器内視鏡学会指導施設（施設認定基準は 1 年に上下部内視鏡を合わせて 1450 以上が条件）1384 施設に研究を依頼するが、各施設により 1 週間に施行される内視鏡件数は大きく異なるため、上記件数は達成可能と考える。

(2) 統計解析方法

実態調査のため特に行う予定はない。

12. 研究対象者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月修正）」及び「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）を遵守して実施する。

13. 個人情報の取り扱い

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号（研究用 ID）に置き換えたうえで管理する。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

14. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は人体から採取した試料を用いないことから、「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）より、必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としないため、当該手続きを省略する。研究の目的を含む研究の実施についての情報を日本消化器内視鏡学会および各研究協力施設のホームページに掲載することで研究対象者に拒否をする機会を与える。情報公開用文

書は、審査委員会で承認の得たものを使用する。公開する内容は、以下を含むものとする。

- 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。
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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

15. 理事長への報告内容及び方法

(1) 研究の進捗状況について

研究責任者は、少なくとも年1回、研究の進捗状況を理事長に文書で報告する。

(2) 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等の情報を得た場合

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ると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、理事長に対して報告する。

(3) 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等の情報を得た場合

研究担当者は、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、速やかに研究責任者又は理事長に報告する。

(4) 研究終了の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、9.(2)に準じてその旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく理事長に報告する。

(5) 研究に用いられる情報等の管理状況

研究責任者は研究で利用された、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下、情報等）の保管について、17.(2)に従って必要な管理を行い、管理状況について理事長へ報告する。

16. 患者の費用負担

研究対象となる患者の費用負担は発生しない。

17. 情報等の保管及び破棄の方法

(1) 情報の授受の記録

本研究計画書をもって記録の代用とし、(2)に従い保管する。

(2) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、情報等を保管するときは、定められた保管方法に従って研究者等が情報等を正確なものにするよう指導し、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。

本研究で得られた情報等は浜松医大の臨床研究用サーバーで保管する。

研究責任者は、研究に用いられる情報等（病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、実施計画書、対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管する。

廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行う。

(3) 情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、本研究目的以外に使用しない。

18. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表

本研究結果の公表については、日本消化器内視鏡学会医療安全委員会により決定し、適切な時期に学会発表および論文投稿等を行う。学会や論文などで結果を公表する場合にも症例番号を使用し、被験者を特定できる情報は使用しない。

19. 研究資金及び利益相反

本研究は、日本消化器内視鏡学会の費用で実施する。

本研究の計画、実施、報告において研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在しない。また、本研究の実施が被験者の権利、利益を損ねることはない。

また、本研究の研究担当者は、各研究施設の規定にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

20. 研究実施体制

本研究は日本消化器内視鏡学会医療安全委員会が行う研究である。日本消化器内視鏡学会指導施設 1384 施設が研究協力機関として参加する。

(1) 研究実施医療機関

1) 日本消化器内視鏡学会医療安全委員会

2) 研究代表責任者

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会 担当理事 入澤篤志

獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座 主任教授

〒321-0293 下都賀郡壬生町大字北小林880

TEL: 0282-86-1111 E-mail: irisawa@dokkyomed.ac.jp

3) 研究協力機関

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設(別添 1)

4) データ登録・管理

浜松医科大学臨床研究センター 古田隆久

〒431-3192 浜松市東区半田山 1 丁目 20 番 1 号

TEL: 053-435-2850 E-mail: furuta@hama-med.ac.jp

(2) 事務局

日本消化器内視鏡学会事務局

事務連絡責任者: 関内 洋

〈連絡先〉〈相談窓口〉

日本消化器内視鏡学会事務局 医療安全委員会

TEL: 03-3525-4670 e-mail: iryouanzen@jges.or.jp

21. 参考資料・文献リスト

1. 芳野純治, 五十嵐良典, 大原弘隆, 小村伸朗, 加藤元嗣, 清水誠治, 鈴木武志, 鶴田 修, 日山 亨, 吉田智治, 上西紀夫. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 5 回全国調査報告—2003 年より 2007 年までの 5 年間—. *Gastroenterol Endosc* 52(1):95-103, 2010
2. 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 透, 稲葉知己, 小村伸朗, 湯沼朗生, 清水誠治, 日山 亨, 松田浩二, 安田一朗, 五十嵐良典, 大原弘隆, 鈴木武志, 鶴田 修, 吉田智治, 芳野純治. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 6 回全国調査報告 2008 年~2012 年までの 5 年間. *Gastroenterol Endosc* 58(9):1466-1491, 2016
3. 加藤元嗣, 古田隆久, 伊藤 透, 稲葉知己, 小林伸朗, 湯沼朗生, 清水誠治, 日山 亨, 松田浩二, 安田一朗, 芳野純治, 五十嵐良典, 大原弘隆, 鈴木武志, 鶴田 修, 吉田智治. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査結果. *Gastroenterol Endosc* 59(7):1532-1536, 2017

試験番号：

西暦 2021 年 6 月 14 日提出

研究審査申請書

東札幌病院 研究審査委員会

次のいずれかにチェック☑を入れて下さい。

- ☐ 委員会審査（フローチャートの申請A）（通常の審査）
- ☐ 迅速審査B（フローチャートの迅速B）
- ☒ 迅速審査C（フローチャートの迅速C）

東札幌病院 病院長 殿

研究責任者 氏名 長岡 康裕

所属部署・職名 消化器内科 部長

所属部署長の承認

職名：院長 氏名： 西山 正彦



下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

- ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする研究である（該当する場合はチェック☑）。

1. 課題名：消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

研究責任者または研究分担者のうち、申請を担当する者の氏名（フリガナ）	連絡先電話番号	e-mail アドレス
長岡 康裕（ナガオカ ヤスヒロ）	011-812-2311	ynagaoka@hsh.or.jp

2. 研究期間：

病院長承認日～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

（原則 5 年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡（観察）期間を含みます。）

3. 申請適応の確認

本申請研究は（全欄チェック）、

- ☒ 人を対象として（個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む）実施される医学系研究（歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究を含む）である。
- ☒ 臨床現場における個々の事例について、早急な倫理審査を必要とするものではない。
- ☒ 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報または既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。）のみを用いる研究ではない（死者に係るものを含む。）。
- ☒ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等のみを用いるものではない。
- ☒ 遺伝子治療臨床研究ではない。
- ☒ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究ではない。
- ☒ 人を対象とした研究の中で、臨床医学的な知識を持った委員が倫理審査を行うべきものである。

本申請研究は（該当する場合はチェック）、

- ☐ 文書または口頭によりインフォームド・コンセントを受けることが困難である※
- ☒ 次のいずれかの条件を満たす※
 - ☒ 既に存在する「研究に用いられる情報」を利用する研究である
 - ☐ 既に存在する「人体から取得された試料」を利用する研究である
 - ☒ 研究に用いられる情報*を新たに取得するが、「人体から取得された試料」を利用しない研究であって、介入を伴わず、軽微な侵襲も伴わない研究である

4. 研究実施体制：

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	臨床試験に関する 講習会
研究責任者	長岡 康裕	診療部	消化器内科	部長	☒ 受講済 ☐ 未受講
研究分担者(院内) * 1					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
					☐ 受講済 ☐ 未受講
研究分担者(院外) * 施設共同 研究機関除く * 2	多施設共同研究				
	研究計画書				
	添付資料 1 参照				

5. 研究の種類 (全欄いずれかを選択)

研究形態	侵襲性	研究登録 (介入研究では実施に先立って公開データベースに登録する。登録済の場合はIDも記載。未登録の場合は予定しているところを選択)	補償 (予定で可)
☒ 新規試料・情報の取得研究	☐ 軽微有	☐ UMIN-CTR (試験ID:)	☐ 有
☒ 既存試料・情報の解析研究 (研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報)	☒ 無	☐ JAPIC (試験ID:) ☐ 日本医師会治験促進センター (試験ID:) ☐ その他 () ☒ 登録なし⇒介入研究の場合は登録しない理由を記載 ()	☒ 無
☒ 介入無			
☐ 介入有 ☐ 医療介入は無 (医薬・医療機器介入以外の介入)			
☒ ヒト検体の使用無			
☐ ヒト検体の使用有 ☐ 新規採取試料を使用 ☐ 既存試料を使用 ☐ 採取時に使用同意有 ☐ 採取時に使用同意無			

☐ 東札幌病院単独研究 ☒ 多施設共同研究 東札幌病院が総括施設に ☒ 該当しない 総括施設名： <u>日本消化器内視鏡学会</u> <u>医療安全委員会</u> 研究代表者名： <u>入澤 篤志</u> ☐ 該当する 研究を分担する施設長からの審査依頼書を ☐ 添付する ☐ 添付しない			
試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う収集・分譲研究か ☐ 該当する ☒ 該当しない			

6. 研究等の概要

添付資料 1、日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会 「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」 倫理審査申請書類 参照

6.1 研究の目的・意義

☒ 研究計画書に記載 (2 ページ)

☐ 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

(概略) 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 6 回の発表を行ってきた。6 回目の調査は 2008 年から 2012 年まで行われ、その結果は 2016 年に本学会誌に公表されている。この実態を知ることは、安全かつ効果的な消化器内視鏡診療の遂行に欠かせないものであり、日本消化器内視鏡学会としては近年の実態についての調査が必要と考えている。

6.2 対象者の人数及び選定方針

☒ 研究計画書に記載 (2 ページ)

☐ 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

(概略) 研究責任者又は研究分担者 (以下、研究担当者) は、調査期間中 (任意に設定した 1 週間) に連続して実施された消化器内視鏡検査・治療について、消化器内視鏡件数および関連して発生した偶発症件数を報告する。

目標症例数およびその設定根拠：先行研究から、対象とする調査全数は 150,000 例と設定する。

6.3 研究の方法

☒研究計画書に記載 (3 ページ)

☐説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

(概略) 多施設の既存の情報提供を受けて実施する観察研究 (前方視的および後方視的観察研究)

観察項目・測定項目

主要調査項目

調査期間中の消化器内視鏡 (観察・生検・治療) 数および発生した偶発症数とその種類.

副次的調査項目

2)-i 調査期間中に発生した偶発症別の, 下記ケースカードに記された事項.

2)-ii 任意に設定した調査期間の 3 年以内に起こった重症事例の詳細 (ケースカードに記された事項).

研究責任者又は研究分担者 (以下, 研究担当者) は, 調査期間中 (任意に設定した 1 週間) に連続して実施された消化器内視鏡検査・治療について, 消化器内視鏡件数および関連して発生した偶発症件数を報告する. さらに, 偶発症が発生した症例のケースカードを報告する.

6.4 本学において使用する研究費

☒研究計画書に記載 (4 ページ)

☐説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

(使用する研究費)

☐運営費交付金

☐科学研究費 (課題名:)

☐厚生労働科学研究費 (課題名:)

☐その他公的研究費 (機関名及び事業名・プログラム名:)

☐寄附金 (研究助成金)

☐共同研究費 (相手方機関名:)

☐受託研究費 (相手方機関名:)

☒その他 (日本消化器内視鏡学会が負担する)

6.5 研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反について (第 19)

☒研究計画書に記載 (4 ページ)

☐説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

(利益相反の有無)

☐該当あり (研究者名: 、企業名:)

☒該当なし

6.6 研究に関する業務の一部委託について (第 7 の 1 (3))

☐研究計画書に記載 (ページ)

☒研究計画書に記載しない

7. 研究の科学的合理性の根拠

☒研究計画書に記載 (3 ページ)

8. 実施に際しての倫理的配慮について

8.1 個人情報の取り扱いについて

☒ 研究計画書に記載 (4 ページ)

☐ 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

(個人情報管理者)

☒ 8.1.1 東札幌病院に個人情報管理者がいる場合

- ・所属・氏名： 長岡康裕
- ・資格 (医師、臨床検査技師、看護師等)： 医師
- ・匿名化の有無：☒ 匿名化する ☐ 匿名化しない
- ・匿名化する場合：☐ 匿名化 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)
 - ☒ 匿名化 (特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの) 又は匿名加工情報・非識別加工情報を作成 (匿名加工情報又は非識別加工情報の作成に係る基準に従って加工したもの)
- ・匿名化 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る) する場合は対応表の管理方法を具体的に記載 (保管場所、鍵のかかる棚、金庫、外部と切り離れた PC にパスワードをかけるなど、廃棄の方法)： _____
- ・匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載 (匿名化しない理由も含めて)： _____

☐ 8.1.2 東札幌病院以外に個人情報管理者がいる場合

8.2 インフォームド・コンセントを受ける手続等

☒ 研究計画書に記載 (3 ページ)

☒ 8.2.1 新たに試料・情報等を取得する場合 (第12の1 (1))

☐ 軽微な侵襲を伴う

対象者各人に (☐ 1. 書面のみ ☐ 2. 口頭のみ ☐ 3. 書面と口頭) で説明した後

- ☐ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- ☐ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- ☐ C. その他 (方法と理由： _____)

☐ 侵襲を伴わない

☐ 介入あり

対象者各人に (☐ 1. 書面のみ ☐ 2. 口頭のみ ☐ 3. 書面と口頭) で説明した後

- ☐ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- ☐ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する
- ☐ C. その他 (方法と理由： _____)

☒ 介入なし

対象者各人に (☐ 1. 書面のみ ☐ 2. 口頭のみ ☐ 3. 書面と口頭) で説明もしくは提示し

- ☐ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- ☐ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- ☒ C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としな
いたため代わりに情報を公開する (理由：新規の診療情報を用いる研究であって、侵襲、

介入共になく、既存情報の取り扱いを腹部当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が同意を撤回できる機会を保障する。)

☐D. その他（方法と理由：

)

☑8.2.2 自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合（第12の1（2））

☐人体から取得された試料を用いる

対象者各人に（☐1.書面のみ ☐2.口頭のみ ☐3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

☐A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

☐B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

☐C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由：

)

☐D. その他（方法と理由：

)

☒人体から取得された試料を用いない

対象者各人に（☐1.書面のみ ☐2.口頭のみ ☐3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

☐A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

☐B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

☒C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由：既存の診療情報を用いる研究であって、侵襲、介入共になく、既存情報の取り扱いを腹部当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が同意を撤回できる機会を保障する。)

☐D. その他（方法と理由：

)

□8.2.3 他機関に既存試料・情報を提供するのみの場合（第12の1（3））

対象者各人に（☐1.書面のみ ☐2.口頭のみ ☐3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

☐A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

☐B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

☐C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由：

)

☐D. その他（方法と理由：

)

□8.2.4 他機関から提供される既存試料・情報のみの場合（第12の1（4））

各提供元において、対象者各人に（☐1.書面のみ ☐2.口頭のみ ☐3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

☐A. 対象者の署名入りの同意書を保管している。

☐B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管している。

☒研究計画書に記載（ 3 ページ） ☐研究計画書に記載しない

□A. 下記特例を対象にしない⇒以下選択不要

☑B. 未成年者

☑C. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

☑D. 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

☑E. 病名に対する配慮が必要な成年者

☑F. その他（死者を含む）

☐A. 対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する。
☐B. 対象者本人からインフォームド・アセントを取得する。
☐C. 代諾者の署名入りの同意書を保管する。
☐D. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。
☒E. その他 本研究は人体から採取した試料を用いないことから、「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）より、必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としないため、当該手続きを省略する。ただし、代諾者からの研究不参加の意思表示は受け付ける。

9.1 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

9.2 上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策
(第5の1(2))

9.3 対象者等及びその関係者からの相談等への対応

10. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容

☒研究計画書に記載（ 4 ページ）
⇒以下により経済的負担、謝礼の有無を選択し、具体的に研究計画書に記載すること。ない場合もその旨記載すること。

☐説明文書（申請 A、迅速 B）・情報公開文書（迅速 C）に記載（ ページ）

(経済的負担)

☒無し

☐有り (内容 :

)

(謝礼)

☐無し

☐有り (内容 :

)

11. 有害事象及び健康被害への対応

11.1 予測される重篤な有害事象と対応 (第18)

☐研究計画書に記載 (ページ) ☒研究計画書に記載しない (理由 : 侵襲、介入を伴わない)

(侵襲の有無)

☒侵襲を伴わない⇒研究計画書への記載不要

☐侵襲を伴う

11.2 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置 (第5の1 (3))

☒研究計画書に記載 (4 ページ)

☐説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

☐説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載しない

(研究の種類)

☒A. 侵襲を伴わない研究

☐B. 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う (介入) 研究

☐C. 軽微な侵襲を伴う研究

☐D. その他

(補償の種類)

☐A. 補償のための保険を設定した (保険会社名 :)

☐B. 補償のための保険を設定する予定である (保険会社名や具体的内容 :)

☐C. 保険以外の補償の方法を講じた (具体的内容 :)

☒D. 補償がない旨を説明する

12. 対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性の有無、有る場合は対象者に係る研究結果の取扱い (偶発的所見を含む)

☐研究計画書に記載 (ページ) ☒研究計画書に記載しない (理由 : 臨床上の必要性から施行された検査の診療情報を利用して行うものであり遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない)

☐説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

☐説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載しない

(可能性)

☒可能性なし⇒研究計画書、説明文書・情報公開文書への記載不要

☐可能性あり

13. 研究実施後について

13.1 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（第5の3）

- ☐ 研究計画書に記載（ ページ） ☒ 研究計画書に記載しない（理由：臨床上皮の必要性から行われた検査の診療情報を利用して行うものであり研究実施後の医療の提供に影響を及ぼさない）
- ☐ 説明文書（申請 A、迅速 B）・情報公開文書（迅速 C）に記載（ ページ）
- ☐ 説明文書（申請 A、迅速 B）・情報公開文書（迅速 C）に記載しない

(研究実施後の医療の提供)

- ☒当該医療行為は行わない
☐当該医療行為を行う

13.2 取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない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

- ☐ 研究計画書に記載（ ページ） ☒ 研究計画書に記載しない（理由：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はない）
- ☐ 説明文書（申請 A、迅速 B）・情報公開文書（迅速 C）に記載（ ページ）
- ☐ 説明文書（申請 A、迅速 B）・情報公開文書（迅速 C）に記載しない

(取得試料等の将来の利用可能性)

- ☒可能性なし⇒研究計画書への記載不要
☐可能性あり

13.3 研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）（第9の2）

- ☒ 研究計画書に記載 (4 ページ) ☐ 研究計画書に記載しない (理由:)
☐ 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)
☐ 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載しない

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る資料を含む）（第20）

14.1 研究期間中の取扱い

- ☒研究計画書に記載 (3 ページ)
- ☐説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

14.2 研究終了後の取扱い

- ☒研究計画書に記載 (3 ページ)
☐説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

14.2.1 試料の保管及び廃棄について

- ☒該当する試料なし
☐保管する

〔試料①〕

A. 試料の名称：

B.保管場所:

C.保管終了予定年月日：_____

D.管理責任者：_____

E.被験者等から得た同意の内容：_____

F.保管の際の匿名化の方法

☐匿名化（どの研究対象者の試料であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限定）（安全管理の具体的方法：_____）

☐匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限定。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの）

G.廃棄の際の匿名化の手段：_____

14. 2. 2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について

☒該当する情報及び当該情報に係る資料なし

☐保管する⇒下記記載

[情報・資料①]

A.情報・資料の名称：_____

B.保管場所：_____

C.保管終了予定年月日：_____

D.管理責任者：_____

E.被験者等から得た同意の内容：_____

F.保管の際の匿名化の方法

☐匿名化を要しない資料である

☐匿名化（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限定）（安全管理の具体的方法：_____）

☐匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限定。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの）

G.廃棄の際の匿名化の手段：_____

15. 研究機関長への報告内容及び方法

☒研究計画書に記載（ 6 ページ）

15. 1 全研究対象

☒倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

☒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の報告

☒研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告

☒人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告

☒研究終了及び研究結果概要の報告

15.2 侵襲を伴う研究対象

☐ 重篤な有害事象に関する報告

16. モニタリング及び監査 (第21)

☒ 研究計画書に記載 (5 ページ) ☐ 研究計画書に記載しない (理由:)

☐ 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載 (ページ)

☒ 説明文書 (申請 A、迅速 B)・情報公開文書 (迅速 C) に記載しない

16.1 モニタリング

☒ 実施しない

☒ 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う介入研究ではない

☐ その他 ()

☐ 実施する

16.2 監査

☒ 実施しない

☒ 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う介入研究ではない

☐ その他 ()

☐ 実施する

17. 備 考

2019 年度から日本消化器内視鏡学会指導施設認定更新時に学会が実施している『消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査 (1 週間の前向き調査)』に協力することが必須となった。今年度当院は当指導施設認定の更新年であるため同調査を行う必要がある。

同調査は日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会が主導で行う学会認定指導施設を対象とした多施設共同研究であり、同学会の倫理審査委員会で承認された研究計画に基づいて行われる。倫理審査に関して同学会での一括審査方式も兼用されているが、研究参加に関し、自施設の研究審査委員会の承認を得ておくために申請するものである。