

第一版 平成 25 年 11 月 13 日

第二版 平成 29 年 9 月 19 日

第三版 平成 30 年 10 月 10 日

第四版 令和 2 年 9 月 2 日

第五版 令和 3 年 3 月 19 日

第六版 令和 4 年 4 月 4 日

研究実施計画書

「日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録」

研究責任者：鳥取大学医学部附属病院 病院長 原田 省

所属：日本産科婦人科内視鏡学会 調査普及委員会

1. 研究の名称

日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

研究機関： 日本産科婦人科内視鏡学会 調査普及委員会

研究責任者： 原田 省 （鳥取大学医学部附属病院）

研究分担者： 谷口 文紀 （鳥取大学医学部産婦人科）

宮本 雄一郎 （東京大学医学部産婦人科）

山上 亘 （慶應義塾大学医学部産婦人科）

山本 泰弘 （久我山病院産婦人科）

既存試料・情報の提供のみを行う施設：

日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録参加施設

（詳細は HP：<http://www.jsgoe.jp/member/enquete.html> 参照）

3. 研究の目的及び意義

本研究（日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録参加施設、以下本登録）は、本邦の産婦人科内視鏡下手術の現状把握により医療の質の維持、向上に役立て、患者に最善の医療を提供することに貢献することを目的とする。本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できる。

- 内視鏡手術を行っている施設の特徴
- 医療水準の評価
- 手術を受けた方の予後
- これから手術を受ける方の合併症の危険性など

これにより、各医療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でき、また、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにして、地域単位、国単位で比較することもできる。また、手術にともなうリスクを明らかにすることで、同様の治療を受けようとする患者やその家族へ適切な情報提供が可能となる。加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができると考えている。この目的を達成するために、日本産科婦人科内視鏡学会において、認定研修施設および技術認定医制度と連携した内視鏡下手術症例登録のデータベース事業が実施することとした。本研究は、全国の医療施設における手術・治療情報・合併症の登録調査とその報告である。

この登録データを利用し、日本での手術内容の動向、合併症などの周術期成績に関し、不明である事項について解析を行うことは合目的的であり、本邦での内視鏡手術の治療均霑化、発展、予後改善をはかる上で重要である。

4. 研究の方法及び期間

4.1. データの収集方法

研究参加施設から、共通の入力システムを用いて患者情報・手術内容・合併症を1手術ごとにコンピューター上に入力し、匿名化加工をおこなったうえで日本産科婦人科内視鏡学会事務局に提出する。データは電子的に提出され、その過程の通信は暗号化され、その管理と解析は学会事務局で行う。学会への提出は、当該年度1年分のデータをまとめて、翌年6月末日までに提出する。

4.2. 実施期間

登録期間は承認日以降から2025年12月31日まで症例を対象とする。

登録は、1年分のデータをまとめて、翌年の6月末日までの登録を行うため、研究実施期間は承認日から2026年12月31日までとする。2026年1月1日以降の症例については、実施期間延長のための再申請を行う予定である。

4.3. 登録データの詳細

産婦人科内視鏡下手術に関する基本項目		本研究 の対象
診断名	選択肢より選択	
施行手術術式	複数入力可能	
手術時間	選択肢より選択	
合併症に関する情報		
合併症の有無	あり／なしを選択	
合併症の内容	選択肢より選択	
合併症の程度	複数入力可能	
合併症の転帰		

その他新規に臨床研究が実施される場合	個別に 倫理的配慮を 要する
--------------------	----------------------

入力操作を円滑に行うため ID、氏名、年齢、手術日を入力する。学会事務局に提出するデータには、これらのただちに個人を特定できる情報は削除される。その他の情報も選択による入力でカテゴライズされる。学会事務局には個人を特定できない匿名加工情報が提出される。

4.4. 実際の症例登録画面例（リスト）

手術日	腫瘍登録番号	患者ID	患者名	年齢	手術名称	併症	編集
2020-01-03	00-0000-3	施設の患者ID	テスト 童子	(55歳)	腹腔鏡下单純子宮全摘出術		✎
2020-01-02	00-0000-2	施設の患者ID	テスト 桜子	(30歳)	子宮内臓ポリープ摘出術		✎
2020-01-01	00-0000-1	施設の患者ID	テスト 花子	(40歳)	子宮全摘出術(TLH, LH)	合併症あり	✎

4.5. 実際の症例登録画面例（症例編集）

手術日	クリックでカレンダー	腫瘍登録番号	腫瘍登録患者No.
患者ID	施設の患者ID	NCD症例識別コード	NCD症例識別コード
患者名			
年齢		手術時間	手術所要時間
手術診断 :			
実施手術 :			
合併症 : <input type="checkbox"/> 合併症なし			
< 戻る		編集内容を保存	

4.6. 実際の症例登録画面例（診断入力）

カテゴリ	対象臓器	手術診断の候補
腹腔鏡 腹腔鏡悪性 子宮鏡 卵管鏡	子宮 付属器 その他	子宮筋腫 子宮腺筋症 骨盤臓器脱 子宮内臓症(子宮内臓症性嚢胞含む) 子宮付属器癌着 子宮頸部上皮内腫瘍(CIN1-3,CIS,AIS含む) 子宮頸部嚢胞性腫瘍(LEGH等)
自由入力 >>		
取り消し		登録

4.7. 実際の症例登録画面例（実施術式入力）

カテゴリ	対象臓器	実施手術の候補
<input checked="" type="checkbox"/> 腹腔鏡 <input type="checkbox"/> 腹腔鏡悪性 <input type="checkbox"/> ロボット <input type="checkbox"/> ロボット悪性 <input type="checkbox"/> 子宮鏡 <input type="checkbox"/> 卵管鏡	<input checked="" type="checkbox"/> 子宮 <input type="checkbox"/> 付属器 <input type="checkbox"/> その他	子宮内膜症病巣除去術 子宮付属器癒着剥離術 異所性妊娠手術(その他) 腔式子宮全摘出術(LAVH) 子宮腔上部切断術(腹腔鏡下) 子宮全摘出術(TLH,LH) 子宮筋腫核出術(腹腔鏡下)
自由入力 >>		
		<input type="button" value="取り消し"/> <input type="button" value="登録"/>

4.8. 実際の症例登録画面例（合併症入力）

合併症の種類	<input type="text" value="機器の不具合・破損に伴う合併症・偶発症"/>
関連する機器	<input type="checkbox"/> 鉗子 <input type="checkbox"/> 内視鏡(スコープ・シース) <input type="checkbox"/> カテーテル・ガイドワイヤー <input type="checkbox"/> 内視鏡関連装置 <input type="checkbox"/> 灌流・気腹装置 <input type="checkbox"/> トロッカー <input type="checkbox"/> 子宮マニピュレーター・腔カップ・パイプ <input type="checkbox"/> 組織回収器具(袋)・モルセレーター <input type="checkbox"/> 血管クリップ・縫合糸 <input type="checkbox"/> 自動縫合・吻合器 <input type="checkbox"/> 電気メス(モノポーラー・バイポーラー・アルゴンビーム) <input type="checkbox"/> 超音波凝固切開装置 <input type="checkbox"/> ヘッセルシーリングシステム <input type="checkbox"/> レーザー <input type="checkbox"/> マイクロ波 <input type="checkbox"/> 上記にないもの
発生した合併症	<input type="checkbox"/> 臓器損傷 <input type="checkbox"/> 出血
発生部位	<input type="checkbox"/> 子宮 <input type="checkbox"/> 卵管 <input type="checkbox"/> 卵巢 <input type="checkbox"/> 腔 <input type="checkbox"/> 膀胱 <input type="checkbox"/> 尿管 <input type="checkbox"/> 後腹膜 <input type="checkbox"/> 消化管(直腸) <input type="checkbox"/> 消化管(結腸) <input type="checkbox"/> 消化管(その他) <input type="checkbox"/> 腹壁 <input type="checkbox"/> 腹壁血管 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 動脈 <input type="checkbox"/> 静脈 <input type="checkbox"/> 大血管動脈 <input type="checkbox"/> 大血管静脈 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 骨・骨膜・軟骨 <input type="checkbox"/> 上記にない部位
合併症の程度	<input type="text" value="Grade 5: 死亡"/>
転帰	<input type="checkbox"/> Grade 1~2 <input type="checkbox"/> 経過観察 <input type="checkbox"/> 抗菌薬投与など周術期管理の延長 <input type="checkbox"/> 入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 再入院 <input type="checkbox"/> Grade 2 <input type="checkbox"/> 輸血~自己血輸血・術中回収血 <input type="checkbox"/> 輸血・血液製剤 <input type="checkbox"/> Grade 3 術中の追加手術 <input type="checkbox"/> 開腹 <input type="checkbox"/> 腹腔鏡 <input type="checkbox"/> 子宮鏡 <input type="checkbox"/> 経腔 <input type="checkbox"/> その他 術後の再手術 <input type="checkbox"/> 開腹 <input type="checkbox"/> 腹腔鏡 <input type="checkbox"/> 子宮鏡 <input type="checkbox"/> 経腔 <input type="checkbox"/> その他,術後のIVRを含む再手術・追加処置 <input type="checkbox"/> Grade 4 <input type="checkbox"/> 合併症管理のためのICU入室 <input type="checkbox"/> Grade 5 <input type="checkbox"/> 死亡
<input type="button" value="取り消し"/> <input type="button" value="登録"/>	

5. 研究対象者の選定方針

5.1. 選定基準（適格基準）

登録対象となるのは、本登録の参加施設において、産婦人科内視鏡下手術（腹腔鏡・子宮鏡・卵管鏡・ロボット支援下腹腔鏡）を施行した患者である。疾患は良悪性を問わず、対象となる。術中に開腹手術に移行した例も対象に含む。症例の選定に際して、各登録参加施設のホームページや院内掲示等で、当該登録事業についての情報を対象者に通知または公開を行うこととする。

5.2. 除外基準

本登録への同意を得られない患者

5.3. 本登録参加施設

情報の登録は、本研究に参加する施設から行われる。本登録への参加は日本産科婦人科内視鏡学会会員が所属する施設であれば可能であるが、認定研修施設においては会則により義務とする。500施設以上が対象となり、年間およそ10万件の登録が見込まれる。

6. 研究の科学的合理性の根拠

本邦での内視鏡手術内容の動向、合併症などの周術期成績を明らかにするためには手術のデータベースは不可欠であり、本研究は現在本邦で唯一のものである。本来データベースの信頼性としては本邦で行われる産婦人科内視鏡手術全てが登録されることが理想であるが、そのうち、日本産科婦人科内視鏡学会

認定研修施設は本邦の中でも症例数の多い施設であることが想定され、それらのデータを収集することで、本邦全体を代表する対象集団となることが期待される。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は、既存の情報を用いた研究であり、研究参加施設より日本産科婦人科内視鏡学会に情報の提供を受けて行う研究である。研究に用いられる情報は個人情報保護法（以下、個情法）ならびに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）でいう要配慮個人情報であり、かつ匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか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）にあたるため、研究参加施設においては、倫理指針第8の1の(3)のアの（ウ）に該当すると考えられるため、研究対象者への通知又は公開を行うことにより、必ずしもインフォームド・コンセントを要しないと判断される。

8. 個人情報等の取扱い

研究対象者の既存情報は、情報を提供する際に、患者氏名、住所、参加施設固有の番号（患者 ID 番号等）、住所、生年月日等、個人を特定しうる情報は提供されず、匿名化されたうえで本研究のデータベースに登録されるため、日本産科婦人科内視鏡学会調査普及委員会はデータベースに登録された情報から個人

情報を特定することはできない。

本登録参加施設においては、当該既存情報の提供に関する記録の作成すること、当該情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管することを依頼する。本研究は必ずしも個人情報との対応表を作成することを要しない研究であるが、対応表を作成した場合には日本産科婦人科内視鏡学会に提出されることはなく、本登録参加施設にて、個人情報に関する法律、条例等、ならびに倫理指針に則った管理を行うこととする。二次利用に際しても、対応表が外部へ提供されることはない。

既存情報の提供を受けて研究を実施する日本産科婦人科内視鏡学会調査普及委員会は、倫理指針第8の1の(5)に従って、本研究への登録についての情報を日本産科婦人科内視鏡学会ホームページ等に公開を行い、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。なお、当該既存情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を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保管する。

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

研究参加により金銭的な負担の増加はない。逆に、研究協力費の享受もない。

この研究により、現時点で直ぐに研究対象者に利益がもたらされる可能性は少ない。また本研究の結果が将来の診療に役立つ可能性があるとしても、本研

究の対象者の利益とはならない。社会的危険性及び利益も同様に生じない。

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

保管場所：日本産科婦人科内視鏡学会事務局

保管責任者；調査普及委員会委員長 原田 省

本研究で得られた情報は研究終了日（2026年12月31日）から5年間（2031年12月31日）は上記保管場所で、法令や倫理指針等に則って適切に電磁的方法によって保管する。保管期間終了後は速やかに電磁的方法によって廃棄を行うこととする。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の進捗については、年1回、鳥取大学医学部長および倫理審査委員会ならびに、日本産科婦人科内視鏡学会理事長に対し、年次報告を行う。また、研究が終了した際には遅滞なく、上記宛に終了報告を行う。

情報の提供と受領に際しては、登録参加施設は各施設の長に年1回、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を提出する。また、日本産科婦人科内視鏡学会事務局へ「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を年1回提出する。

1 2.研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益

その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

日本産科婦人科内視鏡学会事業費により研究を遂行する。本研究の研究責任者、研究分担者は、利益相反について日本産科婦人科内視鏡学会へ申告し、その審査と承認を得るものとする。

1 3.研究に関する情報公開の方法

本登録は、後ろ向き調査研究であり、日本産科婦人科内視鏡学会のホームページで研究内容の開示およびオプトアウトを行うほか、登録参加施設のホームページや院内掲示等によっても、研究内容の開示およびオプトアウトを行う。

1 4.研究により得られた結果等の取扱い

本研究で集められたデータの分析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表される。これにより、本登録参加施設は自施設の手術・治療成績が全国の施設とくらべてどのようなものであるかを知ることができる。なお、データが発表されたり、各施設に伝えられたりする際は、集計された数値や分析された結果としてのみ公表されるため、研究対象者個人が特定されることはない。

1 5. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制
及び相談窓口

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応は日本産科婦人科内視鏡学会普及調査委員会で行う。また、登録についての相談は日本産科婦人科内視鏡学会の他、受診した研究参加施設においても対応する。

一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会普及調査委員会
〒102-0075 東京都千代田区三番町 2 三番町 KS ビル
(株) コンベンションリンケージ内

TEL : 03-3263-8697 FAX : 03-3263-8693

E-mail: jsgoe@secretariat.ne.jp

1 6. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

研究対象者が未成年者や死者である場合においては、代諾者へのオプトアウトを行うものとする。代諾者は、未成年者においては親権者または未成年後見人とし、死者においては配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族等 またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とする。

17.インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）

該当せず

18.倫理指針第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定

に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当せず

19.研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

後方視的調査研究であり、経済的負担および謝金のいずれも発生しない

20.侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

該当せず

21.侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する

補償の有無及びその内容

該当せず

22.通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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対応

該当せず

2 3.研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の
監督方法

該当せず

2 4.研究対象者から取得された試料・情報について、研究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がある場合には、その旨と同意を受ける時点に
おいて想定される内容

日本産科婦人科内視鏡学会で承認された新規の臨床研究に対し、データベース
上のデータの一部ないし全部が提供されることがある（データの二次利用）。
登録データは匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直
ちに判別できないよう、加工または管理されたものに限る）に該当しており、
研究対象者への通知または公開を行うことにより、必ずしもインフォームド・
コンセントを要さず、これを所属機関外の者に提供し、二次利用できるとされ
ている。

登録データを用いた臨床研究を行う場合は、研究計画書、研究組織、研究代表
者と研究分担者の利益相反申告書をあらかじめ日本産科婦人科内視鏡学会調査
普及委員会へ提出し、本委員会また関連する委員会において、研究内容の妥当
性や有益性に関して審議されたのち、二次利用の可否が決定される。そののち
に、研究代表者または研究分担者の施設倫理審査委員会へ申請し、承認を得る

こととする。その際に提供されうる情報には、個人を識別できるような情報は提供されない。このようにデータの二次利用を行う臨床研究が施行される場合は、適切な倫理的配慮に基づき、必要に応じて日本産科婦人科内視鏡学会ホームページ上、および新規研究の研究責任者の施設等においてオプトアウトを行うか、研究担当者が研究対象者へ個別にインフォームド・コンセントを行うこととする。

25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順原則として、定期的なモニタリング、監査は行わない。