

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

1. 研究の対象

本研究は2017年7月5日～2020年7月12日に当院消化器内科において内視鏡検査・治療を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

(研究の目的について)

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、これまで6回にわたり全国的に調査を行ってきました。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ます。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ます。

一方、これまでの5年間を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ました。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向き調査、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ろ向きに調査し、従来の調査に比してより実態に近い調査を施行することとしました。本研究では、上記の前向きおよび後ろ向きの結果を併せて検討し、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します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、各施設で任意に設定した調査期間中（1週間）に発生した、消化器内視鏡に関連した偶発症（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（生検を含む観察のみ）、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(外科治療を除く)、および、発生した偶発症の詳細についてケースカードに入力し、データを収集します。また、任意に設定した期間から遡って3年以内に発生した重症事例についても調査します。なお、データについては日本消化器内視鏡学会で集約し、解析の上公表いたしますが、個々人の情報別に示されることはありません。

調査期間は、2020年7月6日から2020年7月12日の任意の1週間とします。また、重症事例の調査は、2017年7月6日から2020年7月5日の3年間を調査期間といたします。

4. 外部への試料・情報の提供

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します。対応表は、研究責任者が厳重に保管します。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します。

5. 研究組織

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す。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します。

統括責任者：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

研究事務局：日本消化器内視鏡学会 事務局 医療安全委員会

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

6. お問い合わせ先

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒507-8522 岐阜県多治見市前畑町 5 丁目 161 番地

(0572) 22-5311

岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村文浩