

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

1. 研究の意義・目的

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。

2. 研究の方法

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2019年4月19日から2021年6月30日の任意の1週間とします。また、重症事例の調査は、設定した1週間から遡った3年間を調査期間といたします。

研究全体の実施期間は2021年12月末を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

消化器内視鏡に関連した偶発症情報：年齢、性別、検査項目、治療状況（処置含）、転帰、症状・事故・状況等詳細情報、原疾患、使用薬剤 など

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化）。コードと当該患者の対応表は当施設の個人情報管理者が管理します。

尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<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

獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座 主任教授 入澤 篤志

<当院における責任者>

岸和田徳洲会病院 消化器内科 部長 浦岡 正尚

<研究協力機関>

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設

<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

<事務局>

日本消化器内視鏡学会事務局

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産^{ちてきざいさん}の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧^{えつらん}することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915（代表）

岸和田徳洲会病院 消化器内科 部長 浦岡 正尚

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）