

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査に関する情報公開

1. 研究の対象

<1 週間の前向き偶発症調査>

2021年4月5日から2021年4月11日に実施された消化器内視鏡検査・治療全例.

<重症事例調査>

調査期間 2018年3月1日から2020年2月までの3年間に起こった重症事例

2. 研究目的・方法・研究期間

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します.

(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

(3) 研究機関

実施承認日から2026年6月30日

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.

4. 外部への試料・情報の提供

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します。さらに、偶発症が発生した症例の詳細についてケースカードを用いて報告します。なお、ケースカードには施設名、年齢、性を除き、研究用 ID をつけることにより匿名化することで個人を特定する情報（名前、ID、住所など）は入力が提供されることはありません。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）とします。

調査された検査数および偶発症発生数、ケースカードは匿名化した情報として浜松医大の臨床研究用サーバーにオンライン入力されるため郵送などは行いません。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、本学会誌に公表します。公表に当たり個人を特定する情報は公表しません。

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します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

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。

(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

(2) 研究協力機関

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設

<https://www.jges.net/medical/specialist/instruct-list>

6. 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下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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んに不利益が生じることはありません。

日本消化器内視鏡学会事務局 医療安全委員会

事務連絡責任者：関内 洋

TEL:03-3525-4670

名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部

職名・氏名 病院助教 山本健太

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

直通電話番号 052-744-2169