

(S2021-07 用)

研究課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
研究期間	西暦2021年5月12日 ～ 西暦2021年12月31日 (調査対象期間：2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間。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。)
研究の目的と意義	<p>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。</p> <p>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。</p>
研究方法	<p>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。</p> <p>調査期間は、2019年4月1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。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し、代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。また、患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	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。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。
研究組織	<p>(1) 研究実施医療機関</p> <p>1) 日本消化器内視鏡学会医療安全委員会</p> <p>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</p> <p>3) 研究協力機関 日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設</p> <p>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</p> <p>(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</p>
お問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 消化器内科 部長 宇野 耕治 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代） 受付時間：月～金、9～17時（但し、土日、休祭日を除く）</p>