

# 「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」へのご協力の

お願い

代表者 氏名：竹中 龍太 所属：内科 職名：副院長  
共同担当者 氏名：高原政宏 所属：内科 職名：部長  
氏名：榮 浩行 所属：内科 職名：医長  
氏名：熊原加奈 所属：内科 職名：医長  
氏名：岡本雄貴 所属：内科 職名：医長  
氏名：宮本和也 所属：内科 職名：医長  
氏名：石田正也 所属：内科 職名：主任  
氏名：平田翔一郎 所属：内科 職名：主任  
氏名：木村彰吾 所属：内科 職名：主任  
氏名：神尾知宏 所属：内科 職名：主任  
氏名：原田 圭 所属：内科 職名：主任

## 1. 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年毎に全国的に調査し、これまでに6回の発表を行ってきた。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る。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る。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方視的調査、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方視的に調査し、従来の調査に比して、より実態に近い調査を施行する。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する。

## 2. 対象と方法

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（任意に設定した1週間）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

び関連して発生した偶発症件数を報告する。さらに、偶発症が発生した症例のケースカードを報告する。なお、ケースカードには施設名、年齢、性を除き、研究用 ID を付与し、個人を特定する情報（名前、ID、住所など）は入力しない。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）とする。

調査された検査数および偶発症発生数、ケースカードは浜松医大の臨床研究用サーバーに入力する。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、本学会誌に公表する。公表に当たり個人を特定する情報は記載しない。

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する。

### 3. 研究期間

倫理委員会における承認日～2021 年 12 月 31 日

### 4. 調査票等

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好、診察初見など
- ・検査データ、画像データ、手術記録、病理記録など
- ・治療内容、有害事象など

### 5. 情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報には完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院 病院長 林 同輔

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：内科 竹中龍太）