

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 多々内暁光（消化器内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2021年12月31日

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、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。

方法：本研究は、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年間の調査期間といたします。

■ 対象となる患者さん

調査期間中に当院で実施された消化器内視鏡検査・治療全例

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、転帰、原疾患、検査・治療部位、検査・治療状況等

■ 外部への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は浜松医科大学に提供する。送付に際して、当院の情報には研究用IDを新たに付与し、匿名化した状態で送付する。新たに付与したIDの対応表は当院にて作成し、浜松医科大学送付時には送付しない。

■ 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ある。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する。

(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 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 TEL：0282-86-1111

3) 研究協力機関

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設

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 TEL：053-435-2850

(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

日本消化器内視鏡学会事務局 医療安全委員会 TEL:03-3525-4670

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

多々内暁光、消化器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971