

研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR19016
1 研究課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	<p>【研究組織】日本消化器内視鏡学会医療安全委員会 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 村上和成 大分大学医学部 消化器内科教授</p> <p>【データセンター】浜松医科大学臨床研究管理センター 古田隆久</p> <p>※本研究は日本消化器内視鏡学会医療安全委員会が行う消化器内視鏡に関連した偶発症の調査研究であり、当施設内視鏡センターは情報提供機関としてこの調査に協力します。</p>
3 研究期間 調査期間	<p>研究期間 開始：2019年3月 ～ 終了：2021年12月31日</p> <p>情報等調査期間 開始：2019年6月3日 ～ 終了：2019年6月9日</p>
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	<p>【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。</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> <p>【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について、下記7.の情報を収集します。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>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>
5 研究の対象 となる方	3.の調査期間中に消化器内視鏡に関連した偶発症が発生した方 またこの期間から遡った3年間に発生した重症事例に該当する方
6 試料・情報等の 利用目的、利用方法	消化器内視鏡に関連して発生した偶発症において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。
7 研究に用いる試料・ 情報の種類（項目）	ケースカードに入力する詳細情報は、以下の中から該当するもの。 （術者側の事故）検査状況、発生事故、転帰、感染事故の内訳、消毒薬/組織固定液に起因する障害の内訳、感電事故の内容、その他の内容

		<p>(前処置に伴う偶発症) 原疾患、検査の目的部位、原因となった前処置、咽頭麻酔薬、鼻腔麻酔薬等、局所麻酔薬、鎮痙薬、鎮静・鎮痛薬、腸管洗浄薬、抗血栓薬の休薬、原因を特定できないが前処置に関連したもの、偶発症の種類、転帰</p> <p>(検査に伴う感染症) 感染の種類、検査部位、検査内容、感染経路、転帰</p> <p>(観察のみの消化器内視鏡) 内視鏡機種、原疾患、検査内容、偶発症の発生部位、偶発症の種類、偶発症の発生要因、処置、転帰</p> <p>(内視鏡治療関連偶発症) 治療手技、原疾患、治療状況、偶発症の発生部位、偶発症の種類、発生要因、処置、転帰</p> <p>(腹腔鏡関連偶発症) 原疾患、前処置、検査・治療内容、気腹、生検針、偶発症の種類、発生要因、処置、転帰</p>
8	<u>試料・情報を利用する者の範囲</u>	上記 2 と同じ範囲の者
9	<u>試料・情報の管理責任者</u>	上記 2 に示した研究責任者および研究代表責任者
10	計画書等の閲覧	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。</p> <p>下記 12. のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります</p>
11	その他の開示すべき情報	<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>連絡先所属・氏名：内視鏡センター センター長 馬場 哲 住所：千代田区二番町 7-7 四谷メディカルキューブ 電話：03-3261-0401 (代表)</p>
12	お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>連絡先所属・氏名：内視鏡センター センター長 馬場 哲 住所：千代田区二番町 7-7 四谷メディカルキューブ 電話：03-3261-0401 (代表)</p>

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6. の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。