

作成日 2021 年 11 月 19 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-845

課題名： 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

1. 研究の対象

設定された調査期間中に実施された消化器内視鏡検査・治療全例

2. 研究期間

2021 年 12 月 (倫理委員会承認後) ~ 2022 年 6 月

3. 研究目的

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。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。

4. 研究方法

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。

調査期間は、2019年4月1日から2021年12月31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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：術者側の事故数、前処置と感染に関する偶発症発生数、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）、内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数、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)、発生した偶発症の詳細、3年以内に発生した重症事例。

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、浜松医大の臨床研究用サーバーに入力することにより日本消化器内視鏡学会医療安全委員会へ提供します。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

日本消化器内視鏡学会医療安全委員会（入澤篤志）

浜松医科大学臨床研究センター（古田隆久）

データ登録・管理

東北大学（小池智幸）を含む日本消化器内視鏡学会指導施設 1384 施設（別添1）

8. 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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学医学部 消化器病態学分野 金 笑奕

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院 消化器内科 小池 智幸

研究代表者：

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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命/身体/財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示・訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命/身体/財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合