

消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査について

2008年1月1日から2012年12月31日までに実施された消化器内視鏡検査・治療全症例

研究協力をお願い

当科では「消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査」という研究を行います。この研究は、2008年1月1日から、2012年12月31日までに実施された消化器内視鏡検査・治療症例の偶発症を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査

研究期間： 2008年1月1日～2012年12月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 消化器内科 安藤 朗

(2) 研究の意義、目的について

1. 背景

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ている。これまでに5回の発表を行っており、5回目の調査は2003年から2007年まで行われ、2010年に消化器内視鏡学会雑誌に公表されている。本研究は、全国調査を継続して行う目的で2008年から2012年の5年間に生じた偶発症を新たに調査するものである。

2. 目的

本研究は後ろ向きに2008年から2012年の5年間に発生した偶発症（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、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）について調査を行う。さらに、発生した偶発症の詳細を明らかにするために各項目別にケースカードを記載する。すなわち、①ケースカード1 術者側の事故、②ケースカード2-1 前処置における偶発症、③ケースカード2-2 検査に伴う感染症、④ケースカード3 観察(生検を含む)のみの消化器内視鏡 関連偶発症、⑤ケースカード4 内視鏡治療 関連偶発症、⑥腹腔鏡 関連偶発症(外科的治療を除く)である。これらを検討し、消化器内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにするものである。

(3) 研究の方法について

1. 研究デザイン

多施設共同後ろ向き研究

2. 研究のアウトライン

(1) 各施設で2008年から2012年の5年間に実施された消化器内視鏡、治療全例について、件数および関連して発生した偶発症件数を調査する。さらに偶発症が発生した症例についてケースカードに記載する。ケースカードには施設名、年齢、性別を除き、個人を特定する情報は記載しない。

(2) 調査された検査数および偶発症発生件数、ケースカードは臨床研究用サーバーに入力する。

(3) 集積したデータベースを基に統計責任者が解析を実施する。

* なお調査票原本は各施設の研究責任者が保管する

3. 調査項目

①ケースカード1 術者側の事故

・年齢、性別・発生年・検査状況・発生事故・転機

②ケースカード2-1 前処置における偶発症

・年齢、性別・発生年・原疾患・検査目的、内容・原因となった前処置

・偶発症の種類・転機・患者との医療紛争と対応

③ケースカード2-2 検査に伴う感染症

・年齢、性別・発生年・感染症の種類・検査部位、内容

・感染経路・転機

④ケースカード3 観察のみの消化器内視鏡に関連した偶発症

・年齢、性別・発生年・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・偶発症に対する処置

・転機・患者との医療紛争と対応

⑤ケースカード4 内視鏡治療 関連偶発症

・年齢、性別・発生年・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・偶発症の発生要因

・偶発症に対する処置・転機・患者との医療紛争と対応

⑥ケースカード5 腹腔鏡 関連偶発症（外科的治療は除く）

・年齢、性別・発生年・原疾患・前処置・検査 治療内容

・気腹・生検針・偶発症の種類・偶発症の発生要因

・偶発症に対する処置・転機・患者との医療紛争と対応

5. 評価

①5年間に実施された内視鏡検査総数と消化器内視鏡に関連する偶発症の発生総数

②前処置に関連する偶発症

③感染症に関連した偶発症

④鎮静薬の使用状況

⑤機種別の偶発症数

⑥手技別の偶発症数

⑦偶発症の種類

上記を年齢、性別、原疾患などで比較し総合的に解析する。

6. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任医師は、速やかに試験終了報告書を病院に提出する。

7. 研究責任者、参加施設および代表者

(1) 研究責任者

日本消化器内視鏡学会安全委員会 担当理事 加藤元嗣

(2) 研究参加施設

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1278 施設

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 光学医療診療部 伴 宏充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

メールアドレス： hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp