

研究協力のお願ひ

《課題名》

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

《研究対象者》

2019年4月より2021年6月までに自治医科大学附属さいたま医療センターにおいて内視鏡検査・治療を受けた方

研究協力のお願ひ

この研究は、日本全国の消化器内視鏡検査・治療における偶発症（予期せずして生じる障害や症状）情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

① 情報の利用目的及び利用方法

安全かつ効果的な消化器内視鏡診療を行うために、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。

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個人を特定できないようにして公表します。

（研究の方法について）

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（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。収集したデータは個人情報特定できない状態にしたうえで、データセンター（浜松医科大学臨床研究管理センター）に送付し、その施設で解析後、日本消化器内視鏡学会で公表いたします。

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年間を調査期間といたします。

【研究組織】

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 担当理事 村上和成

大分大学医学部 消化器内科教授

3) 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

研究協力機関（※）および研究協力機関の責任者：別添資料

※：既存試料・情報を提供のみを行い、研究に参加しない機関

② 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

統括責任者：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

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター内視鏡部 宮谷博幸

③ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記④にご連絡ください。

ただし、検査・治療から6ヵ月経過した情報に関しては利用させていただきます。

④ ③の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センターTel.048-647-2111（代表）

研究担当者：消化器内科（氏名）宮谷 博幸

苦情申出先

自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話：048-648-5225）