

【改正倫理指针对応】公開文書

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、中電病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年4月27日

施設名 中国電力株式会社 中電病院

代表者氏名 院長 河村 寛

【研究課題名】

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【研究期間】

2020年4月27日 ～ 2021年6月30日

【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。

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。

【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（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

生じ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 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

3) 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

#### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の窓口までお問い合わせください。なお、研究計画書及び研究の方法に関する資料を添付していますので御覧ください。

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。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

中国電力株式会社 中電病院

内科 金 宣眞

代表電話 (082) 241-8221

○お電話の場合は「事務局総務担当」へお申し出ください。

作成 2020年3月9日

## 研究計画書

### 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会

#### 目次

1. 研究の背景 .....	2
2. 研究の目的 .....	2
3. 対象者及び適格性の基準.....	2
4. 研究の方法 .....	2
5. 予測される利益及び不利益（負担及びリスク） .....	7
6. 評価項目(エンドポイント) .....	7
7. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応.....	8
8. 研究実施計画書等の承認・変更, 改訂.....	8
9. 研究の中止・中断, 修了.....	8
10. 研究実施期間 .....	8
11. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法.....	8
12. 研究対象者の人権に対する配慮.....	9
13. 個人情報の取り扱い.....	9
14. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き .....	9
15. 研究機関の長への報告内容及び方法.....	9
16. 患者の費用負担 .....	10
17. 情報等の保管及び破棄の方法.....	10
18. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表.....	11
19. 研究資金及び利益相反 .....	11
20. 研究実施体制 .....	11
21. 参考資料・文献リスト.....	11

## 1. 研究の背景

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、これまでに6回の発表を行ってきた。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る。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る。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方視的調査、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方視的に調査し、従来の調査に比して、より実態に近い調査を施行する。

## 2. 研究の目的

本研究は設定した調査期間中に発生した偶発症の詳細（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、および、調査期間から遡って3年以内に起こった重症事例についても調査・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する。

## 3. 対象者及び適格性の基準

(1) 対象者のうち (2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

### (1) 対象

<1週間の前向き偶発症調査>

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。

調査期間として2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間

<重症事例調査>

各年の調査期間3年以内に起こった重症事例

調査期間例：2019年の場合、2016年3月1日から2019年2月までの3年間

(2) 選択基準（前向き偶発症調査および重症事例調査ともに共通）

年齢・性別は問わない。入院外来の別は問わない。

本研究の参加について拒否しない者

(3) 除外基準

特になし。

#### 4. 研究の方法

##### (1) 研究の種類・デザイン

多施設の既存の情報提供を受けて実施する観察研究（前方視的および後方視的観察研究）

##### (2) 観察項目・測定項目

###### 1) 主要調査項目

調査期間中の消化器内視鏡（観察・生検・治療）数および発生した偶発症数とその種類.

###### 2) 副次的調査項目

2)-i 調査期間中に発生した偶発症別の，下記ケースカードに記された事項.

2)-ii 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の詳細（下記および別添のケースカードに記された事項）.

##### ① ケースカード1：術者側の事故

・年齢，性別

・検査・治療状況：消化管系内視鏡検査，胆膵系内視鏡検査，消化管系治療内視鏡，胆膵系治療内視鏡，全ての緊急内視鏡

・発生事故：感染事故，消毒薬/固定液に起因する障害，感電事故，患者からの暴行，その他

・転帰：回復，後遺症あり，死亡

###### 1. 感染事故の内訳

・感染の種類：HBV 感染，HCV 感染，HIV 感染，その他

・感染経路：針刺し，粘液等の飛沫，その他

・感染者：医師，メディカルスタッフ

###### 2. 消毒液/組織固定液に起因する障害の内訳

・消毒薬の種類：グルタールアルデヒド，フタラール，強酸性水，ホルマリン，その他

・障害の種類：眼障害，皮膚障害，喘息，その他

・受障害者：医師，メディカルスタッフ

###### 3. 感電事故の内容

###### 4. その他の内容

##### ② ケースカード2-(1)：前処置に伴う偶発症

・年齢，性別

・原疾患：

- ・検査・治療部位：上部消化管，小腸，下部消化管，胆道，膵，腹腔，その他
- ・検査・治療状況：消化管内視鏡検査，胆膵系内視鏡検査，  
消化管系治療内視鏡，胆膵系治療内視鏡，全ての緊急内視鏡
- ・原因となった前処置：咽頭麻酔薬，鼻腔麻酔薬，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，  
原因が同定できないが前処置に関連したもの
- ・咽頭麻酔薬：キシロカインビスカスの量，キシロカインスプレー（8%）の量，  
キシロカイン液の量，その他の薬剤
- ・鼻腔麻酔薬等：キシロカインビスカスの量，血管収縮薬の量，その他の薬剤
- ・局所麻酔薬：種類と使用量
- ・鎮痙薬：臭化ブチルスコポラミンの量と投与経路，グルカゴンの量と投与経路，  
硫酸アトロピンの量と投与経路，その他の薬剤
- ・鎮静・鎮痛薬：ジアゼパムの量と投与経路，フルニトラゼパムの量と投与経路，  
ミダゾラムの量と投与経路，塩酸ペチジンの量と投与経路，  
ヒドロキシジンの量と投与経路，ペンタゾシンの量と投与経路，  
プロポフォール<sup>®</sup>の量と投与経路，その他の薬剤
- ・腸管洗浄薬：ビジクリア，マグコロール，ニフレック，モビプレップ，その他
- ・抗血栓薬の休薬：抗血小板薬，抗凝固薬
- ・原因が同定できないが前処置に関連したもの：
- ・偶発症の種類：皮疹，呼吸抑制，低酸素血症，不整脈，ショック，呼吸停止  
心停止，イレウス，腸管穿孔，腎不全，誤嚥，血栓塞栓症，  
鼻出血，転倒，悪心嘔吐，血圧上昇，アナフィラキシー  
顔面紅潮，喉頭浮腫，構音障害（呂律障害），虚血性大腸炎  
その他
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

③ ケースカード2-(2)：検査に伴う感染症

- ・年齢，性別
- ・感染症の種類：HBV，HCV，HIV，ヘリコバクター・ピロリ，敗血症，その他
- ・検査・治療部位：上部消化管，小腸，下部消化管，膵・胆，腹腔，その他
- ・検査・治療内容：観察，生検，治療，造影検査，その他
- ・感染経路：注射，経内視鏡，処置具（生検鉗子含む），その他
- ・転帰：治癒，慢性化，死亡，その他

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

- ・年齢，性別

- ・機種など：上部消化管スコープ（経鼻），上部消化管スコープ（経口），バルーン小腸スコープ（経口的），バルーン小腸スコープ（経肛門的），小腸スコープ（その他），大腸スコープ，側視型十二指腸スコープ（胆管 ERCP 等），側視型十二指腸スコープ（膵管 ERCP 等），側視型十二指腸スコープ（ERCP 以外），バルーン小腸スコープ（ERCP），超音波内視鏡（EUS）専用機（上部），超音波プローブ（IDUS 胆管），超音波プローブ（IDUS 膵管），EUS 専用機（下部），EUS 専用機（胆膵），EUS 専用機（FNA），EUS プローブ（上部），EUS プローブ（下部），経口胆道鏡，経口膵管鏡，経皮経肝的胆道鏡，カプセル内視鏡
- ・原疾患：
- ・検査状況：消化管系内視鏡検査，胆膵系内視鏡検査，緊急内視鏡
- ・検査内容：観察のみ，生検，造影検査
- ・偶発症の発生部位：口腔，食道，胃，十二指腸（球部 下行部 水平部 上行部 主・副乳頭），小腸，大腸（盲腸 上行結腸 横行結腸 下行結腸 S 状結腸 直腸 肛門），胆道，膵，その他
- ・偶発症の種類：出血（輸血もしくは入院を必要としたもの），穿孔，抜去困難，鼻出血，裂創，誤嚥，気管支痙攣，頸部腫脹，顎関節脱臼，歯牙損傷，気胸，血栓塞栓症，急性膵炎，急性胆道炎，腹膜炎，後腹膜炎，滞留，食道粘膜剥離，喉頭披裂軟骨損傷，梨状窩損傷 鼻粘膜損傷，逆行性健忘，くも膜下出血，縦隔炎，過呼吸，急性耳下腺炎，皮疹，嘔吐，縦隔炎，縦隔気腫，腹腔内出血，門脈ガス血症，敗血症，パニック，膈への誤挿入，鼠径ヘルニア嵌頓，虚血性腸炎，人工肛門逸脱，大腸憩室炎 骨折，膵管損傷，胆管損傷，肺炎，無気肺，膵液瘻，嚢胞感染 上肢麻痺，腫瘍内感染，血腫，徐脈（不整脈），その他  
ショック，心停止，呼吸停止 原因を具体的に
- ・偶発症の発生要因：検査手技に関連した要因，原疾患に関連した要因，原疾患の治療薬に関連した要因，既往歴に関連した要因，不明
- ・偶発症に対する処置：保存的治療，内視鏡的治療，手術
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

#### ⑤ ケースカード4：内視鏡治療・関連偶発症

- ・年齢，性別
- ・治療手技：止血治療（局注，クリップなど），静脈瘤治療（硬化療法，EVL，シアノアクリレート，その他），腫瘍治療（①コールドポリペクトミー ②ホットポリペクトミー ③EMR ④ESD ⑤熱凝固法など），消化管

狭窄解除（①バルーン ②ブジー ③ステント），異物除去，胃瘻造設（PEG），PTEG，ERCP 関連（①EST/precutting ②EPBD ③EPLBD ④EBS/ENBD/ENGBD ⑤EPS/ENPD ⑥結石除去術（胆管） ⑦結石除去術（膵管） ⑧POCS/POPS 下治療 ⑨その他），PTCS，EUS 下治療（①嚢胞/WON ドレナージ ②膵管ドレナージ ③EUS-BD（EUS-CDAS/EUS-HGS/その他） ④EUS-CPN ⑤その他），その他（具体的に）

- ・原疾患：
- ・治療状況：予定治療，緊急治療
- ・偶発症の発生部位：口腔，食道，胃，十二指腸（球部 下行部 水平部 主・副乳頭），小腸，大腸（盲腸 上行結腸 横行結腸 下行結腸 S状結腸 直腸 肛門），胆道，膵，その他
- ・偶発症の種類：出血（輸血もしくは入院を必要としたもの），穿孔，皮下気腫，抜去困難，裂創，誤嚥，気管支痙攣，頸部フレグモーネ，顎関節脱臼，歯牙損傷，気胸，血栓塞栓症，急性膵炎，急性胆道炎，腹膜炎，後腹膜炎，縦隔炎，肺炎，腸間膜気腫，狭窄，大腿ヘルニア，腸管外血腫，気腹，急性冠症候群，血腫，不整脈，せん妄，意識消失，敗血症，心不全増悪，喉頭浮腫，腹水貯留，肺水腫，門脈血栓，チューブ/ステント迷入，胆管/胆嚢管損傷，Mallory-Weiss 症候群，呼吸抑制，採石バスケット嵌頓，門脈造影，下痢，門脈ガス血症，気管支痙攣，ガイドワイヤーの破損・嵌頓，バスケットカテーテル嵌頓，膵管損傷，痙攣，ステント逸脱，ステント閉塞，嚢胞内感染，検査後の突然死，その他（具体的に）  
ショック，心停止，呼吸停止 原因を具体的に
- ・偶発症の発生要因：検査手技に関連した要因，原疾患に関連した要因，原疾患の治療薬に関連した要因，既往歴に関連した要因，不明
- ・偶発症に対する処置：保存的治療，内視鏡的治療，手術
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

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
- ・原疾患：肝疾患，その他
- ・前処置：注射薬の種類と量，経口薬の種類と量，局麻薬の種類と量
- ・検査・治療内容：観察のみ，肝生検，腫瘍焼灼，その他
- ・気腹：なし，ありの場合（注射器・二連球，気腹器，自動気腹器，その他）
- ・生検針：シルバーマン針，メンジニ針，トゥルーカット（Top）針，鉗子生検



- ・偶発症の種類：出血（輸血を必要としたもの），皮下気腫，穿孔（部位），胆汁性腹膜炎，化膿性腹膜炎，急性膵炎，急性胆道炎，後腹膜炎，肺塞栓，臓器損傷（血管，胸管，肺，腸管，肝臓，胆管，脾臓，その他），ショック，心停止，呼吸停止，その他.
- ・偶発症の発生要因：検査手技に関連した要因，原疾患に関連した要因，原疾患の治療薬に関連した要因，既往歴に関連した要因，不明
- ・偶発症に対する処置：保存的治療，外科的手術の術式
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

### (3) 症例登録

研究責任者又は研究分担者（以下，研究担当者）は，調査期間中（任意に設定した1週間に連続して実施された消化器内視鏡検査・治療について，消化器内視鏡件数および関連して発生した偶発症件数を報告する．さらに，偶発症が発生した症例のケースカードを報告する．なお，ケースカードには施設名，年齢，性を除き，研究用IDを付与し，個人を特定する情報（名前，ID，住所など）は入力しない．なお，転帰調査も含むため，最終登録日は，本研究の研究終了予定日（2021年12月31日）から6ヶ月前（2021年6月30日）とする．

調査された検査数および偶発症発生数，ケースカードは浜松医大の臨床研究用サーバーに入力する．入力された情報は日本消化器内視鏡学会医療安全委員会にて集計・解析して，本学会誌に公表する．公表に当たり個人を特定する情報は記載しない．

重症事例の登録については，設定した1週間の開始日から遡っての3年間に発生した重症事例を抽出し登録する．

## 5. 予測される利益及び不利益（負担及びリスク）

### (1) 予想される利益

本研究は既存の情報を用いて行う研究であり，研究対象者に直接の利益は生じない．研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある．

### (2) 予想される負担及びリスク

本研究は既存の情報を用いて行う研究である．そのため，研究対象者には特に不利益は発生しないと考えられる．

### (3) 利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

(1) (2) より本研究を実施することの意義があると考ええる．

本研究においては，研究対象者に不利益は生じないため，特別な対策を講じる必要はないと考える．

## 6. 評価項目(エンドポイント)

### (1) 主要評価項目

- ① 消化器内視鏡に関連する偶発症の発生頻度と種類

### (2) 副次的評価項目

- ① 鎮静薬の使用状況
- ② 機種別の偶発症数
- ③ 手技別の偶発症数
- ④ 偶発症の種類などを年齢、性別、原疾患などで比較し総合的に解析する
- ⑤ 重症事例の詳細についての解析

## 7. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応

### (1) 研究中止時の対応

研究担当者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

### (2) 中止基準

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

## 8. 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、予め臨床研究計画書等を日本消化器内視鏡学会理事長（以下理事長）へ提出し、研究の実施に関して日本消化器内視鏡学会倫理委員会（以下、審査委員会）の承認の基づく理事長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順に従って研究機関の長に改訂版を提出し、審査委員会の承認及び理事長の許可を得る。情報提供機関（研究協力機関）においては、情報提供責任者を定め、施設の長の許可の下情報提供を実施する。また、研究責任者はその手続きを確認する。

## 9. 研究の中止・中断、修了

### (1) 研究の中止、中断

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止又は中断を決定した時は、速やかに理事長ならびに研究協力機関の長にその理由とともに文書で報告する。

### (2) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を理事長に提出する。

## 10. 研究実施期間

倫理委員会における承認日～2021年12月31日

\*最終登録日は研究実施期間の6ヶ月前とする。

\*各施設でこの期間中に任意の1週間を設定し、設定された期間の調査を行う。

\*重症症例については、設定された1週間の開始日から遡っての3年間で調査する。

## 11. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法

### (1) 目標症例数

先行研究から、対象とする調査全数は150,000例と設定する。この設定理由は、1施設あたり500件に1件程度発生する偶発症を95%以上の確率で少なくとも1件以上検出するために1,500例が必要である。全国の約100の施設の比較可能性を考慮し、150,000例を目標とした。今回は全国の日本消化器内視鏡学会指導施設（施設認定基準は1年に上下部内視鏡を合わせて1450以上が条件）1384施設に研究を依頼するが、各施設により1週間に施行される内視鏡件数は大きく異なるため、上記件数は達成可能と考える。

### (2) 統計解析方法

実態調査のため特に行う予定はない。

## 12. 研究対象者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施する。

## 13. 個人情報の取り扱い

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号（研究用ID）に置き換えたうえで管理する。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

## 14. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は人体から採取した試料を用いないことから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）より、必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としないため、当該手続きを省略する。研究の目的を含む研究の実施についての情報を日本消化器内視鏡学会および各研究協力施設のホームページに掲載することで研究対象者に拒否をする機会を与える。情報公開用文

書は、審査委員会で承認の得たものを使用する。公開する内容は、以下を含むものとする。

- ① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 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。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

#### 15. 理事長への報告内容及び方法

- (1) 研究の進捗状況について  
研究責任者は、少なくとも年1回、研究の進捗状況を理事長に文書で報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合  
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えようと考えられるものを得た場合には、遅滞なく、理事長に対して報告する。
- (3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合  
研究担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は理事長に報告する。
- (4) 研究終了の報告  
研究責任者は、研究を終了したときは、9.(2)に準じてその旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく理事長に報告する。
- (5) 研究に用いられる情報等の管理状況  
研究責任者は研究で利用された、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下、情報等）の保管について、17.(2)に従って必要な管理を行い、管理状況について理事長へ報告する。

#### 16. 患者の費用負担

研究対象となる患者の費用負担は発生しない。

#### 17. 情報等の保管及び破棄の方法

- (1) 情報の授受の記録  
本研究計画書をもって記録の代用とし、(2)に従い保管する。
- (2) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、情報等を保管するときは、定められた保管方法に従って研究者等が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

本研究で得られた情報等は浜松医大の臨床研究用サーバーで保管する。

研究責任者は、研究に用いられる情報等（病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、実施計画書、対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管する。

廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行う。

### (3) 情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、本研究目的以外に使用しない。

## 18. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表

本研究結果の公表については、日本消化器内視鏡学会医療安全委員会により決定し、適切な時期に学会発表および論文投稿等を行う。学会や論文などで結果を公表する場合にも症例番号を使用し、被験者を特定できる情報は使用しない。

## 19. 研究資金及び利益相反

本研究は、日本消化器内視鏡学会の費用で実施する。

本研究の計画、実施、報告において研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在しない。また、本研究の実施が被験者の権利、利益を損ねることはない。

また、本研究の研究担当者は、各研究施設の規定にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

## 20. 研究実施体制

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 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

〒321-0293 下都賀郡壬生町大字北小林 8 8 0

TEL: 0282-86-1111 E-mail: irisawa@dokkyomed.ac.jp

3) 研究協力機関

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設(別添 1)

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

〒431-3192 浜松市東区半田山 1 丁目 20 番 1 号

TEL: 053-435-2850 E-mail: furuta@hama-med.ac.jp

(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

<連絡先><相談窓口>

日本消化器内視鏡学会事務局 医療安全委員会

TEL:03-3525-4670 e-mail: iryouanzen@jges.or.jp

21. 参考資料・文献リスト

1. 芳野純治, 五十嵐良典, 大原弘隆, 小村伸朗, 加藤元嗣, 清水誠治, 鈴木武志, 鶴田 修, 日山 亨, 吉田智治, 上西紀夫. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 5 回全国調査報告—2003 年より 2007 年までの 5 年間—. *Gastroenterol Endosc* 52(1):95-103,2010
2. 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 透, 稲葉知己, 小村伸朗, 瀧沼朗生, 清水誠治, 日山 亨, 松田浩二, 安田一朗, 五十嵐良典, 大原弘隆, 鈴木武志, 鶴田 修, 吉田智治, 芳野純治. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 6 回全国調査報告 2008 年~2012 年までの 5 年間. *Gastroenterol Endosc* 58(9):1466-1491,2016
3. 加藤元嗣, 古田隆久, 伊藤 透, 稲葉知己, 小林伸朗, 瀧沼朗生, 清水誠治, 日山 亨, 松田浩二, 安田一朗, 芳野純治, 五十嵐良典, 大原弘隆, 鈴木武志, 鶴田 修, 吉田智治. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査結果. *Gastroenterol Endosc* 59(7):1532-1536, 2017