情　報　公　開　文　書

研究の名称	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人　富山大学
研究責任者	光学医療診療部　　安田　一朗
研究の概要	【研究対象者】 富山大学附属病院にて，2017 年 3 月 1 日から 2020 年 2 月までの 3 年間に内視鏡検査を受けた患者様の重症症例に該当する患者様と、2019 年 4 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の任意の 1 週間に当院で内視鏡検査が行われた全患者様を対象とします。 【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 年毎に全国的に調査を行い、その都度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たため、本研究では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。 【研究の概要】 今回の「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」は、 ❶調査期間を短く任意設定した前向き調査 ❷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後ろ向き調査 この上記２つの方法で調査することで、従来の調査に比してより実態に近い情報を収集することとしました。 【研究実施期間】 承認日　～　2021 年 12 月 31 日 【研究結果の公表方法】 全国から集められたデータについては日本消化器内視鏡学会で集約し、学会雑誌等に公表いたしますが、個々人の情報別に示されることはありません。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	データを利用し、他機関に提供する情報の項目は以下の通りです。 当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。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	・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 ・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
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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等の研究に関する資料を開示いたします。

試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院　光学医療診療部　部長　　安田一朗
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　076-434-7301 E-mail　haruka52@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名　　富山大学附属病院 光学医療診療部　　藤浪　斗