

調査用紙 及び ケースカード

別添 1

消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査

2008年(平成20)～2012年(平成24)までの5年間

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会

<記載に関するお願い>

- ① 上記5年間の貴施設における各種消化器内視鏡検査および治療における被検者と術者双方の偶発症に関するアンケートです。
今回お送りした用紙は下書きとしてご利用頂き、回答は全て、2014年11月上旬以降、2015年1月末日までに、学会HP「会員の皆様へ」のご案内に従い、web入力にてお願いいたします。
- ② 緑の用紙(本用紙)およびピンクの用紙には偶発症の有無に関わらず全てご記入の上、ご回答下さい。偶発症のない場合は、検査件数のみご回答下さい。
- ③ 個々の偶発症の詳細は、別紙ケースカード(白の用紙1, 2-(1), 2-(2), 3, 4, 5)にご記入下さい。概ね該当するものに○印をつけるだけでよいようになっています。用紙が足りない時はコピーしてご利用下さい。

貴施設名	
科 名	
代表者名	
記入者名	
貴施設における医師の人数	1. 常勤_____名(そのうち専門医_____名)、 2. 非常勤_____名(そのうち専門医_____名) 3. 内視鏡治療に関わる医師_____名(そのうち専門医_____名)

貴施設の所在地

1. 北海道 2. 東北 3. 関東 4. 甲信越 5. 北陸 6. 東海 7. 近畿
8. 中国 9. 四国 10. 九州・沖縄

貴施設の種類

1. 大学病院 2. その他の病院 3. 医院

1. 術者側の事故

2008年(平成20年)～2012年(平成24年)までの5年間

A. なし

B. あり

総数 件

(すべてケースカード1に記載をお願いします)

1. 感染事故 件 (死亡 件)

2. 消毒薬に起因する障害 件 (死亡 件)

3. 感電事故 件 (死亡 件)

4. その他 件 (死亡 件)

2. 前処置および感染に関する偶発症発生件数

2008年(平成20年)～2012年(平成24年)の5年間

(1) 前処置による偶発症 (◆偶発症例は症例ごとにケースカード2-(1)に詳細を記載して下さい)

	偶発症発生例数 (死亡例数)
咽頭麻酔 に関連したもの	()
鼻腔麻酔 に関連したもの	()
咽頭麻酔・鼻腔麻酔以外の局所麻酔 に関連したもの	()
鎮痙薬 に関連したもの	()
鎮静・鎮痛薬 に関連したもの	()
腸管洗浄液 に関連したもの	()
抗凝固薬・抗血小板薬の休薬 に関連したもの	()
原因を同定出来ないが前処置 に関連したもの	()
合 計	()

(2) 検査に伴う感染症 (◆偶発症例は、症例ごとにケースカード2-(2)に詳細を記載して下さい)

肝炎ウイルス	B型 件	ヘリコバクター・ピロリ	件
	C型 件	敗血症	件
H I V	件	その他の感染症	件
合 計		件	

(3) 貴施設で主としてルーチン検査で使用している鎮静・鎮痛薬を記入して下さい(複数回答可)

上部消化管	1. ジアゼパム 2. フルニトラゼパム 3. ミダゾラム 4. ヒドロキシジン 5. デクスメデトミジン塩酸塩 6. 塩酸ペチジン 7. フェンタニル 8. ペンタゾシン 9. プロポフォール 10. その他(具体的に): 11. 使用せず
大 腸	1. ジアゼパム 2. フルニトラゼパム 3. ミダゾラム 4. ヒドロキシジン 5. デクスメデトミジン塩酸塩 6. 塩酸ペチジン 7. フェンタニル 8. ペンタゾシン 9. プロポフォール 10. その他(具体的に): 11. 使用せず
膵・胆道	1. ジアゼパム 2. フルニトラゼパム 3. ミダゾラム 4. ヒドロキシジン 5. デクスメデトミジン塩酸塩 6. 塩酸ペチジン 7. フェンタニル 8. ペンタゾシン 9. プロポフォール 10. その他(具体的に): 11. 使用せず

3. 消化器内視鏡の検査総数および偶発症発生数 観察のみ(生検含む) 2008年(平成20年)～2012年(平成24年)の5年間

- * 内視鏡治療はここには含めません(別紙に記載)。
* 同時に複数の検査を行った場合、総検査例数にはそれぞれに記載可ですが、偶発症発生例数は発症に最も関連深い機種ひとつのみにカウントして下さい。

機 種	総検査例数*	偶発症発生例数*(死亡例数)
1. 上部消化管スコープ(経鼻)		()
2. 上部消化管スコープ(経口)		()
3. バルーン小腸スコープ(経口的)		()
4. バルーン小腸スコープ(経肛門的)		()
5. 小腸スコープ(その他)		()
6. 大腸スコープ		()
7. 側視型十二指腸スコープ(ERCP等を含む)		()
8. バルーン小腸スコープ(ERCP)		()
9. 超音波内視鏡(EUS)専用機(上部)		()
10. EUS専用機(下部)		()
11. EUS専用機(胆・膵)		()
12. EUSプローブ(上部)		()
13. EUSプローブ(下部)		()
14. 管腔内超音波検査(IDUS)(胆管)		()
15. IDUS(膵管)		()
16. 膵管スコープ		()
17. 胆道・胆嚢スコープ(経皮経肝的)		()
18. 胆道・胆嚢スコープ(経口的)		()
19. カプセル内視鏡		()
偶発症 合計		()

◆偶発症例は上記件数分それぞれケースカード3に詳細を記載して下さい。

4. 内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数

偶発症 合計 件

2008年(平成20年)～2012年(平成24年)の5年間

◆偶発症例はケースカード4に詳細を記入して下さい。

※同時に複数の検査を行った場合には、偶発症発生例数は、発症に最も関連深い治療1つに記載して下さい。

	実施例数						※偶発症発生例数(死亡例数)					
	食道	胃	十二指腸	小腸	大腸	胆・膵	食道	胃	十二指腸	小腸	大腸	胆・膵
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	ポリペク*						()	()	()	()	()	()
	EMR						()	()	()	()	()	()
	ESD						()	()	()	()	()	()
	熱凝固法など						()	()	()	()	()	()
消化管狭窄解除 ※1)	バルーン						()	()	()	()	()	()
	ブジー						()	()	()	()	()	()
	ステント						()	()	()	()	()	()
異物除去							()	()	()	()	()	()
胃瘻造設(PEG)								()				
PTEG**								()				
ERCP	EBD											()
	EST											()
	EPBD***											()
	ステント(胆)											()
	ステント(膵)											()
PTCS												()
EUS下穿刺							()	()	()	()	()	()
その他(具体的に)							()	()	()	()	()	()

* ホットバイオプシーを含む ** 経皮経食道内視鏡的胃瘻造設 *** 内視鏡的乳頭バルーン拡張術

※1) 吻合部狭窄の際は原疾患の臓器に記載して下さい。

5. 腹腔鏡における検査および治療総数と偶発症発生数

2008年(平成20年)～2012年(平成24年)の5年間

	実施例数	偶発症発生例数(死亡例数)
腹腔鏡検査		
観察のみ	件	件 (件)
肝生検	件	件 (件)
腹腔鏡治療		
腫瘍焼灼	件	件 (件)
その他	件	件 (件)
合 計	件	件 (件)

◆偶発症例については上記件数分それぞれケースカード5に詳細を記載して下さい。

ケースカード1 術者側の事故

貴施設名		年齢	歳	性別	1男・2女
------	--	----	---	----	-------

該当する箇所を○で囲んで下さい。

発生年度	1. 2008(H.20) 2. 2009(H.21) 3. 2010(H.22) 4. 2011(H.23) 5. 2012(H.24)
検査状況	1. ルーチン内視鏡 2. 緊急内視鏡 3. 治療内視鏡
発生事故	1. 感染事故 2. 消毒薬に起因する障害 3. 感電事故 4. その他 ()
転 帰	1. 回復 2. 後遺症あり 3. 死亡

1. 感染事故の内訳

感染の種類	1. HBV 感染 2. HCV 感染 3. HIV 感染 4. その他 ()
感染経路	1. 針刺し 2. その他 ()
感染者	1. 医師 2. コメディカル

2. 消毒薬に起因する障害の内訳

消毒薬の種類	1. グルタルアルデヒド 2. フタラール 3. 強酸性水 4. その他 ()
障害の種類	1. 眼障害 2. 皮膚障害 3. 喘息 4. その他 ()
受障害者	1. 医師 2. コメディカル

3. 感電事故の内容

--

4. その他の内容

--

ケースカード2-(1) 前処置における偶発症

貴施設名		年齢	歳	性別	1男・2女
------	--	----	---	----	-------

該当する箇所を○で囲んで下さい。

発生年度	1. 2008(H.20) 2. 2009(H.21) 3. 2010(H.22) 4. 2011(H.23) 5. 2012(H.24)				
原疾患	具体的に：				
検査の目的部位	1. 上部消化管 2. 小腸 3. 下部消化管 4. 胆道 5. 膵 6. 腹腔 7. その他				
検査（治療） 目的・内容	1. ルーチン内視鏡 2. 緊急内視鏡 3. 治療内視鏡				
原因となった 前処置	①咽頭麻酔薬 ②鼻腔麻酔薬 ③局所麻酔薬 ④鎮痙薬 ⑤鎮静・鎮痛薬 ⑥腸管洗浄薬 ⑦抗血栓薬の休薬 ⑧原因を同定できないが前処置に関連したもの（下記の欄に、薬剤名などをチェックして下さい）				
咽頭麻酔薬	①キシロカインビスカス（ ml） ②キシロカイン液（ ml） ③その他：				
鼻腔麻酔薬等	①キシロカインビスカス（ ml） ②キシロカイン液（ ml） ③血管収縮薬（ ） ④その他：				
局所麻酔薬	（具体的に）：				
鎮痙薬	①臭化ブチルスコポラミン 筒 [1]筋注 [2]静注 ②グルカゴン 筒 [1]筋注 [2]静注 ③硫酸アトロピン 筒 [1]筋注 [2]静注 ④その他（具体的に）：				
鎮静・鎮痛薬	①ジアゼパム（ mg） [1]筋注 [2]静注 ②フルニトラゼパム（ mg） [1]筋注 [2]静注 ③ミダゾラム（ mg） [1]筋注 [2]静注 ④塩酸ペチジン（ mg） [1]筋注 [2]静注 ⑤ヒドロキシジン（ mg） [1]筋注 [2]静注 ⑥ペンタゾシン（ mg） [1]筋注 [2]静注 ⑦その他（具体的に）：				
腸管洗浄薬	1. ビジクリア 2. マグコロール 3. ニフレック 4. モビプレックス 5. その他（ ）				
抗血栓薬の休薬	1. 抗血小板薬（ ） 2. 抗凝固薬（ ）				
原因を同定できないが前処置に関連したもの					
偶発症の種類	1. 皮疹 2. 呼吸抑制 3. 低酸素血症 4. 不整脈 5. ショック 6. 呼吸停止 7. 心停止 8. イレウス 9. 腸管穿孔 10. 腎不全 11. 誤嚥 12. 血栓塞栓症 13. その他（具体的に）：				
転帰	1. 治癒・軽快 2. 後遺症あり（具体的に）： 3. 死亡				
患者との医事紛争と対応	1. なし 2. あり（①示談 ②裁判：係争中 ③裁判：和解 ④裁判：判決） （その内容：） 3. その他（具体的に）：				

ケースカード2-(2) 検査に伴う感染症

貴施設名		年齢	歳	性別	1男・2女
------	--	----	---	----	-------

該当する個所を○で囲んで下さい。

発生年度	1. 2008(H.20) 2. 2009(H.21) 3. 2010(H.22) 4. 2011(H.23) 5. 2012(H.24)
感染の種類	1. HBV 2. HCV 3. HIV 4. ヘリコバクター・ピロリ 5. 敗血症 (原因菌:) 6. その他(具体的に):
検査部位	1. 上部 2. 下部 3. 膵胆管 4. その他(具体的に):
検査内容	1. 観察 2. 生検 3. 治療 4. 造影検査 5. その他(具体的に):
感染経路	1. 注射 2. 経内視鏡 3. 処置具(生検鉗子を含む) 4. その他(具体的に):
転 帰	1. 治癒 2. 慢性化 3. 死亡 4. その他(具体的に):

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

貴施設名		年齢	歳	性別	1男・2女
------	--	----	---	----	-------

該当する箇所を○で囲んで下さい。

発生年度	1. 2008(H.20) 2. 2009(H.21) 3. 2010(H.22) 4. 2011(H.23) 5. 2012(H.24)
機種など	1. 上部消化管スコープ（経鼻） 2. 上部消化管スコープ（経口） 3. バルーン小腸スコープ（経口的） 4. バルーン小腸スコープ（経肛門的） 5. 小腸スコープ（その他） 6. 大腸スコープ 7. 側視型十二指腸スコープ(ERCP等を含む) 8. バルーン小腸スコープ（ERCP） 9. 超音波内視鏡(EUS)専用機(上部) 10. EUS専用機(下部) 11. EUS専用機(胆膵) 12. EUSプローブ(上部) 13. EUSプローブ(下部) 14. 管腔内超音波検査(IDUS)(胆管) 15. IDUS(膵管) 16. 膵管スコープ 17. 胆道・胆嚢スコープ(経皮経肝的) 18. 胆道・胆嚢スコープ(経口的) 19. カプセル内視鏡 20. その他(具体的に)
原疾患	具体的に：
検査状況	1. ルーチン内視鏡 2. 緊急内視鏡
検査内容	1. 観察のみ 2. 生検
偶発症の発生部位	1. 口腔 2. 食道 3. 胃 4. 十二指腸(①球部 ②下行部 ③水平部 ④主・副乳頭) 5. 小腸 6. 大腸(①盲腸 ②上行結腸 ③横行結腸 ④下行結腸 ⑤S状結腸 ⑥直腸 ⑦肛門) 7. 胆道 8. 膵 9. その他：
偶発症の種類	1. 出血(輸血もしくは入院を必要としたもの) 2. 穿孔 3. 皮下気腫 4. 抜去困難 5. 鼻出血 6. 裂創 7. 誤嚥 8. 気管支痙攣 9. 頸部フレグモーネ 10. 下顎骨脱臼 11. 歯牙損傷 12. 気胸 13. 塞栓症 14. 急性膵炎 15. 急性胆道炎 16. 腹膜炎 17. 後腹膜炎 18. 縦隔炎 19. 滞留 20. その他(具体的に)： ①ショック※ ②心停止※ ③呼吸停止※ ※原因を具体的に ()
偶発症の発生要因(1つのみ○)	1. 検査手技に関連した要因： 2. 原疾患に関連した要因(具体的に)： 3. 原疾患の治療薬に関連した要因： 4. 既往歴に関連した要因(具体的に)： 5. 不明
偶発症に対する処置	1. 保存的治療 2. 内視鏡的治療(具体的に)： 3. 手術(具体的に)：
転帰	1. 治癒・軽快 2. 後遺症あり(具体的に)： 3. 死亡
患者との医事紛争と対応	1. なし 2. あり(①示談 ②裁判:係争中 ③裁判:和解 ④裁判:判決) (その内容： 3. その他(具体的に)：

ケースカード4 内視鏡治療 関連偶発症

貴施設名		年齢	歳	性別	1男・2女
------	--	----	---	----	-------

該当する箇所を○で囲んで下さい。

発生年度	1. 2008(H.20) 2. 2009(H.21) 3. 2010(H.22) 4. 2011(H.23) 5. 2012(H.24)
治療手技	1. 止血治療(局注,クリップなど) 2. 静脈瘤治療(①硬化療法 ②EVL ③シアノアクリレート ④その他:) 3. 腫瘍治療(①ポリペクトミー ②EMR ③ESD ④熱凝固法など) 4. 消化管狭窄解除(①バルーン ②ブジー ③ステント) 5. 異物除去 6. 胃瘻造設(PEG) 7. PTEG 8. ERCP 関連 (①EBD ②EST ③EPBD ④胆管ステント ⑤膵管ステント) 9. PTCS 10. EUS 下穿刺 11. その他(具体的に):
原疾患	具体的に:
治療状況	1. 予定治療 2. 緊急治療
偶発症の発生部位	1. 口腔 2. 食道 3. 胃 4. 十二指腸(①球部 ②下行部 ③水平部 ④主・副乳頭) 5. 小腸 6. 大腸(①盲腸 ②上行結腸 ③横行結腸 ④下行結腸 ⑤S状結腸 ⑥直腸 ⑦肛門) 7. 胆道 8. 膵 9. その他:
偶発症の種類	1. 出血(輸血もしくは入院を必要としたもの) 2. 穿孔 3. 皮下気腫 4. 抜去困難 5. 裂創 6. 誤嚥 7. 気管支痙攣 8. 頸部フレグモーネ 9. 下顎骨脱臼 10. 歯牙損傷 11. 気胸 12. 塞栓症 13. 急性膵炎 14. 急性胆道炎 15. 腹膜炎 16. 後腹膜炎 17. 縦隔炎 18. 肺炎 19. その他(具体的に): ----- ①ショック※ ②心停止※ ③呼吸停止※ ※原因を具体的に ()
偶発症の発生要因(1つのみ○)	1. 検査手技に関連した要因: 2. 原疾患に関連した要因(具体的に): 3. 原疾患の治療薬に関連した要因: 4. 既往歴に関連した要因(具体的に): 5. 不明
偶発症に対する処置	1. 保存的治療 2. 内視鏡的治療(具体的に): 3. 手術(具体的に):
転帰	1. 治癒・軽快 2. 後遺症あり(具体的に): 3. 死亡
患者との医事紛争と対応	1. なし 2. あり(①示談 ②裁判:係争中 ③裁判:和解 ④裁判:判決) (その内容: 3. その他(具体的に):

ケースカード5 腹腔鏡 関連偶発症 (外科的治療は除く)

貴施設名		年齢	歳	性別	1男・2女
------	--	----	---	----	-------

該当する箇所を○で囲んで下さい。

発生年度	1. 2008(H.20) 2. 2009(H.21) 3. 2010(H.22) 4. 2011(H.23) 5. 2012(H.24)
原疾患	1. 肝疾患 2. その他(具体的に):
前処置	1. 注射(薬剤名:) 2. 経口剤(薬剤名:) 3. 局麻:使用薬剤(%)を(ml)使用
検査・治療内容	1. 観察のみ 2. 肝生検 3. 腫瘍焼灼 4. その他(具体的に):
気腹	1. なし 2. あり (①注射器・二連球 ②気腹器 ③自動気腹器 ④その他:)
生検針	1. シルバーマン針 2. メンジニ針 3. トゥルーカット(Top)針 4. 鉗子生検
偶発症の種類	1. 出血(輸血を必要としたもの) 2. 皮下気腫 3. 穿孔(部位:) 4. 胆汁性腹膜炎 5. 化膿性腹膜炎 6. 急性膵炎 7. 急性胆道炎 8. 後腹膜炎 9. 肺塞栓 10. 臓器損傷 (①血管 ②胸管 ③肺 ④腸管 ⑤肝臓 ⑥胆管 ⑦脾臓 ⑧その他:) 11. その他(具体的に):
	①ショック※ ②心停止※ ③呼吸停止※ ※原因を具体的に ()
偶発症の発生要因 (1つのみ○)	1. 検査手技に関連した要因: 2. 原疾患に関連した要因(具体的に): 3. 原疾患の治療薬に関連した要因: 4. 既往歴に関連した要因(具体的に): 5. 不明
偶発症に対する処置	1. 保存的治療 2. 手術(術式):
転帰	1. 治癒・軽快 2. 後遺症あり(具体的に): 3. 死亡
患者との医事紛争と対応	1. なし 2. あり(①示談 ②裁判:係争中 ③裁判:和解 ④裁判:判決) (その内容: 3. その他(具体的に):