

研究計画書

消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会

目次

背景	2
1. 目的	2
2. 対象並びに患者選択基準及び除外基準.....	2
3. 試験デザインおよび割り付け、登録.....	2
4. 患者の同意	3
5. 観察・検査項目及び時期.....	3
6. 合併症・不具合	7
7. 中止・中断	7
8. 予想される有害事象.....	7
9. 評価	8
10. 研究の安全性を確保するための事項.....	8
11. 研究実施計画書の変更及び研究中止の手順.....	8
12. 記録等の収集、公表及び保存.....	8
13. 目標症例数、研究実施期間.....	8
14. 研究実施体制	9
15. 研究費の取扱い	9
16. ヘルシンキ宣言およびG C Pの遵守.....	9

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5回の発表を行ってきた。5回目の調査は2003年から2007年まで行われ、その結果は2010年に本学会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。

1. 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(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)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に記載(入力)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ケースカード5 腹腔鏡 関連偶発症(外科的治療は除く)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。

2. 対象並びに患者選択基準及び除外基準

(1) 対象

- ・ 2008年から2012年の5年間に実施された消化器内視鏡検査・治療全例。

(2) 選択基準

- ・ 年齢・性別は問わない。入院外来の別は問わない。

(3) 除外基準

- ・ 特になし。

3. 試験デザインおよび割り付け、登録

本研究は多施設共同、後ろ向き観察研究として実施する。

研究責任医師または分担研究医師は、2008年から2012年の5年間に連続して実施された消化器内視鏡検査・治療全例について、実施された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。なお、ケースカードには施設名、年齢、性を除き、個人を特定する情報(名前、ID、住所など)は記載(入力)しない。

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。なお、調査票原本は共同研究実施機関(日本消化器内視鏡学会指導施設)の研究責任者が保管する。入力された情報は医療安全委員会にて集計、解析し、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。

4. 患者の同意

本調査は2008年から2012年の5年間の間に発生した消化器内視鏡に関連した偶発症に対する後ろ向きの調査である。すでに、消化器内視鏡検査・治療は行われており、新たに同意を得る必要はない。しかも、この5年間に行われた消化器内視鏡検査・治療はいずれも被験者に検査の意義、目的、偶発症について説明し、同意を得たもとで行われている。

ただし、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。そのため、本研究では、倫理審査委員会で承認の得られた文書を研究実施施設のホームページなどに掲載することにより、情報公開を行うこととする。情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする。

- ① 研究の目的（意義）、対象、方法（利用する情報）
- ② 実施組織名、責任者名、連絡先
- ③ 個人情報の取り扱い方法

5. 観察・検査項目および時期

(1) 試験の流れ

1) 主要目的

消化器内視鏡（観察・生検・治療）→偶発症発生の確認→登録。

(2) 観察項目・測定項目

1) 主要調査項目

分担研究医師は、消化器内視鏡（観察・生検・治療）数および、対象患者において発生した偶発症数を調べる。

2) 二次調査項目

分担研究医師は、対象患者について、発生した偶発症別に下記の事項をそれぞれ調べ、ケースカードに記載する。

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：ルーチン内視鏡、緊急内視鏡、治療内視鏡
- ・発生事故：感染事故、消毒薬に起因する障害、感電事故、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、その他

- ・感染者：医師、コメディカル

2. 消毒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、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、コメディカル

3. 感電事故の内容

4. その他の内容

② ケースカード2-(1) 前処置における偶発症

- ・年齢、性別
- ・発生年：
- ・原疾患：具体的に
- ・検査の目的部位：上部消化管、小腸、下部消化管、胆道、膵、腹腔、その他
- ・検査（治療）目的・内容：ルーチン内視鏡、緊急内視鏡、治療内視鏡
- ・原因となった前処置：咽頭麻酔薬、鼻腔麻酔薬、局所麻酔薬、鎮痙攣薬、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（ ml）、キシロカイン液（ ml）、その他
- ・鼻腔麻酔薬等：キシロカインビスカス（ ml）、キシロカイン液（ ml）、血管収縮薬、その他
- ・局所麻酔薬：（具体的に）
- ・鎮痙薬：臭化ブチルスコポラミン（ 筒） 筋注 静注
グルカゴン（ 筒） 筋注 静注
硫酸アトロピン（ 筒） 筋注 静注
その他（具体的に）
- ・鎮静・鎮痛薬：ジアゼパム（ mg） 筋注 静注
フルニトラゼパム（ mg） 筋注 静注
ミダゾラム（ mg） 筋注 静注
塩酸ペチジン（ mg） 筋注 静注
ヒドロキシジン（ mg） 筋注、静注
ペンタゾシン（ mg） 筋注 静注
その他（具体的に）
- ・腸管洗浄薬：ビジクリア、マグコロール、ニフレック、モビプレックス、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、
その他（具体的に）

- ・ 転帰：治癒・軽快、後遺症あり（具体的に）、死亡
- ・ 患者との医療紛争と対応：なし、あり（示談、裁判：係争中、裁判：和解、
裁判：判決（その内容））、その他（具体的に）

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：HBV、HCV、HIV、ヘリコバクター・ピロリ、敗血症（原因菌）
その他（具体的に）
- ・ 検査部位：上部、下部、膵胆管、その他（具体的に）
- ・ 検査内容：観察、生検、治療、造影検査、その他（具体的に）
- ・ 感染経路：注射、経内視鏡、処置具（生検鉗子含む）、その他（具体的に）
- ・ 転帰：治癒、慢性化、死亡、その他（具体的に）

④ ケースカード3 観察（生検を含む）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（ERCP 等を
含む）、バルーン小腸スコープ（ERCP）、超音波内視鏡（EUS）専用機
（上部）、EUS 専用機（下部）、EUS 専用機（胆膵）、EUS プローブ（上
部）、EUS プローブ（下部）、管腔内超音波検査（IDUS）（胆管）、IDUS（膵
管）、膵管スコープ、胆道・胆嚢スコープ（経皮経肝的）、胆道・胆嚢
スコープ（経口的）、カプセル内視鏡、その他（具体的に）
- ・ 原疾患：具体的に
- ・ 検査状況：ルーチン内視鏡、緊急内視鏡
- ・ 検査内容：観察のみ、生検
- ・ 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（具体的に）
- ・ 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、鼻出血、裂創、誤嚥、気管支痙攣、頰部フレグモーネ、

下顎骨脱臼、歯牙損傷、気胸、塞栓症、急性膵炎、急性胆道炎、
腹膜炎、後腹膜炎、縦隔炎、滞留、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（具体的に）
原疾患の治療薬に関連した要因、既往歴に関連した要因（具体的に）、不明
- ・ **偶発症に対する処置**：保存的治療、内視鏡的治療（具体的に）、手術（具体的に）
- ・ **転帰**：治癒・軽快、後遺症あり（具体的に）、死亡
- ・ **患者との医療紛争と対応**：なし、あり（示談、裁判：係争中、裁判：和解、
裁判：判決（その内容））、その他（具体的に）

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**：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（ポリペクトミー、EMR、ESD、
熱凝固法など）、消化管狭窄解除（バルーン、ブジー、ステント）、
異物除去、胃瘻増設（PEG）、PTEG、ERCP 関連（EBD、EST、EPBD、胆管
ステント、膵管ステント）、PTCS、EUS 下穿刺、その他（具体的に）
- ・ **原疾患**：具体的に
- ・ **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（具体的に）
- ・ **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、
下顎骨脱臼、歯牙損傷、気胸、塞栓症、急性膵炎、急性胆道炎、
腹膜炎、後腹膜炎、縦隔炎、肺炎、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（具体的に）
原疾患の治療薬に関連した要因、既往歴に関連した要因（具体的に）、不明
- ・ **偶発症に対する処置**：保存的治療、内視鏡的治療（具体的に）、手術（具体的に）
- ・ **転帰**：治癒・軽快、後遺症あり（具体的に）、死亡
- ・ **患者との医療紛争と対応**：なし、あり（示談、裁判：係争中、裁判：和解、

裁判：判決（その内容）、その他（具体的に）

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：肝疾患、その他（具体的に）
- ・前処置：注射（薬剤名）、経口薬（薬剤名）、局麻 使用薬剤（%）を（ ml）使用
- ・検査・治療内容：観察のみ、肝生検、腫瘍焼灼、その他（具体的に）
- ・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）、その他（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（具体的に）
原疾患の治療薬に関連した要因、既往歴に関連した要因（具体的に）、不明
- ・偶発症に対する処置：保存的治療、手術（術式）
- ・転帰：治癒・軽快、後遺症あり（具体的に）、死亡
- ・患者との医事紛争と対応：ありの場合（示談、裁判；係争中、裁判；和解
裁判；判決（その内容）、その他（具体的に）

6. 合併症・不具合

本研究は後ろ向きの研究であり、すでに行われた内視鏡検査・治療について調査するものである。従って、新たに発生する合併症、不具合はない。そのため、本研究のために、不利益あるいは危険性が増加することは無い。

7. 中止・中断

倫理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には研究を中断する。主任研究者は、本研究を中止または中断した場合には、実施医療機関の長に速やかにその旨を文書で報告するとともに、研究代表者に報告する。

8. 予想される有害事象

通常診療の一環として行われた消化器内視鏡に対する調査であり、本研究のために、新たな有害事象が生じる可能性極めて低い。しかし、本研究は消化器内視鏡関連の偶発症を確認するものであり、有害事象そのものが調査項目である。2003年より2007年までの5

年間における偶発症数は検査総数 12,563,287 件のうち、前処置に関連するもの 466 件、検査・治療に関連するもの 6,776 件の計 7,242 件 (0.057%) であったと報告されている。

9. 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偶発症の種類などを年齢、性別、原疾患などで比較し総合的に解析する。

10. 研究の安全性を確保するための事項

本研究は通常診療範囲内で行われるため、研究によって個人への不利益や危険性が新たに生ずる可能性は極めて少ない。しかし、健康被害が発生した場合や、何らかの偶発症が生じた場合には、分担研究医師は速やかに最善の処置を適切に講じる。

11. 研究実施計画書の変更及び研究中止の手順

研究実施計画書の変更または中止の必要性が生じた際は、共同研究代表責任者はその内容、理由を分担研究医師に速やかに連絡する。分担研究医師は実施計画書の重大な変更または中止の場合には、各実施医療機関長へその旨を文書で報告し、了承を得る。また、その妥当性を各実施医療機関長の倫理審査委員会が承認していることを確認する。

12. 記録等の収集、公表及び保存

(1) データの収集、公表

研究担当医師は、患者から調査した事項をケースカードに記載(入力)する。ケースカードには特定の個人を識別することが可能な情報は記入(入力)しない。ケースカードは各施設の研究責任医師が厳重に管理し、施設外には個人情報の持ち出しを行わない(連結可能匿名化)。

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。

(2) 記録等の保存

本研究に係る記録類(倫理審査申請書類の控え、医療機関長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)は、本研究終了後も各研究実施医療機関で定められた手順により適切に保存する。ケースカード原本は保管期限を研究終了後5年間とする。ケースカード原本についてさらに長期の保管を必要とする医療機関においては保管方法について日本消化器内視鏡学会医療安全委員会と各研究実施医療機関との間で協議する。

1 3. 目標症例数、研究実施期間

(1) 目標症例数

総内視鏡件数を 12,000,000 例と設定し、そのうち最新の調査報告をもとに偶発症発生の可能性が考えられる 7,000 例を目標症例数とする。

<設定理由>

各施設により症例数は異なるが、全国の日本消化器内視鏡学会指導施設 1278 施設に研究を依頼することから上記件数は妥当であると考えます。

(2) 研究期間

対象患者エントリー期間：倫理審査承認後から1年間。

1 4. 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多施設共同研究である。日本消化器内視鏡学会指導施設 1278 施設が参加する。

(1) 研究実施医療機関

1) 共同研究代表責任者

日本消化器内視鏡学会安全委員会 担当理事 加藤元嗣
北海道大学病院 光学医療診療部 部長
〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
TEL: 011-716-1161 E-mail: m-kato@med.hokudai.ac.jp

2) 共同研究実施機関

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1278 施設(別添 3)

(2) 事務局

日本消化器内視鏡学会事務局
事務連絡責任者：丹羽優子

1 5. 研究費の取り扱い

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。

1 6. ヘルシンキ宣言およびGCPの遵守

本研究は、「ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」（2013 年 10 月改正、フォルタレザ）の精神を遵守して実施する。患者個人情報各研究機関のみに

て特定情報を保持することとし、日本消化器内視鏡学会医療安全委員会での研究情報収集は医学データのみとする。