

消化器内視鏡ライブデモンストレーション開催要項

I 日本消化器内視鏡学会からの指針

はじめに

最近の内視鏡診断治療学の進歩はめざましく、その対象病変は拡大の一途を辿っているが、この診断治療技術を正しく普及させるためには、外科医の場合と同様、実践的な教育法が必要不可欠である。ライブデモンストレーション（以下「ライブデモ」という）は、受講者が実技演者と同じ時間的空間の中で、目前に展開する治療技術の粋を確認しながら、潜在する危機や困難への対処法を習得できるなどの点で、きわめて有力な教育法である。

しかし、ライブデモは、一方において患者を受講者の面前に晒してしまう、あるいは想定を越えた医療上の危機に直面させる等のリスクを有しており、患者の安全確保はもとより、人権擁護をはじめとする倫理的側面について細心の配慮が不可欠である。このため、欧米各国では学会等が示した一定の指針の下、これを遵守する形で開催されているが、わが国では共通の指針もなく、開催の適否については各施設の判断に任されているのが現状である。

そこで、日本消化器内視鏡学会は、会員ならびに内視鏡技師、コメディカルを対象とした消化器内視鏡ライブデモのうち、申請書類等により質的保証が得られていると判断されるものについて公認するとともに、そのために必要な指針を作成した。

第1項 消化器内視鏡ライブデモの目的及び内容

消化器内視鏡ライブとは消化器内視鏡に関する様々な検査手技・治療手技をライブで実施することにより消化器内視鏡検査や治療の手技などについて教育を行うことであり、開催目的は以下とする。

消化器内視鏡関連手技の未経験者もしくは経験の浅い者、ならびに技術向上をめざす者（医師、消化器内視鏡医、その他の医療従事者を含む）への研修および教育・指導

第2項 日本消化器内視鏡学会公認ライブデモの基本事項

2-1. 日本消化器内視鏡学会は、学会公認のもとで共催・後援する消化器内視鏡ライブデモ教育イベント（以下「ライブ教育セミナー」といい、「ライブ教育」、「ライブセミナー」も同意とする。また、共催・後援されたライブ教育セミナーの申請者を「主催者」という）を指導・監督等するための「日本消化器内視鏡学会 卒後教育委員会」（以下「本委員会」という）を設置し、担当役員を選定する。

2-2. 日本消化器内視鏡学会が公認するライブセミナーには、下記の2種類を設ける。

【共催ライブセミナー】医師100人以上の規模を満たすものには専門医・指導医の資格申請・更新に必要な単位（出席：5点、司会・演者：3点）を与え、50万円までの助成金を支給する。但し、年間承認数により助成金の上限は50万円以下になる場合がある。共催ライブセミナーは参加人数が2年連続で100人を下回った場合には、次年度からの申請は出来ないものとする。

【後援ライブセミナー】医師20人以上の規模を満たすものには専門医・指導医の資格申請・更新に必要な単位（出席：5点、司会・演者：3点）を与える。

いずれのライブセミナーも実施時間は5時間以上（ライブ、講演含む）とする。共催ライブセミナーへの申請があっても、資料または内容に不備がある場合は、後援ライブセミナーへの申請として手続を進めることがある。なお、申請者がライブセミナーを諸条件によりWeb開催とした場合、本委員会は、申請者より提出された理由書も審査対象とし、本委員会での審議後、理事会において日本消化器内視鏡学会共催・後援ライブセミナーとして承認の是非を決議する。

2-3. ライブ教育の開催につき、日本消化器内視鏡学会の共催・後援を得ようとするもの（以下、「申請者」という）は、本委員会の定める書式[別紙2-A、2-B、3-A、3-B]に従い申請書（本申請）を提出するものとする。共催ライブセミナーの申し込みについては事前申請[別紙1]と本申請の2つを必要とする。後援ライブセミナーについては本申請のみを必要とする。なお、申請者がライブセミナーをWeb開催とする場合には、Web開催とする理由を記載した書面を申請書とともに提出しなければならないものとする。

2-4. 理事会は、第3項に定める本委員会の審議を経て、日本消化器内視鏡学会共催・後援ライブセミナーとして承認の是非及び共催ライブセミナーに関する助成金額（上限50万円）を決議する。

2-5. 前項の決議の結果、日本消化器内視鏡学会の共催・後援が得られた場合には、当該ライブ教育につき主催者は、日本消化器内視鏡学会を当該ライブの「共催者・後援者」として表示することができるものとする。

2-6. 理事会は本委員会の年次報告を審議し、その審議内容について委員長名、理事長名で学会誌ならびにWeb上で公表する。また、この審議を通じて、より適切な開催への条件を整備するとともに、今後さらに必要と思われる教育効果、教育目標などを定める。なお、審議結果は、今後の共催・非共催を決定する際の判断材料とする。

2-7. ライブ教育の具体的実施は主催者の責任においてなすものとし、日本消化器内視鏡学

会の倫理委員会への承認申請は不要とする。ライブ教育中に発生したいかなる事故に対しても、主催者の責任において解決するものとする。

第3項 卒後教育委員会の役割

3-1. 本委員会は、申請者より提出された「ライブ教育セミナー開催申請書、予算書」ならびに「各実施施設における倫理審査委員会承認書」等の内容を迅速かつ公平に審議し、日本消化器内視鏡学会共催・後援ライブセミナーとして承認の是非を理事会に答申する。

3-2. 本委員会は、責任者が提示したすべてのライブセミナー実技演者がⅡ消化器内視鏡ライブデモンストレーションガイドラインの第2項に示す資格要件を満たしているか審査し承認の是非を理事会に答申する。

※なお、「主催者側の要件」についてはあくまで原則であり、その有益性が認められる場合には、必要条件をいくつか満たさない場合であっても、委員会全員の賛同が得られる場合には申請を承認する旨を理事会に答申するものとする。

3-3. 本委員会は、承認された共催ライブセミナーについて、日本消化器内視鏡学会による助成金額（上限50万円）について、理事会に答申する。なお、助成金は中継費用の補填が主旨であり、中継手段（有線、マイクロ波、デジタル回線、衛星）、参加人数、ライブ内容、により考慮される。また、前年度の決算報告書にて余剰金が発生している場合は、本委員会で審議の上、助成金の減額、または助成金不支給とすることを理事会に答申する。

3-4. 本委員会は主催者から提出されたライブ教育セミナー終了報告書〔別紙4〕及び決算書を審議し、適正に実施されたか評価を行う。また、会員等からのライブセミナーに関する意見を広く聴取し、将来のライブセミナーに反映するように努力する。

3-5. 日本消化器内視鏡学会は、日本消化器内視鏡学会が定める要件に違反してライブセミナーが開催されたことが判明した場合、違反が発覚してから当面の間、当該主催者から、本学会に共催・後援のライブセミナー申請があった場合、これを認めないこととする。また、主催者は、違反を犯したライブに関して日本消化器内視鏡学会より受領した助成金を返金しなければならず、日本消化器内視鏡学会 専門医・指導医の資格申請・更新に必要な単位（出席：5点、司会・演者：3点）は付与されないものとする。

3-6. 一度承認された共催ライブセミナーであっても、次年度には新しく申請する。

3-7. 本委員会の審議においては、審議等を迅速に行うためWeb会議（スカイプ又はメール等）も許容されることとする。

II 消化器内視鏡ライブデモンストレーションガイドライン

第1項. 実施施設（以下の全てを満たすこと）

- ① 日本消化器内視鏡学会 認定指導施設であること。
- ② 社会的に透明性が保たれ、情報公開が行われている施設であること。
- ③ 全ての医療従事者が当該検査・治療手技に熟練し、不測の事態に速やかに対応できるように、放射線科、外科、麻酔科等との連携が保たれ、術前の話し合いが充分になされていること。
- ④ 施設管理者も、消化器内視鏡ライブの趣旨を理解し同意していること

第2項. 術者（以下の全てを満たすこと）

- ① 当該検査・治療手技に対して十分な知識と経験を有し、これを日常的に実践している者。
- ② 消化器内視鏡ライブの趣旨を理解し、正しい教育を行える者。
- ③ 日本消化器内視鏡学会の指導医として認定されている者（指導医資格を有しない者（海外招聘者を含む）については、主催者による推薦理由を明記して本委員会に提出し、承認を得るものとする。）
- ④ 過去にライブデモンストレーターとして、5回以上の経験（海外を含む）を有すること。
- ⑤ 医師医療賠償保険について加入している者
- ⑥ 海外医師の場合、ライブ施行日までに国内の一時ライセンス取得が確認できる者。

第3項. 施設要件

申請者又は主催者は、次の役割を負うものとする。

3-1. 実施基本計画の作成と日本消化器内視鏡学会への申請

申請は、消化器内視鏡ライブ実施責任者もしくは実施施設の責任者（院長）とする。申請先は日本消化器内視鏡学会（理事長宛）とする。期限は当該検査・治療手技実施予定日の3か月前までに提出することとする。

申請者は、ライブデモの申請に際し、共催ライブセミナーは下記のa～eの書類を、後援ライブセミナーは下記のb～eの書類を本委員会に提出しなければならない。なお、c. 予算書の作成にあたっては、原則50%以上を自己資金（参加費、補助金、DVD 売り上げ費等）とする。また、実施施設長宛の倫理審査申請手順については各施設の方式に従うが、ライブに係る被験者に対する同意文書については、日本消化器内視鏡学会が定める「内視鏡ライブデモ説明文書 [別紙3-A]」を使用し同意を得ることとする。申請者は、開催前日までに各被験者から通常の内視鏡検査及び治療に係るインフォームドコンセントの他に、ライブの主旨・特殊性を考慮した内視鏡ライブデモ説明文書 [別紙3-A] を用いたインフォームドコンセントを得ておかなければならない。また、ライブ実技演者の全員から著作権、

肖像権等、各種権利関係の取り決めに係る同意承諾文書を得ることとする。

- a. ライブ教育セミナー開催予定 事前申請書 [別紙1]
- b. ライブ教育セミナー開催申請書 [別紙2-A]
- c. 予算書 [別紙2-B]
- d. 倫理審査委員会承認書 [各実施施設の書式]
- e. 内視鏡ライブデモ説明文書 [別紙3-A]

3-2. 開催期間中、倫理条項を含む全ての法的責任を負うこと。

医師医療賠償保険については加入を必須とし、主催者は依頼したライブ実技演者全員が加入していることを必ず確認する（海外招聘者については別途、本委員会の承認を得るものとする）。ライブ実技演者に海外医師が含まれる場合、主催者はライブ施行日までに海外医師の一時ライセンスを取得・確認するものとし、海外医師の一時ライセンスを確認できないときは、当該海外医師に施術を行わせてはならないものとする。

3-3. 必要使用機器の整備と手配

主催者はライブデモ時に使用する機器および医療材料を手配するとともに、使用される機器が不具合なく稼働することを事前に確認しなければならない。

3-4. 協賛企業の募集

主催者は、ライブセミナーの目的に賛同する企業に協賛を依頼することができる。

3-5. ライブセミナー受講者の募集

主催者は、ライブセミナー受講者の募集にあたっては、公募にて広く募らなければならない。

第4項. 倫理的問題

患者の人権擁護および倫理的諸規程については厳格に遵守されるべきであり、ライブデモに参加する患者に対しては、想定し得る利益と潜在する不利益について、内容を具体的に提示した上で、同意文書を得なければならない。

4-1. インフォームドコンセント（以下の全てを満たすこと）

- ① 消化器内視鏡ライブの目的とその内容・問題点を説明し、十分に理解を得た上で患者自身の自由意思による判断であること。
- ② 消化器内視鏡ライブの教育効果により将来の患者治療に役立つが、本人にとっては利益が無く、むしろリスクが増すこともあり得ることを患者に伝えること。
- ③ 消化器内視鏡ライブでは術者が通常の慣れた環境とは異なり、術者の通常の実力を100%発揮できない可能性があるという内容を含むこと。

- ④ 検査・治療手技の説明は、術者が直接、当該患者に行い、書面での同意を得ること。
ただし、術者と実施施設が異なる場合には、実施施設の主治医（責任者）でもよい。

4-2. 倫理委員会

実施施設の倫理委員会（または倫理委員会に相当する組織）では、この消化器内視鏡ライブガイドラインの内容を理解して、それに沿ったライブ企画であることを確認した上で承認すること。そして、そのようにして承認したという内容を明記した議事録を提出することが望ましい。なお、毎年行う同じ内容のライブ企画であっても、毎回、倫理委員会での承認が必要である。

4-3. 患者のプライバシー

当該患者のプライバシーが決して侵されることがないように、個人情報厳密に管理する必要があり、映像配信技術にも十分な配慮が求められる。インターネット技術を用いた国際ライブあるいは遠隔ライブにおいては、十分に経験と見識をもつ技術者との連携が必須である。

4-4. 利益相反

ライブデモの主催者、faculty、実演者らが、講演あるいは実演等を行う場合、協賛企業から得た寄付金等について日本消化器内視鏡学会の定める規定 [<https://www.日本消化器内視鏡学会.net/medical/procedure/coi>]に従い、あらかじめ、日本消化器内視鏡学会にCOIを提出しなければならない。

第5項. ライブデモ終了後

5-1. 検査・治療手技直後の検討会：手技中にはできなかった質問やコメントについて、術者と討論者・受講者が十分に討論できる場を手技終了後に設け、治療手技の評価を行うべきである。

5-2. 主催者は、ライブ終了日から3ヶ月以内に、日本消化器内視鏡学会（理事長宛）のライブ教育セミナー終了報告書〔別紙4〕及びライブ内容を収録したDVDを本委員会に提出しなければならない。本委員会は提出された書類等を保管することとする。

ただし、主催者は、手技中に事故又は術後経過に問題が生じ、所定の事故報告書（以下「事故報告書」という）医療事故レベル3bないし5及びその他欄記載の事象（以下「重大事象」という）が発生した場合、日本消化器内視鏡学会に対して、事故又は術後経過に問題の発生した日から7日以内に、事故報告書にて届け出なければならないものとする（事故報告書インシデントレベル0ないし3a記載の事象が生じた場合、主催者は日本消化器内視鏡学会に事故報告書にて届け出ることが望ましいものとする）。

また、主催者は、上記重大事象が発生した場合、事故発生原因または術後経過に問題が生じた原因等の解明に努め、日本消化器内視鏡学会に対し、できるだけ速やかに詳細な検討結果を報告しなければならないものとする。なお、重大な合併症や死亡事故などが発生した場

合は、主催者は、原因等の解明にあたっては、外部組織からの評価を受ける体制での院内の医療事故調査委員会を設置し、公正性と透明性を確保しなければならない。

第6項 消化器内視鏡ライブの安全対策

6-1. 手技内容

標準的検査・治療手技であっても偶発症や死亡率の高い検査・治療手技は患者の人権に配慮して、消化器内視鏡ライブの対象からは除外すべきである。また、手技選択に議論のある疾患は消化器内視鏡ライブには不相当と考える。新たな処置具などのデバイス(国内にて承認済のものに限る)を用いた消化器内視鏡ライブは、その学術的意義から妥当性あるもの限り、偶発症や死亡率の高い検査・治療手技は避けるべきである。また、時間的に余裕を持ったスケジュールのライブ企画とすることが必須である。安全性を考慮し、原則として1部屋につき1時間1例を越えないこととする。なお、教育の観点から症例を可能な限り完遂する形で提示することが望ましい。また、手技は保険収載または先進医療として登録されている技術で、使用する医療機器は薬事承認されているものを使用することが望ましい。

6-2. コーディネーター(検査室・治療室)と司会者(会場)

術者とは別に適切なコーディネーターを検査・治療室に置くこと。討論者や受講者から術者への質問は、状況によっては、コーディネーターがその内容をまとめて適切なタイミングで行うなどの工夫をして、円滑な消化器内視鏡ライブとなるようにする。会場の司会者は術者の集中力を損なう質問やコメントを控えさせ、進行状況を判断して質問、コメントの可否とタイミングを決定する。

6-3. その他の注意事項

- ① 撮影方法：消化器内視鏡ライブの撮影は、良好な映像を求めることにこだわって検査・治療手技の妨げになってはならない。
- ② 中継の中止：患者に重大な事態が生じた場合は、直ちに中継を中止し患者の救命に全力を尽さなければならない。その判断は司会者あるいはコーディネーターが負う。
- ③ 協賛企業は、使用機器や手技の選択等、医療行為の内容について干渉してはならない。

第7項 その他

日本消化器内視鏡学会 公認ライブセミナーによって派生する著作権、肖像権については主催者と日本消化器内視鏡学会との共有とし、主催者は当該ライブセミナーの DVD 等一式を日本消化器内視鏡学会に交付する。

但し、日本消化器内視鏡学会 が DVD を公開しようとする場合には公開場所は日本消化器内視鏡学会の指導施設・指導連携施設、及び本学会主催の総会・例会、セミナー会場に限るものとし、DVD を販売等に利用する場合には主催者の同意を得ることとする。

補足【公認ライブセミナー関係書類等】

◆別紙1：ライブ教育セミナー開催予定 事前申請書における記載必要事項

- ①開催期間
- ②開催責任者
- ③開催場所
- ④ライブ中継実施施設
- ⑤予定患者数
- ⑥参加予定人数（医師）
- ⑦テーマ（教育目標）
- ⑧実演予定者
- ⑨前年実績等

◆別紙2-A：ライブ教育セミナー開催申請書における記載必要事項

- ①開催期間
- ②開催責任者
- ③開催場所
- ④ライブ中継実施施設
- ⑤予定患者数
- ⑥テーマ（教育目標）
- ⑦実演予定者

◆別紙2-B：予算書

◆別紙3-A：内視鏡ライブデモ説明文書における記載必要事項

- ①ライブデモの概要説明
 - 意義、教育目的
 - 患者に対する肖像権保護の保証
 - 通常の医療行為であるが、術者と会場の会話が発生すること
- ②ライブデモの被験者となることで予想される利益と不利益
 - 潜在する不利益
 - ・外部の実技演者達は日常の環境下で働く訳ではない
 - ・医師－患者関係が最適とはならない可能性
 - ・ライブデモの開催を待つ間に治療が遅れる可能性
 - 想定される利益
 - ・最新の有効かつ侵襲性の少ない診療技術が用いられ得る
 - ・外部の専門医により最新の治療法が導入され得ること

◆別紙3-B：同意文書及び別紙3-B2：同意撤回文書

- ①患者本人による署名のみを有効とする（代諾を認めない）

◆別紙4：ライブ教育セミナー報告書における記載必要事項

- ①実施責任者および日本消化器内視鏡学会 担当者
- ②開催日時場所
- ③組織委員会の構成
- ④開催内容（目的、主なプログラム、参加人数、参加者アンケート結果、被験者の満足度調査）
- ⑤協賛企業
- ⑥総括
- ⑦決算書

※終了報告書に添えて、ライブを収録した DVD を提出すること。

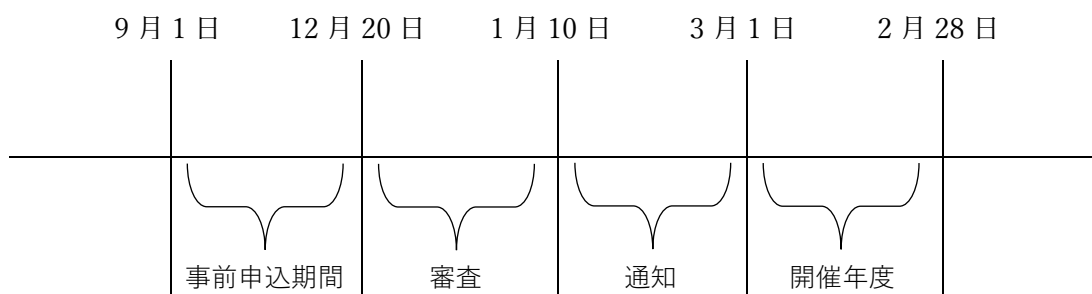
●事前申請

共催ライブセミナーの事前申込期間はセミナー開催年度の前年9月1日～12月20日までとし、開催日程、主催者、参加予定人数、前年実績等を記載した事前申請書〔別紙1〕を提出することとする。

●本申請

共催・後援ライブセミナーの本申請は開催日の原則3カ月前までに提出することとする。

共催ライブセミナー申込スケジュール：



2021年1月19日制定
 一般社団法人 日本消化器内視鏡学会