

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第	号
研究課題 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査		
本研究の実施体制 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 当院の研究責任者 消化器内科 特任助教 具嶋亮介		
本研究の目的及び意義 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 年以内に発生した 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。

研究期間

大学院生命科学研究部長 承認の日から2021年12月31日まで

試料・情報の取得期間

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年間を調査期間とする

研究に利用する試料・情報

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(術者側の事故数、前処置と感染に関する偶発症発生数、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)、内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数、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年以内に発生した重症事例についても調査します。

個人情報取扱い

本研究に関しては、機密保護の観点から識別番号による患者の連結可能匿名化を実施します。また、診療情報と切り離れた状態で施錠可能な場所に連結表を保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じます。作成されたケースカード(匿名化された情報)は研究事務局(浜松医科大学臨床研究センター)の臨床研究用サーバーに入力し、研究事務局において保管します。匿名化された診療情報を研究事務局以外の第三者に提供することはありません。

今回の診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付(外部資金)や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突(利益相反)について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。本研究の責任者である具嶋亮介には、本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。また本研究に参加する共同研究施設の研究責任者も同様に、特定の団体からの資金提供などは受けておらず、研究組織全体に関しても経済的な利益関係や利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が

行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟（東病棟3階） 電話・ファックス：096-373-7407 担当者：具嶋 亮介