

研究計画書

研究の名称：消化管ストーマ造設と閉鎖に関する

全国アンケート調査(第2回)

研究責任者

高橋賢一

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

プロジェクト委員会委員長

独立行政法人労働者健康安全機構 東北労災病院

大腸肛門外科部長、炎症性腸疾患センター長

〒981-8563

住所 仙台市青葉区台原4丁目3-21

Tel. 022-275-1111 Fax. 022-275-7541

E-mail: ketakajb3@gmail.com

I 課題

消化管ストーマ造設と閉鎖に関する全国アンケート調査（第2回）

II 研究等の概要

＜研究の意義・目的＞

ストーマ造設術は消化器手術においてしばしば行われる術式であるが、特に下部消化管疾患において行われる機会が多く、治療体系の中で重要な位置を占めている。近年では直腸癌や炎症性腸疾患の患者数増加に加え、これら疾患に対する肛門温存手術の発展・普及により、ストーマ造設件数は増加していることが考えられ、また一時的ストーマや永久ストーマ、回腸ストーマや結腸ストーマなど、その構成にも変化が生じていることが想定される。しかしながら、本邦においてこの点に関する大規模な全国調査は行われてこなかった。

こうした中、2020年に日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会プロジェクト委員会にて、消化管ストーマ造設と閉鎖に関する第1回全国アンケート調査が行われ、本邦におけるストーマ造設手術症例数の推移や一時的ストーマの閉鎖の状況が明らかとなった^(文献1.)。このような全国調査は世界的にみても類をみないものであり、今後継続して実施してゆくことで、多方面にわたっての有用な資料となることが期待される。とくにここ数年はロボット支援下手術の急速な普及があり、ストーマ造設状況にも大きな変化が生じている可能性が考えられることから、この点について明らかとすることを目的として、5年後にあたる今回、第2回調査を行うこととなった。

＜対象＞

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会および日本大腸肛門病学会の学会員が所属し、下部消化管疾患に対するストーマ造設を含む手術を実施している本邦の大学病院および市中病院をアンケート調査の対象とする。

＜実施計画＞

(1) 研究の種類: アンケート調査

(2) 調査対象期間

2022 年 1 月～2024 年 12 月

(3) 調査項目

1) 消化管ストーマ造設・閉鎖実施状況

2022 年 1 月～12 月、2023 年 1 月～12 月、2024 年 1 月～12 月それぞれの期間における、直腸癌、その他悪性疾患、潰瘍性大腸炎、クローン病、大腸憩室症、消化管穿孔、その他良性疾患におけるストーマ造設数と閉鎖数を調査する。なお、直腸癌については、低位前方切除術などの肛門温存手術、直腸切断術、ハルトマン手術の術式別に調査を行う。

ストーマ造設数については、開腹手術・腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術といった手術アプローチ別、単孔式・双孔式といったストーマ形状別、一時的・永久といったストーマ種類別にデータを集積する。

2) 施設病床数

3) 施設における直腸癌手術の基本的方針

各施設で基本とする直腸癌手術に対する手術アプローチ（開腹か腹腔鏡か）、diverting stoma 造設の方針と造設部位、永久ストーマの作成経路について調査する。

4) ストーマサイトマーキング実施状況

待期手術・緊急手術それぞれにおけるストーマサイトマーキングの実施率、実施のタイミング、ストーマサイトマーキングの実施者、術者によるストーマサイトマーキング確認の実施状況について調査する。

(4) 調査方法

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会ホームページ上に調査用の特設ページを作成する。

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会および日本大腸肛門病学会の学会員に対し、e-mail にて調査への協力を依頼する。

1) のストーマ造設、閉鎖数については、入力用のエクセルシートを準備してデータを収集する。すなわち調査用特設ページ上にエクセルシートをアップロードし、各調査協力者にこのエクセルシートをダウンロードしてもらい、年次別、疾患別のストーマ造設数、閉鎖数を入力の後 e-mail に添付して事務局に返送してもらうことでデータを収集する。

2)3)4)のアンケート調査については、グーグルフォームで作成したアンケートフォームを特設ページに掲載する。各調査協力者にはこのグーグルフォームに入力してもらう形でデータを収集する。

(5) 調査期間

2025 年 9 月 1 日 (研究実施許可日以降)～2026 年 2 月 28 日

＜使用する主な研究費＞

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会のプロジェクト委員会の予算を用いて実施する。

III 研究の実施体制

本研究は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会プロジェクト委員会のプロジェクト研究として実施する。

研究責任者:高橋賢一

プロジェクト委員会委員長

独立行政法人労働者健康安全機構 東北労災病院

大腸肛門外科部長、炎症性腸疾患センター長

〒981-8563

住所 仙台市青葉区台原4丁目3-21

Tel. 022-275-1111 Fax. 022-275-7541

E-mail: ketakajb3@gmail.com

研究分担者:

山田陽子(産業医科大学病院看護部、プロジェクト委員会副委員長)

相澤卓(東京医科大学病院 医療保険室、泌尿器科、プロジェクト委員)

江川安紀子(東京慈恵会医科大学附属病院看護部、プロジェクト委員)

遠藤俊吾(福島県立医科大学会津医療センター大腸肛門外科、プロジェクト委員)

高橋孝夫(岐阜・西濃医療センター 西濃厚生病院 消化器外科、プロジェクト委員)

辻仲眞康(東北医科薬科大学 消化器外科、プロジェクト委員)

藤田あけみ(弘前大学大学院 保健学研究科、プロジェクト委員)

船橋公彦(横浜総合病院 消化器外科、プロジェクト委員)

松浦信子(がん研有明病院 看護部、プロジェクト委員)

羽根田祥(東北労災病院 大腸肛門外科)

研究代表者は研究分担者と共同して研究計画の立案と遂行を行う。すなわち、調査フォームについてはプロジェクト委員会でのオンライン会議等でメンバーの意見を集約しつつ、研究責任者の所属する東北労災病院大腸肛門外科にて作成する。アンケートによるデータ収集については日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会事務局にホームページへの掲載と実務を依頼する。結果の集計については東北労災病院大腸肛門外科にて行う。結果の解析と評価については、プロジェクト委員会でのオンライン会議等で意見を集約しつつ行う。

調査協力者(調査協力機関):

アンケートに回答し、情報の提供のみを行う。調査協力機関については、先述のごとく、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会および日本大腸肛門病学会の学会員に対し、調査への協力を依頼し募集する。

IV 実施に際しての倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究は、調査協力各施設における年次別のストーマ造設数と、直腸癌手術やストーマサイトマーキングの各施設における方針と一般的な実施状況についてのアンケート調査である。これは調査開始前に既に集計された情報であれば、「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いた研究」と考えられるが、本調査の依頼を受けてから病歴等を調べて集計した場合は匿名加工情報にあらず、「既存情報を後方視的に調べた研究」にあたりと考えられる。このため、個人情報の漏洩につながらないよう、個人を特定できる情報を削除した形で集計を行うなど、最大限の配慮を行うことを調査協力機関に依頼する。

(2) 医学研究および医療行為の対象となる個人への利益と不利益

本調査研究は介入を伴わない後方視的な観察研究のため、個人への不利益はない。また後方視的な観察研究であるため、個人への利益は生じない。

(3) 医学的貢献度(医学から見た客観的意義)

全国規模の調査により、本邦全体の消化管ストーマ造設とストーマ閉鎖の現状を明らかにする

ことで、ストーマ医療の問題点を検討し、ストーマ保有者がより良いストーマ医療を受けられるようにするための対策につなげることが出来ると考えられる。

(4) 医学研究および医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

本研究は、調査協力各施設における年次別のストーマ造設数と、直腸癌手術やストーマサイトマーキングの各施設における方針と一般的な実施状況についてのアンケート調査である。これは調査開始前に既に集計された情報であれば、「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いた研究」と考えられるが、本調査の依頼を受けてから病歴等を調べて集計した場合は匿名加工情報にあたらないため、「既存情報を後方視的に調べた研究」にあたると考えられる。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に照らせば、当該期間に手術を受けた患者からのインフォームドコンセントを得る必要はないが、オプトアウトの機会を設ける必要があると考えられ、調査協力機関に研究に関する情報の公開を依頼し、オプトアウトの機会を設ける。

V 参考文献

1. 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 プロジェクト委員会：消化管ストーマ造設と閉鎖に関する全国アンケート調査報告（第1回）．日ストーマ・排泄会誌 40： 189-200, 2024.
2. Ando Y, Takahashi A, Fujii M, et al; Survey regarding gastrointestinal stoma construction and closure in Japan. Ann Gastroenterol Surg 6: 212-226, 2021.