

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：診療放射線部門におけるインシデント・アクシデントレポートの事例・要因分析

・はじめに

現場から報告されるインシデント・アクシデントレポートは、医療安全確保のための重要な情報源です。どのようなインシデント・アクシデントが発生し、またその要因は何なのか、防ぐにはどのような方策が適切であるのか、事例を把握し分析することは、医療事故・過誤の発生防止に役立ちます。

当院の診療放射線部門においてもインシデント・アクシデントレポートがなされており、医療安全部門のみならず放射線部門独自の検討が実施されていますが、総括的あるいは統計的分析評価は十分とはいえません。

本研究の目的は、当院の診療放射線部門で発生したインシデント・アクシデントレポートを後ろ向きに詳細に分析し、発生事例、発生要因、およびそれらの背景因子について検討・分析評価することにより、より安全な放射線診療を担保するための情報を提供することです。

* インシデント：患者様の診療・ケアにおいて、本来のあるべき姿からはずれた事態・行為の発生を意味する。患者様への傷害発生の有無を問わない。

* アクシデント：医療に関わる場所で、医療の全過程において発生した全ての関係者の健康障害を意味する。医療事故の中には、医療行為や管理上に過失の認められるものと、認められないものがある。ただし、医療従事者等による意図的行為によって発生したものを除く。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

インシデント管理システム(Safe Master)により報告されたインシデント・アクシデントレポートの事例を、影響度レベル別（レベル5~0）、検査の種類別（単純X線写真、CT、MRI、AG、核医学、放射線治療）、③内容別（薬剤関連、検査・治療関連、転倒・転落、装置故障等）、発生要因別（確認不足、観察不足、知識不足、連携不備等）、報告者の経験年数別に分類し、分析評価を試みます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線部において、2013年4月1日から2024年3月31日までに報告されたインシデント・アクシデントレポートを対象とします。

この期間に当放射線部において単純X線写真、CT、MRI、超音波、核医学検査、放射線治療を受けた患者さんで、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2024年9月30日までにご連絡ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2029年3月31日までです。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学核医学科・放射線部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。データは研究終了後3年間保管されます。(2032年3月31日まで保管されます。)

今後、さらによりデータを得るために新たな研究を行う時には今回のデータを再び使用することがあります。再度使用する時には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用されます。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

情報の保管方法・場所：すべてのデータはデジタル情報として、パスワードなどにアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存する。保管場所は群馬大学医学部附属病院の放射線部とします。

情報の廃棄方法：研究中断時もしくは終了、3年間保管後(2032年3月31日)の翌日にはただちにデータは読み取り不能状態として破棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、研究対象者やその家族には帰属しません。

・研究資金について

この研究ではすでに得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としない予定ですが、必要である場合は放射線部の委任経理金を使用いたします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：放射線部 診療放射線技師 技師長

氏名： 須藤 高行

連絡先：027-220-8613

研究分担者

職名：放射線部 診療放射線技師 主任

氏名： 岸 和洋

連絡先：027-220-8660

研究分担者

職名：核医学科 教授 （放射線部 部長）

氏名： 対馬 義人

連絡先：027-220-8401

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 技師長

氏名：須藤 高行

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8660（直通）

担当：岸 和洋

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法