

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： 群馬県内における放射線診療検査件数の実態調査と医療被ばくによる国民線量の評価

・はじめに

2009年より群馬大学が中心となり、群馬県内のX線CT被ばく線量調査を行って群馬県と日本全体の年齢階級別の人口構成比が類似していることから、群馬県のX線CT被ばく線量のデータを使って日本全体のX線CT被ばく線量の推定を行いました。放射線診療ではX線CTのみならず、単純X線撮影（レントゲン写真）やX線透視検査（胃バリウム検査など）があります。日本全体のX線CT被ばく線量を推定するのと同様の方法を用いることで、群馬県内の検査件数調査により単純X線撮影とX線透視検査の日本全体の医療被ばく線量を推定することが可能であると考えています。X線CTではなく、放射線被ばくの無いMRIが推奨されている疾患もあり、医療現場におけるMRI検査数の実態を調査します。

・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

本研究の目的は、群馬県内の単純X線撮影とX線透視検査数の実態調査を通じて、日本全体の医療被ばく線量を推定することです。

放射線診断のような低線量被ばくの人体への影響は未だ明快な回答が得られておらず、研究途中の段階です。本研究により、日本全体の医療被ばくを推定することで、将来の医療被ばくによる患者のリスク推定のためのデータとして使用することが期待されます。CT検査数などとともにMRI検査数も経年的に調査し、MRI検査数の推移を知ることが出来れば、これからの医療被ばくの動向を予測することと、医療現場において検査を指示する医師の被ばくに対する意識を知ることに関与します。

・研究の対象となられる方

2016年7月4日から2016年7月8日の間と2017年7月3日から2017年7月7日の間に単純X線撮影検査を施行された患者さん及び、2016年7月1日から2016年7月31日の間と2017年7月1日から2017年7月31日にX線透視

検査を施行された検査件数及び、2017年7月3日から2017年7月14日の間にMRI検査を施行された検査件数及び、2018年7月1日から2018年7月31日、2019年7月1日から2019年7月31日の間に単純X線撮影、X線透視、MRI検査施行された患者さんを調査対象とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までとします。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象とする検査部位は、単純X線撮影では胸部、腹部、脊椎、骨盤・股関節、四肢・肩、マンモグラフィとします。X線透視では胃透視、注腸造影、膀胱造影、食道造影、PTCD（経皮経肝胆管ドレナージ）、HSG（子宮卵管造影）とします。MRIでは頭部、顔面頸部、胸部、腹部、骨盤、四肢、脊髄、心臓とします。日本全体の被ばく線量の推定には、各検査の既存の被ばく線量データを使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

単純X線撮影とX線透視とMRIの検査部位・目的別の検査件数を小児と成人にわけて検査件数のみを収集し、群馬大学医学部附属病院にデータを集約します。個人を特定可能な情報は一切含みません。また患者さんへの経済的負担もありませんし、通常の診療を超える医療行為が行われることもありません。

・個人情報の管理について

本研究で取り扱うデータは検査の件数のみであり、データの提供を受ける際には、そのデータには患者さんの個人情報は一切含まれません。しかし、情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部においては、収集されたデータについては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。

・試料・情報の保管及び廃棄

得られた情報は、パスワードでアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存し、2020年3月31日まで保管します。研究中断時、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除します。

・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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の研究費には、科学研究費助成事業 基盤研究(B) (課題番号：16H05394、課題名：医療被ばくによる国民線量の評価、最適化とその健康影響に関する研究)を使用します。

・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たいのではないかと(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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師長

氏名：須藤 高行

連絡先：027-220-8613

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科・研究員

氏名：大竹 英則

連絡先：027-220-8616

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科・教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8701

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線副技師長

氏名：武井 宏行

連絡先：027-220-8616

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師

氏名：新井 啓祐

連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師

氏名：中村 潤平

連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師

氏名：茂木 直

連絡先：027-220-8616

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師

氏名：鑓田 和真

連絡先：027-220-8616

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師

氏名：関 優子

連絡先：027-220-8616

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師

氏名：入内島 明子

連絡先：027-220-8616

・ 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

本研究で取り扱うデータは患単純 X 線撮影と X 線透視と MRI の検査部位・目的別の検査件数であり、患者さんの個人情報含まず不利益もありません。そのため患者さんからの相談の受付は致しません。

・ 共同研究者

施設名	責任者名	施設名	責任者名
高瀬クリニック	佐野始也	前橋赤十字病院	久保田利夫
県立小児医療センター	都丸 健一	群馬中央病院	高橋 徹
太田記念病院	干川重光	済生会前橋病院	吉田 茂
公立富岡総合病院	藤田 京子	原町赤十字病院	萩原 健
伊勢崎市民病院	武田 久	館林厚生病院	根岸 利公
桐生厚生総合病院	小林 誠	高崎総合医療センター	上原宏
京都大学医学部附属病院	福島康宏	渋川医療センター	吉田 秀樹