

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：画像診断報告書未読による医療事故防止のための試み The Gunma University “Star Search”

・はじめに

主治医が画像診断書を確認しなかったため、治療の遅れを生じた可能性のある【画像診断書の確認不足】が最近取り上げられています。

この問題を解決する対策の1つとして、群馬大学では2018年の4月からある対策をおこなっています。

①画像診断の際、緊急に対応したほうがよい病気が発見され、画像診断の医師から主治医に電話連絡を行った際（電話連絡は以前から行っています）、画像診断報告書の診断名の前に★★★マークをつけています。

②検査をする目的とはことなる病気が発見され、検査や治療をする必要がある際、画像診断報告書の診断名の前に★★マークをつけています。

こちらは2週間後、主治医の先生が画像診断書を確認したかどうか、画像診断医師が電子カルテにて確認しています。主治医が確認していない時は画像診断医師が主治医に電話連絡しています。（これらの対策名を”Star Search”としています）

今回、この対策の結果について分析し、有効であったか、どのような時に画像診断の未確認が生じるのか分析したいと考えています。

また、この期間の報告書について、確認されるまでの時間や2週間以上、確認されない報告書の割合、確認されない画像診断報告書はどのような時に多いのかという点についても検討したいと考えています。

さらに、画像診断で偶然みつける病気には（★★マークがつく診断書）どのようなものが多いのか、また、偶然病気が見つかった患者さんのその後の検査や診察の結果等をカルテで確認することで群発的に発見された病気を診断することが患者さんにとって有用であったかについて検討したいと考えております。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

2018年4月1日から2020年9月30日までに群馬大学医学部附属病院にてCT, MRI, 核医学検査、超音波検査を受けた患者様の画像診断書、病歴のデータを用いてこの対策（”Star Search”）の有効性や画像診断書未読問題の要因について分析したいと考えています。また、偶然見つかった病気のその後の経過についても確認したいため、画像を撮影した後のカルテの内容（他の検査や診察の結果等）を確認したいと考えております。

データは群馬大学にて分析を行いますが、一部は群馬パース大学の放射線科でも行ないます。データは匿名化してからパース大学に送ります。

・研究の対象となられる方

①2018年4月1日から2020年9月30日までに群馬大学医学部附属病院にてCT, MRI, 核医学検査、超音波検査を受けた患者さんを対象とします。

②2018年4月1日から2020年9月30日までに群馬大学医学部附属病院にてCT, MRI, 核医学検査、超音波検査をオーダーした医師を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となられる方が未成年であったり十分な判断が難しい場合や亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等の公表以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2018年4月1日から2020年9月30日までに群馬大学医学部附属病院にてCT, MRI, 核医学検査、超音波検査を受けた患者様の画像データと画像診断報告書、病歴、年齢、性別を研究に用います。

・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。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることの

できる利益及び不利益(リスク)はありません。研究の対象者となりましても謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部においては、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います。

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

この研究により得られたデータは、ハードディスク（核医学科研究診断棟 B 棟 5F にて保管・パスワードでアクセス制限を付加・保管責任者；核医学科教授 対馬義人）で保管され、研究終了後 10 年保管したのちに個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（デジタル情報を読み取り不能状態として）いたします。

#### ・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

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりませんが、必要な際は核医学科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

この研究は群馬大学医学部附属病院と群馬パース大学にて行います。

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： 群馬大学医学部附属病院核医学科 教授  
氏名： 対馬 義人  
連絡先： 027-220-8401

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院放射線部 講師  
氏名： 平澤 裕美  
連絡先： 027-220-8612

研究分担者

職名； 群馬大学医学部附属病院核医学科 講師  
氏名； 高橋 綾子

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院核医学科 助教  
指名： 勝又 奈津美

研究分担者

職名； 群馬大学医学部附属病院医療の質安全管理部  
部長（教授）  
氏名； 田中 和美

研究分担者（群馬パース大学研究責任者）

職名； 群馬パース大学 放射線科 助教

氏名； 島崎 綾子

連絡先 027-365-3366

**・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）】**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 技師長

氏名： 対馬 義人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：028-220-8612

担当：平澤 裕美

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
  - ①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。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目

- ③利用する者の範囲
- ④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
- ⑤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