

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：我が国の小児 CT 検査で患者が受ける線量の実態調査
(2018)**

・はじめに

2015年に医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan Network of Research and Information on Medical Exposure: J-RIME）より、最新の国内実態調査研究結果に基づいた我が国初の診断参考レベル（Diagnostic Reference Level: DRL）が設定されました。このDRLは医療被ばくの最適化を推進する目的に設定され、各放射線検査の目安となる撮影線量を示したものです。

我々は2012年に我が国の小児CT検査で患児が受ける被ばくの全国調査を行い、その研究成果は我が国の小児CTに対するDRL策定の基礎データとして全面的に採用されました。現在、前回調査から5年が経過しており、その間、我が国で稼働するCT装置の高性能化がさらに進み、小児CT検査による被ばくも大きく変化していることが考えられます。

今回の研究の目的は、全国の国公私立大学病院を始めとする特定機能病院や地域医療を担う基幹病院を対して改めて小児CT線量の調査を行い、2020年公表予定のDRL改定に向けて必要となる最新の医療被ばく線量データを収集することです。

本研究によって線量の最適化や将来に向けた放射線安全管理への取り組みを加速させることが期待できます。またこれを足がかりに継続的な調査研究を展開することができれば、国民の医療被ばく線量の最適化に大きく寄与できる可能性があります。

・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

本研究では、群馬大学医学部附属病院放射線部CT室にて、CT検査を受けられた小児の患者さんのデータを用います。

研究に用いる情報は年齢や性別、身長、体重、撮影部位、撮影条件、撮影方法、CTDI_{vol}（線量の指標）、DLP（線積分線量）です。

群馬大学附属病院で収集されたデータはエクセルファイルに入力し、データ返送専用のDropboxへアップロードを行い、川崎大学医療福祉大学にて集約されたデータの解析を行います。このデータをもとに医療被ばく線量を収集し、DRL（診断参考レベル）の改定を行います。

・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 CT 室において、2019 年 6 月 1 日から 2020 年 2 月 28 日までの診療時間内（夜間・休日を除く）に CT 検査を受けられた小児（0~15 才）の患者さん 50 名を対象といたします。放射線治療計画 CT と PET-CT は含みません。

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小児であるため、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、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 2020 年 7 月 1 日以降になった場合には、研究に使用される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 2021 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院放射線部 CT 室にて、頭部、胸部、腹部 CT 検査を受けられた小児の患者さんのデータを用います。

研究に用いる情報は年齢や性別、身長、体重、撮影部位、撮影条件、撮影方法、CTDI_{vol}（線量の指標）、DLP（線積分線量）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が患者さんが直接受ける利益もありません。また、患者さんに新たな経済的負担は生じませんし、謝礼もございません。

将来研究成果は CT 検査による被ばく線量の最適化の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 放射線部 CT 室においては、個人を特定できる情報を削除してデータのみを提供することとします。またデータファイルは、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、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情報は、群馬大学医学部附属病院放射線部 CT 室の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されます（管理責任者；須藤高行）。また、集約されたデータは川崎医療福祉大学医療技術学部診療放射線技術学科にてパスワードでアクセス制限を付加した専用の USB メモリに保存されます（管理責任者；竹井泰孝）。

この研究により得られたデータは学会や論文発表のために、研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデジタル情報を読み取り不能状態として削除いたします。

・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、データを提供される施設（群馬大学附属病院）には帰属しません。

・研究資金について

この研究は、川崎医療福祉大学医療技術学部 診療放射線技術学科 竹井泰孝が主体となり、データを集約・解析を行っています。またこの研究を行うために必要な研究費は、公益社団法人日本放射線技術学会 平成 30-31 年度学術調査研究班の研究助成金によってまかなわれます。群馬大学附属病院においては、日常診療で得られたデータを使用するため研究費は必要としておりません。

・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られないのではないかと（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： 放射線部 診療放射線技師長
氏名： 須藤 高行
連絡先： 027-220-8622

研究分担者

所属・職名： 放射線部 CT撮影室主任
氏名： 福田 淳也
連絡先： 027-220-8622

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 宮澤 仁美
連絡先： 027-220-8622

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 丹 章吾
連絡先： 027-220-8622

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 入内島 明子
連絡先： 027-220-8622

研究分担者

所属・職名： 放射線部 助教
氏名： 平澤 裕美
連絡先： 027-220-8612

研究総括責任者

所属・職名： 川崎医療福祉大学医療技術学部 診療放射線技術学科
准教授
氏名： 竹井 泰孝
連絡先： 086-462-1111

・ 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： 須藤高行
連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8622

担当： 宮澤仁美

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
 - 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