

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：群馬県におけるエックス線 CT 検査による被ばく線量の推定

・はじめに

X 線 CT 検査は日本では年間約 3 千万件検査されていて、国民の受ける被ばくの最も大きな原因と指摘されています。2005 年より群馬大学が中心となり、群馬県内の全ての病院、診療所の X 線 CT 被ばく線量調査を毎年行っています。この調査を通して群馬県内の X 線 CT の被ばく線量の最適化が図られました。過去に被ばく線量の評価はされていますが CT の 1 検査あたりの実効線量を推定しているものではなく、CT 検査によって国民の受ける被ばく線量ははっきりしていません。

本研究の目的は CT による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、CT 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。

・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

群馬大学医学部附属病院および群馬県内の施設で CT 検査を行った患者さんの性別、身長、体重、検査部位、造影の有無、撮影した X 線の量、CT 装置の種類を調べます。この情報を群馬大学医学部附属病院に集約し、装置毎に検査部位別でどの程度の X 線の量で撮影しているか明らかにします。収集したデータは匿名化されているため同一患者さんが複数回検査を受けているかどうかは把握できないため全てのデータを使用しています。

・研究の対象となられる方

2016 年の 7 月 1 日～7 月 31 日に群馬大学医学部附属病院、および群馬県内の CT を所持する全ての病院・診療所約 200 施設で CT 撮影された方が対象となります。

・研究期間

医学部長承認年月日から 2024 年 3 月 31 日まで

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

利益：患者および調査対象施設が直接受けることができる利益はありません。

不利益：調査対象施設は患者から試料を採取しないので、不利益はありません。

・個人情報の管理について

必要とするデータは患者年齢・性別、撮影部位・条件である。その他の一切の患者固有のデータは不要であり、収集しません。すべてのデータはデータ提供施設においてあらかじめ匿名化された後、提供されます。提供されたデータは、デジタル情報として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ます。すべてのデータについて扱うことができるものは、研究責任者および分担者のみとします。

・試料・情報の保管及び廃棄

保管場所：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学分野研究室

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ます。 保管期間：2029年3月31日まで

管理責任者：群馬大学大学医学部附属病院・技師長・須藤高行

研究が中断あるいはデータ解析が終了した場合は、全てのデータは読み取り不能状態として破棄されます。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学分野の委任経理金によってまかなわれます。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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：群馬大学医学部附属病院放射線部 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

職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師

氏名：中村 潤平

連絡先：027-220-8622

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師

氏名：新井 啓祐

連絡先：027-220-8622

・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：群馬大学附属病院放射線部 診療放射線技師

氏名： 中村潤平、新井啓祐

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8622

担当：中村潤平、新井啓祐

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