

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： 放射線診療検査実態調査と国民線量評価

・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 CT 検査、X 線透視検査数と被ばく線量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

2020 年～2024 年の毎年 7 月に単純 X 線撮影、X 線 CT 検査、X 線透視、MRI 検査を施行された患者さんを調査対象とします。単純 X 線撮影の検査件数に関しては 2020 年～2024 年の 5 年間に検査を施行された患者さんを調査対象とします。

対象者となることを希望されない方は毎年 11 月までに申し出てください。対象者が未成年の場合は親権者または未成年後見人からの申し出を受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

県内対象施設で単純 X 線撮影、X 線 CT 検査、X 線透視、MRI 検査を施行された患者さんの検査件数、撮影条件を調べます。

・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が患者さんが直接受ける利益也没有ありません。また、患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もありません。

将来研究成果は放射線検査による国民の被ばく線量を推定し、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。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、データを調べる各国立大学附属病院およびデータを集約する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おります。

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

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、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にて 2034 年 3 月 31 日まで保管します。管理責任者は群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師長須藤高行とします。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えないのではないか（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

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：京都医療科学大学 学長
氏名：遠藤啓吾
連絡先：0771-63-0066

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：027-220-8631

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：027-220-8627

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：027-220-8644

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：鎗田 和真
連絡先：027-220-8631

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：027-220-8621

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：坂井 義行

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 助教

氏名：平澤 裕美

連絡先：027-220-8612

・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）】

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院

Tel：027-220-8622

担当：須藤 高行

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

・データ提供機関及び責任者

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
群馬県立がんセンター	真下 勝庸	渋川医療センター	吉田 秀樹