

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：群馬県内における血管造影検査・治療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

群馬県内では当院が主体となり継続的な CT 撮影線量調査を行い、群馬県内の CT 撮影線量の最適化を図っています。2014 年から群馬県の放射線診療検査件数の実態調査を行い、日本全体の医療被ばく線量を推定しました。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。新たに血管造影検査・治療も対象とすることで、より正確な日本全体の医療被ばくを推定することが可能となると考えます。

本研究の目的は、群馬県内の血管造影検査・治療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。

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

群馬大学医学部附属病院および群馬県内の施設で血管造影検査と血管造影治療の検査部位ごとの件数と年齢を調べます。この情報を群馬大学医学部附属病院に集約し、群馬県内における検査・治療部位毎の割合を明らかにします。この結果より、検査・治療における被ばく線量は既存の線量データを参照し、日本全体の被ばく線量を推定します。倫理審査については、各施設の倫理規定に沿って、倫理審査・情報公開を行います。

・研究の対象となられる方

群馬県内の施設（21 施設）に調査を依頼し、調査に回答いただいた施設において 2019 年度（2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日まで）に血管造影検査・治療を受けられた患者さんとして、群馬大学医学部附属病院においても 2019 年度に血管造影検査・治療を受けられた患者さんが対象になります。

本研究は血管造影検査・治療における検査部位毎の検査件数のみを取り扱うため、個人を特定可能な情報は一切含みません。よって、患者個々に対するインフォームド・コンセントは行わず、この研究の内容についての情報公開を行います。

検査件数データの提供については、調査対象施設長の承認を得ることとします

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 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および群馬県内の施設（21 施設）で血管造影検査・治療を行った患者さんの検査部位ごとの件数と年齢を調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益及び不利益（リスク）はありません。また、患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。本研究成果は、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

本研究で取り扱うデータは検査件数のデータであり、患者の個人情報は一切含まれません。しかし、漏洩を回避するためデータはデジタル情報として、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情報は、群馬大学医学部附属病院放射線部にて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。保管期間は臨床研究終了後の 2031 年 3 月 31 日までです。保管管理責任者は、群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師長の須藤高行です。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たいのではないか（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：放射線部 放射線部技師長

氏名：須藤高行

連絡先：027-220-8621

研究分担者

職名：放射線部 診療放射線技師

氏名：関優子
連絡先：027-220-8621

研究分担者

職名：放射線部 診療放射線副技師長
氏名：武井宏行
連絡先：027-220-8621

研究分担者

職名：放射線部 診療放射線技師
氏名：新井啓祐
連絡先：027-220-8621

研究分担者

職名：放射線部 診療放射線技師
氏名：中村潤平
連絡先：027-220-8621

研究分担者

職名：放射線部 診療放射線技師
氏名：茂木直
連絡先：027-220-8621

研究分担者

職名：放射線部 診療放射線技師
氏名：鏑田和真
連絡先：027-220-8621

研究分担者（研究総括）

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

職名：放射線診断核医学分野 研究員
氏名：大竹英則

連絡先：027-220-8612

研究分担者

職名：放射線部 助教
氏名：平澤裕美
連絡先：027-220-8612

研究分担者

職名：放射線部 部長
氏名：対馬義人
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）】

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：027-220-8621

担当：関優子

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

依頼施設名

高瀬クリニック

前橋赤十字病院 放射線科部

県立小児医療センター 技術部放射線課

群馬中央病院 放射線部

太田記念病院 画像診断部

済生会前橋病院放 射線科部

公立富岡総合病院 放射線技術科

原町赤十字病院 放射線科

伊勢崎市民病院 中央放射線科

館林厚生病院 中央放射線室

桐生厚生総合病院 放射線科

高崎総合医療センター

渋川医療センター

群馬県立がんセンター

黒沢病院

美原記念病院

公立藤岡総合病院

老年病研究所附属病院

群馬県立心臓血管センター

北関東循環器病院