

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 医学部学生実習における X 線装置を用いた被ばく防護の学習効果

・はじめに

臨床現場での医師の放射線防護の方法は適切な場合もあれば不適切な場合があります。医師は診療放射線技師に比べて被ばく線量が高い傾向にあり、日本医師会は特定の診療科では眼の水晶体の被ばく線量が1年で20 mSvあるいは50 mSvを超える医師の割合が高いと報告しています。しかし、医学部のカリキュラムの中で放射線防護について割かれている時間は少ないとされています。

群馬大学医学部附属病院核医学科では放射線防護に対する理解を深めることを目的とし学生実習（必修）にて X 線透視装置を用いて放射線量を測定する実験を行っています。今回の研究では、放射線防護に対する教育で学べたことと不足していることが何であるか検討します。

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

本研究では、これまで学生実習で得られた学生の知識を確認するための問題の解答と、実習内容を改善するために行っていたアンケートを解析します。解析は、実習前後での放射線防護に関する問題の回答を評価します。また、アンケートの内容をテキストマイニングで頻出単語および単語と単語のつながりを示す共起ネットワークを用いて評価します。

・研究の対象となられる方

2021年6月1日から2022年5月18日までに群馬大学医学部附属病院核医学科で臨床実習（必修）を行った群馬大学医学部医学科4年生・5年生（125名）を対象に致します。除外基準は設けません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より2023年3月31日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

実習前後に記載していただいた問題とアンケートの回答用紙を用います。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

研究により研究対象者となった学生が直接うける利益、および不利益はありません。また、学生の成績の評価には一切使用しませんし、研究対象者への経済的負担および謝礼はありません。

・ **個人情報の管理について**

問題・アンケートの回答は無記名で行うため、匿名化されています。情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学教室においては、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、個人を特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

実習前後で回答した問題およびアンケート用紙の記載内容はデジタル情報に変換して、暗号化した専用のハードディスクに保存します。実習前後で回答した問題およびアンケート用紙はデジタル情報に変換後すぐにシュレッダーで廃棄します。デジタル情報の、保管場所は群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学教室内の施錠可能な棚とします。管理責任者は研究責任者である群馬大学大学院医学系研究科 応用画像医学 福島康宏とします。研究終了後は10年間保存し、データ抹消ソフトで廃棄いたします。

・ **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**

本研究は既存の設備を使用するため研究費を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、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。

・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：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学講座
教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・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

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 応用画像医学講座
特任准教授

氏名：福島 康宏

連絡先：027-220-8401

・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：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8401

担当：福島 康宏

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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