

「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：放射線部の超音波検査における偶発所見や報告書未読問題に関する研究

・はじめに

日本医療機能評価機構の医療安全情報には、画像検査を実施した後、画像診断報告書を担当医が確認しなかったため治療の遅れを生じた可能性のある「画像診断報告書の確認不足」が取り上げられています。

対策として群馬大学では2018年4月から以下のような対策をおこなっています。

- ① 画像診断の際に、緊急に対応すべきと考えられる所見があった場合は、報告書作成者が報告書の診断名に★★★マークを添付し、かつ担当医に電話連絡をしています。
- ② 画像診断の際に、予想外の病気があった場合は報告書作成者が報告書の診断名に★★マークを添付します。2週間後以降に適切な対応が行われていない時は担当医師に連絡がなされています。

これらの対応はCTやMRI、核医学検査、単純レントゲン写真のみならず、超音波検査（腹部や頸部など放射線部で実施されているもの）でも行われています。

今回、この対策の中でも超音波検査について結果を分析し、有効性について検討を行いたいと思います。

また、同期間の通常報告書（★のついていない報告書）の数と未開封報告書の数（診療科別、検査部位別）については件数のみ確認したいと思います。

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

群馬大学医学部附属病院において2018年8月1日から2025年5月31日までの間に超音波検査を受け、重要所見があった方（画像診断報告書に★がつけら

れた方)の情報を取得します。

1. 画像診断システムや PACS (医療画像の保存、管理、共有を行うシステム) から画像診断報告書や画像データを取得します。
2. 電子カルテから患者さんの臨床経過や既往歴、超音波検査の結果行った精査内容やその結果、精査が行われていない場合はその理由といった記載内容を取得します。

上記データと同期間の通常報告書(★のついていない報告書)の数と未開封報告書の数(診療科別、検査部位別)の件数のデータを用いて以下について検討を行います。

- 1) 全体の検査の中で★がつく報告書の割合(部位別にも検討)
- 2) ★がついた所見について精査がなされていればその内容、結果、治療について精査がなされていない場合はその理由について確認
- 3) 超音波検査の報告書未読の割合やその傾向について。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2018年8月1日から2025年5月31日までの間に超音波検査を受けられた方が対象となる可能性があります。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。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、通常の診療を受けることができます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年3月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年8月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

- * 画像診断システムや PACS から画像診断報告書や画像データを取得します。
- * 電子カルテから患者さんの臨床経過や既往歴、超音波検査の結果行った精査内容といった記載内容を取得します。

・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。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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、群馬大学放射線部(保管場所：放射線部の鍵がかかる引き出し、管理責任者：勝又奈津美)で保管します。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廃棄(紙はシュレッダーにて、データはデータ末梢ソフトを使用して破棄します)いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究に必要な研究資金は放射線診断核医学科の委任経理金を用います。

・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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 放射線部と放射線診断核医学科が主体となって行っています。

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 放射線部 助教
氏名： 勝又 奈津美
連絡先： 027-220-8612

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：群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科 医員
氏名： 高山 裕章
連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・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： 都丸 浩美

研究分担者

所属・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： 松井 聡美

研究分担者

所属・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： 池井 雪乃

研究分担者

所属・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： 宮澤 仁美

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 助教
氏名： 中里 智子

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 助教
氏名： 大石 裕子

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 教授
氏名： 田中 和美

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科 教授
氏名： 対馬 義人
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）】

所属・職名:群馬大学医学部附属病院 放射線部 助教

氏名: 勝又 奈津美

連絡先:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel:027-220-8612

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
 - 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