

「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：診療放射線技師の関与によるインシデント未然防止の可能性と職種連携の重要性

・はじめに

近年、医療安全の観点から多職種によるインシデント報告の重要性が高まっています。放射線部門は、診断や治療の過程で医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師、医学物理士など複数の職種が関与する特徴を有しており、職種間の連携不足や情報共有の不備によりインシデントが発生する場合があります。その中で直接、診療放射線技師が業務に関与していれば未然に防げたと考えられる事例が存在します。

本研究の目的は、当院の診療放射線部門で発生したインシデント・アクシデントレポートを後ろ向きに詳細に分析し、発生事例、発生要因、およびそれらの背景因子について検討・分析評価します。また直接、診療放射線技師が業務に関与していれば未然に防げたと考えられる事例を明らかにし、職種間連携の改善に役立て、医療の質・安全性の向上に繋げる事です。

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。

*インシデント：患者様の診療・ケアにおいて、本来のあるべき姿からはずれた事態・行為の発生を意味する。患者様への傷害発生の有無を問わない。

*アクシデント：医療に関わる場所で、医療の全過程において発生した全ての関係者の健康障害を意味する。医療事故の中には、医療行為や管理上に過失の認められるものと、認められないものがある。ただし、医療従事者等による意図的行為によって発生したものを除く。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線部内において、2020年4月1日から2025年3月31日までの5年間に単純X線写真、CT、MRI、AG、超音波、核医学、放射線治療、重粒子線治療のいずれかの検査を受けた患者さんのうち、インシデント・アクシデントレポートが報告された方を対象とします。本研究で取得するインシデント・アクシデントレポートは取得する時点で個人情報の加工がされており、個人が特定される事はありません。そのため、研究対象者となることを希望されない方がいらしたとしても除外することはできません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030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2026年3月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療放射線部門において、インシデント・アクシデントをインシデント管理システム(Safe Master)により報告された事例を①発生割合(インシデント件数/検査数)、②影響度レベル別(レベル5~0)、③検査の種類(単純X線写真、CT、MRI、AG、超音波、核医学、放射線治療、重粒子線治療)、④内容別(薬剤関連、検査・治療関連、転倒・転落、装置故障等)、⑤発生要因別(確認不足、観察不足、知識不足、連携不備等)、⑥職種別(医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師、医学物理士等)⑦1事例に対する職種別インシデント提出件数、⑧診療放射線技師が業務に関与していれば未然に防げた事例について分類し分析評価を試みます。

・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)はありませんが、研究成果は、職種間連携のよりよい改善に役立て、さらなる医療の質・安全性の向上に繋げることができると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学核医学科・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。データは研究終了後3年間保管されます。(2033年3月31日)

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

情報の保管・場所：すべてのデータはデジタル情報として、パスワードなどに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。保管場所は群馬大学医学部附属病院の放射線部核医学検査室の鍵のかかる棚とします。

情報の廃棄方法：研究中断時もしくは終了、3年間保管後（2033年3月31日）の翌日にはただちにデータはデータ抹消ソフトを用いて破棄します。

・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。その場合でも、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（研究対象者やその家族）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、研究費を必要とせず、資金源はありません。

・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。

・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：放射線部 診療放射線技師 技師長

氏名： 須藤 高行

連絡先： 027-220-8613

研究分担者

所属・職名：放射線部 診療放射線技師 主任
氏名： 岸 和洋
連絡先： 027-220-8660

研究分担者

所属・職名：核医学学科 教授（放射線部 部長）
氏名： 対馬 義人
連絡先： 027-220-8767

・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。

【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：027-220-8660
担当：岸 和洋

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