

「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：

血管造影室における過去5年間のインシデント分析 -高線量手技の変化-

・はじめに

現場から報告されるインシデント・アクシデントレポートは、医療安全確保のための重要な情報源です。どのようなインシデント・アクシデントが発生し、またその要因は何なのか、防ぐにはどのような方策が適切であるのか、事例を把握し分析することは、医療事故・過誤の発生防止に役立ちます。

血管造影治療においては、治療内容によっては放射線被ばくが多くなる場合もあるためできるだけ少なくすることが大切です。当院では、2007年に導入した装置を長年使用しており、検査や治療の際に放射線の量が多くなる場合があります。そのため、一定以上の放射線量(3 Gy)になった場合は報告する仕組みを作り、状況を記録してきました。その後、2021年に一部の装置を新しいものに更新しました。

この研究では、これまでに報告された記録や放射線量のデータを調べて、装置を新しくしたことで放射線量が多くなるケースが減ったかどうかを確認することを目的としています。

*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。

*3 Gy：Gy（グレイ）は放射線の量を表す単位です。

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

本研究では、2020年4月1日から2025年3月31日の間に、放射線情報シス

テムおよび画像管理システムを用いて、群馬大学医学部附属病院 血管造影室において検査・治療（冠動脈形成術、心臓カテーテル検査、不整脈治療、脳血管造影、脳血管内治療、腹部血管造影、止血術など）を受けた患者さん 12000 人の以下情報を取得します。

1. 検査・治療手技名
2. 検査実施装置（検査室番号）
3. 表示線量（放射線の量を表します）

また、上記期間において放射線部全体（単純 X 線写真、CT、MRI、血管造影、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のうち、インシデント管理システム(Safe Master)により報告されたインシデントレポートの対象となった患者 2500 人より以下情報を取得します。インシデントレポートについては、医療の質・医療安全管理部に依頼書を提出し、取得します。

- ①影響度レベル別（レベル5～0）
- ②検査の種類別（単純 X 線写真、CT、MRI、血管造影、核医学、放射線治療）
- ③内容別（薬剤関連、検査・治療関連、転倒・転落、装置故障等）

こちらの取得した情報を用いて、年度ごとのインシデントレポート件数および表示線量 3Gy 以上の割合を算出します。あわせて、装置更新前後における高線量手技の変化について分析を行います。

・研究の対象となられる方

2020年4月1日から2025年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院 血管造影室において実施された検査・治療を受けた12000人を対象とします。また、上記期間で放射線部全体（単純 X 線写真、CT、MRI、血管造影、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のうち、インシデント管理システム(Safe Master)により報告されたインシデントレポートの対象となった患者 2500 人も対象といたします。

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試料または情報は、研究には使用しません。

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2031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6月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院放射線部において報告されたインシデントレポートを用います。また、群馬大学医学部附属病院放射線部血管造影室において実施した検査・治療データを用います。

収集する予定の具体的な情報は以下です：

インシデントレポート

- ①影響度レベル別（レベル5～0）
- ②検査の種類別（単純X線写真、CT、MRI、血管造影、核医学、放射線治療）
- ③内容別（薬剤関連、検査・治療関連、転倒・転落、装置故障等）

検査・治療データ

- ①検査・治療手技名
- ②検査実施装置（検査室番号）
- ③表示線量

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありません。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的・経済的負担などの不利益を被ることはありません。

・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MRI室においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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データは、外付けハードディスク（群馬大学医学部附属病院放射線部MRI室・パスワードでアクセス制限を付加・管理責任者；須藤高行）で保管します。また、保管期間（2036年3月31日）終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（デジタル情報を読み取り不能状態として）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

本研究に係る資金は放射線部の委任経理金を使用いたします。

・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 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 主任診療放射線技師

氏名： 関優子

連絡先： 027-220-8631

研究分担者

所属・職名： 放射線部 主任診療放射線技師
氏名： 岸和洋
連絡先： 027-220-8644

研究分担者

所属・職名： 放射線部 副部長
氏名： 平澤裕美
連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・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
氏名： 関優子
連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8631

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