

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：放射線診療における線量管理システムに関する研究**

・はじめに

医療被ばくに関する適切な管理は医療機関の責務であり、診療放射線技師にとっても重要な業務です。2019年3月に厚生労働省より発出された省令により2020年4月からの医療現場における「線量管理の義務化」が決定しました。各医療機関で記録された線量情報は、診断参考レベル（DRLs）という線量指標と比較評価することで適切な線量に最適化されます。しかしながら、DRLsの更新は5年ごとであり、最適化の指標として即時性はないのが現状です。また、各医療機関の検査の最適化の経過を追跡するためには、比較的短い期間での評価が必要です。加えて、自施設だけでなく近隣の医療機関や同一機種間での比較も最適化の評価には有効であります。そこで、本研究では、クラウドを用いた線量管理システムを構築し、各地域における線量情報を一元化することで、地域におけるDRLsを比較的短い期間で構築するとともに、そのシステムをもとにした検査の最適化の有用性を実証的に評価します。その結果、放射線診療における被ばく線量の最適化に貢献できると考えています。

本研究は茨城県立医療大学主導の多施設共同研究であり、線量管理について当院を含む全国多施設での臨床データを茨城県立医療大学が収集し、得られた線量情報をもとに線量の最適化を行っていくものです。

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

公立藤岡総合病院のSPECT/CT室及びPET/CT室で行われた検査全てを対象としています。本研究のために新たに検査追加などは行いません。

・研究の対象となられる方

承認日より公立藤岡総合病院において、SPECT/CT室及びPET/CT室で行われた検査全てを対象としています（年齢性別問いません）。

対象となることを希望されない方は相談窓口（連絡先）へご連絡下さい。

希望されなかった方の情報は研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2024年の4月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は当院長承認日より令和6年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

核医学画像、CT画像などの画像データに含まれる患者基本情報（身長、体重、年齢など）および撮影条件や放射線の線量情報を対象とします。

#### ・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はありませんが、各協力医療機関の線量が最適化され、検査による被ばくが抑制できれば、個人の被ばく線量の低減が期待できます。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、送信時、受信時に匿名化を確認することで個人情報の漏洩を防ぎます。また、分析ソフトに登録時には自動的に再匿名化する仕組みを備えていて、クラウドを利用するが各通信では秘密分散技術を用いた暗号化によるセキュリティが施されており、万が一、データが漏洩しても元データが復元できないようになっているため不利益を防止できると考えます。

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

匿名化後のデータは、線量管理システムを介し、茨城県立医療大学内の特定のPCにて一時保管します。また、画像データから抽出された線量情報は線量管理システムのクラウド内に蓄積されます。なお、研究に使用するPCは研究責任者の管理の下、基幹研究責任者の研究室内の鍵のかかる場所に保管します。

画像データの保存期間は本研究の終了後5年間とし、5年経過後は速やかに消去、廃棄します。

#### ・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

本研究にかかる資金源：研究者自己資金

・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、公立藤岡総合病院の承認を得ております。

・「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。公立藤岡総合病院において科学的、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

本研究は、代表研究機関・茨城県立医療大学・放射線技術科学科准教授・對間博之です。公立藤岡総合病院において、本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：公立藤岡総合病院放射線室 主査

氏名：清水 正挙

連絡先：0274-22-3311

研究分担者

所属・職名：公立藤岡総合病院放射線室 主任

氏名：飯塚 隆

連絡先：0274-22-33111

研究分担者

所属・職名：公立藤岡総合病院放射線診断科 部長

氏名：神宮 晶子

連絡先：0274-22-3311

代表研究機関

茨城県立医療大学 放射線技術技術科学科 准教授 須田 匡也

連絡先：029-888-4000

・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：公立藤岡総合病院放射線室 主査

氏名：清水 正挙

連絡先：〒375—8503

群馬県藤岡市中栗須 813 番地の 1

Tel：0274-22-3311

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
  - 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