

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年11月1日～2018年11月30日の1か月間に当院でIVR検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：国際放射線防護委員会（ICRP）は、2007年勧告で最適化における診断参考レベル（Diagnostic Reference Level：以下DRL）の適用を明示しています。諸外国ではDRLの利用が広がっています。日本でも、強制力は無いものの、J-RIMEによりJapan DRLs 2015が公表されました。医療被ばくの中では、X線CTとともにインターベンショナルラジオロジー（IVR）の寄与が大きいことから、今後のDRL見直しに向け、実際の病院で行われているIVRの実態を調査し、得られたデータからDRLを設定することを目的とします。

方法：日本医学放射線学会から、総合修練機関及び修練機関（700施設）に調査依頼文書と記録用ファイル（エクセルシート）を送付します。各施設において、対象期間中にIVR手技を受けた患者の性別、年齢、身長、体重、装置の種類、手技の種類、空気カーマ、総面積線量、透視時間、撮影数、CT回数、CTDI、DLP、各手技の年間件数の各項目を、症例毎に記録し、学会に返送します。

入力データは、送付前に、個人を特定する情報を削除した匿名化データ（提出後学会においては特定の個人を識別することができない）に変換します。ただし、各提供施設における必要性に応じて提供したデータと患者個人の対応表を作成する場合には、管理者を特定し、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」に記載されるよう依頼します。学会に返送されたファイルを放射線医学総合研究所に送付し、放射線医学総合研究所において医療被ばくのデータベースに入力・解析を行います。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得た日～2020年7月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、IVR手技の種類、IVR装置、IVRの方法・透視・撮影条件

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が臨床現場で収集・匿名化されるため、医療施設外にそのまま持ち出されることはない。診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、日本医学放射線学会から配布された調査票に記載する。調査票の送付及び回収は、日本医学放射線学会が行い、責任を持つ。得られたデータのデータベースへの入力及び解析は、放射線医学総合研究所の研究者が行い、責任を持つ。

「個人情報保護法」及び放射線医学総合研究所「人を対象とする医学系研究に関する倫理規則（28放（規則）第18号）」、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構が定める「情報セキュリティ管理規程（28（規程）第36号）」に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行い、研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう、確実に保管する。学会発表等で使用する場合には、個人情報が削除された匿名化数値データを用いる。

5. 研究組織

- 1) 日本医学放射線学会 放射線安全管理委員会 委員長 茂松 直之
- 2) 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 計測・線量評価部 外部被ばく線量評価チーム 赤羽 恵一
- 3) 放射線科専門医総合修練機関および修練機関 700 施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部放射線医学講座放射線科学部門） 氏名：保坂 憲史
住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8739

研究責任者：

所属 昭和大学病院（医学部放射線医学講座放射線科学部門） 研究責任者：保坂 憲史

研究代表者：

所属 昭和大学病院（医学部放射線医学講座放射線科学部門） 研究責任者：保坂 憲史