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：全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査

・はじめに

CT 検査は患者さんへ治療や診断を提供できるという利益がありますが、その一方で、X 線被ばくが必ず発生するという不利益があります。CT 検査では少ない被ばくで医療に必要十分な画像を提供するよう放射線量を調整することが大切であり、これを「最適化」と言います。CT 装置には volume CT dose index（$CTDI_{vol}$）と dose-length product（DLP）という「放射線量の数値（線量指標）」が表示されます。最適化をより推し進めていくためには現状の線量指標のデータを詳しく解析することが必要です。本研究の目的は国立大学附属病院で CT 検査を受けた患者さんの線量データの調査を行うことで実態を把握し、その結果を各病院にフィードバックすることです。

この調査研究によって線量の最適化や将来に向けた放射線安全管理への取り組みを加速させることが期待できます。またこれを足がかりに継続的な調査研究を展開することができれば、国民の医療被ばく線量の最適化に大きく寄与できる可能性があります。

・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

全国国立大学附属病院（42 施設）で CT 検査を受けた患者さんの年齢、性別、身長、体重、撮影部位、撮影条件、再構成条件を調べます。調べたデータを群馬大学医学部附属病院放射線部に集約し、これを解析した結果を全国国立大学附属病院にフィードバックします。

・研究の対象となられる方

全国国立大学附属病院（42 施設）において 2017 年～2026 年の 10 年間、毎年 11 月第 3 週の診療時間内（夜間・休日を除く）に CT 検査を受けられた患者さんとします。放射線治療計画 CT と PET-CT は含みません（2018 年は第 5 週の 11 月 26 日から 30 日に実施）。

弘前大学医学部附属病院にても同じ期間である 2017 年～2026 年の 10 年間、毎年 11 月第 3 週の間に CT 検査を受けられた患者さんが対象になります。

対象者となることを希望されない方は、CT 検査を受けた施設に掲示されているポスターに記載の担当責任者までにご連絡下さい。

毎年、その年度の 3 月 31 日までにご連絡お願いいたします。それ以降になりますと、研究に使用される可能性があることをご了承ください。
以下に対象期間と対象を希望しない場合の申し出期間を記載しております。

対象期間 2017 年 11 月 13 日～17 日 申し出は 2018 年 3 月 31 日まで
2018 年 11 月 26 日～30 日 申し出は 2019 年 3 月 31 日まで
2019 年 11 月 11 日～15 日 申し出は 2020 年 3 月 31 日まで
2020 年 11 月 16 日～20 日 申し出は 2021 年 3 月 31 日まで
2021 年 11 月 15 日～19 日 申し出は 2022 年 3 月 31 日まで
2022 年 11 月 14 日～18 日 申し出は 2023 年 3 月 31 日まで
2023 年 11 月 13 日～17 日 申し出は 2024 年 3 月 31 日まで
2024 年 11 月 11 日～15 日 申し出は 2025 年 3 月 31 日まで
2025 年 11 月 10 日～14 日 申し出は 2026 年 3 月 31 日まで
2026 年 11 月 16 日～20 日 申し出は 2027 年 3 月 31 日まで

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2028 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

全国国立大学附属病院（42 施設）で CT 検査を受けた患者さんの年齢、性別、身長、体重、撮影部位、撮影条件、再構成条件を調べます。

・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が患者さんが直接受ける利益もありません。また、患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。
将来研究成果は CT 検査による被ばく線量の最適化の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、データを調べる各国立大学附属病院およびデータを集約する弘前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おります。
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一切含まれません。

・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、弘前大学医学部附属病院放射線部にてパスワードでアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存されます。保管期間は臨床研究終了時の 2033 年 3 月 31 日までです。

研究中断時、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除いたします。

・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が、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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学分野の委任経理金によってまかなわれます。

・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。

・「弘前大学大学院　医学研究科倫理委員会」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。弘前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、全国国立大学附属病院が主体となって行っています。データを集約・解析する弘前大学医学部附属病院もこれに属しております。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者
職名：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学分野 教授
氏名：対馬 義人
連絡先：027-220-8400

研究分担者
職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師長
氏名：須藤 高行
連絡先：027-220-8622

研究分担者
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：新井 啓祐
連絡先：027-220-8622

研究分担者
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：竹内 友一
連絡先：027-220-8622

研究分担者
職名：群馬大学大学院医学系研究科応用画像医学講座 准教授
氏名：福島 康宏
連絡先：027-220-8401

研究分担者
職名：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学分野 講師
氏名：平澤 裕美
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)】

連絡先：〒036-8563 青森県弘前市本町 53
弘前大学医学部附属病院
Tel：0172-39-5380
担当：成田　将崇

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

・参加医療機関

施設名	責任者名	施設名	責任者名
北海道大学病院	孫田恵一	京都大学医学部附属病院	小泉幸司
旭川医科大学病院	林 秀樹	大阪大学医学部附属病院	佐藤和彦
弘前大学医学部附属病院	成田将崇	神戸大学医学部附属病院	日下亜起子
東北大学病院	斎 政博	鳥取大学医学部附属病院	山下栄二郎
秋田大学医学部附属病院	照井正信	島根大学医学部附属病院	宮原善徳
山形大学医学部附属病院	鈴木幸司	岡山大学病院	本田 貢
筑波大学附属病院	平野雄二	広島大学病院	木口雅夫
千葉大学医学部附属病院	飯森隆志	山口大学医学部附属病院	小池正紘
東京大学医学部附属病院	林 利廣	徳島大学病院	天野雅史
東京医科歯科大医学部附属病院	小島裕二	香川大学医学部附属病院	門田敏秀
新潟大学医歯学総合病院	金沢 勉	愛媛大学医学部附属病院	大元謙二
山梨大学医学部附属病院	相川良人	高知大学医学部附属病院	見田秀次
信州大学医学部附属病院	木藤善浩	九州大学病院	加藤豊幸
富山大学附属病院	伊藤貞則	佐賀大学医学部附属病院	北村茂利
金沢大学附属病院	高田忠徳	長崎大学病院	福田 徹
福井大学医学部附属病院	立石敏樹	熊本大学医学部附属病院	羽手村昌宏
岐阜大学医学部附属病院	井上康弘	大分大学医学部附属病院	吉田幸人
浜松医科大学医学部附属病院	神谷正貴	宮崎大学医学部附属病院	小味昌憲
名古屋大学医学部附属病院	阿部真治	鹿児島大学病院	豊田雅彦
三重大学医学部附属病院	山田 剛	琉球大学医学部附属病院	青山信和
滋賀医科大学医学部附属病院	井口治巳		