

情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2670 号		
研究課題	放射線診療における線量記録と線量管理の効率化を目的とした手法構築の検討		
本研究の実施体制	研究機関：熊本大学病院 中央放射線部 研究体制：研究責任者 中央放射線部 診療放射線技師 川俣 祐貴 研究担当者 中央放射線部 診療放射線技師長 羽手村 昌宏 中央放射線部 副診療放射線技師長 池田 龍二 中央放射線部 主任診療放射線技師 栃原 秀一 中央放射線部 診療放射線技師 松原 隆敏		
研究の概要	<p>2020年4月に施行された医療法の一部改正に伴い、各医療機関では対象機器の放射線診療に伴う医療被ばく線量情報の記録と管理を行うことが義務化されました。これは、放射線診療での被ばくは常に最適化を行い、必要最低限の放射線被ばくで必要十分な検査を確実に実施することを目的として義務化されたものです。線量情報の記録と管理の手法について様々な手法や規格がありますが、画一的な手法が構築されているとは言えないのが現状です。</p> <p>本研究では、放射線診療機器で作成される DICOM 情報(DICOM 画像,DICOM Tag ,RDSR 含む)や放射線医薬品の実投与量情報(手入力情報,RRDSR 含む)を使用して情報抽出と整理を行い、本院で行われた放射線診療における線量情報の記録と線量管理を効率よく実施するための手法の考案、検討を行い、線量の最適化へ寄与することを目的として行います。</p>		
研究の方法	<p>医療施設内の画像管理システム (PACS) や線量情報管理システムに格納されている DICOM 情報(RDSR,RRDSR 含む)及び線量情報、放射線医薬品の投与量情報を抽出し、データを後ろ向きに収集・解析します。</p> <p>この時、患者を特定する患者氏名・ID・生年月日などは匿名化され、個人が特定されないような状態での解析を行います。情報の整合性担保を行う際には、その担保を行った事実のみを記録し、それらのデータを解析します。</p>		

<p>研究期間</p> <p>大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 2028年3月31日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間と対象</p> <p>2020年4月1日から2028年3月31日までに本院において放射線診療を受け、放射線画像であるDICOM画像、線量情報記録規格のRDSRが画像サーバであるPACSや線量情報管理システムに保管されている方、また、本院において核医学診療を受け、実投与量の線量情報がDICOM画像やシステムに記録されている方が対象です。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>PACSや線量情報管理システムに格納されているDICOM画像、RDSR、RRDSR及び線量情報、放射線医薬品の投与量情報より患者の放射線被ばくによる線量情報を抽出し、データを後ろ向きに収集・解析します。</p>
<p>個人情報の取り扱いについて</p> <p>研究対象者個人を識別しうる情報（氏名、生年月日、性別、住所、IDなど）は情報を抽出する際に匿名化を行います。匿名化はプログラムを使用、あるいはワークシート上で患者情報を削除することで行います。</p> <p>ファイルにはパスワードをかけ、研究担当者でのみ共有することで研究担当者以外がファイル閲覧できないようにします。また、中央放射線部外への持ち出しを禁止することで、漏洩防止を行います。</p> <p>本研究で得られた情報は中央放射線部内にて研究担当者が厳重に保管し、患者様のプライバシーの保護、人権保護には最善を尽くします。学会や論文発表は個人情報を匿名化して行われますので、個人情報が漏えいすることはありません。</p> <p>保管はDVD-RやCD-Rなどディスク媒体を使用し、論文等による研究成果の最終報告から10年間保存した後破棄します。破棄はシュレッダーなど記録媒体本体を形態的に破壊することで確実に行えるようにいたします。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、診療によって得られたデータを使用するため、研究費は生じません。そのため、資金源などは存在しません。また、本研究は、研究資金が民間企業などの外部機関や個人からの寄付や出資などはありません。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>本研究への参加を拒否されても何ら不利益は生じません。本研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。また、患者様に費用の負担もありません。</p> <p>2020年4月1日から2028年3月31日に当院で放射線診療を受けられた患者様で、臨床情報を研究対象として使用することに同意できない方は、中央放射線部（下記）にお知らせください。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>熊本大学病院 中央放射線部 担当：川俣 祐貴 平日（9：00～16：00） 096-373-5746（技師室）</p>