

西暦 2019年12月05日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2022年03月31日
研究責任者	放射線診断部 医療技術職員 上村 忠久
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2022年02月28日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2022年02月28日
研究対象者	当施設において、過去1年間に放射線診療を受けた者および本研究期間内に放射線診療を受けた者
研究の意義と目的	<p>福岡大学病院で放射線診断検査を受けた皆様へ（臨床研究に関するお知らせ）</p> <p>病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんに臨床研究にご協力頂くことが必要です。</p> <p>当病院では、以下の臨床研究を共同で実施しております。この研究は、診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。本研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、対象となる患者さんの個人情報の管理は徹底するとともに、研究内容の情報を公開することとさせていただきます。</p> <p>本研究では、医療被ばくの実態および被ばく線量に関するデータベース作成を目的としております。</p>
研究の方法	<p>【研究方法】</p> <p>●対象となる患者さん 2018年4月1日から 2022年 2月 28日 までにX線CT検査または透視検査（一般透視、血管造影検査、IVR検査）を受けられた方</p> <p>●利用する診療情報および利用方法 対象患者さんの年齢、性別、体重、撮影部位・範囲、装置メーカー、撮影方法、撮影条件、撮影線量データ</p> <p>・上記対象データを専用端末に収集し、匿名化（特定の個人を識別することができない）処理後、セキュリティ対策をした環境で量子医学・医療部門放射線医学総合研究所と共有させていただきます。</p> <p>・これら外部機関に個人を識別できる情報が提供されることはありません</p>

	<p>【個人情報の取り扱い】 (量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います) 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報の一切を匿名化し、厳重に扱います。また解析結果を他の研究に利用したり、収集した個別のデータを患者様ご本人にお返しすることがあります。 研究成果は、学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用いたしません。 この研究にご自分の診療記録を使ってほしくない方、またはそのご家族様は 2021年12月31日までに当病院にお申し出下さい。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。</p>
研究に用いる試料・情報	<p>本研究の調査内容 ①施設名 ②放射線診断装置名 ③患者の年齢, 性別, 体重 ④検査の部位, 範囲 ⑤検査の方法, 撮影条件 ⑥検査の線量</p>
外部への試料・情報の提供	<p><input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有</p> <p>提供先の研究機関名：量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所</p> <p>提供先の研究責任者：放射線防護情報統合センター 赤羽 恵一</p> <p>提供する試料・情報：当院に既に導入され稼働中の線量管理システムDOSE MANAGER (CureHope, Osaka, Japan) にて収集された患者情報および照射条件と線量情報から該当する症例について匿名化して提供</p>
外部からの試料・情報を利用	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p>
情報管理責任者	<p>主幹機関名：国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 放射線防護情報統合センター</p>
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>

<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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ができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：放射線部</p> <p>担当者名：上村忠久，上野登喜生</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日 10:00～16:30，土日・祝日は除く</p>