

**研究課題名：血管撮影領域に関する診断参考レベルによる
医療被ばく最適化の実態調査**

・はじめに

年々増加する医療被ばくへの対策として、放射線の影響に関する国連科学委員会(UNSCEAR)、国際放射線防護委員会(ICRP)、国際原子力機関(IAEA)、世界保健機関(WHO)といった国際機関や関係団体が協力して、エビデンスベースの医療放射線防護の実現に向けた検討を行っています。その対策の一つが被ばく防護の最適化のための診断参考レベル(diagnostic reference level : DRL)の導入です。日本では2015年、2020年と医療被ばく情報ネットワーク(J-RIME)よりDRLが公開、更新されており血管撮影領域では診断別/治療手技別のDRL値を提示していることから、血管撮影手技に沿った適切な撮影技術(プロトコル)を構築することが重要です。本研究の目的は、血管撮影領域のDRLをもとに各施設の医療被ばく最適化の実施状況および線量調整方法を調査することにより「防護の最適化」プロセスを明らかにし、透視または撮影線量等を調整する際の基礎的資料を得ることです。また同時に、できる限り多くの血管撮影線量データによって被ばく防護の最適化に繋がる透視および撮影条件の解析を目指しております。

・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

全国の血管撮影を施行している医療機関をアンケート対象としています。血管撮影を受けた患者さんにおいて、血管撮影装置に関する情報(装置メーカー、装置名、撮影方向、撮像部、設置経過年数、透視線量率、透視レート、撮影線量率、撮影フレーム数、視野サイズ、DRLとの比較結果およびプロトコル変更内容)や実施手技、被ばくに関する情報(検査治療名、平均透視時間、平均患者照射基準点線量、平均面積線量、面積線量単位、平均撮影フレーム、平均コーンビームCT撮影回数、平均コーンビームCT撮影線量、平均コーンビームCT面積線量)を調べます。調べたデータを千葉県救急医療センターに集約し、これを解析した結果を全国の血管撮影を施行している医療機関にフィードバックします。

本学で得られたデータは匿名化(ID番号および氏名を削除)し、Excelファイルを千葉県救急医療センターへメール添付で提供します。

・研究の対象となられる方

全国の血管撮影を施行している医療機関において2019年6月1日～2021年5月31日の2年間に血管撮影検査を受けられた患者さんとして。対象者となることを希望されない方は、血管撮影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ご連絡下さい。

2022年3月31日までにご連絡をお願いいたします。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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年5月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

全国の血管撮影を施行している医療機関の血管撮影検査を受けた患者さんにおいて、血管撮影装置に関する情報(装置メーカー、装置名、撮影方向、撮像部、設置経過年数、透視線量率、透視レート、撮影線量率、撮影フレーム数、視野サイズ、DRLとの比較結果およびプロトコル変更内容)や実施手技、被ばくに関する情報(検査治療名、平均透視時間、平均患者照射基準点線量、平均面積線量、面積線量単位、平均撮影フレーム、平均CBCT撮影回数、平均CBCT撮影線量、平均CBCT面積線量)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。

将来研究成果は血管撮影領域の被ばく防護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、データを調べる各医療機関およびデータを集約する千葉県救急医療センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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、千葉県救急医療センター病歴室にてパスワ

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、鍵がかかる保管庫に保管・管理します。保管期間は研究結果の報告後 5 年間とし、保管期間終了後は速やかに削除いたします。その際、紙媒体はシュレッダーにて裁断を行い、電子データは復元不能状態として削除いたします。

・利益相反に関する事項について

本研究の共同代表者および各研究参加施設の研究責任者には開示すべき利益相反はありません。

・研究組織について

本研究は多施設共同研究であり、研究班の構成は以下の通りです。

研究代表者

長谷川 亮太（千葉県救急医療センター 放射線科）

共同研究者

坂本 肇（順天堂大学保健医療学部 診療放射線学科）

田島 修（埼玉県立循環器・呼吸器病センター 放射線技術部）

林 利廣（東京大学医学部附属病院 放射線部）

前川 和輝（東京大学医学部附属病院 放射線部）

佐藤 正和（東京大学医学部附属病院 放射線部）

武田 和也（榊原記念病院 放射線科）

丸山 耕史（昭和大学横浜市北部病院 放射線技術部）

野口 和希（千葉県救急医療センター 放射線科）

「全国の血管撮影を施行している医療機関」

島根大学医学部附属病院 研究責任者：宮原 善徳

・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：〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

島根大学医学部附属病院

Tel：0853-20-2443

担当：宮原 善徳

島根大学 作成日 2022年1月12日