

(作成年月日) 2023年1月13日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療において発生したインシデントを報告したインシデントレポート又は既存のインシデントの内容を記載した資料を用いて行います。インシデントとは、「重大な医療事故に発展する可能性を持つ出来事のこと」を言います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正。文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、インシデントレポート又は既存のインシデントの内容を記載した資料をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。インシデントレポート又は既存のインシデントの内容を記載した資料の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

ただし、患者さん個人を特定できない場合やすでに研究結果が公表されていた場合においては、収集した情報から削除することができない場合もあります。

この研究は、島根大学医学部医学研究倫理委員会で承認されています。また、島根大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 核医学検査におけるインシデントについての多機関共同研究-全国国立大学病院における調査-

[研究の目的]

全国国立大学病院の核医学検査(スペクト検査、ペット検査)におけるインシデントを分析し、核医学検査におけるインシデントの内容や傾向の把握および原因を調査し、インシデントの対策について検討するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2012年4月1日から2022年3月31日の間に、当施設で核医学検査を受けられた方 (ご自身がインシデントレポート又は既存のインシデントの内容を記載した資料の対象か否かは患者さんに知らされておりませんので、“対象となる患者さん”に該当される方で本研究に自身の情報を使用することに同意いただけない場合に、本研究への参加を拒否できる機会があります。)

○研究期間

2023年3月10日から2024年3月31日

○利用する検体・診療情報

インシデントレポート又は既存のインシデントの内容を記載した資料の内容 (インシデントの内容、発生日時、インシデントのレベル、インシデントの発生要因、その他解析に必要な項目) を収集します。

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持のインシデントの情報は、患者さんやインシデントの原因となった個人が特定できない状態であり、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織に記載されている施設より本学及び共同研究機関へ提供されます。(※データの提供のみを行う施設は外部からの情報の提供は受けません。)

[外部への検体・診療情報の提供]

島根大学医学部附属病院にて収集したデータは、患者さんやインシデントの原因となった個人が特定できない状態であり、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織に記載されている共同研究機関へ提供します。

[研究組織] ●：研究代表者

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究機関及び研究責任者>

●：香川大学医学部附属病院 放射線部 副診療放射線技師長 前田 幸人
弘前大学医学部附属病院 放射線部 成田将崇
千葉大学医学部附属病院 放射線部 飯森隆志
滋賀医科大学医学部附属病院 放射線部 井口治巳
島根大学医学部附属病院 放射線部 矢田伸広

<データの提供のみを行う施設>

全国国立大学放射線技師会において本研究に参加可能な施設 (<https://www.artnu.jp>)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する情報に関しては、インシデントレポート又は既存のインシデントの内容を記載した資料には患者さん個人を特定できる情報は含まれていないため、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報はございません。また、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含まれておりません。

[情報の利用停止]

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年8月までにお問い合わせいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院放射線部

担当者：前田幸人

電 話： 087-898-5111(内線 3220) FAX： 087-891-2351

<当施設の相談窓口>

住 所：島根県出雲市塩冶町 89-1

施設名：島根大学医学部附属病院放射線部

担当者：矢田伸広

電 話：0853-20-2438