

## 消化器内科領域における職業被ばくに関する観察研究

### 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2022 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだに神戸大学医学部附属病院消化器内科に所属した医師を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、放射線透視を用いた検査、治療処置を診療として行っています。放射線透視下処置には患者さんへの医療被曝の他、医療従事者への職業被ばくを伴います。職業被ばくによる水晶体、皮膚、造血器などへの健康障害を防止するためにガラスバッジと特定健康診断による管理が行われており、2021 年 4 月 1 日に施行された改正電離放射線障害防止規則により、水晶体の等価線量について年間限度が 150mSv から 50mSv に引き下げられ、また、5 年間の平均で 20mSv/年、かついずれの 1 年においても 50mSv/年を超えないことと規定されています。しかし、どのような診療従事者の被曝リスクが高いのかや、どのような処置の被ばくリスクが高いのかについての知見は十分でなく、リスク評価とそれに応じた対策が十分に講じられてきたとは言い難いのが実情です。そこで今回、職業被ばくのリスク因子を明らかにし、被ばく低減策の有効性を検証することを目的として、2022 年 1 月から 12 月までに神戸大学医学部附属病院消化器内科に所属した医師を対象とした調査研究を行います。

### 3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 4. 研究に用いる情報の項目

2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間における

- 1) 放射線診療従事医師の水晶体被ばく等価線量
- 2) 放射線診療従事医師の専門領域グループ、従事した放射線透視下処置の種類・回数・主術者/介助者の別
- 3) 処置種、透視台種、機器設定、放射線透視照射時間、撮影枚数、使用放射線量

既存情報の利用を開始する予定日 2024 年 6 月 1 日から行う予定です。

### 5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:小林 隆、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

### 6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報提供や取得はございません。

## 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、調査対象者の情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 8. 情報の保存・管理責任者

この研究における情報の保存・管理について責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者:小林 隆

## 9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・データ収集のみであるため、特にありません。

## 10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、研究対象者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、研究対象者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」

のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

#### 14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:小林 隆

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6305

e-mail: kobatak@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)