

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-503
研究課題名 当院での CT 造影検査同意書の問診項目における記載漏れの現状と分析
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：病院・放射線部・准教授・麦倉俊司
研究期間 西暦 2016 年 11 月（倫理委員会承認後）～2017 年 04 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（CT 造影検査同意書） 対象材料の採取期間：西暦 2016 年 09 月～西暦 2016 年 10 月 対象材料の詳細情報・数量等：1553 件 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 ヨード造影剤を使用する CT 造影検査では患者に多大な利益を供する。しかし、ヨード造影剤は他の薬剤と比べて副作用が多いことが知られている。当院でも造影剤の副作用は発生しているため、注意し検査を行っている。そのため当院では主治医の問診により造影剤使用に関する注意事項説明文と問診項目の記載された同意書を使用し、患者の状態把握に努めている。しかしながら検査時に持参した CT 造影検査同意書の問診欄には記載漏れが散見されており、安全面を十分に担保した情報共有がされているとは言い難い。 ゆえに、現状の CT 造影検査同意書の記載状況を把握し分析することで改善点を見つけ出し、造影検査同意書運用の改善につながる方法を検討し、日常診療が安全にかつ円滑に行われる事を目的とすることで、CT 検査部門として患者により良い検査を受けていただく環境づくりができると思われる。
実施方法 東北大学病院で CT 造影検査を受診した方の検査同意書（1553 件）で未記載項目が確認された書類から、年齢（20 代以下、30 代～60 代の 10 年ずつ、70 代以上）、性別、入院外来、問診項目、同意書発行日別（当日、一か月以内、それ以上）で集計を取り、各項目において件数比較、割合を比較し、その結果より検査同意書での未記載項目の傾向を分析する。また、本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の試料・情報は使用しない。ただし、連結不可能匿名化後の試料・情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲で入手・閲覧が可能です。下記問い合わせまで連絡をいただければ対応いたします。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院診療技術部 放射線部門 CT検査室 担当者：小野勝範 022-717-7426 (CT室)