

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-863
研究課題名 全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査
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 2017年04月（倫理委員会承認後）～2018年03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 検査後に得られた被ばく線量データ） 対象材料の採取期間：西暦 2017年 01月～西暦 2017年 01月 対象材料の詳細情報・数量等：25000件。本学は 695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 2009年より群馬大学が中心となり、群馬県内の CT 線量調査研究(Gunma Radiation Dose Study：GRaD Study)を行っている。この調査研究では収集した線量データから適切な撮影線量の目安である診断参考レベル(diagnostic reference level)を設定と CT 装置ごとに線量分布のグラフを作成しフィードバックすることで、CT の被ばく線量の最適が可能であった。これまでに日本全体では CT の被ばく線量調査とデータのフィードバックを含めた調査研究は行われたことはない。2015年に本邦で初めて DRL が策定され、医療における放射線の安全管理への意識が全国的に高まっている。そのため X 線量一元管理システムを導入し、撮影線量の最適化を図ろうとする施設もあるが、全国的にはごく一部の施設のみの取り組みであるのが現状である。将来の放射線安全管理への取り組みを加速させるためにも全国的な調査を行う意義がある。またこれをあしごかりに継続的な調査研究を展開することができれば、国民の医療被ばく線量の最適化に大きく寄与できる可能性がある。
実施方法 CT 調査期間中の診療時間内（夜間・休日を除く）に施行された全ての CT 検査を調査対象とする。放射線治療計画 CT と PET-CT は除外する。CT 検査で得られた使用装置、CT 検査を受けた患者の年齢、性別、体重、撮影部位、volume CT dose index (CTDIvol)、dose-length product (DLP) のデータ集約を行い、各施設に集計結果をフィードバックする。本学は指定された調査期間内の患者データを集計し提供する。
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)