

受付番号:2018-1-819

課題名:日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース
事業

1. 研究の対象

2018年6月～2023年6月に当院でインターベンショナルラジオロジー(以下 IVR)による治療ないし検査を受けられた方

事業全体では日本 IVR 学会会員が日本国内で実施した IVR 手技全症例が対象となる。

本人または代諾者より登録拒否の意志表示があった場合には登録から除外する。

その他、登録機関において個別の規定がある場合には当該機関においては登録から除外する。

2. 研究期間

2019年1月(倫理委員会承認後)～2023年6月

(総括施設の研究期間:2013年7月～2023年6月)

3. 研究目的

IVR は低侵襲な治療として、その評価は高く、とくに患者の QOL の維持、入院期間の短縮など医療経済にも寄与していると考えられていますが、その実態を十分に把握できていないのが現状である。現在、日本 IVR 学会では「IVR 症例 Web 登録」として、学会員の実施した IVR 症例を、インターネットを介してデータベースに登録して、現状の把握に利用している。その内容の詳細な解析には得られたデータから更なる解析が進められなければなりません。

本事業の目的は IVR の症例情報を集計・登録することにより、我が国における IVR 診療の現状を明らかにすることにある。さらに、会員個人、修練施設における登録を分析して、IVR 専門医の育成、修練施設の増加など、今後の IVR 診療の進歩・普及を図ることを目的とする。また、このデータは、統計的な考察を加えて適時公開する計画であり、IVR 診療の基礎と臨床の多くの研究に貢献すると考えられます。

4. 研究方法

対象症例に関する情報を日本 IVR 学会員または代理人が Secure Sockets Layer(インターネット上で通信を暗号化する技術:SSL)を介したインターネット経由で日本 IVR 学会症例登録データベースに登録を行います。

各機関から登録された情報は主機関において管理 ID を生成し、データベースに登録します。主機関においては、管理 ID と登録機関における施設内 ID との連結表などの連結を可能とする情

報は保持しません。その他の氏名、生年月日、住所、保険番号などの個人情報送信・登録しません。保管するサーバーは 24 時間 365 日監視されています。また、ウイルスおよび不正アクセスの対策が施されており、サーバーの二重化がなされています。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

実施日時、年齢、性別、主たるおよび従たる術式(部位、血管・非血管、基本術式、詳細術式)、疾患名、術者、助手 1-4、指導監督医、協力医師数、協力看護師数、協力技師数、IVR 室占有時間、手技時間、使用機器、手技の成否、合併症、保険未・非償還材料使用

6. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

データの内容:実施日時、年齢、性別、術式、疾患名、術者、助手、指導監督医、協力医師数、協力看護師数、協力技師数、IVR 室占有時間、手技時間、使用機器、手技の成否、合併症、保険未・非償還材料使用

7. 研究組織

主たる研究機関

一般社団法人 日本インターベンショナルシラジオロジー学会(以下日本 IVR 学会)
〒355-0063 埼玉県東松山市元宿 1-9-4
TEL: 0493-35-4250 FAX: 0493-35-4236

研究責任者 吉川公彦(奈良県立医科大学)

実務責任者 中塚誠之(慶應義塾大学)

個人情報管理者 赤羽正章(国際医療福祉大学)

8. お問い合わせ先

本事業に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

本事業は、日常臨床として行われた IVR の登録をするという非侵襲的な研究であり、身体に対する追加のリスクは生じません。

個人を特定する情報は登録されないため、研究協力者への危険は生じません。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者:氏名 大田英揮

所属:東北大学病院 放射線診断科

住所:〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

[TEL: 022\(717\)7312](tel:0227177312)

◆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:「8. お問い合わせ先」

※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