

京都医療科学大学 研究倫理審査申請書

平成29年12月1日提出

京都医療科学大学 学長 殿

所 属 京都医療科学大学

職 名 教授

申 請 者 大野 和子



1 審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画	<input type="checkbox"/> 研究経過	<input type="checkbox"/> 研究計画変更	<input type="checkbox"/> その他	
2 課題名 (研究費の種類も記入)					
医療施設における水晶体の等価線量の実態調査と					
防護方法に関する効果的な教育プログラムの開発					
(平成29年度放射線対策委託費 (放射線安全規制研究戦略的推進事業費))					
3 研究組織					
研究責任者名	<u>大野 和子</u>	所属	<u>京都医療科学大学</u>	職名	<u>教授</u>
共同研究者等名	<u>黒川 典枝</u>	所属	<u>山口大学医学部付属病</u>	職名	<u>教授</u>
	<u>志賀 哲</u>	所属	<u>北海道大学</u>	職名	<u>教授</u>
	<u>松本 一真</u>	所属	<u>兵庫医科大学</u>	職名	<u>診療放射線技師</u>
	<u>粟井一夫</u>	所属	<u>榊原記念病院</u>	職名	<u>診療放射線技師 長</u>
	<u>奥村 泰彦</u>	所属	<u>明海大学</u>	職名	<u>教授</u>
	<u>原田 康雄</u>	所属	<u>明海大学</u>	職名	<u>講師</u>
	<u>高山 賢二</u>	所属	<u>京都大学付属病院</u>	職名	<u>助教</u>
	<u>安陪 等思</u>	所属	<u>久留米大学</u>	職名	<u>教授</u>
	<u>鹿江 寛</u>	所属	<u>京都市立病院</u>	職名	<u>部長</u>
	<u>野坂 俊介</u>	所属	<u>成育医療センター</u>	職名	<u>教授</u>
	<u>絹谷 清剛</u>	所属	<u>金沢大学</u>	職名	<u>教授</u>
	<u>茂松 直之</u>	所属	<u>慶応大学</u>	職名	<u>教授</u>
	<u>清川 文秋</u>	所属	<u>倉敷中央病院</u>	職名	<u>診療放射線技師</u>
	<u>関口 寛</u>	所属	<u>長瀬ランダウア株式会社</u>	職名	<u>技術室 室統括</u>
4 研究の目的と概要					
<p>この数年急速に発展したインターベンション手術・手技 (IVR)、内用療法等は、侵襲性が低く、外科的手術を受けることができない部位の病変への治療も可能とした。また、高齢の患者にとっては、これらの手法が唯一の救命方法ともなっている。しかし、医療スタッフの放射線被曝を必ず伴う手技である。</p> <p>平成30年度より放射線従事者の水晶体の線量限度が現行の年150 mSvから20 mSvへの引き下げが、原子力規制庁の【眼の水晶体の放射線防護検討部会】で検討されている。平成27年度の国内統計を参考にすれば約3,000人の医療放射線従事者が年20mSvを超える恐れがある。医学的に必要性が高いこれらの手法に関与する専門医、専門スタッフの数は限られおり、<u>日本の新たな規制下で継続的にこれらの診療を発展させるためには、現状を正確に把握し、それぞれの専門的な手技に合わせた従事者の線量低減方法を考案し、その内容を周知する教育手法の確立が不可欠である。</u></p> <p>日本国内でIVR、内用療法等に従事する様々な診療科の放射線診療者業者 (医師、診療放射線技師、</p>					

看護師)を対象として、水晶体等価線量を調査し現状を把握する。合わせて、適切な放射線防護を実施するための教育手法を確立することも目的として研究を実施する。なお、本申請は共同研究者が行う調査全体(平成29年度放射線対策委託費(放射線安全規制研究戦略的推進事業費);研究項目名:医療施設における水晶体の等価線量の実態調査と防護方法に関する効果的な教育プログラムの開発)を統括するものである。

具体的には、放射線科、循環器内科、消化器内科、整形外科、小児、歯科の各診療科でインターベンション手術、RI内用療法、小線源治療を担当する医療従事者約60名を対象として、実効線量と水晶体の等価線量に関する実態調査を行う。手技の具体的内容調査と防護対策の現状調査も合わせておこなう。対象職種は主に医師と診療放射線技師とするが、慣習的に看護師が直接助手として関与する機会が多い消化器内科においては、看護師も対象とする。調査の結果、線量限度を超える恐れがある具体的な手技を抽出し、医療の質を低下させない効果的な線量低減策を作成する。これらの結果をもとにした各診療科向けの具体的な教育プログラムを作成し、効果を検証する。

5 研究の対象及び資料入手などの方法(概略を記載し、詳細は別紙で説明すること。)

対象は共同研究者の施設および関連病院で、日常的に放射線診療に従事する医療スタッフである。共同研究者を通して研究参加を依頼し、書面で同意を得られた者へ本研究専用の水晶体用線量計を配布する。一ヶ月間装着後に回収し個人線量計計測機関より計測値を入手する。合わせて、同一期間中に装着した通常の線量計の計測結果、観察期間中に実施した手技と手技毎の透視条件等の情報も提供を受ける。

対象者の個人情報、各施設(病院)の放射線安全管理担当者が個人情報管理者となり匿名化する。

6 研究における科学的合理性と倫理的妥当性について

(1) 研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法

共同研究者が対象者に書面を用いて説明し承諾が得られた場合は同意書を得る。

(2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保

対象者に与える身体的苦痛はない。個人情報の漏洩を防止するために施設毎に連結可能な匿名化処理を行う。このため、研究責任者は全データを集約するが、ここでの個人の特定は困難となる。また、提供を受けた被曝線量等のデータはパスワードを付けた専用のハードディスクに保存する。

(3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

対象者の身体的なリスクは無い。

研究成果は医療放射線の安全利用と関係法令改正に貢献する。

対象者にも結果がフィードバックされるため、特に被曝線量が高い対象者は共同研究者の指導を受け被曝低減に取り組むことができる。

(4) 保存資料(試料等)の数、保存場所及び期間

5年間、鍵のかかるロッカーで保存する。

(5) 保存資料(試料等)の廃棄方法及び匿名化の方法

資料は収集時点で符号を付けて匿名化する。

匿名化した符号と研究対象者の個人情報とを連結させる対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。

匿名化コードで整理され個人を特定できる情報を含まない研究結果、資料や診療記録、個人情報も対応表とは別に管理する。

※本研究における個人情報管理者を研究責任者または各共同研究者が兼ねることはしない。

7 審査前に先行着手したい場合はその理由

4)その他迅速な着手が求められる研究

(詳細)

法令改正の資料作成を目的とした委託研究であり、最初のとりまとめ結果を今年度中に提出する必要があるため

8 研究期間 (承認期間は最長で4年とする)

平成29年11月 から 平成32年11月

- 注意事項：1 審査種類、審査事項欄は、該当部分を○で囲むこと。研究計画変更で、軽微な変更である場合は、その旨記載し、変更箇所と変更前の申請を明らかにすること。
- 2 審査対象となる研究計画書を3部添付すること。
- 3 申請書は、事務局（京都医療科学大学 事務局学長室）に提出すること。

資料収集方法

1. 参加同意の取得

各施設の放射線従事者に対して共同研究者が文書（別紙説明文）を用いて研究の概略を説明し同意を確認してから同意書を得る。

2. 匿名化

各施設の放射線安全管理担当者が研究参加者を匿名化する。

3. 線量計配布

主任研究者が個人線量計計測機関より水晶体線量計測目的の専用の線量計を受け取り各施設へ配布する。対象者は1ヶ月間装着して放射線診療に従事する。線量計の保管方法は施設毎の最も容易な方法とする（中央放射線部管理や個人管理など）。

4. 従事者の被曝に影響を及ぼす関連データの記録

計測期間中に対象者が従事した放射線診療については、診療種別毎に以下の内容を記録する。記録担当者は施設毎の最も容易な方法とする（対象者本人による記載や担当した診療放射線技師による記載など）。なお、施設名は、特定の線量の高いグループを検出するという目的上必要なため、以下のいずれの業務でも収集するが、研究報告書や論文等のデータ公開時には、施設名は非公開とする。

（記録項目）

*IVR（術者の被曝線量研究時に IVR 学会等で一般的に収集されている項目に準じた）

- 1.手技名
- 2.患者の身長、体重
- 3.手技時間
- 4.透視時間（min）、主に使用した秒間パルス数
- 5.撮影回数
- 6.Cone-beam CT（または CT）撮影回数。
IVR-CT では代表的な CTDI、総 DLP
- 7.照射方向
- 8.装置表示空気カーマ（mGy）
- 9.総面積線量（Gy・cm²）
- 10.従事者の立ち位置 位置が変わった時はその時間の記録および撮影時の室外退避の有無
- 11.防護衣着用の確認、防護眼鏡着用の有無
- 12.天吊り防護版の使用の有無

*内用療法

1. 放射性医薬品名
2. 投与量
3. 手技時間（調剤担当者の場合は調剤にかかった時間も記載する）
4. 防護用具の有無
5. 防護眼鏡着用の有無

*小線源治療

1. 手技名
2. 挿入線量
3. 手技時間
4. 防護用具の有無
5. 防護眼鏡の有無

5. 線量計と関連データの回収

共同研究者が施設毎に取りまとめた線量計と関連データ、を主任研究者へ提出する。
線量計は郵送で改修し、全体を主任研修者に取りまとめて個人線量計計測機関へ郵送で提出する。

関連データは施設毎にパスワードを付けたデータとし主任研究者へ電子媒体で提出する。

6. 測定結果のとりまとめ

主任研究者は、個人線量計計測機関から晶体に関する計測結果を入手する。
また、共同研究者は施設毎に対象者が通常利用する線量計の計測結果を放射線安全管理担当者から入手し（匿名化済みのもの）、主任研究者へパスワードを付けたデータとして電子媒体で提出する。

7. 測定結果の高い対象者への指導

水晶体の被曝線量が年間 20mSv を越える可能性がある対象者については、共同研究者と主任研究者が共同で関連データの詳細を検討し、被曝低減策を対象者に提案する。

同意説明書

(1)「医療施設における水晶体の等価線量の実態調査と防護方法に関する効果的な教育プログラムの開発」へのご参加のお願い

(2) 以下の文書をご一読いただき、研究への参加を承認いただけるときは同意書への署名をお願いいたします。なお、内容についてご不明な場合には、どんなことでもかまいません。ご質問ください。

(3) 平成 30 年度より放射線従事者に対する眼の水晶体の等価線量限度が現行の年 150mSv から年 20mSv に引き下げることが、原子力規制庁の【眼の水晶体の放射線防護検討部会】で検討されています。これは、防護の目的が水晶体による視力低下の防止から、水晶体混濁の防止へと変更されたことに伴います。しかし、現状の被曝管理のデータを見ると、3,000 名以上の医療関係者が、年 20mSv 以上被曝しています。このままでは、患者にとって必要な放射線診療の件数を減らさなければならぬ状況に陥ります。

そこで、I V R、放射線治療、核医学診療の各領域に於いて、目の水晶体の被曝線量を、より正確に調査し、被曝線量の多い手技に於いては術者の被曝低減策を検討する研究を企画しました。この研究により、医療放射線の安全管理をより一層適切なものにし、放射線診療の恩恵を今後も継続して患者に提供することができます。

(4) 本研究は、京都医療科学大学の倫理委員会承認日から平成 29 年度中に、日常的に放射線診療に従事している方を対象として選定し、全体で 60 名の方に参加をお願いする予定です。今回の研究の対象としてお願いする方は、通常の個人線量に加えて、眼鏡と防護眼鏡を装着している方はその左右の縁に小型の線量計を 1 ヶ月間装着していただきます。眼鏡を装着しない方は度数の無いレンズをつけた眼鏡の装着をお渡ししますので、その左右の縁に装着してください。通常の個人線量計の測定結果と小型の線量計の測定結果を収集させていただきます。この行為による大きな身体的リスクは考えられません。研究結果をより正確にするために、調査期間内に行った検査手技名、検査毎の透視条件や患者に投与する放射線量等についても研究責任者は提供を受けます。しかし、従事者個人については各施設の放射線安全管理担当者が匿名化をします。また、検査名、投資条件のデータについては無記名で提供をうけるため、研究責任者が患者個人を特定することはできません。

(5) 本研究の意図をご理解いただき研究参加に同意をいただいたときは、同意した翌月 1 日から装着していただく小型の線量計をお渡しします。なお、後日参加同意を撤回したいと思われた場合は随時申し出てください。各施設の実施責任者である研究協力者が対応し、あなたの水晶体計測結果を削除します。

(6) 本研究の実施を希望しない場合や後日参加を撤回することによって、あなたに何らかの不利益が生じることはありません。

(7) 本研究の成果は論文化し、療放射線の安全管理をより一層適切なものにするために活用されますが、あなた個人への利益は発生しないことをご了承ください。

(8) 研究内容は京都医療科学大学のホームページ上（倫理委員承認研究）で確認できます。研究の詳細もここから情報公開文書にて確認いただけます。

(9) 提供いただいた情報は、研究責任者が 5 年間保管しその後物理的に破棄します。

(10) 本研究に必要な資金は平成 29 年度放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）放射線安全規制研究推進事業から得て実施します。本研究に関する利益相反はありません。

(11) 但し、以下に記載したような事態が生じた時にはこの研究は中止となります。ご了承ください。

中止の判断

- (1) この研究全体の中断もしくは中止が決定した場合
- (2) その他、中止が適当と研究責任者が判断した場合

(12) 本研究に関する問い合わせ先

- 京都医療科学大学 医療科学部 大野和子
電話：0771-63-0066
メールアドレス：kakochan@kyoto-msc.jp

同意書

京都医療科学大学 大野和子 殿

私は、今回の臨床研究医療施設における水晶体の等価線量の実態調査と防護方法に関する効果的な教育プログラムの開発について、当施設の研究協力者（ ）から説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分に理解しました。

説明を受けた項目（□内にご自身でレを付けてください）

□の文末の番号は、同意説明書の段落番号を表しています。

- 研究の名称（1）
- 研究の目的及び意義（3）
- 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨（4）
- 研究の方法及び期間（4）
- 研究対象者として選定された理由（4）
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益（4）
- 個人情報等の取扱い（4）
- 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（5）
- 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨（6）
- 研究に関する情報公開の方法（8）
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法（9）
- 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況（10）
- 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（2）、（12）
- 研究責任者の氏名、研究機関の名称（12）

説明を受け理解された項目の全てにレを記入した方は、「はい」または「いいえ」に○をつけ、署名してください。

提供する情報が研究に使用されることに同意します。

はい ・ いいえ

平成 年 月 日

住 所 _____

氏 名 _____