

作成日：2024年3月25日

## これまでに放射線検査を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院放射線室では「放射線室におけるインシデント事例の根本原因分析」という研究を行っております。この研究は、医療の高度化・複雑化と高齢者の増加により今後インシデント事例の増加が考えられます。そのため、放射線室におけるインシデント事例を調査及び状況を把握し、このインシデント事例の要因を調べることを主な目的としています。そのため、過去に当院にて放射線検査を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属静岡病院放射線室において西暦2018年4月1日から西暦2027年3月31日の間に単純X線撮影、CT、MRI、X線透視、血管撮影、骨密度検査、マンモグラフィ、核医学検査、放射線治療を受け、この期間に報告されたインシデントレポートの方を対象とします。
  - 利用させていただく診療情報：年齢、性別、インシデント内容、発生時間帯、発生した部門、報告者の経験年数、インシデントレベル
  - 収集期間：西暦2018年4月1日～西暦2027年3月31日
  - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：杉山 巧也）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
  - 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2028年3月31日
  - 利用を開始する予定日：西暦2024年5月
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、放射線室の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任者には開示すべき利益相反はありません。

7 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属静岡病院(研究責任者:放射線室 杉山 巧也)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先: 055-948-3111

担当者の所属・氏名:放射線室・杉山 巧也