

新小文字病院で内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を受けた患者さんへ

量子科学技術研究開発機構と新小文字病院では、以下の共同研究を実施しています。この研究の詳細について詳しくお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく個人情報の開示・利用停止等の手続きを希望される場合には、下欄の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

【研究の名称】内視鏡的逆行性胆管膵管造影に従事する医療スタッフの被ばく		
①	試料・情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	●研究の目的 この研究では、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）に従事する医師以外の医療従事者（以下、医療スタッフ）の施術中の立ち位置が被ばく線量に及ぼす影響の評価を行います。 ●研究の対象 2023 年 1 月以降、新小文字病院で ERCP を受けた患者さん ●利用（又は提供）方法 下記②「利用し、又は提供する資料・情報の項目」に記載された情報は、新小文字病院の研究者がお名前などの個人を直接識別できる情報を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工します。加工した情報はパスワードをかけたファイルのメール送信または量子科学技術研究開発機構（以下、量研）で契約する OneDrive や SharePoint、BOX などのファイル共有サービスにより量研へ送付し、立ち位置の違いによって医療スタッフが受けた被ばく線量がどのように異なるかという解析を行うために利用します。
②	利用し、又は提供する試料・情報の項目	この研究は、医療従事者の被ばく調査が目的ですが、患者さんが ERCP を受けた際に、装置から出力された放射線照射線量に関連した情報（面積空気カーマ積算値、患者照射基準点線量、透視時間、撮影回数といった装置に表示される被ばく関連データ）も利用します。
③	利用又は提供を開始する予定日及び研究期間	各研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日
④	試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	●新小文字病院（病院長 高橋 雄一）
⑤	提供する試料・情報の取得の方法	通常の診療で行われ記録されている ERCP の照射線量に関する情報の一部をこの研究に利用します。 この研究のために新たな検査や質問を行うことはありません。また患者さんの年齢、性別、病名等のプライバシーに関わる情報を収集することはありません。

⑥	提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	研究代表者：松崎 賢 量子科学技術研究開発機構 放射線医学研究所 放射線規制科学研究部
⑦	利用する者の範囲	●量子科学技術研究開発機構 放射線医学研究所 放射線規制科学研究部 研究責任者：松崎 賢 ●新小文字病院 医療技術部 放射線科 研究責任者：穎川 雅弘
⑧	試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学研究所 放射線規制科学研究部
⑨	研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	この研究の結果は、学会や学術雑誌で公表されます。 本研究の研究対象者に該当する可能性のある方（又はその代理人の方）で、情報を研究目的に利用又は提供されたくない場合、2027年3月31日までに下記⑩の問い合わせ窓口までご連絡下さい。ただし、申し出があった時点で、既に個人情報と切り離され解析に使用されてしまった場合にはデータを取り除けない場合があります。その場合であっても、研究対象者の個人を特定できる情報が公表されることはありません。
⑩	研究対象者等の求めを受け付ける方法（問い合わせ窓口）	この研究全体の内容についてご質問がある場合には、量子科学技術研究開発機構へお問い合わせください。 ●量子科学技術研究開発機構 放射線医学研究所 放射線規制科学研究部 松崎 賢 住所：千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1 電話番号：043-251-4853（平日 9:00～17:00） Eメールアドレス：matsuzaki.satoru@qst.go.jp また、ご自身の試料・情報に関するお問い合わせや、利用又は提供を希望しない場合には、下記の問い合わせ窓口へご連絡ください。 ●新小文字病院 医療技術部 放射線科 穎川 雅弘 住所：福岡県北九州市門司区大里新町 2-5 電話番号：093-391-1001（平日 9:00～17:00）