

## 臨床試験のご説明

デジタルトランスフォーメーションを活用した医療従事者の  
被ばく低減プログラムの開発と有効性の検証

試験責任者名：藤淵 俊王

所属機関名：九州大学

版番号：第1.0版

作成年月日：2022年11月4日

## 臨床試験のご説明

### デジタルトランスフォーメーションを活用した医療従事者の 被ばく低減プログラムの開発と有効性の検証

#### はじめに

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、研究担当者からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

なお、ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

#### 1. 臨床試験について

九州大学病院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を試験し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の有効性や安全性の検討等を行うことを一般に「臨床試験」と言います。この臨床試験は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会で審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。

#### 2. この臨床試験の目的、背景、意義

2011年に国際放射線防護委員会で水晶体等価線量限度引下げの勧告が出て以降、国内では法令取入に向けた実態調査や被ばく低減対策の検討が進められてきました。放射線取扱者の中でも業務内容と被ばくの関係性を調査すると、X線管に接近して操作が必要な透視下手技に携わる医師や看護師の被ばくが特に高いことが明らかになってきました。法令改正後も線量限度を超過する可能性のある放射線取扱者が存在し、その要因として以下のことが考えられます。

- ・医療現場の実務に即した放射線防護教材の不足：放射線防護教材は多く用意されていますが、被ばくに関する概念・法令・理論に関するものがほとんどで、放射線取扱者の実務に反映するのは困難ではないでしょうか。より理解しやすくするために、放射線取扱者に対して事前に放射線被ばくの軽減の重要性を説明するとともに臨床現場のスタッフの視点で、様々な理解度や業務内容、さらに所持している防護具に応じた教材が求められていると考えられます。

- ・放射線は五感に感じないこと：放射線は五感に感じないことから、危険を察知しづらいです。放射線の広がりや危険な場所を可視化、可聴化することで危険を予知することが可能になると考えられます。

・放射線防護具の適正な使用法をはじめとした放射線防護法の理解不足：被ばく低減対策として放射線防護眼鏡や防護板の有効性が報告され活用されていますが、現場で所持しているだけでなく適切に使用しないと防護効果を発揮できません。手技によっては装置や患者と緩衝してしまうことから、全ての放射線診療で使用できるわけではありません。防護具だけでなく、照射条件や人員配置等から総合的に対策を図る必要があります。

そこで、本研究では、これまでの知見とデジタルトランスフォーメーション(DX)の技術を活用して実効性の高い放射線取扱者の被ばく低減対策プログラム開発し、被ばくの低減を図ることを目的とします。開発する教材は、以下の3項目の開発を行います、1. 被ばく低減対策を行うためのアクションチェックリストの作成を行います。2. 放射線シミュレーションを用いた3次元放射線可視化教材により放射線の「見える化」を行います。3. リアルタイム被ばく警告システムにより、システムを利用する放射線取扱者に被ばく量を画像や音で提示します。

本研究は医療放射線防護、放射線教育、放射線看護の研究者による被ばく低減プログラムのベースの構築と、冠動脈疾患やアブレーション、CTガイド下透視、内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)やイレウスチューブ挿入等非血管系IVRなど透視化手技を実施する放射線科、循環器内科、肝臓・膵臓・胆道内科が診療上での有効性を評価する体制とします。プログラムは、九州大学病院を中心に実施します。九州大学病院は全国でも有数の放射線診療数があり検査の種類也多岐にわたります。放射線防護研究者に加えて、医療機関で放射線診療を統括する医療放射線安全管理責任者と放射線取扱主任者、放射線診療の多い診療科にご協力いただき1つの病院で実施、被ばく状況を管理・調査することで、多様な放射線従事職種の業務の状況を踏まえ、被ばく低減対策に漏れがないか検証することができます。電子教材はプログラムの試行を繰り返すことで質を高め、モデルとして全国の医療機関にも広めていきたいと考えています。

### 3. この臨床試験で使用する薬剤・医療機器について

- (1) 2022年度の九州大学病院の放射線取扱者のうち、本研究への文書による同意が得られた研究対象者として登録し、アクションチェックリストやVR教材をはじめとする“職業被ばく低減教育教材”を使用させていただきます。

### 4. 参加予定の被験者数：

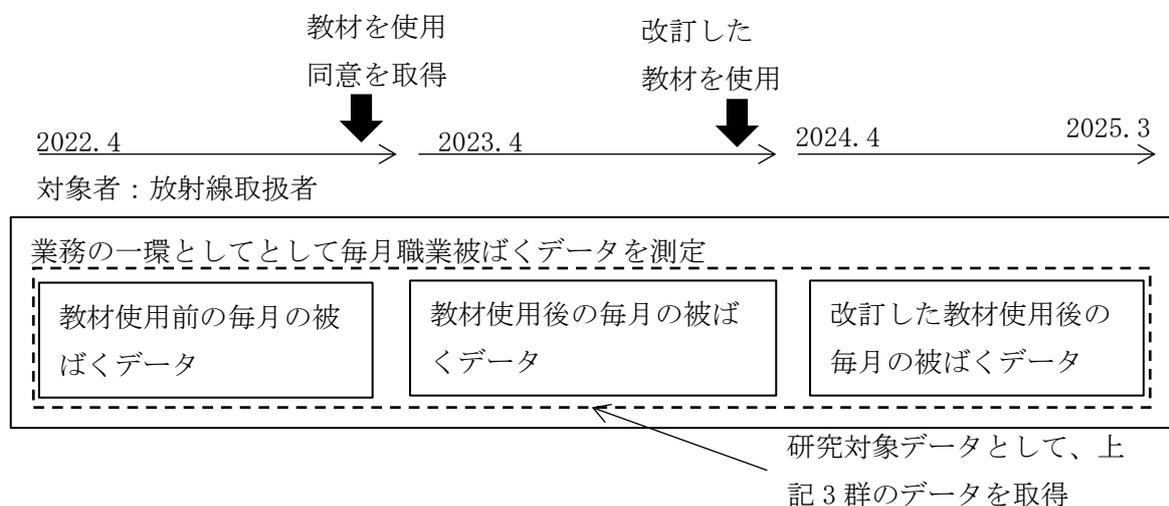
2022年度から2024年度に九州大学病院の放射線科、循環器内科、肝臓・膵臓・胆道内科及び放射線部に所属しX線業務を扱う放射線取扱者を対象として、被ばく低減教材を使用する者に同意説明を行う方法で募集します。収集されたデータは、研究責任者のパソコンで保管し、厳重に管理します。研究対象者の目標人数は、新規100名です。

### 5. この臨床試験の実施予定期間とスケジュール

当試験の実施予定期間は九州大学病院臨床試験倫理審査委員会承認日から2025年3月です。研究対象者に2022年度末に、研究者らの開発した職業被ばく低減教材を研究

対象者に使用していただきます。さらに 2023 年度末に改訂した職業被ばく低減教材を使用していただきます。教材使用後に改善点を尋ねるアンケートを実施いたします。

研究のための試料として、研究対象者の 2022 年 4 月から 2025 年 3 月の職業被ばくデータを使用し、教材使用前後の被ばく量の比較から、教材の有効性を評価する。下記のスケジュールで試験を実施いたします。



## 6. この臨床試験の方法

2022 年度の九州大学病院の放射線取扱者のうち、本研究への文書による同意が得られた研究対象者として登録し、“職業被ばく低減教育教材”を使用していただき、下記の情報を取得します。さらに 2023 年度末に改定したさらに 2023 年度末に改訂した職業被ばく低減教材を使用していただきます。

[取得する情報]

被ばく低減教育教材に関するアンケート

2022年4月から2025年3月までの職業被ばくのデータ

- 取得した個人情報等は連結可能方法により匿名化します。
- 匿名化された情報等は、以下の要領で教育効果の解析・改善を行います。  
教材利用後の職業被ばく線量が教材利用前より減少するかを t 検定により評価します。教材の感想に対しては、計量テキスト分析のうち、クラスター分析、共起ネットワークを用い、キーワードを解析します。アクションチェックリストは、診療に支障なく実現可能な改善例の資料を作成し、理解度の評価と資料の改善を行い、E-learning 教材として構築します。
- 他機関との情報のやり取りは、上記で取得した情報を匿名化により、個人が判別できない形とした後、クラウドファイルサービス proself を提供します。提供先は、産業医科大学 産業生態科学研究所 岡崎龍史教授、及び弘前大学 保健学研究科 富澤登志子教授宛になります。それぞれ、本研究の中で放射線防護教材の作成・改善、看護師向け被ばく低減教材の作成をご担当いただき、本研究実施において情報提供を行うことが必要です。

この試験の適格基準及び除外基準は下記になります。

(1) 適格基準

- ・2022年4月以降に九州大学病院における放射線取扱者（年齢、性別は問わない）
- ・文書による事前同意が得られている者

(2) 除外基準

- ・研究に対する同意が得られなかった場合
- ・意図的な被ばくをした場合
- ・他人の線量計を使用した場合
- ・正しく線量計を着用しなかった場合

## 7. 経済的な負担あるいは謝礼等について

試験対象者には、教材の閲覧およびアンケートに回答いただくための30分程度の時間的負担がかかります。あなたに新たな経済的負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 8. この臨床試験による利益と不利益

### ▶本試験により予期される利益

教材を使用することで、あなたの職業被ばくが低減する可能性があります。

### ▶本試験により予期される不利益

#### (1) 侵襲等の負担の内容

本試験により予期される侵襲的な負担はありません。

#### (2) 起こりうる副作用等について

本試験により起こりうる副作用はありません。

## 9. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

本試験により健康障害が発生することはありません。

## 10. この臨床試験に参加しない場合の治療法・検査法について

この臨床試験に参加しない場合は、通常の放射線防護により被ばく低減に努めていただきます。

## 11. この臨床試験への参加とその撤回について

この臨床試験に参加されるかどうかはあなたご自身の自由意思によります。これを拒否されてもそのことにより不利益を受けることはありません。また同意後治療の開始の有無に関わらずいつでも撤回できます。どちらの場合もその時の状況に応じ担当者として対応に当たります。

## 12. この臨床試験を中止する場合について

試験責任者または試験分担者は、次に挙げる理由で本試験の継続が不可能と判断した場合、当該試験対象者についての試験を中止いたします。その際、必要に応じて中止の理由を被験者に説明します。また、中止後の被験者の治療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応いたします。

- ・試験対象者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・試験責任者または試験分担者が試験の中止が適切と判断した場合。
- ・副作用など好ましくない事象により中止とされた場合。
- ・試験計画全体が中止とされた場合。

## 13. この臨床試験に関する情報の入手及び閲覧について

この試験に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。また、この試験に関する資料をご覧になりたい場合は、可能な範囲で閲覧いただけるように手続きをいたしますのでお申し出下さい。

## 14. 公開データベース登録について

本試験の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制、試験対象者の選定方針等）は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）に登録します。試験参加者個人が特定される情報は公開されません。

## 15. 個人情報保護、試料・情報の保管及び廃棄の方法について

個人情報について、PC と記憶媒体（ハードディスク）に保存されたデータセットは暗号化し、パスワードを設定して第三者がファイルを利用できないようにします。データセット中には個人を容易に特定できる情報（氏名、住所など）は保存しません。症例の識別は番号や記号によって行い、それらと個人を第三者が容易に特定できる情報（氏名、住所など）との対応表は施錠可能なロッカーなどに保管する。個人情報管理者は藤淵 俊王（試験責任者、医用量子線科学分野 教授）とします。

本研究で得られた情報は、情報等は論文発表後 10 年間、試験責任者である藤淵俊王の研究室で保管します。

## 16. この臨床試験の資金と利益相反について

本試験において利益相反はありません。

## 17. 特許権等について

本試験の成果に係る特許権等の知的財産権は九州大学に帰属します。

## 18. お守りいただきたいこと

この試験に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

- ・意図的な被ばくをしないでください。
- ・個人線量計を正しい位置に装着して下さい。
- ・他人の線量計を使用しないでください。

## 19. この臨床試験の実施体制と連絡先（相談窓口）

この研究は以下の体制で実施します。

|         |  |                       |
|---------|--|-----------------------|
| 研究実施場所  | 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野<br>九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野<br>九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野<br>九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野<br>九州大学病院放射線部  |                       |
| 研究責任者   | 九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 教授 藤淵 俊王  |                       |
| 研究分担者   | 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 教授 石神康生<br>九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授 筒井裕之<br>九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 教授 小川佳宏<br>九州大学大学院医学研究院 保健学部門 医用量子線科学分野 教授 佐々木雅之<br>九州大学病院 放射線部 准教授 馬場 眞吾<br>九州大学病院放射線科 講師 牛島 泰宏<br>九州大学病院循環器内科 助教 坂本 和生<br>九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森尚<br>九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 准教授 荒川弘之 |                       |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名   | 役割                    |
|         | ① 産業医科大学 産業生態科学研究所 教授 岡崎 龍史  | 放射線防護教材開発・改良<br>情報の収集 |
|         | ② 弘前大学 保健学研究科 教授 富澤 登志子  | 看護師向け被ばく低減教材の検討       |

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門  
(相談窓口) 医用量子線科学分野 教授 藤淵 俊王  
連絡先：〔TEL〕 092-642-6721  
〔FAX〕 092-642-6721  
メールアドレス：fujibuchi.toshioh.294@m.kyushu-u.ac.jp