

作成日 2024 年 7 月 01 日

改訂日 2024 年 7 月 20 日

改訂日 2024 年 7 月 29 日

1. 研究の名称

整形・脊椎外科領域の職業被ばくの可視化にむけた実臨床における高被ばくに関連する因子の探索

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 教授 山本 洋介 の管轄のもとに行われます。

4. 研究の目的・意義

脊椎外科手術の発展は目覚ましく、低侵襲手術が普及しております。一方で、低侵襲手術は標準的な手術よりも X 線の使用が多く、日常的に診療を行う医師や看護師の職業被ばくが増えています。近年、医療従事者に放射線被ばくによる白内障や、手部の皮膚がんの発生が懸念されつつあります。しかし、どの程度の被ばくが起きているかの知見が十分ではないため、白内障や皮膚がんが本当に日常診療上の職業被ばくで発生しているかはわかっていません。そのような状況下で、まず共同研究者（主任研究者）である土方が所属する北須磨病院において、実際に医師や手術室勤務の看護師にどの程度の職業被ばくが生じているか、またどのような状況が被ばくの多さに関連しているかを調べることは、今後のさらなる研究の礎となる大きな意義があると考えます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までの期間とします。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2024 年 1 月 29 日から 7 月 9 日までの間に、北須磨病院整形外科もしくは脊椎・腰痛センターで放射線を用いた手術や検査を受けられた患者さん、およびその診療に携わった医師と看護師が対象になります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

医師と患者さんの氏名を ID 化し、個人が特定できなくなったデータセットがパスワードがかけられた状態で京都大学に提供され、医師と看護師の高い被ばく線量と関連する情報が探索されます。看護師氏

名はそもそも情報には含まれません。氏名とIDの一覧表は電子施錠される北須磨病院医局内の鍵がかかる引き出しに保管されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

＜手技に関する項目＞

手術： 患者 ID、医師 ID、術式、高位、手術時間、出血量、透視機名、
手術ベッド名、鉛手袋使用の有無、放射線照射時間と量
検査： 患者 ID、医師 ID、検査名、高位、放射線照射時間と量
患者さん： 年齢、性別、身長、体重

＜線量に関する項目＞

手術： 医師胸部鉛プロテクター内外、鉛ゴーグル左右内外、両2指
看護師鉛プロテクター内外、鉛ゴーグル左右内外
検査： 医師胸部鉛プロテクター内外、鉛ゴーグル左右内外、両1-3指（希望者は全指）

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

＜研究代表機関/研究代表者＞

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授 山本 洋介

＜共同研究機関/研究責任者＞

1) 放射線医学研究所 放射線規制科学 部長 盛武 敬
2) 徳島大学 医師薬学研究部 整形外科 准教授 山下 一太

＜既存情報の提供のみを行う施設/施設責任者＞

北須磨病院 院長 住本 洋之

＊本研究において、京都大学外にデータセットが提供される予定はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 における責任者 教授 山本 洋介
北須磨病院における責任者 脊椎・腰痛センター 副センター長 土方 保和

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は共同研究者である土方保和に分配された以下の科研費を充当します。

課題番号：23K09682 整形外科医らの逆行性線量推定法の開発

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また、共同研究者が所属する機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

土方 保和

京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学 研究員

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 CRC-MeD 510

(E-mail) hijikata769@gmail.com

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学大学院医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301

(E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

3) 北須磨病院の問い合わせ先

土方 保和

北須磨病院 脊椎・腰痛センター 副センター長

〒654-0102 兵庫県神戸市須磨区東白川台 1-1-1

(E-mail) hijikata769@gmail.com