

研究に参加する女性医師への説明文書

年 月 日

1. 研究課題名

「心臓カテーテル検査室に従事する女性医師の1年にうける職業被ばく量に関するアンケート調査」、この研究は湘南鎌倉総合病院 循環器科部長 高橋佐枝子を代表研究者とし、行われる臨床研究です。当院の代表責任者は、竹中 孝です。

2. 研究期間

平成27年2月 ～ 平成29年3月

3. 研究背景と目的

1) 研究目的

医学部の女子学生の割合が約30%の時代となりましたが、女性医師が循環器科志望を遠ざける理由の一つとして職業放射線被ばくがあげられます。医療法施行規則により放射線診療従事者に係わる実効線量限度は1) 5年毎に100mSV、2) 年間50mSV、3) 女子(妊娠する可能性がない者は除く)については3カ月で5mSVに定められており、2011年に日本循環器学会から循環器診療における放射線被ばくに関するガイドラインの改訂版、アメリカのSociety for Cardiovascular Angiography and Intervention (SCAI)からも女性医療従事者の放射線被ばくのコンセンサスが出されており、職業放射線被ばく量についての認識は高まり、また被ばく量の低減が医療現場で行われています。

しかし、わが国では、実臨床で心臓カテーテル室に勤務する女性の職業被ばく量の報告は存在せず、職業被ばく実効線量の実態は十分に把握できておりません。

本研究では、日本国内の医療施設において心臓カテーテル検査室で検査治療を行う女性医師に対し、実効線量の日本国内での実態の把握を行います。

4. 研究方法

1) 調査の対象

日本多施設において、合計100名の心臓カテーテル検査室で検査および治療を行う女性医師に参加していただく予定となっています。

2) 方法

本研究は心臓カテーテル検査室に従事する女性医師の個人被ばく線量測定器装着により通常業務で測定されている放射線実行線量1か月毎の値をウェブベースのレポートフォームに記入し、1年間の値を評価します。

3) この調査により分かること

現在、日本心血管インターベンション治療学会では、認定医の認定基準の一つに200例以上、専門医の認定基準の一つに500例以上の心血管カテーテルの治療の経験が条件となっています。妊娠の可能性のある女性医師の場合、上記に示した3カ月で5mSVの基準があり、規定された被ばく線量内で問題なく必要な心臓カテーテル検査および治療を遂行できるか、また、規定された被ばく線量でどれだけの症例経験をえられるのかも定かではなく、実際の職業被ばく線量を知ることによって、安全でより良い職場環境を提言することが出来ます。

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。

また、この研究に参加することに同意した後や、研究が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことが出来ます。ただし、参加を取り消されるまでに実施した検査の結果については、研究成績の一部として使用させていただきます。

6. 予測される危険性および不利益

通常業務のアンケート調査であり、この研究による有害事象の発生はありません。職業被ばくによる障害に関しては、通常業務により発生したものであり、各々の施設指針に、また、法定被ばく量を超過した際は法律に従って対応頂きます。

6. 個人情報保護

個人情報の保護には十分配慮いたします。この研究の調査結果については、あなたのあな名などは完全に分からない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。得られた情報は、研究グループのデータセンターで秘密保持のもと管理します。

7. 研究成果の公表

この研究で得られた結果が、専門の学会や学術雑誌で公表される予定です。しかし、あなた個人に関する情報（住所、名前、電話番号、教育、職業、病状、勤務先など）が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心ください。

8. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

9. 知的財産権について

Japanese Women's International Course (J-WINC) に帰属し、あなたには帰属しません。

10. 費用、利益相反について

本研究は、通常の診療における医師の情報提供、NPO TRI International Network により労務提供をうけた電子媒体によるアンケート調査のみであるため研究費用は発生しません。また研究に係る謝金の支払いもありません。本研究において、撮影装置の製造会社、フィルムバッチ会社、NPO TRI International Network、Japanese Women's Interventional Conference (J-WINC)との間に、研究の計画、実施、報告において研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

説明者：施設担当者名

研究実施責任者：湘南鎌倉総合病院 循環器内科部長 高橋佐枝子

研究参加同意書

北海道医療センター 院長
菊地 誠志 殿

研究課題名：心臓カテーテル検査室に従事する女性医師の 1 年間にうける職業被ばく量に関するアンケート調査

研究責任者：高橋佐枝子
所属名：沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器科

項 目

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
 - 同意しない場合でも不利益を受けないこと
 - 個人情報の保護について

上記の項目の内容について説明を受け、研究計画を理解した上で研究に参加することに同意します。

御本人の署名： _____
同意された日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者の署名： _____
所属： _____
説明した日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回書

北海道医療センター 院長
菊地 誠志 殿

私は「心臓カテーテル検査室に従事する女性医師の1年間にうける職業被ばく量に関するアンケート調査」に関する別紙の説明を読み、担当医師から十分な説明を受け、研究に参加協力することを一時は同意しましたが、この度、これを撤回します。

<本人署名欄>

同意撤回日:平成 年 月 日

氏 名: _____

<代諾者・公正な立会人・代筆者 署名欄>

※いずれかを○で選択してください

同意撤回日:平成 年 月 日

氏 名: _____

本人との続柄: _____