医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院放射線部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院　射線部
承認日：2026 年 10 月 15 日
ver.1.0

【研究課題名】
RDSR 非対応 X 線透視装置における OCR を用いた放射線被ばく情報の収集と評価

【研究期間】
研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】
手術室における X 線透視装置の使用では、患者の放射線被ばくを適切に把握し、線量管理を行うことが重要です。しかし、手術室では Radiation Dose Structured Report（RDSR）機能を有していない X 線透視装置も多く、線量情報

の収集には人的負担を要することから、その実態を継続的かつ網羅的に把握することが困難でした。
近年、画像上に表示された線量情報を Optical Character Recognition（OCR）により自動的に取得することが可能となり、RDSR 非対応装置についても線量情報を体系的に収集できる環境が整いつつあります。本研究では、この OCR 機能を用いて手術室で使用された X 線透視装置の放射線被ばく情報を収集・解析し、装置別および手術術式別の線量の実態を明らかにすることを目的とします。さらに、診断参考レベルとの比較を行うことで、本学における線量管理の現状を評価し、今後の放射線被ばくの適正化および線量管理体制の改善に資する基礎的資料を得ることを本研究の意義とします。

【研究の内容】

1．研究の対象となる方

① 2024 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの期間に当院手術室で X 線透視装置により手術を施行した症例
② 年齢：不問
③ 性別：不問
④ 入院／外来：不問

2．研究に用いる試料・情報

X 線透視装置が提供する放射線被ばく情報（透視時間，空気カーマ，面積空気カーマ積）

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3．研究の方法

onti の OCR 機能を用いて手術室に設置された RDSR 非対応 X 線透視装置の放射線被ばく情報（透視時間，空気カーマ，面積空気カーマ積）を収集し、装置毎・手術術式毎の平均値および分布図を作成します。別紙1「日本の診断参考レベル」の 15 ページ目に記載されている「3.6.2.移動形 X 線透視装置を用いた検査の診断参考レベル」の値との比較を行います。収集したデータは，福井大学医学部附属病院放射線部の藤本真一が責任をもって、施錠可能な場所（放射線部）にて管理します。

【研究結果の開示】
研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】
　利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。この研究は、研究責任者が所属する部門等の研究費を用いて行います。
　この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】
　本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】
　本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
≪福井大学における個人情報保護について≫
http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】
福井大学医学部附属病院　放射線部
藤本　真一

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）
住所：〒910-1193　福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

医療機関:福井大学医学部附属病院
所属:放射線部
担当者:藤本　真一
電話番号:0776-61-3111　内線 3402
メールアドレス:sfuji@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・苦情窓口
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)