

## 参加される方への説明文書

### 1. 研究課題名

「放射線防護をふまえた血管造影検査室内の看護師の立ち位置の検討」  
本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

### 2. 実施責任者

所属 産業・地域看護学      職名 特任助教      氏名 栗山 知子

### 3. 研究期間

2022年6月～2024年3月

### 4. 研究の背景・目的・意義について

血管造影室内で看護ケアや介助を行う以外は、看護師は決められた立ち位置にいる時間も長く、そこでの防護状況や患者（散乱体）からの距離が、看護師らの被ばく線量に影響を及ぼす可能性があると考えております。

本研究の目的は、血管造影室内で定められた看護師の立ち位置状況とそれを決定する際に考慮される因子について調査します。これにより、職業被ばくの視点をふまえた血管造影室における看護師の作業環境管理上の課題を明らかにし、また改善すべき点を提示するための資料とさせていただきます。

### 5. 研究の方法について

質問紙調査を通して、血管造影室で業務をされている看護師の立ち位置に関連する情報についてお答え頂きます。回答に要する時間の目安は、15分程度です。

### 6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

医療現場では、血管造影診療下で、水晶体被ばく線量が高い傾向がみられています。本研究の調査では、IVRを実施している医療機関の診療放射線技師の皆様を対象としております。

### 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて

調査票への回答に伴うご負担が生じる可能性があります。それを最小限とする配慮をいたします。また、情報については個人ならびに所属機関が特定されないよう厳重に管理いたします。本研究への参加に伴う利益としては、研究成果を通して、今後の御施設での作業環境管理の改善に繋げていただくための資料となることが考えられます。

## **8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて**

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを自由意思で決めていただくことができます。オンライン調査票にて参加へのご同意の意思確認をいたしますが、本研究は、無記名式の調査票を用いるために、回答を送信された後の同意撤回ならびに回答の削除には応じることができません。

## **9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて**

この研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。また、回答からは個人や施設を特定できないため、同意撤回による回答削除には応じられませんが、それにより不利益な扱いを受けることもありません。

## **10. 研究に関する情報公開の方法について**

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、施設や個人情報を特定できる個人情報は一切使用いたしません。

## **11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該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できる旨並びにその入手又は閲覧の方法について**

研究内容（研究計画や方法など）に関する資料の開示を希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、直接説明いたします。

## **12. 個人情報の取扱いについて**

本研究は、無記名式の調査票を用いるため、個人情報や施設を特定できる情報は取り扱いません。

## **13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について**

この研究終了後、いただいたデータは、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、施設および個人情報が含まれていないことを確認した上で廃棄いたします。

## **14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について**

本研究は、国から交付された労災疾病臨床研究事業費補助金、および講座研究費により、本学の研究責任者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利益相反につ

いては、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

#### **15. 研究により得られた結果等の取扱いについて**

本研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

#### **16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について**

この研究の実施や得られた結果等については、適宜相談を行うことができるように体制を整備します。ただ、内容によっては、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答、対応できないことがあります。

本研究に関する相談窓口

研究責任者 産業医科大学 産業保健学部 産業・地域看護学

特任助教 栗山知子

電話 093-691-7160 (内線 8642)

E-mail [kuritomo@med.uoeh-u.ac.jp](mailto:kuritomo@med.uoeh-u.ac.jp)

#### **17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について**

この研究に関わる費用のご負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

#### **18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について**

該当しません。

#### **19. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について**

該当しません。

#### **20. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について**

該当しません。

#### **21. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容について**

該当しません。

**2 2. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受け  
る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究  
機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想  
定される内容について**

得られた情報は、本研究の目的以外には利用しません。ただし、業務改善のための学内活  
動、学外との比較、行政の求める報告などに利用する場合があります。

**2 3. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、  
研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者  
及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当  
該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて**

該当しません。

**2 4. 知的財産権の発生について**

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その  
権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

**2 5. その他**

特になし

説 明 者： 所属名 産業・地域看護学 職名 特任助教 氏名 栗山 知子 

連 絡 先： 所属名 産業・地域看護学 電話番号 093-691-7160

研 究 責 任 者： 所属名 産業・地域看護学 職名 特任助教 氏名 栗山 知子 