

放射線診療従事者の不均等被ばく、とくに水晶体の管理に関する実態調査

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、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改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、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では、現在放射線診療従事者を対象として、不均等被ばく、特に水晶体の管理に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成31年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

放射線防護について勧告を行う国際放射線防護委員会(International Commission on Radiological Protection 以下 ICRP)は、近年の疫学調査の結果等を踏まえ、2012年に水晶体被ばくによる白内障のしきい線量の線量限度の引き下げを提言されました。この勧告を受け、今後日本でも法令に取り入れられる可能性が高く、その対応が喫緊の課題になっています。医療現場では、放射線診療従事者は原則として鉛エプロン等プロテクタを着用していますが、その場合着用部位とそうでない部位で被ばく量が大きく異なる不均等被ばくとなります。水晶体の線量を把握するためには、体幹部と頭頸部に個人線量計をつける必要ですが、1つの個人線量計でしか管理していない施設もあり、不均等被ばく、とくに水晶体の管理状況は施設間で異なっています。1つの個人線量計でしか評価していない施設は、水晶体線量が過小評価になる可能性があります。そこで不均等被ばく管理を実施している医療機関における職種別、業務内容別に胸部、頸部、水晶体等価線量と実効線量の測定結果を基に、水晶体被ばくの実態と不均等被ばく管理の重要性を明らかにします。

### 3. 研究の対象者について

・下記の共同研究施設で過去平成24年4月1日から平成29年3月31日までに業務上で受けた職業被ばくのデータを所持する放射線診療従事者を対象とします。

国保旭中央病院	100名
広島大学病院	200名
国立病院機構関連機関	1000名

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、共同研究施設で保管されている過去の職業被ばくの情報（水晶体線量、実効線量、体幹部および頭頸部の1cm線量当量、70 $\mu$ m線量当量）を取得します。体幹部および頭頸部の1cm線量当量、70 $\mu$ m線量当量の情報から、業務内容別の均等被ばく管理、不均等被ばく管理をしていた際の実効線量、水晶体線量の評価結果の差を明らかにします。

##### 〔取得する情報〕

過去の職業被ばくの情報（水晶体線量、実効線量、体幹部および頭頸部の1cm線量当量、70 $\mu$ m線量当量）を取得します。

共同研究機関の研究対象者の被ばくデータについて施設ごとに匿名化し、電子ファイルにパスワードをかけた上でインターネットを介して収集し、九州大学にて集計、解析を行います。解析結果から、共同研究者間で医療現場における業務別の不均等被ばく管理の在り方、必要性について検討いたします。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の職業被ばくの情報はこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、共同研究者の所属施設のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同施設の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、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・藤淵 俊王および各共同研究者の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

##### 〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の職業被ばく情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、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に

において同分野准教授・藤淵 俊王の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	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		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医用量子線科学分野	准教授	藤淵 俊王
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名		役割
	①東京医療保健大学 東が丘・立川看護学部 / 教授・桜井 礼子		データの考察
	①東京医療保健大学 東が丘・立川看護学部 / 准教授・小野 孝二		データの考察
	①東京医療保健大学 東が丘・立川看護学部 / 助教・堀田 昇吾		データの考察
	②総合病院 国保旭中央病院 診療技術局放射線科 / 主幹・五十嵐 隆元		情報の収集
	③広島大学病院 診療支援部 / 副部門長・西丸 英治		情報の収集
	④国立病院機構東京病院 放射線科 / 副診療放射線技師長・藤田 克也		情報の収集
	⑤国立病院機構病院関連機関 (全143施設) で協力の承諾が得られた施設		情報の提供

業務委託先 企業名等：長瀬ランダウア株式会社  
所在地：〒300-2686 茨城県つくば市諏訪 C22 街区 1

企業名等：株式会社千代田テクノル  
所在地：〒113-8681 東京都文京区湯島1-7-12

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局  
(相談窓口) 担当者：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  
藤淵 俊王  
連絡先：〔TEL〕 092-642-6721  
〔FAX〕 092-642-6721  
メールアドレス：fujibuch@hs.med.kyushu-u.ac.jp