2023 年 10 月 1 日 ~ 2025 年 2 月 28 日の間に 外科において VAIVT(経皮的シャント拡張術)の 治療を受けられた方及びご家族の方へ

「タスク・シフト/シェアにおける放射線技師の VAIVT への介入の影響」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 診療放射線技師 竹本 理人研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 診療放射線技師 藤井 政明 川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 診療放射線技師 城野 弘樹 川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 診療放射線技師 宮井 將宏

1.研究の概要

医師の働き方改革の一環として、2024年4月より医師に対して時間外労働時間の上限が規制されました。医師の労働時間の短縮を進めるために、医師から他の職種へのタスク・シフト/シェアが課題となっています。現行制度の下で実施可能な業務として診療放射線技師には8項目が示されました。その中で血管のカテーテル治療(IVR)の分野では、診療放射線技師による補助行為が特に推進する業務として示されました。

当院の IVR 部門の現状として、血管外科の IVR 件数が他科と比較して圧倒的に多く、血管外科医の労働時間や被ばく量が問題になっています。

当院でも昨年より診療放射線技師が血管外科の行う VAIVT においては補助業務に従事しております。 そこで診療放射線技師が VAIVT の補助業務に従事するようになった前後で、被ばく線量(医師、診療放射 線技師、患者)、透視時間、手技時間、医師の労働時間がどのように変化したかを比較・検討を行いたい と思います。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 10 月 1 日 ~ 2025 年 2 月 28 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて VAIVT の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2027年3月31日

3) 研究方法

2023 年 10 月 1 日 ~ 2025 年 2 月 28 日の間に当院において VAIVT の治療を受けられた方で、治療での被ばく線量(医師、診療放射線技師、患者)、透視時間、手技時間のデータを用いて、有意差検定を行い、診療放射線技師の補助行為が有用であるかを検討します。

4) 使用する情報の種類

情報:被ばく線量、透視時間、手技時間等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター中央放射線部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画 の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部

氏名:竹本理人

電話:086-225-2111 内線87063(平日:8時30分~17時)

ファックス:086-232-8343

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に 管理されています。