

情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2 1 3 6 号
研究課題	PACS 内 DICOM 画像ヘッダー情報を使用した医療情報二次利用の可能性についての研究
本研究の実施体制	研究機関：熊本大学病院 医療技術部 診療放射線技術部門 研究体制：研究責任者 医療技術部 診療放射線技術部門 診療放射線技師 川俣 祐貴 研究担当者 医療技術部 診療放射線技術部門 主任診療放射線技師 栃原 秀一 医療技術部 診療放射線技術部門 主任診療放射線技師 森田 康祐
1. 研究の目的及び意義	<p>近年、診療業務によって得られた情報の二次利用が進んでいる。当院では 2015 年度に線量情報管理システムを導入した。これは放射線部門検査における患者が受けた被ばく線量を Retrospective に解析することで、線量の管理や線量の記録を効率的に行うためのシステムである。線量情報の取得方法はシステムに依存するが、当院に導入されているシステムでは当院の PACS(Picture Archiving and Communication Systems)に保管されている DICOM(Digital Imaging and Communication in Medicine)規格の画像をシステムに Storage して、DICOM 画像のヘッダー情報をシステムに Import する方法が可能である。ヘッダー情報には患者情報や検査実施情報・撮影条件情報などの各種情報が画像 1 枚ごとに DICOM ヘッダーとして保存されており、これらの情報を解析して線量情報の管理・記録が可能となっている。</p> <p>線量情報管理システムは医療情報の二次利用を行うことで、より良い診療業務を行うための解析を行っている具体例の一つである。上記に示した線量情報の記録と管理以外にも、DICOM 画像のヘッダー情報を Retrospective に解析して今後の検査や診療に役立てようとする二次利用は今後ますます進んでいくものと思われる。例として、MRI 部門における患者安全情報の一指標である SAR(Specific Absorption Rate)(W/kg)や超音波検査における画像モードの解析などはヘッダー情報内に格納されており、Retrospective 解析を通して二次利用が可能であると推測される。しかしながら、線量情報の記録と管理を目的とする解析以外の DICOM 画像ヘッダー情報の二次利用解析を示した研究報告は少ない。</p> <p>本研究では、DICOM 画像ヘッダー情報を Retrospective 解析に行い、診療業務に有用な情報の二次利用が可能であるかを検討するために行う。</p>

研究の方法

医療施設内の画像管理システム (PACS) に格納されている DICOM 画像からヘッダー部分を取り出し、データを後ろ向きに収集・解析する。システムから情報を出力する際に、患者を特定する患者氏名・ID・生年月日などは匿名化され、個人が特定されないような状態となる。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2020 年～2025 年の間で、本院の中央放射線部において一般撮影、透視、IVR、CT など放射線画像検査、MRI 検査及び超音波検査を施行され、DICOM 画像が PACS に保管されている者が対象である。

研究に利用する試料・情報

当院の PACS に保管されている DICOM 画像からヘッダー部分を取り出し、データを後ろ向きに収集・解析する。この時、患者を特定する患者氏名、ID、生年月日などは匿名化され、個人が特定されないような状態での解析を行う。

個人情報の取り扱い・利益相反について

本研究への参加を拒否されても何ら不利益は生じません。本研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。また、患者様に費用の負担もありません。研究に使用する患者様の情報は中央放射線部で厳重に保管し、患者様のプライバシーの保護、人権保護には最善を尽くします。学会や論文発表は個人情報を匿名化して行われますので、個人情報が漏えいすることはありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

2020 年～2025 年に当院の中央放射線部において一般撮影、透視、IVR、CT など放射線画像検査、MRI 検査及び超音波検査を受けられた患者様で、臨床情報を研究対象として使用することに同意できない方は、中央放射線部（下記）にお知らせください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 中央放射線部 担当：川俣 祐貴
平日（9：00～17：00） 096-373-5746（技師室）