研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：造影検査における診療放射線技師の静脈穿刺タスクシフト：業務効率向上効果と穿刺失敗リスク因子の同定

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

藤田医科大学ばんたね病院、藤田医科大学病院、および藤田医科大学岡崎医療センターにおいて、2026 年 3 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に造影 CT・MRI 検査等を受診し、診療放射線技師による静脈路確保が試みられた患者さん、および同検査業務に関わる診療放射線技師、看護師を対象に行われます。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的

2024 年 4 月から施行された「医師の働き方改革」に伴い、医療現場では多職種へのタスク・シフト/シェアが推進されています。その一環として、診療放射線技師が造影剤投与のための静脈路確保（静脈穿刺）を行うことが可能となりました。本研究では、このタスクシフトが実際に現場の業務負担軽減や造影検査室のスループット向上（時間短縮効果）に寄与しているかを、スタッフへのアンケートを通じて評価します。また、技師が安全かつ確実に穿刺を遂行できるよう、どのような背景（化学療法歴、透析、糖尿病など）を持つ患者さんで穿刺困難（失敗）が起こりやすいかを臨床データから同定し、効率的で安全なスクリーニング運用基準を構築することを目的とします。

研究方法

過去に行われた造影検査時のカルテ記録（穿刺の成否、回数、合併症の有無、患者さんの背景情報など）を後ろ向きに調査する「観察研究」です。あわせて、診療放射線技師および看護師に対するアンケート調査の回答データを集計し、スループット改善効果や職種間の負担軽減の実態を多角的に分析します。

研究期間

登録期間は倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日までです。研究期間は倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日までになります。

３．研究に用いる試料・情報の種類

この研究に対象として選定された場合、カルテ番号、年齢、性別、BMI、既往歴・治療歴（がん化学療法歴の有無、人工透析の有無、糖尿病の有無等）、静脈穿刺実績（成否、部位、使用した針の太さ、穿刺回数、有害事象の有無等）、およびアンケートの回答データを取り扱います。

本研究に用いられるデータはすべて匿名化して扱われ、お名前の代わりに識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど、個人を特定できないように管理されます。お名前と識別コードを結びつける一覧表（対応表）は、研究に関するデータとは別に、各共同研究施設における個人情報管理者（ばんたね病院においては山田あゆみ）が厳重に保管します。本研究で得られた結果は、学会や医学論文等で公表される場合がありますが、個人情報は完全に保護されます。

情報の保管・解析は藤田医科大学ばんたね病院 放射線部にて行われ、インターネットと接続されていないパスワード保護された PC、および鍵の掛かる棚にて厳重に保管されます。データは研究の正確性を後に判断することを可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後 10 年）、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行われます。

４．外部への試料・情報の提供

なし（本研究は藤田医科大学内のみで実施される研究であり、学外の外部機関への提供はありません。学内の共同実施施設間においてのみ、連結可能匿名化を施したデータを安全に移送し、一括解析を行います。）

５．研究組織

研究責任者：藤田医科大学ばんたね病院 放射線部 診療放射線技師 竹田和也

学内共同研究機関および各施設責任者：

藤田医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 角皆徹

藤田医科大学岡崎医療センター 放射線部 主任 山元勇輝

６．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先

までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんたね病院　放射線部
担当者：竹田和也
愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10
電話 052-323-5925
e-mail:bantanexp@fujita-hu.ac.jp

7. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。