

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> 測定法・内部精度管理の国際標準化への網羅的フィールドスタディ～測定法のコンピュータビリティ試験と検体個別管理の確立～
	<b>●研究の対象</b> 研究機関の長による実施承認日～2028 年 3 月までに浜松医科大学医学部附属病院に受診中の患者さんのうち、採血検査を受けた方 1500 名
	<b>●研究の目的</b> 臨床検査データの国際的な統一化は、患者さんに大きな利益を与えますが、実際の患者さんに検体で検証しなければ、正しい評価ができません。特に患者さん個人個人の挙動について評価する互換性評価（コンピュータビリティ評価）は非常に重要です。また、日々の精度管理も患者さんの検体を用いることで精度が保証されます。しかしながら、これらを一連の臨床検査の質保証を管理・評価をしている研究は少ないのが現状です。今回、私たちは、国際標準化・調律化が未達成な項目である血清酵素・脂質・凝固因子・免疫学的測定項目のコンピュータビリティ試験を含む性能評価と匿名化された患者の検査結果データから検体個別管理手法の標準化を試み、対象項目の臨床検査のトータル質保証を明らかにします。すなわち、精確な臨床検査データに基づいた医療を構築していくための研究です。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日～2028 年 3 月まで
	<b>●他の機関に提供する場合には、その方法</b> 委託先機関を選定中ではありますが、一般的な検査センターや体外診断薬メーカーの検査室に測定依頼を予定しています。外部委託のために提供するものは残余血液・尿であり、個人を特定するものは削除され、冷蔵・冷凍郵送で行います。結果報告に個人情報を含みません。特定の個人を照合するた

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	めの情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <p>研究に使用されるのは、研究の実施と関係なく、通常の診療・ケア等の過程で集積される血液などの残余試料や病歴、治療歴、副作用などの電子カルテ上の臨床情報等です。</p>
《利用する者の範囲》	<p>●機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院 検査部 副部長/臨床検査技師長 山下計太</p>
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	<p>浜松医科大学医学部附属病院 検査部 副部長/臨床検査技師長 山下計太</p>
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
《資料の入手または閲覧》	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。希望された資料が個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
《情報の開示》	<p>本研究は診療目的で採取された検査実施後の残余試料を匿名化で用いるため、取得した試料又は情報から個人に遡ることはできず、あなたが情報の開示を希望した場合も対応致しかねます。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 医学部附属病院検査部</p> <p>担当者： 山下計太</p> <p>TEL： 053-435-2787</p> <p>E-mail： keitay@hama-med.ac.jp</p>