

## 人を対象とする生命科学・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。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 多項目実用参照物質候補品の作製に関する研究
	<b>研究の対象</b> 2026年1月までの期間に、浜松医科大学医学部附属病院ならびに共同研究機関で通常診療ならびに健診を受けた患者様。
	<b>研究の目的</b> 臨床検査の標準化とハーモナイゼーションは科学的な医療を遂行するためには必要不可欠です。既に、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）では健康な日本人多数のプール血清を主原料に調製した多項目実用参照物質（MacRM）を開発し、臨床化学検査30項目を対象としたMacRM-001の頒布を開始しました。本研究では、次ロットのMacRM候補品（MacRM-002）の安定性や現行ロットとの整合性の確認を行います。このMacRMが国内の臨床検査のハーモナイゼーションを推進し、どこでも同じ検査データが得られることを目的と致します。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2026年1月31日まで
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> 下記の共同研究機関へのデータの提供は、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。試料においても個人を特定する情報は削除し、同様のセキュリティーで行います。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報 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・健康診断等の過程で集積される血液などの残余試料(血清・血漿)</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院 検査部 山下計太 日本臨床検査標準協議会 委員長 濱崎直孝 日水製薬株式会社 篠原克幸 福岡市民病院 検査部 坂本徳隆 藤田医科大学病院 臨床検査部 齊藤翠 福岡大学筑紫病院 臨床検査部 野口美紀 埼玉県済生会川口総合病院 臨床検査科 山口純也</p>
<p><b>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</b></p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師長 山下計太</p>
<p><b>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)</b></p>	<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>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<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>
<p><b>情報の開示</b></p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p><b>問い合わせ先</b></p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

部署名： 医学部附属病院検査部

担当者： 新関紀康

TEL： 053-435-2724

E-mail： [niizeki@hama-med.ac.jp](mailto:niizeki@hama-med.ac.jp)