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。

≪試料・情報の | ●研究の名称 利用目的及び 利用方法≫

臨床検査情報システムにおける測定結果の検証手法に関する 検討

●研究の対象

2022年1月1日~2027年3月31日に当院で通常診療に より血液検査を受けられた方

●研究の目的

血液検査は、病院の検査室から、分析した検査結果が、本当に 患者さんの病態を表しているか(偽陽性、偽陰性が起きていな いかなど)を確認し、主治医に報告しています。その確認方法 は、施設によって違いがあるだけでなく、確認する臨床検査技 師によっても差があります。これらのことは、検査の標準化、 質保証の観点からも国内外の課題となっています。本研究で は、患者さんの病態や治療歴などの電子カルテ情報を活用し、 自動判定する仕組みを構築・性能担保することを目的としてい ます。統一した判定・検証方法が業務効率向上させ、臨床検査 の人的負担とコストを減少の効果を見込んでいます。

●研究の期間

研究機関の長による実施許可日から 2027年3月まで

- ●利用又は提供を開始する予定日
- 研究機関の長による実施許可日
- ●他の機関に提供する場合には、その方法

データの提供は、個人を特定する情報は削除し、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。 特定の個人を照合するための情報は、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 >>

●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・ ケア等の過程で集積される電子カルテ上の臨床情報等です。 主に、年齢、性別、服薬状況、病態、手術歴、バイタル、検査 歴などです。

≪利用する者	●機関名および責任者名
の範囲≫	→ 機械 10000 異性 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
	山下計太
	株式会社エイアンドティー マーケティング部 部長
/ 内 団 に ち フ	新井順
≪外国にある	この研究では外国へ試料・情報を提供しません。
者に対する試	
料・情報の提供	
>>	
≪試料・情報の	
管理について	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
責任を有する	山下計太
者の氏名又は	
名称≫	
≪試料・情報の	あなたの情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供す
利用又は他の	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
研究機関への	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
提供の停止(受	法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
付方法含む)≫	
≪資料の入手	この臨床研究の計画や方法については、他の研究対象者に不利
または閲覧≫	益が及ばない範囲内で、また研究の独創性の確保に支障がない
	範囲内で、ご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。
	希望された資料が他の研究対象者の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。
≪情報の開示	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。
≪問い合わせ	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20番 1号
先≫	浜松医科大学
	部署名: 浜松医科大学医学部附属病院 検査部
	担当者: 副部長/臨床検査技師長 山下計太
	TEL: 053-435-2723
	1LL · 000-400-2120
	E-mail: keitay@hama-med.ac.jp

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