

2020年11月11日

研究へのご協力のお願い

三井記念病院 臨床検査部では、下記の臨床研究を三井記念病院医療倫理委員会の審査を受け、病院長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたり、患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないよう患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

検査残余検体の利用（包括的同意）

[研究者]

研究責任者：三井記念病院 臨床検査部 部長 金子 誠

[研究の背景と目的]

病気の診断や予防、治療効果の判定には臨床検査は不可欠です。三井記念病院 臨床検査部では、日常診療における臨床検査の質を向上させ、高度な医療を提供することを目的として、さまざまな検査の業務や検討、教育（検査に必要な精度管理や基準範囲の設定、新試薬と現有試薬の比較評価など）、また異常データや病態の詳細な解明を行っております。重要な結果が判明した際には、研究や学会において報告しております。

これには、診断に必要な検査や手術終了後に残った血液や組織など、通常では医療廃棄物として処理されてしまう臨床検査終了後の検体の残余部分(以下、残余検体)、また診療に伴い発生する記録情報（日常診療の病歴や検査値など）を使用いたします。

残余検体の収集、保管にあたっては「臨床検査を終了した残余検体(既存試料)の業務、教育、研究のための使用について -日本臨床検査医学会の見解- 2017 年改訂」(<https://www.jslm.org/committees/ethic/zanyokentai20171223.pdf>) を遵守して行っております。

[研究の方法]

●対象となる方

2020 年 11 月 11 日以降に治療（検査）のために当院の外来受診および入院し、臨床検査部にて検査を実施した患者さん

●研究期間

倫理審査承認日から 2026 年（令和 8 年）3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

臨床情報（診療録に治療に必要とされて記載された情報、年齢、性別、診断名など）、臨床検査データのほか、臨床検査のために採取された生体試料で、再検査などを考慮して一定の保存期間を過ぎた医療廃棄物として廃棄される残余検体（試料：血液、体腔液、尿など）。

なお、これらを収集するにあたり、患者さんへの新たに加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。

●研究の方法

精度管理、異常値検体の精査、新試薬と現有試薬の比較などの研究目的でない臨床検査業務のほか、検査を学ぶ医師や臨床検査部技師の教育のため、また測定法の改良と評価、新しい臨床検査法の検討、臨床的有用性の確認などの研究目的のために残余検体を使用いたします。

●検体や情報の管理

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本院臨床検査部の臨床検査技師、医師のみです。

[個人情報の取扱い]

残余検体の「業務への使用」は、誰のデータか分からなくするために、原則として個人を特定する情報については収集しない(匿名化)状態で、検査・統計的処理を行います。このため、個人情報は保護されています。倫理指針等の研究指針に従って、研究責任者および業務・研究担当者は、個人情報や検査データなどについて守秘義務を遵守し、研究対象者が不利益を被らないようにします。

[問い合わせ先]

本研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。この研究への残余検体提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの試料は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに検討されていた場合には、匿名化されたデータになっているために完全に廃棄できないことがあります。この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への試料提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、研究参加にあたっての謝金はございません。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。

当院の責任者 三井記念病院 臨床検査部 部長 金子誠 連絡先 03-3862-9111 (代表)