

## 臨床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 医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可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っては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に個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

血液形態のソリューションサービス構築に向けて検討(シスメックス株式会社からの受託研究)

### [研究の背景]

病院検査部の臨床検査技師においても、専門スキルのある人材の確保が求められています。しかし、血液検査においては、血液形態の目視検査で技術が必要となることが多いにもかかわらず、血液形態を読むエキスパート技師の確保や人材育成は簡単ではなく時間やコストもかかります。このような問題がある一方で、働き方改革や病院の安定した経営を実現するためにコスト削減などから人員が削減する傾向になり、目視検査の報告ができない、検査結果の報告遅延が課題となっている病院は多いです。また、エキスパート技師や専門家がいらない検査室からの検査結果報告では医療の質が不十分となる可能性もあります。血液検査関連製品として自動血球分析装置や塗抹標本作成装置(塗抹標本作製の自動化)、血液像自動分析装置(自動撮像と一次分類)など、当院検査室ではシスメックス株式会社機器を導入しています。これら製品にエキスパート技師による血液形態の判断支援サービスを組合せて、上記の課題解決を図ることができるかどうか検討することを目的としています。

### [研究の目的]

臨床検査オーダーから実施された血液検査を用いて、血液形態を読むエキスパート技師への依頼を実施して、適切に診断が行われるかどうか、このサービスが有用かどうか検討して評価することを目的としています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

三井記念病院 臨床検査部 で血液検査が行われた方

2021年10月1日～2023年3月31日の期間に検査された方

●研究期間

研究許可日 ～ 2023 年 3 月 31 日

●利用する診療情報

- 1) 年齢・性別
- 2) 多項目自動血球分析装置-血算、5DIFF, IP メッセージ, スキャッタ, DI データ(100 or 200 カウント)
- 3) 必要に応じて, 疾患名・重症度に関する情報, 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果, 行った治療の内容を入力
- 4) 画像検査からの血液形態に関する相談

これらの情報を用いて, 血液検査のエキスパート技師へ画像に関する臨床相談をします。この一連のサービスについて, 本プログラムの有用性の評価を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	臨床検査部
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	松熊 美千代

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	臨床検査部	部長	金子 誠	研究統括・指導
研究分担者	臨床検査部	チーフ	松熊 美千代	情報の管理, データ収集と整理
	シスメックス株式会社	プロダクトマーケティンググループ係長	清水 信尚	データ解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	金子 誠
	住所	東京都千代田区神田和泉町 1 番地
	施設名	三井記念病院
	診療科(部署)	臨床検査部
	電話番号	03-3862-9111 内線 2503 (平日 9:00~17:00)