

2013年2月13日以降に、当院検査部にて採血等の検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：検査残余検体の利用

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2029年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部検査部 教授 井上 克枝

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された残余試料・情報（診療録）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

病気の診断や予防、また治療効果の判定にはさまざまな臨床検査が用いられます。

山梨大学医学部附属病院検査部では、日常診療における臨床検査の質向上のため、臨床検査法の開発や改良、異常データの解析や病態のより詳細な解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了後の検査記録、血清・尿などの残余検体（既存情報）を収集、保管することです。

残余検体を収集、保管にあたっては「臨床検査を終了した検体の業務、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—」を遵守して行っております。

【研究の方法について】

この研究は、山梨大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施しています。臨床検査終了後の検査記録の収集、医療廃棄物として廃棄される前の血液・尿などの残余検体を収集、保管を行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2013年2月13日以降に治療（検査）のために外来および入院し、検査部にて検査を実施した患者さん。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（年齢、性別、診断名）、臨床検査データ（血清、血漿、尿検査）

試料：血液、尿

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び残余検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部検査部・輸血細胞治療部の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行っております。

【お問い合わせ等について】

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。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報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、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。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、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報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、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部検査部

技師長 多田 正人

メールアドレス：mohta@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6924