

「臨床検体を用いたリアルタイム精度管理(Even-Check 法)の運用」に関する研究について

公益財団法人天理よろづ相談所病院臨床検査部では 2020 年 1 月～2020 年 7 月までの期間に末梢血一般検査を受けられた患者さんの検査結果を用いて研究を実施しております。本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」にご連絡ください。

・ 研究名

臨床検体を用いたリアルタイム精度管理(Even-Check 法)の運用

・ 研究背景・目的

患者さんの診察や治療効果の判定には検査結果が欠かせません。臨床検査部では分析装置が正確に測定できているかを確認するために“あらかじめ値がわかっている試料（管理試料）”を測定しています。しかし、管理試料は高価であり 1 日に一度、又は一定時間毎にしか測定されていません。そのため分析装置の異常を発見するのに時間を要する場合があります。

今回検討する Even check 法は、管理試料を使わず患者さんの検査結果を解析してデータ保証する方法です。患者さんの測定値から前回値を引いた値を集計すると、正の患者さんと負の患者さんがほぼ同数(even)となる特徴を利用しています。Even Check 法は、最新の 20 人のデータを集計し、どちらかに偏っていないかの確認(check)をするため、リアルタイムで装置が正しい値を出しているか把握できます。

本研究では Even Check 法の各種検査項目における有用性および異常が発生したときの原因について検討します。Even Check 法の運用が確立できれば、より信頼できる検査結果を提供することが可能になります。

・ 取り扱う資料および診療情報

診察のため採血された検査結果を使用させていただきます。使用する個人情報は ID、診療科のみです。

・ 個人情報保護の方法

使用する個人情報（ID、診療科）を連結可能匿名化(暗号化)した後、研究に利用します。これらの手続きとデータ管理、匿名化（暗号化）の対応表の管理は臨床検査部内個人識別情報管理者が行いますので、研究者および院外のものが個人情報を得ることはありません。

- ・倫理上配慮すべき事項

本研究は診療目的で得られた検査結果を用いるため、患者さんの負担となるような行為はありません。

- ・研究成果の公表について

研究の成果が検査の向上・発展のため、学会に公表することがありますが、患者さんの診療情報は連結可能匿名化(暗号化)されていますので、第三者・本研究担当者に患者さんの情報が明らかになることはありません。

- ・研究への残余検体および診療情報使用の取り止めについて

取り止めを希望される場合には、「問い合わせ窓口」にご連絡ください。希望を受けた場合、患者さんの血液および診療情報を本研究に用いません。

- ・問い合わせ窓口

この研究についてのご質問は、

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 部長 上岡樹生 連絡先 0743-63-5611

にお問い合わせください。

研究責任者

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 主任臨床検査技師 永井 直治

個人識別情報管理者

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 技師長 嶋田昌司