

「臨床検体を用いたリアルタイム精度管理手法の研究」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～2023年3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臨床検査が欠かせません。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ることから1日に一度、又は一定時間毎にしか測定しておらず、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 法や XbarM 管理は、管理試料を使わず患者さんの検査結果を統計的に解析してデータ保証する方法です。いずれの方法も患者さんの測定値最新の20人～100人のデータを元に算出した値を監視するため、リアルタイムで装置の状態が把握できます。

本研究では Even Check 法や XbarM 管理の各種検査項目における管理異常が発生したときのトレンドに基づく検知ルールについて検討します。Even Check 法や XbarM 管理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。

なお本研究はシスメックス株式会社との共同研究です。

・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 ID、診療科、年齢、性別のみです。

・個人情報保護の方法

使用する個人情報 (ID、診療科、年齢、性別) 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。本研究はシスメックス株式会社との共同研究ですが、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