

(西暦) 2017年 4月 1日

# 医療計画課題『他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイド プロフィール解析』におけるデータとサンプルの二次利用について のご協力のお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学 医学部 小児科 職名 教授  
氏名 長谷川 奉延  
連絡先電話番号 03-5363-3816

実務責任者 所属 慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学 職名 専任講師  
氏名 涌井 昌俊  
連絡先電話番号 03-5363-3602

このたび慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院では、上記の医療計画課題に参加される他医療機関の患者さんを対象に、以下の通りにご協力をお願い申し上げる次第です。本件を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

## 1 対象となる方

本学・本院の倫理委員会で承認された日付から2022年3月31日までの間に、当院中央臨床検査部宛に『他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロフィール解析』のために院外から検体を提供された他医療機関通院中または入院中の患者さんを対象とさせていただきます。ただし、検体提供時に担当医に診療情報等の活用について、不同意された方を除きます。

## 2 保管・利用させていただく内容とその目的

尿ステロイドプロフィール検査の補助診断能力の向上ために、解析後に得られるデータと残余サンプル、ならびに担当医から依頼の際に提供される診療情報を二次利用させていただく可能性を想定しております。『他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロフィール解析』で得られるデータには、個人識別性をもたらす符号、またはそれに準じる生体情報は含まれていません。残余サンプルを二次利用してデータを取得する場合も、個人識別性をもたらす符号、またはそれに準じる生体情報を含みません。診療情報については、医療計画として本学・本院で『他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロフィール解析』を実施するにあたり、最低限必要なものとして依頼元である担当医から提供された情報に限っており、その情報には個人情報ならびに個人を特定できる診療情報は一切含まれていません。

解析後に得られるデータと残余サンプル、ならびに担当医から依頼の際に提供される診療情報の

保管・利用は全て、医療計画として『他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロファイル解析』の実施者である慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学教室、小児科学教室および慶應義塾大学病院 中央臨床検査部が責任をもって担います。したがって、それらの保管・利用の過程の中で個人特定が生じることはありません。

具体的には、患者さんのデータや残余サンプルを用いることでよりの確な基準範囲を設定すること、種々の疾患の診断カットオフ値を設定すること等が挙げられます。それらの成果は、学会報告あるいは論文掲載を通じて学術発表を行う可能性があります。学術発表の際も個人が特定される情報は含まれません。

### 3 データと残余サンプルの管理責任

医療計画として実施する『他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロファイル解析』の場合と同じく、データと残余サンプルの保管・利用の責任は、慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学教室、小児科学教室、腎臓内分泌代謝内科学教室および慶應義塾大学病院 中央臨床検査部が担います。

### 4 協力を望まれない場合についての対応

協力を望まれない場合は、その旨を依頼元である担当医にお伝えください。担当医から、医療計画課題『他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロファイル解析』の実務責任者である涌井昌俊に協力辞退・協力停止の旨を御連絡いただき、その時点でデータと残余サンプルの二次利用の対象から外します。このような対応をとりますので、新たに個人特定が生じることはありません。なお、既に二次利用が実施された時点での申し出については、学術発表等に結果が用いられた後の場合は遑って対応することができず、協力辞退・協力停止を受け付けられません。

### 5 質問・相談・意見等の受付対応

本件に関する質問・相談・意見等は、下記へご連絡下さい。個人特定を避けるために、必要な場合は依頼元である担当医を介してご連絡下さい。

医療計画課題『他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロファイル解析』実務責任者

涌井 昌俊（慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学 職名 専任講師）

所属先アドレス：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学

E-mail： wakuism@a6.keio.jp

電話： 03-5363-3602

以上