

新型コロナウイルス の診断のため、慶應義塾大学病院または慶 應義塾大学医学部で PCR 検査を受けた患者さんの検査情報を用い た医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>上 蓑 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>上 蓑 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>

このたび当院では、上記のご病気で PCR 検査を受けた患者さんの検査情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020 年 2 月 27 日より 2022 年 9 月 30 日までの間に、慶應義塾大学病院あるいは慶應義塾大学医学部登録衛生検査所にて新型コロナウイルス感染症の診断のため、新型コロナウイルス PCR 検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200344

研究課題名 システム理論を用いた最適な PCR 検査体制の構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院臨床検査医学、慶應義塾大学医学部共同利用研究室・腫瘍センター、慶應義塾大学病院臨床検査科、慶應義塾大学グローバルリサーチインスティテュート

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的流行により私たちの社会・医療が大きな影響を受

けています。新型コロナウイルス感染症の診療には PCR 検査が非常に重要であるため、2020 年 3 月より健康保険を用いて PCR 検査が可能になりました。さらに、これまでの検査体制では十分な検査ができないことが危惧されたことから、大学などの設備を臨時に衛生検査所（検査センター）として使用できることになりました。

慶應義塾大学でもこの登録を行い新型コロナウイルス PCR 検査を大学病院臨床検査科と大学医学部でそれぞれ行っていますが、その最適な役割分担はまだ明らかではありません。

この最適な役割分担を明らかにすることでより多くの PCR 検査が可能になると期待されるため、本研究では、大学病院臨床検査科と大学医学部の衛生検査所の最適な利用法を検討することを目的としています。

方法としては、電子カルテや検査情報システムから PCR 検査を開始した日以降に新型コロナウイルス PCR 検査を受けた患者さんの検査を受けた理由、検査日、検査結果、検査に用いた検体の種類の情報を取得します。この情報から得られる、検査実施件数、検体種、検査を受けた理由別検査実施件数、陽性率などに集計し大学病院臨床検査科と大学医学部の衛生所の体制をモデル化したものに当てはめ、検査体制の問題点や改善点を明らかにしてより最適な検査体制のモデル構築を行います。

さらに、他に研究に協力する大学があった場合、その大学から検査実施件数、検体種、検査を受けた理由別検査実施件数、陽性率と検査体制に関する情報を取得して、慶應義塾のモデルと比較します。

5 協力をお願いする内容

研究者が電子カルテシステム・検査情報システムにアクセスし、あなたの検査を受けた理由、検査日、検査結果、検査に用いた検体の種類の情報を取得することにご協力ください。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検査情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、取得後匿名化した検査情報を結びつけることができないように処理します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、検査情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

慶應義塾大学医学部臨床検査医学

講師 上 蓑 義典

03-5363-3710 (対応可能時間帯：平日 9:00-17:00)

以上