

血算検査あるいは骨髄検査の依頼があった患者さんの 検査終了後の標本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 臨床検査医学 職名 教授
氏名 松下 弘道
連絡先電話番号 03-5363-3683

実務責任者 所属 臨床検査医学 職名 助教
氏名 三ツ橋 雄之
連絡先電話番号 03-5363-3683

このたび当院では、血液検査あるいは骨髄検査の依頼があった患者さんの検査終了後の標本を用いた下記の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いたしますので、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

当院に通院され、末梢血検査（白血球数、赤血球数、血小板数および白血球百分率（血液像検査）の検査が実施された方、あるいは骨髄穿刺検査が実施された方。ただし、当院における診療情報等の活用について、不同意文書を提出された方を除きます。

2 研究課題名

承認番号 20221191

慶應義塾大学関連病院における血液検査関連の精度管理調査および試料の作成

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学・慶應義塾大学病院臨床検査科
(研究グループ名：慶應血液検査研究会)

共同研究機関

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院

研究責任者

(研究責任者：代表世話人) 松下 弘道
(実務責任者：世話人) 三ツ橋 雄之
(世話人) 荒井 智子

慶應義塾大学病院	(世話人) 谷田部 陽子
慶應義塾大学病院	(世話人) 荒木 美香
東京都済生会中央病院	(世話人) 大山 貴司
横浜市立市民病院	(世話人) 多田 慶子
国家公務員共済組合連合会立川病院	(世話人) 小林 憲史
国際医療福祉大学附属三田病院	(世話人) 鈴木 綾香

4 本研究の意義、目的、方法

慶應義塾大学医学部臨床検査医学/慶應義塾大学病院臨床検査科では、慶應義塾大学病院の関連病院を中心とし、血液検査の精度管理および検査精度向上を目的とした研究会である「慶應血液検査研究会」を開催しています。慶應血液検査研究会には現在、慶應義塾大学病院を含め 36 施設が参加しています。本研究では、この研究会において、これらの参加施設の検査精度の向上を図る目的にて精度管理調査およびその結果をもとにした教育活動を実施しています。これらの精度管理調査のなかで、血液中あるいは骨髄中に出現する血液細胞（白血球、赤血球、血小板）の形態的判別の精度管理のために、慶應病院で血液検査あるいは骨髄検査を依頼され、検査および診断・報告が終了した血液標本から精度管理に用いる細胞の画像を撮影し、その判別技術の向上を目的とした精度管理調査を実施し、参加施設の検査精度の向上を図ります。なお、細胞画像の撮影および画像ファイルの作成を外部委託しますが（委託先：セラビジョンジャパン）、その際には標本の患者情報は完全に削除し、また、委託先には関連する情報は呈示しません。精度管理調査（サーベイ）の実施の際には、各参加施設に細胞画像と改変した検査データを提示し、細胞形態に関する検査の正確さや病態を正しく推測する技術の評価を行うとともに、その結果を基にした教育的なフィードバックを実施し、検査精度の向上を目指します。なお、本研究は慶應血液検査研究会の会費による運営費にて実施されます。精度管理調査の結果等については学会、学術雑誌に発表予定です。

5 協力をお願いする内容

主治医から血液検査あるいは骨髄検査を依頼され、検査に使用された標本（末梢血塗抹標本あるいは骨髄塗抹標本）を、その標本がだれのものかわからないようにして細胞の画像を撮影し、精度管理のための試料として使用します。撮影された細胞画像（100 細胞あるいは 200 細胞を想定しています）を精度管理調査の参加施設に配布し、各施設にて画像上の細胞を評価して適切な分類項目に分類するとともに、それらの細胞の特徴から想定される病態を回答してもらい、それらの回答を集計して、判断の正確さを評価します。これらの手順は実際の血液検査あるいは骨髄検査の検査手順を反映するものであり、参加施設の検査精度・検査技術の評価とともに、調査結果をもとにした教育的指導も行うため、各施設における検査精度・技術の向上が期待されます。また、精度管理調査の結果および調査の過程で得られた診断上の有用な所見を学会等にて発表することにより、医療全体における検査や診断の質的向上にも寄与するものと思われま。精度管理調査のために関連する血液検査データを使用させていただく必要がある場合には、すべての数値を改変し、だれのものかわからないようにします。精度管理調査終了後の試料は慶應義塾

大学病院臨床検査科にて管理します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2033 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う検査の残りの検体は個人情報をすべて削除して使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）はまったくありません。

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。

患者さんまたはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、検体の使用不可の依頼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。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 三ツ橋 雄之（実務責任者）

E-mail:t-mitsubishi@z6.keio.jp

以上