

「特発性異常値・異常反応が臨床検査精度に影響を与える 要因の解析研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 松下 弘道
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 臨床検査医学

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象者の方に向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、対象者の方への新たな負担は一切ありません。また対象者の方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対象者の方は、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

2019年12月1日より2027年12月31日までの間に、慶應義塾大学病院または慶應義塾大学予防医療センターにて診療目的で臨床検査を実施した受診者の方が対象となります。ただし、遺伝学的検査（生殖細胞系列遺伝子検査）は本研究では対象ではありません。また、当院における診療情報活用について、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 20231085

研究課題名 特発性異常値・異常反応が臨床検査精度に影響を与える要因の解析研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院・慶應義塾大学薬学部

研究責任者

教授 松下 弘道

4 本研究の目的、方法

臨床検査科が実施する臨床検査業務（日常検査・新規機器・試薬導入検討）の中で得られた異常反応検体の臨床病態および検査手法との関わりを解析し、異常値等の発生要因の検証を実施します。日常の検査（新規項目導入時評価データを含む）を行う中で得られた異常反応検体の解析を実施す

ることで、検査の質の向上、または検査結果の正しい解釈に繋げることが目的です。

方法は、慶應義塾大学病院で日常の臨床検査として実施される臨床検査（新規項目導入評価データを含む）において異常反応が疑われた検体があった場合に、臨床検査機器より出力される情報（測定値、反応過程など）に加え、年齢、性別、服薬、基礎疾患、治療データ、検査データといった検査結果に影響を与えるパラメータ情報を電子カルテより取得し、解析を行います。また、異常反応を呈した検体に残余がある場合、その検体に対して異常反応の要因解析のための測定を実施します。なお、原因精査を目的として、外部検査会社に匿名化検体の測定を依頼する場合があります。また、慶應義塾大学薬学部でも匿名化検体の測定と解析を実施します。

5 協力をお願いする内容

診療目的で臨床検査の依頼された臨床検査データおよび新規試薬導入検討で得られた検査データを使用させていただきます。また、検体残余試料がある場合は、原因精査を目的に利用する場合があります。加えて、異常反応原因精査を目的に、臨床検査機器より出力される情報（測定値、反応過程など）に加え、年齢、性別、服薬、基礎疾患、治療データ、検査データなどの検査結果に影響を与えるパラメータ情報を電子カルテより取得する場合があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

外部委託検査会社に検体の精査を依頼する場合があります。ただし、検体を引き渡す際には匿名化された状態で引き渡しを実施します。対象者の方に関する情報を外部に提供することはありません。

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。

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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供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。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 松下弘道（研究責任者）

E-mail: hirommat@keio.jp

直通電話：03-5363-3602

以上