

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	15035-3
課題名	残余患者検体を用いた精度管理試料の作製
研究期間	2015年6月19日～2022年3月31日
研究の対象	2015年6月～2022年3月にかけて当院臨床検査・輸血部に検査依頼があり、検体の二次利用の同意が得られた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：病歴，治療歴，潰瘍の重症度，カルテ番号 等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input checked="" type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（尿、体腔液）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先： ）（提供方法： ） <input checked="" type="checkbox"/> その他 提供先：一般社団法人 北海道臨床衛生検査技師会 提供方法：残余患者検体を収集する際に患者番号、氏名、感染症情報を記録するため、管理するデータファイルは外部とリンクしていない、特定の関係者以外はアクセスできない状態の病院情報システム内にて、調査用の別の番号を割り振りして管理します。ファイルにはパスワードを付記します。対応表は研究担当者が保管・管理します。北海道臨床衛生検査技師会の外部精度管理調査参加施設へ提供する試料は、個別の試料ではなく多数の検体を混合した試料（プール検体）です。
研究組織	旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部：部長 藤井 聡 一般社団法人 北海道臨床衛生検査技師会： http://www.hokuringi.or.jp/
研究の意義、目的	<p>臨床検査を行う検査施設では、測定値が正しい結果となるよう臨床検査技師が日々測定機器のメンテナンスや測定手法の研鑽を行っています。このように、測定結果が正しいものとなるように管理することを精度管理といいます。臨床検査の精度管理には、検査施設ごとに行う「内部精度管理」と、医療・検査関連団体が各検査施設を対象に調査する「外部精度管理」があります。外部精度管理調査は共通条件のもとで調査する必要があるため、調査試料を同一に、かつ大量に必要となります。そして、試料は多数の検体を混合して原材料とした“プール検体”が最も適していることが判明しています。</p> <p>本研究では、プール検体を原料とした試料を作製し、安定性を確認した後、一般社団法人 北海道臨床衛生検査技師会で年一度行う外部精度管理調査試料として採用することを目的とします。臨床検査室では、目的検査終了後の検査残余検体が毎日医療廃棄物として処理されている現状であり、プール検体はこの廃棄する検体を有効に使用するものです。また、検体を混合するため、患者様個人が特定されることはありません。本検討で作製した試料を実用化することにより、北海道全体の検査室間差の実態把握ができます。また、技術水準を保つことができ、</p>

	臨床検査の標準化推進に大きく貢献するものと考えます。
研究の方法	目的検査終了後の検査残余検体を収集・混和しプール化します。その後、濃度調製等を行い、精度管理調査用試料とします。この試料について安定性および調整濃度の妥当性を確認した後に、外部精度管理調査参加施設に配布し結果を解析します。
その他	本研究は企業等との研究ではないため、問題となる利益相反関係はありません。
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先 住 所：旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 研究責任者：藤井 聡 (0166-69-3380) 研究担当者：新関紀康 (0166-69-3381)</p> <p>研究代表者： 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長：藤井 聡</p>