

医療法人 啓清会 関東脳神経外科病院
倫理委員会委員 各位

申請者 宮本 大

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1.課題名	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) について抗原検査と PCR 検査の違い
2.研究者所属氏名	医療法人 啓清会 関東脳神経外科病院 検査科 臨床検査技師 宮本 大
3.研究の目的及び意義	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) について、検体の取り扱い方や検査にかかる時間の違い、試薬の費用の違い、その結果の意味などを周知し他職種への連携を深めていくことを目的とする。
4.研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	2020年 2月～より実施している PCR 検査について仕様を踏まえた上で検体の取り扱い方、検査時間、試薬の費用を比較し改善点、また課題について検討する。 本研究は後ろ向き研究であり、インフォームド・コンセントはおこなっていないため、オプトアウトで対応する。
5.研究の実施場所	関東脳神経外科病院 検査科 検査室

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）について抗原検査と PCR 検査の違い

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 検査科

研究代表者 宮本 大

第 1 版 作成年月日：2021 年 5 月 24 日

1. 研究名称

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）について抗原検査と PCR 検査の違い

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する.

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 検査科 技師長 下方広次
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 検査科 宮本 大
3. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
4. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

当院では新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）について、抗原検査（簡易キット）と PCR 検査（2 台の検査機器）を行っている。それぞれの検査について検体の取り扱い方、検査の特徴、臨床的意義を比較し、他職種への周知、当該業務の紹介並びに課題を検討する。

4. 研究の目的及び意義

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）について、検体の取り扱い方や検査にかかる時間の違い、試薬の費用の違い、その結果の意味などを周知し他職種への連携を深めていくことを目的とする。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究のアウトライン

2020 年 2 月～より実施している遺伝子解析装置 i-densy(arkray 社)と ID NOW™ 新型コロナウイルス 2019 (アボット社)、の仕様、CT 値を含め検査を紹介し、抗原検査との違いや現状、試薬の費用などを比較し今後の課題を検討する。

(2) 研究のデザイン

質的研究 後ろ向き研究

(3) 研究の実施方法

2020 年 2 月～より実施している PCR 検査について仕様を踏まえた上で検体の取り扱い方、検査時間、試薬の費用を比較し改善点、また課題について検討する。

(4) 調査項目と試料・情報の収集方法

電子カルテの診療録・検査記録

6. 評価項目

- ① 患者安全に基づき、効率的かつ効果的に業務が遂行できているか
- ② 他職種への理解が浸透しているか
- ③ 当検査とルーチン業務、当直業務を並行するにあたり妨げになっていないか

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

発熱外来、ドライブスルー外来、院内で PCR 検査を実施した症例

(2) 除外基準

なし

8. 研究の変更, 中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改定をおこなう場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開 (オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き研究であり、インフォームド・コンセントはおこなっていないため、オプトアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化した上で研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し、独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

- (1) 予測される利益
医療の質・患者安全の向上
- (2) 予測される危険と不利益
なし

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については，医師法等の関連法規に従い保管する．本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については，研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する．情報を取り扱う研究者は，研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し，情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いの上で保管をおこなう．

本研究終了後において，本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない．研究責任者は，研究終了後，研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間，あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する．その後，個人を特定されないよう処理した上で廃棄する．なお，通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする．

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は，研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報，または損なうおそれのある情報を得た場合は，速やかにその旨を当該病院長へ報告する．
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は，研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報，または損なうおそれのある情報であって，研究の継続に影響を与えらるものと考えられるものを得た場合は，遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する．
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は，研究を終了したときは，その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する．
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は，得られた情報等の保管について，必要な管理をおこない，管理状況について病院長へ報告する．

14. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

なし

(2) 利益相反

なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者及びその関係者からの相談については，以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 検査科 技師長 下方広次

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL:048-521-3133

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない。

18. 使用文献

なし