

生化学検査機器、免疫検査機器の入れ替えにあたって比較検討

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 臨床検査科

研究代表者 蓮見 大樹

第1版 作成年月日：2024年3月12日

1. 研究名称

生化学検査機器、免疫検査機器の入れ替えにあたって比較検討

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 臨床検査科 蓮見 大樹
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 臨床検査科 蓮見 大樹
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

2023年6月18日に生化学免疫検査機器株式会社オーソ ビトロス 5600 から生化学検査機器キャノン TBR120/FR、免疫検査機器シスメックス株式会社 HISCL-800 に入れ替えた。

今回、新しく導入にあたって比較してみたいと思った。

4. 研究の目的及び意義

検査機器装置を新たに導入して院内で何が変わったのか。また比較することによって今後新たに導入する機器に参考する

5. 研究の期間及び方法

- (1) 研究実施期間：2023年6月16日までビトロス 5600 まで機器を使用
2023年6月18日～現在まで TBR120/FR、HISCL-800 を使用

- (2) 研究の実施方法

お互いの機器の特徴、検査時間、コスト、操作方法、メンテナンスなどを比較

6. 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訂を行う場合は、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。

7. 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

特になし。

8. 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うえで研究・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。

9. 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うえで保管を行う。

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うえで廃棄する。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。

10. 研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若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若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若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若しくは科学的合理性を損なう事実若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る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、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

11. 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、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
入院時検査における統計のため、研究資金を必要としない。
- (2) 利益相反

本研究の計画・実施・報告においては、利益相反はない。

12. 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。

13. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等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 臨床検査科 蓮見 大樹

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)