

当院において連続1か月以上入院された方およびそのご家族の方へ

—「検体の取り間違いを検出するための累積デルタチェック法（CDC法）の簡易法について の検出率の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚 文男

1) 研究の背景および目的

昨今、患者さんの入院日数は昔と比較して短期間となっており、長期に渡ることは少なくなってきています。

患者さん個別データを用いた精度管理方法である累積デルタチェック法（以下 CDC 法）は、検体の取り間違いを検出する目的で開発された方法ではありますが、チェックに必要な数値を算出するには長期的なデータ（入院1か月以上の前回値と今回値の差）および大量の例数（明確な規定はないが500組以上）が必要となっております。

今回、入院を連続1か月以上された患者さんについて、2回分のデータ（前回値と今回値）および例数を100例以上とし CDC 法の簡易法を作成し検出率を算出することを目的とします。CDC 法の簡易法が実用可能かを評価します。

2) 研究対象者

2016年1月1日～2024年6月30日の間に岡山大学病院において入院を連続1か月以上された方500名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において入院を連続1か月以上された方について、研究者が診療情報をもとにすべてのデータを選び、検体の取り間違いの検出に関する分析を行い、設定可能かについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・血液検査結果（TP、ALB、CRE、UA、TCHO、CHE、ALP）
- ・連続入院期間日数
- ・入院した病棟

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院医療技術部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 検査部門

氏名：古川 雅規

電話：086-235-7667（平日：10時～15時30分）