

## 別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院

研究責任者の氏名 : 林田 理沙

2. 研究の概要

①研究の名称

尿中有形成分分析装置2機種と目視法との比較検討

②研究の目的

尿中有形成分を機械法（自動分析装置で測定する方法）と目視法（人が顕微鏡で観察する方法）とで検査データを測定し、測定原理が異なる2方法の自動分析装置を比較することでそれぞれの機械の特徴的な性能を検討する。

③研究の方法

1. 基礎的な有形成分データの機械法と目視法との比較

2. 各機械の特徴と今後の展望

④研究の実施体制

所属 : 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 検査部

研究責任者 : 林田 理沙

研究分担者 : 松本 淳子、竹平 歩美、森崎 敬祐、能美 伸太郎、藤原 謙太

⑤研究対象者の選定方針

・承認日～2021年10月31日の間に尿検査目的で当検査部に提出された残余検体。

（選択基準）通常検体にて、尿定性、尿有形成分及び尿沈渣が依頼された検体。

（除外基準）被験者に理解を求め同意を得る方法の「残余検体使用拒否」の申し出によりマークの記載された検体。尿沈渣検査法2010（JCCLS GP1-P4）による検体の取り扱い基準に合致しない検体。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

#### 4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

#### 5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

##### (1) 研究について

研究責任者： 検査部 林田 理沙

(電話) 0823-22-2111 (代表) 一般検査 4303 (内線)

##### (2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者： 検査部 林田 理沙

(電話) 0823-22-2111 (代表) 一般検査 4303 (内線)

「尿中有形成分分析装置2機種と目視法との比較検討」への協力をお願い

研究機関：呉共済病院

研究責任者：検査部 林田 理沙

受託研究機関：シスメックス株式会社

研究責任者：広島支店 学術サポート課 和田 圭太

受託研究機関：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

研究責任者：DX 事業本部 POC スペシャリスト部 小谷 嘉彦

【研究の目的】

呉共済病院検査部では、院長の承認を得て「尿中有形成分分析装置2機種と目視法との比較検討」という研究を行っている。この研究は、尿中有形成分を機械法（自動分析装置で測定する方法）と目視法（人が顕微鏡で観察する方法）とで検査データを測定し、測定原理が異なる2方法の自動分析装置を比較することで各分析装置の特徴的な性能を検討する事を目的とする。

国内で販売されている尿中有形成分分析装置の測定原理は、フローサイトメトリー（FCM）法によるものと画像処理法によるものに大別されている。FCM法は、蛍光染色試薬により成分を染色し、レーザー光を照射することで得られる蛍光信号を解析することで大きさ、透過度、内部構造などを情報化し成分を鑑別する。画像処理法は、有形成分を撮影し画像から成分を自動鑑別する。既存機器であるUF-1000iの後継機としてシスメックス株式会社（以下シスメックス社）からFCM法方式のUF-5000が、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社（以下シーメンス社）から画像方式のAtellica UAS800が販売されている。

今回、検討する装置は異なる原理を用いたものであり、各装置の性能を評価し業務の効率化と測定結果の精度の向上を目指した装置の導入を行うために本研究を実施する。

【研究の方法及び期間】

対象は承認日～2021年10月31日の間に尿検査目的に提出された検体。

- 研究内容
  1. 基礎的な有形成分データの機械法と目視法との比較
  2. 各機械の特徴と今後の展望
  
- 対象機器
  1. 全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000  
(シスメックス株式会社)
  2. 尿中有形成分分析装置 Atellica UAS800  
(シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社)

3. 全自動尿中有形成分分析装置 UF-1000i (既存機器)  
(シスメックス株式会社)

● 評価方法

1. UF-5000 と Atellica UAS800 それぞれの同時再現性
2. UF-5000 と Atellica UAS800 の相関性
3. 既存機器 UF-1000i と UF-5000、Atellica UAS800 それぞれとの相関性
4. 尿沈渣目視法と UF-5000、Atellica UAS800 それぞれとの相関性

【研究対象者として選定された理由】

● 選択基準

通常検体にて、尿定性、尿有形成分または尿沈渣が依頼された検体を対象とする。

● 除外基準

被験者に理解を求め同意を得る方法の「残余検体使用拒否」の申し出によりマークの記載された検体。尿沈渣検査法 2010 (JCCLS GP1-P4) による検体の取り扱い基準に合致しない検体。

【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】

検査終了後の残余検体を使用するため、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は発生しない。

【研究に同意しない場合や撤回した場合】

研究対象者は使用承認および使用承諾拒否を撤回することができる。

本研究に参加するかどうかは自由意志である。研究に同意しない場合や撤回した場合でも不利な扱いを受ける事はない。

【研究に関する情報公開の方法】

個人情報の取り扱いに十分注意した上で、学会発表および論文発表を行う。

【研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がでない範囲内で研究計画書及び研究方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法】

当院ホームページに研究計画書及び研究方法を掲載。

【期待される効果】

検体を迅速に検査するにあたり業務の効率化を目的として尿沈渣検査の自動化が進んでおり、いくつかの方式の尿中有形成分分析装置が利用されている。今回当院の尿中有形成分分析装置の更新を機に異なる機械を比較しそれぞれの特徴と性能を捉えることによって、より迅速により有用な運用方法を確立することで、今後の臨床に役立てることができると思われる。

### 【個人情報等の取り扱い】

利用するデータは、診療科、診断名、尿有形成分【RBC 赤血球、WBC 白血球、EC(上皮)、CAST (円柱)、BACT (細菌)、PathCAST (病的円柱)、SRC (小型上皮)、YLC (酵母様真菌)、XTAL (結晶)、SPERM (精子)】、尿沈渣【赤血球/H、白血球/H、扁平上皮/H、尿路上皮/H、尿細管上皮/H、円柱上皮/H、硝子円柱、上皮円柱、顆粒円柱、ろう様円柱、脂肪円柱、赤血球円柱、白血球円柱、結晶円柱、空胞変性円柱、細菌円柱、フィブリン円柱、シュウ酸カルシウム結晶、尿酸結晶、リン酸カルシウム結晶、リン酸マグネシウム結晶、異型細胞、酵母様真菌、封入体、細菌種 (単染色)、細菌、組織球、卵円形脂肪体、精子、性腺分泌物、トリコモナス】の値。この研究にご参加頂いた場合、名前を識別コード (数字や文字を組み合わせたもの) に置き換え、個人を特定出来ないように匿名化しデータを管理する。

この研究で得られた結果は、学会などに公表される場合があるが、その際は、識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護される。

### 【試料・情報の保管及び廃棄の方法】

研究結果は、本研究専用の外部記録媒体に保存しインターネットに接続されていないPCを使用する。研究後の検体は、個人情報を取り除き検査部の規定に従って一般検体とともに廃棄する。外部記録媒体は検査部内にて施錠保管し、研究終了後にすべての研究資料は個人情報が分からないように廃棄する。

本研究で得られた研究結果は研究終了報告の提出から5年間、または最終の研究成果報告から3年間保存する。

受託研究機関に提供機器を返却する際は、機器コンピュータ内の患者データ記録を削除した上で返却する。

### 【研究の資金源等、研究機関の研究に係わる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係わる利益相反に関する状況】

本研究実施にあたり、研究装置である全指導尿中有形成分分析装置 UF-5000 および尿中有形成分分析装置 Atellica UAS800 の研究期間内の貸与、ならびに本研究に用いる検査試薬類については、必要最低量を契約締結の上でそれぞれシスメックス社、シーメンス社から提供を受ける。

シスメックス社：受託研究機関、経済的利益関係 (無)

シーメンス社：受託研究機関、経済的利益関係 (無)

### 【研究対象者等及びその関係者からの相談等の対応】

本研究に関する問い合わせ、または申し出がある場合は検査部 (下記連絡先) に連絡。

研究責任者 林田 理沙

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院

〒737-8505 広島県呉市西中央2丁目3番28号

0823-22-2111 (代表) 一般検査 4303 (内線)

【研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容】

本研究に参加することによって対象者の経済負担及び謝礼は発生しない。

【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項】

本研究では診療目的で採取された残余検体を使用するため該当しない。

【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者の研究実施後における医療の提供に関する対応】

本研究では診療目的で採取された残余検体を使用するため該当しない。

【研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い】

本研究では、尿中の有形成分の測定のみであり、遺伝的知見は得られないと判断する。

【侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容】

侵襲及び介入なしのため該当しない。

【研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容】

研究対象者から取得された試料・情報については本研究以外では使用せず、本研究で得られた評価結果（同時再現性、相関性の結果）を受託研究機関に患者特定データ等の個人情報削除された状態で提供する。試料および情報については提供しない。

【侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨】

侵襲及び介入なしのため該当しない。