

同意説明文書

「血液凝固検査用検体の安定性の検証と
検体取扱い指針作成のための研究」への参加のお願い

研究責任者

大阪医科薬科大学病院 中央検査部 大坂直文

この同意説明文書をお読みになり、内容を十分ご理解いただけましたら、本研究に参加するかどうかご自身の意思でお考え下さい。ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問ください。

内容

1.	研究の目的と意義.....	1
2.	研究を行うことの適否の審査について.....	1
3.	この研究の対象者とさせていただいた理由.....	1
4.	研究の方法.....	2
5.	この研究への参加予定期間と参加予定者数.....	2
6.	研究参加により予想される利益と不利益・負担.....	2
7.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	3
8.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	4
9.	試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	4
10.	この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償.....	5
11.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	5
12.	ご本人の費用負担または謝礼について.....	5
13.	知的財産権について.....	5
14.	研究組織.....	6
15.	相談窓口.....	7

1. 研究の目的と意義

血液に関する病気はさまざまありますが、そのなかに、「血が止まりにくい病気」や、逆に「血管の中で血が固まってしまう病気」があります。血が止まりにくい病気を出血性疾患、血が固まってしまう病気を血栓性疾患といいます。そのような病気を診断したり、治療が効いているか調べたりするときに検査をしますが、その検査を「凝固検査」といいます。この凝固検査は、病院の中で行われることもありますが、日本では多くの病院が(病院の中ではなく)外部の検査センターで検査してもらっている現状があります。

検査を外部の検査センターで行う場合、患者さんから採血した血液検体をその検査センターに送ります。患者さんから採血し、血液検体を(検査のために)病院の中で処理して、それを検査センターに送ります。この作業は手作業で行います。この手作業のやり方は、実は病院によってさまざまです。そして、手作業のやり方によっては検査結果が変わってしまうと言われていています。それならば、手作業のやり方(ルール)を決めた方が良いと考えられるのですが、実は明確なルールが存在しません。正しい検査をするには、正しいルールを決める必要があります。

この研究では、そのルールを定めることを目的にしています。手作業のやり方によって検査結果がどう変わってしまうのか調べて、そして適切なやり方を決めることが目的です。適切なやり方が定めれば患者さんの身体の状態を正しく反映した検査結果が得られることになり、検査を受ける患者さん皆さんにとって大きなメリットがあります。

2. 研究を行うことの適否の審査について

本研究は医学的な面だけでなく、参加者の人権、安全および福祉に対する配慮を“福島県立医科大学一般倫理委員会”により十分検討され、実施に当たり問題ないと判断された後に、研究機関の長の許可を得て実施しています。

3. この研究の対象者とさせていただいた理由

この研究では、凝固検査における手作業の適切なやり方を定めることを目的としています。学内にポスターを掲示して参加してくれる人を募集します。18歳以上の成人の方に参加をお願いしています。応募してくださった方に研究の説明をして、同意をいただけた方を対象としています。

4. 研究の方法

この研究では、研究に参加して下さることに同意の得られた方から採血させてもらい、その血液を用いて凝固検査を行います。いただいた血液を、さまざまな手作業のやり方で処理して、凝固検査を行い、やり方によって検査結果がどのように異なるか調べます。参加して下さった方から希望があれば、検査結果をお教えいたします。

凝固検査では、手作業のやり方によって検査結果が変わると言われていますが、それ以外にも、検査に使う装置や試薬の影響もあるとされます。そこで、この「手作業のやり方によって検査結果がどのように変わるか調べる研究」を、大阪医科薬科大学だけでなく、他の研究施設でも行います。研究施設によって装置や試薬が違うからです。他の研究施設でも同様に、研究に参加して下さる方を募集して、同意が得られた方から採血し、その血液をさまざまな手順で処理して、凝固検査を行います。多くの施設で調べることで、装置や試薬の影響も考慮して「より適切な手作業のやり方」を定めることができ、日本全体で手作業のやり方を統一することを目指します。なお、この研究に協力してくれる他の研究施設とは、福島県立医科大学、群馬大学医学部附属病院、鹿児島大学病院、天理よろづ相談所病院、広島市立広島市民病院、山形大学医学部附属病院、北海道医療大学病院、そして岩手県立中部病院です。この研究には多くの研究施設が関わりますが、いただいた血液検体は各研究施設で厳重に管理します。研究データは個人情報削除したうえで、研究代表機関が管理します。

5. この研究への参加予定期間と参加予定者数

この研究は2022年10月から2026年3月にかけて行われます。あなたに研究に参加していただくのは試料を提供いただく日です。なお、この研究には、90名の方に参加いただく予定です。

6. 研究参加により予想される利益と不利益 ・ 負担

この研究では、参加いただいた方から採血させてもらうので、研究参加により予想される不

利益・負担として採血が挙げられます。採血は穿刺を伴うので多少の痛みがあるかもしれませんが、採血は医療施設における採血経験が豊富な技術が熟達した臨床検査技師が行うので、その負担が小さくなるように努めます。また、採血量は研究に必要な最小限（40mL）にとどめます。

この研究では、いただいた血液を用いて凝固検査を行うので、ご希望があればその検査結果をお教えいたします。検査にかかる費用は研究者が負担するので、参加いただいた方に御負担をお願いすることはありません。今回行う凝固検査では、血液の固まる能力を総合的に調べる検査や、出血性疾患の原因となる要因を調べる検査、血栓性疾患のリスクを調べる検査などを行います。そのような検査結果を御自身が得られることは、参加いただいた方のメリット（利益）と考えられます。また、この研究により、適切な手作業のやり方が定まれば、日本における統一が進むので、正しい検査結果の報告や検査の品質の向上に大きく貢献し、検査を受けるすべての患者さんに利益があります。研究成果が社会に還元されることで、研究に参加してくださった方も間接的に利益を受けることができます。

7. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分にお考えの上、この研究に参加するかどうかについてあなた自身の自由な意思で決めてください。ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。研究への参加に同意していただける場合には、同意文書に署名（記名及び捺印も可）をお願いします。

研究への参加はいつでも取りやめることができます。この研究への参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当する研究者にお知らせください。ただし、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

この研究への参加をお断りになった場合や、研究の途中で参加をとり止めた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。また、研究が開始された後に、新たな情報（研究計画書の

変更や他の研究対象者に研究との直接の因果関係が否定できず、かつ予測できない重篤な有害事象の発生等）が得られた場合、研究の参加の継続について再度お伺いすることがあります。

8. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

- 1) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当院の職員、一般倫理委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）が、あなたの研究の記録を閲覧することがあります。その場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）があり、あなたの個人を特定できる情報が第三者には漏洩されないように配慮されます。
- 2) 本研究により得られた結果等について、あなたがお知りになりたい場合は、お伝えします。ただし、精度や確実性が十分でない情報については、お伝えすることはできません。
- 3) 本研究計画に関する資料については、あなたからの求めに応じて、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で開示することができます。詳しくは、15.相談窓口までお問い合わせください。
- 4) 研究の成果を学会や学術雑誌で発表する際は、個人を特定できる情報を削除したうえで公表します。

この研究であなたから提供された検体及びデータ（検査データ等）は、この同意説明文書に記載された研究の目的以外で使用することはありません。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの個人データ（性別や年齢など）及び血液検体は、検体を採取した各研究施設でその研究機関の長の責任において厳重に保管されます。血液検体を用いた凝固検査の結果は、個人情報を削除したうえで、研究代表機関に提供され、研究機関の長の責任において厳重に保管されます。検体は、結果公表日から5年、データは結果公表日から

10年まで保管し、シュレッダーによる裁断など、適切な処理を行い、廃棄いたします。

10. この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償

この研究では採血を行うので、それにより何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでもご遠慮なくお申し出ください。通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険に基づいて、一部ご負担いただくこととなります。なお、本研究では、臨床研究保険による補償はありません。

11. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じます。これを利益相反と呼びます。本研究では、企業からの資金提供はなく、検査手順の統一化に関する学会の研究助成金（一般社団法人 日本検査血液学会 標準化事業費（血栓止血小委員会））を使用し、実施します。本研究では営利企業等との利害関係については、現在のところありませんが、利害関係に変更・追加が生じた場合は、その都度、大阪医科薬科大学の利益相反委員会へ申告し審査を受けることにより、公正性を保った上で、研究を実施します。

12. ご本人の費用負担または謝礼について

研究として行う検査（測定）等に伴う費用は研究者が負担しますので、あなたが支払う必要はありません。本研究参加によりあなたに費用の負担が生じることはありません。

13. 知的財産権について

該当しません。

14. 研究組織

研究代表機関

研究機関名	研究代表者氏名	研究機関の長の氏名
福島県立医科大学	松田 将門	竹之下 誠一

共同研究機関

研究機関名	研究責任者氏名	役割及び責任
鹿児島大学病院	橋口照人	検証実験実施とデータ解析, それらの管理
群馬大学医学部 附属病院	村上正巳	検証実験実施とデータ解析, それらの管理
大阪医科薬科 大学病院	大坂直文	検証実験実施とデータ解析, それらの管理
天理よろづ 相談所病院	上岡樹生	検証実験実施とデータ解析, それらの管理
広島市立 広島市民病院	三好夏季	検証実験実施とデータ解析, それらの管理
岩手県立 中部病院	家子正裕	検証実験実施とデータ解析, それらの管理
山形大学医学部 附属病院	森兼啓太	検証実験実施とデータ解析, それらの管理
北海道医療大学 病院	内藤澄悦	検証実験実施とデータ解析, それらの管理

15. 相談窓口

この研究に関する質問は、大坂直文（大阪医科薬科大学病院 中央検査部 部長）までおたずねください。

【連絡先】

大阪医科薬科大学病院 中央検査部

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

072-683-1221

なお、他の参加者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがあります。

同意書

私は、下記の研究課題に自由意思にて参加することに同意します。

なお、同意にあたっては、説明書に基づき、下記の項目について内容を十分理解したことを付記します。

記

研究課題名：血液凝固検査用検体の安定性の検証と検体取扱い指針作成のための研究

研究責任者 （所属） 大阪医科薬科大学病院 中央検査部 （職） 部長 （氏名） 大坂直文

<説明を受けた項目>

1. 研究の目的と意義
2. 研究を行なうことの適否の審査について
3. この研究の対象者とさせていただいた理由
4. 研究の方法
5. この研究への参加予定期間と参加予定者数
6. 研究参加により予想される利益と不利益・負担
7. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
8. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
10. この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償
11. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について
12. ご本人の費用負担または謝礼について
13. 知的財産権について
14. 研究組織
15. 相談窓口

【対象者の署名欄】

同意日 年 月 日

氏名(署名) _____

【説明した研究者の署名欄】

説明日： 年 月 日

所 属：

氏名(署名) _____

同意撤回書

私は、下記の研究課題に参加することに同意しましたが、この同意を撤回します。

記

研究課題名：血液凝固検査用検体の安定性の検証と検体取扱い指針作成のための研究

研究責任者 (所属) 大阪医科薬科大学病院 中央検査部 (職) 部長 (氏名) 大坂直文

【対象者の署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

氏 名 (署名) _____

当該研究における上記対象者の同意撤回を確認いたしました。

同意撤回確認日： 年 月 日

所属：

氏 名 (署名) _____