

# 東京大学医学部附属病院検査部および感染制御部にて 検査を受けた患者さんおよびそのご家族の方へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室および感染制御部で臨床検査（採血、採尿、便、体腔液採取、リンパ節生検、咽頭ぬぐい液・唾液採取）、生理機能検査（超音波、脈波、心電図、脳波、呼吸機能）を受けられた方を対象として、臨床検体を用いた東京大学工学系研究科の開発した新規技術の評価を目的とした研究を実施しています。検査を受けた方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

## 【研究課題】

病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進

※ この包括的申請の枠内で実施される個々の詳しい研究内容につきましては、個別のご案内をご覧ください。

## 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部・感染制御部、東京大学工学系研究科

研究責任者 検査部部长/教授 矢富 裕

連絡担当者 検査部副部长/准教授 蔵野 信

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

## 【研究期間】

承認日～2026年3月31日

\* 本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

## 【対象となる方】

承認日～ 当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室、感染制御部で臨床検査（採血、採尿、便、体腔液採取、リンパ節生検、咽頭ぬぐい液・唾液採取）、生理機能検査（超音波、脈波、心電図、脳波、呼吸機能）を受けられた方が対象となります。

通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用するため※、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。 ※ 検体については、再検査に備えて一定期間（血清 3 週間、全血 1 日・血漿 3 週間・尿 1 日、組織 3 日、体腔液 3 週間、便 5 日）保存の後に廃棄しています。また、生理機能検査の生データも一定期間、検査システムに保存されます。

### 【研究の意義】

現在、工学系研究の技術革新はすさまじく、微量物質の測定やより低侵襲での生体物質の測定が可能となってきています。また、情報工学の発展により、現在の生理機能検査以上の付加価値を付けられる可能性があります。これらの成果を社会に還元する分野として、医学・医療の分野がその候補としてあげられており、本研究より、新しい検査技術、未知の疾患病態解明が期待されます。

### 【研究の目的】

本研究では、東京大学工学系研究科の開発した新規技術にて、実際の臨床検査に使用する生体サンプルを測定することで、新規技術の医療・医学応用を推進することが目的です。

残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用に当たっては

「臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解－2017年改訂」を遵守して行います。この包括的申請の枠内で実施される個々の詳しい研究内容につきましては、個別のご案内をご覧ください。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究は、廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）、生理機能検査の生データを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、東京大学医学部附属病院検査部・感染制御部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともあります。

収集した試料や情報・データ等は、東京大学工学系研究科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、工学系研究科の研究分担者の責任の下、鍵のかかる冷凍庫、研究分担者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、東京大学医学部附属病院検査部・感染制御部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

### ○オプトアウト（拒否機会の提供）の場合

この研究のためにご自分（ご家族）の残余検体・検査記録（診療記録等含む）、生理機能検査記録を使用してほしくない場合は、下記の研究担当者までご連絡ください。ご

連絡までに利用されていなければ、残余検体、生理機能検査の生データは研究に利用いたしません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等により発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または研究担当者へお尋ねください

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データ消去、検体・書類破棄することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

#### ○特許権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科および工学系研究科の研究費から支出されています。

#### ○利益相反がある場合

この包括的申請の枠内で、受託研究研究契約・共同研究契約等の基づき、実施される個々の研究計画につきましては、研究資金・薬剤・機器の提供を受けて実施する場合はございます。その場合、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行い実施します。研究の実施や報告の際に、研究資金・薬剤・機器等の提供元に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

詳細は個別のご案内をご覧ください。また、この研究で権利が発生した場合は東京大学または企業に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 9 月

#### 【問い合わせ先】

連絡担当者：蔵野 信

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 検査部

電話：03-3815-5411（内線35001）

e-mail：kuranoma-int@h.u-tokyo.ac.jp