

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「巡回健診及び施設健診における採血症状の調査と対策の検討」へご協力をお願い

—2014年4月1日～2019年3月31日までに（一財）近畿健康管理センターにおいて健診（住民健診、人間ドックと上を含む）を受けられた方へ—

研究責任者：KKC・三重事業部・保健技術グループ 山畑 直子

研究分担者：KKC・三重事業部・保健技術グループ 尾崎 みち子

KKC・三重事業部・総合健診グループ 亀井 容子

KKC・三重事業部・保健技術グループ 池田 由香

KKC・総合企画本部・IT推進グループ 林 博子

研究統括者：KKC・三重事業部・三重健診クリニック 西川 政勝

個人情報管理者：KKC・三重事業部・保健技術グループ 丸川 憂子

1. 研究の概要

1) 研究の意義

本研究は、三重事業部における過去5年間の採血事故症状報告書から採血状況を分析することで、その原因を考察し、将来のより安全な採血方法を検討できると考えます。

2) 研究の目的

本研究は、過去5年間の三重事業部における巡回健診および施設健診起票された症状報告書を用いて、受診者側および採血実務担当者側の両側面からその実態を調査し、将来の採血方法の改善に利活用することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年4月から2019年3月の間にKKC三重事業部において検査採血を受け、採血事故症状報告書がされた受信者および採血実務担当者です。

2) 研究期間

理事長の許可日（2020年2月27日）～2020年11月26日まで

3) 研究方法

採血事故症状報告書を用いて、受診者側および採血実務担当者側の両側面から採血事故頻度、背景・状況等について調査します。

4) 使用する試料の項目

なし

5) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、採血症状報告書等から以下の情報を抽出して使用させていただきます。

| | |
|---------------|--|
| 受診者背景 | 年齢、性別、採血穿刺静脈、穿刺回数、症状（痛み、痺れ、内出血、腫脹、VVR）、回復までの時間（期間） |
| 採血検査実施者（術者）背景 | 経験年数、採血力量認定度（社内基準）、混雑状況、止血説明実施の有無、止血確認の有無 |

6) 情報の保存

この研究に使用する情報には、匿名化しておりあなたを直ちに特定できる情報は削除していますが、施錠可能な保管庫で厳重に保管します。研究終了後には廃棄します。

研究に使用する採血症状報告書についてはKKC規定に基づき適切に保管・廃棄します。

7) 情報の保護

この研究に使用する情報からは、氏名、生年月日、住所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、あなたの情報が漏えい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。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。本研究の遂行のための必要な経費はKKC経費によりなされます。研究者はKKCおよび個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはありません。本研究を行うにあたり、研究担当者は「KKCにおける研究に係る利益相反マネジメント規程」に従い、研究利益相反委員会/研究倫理審査委員会に必要事項を申告し、審査を受け承認を得ています。

9) 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）、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。この研究はあなたのデータを個人情報が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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年6月30日までの間に[被験者拒否通知書](#)を下記の連絡先までお申し出ください。この場合も健診・診療などにおいて被験者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：一般財団法人 近畿健康管理センター三重事業部 氏名：山畑 直子
 電話：059-253-7426（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-253-7131

研究登録拒否通知書

(一財)近畿健康管理センター 理事長 殿

私は、近畿健康管理センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子情報等）が下記研究に登録されることを拒否します。

記載日：_____年____月____日

研究課題名：巡回健診及び施設健診における採血症状の調査と対策の検討

（被験者様氏名） _____ （自署・代筆）

（生年月日）_____年____月____日

（受診日） _____

※ 必要時記載 代筆者：（氏名） _____

（受診者様との関係：_____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、(一財)近畿健康管理センター担当窓口にご提出ください。

郵送先・提出窓口

(一財)近畿健康管理センター 担当窓口
三重事業部保健技術グループ 山畑直子
〒514-0131 三重県津市あかつ台4丁目1番3
FAX 059-253-7131

本研究登録拒否によるあなた自身への日常の健診・診療における不利益は一切ございません。