

臨床検査精度管理調査における試料作成血液提供ボランティア募集要項

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会（以下、「全衛連」という）は、毎年、健康診断施設及び登録衛生検査所が実施する臨床検査の検査精度を確認するとともに、必要な指導を行うことにより、信頼性の高い優良な健康診断施設及び登録衛生検査所を育成することを目的とした「臨床検査精度管理調査」を実施しております。

全衛連が調査に使用する生化学試料は「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」に基づく公募に申請、受理され、献血いただいた血液を試料原料として調製使用しております。

しかしながら、調査項目のうち一部の脂質及び血算項目においては、認証標準物質が確立されておらず、試料のマトリックスの影響により各参加施設の実測値に対する施設間差を正しく評価することが難しいため、健常人から採血した新鮮血を用いて、脂質及び血算項目の精度管理調査試料の調製が必要です。

この度調査用試料調製における血液提供ボランティアを下記の要領で公募します。

1. 応募資格と募集人数

健常な青年男女5名。

ただし、男性は12週間、女性は16週間以内に献血等で400ccの採血を行ってない事。

医師が体調等により採血を不可とした場合は、参加をお断りする場合があります。

2. 研究期間（採血日）と実施場所

脂質項目用試料調製日：令和3年1月28日又は29日を予定（1日間）

採血場所：東京都 昭和大学病院

血球計算用試料調製日：令和3年2月2日（2日間）

採血場所：茨城県結城市 日水製薬株式会社 結城工場

3. 血液の提供方法等について

試料調製の実施方法については、下記の要領で行う。

1) 採血方法

医師もしくは採血業務の資格を有する臨床検査技師等が通常の採血方法により400ccを限度に採血を行います。

2) 安全に関する配慮

採血は医師の監督のもとで行い、採血前の本人の体調の変化等に応じて採血を中止する場合もあります。

4. 報酬について

ボランティアに対して、一定の時間の拘束および侵襲性の行為（採血）が伴うため、謝礼として40,000円および全衛連の規定による交通費その他を、現金でお支払いします。

5. 個人情報の管理に関する事項

①個人情報の利用について

臨床検査精度管理調査の目的は調査に参加する各施設が配布された精度管理調査試料中の成分値を測定することが目的であるため、採血者の個人情報は一切利用しません。

6. 連絡先

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

108-0014

東京都港区芝 4-11-5 田町ハラビル5階

電話 03-5442-5934

以上

「令和元年度臨床検査精度管理調査用試料調製」 にご協力いただく方への説明書

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

1. 研究の概要

本調査は、健康診断施設及び登録衛生検査所が実施している臨床検査の検査精度を確認するとともに、必要な指導を行うことにより、信頼性の高い優良な健康診断施設及び登録衛生検査所を育成することを目的として、毎年実施しているものです。

本調査の精度管理調査項目に使用する調査用試料の多くは「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」に基づく公募に申請し、献血いただいた血液を試料原料として調製使用しております。

しかしながら、調査項目のうち脂質項目及び血球計算の項目については、試料中の添加物等のマトリックスの影響、測定試薬または測定機器との相性などの問題が発生し、得られた結果の傾向が施設間差として結論づけることができません。

そこで、脂質項目及び血球計算の項目については、添加物等のマトリックスの影響、測定機器間差を受けない健常者の新鮮血を調査試料に使用することで、施設間差を客観的に評価することが可能となります。

2. 目的

健常人から採血した新鮮血を用いてマトリックス等の影響を排除した脂質項目及び血球計算項目の精度管理調査用試料を調製する。

3. 方法

1) 脂質項目調査用試料の調製方法

- ①公募により得られた同意者より、採血量 400cc を限度として血液を採取します。
- ②得られた血液を定法に従い血清を分離します。
- ③分離した血清を無菌ろ過して所定のバイアル瓶に分注し試料とします。

2) 血球計算調査用試料の調製方法

- ①公募により得られた同意者より、採血量 400cc を限度として血液を採取します。
- ②得られた血液を所定の採血管に小分け分注し、試料とします。

4. 参加者の不利益及び補償について

- ・採血に伴う皮下出血、神経への針刺しや迷走神経反射などが挙げられます。
なお、400cc の採血後は献血その他次回採血まで男性は 12 週間、女性は 16 週間の間隔をあけて下さい。
- ・採血は医師の監督のもと医師もしくは採血業務の資格を有する臨床検査技師等が行います。
なお、採血当日参加者の体調により医師が採血を不可とした場合は本研究の参加をお断りす

る場合がございます。

- ・万一、健康被害が発生した場合、採血に起因して生じたものと判断したものに限り、治療その他必要な補償を主催者の責任において実施します。

5. 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は参加者本人の自由意思に基づいており、完全なる自由参加です。

また、一旦同意した後でも、いつでも同意を取り消すことが可能です。検体及び解析で得られた結果をただちに廃棄し、以後の研究には使用いたしません。

しかしながら、同意を取り消した時にすでに研究結果が公表されている場合には、研究結果について廃棄することができませんので、その旨ご了承ください。

6. 個人情報の保護について

- ・採血段階より協力者個人が特定できるような記載は行いません。
- ・採血した血液は、本研究のみに使用します。また、採血した血液の成分および遺伝子等のゲノム解析は行わず、残った血液は本研究終了後にすべて廃棄いたします。

7. 研究成果の公表について

得られた研究成果は「平成 30 年度臨床検査精度管理調査結果報告書」で公表される他、学会、学術専門誌、または主催の管理するホームページ等その他で成果の一部を公表する可能性があります。その際、個人が特定される情報が公表されることはありません。

8. 報酬について

本研究に参加される方に協力謝礼として、40,000 円その他移動に係る費用等をお支払いいたします。

なお、採血量が予め定めた量に満たない場合についても、同等額をお支払いします。

9. 問い合わせ等の連絡先

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

〒108-0014 東京都港区芝 4-11-5 田町ハラビル 5 階

TEL 03-5442-5934

FAX 03-5442-5937

同意書

私は、「令和元年度臨床検査精度管理調査試料調製」について、別途説明書を用いて下記説明を受け、その方法、危険性、研究成果の取扱い等について十分理解しましたので、自らの自由意思で研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェック（レ印）をつけて下さい。）

- 研究の名称及び当該研究の実施について会長の許可を受けている旨
- 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法及び期間
- 研究対象者として選定する理由
- 研究対象者に生じる負担、リスク、利益
- 研究に同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 不同意、同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 研究に関する情報公開の方法
- 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法）
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究対象者等の経済的負担、謝礼の有無及びその内容
- 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 侵襲により生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

令和 年 月 日

署名

説明日 令和 年 月 日

説明者署名
