

1. 対象

2016年2月13日～2020年3月31日の期間で、該当検査項目における当院患者の検査時の超音波検査描出画像、心電図検査ならびにホルター心電図検査の生データ

2. 研究機関名

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

3. 目的

超音波検査（上腹部、甲状腺、頸動脈）、心電図検査、ホルター心電図解析における内部精度管理の方法とその手順の構築

4. 方法

超音波検査（上腹部、甲状腺、頸動脈）における検査画像より、内部精度管理のための管理画像として必要な画像のみを収集する。心電図検査ならびにホルター心電図検査において、内部精度管理のための必要な生データのみを収集する。

5. 意義

ISO 15189 認定は国際的に保証された検査結果を担保することを目的しており、内部精度管理の概念がない生理検査においても、検査結果の品質の確保が要求される。

生理検査における内部精度管理方法を構築することで、品質が確保された検査結果の提供が可能となる。

6. 個人情報の取り扱い

収集した画像ならびに生データから患者名を削除し、新たな符号をつけて匿名化する。また、符号と患者情報を結びつけるための対応表などの作成は一切行わない。

7. 問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

本研究は、検査時に得られた画像、生データを収集することから侵襲性がなく、臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することを倫理委員会から許可を得ています。

本研究への参加を拒否する場合は、上記問い合わせ先にご連絡ください。参加を拒否された場合でも、通常の検査において不利益は全くありません。