

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：尿沈渣分析装置 AUTION EYE AI-4510 における尿沈渣のリモート分類機能の性能評価

・はじめに

尿沈渣検査は尿中の赤血球や白血球、細胞成分の数をカウントする検査であり、各種医療機関で広く実施されている、腎疾患や感染症の診断治療に有効な検査です。本検査は担当部署の臨床検査技師が顕微鏡を用いて行う方法が一般的ですが、検査手技が難しく、結果判定にも熟練を要するため、検査結果の再現性が乏しいという欠点があります。そこで、専用機器による検査と顕微鏡を組み合わせる事で、検査担当者は機器での判別が難しい検体の顕微鏡検査に集中することができ、検査の質的向上が図れます。さらに、近年のIT化により、遠隔で確認を行うことのできる技術も誕生しています。このような新しい技術を活用していくには、検査精度が一定以上の品質であることが必要です。今回の研究においては、尿沈渣に関わる測定機器とクラウド型機能（オーションアイスマートアシスト）がどれほど正確に活用できるのか、どのくらい検査結果のお渡しまでの効率化に繋がるのかを検討します。クラウド型機能（オーションアイスマートアシスト）とは、尿中の有形成分を分析する測定機器で取得された画像データをアークレイマーケティング株式会社の画像分類センター（臨床検査技師が対応）において精査し、より精度の高い結果として病院へ返答するサービスです。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

- ① 群馬大学医学部附属病院にて検査後に余った尿を、尿沈渣分析装置 AUTION EYE AI-4510（アークレイマーケティング株式会社から提供される検査機器（以下 AI-4510））にて測定します。測定項目は、現在使用している全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000（シスメックス株式会社（以下 UF-5000））で測定可能な項目（赤血球、変形赤血球、白血球、細菌、扁平上皮細胞、硝子円柱、結晶類、その他細胞類、その他円柱類、酵母、精子、粘液糸）になります。

- ② AI-4510 と UF-5000、人の目で確認する鏡検法の3つの測定方法で測定し、結果を比較します。
- ③ AI-4510 で取得された画像データをアークレイマーケティング株式会社へ提供し、オーションアイスマートアシストにより臨床的に有用な成分(様々な腎炎を示唆する糸球体由来の赤血球、腎尿路系細胞における悪性細胞(がん細胞))の検出感度、特異度を算出します。画像・数値データの提供については、ファイル共有サービス(Proself)を利用します。患者情報と紐付くことができないAI-4510で取得された画像・数値データをAI-4510からUSBメモリで抽出し、当院検査部で使用しているパソコンによって、ProselfのWeb公開フォルダ(公開パスワード設定をする)に抽出したデータをアップロードします。アークレイマーケティング株式会社担当者は、ProselfのWeb公開フォルダから指定されたパスワードによりデータをダウンロードし受け取ります。
- ④ AI-4510 を用いた運用条件を作成し、鏡検率(全体の尿沈渣検査件数のうち顕微鏡で検査した数)、TAT(ターンアラウンドタイム; 検体が検査室に到着してから検査結果が診療科へ返るまでの時間)を現行の運用方法と比較することにより、どの程度変化したかを確認します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2026年3月1日～2026年3月31日に尿検査を実施された患者様の余った尿を使って、同日中に検討を行います。本研究の対象となったからと言って、追加での採取や来院はありません。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年3月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

試料：尿検体

情報の項目：尿沈渣検査の全項目(赤血球、変形赤血球、白血球、細菌、扁平上皮細胞、硝子円柱、結晶類、その他細胞類、その他円柱類、酵母、精子、粘液)

尚、上記尿沈渣検査項目はAI-4510から取得する項目になります。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は余った検体を使って、機器の性能を確認するものであり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益および不利益はありません。しかし、機器の性能や最適な運用法が明らかになることにより、より正確な検査を短時間で受けることができるようになる可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部一般検査室においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者様を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料は群馬大学医学部附属病院検査部の規定に則り、採取 2 日後には廃棄します。取得された情報は、個人情報を含まない状態で、群馬大学医学部附属病院検査室内でパスワード付きの PC 内で管理（管理責任者：神山恵多）されます。研究終了報告日から 5 年または研究結果の最終公表日から 3 年または論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管します。保管期間後、個人が特定されないよう処理した上で廃棄します。紙媒体はシュレッダー、電子媒体は専用ソフトウェアを用いて PC 上で消去します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な資金および資材は、アークレイマーケティング株式会社から提供されています。研究に用いる主な資材は分析装置（AI-4510 1 台）及び試薬（濃縮洗浄液、オーションチェックプラス、シース液、オーションアイコントロール）があり、これらの無償提供を受けます。

・利益相反に関する事項について

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、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床

研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者様の利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。また、共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者 所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学
准教授

氏名：常川勝彦

研究分担者 所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部
主任臨床検査技師

氏名：神山恵多

研究分担者 所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部
臨床検査技師

氏名：井上敏弥

研究分担者 所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部
臨床検査技師

氏名：須田いつみ

【共同研究機関】

研究責任者 アークレイマーケティング株式会社

安部正義 学術推進チーム 責任者

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 准教授

氏名：常川勝彦

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

電話：027-220-8576

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

