

日本臨床化学会ピットフォール相談室設置要項

(平成 30 年 08 月 24 日)

(趣旨)

第 1 この要項は、日本臨床化学会 ピットフォール研究専門委員会内に設置する、ピットフォール相談室（以下「相談室」という。）の組織及び諸業務に関し必要な事項を定める。

(目的)

第 2 相談室は、臨床検査業務従事者を対象に日常検査で遭遇する異常データについて相談を受け、原因を究明し対応することを目的とする。解析結果を本会のデータベースに登録し、ホームページ上で閲覧できるようなシステムを構築する。また解析結果は、原則として臨床化学会学術集会での発表および論文化を目指す。

(相談室担当者)

第 3 相談室の担当は、以下の者とする。

- 一 ピットフォール専門委員会委員長
- 二 同副委員長
- 三 同相談室室長
- 四 同ピットフォール事例データベース管理者（併任を加とする）
- 五 同委員 若干名
- 六 臨床化学会会員協力者 若干名
- 七 試薬メーカーおよび機器メーカーの解析担当者（必要に応じて委員長または副委員長または相談室室長が依頼する）

(室長)

第 4 室長は、ピットフォール専門委員会委員のうちから委員長が指名する。

- 一 室長の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。
- 二 室長に事故があるときは、室長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(相談業務)

第 5 相談室の業務は、以下とする。

- 一 検体の取り扱いや臨床化学、免疫血清領域における、ピットフォール事例の相談
- 二 過去の事例や論文の紹介
- 三 分析方法及び解析方法の指導

- 四 自施設で解析が行えない場合、解析協力施設の紹介または解析の実施
- 五 解析結果報告書の作成
- 六 学会発表の支援
- 七 論文作成の支援

(業務分担)

第6 業務の分担は以下の通りとする

- 一 委員長は、相談業務の指導監督に当たる。
- 二 室長は、業務全般を総括する。
- 三 室長は、相談申請、計画、研究費等について検討する。
- 四 委員は、相談者と共同で問題解決を行う。

(雑則)

第7 この要項の施行に関し、必要な事項は、別に定める。

附 則

この要項は、平成30年8月24日から実施する。

日本臨床化学会ピットフォール相談室運用細則

(平成 30 年 08 月 24 日)

(相談申込)

第 1 相談の申し込み

- 一 臨床化学会会員限定とせず、非会員も対象に相談を受ける。
- 二 相談は臨床化学会ホームページに設置されたピットフォール相談申込のフォーマットを利用する（申込用紙別紙）。

(相談担当者)

第 2 ピットフォール相談室長は、委員の中から相談担当者を決定する。

(解析レベル)

第 3 相談のレベルを、解析相談、および共同解析依頼の 2 つに分ける。

- 一 解析相談では、相談担当者が原則として電子メールを用いてアドバイスを行う。
- 二 共同解析依頼では、相談担当者が解析手法の案を提示した上で、相談者自身が解析する部分と相談室側が解析する部分に分ける。相談室長は解析担当者（試薬メーカーの解析担当者等を含む）を決定し、解析を依頼する。

(倫理委員会など)

第 4 倫理委員会や患者の解析同意書について

- 一 前項一の解析相談では、相談者が所属する施設の倫理規定に従う。当会では、倫理委員会の承認または患者の解析同意書等の提出は求めない。
- 二 前項二の共同解析依頼では、相談者が所属する施設の倫理委員会の承認を証明する書類または、患者の解析同意書の提出を相談者側に求める。

(個人情報の保護)

第 5 個人情報の保護について

- 一 解析相談では、解析相談者に対して患者を特定できない範囲での情報の伝達のみとする。
- 二 共同解析依頼では、研究対象者の個人情報に関する守秘を厳重にして行う。

(事例のデータベースへの登録)

第 6 異常反応事例のデータベースへの登録と利用

- 一 ピットフォール委員会委員は、文献や学会発表の資料を調査し、ピットフォール関連事例のデータベースを作成する。

- 二 データベース管理担当者は、適宜データベースの見直しを行う。
- 三 相談室で取り扱った事例をデータベースに登録する。ただし、患者を特定できるような詳細な情報は登録しない。
- 四 データベース管理者は、データベースを臨床化学会ホームページで公表する。
- 五 データベースの閲覧の権利は会員の有無を問わず自由とする。

附 則

この運用細則は、平成 30 年 08 月 24 日から実施する。