

「呼吸機能検査における技術面の精度管理への取り組み」研究へのご協力をお願い

呼吸機能検査は、肺を中心とする呼吸器のはたらきを評価する検査です。呼吸器疾患のスクリーニング、診断や重症度評価、治療効果判定などに用いられます。なかでも最も基本的な検査がスパイロメトリーですが、この検査は、被検者が十分に呼吸努力を行えたことが前提となります。通常、複数回行い、最良の結果値を採択して報告します。すなわち、被検者と検査実施者との間で、良好な意思疎通やタイミングが図れるかどうかの結果を左右します。特に努力肺活量（forced vital capacity: FVC）は大きな違いとなって表れます。

本研究の目的は、喫煙しない健常成人を対象として、臨床検査技師による検査を繰り返し実施し、FVCを指標として検査技師間での技量の違いの有無を検討することです。スパイロメトリーは、指示に従って呼吸を何回か行う検査ですので、検査にともなう負担やリスク、利益はありません。本研究は、呼吸機能検査の質の評価に関する、新たな試みであり、重要な意義を持つと考えられます。

【対象者】

研究対象者は、自らの自由意志により参加していただきます（ボランティア）。検査時間などの制約が少ないため、来院時間等を考慮して、院内（学内）でボランティアを募集いたします。以下の適格規準をすべて満たす者を研究対象者（登録適格例）とし、当院の教職員または本学学生の中から、計 10 人を対象とします。

なお、本研究への参加の有無が勤務評価・学業成績評価に影響することはありませんので、あらかじめご了承ください。

適格規準

- 1) 呼吸機能検査が可能な健常人である。
- 2) 非喫煙者である。
- 3) 同意時の年齢が 18 歳以上である。
- 4) 研究参加について本人から文書で同意が得られている。

【研究期間】

登録期間： 研究許可後、2023 年 7 月 31 日まで

観察期間： 研究許可後、2023 年 8 月 31 日まで

総研究期間： 研究許可後、2025 年 3 月 31 日まで（解析に必要な期間を含む）

ただし、実際に検査いただくのは 1 日のみ（約 30 分）です。

【研究方法】

登録

コロナ問診の後、身長・体重を測定します。

呼吸機能検査の方法

対象者はノーズクリップを装着し、スパイロメーター呼吸管先端部のマウスピースを咥えます。安静呼吸を数回繰り返した後、最大に息を吸い込んでから一気に吐き出します。その後、最大に息を吸い込んで測定を終了します。1人の対象者に対して、3人の検査者が順番に交代し、上記と同様に、検査を6回繰り返します。

使わせていただくデータ

登録時の年齢、性別、登録時の身長・体重、および呼吸機能検査の結果を使わせていただきます。

分析の方法

6回の検査結果のうち、最大 FVC 値が得られたデータを対照として、他の検査技師の良い結果との再現性を確認し、再現性を満たしたデータを「技師間差なし」と判定します。

また、検査結果が良好であるかについて、あらかじめ定めた基準に照らして妥当性を評価します。

【倫理的配慮等について】

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施します。データは研究対象者の識別を不可能にし、研究結果を学会報告や論文で行う場合にも、個人を特定できないようになります。報酬や費用負担はありません。

本研究では、検査精度の評価が目的であるため、本研究により得られた研究対象者自身の検査結果等の研究対象者への説明は原則として行いません。ただし、研究対象者が希望する場合は説明を行います。この研究にご協力いただける方は以下の【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【お問い合わせ先】

研究責任者：矢野 彰三

島根大学医学部臨床検査医学講座

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2309

E-mail: syano@med.shimane-u.ac.jp