

作成日 2024 年 9 月 18 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-559

課題名 : 患者データを用いた基準範囲 : 間接法による基準範囲の作成と有効性の検証

1. 研究の対象

2011 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの外来受診、入院した患者さん

2. 研究期間

2024 年 10 月 (研究実施許可日) ～2025 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 11 月 15 日

4. 研究目的

東北大学病院 (以降、本院) では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。本院は、MID-NET 協力医療機関として医薬品の安全性の『みはり』の役割を果たしています。本研究では MID-NET への提供データを活用して、ボランティアに頼ることなく、患者さんのデータから基準範囲が算出できないかを研究しています。これが出来れば、0 歳～19 歳、60 歳以上の高齢者の基準範囲を設定することが出来、患者さんの年齢・性別に合致した、より詳細な基準範囲を提供することが出来るようになります。

基準範囲とは臨床検査値の高値、低値の判断に用いられる『ものさし』です。当院で用いている基準範囲は JCCLS 基準範囲と呼ばれるもので、6 千人弱の 20～60 歳の健常ボランティアの血液検査の結果から算出したものです。日本全国共通に使用できる基準範囲ですが、新生児、乳児、小児及び 60 歳以上の高齢者の臨床検査値に対しては適切な物差しとは言えません。そこで我々は MID-NET 協力医療機関の臨床データを活用してよりきめ細やかな患者さんの年齢・性別に合致した基準範囲の作成を試みることにしました。

5. 研究方法

この研究を行う際は、本院を含め MID-NET 協力医療機関用システムより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

臨床検査データ・処方・注射実施・DPC 入退院情報・傷病情報 (病名オーダ) ・処方・注射オーダ・DPC 患者情報・DPC 手術情報・レセプト手術情報

また、新生児や乳児の日齢・週齢・月齢による基準範囲検証を目的として生年月日も取得します。

基準範囲の算出には多くのデータが必要になるため、各 MID-NET 協力医療機関では情報の取得のみを行い、得られた情報を本研究の主機関である九州大学病院に提供し、九州大学病院より山口大学保健学科市原清志氏へ情報提供します。この大規模なデータを元に情報処理技術を利用して基準範囲の算出を行ない、広く普及している JCLLS 基準範囲との比較、妥当性の検証を行います。また、小児の Cre、ALP、Hb についてはドイツのエアランゲン大学病院の J. ツィルク博士（国際臨床化学および臨床検査医学連盟（IFCC）のグローバル基準範囲データベースに関する研究班の班長）の元で間接基準範囲の算出を行い国際的な比較を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床検査データ・処方・注射実施・DPC 入退院情報・傷病情報（病名オーダ）・処方・注射オーダ・DPC 患者情報・DPC 手術情報・レセプト手術情報等

7. 外部への試料・情報の提供

研究対象者の臨床検査データや上記の情報元の当院を含む MID-NET 協力医療機関用システムには研究対象者のお名前の情報を持っていません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、10. 問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者のカルテの情報を山口大学保健学科 市原清志研究室及びエアランゲン大学病院の J. ツィルク博士へ提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

8. 研究組織

東北大学病院 メディカル IT センター 中村 直毅
九州大学病院 検査部 國崎 祐哉
香川大学医学部附属病院医療情報部 横井 英人
佐賀大学医学部附属病院医療情報部 石川 慎一郎
山口大学医学部保健学科 市原 清志
エアランゲン大学病院小児・青年期クリニック J. ツィルク

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は本研究に関する必要な経費は公的資金である AMED 研究費となります。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者の所属・氏名：東北大学病院メディカル IT センター 中村 直毅
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7511
メールアドレス：mitc-manager@ml.hosp.tohoku.ac.jp

代表機関の所属・氏名：
九州大学病院 検査部 國崎 祐哉

事務局（相談窓口）
所属・氏名：九州大学病院 検査部 堀田 多恵子
住所：福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
連絡先：092-641-1151
メールアドレス：hotta.taeko.007@m.kyushu-u.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合