

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. 臨床研究について

九州大学病院は、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。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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利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。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において平成23年1月1日から令和4年12月31日までの300万人の患者さんの血液検査データを対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、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ていただき、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 JCCLS 基準範囲との比較、妥当性の検証を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の臨床検査データや上記の情報元の 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。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院検査部部长 赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

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、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 市原清志研究室へ郵送する際には、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。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において同分野 部長 赤司浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的資金である AMED 研究費と部局運営資金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、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、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 検査部	
(分野名等)		
研究責任者	九州大学病院 検査部 部長	<u>赤司 浩一</u>
研究分担者	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授	中島 直樹
	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 講師	山下 貴範
	九州大学病院検査部 技師長	堀田 多恵子
	九州大学病院検査部 主任臨床検査技師	酒本 美由紀
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	<u>香川大学医学部附属病院医療情報部</u> / 部長 <u>横井</u>	<u>情報の提供</u>
	<u>英人</u>	
	<u>佐賀大学医学部附属病院医療情報部</u> / 部長 <u>安西</u>	<u>情報の提供</u>
	<u>慶三</u>	
	<u>山口大学医学部保健学科</u> / 学術研究員・名誉教授 <u>統計処理</u>	
	<u>市原 清志</u>	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 検査部 技師長 堀田多恵子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-641-1151 (内線 5749)

作成日：令和5年2月13日 第2版
〔ホームページ公開用資料〕

〔FAX〕 092-642-5772

メールアドレス：hotta.taeko.007@m.kyushu-u.ac.jp