

患者データを用いた基準範囲：間接基準範囲の作成と有効性の検証

1．臨床研究について

当院は、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、間接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、香川大学医学部の倫理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、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

当院において平成30年1月1日から令和元年12月31日まで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、下記連絡先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、当院 MID-NET システムより以下の情報を取得し九州大学病院に送信します。

〔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。

集まった情報を本研究の主幹機関である九州大学病院にて、現在広く普及している JCCLS 基準範囲作成手法に準拠して解析を行い、基準範囲の算出と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当院 MID-NET 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長及び香川大学医学部附属病院医療情報部部長の責任の下、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。

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及び香川大学医学部附属病院医療情報部において同分野の各部長の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 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。

8. 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、香川大学医学部附属病院 医療情報部、 佐賀大学医学部附属病院 医療情報部
研究代表者	九州大学病院 検査部 部長 康 東天
共同研究機関	香川大学医学部附属病院 医療情報部 部長 横井 英人
の研究責任者	佐賀大学医学部附属病院 医療情報部 部長 安西 慶三

9. ご相談について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記連絡先までお願い致します。

<連絡先>

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

TEL : 087-891-2382

Email : medinfo@med.kagawa-u.ac.jp