

遠隔医療システムに使用される携帯型医療センサーの精度評価研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは、江森医院に通院中の患者さんを対象として、遠隔医療システムに使用される携帯型医療センサーの精度評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察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、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本プロジェクトの目的は、遠隔予防医療サービスに対する信頼度・受容度、またその効果を明らかにすることです。予防医療の中心となる健康診断では、生活習慣病や貧血の状態を客観的に評価し、適切な生活習慣や受診をお勧めします。その際に、身長・体重や血圧などに加え、血液や尿を用いて健康状態を見て判断します。将来的に用いる可能性がある分析機器の評価の一部として、スクリーニング用の簡易血液検査機器の精度を検証する必要があります。血糖値、血中ヘモグロビン、血中尿酸、総コレステロールの検査機器の精度を検証するため、機器を使い以下の4. 研究の方法で示された手順で検査値を比較します。

3. 研究の対象者について

予定される対象者と目標サンプル数は以下の通りです：

江森医院の外来・通院患者 2,400名（延べ人数）

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

本研究は検査結果の比較研究です。本研究調査の手順を以下に説明します。

- ① 市販の簡易血液検査機器・試薬を用意します。
- ② 江森医院の許可のもと、江森医院に通院中の患者が、通常の診療の過程で採血されることになった場合、採血のシステム上生じてしまう廃棄予定の余剰血液サンプル（検査容器と患者の間をつなぐチューブ内に残った血液）の一部（約0.5ml）を使用します。本研究を目的とした採血は実施しません。
- ③ 上記血液サンプル（約0.5ml）を使用し、江森医院の採血担当者が、検査機器（計24機種）各1機種について約100名分の血糖値、血中ヘモグロビン、血中尿酸、総コレステロール値をそれぞれ測定して記録します。
- ④ 江森医院において、その時に採血され診療録に記録されていた血液検査結果（通常診療業務で契約し委託している検査会社により測定）のうち、上記項目（血糖値、血中ヘモグロビン、血中尿酸、総コレステロール値）を読み取り、③の記録とともに同じ血液からのデータとして対応する形式でデータシートに入力します。なお、この時点で対象者を鑑別するために用いたコード情報などは入

力しません。

[取得する情報]

血液検査結果（血糖値、血中ヘモグロビン、血中尿酸、総コレステロール値）

- ⑤ 入力されたデータ（血糖値、血中ヘモグロビン、血中尿酸、総コレステロール値）は、九州大学の研究分担者（データ・マネージャー）が江森医院を訪れる際、パスワードで保護・管理された情報として、USBメモリで受け取り、九州大学内の研究用パソコンへコピーします。研究用パソコン内のデータへのアクセスはパスワードで保護・管理されます。研究用パソコンへデータをコピーするまで、USBメモリは研究室のカギのかかる引き出しに施錠して保管し、データコピー後はUSBメモリ内のデータは消去します。
- ⑥ 解析方法はピアソンの相関係数を使い、検査会社による測定値と簡易血液検査機器による測定値の一致度（精度）を確かめます。
- ⑦ 簡易血液検査機器の価格・入手可能地域と、精度との関係を照らし合わせ、機器の利用妥当性について評価します。

・患者の血液サンプルから得られる測定データは、個人に係る情報（性別、年齢、健康状態など）と結びつけることはなく、あくまで検査機器の精度検証のために使用されます。

九州大学への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止しますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、江森医院の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

通常診療の前にお申し出いただいた場合は、診療で必要になった通常の血液検査は実施しますが、簡易血液検査機器での測定を実施することはない、したがって情報は収集しません。すでに簡易血液検査機器による測定が終わって取得した情報がある場合はそれを破棄し、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果を利用するには、江森医院の採血担当者は、通常診療の一環としての検査用採血の際に生じる廃棄予定の余剰血を簡易血液検査機器に供し、測定できた場合は表示される測定結果を患者IDとともに記録表へ記載します。その後、同採血で通常の分析機器から出力された測定結果のうち同じ患者IDの同項目の測定結果を得てExcelシートに記入し、その横（同じ行）に簡易血液検査機器からの測定結果を入力します。なお、九州大学へ手渡すExcelシートには患者IDは記載せず、測定日と測定された数値データのみを入力します。一つのデバイスに対して約100件のデータが集まった時点で、個人情報管理責任者である院長の確認のもと、匿名化されたExcelデータをパスワードロック機能のついたUSBメモリーに入れて大学の研究者へ手渡します。

患者IDを含む記録表は対応表として、個人情報管理責任者である江森医院・院長 宮崎正史の管理のもと、カルテ等の書類とともに院内の保管棚にて研究期間中厳重に保管します。

研究対象者の検査結果を九州大学の研究者へ手渡す際には、江森医院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。

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。保有する個人情報の開示を希望される場合は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

患者の個人情報は利用しません。血液は検査後その場で廃棄されます。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の検査結果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、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野において同分野教授・中島 直樹の責任の下、10年間保存した後、廃棄します。

しかしながら、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する費用は、部局等運営経費からまかなわれます。

9. 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部局等運営経費でまかなわれており、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)

10. 研究に関する情報の公開について

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。

機器の精度についての検証結果は、研究課題の遂行のために行います。研究結果は国内外の学会発表や論文として公開されます。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 九州大学データ駆動イノベーション推進本部	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 教授／九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・センター長 中島直樹	
研究分担者	九州大学データ駆動イノベーション推進本部 特任准教授 イスラム ラフィクル 九州大学システム情報科学研究院情報知能工学部門 准教授 アハメッド アシル 九州大学データ駆動イノベーション推進本部 准教授 錦谷まりこ 九州大学アジア・オセアニア研究教育機構 教授 菊地君与 九州大学アジア・オセアニア研究教育機構 准教授 横田文彦	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名（機関の長）	役割
	江森医院 / 院長 / 宮崎正史（宮崎正史）	機器による測定と匿名化された情報の提供

1.4. 相談窓口について

この研究への参加を希望されない方は、下記までご連絡ください。

相談窓口	担当者：江森医院 院長 宮崎正史 連絡先：〔TEL〕 092-661-2525 〔FAX〕 092-671-7351
------	--

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学 データ駆動イノベーション推進本部 准教授 錦谷まりこ 連絡先：〔TEL〕 092-642-5881 〔FAX〕 092-642-5889
---------------	---

メールアドレス：nisyhikitani.mariko.585@m.kyushu-u.ac.jp
--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長