

研究課題名：患者データを用いた間接法による基準範囲の作成と有効性の検証

倫理審査担当：国際医療福祉大学倫理審査委員会

承認日：西暦 2026 年 6 月 23 日 承認番号：26-CN-010

許可日：西暦 2026 年〇月〇日 許可番号：

研究期間：西暦 2026 年 6 月 23 日～西暦 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2020 年 3 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に当院で採血を受けられた方は本研究の対象となります。（共同研究機関においては 2011 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日まで各医療機関にて採血をうけられた方が対象になります。）但し、症例によっては使用しない場合もございます。従って、外来受診時、入院時に採血を実施されました方は研究対象者としての対象になりうる可能性があります。本研究では、予防医学センターでの検診受診時の採血は対象ではございません。

また、本研究では検査結果（データ）を使用して実施いたします。

2. 研究目的・方法

目的：患者データを用いて SOM-clean 法により、日本国内で使用可能な基準範囲を作成する。

方法：多次元検査値パターン分類に基づく AI 手法：SOM clean 法（自己組織化マップ法でソースデータから多次元検査パターンを作成し、そこから異常値を多く含むパターンを選択的に除外・反復し、選別個体から基準範囲を算出する。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：患者 ID、生年月日、年齢、性別、診療科、入院・外来の区別、TP、Alb、UN、Cre、UA、TG、TC、HDL-C、LDL-C 等の臨床検査値

4. 外部への情報の提供

患者 ID を個人が特定できない番号に変換することは、当院においては研究責任者が行います。共同研究機関においても各医療機関の責任者の元で各施設の実態に即した現地担当者が行います。基準範囲作成センター（山口大学 医学部保健学科 学術研究員 市原 清志名誉教授）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

個人情報の取扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報（お名前や住所など）は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定める倫理指針に従い、当大学の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

5. 研究実施体制

本研究は多施設共同研究の一括審査であり、各施設長の許可を得て実施しています。

研究代表者

国際医療福祉大学成田病院 検査部 堀田 多恵子

共同研究機関・研究者・役割

山口大学医学部保健学科・名誉教授 市原 清志・データ解析

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・データ収集

東北大学病院メディカル IT センター・部長/教授 大田 英揮・データ収集

香川大学医学部附属病院医療情報部・部長/教授 横井 英人・データ収集

東京慈恵会医科大学臨床検査医学講座・講座担当教授

東京慈恵会医科大学附属病院・中央検査部・部長 越智 小枝・データ収集

6. 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下さい。

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下さい。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

研究責任者：

住所：千葉県成田市畑ヶ田 852

電話：0476-35-5600（内線：62107）

担当者の所属・氏名：検査部 堀田 多恵子

住所：福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

電話：092-642-5887

担当者の所属・氏名：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 山下 貴範

研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院 検査部 堀田多恵子