

## 2005年1月1日～2019年6月30日の間に 当院において検体検査（血液検査・一般検査等）を受けられた方へ

—「検査診断特性データベースを用いた診断支援システムの構築」へのご協力のお願—

研究責任者 川崎医療福祉大学 医療技術学部臨床検査学科 教授 片岡浩巳  
研究分担者 川崎医療福祉大学 医療技術学部臨床検査学科 講師 中原貴子  
川崎医科大学 総合臨床医学 准教授 桑原篤憲

### 1. 研究の概要

検体検査（血液検査や一般検査等）結果と診療記録（病歴や投薬イベント）をデータベース化することにより、より安価で効率的な診断法の発見や、診断ミスの防止に役立てることが可能となります。診断支援や医学教育に利用可能な知識データベースの開発のための後方視的調査研究を実施します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2005年1月1日～2019年6月30日の間に川崎医科大学附属病院において検体検査を受けられた方、約22万名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

#### 3) 研究方法

2005年1月1日～2019年6月30日の間に当院において検体検査を受けられた方で、研究者が診療情報（検査歴、病歴、薬歴のデータ）を基に、病気の発症や治療などの様々な要因やイベントにおけるパターン類似性の視点でネットワーク図を作成します。

#### 4) 使用する情報の種類

治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究のため、新たに人体試料は採取いたしません。診療情報から、年齢、性別、病歴、治療歴、検査歴等を抽出し、研究に使わせていただきます。また、個人が直接同定されうる情報は匿名化を行った後、データ解析を行うため、患者さん個人の情報が分からないようになっています。

#### 5) 情報の保存

この研究に使用したデータは論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部情報室内で保存させていただきます。また、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他のデータは施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の

資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名や住所などの個人を特定できる情報は除外した上で、さらに、匿名化された状態のデータを使用するため、あなたを直ちに特定できる情報は取得しません。したがって、特定の情報の削除を要求されたとしても研究データから要求されたデータを特定できませんので、削除することはできません。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科

氏名：片岡 浩巳

電話：086-462-1111 内線 54925（平日：8時30分～17時00分）

E-Mail：kataokah@mw.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究では総額2,475,000円の共同研究費が株式会社エイアンドティーから拠出される予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は、株式会社エイアンドティーより共同研究費として支払われる研究資金を利用します。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者は株式会社エイアンドティーに関する利益相反の内容について、川崎医療福祉大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。