

## 検査データの医学研究への利用について

群馬県立小児医療センター 検査課

### 研究名「血液検査項目の参考基準範囲の設定」

#### 1) はじめに

臨床検査のうち血液検査は、貧血や感染の状態を調べる重要なものです。自動分析装置にかければ測定値は出ますが、その値が異常なのかを判断する上で「基準」は欠かせません。しかし一方で、「基準」は絶対的なものではなく、各施設に適したものを設定することが望まれています。小児の場合、成人とはもちろんのこと、発育段階によっても基準値はかなり異なります。今回、細かな年齢区分の下、「基準」の設定を試みます。

#### 2) 目的

研究目的は、血液検査項目の参考基準範囲を設定することです。設定項目は白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数です。

#### 3) 方法

2009年1月1日から2018年12月31日までに当院で実施した血液検査データを使用します。データを抽出する段階で患者IDや年齢などを使用しますが、その後は個人を特定することが可能な情報はすべて削除し、数値のみを取り扱います。基準範囲は臼井法という方法を用いて計算します。なお、当研究でデータ処理を行うのは田中生理検査課長と三宅主幹です。

#### 4) 倫理的配慮

既に実施された検査データだけを扱うので、新たな負担は一切生じませんし、個人が特定されることは決してありません。もしも、データの利用を望まない場合には、その旨を「6) 問い合わせ先」まで連絡をいただければ、当該データは削除し利用しません。その場合にも、当院における診断や治療上の不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

なお、「同意しない」という意思表示がない場合は同意があったものとみなされ、倫理委員会から許可された範囲内でデータを利用させていただきます。

#### 5) 研究結果の管理と利用

得られた結果は、当院の「基準」として活用を予定しています。また、論文発表することで、他施設の参考になるものと思います。なお、公表はあくまで「基準」としての数値なので、個人が特定される可能性は全くありません。

#### 6) 問い合わせ先

本研究について、ご質問や不明なことがありましたら、以下の責任者にお尋ねください。また、研究に同意いただけない場合にも、連絡をお願い致します。

研究責任者：田中伸久

職 名：生理検査課長

住 所：群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

連 絡 先：Tel 0279-52-3551 (内線 629)

Email: kensa@gcmc.pref.gunma.jp