

作成日：西暦 2024 年 11 月 25 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：AI (artificial intelligence)・二次利用基盤等の技術を用いた次世代臨床検査部門システムの開発

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2024 年 10 月 1 日より 2030 年 3 月 31 日までに、当院（藤田医科大学病院）を受診された患者を対象と致します。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：臨床検査は医療機関において、傷病の有無や診断、傷病名の決定、重症度の確認、治療方法、治療効果や再発の有無など、診療行為の決定に重要な役割を果たしております。検体検査には尿・糞便検査、血液学的検査、生化学検査、免疫学的検査、微生物学的検査等が含まれ、問診（医療面接）や視診・聴診・打診・バイタルサイン（体温・脈拍・血圧・呼吸数など）、既往歴、投薬履歴などは重要な指標となるため、検体検査実施の際に把握することは ISO15189 や JCI などの患者満足度向上のための品質確保基準に求められております。次世代検査部門システムの開発においては、効率性、安全性を医療 DX によって解決し、患者満足度向上などの効果だけでなく、可視化することによるアセスメントが可能になると考えております。

研究方法：診断のために必要とされる医療処置で採取された臨床検査の既存（残余）分及び、藤田医科大学が保有する二次利用基盤より取得、匿名化された医療情報を研究に用います。

研究期間：2031 年 12 月 31 日までの予定。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：藤田医科大学が保有する二次利用基盤より取得、匿名化された医療情報。

試料：本研究が対象とする試料は、①診療後の既存試料（検体検査のオーダーがあった血液、尿、便、体液）、および②各種検査結果、診療科情報、投薬、画像、問診情報等となります。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究を実施する上で、外部への試料・情報の提供することはありません。

5. 研究組織

研究責任者及び研究代表者：藤田医科大学 研究支援推進本部・産官学連携推進センター 室長・上席コーディネーター 田坂 正綱

共同研究機関：株式会社オネスト 医療検査事業部 宮家 隆吉

富士フィルム和光純薬株式会社 臨床検査薬事業部 臨床検査薬営業本部
東海営業所 山田 隆輝

株式会社アイディエス 営業部国内営業課 松村 徳也

日本電子株式会社 医用機器事業部 マーケティング部 阿部 健太郎

グローバルビジョン株式会社 営業企画室 北村 隆一

伊勢久株式会社 営業本部 久野 栄治

関連施設：株式会社グローバルビジョン

役割：試料等の保管・管理システムやデータベースの管理、サーバメンテナンス等

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。また、本研究にて利用された試料を用いた個別の研究が進行し、その進捗状況によってはその撤回、試料回収が困難な場合がございます。

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。

また、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し出下さい。

情報公開文書は藤田医科大学病院の掲示板にも掲示致します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

藤田医科大学 研究推進本部・産官学連携推進センター

担当者：田坂 正綱

住 所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電 話 0562-93-9556

7. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究において、研究資金は富士フィルム和光純薬株式会社、伊勢久株式会社、オネス

ト株式会社、グローバルビジョン株式会社、株式会社アイディエス、日本電子株式会社からの共同研究費により実施しています。各社の社員も、研究計画書の作成に関与し、分担研究を実施しますが、研究対象者のリクルートやデータ管理には一切関与しません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。