

医師の臨床判断を考慮した実診療データにおける欠測値の新しい推定方法

1. 研究の対象

2007年1月1日から2021年12月31日までに、当院で何らかの血液検査をされた方

2. 研究目的・方法

近年電子カルテの普及が進み、診療への直接的な貢献に役立っていますが、さらに、蓄積された情報を集計して統計的に解析することによって医療に貢献する役割も期待されています。しかしながら、そうしたデータの活用の際に、実診療の検査データにしばしば存在する欠測が問題になります。

例えば、血液検査データは、最も優れたエビデンスとなりますが、検査項目に一つでも欠測がある場合は、複数の検査項目結果から医療効果を判断する手法が使えないため、膨大な検査データの殆どが解析に使えないという状況が生じています。

医師は、問診情報や身体診察の情報から、検査が必要であると判断すれば検査を実施しますが、異常を疑う所見が無ければ、無用な身体的・経済的な負担を避けるために検査は行わないため、こうした検査の欠測が発生すると考えられます。しかし、このことは実際のデータで確認されたわけではありません。それは、検証のためには、実際の診療では測定しなかった検査の値を知るという一見不可能な情報が必要となるためです。

本研究では、検査の欠測は「医師が検査の異常は無いと推測した」結果であるという仮説を、通常の診療では一部の情報のみが診断に使用される血清蛋白電気泳動検査という検査から、それ以外の血液検査の値を推定することにより検証します。仮説が立証されれば、この仮説を前提として、以下2点について明らかにします。

- A) 医師の臨床判断に影響する因子は何か？
- B) 医師の臨床判断に影響する因子が与えられれば、欠測値は正しく推定できるか？

さらに、明らかにしたこれらの知見に基づいて、欠測値を推定するモデルを構築します。

本研究の成果により、従来は医学研究に活用されなかった大量の臨床データが、複数の検査項目の結果から治療効果などを判断するために有効に活用され、医学・医療の発展に大きく寄与することが期待されます。

なお、本研究に用いるデータは個人を特定できないよう処理されたうえで、外部ネットワークから遮断され、入退室管理が徹底された施設に設置されたコンピュータに保存されます。解析作業も、そのコンピュータ上で行われます。

研究期間：高知大学医学部倫理委員会での承認日から2029年3月31日までを予定しています。

利用又は提供を開始する予定日：2024年12月1日～

3. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査値、カルテ文章の記載内容の一部等を用います。本研究に必要な医療情報のみを抽出し、どの患者様の情報であるか直ちに判別できる情報（氏名・住所・生年月日など）は使用いたしません。

4. 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 国立高知大学大学院医学部附属医学情報センター 畠山 豊

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-880-2212 FAX：088-880-2214