

2025年2月12日作成 Ver.3

## 《情報公開文書》

検体検査結果の自動解析による  
診断支援の有用性に関する検討

## 研究の概要

【背景】医療の進歩にともない検査・診断・治療の複雑化が進む一方、一層の効率化が求められています。臨床検査分野においても、多くの病院で検査業務の自動化が進み、検査の精度・スピード・効率ともに劇的な飛躍を遂げました。しかし、多数ある検査項目の結果を総合的に解釈して、病態を特定するための二次検査へ進める判断は、依然として臨床医に一任されています。医療の専門化・業務負担の増大が認められる中、専門外である疾患の診断の遅れや見落としを常に排除するのは困難な状況です。

アボットジャパン合同会社は、検体検査結果を自動的に解析し、推奨する追加検査項目や鑑別診断のメッセージを作成する診断支援システム(Diagnostic support system:DSS)を開発・発売しています。DSSでは、あらかじめロジックと呼ばれる、血液検査結果を利用した鑑別疾患までの道筋を示す診断ツリーを作成し登録しておくことで、それぞれの患者さんの血液検査結果がそのロジックに従い自動的に解析され、疑われる疾患や追加検査の推奨がある場合に自動的にメッセージを出します。これにより、臨床医の見逃しを防ぐことが可能となります。既にいくつかの病院では各自で様々なロジックが作成されており、DSSが臨床現場で用いられています。高齢者が増加し、複数の併存疾患が存在している可能性がある中、高度に専門化している病院では各診療科の疾患に特化し、併存疾患を見逃されている、もしくは対応されていない可能性があります。このような中、DSSは臨床医の診療を補助できる可能性があるツールです。

本研究では臨床現場で遭遇する機会が多いものの、見逃されたり対応が遅れやすい5つの病態①貧血/多血症、②LD異常、③甲状腺機能亢進症、④副甲状腺機能亢進症、⑤M蛋白血症について新規にロジックを作成し、DSSを運用することにより、DSS自動解析によるメッセージがあれば、その後の患者さんの診断もしくは全身マネジメントに有用であった可能性がある症例は実際に当院でどのくらいの割合で存在するのかを明らかにし、DSSの有用性を評価します。

## 【目的】

本研究の目的は、新たな解析ロジックを開発し、DSSを運用することにより、その臨床的な有用性を明らかにすることです。

## 【意義】

本研究で有用性が明らかになった場合には、実際に臨床現場に導入し、臨床医が検査データを判断する際の補助となると考えられます。

## 【方法】

本研究では臨床現場で遭遇する機会が多いものの、見逃されたり対応が遅れやすい5つの病態①貧血/多血症、②LD異常、③甲状腺機能亢進症、④副甲状腺機能亢進症、⑤M蛋白血症について

<p>ロジックを作成し、その有用性を検討します。この5つのロジックは内科系、内科系、臨床検査医学の複数の成書を参考にし、研究分担者で相談しながら、鑑別診断を進める医師の思考過程を書き出して作成しています。</p> <p>実際の運用は、まずアボット社が長崎大学病院内で、患者さんが特定されないようにした血液検査データに対し、5つのロジックそれぞれを用いてDSSで解析を行います。解析により、鑑別診断や推奨される追加検査等のメッセージが作成された患者さんに対しては、研究分担者である長崎大学病院臨床検査科/検査部の医師もしくは技師が電子カルテを参照し、メッセージ内容と、対象患者さんの既往歴/検査日以後の臨床医の対応/その後の診断名を突合し、一致率を評価します。</p>
<p><b>対象となる患者さん</b></p>
<p>長崎大学病院外来もしくは救急外来で、2024年4月1日から2024年6月30日までに血液検査を受けた、18歳以上の患者さん</p>
<p><b>研究に用いる情報</b></p>
<p>●研究に用いる情報</p> <p>対象となる患者さんの血液検査結果を、5つのロジックそれぞれを用いてDSSで自動解析し、何らかの追加検査を推奨するメッセージが来た方に関しては、下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査当日に追加された検査項目の有無及びその内容</li> <li>・メッセージ内容に該当する検査の実施の有無(有の場合はその実施日)</li> <li>・既往歴</li> <li>・血液検査後の診断病名</li> </ul> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
<p><b>情報の利用開始予定日</b></p>
<p>本研究は2025年3月19日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>
<p><b>研究実施期間</b></p>
<p>研究機関長の許可日～2026年12月31日</p>
<p><b>研究実施体制</b></p>

研究責任者	所属：長崎大学病院 臨床検査科/検査部 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7574
共同研究企業	アボットジャパン合同会社 住所：東京都港区三田 3-5-27 電話：03-3555-1160 責任者：奥田 忠弘（診断薬・機器事業部 デジタルヘルスソリューションズ ディレクター）
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</b> 長崎大学病院 臨床検査科/検査部 加勢田 富士子 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7574 FAX 095 (819) 7422	
<b>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</b> 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）	